

2023

数字疗法 行业白皮书

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

致谢

本白皮书在制作过程中得到了下列单位的大力支持和协助，特此表示致谢！

联合发布单位

海南省卫生健康委员会

课题顾问单位

中国医疗器械行业协会数字疗法专委会

课题支持单位（排名不分先后）

海南省药品监督管理局	海南省人民医院
海南医学院第一附属医院	海南省妇幼保健院
海口国家高新区	海南生态软件园
海口复兴城互联网信息产业园	北京威思邦普科技有限公司
上海数药智能科技有限公司	成都尚医信息科技有限公司
强联智创（北京）科技有限公司	正岸（北京）科技有限公司
北京银杉未来健康科技有限公司	杭州芝兰健康有限公司
北京京东健康有限公司	上海博斯腾网络科技有限公司
厦门市和家健脑智能科技有限公司	北京无疆脑智科技有限公司
杭州心景科技有限公司	波克医疗科技（上海）有限公司

版权声明

本白皮书版权属于动脉网蛋壳研究院，并受法律保护。任何单位和个人未经动脉网蛋壳研究院书面授权，不得以任何目的（包括但不限于学习、研究等非商业用途）修改、使用、复制、截取、编纂、编译、上传、下载等方式转载和传播本书中的任何部分，授权后转载、摘编或利用其它方式使用本白皮书文字或者观点的，应注明来源。违反上述声明者，将被追究其相关法律责任。

免责声明

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。

前言

从2016年开始，动脉网开始率先在国内报道数字疗法这种当时颇为前沿的概念。随着时间的进展，尤其从2020年开始，数字疗法在全球陆续获得了不少突破。动脉网和蛋壳研究院对数字疗法开始进行深入研究。到目前为止，动脉网和蛋壳研究院已发布了5份数字疗法相关报告及超过300篇文章，将数字疗法的方方面面，从技术原理到临床商业化以及国内和国外的发展都做了非常全面的阐述。这些深度研究也使得数字疗法在国内迅速获得了包括企业、投资机构、医疗机构乃至政府的高度关注。比如，海南省率先将“推动数字疗法”写入省级规划，并推出了推动数字疗法的“21条”，也是全球首个数字疗法全周期产业推动政策；同时，国家药监局也已开始起草数字疗法监管相关的文件征求意见稿，以推动数字疗法的统一监管。数字疗法巨大的发展潜力由此可见一斑。

不可否认，在全球经济下滑的大背景下，数字疗法在近一年来遇到了一些挫折。但作为医疗健康产业的一部分，数字疗法的价值需要在更长远的时间维度上予以判断。如果从长远的历史角度来看，医疗健康产业的发展水平与人类寿命密切相关。在19世纪以前，医疗健康产业尚未出现，人类寿命很难超过40岁。19世纪初是药物觉醒的年代，随着疫苗、抗生素等关键药品的发明问世，人类寿命实现了大幅攀升。20世纪中叶，治疗用医疗器械的重磅产品——起搏器问世，进一步提升了人类寿命。从那之后，医疗器械开始迅速发力，并迎来了药械共同发展的时代。21世纪初，智能手机和蜂窝无线网络的发展又推动人类进入移动互联网时代，也是数字医疗时代来临的一个重要象征。数字疗法作为数字医疗的重要组成部分，也正为推动人类寿命进一步的提升添砖加瓦。药物、器械和数字技术，三条曲线的先后接力，推动了医疗健康产业的发展。

前言

数字技术是当前医疗健康产业最重要的热点之一，数字疗法则实现了软硬结合，突破了数字技术以往的边界，进入到医疗健康产业的核心环节——治疗，使得数字医疗从连接进化到干预。它将与药物的精准化——从蛋白到基因，以及医疗器械的智能化——从有创到微创一起共同构成医疗健康产业未来创新的三个重要趋势。

蛋壳研究院《2023数字疗法白皮书》通过走访行业，也将试图尽可能全面地记录这些宝贵的行业进展，并通过对行业深入了解研究，为行业的突破出谋划策，提供助力。我们相信，不远的将来，数字疗法终将会迎来灿烂的明天。

核心观点

- 1。数字疗法正加速发展，在疾病领域、审批注册等方面持续进展，远期潜力有很大空间。虽然投融资数据不如以往，但受宏观经济影响，全行业投资都在下滑，数字疗法现状属于正常的波动周期。
- 2。数字疗法商业化的挑战并非单纯来自商业化，而是机制挖掘还不够完善，如“递送技术”尚待进一步开发等；此外，作为数字疗法循证的核心，临床还需要更多投入，摒弃短期利益，进行科学严谨的临床试验，以严密的证据让数字疗法获得认可。另一方面，数字疗法行业也亟需统一的数字疗法临床试验流程及标准，以更好地推动临床试验。
- 3。Pear的折戟值得行业深思，其已走完机制-临床-商业化路径的进程，临床循证及商业化都已有成果，但自身策略及社会背景存在不足及不兼容，最终导致了Pear的失败。其个例并不能代表整个数字疗法行业，现阶段，数字疗法行业应专注证明产品效果，单纯靠自身能力可能并非最佳选择，应尝试开拓新的商业模式。
- 4。中国是数字疗法热土，尤其海南实践从产业发展全周期予以支持，在临床、监管、应用等方面切实落地政策，并给予数字疗法企业诸多支持，吸引了大批数字疗法企业南下，已初步形成数字疗法产业集聚。

目录

第一章 数字解读数字疗法行业全景	1
1.1 数字疗法适应症正百花齐放	2
1.2 数字疗法审批注册数量快速增加	5
- 美国和德国是全球范围内数字疗法审批大户，近年来审批加速的迹象十分明显	5
- 我国数字疗法审批数据显示，数字疗法正处于爆发的前夜	9
1.3 数字疗法投融资数据下滑，与医疗健康大环境遇冷关系密切	15
第二章 循证才是数字疗法的核心所在	19
2.1 数字疗法的疗法机制是怎样的	20
- 根据其干预机制的不同，数字疗法大体可分为认知行为疗法、生物反馈、认知训练、神经刺激、药物剂量调整、疾病管理、临床指导/康复共七类	20
- 忽略“递送载体”或是数字疗法效果未达预期的一个关键因素	23
- 未来可期，这些“递送载体”已经被应用到数字疗法上	25
2.2 数字疗法的作用机制需要临床试验予以证明	29
- 头部企业先驱探索卓有成效，带动数字疗法行业注重临床	30
- 国内数字疗法临床试验进展迅速，临床有效性获得更多证明	32
- 数字疗法临床试验应有自身特点，仍需进一步改善	36
2.3 数字疗法的商业价值尚待证明，商业模式正在探索之中	38
- Pear破产仅是个例，数字疗法的临床价值毋庸置疑	39
- 摸着石头过河，国内商业模式探索正初见成效	43

第三章 数字疗法的“中国实践”	47
3.1 海南推动数字疗法的政策进程体现了“海南速度”	48
3.2 海南在数字疗法临床试验上的推进成果可期	50
3.3 海南数字疗法应用创新场景推进数字疗法造福人民	53
3.4 海南药监局在数字疗法监管审批上的探索可圈可点	56
3.5 海南已初步形成数字疗法企业集聚高地	57
- 海南推动数字疗法的背后逻辑	57
- 三大园区领衔，海南正形成初步的数字疗法产业集聚	59
第四章 我国数字疗法企业实践探索	64
4.1 威斯邦普——专注于提供近视防控的数字医疗服务	65
4.2 数药智能——游戏化数字疗法治疗脑神经领域疾病	66
4.3 术康——低成本生活方式干预数字疗法领跑者	67
4.4 强联智创——领跑脑血管病智能诊疗的高新科技平台	68
4.5 正岸健康——用AI打造千人千面的精神心理数字疗法	69
4.6 银杉健康——视觉AI打造肌骨康复数字疗法研发平台	70
4.7 芝兰健康——数字疗法CDMO及全流程服务平台	72
4.8 京东健康——连接数字医疗各方，携手打造数字疗法生态	73

图表目录

图表 1: 国内数字疗法企业慢病方向	2
图表 2: 2017至2023年7月FDA审批“数字疗法”不完全统计	7
图表 3: 历年FDA通过De Novo路径获批“数字疗法”	7
图表 4: 德国数字疗法 (DiGA) 审批情况 (截至2023年7月31日)	8
图表 5: NMPA近年通过“数字疗法”审批情况	11
图表 6: NMPA近年通过“数字疗法”按年份分布	12
图表 7: 国内获批“数字疗法”按地区及年份分布	13
图表 8: 我国各地审批“数字疗法”占比	13
图表 9: 我国获批“数字疗法”按疾病领域分布	14
图表 10: 全球数字疗法市场规模预测 (2022-2030年, 单位: 亿美元)	15
图表 11: 全球医疗健康历年投融资金额 (单位: 亿美元)	16
图表 12: 全球医疗健康历年投融资事件数	16
图表 13: 全球数字疗法近年融资金额不完全统计 (单位: 亿美元)	17
图表 14: 2022-2023年全球数字疗法大额融资情况	17
图表 15: 三类不同预期用途的数字疗法	20
图表 16: 七类不同机制的数字疗法	20
图表 17: Pear自上市至退市股价变化	39
图表 18: 海南20个数字疗法临床中心进展一览	51
图表 19: 在海南省妇女儿童医学中心开展的新生儿黄疸筛查项目	52
图表 20: 海南生态软件园二期园区	59
图表 21: 生态软件园已挂牌“海南数字医疗健康创新基地”	60
图表 22: 高新区在海口国科中心落地的“数字疗法产业园”	61
图表 23: 复兴城已被认定为10多个国家级载体和平台	62
图表 24: 威斯邦普产品矩阵核心技术展示 (资料来源: 威斯邦普)	65
图表 25: 数药智能“注意力强化训练软件”产品的应用技术 (资料来源: 数药智能)	66
图表 26: 术康数字治疗体系R+ Rehabilitation Solution (资料来源: 术康官网)	68
图表 27: 强联智创®脑血管病诊疗全流程一体化AI解决方案 (资料来源: 强联智创)	69
图表 28: 正岸健康治疗慢性失眠产品“如眠”的产品优势 (资料来源: 正岸健康)	70
图表 29: 银杉健康“肌肉骨骼康复管理软件”产品AI技术优势 (资料来源: 银杉健康)	71
图表 30: 芝兰健康业务方法论 (资料来源: 芝兰健康)	72
图表 31: 京东健康打造数字疗法生态 (资料来源: 京东健康)	73

1

第一章 数字解读数字疗法行业全景

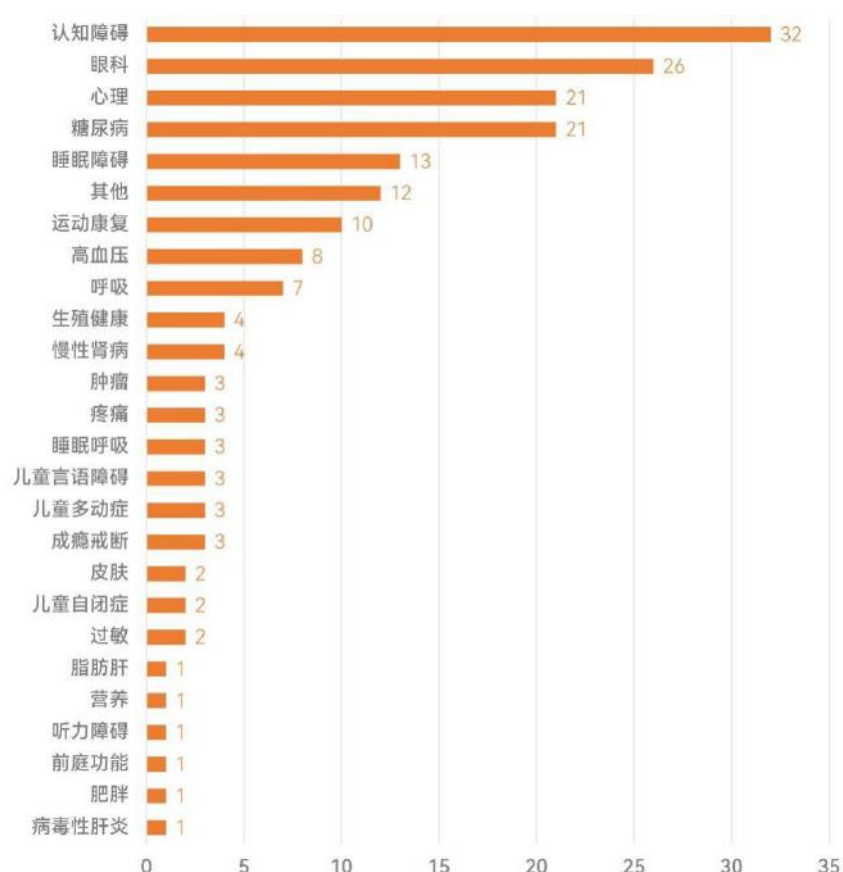
CHAPTER

随着技术不断推进到医疗保健的各个方面，软件已成为所有医疗健康产品的重要组成部分，被广泛集成到服务于医疗和非医疗目的的数字平台中。数字疗法同样如此，并在 2010 年代开始在美国被首次提出。这种新颖的医疗干预方式在特定场合体现出了较好的临床效果，并逐渐开始扩大其应用，在全球各地得到了广泛接纳。通过对数字疗法领域几个维度的数据解读，我们希望在本章可以揭示出数字疗法在今年的全貌。

1.1. 数字疗法适应症正百花齐放

在最初，数字疗法更多应用在少数依赖于行为干预的疾病领域，如成瘾戒断、精神心理等。随着临床研究的不断深入，数字疗法开始尝试在越来越多的疾病领域发挥作用，并已经获得证明。

动脉网基于公开资料，对目前较为活跃的 190 多家国内数字疗法相关企业在数字疗法领域的业务方向进行了梳理。需要指出的是，统计资料均来源于公开数据，或许并不能反映相应企业的真实情况；少数根据公开资料难以划入具体疾病（如无具体业务方向或主要以平台服务为主）的企业列入“其他”；最后，受限于认知水平和研究的方式，我们对疾病的分类以及企业业务的划分也未必完全合理。若有不甚完善之处，欢迎读者予以指正。



图表 1：国内数字疗法企业慢病方向

根据公开资料显示，认知障碍是目前最热门的数字疗法领域，共有 32 家数字疗法企业在涉足这一领域。在其之后则是眼科，共有 26 家数字疗法企业涉足这一领域。涉及糖尿病和心理的企业均为 21 家，并列第三。这四个领域所涉足的企业均超过了 20 家，总计

达到 100 家，占比超过半数。

数字疗法在认知障碍领域获得青睐并不意外。认知障碍是诸多脑部严重疾病的前置，如阿尔茨海默症、帕金森症等。直至今日，这些疾病仍没有有效的治疗方式，唯有通过“早筛查、早诊断”的方式提前发现隐患并予以预防，由此形成了一个巨大的潜在市场。

根据脑动极光向港交所提交的申请版招股书披露，认知障碍的病因主要包括血管疾病、神经退行性疾病、精神疾病及儿童发育缺陷四类。根据申请版招股书披露，全球这四种主要类型的认知障碍的患病率已经从 2018 年的 15.743 亿增加至 2022 年的 17.031；预计 2025 年人数将高达 18.064 亿，并在 2030 年进一步达到 19.913 亿，复合年增长率为 2.0%。这其中，国内认知障碍患者占据了不小的比例。根据披露，我国这四种主要类型认知障碍的患病率已经从 2018 年的 3.141 亿增加至 2022 年的 3.396 亿；预计 2025 年将达到 3.583 亿，2030 年进一步达到 3.901 亿，复合年增长率为 1.7%。

然而，认知障碍目前仍没有理想的治疗手段，传统药物治疗对这些疾病引起的认知障碍不能够保证有效。相比之下，认知障碍数字疗法从脑科学出发，利用神经可塑性练习并不断强化大脑功能，通过在多个认知领域（记忆、推理、计划及注意力集中问题）进行自适应干预来实现这一目标，从而有效改善患者的认知功能。

考虑到全球老龄化的加剧，行业普遍认为认知障碍数字疗法市场的未来增长空间十分可观。根据脑动极光申请版招股书披露，2022 年，全球认知障碍数字疗法的市场规模将达到 21 亿美元，预计 2025 年将增至 42 亿美元，并在 2030 年达到 70 亿美元的规模，复合年增长率分别为 25.5%及 10.7%。国内的增长空间可能更为乐观。根据脑动极光申请版招股书，2022 年，我国认知障碍数字疗法的市场规模达到 1.494 亿元，预计 2025 年将增至 19.522 亿元，并在 2030 年达到 95.682 亿元，复合年增长率分别为 135.5%及 37.4%。

目前，我国在认知障碍筛查上仍有不少短板需要补足。以认知障碍诊疗水平排在全国前列的上海为例，当地早期就诊比例较高，但也只有 20%。因此，近年来，我国对认知障碍防控愈发重视，2019 年发布的“健康中国 2030”规划纲要要求“加强老年痴呆症等的有效干预”。2022 年，国家卫健委等 15 部门又联合印发《“十四五”健康老龄化规划》，计划制定《国家应对老年痴呆行动计划》，并建立老年痴呆早筛查、早诊断、早干预的综合防控机制。目前，一些地区已经开始利用数字疗法进行老年人认知障碍筛查及康复治疗。比如，上海市精神卫生中心与上海交通大学阿尔茨海默病诊治中心就聚焦认知障碍，通过“黄金三分钟认知障碍”电子游戏式的筛查工具形成了一套精准快捷的上海评估标准。国内其他地区也在快速跟进。对数字疗法较为支持的海南省也在今年初明确将继续实施老年人认知障碍筛查工作，并针对 2022 年老年人认知障碍筛查试点工作中的风险人群开展认知康复数字疗法试点。

眼科领域的数字疗法则主要是针对儿童视功能预防和恢复。这其中，儿童弱视和斜视治疗训练占据了绝大部分。数字疗法在儿童斜弱视领域受到青睐是因为其治疗本身具有明确的治疗原理和方法，同时也有突出的依从性痛点。现阶段，国内儿童斜弱视的康复治疗手段老旧，过程漫长且枯燥，患儿难以坚持长达 3-6 个月的重复内容训练，或者在治疗过程中敷衍了事，无法达到治疗效果。数字疗法可以融合多种光刺激疗法，并通过操作简

单、趣味性强的游戏化设计来提升患儿依从性，帮助小朋友在玩的过程中完成斜弱视康复训练。眼科数字疗法还可以发挥数据驱动的优势，通过智能评估患儿训练结果来匹配最优训练难度，及智能提醒患儿训练姿势等功能，达到精细化、个性化和智能化的目标。同时，通过软件的居家视力评估和跟进康复过程，也提高了医疗服务的效率和可及性。

四大慢病之一的糖尿病共计有 21 家企业涉足，排在第三。在《健康中国行动（2019—2030 年）》中提到要提示居民关注血糖水平，引导糖尿病前期人群科学降低发病风险，指导糖尿病患者加强健康管理，延迟或预防糖尿病的发生发展，加强对糖尿病患者和高危人群的健康管理，促进基层糖尿病及并发症筛查标准化和诊疗规范化。在这些方面，数字疗法可以很好地发挥作用。事实上，数字疗法最早开始应用的疾病领域之一就是糖尿病。

精神心理疾病同样有 21 家企业涉足，与糖尿病并列第三。与糖尿病一样，心理健康是数字疗法最先开始落地的领域之一，尤其在针对抑郁症和焦虑症等心理健康问题的线上认知行为疗法（CBT-I）上。它可以低成本标准化地普及 CBT 疗法，在心理健康治疗的需求不断增加的情况下成为治疗方案中必要的组成部分。与此同时，行为认知疗法还有更多的扩充领域，比如睡眠障碍同样比较热门，共有 13 家数字疗法企业涉足，企业数量仅次于精神心理疾病。值得一提的是，由于统计方式的原因，我们只选择企业最重要的业务方向加以统计。

事实上，一些心理数字疗法企业同时也在涉足睡眠领域；即使暂时没有计划，采用 CBT-I 干预方式的企业也可以相对容易地进入睡眠领域。因此，关注睡眠的数字疗法企业其实比统计数字要更多。比如，正岸健康与北京大学第一医院联合开展的随机对照临床试验中，在完成“如眠”6 周干预后，患者睡眠日记参数得到显著提升，包括提高睡眠效率、延长总睡眠时间、降低睡眠潜伏期、睡眠中醒来的次数和时间，并在干预后的 3 个月、6 个月依然维持良好干预效果，展现了产品在睡眠领域的巨大潜力。

运动康复则是最近逐渐崛起的数字疗法领域，有 10 家企业涉足。这类数字疗法往往通过为患者提供康复指导为干预方式。此外，随着物联网硬件和人工智能的引入，这类数字疗法对于患者康复的指导逐渐更加细化精准，可以确保更好的康复效果。值得一提的是，目前国内的运动康复数字疗法也逐渐呈现细分化的趋势。除了心肺功能，肌骨康复乃至盆底恢复等细分赛道也已有企业涉足。

在运动康复之后的领域则是几大慢病。高血压（8 家）、呼吸（7 家）。它们目前的干预方式在原理上基本相同，即通过体征指标检测早期筛查，并通过长期管理，如用药依从性及行为改变等方式改善疾病症状。

此外，肿瘤领域也已有 3 家企业布局。基于干预方式，数字疗法目前主要涉足肿瘤的不良反应管理，即基于权威肿瘤诊治指南、患者临床数据、机器学习算法构建人工智能分析模型，并根据电子患者报告结果收集的症状数据，快速识别急症、重症患者或预测不良事件发生；也有一些企业基于认知行为疗法理论、游戏创作等为肿瘤患者提供心理支持。值得一提的是，肿瘤管理数字疗法对药企价值巨大。它不仅可以有效降低抗癌药物的中断率、提高患者生存期质量，同时可搜集到详细的患者真实世界数据，促进药物研发，目前

已是跨国药企数字化转型的重点布局方向。海外涉及肿瘤的数字疗法大多选择为药物合作研发针对具体癌种或者某款药物不良反应管理的数字疗法产品作为商业推广方式，已经有多家跨国药企进行了合作。

除了上述这些领域，包括慢性肾病、生殖健康、成瘾戒断、儿童多动症、儿童言语障碍、睡眠呼吸、疼痛、过敏、儿童自闭症也有不止一家企业涉足。有意思的是，相比我们之前的统计，一些此前较为冷门的领域也逐渐已有企业开始涉足。其中，一部分已有相应的产品完成；也有一些产品尚处于构思或开发过程中。虽然未来仍难以确定这些领域的数字疗法的发展情况，但我们认为这种尝试值得鼓励。比如，在皮肤领域，京东健康打造的“皮肤图像处理软件”基于百万皮肤临床数据集，对大模型近百种皮肤疾病的诊断准确率达到 95%，治疗方案一致率超过 80%。该产品通过智能处理及动态跟踪皮肤诊查图像，能够协助医生准确了解病情、及时调整治疗方案，从而有效改善病情。

1.2. 数字疗法审批注册数量快速增加

伴随移动互联网的成熟，包括数字疗法在内的医疗健康软件如雨后春笋般出现。然而，相应的评估标准和监管缺乏，监管机构只能沿用传统的医疗器械方式进行监管，不符合软件的特点。全球的监管部门逐渐意识到需要将医疗软件的共同框架和原则相融合，使包括监管机构在内的所有利益相关者能够促进安全创新并保护患者安全。按照不同的用途，与医疗器械相关的软件可以分为三类：制造或维护医疗器械的软件、医疗器械集成软件（SiMD——Software In a Medical Device）以及软件医疗器械。由全球主要国家和地区医疗器械监管机构自愿组成的国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）成立了软件医疗器械工作组，并就关键定义、风险分类框架、质量管理体系和临床评估等标准达成一致。数字疗法以其提供医疗干预的特性被多数国家和地区划入了软件医疗器械的监管范围。

美国和德国是全球范围内数字疗法审批大户，近年来审批加速的迹象十分明显

作为数字疗法的起源地，美国是最早审批并注册数字疗法的国家和地区。早在 2017 年，Pear 的成瘾戒断数字疗法成为全球第一个获批的处方数字疗法，成为数字疗法行业的里程碑事件。不过，在此之前，FDA 审批通过的数款软件医疗器械其实也已经完全符合数字疗法的定义。

由于 FDA 并没有专门针对数字疗法的目录，我们对我们认为 FDA 官网上符合“数字疗法”定义的软件医疗器械进行了统计。当然，基于各自对定义的理解不同，并不能完全保证准确，可能存在错漏，仅供参考。据不完全统计，在排除通过 FDA 自由裁量权（FDA Enforcement Discretion，针对低风险医疗器械，上市前不需要提交监管部门的意见、审查和授权）上市的产品外，从 2017 年至今，已有 49 款符合“数字疗法”定义的软件医疗器械获批。

时间	企业	产品名称	审批路径
2023年7月	Welldoc	Bluestar And Bluestar Rx	510(k)
2023年7月	Better Therapeutics	BT-001	De Novo
2023年5月	Swing Therapeutics	Stanza	De Novo
2023年2月	Theranica	Nerivio	510(k)
2022年9月	NovaSight	CureSight-CS100	510(k)
2022年7月	Bodyport Inc.	Bodyport Cardiac Scale	510(k)
2022年6月	Renovia	Leva Pelvic Health System	510(k)
2022年6月	EarlITec Diagnostics, Inc.	EarlIPoint System	510(k)
2021年11月	MetaMe Health	Regulora	510(k)
2021年11月	AppliedVR	EaseVRx	De NOVO
2021年10月	Luminopia	Luminopia One	De NOVO
2021年9月	Welldoc	Bluestar Rx	510(k)
2021年9月	Renovia	Leva Pelvic Health System	510(k)
2021年6月	Mahana Therapeutics	Parallel	510(k)
2021年6月	Cognoa	Cognoa ASD Diagnosis Aid	De NOVO
2021年6月	Voluntis	Insulia Diabetes Management Companion	510(k)
2021年5月	Bigfoot Biomedical	Bigfoot Unity Diabetes Management System	510(k)
2021年1月	Theranica	Nerivio, FGD000075-4.7	510(k)
2020年11月	Mahana Therapeutics	Parallel	De NOVO
2020年11月	Nightware	Nightware Kit	De NOVO
2020年10月	Theranica	Nerivio	510(k)
2020年6月	Akili Interactive Labs	Endeavor	De NOVO
2020年4月	WellDoc	Bluestar Rx	510(k)
2020年4月	Livongo	Livongo Blood Glucose Monitoring System (BG1000)	510(k)
2020年3月	Reciprocal Labs Corporation (Propeller Health)	Propeller Sensor For Symbicort	510(k)
2020年3月	Pear Therapeutics	Somryst	510(k)
2020年1月	NuvoAir	Air Next	510(k)
2019年11月	Renovia	Leva Pelvic Digital Health System	510(k)
2019年11月	WellDoc	Blue Star	510(k)
2019年8月	Biofourmis	Biovitals Analytics Engine	510(k)
2019年8月	Voluntis	Oleena	510(k)
2019年5月	Theranica	Nerivio Migra	De Novo
2019年3月	Biofourmis	Rhythmanalytics	510(k)
2019年2月	Hygieia	D-Nav System	510(k)
2018年12月	Pear Therapeutics	ReSET-O	510(k)
2018年9月	RightEye	RightEye Vision System	510(k)
2018年8月	Reciprocal Labs Corporation (Propeller Health)	Propeller Sensor for Neohealer	510(k)
2018年8月	Palo Alto Health Sciences	Freestira	510(k)
2018年5月	MindMaze	MindMotion Go	510(k)
2018年4月	Renovia	Leva Pelvic Floor Trainer	510(k)

时间	企业	产品名称	审批路径
2018年3月	Labstyle (Dario Health)	Dario Lc Blood Glucose Monitoring System	510(k)
2018年2月	Glooko	Glooko Mobile Insulin Dosing System	510(k)
2017年12月	Takeda Pharmaceutical (Baxalta US)	MyPKFIT For ADVATE Version 2.0	510(k)
2017年11月	Voluntis	Insulia Diabetes Management Companion	510(k)
2017年9月	Pear Therapeutics	ReSET	De NOVO
2017年7月	Labstyle (Dario Health)	Dario Blood Glucose Monitoring System	510(k)
2017年6月	Voluntis	Insulia Diabetes Management Companion	510(k)
2017年4月	MindMaze	MindMotion Pro	510(k)
2017年1月	Welldoc	Welldoc Bluestar, Welldoc Bluestar Rx	510(k)

图表 2：2017 至 2023 年 7 月 FDA 审批“数字疗法”不完全统计

由于数字疗法的低风险特性，FDA 审批的“数字疗法”基本为 510 (k)，最终分类为二类医疗器械。510 (k) 申请的基本过程是通过提交与市面已获批医疗器械的对比，证明申请器械实质性等同参照器械即可。所谓实质性等同指申请器械至少与已上市产品同样安全或更安全，且不能引起有关安全及有效性的任何问题。因此，这一流程可以大幅提升获批效率。若中低风险医疗器械没有找到可参照的实质性等同器械，则可以申请进入 De Novo 通道。一旦进入 De Novo 通道，则后续可以进一步提交 510 (k) 申请，类似于我国的 2 类创新医疗器械。此外，也有数款低风险产品符合 FDA 执法自由裁量权规则，不需要 FDA 的预先审批即可在美国市场销售。

这其中尤为值得一提的是 De Novo 路径。在 FDA 于 2017 年通过第一款数字疗法的 De Novo 审批后，至今为止，共有 10 款“数字疗法”以 De Novo 路径获批。最新的一款则是 Better Therapeutics 的 BT-001，刚刚在 7 月以 De Novo 路径上市——这款历经坎坷，迟至最近才获批上市的创新产品将是 Better Therapeutics 未来能否扭转乾坤的关键。FDA 对数字健康技术愈发重视是一方面；另外一方面，新冠肺炎疫情的影响使得 FDA 对数字健康技术更加重视，又进一步起到了促进推动作用。从这些创新产品的适应症来看，已经分别对应了糖尿病、疼痛、弱视、肠易激综合征、创伤后应激障碍症、儿童自闭症、药物成瘾等多种病症，也是数字疗法百花齐放的佐证。

时间	企业	产品名称	适应症
2023年7月	Better Therapeutics	BT-001	2型糖尿病
2023年5月	Swing Therapeutics	Stanza	纤维肌痛
2021年11月	AppliedVR	EaseVRx	VR慢性腰痛
2021年10月	Luminopia	Luminopia One	VR儿童弱视
2021年6月	Cognoa	Cognoa ASD Diagnosis Aid	阿尔茨海默病
2020年11月	Mahana Therapeutics	Parallel	肠应激综合征
2020年11月	Nightware	Nightware Kit	成人创伤性噩梦
2020年6月	Akili Interactive Labs	Endeavor	儿童自闭症
2019年5月	Theranica	Nervio Migra	偏头痛
2017年9月	Pear Therapeutics	ReSET	药物成瘾戒断

图表 3：历年 FDA 通过 De Novo 路径获批“数字疗法”

德国是全球首个开放专门快速审批通道的国家，截至 2023 年 8 月 2 日，共有 181 款应用通过快速审批程序提交了申请。这其中，申请临时审批的应用有 142 款，另有 39 款

应用申请正式审批。总计有 48 款应用获批进入目录，15 款应用评价不佳，另有 97 款应用的开发者在申请后主动撤回申请，正在处理中的应用则有 15 款。此外，在之前获得临时审批的应用中，有 6 款未能通过试用，被从目录中移除¹。

产品名称	企业	审批类型	平台	主要用途
Cara Care für Reizdarm	HiDoc Technologies	临时审批	iOS/Android	肠易激综合征
companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft	PrehApp	临时审批	Web	疼痛
deprexis	GAIA AG	正式审批	Web	抑郁
edupression.com	SOFY (Austria)	临时审批	Web	抑郁
elevida	GAIA	正式审批	Web	多发性硬化
elona therapy Depression	Elona Health	临时审批	iOS/Android/Web	抑郁
Endo-App	Endo Health	临时审批	iOS/Android	疼痛
HelloBetter Diabetes und Depression	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings	正式审批	Web	糖尿病
HelloBetter Panik	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings	正式审批	Web	特定恐惧症
HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings	正式审批	Web	疼痛
HelloBetter Schlafen	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings	临时审批	Web	睡眠障碍
HelloBetter Stress und Burnout	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings	正式审批	Web	与生活管理困难相关的问题
HelloBetter Vaginismus Plus	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings	正式审批	Web	非器质性性交障碍
Invirtio- Die Therapie gegen Angst	Sympatient	正式审批	iOS/Android	特定恐惧症
Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie	kaia health software	临时审批	iOS/Android	慢阻肺
Kaia Rückenschmerzen - Rückentraining für Zuhause	Kaia Health Software	正式审批	iOS/Android	疼痛
Kalmeda	mynoise	正式审批	iOS/Android	耳鸣
Kranus Edera	Kranus Health	正式审批	iOS/Android	器质性阳痿
Levidex	GAIA AG	临时审批	Web	多发性硬化症
Mawendo	Mawendo	临时审批	Web	颌骨疾病
mebix	Vision2B	临时审批	iOS/Android	糖尿病
Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	Sonormed	临时审批	iOS/Android	耳鸣
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	Mindable Health	临时审批	iOS/Android	特点恐惧症
My7steps App	Ipsos Healthcare	临时审批	Web	抑郁
neolexon Aphasia	Limedix	临时审批	iOS/Android/web	言语障碍
NeuroNation MED	Synaptikon	临时审批	iOS/Android	认知障碍
NichtraucherHelden-App	NichtraucherHelden	临时审批	iOS/Android	戒烟
Novego: Ängste überwinden	IVPNetworks	临时审批	Web	特点恐惧症
Novego: Depressionen bewältigen	IVPNetworks	临时审批	Web	抑郁
optimune	GAIA AG	临时审批	Web	肿瘤
Oviva Direkt für Adipositas	Oviva	临时审批	iOS/Android	肥胖
PINK! Coach	PINK vs Breast Cancer	临时审批	iOS/Android	肿瘤
priovi - digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung	GAIA AG	临时审批	Web	精神心理
ProHerz	ProCarent	临时审批	iOS/Android	心力衰竭
re.flex	Kineto Tech Rehab SRL (罗马尼亚)	临时审批	iOS	双侧原发性淋病
Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	Selfapy	临时审批	iOS/Android/Web	暴食症
Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	Selfapy	临时审批	iOS/Android/Web	暴食症
Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	Selfapy	临时审批	iOS/Android/Web	疼痛
Selfapys Online-Kurs bei Depression	Selfapy	正式审批	iOS/Android/Web	抑郁
Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	Selfapy GmbH	正式审批	iOS/Android/Web	焦虑
sinCephalea - Migräneprophylaxe	Perfood GmbH	临时审批	iOS/Android	偏头痛
Smoke Free - Rauchen aufhören	Smoke Free 23 GmbH	临时审批	iOS/Android	戒烟
somnio	mementor	正式审批	iOS/Android/Web	睡眠障碍
velibra	GAIA AG	正式审批	Web	特定恐惧症
Vitadio	Vitadio s.r.o. (捷克)	临时审批	iOS/Android	糖尿病
Vivira	Vivira Health Lab	正式审批	iOS/Android	疼痛
vorvida	GAIA AG	正式审批	Web	戒酒
zanadio	aidhere	正式审批	iOS/Android	肥胖

图表 4：德国数字疗法（DiGA）审批情况（截至 2023 年 7 月 31 日）

¹ Bfarm 官网: www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html

从适应症来看，绝大部分数字疗法都以精神类疾病为其主要适应症，这也正是数字疗法较为擅长的领域。目前，已有 18 款数字疗法获得了正式审批；其他 30 款数字疗法仍然处于临时审批。相比 2021 年底分别获得正式审批（6 款）和临时审批（18 款）的情况，无论是整体的数量，还是能够证实数字疗法有益证据的正式审批的数量和占比都有明显提升。显然，从德国的情况来看，标准统一的审批流程对于行业的推动非常明显。

我国数字疗法审批数据显示，数字疗法正处于爆发的前夜

我国监管部门并未对数字疗法做出明确定义。因此，我们对我们认为符合数字疗法定义的已获批软件医疗器械进行了统计。当然，基于各自对定义的理解不同，并不能完全保证准确，可能存在错漏，敬请相关企业谅解并与我们联系。此外，部分企业选择以下属子公司作为注册主体，我们在此不再单独列出，仅以官方注册主体为准。

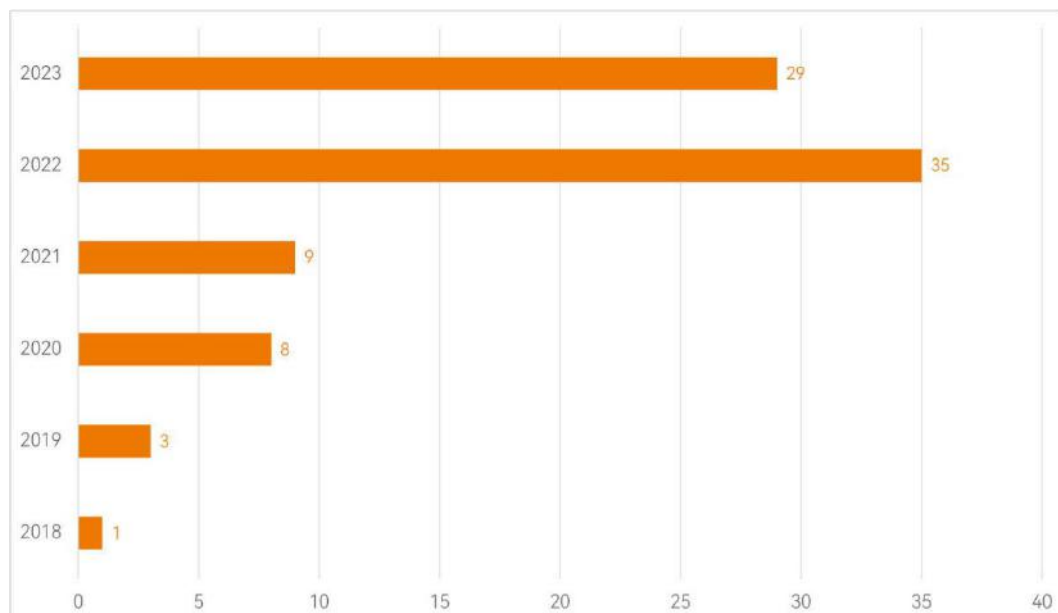
根据这一标准，截至 2023 年 10 月，共有 85 款“数字疗法”通过了国家药监局的审批。

时间	企业	编号	产品名称	疾病分类
2023/10/25	湖南心景医疗器械有限公司	湘械注准 20232211023	VR认知能力评估与训练软件	认知障碍
2023/10/17	长沙集思鸣智科技有限公司	湘械注准 20232210987	认知功能评估与训练软件	认知障碍
2023/9/25	湖南心景医疗器械有限公司	湘械注准 20232210942	睡眠障碍辅助治疗软件	睡眠障碍
2023/9/11	长沙龙之杰科技有限公司	湘械注准 20232210881	认知康复训练与评估软件	认知障碍
2023/9/6	湖南鑫电医疗科技有限公司	湘械注准 20232210864	VR认知功能康复软件	认知障碍
2023/9/6	长沙艾蒂生物科技有限公司	湘械注准 20232210865	认知功能康复软件	认知障碍
2023/8/15	深圳市鹤灵医疗设备技术开发有限公司	粤械注准 20232211367	认知功能评估与训练软件	认知障碍
2023/7/28	起源医疗科技（无锡）有限公司	苏械注准 20232211071	肺功能康复训练软件	呼吸
2023/7/3	北京京东拓先科技有限公司	京械注准 20232210441	皮肤图像处理软件	皮肤
2023/7/3	北京京东拓先科技有限公司	京械注准 20232210442	睡眠监测数据处理软件	睡眠障碍
2023/7/3	长沙数丹医疗科技有限公司	湘械注准 20232210598	认知评估与训练软件	认知障碍
2023/6/20	重庆悦鹿视光医疗器械有限公司	渝械注准 20232210193	视知觉训练治疗软件	眼科
2023/6/16	湖南万物成理医疗科技有限公司	湘械注准 20232210518	认知功能障碍评估与训练软件	认知障碍
2023/6/16	长沙能能医疗科技有限公司	湘械注准 20232210517	视觉功能训练治疗软件	眼科
2023/6/1	杭州深睿博联科技有限公司	浙械注准 20232211329	虚拟现实弱视眼训练软件	眼科
2023/6/1	无锡智毅医疗科技有限公司	苏械注准 20232210759	生理数据管理及运动训练软件	高血压
2023/6/1	杭州深睿博联科技有限公司	浙械注准 20232211292	红蓝弱视训练软件	眼科
2023/5/30	湖南鸿钧智能科技有限公司	湘械注准 20232210486	认知障碍评估软件	认知障碍
2023/5/22	无锡启益医疗科技有限公司	苏械注准 20232210692	肺功能康复训练软件	呼吸
2023/4/28	湖南睿视健康科技有限公司	湘械注准 20232210390	视觉训练治疗软件	眼科
2023/4/24	长沙脑吾脑网络科技有限公司	湘械注准 20232210359	认知评估训练软件	认知障碍
2023/4/24	长沙银杉未来医疗科技有限公司	湘械注准 20232210364	肌肉骨骼康复管理软件	运动康复
2023/4/17	长沙市医未医疗科技有限公司	湘械注准 20232210345	认知功能障碍评估与训练软件	认知障碍
2023/4/7	广州傅利叶智能科技有限公司	粤械注准 20232210553	认知功能评估与训练软件	认知障碍
2023/3/30	湖南数药智能科技有限公司	湘械注准 20232210315	注意力强化训练软件	儿童认知障碍
2023/3/30	长沙视康医疗器械有限公司	湘械注准 20232210306	视觉训练治疗软件	眼科
2023/3/29	成都数联康源医疗科技有限公司	川械注准 20232210106	耳鸣康复软件	听觉障碍
2023/3/28	湖南赛翁思医疗器械有限公司	湘械注准 20232210292	VR认知功能康复软件	认知障碍
2023/1/19	长沙市和家健脑智能科技有限公司	湘械注准 20232210066	数字认知功能训练软件	认知障碍
2022/12/28	凝动万生医疗科技(武汉)有限公司	鄂械注准 20222214130	运动功能障碍辅助评估软件	运动功能障碍
2022/11/24	长沙知松科技有限公司	湘械注准 20222212114	认知功能评估与训练软件	认知障碍
2022/11/21	杭州南棠科技有限公司	浙械注准 20222211189	语言康复训练软件	语言康复
2022/11/9	长沙深度视界医疗科技有限公司	湘械注准 20222212055	双眼视感知觉功能检查与训练治疗软件	眼科
2022/11/1	南京健脑健康科技有限公司	苏械注准 20222211917	认知功能评估与训练软件	认知障碍
2022/10/28	医渡云（海南）科技有限公司	琼械注准 20222210048	血糖数据处理软件	糖尿病
2022/10/12	湖南盛视佳医疗器械有限公司	湘械注准 20222211853	视功能训练软件	眼科
2022/9/22	南京麦豆健康科技有限公司	苏械注准 20222211030	盆底康复训练软件	运动康复
2022/9/9	广州视景医疗软件有限公司	粤械注准 20162211452（原 20162201452）	视觉功能训练治疗软件	眼科
2022/9/5	重庆市汇人健康管理有限责任公司	渝械注准 20222210232	脂肪肝数据分析及管理软件	慢性肝病
2022/8/1	江西华恒京兴医疗科技有限公司	赣械注准 2022090172	认知障碍康复训练与脑电刺激治疗系统	认知障碍
2022/7/22	长沙康安启元医疗科技有限公司	湘械注准 20222211332	儿童认知行为能力早期筛查与评估软件	儿童认知障碍
2022/7/2	南京伟思医疗科技股份有限公司	苏械注准 20182210112	认知功能障碍治疗软件	认知障碍
2022/6/28	长沙复楠医疗科技有限公司	湘械注准 20222211179	术后康复管理软件	运动康复

时间	企业	编号	产品名称	疾病分类
2022/6/23	海南康爱数字医疗科技有限责任公司	琼械注准 2022210019	运动测试与运动处方视频软件	运动康复
2022/6/22	湖南睿愈数字医疗科技有限公司	湘械注准 2022211152	远程血糖辅助管理软件	糖尿病
2022/6/13	长沙市思格玛医疗科技有限公司	湘械注准 2022211071	孤独症谱系障碍信息处理软件	儿童认知障碍
2022/6/8	湖南盛视医疗科技有限公司	湘械注准 2022211004	视觉功能训练治疗软件	眼科
2022/6/2	桂林宜康电子科技有限公司	桂械注准 2022210140	认知障碍评估康复软件	认知障碍
2022/6/2	湖南欧科生物科技有限公司	湘械注准 2022210975	视知觉学习治疗软件	眼科
2022/4/29	精准视觉（长沙）医疗科技有限公司	湘械注准 2022210750	视觉功能训练治疗软件	眼科
2022/4/27	湖南艾泽医疗科技有限公司	湘械注准 2022210736	认知功能障碍康复训练软件	认知障碍
2022/4/24	树数愈疾医疗科技（无锡）有限公司	苏械注准 2022211090	肺部康复管理及训练软件	呼吸
2022/4/21	邢台妙佳健康科技有限公司	冀械注准 2022210143	生理参数管理软件	高血压
2022/4/15	湖南心康医学科技有限公司	湘械注准 2022210661	认知功能障碍检查与矫正软件	认知障碍
2022/4/13	湖南凯司曼科技有限公司	湘械注准 2022210613	认知评估与训练软件	认知障碍
2022/4/12	广州立唯图科技有限公司	粤械注准 2022210474	视觉功能训练治疗软件	眼科
2022/3/25	南京伟思医疗科技股份有限公司	苏械注准 2022210934	认知功能障碍评估与训练软件	认知障碍
2022/2/16	凝动万生医疗科技(武汉)有限公司	鄂械注准 2022213650	特定恐惧心理康复训练软件	精神障碍
2022/2/10	江苏觉华医疗科技有限公司	苏械注准 2022210699	弱视功能软件	眼科
2022/1/29	湖南奥视医疗科技有限公司	湘械注准 2022210270	视觉功能训练治疗软件	眼科
2022/1/29	长沙华鹏景医疗科技有限公司	湘械注准 2022190271	认知康复评估与训练系统	认知障碍
2022/1/19	长沙博斯腾认知科技有限公司	湘械注准 2022210096	认知功能评估与训练软件	认知障碍
2022/1/18	艾利特（湖南）医疗科技有限公司	湘械注准 2022190047	认知能力测试与训练系统	认知障碍
2022/1/8	湖南望里医疗科技有限公司	湘械注准 2022210042	认知功能障碍治疗软件	认知障碍
2021/11/17	杭州极智医疗科技有限公司	浙械注准 2019210506	认知康复训练与评估软件	认知障碍
2021/11/16	长沙还原视界科技有限公司	湘械注准 2021212071	双眼视功能训练治疗软件	眼科
2021/11/3	光明（海南）生物科技有限责任公司	琼械注准 20212160025	近视弱视综合治疗仪	眼科
2021/9/1	上海思明堂生物科技股份有限公司	沪械注准 2021210502	儿童弱视训练软件	眼科
2021/8/27	波克康视觉科技（杭州）有限公司	浙械注准 2021210379	视觉训练系统	眼科
2021/8/6	山东省心岛人工智能科技有限公司	鲁械注准 2021210690	精神疾病辅助评估软件（基于虚拟现实技术）	精神障碍
2021/7/13	湖南京师脑力科技有限公司	湘械注准 2021211314	认知功能康复训练与评估软件	认知障碍
2021/6/8	北京嘉诚视欣数字医疗技术有限公司	京械注准 2016210965	弱视斜视矫正系统	眼科
2021/3/29	杭州芝兰健康有限公司	浙械注准 2019210633	乙肝母婴阻断辅助管理软件	慢性肝病
2020/11/17	百深美国Baxalta US Inc.	国械注进 20203210480	注射用重组人凝血因子VIII剂量计算软件 Sparse sample PK profile and dosing software	剂量计算
2020/11/3	成都尚医信息科技有限公司	川械注准 2020210188	运动测试与运动处方视频软件	眼科
2020/10/29	长沙视琦科技开发有限公司	湘械注准 20162700186	视琦多媒体视觉训练系统	眼科
2020/9/22	杭州颐康医疗科技有限公司	浙械注准 2020210779	认知功能康复软件	认知障碍
2020/6/9	合肥科飞视觉科技有限公司	皖械注准 2020210321	视知觉学习治疗软件	眼科
2020/4/26	沈阳倍优科技有限公司	辽械注准 20202140199	视觉功能训练治疗软件	眼科
2020/2/26	湖南索爱科技有限公司	湘械注准 2020210260	认知功能障碍评估与矫正软件	认知障碍
2020/1/31	珠海广目锐视医疗科技有限公司	粤械注准 2020210139	视感知觉训练软件	眼科
2019/12/19	长沙市双琦医疗科技有限公司	湘械注准 2015210033	多功能弱视治疗软件系统	眼科
2019/10/25	广州康泽医疗科技有限公司	粤械注准 20192191143	认知能力测试与训练仪	认知障碍
2019/7/17	广东盖尔伦医学发展有限公司	粤械注准 2014210073	视觉生物信息刺激技术应用于儿童弱视的分级 检查与治疗软件	眼科
2018/9/3	长沙智精英教育科技有限公司	湘械注准 2018210142	脑功能信息管理平台软件系统	认知障碍

图表 5：NMPA 近年通过“数字疗法”审批情况

按照获批时间划分，我国历年“数字疗法”的审批数量可以分为三个阶段，第一阶段为2020年以前，仅有零星产品获批。2020-2021年则是第二个阶段，获批数字疗法产品相较以往有明显增加。从2022年开始则迎来了获批高潮，2022年共有35款“数字疗法”获批，创下了历年来获批数量的纪录。2023年至今已有29款“数字疗法”获批，按照这一趋势，全年应与2022年处于同一水平。



图表 6：NMPA 近年通过“数字疗法”按年份分布

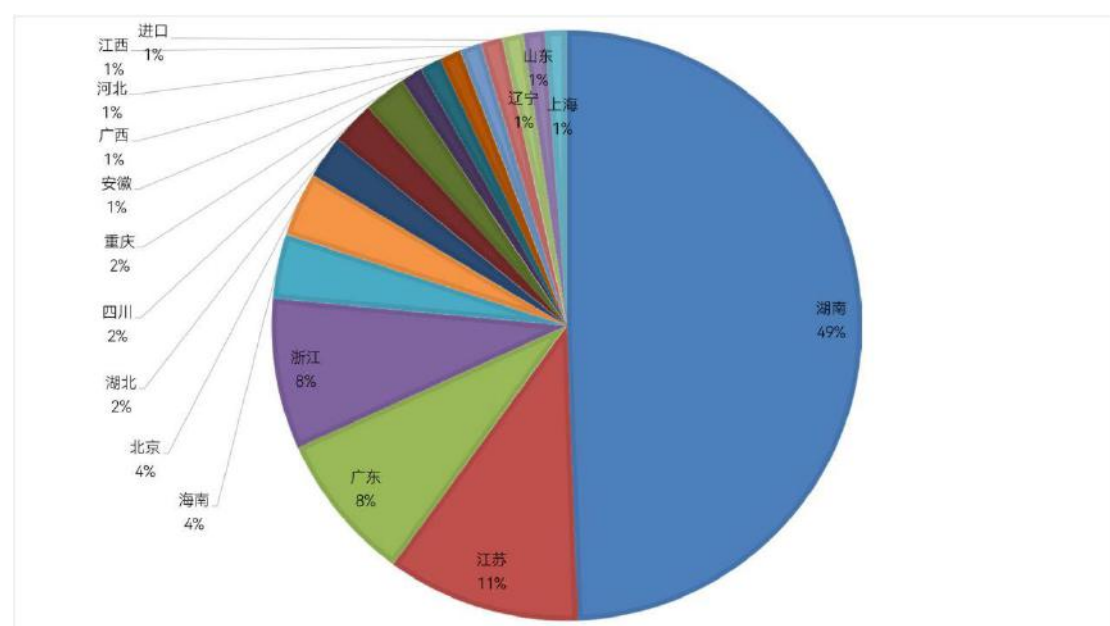
考虑到审批往往具有一定的滞后性，从近年获批情况来看，审批加速迹象十分明显，正处于爆发的前夕，与国内数字疗法“萌芽-关注-爆发”的阶段十分符合。对于数字疗法初创企业而言，是否通过提供临床循证获得监管机构的认可，并拿到医疗器械证对它们来说是一个重要的发展节点所在。在国内，“数字疗法”基本归为二类医疗器械范畴，由各地省级药监局审批。因此，对于数字疗法的政策倾斜从各地审批现状也不难看出。通过统计，我们发现截至2023年10月通过审批的“数字疗法”中，有42款都是在湖南获批，占总量的49%，近半数之多。这其中，针对认知障碍和眼科的“数字疗法”是其审批的大头。在33款针对认知障碍的产品中，有23款由湖南完成审批，占比高达69.7%。在儿童认知障碍审批上，湖南完成审批了目前所有3款产品。同时，在27款针对眼科的产品中，有12款由湖南完成审批，占比也达到了44.4%。

具体来看，2022年是一个明显的节点。在此之前，湖南批准了6款“数字疗法”，与其他地区相差不大。但在进入2022年后，湖南审批数量迅速增加：2022年湖南共批准18款产品，审批加速的迹象十分明显；2023年至今为止已审批18款产品。

地区/年份	2018	2019	2020	2021	2022	2023
安徽			1			
北京				1		2
广东		2	1		2	2
广西					1	
海南				1	2	
河北					1	
湖北					2	
湖南	1	1	2	2	18	18
江苏					6	3
江西					1	
进口			1			
辽宁			1			
山东				1		
上海				1		
四川			1			1
浙江			1	3	1	2
重庆					1	1
总计	1	3	8	9	35	29

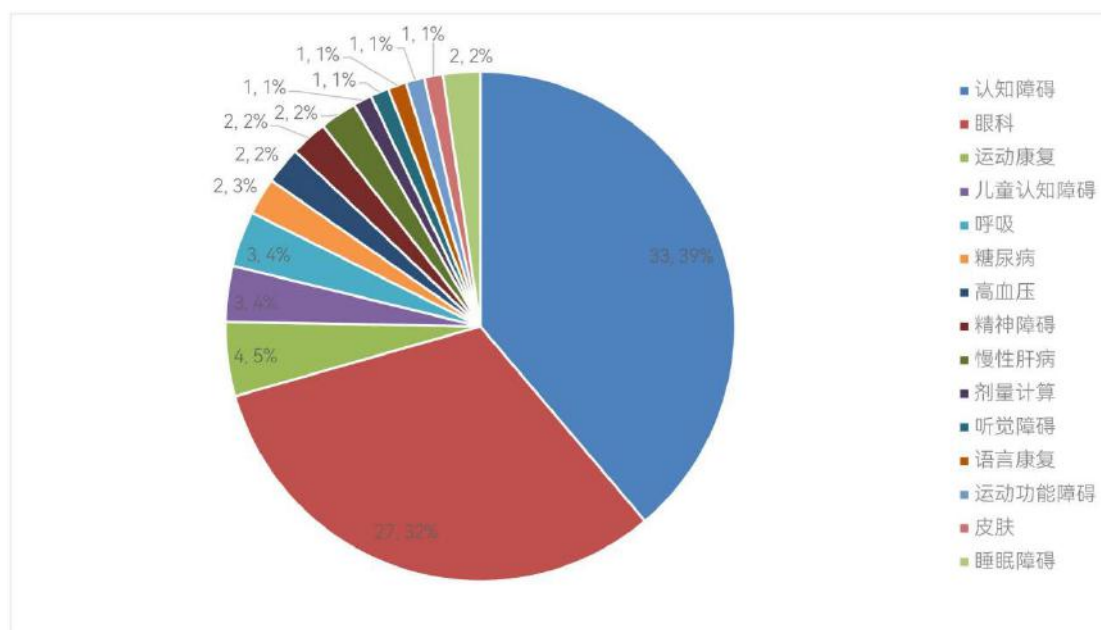
图表 7：国内获批“数字疗法”按地区及年份分布

审批数量在湖南之后的分别是江苏（9 款）、广东（7 款）和浙江（7 款），这与数字疗法企业分布比较集中的地区基本吻合。相比之前，更多的省份完成了“数字疗法”的审批，在去年我们制作的数字疗法报告之后，包括重庆、广西和江西也陆续完成审批了当地的首款“数字疗法”产品。虽然从数字疗法的角度来看或许存在一定的偶然性，但从更宏观层面的软件医疗器械角度而言，各地获批的产品正在陆续增多是不争的事实。目前，已有 16 个省级行政区完成了“数字疗法”的审批，也是审批加速的佐证。



图表 8：我国各地审批“数字疗法”占比

我们也对已获批“数字疗法”所涉及的疾病领域进行了统计。不过，我们的分类未必准确，若有错漏敬请谅解并与我们联系。



图表 9：我国获批“数字疗法”按疾病领域分布

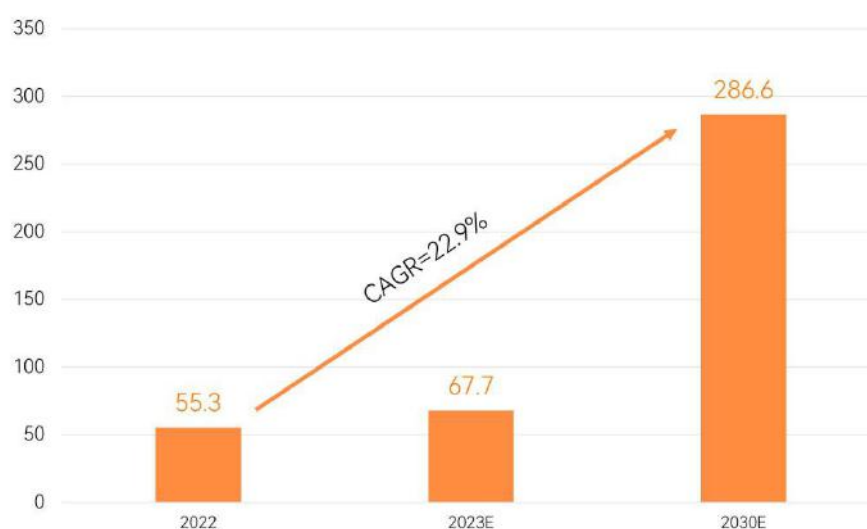
根据统计，在已获批“数字疗法”中，针对认知障碍和眼科的“数字疗法”产品是最为集中的——共有 33 款针对认知障碍的产品获批，另有 27 款针对眼科的产品获批。仅这两个领域的获批“数字疗法”数量就达到了 60 款，占获批总数的六成之多。

除此以外，儿童认知障碍、呼吸、运动康复、高血压、糖尿病、精神障碍和慢性肝病均有多于一款产品获批，药物剂量计算、听觉障碍、语言康复和运动功能障碍各有一款产品获批。显示数字疗法正涉足越来越多的疾病领域，试图解决其中的痛点。对于数字疗法行业来说，这显然是一个积极的信号。

其他国家和地区也开始陆续对数字疗法进行审批。举例来说，日本就在 2020 年 8 月完成了首个针对戒烟的数字疗法的审批，韩国也在 2023 年完成了首款数字疗法审批。总体而言，由于各国和地区对于数字疗法还处于一个初期的了解和观望状态，尚未完善相应的框架，相应的审批不成体系且较为零散，仍然面临很大的障碍。业内专业人士认为，数字疗法医疗器械面临数据、人因工程、安全、变更、设计开发等技术风险，为规避这些风险，需建立数字疗法医疗器械相关技术审查原则，涵盖主要风险点；建立数字疗法医疗器械质控平台和行业标准体系，为产业提供技术导向；建立良好的设计开发实践，保证产品的高质量。但是目前尚缺少分类界定及技术审评等方面的细化标准、指导原则，技术规范，难以把握审评审批尺度。举例而言，数字疗法产品的分类界定需要遵从综合判定的原则，其原则是对产品风险分析的综合考量，但目前并没有可供参考的统一标准。好消息是，目前国家局标管中心已起草相关文件征求意见稿，待正式出台后可提供参考。随着数字健康技术的不断发展，数字疗法的引入已逐渐成为趋势，完善和优化相应的审批势在必行，更多国家和地区将在未来据此探索符合自己自身特色的审批方式。

1.3. 数字疗法投融资数据下滑，与医疗健康大环境遇冷关系密切

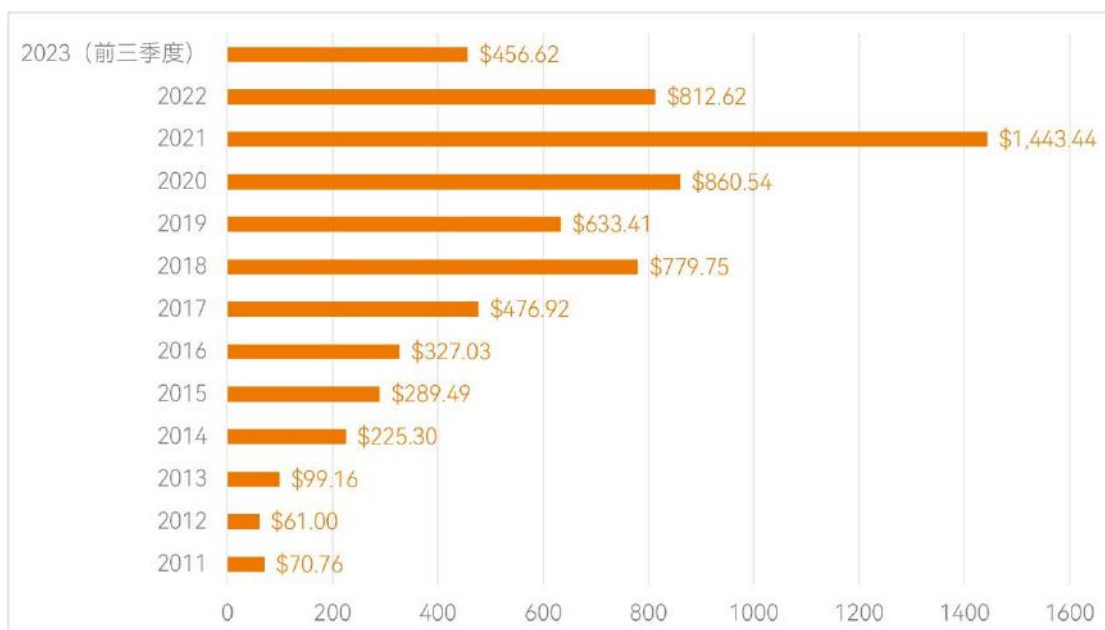
数字疗法是一个新兴领域，不断在开拓新的疾病领域，整个市场正处于持续不断的剧烈变化中。因此，准确预测数字疗法的市场规模是一件非常困难的事，各个机构对于数字疗法的市场规模众说纷纭，仅供参考。但总体而言，这些机构对于数字疗法市场规模的未来都给出了较为乐观的估计。根据 Fortune Business Insights 的数据，2022 年全球数字疗法的市场规模为 55.3 亿美元，预测 2023 年全球数字疗法市场规模将达 67.7 亿美元，并在 2030 年达到 286.6 亿美元的市场规模，2022-2030 年间复合增长率可达 22.9%²。



图表 10：全球数字疗法市场规模预测（2022-2030 年，单位：亿美元）

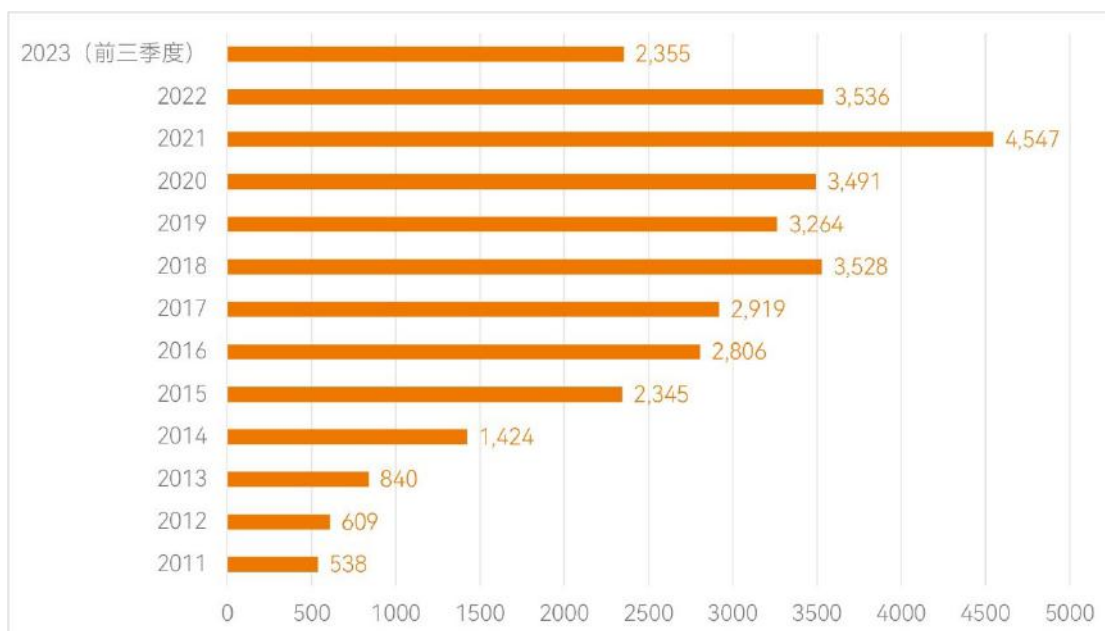
在过去的一年时间，整个医疗健康大环境并不乐观。根据动脉橙对全球医疗健康领域历年投融资数据的统计，2023 年前三季度全球投融资额仅有 456.62 亿美元，仅有 2022 年全年融资额的一半略多，大幅下滑 48%。相比 2021 年 1439.87 亿美元的巅峰数据更是相去甚远。按照这一趋势，2023 年全年估计与 2019 年全年 636.8 亿美元的水平相当。

² Fortunebusinessinsights, Digital Therapeutics Market Share, Growth & Forecast [2030]



图表 11: 全球医疗健康历年投融资金额 (单位: 亿美元)

从融资事件来看, 2023 年至今仅有 2355 起融资事件, 相比 2022 年 3536 起的数据下滑 33%, 比 2021 年巅峰的 4547 起融资事件同样大幅下滑。按照前三季度状况估计, 最终或将与 2019 年 3264 起的水平大致相当。



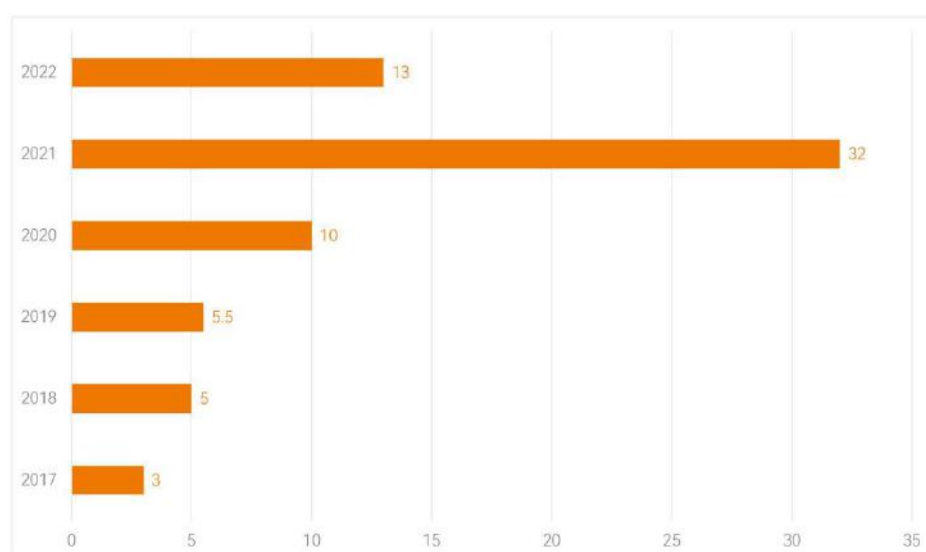
图表 12: 全球医疗健康历年投融资事件数

从这一趋势来看, 受到各种原因的影响, 近年医疗健康领域的投融资处于明显的下滑态势。这也直接影响了数字疗法领域的一级市场状况。

根据机构的统计, 全球数字疗法融资金额与医疗健康领域的周期保持一致, 均在 2021

年迎来了历史高峰。数字疗法当年投融资额达到了 32 亿美元之多，比 2020 年 10 亿美元的增加了 3.2 倍之多。不过，2022 年，全球数字疗法投资额回落到 13 亿美元左右。2023 年上半年，这种下滑趋势更为明显。根据 RockHealth 对包括数字疗法在内整个数字健康领域投融资的趋势分析，2023 年上半年的投融资水平与 2019 年相当。

作为医疗健康领域的一个部分，尤其是一个新兴领域，数字疗法也不能摆脱一级市场大环境的影响，整体表现与整个医疗健康领域一级市场的表现基本一致。因此，目前数字疗法在一级市场的表现情有可原，就此提出数字疗法在一级市场遇冷的观点显然并不严谨。



图表 13：全球数字疗法近年融资金额不完全统计（单位：亿美元）

2022 年数字疗法领域有 3 起超过 1 亿美元的大额融资事件，超过 5000 万美元的有 8 起。但在整个 2023 年上半年，仅有一起超过 5000 万美元的大额融资。对于造血能力仍然有限的数字疗法初创企业来说，这无疑是一个非常具有挑战性的融资环境。值得一提的是，以 40Hz 声光刺激治疗阿尔茨海默症的 Cognito 可谓逆势而上，分别在 2022 年和 2023 年都完成了 5000 万美元以上的大额融资。这也说明了真正可以实现临床价值的数字疗法企业依然会得到资本的热捧。

日期	简称	轮次	金额 (美元)	业务方向
2022年4月	Biofourmis	D轮	3亿	心脏疾病
2022年1月	Big Health	C轮	7500万	心理健康
2022年2月	MindMaze	未公开	1.05亿	脑神经
2022年2月	Omada Health	E轮	1.92亿	慢性病
2022年5月	Hello Heart	D轮	7000万	心脏疾病
2022年5月	Sidekick	B轮	5500万	生活方式
2022年6月	Cognito Therapeutics	基金轮	5330万	阿尔茨海默症
2022年8月	CureApp	G轮	5100万	成瘾戒断
日期	简称	轮次	金额 (美元)	业务方向
2023年3月	Cognito Therapeutics	B轮	7300万	阿尔茨海默症

图表 14：2022-2023 年全球数字疗法大额融资情况

本章核心观点：数字疗法正加速发展，在疾病领域、审批注册等方面持续进展，远期潜力有很大空间。虽然投融资数据不如以往，但受宏观经济影响，全行业投资都在下滑，数字疗法现状属于正常的波动周期。



第二章 循证才是数字疗法的核心所在

CHAPTER

从数字疗法的定义而言，大家已经普遍认同数字疗法是一种为患者提供基于循证医学证据的治疗措施或干预措施。这些干预措施由高质量的软件程序驱动，用于疾病治疗（预防、诊断、控制）。这其中，基于循证医学证据是数字疗法区别于数字健康的核心特征。是否能够通过有力的循证医学证据证明数字疗法的效果将是推动数字疗法进一步发展的关键所在。

2.1. 数字疗法的疗法机制是怎样的

根据数字疗法的预期用途，我们可以将数字疗法分为三类，分别是旨在改变行为的数字疗法、旨在产生生理变化的数字疗法和旨在帮助疾病和/或病情管理的数字疗法。它们各自的典型说明和影响如下表。

数字疗法预期用途	说明	影响	产品示例
旨在改变行为的数字疗法	采用一系列可以改变或调整患者行为的数字产品	行为变化影响或本身就是一种临床结果	通过患者应用程序提供认知行为疗法，旨在提高患者的注意力，这是多动症患者的一项重要治疗成果
旨在产生生理变化的数字疗法	利用各种机制直接改变患者生理机能的数字产品	生理变化影响或本身就是一种临床结果	视频和音频刺激可直接改变大脑化学成分和血清素分泌，从而减轻抑郁症状
旨在帮助疾病和/或病情控制的数字疗法	帮助患者自我管理疾病的数字产品	自我管理的变化影响临床结果	连接设备和应用程序旨在支持患者及其糖尿病自我管理，降低 A1c 水平

图表 15：三类不同预期用途的数字疗法

数字疗法的起效主要利用一系列的干预机制对疾病或健康状态产生积极影响。

数字疗法的不同机制	说明	产品示例
认知行为疗法	以数字方式提供经过临床验证的行为疗法，而非传统的面对面提供	通过应用程序提供认知行为疗法 通过提供虚拟现实环境实施相应训练
生物反馈	连接硬件或软件直接感测和反馈患者生物特征，患者接收信息并自我控制，消除病理过程	通过连接设备识别呼吸模式 通过连接设备进行心理生理反馈
认知训练	以数字方式提供经过临床验证的行为疗法，而非传统的面对面提供	通过应用程序进行模式识别和响应 通过提供虚拟现实环境实现感官刺激和同步运动训练
神经刺激	根据患者状态和生物特征，通过定制的数字解决方案直接对患者实施神经刺激	通过40Hz伽马波对大脑进行无创神经调控 通过视觉刺激进行视觉神经训练
药物剂量调整	基于软件解决方案，通过提示间接或直接调整药物推荐剂量，实现个体化用药指导	通过连接设备和应用程序推荐胰岛素剂量 通过连接设备和应用程序触发吸入剂量
疾病管理	基于软件解决方案为患者提供提示和建议，支持患者自我管理疾病和/或病情	通过应用程序提供疼痛症状管理 通过联网设备和应用程序提供呼吸系统疾病管理建议
临床指导/康复	以软件为基础，通过数字方式实现远程指导患者完成经临床验证的练习和技巧	通过应用程序和连接设备进行物理治疗康复 通过软件程序进行盆底肌肉训练

图表 16：七类不同机制的数字疗法

根据其干预机制的不同，数字疗法大体可分为认知行为疗法、生物反馈、认知训练、神经刺激、药物剂量调整、疾病管理、临床指导/康复共七类

认知行为疗法指以数字方式提供经过临床验证的行为疗法，而非传统的面对面提供。其主要适应症包括但不限于抑郁、焦虑、精神分裂、睡眠障碍、物质成瘾障碍、恐慌性障碍等精神心理类疾病，也是数字疗法覆盖范围最广的适应症。

行为疗法（BT）起源于上世纪 60 年代，主要基于学习理论，强调条件反射和行为控制。在行为疗法之后，认知疗法（CT）逐渐崛起，基于认知理论，主要强调内部事件的重要性，如思想、信念系统、有条件和无条件的假设。其后，两者逐渐融合形成了认知行为疗法（CBT），并在上世纪八十年代末占据了心理疗法的主流。目前，认知行为疗法已发展到第三代，以正念认知、接纳承诺和辩证行为治疗为代表，已掀起认知行为疗法的新高潮。

随着社会压力的增大，以抑郁症为首的精神类疾病发病率正在逐年升高，成为社会及家庭的不稳定因素。这类疾病往往带有很强的隐蔽性，患者因为病耻感不愿被他人知晓病情，也不愿去寻求专业治疗，导致干预治疗端有很多患者没有被覆盖。另一方面，精神心理疾病的医疗资源长期高度缺乏，也进一步加剧了精神类疾病问题的加重。人工智能的引入能够基于患者生理数据和认知行为构建出诸如基于生理数据的客观评估系统和基于在线认知行为疗法的数字疗法产品。这类产品以清晰的操作步骤、高度结构化的多媒体互动（动画、视频、声音、交互训练等）来对患者进行认知行为治疗。其便捷和私密的属性降低了患者压力，提升疗效；它也突破了时间和空间限制，并增强患者对治疗的参与度和依从性。

生物反馈通过连接硬件或软件直接感测和反馈患者生物特征。通过人体内生理信息反馈，让患者能够通过感官接收信息达到自我认识及自我控制，进而消除病理过程、恢复身心健康。它的主要适应症包括神经系统疾病（ADHD、帕金森病等）、抑郁焦虑及恐惧等精神类疾病、慢性疼痛、部分呼吸疾病及部分消化系统疾病。基于生物反馈疗法的原理，它主要可以分为呼吸、脑电、心率、肌肉活动、汗腺活动和体温等不同种类的生物反馈。这些生物反馈依赖于相应的传感器实现生理信号的采集。

实验证明，人体的心理反应和生理活动之间存在着一定的关联，心理社会因素往往通过意识影响情绪反应，使不受意识支配的内脏活动发生异常改变并导致疾病的发生。生物反馈的干预一般包括两方面的内容：首先让患者学习放松训练，以便减轻紧张程度，使身体达到一定程度的放松状态；其次再通过生物反馈仪，使患者了解并掌握自己身体内生理功能改变的信息，进一步加强放松训练的学习，直到形成操作性条件反射，解除影响正常生理活动或病理过程的紧张状态以恢复正常的生理功能。

认知训练指以数字方式提供经过临床验证的行为疗法，而非传统的面对面提供。它的主要适应症为认知障碍，如血管性认知障碍、阿尔茨海默病、失语症、抑郁症、精神分裂症、睡眠障碍、多动症和自闭症等。这是一类以获得性、持续性认知功能损害为核心，并导致患者日常生活和工作能力减退、可伴有精神行为异常的综合征。根据不同的原因，认知障碍可以分为血管性疾病、神经退行性疾病、精神疾病、儿童发育缺陷及其他疾病诱发等类型。

认知训练是应用多种认知任务提升认知功能的干预方法。近年来，认知训练已从既往注重策略的纸笔式、教学式训练方法逐渐转变为难度自适应、注重能力提升的计算机辅助认知训练。这种无明显不良反应的非药物干预手段，已成为认知障碍疾病预防和干预的重要手段³。认知训练借助系统设计的任务，针对注意、记忆、逻辑推理等认知域进行难度自适应训练，来提升个体认知功能。它既可以针对单一认知域，也可针对多个认知域开展，且训练效果具有迁移性和时效性。正因为此，多认知域训练在认知训练方案制订中应用更为广泛。此外，虚拟现实技术、人工智能技术的不断发展和成熟，使得认知训练的非药物干预方法变得更加丰富，临床显示对患者认知训练效果有明显提升。

³ 中国医师协会神经内科医师分会，认知训练中国指南写作组：《认知训练中国指南（2022年版）》[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(37): 2918-2925. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20220606-01256.

神经刺激指根据患者状态和生物特征，通过数字解决方案定制直接对患者实施神经刺激。它主要利用神经系统的可塑性，采用各种物理（声、光、电等刺激）及化学手段直接影响大脑皮质神经元活动，调控中枢神经系统功能，从而治疗或改善特定疾病。可塑性一直是神经科学的热门研究主题之一，也是目前医学前沿方向之一。其适应症较为广泛，如各种神经退行性疾病、精神类疾病、慢性疼痛等都有所涉及。

比如，业界正探索通过 40Hz 声光联合刺激诱导海马 CA1 和大脑听觉皮层区域的伽马振荡，可以降低β淀粉样蛋白水平，从而改善阿尔茨海默病患者的认知能力，并对早期认知障碍起到预防作用。另一个典型应用则是在眼科领域，视知觉学习及纠正可以通过特定的视知觉任务训练使视觉系统对外界信息感知能力显著提高，在弱视、斜视等眼病的临床治疗方面具有良好的效果。

软件确定的药物剂量可基于软件解决方案，通过提示间接或直接调整药物推荐剂量，实现个体化用药指导。个性化精准用药在需要长期使用药物的慢病领域有着广泛的前景，如糖尿病、哮喘、肿瘤等。

传统用药方式是基于临床试验或临床治疗的过程中，通过对样本观察得出一些数据，比如用药人群、给药剂量、不良反应发生率等，但这些数据都没有经过严格、精确的分层，使得不同情况的患者一般遵循统一的用药方式。基于药代动力学的精准用药将体外研究技术与人工智能及大数据相结合，研究药物的体内过程（包括吸收、分布、代谢和排泄）规律及其影响因素，生成基于临床试验搭建的分析模型，并根据输入的患者信息生成个性化剂量方案，对患者进行个性化用药指导，以确定病人的给药品种、剂量、用药时间等，从而提高用药效果、降低医疗费用、降低药物不良反应等。

软件指导的疾病管理可以基于软件解决方案为患者提供提示、提醒和建议，支持患者自我管理疾病和/或病情。这类数字疗法广泛应用于慢病管理，包括糖尿病、慢性肾病、慢性肝病、慢性呼吸系统疾病等慢病的疾病控制和缓解。

该类数字疗法产品核心价值在于对患者治疗依从性的管理。数字疗法通过基于人工智能数据分析提供主动式管理服务控制并发症的发生率，并通过各类软件应用和专属客服随访服务，为用户做好持续性、多维度的健康管理数据追踪，借助健康风险分级管理平台对用户进行健康风险分级、分析，从而以数据量化健康状况。此后，再借助人工智能健康干预平台自动生成个性化的健康管理计划，结合生活方式数据规范用户的日常行为，从而实现慢病控制，并在出现问题时及时提供干预服务和医疗协助服务，降低并发症发病率。

临床指导/康复以软件为基础，通过数字方式实现远程指导患者完成经临床验证的练习和技巧。这类数字疗法主要用于各类慢性肌骨疼痛，以及中风、帕金森、脑外伤造成的肢体功能障碍。这类疾病的康复治疗主要是以生物力学和神经发育学为基础，采用主动和被动运动，通过改善、代偿和替代的途径，旨在改善运动组织（肌肉、骨骼、关节、韧带等）的血液循环和代谢，促进神经肌肉功能，提高肌力、耐力、心肺功能和平衡功能，减轻异常压力或施加必要的治疗压力，纠正躯体畸形和功能障碍。

患者可居家通过数字疗法完成评估，人工智能会自动处理患者信息并匹配适合的模型

预设方案，为医生提供参考。经医生复核方案后最终康复计划推送至患者端。在收到康复计划之后，患者按数字疗法的指导进行康复训练。在训练过程中，数字疗法基于各种数字技术（如可穿戴传感器、图像识别技术等）对患者动作进行实时评估，若患者动作未达标，系统将会自动提示并予以纠正，从而保证康复训练保质保量。之后，训练数据将实时回传并记录在云端。患者完成一个治疗周期后可直接完成评估并即时得到评估反馈。医生可以通过医生端随时查看患者康复记录及进程，并对康复方案进行动态调整。医患双方也可在康复过程中进行视频问诊，快速解决患者在康复中遇到的问题。

值得一提的是，基于数字疗法的定义，它可以独立生成医疗干预手段，对医疗健康产生赋能。在发展初期，由于定义较为模糊，行业更倾向于将数字疗法与其他医疗健康领域的数字化工具区分开来，以突出数字疗法的独立性。不过，随着对其的认识加深，越来越多的人意识到，将数字疗法融入到医疗健康生态，将其与其他种类的数字健康技术实现有机结合显然可以为医疗健康领域实现更大的价值。对于数字疗法这个新兴的概念来说，这种结合也可以带来更为广阔的发展空间。

此外，尽管数字疗法可以实现多功能，将其他种类数字健康工具的核心功能整合其中。但在数字疗法上有专长的企业未必在其他诸如监控、评估诊断等领域上也有同样的能力。或者，即使有这样的能力，也可以通过数字疗法与其他数字工具的组合形成闭环，提供更灵活的生态体系，又或者，实现相应全流程闭环为患者及医生提供更好的服务。毕竟，无限制的功能膨胀对于软件来说并不是什么好事。

数字疗法除单独使用外，行业中也并不乏与其它数字化工具的结合应用探索，如强联智创，作为首批以脑血管病治疗切入的高新科技公司，一直高度关注数字疗法领域，正积极探索其在现有“U 族”系列产品中的应用结合；未来，强联智创基于自身人工智能的强大基础，将为脑血管疾病的预防、筛查、诊断、治疗、康复、随访全病程带来怎样更高效、精准、安全的管理方案，十分值得期待。又比如京东健康，基于强大的数字产品体系基础，在打造数字疗法产品的同时更将其与其他数字工具进行有机结合，致力于打造软硬件结合、实物与服务连接、线上线下一体化的医疗健康服务模式，从而连接生态各方一起为用户服务。此外，在近视防控领域，威思邦普提供“评估-干预-监督”的闭环服务，其中，“人工智能”是重要一环，将佩戴者院外长周期数据有效沉淀，与院内检查数据关联，运用 AI 识别“靶点”环境影响因素、用眼习惯，针对性生成干预方案并监督和反馈方案执行情况。

忽略“递送载体”或是数字疗法效果未达预期的一个关键因素

在已有的探索实践中，即使经过了严格的临床试验，也并不是所有数字疗法都展现出应有的效果。这种现象为什么会出现，如何予以解决，对于数字疗法有深入研究的动脉网蛋壳研究院院长姜天骄认为，忽略了“递送载体”或许是导致这一现象出现的关键。

作为一种干预手段，数字疗法的作用机制至关重要。首先需要发现机制，在有了清晰的作用机制之后才能做成产品，最终应用到临床并产生临床价值。只有在临床价值有明确的获益后才能谈得上进一步的商业价值。

就作用机制的理解而言，将数字疗法与药物进行类比或许会更便于理解。

首先，从药物原理而言，不管是口服、注射或其他给药方式，药物产生作用的机理是药分子在体内的吸收、分布、代谢和排出，以及整个过程产生的生物学效应。与之相比，数字疗法的原理可以归纳为通过认知与行为的干预产生的下游生物学效应，比如，数字疗法帮助患者改善生活习惯，进行适量的锻炼，而适量的锻炼显然可以对患者心血管产生有利影响。

其次，从药物的有效成分来看，不管小分子药物、大分子药物，还是基因治疗药物，其有效成分都是能产生干预作用的药物分子或细胞实体。相比之下，数字疗法的有效成分是能产生干预作用的信息，包括文字、图片、音视频及其他交互生物反馈。分子或细胞实体与信息在很多方面都有明显的差异，比如，信息在物理成分上没有实体，也不需要传统意义上的物流配送，边际成本几乎为零，定价也更为灵活。

再次，从靶向治疗的对象来看，药物靶向治疗的对象是酶、生物膜离子通道等等。与之相对，数字疗法的靶向对象目前并没有学术共识。一般认为其靶向对象是能产生下游机制的心理状态和行为状态。这种定义较为广泛，包括遵从一些标准，如遵从运动，遵从饮食，遵从某种生活习惯；或者避免一些事情，比如对特定习惯的戒断等等。

最后，由于机制的原因，药物和数字疗法都有其局限性。有些靶点不可成药，有些问题不能用药物解决，比如，没有任何一款药物可以让患者服用后在不锻炼的前提下获得完美的腹肌。这种诉求必须需要下游行为，即长期的锻炼才能实现。这就是药物适应症范围的局限性。数字疗法目前能够覆盖的病种主要涵盖能够受到心理神经调控行为干预而产生后果的疾病，包括精神心理类疾病、中枢神经疾病、内分泌系统及代谢系统慢病等。所以，其潜力由其作用机制决定。

总体来看，无论药物还是数字疗法，其机制无外乎将有效成分输送至靶向治疗对象，进而按照作用原理实现治疗。不过，有些药物并不是口服后立刻发挥作用，而是需要进入到肠道之后发挥作用才能达到最好的效果。这种药物分子一旦在胃里被酶分解消化后，就无法按照原有的形态进入到肠道，并作用于靶点。为了解决这个问题，在历经多年的发展后，医药行业发明了递送载体这一概念，将药物治疗带入了新时代。所谓载体是把药物有效成分包裹起来递送到目标靶向位置的一种工具，其核心目的是突破生理和免疫屏障。胶囊便是最为常见的药物递送载体，它可以先将药物分子包裹起来以免有效成分被分解，等胶囊到了固定位置再把药物释放出来。在基因治疗时代，LNP 纳米载体成为核酸药物最常见的递送载体。这是因为核酸非常不稳定，直接注射到人体内可能产生免疫反应，使其在达到目标靶向位置之前就分解掉。

事实上，数字疗法目前面临的有效性问题与药物在递送载体出现之前面临的问题颇为类似。就像没有被装载递送载体的核酸药物直接进入到体内很容易被免疫系统清除一样，数字疗法的有效成分很多时候也无法通过人的意识屏障，使其效果大打折扣。由于数字疗法的有效成分是信息，如果无法通过意识屏障，信息也就无法传递并真正改变患者的信念及心理状态，进而改变其下游行为。通俗而言，患者并没有决心持续使用数字疗法，或者在使用的时候并未遵从要求，这将导致数字疗法的效果大打折扣。

未来可期，这些“递送载体”已经被应用到数字疗法上

手机 App 是数字疗法的基本形态之一，也是数字疗法目前普遍使用的递送载体，但这种递送载体仍然有很大的提升空间。开发者们正尝试使用多种“递送载体”来确保数字疗法达到效果，包括游戏化设计、XR、服务等。

游戏化设计已经被证明是一种比较好的数字疗法递送载体。传统意义上，电子游戏并不具备相应的治疗功能。但大众在不断的实践中发现，电子游戏确实可以在一定程度上释放压力，改善身心健康状态。比如，一些看似与医疗丝毫没有关系的高难度动作游戏，通过极为严苛的难度锻炼玩家的反应力、观察力、耐心和勇气，并让玩家在经历了多次努力终于战胜敌人后感受到巨大的成就感。从某种程度上，这与心理疗法治疗患者的原理有共通之处。或许正是因为这些原因，不少抑郁症患者甚至通过此类游戏得到了病情缓解乃至治愈。此外，设计出众的游戏具有一定的成瘾性，并能起到集中注意力的作用。当然，严格意义上来说，这顶多算是一种偶然，无法套用到所有的场景下。因此，早期并没有人相信游戏可以和严肃医疗有任何的交集，就像没有人相信软件可以治病一样。随着数字疗法在近年的兴起，不仅实现了用软件治病，也给了游戏与医疗结合的最好机会——部分数字疗法开始尝试在疗法中部分加入游戏化的干预手段来提升效果。从这个角度而言，游戏化设计在数字疗法的体系内扮演了递送载体的作用，把真正的有效成分——信息包裹起来递送到靶点，让患者能够把这个信息充分吸收进去。

Akili Interactive Labs（下文简称 Akili）是完全以游戏方式介入医疗的“吃螃蟹者”。研究发现，通过合理的设计，电子游戏可以对大脑实施强刺激，进而强化特定部位的结构和功能。同时，儿童很容易对电子游戏产生兴趣。Akili 则是第一个将其变为现实的公司。在其 Endeavor 数字疗法产品完成的 5 项临床试验中共入组超过 600 名儿童多动症

（ADHD）患儿，均证实这一数字疗法在持续和选择性注意力的数字评估措施测试

（TOVA）中表现出改善。2020 年 6 月，Akili 的 Endeavor 数字疗法产品以 De Novo 形式通过了 FDA 审批。游戏的严肃医疗价值第一次得到了监管机构的证实，行业为之振奋。越来越多的数字疗法企业开始尝试将游戏化设计引入数字疗法，另一方面，数字疗法的广阔前景和巨大医疗价值也吸引了不少企业跨界进入。例如，从事游戏研发的上市公司世纪华通（盛趣游戏，原盛大游戏的所有者）于 2021 年孵化了数药智能，并在 2023 年 3 月获批国内首个针对 ADHD 的注意力强化训练软件，成功跨界医疗，填补了该领域空白。

虽然游戏化数字疗法和游戏本质上都属于软件，但两者在目标和原理上存在诸多根本性的区别。游戏更多偏重娱乐因素，好玩即可。数字法则需要更加关注核心原理部分的内容。比如，整个数字疗法呈现的过程中哪些内容起到了最强的治疗作用，哪些是无用的？这需要有对应的科学的论据、研究成果和临床应用。此外，还需要关注产品使用过程中是否出现对应的不良反应乃至恶性医疗事故等。为此，游戏化数字疗法需要组建区别于正常游戏开发的团队，并引入外部医疗行业的专家，并在日常管理上结合医学探索求真的机制，以开放且严谨的态度同相关机构达成合作，才能将两个行业实现比较深度的融合。

相较于传统的数字疗法，游戏化方式可以极大提升患者，尤其是儿童患者的治疗依从性。比如，数药智能将其对游戏的深厚理解成功融入到产品中，在整个数字疗法的治疗过

程包含了乐趣、深度参与与奖励机制，加之身临其境的动作视频体验，有效避免患儿抵触情绪的产生，增强了用户依从性，极大提升了治疗有效性。总的来说，游戏化的数字疗法具有可及性高、治疗成本低、时效性强等优势。用户可以随时随地通过移动设备得到医疗干预，不受时间、空间、治疗条件等约束。研究人员和临床工作者可以根据治疗效果及时调整治疗方案，提高治疗的有效性和精准性，已经被广泛应用到包括越来越多疾病领域的预防、诊断、治疗、康复等各环节中，成为数字疗法“递送载体”中最为成熟热门的一种。

可穿戴硬件则是另外一种热门的数字疗法“递送载体”。按照定义，数字疗法本质上是一种软件。但单独的硬件或者单独的软件，其功能和性能上必然有一定局限性，软硬结合是顺理成章的思路。可穿戴设备和数字疗法的结合在早期并不顺畅，一个重要的原因是当时的可穿戴设备并不成熟，只能记录一些类似计步、睡眠监控及活动记录等简单的数据，且数据并不精准。这对于医疗来说并没有什么实际意义。类似血压、血糖、血氧等真正对医疗有用的体征数据监测在当时要么为时尚早，要么数据精度不足以满足医疗需求。随着技术的发展，可穿戴设备在近来取得了较大的进展。从心率到 ECG，从血氧到血压，可穿戴设备已经可以持续以医疗精度监测这些疾病诊断和治疗中发挥关键作用的体征信号。不仅如此，脑电、无创血糖和乳酸等体征信号也正在持续攻关，或将在未来几年获得突破。

在这种背景下，可穿戴设备在不断突破数据监测的单一身份，通过与特定数字疗法结合切入某些疾病的诊断和治疗，在健康监测、慢病治疗和康复护理等三方面，可穿戴设备与数字疗法的结合已经屡见不鲜。纯软件的数字疗法在不少场景下不足以满足需求，也需要可穿戴设备等硬件在其中起到各种各样的作用，偏“硬”的可穿戴设备和偏“软”的数字疗法其实正好互补，携手合作无疑是更好的结果。

目前，可穿戴设备已经在多个疾病领域为数字疗法赋能，如睡眠、肌骨康复、眼科和脑科学等等。可穿戴设备在这些场景中主要起到“感知”的作用，通过采集患者实时体征或特定指标，由软件根据所采集的指标予以反馈，或生成个性化方案，或评估训练动作准确性和质量。

最为典型的莫过于康复数字疗法，可穿戴传感器可在评估阶段采集患者当前身体的关键指标，如患者能够做哪些动作，可以达到什么程度。人工智能将基于这个数据对患者当前情况进行初步评估，再结合算法及医生的视频问诊对患者进行综合评估，最终将个性化的康复方案推送给患者。在之后的训练阶段，康复疗程需要患者佩戴可穿戴传感器完成规定的练习。传感器会在练习过程中收集诸如关节角度、空间姿态等一些关键的数据。一方面，这些数据可以实时在 App 上显示，为患者反馈其动作是否达标；另一方面，这些数据也会返回医生，为每周的评估提供参考，以便根据患者的实际情况进行相应的调整。医生或康复师则可以通过医生端随时查看患者康复记录及进程，并对康复方案进行动态调整，医患双方也可在康复过程中进行视频问诊，快速解决患者在康复中遇到的问题。

在眼科领域，也有类似的结合。专注于近视防控的威思邦普，研发可穿戴设备作为数据采集基础，产品有眼镜框架、适配镜框的附加件以及头戴装饰架 3 种类型，满足佩戴眼镜、不佩戴眼镜、准备配置眼镜的多类需求，且可运用 3D 打印的个性化产品极大提高了使用舒适度。

2022 年被称为“元宇宙元年”，其重要表现形式便是 XR 硬件设备。目前，与特定数字疗法搭配的 XR 硬件设备正在成为一种越来越热门的数字疗法递送载体。相比智能手机以音视频及文字为形式的干预，XR 中的 VR 可以为精神心理障碍患者提供一种完全沉浸且逼真的环境，避免患者受到外界信息的干扰，从而将信息这种有效成分更原貌地呈现并使其被患者充分吸收。以特定恐惧症为例，这类疾病的患者往往会在某种条件下（比如恐高、恐人群、恐空旷）引发恐惧和焦虑，导致疾病发作。这种焦虑一旦长期未得到缓解，将导致患者从日常环境中退缩，将其生活限制在被认为是足够安全的地点和活动中。传统的特定恐惧症治疗方式主要通过认知行为疗法实现，主要的表现形式之一是“暴露”——即让患者充分暴露在可能诱发症状的环境中，实现心理脱敏。这其中，又分为“想象暴露”和“实景暴露”。想象暴露是应用得最为普遍的方法。以恐高症为例，心理治疗师会让患者想象自己身在高处，随后展开下一步的治疗。这种方式的优点是治疗环境要求低，缺点则是效果非常不稳定，完全取决于患者想象力的丰富程度、患者疾病的严重程度、可能获得治疗的效果、医生本身的说服力以及医生患者之间同盟关系的建立。实景暴露则是将患者带到真实环境进行暴露，比如，将恐高症患者带到高处，使其对造成恐惧的环境脱敏。不过，这种方式对治疗环境要求较高，成本和压力也非常高。此外，更存在一些不为人知的安全隐患。比如，部分恐高症患者之所以恐高是怕自己站到高处后，会控制不住自己想要从高处跳下去的冲动。在这种前提下，贸然对恐高症患者使用实景暴露疗法反而是一种巨大的隐患。相比之下，VR 设备可以在效果和成本之间实现较好的平衡，并为患者提供一个绝对可控的安全环境，根据个人进度调整相应的强度，从而帮助患者实现低成本个性化的治疗。

人工智能，尤其是生成式 AI 则是正在快速走红且具有巨大潜力的数字疗法“递送载体”。目前，人工智能主要在几个方面可以对数字疗法进行赋能。首先，是背后具有人工智能支撑的人机交流，即人工智能对话机器人。通过人工智能与患者进行对话，了解评估和诊断所需的必须信息，可以极大帮助减轻医生负担。虚拟人技术及 AI 技术是该产品的核心技术，尤其其它应用的 AI 技术根据大量有关患者参数、临床评估、诊断以及患者参与不同难度训练任务期间收集的信息训练而成，可在评估效率和疗效方面发挥优势。比如，正岸健康作为拥有强 AI 特征的企业，产品研发之初便确定了“对话交互”的服务形式，为生成式 AI 的大规模运用打好了基础。目前，正岸健康正通过训练开源模型打造自有 AI 模型，将用于语言生成、患者画像判定及方案生成等，为用户打造真正的个性化干预方案。

相比以往，生成式 AI 的拟人化程度比以往的人机对话要强得多，对于数字疗法的人机沟通有极大提升，将明显改善患者体验。因此，一些数字疗法企业也正内测探索将生成式 AI 用于客户服务或患者教育。

其次，在疾病的评估和诊断过程中，人工智能可以帮助实现辅助诊断和评估。尤其在认知障碍即精神心理类疾病，基于生理大数据的人工智能评估已经开始逐渐替代传统的评测方式。传统的认知障碍评估通过量表方式实现，费时费力，导致患者参与度很低，且对医生水平有较高要求。在评估效率方面，人工智能可一次性与大量患者进行沟通并进行医疗评估，从而大大提高评估效率，使医生能够以高度简化的用户友好型方式进行评估和干预，推动其在基层医疗机构的接受及采用。

随后，人工智能可以借助数字化生物标志物在自适应临床反馈循环中监测和预测单个患者症状数据。人工智能还可以学习和预测有效的干预措施，通过多维度的数据从多个训

练模块形成的多种组合中动态识别及推荐最合适的训练，从而为患者提供自适应及个性化的训练。与传统的药物治疗相比，这些训练能更有效地提升患者的认知功能。并在治疗干预过程中基于各种传感手段，对干预效果进行实时评估及反馈。

如银杉健康研发的“肌肉骨骼康复管理软件”凭借数十个特有专利的高精度人体关键定位点实现对用户姿态的精准定位，AI 识别康复动作误差达到厘米级别；产品可进行康复健康评估、训练时的 AI 实时监测以及迭代个性化运动处方，让线上康复训练与线下真人康复师指导的康复训练一样有效。

近来比较火热的生成式 AI 也可在院外健康管理或康复训练中进一步扩展 AI 的应用边界。它可通过对患者的多模态评估数据（包括用户基本信息、评估结果、问诊结果、病历信息、机器视觉采集的体态评估及可穿戴传感器收集的数据）进行分析，提供多元化、个性化的健康管理及康复服务，极大地延伸慢病管理服务的“上下游”，比如，为患者生成一个接近最优的康复方案。随后，它可预估康复患者的恢复状况，将康复方案按时间节点进行拆解，生成渐进式的康复方案；也可以输出相应的康复训练动作，并根据这个动作输出进一步的动作，环环相扣，从而提升患者康复治疗的效果。目前，在数字疗法企业的内部测试中，生成式 AI 生成的康复方案虽然仍有待提升，但经过不断训练，其水平提升的趋势非常明显，未来正式上线辅助医生潜力较大。

此外，数字疗法还可利用人工智能的预测分析能力更快、更高效地提供干预，防止不必要的突发护理。举例而言，人工智能可以通过学习防止药物相互作用导致的紧急不良事件，无论患者、支付方还是已经不堪重负的酒店都将从中受益。

可喜的是，生成式 AI 在心理健康领域也展现出了潜力。与康复训练类似，心理健康医疗资源在国内严重不足且可及性差。因此，数字疗法在心理健康领域颇受关注。基于 CBT 内核的数字疗法表现形式主要呈现为人机对话的方式。在心理问题的治疗中，患者和治疗师建立的信任关系对于治疗效果至关重要。然而，业界公认人机对话最大的挑战在于当前技术的拟人度较差，足以让患者可以一眼发现。这将导致患者对疗法不足以信任，依从性不佳，从而影响治疗效果。相比以往，生成式 AI 的人机对话能力非常显著，可以提高对话的流畅度、自然度以及逻辑性，间接提升治疗效果。

然而，尚处于前期阶段的生成式 AI 在与数字疗法的融合上并非一帆风顺。一方面，目前生成式 AI 的训练成本较高，性价比较低；另一方面，生成式 AI 本身也仍处于前期探索阶段，并不够成熟。比如，在内测的康复领域方案推荐中，生成式 AI 可能会给出不符合患者实际情况的康复方案。同样，心理治疗需要实现基于对话的长程治疗。理想的模式下生成式 AI 可以记住用户的历史，并能根据以往的反馈与患者交流。不过，目前即使是最先进的生成式 AI 在模型结构设计上就决定了长程记忆能力的缺失，还需要在未来加以改进。

为数字疗法提供的配套服务虽然并非实体，但仍可被认为是一种特殊的递送载体。在数字疗法的定义中，配套的服务也是数字疗法的组成部分。德国 DiGA 就规定数字疗法还可与额外的服务配合：原则上，类似顾问、训练或商业保险提供的额外服务可由数字疗法提供或集成到数字疗法的使用过程中。当然，这类服务需要满足一定的限制条件，比如，数字疗法开发商需要事先明确所需额外服务的场景，提供服务的医务人员应是认证医务人员。

员等。事实上，这类人工干预服务事实上在疾病诊疗中非常重要——一些观点认为，目前数字疗法效果未达预期的原因之一在于缺乏人工干预，只是通过一套算法很难让患者在院外自觉使用。此外，一些针对特定人群的数字疗法若没有足够的服务也很难让使用者产生后续的下游行为。

主要针对老年认知障碍的博斯腾在实践中发现，针对老年人的认知障碍数字疗法要想取得理想的效果，一大挑战在于如何将其有效成分——信息准确有效地传递给患者，其核心在于“陪伴”“督促”和“指导”——通过一对一服务来完成日常对老年患者的陪伴和督促，并给患者提供实时指导，可极大提高患者的依从性和情绪价值。为此，博斯腾组建了庞大的人工服务团队，通过日常沟通（电话、线上聊天）及线上直播等手段将非药物干预的方法、疾病知识及配套的工具传递给患者，从而让患者可以突破其意识屏障，按照要求持续正确地使用产品。从已有的效果来看，其所服务的上万名老年用户有良好的反馈，超过60%的复购率数据也显示了用户对产品效果的认可。显然，这种“递送载体”的确取得了不俗的效果。

总的来说，数字疗法的递送载体仍然是一个崭新的概念，其核心目的是让数字疗法生产的干预能够穿越人的意识屏障，从而让数字疗法发挥其应有的效果。如同缓释胶囊为药物带来了革命性的变化，数字疗法递送载体的进一步发展也将会在未来极大改善数字疗法的效果，从而推动行业的发展。

2.2. 数字疗法的作用机制需要临床试验予以证明

数字疗法的核心特征之一是需要基于循证医学证据，这也是数字疗法区别于其他数字健康技术的核心特征。一般而言，循证医学证据需要高质量的临床试验予以体现，从而证明数字疗法在治疗或干预上的有效性及安全性。这一观点在如今基本已形成了共识。不过，在国内数字疗法概念兴起的初期，数字疗法是否必须经过临床验证还是存在过一些分歧。在彼时，一些观点认为，主要针对C端的数字疗法或可不用满足监管要求，也就不需要完成耗时耗力的临床试验。不过，数字疗法作为一种新产品，患者对其不明就里，仍然可能会寻求来自医生的意见。对于医生来说，为患者推荐未经证明效果的治疗手段通常面临来自各方的巨大挑战。对于患者来说，对这种全新形式干预手段的效果同样充满疑虑——如果免费尚可尝试一番，如果需要收费则敬而远之。从行业发展的角度而言，缺乏有力证据的背书对于一种新兴技术，尤其处于严肃医疗领域的创新发展显然也不是一件好事，将导致劣币驱逐良币。应用VR技术的数字疗法在早期的临床推广中普遍遇到临床医生的质疑，根本原因在于医生曾试用过太多劣质VR设备，这导致他们对此类技术的效果存疑。因此，没有临床证据的验证会导致数字疗法不被信任，并导致数字疗法的效果参差不齐，从而影响到数字疗法行业的未来发展。

同时，数字疗法在近年吸引了相当多的投资。自然，投资方也会对被投企业提出相应的要求，能够通过临床试验并拿到医疗器械注册证通常被认为是投资前需要考虑的一个重要因素。相对应的，能够完成相应的临床试验节点，对于提高企业的估值来说意义重大。这的确也是数字疗法企业推动临床试验的动力来源。

头部企业先驱探索卓有成效，带动数字疗法行业注重临床

数字疗法最初在美国兴起，头部企业为了证明数字疗法的临床效果进行了大量的开创性工作。这些先驱性探索在早期取得了卓有成效的成果，并为之后数字疗法获得认可奠定了基础。从此，数字疗法确定了需要循证证据证明临床效果的核心定义。

Pear Therapeutics（下文简称 Pear）虽然已经破产，但作为数字疗法的先驱，Pear 很早就开始了数字疗法的临床试验，以证明数字疗法的有效性。Pear 旗下的 ReSET 主要针对患有药物依赖性精神疾病（即可卡因、大麻、兴奋剂和/或酒精成瘾）的患者。2014 年，Pear Therapeutics 进行了临床试验，并在精神病学领域顶刊 *American Journal of Psychiatry* 上发表了名为 *Internet-delivered Treatment for Substance Abuse: A Multi-site Randomized Controlled Clinical Trial* 的论文。在这项为期 12 周的临床试验中，进入 10 个门诊成瘾治疗项目的成年男性和女性共 507 人被随机分配到传统疗法组（人数=252）或传统疗法与数字疗法混合组（人数=255）。两组的治疗手段存在些许差异，传统疗法组需要患者每周参与 4-6 小时的个人和小组咨询，混合组则将其中 2 小时的个人和小组咨询由数字疗法替代。临床试验的主要临床终点是戒除毒品和酗酒（通过每周两次的尿液毒品筛查和自我报告来衡量）以及退出治疗的时间。根据试验，与常规治疗相比，接受治疗教育系统的患者的治疗退出率明显降低（风险比=0.72 [95% CI, 0.57-0.92], $P=.010$ ），戒断率增加（比值比=1.62 [95% CI: 1.12-2.35], $P=.010$ ），这种效应在进入研究时尿液药物和/或呼气酒精筛查阳性的患者中更为明显（ $n=228$ ）（比值比=2.18 [95% CI: 1.30-3.68], $P=.003$ ）。

在 2014 年于 *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 上发布的名为 *Adding an Internet-delivered Treatment to an Efficacious Treatment Package for Opioid Dependence* 的论文则揭示了 ReSET-O 临床试验的结果。这项为期 12 周的随机平行对照试验主要终点是坚持治疗，以及最近四周不使用阿片类药物。试验招募了 170 名阿片类药物使用障碍患者，受试者分为传统疗法（治疗师咨询配合服用丁丙诺啡）组和传统疗法与数字疗法混合组。数据表明，在门诊治疗和使用丁丙诺啡的同时添加 ReSET-O 数字疗法治疗阿片类药物使用障碍在试验结束时将患者的治疗保留率提高了 14%，并减少了阿片类药物的使用。在治疗结束时，数字疗法混合组实现不使用阿片类药物的患者比例为 75.9%，而传统疗法组为仅有 60.6%（ $P=0.03$ ）。数字疗法混合组患者的保留率为 82.4%，而传统疗法组为 68.4%（ $P=0.02$ ）。试验所观察到的不良事件在类型和频率上符合大量阿片类药物成瘾患者的预期，或与丙诺啡药物疗法相关，判定与数字疗法基本没有关联。

Pear 旗下另外一款数字疗法 Somryst 早在 2013-2014 年就在澳大利亚国立大学就进行了随机对照试验，试验结果于 2016 年被发表在 *Lancet Psychiatry* 上。在这项为期 44 周的试验中，有失眠和抑郁症状但不符合重度抑郁症标准的互联网用户（18-64 岁）被按照 1:1 的比例，以年龄和性别分层的形式随机分配进 SHUTi（即 Somryst 前身）睡眠障碍认知行为疗法组和 HealthWatch 组，后者是一个交互式的安慰剂对照程序。试验的主要临床终点是 6 个月时患者的抑郁症状，通过患者健康问卷（PHQ-9）测量。共 1149 名参与者接受 SHUTi（574 人）或 HealthWatch（575 人）的评估。与安慰剂 HealthWatch 相比，SHUTi 在 6 周和 6 个月的 PHQ-9 量表得分上明显降低了抑郁症状（ $F[\text{degrees of}$

freedom 2,640·1]=37·2, $p<0\cdot0001$)。试验未出现不良事件, 证明用于失眠治疗的在线认知行为疗法是减轻抑郁症状的实用有效方法, 并且可以通过使用具有广泛传播潜力的全自动系统来减少人群水平的抑郁症。

Akili 是儿童注意缺陷多动障碍数字疗法的领头羊, 在 2020 年 4 月的 *Lancet Digit Health* 上发表了 *A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trial* 的论文, 详细介绍了其儿童多动症数字疗法——AKL-T01 的临床试验。这项随机、双盲、平行组对照试验旨在评估 AKL-T01 是否能改善多动症儿科患者的注意力表现, 由美国 20 家研究机构对确诊为儿童多动症且注意力变量测试注意力表现指数得分在-1-8 分及以下的儿童患者 (8-12 岁, 未服用与儿童多动障碍相关的药物) 进行研究, 主要临床终点是注意力变量测试注意力表现指数干预前到干预后的平均变化。在 2016 年 7 月 15 日至 2017 年 11 月 30 日期间, 共有 857 名患者接受评估, 最终, 348 名患者被按照 1:1 的比例随机分配入 AKL-T01 组 ($n=180$) 或对照组 ($n=168$)。从基线注意力变量测试注意力表现指数变化的人群中位数的非参数估计值为 0-88 (95% CI 0-24-1-49; $p=0\cdot0060$), AKL-T01 组的注意力变量测试注意力表现指数从基线变化的平均值 (标度) 为 0-93 (3-15), 对照组仅有 0-03 (3-16)。试验结论认为, 虽然数字干预还需要进一步研究, 但本研究提供的证据表明 AKL-T01 可用于改善客观测量的注意力不集中多动症儿科患者, 同时将不良反应降至最低。

Better Therapeutics (下文简称 Better) 则在 2022 年 7 月完成了 BT-001 治疗 2 型糖尿病患者的首例开放标签、随机对照平行分组临床试验。该临床试验被认为是针对血糖控制干预的处方数字疗法的最大规模试验, 并成功达到了主要临床终点、次要终点及一系列探索性终点。这一结果于 2022 年 10 月被发表在内分泌学与代谢领域的顶刊 *Diabetes Care* 上。

该临床试验招募了 668 名 BMI (体重指数) $\geq 25\text{mg/m}^2$, 且已进展到晚期和难以治疗的 2 型糖尿病患者, 其 A1c 平均基线为 8.1%。参加该临床试验的患者具有病程长 (平均 11 年)、2 型糖尿病控制不佳、心血管风险高、有多种并发症及服用多种降血糖药物等特点, 是难以治疗的患者群体。Better 在临床试验开始前与 FDA 进行了多次正式沟通会, 确定了临床试验的方案: 参与者被随机分为接受 BT-001 治疗和不接受 BT-001 治疗两组, 主要和次要临床终点分别为 90 天和 180 天时 A1c 平均值与基线相比的变化差异。研究的作用是检测 BT-001 与对照组在 90 天时 A1c 的变化是否达到或超过 0.4%, 以及在 180 天时 A1c 的变化是否具有统计学意义 ($P<0.05$)。该研究还评估了 90 天和 180 天的安全性终点 (不良事件的发生、相关性和严重程度)。相比同类临床试验, 该项目有两个重要特点: 首先, 在整个试验过程中, 医生可以为所有参与者调整糖尿病药物; 第二, 随机分配使用 BT-001 的参与者不会被强制或鼓励使用 BT-001 所包含的行为认知疗法功能。基于这些特点, 该临床试验被认为评估疗效设立了很高的标准。

BT-001 临床试验在主要终点和次要终点上都取得了具有统计学意义和临床意义的变化。与对照组相比, 标准组在治疗 90 天后 A1c 平均变化与基线的改善具有高度统计学意义 (-0.4% , $n=610$, $p<0.001$)。与对照组相比, 标准组在治疗 180 天后 A1c 平均变化与基线的改善上同样显示出持续且具有统计学意义的变化 (-0.3% , $n=517$, $p=0.01$)。更为重要的是, 对照组在 180 天中增加降血糖药物的患者数量是标准组患者的 1.5 倍。试验证

明，BT-001 可以持续改善患者的 A1c 水平，整个意向治疗人群的 A1c 降幅从 90 天时的 0.3% 提高到 180 天时的 0.4%，表明治疗效果持久。一半的 BT-001 患者的 A1c 指标实现了有意义的降低（定义为降低 0.4%），其中，平均 A1c 降低了 1.3%。除了 A1c 指标下降，该临床试验还提示了一些其他证据，如行为认知疗法剂量与 A1c 下降之间存在明显的剂量反应，从而支持认知行为疗法作为一种作用机制；同时，患者参与度、依从性、持续性和满意度的测量结果都是积极的，安全性也令人放心；此外，与对照组相比，BT-001 还能改善心血管代谢，并有可能减少药物需求和降低对医疗服务的占用。

国内数字疗法临床试验进展迅速，临床有效性获得更多证明

随着时间的进展，越来越多的国内数字疗法企业已经逐渐意识到临床试验对于数字疗法的必要性，并将更多的资源投入其中。

我们对中国临床试验注册中心官网的数据进行了不完全统计，2021 年 1 月 1 日至 2023 年 8 月 10 日这两年多的时间已有数字疗法相关临床试验 100 例在该中心官网正式登记在册。根据不完全统计数据，数字疗法临床试验快速增加的趋势非常明显。在 2021 年，国内还仅有 18 例相关临床试验登记。到了 2022 年，登记的临床试验数量比之前大幅提升了超过两倍，达到 43 例。2023 年前 7 个月已经有 39 例相关临床试验登记在册，按此趋势，全年数字疗法临床试验数量超过 2022 年将是大概率事件。此外，从涉及的疾病类型来看，越来越多种类的数字疗法已经开始进行临床试验的探索，已覆盖精神心理、睡眠障碍、运动康复、糖尿病、高血压、脂肪肝、疼痛、慢性肾病、斜视弱视及近视、呼吸慢病、言语迟缓、成瘾戒断等多种疾病领域。这正是数字疗法近年来高速发展取得进展的真实写照。

据我们了解，国内数字疗法头部企业对于临床试验的投入有增无减，并已有不少研究成果在学术期刊上发布，甚至被写入学科专家共识，为证明数字疗法的有效性提供了有力的证据。

比如，作为国内数字疗法先行者的**术康**对于临床试验极为重视，旗下心肺运动治疗、营养治疗和认知治疗三大管线累积开展临床试验近 40 项，是国内数字疗法行业中开展临床试验最多的企业之一。

2022 年 1 月，江苏省人民医院心血管内科杨刚团队在 *Clinical Rehabilitation* 杂志上发表了学术论文 *A novel model of home-based, patient-tailored and mobile application-guided cardiac telerehabilitation in patients with atrial fibrillation: A randomised controlled trial*。这一研究证明了远程居家心脏康复模式对房颤患者射频消融术后康复有积极影响。在这项为期 12 周的随机对照试验中，接受利用远程监控移动应用指导的居家康复干预的患者干预组的平均 VO₂peak（评价不同人群有氧工作能力）有明显增加，从基线 19.1±4.7 ml/（min kg）提升到 27.3±5.6 ml/（min kg）的水平；接受传统干预模式的对照组的同一指标在干预前和干预后则分别为 18.7±4.9 ml/（min kg）和 22.9±6.3 ml/（min kg），显然，干预组入组患者的有氧运动能力组间分析结果明显更好，且比对照组患者表现出更好的坚持性。此外，干预组患者自我报告的体力活动量比对照组

也有更大提高。

2022 年 7 月，由中国康复医学领航人励建安教授牵头的“远程监控下运动对新冠出院患者的康复影响”临床研究完成，并在影响因子高达 10.139 的呼吸道医学顶刊 *THORAX* 上发表学术性文章 *A telerehabilitation programme in post-discharge COVID-19 patients (TERECO): a randomised controlled trial*。这是当时极个别发表在 *THORAX* 杂志上的关于新冠出院患者运动康复方面的专业文章。研究证明，术康数字疗法能通过远程智能评估，为新冠肺炎患者制定个性化的运动处方，经过远程指导、智能监测、智能优化、智能随访，从生活方式对患者进行干预，实现远程居家运动康复，提高患者心肺耐力，达到康复目的。这项为期 6 周的临床研究结束后，使用术康数字疗法进行运动的患者在 6 分钟行走测试中的平均距离平均提高 15%，达到 588.4 米，接近同龄健康人水平（624 米），有特别明显改善。

2021 年 2 月，术康在 *JMIR Mhealth and Uhealth* 上发表了学术论文 *Efficiency of an mHealth App and Chest-Wearable Remote Exercise Monitoring Intervention in Patients With Type 2 Diabetes: A Prospective, Multicenter Randomized Controlled Trial*。这个据称是国内首个使用健身 App 和心率带远程监测 2 型糖尿病患者规定运动量的随机对照试验证明，使用术康 App 和心率带对参与者进行远程监测，或使运动计划的效率高于不进行监测的情况，对于糖尿病患者而言或许更为有效。在这项随机对照试验中，无严重并发症或合并症的 2 型糖尿病患者被分配到干预组或对照组。两组参与者都被要求每周至少进行 150 分钟的中强度及以上运动。干预组的参与者被要求佩戴胸带，按照术康数字疗法上的锻炼视频进行锻炼，应用程序将记录心率、锻炼时间和锻炼强度。对照组的参与者则进行传统跑步机进行锻炼，并自行报告运动强度和持续时间。在为期 3 个月的运动计划前后，尽管对照组自我报告的运动时间长于干预组（对照组平均 214 分钟/周，干预组平均 193 分钟/周），且对照组比干预组有更高比例的参与者达到了 150 分钟中强度及以上运动的目标（对照组 71%，参与者 41%），但与对照组相比，干预组的心肺耐力提高幅度更大（平均差异 -2.0 bpm vs 1.0 bpm; $P=0.02$ ），体脂率下降幅度更大（平均差异 -1.8% vs -0.8%; $P=0.01$ ）。此外，尽管两组在降低血红蛋白 A1c 水平方面没有差异，但与对照组相比，干预组中有更多的参与者停止服用抗糖尿病药物或由内分泌专家降低了药物剂量。

在数字疗法较为擅长处理的精神心理类疾病方面，国内数字疗法行业也已有不少证明其有效性的研究结果。比如，波克医疗于 2022 年 7 月发表在 *JMIR Serious Games* 上的 *Effect of the "Art Coloring" Online Coloring Game on Subjective Well-Being Increase and Anxiety Reduction During the COVID-19 Pandemic: Development and Evaluation* 证明了游戏化数字疗法在新冠肺炎疫情期间无法获取线下服务干预的前提下可以有效提高患者的主观幸福感并减少焦虑。2021 年 1 月，波克医疗开发了基于循证证据的涂色干预包，并将其上传到一款覆盖全球近 150 万玩家的在线涂色游戏中。全球玩家参与了 4 轮涂色游戏，分别为以敬畏、粉色、自然和蓝色为特征的图片或 4 轮无关图片。通过评估 1300 多名参与者干预前一周、完成每轮涂色后和干预后的主观幸福感和焦虑状况。与一般对照组相比，干预组的主观幸福感获得显著增加，焦虑则显著降低。这些结果表明在线心理干预（如填色游戏）对特定时期的心理健康是有效的，同时，在已有商业游戏中嵌入科学的心理干预措施是可行的，可以填补心理危机方面的空白，并在特定时期（如新冠肺炎疫情期间）为更广泛的人群提供服务。

数字疗法作为新兴的认知障碍防治工具的效果已得到初步认可，和家健脑就在认知功能早期筛查和训练方面进行了临床实证研究。其中，临床试验显示其针对轻度认知障碍（MCI）的早期筛查系统的敏感性为 84.9%，特异性为 85.1%，研究的结果发表在国际权威期刊 *Journal of Medical Internet Research*。与此同时，和家健脑的认知功能康复训练系统也进行了多中心的随机对照试验研究。结果显示，使用其产品进行 8 周的康复训练，可提升轻度认知障碍患者的 MoCA 评分达 20.1%，且通过功能核磁共振发现患者的记忆环路和大脑功能网络得到改善。这一结果也发表在阿尔茨海默病研究方面的国际权威期刊 *Alzheimer's Research & Therapy* 和 *American Journal of Geriatric Psychiatry* 上。目前，该产品已在福建、广东、海南和湖南等多个省份推广应用。此外，和家健脑还在卫生经济学方向进行了初步研究。2021 年 5-8 月，和家健脑在三明永安开展了为期 3 个月共覆盖 20979 人次的老年痴呆筛查工作。项目结束后，和家健脑与当地卫健委共同进行了初步的卫生经济学评价。在充分考虑直接医疗花费、往返交通成本和时间、医疗人员成本和单次筛查时间等多方面因素后，测算采用和家健脑的筛查模式与传统筛查方式在筛查效率上可提升 84%，筛查成本可节约 73%。鉴于和家健脑智能快筛在认知症早期发现的医疗价值和社会场景下对认知症全面防治的积极意义，这款应用获得“2023 年福建省科学技术进步二等奖”。未来，和家健脑将进一步在更多的筛查项目上重复考虑患者后续治疗及转归等因素，进行更细化、更精确的卫生经济学评价。

已发表在《中华神经医学杂志》2023 年 5 月第 22 卷第 5 期上的《前驱期阿尔茨海默病的简易筛查中国专家共识(2023 年版)》中则将早期阿尔茨海默病的筛查方式分为神经心理评估、外周生物标志物、影像学与电生理学检查。博斯腾的数字疗法在神经心理评估中的电子版认知评估和数字化行为评估工具被写入了专家共识。共识的电子版认知评估部分提到，由于智能手机及微信等社交软件在中老年人中的普及性增加，通过移动互联网可显著扩大可触达的人群和筛查范围，并节约大量的人力资源。如博斯腾的 3min 游戏化认知评估已有超过 1700 余万人完成在线测试评估。微信的信息化平台还有助于社区和政府对认知障碍高风险人群的信息化管理和社会化认知障碍防控。

在数字化行为评估方面，词汇语义指标（AUC=0.80）和声学指标（AUC=0.77）可以较好地地区分轻度认知障碍组与正常认知组。其中，语义指标（AUC=0.77）识别 Aβ+ 的轻度认知障碍患者的效果明显优于声学指标（AUC=0.58），识别尚未出现明显认知损害的 Aβ+ 人群也有一定的敏感性（AUC=0.61）。由博斯腾基于语音指标开发的数字化认知障碍筛查工具内置引导语。患者通过语音交互完成认知评估测试，并从测试过程中记录的语音信息、提取的语音特征与认知评估结果进行 AI 模型融合共同得出测试结果。目前，该论文正在投稿流程中。另外，认知障碍自动化语音识别分析软件耗时仅需两到三分钟，通过描述图片、收集患者语音、分析语段中停顿比率来探索筛查及诊断用新型标志物。在国内多中心进行检测发现，与健康老年人相比，分析语段中停顿比率指标在遗忘型轻度认知障碍患者和阿尔茨海默病患者中均显著下降；分析语段中停顿比率应用于阿尔茨海默病与健康老年人分类时的 AUC 为 0.84，应用于遗忘型轻度认知障碍老年人和健康老年人分类时的 AUC 为 0.74，这一结果同时也在国际公共语音数据集 Pitt 数据库中得到较好验证。以此为代表的电子版神经心理测试和数字化行为评估被认为对早期阿尔茨海默病的识别分别可达到 IIb 级证据和 IIIa 级证据，属于 B 级推荐。能够被写入专家共识，也说明了数字疗法得到了学科专家的认可。

IBT 无疆科技于 2023 年 1 月发表在 *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health* 上的学术论文 *Computer-based multiple component cognitive training in children with ADHD: a pilot study* 证明了儿童多动症患者无论选择针对多动症关键执行功能障碍的执行功能训练（定向认知训练），还是针对其他执行功能的一般执行功能训练（一般认知训练）并无效果上的明显区别。在本项研究中，两组患儿均需在两个月完成 48 节训练课。结果显示，认知训练可以改善多动症症状和执行功能——多动症执行功能训练组和一般执行功能训练组在多动症评定量表中的多动症症状和 CANTAB 评估中的执行功能方面都有显著改善，但两组在改善程度上没有明显差异。分组分析表明，基线时 ADHD-RS 总分小于或等于 28 分的儿童在接受 ADHD 执行功能训练后有更大的改善。此外，症状严重程度较低的人可能会从针对主要多动症执行功能障碍的训练中获益更多。

正岸科技于 2023 年 3 月在 *JAMA Network Open* 上发表的学术论文 *Digital Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia Using a Smartphone Application in China: A Pilot Randomized Clinical Trial* 对基于智能手机且适应中国文化的失眠障碍数字化认知行为疗法“入眠”与使用相同应用程序的睡眠教育的疗效进行了比较，与睡眠教育相比，数字化认知行为疗法可以改善失眠的严重程度。在这项临床试验中，使用数字化认知行为疗法的干预组和使用同一应用进行睡眠教育的对照组均使用基于中文智能手机、界面相同的应用程序，试验为期 6 周，并分别进行 1 个月、3 个月和 6 个月的随访。结果显示，对照组和干预组患者相应指标在干预后都有明显改善，且效应大小较大。与对照组相比，干预组的一些睡眠日记测量和自我报告量表显示出更大的改善，如总睡眠时间（平均值[标准差]：3 个月，403.9 [57.6]分钟 vs 363.2 [72.3]分钟；6 个月，420.3 [58.0]分钟 vs 389.7 [59.4]分钟）和睡眠效率（平均值[标准差]：3 个月，87.4% [8.3%] vs 76.7% [12.1%]；6 个月，87.5% [8.2%] vs 78.1% [10.9%]）均有提升。

2023 年 7 月，心景科技在《中华神经医学杂志》上发表了题目为《虚拟现实技术治疗对慢性失眠患者睡眠质量、睡眠结构及神经心理特征的影响》的论文。该临床研究试图探讨虚拟现实技术治疗对慢性失眠患者睡眠质量、睡眠结构及神经心理特征的影响。这一临床试验选择了自 2021 年 10 月至 2022 年 4 月就诊于天津医科大学总医院神经内科门诊的 51 例慢性失眠患者为研究对象，时间持续 6 周，依据患者意愿分为 VR 联合药物治疗组与单纯药物治疗组。其中，单纯药物治疗组患者采用非苯二氮卓类药物联合褪黑素受体激动剂、五羟色胺再摄取抑制剂治疗。VR 联合药物治疗组患者在上述药物治疗的基础上添加每周五天、每天 30 分钟的 VR 技术治疗。治疗前、治疗 6 周后应用多种量表及测试评估患者的主观睡眠质量、焦虑抑郁情绪、总体及单项认知功能及睡眠结构。治疗 6 周后，无论是与单纯药物治疗组还是去治疗前相比，VR 联合药物治疗组患者的 PSQI（匹茨堡睡眠质量指数）、ISI（失眠严重程度指数）及 HAMD（汉密尔顿抑郁量表）及 HAMA（应用汉密尔顿焦虑量表）评分均明显降低，高频耦合带（HF）睡眠比例明显升高，低频耦合带（LF）睡眠比例、LF/HF 值明显降低。该临床试验证明 VR 技术联合药物治疗较单纯药物治疗可更有效地改善慢性失眠患者的主观睡眠质量和睡眠结构、减轻抑郁焦虑情绪、改善记忆力和注意力。

限于篇幅，本白皮书仅展示了极少部分的数字疗法临床试验。除了上述数字疗法的临床试验，目前还有很多数字疗法临床试验正在进行之中，近年来的增加趋势也十分明显。这些临床试验将会在未来几年陆续取得成果，值得期待。

数字疗法临床试验应有自身特点，仍需进一步改善

通过走访行业，蛋壳研究院了解到与其他医疗器械相比，数字疗法在临床试验上有一些自己的特点。

第一，试验设计有明显的不同。数字疗法的基本载体是以软件的形式供患者使用，在这种情况下难以做到完全隐藏治疗组别。因此，数字疗法目前通常采用开放标签或单盲标签的设计，而传统器械和药物试验通常采用双盲甚至三盲标签的设计。由于数字疗法的内容可以直接呈现，无论视觉信息还是听觉信息都可以轻易被人判断，很难做到盲法。未来，数字疗法的临床试验如何实现盲法将是一个课题。国外曾在临床试验中引入少数可与数字疗法进行对照的安慰剂。与传统药物试验中使用的安慰剂不同，数字疗法试验的安慰剂与实际对照的产品可能有较大的变化。一般而言，这些安慰剂会去除或者变换用于干预的主要特征，只留下辅助功能。例如，Pear 在 Somryst 的临床试验中就使用了名为 HealthWatch 的安慰剂。它仍然包含了 Somryst 的一些次要元素，如交互式界面等，但它并不包括失眠的治疗效果。此外，Akili 和 NightWare 也曾使用类似的安慰剂。

第二，在试验的类别上，数字疗法临床试验促进了临床试验的去中心化。数字疗法临床试验的一个特点是可以理解为使用数字化的工具。这使研究人员能够在评估患者需求的同时评估患者的健康状况，从而使临床研究不受地理、传统随机对照以临床为中心的局限性，使得成本大大减少。相比传统的器械药物的临床试验需要在院内进行，数字疗法在数据采集和远程干预上都有优势，很多时候也不需要实时进行，在时间空间上相对比较自由。此外，它能够实现患者院外疗程化的医疗数据的采集。比如，借助可穿戴设备自动采集数字生物标志物。因此，数字疗法的临床试验其实可以有效弥补院外数据的缺失。

第三，治疗效果的评价指标可能不同。部分数字疗法的治疗效果评价指标通常是基于电子健康记录及移动传感器采集数据等多源数据进行，传统器械和药物试验则通常以生物学指标为主要评价指标，比如，可以通过医生当面监督服药，或者在患者回院随访的时候通过查验血液中是否有药物成分来判断患者是否按照要求服药。数字疗法不可能通过验血等常规手段来确认数字疗法的用药依从性。如果是长程康复的数字疗法多在院外实施，即使医生监督也很难判断患者执行的好坏。比如，患者在做一个治疗训练中是按照要求严格执行，还是敷衍了事将对训练最终的结果会产生很大的影响。

目前，开发专门针对数字疗法临床指标的数字生物标志物的尝试越来越多。一个显著的趋势是，步态变化开始越来越多地被作为阿尔茨海默症早期患者的数字生物标志物。过去很难实时获得这类患者的步态变化数据，但随着物联网设备和人工智能技术的成熟和普及，行业已经有更多的可能收集更多的数据以证明步态变化作为数字生物标志物的作用。此外，行为、面部表情和眼球运动数据等也有可能在未来作为数字疗法临床指标，类似的情况正在越来越多地在行业中出现。

第四，由于需要采集大量准确可靠的数据，数字疗法临床试验设计的复杂性与一般临床试验也不可同日而语。它可能涉及多个组成部分，比如硬件、传感器、通信系统等。因此，数字疗法的试验设计需要考虑多种因素，包括设备可靠性、软件稳定性、数据的采集

和分析等方面。此外，数字疗法临床试验还需要保证随访的连续性，从而满足对入组患者进行长期随访和监测的需求，以评估数字疗法的长期效果和安全性。

第五，数字疗法的数据采集、存储和分析方式不同，且对于数据安全和隐私保护需求更高。数字疗法的临床试验往往需要采集大量的数据，包括患者的生物学数据、日常行为数据、用户体验反馈数据等。这些数据需要通过云计算、人工智能等技术进行存储和分析，以获得更准确的结果。比如，数字疗法往往要求患者输入个人敏感信息，如手机号和健康记录等。这些数据一般会脱敏后上传至模型引擎。这就对数字疗法的数据安全和隐私保护提出了更高的要求，需要制定更为严格的数据安全和隐私保护措施。

第六，数字疗法临床试验还具有可迭代性和个性化的特点，需要考虑不同版本、不同人群的使用情况，以逐步完善数字疗法的效果和安全性。

不过，数字疗法的临床试验现状仍有不少需要改善的地方。

首先，最为关键的问题可能是缺少能够匹配数字疗法特点的统一的临床试验标准。我国目前没有数字疗法临床试验的指导意见。针对千差万别的产品，企业不清楚临床试验的目标如何设定，选用什么样的临床软件，什么样的临床指标。据了解，国内数字疗法的临床试验现状是基本没有一个统一的标准。正因为此，即使针对同一个病种的数字疗法在试验设计上也有很大的差异，有的产品设计为随机对照试验，有些产品则采用单臂试验。同时，不管哪种形式的临床试验都需要一个基线计算样本量，由此来确定大致的入组病例以证明产品的有效性。但数字疗法处于发展初期，很少有先例可以提供参考基线，再加上统一标准的缺失，实际操作中很难得出确切的结果，导致试验入组的人数有时候差异会非常大。针对同一个病种的临床试验的循证也不同，即选择的各种指南是不同的。循证的终点，即临床试验设置的终点也是不同的。另外，试验实施过程和管理过程现在也没有统一的一个规范。所以，整体来看，数字疗法临床试验目前是一个相对比较无序的状态。在没有标准和规范的情况下，各地对于个案的把控并不能保证完全一致，对于地方监管部门无疑提出了较高的要求。

当然，数字疗法领域并非完全没有指导文件，但在细节上还可以更完善。根据我们向行业调研了解，目前，监管机构发布了很多关于数字医疗方面的监管文件，把对器械的监管基本上迁移到数字医疗。不过，仅仅靠阅读监管文件不能明确具体如何上手，还是需要注册和临床专业的人士的解读和合作，这恰恰也是目前所欠缺的部分。

第二，对于数字疗法行业而言，临床试验各种显性成本和隐性成本较高。首先是显性成本，即经济性的问题。传统 CRO 的费用与数字疗法初创企业的预算之间往往存在巨大的鸿沟，其为数字疗法企业提供临床试验的方案和数字疗法产品所需要的方案之间的适配性不足。报价往往相对高，没有从经济性身上去考虑数字疗法产品的适配性。对于多数处于初创期的数字疗法企业来说，不太可能在初期去开展一个超大规模样本量的临床试验。这只是冰山一角，看不见的隐形成本则更多。目前，数字疗法临床试验暂时没有一个适配其特点的统一标准，且不少数字疗法企业自身缺乏相应的专业团队。这导致临床试验方案的设计以及效果验证基本依赖于 CRO。然而，在这一领域有相关经验的机构本就不多，加上数字疗法产品普遍个性化的特点，一旦方案设计出现问题，无法达到预期目标，可能导致

需要重新实施试验，对于数字疗法企业将是一场灾难。此外，较高的脱落率和数据质量不佳也是数字疗法临床试验中的一大痛点。如果依从性不高且便捷性也存在问题，用户使用起来不是很友好，临床试验的脱落率就会比较高。另外，数字疗法临床试验一般需要收集大量数据，这些数据可能存在质量问题，例如数据丢失、数据错误等。会对临床试验产生不利的影响。

第三，新兴的数字疗法行业吸引了不少跨行业企业的进入，对医疗理解不足。毫无疑问，这些难点在所有临床试验的领域中或许都或多或少有所体现，但对于数字疗法行业如此集中或许还有一个重要的原因。随着数字疗法的逐渐走红，越来越多之前未有医疗行业经验的软件企业或互联网企业凭借对医疗前景的想象，正积极在数字疗法领域布局。它们可能对医疗缺乏足够清醒的认识，更不要说应付对于局内人来说同样如同大考的临床试验。临床试验需要专业的团队和人才，但非医疗行业对于医疗不够了解，普遍没有创建符合法规要求的体系，这会导致临床试验不符合注册的要求。

基于当下数字疗法临床试验的现状，想要进行临床试验的数字疗法企业需要有一定的准备。首先，数字疗法企业需要重新审视自身，真正把自己当作一个医疗从业者，并尽力补足自身在医疗领域的短板。其次，数字疗法企业需要明白医疗行业是一个长周期行业，需要长期持续的投入，也可能遭受失败。企业必须有长期扎根医疗的耐心，并做好相应的心理准备。再次，数字疗法企业需要从最开始就夯实循证基础，明确产品可以真正满足临床需求并实现转化，防止从最开始就走歪。最后，数字疗法显然是一种新兴的行业，但创新的目的是更好地达到有效性和安全性，而不是为了创新而创新。渐进式创新可能是一个更明智的选择。

从行业普遍的情况来看，即使融资体量非常庞大的生物医药企业要搭建整个医疗产品和临床开发的框架也并不容易，找一个合适的 CXO 机构或许是一个好的选择。相比几年前，数字疗法的 CXO 陆续完成了不少项目的实施，也比以往更为成熟。比如，芝兰健康以技术驱动，为行业提供数字疗法 CDMO 及全流程服务，旨在以更高效率、更低成本帮助数字疗法产品在中国生产、上市、运营、科研及数据处理。芝兰健康基于客户需求，通过软件或可穿戴设备等远程形式，采集用户在院外或居家环境产生的生理及行为数据，结合 AI 深入挖掘数据与疾病之间的关联，发现数字生物标志物，研发以数字疗法为核心的数字医疗产品，并提供全流程服务的综合健康解决方案。

2.3. 数字疗法的商业价值尚待证明，商业模式正在探索之中

对于企业而言，最终通过产品或服务实现商业价值是其创立的目的之一。与许多正处于早期的医疗健康领域一样，数字疗法行业在商业落地上并没有可供借鉴的成熟模式，即使全球头部企业也并未完全实现其商业价值。尽管如此，数字疗法行业也在不断试错，以期找到最适合各自的商业模式。

相比以往，数字疗法的潜在购买方，如相关政府部门与大型药企等对于数字疗法产品一直保持较高的认可和关注度，在最近也获得一定进展。最值得一提的是，美国参众两院的跨党派议员共同提出了《处方数字疗法获取法案》，一旦该法案获得通过，数字疗法将被

纳入美国医疗保险支付范围。同时，2023 年 1 月，Pear 的药物戒断产品已分别被收录进加利福尼亚州医疗补助计划、佛罗里达州医疗补助首选药物清单（PDL），用于治疗药物滥用障碍和阿片类药物使用障碍，显示出药物成瘾戒断的产品价值受到了市场认可。除了美国，韩国也取得了进展——韩国厚生省下属健康保险政策审议委员会小组委员会审议通过了数字疗法健康保险指南，为数字疗法临时纳入保险支付提出指引。在大型药企合作方面，数字疗法也有了新的进展。2023 年 2 月，失眠治疗解决方案提供商 Dawn Health 宣布与诺华公司建立战略合作伙伴关系，支持开发一个平台，实现对患者的有效远程监控和管理，以改善慢性病护理，并改变所有利益相关者的体验。同月，糖尿病数据管理公司 Glooko 宣布与赛诺菲美国公司达成合作协议，通过将 SoloSmart 与 Glooko 平台集成，增加对糖尿病患者和医疗保健专业人员的支持。当前，跨国药企的数字化转型如火如荼，如何利用数字化手段精准导向患者、提高患者管理能力，是跨国药企近期数字化创新的重要课题。同时，跨国药企积累的产业资源和资金实力可以助力数字疗法企业的快速发展。

Pear 破产仅是个例，数字疗法的临床价值毋庸置疑

Pear 的破产清算无疑是数字疗法行业今年的大事件。它在 2021 年 6 月 22 日宣布与 SPAC 公司 Thimble Point Acquisition Corp 签订最终业务合并协议，以 SPAC 形式上市，名噪一时。但从 2022 年 12 月 3 日完成交割股票正式上市首日开始，其股价表现并不理想。2023 年 3 月 17 日，Pear 发布公告，宣布探索战略替代方案，希望能够通过收购、公司出售、合并、资产剥离、授权许可或其他战略交易寻求额外融资。根据美国破产法院相关文件显示⁴，截至 3 月 31 日，Pear 的委托投资银行 MTS HealthPartner 已经接触了 140 多家潜在买家，包括药企、保险、医疗服务提供方、企业以及药店，其中有 90 家实体“参与或回应”，并有 24 家实体准备签署保密协议，有 3 家实体给出了不具约束力的报价。但在考虑了所有选项后，Pear 最终决定进入破产保护程序。2023 年 4 月 7 日，数字疗法企业 Pear Therapeutics（下文简称 Pear）宣布根据《美国破产法》第 11 章向美国特拉华地区破产法院提起自愿申诉，进入破产保护程序。2023 年 5 月 2 日，Pear 被纽交所除名。



图表 17: Pear 自上市至退市股价变化

⁴ In The United States Bankruptcy Court for The District of Delaware, Case 23-10429 Doc 4

在 Pear 破产后不久，其核心资产即被 Click Therapeutics、Harvest BIO、Nox Health Group 和 Welt 分别购入。Nox Health 以 390 万美元的价格购入了利用认知行为疗法缓解睡眠问题的 Somryst 相关的资产。Harvest BIO 以 203 万美元收购了 Pear 旗下与精神分裂症、多发性硬化症、抑郁症、重度抑郁症和其他管线相关的资产，以及 PearConnect、reSET 和 reSET-O 的商标权。Click Therapeutics 以 7 万美元收购了 Pear 旗下除来自 ISF（发明科学基金）所授权以外的所有平台专利。Welt 则以 5 万美元购买了 Pear 的偏头痛相关资产。

不过，根据外媒报道，Pear 原 CEO 兼创始人 Corey McCann 在公司破产前几个月就与公司原许可主管 Michael Langer 联合创立了名为 T.rx Capital 的风险投资公司。这家全新的风险投资公司吸引了不少业界知名人士站台，其中就包括了著名的 Bob Langer——作为 Michael Langer 的父亲，他将担任新公司的科学顾问。Bob Langer 是麻省理工学院的杰出教授，曾创办了超 40 家公司，估值总计最高一度达到数百亿美元，其中包括全球著名的 Moderna（新冠 mRNA 疫苗）和 PureTech Health。此外，他也手握超过 1100 项医疗领域的专利，获得了“医药爱迪生”的赞誉。根据法庭文件，T.rx Capital 为 Harvest BIO 收购 Pear 资产的交易提供财务担保。更有意思的是，Corey McCann 也是 Harvest BIO 的创始人。这意味着，Pear 的部分核心资产兜兜转转，最终可能又回到了创始人 Corey McCann 的手上。

这并不意外，从 Corey McCann 在 Pear 破产时发表在领英上的表态来看，他对 Pear 的结局颇为不甘：“我们已经证明临床医生很容易开出处方数字疗法。我们已经证明患者会参与这些产品。我们已经证明我们的产品可以改善临床结果。我们已经证明我们的产品可以为付款人节省资金。最重要的是，我们已经证明我们的产品可以真正帮助患者及其临床医生。但这还不够，支付方有能力拒绝支付临床上必要、有效和节省成本的疗法。”

从 Pear 的营收增长幅度来看，Corey McCann 的不甘完全可以理解。Pear 在 2020 年的产品销售收入为 14.9 万美元，但在 2021 年却实现了 374.8 万美元的产品收入，暴增 24 倍。这还是在其中针对睡眠障碍的 Somryst 基本还没有开始商业化的前提下实现。2022 年，Pear 营收继续增长了 3 倍，实现了 1269.4 万美元营收（产品销售收入 1041.7 万美元）。虽然受宏观经济下滑的影响，Pear 在 2022 年的营收比预期有一定差距，但终究实现了 3 倍增长，并达成千万级别的营收。随着后续市场覆盖更为广泛的产品管线，比如睡眠障碍产品的陆续上市，营收有望大幅提升。因此，Corey McCann 试图通过收购 Pear 核心资产并东山再起的意图完全可以理解。

那么，曾经高光的 Pear 为何走到如此地步？我们结合多方观点，认为 Pear 的失败主要是因为下列原因。

首先，是未能打通医保支付。为此，Pear 的创始人 Corey McCann 感慨良多，他表示 Pear 已经证明其产品可以为临床医生开具处方，患者也会使用这些产品，在改善临床结果和卫生经济学方面其效果也得到了证实，可以真正帮助到患者及其临床医生，但支付方依然没有全面认可其产品，并没有相应的支付代码可以帮助支付。这导致了 Pear 的滑铁卢。

对于一个新兴行业而言，受到怀疑并不算奇怪。关键是如何在产品和服务上做出改

善，打消支付方的疑虑。然而，Pear 可能受困于形势，并没有对其进行应有的打磨。由于产品较早完成，Pear 的数字疗法在如今只能算是中规中矩。同样开发成瘾戒断数字疗法的 DynamiCare Health 就曾直接将 Pear 的 ReSET 和 ReSET-O 与其自身产品对比，认为其在奖励便利、课程持续时间、应急管理保真度、客户满意度及联邦反欺诈审查等多方面都要比 Pear 更好。虽然这只是 DynamicCare Health 的一家之言，未必客观，却也说明 Pear 的产品绝非尽善尽美。Pear 在研发上的费用并不低，2022 年研发费用高达 4831 万美元，是其收入的 4 倍多。不过，这些花费恐怕大概率没有多少落到主力产品上——毕竟，Pear 的 14 条在研管线都需要投入。

Pear 的商业模式过于单一也是其问题所在。在商业模式的探索上，Pear 在早期曾经与药企合作，探索 B 端和 C 端模式，不过都只获得了非常短暂的建树，也使得其商业模式过于依赖院内处方。在 B 端，Pear 曾获得诺华的青睐，并在 2018 年 3 月与诺华合作开发精神分裂症和多发性硬化症（MS）的处方数字疗法，但未能有太多建树，协议于 2020 年 6 月终止。但这一合作为 Pear 带来了 8261 万美元的递延收入，很大程度上支撑了其运营。在 C 端，Pear 也曾在 2018 年 4 月与诺华旗下的 Sandoz 签订合作和许可协议，以 2000 万美元的预收款将 ReSET 和 ReSET-O 商业化。由于后续商业化过程中没有产生实际收益，Sandoz 于 2019 年 10 月终止该协议，Pear 需要向其退回 2000 万美元。或许是对现有的院内处方模式有过于乐观的预期，Pear 之后就未在 B 端和 C 端进行更进一步的探索，使其模式显得略微单一。

另一方面，成瘾戒断或许并没有 Pear 想象中那样乐观的市场空间。诸如兴奋剂、大麻、可卡因成瘾以及由此伴生的阿片类药物成瘾在美国泛滥并不单纯只是一个医学问题，而是有其复杂的社会背景。美国政府对软性毒品颇为放松的监管也是其中的原因之一。

尽管新冠疫情加剧了物质成瘾的严重程度，但基于财政收入的影响，美国政府对于成瘾物质的监管却愈发放松。相比疫情前，2020 年全美与毒品过量有关的死亡人数增加了 18%，涉及可卡因的过量用药增加了 26%。截至 2021 年 6 月，美国已有 18 个州实现了非医用大麻合法化，另有 13 个州减轻了对非医用大麻的刑事处罚——在 10 年前，在所有 50 个州非医疗用途的大麻都是非法的。更夸张的是，2021 年 2 月，俄勒冈州成为美国首个对持有海洛因、冰毒、可卡因等“硬毒品”非刑罪化的州，民众持有少于 1 克的海洛因或摇头丸以及少于 2 克的可卡因或冰毒等情况将不再视为犯罪，取而代之的是 100 美元的罚款或健康评估。2021 年 11 月，纽约市甚至成为美国首个宣布设立“毒品安全消费场所”的城市，即允许“人们在专业工作人员的监督指导下使用毒品”。Pear 的年报透露，其处方销售排名前三的客户均为州立政府机构，加上所有支持及服务性收入也来自某州的 Medicaid 计划，合计占其收入比例高达 54%。在这种大背景下，其要想获得高速增长，显然是不大现实的。

与之相对，抑郁症等心理疾病在远程医疗异军突起。尽管随着新冠疫情在美国的结束，远程医疗利用程度比之前大幅下降，但诸如抑郁症等精神心理类疾病对于远程医疗的依赖与日俱增，仍然保持了非常强劲的增长。以美国互联网医疗龙头企业 Teladoc 为例，该企业旗下针对心理健康的 BetterHelp 的营收在过去一年迅速增长，迈入 10 亿级别，成为了下滑明显的 Teladoc 的一大支柱。或许，Pear 当初如果能够换一个适应症，凭借处方数字疗法的权威性，借助精神心理疾病在远程医疗的蓬勃发展，或许会有不一样的结果。

采取特殊的 SPAC 上市，导致未能筹集预期的资金也是 Pear 陷入困境的原因。2020 年，受到疫情影响，很多 IPO 都无法实施，IPO 的公司估值无法获得资本市场的认可，可能导致发行失败。SPAC 在当时悄然兴起。SPAC 首先在美国设立一个特殊目的的公司，只有现金而无实际业务，通过与目标公司合并即可实现上市，并同时获得 SPAC 的资金。这种模式对于企业来说帮助企业实现了上市+融资双保障，而目标公司只需要符合纳斯达克最低上市标准即可。采用 SPAC 上市的成功率高，受外部监管层面的影响较小；且相比于传统 IPO，上市承销费用率低，大概在 2%-5% 左右；上市后锁定期一般只有 6 个月，受机构投资者欢迎。

Pear 通过 SPAC 上市后募集资金约 4 亿美元，包括 Thimble Point 信托账户中的 2.76 亿美元和超额认购的 1.25 亿美元公共股权私人投资。不过，由于 Pear 上市时已属 SPAC 上市热潮的末期，股价普遍偏低，加上 2022 年下半年开始全球经济普遍陷入寒冬，其股价短时间就高台跳水，从二级市场募集到的资金远低于预期。基于 Pear 上市时 16 亿美元高估值和公共股权私人投资的超额认购，以及过去一年 Pear 高额的负债率，显然其高层在上市时对市场存在着非理性预期，很可能与并购方 Thimble Point 约定了超预期的“业绩对赌条件”，即赎回条款。然而，上市后第一年就遭遇业绩滑铁卢，或触发了投资人的赎回条款，可能也是导致 Pear 最终破产清算的原因之一。

Pear 的开销太大。募资大大低于预期，营收又不如人意。在这种情况下，节流过苦日子就应该早早提上日程。不过，纵观 Pear 的年报，其开支水平令人咂舌。研发费用从 2021 年的 3704.1 万美元上升至 4831.1 万美元，上涨 30%；一般销售和管理费用从 6761.9 万美元达到 7955.1 万美元，上涨 18%。全年运营成本高达 1.23 亿美元。与之相比，早在 2016 年就上市的数字疗法企业 Dario Health 在 2022 年收入为 2700 万级别，是 Pear 同期近三倍，但其对开支控制颇为严格。它在 2022 年的研发费用为 1964.9 万美元，一般销售和管理费用为 4681.6 万美元，全年运营成本为 6646.5 万美元，仅有 Pear 的一半。两相对比，Pear 的大手大脚可见一斑。如果能从一开始就严控成本，至少可以多撑一段时间。在这段时间，内外部环境的变化会怎样犹未可知。

Pear 忽视了与药企的合作也是其失败的一个原因。Pear 在早期曾经与药企合作，探索 B 端和 C 端模式。在 B 端，Pear 曾获得诺华的青睐，并在 2018 年 3 月与诺华合作开发精神分裂症和多发性硬化症（MS）的处方数字疗法，但未能有太多建树，协议于 2020 年 6 月终止。但这一合作为 Pear 带来了 8261 万美元的递延收入，很大程度上支撑了其运营。在 C 端，Pear 也曾在 2018 年 4 月与诺华旗下的 Sandoz 签订合作和许可协议，以 2000 万美元的预收款将 ReSET 和 ReSET-O 商业化。由于后续商业化过程中没有产生实际收益，Sandoz 于 2019 年 10 月终止该协议，Pear 需要向其退回 2000 万美元。或许是对现有的院内处方模式有过于乐观的预期，Pear 之后就未在与药企的合作上进一步探索。事实上，虽然药企对合作要求较高，但其付出的真金白银完全值得处于发展初期的数字疗法企业多下功夫。当然，这也要求数字疗法行业需要从严对待临床试验，为得到认可提供更有力的证据。

尽管 Pear 入不敷出已经退市，但其产品价值不容忽视，在处方履行率和付款率都一般的前提下，一年时间仍然实现了 3 倍的营收增长，若非下半年陷入动荡，或许还能有更好的表现。此外，从其探索战略替代短短半个月期间所接触的实体回应，以及创始人出手获

得部分核心资产来看，也证明了这一点。作为软件医疗器械，数字疗法的输出稳定（比人工输出稳定），成本更低（边际成本为 0），真实世界数据采集更便捷（使用产品本身就在反馈数据），这些都是数字疗法独特的价值创造，是药物和器械不能够替代的部分。Pear 的失败并不全是数字疗法的问题，更多还是内外部原因的集中爆发。一方面，其自身模式存在不足，这一不足又被现实社会环境放大，恰逢金融市场的低迷，无法支撑到最后；另外一方面，Pear 对未来预期过于乐观，没有在最开始就量入为出。这些都导致了 Pear 的最终失败。

事实上，从 Gartner 的新技术生命周期角度看，任何行业都会经历价值链条重塑与整合，也是新技术发展的必经之路。我们认为，总结经验教训，重新整合核心技术、创新资源后的数字疗法行业也将迎来稳步爬升的复苏期，真正能够为医生和患者提供价值。

摸着石头过河，国内商业模式探索正初见成效

无论在国外还是国内，数字疗法的商业化都是一个难题。我国数字疗法行业也一直在努力探索商业落地，并取得了一些成果和经验。我们对一直积极探索商业化的国内数字疗法企业进行了调研，希望这些企业的探索可以为大家带来一些参考。

和家健脑两位联合创始人均是脑认知领域科学家，在认知神经与精神心理方面已经有丰富的科研积淀。团队一致认为应该沉下心先从临床试验做起，做好科研成果的应用转化。因此，和家健脑从成立之初就把产品定位于临床级的医疗产品，并拿到了认知评估与康复训练设备的二类医疗器械注册证和认知功能训练的二类医疗软件数字疗法证，具有完备的二类医疗器械经营许可和生产许可资质。

医疗机构是其主要市场之一。据介绍，和家健脑在认知康复的数字疗法和评估训练设备已经在多家三甲医院临床使用。公司的另一个业务板块体检系统，已经覆盖福建省 89% 的龙头医院，累计服务过 300 万人。扎实的医疗信息化能力和成熟的市场渠道，为和家健脑后续新的认知系列产品提供了良好的市场进入条件。

和家健脑的另一个主要市场在公共卫生和社会民生领域。目前，我国人口老龄化程度急速加剧，老年痴呆将在未来三十年里给社会和家庭带来沉重的负担。在一次与两位教授的交流中，和家健脑创始人雷彪了解到早期发现和干预可以延缓老年痴呆病情发展，甚至可以通过改善认知功能大幅减少患病率，便萌生了创办一家公司的想法，希望结合团队已有的深厚医疗信息化能力和两位教授几十年的科研优势来为改善认知健康、减少老年痴呆的发病率和减轻家庭与社会负担做点事。这是一条困难的道路，但却是一件关系民生健康的大事，需要政策的引导和推动、基层社区的配合和执行、民众对疾病认识程度和防范意识的提升，还需要逐步培育出一个互惠、健全、可持续的服务生态。在后疫情时代，伴随政策的持续推动，认知障碍早筛和防治的路径愈发清晰明朗。和家健脑在疫情期间所付出的努力获得了回报。在作为医改示范城市的三明永安和老年痴呆早筛国家试点城市的龙岩市开展了大规模的认知障碍早筛，近 40 万老人的防治案例成为了国内城市认知障碍早筛的标杆。今年，和家健脑入选海南省 60 岁及以上老年人认知障碍筛查和认知康复数字疗法试点项目，成为主要服务方。

目前，和家健脑正与福建省和深圳市区域内的中心三甲医院合作开展认知防治试点，并联动中心医院辐射的社区康复中心或社区卫生服务中心打造快速筛查-远程初诊-院内诊断-训练仪干预康复-居家数字训练的多层服务体系。从疾病的早期介入到有效诊治，从医院延伸至社区和家庭，推动建立家庭-社康/基卫-体检中心-专科联动的分级诊疗模式，有效解决了当前认知障碍筛查机制缺失、诊断滞后、看病难、治病贵和康复训练难以持续等痛点。将防治的窗口前移，改变医院被动等待患者的局面。同时延伸院外服务，为患者提供全周期的专病管理。

据介绍，和家健脑目前的主要商业路径是通过政府或医疗机构服务 C 端用户（B2G2C/B2H2C），因为和家健脑认为，认知障碍的防治模式有明确的支付方和处于早期未来有广阔空间的蓝海市场。虽然数字疗法的特性决定其可直接触达终端用户，但根据实践，目前 B2C 这一路径仍存在诸多困难和挑战，原因主要有以下几条。首先，数字疗法属于严肃医疗的范畴，此类产品要有很高的公信力，才能建立用户信任，这取决于产品是否有循证医学的基础，是否做过临床试验，是否有完善资质，在临床上是否已经得到应用，有没有专业医疗界及政府的背书。其次，认知障碍的慢病特征决定了患者需要在一定疗程内保持好的依从性，坚持训练才能有积极的反馈。然而，干预训练通常是反人性的，所以仅仅基于患者自觉是不够的，仍需要有其他的配合手段。再次，导致阿尔茨海默病的因素有很多，除了用数字疗法进行干预，还需要管控其他可能导致疾病发生的危险因素，配合运动、饮食、心理等方面的健康管理，才会有更好的效果。这就要求有专业化的脑健康管理服务能力。和家健脑在这方面有丰富经验，已在厦门为警队、航空、电力等单位企业提供健检一体化的健康管理服务。最后，则是支付意愿。和家健脑认为认知健康的 C 端市场尚处于市场教育阶段，老人大规模的自发付费意愿还未形成，直接通过互联网进入居家场景有一定难度，持续性也不乐观。所以，在认知症数字疗法的 C 端市场尚未成熟，且治疗效果和商业可持续性得不到保证时，公司并没有急于将产品直接推向 C 端。不过，和家健脑同时指出，我国老年人口基数庞大，老龄化程度呈现加速状态，以认知障碍为代表的脑健康赛道的消费医疗未来会有非常高的天花板。一旦市场成熟，服务生态的参与者都能有好的发展机会。因此，多方协力打造认知症防治的服务生态，提供多样化的产品与服务来更好的满足用户需求，促进行业消费市场的成熟，是积极而又有意义的。

尽管有成功的例子，但博斯腾经过实践发现，数字疗法进院往往面临一系列难题。首先，医院对于进院的模式多年来已形成惯性，但这套模式往往并不是最适合数字疗法，乃至数字医疗的。在此之前，大多数企业通过一次性销售医疗器械的方式将产品卖给医院实现进院，但对于不存在实体的软件来说，价格过高让医院难以接受，价格过低则让企业入不敷出，按照使用次数来付费的方式可能更适合软件。遗憾的是，由于已形成惯性，并没有特别多的医院能够接受这种模式。其次，至今为止，数字疗法罕有对应的收费目录，行业内不得不采用变通的方式，套用收费目录中已有的项目实现收费。不过，这些已有项目并不是为数字疗法准备，只是权宜之计。最后，必须要承认数字疗法在今天仍然不是一个非常主流的干预手段，还需要时间证明其在临床中的有效性。因此，按照正常流程从与医院合作提出需求，到上报监管部门，并最终在国家层面进入收费目录，甚至实现医保报销，流程繁琐耗时漫长，需要有相当的耐心。

在国内数字疗法行业中，博斯腾在商业化方面做得颇为突出，在几乎所有商业路径中都进行了相应的探索。对于 2G 模式，其负责人表示，政府对于特定疾病有政策支持也有

项目预算。但从政策发布到各地落实需要不短的时间。企业会尽全力争取，也会考虑民生普惠而降价，但由于整个周期较长且存在不确定性，所以企业无法完全依赖这类业务。

保险业务（也可称为金融机构采购业务）是博斯腾的另一部分业务，由于我国目前医保为主的保险制度下，处于起步阶段的商业保险仍然以医保目录为主要参考。因此，数字疗法目前暂时无法以理赔的方式进行支付，只能作为附带的增值服务，以服务权益包的形式存在。此外，目前商保更为看重癌症等主流重疾，较少有前瞻性的保司关注到老年认知障碍等数字疗法较为擅长的疾病。不过，随着近来老龄化程度加深及保司领先案例的示范效应，相信越来越多的保险公司会开始关注并积极投入。

在经过几年的探索后，2021 年底，博斯腾最终决定转向 C 端，并在 2022 年上半年准备完成后启动业务转向。其在业务转向前参考了非常多的 2C 案例，不仅包括数字医疗领域的 2C 案例，也参考了诺辉这样的院外业务做得不错的公司，以及 Keep 这样的健身企业，乃至高途这样的在线教育公司。相对而言，团队认为在线教育的模式与老年认知障碍数字疗法的推广有类似的地方。公司坚持学习其他行业的成功经验。

数字疗法要想达到效果，也需要将每日训练的小任务及其内涵精神，通过人与人之间的不断沟通输出给其用户。因此，该企业最终选定了在线教育的打法，并组建了一支在该领域具有丰富经验的业务团队。据介绍，这套 2C 的业务模式在业务转向的第一年就取得了不俗的效果，不仅达到了 90% 以上的依从性，也有相当好的活跃率。在收入方面，2C 业务的增长相当迅速。2022 年，刚刚开始进行 2C 转型的博斯腾各类业务实现了超过 6000 万元的营收。2023 年迄今为止，该公司营收中已有接近 80% 都来自 C 端——C 端业务的巨大潜力由此可见一斑。

与此相对应，博斯腾建设了一支在国内数字疗法行业中堪称规模庞大的 2C 运营队伍——在其 300 多人的团队中，约三分之二都是与 2C 业务强相关的销售及团队。服务团队拥有相当不俗的运营效率，人效比大概达到 1：1000 的水平，大大减轻了庞大运营团队的成本压力。同时，在生成式 AI 迅速崛起的当下，公司也在尝试更多地引入 AI 技术，通过自动化的方式进一步扩展运营团队的运营能力。比如，利用 ChatGPT 等自动生成逻辑推理类训练任务，极大提高了训练任务的开发效率。目前，内部测试已经可以实现用生成式 AI 在设定有限边界的前提下自动生成任务和题目并与用户文字互动，且用户已经很难分辨互动对象究竟是人是机器人，将大大提高任务及沟通的效率。不过，博斯腾相关负责人也坦承，尽管有不俗的成果，但目前还不足以将其应用到实际产品中，仍然需要进行公司一贯严格的产品有效性验证。第一，需要验证这些功能是不是能被用户接受并喜爱，如果无法达到用户满意的水平就会被取消；第二，该功能是不是可以达到真正提升客户认知能力的目的。

除此之外，**术康**的探索也可圈可点。基于优秀的疗效，“术康”在国内部分地区已成功进入院内收费目录，并成功在海外跑通“保险支付”之路，通过打造远程医疗服务平台助力提升医护效率从而获得保险公司支付。据介绍，平台在美国上线后短短 1 个月内便新增服务心血管疾病患者 800 余人，大幅提升了医护效率。又比如，**银杉健康**正在探索线上线下相结合的“B 端赋能”模式，通过赋能线下康复机构的“toB 再 toC”，为机构提供培训与产品应用，从而提升服务专业程度、大幅降低服务成本。这种模式也得到了合作机构的普遍认

同。

本章核心观点：数字疗法商业化的挑战并非单纯来自商业化，而是机制挖掘还不够完善，如“递送技术”尚待进一步开发等；此外，作为数字疗法循证的核心，临床还需要更多投入，摒弃短期利益，进行科学严谨的临床试验，以严密的证据让数字疗法获得认可。另一方面，数字疗法行业也亟需统一的数字疗法临床试验流程及标准，以更好地推动临床试验。

Pear 的折戟值得行业深思，其已走完机制-临床-商业化路径的进程，临床循证及商业化都已有成果，但自身策略及社会背景存在不足及不兼容，最终导致了 Pear 的失败。其个例并不能代表整个数字疗法行业，现阶段，数字疗法行业应专注证明产品效果，单纯靠自身能力可能并非最佳选择，应尝试开拓新的商业模式。



第三章 数字疗法的“中国实践”

CHAPTER

国内数字疗法发展起步虽晚，但进展十分迅速。这种快速进展背后一个重要的原因是作为一个跨学科的前沿科学，数字疗法有机会将各种前沿数字技术与医疗结合，从而打造出新的或者更完善的疗法对现有传统疗法形成补充。事实上，数字疗法的确在真实世界中发挥出了独特的优势，对医疗体系参与各方都有相应的赋能。同时，高速发展的数字经济正在成为改变全球竞争格局的重要一环。据统计，我国数字经济规模达 50.2 万亿元，总量稳居世界第二，占 GDP 比重提升至 41.5%⁵，数字经济已成为地方政府稳增长促转型的重要引擎。作为数字经济的一环，数字疗法的火热自然也引起了地方政府的关注。更为关键的是，数字疗法仍然是一个新兴领域，各种规则和框架亟待完善，行业格局混沌，还未形成固化。先发者固然有一定优势，但并未形成不可逾越的竞争壁垒。正因为此，各地也纷纷出台优惠政策，以期在这条逐渐升温的赛道上不至于落后。这其中，海南省是第一个正式提出全方位推动数字疗法的地区，对于国内数字疗法行业起到了明显的推动作用，堪称数字疗法“中国实践”的代表。

3.1. 海南推动数字疗法的政策进程体现了“海南速度”

2022 年 1 月 25 日，海南省卫生健康委员会发布《海南省数字健康“十四五”发展规划》，将“探索数字疗法先行试用”列入海南省“十四五”数字健康发展的主要任务之一。这也是数字疗法在国内首次被列入省级规划，得到省级层面的重视和推动。在《海南省数字健康“十四五”发展规划》的第 22 条提到，“加大数字疗法宣传推广力度，积极引入国内外已批准上市的数字疗法产品，在全省符合条件的机构和人群推广使用，进一步满足居民疾病治疗与健康管理需求。依托海南自由贸易港政策优势和产业基础，分步骤推进海南全域数字疗法应用示范，探索构建数字疗法有关政策支撑体系。多措并举强化招商引资，形成一批数字疗法创新高地和产业集群，将海南建设成为全球数字疗法创新岛，推动‘数字疗法+互联网医疗’聚合重构，打造海南健康产业高质量发展的新引擎”。行业对此强烈关注，并形成示范效应，多地地方政府开始关注数字疗法。

不过，在当时，也有不少人对政策的具体落地提出了疑问。一些业内人士表示，海南的超前规划毫无疑问是行业的一大利好，但他们更关注具体的落地政策——毕竟，如此恢宏的宏观规划在具体落地上面临不少的难题。从此后的发展来看，海南并非只是空喊口号，而是踏踏实实开始了具体的推动——海南在提出《规划》后旋即开始了密集的行业调研，广泛深入了解数字健康创新企业的痛点和需求。3 月，海南举办“海南数字疗法创新周”活动，密集举办了 6 场会议，国内主要的数字疗法创新企业齐聚海南，与政府深入研讨了数字疗法发展的关键问题。半年下来，海南广泛开展了大小各种形式的调研。通过这些调研，海南了解到行业现状和痛点，结合海南自身的资源禀赋和发展目标，从而可以科学地制定出具体的落地措施。

基于这些调研的成果，海南在 2022 年 10 月 11 日发布了《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》（下文简称《措施》），因其共有 21 条措施，也被称为“海南 21 条”，提出了海南省发展数字疗法产业的若干政策细节，计划通过 2-3 年的努力将海南建设成为全球数字疗法创新岛、创新资源集聚区和产业高地；并提出将数字疗法打造成海南

⁵ 《数字中国发展报告(2022 年)》

健康事业产业高质量发展的“新引擎”，推动海南卫生健康跨越式发展。这也是国内乃至全球首次推出全周期数字疗法产业支持政策。《措施》的最大亮点是围绕数字疗法产业的产品研发、注册审批、应用、支付、产业集聚、数据安全、人才保障及资本支持等各方面提出了针对性的措施。在早前，有地区在单项上探索过针对性政策，但《措施》是第一个提出具有全流程、系统性和可操作的全周期数字疗法产业支持政策。

《措施》共有 21 条，可分为建设全国领先的数字疗法临床科研示范基地、加快数字疗法产品注册审批、积极推广数字疗法产品应用、鼓励探索多种支付方式、加强数字疗法宣传和产业集群建设规范发展、其他保障共六个方面。

第一，建设全国领先的数字疗法临床科研示范基地。《措施》计划在海南省内优势学科三级医院建立数字疗法临床试验中心，通过对高校及医院的数字疗法临床研究人员在项目申报及绩效等方面予以倾斜性的扶持，并加强包括数字疗法 CDMO 及统一的临床平台在内等公共服务和管理平台的建设，从而帮助数字疗法企业与临床及科研的对接。

第二，加快数字疗法产品注册审批。海南省计划通过制定数字疗法产品分类监管和注册审批指导文件、建立二类医疗器械数字疗法产品注册辅导专项通道、建立特定数字疗法绿色审批通道、探索低风险公卫数字疗法备案制并鼓励真实世界数据应用等一系列措施来加速数字疗法在海南的审批进度。

第三，积极推广数字疗法产品应用。《措施》提出通过建设推广基地、促进其与互联网医院融合发展等手段推动数字疗法的产品应用。

第四，鼓励探索多种支付方式。探索“数字疗法+商业保险”的产品创新，包括在博鳌乐城国际医疗旅游先行区试点探索将数字疗法作为特药险的健康管理服务，以及开发海南惠民保升级版等具体措施。《措施》还鼓励将数字疗法纳入医疗服务项目技术规范和收费范围，探索数字疗法价格形成机制和医保支付模式。临床价值高、经济性评价优良、医保基金和参保人可承受的数字疗法产品或医疗服务将可从中获益。此外，海南还计划进一步探索数字疗法在医疗成本管控和健康管理中的应用，探索数字疗法与推进按病种付费相结合的有效形式。

第五，加强数字疗法宣传和产业集群建设规范发展。《措施》提出要打造产业集聚，通过召开大会、发布研究报告、打造展馆等形式加强推广，结合政策倾斜吸引国内外数字疗法企业落地。

第六，其他保障。在行业配套发展方面，《措施》从协会联盟、行业标准、数据安全监管、人才保障及资本支持等方面给出了详细的配套措施，以支撑当地数字疗法行业的发展。

《措施》的发布对于我国数字疗法的推动意义重大。作为首个数字疗法的全周期产业支持政策，《措施》在制定前期召开了密集的行业调研，广泛了解了数字疗法利益相关方的想法，其本身也极具全球视野，定位清晰、目标明确，且具有极强的针对性和可操作性。

尤其值得一提的是，《措施》还明确了具体措施的落实单位及办结日期。除“高质量打造数字疗法产业集群（2023 年底）”“鼓励探索‘数字疗法+商业保险’产品创新（2025 年底）”和“探索数字疗法备案制，鼓励真实世界数据在产品注册审批和上市临床验证中的应用（长期推进）”三条措施正持续推进外，其他均已顺利完成。这也体现了海南自由贸易港独特的发展加速度，以及该地推动数字疗法行业发展的诚意。

3.2. 海南在数字疗法临床试验上的推进成果可期

如前所述，数字疗法临床试验及研究必不可少，但对于尚处于初期的数字疗法企业来说，临床试验的推进有一定难度。通过前期调研，了解到行业痛点后，海南决定要建设全国领先的数字疗法临床科研示范基地的目标，以帮助数字疗法企业与临床及科研进行对接。在《措施》发布仅 4 天后的 10 月 14 日，海南卫健委就发布了《关于组织海南省数字疗法临床试验中心申报工作的通知》。围绕数字疗法适用的领域，如呼吸系统疾病，神经系统疾病，内分泌、营养和代谢紊乱疾病，循环系统疾病，精神、行为和认知障碍疾病（包括睡眠疾病等），眼科系统类疾病，肿瘤疾病等重点病种技术领域申报海南省数字疗法临床试验中心。对于数字疗法临床试验中心的申报内容、申报疾病领域、申报基本条件、建设目标、申报流程与审批、申报要求等做出了具体部署。

最终，海南省确定了 20 个临床试验中心，涉及慢病管理、康复、肿瘤、睡眠、骨科、精神行为与认知障碍、眼科、营养等领域及博鳌乐城国际医疗旅游先行区数字疗法临床研究及转化基地。对于这些临床试验中心，海南给予了很多配套支持。举例而言，在海南卫健委与海南科技厅每年的省级联合专项基金中有 3000 万元用于定向支持医疗卫生机构。数字疗法被作为其中的一个专题进行支持，鼓励临床试验中心进行申报。目前，20 个临床试验中心已完成 3 项国家级课题基金（1 项在 2016 年申报，另有 2 项均为 2023 年新申报）和 7 项省部级课题基金的申报，所申报经费额度共计 301 万元。由于政府与企业合作的项目经费按惯例需按照 1:1 或者 1:2 的比例进行配套，因此，2023 年 20 个数字疗法临床试验中心的经费将达到 600-900 万元的水平，将在很大程度上推动数字疗法的临床研究水平。

除了课题基金，海南卫健委还在其他方面设法为数字疗法临床科研工作提供支持。首先，海南卫健委积极申请，将进行数字疗法临床研究的医疗卫生机构纳入了科技职务赋权试点范围。被纳入科技职务赋权试点范围单位的研究者在科研成果转化时可与试点单位签署一般为期 10 年的协议，将个人获取成果转化的比例提升到 95%。在此之前，因为传统药械领域的转化时间非常长且难，海南在医疗健康领域的科技成果转化较少。相比之下，数字疗法的转化效率明显更快，有可能实现百万元乃至千万元级别的科研成果转化。其次，海南即将推出自由贸易港科技改革三年攻坚方案，其中将包含支持横向科技项目的结余资金使用，并允许研究者以现金方式入股科技企业等鼓励政策。所谓横向科技项目的结余资金使用是指横向科技项目结题后若有资金结余将不再回收，可由科研团队继续使用。同时，若课题完成后有资金结余，也可由研究团队以现金的方式入股科技企业。值得一提的是，虽然相关政策并非首创，以往也没有对科技企业行业的限制，但按照惯例，海南省医疗卫生机构以往与科技企业的结合很少，政策基本很少考虑医疗卫生机构。随着数字疗法临床试验在海南的实施，医疗卫生机构与科技企业的结合正大大加强。海南希望通过明

确将数字疗法加入政策覆盖范围，积极推动医疗卫生机构申报科技职务赋权试点单位并予以指导，为数字疗法的先行研究者争取到更多的经济利益以形成示范效应，从而极大地鼓励数字疗法的临床研究，也是对全省卫生医疗机构的正向激励。

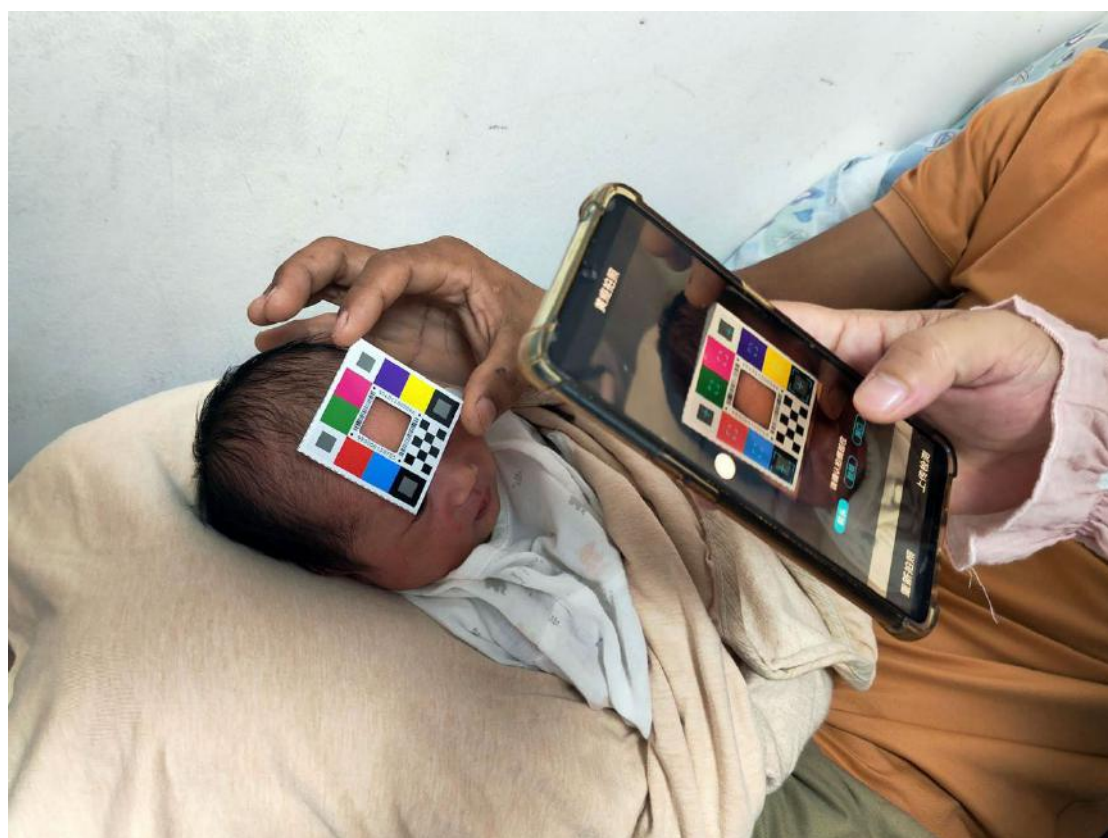
目前，这些数字疗法临床试验中心授牌已有近一年时间，按照建设方案，第一年度主要对临床试验中心的人员、机构、制度和规范等方面提出了一些要求，暂无具体的指标要求。但据动脉网实地了解，各临床试验中心在研发及推广应用上面其实已经做了很多工作。截至 2023 年 10 月 9 日，20 个临床试验中心共计开展数字疗法培训讲座及会议 62 场，进行数字疗法临床研究与评价项目共 17 项，临床应用数字疗法产品共 22 款，已实现收费产品 7 款，在研数字疗法产品 19 款，建设数字疗法专科服务平台 16 个，接诊患者共计 60670 例，制定了 1 种疾病管理标准化方案/诊疗方案，并获得国家发明专利/著作 7 项，发布数字疗法相关论文论著 7 篇，已有 8 个中心进行适宜技术推广和下沉基层。

单位	临床中心	立项数字疗法相关课题	数字疗法临床研究项目	建设数字疗法专科服务平台	专科服务平台接诊患者数量	数字疗法培训讲座/会议	临床应用数字疗法产品	已收费数字疗法产品	在研数字疗法产品	制定疾病管理标准化方案/诊疗方案	国家发明专利/著作(项)	数字疗法相关论文论著	推广适宜性技术成果
海医二附院	慢病管理	0	0	1	800	2	1	0	0	1	0	0	0
海医二附院	睡眠	国家基金32万元(2023)	0	0	60	2	2	0	1	0	0	0	1、国家卫生健康委教育中心牵头并颁发合格证书，培养神经心理测评员、康复员以及专科医师(初级)；2、联合嘉华社区卫生服务中心举办社区神经精神疾病筛查和科普；3、联合金地社区卫生服务中心举办社区神经精神疾病筛查和科普
省眼科医院	眼科	省部级课题(联合专项)5万元	3	1	0	0	1	1	3	0	1	2	基于眼底图片的5G远程医疗眼科远程诊断中心，通过医联体单位进行多中心眼底病筛查
海医一附院	肿瘤	0	2	1	25	0	1	0	1	0	0	0	0
海医一附院	慢病管理	国基金一项27万元(2023)、省部级课题(联合专项)5万元	0	1	58	0	1	0	1	0	0	0	0
海医一附院	骨科	省部级课题(联合专项)80万元	0	0	13	3	2	3	0	0	0	0	0
海医一附院	康复	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
瑞金海南医院	临床研究	0	1	1	0	2	0	0	4	0	0	0	0
省妇女儿童医学中心	行为与认知	0	2	1	762	5	2	1	1	0	0	1	地质、大健康、儋州、乐东4家单位开始应用AI认知机器人；东方、澄迈妇幼保健院正在筹备中，地质、儋州、文昌、乐东4家单位应用孤独症数字筛查与辅助诊断系统，东方、澄迈正在筹备中
省妇女儿童医学中心	营养	国基金26万元(2016)	1	1	1506	2	1	0	1	0	1	4	澄迈县人民医院
市骨病医院	慢病管理	0	1	1	33	3	1	0	1	0	0	0	0
市骨病医院	骨科中心	0	1	1	4000+	3	0	0	1	0	3	0	0
省安宁医院	行为与认知	0	0	0	1700+	0	0	0	0	0	0	0	0
省安宁医院	行为与认知	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三亚中心医院	睡眠	省部级课题60万元	0	1	270	0	0	0	1	0	2	0	部署依托数字疗法的睡眠障碍基层远程诊疗，分设为医疗集团11家基层医疗单位进行睡眠障碍数字疗法科普及，并部署睡眠障碍远程诊疗
省人民医院	肿瘤	省部级课题21万元(联合专项16万，省自然6万)	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
省人民医院	慢病管理	省部级课题(联合专项)40万元	2	1	28132	29	3	0	1	0	0	0	海南省第十届基层卫生适宜技术推广项目：老年人认知障碍筛查与防控关键技术，分别于琼海、文昌、五指山开展技术推广培训
省人民医院	睡眠	0	1	1	31	2	1	0	0	0	0	0	0
省人民医院	骨科	省部级课题(联合专项)5万元	0	0	51	2	1	0	1	0	0	0	0
省肿瘤医院	肿瘤	0	1	1	23143	5	2	0	1	0	0	0	肿瘤专科医联体(长流社区卫生服务站、长流镇社区卫生服务站、澄迈老城康华门诊部、儋州城西医院、文昌市铺前镇卫生院，共5家医联体单位)
市人民医院	康复	0	0	2	70	4	1	1	0	0	0	0	至海口市第四人民医院推广，并协助举办继续教育培训
市人民医院	康复	0	0	0	16	0	1	1	0	0	0	0	0
合计		301万	17	16	60670	62	22	7	19	1	7	7	8个中心进行适宜技术推广和下沉基层

图表 18：海南 20 个数字疗法临床中心进展一览

这些临床项目解决了不少临床诊疗痛点，为医患双方都带来了极大的便利。

海南省妇女儿童医学中心开展的新生儿黄疸筛查数字疗法探索利用智能手机日益先进的摄像功能来实现无创快速检测新生儿胆红素值，从而快速筛查黄疸。黄疸是新生儿面临的第一个健康问题。我国新生儿黄疸发生率为 60%~80%，不同地域略有差异。因黄疸导致的胆红素脑病可防不可治，多转为脑瘫，会导致智力低下、听觉障碍、抽搐等后遗症，新生儿黄疸筛查向来备受重视。传统新生儿黄疸检测手段主要使用有创的采血检测和经皮测胆仪，均要求新生儿按期返院复诊，对于距离医院较远，尤其是乡村地区的新生儿家庭来说舟车劳顿；此外，对于出生数天的宝宝，风吹日晒以及院内交叉感染都是健康风险。海南省妇女儿童医学中心（海南省妇幼保健院）所使用的哪吒保贝 App 可实现产妇出院后 30 天内新生儿黄疸的居家无创检测和风险提示。家长只需将配合检测的比色卡放在新生儿的指定皮肤区域（额头、胸部等位置），按照提示打开 App 并使拍照取景框对齐比色卡边缘拍照。软件将在判断图像质量、光照环境以及皮肤区域是否达标后完成拍摄。系统将实时上传所检测新生儿皮肤样本数据至云端，并通过比对数据库中新生儿胎龄、时龄、体重及血清总胆红素值等数据建立的检测模型快速计算新生儿体内的总胆红素值，并实时给出检测值及风险提示。医生也可以通过该数字疗法后台实时了解新生儿的检测情况，对新生儿情况进行监测。



图表 19：在海南省妇女儿童医学中心开展的新生儿黄疸筛查项目

该项目从 2016 年开始起步，推广初期就受到了国家妇幼保健中心和中华医学会的关注，得到包括斯坦福大学、国内各医科大学儿科顶级权威的认可。并获得了 2016 年国家自然科学基金资助。研究结果以名为《基于智能手机应用软件拍照监测对新生儿高胆红素血症随访的意义》的论著被发布在《中华儿科杂志》2016 年 8 月 54 卷第 8 期。在这项入组人数为 215 例新生儿的临床研究中，证实该数字疗法与作为新生儿黄疸检测金标准的末梢血 TB 值相比有良好的一致性，且有较好的灵敏度（82%）及特异度（60%），以及较高

的可操作性，非常适合作为出院后新生儿黄疸随访监测。

为了进一步发挥数字疗法的应用价值，海南省妇女儿童医学中心还在其互联网医院上专门开通了接口，一旦家长对检测结果有所疑惑可立即远程咨询医生。基于此，海南省妇女儿童医学中心构建了新生儿黄疸随访的新模式。其一是“医生-家庭联动模式”，家长可通过手机 App 绑定所在辖区妇幼保健医务人员的手机 App 并实时共享家长手机 App 黄疸测量值，由医务人员跟踪监测管理新生儿黄疸病情进展。若家长不愿通过手机 App 绑定医生进行实时监管病情，则可由家长自己使用 APP 监测黄疸并自行决定是否就医，这种模式被称为“家庭全自助筛查模式”。海南省妇女儿童医学中心与澄迈、万宁等地保健院开展合作，探索远程监测模式对黄疸患儿家庭的科学效果。研究各选择了 502 名新生儿，实验组采取“医生-家庭联动模式”，对照组则采用“家庭全自助筛查模式”。结果证明，采用“医生-家庭联动模式”的实验组的新生儿黄疸确诊治疗率达到 100%，比对照组 27.27% 的新生儿黄疸确诊治疗率要高得多。此外，海南省妇女儿童医学中心也对该数字疗法的经济性进行了估算，估算实验组的成本-效益比为 1：18.76，即每投入 1 元钱可节约 18.76 元的后期投入。相比之下，对照组的成本-效益比为 1：13.22。研究员实地调研发现，这一估算并不夸张。该数字疗法预期一次性定价 60 元，可重复多次使用，其价格仅与距离海口市最近的澄迈县前往海口的单程交通费用相当（网约车单程所需费用约为 60-70 元），再加上食宿以及实施有创检测的费用，远比数字疗法的预期定价更高。考虑到新生儿黄疸往往需要多次检测，其所需费用显然只会更高。

除了新生儿黄疸检测，海南省妇女儿童医学中心数字疗法临床试验中心还计划未来上线新功能，如通过手机拍照识别新生儿大便的色泽外观，实现先天性胆道闭锁监测，以及通过手机视频评估新生儿神经发育、早期预测脑损伤，实现脑发育评估筛查。此外，中心还将依托营养中心数字疗法项目，结合中心互联网医院优势，开发新生儿远程筛查中心。筛查中心将创新结合互联网医院优势，与居家新生儿家长进行联动，依托体格测量、哪吒保贝 App 进行营养筛查，黄疸监测。该项目目前已开发完毕，预计将于下半年上线。

目前，海南省妇女儿童医学中心数字疗法临床试验中心已制定三年和五年发展目标。中心希望在三年内在中心互联网医院增设新生儿远程随访中心，使用数字医疗产品；迅速建立起初步的人员结构配置，将中心建设落实到个人；推广胆道闭锁、体格生长评价、脑发育 GMS 评估等项目；制定准入、督导、评价管理体系，规范海南省儿童保健方向数字疗法的行业准入体系。五年发展目标则更为宏大，中心希望在 5 年内引入、开发完善数字化儿童保健服务管理体系，建立起家长端-基层辖区卫生院端-市县保健院端-省级保健院端（统筹管理）的多层次闭环儿童保健管理模式；降低海南省育龄夫妇对养育儿童的焦虑情绪，提升海南省儿童健康素质，提高海南省人均预期寿命及人均健康预期寿命；并不断引入、创新、开发出新的儿童保健数字疗法种类。

3.3. 海南数字疗法应用创新场景推进数字疗法造福人民

数字疗法还是一个前沿领域，医疗流程的各方都还需要时间去加深对数字疗法的理解，使得数字疗法的落地应用面临一些难点。即使在全球范围有一些做法和经验，也因为国情和制度不同无法直接照搬到国内。根据我们的调研，一线医生认为数字疗法在医生端

的配置之前存在一些错配。大专家对于数字疗法的接受度不错，但他们除了本职工作外还有管理工作及很多科研任务，很难有时间应用推广数字疗法。大量临床基层医生对于数字疗法同样感兴趣，但临床基层医生往往会陷入缺乏足够患者或者患者认同的窘境，导致推广存在一定难度。

海南省卫健委副主任、省数字疗法产业工作专班办公室主任、省医改办副主任张毓辉认为，数字疗法的发展过程中很重要的是推广应用，而医疗卫生机构在新时期实现卫生健康高质量发展又亟需数字疗法的支撑和推动，满足这两方面需求的有效路径是谋划设计数字疗法的创新应用场景。这些创新场景可以使得数字疗法跟当前推进的各项卫生健康工作和各级各类医疗机构的职责要求相结合，既能够使有价值的数字疗法得以更广泛地应用，又能够依托数字疗法推动各项卫生健康工作更快、更好、更高效地完成。

基于此，海南开始迅速推动在政府公益项目中引入数字疗法赋能，从而探索数字疗法应用创新场景，在这些场景中将数字疗法的优势予以展现，先在小范围形成标杆效应，进而在全省进行推广，最终通过数字疗法在海南的成功应用在全国形成示范效应，从而推动数字疗法的应用落地。

通过评估，海南首先在老年人认知障碍筛查上引入数字疗法赋能。2月，海南省委办公厅、海南省人民政府办公厅印发《关于印发〈省委、省政府2023年为民办实事事项〉的通知》，将“老年人认知康复数字疗法试点”列入其中。早在2022年，海南省委省政府就将老年人认知障碍筛查试点作为为民办实事事项之一，并引入了数字化筛查技术赋能，仅一个月时间完成筛查超20万人，获得了较好的效果。因此，2023年，海南延续了这一试点项目，并提出将针对风险人群开展认知康复数字疗法试点纳入为民办实事项目中。

按照要求，2023年，海南将对全省常住人口中60岁以上老人按照“知情同意、自愿免费”的原则实施老年人认知障碍筛查服务。结合实际情况和群众需求，服务范围可适当扩大至有需求的中老年常住人口。当地希望老年人认知障碍筛查工作将实现全省老年人在平等自愿的基础上应筛尽筛，进一步提高筛查覆盖人群，推进海南老年人脑健康数据库建设。这其中，认知康复数字疗法试点工作将通过在部分医疗卫生机构（设老年医学、神经、精神专科的医疗机构和开展认知障碍友好社区建设的基层医疗卫生机构）投入专业的筛查工具和数字疗法设施，为2022年认知障碍筛查试点中发现的认知下降或认知损伤人群提供专业筛查、随访和数字疗法服务。同时，海南还将针对2022年老年人认知障碍筛查试点中的认知下降人群和认知损伤人群，根据“自愿、同意、免费”原则，对有意愿的部分人群实施干预服务（当时预计一年服务量为2万人），并由实施项目的医疗卫生机构提供专业筛查、随访服务，对有诊疗意愿的群众通过数字疗法，实施干预或数字疗法治疗。对需要药物干预、治疗的群众，转入医疗机构诊疗体系按常规诊疗服务。

通过该项目的开展，推动数字疗法在老年人认知障碍康复领域运用，构建全省老年人认知障碍监测管理网络，推进老年人健康数据库建设。通过认知障碍友好社区建设，推行认知障碍早期社区预防及干预，延缓认知障碍下降速度，切实提升这部分老年人群的生活质量。

海南并不是第一个实施老年人认知障碍筛查的省份。不过，在全省范围展开，并将其

纳入民生工程，海南当属第一位。此外，2023 年的方案明确提出通过数字疗法进行干预治疗，这也是前无古人的。

经过遴选，两家服务商入选进行方案实施。自 2023 年 8 月 1 日系统上线以来，三个多月时间完成老年认知障碍筛查 31218 人，参与筛查 72520 人次。有 27859 人参加了数字疗法干预训练，总训练次数达到 3831722 人次，完成训练时长超过 1320 万分钟。2022 年的筛查虽然应用了数字化筛查工具，但仍然是由基层医生进行操作，未充分发挥数字疗法的优势。2023 年的筛查则可由用户使用手机进行自筛，进一步提高筛查效率。根据统计，在 2023 年的筛查中接近 5563 人以自筛的形式完成了筛查，占比达 17.8%（需补充数字）。

海南省人民医院老年医学中心是老年人认知康复数字疗法试点单位之一。蛋壳研究院实地走访了临床医生，他们对于数字疗法总体表示认可，但也提出了一些中肯的意见。在筛查端，数字疗法在筛查中相比传统的手工填写量表筛查，在筛查效率和数据统计分析上均有一定的优势，但相对手工填写量表，当前实施筛查的数字疗法对于老年人的文化程度有一定要求。尽管当下的数字疗法也提供了游戏化的筛查手段，但仍然需要更多的循证证据来证明其敏感度与特异性。在康复训练端，数字疗法优势明显，方便患者在家训练，使其无需舟车劳顿前往医院，极大提升了康复训练的依从性，对于需要持续性干预的老年认知障碍患者来说意义重大。同时，数字疗法可为患者提供近百种游戏化训练手段，满足其个性化要求。此外，临床医生也可以通过数字疗法监测患者进度，如是否有定期完成训练及其训练状况。当然，与筛查端的情况类似，这仍然需要参与患者具有一定的文化水平。

在慢性病的管理上，数字疗法也被寄予较高期望。根据海南省人民政府办公厅印发的《海南省“2+3”健康服务包实施方案》，2023 年，海南省将在全省范围内全面实施“2+3”健康服务包，将是目前海南健康工作的重点。“2+3”健康服务包对高血压、糖尿病和结核病、肝炎、严重精神障碍等 5 种疾病开展有效管理、预防与治疗，到 2025 年基本实现“应防尽防、应筛尽筛、应治尽治、应管尽管”，力争形成以“政府主导、社会参与，立体化、数字化综合精准防控”为主要特征的“海南模式”。

这其中，糖尿病是影响海南居民健康的重大疾病。“2+3”健康服务包对此提出了具体工作要求：到 2025 年，18 岁及以上居民糖尿病知晓率 $\geq 60\%$ ，糖尿病患者规范管理率 $\geq 77\%$ ，糖尿病治疗率 $\geq 75\%$ ，糖尿病控制率 $\geq 55\%$ 。与国家公共卫生项目中的糖尿病基本健康管理相比，“2+3”工作中糖尿病管理的创新之处是要实现“筛诊治管”的全周期服务，建立一个围绕糖尿病筛查-治疗-管理的全流程管理，并探索有效的激励机制。这一探索具有创新性，但通过在 2022 年三个市县的试点，海南发现理想与现实之间存在差距。“2+3”需要建立围绕专病的全周期、跨机构、同质化、医防融合的服务模式，与当前的管理方式、服务手段和考核方法等要求并不匹配，存在治疗依从性差、生活方式干预措施缺乏、院外患者管理服务不足、基层健康管理和服务能力弱等卡点。为了有效解决糖尿病防治过程中的难点，海南决定引入数字疗法，充分发挥其作为有效统筹疾病防治医疗与非医疗因素、统筹院内和院外场景、快速赋能基层和支撑数字化精准治理等方面的突出优势，构建海南省糖尿病防治的全过程、数字化健康服务体系，加快提升服务水平和效果。

基于此，海南决定在 4 个市县试点糖尿病管理数字疗法，已遴选 4 家服务商参与方案

实施。目前，方案正处于前期基础设施搭建阶段。

除了糖尿病，海南后续还将在“2+3”健康服务包的其他疾病领域，包括高血压、结核病、肝炎、严重精神障碍等慢病领域逐步引入数字疗法的应用场景，成熟一个就推动一个应用场景，希望把数字疗法产品与海南卫生服务体系结合，实现 1+1 远远大于 2 的效果。比如，海南一直是乙肝重灾区，当地孕产妇乙肝检出率在全国处于高位。按照原有的治疗方式仅能使乙肝母婴传染阻断率达到 90%左右，很难再往上提升。根据临床研究表明，数字疗法则可以将阻断率进一步提升到 99.7%。这也将极大提升当地的健康水平。

3.4. 海南药监局在数字疗法监管审批上的探索可圈可点

海南对于数字疗法医疗器械审批相当重视，在 2022 年 1 月数字疗法被纳入省级规划后，海南省药监部门便启动医疗器械技术审评对外咨询服务工作，通过邮件咨询、电话咨询、现场咨询等多种沟通交流方式精准帮扶省内“数字疗法”医疗器械企业，并安排专人对接“数字疗法”医疗器械技术咨询工作。在 2022 年 10 月发布的“21 条”中更是对数字疗法审批浓墨着笔，其中第二个部分便是“加快数字疗法产品注册审批”，包含了 4 条措施。

在这些措施的落实方面，海南的进度也颇为迅速。海南省药品和医疗器械审评服务中心发布了《海南省药品和医疗器械审评服务中心关于“数字疗法”软件类医疗器械分类界定汇总意见的通知》，结合国家局已发布的相关分类指导文件、《医疗器械分类目录》（2017 年 104 号）、国家标管中心公开的分类界定结果及国家标准和行业标准，组织汇总了针对“数字疗法”软件类医疗器械分类界定的汇总意见。在整个 2022 年 10 月，海南药监局完成了几项主要工作。第一，海南省药品和医疗器械审评服务中心在官网专题专栏区域开设“数字疗法”专栏及咨询服务专栏，公开与“数字疗法”医疗器械相关的政策法规、指导文件、国家及行业标准等相关信息。第二，海南省药品和医疗器械审评服务中心发布《关于增设“数字疗法”类第二类医疗器械专项咨询通道的通知》，增设“数字疗法”类第二类医疗器械（以下简称“数字疗法”产品）咨询专项通道，并由专人负责咨询工作，以便为省内相关申请人提供监管政策及注册咨询服务。

根据海南药监局相关负责人介绍，海南药监局在推进数字疗法产业发展中积极响应，持续贯彻落实《海南省人民政府办公厅关于印发海南省加快推进数字疗法产业发展若干措施的通知》（琼府办〔2022〕46 号），并在加快数字疗法产品审评审批中进行了不少探索，也取得了不小的成果：

第一，公布数字疗法产品政策法规文件。海南药监局在网站上设立了数字疗法产品专栏，将涉及数字疗法产品的政策法规、指导文件、分类界定、注意事项等重要内容，汇总公布于专栏中，并保持动态更新。这一举措方便了企业查询相关政策。

第二，加强数字疗法产品注册指导培训。海南药监局在网站上公开了数字疗法政策咨询专线及邮箱，建立第二类医疗器械数字疗法产品专项辅导机制，由专人负责产品技术咨询，精准对接企业需求，开展数字疗法产品注册申报及政策培训，提升申报标准和质量。2023 年 7 月以来，已为 11 家企业 14 个数字疗法产品提供分类界定咨询服务，为 18 个产

品提供了前置沟通服务，助力数字疗法医疗器械产品加快上市。2023 年 4 月，海南药监局还联合中国医疗器械行业协会数字疗法专业委员会和海口高新区管理委员会，在海口举办了“2023 年数字疗法产品注册审批政策法规高峰论坛”，对数字疗法医疗器械产品注册申报及审评审批等内容进行研讨，助力打通数字疗法企业实现市场准入的关键环节。并通过微信公众号积极发布数字疗法类医疗器械分类界定汇总意见，提高数字疗法产品分类界定咨询质效。

第三，畅通数字疗法产品优先审批通道。海南药监局将第二类数字疗法产品的注册审批纳入医疗器械优先审批程序中，畅通优先审批通道，支持循证依据坚实、技术成熟度高的数字疗法产品申报落地。对于进入优先审批通道的数字疗法产品，其注册申请按照接收时间予以单独排队并优先审评审批。审评审批全过程中，海南药监局与企业保持实时联系，积极沟通交流，必要时安排专项座谈研讨，切实帮助企业解决疑难问题，加快新产品上市。

随着一批数字疗法企业在海南落地，海南数字疗法医疗器械的审批正开始从无到有，逐步加速，已有数款数字疗法医疗器械在海南获批上市，另有多款产品正在审批之中。随着时间的进展，未来还将有一批数字疗法在当地获批上市。

3.5. 海南已初步形成数字疗法企业集聚高地

海南之所以大力推动数字疗法，除了考虑数字疗法的临床价值及其对海南卫生健康事业的推动以外，希望推动产业落地，形成产业集聚，进而推动当地经济发展，也是重要的原因之一。

海南推动数字疗法的背后逻辑

不同于其他省份，海南具有先天的自然禀赋，是全国唯一的热带省份，集中了滨海沙滩、热带雨林、珍稀动植物、火山与溶洞、地热温泉、宜人气候、洁净空气、民族风情等丰富的自然资源和人文资源。其主要生态环境指标全国领先，而且拥有阳光、空气、水源、沙滩、雨林、温泉等丰富的自然资源，空气质量优良天数比例达到 98.9%。这些优势不仅吸引了游客，也吸引了不少北方地区的人口流入。同时，海南地处我国南大门，直到 1988 年 4 月才正式建省，无论基础条件还是地理条件均不太适合传统工业。最终，海南确定了“始终坚持不污染环境、不破坏资源、不搞低水平重复建设”的“三不”原则。2010 年 1 月 4 日，国务院正式发布《国务院关于推进海南国际旅游岛建设发展的若干意见》，并陆续推出后续政策，提出要把海南打造成中国的旅游特区，将国际旅游岛提升到国家战略高度。

国际旅游岛固然是海南的金字招牌，但从另一个方面而言，也意味着在海南发展产业需要满足极高的环保标准，加上建省较晚基础薄弱，适合海南发展的产业少之又少。这其中，数字经济就是非常适合海南发展的产业。数字经济是继农业经济、工业经济之后的主要经济形态，是以数据资源为关键要素，以现代信息网络为主要载体，以信息通信技术融

合应用、全要素数字化转型为重要推动力，促进公平与效率更加统一的新经济形态。相较于传统经济，数字经济的发展质量、发展效率和发展动力均具有显著的优越性。在发展动力方面，数字经济是零边际成本效应突出的新型经济，其市场活动基于数字平台开展、依赖数字网络传递，在梅特卡夫定律影响下，产出价值与用户数量的平方呈正增长关系，且用户数量超过某一临界点后，成本费用无限趋近于零，而产出价值实现爆发式增长。在发展效率方面，数字经济具有范围经济特征，通过平台化、在线化汇聚大量买家和卖家，实现不同的业务环节和产业链条相互渗透、融合，催生出个性化、多样化产品和服务，越来越多的小众化、差异化需求得以满足，大量非主流市场的价值创造形成总量叠加，从而大大超过主流市场，形成“长尾效应”。在发展质量方面，数字经济是低能耗、低排放、低污染的绿色经济，依托数字技术改造传统生产方式，使很多原本在线下进行的活动转移到线上进行，优化能源消耗和碳排放，减少资源浪费及低效率消耗。

“十三五”时期，我国深入实施数字经济发展战略，不断完善数字基础设施，加快培育新业态新模式，推进数字产业化和产业数字化取得积极成效。2020年，我国数字经济核心产业增加值占国内生产总值（GDP）比重达到7.8%，数字经济为经济社会持续健康发展提供了强大动力。作为数字经济重要组成部分的软件和信息服务业规模达到8.16万亿元。基于这些成绩，国务院在2021年印发了《“十四五”数字经济发展规划》，提出到2025年将我国数字经济核心产业增加值占国内生产总值（GDP）比重提升到10%，软件和信息服务业规模要比“十三五”的水平增加近一倍，达到14万亿元⁶。

在这种背景下，各地纷纷将数字经济作为地方经济发展的重要加速器，海南同样如此。中央强调海南要“积极发展新一代信息技术产业和数字经济”“发展数字服务贸易”“现代服务业”等。通过努力，海南陆续吸引了字节跳动、腾讯和百度等龙头互联网企业落地，当地数字经济从无到有实现了跨越式发展。2022年，海南数字经济核心业务营收超1200亿元，对高新技术产业的贡献超过45%，占全省GDP比重7.5%⁷，海南省数字经济核心价值也日益凸显。这也推动了海南全省卫生健康信息化建设在“十三五”期间取得明显进步，但对照建设海南自由贸易港、健康海南的标准要求以及国内先进地区水平，仍然存在诸多不足和较大差距。同时，自2019年海南省出台《促进“互联网+医疗健康”发展实施方案》之后，当地互联网医院迅速发展。2019年4月，海南腾讯互联网医院获批，自此，当地开启了企业独立设置互联网医院的集中审批期。据海南省卫健委官网显示，截至2022年7月，已有64家独立设置的互联网医院，形成了互联网医疗的初步集聚，但互联网医疗发展的一些难题仍需进一步破解。

数字疗法是一种软件医疗器械，其研发制造与软件开发有一定程度的共通，整个过程几乎实现了零污染。反过来，海南优秀的自然环境也有助于激发研发人员的灵感，促进软件产品的研发。同时，数字疗法代表最新科技方向，横跨医疗、药械、软件、大数据、心理学及患者行为研究等多个学科，是数字经济、现代服务业、高新技术产业、数字服务贸易等海南重点发展方向的交汇领域。此外，海南规划把健康产业作为支柱产业，并设定了2025年“十四五”末占健康产业在GDP中占比达10%的具体目标。基于这些背景，海南希望数字疗法可以给海南健康产业发展提供一个新动能，成为健康海南建设的创新路径，

⁶ 《“十四五”数字经济发展规划》

⁷ 《海南日报》2023年4月14日 A09版：《献礼4·13 | 打造“数字海南” 探寻海南自贸港数字经济发展路径》

成为海南贯彻新发展理念建设现代化经济体系走在全国前列的抓手。最后，数字疗法的特征天然与互联网医疗契合，其以数据为生产资料，以信息技术和大数据算法为生产工具，通过与海南互联网医疗产业集群的有效衔接，希望可以围绕疾病治疗和健康管理实现‘互联网医疗+数字疗法’双核驱动，并催生万亿级数字医疗产业的聚合重构。

这一举措收到了良好的效果。由于数字疗法与互联网、软件技术高度关联，因此，这些领域基础更好的北京、上海、广东、浙江等地更吸引数字疗法企业的关注，在 2022 年以前，海南并没有进入数字疗法行业的视野。随着海南宣布将推动数字疗法产业，发布一系列政策并加以落地实施，数字疗法企业纷纷前往海南寻求机遇。借鉴海南自贸港发展事业、产业双轮驱动的创新发展模式，海南卫健委也设立了专门的健康产业与对外合作局，并借此机会吸引不少企业落地，初步形成了数字疗法产业集聚。

三大园区领衔，海南正形成初步的数字疗法产业集聚

基于数字疗法的主要特点，海南为数字疗法企业落地提供了三大重点园区，包括海南生态软件园、海口国家高新区及海口复兴城互联网信息产业园，已形成初步的数字疗法产业集聚。

海南生态软件园（下文简称生态软件园）是海南承载数字经济产业的核心园区之一，由中国电子信息产业集团有限公司和海南省人民政府按照“政府支持，市场化运作”的模式共同打造，海南生态软件园集团有限公司负责园区的投资、规划、建设、招商、运营和管理。生态软件园总体规划面积 15.58 平方公里，是海南自贸港政策早期收获的重点园区之一。十五年时间，生态软件园从一片放牛的荒地出发，发展成为海南数字经济的主要载体和平台。在 2020 年疫情的背景下，园区逆市成长，企业数量、收入、税收均实现了 100% 的增长。2021 年，生态软件园收入近 2000 亿元，税收超过 100 亿元，同比增长 164.6%。2022 年，园区收入超过 2000 亿元，税收超过 150 亿元，约占当年海南税收收入 13%，与重工业方向的洋浦经济开发区共同成为海南自贸港两大税收过百亿的园区。



图表 20：海南生态软件园二期园区

生态软件园从成立伊始至今已经历了三次概念升级，从最初的打造软件行业“第二办公室”吸引软件企业落地；到打造对标一线城市标准衣食住行设施的“微城市”，吸引人才定居；再到如今的“五个一”概念——“壹里壹聚落、壹舍壹方田、壹水壹公园、壹隅壹天地、壹键壹世界”。目前，生态软件园已吸引超过 13000 家企业入园，包括腾讯、百度、阿里巴巴、华为、美团等行业龙头企业，以及近 60% 的医药工业百强企业均已入驻。结合海南自贸港定位，生态软件园将自身定位数字贸易策源地、数字金融创新地、中高端人才聚集地，重点发展“一区三业”，即创建国家区块链试验区，用区块链等技术赋能数字文体、数字健康、数字金融等产业。早在 2018 年，生态软件园就确定将数字健康列为将要打造的核心产业之一。园区目前已有超 1600 家数字健康企业，并已挂牌“海南数字医疗健康创新基地”，将以该基地为依托进行产业孵化和培育。目前，园区已落地包括晖致、芝兰健康、博斯腾、虚之实和数药智能等 30 多家数字疗法相关企业，正在进行数字疗法的科研转化。



图表 21：生态软件园已挂牌“海南数字医疗健康创新基地”

针对数字疗法企业，生态软件园给予了多种政策优惠。以税收优惠政策为例，海南自贸港明确规定至 2025 年前对在海南自贸港工作的高端人才和紧缺人才免征个人所得税实际税负超过 15% 的部分，此外，生态软件园从企业角度出发，针对未能满足 15% 个税条件的，园区也提供相应的个税奖励、分红补贴、最优惠的股权激励政策等。园区还为数字疗法企业在海南招聘人才提供住房补贴，按照本科生每月 2000 元，研究生每月 3000 元的标准实施，为企业的运营减负。同时，生态软件园是海南互联网医院集聚地之一，已落地医生多点执业备案，对于想要进行产品推广应用的数字疗法企业，园区可提供产业生态的融合，实现互联网医疗与数字疗法结合发展。

海口国家高新技术产业开发区成立于 1991 年，是海南省唯一的国家级高新技术产业开发区，也是海南自贸港十三个重点产业园区之一。园区总规划面积 85.42 平方公里，以“一区七园”格局多元化发展，是海南省、海口市高新技术产业发展的主体承载区。海口国家高新区是海南自贸港唯一涵盖“旅游业、现代服务业、高新技术产业”三大主导产业的重点园区。高新技术产业，重点发展“3+X”产业，“3”即生物医药与医疗器械、高端食品加

工、节能环保产业，“X”即先进制造业等产业。旅游业，重点发展“旅游+影视演艺、免税购物、商务休闲、文化体育等”。现代服务业，重点发展现代物流、科技研发、金融服务、高端专业服务等，致力于打造琼港澳服务业合作示范区。目前园区注册企业 12000 余家，包括九州通、齐鲁制药、先声药业、葫芦娃、修正、艾昆纬、雀巢等知名企业。目前，已入驻高新技术企业 225 家，设有国家级、省级、市级重点实验室、工程技术中心、院士工作站、博士后工作站等各类研发平台 30 余个，并建有全省最大的创业孵化中心等创业基地，是国家级孵化器、国家大众创业万众创新示范基地、国家小型微型企业创业创新示范基地、国家中小企业公共服务示范平台、国家首批“双创”升级版项目单位。

针对数字疗法，高新区在海口国科中心落地了“数字疗法产业园”。海口国科中心是海口国家高新区与海南世创联创业服务有限公司、北京盘古基金共同联合打造的高层次人才创业基地和产学研成果转化、科技型中小微企业孵化平台。自“数字疗法产业园”揭幕以来，包括晖致、赛客、汇人健康、未名脑脑和美高健康等多家数字医疗企业入驻园区，初步形成了产业集聚。



图表 22：高新区在海口国科中心落地了“数字疗法产业园”

高新区首支科创基金已实现运营，生物医药产业引导基金即将落地，并落地了一批医药资本，可充分利用金融赋能，为数字疗法企业融资提供便利。

高新区在帮助企业加速药械审批方面具有极大优势。一方面，为优化营商环境及生物医药产品准入环境，高新区与海南省药品监督管理局联合设立海南首个药械创新服务站，创新“企业秘书+专业企业秘书”制度，为企业提供个性化服务和精准化扶持，将药械审评审批专业化指导服务前移，加快产品上市及研发成果转化，推动海南生物医药产业聚集和创新发展。另一方面，省药监局、博鳌乐城先行区、海口高新区已经建立了三方联动机制；高新区与博鳌乐城医疗旅游先行区合作共建“飞地经济合作示范园区”，利用“乐城引进+海口生产”的模式，引进国际创新药械，推动真实世界研究试点获批产品在海口高新区落地生产。

海口复兴城互联网信息产业园是在 2015 年国家提出“互联网+”和“大众创业、万众创新”国家战略的大背景下，由海南省、市、区三级政府+民营企业”模式启动共建的产业园区，具体由海南复兴城产业园投资管理有限公司投资、建设和运营，是海南自由贸易港 13 个重点园区之一。园区分为一期复兴城互联网创新创业基地和二期复兴城国际数字港，其中，一期位于海口老城区，是海南独立互联网医院的集聚点之一，二期则位于海口城市副中心西海岸片区，是一个占地 256 亩、面积 100 万平方米的庞大园区。定位为打造海南自由贸易港先行区、国际总部集聚区和数据跨境流动示范区。复兴城提出要发展“4+2 产业生态链”——所谓“2”是指以数字经济产业为主导，以总部经济和人力资源为支撑，“4”则是指重点发展数字贸易（跨境数据流动、跨境电商、游戏出海），智能物联（集成电路、数字健康、智慧城市），国际总部（中国企业走出去总部、国际企业走进来总部、贸易总部），专业服务（基金投资、人力资源、创新孵化）四大产业生态链。针对每个产业集群，复兴城也提出了“五大发展理念”：出台一项制度集成创新方案，合作一支市场化投资基金，引进一家龙头企业，建设一个公共服务平台和集聚一批生态链企业。



图表 23：复兴城已被认定为 10 多个国家级载体和平台

园区先后被认定为国家文化出口基地、国家海外人才离岸创新创业基地、国家级科技企业孵化器等 10 多个国家级载体和平台，并于 2022 年挂牌中国（海南）人力资源服务产业园海口分园和中国（海口）留学回国人员创业园两个国家级园区。园区目前集聚了阿里巴巴、小米集团、施耐德、特斯拉等世界龙头企业，自 2016 年开园以来，复兴城实现了跨越式发展，在 2021 年营业收入跻身“千亿元俱乐部”，在海南自由贸易港 13 个重点园区考核评价中排名第二。2022 年，园区收入约 1400 亿元，税收约 70 亿元。目前，复兴城已有 300 多家医疗健康企业入驻，其中包括国药器械、恒瑞医疗、新氧医疗、翰森医疗、

数坤医疗等行业龙头。此外，包括云峰基金、华兴资本和君联资本等国内龙头投资机构也已入驻园区。

尤其值得一提的是，即将于 2024 年开园的复兴城二期地理位置较好。其所在的西海岸是海口市城市副中心，距离老城区不到 10 公里，规划中的海口轨道交通一号线也将从西海岸片区经过。随着海口市政府于 2011 年搬迁至西海岸及自贸港政策的逐步落地，西海岸的基础设施实现了跨越式发展，一批重大的基础设施项目相继投入使用，海口市最大的公园——中央公园、五源河体育场及海口市最优质的医疗资源和教育资源，如人大附中海口实验学校、海南妇幼保健院等都已入驻园区周边落地。此外，西海岸也是海口高尔夫球会、酒店和别墅区较为集中的区域，较为适合养老及疗养康复项目的开展。

数据是数字疗法赖以生存的基础，但目前数字疗法在数据流动上仍存在很多制约。复兴城在数据流动上则具有独特的优势，经由海南网信办申请报备，复兴城设立了关联数据安全等特殊监管区域，本土的医疗数据可以直接存储在园区数据中心，确保应用合规，同时，数据的跨境流动也可以实现，非常适合跨国医疗机构的数据应用。在办公场地上，复兴城规划了约 4 万平方米的空间作为集聚包括数字疗法在内的数字健康企业的平台，并规划了约 3 亿元规模的投资基金。

本章核心观点：中国是数字疗法热土，尤其海南实践从产业发展全周期予以支持，在临床、监管、应用等方面切实落地政策，并给予数字疗法企业诸多支持，吸引了大批数字疗法企业南下，已初步形成数字疗法产业集聚。

第四章 我国数字疗法企业实践探索

CHAPTER

目前，我国数字疗法企业已全面开展数字疗法的探索，几乎涉及了数字疗法的方方面面，为扩大数字疗法影响力添砖加瓦。探索或许成功，或许失败，但重要的是迈出那一步的勇气。正因为此，我们无意评价现有应用探索的成败与效果，而是客观描述记录，展现产业在数字疗法上的探索，以为行业有针对性的改进方向提供参考。

4.1. 威斯邦普——专注于提供近视防控的数字医疗服务

北京威斯邦普科技有限公司（以下简称“威斯邦普”）成立于 2022 年初，核心创始人分别拥有 20 余年在“数字化产品研发”和“市场营销”两大领域的丰富经验。成立以来一直聚焦于提供近视防控的数字医疗服务，致力于用真正变革的技术为近视防控带来有效解决方案。

2022 年 12 月，威斯邦普与眼科数字疗法临床试验中心——海南省眼科医院（中山大学中山眼科中心海南眼科医院）达成合作，由医院参与全程研发试验，威斯邦普负责执行，共同搭建一套突破性的近视防控数字健康服务体系，涵盖四大主要产品管线：穿戴式致近视因素采集设备、视光/屈光科门诊电子病历系统&基于 AI 的辅助诊断系统、适用于居家环境的眼科检测低成本 OCT 设备以及 AI 辅助下的个性化数字疗法干预体系。

穿戴式致近视因素采集设备包括眼镜框架、适配镜框附加件以及头戴装饰架 3 种类型，满足多种场景需求，其中眼镜框架可进行 3D 定制化打印。该设备搭载两个 4 米测距的距离传感器、加速度传感器和角速度传感器、环境光谱传感器、眼动传感器、肌电传感器、脑电传感器等，可精确收集阅读距离、阅读歪斜程度、运动状况、环境光光谱分析，亮度及强度、用眼时长、室内及室外时长等多维数据。电子病历基于 AI 算法，可与传感器联动，精准辨别个体造成近视的环境因素和用眼习惯。居家环境的低成本 OCT 产品则可以让用户居家检测如角膜厚度、眼轴等专业眼部生物数据，为眼健康管理医生制定个性化方案提供全面、充足的数据支撑。之后，数字疗法干预体系可针对“病因”制定个性化干预方案，将近视防控医疗专业知识生成通俗易懂的科普知识后精准触达，提高依从性，并全程跟踪方案执行情况，达成“评估-干预-监督”的闭环。



图表 24：威斯邦普产品矩阵核心技术展示（资料来源：威斯邦普）

目前，威思邦普正积极寻找资本的支持与合作，以加速核心产品的研发进程及启动拳头产品临床试验，推进产品上市步伐。未来，威思邦普将继续深耕儿童青少年群体，从视力出发，逐步布局精神（心理）、肢体、言语和听力等领域，用创新技术为儿童青少年健康带来更有效、成本更可及的数字化解决方案。

4.2. 数药智能——游戏化数字疗法治疗脑神经领域疾病

2020 年，有着深厚游戏开发经验的世纪华通跨界医疗，与浙江大学共建“浙江大学传奇创新研究中心”，探索游戏在治愈疾病痛苦上的应用前景。2021 年，研究中心孵化出如今的上海数药智能科技有限公司（以下简称“数药智能”），依托自身资源优势从游戏化数字疗法切入脑疾病领域。

数药智能核心团队包括熟知游戏引擎、掌握先进互联网技术的开发团队与拥有丰富临床经验的神经学、心理学、药学、医学专家团队。得益于两大团队的有机碰撞，成立仅一年，数药智能便成功打造出针对 6-12 岁儿童注意力缺陷与多动障碍（ADHD）的数字疗法产品“注意力强化训练软件”。



图表 25：数药智能“注意力强化训练软件”产品的应用技术（资料来源：数药智能）

在与浙江大学儿童医院心理科合作的临床试验中，300 余位患儿在坚持 4 周、1 周 5 天、每天 25 分钟的治疗后，TOVA API 平均值由 -3.92 提升至 -2.32 ($p < 0.001$)，SNAP-IV 量表的注意缺陷、多动指标发生统计显著改善 ($p < 0.01$)，此外对学习问题、心身障碍、执行功能等也有明显改善 ($p < 0.05$)。同时，对患儿训练前、中、后三个阶段闭眼静息状态下测量 Theta/Beta Ratio 在前额活动的初期脑电图对比分析，发现患儿脑部活动在训练后得到了明显增强。此外，数药智能与国家儿童医学中心复旦大学附属儿科医院、杭州市第一人民医院等开展的多项临床试验均证实产品能够显著改善 ADHD 症状，且干预训练过程无明显副作用及不良反应。2023 年 3 月，“注意力强化训练软件”获得医疗器械二类证，

成为国内首个获批针对 ADHD 的注意力强化训练软件，填补了行业空白。

数药智能也在同步打造产品矩阵。其研发的针对孤独症的筛查干预系统基于 XR 技术，用沉浸式的训练体验进行病情评估和康复干预，帮助儿童融入集体环境。此外，针对睡眠障碍的数字疗法“数眠”也已进入临床阶段。该产品将置于前额的可穿戴设备通过蓝牙与手机相连，运用 AI 技术自动进行睡眠阶段分期，并针对睡眠结构异常部分进行个性化干预，从而帮助解决睡眠障碍问题。

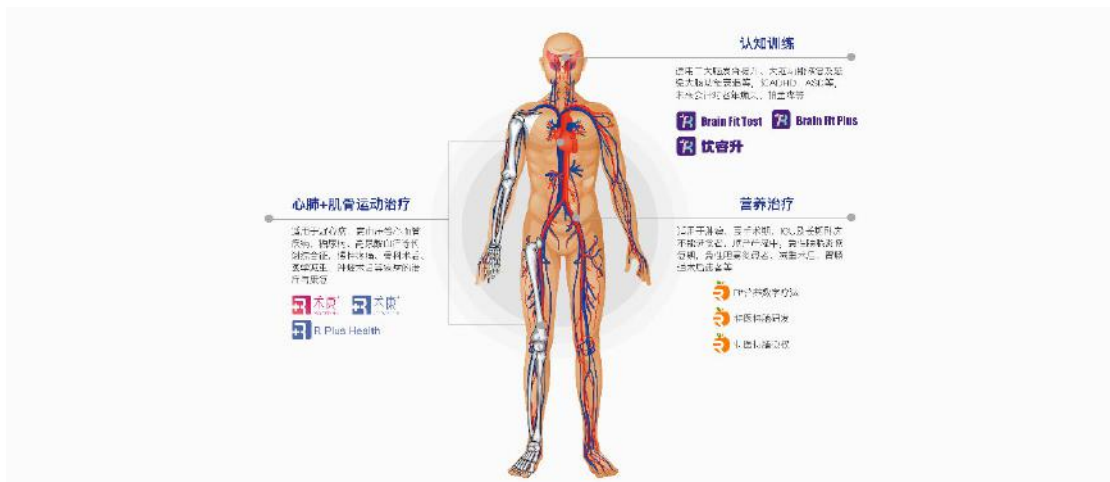
未来，数药智能将继续专注于脑科学领域，通过不断增加管线储备及新技术融合能力，全面覆盖各类脑神经疾病，为更多患者带来更优的治疗解决方案。

4.3. 术康——低成本生活方式干预数字疗法领跑者

成都尚医信息科技有限公司（后以独立研发产品“术康”代称）一直聚焦心血管疾病康复数字疗法，打造创新、高效且低成本的生活方式干预解决方案。术康以人工智能为技术底座，建立了融合运动、营养和认知疗法的数字疗法体系。目前，术康共申请创新专利近 30 项，开展临床研究 40 余项，并发表论文 10 余篇，累计影响因子近 30 分。

术康数字疗法——“术康”App 在多项临床试验中都展现出超预期疗效。在与四川大学华西医院合作的“2 型糖尿病”相关临床研究中，30%糖尿病患者经术康 App 运动治疗在 3 月内实现停药或减量。在与江苏省人民医院合作的对房颤消融患者的远程康复临床试验中，App 干预组的平均峰值摄氧量（VO2 Peak）和依从性都接近对照组的两倍。在新冠出院患者远程居家康复相关的临床研究中，App 组患者的 6 分钟行走测试距离平均提高 15%，接近同龄健康人水平。此外，术康还应用于肿瘤患者心肺康复，并正进行临床试验中。优异的临床试验效果使术康数字疗法不仅是国内首个通过 NMPA 审批的运动测试与运动处方视频软件，也是全球首批心肺耐力提升领域的独立处方数字疗法，已获得欧盟 CE 认证，并在美国被权威医院作为心衰患者康复的一线治疗方式。

目前，术康与全国三十多家医疗机构联动打造康复业务模型，覆盖 26 个病种的预防及运动康复治疗。术康不仅在国内部分地区已进入院内收费目录，亦成功在美国获得商保认可——其打造的“远程医疗服务平台”可嵌入不同数字疗法产品，实现心血管疾病患者从纳入到商保收费的全流程管理；平台上线 1 个月内便新增心血管疾病患者 800 余人，并成功打通了商业保险支付通道，是国内数字疗法海外商业化探索当之无愧的先行者。术康国际版目前已获得 FDA 二类医疗器械分类界定。



图表 26：术康数字治疗体系 R+ Rehabilitation Solution（资料来源：术康官网）

此外，术康还布局了“营养”和“认知训练”板块。旗下营养数字疗法可通过图像识别技术通过照片精确识别食物营养含量，临床研究初步显示精准度达 75%。认知训练数字疗法则主要针对儿童 ADHD 等问题的治疗及大脑功能提升。目前，两大管线均已开展多个临床试验，正加速上市步伐。

未来，术康将继续基于循证医学，融入如大语言模型、AI 语音等技术，不断集成新的数字疗法产品，为医生、护士、营养师等健康服务团队提供更加高效、智能的健康管理平台，携手提升患者生活品质。

4.4. 强联智创——领跑脑血管病智能诊疗的高新科技平台

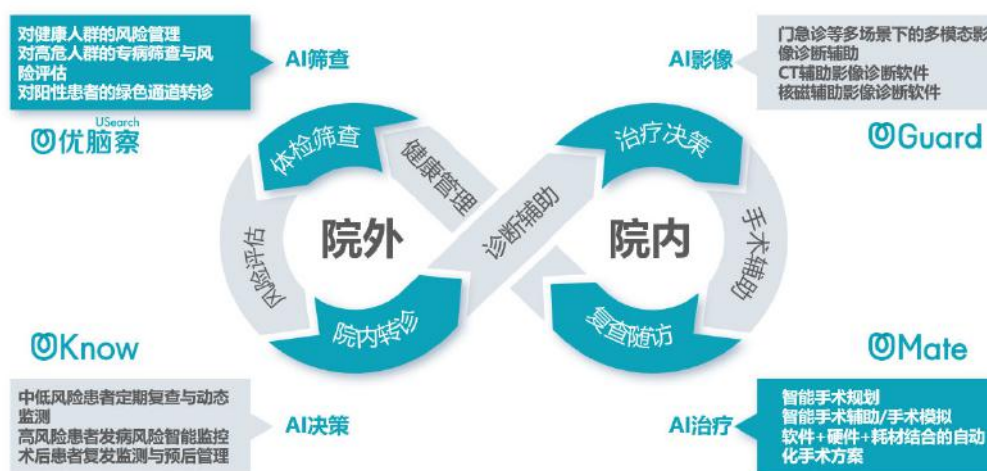
强联智创（北京）科技有限公司（以下简称“强联智创”）是国内首批以脑血管病治疗切入的高新科技公司，先后承担科技部“国家重点研发计划”、科技部“科技创新 2030”、工业和信息化部“人工智能医疗器械创新任务”、国自然等国家级重点科研课题、申请并进入实审阶段的专利 100 余项、发表国际 SCI 文章 10 余篇。经过多年研发积累，强联智创在人工智能领域已结出丰厚果实，并一直谋求布局数字疗法，已成功打造了“U 族”系列产品，覆盖预防、筛查、诊断、治疗、康复、随访全病程管理周期，领跑中国脑血管病智能诊疗领域。

强联智创注重研发创新，并已进入收获期。旗下“颅内动脉瘤手术计划软件”和“颅内动脉瘤辅助评估软件”均已进入国药监创新医疗器械特别审批程序。前者已于去年获批三类证，可实现对血管参数的自动测量并建立微导管塑形方案，辅助临床医生完成手术方案规划设计。后者有望 2024 年获证，再度填补领域空白。该产品基于强大的 AI 算法，由中国人群多中心、大样本、多模态复合随访数据训练开发，包含人口学、病史、家族史、动脉瘤影像信息等多评估维度，用于评估颅内未破裂动脉瘤的稳定性，进而辅助医生进行临床决策、选择最优手术时机。除此以外，强联智创在 AI 影像处理方面已先后获得 5 张二类医疗器械证，显示了强劲的研发和产品落地能力。

强联智创还研发了专利产品 UAlpha 系列，可将手术方案按照真实血管 1:1 比例进行精准 3D 打印，进一步助力临床手术方案精准、安全实施；该产品还可用于门诊谈话、教学演示等多种场景，大幅缩短医生学习曲线，助力中国神经介入临床医生的培养。

强联智创® 脑血管病诊疗全流程一体化AI解决方案

强联智创



图表 27：强联智创®脑血管病诊疗全流程一体化 AI 解决方案（资料来源：强联智创）

在数字疗法领域，强联智创一直保持高度关注并探索结合现有产品体系和自身人工智能能力布局，从而构建脑血管疾病闭环产品管线，实现对患者的全病程周期的数字化管理。未来，强联智创将继续秉承“AI 赋能医疗，科技呵护生命”的使命，将创新技术应用到更多脑血管疾病诊疗全流程的关键环节，提高诊断精准度、手术安全性和有效性、降低手术难度，提升脑血管疾病治疗及康复的效果，让更多患者获益。

4.5. 正岸健康——用 AI 打造千人千面的精神心理数字疗法

基于深厚的 AI 技术基础，正岸（北京）科技有限公司（以下简称“正岸健康”）自成立以来一直聚焦人工智能与认知行为疗法（CBT-I）的融合，希望为饱受失眠困扰的患者打造真正个性化的睡眠障碍治疗路径。

目前，在睡眠障碍领域，正岸健康已成功研发出用于治疗慢性睡眠障碍的数字疗法产品——“如眠”。该产品以 CBT-I 为依据，通过对话交互的形式，帮助用户缩短入睡时间、减少夜醒次数、增加睡眠时长，从而摆脱患者对安眠类药物的依赖。得益于正岸健康强大的 AI 技术基因，“如眠”并不像大多数助眠产品仅仅运用有限数量的干预方案提供服务，而是基于患者的多维度监测数据深度融合人工智能技术，精准解析睡眠障碍原因，从而制定个性化的睡眠干预方案。

千人千面的治疗方案让“如眠”取得了优秀的临床试验结果。正岸健康与北京大学第一医院呼吸和危重症医学科睡眠实验室联合完成的一项随机对照临床研究 (ClinicalTrials.gov: NCT04779372)，研究结果于 2023 年 3 月发表在 JAMA 子刊《JAMA Network Open》，题目为《Digital cognitive behavioral therapy for insomnia using a smartphone application in China, A Pilot Randomized Clinical Trial》(Q1 区, IF 13.353)。相比传统慢性失眠治疗方法（如线下面对面 CBT-I、处方药等），产品具有时间与经济成本低、无药物依赖风险及副作用、随时随地可用及治疗效果稳定等明显优势。

	如眠	医院 CBT-I	处方安眠药	睡眠非处方药	睡眠装备
临床证明可治疗慢性失眠	✓	✓	✓	✗	✗
较低的经济和时间成本	✓	✗	✗	✗	✗
没有药物依赖风险和引起的副作用	✓	✓	✗	✗	✓
随时随地可使用	✓	✗	✗	✗	✗
治疗效果稳定持久	✓	✓	✗	✗	✗

图表 28：正岸健康治疗慢性失眠产品“如眠”的产品优势（资料来源：正岸健康）

2023 年 1 月 11 日，如眠进入了中国疾病预防控制中心“慢性病防治典型数字产品(服务)入围目录，除睡眠障碍外，正岸健康还在肿瘤疼痛、肿瘤疲乏治疗及焦虑抑郁等疾病上布局，并正开展临床试验数字疗法产品管线。此外，情绪照护领域也是正岸健康覆盖范围，目前，用于负面情绪疏解的数字疗法“今日晴”也已研发成功并投入使用，旨在帮助中国 10 亿心理亚健康人群提升情绪调节能力，提升心理幸福度。

2023 年，正岸健康完成新一轮数千万元融资，正全面加速产品研发、市场推广与团队建设进程。未来，正岸健康将继续夯实自身的 AI 优势，基于循证医学证据，不断拓宽精神心理数字疗法的应用场景，为更多能够通过心理调节提升治疗效果的疾病带来更低成本、无副作用且疗效稳定的个性化解决方案。

4.6. 银杉健康——视觉 AI 打造肌骨康复数字疗法研发平台

银杉未来健康科技公司（以下简称“银杉健康”）孵化自北京大学，成立之初便确定以视觉 AI 切入肌骨康复领域，为青少年脊柱侧弯、肌肉骨骼慢性疼痛、骨科术后及运动损伤用户提供智慧数字康复服务。其核心算法技术团队均来自于北京大学人工智能中心；医学研发团队则由北京大学人民医院、南方医科大学康复医学院、北京体育大学运动医学与康复学院的博士生导师、博士、医学专家和三甲医院的资深康复师组成。

专业医学团队的深入融合帮助银杉健康成功打造出数字疗法“肌肉骨骼康复管理软件”，并已获得二类医疗器械证，目前已在青少年脊柱侧弯、成人慢性腰痛以及膝关节康复三个应用场景实现落地应用。“肌肉骨骼康复管理软件”的研发基于银杉健康自研的核心算法，通过视觉 AI 识别将用户康复动作误差控制到厘米级别。产品包括全方位的康复健康评估、训练时的 AI 实时监测与反馈，以及根据评估与反馈不断更新的个性化运动处方。该产品在与中山大学第一附属医院共同开展的多项临床试验中展现出优异的训练效果与治疗依从性，并证实基于数字疗法的线上康复训练与线下真人康复师指导的康复训练一样有效。



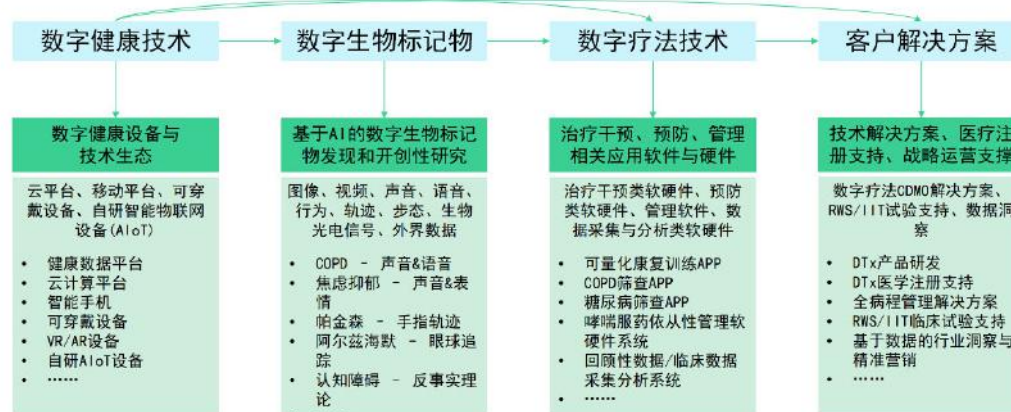
图表 29：银杉健康“肌肉骨骼康复管理软件”产品 AI 技术优势（资料来源：银杉健康）

如 2022 年开展的针对 19 名腰痛患者为期 4 周的预实验研究显示，银杉健康数字疗法的治疗依从性高达近 80%，对 93% 的患者显著有效。具体而言，产品针对腰痛/术后用户的有效率超过 85%，疼痛程度减轻 68%，31.2% 的用户试验结束时运动能力提升 2 倍，60% 的用户避免了手术且有 58% 的用户降低了抑郁和焦虑程度。目前，银杉健康已跑通线上线下相结合的“B 端赋能”模式，通过为线下康复机构提供培训与产品应用，帮助合作机构提升服务专业程度、大幅降低服务成本。

值得一提的是，银杉健康在创立之初便为发展成肌骨康复领域的平台化技术企业打好基础，完成了包含动作库、运动处方及评估系统的底层规则库的建设。基于此规则，可在未来快速实现对新病种的覆盖。未来，银杉健康将加速基于自身 AI 技术优势的新疾病应用场景的开发，达成“以普惠的价格让每个人都能享有一对一的私人康复师服务”的初衷。

4.7. 芝兰健康——数字疗法 CDMO 及全流程服务平台

杭州芝兰健康有限公司（以下简称“芝兰健康”）是国内较早聚焦数字疗法 CDMO 及全流程服务的平台型企业，芝兰健康研发的“乙肝母婴阻断”数字疗法早在 2019 年 11 月就获得二类医疗器械证。目前，芝兰健康基于客户需求，通过软件或可穿戴设备等远程形式，采集用户在院外或居家环境产生的生理及行为数据，结合 AI 深入挖掘数据与疾病之间的关联，发现数字生物标志物，研发以数字疗法为核心的数字医疗产品，并提供全流程服务的综合健康解决方案。



图表 30：芝兰健康业务方法论（资料来源：芝兰健康）

芝兰健康服务体系包括咨询、研发、运维、注册申报和临床科研等，以更高效率、更低成本提供数字疗法产品在中国的生产、上市、运营、科研及数据处理服务。经过多年深耕，芝兰健康树立了四大核心优势壁垒。

一是集成化的解决方案，基于可配置的、不受设备限制的 SaaS 平台和组件式研发模型，无缝集成硬件、软件、设计和数据科学的数字医疗产品。

二是智能的移动可穿戴终端，可与主流智能可穿戴设备、智能治疗设备联通，帮助创新医疗监测器械、国内头部 IVD/ICL 平台实现院外长周期数据检测和沉淀，持续评估治疗依从性和效果，形成数据闭环。此外，可全面支持定制化的院外设备打通和数据采集需求，以增加在全病程管理周期的数据沉淀。

三是强大的数字生物标志物开发能力，芝兰健康持续提取、处理和解析大量原始生物特征数据，根据客户的研究需求开发数字生物标志物，并支持真实世界研究、IIT、卫生经济学研究等临床科研及药物研发需要。

最后，则是为客户提供有意义的数据，芝兰健康结合患者真实需求，为客户提供有意义的数据，并通过数字生物标志物产生的证据支持决策和监管要求。

目前，芝兰健康已和上海张江、成都高新区以及海南生态软件园等达成生态合作，搭

4.8. 京东健康——连接数字医疗各方，携手打造数字疗法生态

京东健康自主研发的“皮肤图像处理”和“睡眠监测数据处理”产品已于 2023 年 7 月获得二类医疗器械证。“皮肤图像处理软件”通过智能处理及动态跟踪皮肤诊查图像，协助医生准确了解病情、及时调整治疗方案，从而有效改善病情；并基于百万皮肤临床数据集，对大模型近百种皮肤疾病的诊断准确率达到 95%，治疗方案一致率超过 80%。“睡眠监测数据处理软件”配合睡眠监测医疗器械，收集并分析用户睡眠状态和生理指标，自动生成个性化报告及健康建议。

未来，京东健康将加速数字疗法生态的建设，聚焦软硬件结合、实物与服务连接，形成完整的远程医疗通路；并基于端到端的医药健康供应链能力和线上线下一体化的医疗健康服务模式，连接生态各方，携手打造更全面、闭环的数字健康服务。

关于作者

陈 鹏
蛋壳研究院
高级研究员



樊筱瑜
蛋壳研究院
高级研究员

