

全球經顱磁刺激市場發展與產業新趨勢

台灣亞太產業分析專業協進會 102 年認證資深產業分析師 葉哲政

一、前言

重複經顱磁刺激(Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation ; rTMS)是一種用於刺激大腦小區域的磁方法，主要是根據電磁感應原理，經由放置頭上的特製金屬線圈，透過快速的電流改變而產生感應磁場，此磁場可以穿過頭骨並在對應的大腦皮質上產生一個感應電流，再經由微弱電流來刺激功能低下的腦區或抑制功能過度活躍的腦區，進而影響與調節情緒相關的腦部神經迴路，藉以改善臨床症狀。

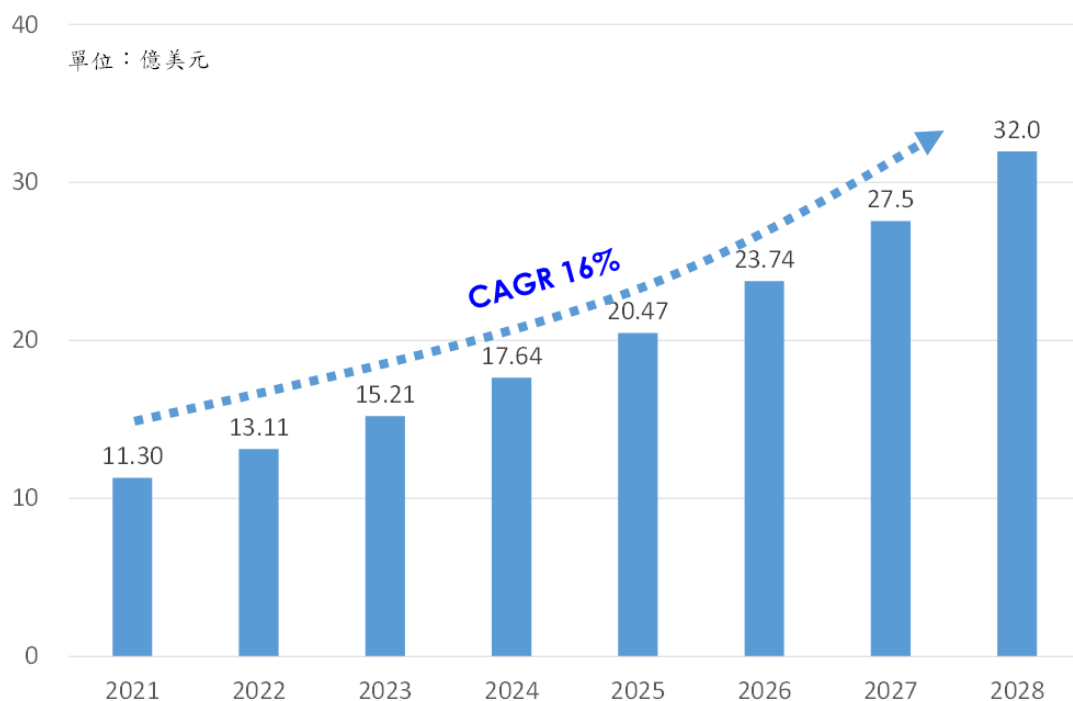
雖然早在 1896 年就有法國醫師 Arsonval 利用磁場線圈刺激人的頭部，但直至 1985 年，英國 Sheffield 大學的 Anthony Barker 研製出第一台經顱磁刺激儀，透過磁刺激線圈刺激運動皮質來引發運動誘發電位(Motor-Evoked Potentials ; MEP)。1989 年，Cadwell Laboratories 公司研製出首台重複經顱磁刺激儀器(rTMS)，為經顱磁刺激技術在臨床治療應用奠定重要基礎。1995 年 TMS 首次應用於治療憂鬱症的”驗證原理研究”。

之後，加拿大衛生部於 2002 年首先批准經顱磁刺激可以在臨床作為治療手段使用，美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration ; FDA)也於 2008 年批准第一台用於治療憂鬱症的經顱磁刺激產品(Neuronetics 公司的 NeuroStar)。2013 年，美國聯邦醫療保險(Medicare)將經顱磁刺激產品(TMS)納入憂鬱症治療的保險範圍內。中國大陸則在 2016 年，由國家食品藥品監督管理總局(China Food and Drug Administration ; CFDA)批准重複經顱磁刺激用於憂鬱症、焦慮症、失眠症性症狀的輔助治療。日本則在 2017 年，由厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare ; MHLW)批准 Neuronetics 公司的 NeuroStar 作為日本第一台治療憂鬱症的經顱磁刺激產品(TMS)。至於台灣衛福部則於 2018 年 3 月通過 Magstim 的經顱磁刺激產品(TMS)可治療憂鬱症患者。

二、經顱磁刺激產品(TMS)市場分析

自美國 FDA 於 2008 年批准 Neuronetics 公司的 NeuroStar 作為第一台用於治療憂鬱症的經顱磁刺激產品後，陸續也有 Brainsway 的 deepTMS H1 線圈、Magstim 的 MagVita TMS、

MagVenture 的 Theta Burst Stimulation(TBS)、Neruosoft 的 Neuro-MS、MAG & More 的 Apollo 等產品通過 FDA 認證後上市，使得經顱磁刺激產品(TMS)已逐漸成為精神疾病的神經調節療法；尤其是近年來可治療的適應症如強迫症(Obsessive-Compulsive Disorder；OCD)、注意力不足過動症(Attention Deficit Hyperactivity Disorder；ADHD)、中風、菸癮、偏頭痛等可應用範圍快速擴大，使得市場規模也快速成長。根據 Fior Markets (2021 年 2 月)統計資料顯示，2021 年全球經顱磁刺激產品(TMS)市值為 11.3 億美元，隨著神經系統疾病的患病率上升、經顱磁刺激產品(TMS)技術進步，以及醫師與患者對產品的接受度提高，2028 年 TMS 市場將成長至 32 億美元，年平均複合成長率(CAGR)達 16%，如【圖 1】所示。



資料來源：Fior Markets(2021 年 2 月)/金屬中心 MII-ITIS 研究團隊整理(2022/07)

圖 1 全球經顱磁刺激產品(TMS)市場變化趨勢

根據衛生署國民健康局憂鬱症調查指出，按台灣人口比例估算顯示，約有 8.9% 的人有潛在憂鬱症狀(約 200 萬人)，其中重度憂鬱者約佔 5.2%(約 125 萬人)；若根據衛福部統計資料顯示，2020 年台灣使用抗憂鬱藥物人數約 147 萬人(2010~2020 年的 CAGR 達 5%)。由於台灣本身並無生產，以至於現有經顱磁刺激產品(TMS)全部皆來自進口。自 2018 年英國 Magstim 取得台灣衛福部上市許可證的第一台 rTMS 後，目前總共有 6 家廠商(Magstim、MagVenture、Mag & More、Brainsway、Neurosoft、Deymed)取得核准進口。國內現階段採用經顱磁刺激產品(TMS)

的醫療院所包括台大、三總、北榮、林口長庚、國泰、馬偕、亞東、中國附醫、彰基、成大醫、奇美醫..等醫院以及桃園療養院、嘉南療養院、草屯療養院等精神科相關醫院，以及振芝心身醫學診所、好晴天身心診所、卓大夫診所、平衡身心診所、本堂精神科診所…等精神科診所。

三、重複經顱磁刺激(rTMS)發展趨勢

雖然經顱磁刺激(TMS)產品早在 1985 年就開發出來，但直到 2008 年美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration；FDA)才批准 Neuronetics 公司的 NeuroStar，作為第一台用於治療憂鬱症的經顱磁刺激產品，顯見產品安全性與有效性是經顱磁刺激(TMS)最重要的考慮項目，之後，陸續有相關產品通過美國 FDA，如芬蘭的 Nexstim (2012 年通過 FDA)、以色列的 Brainsway(2013 年通過 FDA)、英國的 Magstim(2015 年通過 FDA)、丹麥的 MagVenture(2015 年通過 FDA)、俄羅斯的 Neruosoft(2016 年通過 FDA)、德國的 MAG & More(2018 年通過 FDA)。

根據研究顯示，在沒有神經導航的情況下，一般的重複經顱磁刺激(rTMS)僅約 30%的患者能治療到最佳的正確區域。其最主要原因是重複經顱磁刺激(rTMS)中，除了 Brainsway 的深度經顱磁刺激(dTMS)深度可達 1.8~3.5cm 外，一般的重複經顱磁刺激(rTMS)深度僅有 0.7~2cm；因此，精度是重複經顱磁刺激(rTMS)治療的關鍵，尤其是定位偏差達 1mm，則可能會損失多達 40%的所需劑量。為了達到精準定位，目前許多廠商開始採用搭配昂貴且複雜的基於 MRI 的神經導航系統或是光學導航系統。如法國 Axilum Robotics 成功研發出第一個機器人 TMS-Robot，成為全球第一個輔助經顱磁刺激線圈定位的協作機器人。

至於在適應症方面，除了重度憂鬱症(Major Depressive Disorder；MDD，簡稱為憂鬱症)外，經顱磁刺激(TMS)也應用於其他適應症，如 BrainsWay 的 H7 線圈的深層經顱磁刺激(dTMS)系統取得美國 FDA 批准，用於治療強迫症(OCD；Obsessive-compulsive Disorder)；2020 年 2 月，BrainsWay 的 H6 線圈的深層經顱磁刺激(dTMS)系統，也應用於治療患有注意力不足過動症(Attention Deficit/Hyperactivity Disorder；ADHD)成年人。

四、小結

經顱磁刺激產品(TMS)經過 36 年來的研發創新後，在臨床治療方面，也從最早的憂鬱症到其他神經性疼痛疾病，對於失眠、慢性疼痛、焦慮症、強迫症、恐慌症、成癮症、創傷後症候群、思覺失調症之幻聽等也有不錯療效。美國聯邦醫療保險(Medicare)於 2013 年就已將經顱磁刺激產品(TMS)納入憂鬱症治療中；根據 Medicare 政策，每次使用經顱磁刺激產品(TMS)約需花費 400~500 美元，被保險人需支付 20%的自費費用(80~100 美元)。日本則從 2019 年 6 月

開始將治療抑鬱症的重複經顱磁刺激產品(rTMS)包含在保險範圍內,使用重複經顱磁刺激產品(rTMS)進行治療時,可收取 1,200 點(約 1.2 萬日圓、每次約 30 回)。至於台灣目前經顱磁刺激產品(TMS)屬於門診手術,尚未有健保給付、必須全額自費(每次費用約 NT 1,500~5,000 元)。

經顱磁刺激產品(TMS)屬於安全、無創、無痛苦的新型神經調控型技術,除了開發光學導航與機器人導航技術以達到更精準的治療外,未來若再與腦電圖(EEG)、肌電圖之發展(Electromyography; EMG)、誘發電位(Evoked Potentials; EP)、功能性磁共振成像(functional magnetic resonance imaging; fMRI)等軟體與醫學影像結合互用,可在神經科學、腦科學等研究領域和臨床疾病的診斷和治療方面得到更廣泛、更精準的應用。

(本文作者為金屬中心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/>