



亞法貝德生技電子報

醫 材 新 聞

傳統失智症診斷高度仰賴醫師主觀觀察，當政壇名人的細微行為引發失智熱議與政治風暴時，也點出「早期偵測失智症」與「病程管理」已成為高齡社會的迫切需求，若能導入數位醫療器材 (SaMD) 則帶來客觀量化的精準轉機。目前美國 FDA 已透過兩大路徑核准多款產品，建構全病程管理生態：在「早期偵測」方面，BrainSee (DEN220066) 結合 MRI 與認知測驗，能預測輕度認知障礙在 5 年內演化為阿茲海默症的機率，達成提早預警。其次，「精準量化」則多經 510(k) 獲批，如南韓開發的 VUNO Med-DeepBrain (K231398)，能自動計算腦萎縮程度，提供醫師強大的客觀證據；德國開發 AIRAscore (K223180) 能精準量化早期失智症特有的腦部特定部位萎縮速度；CognICA (510(k) 豁免) 基於 iPad 的 5 分鐘自動化認知評估 App，利用 AI 驅動的視覺互動測試，在病患出現明顯病徵前，以高敏感度篩檢出早期的輕度認知障礙 (MCI)，且具備跨文化、不受教育背景干擾的優勢。最後，針對「末期照護」，本司 2025 年底報導新獲准的 [PainChek \(DEN240073\)](#) 透過 AI 掃描面部特徵，解決中重度患者「有痛說不出」的困境。AI 醫療軟體正將高齡照護從「主觀猜測」推向「精準數據化」，確保患者從預防到末期都能獲得具尊嚴的精準醫療。

本期電子報提供資訊：包含 FDA 於 2026 年發布之新聞稿《推出 RAPID 給付路徑，加速病人取得改變生命的醫療器材》，以及報導 FDA 通過 ArteraAI 以 AI 軟體分析病理影像之預後風險的上市申請，歡迎各界參考！



FDA

美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 與 聯邦醫療保險和醫療補助服務中心 (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS) 於 2026 年 4 月 23 日正式宣佈推出 「規管銜接預測性與即時裝置」 (Regulatory Alignment for Predictable and Immediate Device, RAPID) 覆蓋路徑。此路徑專為獲得突破性醫材 (Breakthrough Devices, BD) 認定的創新產品量身打造，旨在消除過往 FDA 市場准入與聯邦醫療保險 (Medicare) 給付之間的行政斷層，確保具備臨床優勢的尖端技術能第一時間進入臨床應用。

突破性醫材 (Breakthrough Devices) 入選 RAPID 路徑之核心機制

本路徑強調 「監管與給付同步」，讓創新技術在研發階段即與給付端接軌：

1. 早期陪跑與跨部會對話機制：這是 RAPID 路徑最具前瞻性的設計。製造商在開發早期 (如設計臨床試驗階段) 即可與 CMS 專家直接啟動結構化對話，廠商能確保臨床證據的生成不僅能滿足 FDA 的「安全性與有效性」審評，亦能同時符合 CMS 對於「醫學必要性」的嚴格要求，大幅降低上市後才發現給付證據不足的風險。
2. 高風險與高創新產品導向：RAPID 路徑優先開放給所有 第三等級 (Class III) 突破性醫材，以及參與 全產品生命週期顧問計畫 (Total Product Life Cycle Advisory Program, TAP) 的 第二等級 (Class II) 突破性醫材，展現政府對於解決未滿足醫療需求技術的強力支持。
3. 臨床證據的跨機構同步：申請廠商須執行包含 Medicare 受益人在內的 調查性裝置豁免 (Investigational Device Exemption, IDE) 研究，且其 臨床終點 (Clinical Endpoints) 需同時獲得 FDA 與 CMS 的預先認可，以確保試驗數據具備多重合規效益。

精簡行政程序：實現即時且可預測的給付

過去創新醫材即便具備突破性認定，仍常在取得 FDA 許可後，面臨長達一年以上的 全國覆蓋決定 (National Coverage Determination, NCD) 審核期。RAPID 路徑透過行政程序的重組，大幅縮短這段空窗期：

- 同步啟動給付提案：入選路徑之突破性醫材，在獲得 FDA 市場授權的當天，CMS 將同步發布 NCD 提案。



- 大幅縮短給付生效期程：整體給付審核時間將從傳統的 12 個月以上，縮短至最快 2 個月內完成，幫助受益人更及時地取得改變生命的新健康科技。

監管架構演進：由 TCET 轉向更具效益的 RAPID

隨著 RAPID 路徑的啟動，原有的「新興技術過渡性覆蓋」(Transitional Coverage for Emerging Technologies, TCET) 路徑將暫停招收新案。這象徵美國政府將資源集中於更高效、更具預測性的 RAPID 機制，力求在不犧牲臨床標準的前提下，最大程度減少行政官僚程序對醫療創新的阻礙。

結論

繼本公司於 2025 年 12 月電子報報導歐盟發布之 MDCG 2025-9 突破性醫材指南後，美國如今透過 RAPID 路徑進一步補齊了商務端的關鍵給付拼圖。這標誌著全球兩大醫材市場對於「高臨床價值創新」的監管思維已達成高度共識：不僅要給予審查加速（歐盟 MDCG 2025-9），更要確保商業獲利的可預測性（美國 RAPID）。

對於計畫佈局國際市場的開發商而言，突破性醫材認定已從單純的法規加速工具，演進為企業的「核心戰略資產」。未來，成功的全球合規策略將不再是線性的「先研發、後取證、再給付」，而是必須在研發初期即啟動「早期陪跑機制」，將法規准入與醫保給付策略進行深度對齊。透過同步佈局美歐兩地的突破性機制，廠商方能在競爭激烈的全球市場中，最大化發揮技術創新的商業價值，並將創新的健康科技更快速地推向病人端。

- ✓ CMS and FDA Announce RAPID Coverage Pathway to Accelerate Patient Access to Life-Changing Medical Devices
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/cms-and-fda-announce-rapid-coverage-pathway-accelerate-patient-access-life-changing-medical-devices>



ArteraAI 獲 FDA 核准：AI 影像精準預測攝護腺癌預後

前列腺癌 (Prostate Cancer) 為全球男性最常見的癌症之一，也是造成癌症死亡的重要原因。根據美國癌症學會 (American Cancer Society, ACS) 統計，美國每年約新增超過 30 萬例前列腺癌病例，且約有 3 萬多名患者死於相關疾病¹。由於前列腺癌具有高度異質性，部分患者病程進展緩慢，而部分患者則可能快速轉移並導致死亡，因此如何準確評估病人的長期預後風險，一直是臨床治療決策中的重要課題。目前臨床主要依據 Gleason score、PSA (Prostate-Specific Antigen)、臨床分期與病理報告進行風險分層，但不同病人即使具有相似的病理特徵，仍可能出現截然不同的疾病進展結果。這使得部分患者可能接受過度治療，而部分高風險患者則可能因風險低估而延誤積極處置²。

近年來，隨著數位病理 (Digital Pathology) 與人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 技術快速發展，AI 已開始應用於病理影像分析與癌症風險預測。ArteraAI Prostate (DEN240068) 即是一款結合深度學習 (Deep Learning) 與病理全玻片影像 (Whole Slide Images, WSI) 的 AI 軟體醫療器材，目的在於協助醫師預測前列腺癌患者未來 10 年內發生遠端轉移 (Distant Metastasis, DM) 與前列腺癌特异性死亡 (Prostate Cancer Specific Mortality, PCSM) 的風險。該系統透過分析 H&E 染色的前列腺切片影像，自動輸出高、中、低風險分類與部分個別風險估計結果，作為醫師進行風險分層與治療規劃的輔助工具。

產品描述

1. 裝置組成：ArteraAI Prostate 為純軟體型醫療器材，搭配數位病理掃描系統使用。病理切片經 FDA-cleared 全玻片掃描器數位化後，上傳至 ArteraAI 雲端平台進行 AI 分析。
2. 技術原理：系統利用深度學習 AI 演算法分析 H&E 染色之前列腺病理全玻片影像，評估與癌症惡化相關之影像特徵，並預測：
 - ✓ 10 年遠端轉移風險 (DM)
 - ✓ 10 年前列腺癌特异性死亡風險 (PCSM)
3. 結果輸出：
 - ✓ 10 年遠端轉移風險分類 (High / Intermediate / Low)
 - ✓ 部分患者之個別遠端轉移風險百分比
 - ✓ 10 年前列腺癌死亡風險分類 (High / Intermediate / Low)。
4. 適應症限制：
 - ✓ 本產品適用於：



- 55 歲以上男性
- 已確診但尚未轉移之前列腺癌患者
- 預計接受根治性治療或主動監測之患者
- ✓ 本產品不適用於：
 - 無前列腺癌病灶之切片
 - 已確認轉移性前列腺癌患者

研究方法

ArteraAI Prostate 的深度學習模型係利用多項多中心、前瞻性臨床試驗與研究資料建立。臨床驗證共納入 886 位美國患者，病理醫師首先依標準診療流程確認患者具有前列腺癌，接著選取 Gleason score 最高之病理切片，以數位病理掃描器進行 40x 全玻片數位化。數位影像經品質確認後，上傳至 ArteraAI 平台，由 AI 系統進行分析並產出風險報告。依據病理全玻片影像分析結果，將患者分類為：

- High Risk
- Intermediate Risk
- Low Risk

病理醫師需再次確認影像與結果後，始可釋出報告供臨床醫師使用。

研究結果

AI 分類在遠端轉移風險預測方面為，整體患者平均風險為 8.1%，High Risk 的患者，其 10 年遠端轉移風險達 28.1%，Low Risk 患者則僅有 3.3% 的 10 年遠端轉移風險，此結果顯示，AI 能成功辨識出具有較高轉移風險的族群，同時也能辨識低風險患者，協助臨床避免過度治療。Kaplan-Meier 存活分析亦顯示，不同風險分類患者在長期追蹤中具有明顯不同的疾病進展趨勢。High Risk 族群於追蹤期間發生遠端轉移與前列腺癌死亡的比例顯著較高，而 Low Risk 族群則維持較低事件發生率，代表 AI 模型具有良好的長期預後區分能力。

在前列腺癌特異性死亡 (PCSM) 預測方面，ArteraAI Prostate 同樣能有效區分不同死亡風險患者。FDA 文件中的 Kaplan-Meier 曲線顯示，High、Intermediate 與 Low Risk 三組患者之長期存活趨勢具有明顯差異，代表 AI 所辨識之病理特徵與實際臨床結果具有高度相關性。

此外本研究也針對不同族群進行子族群分析，主要比較 African American 與 Non-African American 患者在風險分層表現上的差異。結果顯示，ArteraAI Prostate 在不同族群中皆具備一致的風險分層能力，其中非裔美國人 High Risk



組別之 10 年遠端轉移風險為 35.6%，相較於非裔族群 High Risk 組別的 27.4% 略高，整體趨勢亦顯示非裔患者族群具有較高的遠端轉移風險。不過，由於非裔族群樣本數相對有限(僅 72 位)在相關結果在臨床解讀上仍需審慎考量其代表性限制。

潛在風險及安全措施

健康風險	改善措施
AI 高估風險導致過度治療	強調需搭配標準臨床評估與醫師判讀
AI 低估風險導致延誤治療	臨床驗證與風險分層機制降低誤判風險
影像品質不佳影響結果	建立影像品質確認流程
結果誤解讀	限定由受訓醫師使用與解讀

ArteraAI Prostate 不應單獨作為治療決策依據，而應與病理、臨床與其他檢查資訊整合使用。

結論

ArteraAI Prostate 展現了 AI 病理分析在癌症預後評估上的新方向。相較於傳統僅用於癌症偵測的 AI 系統，該產品更進一步提供長期風險預測能力，協助醫師進行個人化治療規劃與風險分層。本產品透過分析 H&E 病理全玻片影像，即可提供 10 年遠端轉移與癌症死亡風險預測，具有臨床應用潛力。FDA 於 2026 年核准其作為 Class II 醫療器材上市 (Product Code: SFH)。

參考文獻：

1. American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2026.
2. Mohler J, Bahnson RR, Boston B, et al. NCCN clinical practice guidelines in oncology: prostate cancer. J Natl Compr Canc Netw. 2010 Feb;8(2):162-200. doi: 10.6004/jncn.2010.0012. PMID: 20141676.
3. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf24/DEN240068.pdf