

受理号：JQZ2000345

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：软性亲水接触镜

产品英文(原文)名称：Soft (Hydrophilic) Contact Lenses

产品管理类别：第三类

申请人名称：CooperVision Inc. 库博光学公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	5
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	10
综合评价意见.....	17

基本信息

一、申请人名称

CooperVision Inc. 库博光学公司

二、申请人住所

6101 Bollinger Canyon Road, Suite 500, San Ramon, CA
94583, USA

三、生产地址

Chandlers Ford Campus, Warrior Close, Chandlers Ford,
Eastleigh, SO53 4TE United Kingdom

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片由 omafilcon A 制成，着蓝色，聚丙烯杯包装。镜片采用同心双焦设计，含水量标称值：60%。推荐更换周期一天。产品经湿热灭菌。货架有效期七年。

(二) 产品适用范围

本产品适用于初始配戴年龄 8-12 岁、屈光度为 $-0.75D \sim -4.00D$ 且散光不大于 $0.75D$ ，无眼部疾病有晶体眼人群矫正近视，同时产品具备同心双焦设计，部分光学区光线可聚焦于视网膜前，形成近视化离焦，以期延缓患者眼轴长变化。该产品应在医疗机构由中级职称以上的眼科执业医师验配，并定期开展复查。须严格按照说明书要求规范使用。

(三) 型号/规格

MiSight

(四) 工作原理

MiSight 软性亲水接触镜含视力矫正区域及近视离焦区域。

产品的视力矫正区域（第一光学区和第三光学区）将光线聚焦

于视网膜上，起到矫正近视的作用。同时，产品的近视离焦区域（第二光学区和第四光学区）可将周边光线聚焦于视网膜前，在视网膜上制造近视离焦的效果，以期延缓患者眼轴长变化。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

1. 产品技术要求研究

技术要求研究项目如表 1 所示：

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	研究结论
1	后顶焦度	合格
2	近视离焦加光度	合格
3	光学区分布	合格
4	棱镜度残差	合格
5	透光性能	合格
6	基弧半径	合格
7	总直径	合格
8	中心厚度	合格
9	光学区直径	合格
10	折射率	合格
11	含水量	合格

12	透氧系数	合格
13	透氧量	合格
14	材料化学性能（接触镜萃取率）	合格
15	微生物要求	合格
16	有效期	合格
17	杂质及表面疵病	合格
18	边缘轮廓	合格

2.产品性能评价

产品性能研究资料包括产品技术要求中各项目的性能研究，主要包括光学区光度分布及离焦设计验证及测试、萃取溶剂选择的验证、萃取限量的研究、不同瞳孔直径对产品光学性能影响的分析报告等。

（二）生物相容性

该产品为日戴型软性亲水接触镜，一级包装采用 PP 杯包装，包装内含镜片保存液。申请人按照 GB/T 16886 系列标准及 GB 11417.3-2012《眼科光学接触镜第 3 部分：软性接触镜》的要求，开展了生物相容性评价，产品的生物相容性风险可接受，具体评价项目详见表 2。

表 2 生物相容性评价项目表

评价项目	软性亲水接触镜
细胞毒性	√
急性全身毒性	√
急性眼刺激	√

(三) 灭菌

该产品采用湿热灭菌，无菌状态提供。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平可以达到 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 7 年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性等。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价，临床试验采用前瞻性、多中心、双盲、平行对照的设计，在葡萄牙米尼奥大学、英国阿斯顿大学、新加坡国立大学医院、加拿大滑铁卢大学四家医疗机构开展。

该项研究选择已上市的软性亲水接触镜作为对照组，以睫状肌麻痹等效球镜屈光度（SERE）变化、眼轴长度变化为有效性主要评价指标（3 年内的 SERE 和眼轴长度变化的平均值及线

性混合模型校正后的变化均值), 以生物学显微镜检查结果、不良事件报告为安全性主要评价指标, 以视觉干扰程度(鬼影、光圈)、最佳矫正视力、接触镜戴镜视力、配戴时间、镜片配适等为次要及其他评价指标, 并通过问卷对戴镜操作/舒适度/满意度/视觉体验等进行了研究。研究共入组受试者 144 例, 其中 108 例受试者完成 3 年随访。

3 年内主要有效性指标结果如表 3 和表 4 所示:

表 3 (变化均值)

	平均值mean	标准误差	95%置信区间
SERE			
MiSight	-0.51 D	0.06	-0.38 至 -0.63
对照组	-1.24 D	0.06	-1.12 至 -1.35
差值	0.73 D	0.09	0.68至0.78
眼轴长度			
MiSight	0.30 mm	0.03	0.25至0.35
对照组	0.62 mm	0.03	0.56至0.68
差值	-0.32 mm	0.04	-0.27 至 -0.37

表 4 (线性混合模型校正后的变化均值)

	LS mean	标准误差	95%置信区间
SERE			
MiSight	-0.65 D	0.07	-0.50 至

对照组	-1.31 D	0.08	-0.79 -1.16 至 -1.46
差值	0.67 D	0.09	0.49至0.84
眼轴长度			
MiSight	0.34 mm	0.03	0.27至0.41
对照组	0.62 mm	0.03	0.56至0.69
差值	-0.28 mm	0.04	-0.20 至 -0.36

安全性终点如下:

MiSight 组和对照组之间的不良事件发生率相似。由于镜片几何形状和镜片材料类似，此情况在预期内。未发生严重不良事件。表 5 显示了随机配戴接触镜的所有眼睛的不良事件。

表 5 不良事件列表（所有分配受试者的眼睛）

	对照组 (N = 140 只眼)		MiSight (N = 130 只眼)	
	n	%	n	%
浸润性角膜炎	3	2.1	1	0.8
角膜混浊	1	0.7	0	0.0
结膜炎	3	2.1	2	1.5
睑缘炎/睑板腺炎	0	0.0	4	3.1
睑板充血/眼睑刺激	1	0.7	3	2.3
异物	0	0.0	1	0.8
浅层点状角膜炎	1	0.7	3	2.3
球结膜下出血	1	0.7	1	0.8

轻度血管翳	0	0.0	1	0.8
其他：头痛，视疲劳，眼干	2	1.4	2	1.5

n: 不良事件例数，%（不良事件发生率）= n / N（100）

四、产品受益风险判定

受益情况：适用于初始配戴年龄 8-12 岁、屈光度为 -0.75D ~ -4.00D 且散光不大于 0.75D，无眼部疾病有晶体眼人群矫正近视，同时产品具备同心双焦设计，部分光学区光线可聚焦于视网膜前，形成近视化离焦，以期延缓患者眼轴长变化。

风险情况：

1.配戴本产品，可增加角、结膜损害风险，甚至出现角膜炎、角膜溃疡等眼部感染性疾病，当出现眼分泌物增加、眼红、眼痛、畏光、眼异物感、流泪、视力下降等异常现象时，应立刻中止配戴，并尽快去医院接受眼科医师的检查，延误治疗可能会发生永久性视力损害。

2.即使正确使用本产品，由于存在个体差异仍可能产生如角膜内皮细胞减少、角膜新生血管等病理性改变。

3.日戴接触镜不能用于睡眠配戴。临床已经证明：日戴接触镜睡眠配戴，发生严重不良事件的危险性将大幅提高。

4.初次戴镜者应在配镜后第 1 天、第 1 周、第 1 月、第 3

月定期到医院复查，随后即使无任何不适亦建议定期（或遵医嘱）去医院进行眼部检查。

5. MiSight 镜片具有光学矫正功能，可为患者同时显示一个“聚焦”图像和一个“失焦”图像。在某些特定情况下（例如低照明度下），这种光学设计可能会对某些患者造成以下视觉症状：

- 图像对比度降低；
- 重影（双重图像，有轻微第二个图像）；
- 强光周围出现光晕；以及光照周围出现眩光。

相较于常规软性亲水接触镜产品，该产品光学区变小可能对儿童的户外活动产生影响，视野范围变小，影响夜间和低光强的户外活动；

相较于常规软性亲水接触镜产品，该产品增加了光强频繁变化的环境的危险性；

产品同心双焦设计所产生的近视离焦效果，可能使患者因配戴初期眼部不适而产生相关风险；

6. 目前未有相关证据表明停止配戴后是否会有近视的反弹加速。

7. 近视的防控受遗传因素和环境因素（近距离用眼及户外活动时间）双重影响，但青少年近视防控不能忽视科学用眼，应在健康用眼的前提下使用该产品。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。为保证用械安全，需在说明中提示以下信息：

（一）警示及注意事项

【警示】

1.本产品直接接触角膜，若不遵守使用方法或相关注意事项，则可能造成多种眼疾，甚至失明。使用前请务必认真阅读本说明书，遵从医嘱，按照正确的使用方法使用。

2.建议经眼科医生检查评估后，再决定是否配戴本产品。配戴本产品，应由具有中级职称以上执业医师资质的专业人士进行验配。

3.由于配戴本品可使配戴者发生角、结膜损害危险性增高，甚至出现角膜炎、角膜溃疡等眼部疾病，因此当出现眼分泌物增加、眼红、眼痛、畏光、异物感、流泪、视力下降等异常现象时，应立刻中止配戴，并尽快去医院接受眼科医师的检查，延误治疗可能会发生永久性视力损害。

4.即使正确使用本产品，由于存在个体差异仍可能产生如角膜内皮细胞减少、角膜新生血管形成等改变。

5.严格按【配戴时间表】配戴。日戴镜片不能用于睡眠配戴。临床已经证明：日戴镜片睡眠配戴，发生严重不良事件的危险

性将大幅提高。

6.初次戴镜者应在配镜后第 1 天、第 1 周、第 1 月、第 3 月定期到医院复查，随后即使无任何不适亦建议定期（或遵医嘱）去医院进行眼部检查。

7.已灭菌，开封前确认包装是否破损。如包装破损，请勿使用本产品。

8.配戴者必须遵循眼科专业人员的指导及产品使用说明。

9.本品属于医疗器械，购买使用前请确认产品标签上是否印有医疗器械注册号。

10.日抛镜片不可重复使用。

11.配戴初期风险警告：

MiSight 镜片具有光学矫正功能，可为患者同时显示一个“聚焦”图像和一个“失焦”图像。在某些特定情况下（例如低照明度下），这种光学设计可能会对某些患者造成以下视觉症状：

- 图像对比度降低；
- 重影（双重图像，有轻微第二个图像）；
- 强光周围出现光晕；以及光照周围出现眩光。

相较于常规软性亲水接触镜产品，该产品光学区变小可能对儿童的户外活动产生影响，视野范围变小，影响夜间和低光强的户外活动；

相较于常规软性亲水接触镜产品，该产品增加了光强频繁变化的环境的危险性；

产品同心双焦设计所产生的近视离焦效果，可能使患者因配戴初期眼部不适而产生相关风险；

目前未有相关证据表明停止配戴后是否会有近视的反弹加速。

12. 现有临床试验主要为英国、葡萄牙、新加坡和加拿大患者的数据。

13. 近视的防控受遗传因素和环境因素（近距离用眼及户外活动时间）双重影响，科学健康用眼对青少年近视防控的作用更为重要。

14. 应在科学健康用眼的前提下使用该产品。

【注意事项】

1. 配戴之前，依据包装或镜片盒上的标识信息，区分左右眼镜片。认准正反面，正面如碗状，反面如碟状。

2. 初次配戴软性镜在最初的 1~2 周内可能有轻微的镜片移动感或不适感，一般可以自行消失。如果异物感较为明显，或者出现视物模糊、眼红、畏光、流泪等刺激症状则应及时摘下镜片寻找原因。导致上述问题的可能原因有：①镜片未居眼角膜中央；②镜片污浊破损；③左右戴反；④其他原因。若症状

持续，应及时去医院接受眼科医师检查。

3.本产品严禁加热或冰冻。如因天气原因导致的冰冻，解冻后可继续使用。

4.戴镜期间如需使用药品尤其是滴眼液，须咨询医生。

5.如有角膜塑形镜配戴史，配戴软性接触镜前请咨询医生。

6.配戴软性接触镜进行洗浴、游泳及冲浪等水上或潜水活动时，软性接触镜有可能脱落，同时眼部感染的风险可能增高，因此不建议配戴。

7.不要在患病期间如感冒、发热和过度疲劳等情况下配戴软性接触镜。

8.如需要化妆时，请先戴上镜片后再上妆，先取下镜片后再卸妆。

9.如配戴软性接触镜时使用定型水、香水等喷雾剂，请小心使用并且紧闭双眼至烟雾消失，避免进入眼内。

10.不得与他人共用镜片。

11.放置于远离幼儿可触及的地方。

12.镜片离开眼睛暴露于空气中一定时间变干后，禁止再次使用该镜片。

13.在配戴期间请勿从事激烈的碰撞性及身体对抗性运动。

14.建议由具有以下资质的眼科/视光从业人员进行验配：

► 医师：执业医师资质，中级以上职称。

15. 儿童配戴应在监护人指导下使用。

(二) 禁忌

1. 患有各种眼部疾患：如眼部急性或慢性炎症、青光眼、角膜知觉异常、角膜上皮缺损、角膜内皮细胞减少、干眼症等，经眼科医生判断不能配戴。

2. 患有可能影响眼部的全身性疾病，经眼科医生判断不能配戴。

3. 有接触镜过敏史或接触镜护理产品过敏史。

4. 生活或工作环境不适宜配戴软性接触镜，例如空气中弥散粉尘、药品、气雾剂（如发胶、挥发性化学物）、灰尘等。

5. 不能按要求使用软性接触镜者。

6. 不能定期进行眼部检查者。

7. 个人卫生条件不具备配戴软性接触镜所必需的卫生条件者。

综合评价意见

本申报产品属于医疗器械优先审批项目。申请人的注册申报材料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

该产品预期延缓儿童患者眼轴长变化，为进一步观察产品在中国人群中的长期安全性和有效性，建议申请人在产品上市后继续完成如下工作：

1.开展上市后中国人群的临床随访研究，与已上市常规软性亲水接触镜进行平行对照，样本量需保证下列内容有充足的数据可用于评价。随访研究的评价内容包括但不限于如下方面：

(1) 评价患者配戴首日的视觉感受，并关注临床应用不良事件（包括配戴该产品可能出现的重要症状）以及对于患者日常生活的影响；

(2) 评价完成停止配戴一年以上患者屈光不正的稳定性；

(3) 配戴三年后近视屈光不正和眼轴长度变化情况；

(4) 评估不同基线屈光度、首次配戴年龄等的疗效差异。

2.请对配戴该产品的中国人群患者进行随访，制定随访方

案，关注配戴期间感染性角膜炎发生情况。参考感染性角膜炎发病率的流行病学数据，确定目标值估算随访样本量，以确认该产品感染性角膜炎发病率具有临床可接受性。

2021年8月3日