亞法貝德生技電子報

醫材新聞

面對全球 AI 醫療浪潮，南韓與台灣皆將 AI 與醫療器材列為國家級戰略重點，但在具體推動路徑上呈現出不同的策略特色。近期南韓宣佈至 2032 年投入 1.9 兆韓元 R&D 資金，目標 2032 年躋身全球前五大醫材出口國，重點資助 AI 診斷輔助軟體與醫療機器人，並發布「數位醫療器材構成要素性能評估制度」，允許 AI 演算法與感測器等核心組件獨立進行事前性能驗證，有效降低開發成本並縮短產品上市時程。策略上更強調建立由 R&D 到海外臨床培訓的全週期支援體系。針對創新醫療技術，政府亦透過評估機制優化與「即時進入制度」，加速新技術導入臨床現場。台灣生策會則提出「智慧生技國家隊」願景，優先推進 AI 驅動的智慧醫材與生醫晶片開發，另串聯臺灣人體生物資料庫與健保等醫療數據，透過國家級可信研究環境（TRE）與「數據不出院」的聯邦學習平台訓練 AI 模型，推動臺灣醫療資訊標準大平台（FHIR）促進跨院跨庫數據互通。台韓兩國共通趨勢皆為積極推動法規調適與市場准入機制，包括建立智慧醫材與核心組件的快速審查體系、建構臨床試驗與實證平台，並實施國產優先採購策略，力求加速創新 AI 醫材落地與國際化布局。綜觀台韓策略，兩國皆體認到單純研發技術已不足以奠定勝局，必須串聯「法規鬆綁、臨床實證與國際推廣」的完整閉環，方能在全球 AI 醫材產業供應鏈重組的關鍵期佔據不可替代的戰略位置。

本期電子報提供資訊: 包含 TFDA 於 2026 年 8 月 20 日發布修正「健康食品之調節血脂保健功效評估方法」，以及報導 FDA 通過 Automated Imaging Diagnostics 以 AI 輔助帕金森症候群疾病鑑別的上市申請，歡迎各界參考!

法規要聞

TFDA

隨著全球生醫倫理與動物福利意識抬頭，衛生福利部已正式公告修正《健康食品之調節血脂保健功效評估方法》（發文字號：衛授食字第 1151301762 號），並自 民國 115 年 8 月 20 日 起正式實施。正式廢除舊版方法中的動物試驗。未來產品若欲申請「調節血脂」保健功效認證（小綠人標章），將全面回歸以「人體食用研究」為唯一的科學實證依據。

核心變動：全面廢除動物試驗

舊版評估方法允許業者選擇「人體實驗」或「動物實驗」（多採用倉鼠餵食高脂飼料）。為提倡動物福利並提升保健數據的臨床代表性，衛福部決議全面刪除動物試驗，讓保健功效驗證回歸臨床實證。

- 過渡期緩衝條款：若案件之試驗是在 115 年 8 月 20 日前 即已開始執行，於公告生效日起 2 年內 提出查驗登記申請者，仍得適用舊制方法。

新制焦點：嚴格把關「人體食用研究」四大規範

降自新制實施後，申請調節血脂功效認證者，須嚴格遵循新版人體研究規範：

- 倫理與專業審查：試驗須符合《人體研究法》及赫爾辛基宣言，委託具有專業背景之國內外大學、教學醫院或公信力研究機構執行，並檢附人體試驗審查委員會（IRB/REC）同意書。
- 嚴謹受試者篩選：對象限定為成年且空腹血脂偏高族群（如：TC 200~239 mg/dL、LDL-C 115~159 mg/dL 或 TG 150~499 mg/dL）。規範特別強調：同一試驗須採同一類條件納入受試者。
- 試驗規模與設計：須採雙盲與隨機平行（或交叉）設計，每組完成人數不得少於 30 人，統計檢定力（Power）須達 80% 以上，且試驗期至少 8 週。
- 指標與效能判定：必測四大血脂指標（LDL-C、TC、TG、HDL-C），試驗組於期末須呈現顯著改善且無反向效果（opposite effects），方能判定具調節血脂功效。

衛授食字 1151301762 號公告.pdf

TFDA-健康食品之調節血脂保健功效評估方法.pdf

FDA De Novo 核准 neuropacs™：AI 輔助帕金森症候群疾病鑑別

帕金森氏症（Parkinson Disease, PD）、多系統萎縮症之巴金森症型態（Multiple System Atrophy, parkinsonian variant, MSAp）及進行性核上性麻痺（Progressive Supranuclear Palsy, PSP）皆會出現類似的帕金森症候群症狀，在臨床鑑別上具高度挑戰性。傳統影像學檢查對這類神經退化性疾病的鑑別能力相對有限。為突破此限制，開發公司"Automated Imaging Diagnostics"推出了軟體醫療器材 neuropacs™，其核心為 AIDP（Automated Imaging Differentiation for Parkinsonism）分析技術。該技術結合 3-T 擴散磁振造影（diffusion MRI）、自由水影像（free-water imaging）與支援向量機（SVM）人工智慧模型，能精準提取腦部微結構特徵進行疾病分類。美國 FDA 已於 2026 年 4 月 3 日透過 De Novo 途徑核准 neuropacs™ 上市，並建立全新 Class II 醫材分類「Parkinsonian syndrome diagnostic aid」，Product Code: SHO）。

<u>產品描述</u>

1. 裝置組成

   neuropacs™ 為處方型軟體醫療器材，主要接收並分析患者的 MRI 資料。產品適用於 40 歲以上、已具有帕金森氏症(PD)、多系統萎縮症之巴金森症型態(MSAp)或進行性上眼神經核麻痺症(PSP)診斷的患者，並提供根據退化性腦部影像模式產生的分類報告。

2. 技術原理

   neuropacs™ 內建之 AIDP 的分析流程以 MRI 影像為基礎，利用 free-water(FW)及 free-water-corrected fractional anisotropy (FAt）影像特徵，評估腦部不同區域的微結構變化。研究針對 132 個腦部區域計算 FW 與 FAt，涵蓋大腦皮質、皮質下結構、基底核、丘腦、腦幹、小腦及其他白質區域。上述影像特徵再結合患者的年齡及性別，形成模型的輸入特徵向量，並透過性核支援向量機(linear-kernel support vector machine, SVM) 演算法進行疾病分類。模型主要評估四項疾病分類：

   (1) PD vs atypical parkinsonism
   (2) MSAp vs PSP
   (3) PD vs MSAp
   (4) PD vs PSP

   其中 atypical parkinsonism 主要包含 MSAp 與 PSP。

3. 結果輸出

   neuropacs™ 將產生各疾病的機率估計值及最終分類結果，提供神經科醫師及神經放射科醫師作為疾病鑑別的輔助資訊。neuropacs™ 的分析結果並非獨立

診斷依據，應搭配標準神經學評估及其他相關臨床檢查結果，由醫療專業人員進行綜合判斷。

研究方法

neuropacs™ 的臨床研究採前瞻性、多中心世代研究設計，研究期間自 2021 年 7 月至 2024 年 1 月，於美國及加拿大共 21 個帕金森氏症研究中心進行。研究納入診斷為: PD、MSAp 或 PSP 的患者。受試者由 3 位神經專科醫師以獨立且對評估者盲性的方式進行判讀，並以三位醫師達成一致診斷作為研究納入及疾病分類的依據。

前瞻性研究共篩選 316 位患者，其中 249 位符合納入條件（PD 99 位、MSAp 53 位、PSP 97 位）。此外，研究另納入 396 位回溯性患者作為輔助資料（PD 211 位、MSAp 98 位、PSP 87 位）。模型訓練資料佔全部研究資料的 78%（104 位前瞻性患者及全部 396 位回溯性患者）；其餘 145 位前瞻性患者（PD 60 位、MSAp 27 位、PSP 58 位）則保留作為獨立測試資料集，用以降低資料洩漏風險。

MRI 影像由 Siemens、GE（General Electric）及 Philips 的 3-T MRI 掃描器取得。影像經過雜訊處理、動作校正、渦電流校正、非腦組織移除及標準空間正規化等前處理後，進一步計算 FW 及 FAt 等影像特徵。

研究過程中亦進行交叉驗證，以評估模型在訓練資料中的穩定性；同時保留獨立的前瞻性測試資料，用於最終模型效能評估，以避免僅依賴訓練資料評估模型表現。

研究結果

在獨立測試資料中，neuropacs™ 於四項主要疾病分類任務皆呈現良好的分類效能，AUROC 介於 0.961–0.984。各項分類結果如下：

疾病分類	AUROC	Sensitivity	Specificity
PD vs atypical parkinsonism	0.961	87.1 %	88.3%
MSAp vs PSP	0.983	89.7 %	96.2 %
PD vs MSAp	0.983	96.7 %	85.2 %
PD vs PSP	0.984	98.3 %	91.4 %

此外，研究進一步將 6 個研究中心的資料作為獨立驗證站點 (Holdout sites)，以進一步評估模型於不同研究中心資料上的泛化表現。其測試結果如下：

疾病分類	AUROC
PD vs atypical parkinsonism	0.94
MSAp vs PSP	0.94
PD vs MSAp	0.96
PD vs PSP	0.93

結論

研究結果顯示，neuropacs™ 可結合 MRI 影像特徵與人工智慧模型，協助區分 PD、MSAp 及 PSP 等帕金森症候群相關疾病，並在不同研究中心的資料中維持良好的分類表現。

此類 AI 影像分析工具可作為神經科醫師進行疾病鑑別時的輔助資訊，惟最終臨床判斷仍應綜合患者症狀、神經學檢查及其他相關臨床資訊。

參考文獻：

1. Vaillancourt DE, Barmpoutis A, Wu SS, et al. Automated Imaging Differentiation for Parkinsonism. JAMA Neurology. 2025;82(5):495-505. doi:10.1001/jamaneurol.2025.0112.
2. U.S. Food & Drug Administration. DEN240071: neuropacs — De Novo Classification. April 3, 2026.
3. Discoveries in Health Policy. FDA Approves De Novo Software that Makes Diagnosis on Brain MRI: NeuroPacs. August 20, 2026. https://www.discoveriesinhealthpolicy.com/2026/08/fda-approves-de-novo-software-for-brain.html