

數位醫療變革：AI 驅動的軟體即醫材 (SaMD) 發展趨勢

TAcc+ 計畫分析團隊

2021 年 5 月 1 日台灣開始實行新版的醫療器材管理法，配合新上路的醫材專法，衛生福利部亦研擬 3 項指引與原則，簡化智慧醫材上市前的驗證流程，例如針對醫療影像 AI 應用的電腦輔助偵測審查要點指引、無顯著風險醫材臨床試驗之申請制度。此舉著眼於台灣電子、資通訊產業的優勢基礎，希望從法規、制度面的建立，推動智慧醫材產業的發展。

隨著網路資通訊基礎建設的完備，以及 AI 醫療應用、雲端、數據傳輸技術的成熟，IOMT 市場愈來愈大。台灣醫材產業有電子產業打下製造能量之基礎，深具發展潛力。然而若要跳脫代工製造的薄利多銷窠臼，必須軟硬整合，強化分析應用的軟實力。數位生物標誌與醫療物聯網等發展趨勢，是台灣製造產業擺脫醫材、感測設備等薄利代工，轉向軟體醫材 (SaMD) 服務的關鍵轉機。

1. 防疫情境加速智慧醫療整體發展趨勢

新一波智慧醫療產業發展，逐漸打破了醫材市場通路的限制，愈來愈多的消費性產品及服務，以科技賦能、賦權予消費者。基礎於人手一機的行動裝置，行動健康照護 App 日漸普及，加上穿戴裝置的健康監控、醫療相關數據匯流、AI 等市場應用成熟化，消費者的健康意識將帶動智慧醫療產業發展，以及消費性醫材市場的興起。

此外，全球自 2020 年面臨的 COVID-19 疫情，不僅產生居家 COVID-19 檢測與治療醫材需求，例如檢測試劑、家用呼吸器、血氧計等，整體的生活情境改變，也推升遠距醫療、醫療數位化、居家監測、居家照護等相關醫材的商機，例如健康照護 APP 應用於日常飲食、運動及生理監測紀錄與分析。

過去醫療器材通常用於提供醫療服務，大多使用於醫療機構，或需要由醫護人員操作使用。隨著預防醫學概念的建立與科技進步，民眾自我健康意識提升，許多醫材設備的操作對象不再限於醫療專業人員及醫療場域，朝向健康管理或照護的目的，居家醫材與消費性健康管理裝置市場興起。

智慧醫療發展與下列 3 點概念息息相關：

(1) 軟體即醫材 (SaMD, Software as a Medical Device)

SaMD 與 AI 息息相關。當健康、生理感測器蒐集到患者資料後，經過分析之後，產出結果可作為診斷或治療建議，這個由軟體處理的過程，被視作一種醫療器材，故稱為軟體即醫材 (Software as a Medical Device)。根據國際醫療器材法規管理論壇的定義，SaMD「旨在用於執行醫療目的的一個或多個醫療軟體，且不是硬體醫療設備的一部分。」，可用於廣泛的技術平台，包括醫療設備平台，既有醫療商業平台和虛擬網絡等，包含「獨立軟體」、「醫療設備軟體」與「健康軟體」。SaMD 很多是大數據、AI 的應用，難以沿用醫材的監管方法。

(2) AI 於醫療照護上的應用

SaMD 在新創投資趨勢，多被歸類為 AI 健康照護應用。目前最成熟的 AI 醫材是醫療影像數位化分析，可輔助醫師辨識與診斷症狀。透過 X 光片、CT 照影、超音波、MRI、PET 掃描等醫療影像辨識症狀已是醫療常規之一，過去靠著醫生的訓練與臨床經驗累積，作為診斷決策。AI 醫療影像相關解決方案的市場正快速成長，年複合成長率高達 37%，預估 2026 年全球將達 2,650 億美元營業額。2016 年至今，160 多家醫療影像新創，募得超過 70 億美元成績，包括 15 家 Smart Money VC 的投資。值得關注的是，90 多家新創 (56%) 是在 2016 年或之後成立，20% 以上新創處於中後期發展階段。在美國有超過 1,400 項相關專利申請，其中 57% 是過去 5 年內提交，包括 MRI、核磁共振與超音波檢查等。

相較於過去醫療影像由人工判斷的模式，AI 技術可辨識人眼難以觀察的影像差異，檢測以前無法檢測到的疾病，並能夠及早發現通常為時已晚而無法有效治療的疾病。通過自動化醫療影像的檢測工作流程，結合電子健康紀錄，協助醫事人員避免錯誤、減輕負擔，能夠更快、更有信心地做出精準的診斷。許多 OEMs 大廠透過 AI 偵測、分析技術的開發，結合至既有的醫療影像設備之中，例如 CT、MRI、X 光片、超音波影像等，提升代工設計的競爭力，掌握 AI 演算技術，迎上此波智慧醫療浪潮。具有 AI 技術的檢測、高鑑別診斷能力的新創，在醫療影像市場炙手可熱，不但合作詢問度高，更是大廠併購的標的。



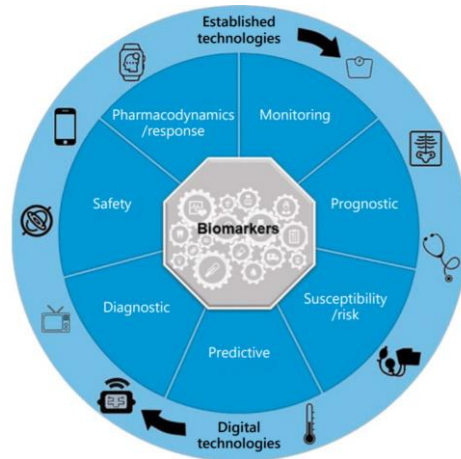
資料來源：CB Insights

全球 AI 新創投資趨勢

整體 AI 健康照護新創投資趨勢，2020 年第三季開始案件數趨減，然而投資金額持續創新高，2021 年第二季高達 27 億美元。Mega-round (超過 1 億美元) 投資案增加，顯示 AI 醫療技術逐漸成熟，走向中後期市場發展階段；另一個呼應的指標是新創投資出場，包括併購或上市數皆上揚。

(3) Digital Biomarker 數位生物標誌

現在醫學發展過程中，經由臨床經驗與資料反覆蒐集、驗證後，建立許多生理狀態評估的方式，這些可做為健康判斷的指標，被稱作生物標誌 (Biomarker)。例如，膽固醇、血壓、體溫、呼吸狀態等，揭示人體是否健康。根據 FDA，生物標誌的定義是「可作為健康生理、生病狀態，或是暴露在特定狀態或介入改變等變化過程的一組可測量之指標，包括分子、組織學、放射學或生理學等特徵」，增加數位概念，係指相關感測數據與醫療數據在 AI 分析下，呈現特定模式或特徵，可代表正常或異常生理變化過程，或是症狀或疾病的標誌。



資料來源：Babrak 等人 (2019)

數位生物標誌相關科技與應用

醫療物聯網、健康感測穿戴式設備與 AI 分析能力等發展，串接各種健康指標、醫療紀錄、感測數據，尤其在個體縱向測量項目的深度，與連續測量等數據的資料建立，以及即時回饋的運用，逐漸建構出數位生物標誌各式各樣應用場景的想像。

Apple 早已利用人手一機的物聯網時代，透過 iPhone、Apple Watch 的健康數據追蹤，建立數位生物標誌物來預防心臟衰竭、監控帕金森氏症症狀變化，作為臨床治療的輔助工具。2021 年 6 月全球第一個獲得 FDA 核准阿茲海默症藥物的企業 Biogen，亦與 Apple 合作，運用 Apple Watch 及 iPhone，篩檢與監控輕度認知功能障礙的症狀，建立失智症早期徵兆的數位生物標誌。

2. 醫療物聯網(Internet of Medical Things, IoMT)

醫療物聯網是各種應用程式與醫療設備，用於連接醫療照護 IT 系統，技術重點在於設備間的通訊，透過數據共享及分析，幫助管理者做出合理決策。整體市場可分作醫療設備、系統與軟體與網路連接技術。根據 MarketsandMarkets 的研究數據，醫療物聯網市場 2019 年為 555 億美元，預估 2024 年達 1,880 億美元，連複合長率高達 27.6%，為醫療資訊市場下一個重點成長領域。

IoMT 的快速發展，主要隨網路資通訊基礎建設的完備，以及 AI 醫療應用、雲端、數據傳輸技術的成熟；帶起即時、連續蒐集健康數據的終端醫療感測器之佈建需求及應用場景的想像，甚至實踐。

由台灣益安生醫子公司達亞國際代工，連續血糖監測儀大廠 Dexcom，即將推出新一代的 Dexcom G7，已通過 FDA 核准利用 API 串接第三方數據，進行健康管理應用。Dexcom 與 Garmin 合作，針對跑者、自行車者進行即時血糖監測，並與數位醫療新創 Livongo 整合相關醫療數據，優化糖尿病管理。

(1) 台灣兼具軟硬體人才與代工產業經驗優勢

AI+IoT 的智慧醫療物聯網 (AIoMT) 是數位醫療的重要基礎，亦是台灣資通訊科技產業的優勢，然而行銷層面的市場進入 (go to market) 策略卻需要加以琢磨，關注商業模式的突破。尤其傳統醫療產業具有多邊市場 (multi-sided market) 的特性，健康照護服務流程涉及醫院、醫師、病人，付費時涉及醫療保險公司、公眾保險系統，設備採購時則包括醫院、保險公司、公眾保險單位等，行銷通路錯綜複雜，市場進入十分困難。

結合台灣硬體製造、資通訊科技的產業優勢，與軟體人才資源的利基，透過硬體即服務 (Hardware as a service) 以及設備即服務 (Equipment as a service)，發展訂閱制的數位健康服務，將有機會跳脫傳統醫療行銷通路的窠臼。

(2) Butterfly Network 槓桿台灣產業鏈，以創新商業模式挑戰醫療銷售通路

由台灣企業台積電、同欣電供應晶片製造、封裝代工的攜帶式超音波新創 Butterfly Network，是一家醫療 AI 影像新創，由雲端 AI 分析結合 iPhone 上自有的應用程式，與手持式超音波設備 Butterfly iQ。其價值主張，為無法使用醫院設備但需要醫學影像來診斷患者的醫師，所以早期採用者 (early adopter) 為醫生個人。

Butterfly Network 的商業模式分作兩部分，一個是設備的銷售，讓醫師以 2,000 美元的價格購得手持式超音波設備 Butterfly iQ，如同聽診器，若不須綁定醫院、診所的設備或診斷流程，醫生會自己去購買聽診器，既是使用者也是購買者，打破了醫材經常受限於醫院採購。另一個是軟體、雲端儲存、分析服務，以訂閱制模式分級功能應用、使用人數、企業用戶等差別付費。以設備綁

定使用功能的訂閱制，除了突破醫療的傳統通路限制，更帶來超過 40%毛利。Butterfly Network 鎖定個人使用需求的醫師作為早期採用者，藉此突破醫院系統的採購屏障，進入醫療系統的使用，未來更瞄準居家照護市場。

3. 健康管理的醫療產品與服務商機

科技進展導致健康管理目的的消費性醫材產品週期縮短，以及新技術打破傳統硬體產品的買斷模式，放大數據管理與後續維護服務的需求。這波健康管理應用的消費性醫材發展趨勢，除了創新技術，更需要關注商業模式的創新與配合。

各國已注意到健康管理的消費性醫材發展趨勢，據此，美國 FDA 提出「一般性促進健康的生活方式產品：低風險醫療器材政策 (General Wellness: Policy for Low Risk Devices-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)」指引文件。對於「低風險的健康促進產品」，根據僅供一般促進健康生活的目的，以及使用者及其他人的安全低風險等兩點評估，將不用經過上市審查來判定是否屬於醫療器材。

2018 年 Apple Watch 心電圖測量獲得 FDA 二類醫材核准，可診斷心室顫動症狀；2020 年 Apple Watch 推出血氧偵測，避開診斷的說法而未經 FDA 許可，強調一般健康 (Wellness) 管理應用。Apple Watch 的血氧測量功能，在 COVID-19 流行期間，發揮了強大的個人健康管理效果，幫助消費者判斷是否需要進一步尋求醫療協助。這個案例顯示，智慧醫材在醫療與健康之間的界線漸趨模糊，走向消費性產品。

智慧手錶等穿戴裝置的健康管理市場，2020 年成長率高達 19.5%，預估將從 2020 年 363.4 億美元營收，快速增長至 2028 年 1143.6 億美元。除了 Apple Watch，其他消費性健康穿戴裝置的大公司包括 Fitbit、Garmin 及三星。

台灣醫材產業有電子產業打下的製造能量之基礎，尤其在消費性醫材產品的市場趨勢下，深具發展潛力。雖然「健康促進產品」為台灣製造產業帶來了新的代工機會，像是受惠智慧手錶市場崛起，台灣鴻海、廣達、仁寶、英業達等大廠獲得訂單，卻也重演過去豐厚利潤被品牌商賺走的歷史。若要跳脫代工製造的薄利多銷窠臼，必須強化軟硬整合，與分析應用的軟實力，以及內容服務的創新商業模式。更要從健康照護市場了解顧客痛點、不可替代性等需求。

像是數位生物標誌與醫療物聯網等技術及基礎建設的逐漸成熟，是台灣製造產業擺脫醫材、感測設備等薄利代工，轉向軟體醫材 (SaMD) 服務的關鍵轉機。

4. 台灣 AIoMT 新創案例

(1) 生物電子裝置 (BioElectronic Devices) 與生理訊號 (BioSignals)

穿戴式裝置透過數據蒐集，與 AI 演算，定位人體數位生物標誌物 (Digital Biomarkers) 特徵，作為辨識或診斷疾病的早期徵兆。

台灣的新創團隊「進康醫電」發展光學式感測貼片，透過光學模組、AI 演算及 IOT，應用於醫療生理測量、運動健身管理等即時、連續的監控。生物感測貼片可連續追蹤血壓、心跳，以及檢驗汗液中葡萄糖、乳酸、酒精、咖啡因等含量，警示敗血症、心臟疾病發作，亦有利於像是高血壓、糖尿病等慢性疾病管理。

除了穿戴式裝置之外，有許多非接觸式科技亦瞄準睡眠科技應用。台灣新創團隊「元氣智能」，利用即時監視影像資訊，偵測呼吸、心率等睡眠表現。嬰兒睡眠安全是照顧者常見的擔憂之一，由物聯網、邊緣運算等技術，開發快速、準確 AI 辨識，遠端警示因口鼻遮蔽及吐奶等造成的危險。

(2) 女性健康科技 (Femtech)

女性健康科技是一個漸趨成熟的新創主題，2021 年第一季創投投資倍數成長，來到 9.64 億美元。醫療科技加強聚焦在女性需求，包括生育相關方案、月經追蹤、懷孕與護理、女性保健等。根據 Frost & Sullivan 的調查，家庭醫療支出女性佔了 80%，擁有高購買力的女性成為醫療產業的高價值客戶。

女性在某些症狀的發生率特別高，以及因女性構造獨有的疾病。子宮內膜癌是婦科常見的癌症，台灣新創公司「酷氏基因」開發 DNA 甲基化生物標誌作為子宮內膜癌的輔助診斷，希望透過方便、準確、低侵入式的篩檢工具，幫助早期預防。另一家台灣新創企業「柏瑞醫」，以 AI 技術篩檢骨質疏鬆、子宮頸癌等女性常見疾病。其 AI 輔助篩檢系統已取得美國 FDA 二類醫材許可。

綜合上述，不論國際上的新創團隊善用台灣 ICT 產業資源，以創新模式拓展突破醫療通路市場，或是台灣新創團隊，善用台灣醫療資源，鎖定全球熱門的醫療新創趨勢，都顯示台灣具備良好的電子、醫療等產業資源，非常適合新創團隊在此進行概念驗證，以及發展最簡可行性產品 (Minimum Viable

Product, MVP) · 獲取足夠的創新營運能量進而拓展國際市場 · 是新創團隊早期發展的良好環境。