

2021年中国数字疗法洞察研究报告

亿欧智库 <https://www.iyiou.com/research>

Copyright reserved to EqualOcean Intelligence, December 2021



目录

CONTENTS

- 1 数字疗法发展背景
- 2 数字疗法市场探索成果与发展



数字疗法发展背景

- ◆ 德国医疗器械审批目录中专门为数字疗法开设了DiGA目录，BfArM认为DiGA包含了广泛的可能性，如疾病诊断和治疗、自我驱动的健康生活习惯，有望成为病人手边的数字助理。
- ◆ 数字疗法联盟（DTA）对数字疗法作了明确定义。数字疗法（DTx）是一种基于软件程序的疗法，为患者提供循证治疗干预以预防、管理或治疗疾病。Digital therapeutics (DTx) deliver medical interventions directly to patients using evidence-based, clinically evaluated software to treat, manage, and prevent a broad spectrum of diseases and disorders.
- ◆ 亿欧认为，数字疗法是处于诊断、治疗、康复流程中，可在居家/机构场景下，实现患者疾病检测/监测，并基于算法的反馈干预的一种动态干预，以提升原有药品治疗效果，或通过认知行为干预改善患者健康状况。



• 来源：公开资料、专家访谈，亿欧智库整理绘制。

数字疗法的本质仍是治疗，按形态可分为3类

◆ 数字疗法的本质还是治疗，是针对某类疾病的适应症，基于院内诊所有效性验证后的软件产品，该软件可单独使用，也可和药品、器械加成使用。

	传统疗法	数字疗法	健康管理APP
载体	药品、器械	软件，软件+药品/器械	软件/APP
使用	医生开处方	医生开处方	线上平台
针对人群	患者	患者	健康人群
验证方式	动物实验、临床四期、上市监测	循证，具体方式未定	无明确验证
原理	已被验证的药理	基于大数据、AI算法及人工干预	大数据、AI算法
疾病/适应症	-	传统疗法受限的领域为主，量表类CBT，以精神、慢病、康复类为主	无
靶点	有	有	无
场景	院内、院外	居家为主	院外
风险性	高，副作用，毒性反应...	低，不良操作导致病情恶化	非常低

分类	代表产品
单独使用	如，Pear的reSET、reSET0、Somryst，治疗药物滥用，同时也是应急管理的辅助手段。
软件+药物/器械两者联用	如，武田制药 myPKFiT，基于药代动力学模型，个性化指导用药；软件+器械：Freesia基于生物反馈技术，通过智能设备监测和展示 ϕ O2量和呼吸频率，指导患者正确呼吸来缓解PTSD恐慌症状。
软件+药物+器械三者联用	如，Propeller Health: DIX软件+带传感器的吸入器+药物，传感器连接到患者已有的吸入器，传感器自动跟踪患者使用药物的地点、时间和频率，并将该信息发送到患者手机上的应用程序，提供用药记录、病情发展预测等功能，以提高患者依从性，实现更好的药物治疗效果。

• 来源：公开资料，亿欧智库整理绘制。

发展基础，传统疗法的数字化迁移，在临床转化层面最为快速

◆ 目前，数字疗法的产品孵化，最常来自传统的治疗手段进行数字化迁移，如基于CBT、BA、生物反馈疗法、松弛疗法、运动、营养以及药代动力学进行的软件开发。该类疗法已得到临床验证，后期只需证明数据或算法的有效性即可，临床转化速度相对较快。其他方式，如科研转化、模型推演均需要较长时间证明。

疾病	适应症	数字疗法-医学原理	其他疗法	数字疗法切入价值
精神系统疾病	多动症ADHD、抑郁症、失眠、药物滥用、厌食症、成瘾（烟/酒）	认知行为疗法（CBT）、BA	药物，需要长周期治疗	通过软硬件结合，提高原有治疗的有效性，提高患者治愈率
神经系统疾病	阿尔兹海默症、帕金森病、癫痫、偏头痛、多发性硬化症	认知行为疗法（CBT）、生物反馈疗法、松弛疗法	药物	
内分泌与代谢病	糖尿病、代谢综合症	运动和营养疗法	药品，需长期服用，对自我管理要求较高	通过长周期关键指标跟踪，提高患者自我管理
肿瘤	癌症并发症	药代动力学精准用药，病程管理	药品/手术，长周期	以体外研究技术与AI 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。从而对病人进行个体化的用药指导
呼吸系统疾病	慢阻肺、哮喘	药代动力学精准用药监测	药品，用药方式粗糙	
心血管系统疾病	心衰、高血压	药代动力学精准用药监测、病程管理	药品，用药方式粗糙	
骨骼与肌肉疾病	肌肉骨骼疼痛、骨关节炎	运动疗法	药物、物理治疗师、器械辅助、手术辅助	基于治疗师、患者需求进行软件开发

• 来源：专家访谈，公开资料，亿欧智库整理绘制。

发展基础，技术是产品快速迭代及优化的基础，但并不决定行业发展速度

- ◆ 亿欧认为，现阶段，软件交互、大数据、算法的技术提升在产品设计、迭代的基础；没有这些技术的发展，行业就不存在。但是，市场的发展是由多元因素决定，发展的速度更多依赖政策、市场教育、患者认知等多个层面。

基础技术

- 软件交互、大数据、算法：提升产品耐受性、便易性，方便患者、医生使用操作，提高患者粘性
- 大数据、AI算法：提高反馈机制的准确性、有效性
- 生物信号模拟：通过光、声等信号模拟或增强，监测身体技能的反馈程度。

技术加成

- VR、游戏：将真实治疗场景向虚拟迁移，提高治疗有效性
- POCT、家用医疗器械：提高家用场景下，监测/检测设备的医疗参考等级标准，实现居家场景的靶点监测
- 云计算/物联网/边缘计算/传感器：提高终端动态反馈能力，提升软硬件监测结合能力



数字疗法市场探索成果与发展

● 全球市场概述

- 市场从萌芽到成形，快速发展，但真实世界循证及商业化路径仍需多方探索。

● 中国发展方向

- 中国处于早期探索阶段，产业层面先行，政策相对空白

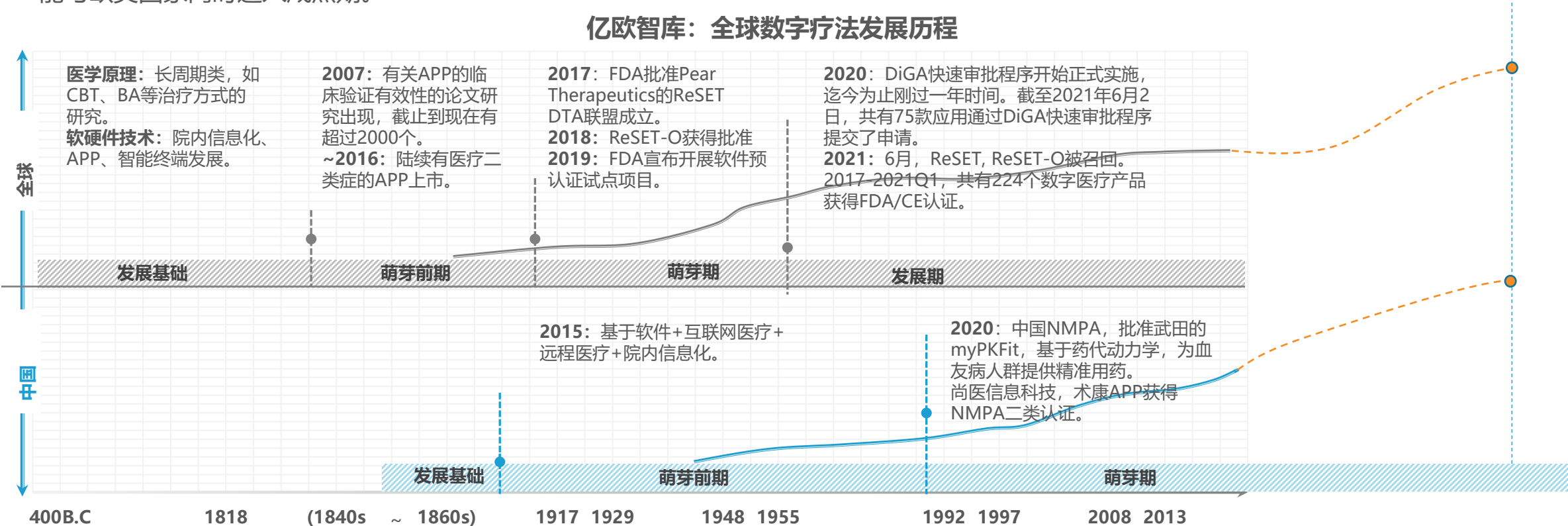
● 中国市场探索案例

- 海心智惠
- 妙健康
- 森梅医疗科技

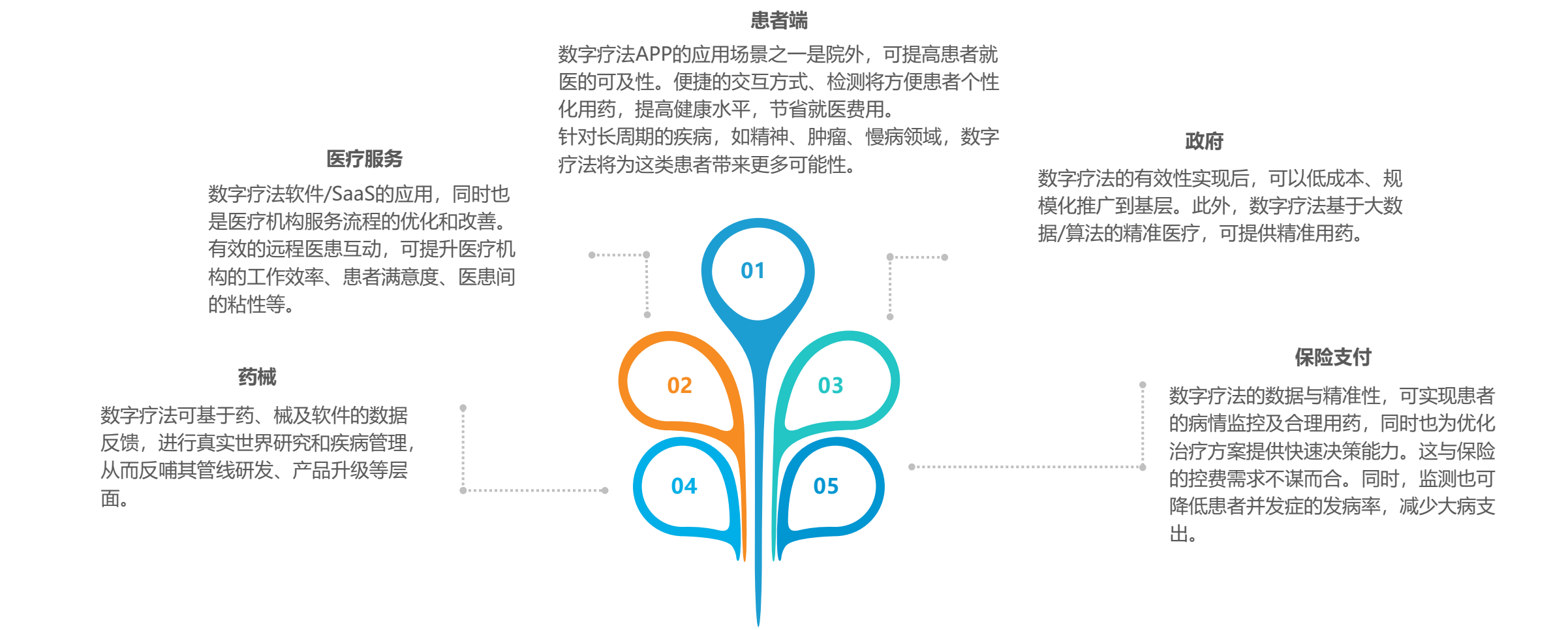
发展历程，初期快速发展，但进入应用与商业化阶段，速度变缓

- ◆ 数字疗法相比其他医疗细分领域，从17年的概念提出，到21年全球兴起，到进入商业化验证，经历了仅不到5年的时间，远快于医疗其他细分领域。其快速发展离不开相关政策监管机构的推动，亿欧认为政策快速推动的原因有，1) 从政策监管角度来看，相较药物治疗等传统方式，“软件+医生”的方式风险性更低，在特定的疾病领域可以适当的放开审批条件；2) 自2007年以来，有关APP有效性的学术论文不断涌现，为其产品化奠定了基础；3) 基于大数据、隐私安全相关法规相对成熟，为以数字、数据为基础的数字疗法行业降低合规风险；4) 疫情也推动了作为远程医疗的“数字疗法”发展。此外，疫情导致民众心理疾病患病率提升，FDA暂时取消对低风险数字疗法的审批及注册需求，进而推动了数字疗法的发展。
- ◆ 但，数字疗法在应用及商业化层面遇到了很多问题。2021年美国FDA召回ReSET与ReSET-O。在德国，数字疗法相关产品进医保后的处方量也并不理想。数字疗法在真实世界的应用与商业化仍需要大量时间探索。2020是中国数字疗法元年，基于人口、互联网优势，中国数字疗法将可能与欧美国家同时进入成熟期。

亿欧智库：全球数字疗法发展历程



◆ 如前所述，FDA为心理类数字疗法产品开了绿灯，实行备案制。反观中国，数字疗法也将为产业各方带来价值。此外，基于近两年心理、康复、肿瘤等细分领域的快速发展，其与数字疗法的结合将为行业带来创新性的发展。



• 来源：亿欧智库整理绘制。

早期探索，美德具备相对完善的审批流程，且约25个产品获得认证

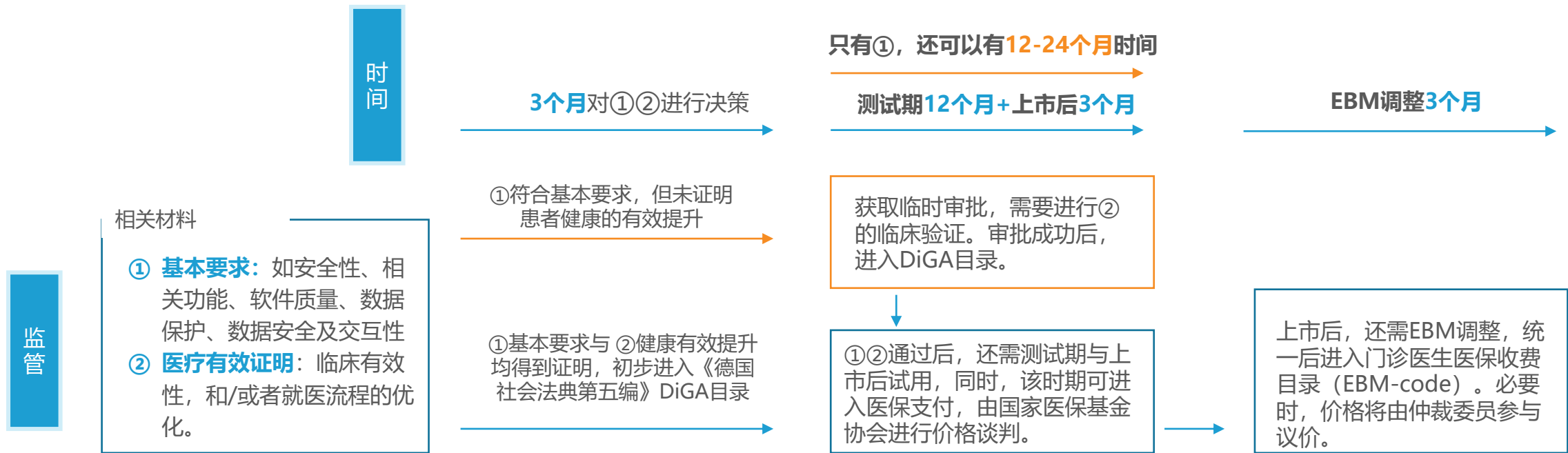
◆ 数字疗法在美德发展快速的原因离不开政策监管的推动。美德等欧美国家，在政策监管层面，已具备明确审批流程，同时有专门的机构推动数字医疗在国内的发展。

	政策促进程度	审批流程	获证数量	市场参与者
美国	2020年9月，FDA在医疗设备与放射健康中心，组建了数字健康卓越中心 (Digital Health Center of Excellence) 促进数字创新技术发展	已有完善的审批流程，共有II类器械、510 (k)、De Novo、上市前许可 (Premarket Approval) 四类认证。	25个产品获得510 (k)	TOP药械企业（MNC/生物科技/器械类等）、医保、监管机构、慢病管理、大数据/算法、数字健康及疗法创业公司
德国	DiGA针对“数字医疗”产品制定审批流程，推进与支付方的合作。	1)App安全性、质量、功能、数据安全性、数据保护措施、临床验证结果。 2)需要提供0.5-1年的临床计划来说明，治疗积极性；最终由G-KV(国家定价委员会)协商价格协商价格	25个产品获得DiGA认证，只有5个通过了价格协商	
中国	相对保守	暂无	1个产品获得三类认证，二类产品较多，基于“处方”标签的仅有术康	以随诊、慢病管理、健康管理、康复、心理平台等创业型公司为主

• 来源：亿欧智库整理绘制。

◆ 德国对数字疗法从分类界定、临床验证、审批获证、医保谈判、支付目录等流程均有明确说明。如医疗有效证明，对既可以体现在医学方面的益处，也可以体现在与患者相关医疗服务的结构和流程改进。软件应用需要证明DiGA具有至少一个医疗有益的证据。这些改进主要包含下列部分：疾病诊断、监测、治疗或减轻的一部分，物理及心理伤害或生理缺陷的诊断、治疗、减轻或补偿；用于支持患者形成健康生活习惯，或整合医疗机构和患者的医疗流程；以及包含治疗流程协调、用于保证治疗效果的具体实施指导和标准；降低访问相关医疗服务的难度；降低患者因疾病导致日常生活的不便或减轻患者及家属治疗疾病的工作量。

亿欧智库：德国数字疗法产品审批流程



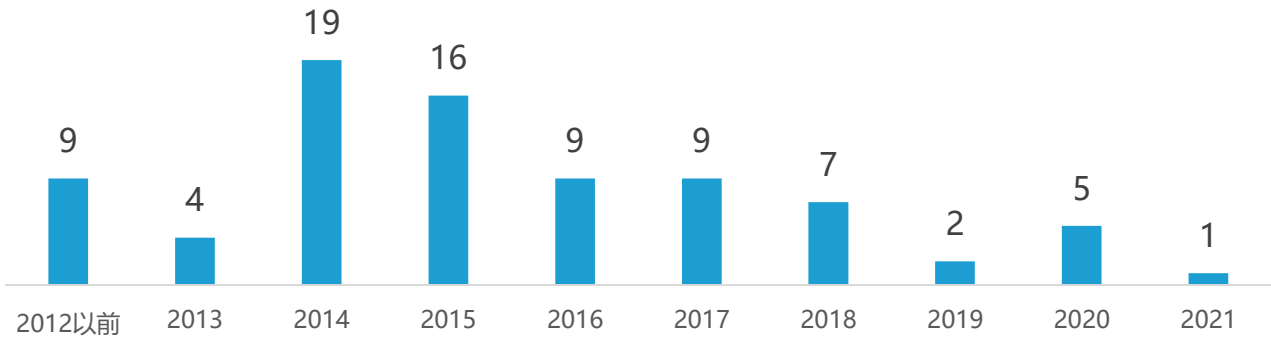
• 来源：公开资料，亿欧智库整理绘制。

企业融资层面-企业多在近两年成立，融资轮次偏早期

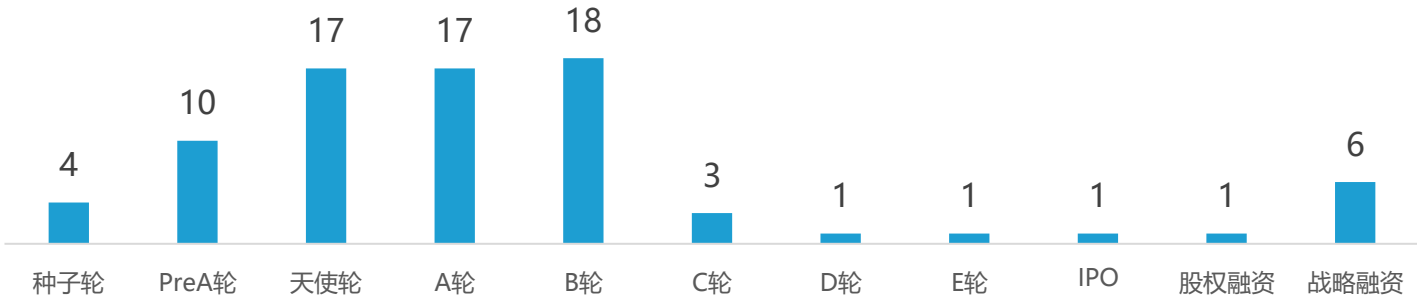
◆ 亿欧对中国81家具有“数字疗法”标签的企业进行分析，多集中在14-18年间成立，且融资轮次集中在C轮以前。大多数企业在成立初期探索慢病管理、随访系统、互联网诊疗平台、移动医疗硬件等业务。基于全球及中国数字疗法的兴起，在2020年宣布布局相关业务。

企业清单列表	成立时间	融资情况	融资总额
Hinge Health	2015年	Series D	\$10亿
Click Therapeutics	2012年	Debt Financing	\$9.11亿
Akili Interactive Labs	2011年	Series C	\$3.01亿
Pear Therapeutics	2013年	Series D	\$2.84亿
Omada Health	2011年	Venture Round	\$2.56亿
Livongo	2008年	Series E	\$2.35亿
Blofourmis	2015年	Serles C	\$1.44亿
One Drop	2014年	Series C	\$1.06亿

亿欧智库：中国81家“数字疗法”标签企业成立时间分布



亿欧智库：中国79家含“数字疗法”标签的企业融资分布



来源：Crunchbase，亿欧智库整理绘制。

● 全球市场概述

- 市场从萌芽到成形，快速发展，但真实世界循证及商业化路径仍需多方探索。

● 中国市场发展方向

- 中国处于早期探索阶段，产业层面先行，政策相对空白

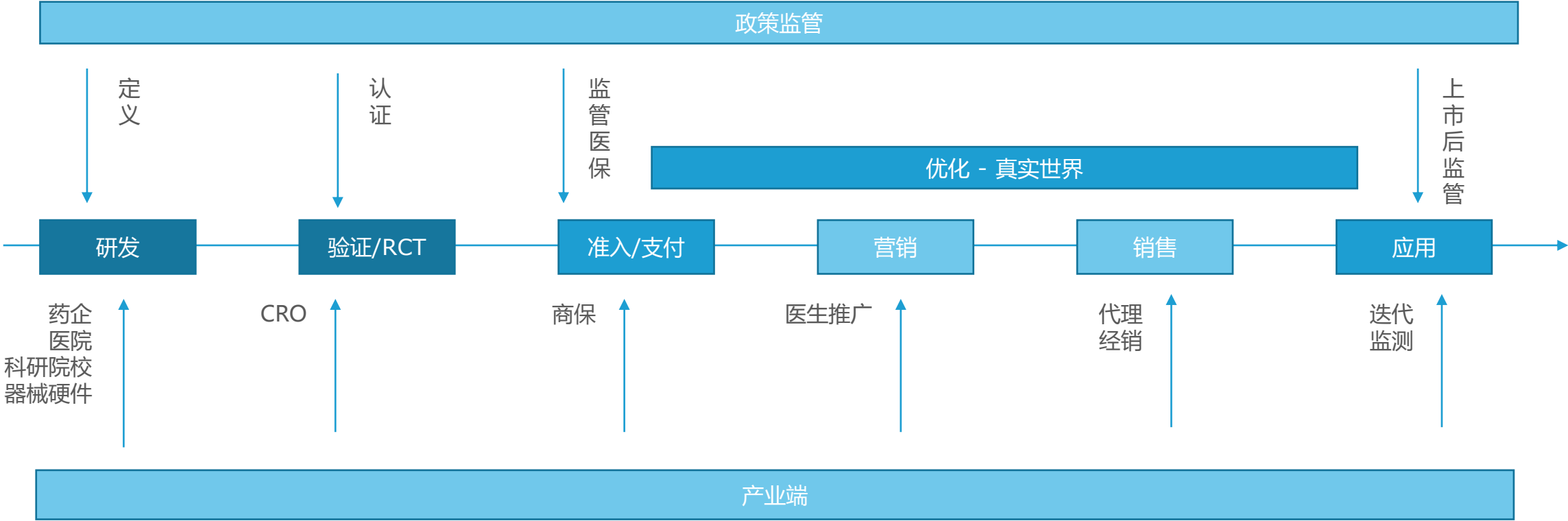
● 中国市场探索案例

- 海心智惠
- 妙健康
- 森梅医疗科技

中国处于早期探索阶段，产业层面先行，政策相对空白

◆ 通常，某个行业的发展多由部分企业先行探索实践，得到一定验证后政策再行跟进。数字疗法同理，目前在产品研发、验证阶段已有大量企业进入探索。在政策监管层面，从研发、临床到商业化，监管条例仍是空白。此外，目前的数字疗法软件上市前多参考器械与临床RCT验证方式，所获批的多获得了二类认证的软件，如在2020年基于儿童弱视的二类证产品达到7个。但，明确标注疗法的二类产品仅1个，成都尚医信息术康APP；三类产品认证仅有1个，武田制药的注射用重组人凝血因子VIII剂量计算软件。然而，关于软件类产品上市后的监管仍是空白，软件与药品不同，上市后也将伴随高频迭代，如何在迭代的同时说明有效性也是该类产品上市后面临的空白。

亿欧智库：中国数字疗法产业端与政策端参与者



来源：亿欧智库整理绘制。

◆ 数字疗法是基于多学科综合实践的产品，主要玩家类型也较多，包括药企、器械硬件、慢病管理、随诊随访、数字健康、大数据类，同时还有游戏、VR类科技企业。其中，1) 药企、器械硬件多基于原有管线、产品，拓展与软件合作的可能性。2) 慢病管理、随诊随访类，多基于在院内的软件系统基础，探索单病种管理的数字疗法。2) 互联网医疗、数字健康、大数据类泛医疗健康企业，多以大数据、AI等技术切入细分领域，探索范围较广。3) 游戏、VR类多凭借现实中无法实现的声、光、音乐、影像等信号，或玩法与患者实现积极互动，探索特定疾病下的疗法。

亿欧智库：数字疗法主要参与者及切入方式

药企	武田	探索炎症性肠病管理、抑郁症、认证功能障碍。在血友病治疗层面，myPKFiT已获得NMPA三类认证，支持A型血友病药代动力学（PK）精准用药。已在全球超过50个国家及地区上市。
	诺华	基于眼科、呼吸、心脏、药物滥用等优势领域，探索数字疗法发展。如与Propeller/Pear Therapeutics/Ayogo/Amblyotech/RetinAI Medical合作等。
疾病管理 随访软件等	尚医信息	基于循证医学证据，探索数字疗法探索路径，产品已在完成NMPA认证，且通过了欧盟CE认证，同时术康APP国际版已在19年11月进入美国市场，与HCA、Blue Cross、BaylorScott White，与赛诺菲、华森制药、长风药业、招商健康展开合作。
	森梅	配合B端SMO研究网络、RWE业务以及医院资源，针对肾内科等泛慢病进行数字疗法产品研发。
	微脉	基于已有的用户、医生、医院服务，如在院内随访系统基础上，探索肿瘤的全病程管理、骨科康复、脑卒中后康复、特异性皮炎、视力防控等领域。
硬件/技术	心景	创始团队由十余名资深医学专家构成，结合VR/大数据技术，探索精神心理健康，如儿童注意力训练、酒瘾戒断系统、心理健康训练系统等。
	南粟	基于在语言听觉障碍的软硬件经验，探索针对儿童自闭症、成人失语症、阿尔兹海默症等脑功能障碍群体的数字疗法产品。
互联网医疗/ 健康管理等	妙健康	基于APP、保险端优势，探索糖尿病、高血压、医学肥胖、睡眠心理等泛慢病领域数字疗法产品。

来源：亿欧智库整理绘制。

◆ 行业早期，企业或基于原有领域或业务，多管线布局，寻求突破口。

药企 – 基于原有管线综合布局数字疗法



疾病管理/院内系统 – 康复/心血管/内分泌代谢/肾病/肿瘤/神经/精神等



器械/硬件/设备 – 呼吸/内分泌代谢/精神等



其他技术VR/游戏等 – 精神/神经等

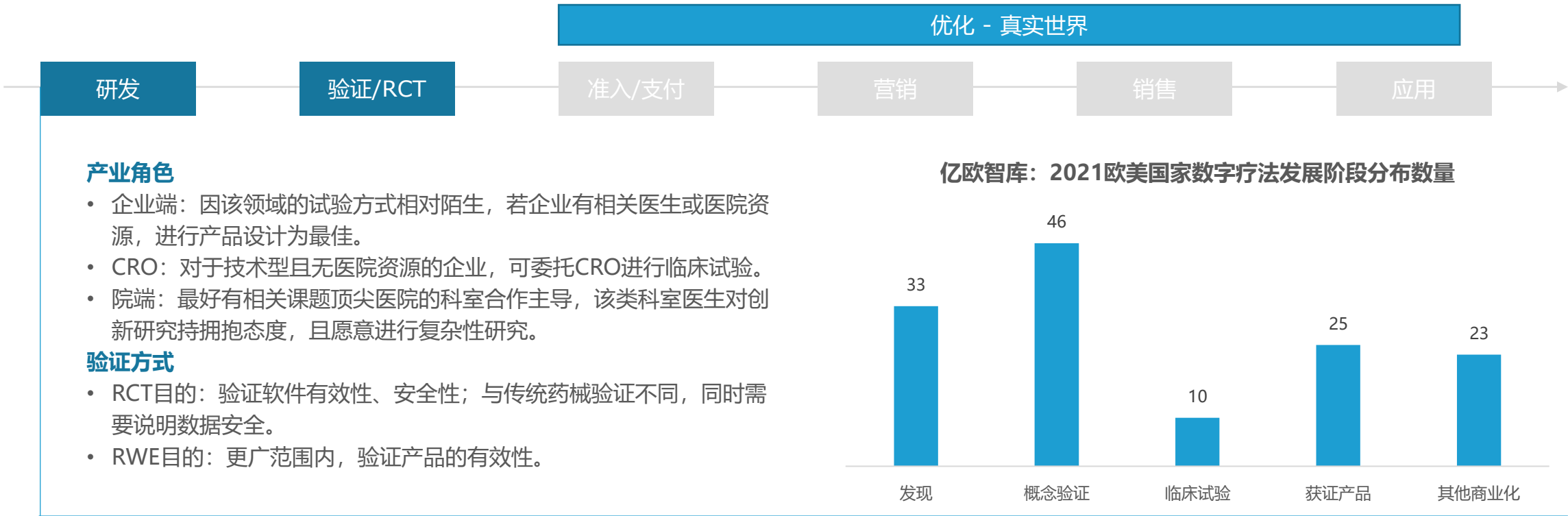


健康管理/互联网医疗平台 – 内分泌代谢/皮肤/神经/精神等



研发与临床验证相对完善，对标器械1-2年可获证，但基于真实时间验证仍需时间完善

◆ 全球范围内，大部分数字疗法的产品处于发现与概念验证阶段，在我国同样也是如此。目前，我国数字疗法产品上市前验证，多参考医疗器械的临床验证路径，基于单中心或多中心的RCT试验，以便验证有效性及安全性。但是，数字疗法与药品有明确的药物机理不同，基于软件流程、数据、算法的反馈，在小样本RCT中可验证有效性；但随着在真实世界中，人群规模的扩大，算法也将不断优化，如何针对软件性产品更新进行上市后监管也是行业未来面临的问题。



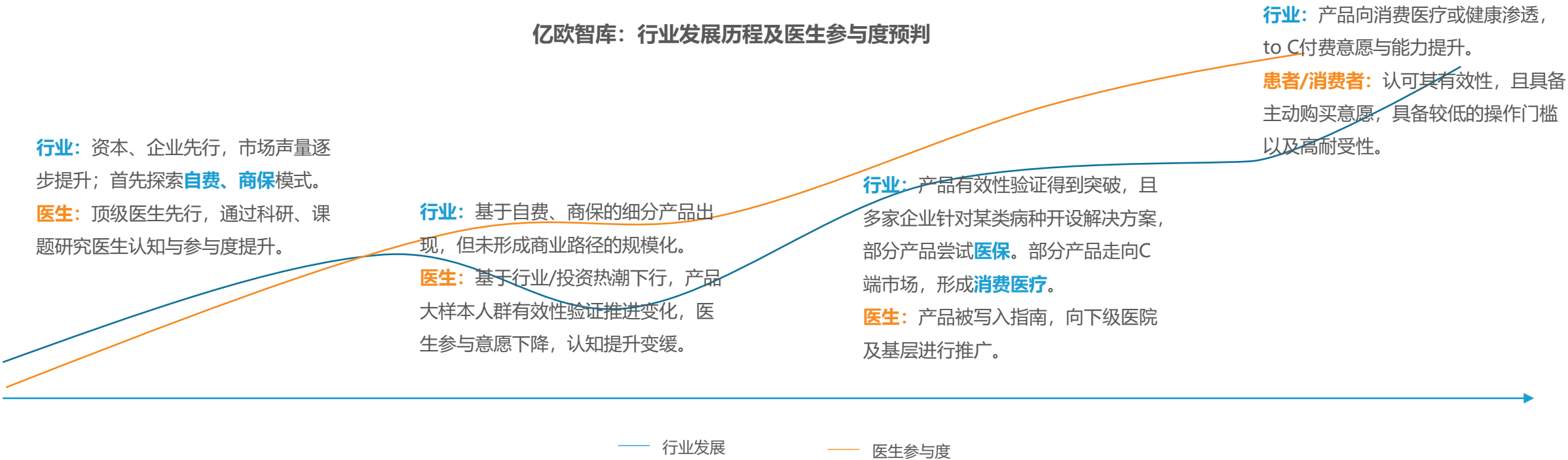
来源：亿欧智库整理绘制。

医生认知与参与度与行业成熟正相关，长期来看商保、自费、医保均有机会

◆ 目前，我国乃至全球市场范围内，数字疗法的相关产品商业化程度有限。数字疗法作为严肃医疗的一部分，医生的参与度至关重要。



亿欧智库：行业发展历程及医生参与度预判



• 来源：亿欧智库整理绘制。

◆ 数字疗法在有效性初步验证后，可实现的商业路径将来自以下5种方式，1) 商保合作，数字疗法的是通过软件+药品+硬件进行管理控费，可直接辅助商保实现风险控制，同时合理用药降低赔付率。2) 患者自费，亿欧认为若实现该类商业路径，还需较长时间，其未来形态更像是介于家用医疗器械与软件之间的收费模式，如会员、服务费等。3) 医保合作，若纪有效性验证后，控费能力得到验证，有望进入医保。目前，4) 雇主合作，如具备完善弹性福利的企业，为企业员工提供相关福利待遇。5) 政府合作，针对康复、残疾、老年等领域，采用公益或政府补贴方式，针对特殊人群提供相关服务，该类收入不具备规模化趋势。

亿欧智库：5种数字疗法商业化路径

亿欧认为商保与自费是现阶段，数字疗法商业化的最优解。

- **术康**与华泰保险正进行合作，通过运动康复降低每年投保费用。同时
- **妙健康**的“控压卫士”基于商保场景打磨，探索合作路径。



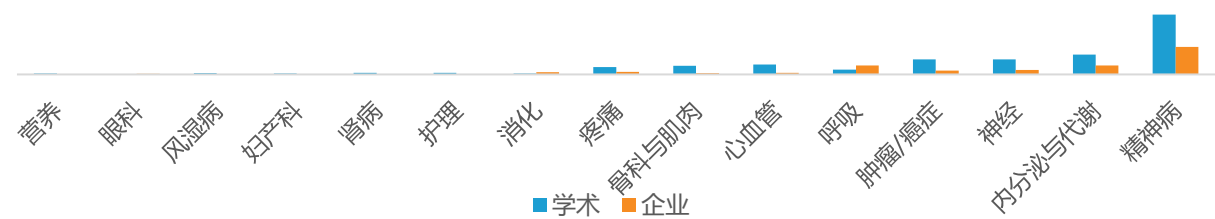
B2B2C：医保、雇主、政府合作，商业路径环节较多，打通仍需时间。

- 全球范围内，德国**医保**呈现积极拥抱态度，然2021年实际处方量也仅1000张。
- livongo 在美探索**雇主**收费。

• 来源：亿欧智库整理绘制。

- ◆ 目前，中国的数字疗法过于早期，相关产品的研发、推广及商业化的路径需探索过多。亿欧认为可从3个层面对领域进行粗略预判，1) 行业基础，决定该领域是否有可发展的先决条件；2) 企业供给，决定中短期内是否有足够的人力、财力、资源进入到该领域；3) 患者需求，决定产品相对成熟后，商业路径以及市场潜力。
- ◆ 此外，肿瘤领域相对特殊，其长周期管理需重点关注并发症的发展，因此基于全病程管理的数字疗法也是企业重点探索的方向。

亿欧智库：2017-2021年全球范围临床研究注册细分领域分布



行业基础看可行性

相关病种医患沟通系统建设度（如随访）、政策支持力度、患者数据质量、数据连续性、科研/学术论文成果、临床研究进度、医生参与度与积极性等。

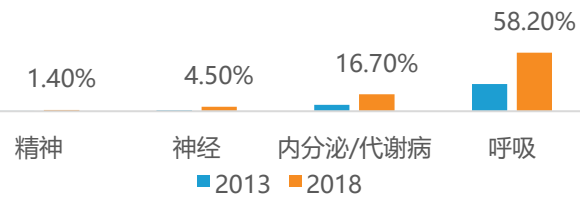
亿欧智库：2021全球范围137个数字疗法产品分布



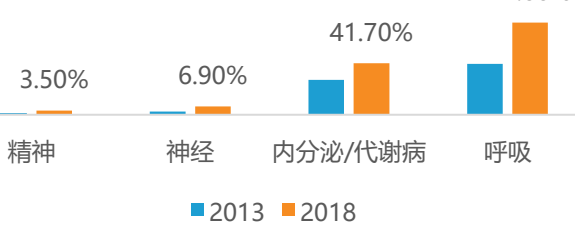
供给侧看速度

资金流入分布（如药企、资本投入），企业数量、企业管线布局、创始团队背景、产品研发速度等。

中国患者两周就诊率



中国患者两周患病率



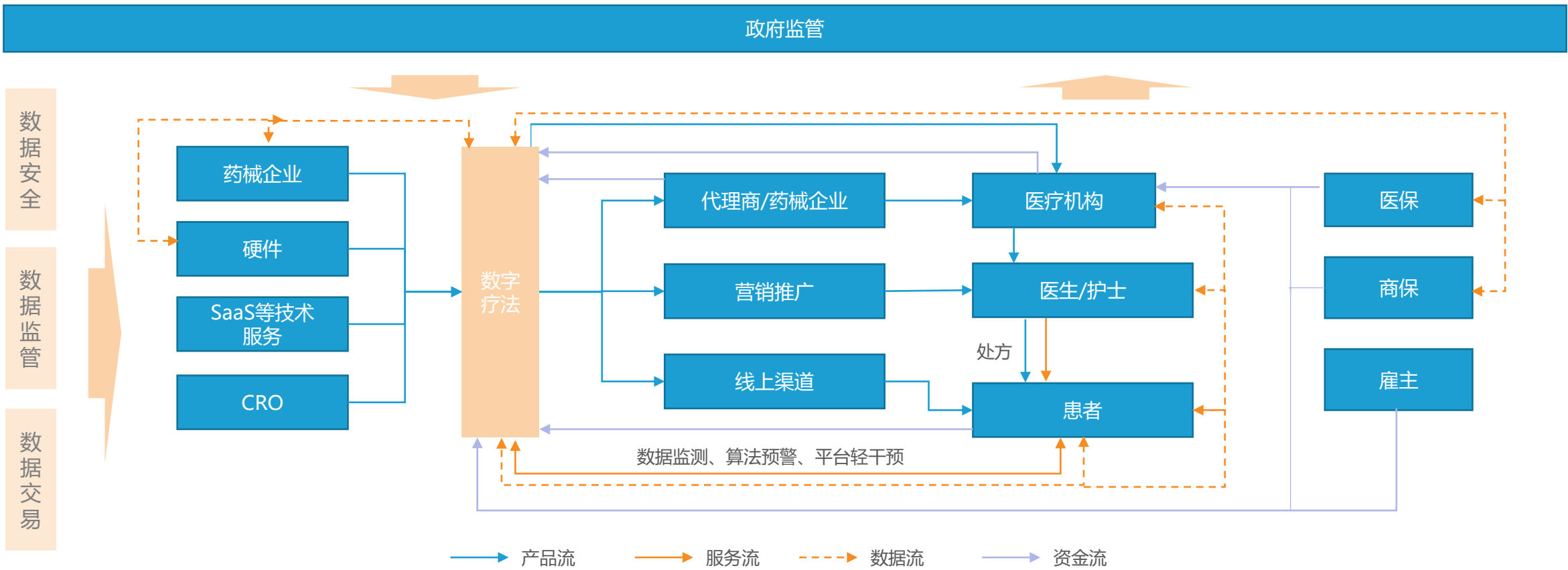
需求侧看潜力

疾病知晓情况、就诊率增速、患病率增速、原有疗法疾病治愈情况、治愈迫切度、人均付费单价等。

来源：亿欧智库整理绘制。

◆ 数字疗法与现有产业生态不同，基于“数据+算法+服务”的业务模式下，数据流通将贯穿全产业。因此基于“数据+”的产业角色，如安全、监管、交易的将是数字疗法产业成熟的象征。

亿欧智库：数字疗法的未来产业链形态



来源：亿欧智库整理绘制。

● 全球市场概述

- 市场从萌芽到成形，快速发展，但真实世界循证及商业化路径仍需多方探索。

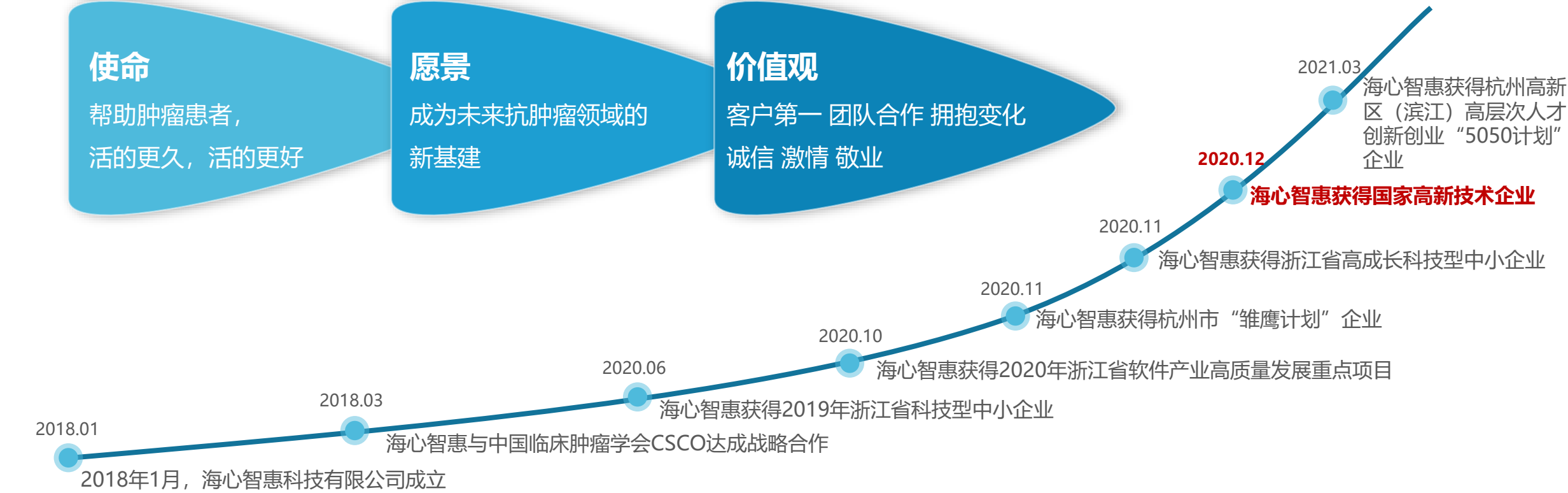
● 中国发展方向

- 中国处于早期探索阶段，产业层面先行，政策相对空白

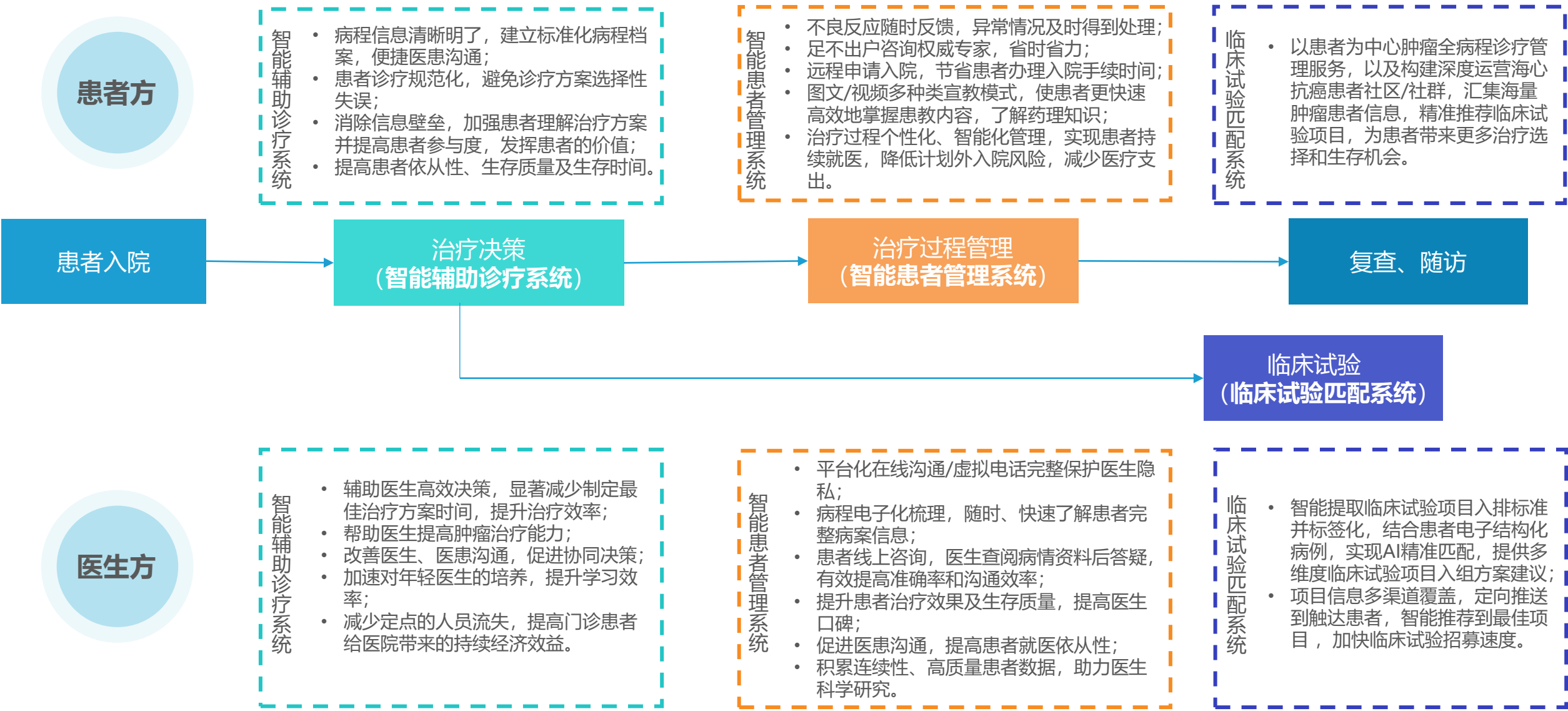
● 中国市场探索案例

- 海心智惠
- 妙健康
- 森梅医疗科技

◆ 浙江海心智惠科技有限公司（以下简称“海心”）是一家专注于肿瘤领域的医疗科技公司。作为中国临床肿瘤学会会员单位，海心凭借其强大的研发实力，陆续已研发出智能决策系统、患者管理系统、临床试验匹配系统等多个系统，形成国内外领先的智能服务平台，应用于肿瘤患者全病程管理中各类场景。其中，智能决策系统已成为CSCO（中国临床肿瘤学会）智能诊疗官方独家合作伙伴。截止目前，海心已服务于全国23个省市，971家医院，帮助数万肿瘤患者活得更长，活得更好。



来源：海心智惠，亿欧智库整理绘制。



◆ 企业概述：北京妙医佳健康科技集团有限公司，简称妙健康，成立于2015年，公司依托物联网、大数据及AI技术，为政府、保险、企业提供数字化精准健康管理解决方案。同时，**公司也在积极探索数字疗法，如针对糖尿病、高血压、医学肥胖领域由软件驱动的主动健康干预技术，从而提升慢病管理的可及性与效率。**2021年，妙健康成为国际数字疗法联盟（Digital Therapeutics Alliance, DTA）会员企业。2018年，妙健康携手加拿大管理中心共同成立了加拿大健康管理中心(中国)，完成线上+线下的全方位健康管理闭环。公司自成立以来累计融资超过10亿元人民币，于2019年完成由太平洋保险领投的近五亿元人民币C轮融资，在2020年底获得由金茂资本参与的新一轮投资，未披露金额。

循证依据

- 妙健康正积极布局，糖尿病、高血压、医学肥胖、睡眠心理等泛慢病领域；目前，正重点探索“控压卫士”产品，参考的循证的依据来自《**高血压基层管理指南（2019）**》、《**中国高血压防治指南（2018版）**》等**20多篇指南及专家共识**，以及100多篇学术论文。此外，参与产品研发及专业管理路径设计的**专业人员20余名**，包括医生、营养师、运动指导员、心理咨询师等多个相关专业背景的人员。

有效性验证

- 妙健康正在与**健促会、湘雅三院、北大深圳医院**等多家医院联合发起并牵头实施“数字化健康管理适宜技术三高共管综合应用课题研究”。

应用场景

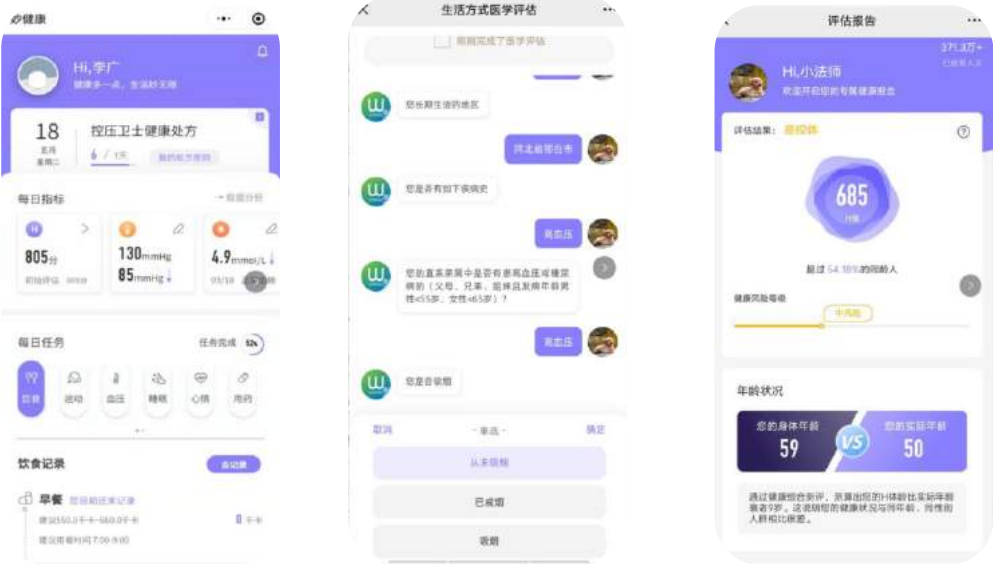
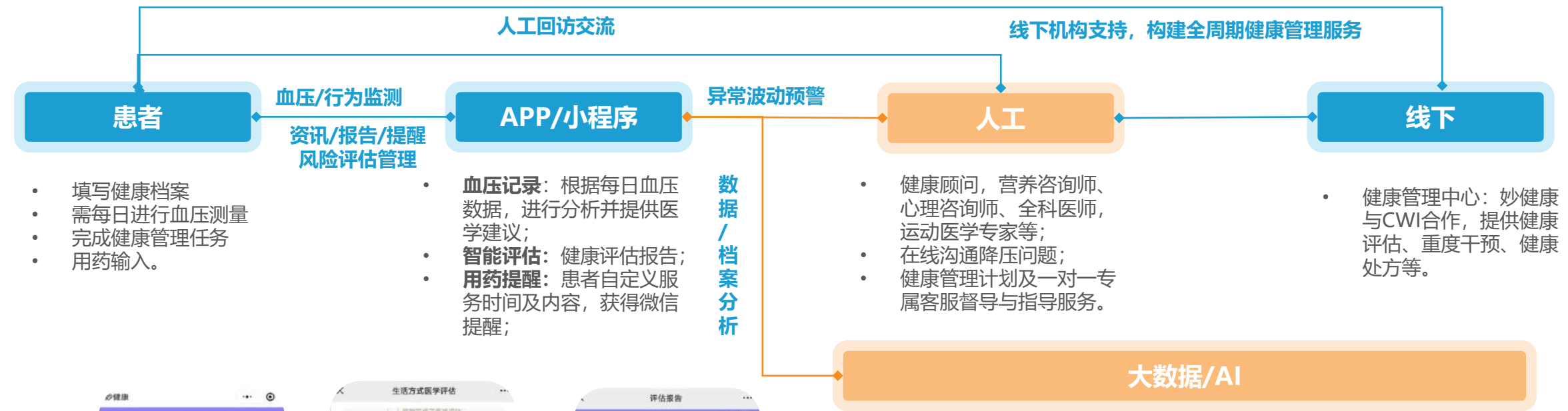
- 基于远程居家场景进行探索。家庭端，**客户端包括患者端和医生端，患者端运行于手机微信小程序，医生端运行于PC。**医生端依据患者端传递的数据，对患者回访，进行医患之间的交流。

商业化探索

- 基于妙健康的保险场景，建立高血压人群的档案数据和画像，对保单用户进行分层管理，**推出健康指数H值，从源头进行风控。**为不同层级用户提供生活方式干预和就医指导，实现高频用户和控费，同时也提升了用户的健康管理水平。

来源：妙健康，亿欧智库整理绘制。

妙健康-大数据/AI+人工，构建“控压卫士”核心能力



- 健康风险分级管理平台（H平台）：**通过数据采集、用户健康档案系统、标签化快速生成用户画像，同类公司在这方面的服务基本类似，但在应用场景方面，H平台将用户健康医疗画像数据用于进行健康风险分级和评估，为下一步的医学干预提供参考。
- 人工智能健康干预平台（M平台）：**通过AI健康管理师，凭借H平台的健康风险分层和疾病风险指向，就能通过M平台为用户快速生成个性化的健康管理计划。具体工作包括，1) 获得用户健康风险因素，结合用户的主观意愿，进行可控健康风险的管理。2) 将医生等专业人士、以及行业共识、专家指南等健康指导拆分成一系列细化的健康促进方案课程及计划，方便用户进行执行。3) 通过算法将任务库与用户标签匹配，形成各类健康计划，如糖尿病、减重、高血压等管理计划的生成。4) 综合推荐算法、管理路径AI化以及在健康管理过程中承担医、药、险推荐功能的平台。

来源：妙健康，亿欧智库整理绘制。

- ◆ 森梅医疗-Thinmed全称森梅医疗科技（重庆）有限公司，成立于2018年9月，公司专注于慢性病数字干预方案，以改善患者生存质量为使命。森梅业务同时面向B端与C端，1) to B针对药械企业及研究机构，如与恒瑞医药、费森尤斯卡比合作推广，提供基于SMO网络的RWS研究服务；2) to C面向泛慢病患者，目前，公司积极探索与肾内科、风湿免疫科、消化内科及内分泌科的合作，为患者提供数字疗法产品。森梅已于2019年发布肾脏病、2020年发布风湿免疫疾病数字疗法产品。截止2021年底，森梅已完成Pre-A轮融资。

全病程管理：院内部署临床系统+院外配套患者APP端的闭环产品，为患者提供疾病早期筛查、治疗期居家随访管理、科普宣教、病情质控等问题。

AI+院内布局：已在样本医院，完成了关键风险指标AI筛查算法模型、专科CDR、临床辅助决策（CDSS）、院外管理、质量控制等模块，将临床和真实世界有机连接，用数字化手段将慢病管理从消费级转入严肃医疗流程的同时，打通了患者诊间健康数据盲点。

医院合作：当前平台所部署的医院已经完成规模化学术认同，且SMO网络同步覆盖超过23个省的80家GCP医院，系统内嵌EDC系统实现数据抓取、结构化eCRF及访视配置、数据分析功能，全面支持从RWS到RCT的各类研究类型。如，11月与华西医院合作启动第一个基于SMO的多中心RWS研究。

管线布局：肾内科50+管线，如慢性肾脏病限钠、糖尿病肾病、IGA肾病等；风湿免疫科100+管线，如红斑狼疮等。主要针对钠、钾、磷、钙等靶点进行建立检测反馈机制，提供康复预后服务，如运动、营养、社会支持干预。

患者规模：管理患者超30万，最长使用医院超过3年，单科室管理超过1万患者，主要风险指标达标率同比提高60%，患者复诊率平均超过50%，就诊时间缩短一半，临床效果和患者体验双向获益。

全病程管理模式



适应症管线模式

◆ 森梅凭借其SMO网络、头部三甲医院合作、以及前置的课题设计及产品设计等优势，在数字疗法产品临床试验、获证速度以及上市后推广等层面占据速度优势。在慢性肾脏病领域，森梅于19年，就已与陆军军医大学第二附属医院(重庆新桥医院)肾内科合作，设置了慢性肾病（CKD）管理中心。目前，针对慢性肾脏病CKD-Na产品通过国家/省级食药监局分类界定，进入送检试验阶段，预计明年将实现评审与准入。CKD-Dia产品进入产品设计阶段，2款产品进入课题设计，3款产品正在医学分析中。

亿欧智库：森梅医疗科技数字疗法产品布局

名称	适应症	靶点	状态
名称	适应症	靶点	状态
CKD-Na	慢性肾脏病	钠摄入	分类界定
CKD-P	慢性肾脏病	控磷	课题设计
CKD-Ca	慢性肾脏病	控钙	课题设计
CKD-Pur	慢性肾脏病	控嘌呤	医学分析
CKD-Dia	慢性肾脏病	控糖	产品设计
CKD-Ka	慢性肾脏病	控钾	医学分析
CKD-DM	糖尿病肾脏病	CBT	医学分析
CKD-SS	慢性肾脏病	社会支持、CBT	医学分析

案例展示：

新桥医院肾内科设置了慢性肾病(CKD)管理中心，基于连续完整的个人医疗数据和软件系统对入组的慢性肾病患者进行个性化、集约化的院内和院外全程管理。该过程包括宣传教育、离院指标、营养评估、各种量表随访评估等院外跟踪。还包括根据个性化病情制定，长达一年的复诊复查临床路径。如，当患者到达临床路径中的复查节点，系统将自动向患者和医护团队发送复查提醒，并追踪执行情况和检查结果评估。

• 来源：森梅，亿欧智库整理绘制。




◆ 团队介绍：

亿欧智库（EqualOcean Intelligence）是亿欧EqualOcean旗下的研究与咨询机构。为全球企业和政府决策者提供行业研究、投资分析和创新咨询服务。亿欧智库对前沿领域保持着敏锐的洞察，具有独创的方法论和模型，服务能力和质量获得客户的广泛认可。

亿欧智库长期深耕科技、消费、大健康、汽车、产业互联网、金融、传媒、房产新居住等领域，旗下近100名分析师均毕业于名校，绝大多数具有丰富的从业经验；亿欧智库是中国极少数能同时生产中英文深度分析和专业报告的机构，分析师的研究成果和洞察经常被全球顶级媒体采访和引用。

以专业为本，借助亿欧网和亿欧国际网站的传播优势，亿欧智库的研究成果在影响力上往往数倍于同行。同时，亿欧EqualOcean内部拥有一个由数万名科技和产业高端专家构成的资源库，使亿欧智库的研究和咨询有强大支撑，更具洞察性和落地性。

◆ 报告作者：




高学贞

亿欧智库研究总监

Email: gaoxuezhen@iyiou.com

◆ 报告审核：



高昂

亿欧EqualOcean 董事总经理

亿欧大健康 总裁

Email: gaoang@iyiou.com

◆ 版权声明：

本报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于智库的专业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。本报告的信息来源于已公开的资料，亿欧智库对该等信息的准确性、完整性或可靠性作尽可能的追求但不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映亿欧智库于发布本报告当日之前的判断，在不同时期，亿欧智库可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。亿欧智库不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，亿欧智库对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者可自行关注相应的更新或修改。

本报告版权归属于亿欧智库，欢迎因研究需要引用本报告内容，引用时需注明出处为“亿欧智库”。对于未注明来源的引用、盗用、篡改以及其他侵犯亿欧智库著作权的商业行为，亿欧智库将保留追究其法律责任的权利。

◆ 关于亿欧：

亿欧EqualOcean是一家专注科技+产业+投资的信息平台和智库；成立于2014年2月，总部位于北京，在上海、深圳、南京、纽约有分公司。亿欧EqualOcean立足中国、影响全球，用户/客户覆盖超过50个国家或地区。

亿欧EqualOcean旗下的产品和服务包括：信息平台亿欧网（iyiou.com）、亿欧国际站（EqualOcean.com），研究和咨询服务亿欧智库（EqualOcean Intelligence），产业和投融资数据产品亿欧数据（EqualOcean Data）；行业垂直子公司亿欧大健康（EqualOcean Healthcare）和亿欧汽车（EqualOcean Auto）等。

◆ 基于自身的研究和咨询能力，同时借助亿欧网和亿欧国际网站的传播优势；亿欧EqualOcean为创业公司、大型企业、政府机构、机构投资者等客户类型提供有针对性的服务。

◆ 创业公司

亿欧EqualOcean旗下的亿欧网和亿欧国际站是创业创新领域的知名信息平台，是各类VC机构、产业基金、创业者和政府产业部门重点关注的平台。创业公司被亿欧网和亿欧国际站报道后，能获得巨大的品牌曝光，有利于降低融资过程中的解释成本；同时，对于吸引上下游合作伙伴及招募人才有积极作用。对于优质的创业公司，还可以作为案例纳入亿欧智库的相关报告，树立权威的行业地位。

◆ 大型企业

凭借对科技+产业+投资的深刻理解，亿欧EqualOcean除了为一些大型企业提供品牌服务外，更多地基于自身的研究能力和第三方视角，为大型企业提供行业研究、用户研究、投资分析和创新咨询等服务。同时，亿欧EqualOcean有实时更新的产业数据库和广泛的链接能力，能为大型企业进行产品落地和布局生态提供支持。

◆ 政府机构

针对政府类客户，亿欧EqualOcean提供四类服务：一是针对政府重点关注的领域提供产业情报，梳理特定产业在国内外的动态和前沿趋势，为相关政府领导提供智库外脑。二是根据政府的要求，组织相关产业的代表性企业和政府机构沟通交流，探讨合作机会；三是针对政府机构和旗下的产业园区，提供有针对性的产业培训，提升行业认知、提高招商和服务域内企业的水平；四是辅助政府机构做产业规划。

◆ 机构投资者

亿欧EqualOcean除了有强大的分析师团队外，另外有一个超过15000名专家的资源库；能为机构投资者提供专家咨询、和标的调研服务，减少投资过程中的信息不对称，做出正确的投资决策。

◆ 欢迎合作需求方联系我们，一起携手进步；电话 010-57293241，邮箱 hezuo@iyiou.com



 亿欧智库

网址: <https://www.iyiou.com/research>

邮箱: hezuo@iyiou.com

电话: 010-57293241

地址: 北京市朝阳区霞光里9号中电发展大厦A座10层