

美國FDA核准首案AI腎臟病診斷裝置

台灣亞太產業分析專業協進會 106 年認證產業分析師 任上鳴

一、人工智慧醫療應用大規模展開

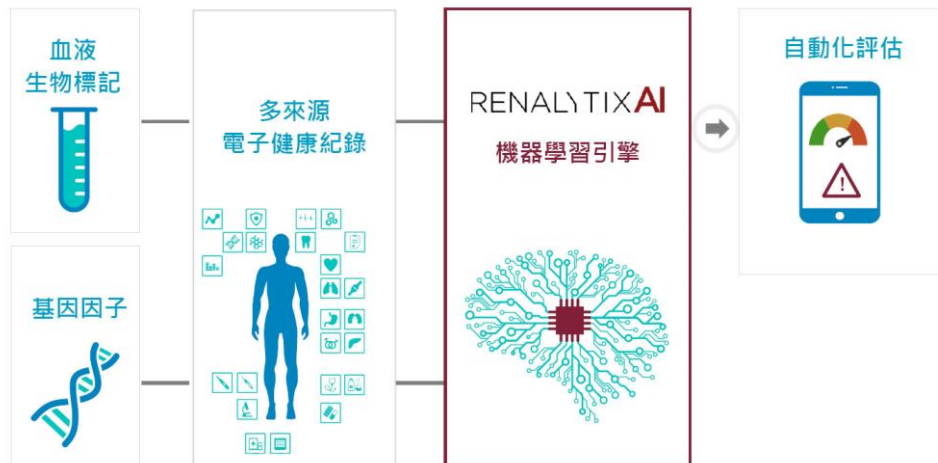
人工智慧是近年資通訊界最熱門的技術，最受各界關注者非醫療莫屬，除了技術的突破之外，新產品如何跟現有醫療制度共同運作，也是受到關注的重點。現今，大多數的人工智慧醫療應用，仍以輔助醫師決策為主，避免醫療責任歸屬之爭議，但在預防與檢測應用上，許多業者已開始推出可獨立運作之產品，這些產品通常經過一連串的臨床驗證，被證實在相關檢測上可以產出具有效力之報告，此類型產品之首例為美國食品藥物管理署（U.S. Food and Drug Administration，簡稱 FDA）在 2018 年核可之醫療裝置 IDx-DR。在不需專業醫師診斷的條件下，IDx-DR 可病患分析視網膜病變狀況，判斷其是否罹患糖尿病，解決美國大量糖尿病潛在患者因就醫不便（如醫院太遠、費用過高等），而使病況惡化之難題。其後，2018 年，2 款基於人工智慧之醫療軟體—Viz.AI、Imagen，被 FDA 核准上市，分別用於預測血管阻塞導致中風，以及協助醫師判別骨折影像。2019 年 3 月，新創業者 Paige.ai 的癌症診斷自動化設備亦獲得 FDA「突破性設備」（Breakthrough Devices）稱號，這些裝置或應用都來自新創業者之手，運用人工智慧之能力，將解決方案落實於庶民醫療。

二、突破性設備再下一城，腎臟疾病也可自動化診斷

腎臟疾病與糖尿病類似，病程極長且需耗費大量醫療資源。據美國腎臟登錄系統(USRDS)統計，2018 年全美醫療系統在腎病相關支出高達 1,140 億美元，其中超過 4,000 萬人患有慢性腎臟病（Chronic Kidney Disease，簡稱 CKD），盛行率高達 15%，而全球 CKD 盛行率介於 11% 至 12% 間，換言之，潛在患者人數高達 8 億至 9 億之間，此數字是糖尿病患者的 2 倍、癌症患者的 20 倍，可說現今最嚴峻之公衛流行病之一，對業者而言，也將是新型醫療 AI 裝置最重要的市場之一。

2019 年 4 月，源自英國新創 RenalytixAI 的醫療裝置 KidneyIntelX 繼 Paige.ai 之後，再取得突破性設備之認定，主要用於診斷並改善第二型糖尿病性腎病患者進展迅速的病情，也是首款獲得此稱號之腎病診斷系統。Renalytix 實驗室更在同年 5 月取得紐約州臨床實驗室改進修正條款許可（Clinical Laboratory Improvement Amendment，簡稱 CLIA），亦即其實驗室可根據市場需求，開發新診療服務，並實際於醫療院所商轉。

RenalytixAI 在 2018 年開始，與紐約西奈山健康系統（Mount Sinai Health System，為 7 家醫學院與醫院結合之醫療體系）合作腎臟病之研究。其研發之 KidneyIntelX 產品運用了包含 sTNFR1、sTNFR2 與 KIM1 等預測性血液生物標記，結合病患的電子健康記錄，再搭配機器學習演算法，可評估病患腎臟疾病之進程，圖 1 係 KidneyIntelX 之運作概念。RenalytixAI 營運長 Sally Bowden 指出，後續 RenalytixAI 會繼續與 FDA 共同就資料開發運用、臨床驗證、監管許可等面向進行合作；西奈山創新中心的執行副總裁 Erik Lium 亦指出，早期偵測並治療將是改善腎臟疾病進程之必要作為，未來將持續與 FDA 共同達成目標。



資料來源：KidneyIntelX，資策會 MIC 整理 ITIS 研究團隊整理(2019/10)

圖 1 KidneyIntelX 運作概念圖

RenalytixAI 在 2018 年 11 月於倫敦證券交易所上市（LON:RENX），市值 6,510 萬英鎊（約 8,000 萬美元），取得 2,500 萬英鎊（約 3,000 萬美元）資金，並於同月完成 2,900 萬美元的 A 輪融資。2019 年 7 月，RenalytixAI 再透過超額認購配股（Oversubscribed share placing）取得

1,400 萬英鎊資金(約 1,700 萬美元),其中西奈山伊坎醫學院(Icahn School of Medicine at Mount Sinai) 持股 15%。RenalytixAI 指出,這些資金將挹注 KidneyIntelX 的監管許可與臨床開發,此外,也將投入研發下一個稱為 FractalDx 的產品,用於解決腎臟移植與排斥等關鍵問題。

三、產業發展趨勢

過去幾年,人工智慧再次掀起科技革命,雖有不少分析認為,技術突破與人機協同缺乏既有模式,都會拖累醫療人工智慧之發展,但從 2018 年至 2019 年,FDA 在短短 1 年間核准了數項用於醫療的 AI 軟體與裝置的動作來看,可明確感受到美國公部門推動 AI 醫療落地的決心與效率,這為近年在人工智慧醫療領域不斷探索的業者注入一劑強心針。

人工智慧用於醫療的大方向現已無庸置疑,未來值得關注的重點則是這些裝置對整體醫療型態帶來的改變。現階段而言,AI 醫療仍處於產業革命的初始階段,大多運用 AI 的軟硬體仍需由合格醫師使用,即 AI 為輔助之角色,雖可強化精準醫療並降低人為疏漏,但較難擴增受眾;少數 AI 儀器僅需非專業之護理人員即可操作,並獲得具醫療效力之報告,是具極大發展潛力的裝置類型,未來也將是 AI 醫療設備的重要發展方向。雖然,此類產品之開發將需要更長期、嚴謹的臨床科學研究,但這些能獨立運作的 AI 醫療產品若能更為普及,將可望改變整體醫療型態,使更多疾病被早期發現,降低整體醫療與篩檢成本。

(本文作者為資策會 MIC 執行產業技術基磐研究與知識服務計畫產業分析師)

原文出處:ITIS 智網 <http://www.itis.org.tw/>