



# 亞法貝德生技電子報

## 醫 材 新 聞

FDA 近期核准多項創新數位居家監測醫材與軟體，包含血壓-歐姆龍心房顫動偵測血壓計(DEN230076)、眼科- Notal Vision 居家新生血管性黃斑部病變 OCT 系統(DEN230043)，及牙科-恆齒治療 3D 居家兼臨床監測軟體 DentalMonitoring (DEN230035)。相對於競爭廠商而言，一則以喜、一則以憂。喜的是後繼競品可依 510K 方式以實質等同性途徑申請上市；憂的是以居家而言的市場更廣大，若產品目前僅在臨床機構佔有一席之地，則需提早面臨居家兼臨床(多場域)皆可使用之新品所帶來的威脅。

歐姆龍心房顫動偵測血壓計可進行心房顫動偵測，提供使用者警訊，產品亦說明並非每次發生心房顫動時都進行通知，此類產品皆不適合已經具有心房顫動的患者使用。眼科 Notal 居家新生血管性黃斑部病變 OCT 系統需醫師開立醫令使用，患者可居家進行眼部掃描，產品仍宣稱尚未取代眼科一般臨床檢測流程。牙科 DentalMonitoring 需要患者特定基於光學相機的口腔內 3D 影像，該產品旨在幫助醫療保健專業人員遠端監控矯正治療和治療進度，居家患者與專業使用者皆可操作，需醫師開立醫令使用。上述 De Novo 三種產品因族群設定與醫療需求明確，產品極具有市場利基。

本期電子報提供資訊：包含上述 FDA 發布小型企業認定 (Small Business Determination, SBD) 請求，以及報導 FDA 核准第一個 De Novo 批准的韓國醫療器材 OcuCool，歡迎各界參考！



## FDA

- ◇ 於 2024 年 10 月 1 日開始，美國 FDA 將以電子方式接受小型企業認定 (Small Business Determination, SBD) 請求。支援請求的所有文件均可透過客戶協作入口網站 (CDRH Portal) 提交。
- ◇ 「小型企業」的定義是最近納稅年度總收入和銷售額低於 1 億美元的企業 (包括其附屬公司)。
- ◇ 自 2024 年 11 月 1 日起，所有 SBD 請求都必須以電子方式提交。FDA 也會繼續處理 2024 年 11 月 1 日之前收到的所有郵寄提交的資料。
- ◇ 此次 SBD 計畫更新是為了提高提交和追蹤這些 SBD 請求效率的進步。
- ◇ 美國食品藥物管理局 (FDA) 將 CDRH 的客戶協作入口網站 (CDRH Portal) 更新為：
  - 一、接受小型企業決策 (SBD) 請求。
  - 二、在 CDRH 入口網站中追蹤上市前批准 (PMA) 申請和 PMA Panel-Track 補充的進度。用戶可以近乎即時地查看其應用程式狀態並查看里程碑。PMA 的 CDRH 入口網站更新是履行 2022 年醫療器材使用者費用修正案 (MDUFA V) 承諾的一步，即利用技術提高行業提交審核的效率和透明度。
  - 三、所有 CDRH 主導的上市前提交類型都可以在審核過程的任何階段上傳到 CDRH 入口網站。
  - 四、將電子提交內容上傳到 CDRH 入口網站後，官方通訊員無需向 FDA 發送實體信。
  - 五、請注意，CDRH Portal 無法接收大於 4GB 的提交檔案或附件大於 1GB 的 PDF 檔案。
- ◇ 美國食品藥物管理局 (FDA) 經由 CDRH 的客戶協作入口網站 (CDRH Portal) 小型企業認定 (SBD) 步驟簡述如下：
  - 一、需要的資料：
    1. 繳稅資料
    2. 公司的 ID 號碼
    3. 下載需填寫的表格: 對於美國小型企業資格和認證，搜尋並選擇表格 FDA 3602，對於外國小型企業資格和認證，搜尋並選擇表格 FDA 3602A。
  - 二、填寫表格，可以使用電腦、打字機或者手寫掃描後上傳。



- 三、登入 CDRH Portal 入口網站。
- 四、選擇創立新的請求。
- 五、檢查 Email 信箱是否有 FDA 送的自動通知。
- 六、登入 CDRH Portal 入口網站追蹤進度。

- ✓ <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/reduced-medical-device-user-fees-small-business-determination-sbd-program>
- ✓ <https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/send-and-track-medical-device-premarket-submissions-online-cdrh-portal>
- ✓ <https://www.fda.gov/about-fda/reports-manuals-forms/forms>



## OcuCool 是第一個獲得 FDA De Novo 批准的韓國醫療器材

專門從事快速精密冷卻技術的韓國公司 RecensMedical 表示，其 OcuCool 設備已獲得美國 FDA 的 De Novo 批准，該設備被設計為冷卻眼部麻醉劑，用於玻璃體內注射治療視網膜病變。這表示著韓國醫療器材首次獲得 De Novo 批准。RecensMedical 公司表示，隨著人口老化和糖尿病盛行率上升，IVT 市場預計將大幅成長。根據市場研究公司 QY Research 的數據，2020 年全球 IVT 市場估值約為 137 億美元，預計到 2027 年將達到 220 億美元左右，年均成長率約為 7%。

FDA 的 De Novo 流程為代表新技術且先前市場上沒有同類產品的醫療器材提供了更快的審批路徑。與更常見的 510(k) 流程不同，De Novo 流程允許設備透過與現有產品進行比較來獲得批准，而 De Novo 需要透過動物和臨床試驗進行全面驗證。為了驗證其安全性和有效性，OcuCool 從 2018 至 2022 在美國 10 家眼科醫院進行了臨床試驗，並完成了 1、2、3 期臨床試驗。值得注意的是，與傳統麻醉劑相比，80% 的試驗參與者更喜歡 OcuCool 的冷卻麻醉藥劑。

RecensMedical 強調，OcuCool 在審查過程中獲得了高度讚揚，作為侵入性眼部治療中傳統化學麻醉的一種有前景的替代方案。在涉及黃斑部病變和糖尿病視網膜病變等疾病的玻璃體內注射(IVT)手術中，患者通常需要等待 5 到 10 分鐘麻醉才會生效。OcuCool 採用精確的冷卻技術來阻斷神經訊號，在接觸後短短 10 秒內即可進行麻醉。將整個手術時間從 10 至 15 分鐘縮短至僅 1 至 2 分鐘，並最大限度地減少了與化學試劑的接觸，減少了發紅、刺痛和乾燥等副作用。

### 潛在風險及安全措施

FDA 列出了使用 OcuCool 作為眼科設備的潛在風險及相關緩解措施：

健康風險	改善措施
感染	滅菌測試
組織不良反應	生物相容性測試
導致疼痛緩解不足或患者傷害，包括疼痛和組織損傷	軟體驗證、確效及風險分析



設備故障導致使用者或患者受傷 (例如休克、燒傷、干擾)	電磁相容性(EMC)測試 電氣安全測試 標籤
使用者操作錯誤導致患者不良反應， 包括疼痛和組織損傷或疼痛緩解不足	人為因素 標籤
治療對眼睛造成的傷害	動物試驗測試 臨床效能測試 上市後監測 標籤
治療效果不佳導致患者不舒服	臨床效能測試 上市後監測 標籤

除了以上測試項目，OcuCool 還需要以下的特殊測試項目：

1. 所有上市前和上市後臨床性能測試必須評估以下內容：
  - (i) 由符合目的的儀器來評估與眼科手術相關的疼痛強度和耐受性;和
  - (ii) 眼部不良事件。
2. 非臨床效能測試必須證明設備的性能符合預期。測試必須包括：
  - (i) 驗證預期溫度曲線;和
  - (ii) 驗證所有安全功能，以防止在預期溫度範圍之外使用。
3. 動物試驗測試必須評估設備在預期冷卻情況下的安全性，溫度和持續治療時間，包括所有對眼部不良事件的詳細評估。
4. 必須進行軟體驗證、確效及危害分析，軟體文件須包含以下內容：
  - (i) 冷卻溫度、眼表接觸驗證、定時警報以限制眼表過度冷卻；和
  - (ii) 所有定時警報的描述，通知使用者安全脫離眼表；
5. 接觸患者的醫材組件必須證明具有生物相容性。
6. 性能資料必須證明在保存期限內可維持持續無菌與包裝完整性及功能。
7. 性能資料必須證明接觸部位經過滅菌測試。
8. 性能資料必須證明經過電氣安全與電磁相容性測試。
9. 人為因素測試必須證明使用者可以安全且正確的操作醫材。
10. 標籤必須包括以下內容：
  - (i) 治療參數;
  - (ii) 臨床性能測試的總結，包括研究受試者的群體描述;和
  - (iii) 收集所有上市後監測資料，包括更新標籤，以準確反應上市後監測中所觀察到的結果。



FDA 將 OcuCool 歸類為 Class II 醫療器材，具體分類為眼科設備，其產品代碼為 QZQ。

參考文獻：

1. <https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=25353>
2. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf23/DEN230011.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf23/DEN230011.pdf)
3. <https://vial.com/blog/pr/vial-announces-enrollment-of-the-first-patient-in-the-pivotal-clinical-trial-for-ocucool-precision-cooling-medical-device-sponsored-by-recensmedical-inc/?>