

2022 数字疗法行业研究报告

行业处于早期阶段，商业繁荣应紧抓国家卫生健康事业发展机遇

——基于三大领域数字疗法企业案例分析

报告主要结论

1. 国内数字疗法行业在 2021 年正式起步，截止目前，国内已有 87 家企业涉足数字疗法领域，覆盖了眼科、精神障碍、行为和认知障碍、慢性呼吸系统疾病、肿瘤等疾病领域。整体而言，国内数字疗法在产品适应症布局、产品获批进展、审批监管体系建设等方面与海外仍存在较大差距。
2. 眼科数字疗法领域是国内发展最为成熟的细分赛道：产品作用机制清晰、实现手段相对简单、治疗效果明确，获批产品已达 12 款，且行业内已出现了头部企业。经 10 余年的发展，以视景医疗“多宝视”为代表的眼科数字疗法产品的临床价值、使用方式已经被医疗系统以及患者家庭所认可，市场教育程度较高，未来市场竞争还需看企业的渠道铺设能力。
3. 国内慢性呼吸系统疾病数字疗法自 2021 年正式起步，目前未有一款产品获得 NMPA 批准。国内企业多聚焦呼吸疾病专科在临床诊疗中的重点需求，广泛布局疾病早期筛查、院内数据管理、辅助诊断、辅助决策、院外病情监测、肺功能训练、风险因素戒断等多种场景，企业的价值实现植根于我国呼吸专科医疗服务数字化升级和整个呼吸系统疾病规范诊疗事业。
4. 相较于多学科诊疗模式的肿瘤全病程管理理论，国内癌症管理数字疗法领域获批产品的功能相对简单。笔者认为此现象一方面是当前的监管审批理念下，具有明确功能产品更易被审批部门所理解和接受；另一方面是癌症此类重疾管理内容复杂，技术壁垒高，当前的数字化技术以及数字医疗生态无法支撑复杂的功能实现。
5. 基于我国医疗卫生服务体系的发展思路，结合我国慢病管理数字创新产品的发展历程，以及多数数字疗法企业的商业化策略，笔者认为积极抓住国家卫生健康事业发展机遇，拥抱各地正大力推行的医疗机构专病专科医疗服务数字化升级、区域的分级诊疗建设、以及疾病早筛早治项目，借助医疗机构的公信力和服务能力，将慢病管理数字疗法产品融入疾病的全病程管理中，使之成为基层医务人员进行患者管理的高效工具，将会使患者快速建立对数字疗法的认知和使用习惯。并且，通过真实世界应用，数字疗法产品才能搜集更大规模的患者数据，以此训练出可生成具有更高可靠性、精准度的个性化干预建议的模型，实现数字疗法

的优化升级，进而真正改变医疗范式。

正文目录

第一章 行业概览：国内数字疗法迅速起步，与国外发展相比差异明显	8
一、 精神障碍均为海内外企业最热门布局领域，但适应症布局总体差异较大	9
二、 国内获批产品集中在眼科和认知障碍领域，而海外看重慢病管理和精神障碍领域产品	10
三、 国内地方政府产业发展政策先行，而审批监管体系建设相对滞后	11
第二章 三大领域追踪我国数字疗法的发展特征	14
一、 眼科疾病：数字疗法的初始应用之处，已融入国内医疗系统	14
（一） 弱视与近视概述	14
（二） 疾病发病率高、患者基数庞大，造成严重危害和巨大经济成本	14
（三） 依从性问题影响传统弱视治疗效果，近视治疗手段丰富但各有局限	15
（四） 眼科数字疗法具有多年发展基础，已经成为医疗机构常规医疗设备	17
（五） 检出率低和干预意识制约行业发展，政策驱动将带来市场腾飞	20
（六） 新技术推动产品类型丰富，政策支持下商业渠道拓展、多类型企业踊跃加入	21
（七） 眼科疾病数字疗法案例分析	22
二、 慢性呼吸系统疾病：典型普通慢病管理产品，依从性管理是产品核心	31
（一） 哮喘、慢阻肺概述	31
（二） 患病人数超过 1 亿，死亡人数仅次于心血管和癌症，造成沉重经济负担	31
（三） 疾病控制水平不容乐观，关键在于早期诊断率低、患者自我管理依从性差和医疗指导不足	32
（四） 基层疾病防治能力建设、疾病健康管理技术和模式探索，成为慢性呼吸系统疾病防治工作重点	33
（五） 全球慢性呼吸系统疾病数字疗法领域已实现一定成熟度，产品创新丰富多样	34
（六） 国内企业产品多在临床试验阶段，2G2C 或为主要商业模式	37
（七） 慢性呼吸系统数字疗法案例分析	38
三、 癌症管理：高技术壁垒领域，已上市产品切入点狭窄、功能简单	45
（一） 癌症概述	45
（二） 癌症发病率持续攀升，我国年死亡人数达 300 万，造成经济负担快速增长	46
（三） 癌症早期检出不足，中晚期癌症难以治愈，国内生存期明显短于发达国家	46
（四） 与癌共存愈发普遍，MDT 模式支持下的患者管理将是最佳实践	48
（五） 癌症防治受高度重视，MDT 诊疗模式和全病程管理成为提升肿瘤诊疗质量关键	48
（六） 癌症管理数字疗法产品热度渐起，头部企业已与跨国药企建立广泛合作关系	49
（七） 国内癌症管理数字疗法产品已有一证获批，整体处于相对早期阶段	52

（八） 癌症管理数字疗法案例分析	53
四、 三大领域追踪：各赛道发展程度不一，商业进展需看政策落地情况	64
（一） 眼科赛道最为成熟，临床价值和呈现方式已被认可，市场竞争还看渠道铺设能力	64
（二） 普通慢病管理领域代表，国内审批制度落后影响赛道发展，国家呼吸系统疾病规范化诊疗项目或助力行业前行	65
（三） 癌症管理领域企业融资和产品获批均小有成绩，但重疾管理壁垒高，分级诊疗建设或成为商业推广突破口	66
第三章 发展展望：行业处于早期阶段，商业繁荣应紧抓国家卫生健康事业发展机遇	67
致 谢	69
免责声明	70

图表目录

图表 1	国内数字疗法企业图谱	8
图表 2	海外（左）和国内（右）数字疗法适应症分布	9
图表 3	我国已获批的数字疗法产品	10
图表 4	《医疗器械分类目录（2017 年）》对于医疗软件分类解释	12
图表 5	我国眼科疾病患者数量	15
图表 6	各种近视防控手段比较	16
图表 7	弱视训练数字疗法产品原理	17
图表 8	全球眼科数字疗法企业名单	18
图表 9	近视防控相关政策	20
图表 10	波克数康产品管线	23
图表 11	“快乐视界星球”内容展示	23
图表 12	“快乐视界星球”注意力监测和 AI 纠错功能展示	24
图表 13	患者训练统计报告和家長端 APP 展示	24
图表 14	视景医疗数字疗法产品管线	26
图表 15	“多宝视”偏振光单机版和 VR 企业版	27
图表 16	“多宝视”的产品架构	27
图表 17	“多宝视”六大功能模块八大训练内容展示	28
图表 18	“多宝视”和 Luminopia One 临床试验数据对比	29
图表 19	“贝贝乐”训练内容	29
图表 20	全球慢性呼吸系统疾病数字疗法产品功能分布	35
图表 21	全球慢性呼吸系统疾病数字疗法企业名单	35
图表 22	QuitIt 产品医学原理	38
图表 23	Propeller Health 的融资历程	39
图表 24	Propeller System 产品组合	40
图表 25	Propeller 商业网络	41
图表 26	启益医疗融资历程	42
图表 27	启益医疗方舟平台“Oncark”架构图	43
图表 28	2022 年-2023 年启益医疗产品管线	43
图表 29	中美不同癌种筛查手段筛查率对比	47
图表 30	主要癌症确诊时中晚期比例	47
图表 31	全球癌症管理数字疗法企业名单	49
图表 32	Voluntis 融资历程	53
图表 33	Voluntis 可扩展的 DTx 平台	54
图表 34	Voluntis 产品体系	56
图表 35	Voluntis 与跨国药企在肿瘤领域的商业合作	56

图表 36 Voluntis 与其他企业在肿瘤领域的商业合作 57

图表 37 零氪科技业务体系 59

图表 38 众曦医疗产品管线 59

图表 39 众曦医疗数字疗法产品注册信息及核心价值 60

图表 40 鹿鸣健康产品管线 61

图表 41 鹿鸣健康风险干预三层预警系统 62

图表 42 鹿鸣健康个体干预路径 R+Path 63

第一章 行业概览：国内数字疗法迅速起步，与国外发展相比差异明显

2010 年以来，伴随着智能手机和移动互联网技术的快速普及，数字疗法率先在美国开始萌芽。2013 年美国数字疗法企业 Omada Health 的首席执行官 Sean Duffy 首次使用“数字疗法”（DT）来描述其在线教练软件产品，2017 年 5 月 Pear Therapeutics 针对药物滥用及酒精滥用障碍 ReSET 以 De Novo 审批的方式通过了 FDA 认证（2018 年底该产品获得了 510(K) 认证），2017 年 10 月数字疗法联盟（DTA, the Digital Therapeutics Alliance）成立，至此数字疗法这一颠覆传统医疗范式的创新疗法受到了高度关注和大量媒体报道，行业迎来了快速发展期。

2021 年，中国数字疗法联盟成立，该联盟不仅囊括了主要的数字疗法企业、头部互联网医疗企业、大型跨国药企等，陆续发布了《数字疗法白皮书 1.0》、《数字疗法白皮书 2.0》，还在多个城市举办有关数字疗法的系列论坛，数字疗法这一概念迅速进入人们视野，并逐渐起步。截止目前，国内已有 87 家企业涉足数字疗法领域，覆盖了眼科、精神障碍、行为和认知障碍、慢性呼吸系统疾病、肿瘤等疾病领域。

图表 1 国内数字疗法企业图谱



资料来源：公开资料整理，蛋壳研究院

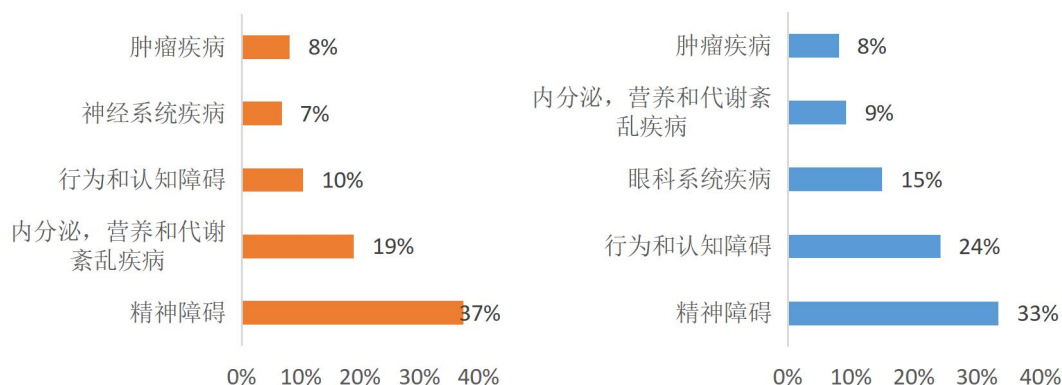
但通过与海外 222 家数字疗法企业发展情况的对比分析，发现我国数字疗法行业发展呈现出与国外颇具差异的特点。

一、精神障碍均为海内外企业最热门布局领域，但适应症布局总体差异较大

海外企业适应症布局前五名分别为精神障碍（37%）、内分泌、营养和代谢紊乱疾病（19%）、行为和认知障碍（10%）、神经系统疾病（7%）、肿瘤疾病（8%），而国内企业适应症布局前五名分别为精神障碍（33%）、行为和认知障碍（24%）、眼科系统疾病（15%）、内分泌、营养和代谢紊乱疾病（9%）、肿瘤疾病（8%）。可见，精神障碍在国内外都是数字疗法最热门的领域，但是从具体适应症来看，国内近有一半企业布局睡眠障碍，而在海外超过 50%的企业聚焦在抑郁、焦虑等精神障碍问题。由于脑部发育或者退行性疾病问题造成的认知障碍也是国内外数字疗法重点关注的领域，但是众多国外企业同时关注神经损伤等神经系统疾病，包括中风和创伤性脑损伤后的评估康复。此外，国内外数字疗法发展的另一大差异在于，国内眼科系统疾病数字疗法在 2010 年以来即以医疗软件形式陆续登陆院端，至今已有 10 余年的发展历程，已形成稳定的商业发展路径，代表着我国发展最为成熟的数字疗法细分领域，而国外目前仅有 4%的企业布局了眼科赛道，至 2021 年 10 月 FDA 批准了第一款针对弱视数字疗法 Luminopia One。

在适应症的丰富性方面，我国与海外存在一定差距。在海外，肌肉骨骼疼痛、肠易激综合征等疾病也是重点布局方向，涉及企业均有 12 家，而类风湿性关节炎、红斑狼疮等免疫系统疾病、耳鸣以及勃起障碍也有数家企业布局，国内目前鲜少有企业布局前述领域。

图表 2 海外（左）和国内（右）数字疗法适应症分布



数据来源：公开资料整理，蛋壳研究院

二、国内获批产品集中在眼科和认知障碍领域，而海外看重慢病管理和精神障碍领域产品

截至目前，我国已经批准了 29 款数字疗法产品，其中，有 12 款有关视觉训练的产品，10 款针对行为和认知障碍的产品。其中，2022 年已有 12 次审批，包括 6 款针对认知功能障碍的产品和 3 款视觉训练的产品，以及针对 PTSD、肺功能康复以及糖尿病管理的产品各 1 款。2021 年、2020 年分别有 8 次审批、6 次审批，除了视觉训练和认知功能康复产品，首次出现了有关乙肝传染阻断、心肺功能康复产品。可见，我国数字疗法的审批正在提速，涉及的产品丰富度也在提高。

而根据动脉网发布的《全球数字疗法产业报告》，FDA 历年来为数字疗法产品发出了 52 张医疗器械注册证，涉及 23 家企业。52 款获批产品中，有 33% 针对糖尿病管理、15% 针对精神障碍、13% 针对呼吸系统疾病、13% 针对神经系统疾病，具体细分病种覆盖了糖尿病、哮喘、慢阻肺、癌症、女性盆骨问题、肠易激综合征、头痛、慢性腰痛、PTSD、药物滥用等。从获批顺序来看，糖尿病为数字疗法获批首发阵地，慢性呼吸系统疾病紧跟其后，而目前以心理干预理论、神经可塑性理论为基础的针对心理障碍疾病、消化道疾病、神经系统疾病的产品密集获批。但总体来讲，获批企业数量约占数字疗法企业总数的 10%，这与医疗器械审批周期以及各家企业的商业化策略息息相关。相比之下，德国获批产品更具针对性，截至 2021 年 12 月，有 24 款产品通过了 BfArM 的审批（包括 18 款处于临时审批状态产品），其中有 10 款产品针对焦虑、抑郁、恐慌等心理障碍疾病，其余产品涉及肿瘤、耳鸣、头痛、脑出血、糖尿病、肥胖等疾病，产品的丰富度亦远高于国内。

图表 3 我国已获批的数字疗法产品

序号	注册证编号	产品名称	注册人名称	管理类别	审批部门	批准日期
1	粤械注准 20142210073	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	广东盖尔伦医学发展有限公司	第二类	广东省药品监督管理局	2019/7/17
2	湘械注准 20152210033	多功能弱视治疗软件系统	长沙市双琦医疗科技有限公司	第二类	湖南省药品监督管理局	2019/12/19
3	粤械注准 20202210139	视感知觉训练软件	珠海广目锐视医疗科技有限公司	第二类	广东省药品监督管理局	2020/1/31
4	湘械注准 20202210260	认知功能障碍评估与矫正软件	湖南索爱科技有限公司	第二类	湖南省药品监督管理局	2020/2/26
5	辽械注准 20202140199	视觉功能训练治疗软件	沈阳倍优科技有限公司	第二类	辽宁省药品监督管理局	2020/4/26
6	皖械注准 20202210321	视知觉学习治疗软件	合肥科飞视觉科技有限公司	第二类	安徽省药品监督管理局	2020/6/9
7	川械注准 20202210188	运动测试与运动处方视频软件	成都尚医信息科技有限公司	第二类	四川省药品监督管理局	2020/11/3
8	苏械注准 20182700112	认知功能障碍治疗软件	南京伟思医疗科技股份有限公司	第二类	江苏省药品监督管理局	2021/1/18

序号	注册证编号	产品名称	注册人名称	管理类别	审批部门	批准日期
9	粤械注准20162701452	视觉功能训练治疗软件	广州视景医疗软件有限公司	第二类	广东省药品监督管理局	2021/2/23
10	浙械注准20192210633	乙肝母婴阻断辅助管理软件	杭州芝兰健康有限公司	第二类	浙江省药品监督管理局	2021/3/29
11	浙械注准20192210506	认知康复训练与评估软件	杭州极智医疗科技有限公司	第二类	浙江省药品监督管理局	2021/6/7
12	沪械注准20212210502	儿童弱视训练软件	上海思明堂生物科技股份有限公司	第二类	上海市食品药品监督管理局	2021/9/1
13	浙械注准20202210779	认知功能康复软件	杭州颐康医疗科技有限公司	第二类	浙江省药品监督管理局	2020/9/22
14	湘械注准20222210042	认知功能障碍治疗软件	湖南望里医疗科技有限公司	第二类	湖南省药品监督管理局	2022/1/18
15	粤械注准20222210474	视觉功能训练治疗软件	广州立唯图科技有限公司	第二类	广东省药品监督管理局	2022/04/12
16	湘械注准20212212071	双眼视功能训练治疗软件	长沙还原视界科技有限公司	第二类	湖南省药品监督管理局	2021/11/16
17	湘械注准20222210270	视觉功能训练治疗软件	湖南奥视医疗科技有限公司	第二类	湖南省药品监督管理局	2022/1/29
18	湘械注准20222210096	认知功能评估与训练软件	长沙博斯腾认知科技有限公司	第二类	湖南省药品监督管理局	2022/1/19
19	湘械注准20222190047	认知能力测试与训练系统	艾利特(湖南)医疗科技有限公司	第二类	湖南省药品监督管理局	2022/1/18
20	苏械注准20222210934	认知功能障碍评估与训练软件	南京伟思医疗科技股份有限公司	第二类	江苏省药品监督管理局	2022/3/25
21	湘械注准20222210661	认知功能障碍检查与矫正软件	湖南心康医学科技有限公司	第二类	湖南省药品监督管理局	2022/4/15
22	京械注准20162210965	弱视斜视矫治系统	北京嘉诚视欣数字医疗技术有限公司	第二类	北京市药品监督管理局	2021/6/8
23	苏械注准20222210699	弱视视功能软件	江苏觉华医疗科技有限公司	第二类	江苏省药品监督管理局	2022/2/10
24	鄂械注准20222213650	特定恐惧心理康复训练软件	凝动万生医疗科技(武汉)有限公司	第二类	湖北省药品监督管理局	2022/2/16
25	湘械注准20222210613	认知评估与训练软件	湖南凯司曼科技有限公司	第二类	湖南省药品监督管理局	2022/4/13
26	浙械注准20212210379	视觉训练系统	杭州维视敏视觉科技有限公司	第二类	浙江省药品监督管理局	2021/8/27
27	浙械注准20202160867	视功能检查治疗仪	杭州维视敏视觉科技有限公司	第二类	浙江省药品监督管理局	2020/12/01
28	苏械注准20222211090	肺部康复管理及训练软件	树数愈疾医疗科技(无锡)有限公司	第二类	江苏省药品监督管理局	2022/4/24
29	冀械注准20222210143	生理参数管理软件	邢台妙佳健康科技有限公司	第二类	河北省药品监督管理局	2022/04/20

数据来源：NMPA，蛋壳研究院

三、国内地方政府产业发展政策先行，而审批监管体系建设相对滞后

在国外，医疗卫生监管部门通过建立健全监管架构，来规范促进数字疗法行业发展。2017年7月，FDA 下属的医疗器械和放射健康中心（CDRH，Center for Devices and Radiological Health）发布了数字健康创新系统计划，对医疗软件提出监管方法的新举措。2017年8月，FDA 开始启动软件预认证项目（Pre-Cert for Software Pilot Program），该项目针对软件更新迅速的特点对审批流程进行调整，允许入选公司对其设备进行小更改，而不必每次都提交审

核申请。2020 年 4 月，为解决疫情期间慢性疾病和精神健康问题，FDA 发布了《用于在新冠疫情期间治疗心理疾病的数字健康设备的强制政策》，取消了对于低风险、针对心理健康疾病的数字疗法的审批。2020 年 9 月，FDA 在 CDRH 设立了数字健康卓越中心（DHCoE），以负责推进数字健康创新，包括人工智能算法、网络安全、临床研究、真实世界数据等方面的监管政策创新和支持。与美国类似，欧盟药品监管局和欧盟委员会正在探索整体层面的解决方案。英国 NICE 在 NHS 的委托下主导完成了《数字健康技术的证据标准框架》，该框架描述了包括数字疗法在内的数字健康技术应该提供的证据标准。比利时在 2018 年提出了 mHealth Belgium，倡议设计有关医疗 app 的分级审批“金字塔”结构，分别为 M1 级 FAMHP 审批——通过 CE 认证的医疗器械，M2 即 eHealth 平台审批——具有安全的网络连接，M3 级 NIHDI 审批——具有临床医学和卫生经济学证据，可以获得 RIZIV 报销。德国在 2018 年开始推动立法，通过 18 个月的努力，德国《数字医疗保险法》于 2019 年 12 月 19 日生效，该法案后来成为了德国数字疗法审批的法律基础，标志着德国将针对患者的处方 APP 纳入医疗保险系统。2020 年 10 月，韩国食品和药品安全部发布了《数字疗法评测及审批指南（行业版）》，旨在指导韩国数字疗法审批的范围和标准。

我国目前并未针对数字疗法出台专门的监管文件，对于数字疗法的监管审批仍然参照原有的有关医疗器械软件的审批体系，包括 2017 年版《医疗器械分类目录》、《移动医疗器械注册技术审批指导》、《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》、《医疗器械软件注册技术审批指导原则》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》等，执行层面上仍然是国家药监部门负责三类证的审批，而地方监管部门负责二类证的审批，其中湖南、浙江、广州等地对于该类产品的监管态度较为积极。因此，目前已过审的产品多集中在视觉训练、认知障碍康复及其他器官功能康复等功能明确的、且在分类目录中有一定解释的产品，针对慢病的以依从性管理为核心的数字疗法目前在审批制度建设上推进缓慢。

图表 4 《医疗器械分类目录（2017 年）》对于医疗软件分类解释

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
21-01 治疗计划软件	6870-1 功能程序化软件	/
21-02 影像处理软件	6870-2 诊断图象处理软件	/
	6870-4 影像档案传输、处理系统软件	
21-03 数据处理软件	6870-3 诊断数据处理软件	/
21-04 决策支持软件	/	新增。此类软件提供辅助诊断或者用药建议等决策。
21-05 体外诊断类软件	/	单独设置。体外诊断软件有一定的特殊性，软件可能既包括图像处理，也包括数据处理，所以不能按照图像处理软件和数据处理软件进行分类。

一级产品类别	2002 版产品类别	备注
21-06 其他	/	新增。康复训练软件有特殊性，不能按照图像处理软件 and 数据处理软件进行分类。

但值得欣喜的是，从经济发展和医疗产业升级的角度出发，中国多个地方政府已经对数字疗法赋予了极大重视。2017 年 7 月，杭州市发布了《关于加快生物医药产业高质量发展若干意见》提出要支持本地医疗机构参与数字疗法产业购买服务试点，成为全国首个明确支持和发展数字疗法的重要政策文件。2021 年 12 月，国内首个数字疗法产业园区——杭州市数字疗法产业园区在杭州市高新区成立。2022 年 1 月，海南省卫健委发布《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”列为海南省十四五数字健康发展的主要任务之一，这也是数字疗法首次被列入省级规划。整体来看，国内有关数字疗法产业发展的地方政策先行，数字疗法在监管部门的独立地位仍尚待明确。2021 年，中国器审公众号发布了《关于数字疗法的监管思考》，体现出国家层面对于数字疗法发展的监管视角，相信随着我国医疗健康（digital health）监管体系的日益完善，对于数字疗法的监管标准也将逐渐清晰。

第二章 三大领域追踪我国数字疗法的发展特征

我们将数字疗法分为三大类，分别是 1) 通过软件内容刺激人体感官通路并直接作用于病灶的产品，如基于神经可塑性的眼科数字疗法产品、儿童注意力缺陷和认知障碍的产品等；2) 以行为习惯改变为核心的慢病管理类数字疗法产品，其中根据疾病的药物控制效果、疾病死亡率、管理难度等维度的差异，可再分为重症管理，如癌症管理，和普通慢病管理，如糖尿病、肥胖、慢性呼吸系统疾病等数字疗法产品；3) 以思维模式改变为核心的心理障碍治疗类数字疗法产品，如针对睡眠障碍、轻中度抑郁、焦虑的数字疗法产品。

下文，本报告将从疾病诊疗医学指南和临床痛点出发，以案例研究的形式，重点追踪国内数字疗法发展最为成熟的领域——眼科数字疗法，患病群体庞大、疾病管理内容多样化、当前处于早期阶段的慢病管理领域——肿瘤和呼吸系统疾病数字疗法，以探寻数字疗法产品在国内的实践价值、发展特征、面临的问题、以及商业可能性。

一、眼科疾病：数字疗法的初始应用之处，已融入国内医疗系统

（一）弱视与近视概述

眼科疾病领域，数字疗法聚焦的适应症主要包括弱视和近视。根据我国《弱视防治指南》、《近视防治指南》，弱视是指：视觉发育期内由于单眼斜视、屈光参差、高度屈光不正以及形觉剥夺等异常视觉经验引起的单眼或双眼最佳矫正视力低于相应年龄正常儿童，且眼部检查无器质性病变。近视是指：人眼在调节放松状态下，平行光线经眼球屈光系统后聚焦在视网膜之前。

弱视的可分为斜视性弱视、屈光性弱视、形觉剥夺性弱视，致病原因各有不同，但最终都造成注视眼的皮层视觉中枢占优势地位而对非注视眼的输入信号反应慢性下降的结果。近视主要受环境和遗传的影响，包括近距离工作、户外活动、读写习惯、采光照明、眼保健操、父母高度近视、营养等。

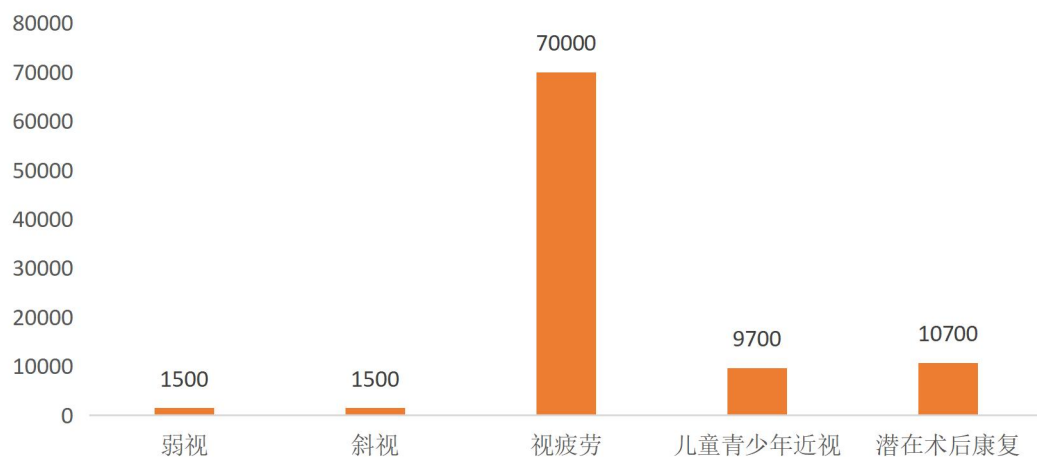
（二）疾病发病率高、患者基数庞大，造成严重危害和巨大经济成本

当前，国内弱视发病率在 2%~4%，我国有 3 亿多儿童，估计至少有 1000 万儿童患有

弱视¹。弱视多发病于儿童，患儿常面临阅读障碍与眼球运动不协调等问题，影响患儿学习和正常运动，造成自卑焦虑等心理问题，若不及时干预，可能会导致视力的永久下降，甚至失明。

2020 年我国儿童青少年总体近视率为 52.7%；其中 6 岁儿童为 14.3%，小学生为 35.6%，初中生为 71.1%，高中生为 80.5%。2020 年总体近视率较 2019 年（50.2%）上升了 2.5 个百分点²，估计全国至少有 9700 万近青少年近视人群。近视的持续发展可能会导致视网膜脱离、黄斑出血、青光眼和白内障等并发症、甚至失明。一项研究数据显示，综合每年治疗和预防近视的成本和每年的生产力损失成本，中国 5 至 50 岁城市居民的近视年度总成本为 1736 亿元人民币，约占 2016 年国内生产总值的 0.2%。

图表 5 我国眼科疾病患者数量



数据来源：公开资料整理，蛋壳研究院

（三）依从性问题影响传统弱视治疗效果，近视治疗手段丰富但各有局限

基础研究和临床实践证实，弱视通过治疗可以获得良好的视力。其中，屈光矫正、遮盖、精细作业仍是最基本、最有效的治疗方法。但长期以来，治疗依从性低下的现象甚为普遍，文献报道患儿和家长的非依从率为 12%~54%。尤其是在家庭场景下，患儿依从性严重下降。一项对比研究结果显示，集中治疗组患儿治疗行为依从性为：戴镜 97.53%、遮盖 91.83%、训练 93.83%，所有患儿意识到自己的眼睛得病了，80.25%的患儿能积极配合治疗，74.01%的患儿已经接受和养成正确的用眼习惯；家庭治疗组患儿各项依从性为：戴镜 90.41%、遮盖 56.64%、训练 80.82% 态度明显较差，54.79%的患儿意识到自己眼睛得病了，47.95%的

¹ 数据来源：<https://www.jk.cn/hl/detail/3767362>

² 数据来源：http://www.nwccw.gov.cn/2021-07/14/content_293653.htm

患儿能积极配合治疗,38.36%的患儿已经接受和养成正确的用眼习惯。依从性问题是影响传统弱视治疗手段效果的关键因素³。

近视虽无治愈手段，但防控手段丰富，包括阿托品、渐进、多焦隐形眼镜、框架眼镜、OK 镜、补光仪等，但在有效性、价格、患者体验等方面均存在一定不足。如低浓度阿托品、渐进、多焦隐形眼镜或框架眼镜等 2 年延缓眼轴增长有效率均低于 30%，OK 镜有效率可达 45%/2 年，但是 OK 镜存在佩戴不适感和角膜炎感染等问题，且价格偏高，6000~13000 元/副，1.5 年换片，佩戴至眼轴发育稳定年纪总费用约 10 万~20 万。哺光仪的临床效果也较理想，可实现延缓眼轴增长 69.40%/2 年，但该训练较为枯燥，长期治疗依从性低。

图表 6 各种近视防控手段比较

方法	一般眼镜	高浓度阿托品 (0.5%~1%)	低浓度阿托品 (0.01%~0.02%)	渐进/多焦点软镜 (隐形眼镜)	渐进/多焦镜 (框架眼镜)	OK 镜	哺光仪
延缓近视原理	无	阻止调节反射	待考	改善边缘屈光	改善边缘屈光	改善边缘屈光	改善脉络膜的供血供氧功能
延缓近视效果 (眼轴增长)	0%	60%以上	~10%/2 年	30%/2 年	20%/2 年	~45%/2 年	69.40%/2 年
使用	白天佩戴	睡前	早晚或者睡前	白天佩戴	白天佩戴	睡眠期间佩戴,白天不用佩戴	每天两次
副作用/不良反应	弱	强，散瞳后的畏光、视力模糊等	弱	弱，一般为等感染 为角膜炎	弱	中，一般为佩戴不适和角膜炎感染等	弱
不能使用人群	-	对阿托品过敏和不敏感患者	干眼症、结膜炎等眼科疾病患者	不能适应多焦距切换的近视患者	-	不能适应多焦距切换的近视患者	-
优势	-	一般不使用	1、使用方便 2、价格适中	1、夜晚不用佩戴 2、舒适度和普通软镜区别不大 3、价格适中	1、夜晚不用佩戴 2、舒适度和普通框架镜区别不大 3、价格适中	1、白天不用佩戴 2、眼轴增长控制好	1、使用方便 2、防控效果好 3、安全性高

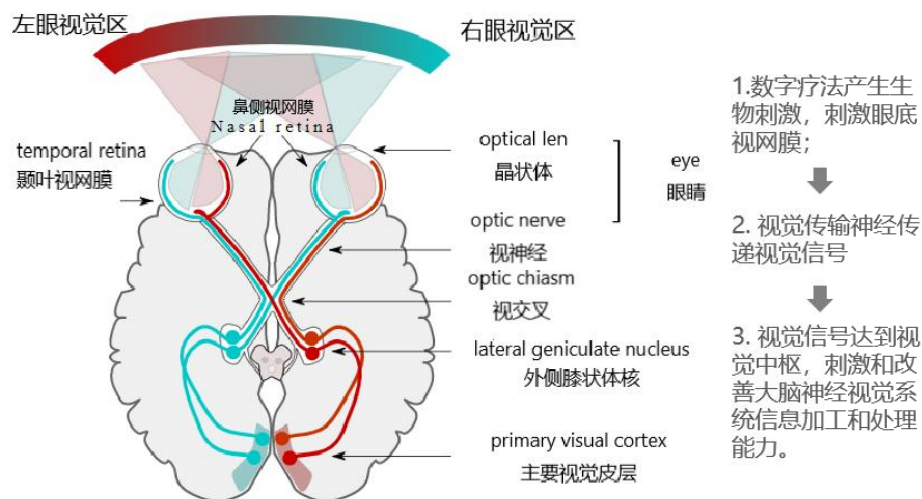
³ 陈剑铭、魏建兰、吕艳，儿童弱视治疗的依从性分析，眼科新进展 2010 年 1 月第 30 卷第 1 期

方法	一般眼镜	高浓度阿托品 (0.5%~1%)	低浓度阿托品 (0.01%~0.02%)	渐进/多焦点软镜 (隐形眼镜)	渐进/多焦点镜 (框架眼镜)	OK 镜	哺光仪
劣势	-	一般不使用	国内无获批产品上市,仅有院内制剂,一般不使用	1、目前未获批注册; 2、眼轴增长控制效果不明显; 3、控制近视机制不明确,对应副作用也没有明确	1、需要白天佩戴; 2、眼轴增长控制效果不好; 3、患者可能不适应多焦切换; 4、同质化严重,竞争激烈	1、价格较高; 2、较硬,异物感强; 3、需要规范佩戴; 戴,否则易引起感染; 4、需要处方和验配资质; 5、同质化严重,竞争激烈	1、训练较为枯燥,患者长期治疗依从性低; 2、同质化严重,竞争激烈。

(四) 眼科数字疗法具有多年发展基础，已经成为医疗机构常规医疗设备

眼科数字疗法发展较为成熟的细分领域，其中起步早、发展最为规范的当属针对轻中度斜弱视患者视觉训练康复的数字疗法产品。视觉训练系统综合运用了神经生物学、心理物理学和计算机视觉的理论和方法，利用大脑神经系统的可塑性，通过各种生物刺激，提高弱视儿童的视觉功能，医学原理明确，作用机制清晰。

图表 7 弱视训练数字疗法产品原理



根据公开资料显示，我国最早一款弱视训练软件诞生于 2000 年，目前已有 10 余款视觉训练软件获批 II 类医疗器械（排除已过期未重审的产品）。视觉训练软件的患者主要以儿童青少年为主，家长重视程度高、付费意愿高。伴随眼科医院、视光中心、眼科门诊等眼科医疗服务生态的发展，弱视训练产品发展出以进院为主、其他渠道为辅的商业模式。当前，该领域市场格局已初步稳定，视景医疗、嘉铨视欣等凭借优质的产品、优秀的渠道铺设能力和商业体系，成为该领域的头部企业。相较而言，国外眼科领域的活跃度在近 5 年势头渐起，

涌现出多款基于人工智能、VR 技术的视觉训练产品，如 AmblyoPlay 的 AmblyoPlay®、NovaSight 的 CureSight™，目前仅一款弱视训练数字疗法产品 Luminopia One 获得了 FDA 认证。

图表 8 全球眼科数字疗法企业名单

公司简称	成立时间	国家	公司简介
NovaSight	2012 年	以色列	NovaSight 是以色列的一家开创性创业公司，致力于通过将眼动追踪技术集成到眼科医疗设备中，防止儿童视力丧失和改变视力低下者的生活。该公司产品路线图包括针对医师和患者的筛查，测试和治疗设备。 2021 年 3 月 16 日，以色列数字眼科治疗和评估初创公司 NovaSight 宣布对其 CureSight 系统进行临床试验，目标是获得食品和药物管理局 510(k) 许可。
HTS	1970 年	英国	HTS 是一家主营斜弱视训练的数字疗法公司，该公司的治疗分为家庭治疗和办公室治疗。
Nunaps	2017 年	韩国	Nunap 成立于 2017 年，是一家位于韩国首尔专注于改善脑损伤后视力障碍的数字疗法为主的企业公司。
Luminopia	2015 年	美国	Luminopia 公司位于美国马萨诸塞州，由哈佛大学学生 Dean Travers、Scott Xiao 于 2015 年创建，是一家专注儿童健康的初创公司。产品是一种突破性的治疗弱视的新方法，通过使用 VR 头戴设备将受欢迎的电视节目和电影修改为治疗性视觉输入。
Dopavision	2017 年	德国	Dopavision 是眼科数字疗法发展的先驱，正在研发一种治疗近视的数字疗法，这种疗法可以与智能手机无缝且隐形地集成在一起。我们的目标是提供一种经过临床验证的治疗方法，帮助对抗全球近视危机。
S-Alpha Therapeutics	2019 年	韩国	S-Alpha Therapeutics 是一家研究和开发健康应用程序和数字疗法的公司，公司在其研发管线中开发了多种数字治疗产品，这是一种将生物学和信息技术融合在一起的治疗干预措施。目前，该公司正在韩国多个临床地点进行临床试验，以评估 SAT-001 的有效性、安全性和可行性。
CureSee	2019 年	印度	CureSee 是一家基于人工智能的眼部健康技术 SaaS 初创公司，用于治疗一种医疗状况，即“弱视”，通常称为懒惰眼（全球约有 3.08 亿患者存在这种眼部状况，即使在最好的情况下眼睛也无法看到或隐形眼镜矫正）通过基于软件的所有年龄组视觉治疗程序，平台通过进行所有必要的检查，根据患者的需要定制锻炼。CureSee 可订阅 3、6 和 12 个月的各种计划，患者可以在家/办公室进行定制的视觉治疗练习。CureSee 是世界上第一个基于人工智能(AI)的视觉治疗软件(SaaS)，用于治疗弱视或懒惰眼。
RemmedVR	2016 年	欧盟 (EU)	RemmedVR 为弱视患者设计了允许视觉治疗的专用 VR 护目镜和应用程序。专家使用在线面板根据患者的状况和他或她的治疗进展远程调整锻炼。专家远程计划和监督治疗。他会根据您孩子的视力问题对其进行单独调整、斜视治疗提供远程视觉治疗。

公司简称	成立时间	国家	公司简介
amblyoplay	2015 年	美国	AmblyoPlay®是一种视觉治疗解决方案，通过每天在平板电脑或电脑上玩治疗游戏和锻炼 30 分钟来进行。通过适应每位患者及其特定需求的练习，它是解决诸如懒惰眼、斜视、收敛不足、复视或其他双眼问题等问题的理想解决方案。
波克数康	2019 年	中国	波克数康视觉科技（杭州）有限公司是知名游戏企业波克科技股份有限公司旗下子公司，其申请的“斜弱视治疗系统”游戏化数字疗法已获批 2 类医疗器械证——这也是国内游戏产业数字疗法第一证。
觉华医疗	2016 年	中国	觉华医疗从 2016 年成立的第一天起，就致力于成为全球领先的视觉健康全生命周期“数字药”提供商。 除弱视治疗外，基于视觉脑科学 iAVT 技术，觉华医疗还打造了针对视野缺损、低视力（白内障等）、近视散光、老花、婴幼儿视觉与认知评估与干预等全生命周期视觉健康的检测、监测、治疗、预测一体化的数字疗法产品，以及从专业医疗机构到家庭、个体用户的全场景服务模式。
视景医疗	2008 年	中国	广州视景医疗软件有限公司成立于 2008 年，是一家专注于视觉训练网络医疗平台、VR 技术的开发与应用以及智能医疗生态链搭建的创新型科技企业。我们先后通过了 ISO13485 体系认证、知识产权管理体系认证，获得过国家科技部创新基金项目立项、国家软件企业认定、高新技术企业等称号。公司以自主专利技术为核心，以大数据网络云平台为技术支撑，结合多媒体生物信息刺激的知觉学习项目——多宝视视觉训练平台，已为数万患者提供优质、有效的视觉训练，帮助更多视觉功能障碍患者重获健康视觉。
双琦医疗科技	2012 年	中国	公司成立于 2012 年 12 月，立足眼科医疗领域，将眼科学、计算机科学等多学科有机结合，主要以弱视防治产品的生产、研发为主，在该研究领域拥有自主知识产权。公司遵循以国际化的技术、国际化的管理和国际化的质量，建立高端、完善的科技平台，经过不断创新，于 2013 年成功开发出“多功能弱视治疗软件系统”，并于同年取得国家版权局颁发的软计算机件著作权登记证书。
科飞视觉	2013 年	中国	科飞是一家创新型互联网医疗高新技术企业，聚焦眼与脑视觉领域，为用户提供一站式视觉功能障碍解决方案及服务。目前已推出一系列医疗设备，包括视知觉功能检测仪（国家创新医疗器械产品）、视知觉学习治疗训练系统系列（首个获得二类医疗器械许可证的治疗软件类）、智能遮盖滤波镜片（自主技术专利）等。除了自主研发的医疗设备外，科飞还专注于视觉功能康复训练室的建设，协助医院和视光中心解决视觉功能障碍性疾病、恢复眼科术后视觉质量、探索疑难性眼病的治疗方法。
盖尔伦医学	2000 年	中国	广东盖尔伦医学发展有限公司（国家医疗保健器具工程技术研究中心虚拟医学团队）创始于 2000 年，是虚拟医学、数字治疗研发与服务的国际领跑者。科研团队共 72 人，以中青年力量为主，层次结构合理，具有扎实的理论基础和丰富的实践经验，是国内外本领域创新研发的中坚力量。技术支持团队共 212 人，服务于北京、上海、广州、成都等 26 个省（市、自治区）的医疗机构和社区。先

公司简称	成立时间	国家	公司简介
			后获得省部级以上课题 34 项，发表论文 54 篇，获得软件著作权 91 项，获广东省科技进步二等奖 1 项，第五届中国创新创业大赛决赛第六名。
嘉铄视欣	2012 年	中国	北京嘉铄视欣数字医疗技术有限公司隶属于北京嘉铄视欣(集团)，总部设在北京，集团成立于 1997 年。是一家以视觉健康服务为宗旨，致力于青少年近视、斜视、弱视防治的新产品研制、新技术推广、3D 软件开发和终端投资的专业机构。

资料来源：公开资料整理，蛋壳研究院

（五）检出率低和干预意识制约行业发展，政策驱动将带来市场腾飞

弱视训练软件虽已经历了 10 余年的发展，但是市场渗透率不到 2%，市场规模保持在 20 亿人民币左右。究其原因，主要是由于弱视患者的发现率过低。权威数据显示，国内学龄前儿童视力的低常率平均高达 15.34%，特别是 5 岁年龄组达到 17.84%，而儿童弱视的检出率为 3.98%。

近几年，国家对于近视防控的日益重视。2021 年 6 月，国家卫健委发布了《0-6 岁儿童眼保健及视力检查服务规范（试行）》，2021 年 4 月，国家卫健委联合教育部、体育总局等十五部门发布了《儿童青少年近视防控行动工作方案》（2021-2025 年），要求“夯实 0-6 岁儿童眼保健及检查……落实视力健康监测等手段，有效提升儿童青少年视力健康水平”。政策影响下，弱视检出率将快速提升。据企业反馈，即使在疫情之下，其视觉功能训练治疗产品使用量仍呈现了翻倍增长。同时，对近视治疗产品的需求也在政策影响下快速释放，催生了第一款近视治疗数字疗法——视景医疗“贝贝乐”近视弱视综合治疗仪。未来，基于坚实的临床循证依据，眼科领域将出现更多的优秀产品，眼科数字疗法领域将实现迅速腾飞。

图表 9 近视防控相关政策

发布时间	发布单位	文件名称	关键内容
2022.02	国家卫健委	《“十四五”全国眼健康规划（2021-2025 年）》	到 2025 年，力争实现以下目标： 1.0-6 岁儿童每年眼保健和视力检查覆盖率达到 90%以上，儿童青少年眼健康整体水平不断提升。 2.有效屈光不正矫正覆盖率（简称 eREC，见附件）不断提高，高度近视导致的视觉损伤人数逐步减少。 3.全国 CSR 达到 3500 以上，有效白内障手术覆盖率（简称 eCSC，见附件）不断提高
2021.06	国家卫健委	《0~6 岁儿童眼保健及视力检查服务规范（试行）》	一、服务对象：辖区内常住的 0~6 岁儿童。 二、服务时间及频次：根据不同年龄段正常儿童眼及视觉发育特点，结合 0~6 岁儿童健康管理服务时间和频次，为 0~6 岁儿童提供 13 次眼保健和视力检查服务。其中，新生儿期 2 次，分别在新生儿家庭访视和满月健康管理时；婴儿期 4 次，分别在 3、6、8、12 月龄时；1 至 3 岁幼儿期 4 次，分别在 18、24、30、36 月龄时；学龄前期 3 次，分别在 4、5、6 岁时

			三、服务内容：儿童眼保健和视力检查主要目的是早期发现儿童常见眼病、视力不良及远视储备量不足，及时转诊干预，控制和减少儿童可控性眼病及视力不良的发展，预防近视发生。
2021.04	教育部办公厅等十五部门	《儿童青少年近视防控光明行动工作方案（2021—2025年）》	合力开展儿童青少年近视防控光明行动，克服新冠肺炎疫情影响，健全完善儿童青少年近视防控体系，到2025年每年持续降低儿童青少年近视率，有效提升儿童青少年视力健康水平，如期实现《实施方案》2030年各项目标任务
2019.07	国家卫健委	《健康中国行动（2019—2030年）》	全面加强全国儿童青少年视力健康及其相关危险因素监测网络、数据收集与信息化建设。组建全国儿童青少年近视防治和视力健康专家队伍，科学指导儿童青少年近视防治和视力健康管理工作。按照采光和照明国家有关标准要求，对学校、托幼机构和校外培训机构教室（教学场所）以“双随机”方式进行抽检、记录并公布。建立基层医疗卫生机构包片联系中小学校制度。（卫生健康委牵头，教育部按职责负责）
2018.06	国家卫健委	《近视防治指南、斜视诊治指南和弱视诊治指南》	为弱视、斜视的规范诊断治疗、以及近视科学防控制定了具体实施指南

数据来源：公开资料整理，蛋壳研究院

（六）新技术推动产品类型丰富，政策支持下商业渠道拓展、多类型企业踊跃加入

1) **新技术推动产品类型日益丰富。**随着人工智能、大数据、VR 等技术的进步，以及用户个人基本信息、生理指征、生活习惯等多维度数据积累，在眼科疾病筛、诊、治等多环节中涌现出越来越丰富的产品，如斜弱视智能筛查与辅助诊断软件、斜弱视治疗辅助决策软件、斜弱视治疗 VR 设备等。

2) **政策支持下的商业渠道拓展。**目前，眼科专科医院和公立医院眼科门诊、视光门诊仍然是斜弱视、近视医疗服务的主要供给场地，眼科数字疗法的主要渠道仍在依托医院或相关的视光中心。但是随着近视防控项目持续推进，眼视光相关医疗服务和产品的供给缺口日益庞大，我们期待出台政策以规范视光中心、眼科诊所的发展，而眼科数字疗法的渠道选择更加多样化。

3) **数字疗法产品将提升家庭场景的干预比重，眼科医疗资源下沉带来更广阔的市场。**目前，视觉训练仍以到院治疗为主，家庭治疗为辅，一个治疗周期 3 至 6 个月，需耗费患儿及家长大量精力和经济成本。数字疗法产品可在平板或者电脑终端上使用，且已有产品内嵌了眼球追踪系统，可帮助监测患者治疗的姿势，自动生成治疗情况报告，家长可利用家长端 APP 对患儿治疗过程进行有效监督。因此，未来家庭场景的干预比重将大幅提升。同时，目前优质的眼科资源仍集中在省会城市，随着近视防控政策的推进，基层眼科医疗服务能力将被夯实。为切实满足各区县、乡镇患者对于眼科医疗服务的需求，眼科医疗资源下沉必将

进行，为眼科数字疗法开拓更广阔的市场。

4) **多类型企业踊跃加入**。眼科数字疗法医学原理清晰，已可作为单独使用的医疗设备，且经过了 20 多年市场验证，是发展较为成熟且国内获批产品最多的细分领域。目前，国内外都出现了游戏公司以眼科领域作为跨界尝试首选阵地，如 2020 年被诺华收购的 Amblyotech，该司与游戏公司育碧蒙特利尔工作室、麦吉尔大学合作开发了弱视疗法“Dig Rush”，2022 年 4 月，波克城市推出的“快乐视界星球”获得了 NMPA 的 II 证。在近视防控驱动市场腾飞的背景下，民营眼科专科医院、医疗信息化技术供应商也将可能成为该领域的参与者之一。

(七) 眼科疾病数字疗法案例分析

1. 波克城市：游戏化设计解决依从性问题，满足各种场景下视觉训练的需求

企业名称	成立时间	地区	主要产品	适应症	注册认证	员工数量
波克数康视觉科技（杭州）有限公司	2019 年	中国·杭州	快乐视界星球	弱视	NMPA II 类证	-人

(1) 公司介绍

波克数康视觉科技（杭州）有限公司（以下简称“波克数康”）成立于 2019 年，是知名游戏企业波克城市旗下子公司。波克城市成立于 2010 年 4 月，连续五年入选中国互联网百强，在全球拥有超过 5 亿的注册用户。目前，波克城市每日活跃用户近 4000 万，海外市场占比达 70%。

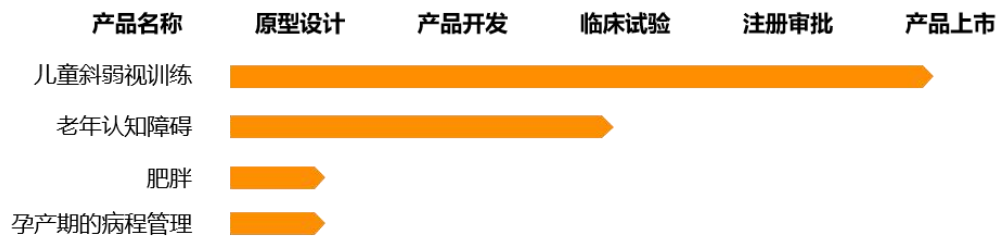
波克城市以游戏为载体，积极探索游戏与其他行业合作的可能性。通过“游戏+”的模式，波克城市尝试将游戏和教育、医疗、体育、公益等领域的融合，努力构建以游戏产业为核心，多产业交融发展的互联网新生态，而波克数康则是波克城市利用游戏赋能与重塑医疗服务生态圈的实施主体。

(2) 业务布局和产品管线

2019 年，基于“游戏+”模式，波克城市开始尝试踏足“游戏+医疗”领域，组建专门的内部研发小组，探索如何利用数字化技术赋能医疗领域。经过深入调研，团队发现游戏在提高患者依从性方面有着独特优势，将研发方向定在通过游戏互动性、趣味性帮助解决医疗过程

中患者依从性低的问题，涉及的疾病领域包括认知障碍、儿童斜弱视康复治疗、肥胖、孕产期的病程管理等。其中，儿童斜弱视康复治疗产品“快乐视界星球·视觉训练系统”（以下简称“快乐视界星球”或“产品”）已经获得医疗器械 II 类证，这也是国内首款获批的游戏数字疗法，其余产品管线还在推进中。

图表 10 波克数康产品管线



(3) 产品介绍

“快乐视界星球”作为一款针对儿童斜弱视的康复治疗训练系统，能够满足患儿在不同阶段的训练需求，实现多种核心治疗作用。产品一方面将多种国际认可的训练原理与训练内容有机结合，实现弱视眼视力提升；另一方面，结合红蓝双眼分视和滤光原理，锻炼患儿的双眼视觉功能；同时，整个训练过程亦可以提升患儿手、眼、脑协调能力。

游戏化设计更符合儿童喜好，临床中每日主动使用本产品训练的患儿占比更高。不同于市面上大多数视觉训练软件内置多个小游戏的设计，“快乐视界星球”研发团队特邀金牌儿童剧作家倾情打造专属游戏剧情，依托团队多年的游戏开发经验，塑造出一款情节连贯、内容丰富、形象可爱、玩法有趣的游戏化 AI 医疗软件。在临床试验中，这样的游戏化设计得到大部分患儿喜爱，患儿主动要求进行康复训练的比例高于其他产品，有效提升了患儿的依从性。

图表 11 “快乐视界星球”内容展示



自研 Realtime AI 视觉引擎，确保训练有效。训练时长、训练姿势、眼睛与设备距离、环境光线等对于患儿训练效果具有重大影响。由于家庭场景缺乏医护人员的专业监督，为确

保训练有效性，研发团队定制开发了 Realtime AI 视觉引擎，采用 AI 算法精准定位瞳孔中心坐标，实现注意力实时监测和 AI 智能纠错功能。借助现在已经普及的平板电脑前置摄像头，产品会在治疗过程中持续检测患儿是否按要求进行训练，一旦发现异常，产品会暂停治疗，并给出提示，直至患儿改正后才会继续治疗。

图表 12 “快乐视界星球”注意力监测和 AI 纠错功能展示



内置评估系统，自动匹配最优训练难度。产品中内嵌了近视力评估系统和双眼视觉功能检测，方便患儿随时随地自查视力情况。系统会根据评估结果自动匹配最优训练难度，从而让训练更为精细化、个性化。同时，居家视力评估和跟进康复过程的实现，提高了医疗服务的效率和可及性，让患者家庭免于奔波之苦。

全程剂量可控，配套家长端 APP 一键控制双端。训练过程中，“快乐视界星球”会将实时训练情况与自动生成的详细统计报告推送到家长端，其中包括了训练强度、患儿注意力监测异常等情况统计。家长可以随时随地掌握孩子的训练进程，看到孩子的点滴变化和阶段性成果，从而减轻家长的督促压力，同时在复查时为医生提供诊断参考。

图表 13 患者训练统计报告和家長端 APP 展示



临床价值显著，国内首款获批的游戏数字疗法。“快乐视界星球”依据等效性试验结果，

获得了 NMPA 认证，可见产品试验过程的严谨性、和产品的临床效果、安全性等均受监管部门认可。此外，在临床实践中，**目前已有若干患儿在接受产品治疗后实现了临床康复。**未来，波克数康还将推进更大规模的真实世界研究，来验证产品的临床价值。

（4）案例分析小结

“快乐视界星球”研发团队来自知名游戏公司波克城市，团队核心成员有多年游戏开发经验，对于用户行为习惯有深刻研究，善用各类游戏元素去调动用户兴趣。基于这一禀赋，波克数康从常见的依从性问题切入数字疗法市场，为斜弱视患者家庭带来了一款趣味性强、训练效果已经临床验证的游戏化数字疗法。

本产品基于成熟的神经可塑性原理，以游戏化的形式呈现，内嵌了诸多传统治疗方案无法实现的功能，用 AI 技术和游戏化设计使产品完美适应多元场景，并配套了家长端 APP，很大程度上解决了多元环境下患儿不能有效训练、家长耗时耗力等问题，有效满足了各种场景下视觉训练的需求。

斜弱视治疗是一个长期过程，短则 3 个月，长则达数年，大部分治疗需要医院和家庭有效配合，而“快乐视界星球”的诞生为患儿和他们的家庭提供了一个更为轻松且可及的治疗选项，也让业界看到了游戏化数字疗法的更多潜力。

2. 视景医疗：中国眼科数字疗法领航者，覆盖医院 2000 余家

企业名称	成立时间	地区	主要产品	适应症	注册认证	员工数量
广州视景医疗软件有限公司	2008 年	中国·广州	“多宝视”系统、“贝贝乐”	斜弱视（视功能）和近视防控	NMPA II 类证、CE 认证	100-499 人

（1）公司介绍

广州视景医疗软件有限公司（以下简称“视景医疗”）成立于 2008 年，是国内最领先的眼科数字科技公司，提供包括儿童青少年斜弱视治疗及近视防控等领域在内的创新解决方案，拥有视觉训练网络医疗平台、VR 可穿戴智能设备、眼球追踪技术、AI 视力筛查系统、AI 智能方案制订系统等多项自主研发产品。视景医疗先后通过国家科技部、广州市科信局、天河区科信局科技项目立项及验收，并连续 9 年维持国家高新技术企业资质，并获得了 ISO13485 体系认证、知识产权管理体系认证、信息系统安全等级保护备案、CE 认证、ENISO13485 体系认证，以及 18 项专利授权。

视景医疗目前拥有两款眼科数字疗法产品——视觉功能训练治疗软件“多宝视”、近视弱视综合治疗仪“贝贝乐”，两款产品均已获 NMPA II 类医疗器械认证，其中“多宝视”也是业内唯一获得 CE 认证的产品。“多宝视”视觉训练平台已基本实现全国各行政区域全覆盖，累计合作医院及诊所超过 2000 家，累计治疗用户超过 20 万，市场覆盖率达到国内第一；而“贝贝乐”作为视景医疗全生命周期布局中的又一个里程碑式重磅产品，已取证并于今年初上市，后续将逐步开展多项临床试验，进一步夯实循证依据。

（2） 融资历程

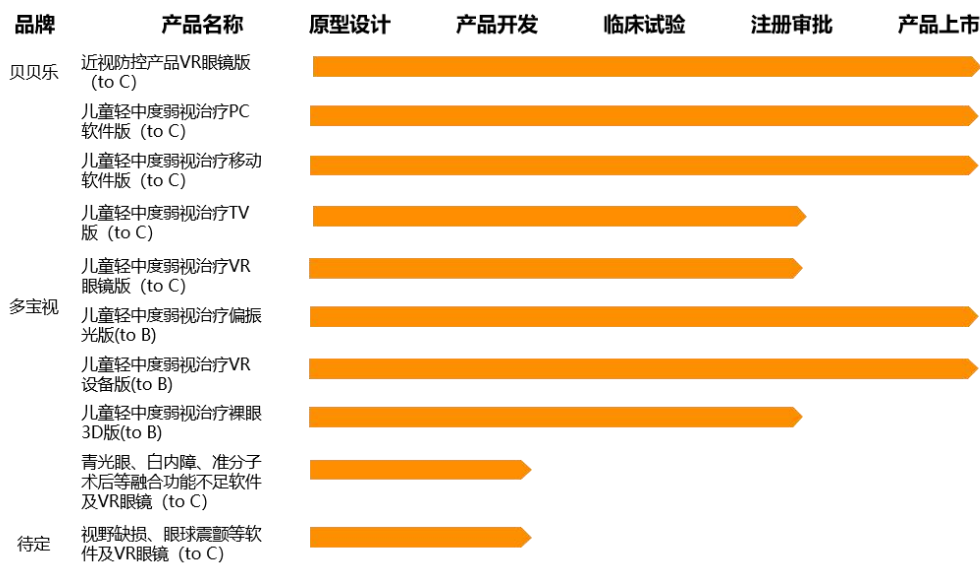
视景医疗即将完成 A 轮融资。

（3） 业务布局和产品管线

在近几年国家对国民眼健康(尤其是儿童青少年人群)的关注和投入不断加大的背景下，公司在针对斜弱视的视觉功能训练治疗产品业务基础上，一方面围绕斜弱视和近视两个重点领域，向前开发检查筛查业务，不断完善和延伸产品生态，另一方面也进一步拓展适应症至白内障、青光眼和准分子术后视功能康复，以及老花、视野缺损等领域。

目前，视景医疗视觉功能训练治疗软件“多宝视”偏振光版本、PC 版本、移动版本、VR 版本、近视弱视综合治疗仪“贝贝乐”已经在商业化阶段，同时，公司在积极推进疾病检查、辅助诊断等产品的临床试验和产品开发。

图表 14 视景医疗数字疗法产品管线



(4) 核心产品介绍

■ 视觉功能训练治疗软件——“多宝视”

“多宝视”视觉功能训练治疗软件，是采用强能量生物波的视觉生物信息刺激，结合知觉学习训练项目，运用网络多媒体技术研发成的一款治疗斜弱视、提高视觉功能的软件，可适用于弱视治疗、斜弱视功能恢复、准分子术后功能恢复、白内障术后功能恢复等，目前有网络版、一体机单机版、偏振光版本、移动版、VR 眼镜版等多个版本。

图表 15 “多宝视”偏振光单机版和 VR 企业版



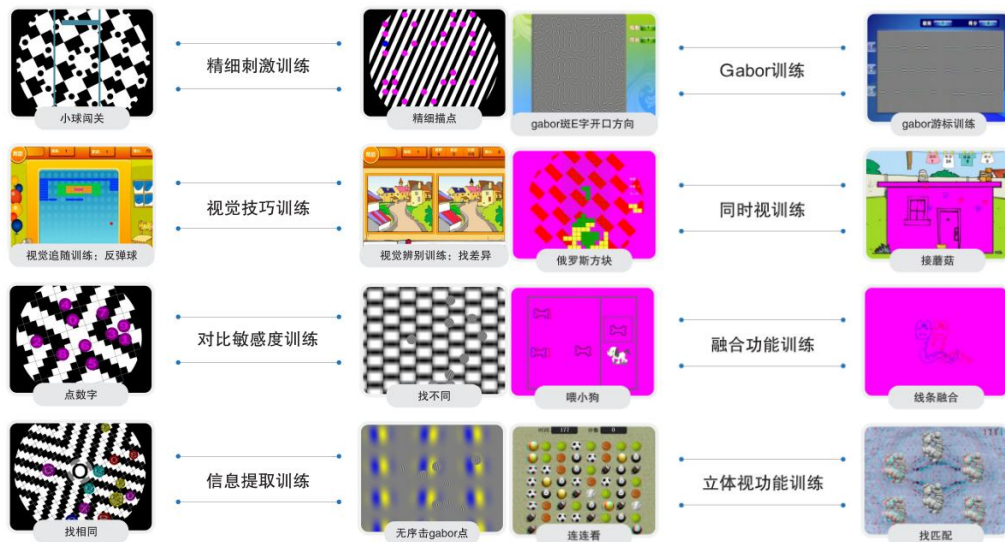
产品依据大脑神经系统可塑性的原理: 根据视觉神经元感受野的数学模型,并结合在临床实践中的海丁格刷、红光闪烁、CAM(黑白条栅光栅)等视觉刺激方法,通过媒体生物信息刺激模式,结合多种知觉学习训练任务,快速修复神经元细胞,激活视觉通道,治疗弱视。

产品集训练、决策、管理三位一体: 1) 训练系统: 产品拥有精细刺激训练、视觉技巧训练、对比敏感训练、信息提取训练、双眼视功能训练等 6 大模块, 8 大类训练功能、172 个训练项目、216 种刺激模式、1772 种训练模式, 2) 决策系统: 导入检查结果后, 产品可根据患者注视性质、年龄、屈光状态、是否有眼球震颤等情况、临床处方需求等, 生成个性化诊疗训练方案; 3) 管理系统: 产品实时跟踪患者的训练情况, 自动记录及统计患者的训练疗效, 提取临床研究数据。可实现患者训练管理、电子病历管理、医护人员的弱视项目绩效管理, 减少医生和护士工作量, 提高工作效率。

图表 16 “多宝视”的产品架构



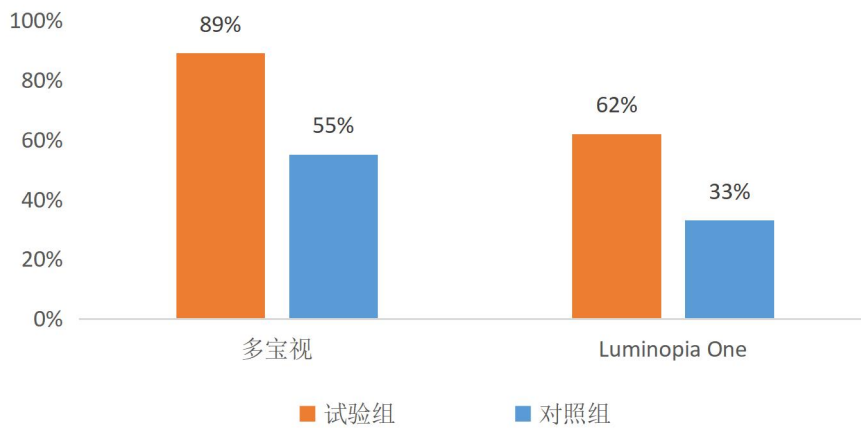
图表 17 “多宝视”六大功能模块八大训练内容展示



产品临床有效性高且治疗时间短：“多宝视”从 2009 年至 2019 年期间分别与国内多家医院进行合作，通过开放、随机、对照的临床研究，选取共计 1551 例 3~12 岁接受治疗的弱视儿童，实验结果显示总有效率（视力改善 2 行及以上，下同）可达 89%(vs 对照组 55%)，与国际首款拿到 FDA 注册证的“Luminopia One”62%（vs 对照组 33%）的有效率相比，“多宝视”具有更好的治疗效果；“多宝视”每天 30min（15min bid）的治疗时间，3~6 个月完成一个周期，而“Luminopia One”需持续 3~6 个月每天使用 60min，相较而言“多宝视”治疗时

间更短，不仅节省了患者家庭的时间成本，而且对患儿依从性挑战更小。

图表 18 “多宝视”和 Luminopia One 临床试验数据对比



■ 近视弱视综合治疗仪——“贝贝乐”

“贝贝乐”是一款结合 VR 技术和近视防控原理的近视弱视治疗产品，产品具有**红光哺光训练、调节训练、视功能训练**3 大功能，可以让眼睛在接受红光照射促进眼底血液循环的基础上，进行手-眼-脑联动的睫状肌调节训练，以达到延缓眼轴增长，控制近视进展的目的，VR 版本已于 2021 年上市。

“贝贝乐”依据“**脉络膜理论**”和“**视功能训练理论**”，具有坚实医学依据。脉络膜理论指巩膜缺氧微环境是诱导巩膜成纤维细胞分化，导致细胞外基质重塑，是引发近视的关键因素。2022 年，一项临床试验结果显示重复的低强度红光疗法对于控制眼轴增长具有疗效；视功能训练理论指随着调节需求增加，眼轴增长，脉络膜变薄，可能导致近视增长变快，视功能训练可减少近视儿童的调节滞后。

游戏形式和 VR 形态，大幅提高患者依从性。依托物像和脑像同步融合、焦点随动的 Autofocus 专利技术，产品调节功能训练和双眼视功能训练模块里设置的趣味游戏可促使患者双眼在虚拟现实的交互场景中跟随真实物距感受最远 60 米到无穷近的远近变化，从而放松睫状肌，提高和恢复调节功能；在进行游戏任务过程中，完成注视、追随、扫视等多种视觉基本技能训练、融合功能训练及立体视觉功能训练，从而锻炼眼外肌协调性，消除视功能异常对近视增长的影响。产品的**游戏形式和 VR 形态**消除了传统治疗的枯燥感，优化了患者的使用体验，从而提高患者长期治疗的依从性和治疗效率，改善治疗效果。

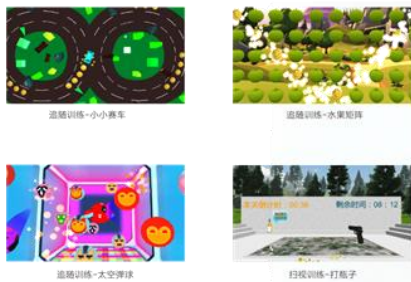
图表 19 “贝贝乐”训练内容



VR调节功能训练



VR眼动训练



VR视功能训练



配套 APP 软件，帮助养成护眼的训练习惯。“贝贝乐”用户可以通过护眼天使手机 APP 管理设备，核心参数支持云端配置。其云端系统可进行大数据智能分析，生成个性化训练方案，定时提醒训练，追溯训练记录，帮助养成护眼的训练习惯。

(5) 商业推广

视景医疗在 2012 年首次取得医疗器械 II 类证，此后其产品主要以医疗软件或者医疗设备的形式通过招投标等方式销售给综合医院眼科科室、眼科专科医院、儿童专科医院、视康中心、配镜中心等。同时，视景医疗也与医院或院内三产视光中心公司合作建立训练室，由视景医疗运营管理相关诊疗业务，按照约定合作条件收费。此外，视景医疗计划在核心城市建立自营视康中心，通过合作医院医生转诊配合 MCN 矩阵营销获客，拓展互联网医院业务，开展线上复诊。至此，视景医疗已打造了医院—眼科科室—患者—视光中心生态闭环，满足患者不同类型的治疗需求，形成明确的 2H2C 商业模式。

(6) 案例分析小结

产品具备 1772 种训练模式和辅助诊断功能，产品优势明显。视景医疗核心产品“多宝视”第一版于 2012 年上线，后多次升级换代，已优化出 1772 种训练模式，可根据患者情况提供个性化训练，有效率达到 89%，具有一定技术优势；同时，“多宝视”配置了辅助诊断(自动

生成患者训练方案)和患者管理功能,促进临床诊疗效果和效率的提高,满足了患者和院端需求。

覆盖 2000 余家头部医院,行业市占率第一。视景医疗在视觉训练领域十余年深耕,目前已与 2000 余家医疗机构形成合作关系,市占率位居行业第一,具有丰富医院和 KOL 资源、以及眼科市场推广的深刻见解,先发优势成为其护城河。

政策驱动下视觉训练和近视防控产品渗透率将提速,新产品有望推动公司迈向发展新阶段。近几年,近视防控政策加码,叠加儿童处于家庭消费中心地位,市场需求在快速释放。根据视景医疗统计数据,2020 年疫情影响下,其用户数量仍同比 2019 年增长一倍。预期近视防控政策影响还将持续,依托当前的医院布局,视景医疗视觉训练和近视防控相关业务营收都将实现快速增长。

二、慢性呼吸系统疾病:典型普通慢病管理产品,依从性管理是产品核心

(一)哮喘、慢阻肺概述

慢性呼吸系统疾病数字疗法产品主要是针对哮喘、慢阻肺等疾病的管理。

哮喘是一种以慢性气道炎症和气道高反应性为特征的异质性疾病,以反复发作的喘息、咳嗽、气促、胸闷为主要临床表现,常在夜间和(或)凌晨发作或加剧。呼吸道症状的具体表现形式和严重程度具有随时间而变化的特点,并常伴有可逆性呼气气流受限和阻塞性通气功能障碍。

慢阻肺的特征是持续存在的气流受限和相应的呼吸系统症状;其病理学改变主要是气道和(或)肺泡异常,通常与显著暴露于有害颗粒或气体相关,遗传易感性、异常的炎症反应以及与肺异常发育等众多的宿主因素参与发病过程;严重的合并症可能影响疾病的表现和病死率。上述因素决定了慢阻肺存在明显的异质性。

哮喘和慢阻肺的发病机制尚未完全明确,目前主要认为,免疫机制、神经调节机制和遗传机制等多种机制共同参与了气道炎症的启动、慢性炎症持续过程及气道重塑。

(二)患病人数超过 1 亿,死亡人数仅次于心血管和癌症,造成沉重经济负担

根据 2018 年《柳叶刀》发布的《中国成人肺部研究》,我国 20 岁及以上成人慢阻肺病患病率为 8.6%,40 岁及以上人群达 13.7%,全国慢阻肺患者达 9000 万。全国疾病负担研究

2019 数据显示，我国慢阻肺病死亡人数居全球首位，年死亡 104 万人，仅次于心脑血管和癌症，给社会和患者带来了沉重负担。国际医学期刊《柳叶刀》发表中国学者完成的《中国成人哮喘流行状况、风险因素与疾病管理现状》研究结果，我国 20 岁及以上人群哮喘患病率为 4.2%，其中男性患病率 4.6%，女性患病率 3.7%，患者总人数 4570 万（男性 2570 万，女性 2000 万）。

对于患者而言，慢阻肺（COPD）作为一种常见病、多发病，严重影响患者的生命质量，病死率较高，给患者及其家庭以及社会带来了沉重的经济负担。根据一项“三级医院药物治疗慢阻肺患者的经济负担分析”研究显示，患者门诊引起的直接疾病经济负担平均为 6189.11 元/年，患者平均住院费用为 6390.24 元/年，门诊和住院组成的疾病直接经济负担为 12552.38 元/年，此外还有生产力损失、误工损失等引起的间接经济负担。一项关于哮喘急性发作患者住院直接支出的研究显示，来院治疗的哮喘患者，约 20% 需要住院治疗，患者中位住院花费为 9045 元，其中机械通气者费用为 18930 元⁴，因急性发作住院和急诊就诊而导致的费用占总体哮喘医疗费用的 80%。除了直接医疗费用，因哮喘发作造成的旷工、生产力下降也造成了大量间接成本。新加坡每年因哮喘造成的经济负担为 20.9 亿新元（15 亿美元），其中 79% 是由于生产力下降造成的。

（三）疾病控制水平不容乐观，关键在于早期诊断率低、患者自我管理依从性差和医疗指导不足

2017 年我国 30 个省市城区门诊支气管哮喘患者控制水平的调查结果显示，根据 GINA 定义的哮喘控制水平分级，我国城区哮喘总体控制率为 28.5%。由王辰院士主导的《中国慢性阻塞性肺疾病分级诊疗报告（2020 年度）》显示，截至 2020 年 10 月 31 日，我国 40 岁及以上人群慢阻肺高危人群占比为 20.51%，即每 5 人里有 1 人属于慢阻肺高危人群，高危人群慢阻肺患病率为 33.39%。总体而言，我国支气管哮喘和慢阻肺的控制水平均不够理想。

造成上述困境的主要原因包括：1）居民和基层医务工作人员对于疾病的认知水平较低，早期确诊率低；2）患者服药、日常监测、康复训练以及危险因素戒断的依从性太低；3）缺乏足够的医学指导，药物吸入方法不正确，影响了药物治疗结果。

⁴ 此为 2013-2014 年全国 29 省 29 家三甲医院入院患者医疗费用数据，数据来源：林江涛等，《2013—2014 年我国城区支气管哮喘急性发作住院患者的临床特征及住院费用的回顾性调查》，中华结核和呼吸杂志（2017 年）

数据显示，我国近 1 亿的慢阻肺患者中，仅约 10% 的患者被正确诊断，而且大部分患者在初诊时已属于重度甚至极重度慢阻肺病；而我国超过 4500 万名支气管哮喘患者中，20 岁及以上哮喘患者中有 71.2% 从未被医生诊断，只有 5.6% 接受了基本的糖皮质激素治疗。我国慢阻肺、哮喘患者在早期诊断和规范化诊治方面仍面临严峻问题。

在真实世界中，患者对于吸入药物的依从性很差，并表现出很大的可变性，从低至 20% 到 60% 以上不等。一项对奥地利 COPD 严重急性加重住院患者的回顾性分析显示，仅有 33.6% 的患者能坚持依从治疗(男性 33.2%，女性 34.4%)。我国慢阻肺患者依从性方面同样不容乐观，对我国 12 家医院 4796 例 COPD 患者随访 6 个月后发现，33.2% 的患者停止用药，依从性较差，主要停药原因是自我感觉很好不再需要继续治疗(30%)、治疗无效(18.5%)、难以获得药物(14.5%)、担心副作用(1.9%)、经济负担(0.7%)和其它原因(34.4%)。

除了用药依从性外，戒烟依从性也是影响慢阻肺治疗结果的关键因素。因吸烟造成慢阻肺患者比例为 91.2%，吸烟是慢阻肺最主要的危险因素。2021 年，王辰教授与肖丹教授研究团队发布了有关中国吸烟慢阻肺患者戒烟依从性研究数据，约 48.5%（66/136）的受试者戒烟治疗依从性良好；在两组受试者中，戒烟治疗依从性均随着治疗时间降低。

此外，正确使用峰流速仪和准确记录哮喘日记可有效地预防和减少哮喘发作的次数，辅助医生监测患者病情演进、调整用药，呼吸康复可减轻慢阻肺患者呼吸困难症状、提高运动耐力、改善生活质量、减轻焦虑和抑郁症状等，但前述行为要求患者持续的行为习惯养成，对患者依从性提出了极高的挑战。

及时准确的药物吸入方法指导也是提高哮喘和慢阻肺治疗效果的关键内容。国外研究结果显示，70%~80% 的患者不能正确使用吸入装置，而且许多医生也不能正确指导患者如何使用好吸入装置，规范诊疗和持续督导的不足，仍是慢阻肺、支气管哮喘临床上的重要问题。

（四）基层疾病防治能力建设、疾病健康管理技术和模式探索，成为慢性呼吸系统疾病防治工作重点

慢性呼吸系统疾病是严重影响我国居民健康的四类重大慢性病之一，近几年，慢性呼吸系统疾病防治工作受到了国家高度重视。

2017 年，慢性呼吸系统疾病被纳入《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025 年）》，提出将慢性呼吸系统疾病纳入家庭医生签约服务范围，积极推进慢性呼吸系统疾病等患者的

分级诊疗，形成基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治的合理就医秩序，健全治疗—康复—长期护理服务链。

2019 年，慢性呼吸系统疾病防治行动纳入健康中国行动 15 个专项行动，提出加强慢阻肺患者健康管理，提高基层医疗卫生机构肺功能检查能力。到 2022 年和 2030 年，70 岁及以下人群慢性呼吸系统疾病死亡率下降到 9/10 万及以下和 8.1/10 万及以下。

2022 年 1 月，卫健委《关于政协十三届全国委员会第四次会议第 4430 号（医疗体育类 514 号）提案答复的函》中表示，自 2020 年起便积极协调财政部，为基层医疗卫生机构开展针对性的硬件配备和人员培训，着力提升基层呼吸疾病防治能力。近年来，部分地区已率先试点将慢阻肺健康管理纳入基本公共卫生服务项目或家庭医生签约服务范围，为群众提供个性化的签约服务包，**下一步国家卫健委将在各地试点工作基础上，认真研究将慢阻肺健康管理纳入国家基本公共卫生服务的可行性。**近年来，国家卫健委先后开展或支持开展“幸福呼吸”中国慢阻肺分级诊疗规范化推广项目、基层呼吸疾病规范化防治体系与能力建设项目、中央抗疫国债支持的基层呼吸系统疾病早期筛查干预能力提升项目等，通过基层呼吸疾病防治硬件、软件的规范化建设，使基层普遍具备开展肺功能检查评估的能力，逐步提升基层慢性呼吸系统疾病筛查干预、健康管理、疾病监测等能力。

可见，在健康中国慢性呼吸系统疾病防治行动中，早诊早治是工作重心，将极大地提升群众对于慢性呼吸系统疾病的知晓率，改善当前疾病诊断率低的痛点；同时将推进以软硬件设施建设为基础的覆盖疾病防治宣传、肺功能检查筛查、疾病治疗、健康管理、疾病监测等全流程健康管理服务模式的探索，使卫生健康部门、医疗机构以及患者对于创新数字产品的接受度和认知能力快速上升。

（五）全球慢性呼吸系统疾病数字疗法领域已实现一定成熟度，产品创新丰富多样

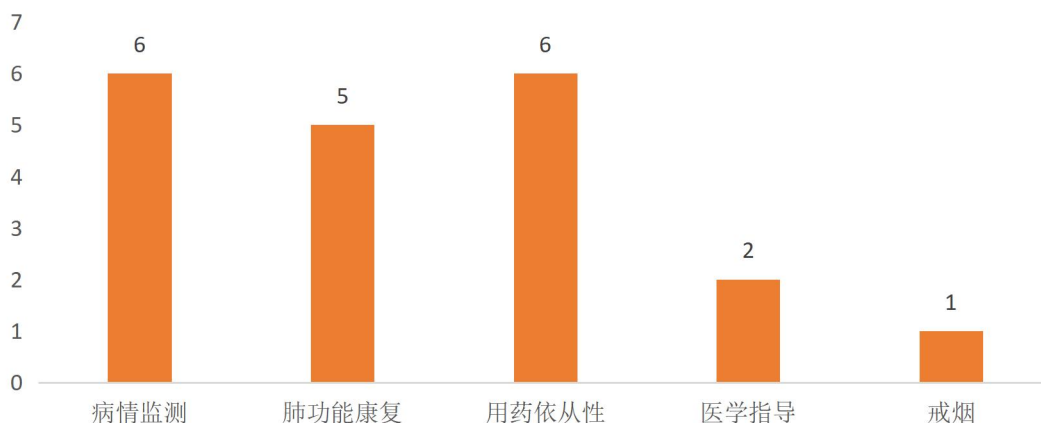
慢性呼吸系统数字疗法是慢病管理数字疗法的典型。虽然从企业布局情况来看，全球布局慢性呼吸系统疾病的数字疗法企业仅约 5%，而布局内分泌、代谢系统疾病的数字疗法企业数量高达 16%，但是从融资热度、产品的内容、头部企业发展来看，慢性呼吸系统数字疗法领域已经实现了一定的成熟度。

在融资热度方面，2020 年-2022 年间，慢性呼吸系统疾病数字疗法领域共发生了 15 次融资，其中 2020 年发生融资 3 次，2021 年 6 次，2022 年 6 次，融资总额约 1.57 亿美元（其

中有 3 次融资未公布金额，未统计在内）。

在内容方面，各家慢性呼吸系统数字疗法产品遵照慢阻肺诊治指南和支气管哮喘诊治指南，围绕“依从性管理”和“专业医学指导”两大关键点，进行差异化竞争，产品特征上各有侧重，功能模块覆盖症状监测、患者教育、康复训练、患者日记、医患远程互动、急性发作预警等，配套硬件包括电子峰流速仪、肺部状况监测仪、智能药物吸入器、呼吸训练器等。其中，一半以上企业产品功能单一，其余企业产品或管线同时拥有覆盖多个功能。

图表 20 全球慢性呼吸系统疾病数字疗法产品功能分布



从头部企业发展来看，美国 Propeller health 成立于 2007 年，在 2018 年即完成 D 轮融资，实现累计融资 6690 万美元，在 2019 年被医疗器械公司 RESMED 收购。Propeller health 业务已覆盖欧洲、美洲和亚洲等地，运作了超过 70 个商业项目，业务覆盖 16 个国家 10 万名用户，9 个 FDA 认证（II 类器械），欧盟、加拿大 I 类器械，与阿斯利康、诺华等大型药企形成了稳定合作关系，探索出了一条稳定的商业路径，其价值受到了医疗器械厂商的认可。

图表 21 全球慢性呼吸系统疾病数字疗法企业名单

公司简称	成立时间	国家	公司简介
AMIKO	2015 年	意大利	Amiko 开发了先进的传感器技术和基于 AI 的移动健康解决方案，以协助医疗保健专业人员并使患者获得更好的治疗效果。Amiko 提供了 Respiro，这是一种数字医学平台，可与连接的吸入器配合使用，结合了数据，人工智能和优雅的数字体验，可提升呼吸保健水平。
AR Medical Technologie	2015 年	加拿大	AR Medical Technologies Inc. 是一家颠覆性技术公司，其开发的 MaskFit AR 是世界上第一款利用人工智能和机器学习技术来治疗睡眠呼吸暂停的移动应用程序。
Curie AI	1970 年	美国	Curie AI 是一家呼吸护理提供商，公司的被动监测技术允许自动依从性，从而使我们的智能护理团队能够及早发现并减少不良事件——节省成本并提高生活质量。Curie AI 开发了一种获得专利的被动监测技术，用于识别患者在睡眠时经历的呼吸道症状。

公司简称	成立时间	国家	公司简介
Respira Labs	2018 年	美国	Respira Labs 正在构建一个人工智能驱动传感器平台，以跟踪、预测和预防慢性肺病。该公司正在开发第一款可穿戴设备，用于测量“滞留空气”，这是慢性阻塞性肺疾病（COPD）的早期标志物。通过利用非侵入性声学传感器、音频信号处理、机器学习和声学共振指数分析（ARIA），预测急重症发作。
Wellinks	2014 年	美国	Wellinks 是一家数字医疗保健公司，提供集成的虚拟慢性阻塞性肺病（COPD）管理解决方案。Wellinks 结合了 虚拟肺康复、个性化健康指导 以及通过连接设备和患者友好型应用程序进行监测。
NuvoAir	2015 年	瑞典	NuvoAir 是一家专注于呼吸领域的数字健康公司，成立于 2015 年，专注于呼吸健康领域。为 NuvoAir AB 设计和开发医疗保健软件，提供数字疗法、诊断支持和临床试验解决方案。公司的解决方案已通过 FDA 认证并带有 CE 标志，产品覆盖自我管理的内容和教育-个性化的数字疾病管理内容，包括直播课程和按需呼吸练习以及生活方式提示，让患者能够更好地管理症状并改善肺功能。
my mhealth	2012 年	英国	my mhealth 的使命是使您的患者和临床团队能够使用经过临床验证的数字疗法来管理长期病情。公司数字疗法可全天候提供经过验证的医疗干预措施，从而减少对医疗保健服务的影响并改善患者的症状和结局。
Propeller Health	2007 年	美国	Propeller Health 是一家数字医疗公司，是领先的呼吸道慢性疾病数字健康平台，主要为慢性阻塞性肺病（COPD）和哮喘患者提供相关解决方案，该公司提供的产品组合包括一个传感器（可以连接到吸入器或药物控制器）、一款名为 Cards 的应用程序（2016 年上市，可让患者更好地管理自己的病情），以及一个患者管理平台（可以让医疗保健提供者管理大量患者），其置有传感器的药物吸入器可跟踪患者用药情况，并与配套的应用程序配对，让哮喘或 COPD 患者更好地了解他们的疾病情况并提高依从性，其医生终端可为临床医生提供患者及时、准确的用药、病情信息，以提升医生对患者的管理效率。
Kaia Health	2015 年	美国	Kaia health 已经开发出了日常锻炼和治疗 COPD（慢性阻塞性肺病）症状的各种产品，最具标志性的产品是一款治疗背部疼痛的应用——Kaia。这款应用旨在帮助有背部疼痛问题的人通过在家锻炼来控制疼痛，该应用使用智能手机的运动跟踪技术，为用户提供各种日常锻炼的实时反馈以及肌肉放松技巧。
VisionHealth	2017 年	德国	VisionHealth 在最高级别开发和实施创新的数字医疗保健解决方案，其数字疗法产品 Kata® 应用程序的内容包括：1）提供了日常应用程序的概览、已完成的工作量以及仍需完成的工作。它还提供有关患者健康状况的信息。2）吸入的分步说明，包括实时反馈和改进呼吸操作和设备操作的建议。3）具有提醒功能的数字治疗计划 Kata® 应用程序在每次吸入后为患者提供实时反馈。 Kata® 应用程序是首批基于人工智能的数字应用程序之一，并

公司简称	成立时间	国家	公司简介
			在整个欧洲被 CE 标记为医疗产品。
启益医疗	2020 年	中国	启益医疗是一家以真实世界研究数据为基础的医疗人工智能科技公司，公司致力于打造高质量的真实世界数据平台，提供数据智能化医疗创新解决方案。启益医疗目前已在慢性呼吸系统疾病、心脑血管疾病、糖尿病和癌症等四大疾病防治方面积累了丰富经验。此外，启益也在科研大数据智能化解决方案、癌症智能早筛和智能辅助诊断等方面进行了深耕和发展。
橙意家人	2014 年	中国	橙意家人深耕慢病健康管理和预防医学，是一家专注医疗级慢性呼吸系统疾病的管理服务提供商，打造呼吸系统疾病的初筛、转诊、治疗和康复的综合管理。通过应用“便携医疗设备+远程云平台”，以健康大数据驱动服务，线上线下联动，用便携医疗科技支撑行业解决方案场景落地，最终形成数字医疗健康管理生态闭环服务。
朗叶医疗	2021 年	中国	朗叶医疗科技是烟草危害相关疾病领域数字化患者管理和疗法的开拓者。朗叶医疗联合国内顶级烟草病学专家一同研发的国内首款控烟数字疗法，以机器学习、大数据、智能传感器为底层技术框架，基于强效循证干预体系，依托于门诊并融合基础慢病及不良反应的个性化诊治，为尼古丁成瘾患者提供一款科学、高效、轻松控制烟瘾的数字疗法产品；可有效提高患者依从性及控制效果，为患有烟草危害相关慢性疾病的患者带来长久的获益。

资料来源：公开资料整理，蛋壳研究院

（六）国内企业产品多在临床试验阶段，2G2C 或为主要商业模式

国内慢性呼吸系统疾病领域主要的数字疗法企业包括橙意家人、启益医疗、朗叶医疗等，该领域目前呈现 3 大发展特点。

一是公司产品涉及的功能丰富，或者管线布局丰富。橙意家人数字疗法具有肺功能监测、用药记录管理、病情分析预测等功能，配套了多款智能硬件设备；而启益医疗则同时推进慢阻肺筛查、急性加重预警、肺功能康复等 5 款数字疗法产品；成立于 2021 年的朗叶医疗与国内国际呼吸权威专家共同研发了呼吸专科慢病防治管研数据平台（LeafRespiratorySOL），基于该平台的海量动态临床数据及临床经验，公司在控烟、慢阻肺、哮喘、COVID-19、肺癌等疾病领域均部署了管线。其中，朗叶医疗与中国烟草病学学组共同研发的数字疗法 QuitIt（戒呗）抓住了慢阻肺和哮喘患者疾病控制的关键痛点，为患者提供个性化的控烟治疗方案；整套处方包括呼出气测定、尼古丁生物依赖和样本测定、缓解戒断症状药物的用药指导、合并基础病不良反应专家临床干预等严肃医学路径以及精神干预体系。

图表 22 QuitIt 产品医学原理



二是管线推进较缓。国内慢性呼吸系统疾病数字疗法从 2021 年才真正起步，截止目前，各家企业的产品管线仍在推进中，尚未有一款产品获得 NMPA 认证或者实现商用。

三是国内数字疗法企业在商业策略上植根于我国医疗体系医疗资源供给不均衡、医疗服务定价低下、基层医疗服务能力薄弱等困境，结合我国慢性呼吸系统防治相关政策，积极探索等均试图探索 to G to C 商业模式。当前，橙意家人是“幸福呼吸”中国慢阻肺分级诊疗规范化推广项目设备供应商，而启益医疗则是驻马店及河南全省的“慢阻肺全程规范化管理”等项目的全病程管理数字化解决方案提供商。

（七）慢性呼吸系统数字疗法案例分析

1. Propeller: 提高患者自身病情管控能力，逐渐融入美国医疗体系中

企业名称	成立时间	地区	主要产品	适应症	注册认证	员工数量
Propeller Health	2007 年	美国·威斯康星州	propeller system（干粉吸入器）、患者端 APP 和医生端终端	哮喘、慢阻肺	9 项 FDA 510(k)，CE、加拿大 I 类器械	100-300 人

（1）公司简介 Propeller

Propeller Health 成立于 2007 年，是领先的呼吸道慢性疾病数字健康平台。其置有传感器的药物吸入器可跟踪患者用药情况，并与配套的应用程序配对，让哮喘或 COPD 患者更好地了解他们的疾病情况并提高依从性，其医生终端可为临床医生提供患者及时、准确的用药、病情信息，以提升医生对患者的管理效率。

Propeller Health 的业务已覆盖欧洲、美洲和亚洲等地，运作了超过 70 个商业项目，业

务覆盖 16 个国家 10 万名用户，获得 9 项 FDA 认证（II 类器械），欧盟、加拿大 I 类器械认证，当前营收在数千万级别。

（2）融资历程

截至目前，Propeller Health 已经经历 7 轮融资，融资金额共 6990 万美元。2019 年 1 月被瑞思迈收购，目前独立开展业务运营。

图表 23 Propeller Health 的融资历程

时间	轮次	金额	领投机构
2018 年 5 月	D 轮	2000 万美元	Aptar Pharma、Safeguard Scientifics、Social Capital、Hikma、3M Ventures
2016 年 10 月	C 轮	2150 万美元	-
2014 年 9 月	B 轮	1,450 万美元	保障科学
2013 年 4 月	A 轮	500 万美元	社会资本
2013 年 4 月	风险投资	700 万美元	-
2012 年 6 月	债务融资	190 万美元	-

（3）产品分析

1) Propeller System 由一款传感器+患者端 APP+医生终端+云端数据存储分析平台组成

Propeller System 适用于 2 岁以上哮喘或慢阻肺患者，由传感器、患者端 APP、以及医生终端组成，其在云端部署了数据存储和分析平台，可对传感器自动采集和 APP 患者录入的数据进行分析，帮助患者和医生及时掌握患者病情变化情况。系统各组成部件的具体功能如下：

数据采集端口：适用美国 90% 的吸入药物的传感器，可蓝牙实时传送用药情况（包括用药时间、用药地点、用药次数等）和提醒用药功能，有长达 1.5 年的电池续航时间，Walgreen 当前售价 79.99 美元/个。

患者 APP 端_模块与功能：

- ✧ home: 记录用药情况、空气质量、温度、湿度等哮喘及慢阻肺触发因素；
- ✧ records: 展示患者用药情况，过去 30 天用药记录及可视化；
- ✧ timeline: 过去每日用药、病情、触发因素等记录；
- ✧ insight: 每月生产报告，对过去病情发展和用药情况的总结与评价；
- ✧ My Pharmacy: 将用户直接连接到 Propeller 移动版中的药房服务应用程序。

云端数据存储与分析：对用药情况、身体状况、空气质量、温度、湿度、肺功能等数据进行综合分析，判断触发因素，预测病情变化。

图表 24 Propeller System 产品组合



医生终端：展示患者姓名、患者用药情况、症状趋势和相应的 ACT 或 CAT 分数的报告、近期联络情况，基于云端数据分析结果提示急症发作风险高的患者，帮助医疗服务人员更高效地管理患者。

2) 大量研究数据显示，Propeller System 可显著提高患者用药依从性，降低缓解药物使用量和急症发作就医次数

Propeller Health 在 60 余项临床研究和 40 余项同行评审研究中证明了其临床结果。对于哮喘患者，使用 Propeller 的患者 6 个月药物依从性提高了 58%，患者的总用药率从 0.66 提高到 0.82，患者在 12 个月内平均每天缓解药物使用量减少了 84%，72% 的患者实现了哮喘控制，其中 63% 的成年人最初未得到控制。对于 COPD 患者，在 12 个月内，急诊就诊次数减少了 53%，急诊就诊次数和住院次数之和减少了 57%，不使用缓解药物的天数增加了 36%，每天平均缓解药物使用量减少 63%，夜间缓解药物使用量减少 73%。

同时，哮喘和慢性阻塞性肺病患者对 Propeller 体验表示高度满意。在一项针对成人和儿童哮喘的随机对照研究中，在 89 名参与者中，79% 的人表示对吸入器传感器设备非常满意，而 20% 的人表示有些满意。在一项对 COPD 参与者的回顾性研究中，84%(16/19) 的人报告说对吸入器传感器设备和监测非常满意或满意。

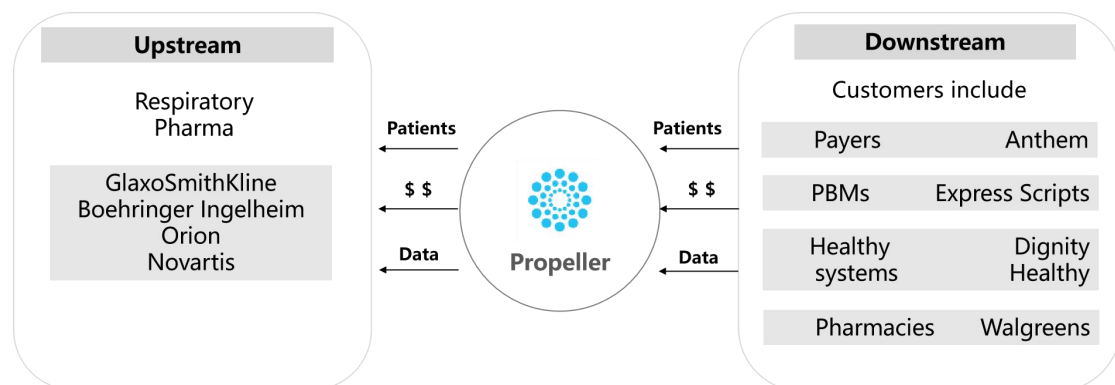
(4) 商业推广

构建两类主要支付方、多推广渠道的广泛商业网络。使用 Propeller System 后，可实现更好的病情控制，从而减少急诊和住院次数，有效降低医疗保健成本。基于此逻辑，保险公司成为 Propeller Health 的主要支付方之一。2018 年 8 月，Anthem 与 Propeller Health 合作推

出一项创新的新计划，以帮助改善参加 Anthem 的 Medicare Advantage 健康计划的慢性阻塞性肺病(COPD)患者。其次，由于 Propeller System 可以显著提高患者用药的依从性，搜集患者数据，对于药企的商业价值显著，药企也是 Propeller Health 的重要合作对象。从 2013 年起，Propeller Health 分别与 Boehringer Ingelheim（2013 年）、GSK（2015 年）、Aptar Pharma（2016 年）、Vectura（2016 年）、Orion（2019）、Novartis（2017 年）、阿斯利康（2015 年）、葛兰素史克（2015 年）等建立了合作伙伴关系。在推广渠道方面，Propeller Health 与多家 PBM、药店、医疗服务供应商达成了合作，譬如 Express Scripts（2019 年）、Molina Healthcare（2016 年）、CVS（2019 年）、Walgreen（2019 年）、Walmart（2019 年）、Kroger（2019 年）、Rite Aid（2019 年）等。

此外，通过与医疗信息厂商、医疗数字化创新企业合作，Propeller Health 加强产品在临床科研方面的应用，并逐渐融入美国医疗系统，成为慢性呼吸系统疾病患者管理的常用工具。2020 年 1 月，它与 Signant Health 达成合作，将电子临床结果评估（eCOA）平台 TrialMax® 与 Propeller 的哮喘和 COPD 数字健康平台相连接，收集哮喘与 COPD 有关的准确数据，为赞助商、CRO 和学术机构提供更有价值的洞察。2022 年 3 月，Propeller 宣布与领先的 EHR 系统集成，以简化工作流程，实现数据无缝传输，并将 EHR 对 Propeller System 的访问扩展到更多的卫生系统，合作对象包括 Cerner 和 Redox。

图表 25 Propeller 商业网络



（5）案例分析小结

硬件搭配软件形式，核心价值在于解决患者用药依从性问题。长期持续用药对于哮喘和慢阻肺的有效控制非常关键，Propeller 聚焦依从性问题，利用传感器搜集患者用药情况并提醒用药，通过结合环境因素等数据，对患者的急症触发因素和病情变化进行预测，通过患者端 App 和医院终端，让患者更加关注和了解自己用药情况，加强对于病情变化的认知，

从而提高患者依从性。

多年发展基础，搭建广泛商业合作网络。Propeller System 在 2012 年就首次获得 FDA 认证，具有坚实的临床循证基础，临床价值显著，患者满意度高，可促使患者持续用药，降低急症发作率，对于药企和商保价值明确。同时在积极搭建渠道，并与电子病历厂商合作，使产品能快速打通院内系统，简化医生操作流程，在医疗体系的地位日益提升。

2. 启益医疗：产品矩阵丰富，2G2C 模式助力产品快速推向市场

企业名称	成立时间	地区	主要产品	适应症	注册认证	员工数量
无锡启益医疗科技有限公司	2020 年	中国无锡	呼吸系统疾病数字医疗平台及慢性气道性疾病数字疗法	呼吸系统疾病	3 款数字疗法产品进入注册通道	50 人

(1) 公司简介

无锡启益医疗科技有限公司（以下简称“启益医疗”）是一家以真实世界研究数据为基础的医疗科技公司，专注于呼吸系统疾病全程管理及数字诊疗产品的开发，**拥有 50 余项自主知识产权的软著和专利**，是国际数字疗法协会（DTA）会员单位，中国数字医疗 100 强企业，全国医疗器械行业协会常务委员单位。

自成立以来，启益医疗已构建起围绕政府、医院、药企、商业保险和患者的复合式渠道体系，通过学科建设和全市模式等方式完成了对患病率极高的慢阻肺疾病的全程管理，打通了院内外的数据链条。**截至目前，启益医疗已链接全国近 7000 家医疗机构（涵盖二三级医院及基层医疗机构），积累近千万患者数据，搭建了全球最大的呼吸疾病创新管理模式数据库。**

目前启益医疗已与头部药企在呼吸、肿瘤等疾病领域达成深度合作，共同推动疾病健康管理的发展。未来，启益医疗也将持续专注产品和模式创新，携手行业同仁共同打造大健康生态圈合作平台，推动大健康产业创新发展。

(2) 融资历程

截至目前，启益医疗已经完成了两轮融资，投资方包括经纬中国、元禾原点、时节创投等。

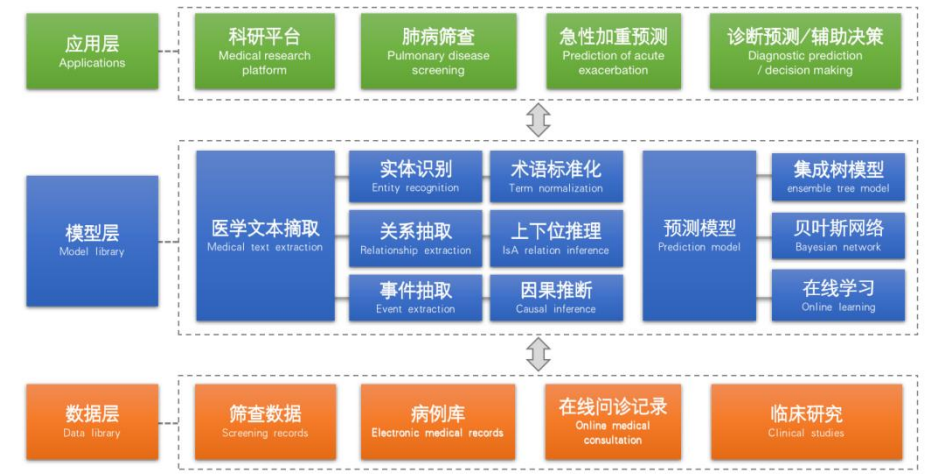
图表 26 启益医疗融资历程

融资时间	融资轮次	金额（万元）	投资方
2022-02	Pre-A 轮	数千万人民币	元禾原点，时节创投，经纬中国
2021-02	天使轮	数千万人民币	经纬中国

（3）业务布局和产品管线

启益医疗深耕于呼吸系统疾病领域，依托近 1000 万名患者临床数据资源和公司卓越的人工智能技术能力（2021 年，公司获得国际计算语言学协会（ACL）MEDIQA 2021 大赛综合排名世界第一，领先于来自斯坦福、卡内基梅隆大学、交大、平安等知名院校企业的多支强队），研发出了机器学习算法方舟平台“Onemark”。

图表 27 启益医疗方舟平台“Onemark”架构图



在“Onemark”平台基础上，启益医疗聚焦慢阻肺社会认知不足、诊断治疗不足、患者管理不足等痛点，全面布局慢阻肺筛查、急性加重预警、肺部康复等关键环节，同时横向拓展细分病种，推进睡眠呼吸暂停综合症、儿童哮喘、肺癌等数字疗法产品的研发，逐步构建以慢阻肺为主的慢性呼吸系统疾病全病程管理的产品和服务体系。

启益医疗开展了《基于机器学习优化慢阻肺筛查问卷以及评价其用于中国慢阻肺筛查有效性的多中心研究》、《基于物联网及人工智能的慢阻肺患者急性加重预警模型研究》、《音乐疗法用于慢阻肺远程康复的疗效研究》在内的数项多中心、前瞻性临床试验。当前，启益医疗已有 5 款数字疗法产品进入管线研发、注册报证等阶段，预计 2023 年起将陆续上市。

图表 28 2022 年-2023 年启益医疗产品管线



（4）产品介绍

- 慢阻肺筛查数字疗法：**用于慢阻肺智能筛查以及居家监测。该产品结合了峰流速仪采集的关键指标，通过机器学习优化的筛查模型，提升慢阻肺的检出率。
- 慢阻肺急性加重预警数字疗法：**可以对慢阻肺急性加重做出预警。该产品是通过物联网技术，利用可穿戴设备采集呼吸音、呼吸频次，结合算法，预测 T+6 日可能出现的急性加重事件，并及时启动早期的处理与干预，减少患者的急性加重次数和频率。
- 慢阻肺肺康复数字疗法：**是一款针对慢阻肺康复训练的产品。该产品通过递增穿梭步行实验评估，精准推送节奏性听觉刺激，节律步行训练联合膈肌训练，提升患者运动耐力，肺功能以及生活质量，可以在患者的康复期提供极大的帮助。
- 睡眠呼吸暂停监测数字疗法：**用于睡眠呼吸暂停综合征诊断以及慢阻肺 C/D 患者睡眠障碍康复情况追踪。该产品是通过睡眠呼吸事件识别算法结合非侵入性毫米波雷达，可远端监测呼吸频率、心率，以及评估呼吸深度来判断静息状态下的睡眠呼吸暂停、低通气的预警和干扰。
- 儿童哮喘急性发作预警数字疗法：**可以对儿童哮喘急性发作做出预警。该产品是通过贴身呼吸监测仪的呼吸音采集，并与哮喘预测发作模型结合，可以远程检测异常肺音，早期识别哮喘急性发作。

（5）商业推广

在我国积极推进“健康中国”及慢性呼吸系统疾病分级诊疗建设的背景下，启益医疗依托其呼吸系统专科医疗能力建设，构建了以 2G2C、2H2C 为主、以直接 2C 为辅的商业模式。

在启益医疗的商业闭环里，慢阻肺防控“全省/全市模式”是依托和支撑。2020 年 12 月，在由驻马店市政府主导、国家呼吸医学中心提供专家指导的“驻马店慢阻肺全程规范化管理项目”中，启益医疗提供慢阻肺全病程管理数字化解决方案，为驻马店近 110 万群众提供了

慢阻肺疾病管理服务。基于驻马店慢阻肺防控经验，该模式成功扩大至具有 1 亿人口的河南全省。于近日启动的浙江省慢阻肺筛查项目中，启益医疗承担了项目方案设计和数字化平台建设任务，建立了适合浙江民情和社情的慢阻肺数字化防控模式。

另一方面，启益医疗与基金会合作发起“呼吸慢性疾病全程管理”项目，在全国 1700 家医院铺设呼吸疾病诊前评估系统，为超过 500 万人次提供了慢阻肺、哮喘、肺癌和肺纤维化等高发病率呼吸道疾病的筛查随访服务。

过去 2 年，启益医疗已成功搭建起院内+院外、线下+线上、国内+海外的全渠道覆盖体系。

(6) 案例分析小结

庞大的数据积累，研发出全球领先的人工智能平台。慢病管理类数字疗法产品本质上是医疗数据治理和院外应用。基于庞大患者数据，启益医疗研发的全球领先的人工智能平台，是其能快速研发出针对单个场景、单个功能的数字疗法的关键，同时也为各款产品的临床有效性奠定了基础。

产品矩阵丰富，覆盖呼吸系统多病种、多干预环节。启益医疗与头部药企深度合作，聚焦慢性呼吸系统疾病，当前已有 5 条产品管线在推进中，产品覆盖了疾病筛查、管理、康复等多个干预环节，涉及慢阻肺、哮喘、睡眠呼吸暂停等疾病，产品矩阵丰富，全面赋能呼吸系统疾病筛、诊、治、管理的数字化变革。

积极承接地方或医院项目，为产品推广搭建渠道。在我国，各级医疗机构是最主要患者流量入口，三甲医院是医疗服务公信力的中心。近几年，我国陆续开展了多个呼吸疾病分级诊疗推广项目，该类项目多以各地卫健委为购买方，以当地三甲医院作为技术和项目开展的主导方。启益医疗通过承接该类项目，为其提供全病程管理数字解决方案，即抓住了流量入口，为后续产品市场化铺设了通路。

三、癌症管理：高技术壁垒领域，已上市产品切入点狭窄、功能简单

(一) 癌症概述

癌症（又称“恶性肿瘤”）是机体在各种因素作用下，局部组织的细胞在基因水平上失去了对其生长的正常调控，导致细胞的异常增生而形成的新生物。致癌基因的形成是一个人的遗传因素与三种外部因素相互作用的结果，外部因素包括：物理致癌物，如紫外线、电离辐射；化学致癌物，如石棉、烟草烟雾成分、黄曲霉毒素和砷；生物致癌物，生物致癌物，如

由某些病毒、细菌或寄生虫引起的感染。

目前对于癌症的治疗手段主要有外科手术、药物治疗和放射治疗。癌症有很多种，其性质类型各异、累及的组织和器官不同、病期不同、对各种治疗的反应也不同，因此大部分患者需要进行综合治疗。所谓综合治疗就是根据患者的身体状况、肿瘤的病理类型、侵犯范围等情况，综合采用手术、化疗、放疗、免疫治疗、中医中药治疗、介入治疗、微波治疗等手段，以期较大幅度地提高治愈率，并改善患者的生活质量。

（二）癌症发病率持续攀升，我国年死亡人数达 300 万，造成经济负担快速增长

在人口老龄化的加剧和癌症发病年轻化的背景下，癌症发病率持续攀升。2019 年，我国癌症发病率、患病率分别为每 10 万总人口 244.75、973.80，与 2000 年相比分别增加了 15.85%，68.62%。2020 年，全球新发癌症病例 1929 万例，其中中国新发癌症 457 万人，占全球 23.7%，2020 年全球癌症死亡病例 996 万例，其中中国癌症死亡人数 300 万，占癌症死亡总人数 30%，我国癌症新发病人数和死亡人数均位居全球第一，而癌症则成为全球第二大的疾病死亡原因（2020 年，全球约有 1905 万人因 CVD 死亡）。

随着癌症患病人数的增加，癌症造成的经济负担也在快速增长。2017 年，我国癌症总医疗费用已达 3048 亿元人民币。2008 年至 2017 年，癌症总费用总体变化为 381.6%，经 CPI 调整后，整体变化降至 294.3%。癌症总费用占卫生总支出（THE）的比例从 2008 年的 4.4% 非线性增加到 2017 年的 5.8%。

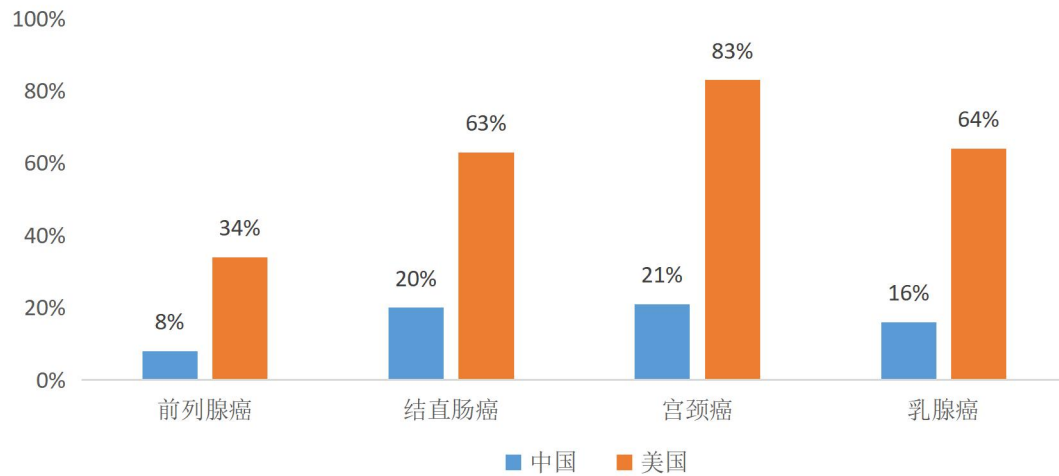
（三）癌症早期检出不足，中晚期癌症难以治愈，国内生存期明显短于发达国家

癌症作为一种慢性病，具有发病缓慢、进展周期长等特点，及早发现病灶并通过手术、放疗等手段进行治疗，可以实现较为理想的治疗效果。以中国结直肠癌为例，中国人群结直肠癌的五年生存率在 I、II、III、IV 期分别为 90.1%、72.6%、53.8% 和 10.4%。世界卫生组织（WHO）在《癌症早期诊断指南》中指出，约三分之一的癌症可以通过早期发现和早期治疗而降低疾病负担。

美国早在 20 余年前即开始推行癌症早筛，目前已取得优秀的成绩，其中前列腺癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌的早筛比率已经分别达 34%、63%、83%、64%，在大范围癌症早

筛和医疗技术进步的共同作用下，据美国疾控中心数据，在 2001 年至 2020 年的 20 年内，美国的癌症死亡率下降了近 27%，从每 10 万人中约 196 例死亡降至约 144 例。

图表 29 中美不同癌种筛查手段筛查率对比



数据来源：国元证券研究所

而我国的癌症早筛还处于市场导入和患者教育阶段，前列腺癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌等早筛比率仅为 8%、20%、21%、16%，我国大部分癌症患者确诊即处于中晚期。根据全国肿瘤登记中心数据，我国肺癌、肝癌、结直肠癌、乳腺癌等确诊时中晚期比例均超过 70%。由于癌症早期检出率低以及中国癌症发病的前几位恶性肿瘤大部分是预后比较差的，如肺癌、食管癌、胃癌、肝癌等，我国的癌症五年生存期远低于发达国家。据最新的《中国居民营养与慢性病状况报告（2020）年》，中国的癌症 5 年生存率为 40.5%，美国癌症 5 年生存率高达 67%。

图表 30 主要癌症确诊时中晚期比例

癌种	确诊时中晚期比例
肺癌	~75%
肝癌	70-80%
结直肠癌	83%
乳腺癌	中国 82%，美国<40%
胃癌	中国 70-80%
胰腺癌	I 期患者中国 5%，日本 50%
肺癌	中国>95%，上海三甲>80%

数据来源：国元证券研究所

（四）与癌共存愈发普遍，MDT 模式支持下的患者管理将是最佳实践

《新英格兰医学杂志》（NEJM）就曾指出，近 40 年来癌症生存者的人数不断增加。以美国为例，美国癌症生存人数由 1975 年的 360 万上升至 2016 年的 1550 万。据估计，到 2040 年生存人数将进一步上升至 2600 万，并且大多数为 50~85 岁年龄段的人群。随着癌症的死亡率出现大幅下降，与癌共存已愈发普遍。在此背景下，以多学科医疗团队（MDT）为支撑，围绕不适症状管理、营养支持、心理干预、运动康复指导、人文关怀等关键内容的患者病程管理，对于提高癌症患者的生存质量、促进患者积极治疗、延长总生存期具有重要意义，已逐渐成为临床共识。

彼得塞尔比等人在《多学科团队（MDT）癌症治疗的价值和未来发展》指出，据估计，因未能实施最佳实践每年有 50,000 到 100,000 癌症患者可避免的死亡，使用最佳实践可将总体生存率提高到 60%，且到 2035 年长期生存率达到 70%，**多学科护理将是这项工作的核心**。其中，1)分子病理学和信息学，2)临床试验、研究和创新，**3)患者参与和赋权（卫生专业人员和患者合作，促进和支持患者积极参与医疗保健），以及 4)患者报告的结果测量(PROM)（PRO 是直接来自患者的任何关于患者健康状况的报告）是 MDT 未来很重要的四个发展方向和创新领域。**

（五）癌症防治受高度重视，MDT 诊疗模式和全病程管理成为提升肿瘤诊疗质量关键

近几年，癌症防治已经成为我国卫生健康事业的工作重点。2019 年 6 月，国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》，明确提出实施癌症防治行动。2019 年 9 月，国家卫健委等 10 部门联合印发了《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》，明确到“2022 年，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点”的总体目标及 5 个可量化的工作目标。

为进一步提升肿瘤诊疗质量水平，规范诊疗行为，保障医疗质量安全，2021 年 9 月，国家卫健委等部门发布《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》，强调了 1)完善肿瘤诊疗服务体系。**各地卫生健康行政部门要将肿瘤诊疗体系纳入分级诊疗制度建设、医联体建设、远程医疗服务体系建设等。**2)推行“单病种、多学科”诊疗模式。积极推行“单病种、多学科”诊疗理念，建立完善相关诊疗制度流程，强调多学科联合、中西医并重，提高临床

决策水平。通过多学科讨论制定综合诊疗方案、多学科联合查房共同监测评估诊疗效果和病情进展，共同实施相关检查治疗等方式提升治疗效果。3) 加大力度着力推进肿瘤全程管理，要加强肿瘤患者的健康教育和随访，**推进‘互联网+医疗服务’，提供肿瘤用药、并发症和注意事项等咨询指导。将姑息治疗理念融入肿瘤诊疗全过程，选择适宜的治疗方式，加强功能康复、长期护理和营养支持，提高癌痛控制意识和水平，推进安宁疗护，提高肿瘤患者生存质量。分级诊疗机制、MDT 诊疗模式和全病程管理已成为提升我国肿瘤诊疗质量关键。**

(六) 癌症管理数字疗法产品热度渐起，头部企业已与跨国药企建立广泛合作关系

近几年，癌症管理数字疗法热度空前。本报告梳理了全球共有 25 家肿瘤疾病数字疗法企业，其中约 13 家企业成立于 2017 年之后，2018 年是肿瘤管理企业成立的高峰期，当年有 5 家企业成立。此外，在融资方面，2020 年 1 月至今，癌症管理数字疗法领域发生 25 次融资事件，融资总额达到 2.57 美元（其中 7 次融资未披露具体金额，融资金额均按 0 计算），涉及企业 13 家。目前，头部企业 Voluntis 已于 2018 年 5 月实现上市，上市价格每股 14 英镑。

在产品内容上，近 2/3 的企业围绕癌症的不良反应管理提出了解决方案，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 (e-PRO) 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，比如 Kaiku Health、ScientificMed；另有 1/3 的企业基于 CBT 理论、游戏创作等为癌症患者提供心理支持，比如 Xploro、Prosoma 等；而 Tired of Cancer 则是针对癌症疲劳管理的数字疗法。

在商业推广方面，癌症管理与创新药关系紧密，尤其是针对某个靶点或者某类药物的不良反应管理的数字疗法产品，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，如 Voluntis、Kaiku 等都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，已经与罗氏、BMS、诺华等多家跨国药企进行了合作。

图表 31 全球癌症管理数字疗法企业名单

公司简称	成立时间	国家	企业简介
Rocket VR Health	2020 年	美国	Rocket VR Health 是一家数字治疗公司，正为癌症患者开发基于证据的虚拟现实治疗。该公司致力于利用完全沉浸式的虚拟治疗使提供补充疗法的方式现代化，从而使癌症的社会心理护理更加有效、

公司简称	成立时间	国家	企业简介
			可访问和数据驱动，以提高癌症患者、他们的家人和他们的护理人员的生活质量。借助该公司的平台，癌症中心可以大规模提供心理健康支持，并为患者提供虚拟治疗。
Holmusk	2015 年	新加坡	Holmusk 是一家数据科学和健康技术公司，旨在扭转慢性疾病和行为健康问题。该公司的商业模式是 B2B2C，该公司开发创新的、可扩展的和具有成本效益的数字疾病管理计划，以帮助病人改善他们的健康。
Vine Health	2018 年	英国	Vine Health 提供智能数字技术，结合科学行为和 AI 技术来支持接受癌症治疗的人们并对他们进行管理和护理。我们构建 Vinehealth® 应用程序是因为我们意识到通过使用行为科学原理和数字技术支持癌症患者更好地自我管理他们的护理的潜力。Vinehealth® 得到专家临床医生顾问的支持，他们指导我们开发 Vinehealth 应用程序以及我们的临床产品。他们的反馈对于确保我们为患者和医疗保健专业人员开发最佳解决方案至关重要。
Gaido Health	2018 年	美国	Gaido Health 由 BCG-DV 孵化，由武田（Takeda）资助，是一家专注于肿瘤学市场的数字疗法公司。Gaido Health 的软件作为医疗设备（SaMD）AI 平台，使用医疗级连接的可穿戴设备和机器学习（ML），改变了高风险患者的急性后护理标准。Gaido Health 从家中舒适地监控出院后（目前为肿瘤科）患者，其患者应用程序+护士仪表板通过收集患者/临床医生注释的结果并为 ML 生成标记数据，将临床背景添加到其可穿戴数据中。Gaido Health 的机器学习算法可改善当前的“一刀切”所有启发式协议，尽早准确地检测患者病情，触发个性化智能警报，与临床医生工作流程集成，并实现节省生命和成本的主动干预措施。
Cankado	2015 年	欧盟	CANKADO 为药物定制的数字疗法支持解决方案，称为 Companion-APP's。CANKADO 在欧盟被批准为有源 I 类医疗器械（注册号 DE/CA59/11976/2017），并符合 FDA 对移动医疗器械（2015）附录 B 的分类
Fosanis	2017 年	德国	Fosanis 的 Mika 数字治疗平台代表了德国首个此类平台。该公司将其设计为提供基于证据的数字干预措施，以支持癌症患者应对疾病和治疗过程的挑战。
Gaia Agora	2001 年	德国	GAIA 专注于开发循证、安全和可访问的数字疗法，帮助患者恢复和保持他们的身心健康。该公司开发的数字疗法涉及神经科学、免疫学、肿瘤学及行为健康等多个方面。GAIA 已与国际合作伙伴成功实施了大量数字治疗项目，包括支付机构和制药公司。我们的长期合作伙伴包括空中客车公司、AOK、B. Braun、DAK、辉凌、Ethypharm、E. Lilly、强生、灵北、默克、Merz、Orexo、辉瑞、施维雅和 Ethypharm。
Blue Note Therapeutics	2018 年	美国	Blue Note Therapeutics 是一家处方数字治疗公司，致力于帮助患者过上更好的生活。Blue Note 正在将深厚的科学和临床专业知识与数字和游戏创新相结合，以改变对重病患者的护理。Blue Note 与领先的医学研究人员和患者倡导组织密切合作，正在创建经过临床验证、FDA 批准的处方数字设备，以治疗疾病负担。
SUSMED	2016 年	日本	Sasumedo 是一家研发公司，致力于推广数字医学。为了加速数字医疗产品的开发，我们根据医学实践和临床发展的实际情况积极进行研究，发表论文，在学术会议上发表论文，并获得专利。公司与国立癌症中心等机构共同开发针对乳腺癌患者的运动疗法 DTx 的项目已被日本医学研究开发机构（又名 AMED）采纳。
Xploro	2019 年	英国	Xploro 公司开发移动应用程序，它使用增强现实、游戏和人工智能向患者提供健康信息，减轻住院带来的压力和焦虑，提高健康素养，促进更好地参与卫生服务。我们从患有癌症的儿童开始，但我们的目标是为世界任何地方任何年龄、任何条件的任何患者建立一个健康信息平台。
Voluntis	2001 年	法国	Voluntis S.A. 创建了数字疗法，使患有慢性病的人每天都能自我管理自己的治疗，从而改善了现实生活中的结果。Voluntis 的解决方案结合了移动应用程序和 Web 应用程序，使用临床算法为患者及其护理团队提供个性化推荐。例如，这些建议用于调整治疗剂量，管理副作用或监测症状。利用其 Theraxium 技术平台，Voluntis 设计并运营了多种数字疗法，尤其是在肿瘤学和糖尿病领域。志愿者与

公司简称	成立时间	国家	企业简介
			领先的生命科学公司建立了长期的合作关系。
Tired of Cancer	2013 年	荷兰	Tired of Cancer 的使命是帮助世界各地尽可能多的癌症患者提高他们的生活水平，重获生活质量。我们的目标是通过提供一个易于使用的数字解决方案，以我们的 Untire 应用程序的形式。Tired of Cancer 是一家以内容为导向的社会企业，致力于将未来的任何收入投资于研究和开发新的解决方案，以惠及疲劳的癌症患者。Tired of Cancer 是欧洲研究和创新计划的 Horizon2020 项目的一部分。
Kaiku Health	2012 年	芬兰	Kaiku Health 是一家健康数据科学公司，旨在改变癌症护理的模式。Kaiku Health 于 2012 年在芬兰阿尔托大学成立，由五名对医疗保健充满热情的软件开发人员组成。今天，Kaiku Health 已经发展成为一个拥有 30 多名员工的公司，我们的平台已经在欧洲各地的 40 多家癌症诊所和医院进行临床常规使用。
Herings	1970 年	韩国	Herings 专注于肿瘤学的预防、预后预测和依从性(护理、日常生活)管理，结合广泛的治疗知识、临床研究专长和全面的创新技术开发新的数字疗法。AI 算法开发平台促进我们的数字治疗渠道，循证治疗干预通过临床验证，提供可靠准确的算法。HERINGS 结合了广泛的治疗知识、临床研究专长和全面的创新技术来开发新的解决方案。HERINGS 在设计其解决方案管道时整合了两个核心平台。CRAIMON 是一个 AI 嵌入式算法开发平台，RHEXIUM 是一个将临床决策规则转化为智能数字化解决方案的技术平台。领先的产品包括针对胃切除术后综合症的解决方案和针对化疗引起的不良事件的合规管理解决方案。
S-Alpha Therapeutics	2019 年	韩国	S-Alpha Therapeutics 是一家研究和开发健康应用程序和数字疗法的公司，公司在其研发管线中开发了多种数字治疗产品，这是一种将生物学和信息技术融合在一起的治疗干预措施。目前，该公司正在韩国多个临床地点进行临床试验，以评估 SAT-001 的有效性、安全性和可行性。在公司的产品线中，以诱导个体免疫增强作用为目的而开发的 SAT-008 正在根据韩国临床研究的证据建立业务发展模式。
Prosoma	2017 年	英国	Prosoma 是一家为癌症患者创造数字治疗产品的医疗公司。我们开发了一个数字治疗的医疗软件产品组合，覆盖整个行为治疗癌症患者的需要。我们的临床验证平台将由德国的医生和治疗师开处方，并将在 2022 年第一季度由当地医疗保健系统报销。Prosoma 的“作为医疗设备的软件”平台是一套针对患者旅程的不同阶段量身定制的独立应用程序，包括：症状和治疗支持、心理-社会支持和行为支持。
ScientificMed	2012 年	瑞典	ScientificMed 于 2012 年由企业家创立，公司为医疗保健提供者和患者提供最先进的数字疗法，目的是改善治疗结果，赋予患者权力，并提高医疗保健服务的效率。
Outcomes4Me	2017 年	美国	Outcomes4Me 是一个应用程序，可为所有乳腺癌患者提供个性化的基于证据的体验，以帮助他们导航自己的护理，而不论其地理位置或医疗保健提供者如何。该应用程序可通过检索和合并他们的健康信息，为他们提供批准的治疗和临床试验选项以及提供管理症状的工具来帮助患者取得更好的结果。
微脉	2013 年	中国	微脉诞生于 2015 年 9 月，创始团队来自国内智慧医疗领军上市公司及阿里、腾讯等国际互联网巨头。微脉的全病程管理创新服务已覆盖 30 余种专科专病，业务覆盖 30 个省份，上线 200+城市，与超过 2000 家公立医院建立了连接和合作，有近 20 万名医生在平台上提供超 2 万种服务 SKU。
觅健	2013 年	中国	“觅健”是国内最大最活跃的癌症及重症患者在线社区和院外康复管理平台，为患者提供精准的一站式康复服务。本着“以患者为中心”的理念，致力于帮助更多患者延长生存期、提高生存质量、乃至回归美好生活。

公司简称	成立时间	国家	企业简介
海心智惠	2018 年	中国	浙江海心智惠科技有限公司是一家专注于肿瘤的人工智能公司，主要聚焦在肿瘤智能诊疗领域。通过与中国临床肿瘤领域权威专家们的深度合作，研发出我国首款针对肿瘤疾病的智能诊疗系统，该系统将国内最新癌症诊疗规范与人工智能相结合，融合权威肿瘤专家几十年的临床经验，为患者提供个性化的精准治疗建议，辅助患者进行治疗规划和全病程管理。
良医汇	2015 年	中国	良医汇是权威的抗癌学术平台，是中国临床肿瘤学会官方指定合作平台，也是中国女性基金会战略合作伙伴，更与许多国内外知名医院及权威机构保持长期有效的深入合作。良医汇致力于解决专业领域信息不对称的状况，是肿瘤医生的高效工具，也会成为肿瘤患者及大众的科普宣传，防癌抗癌的全能平台。
众曦医疗（树数愈疾）	2020 年	中国	树数愈疾医疗科技（无锡）有限公司隶属于零氮科技（北京）有限公司，成立于 2021 年的众曦，总部位于无锡 iCampus 园区，依托于政府产业政策和医疗科技生态圈，以患者获益为中心，以循证医学为支撑，致力于通过数字疗法，打造针对肿瘤患者的全生命周期管理解决方案。该公司研发的首个数字疗法产品 TH-002 获 NMPA 批准，成为我国乃至全球第一款针对早期肺癌患者的特异性数字疗法产品。
爱楷医疗	2018 年	中国	上海爱楷医疗科技有限公司是由海外归国专家创建的数字疗法、医疗信息化、大数据应用及 AI 应用专业公司。专注于数字疗法和 AI 疾病诊疗，目前重点开发的是抑郁症、失眠、药物成瘾、心脏等疾病的数字疗法。计划开展心衰、癌症免疫疗法辅助数字治疗等。
鹿鸣健康	2020 年	中国	上海鹿鸣健康科技有限公司，成立于 2020 年，是一家专注于数字健康解决方案的创新型高科技公司。鹿鸣健康专注于将严肃健康数字化，提供基于循证的一站式慢病管理体系，率先推出基于指南以及患者画像的数字健康开放平台，其显著的两个特点是整体性和个体化，包含营养、运动康复、心理、睡眠、行为改变 5 大模块。

资料来源：公开资料整理，蛋壳研究院

（七）国内癌症管理数字疗法产品已有一证获批，整体处于相对早期阶段

据调研，国内涉足癌症管理数字疗法领域的企业包括鹿鸣健康、众曦医疗、良医汇、觅健、微脉、海心智惠等，但仅零氮科技旗下子公司众曦医疗科技一款针对肺癌康复的数字疗法产品获得了 NMPA II 医疗器械认证，其余几家企业多是处于产品研发阶段或临床试点，尚无临床试验数据公布。

从产品内容或功能来看，国内企业与国外也差异显著。如前所述，基于电子患者报告的结果测量(e-PROM) 的针对癌症治疗期间的不良反应管理是国外企业重点布局领域，但是仍不乏针对癌症的心理支持、疲惫管理、功能康复的数字疗法产品，而国内目前尚未出现有关癌症心理支持和疲惫管理的数字产品。

从实现路径来看，国外头部企业已经在积累大量临床数据的基础上，研发出人工智能分析模型，可针对患者报告的症状数据进行分析判断，以帮助医生及护理团队提升患者管理效率；而国内企业多以个案管理师团队+基于专家临床实践经验、肿瘤知识图谱、高等级临床证据、不良反应管理体系等专业领域知识研发的分析引擎+患者端 APP 为主要架构，其中患

者端 APP 作为数据录入端口、线上交互和患教工具、诊疗计划展示界面等，而个案管理师团队对患者的不良反应管理、心理支持或营养支持作出响应，基于人工智能分析模型可实现院内诊疗路径的规范，院外患者疾病风险预警，国内外产品体系设计极为相近，但是推进进度上仍有差异。目前，国内仅海心智慧已经将其 CSCO AI 产品和服务推向实践，应用于湖南省乳腺癌分级诊疗制度建设中，其他采取该模式的企业仍在打磨数据分析模型过程中。

（八）癌症管理数字疗法案例分析

1. Voluntis：不良症状管理，公司已上市(与药企形成广泛合作)

企业名称	成立时间	国家	主要产品	适应症	注册认证	员工数量
voluntis	2001 年	Paris,France	Insulia, oleena	糖尿病，癌症	FDA、CE 认证	105 人

（1）公司简介



Voluntis 成立于 2001 年，该公司致力于开发数字医疗技术，以提高医疗服务质量，并降低医疗成本。公司的解决方案主要针对癌症（Oleena）和糖尿病（Insulia），目前已经拥有超过 60 万名患者。公司产品共获得美国、欧洲、加拿大等国家的 14 个监管认证，其中，Oleena 分别于 2020 年 11 月 15 日获 CE 认证、2019 年 8 月获 FDA 认证。

Voluntis 于 2018 年 5 月在泛欧证券交易所上市，2021 年 9 月被 Aptar Pharma 公司收购。Aptar Pharma 是设计和制造各种药物输送、消费品分配和活性材料科学解决方案的全球领导者。

（2）公司融资历程

公司自成立以来共经历了 8 轮融资，融资总额为 7380 万欧元。2021 年，公司股本的 64.6% 以每股价格 8.4 欧元的价格被 Aptar Pharma 收购。

图表 32 Voluntis 融资历程

轮次	日期	金额	投资方
IPO	2018 年	€3010 万（每股价格 14 欧元）	公开募集
债券融资	2018 年	€400 万	Kreos
发行可转债	2017 年	€350 万	/

轮次	日期	金额	投资方
发行可转债	2017 年	€600 万	Kinnevik, Humana, M12, General Catalyst, EDBI, American Investment Holdings
D 轮	2014 年	€2100 万	Bpifrance and Innovation Capital, plus Vesalius Biocapital, Qualcomm
C 轮	2012 年	€510 万	/
B 轮	2008 年	€210 万	/
A 轮	2007	€200 万	Crédit Mutuel Innovation, Karista, sham

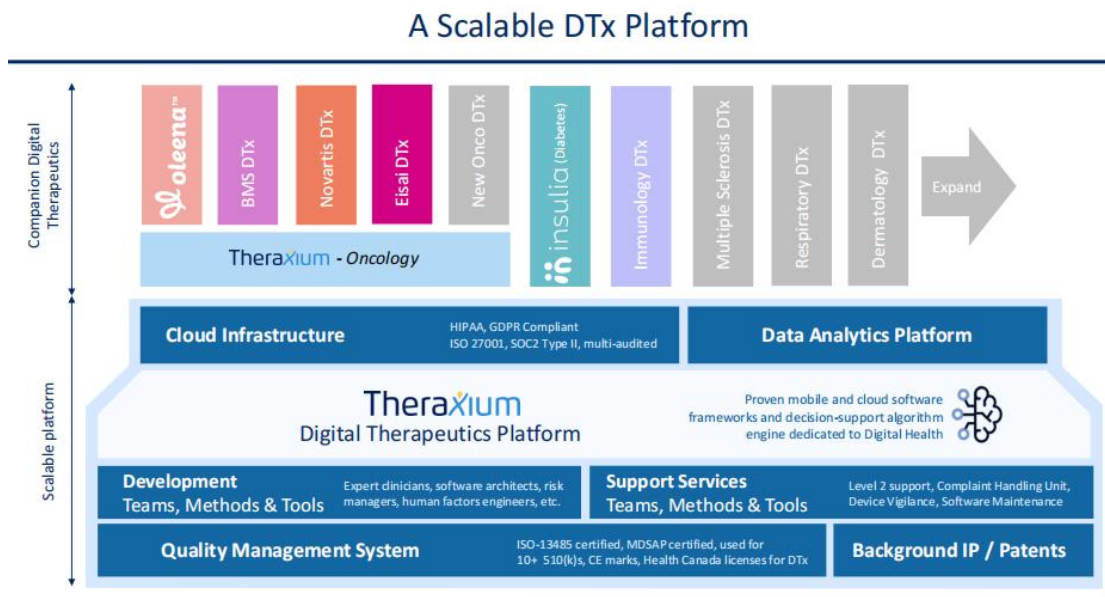
（3）业务布局和产品管线

Voluntis 依托其十多年临床数据积累，基于移动技术和云架构，专为支持患者和护理团队整个治疗过程而设计了数字疗法平台 Theraxium。Theraxium 嵌入专有模块以设计和执行决策支持算法、预定义模板和可互操作的工作流程，提供可重复使用的 DTx 组件和现成的库临床算法，可根据客户需要进一步定制产品。

在 Theraxium 的基础上，Voluntis 布局了肿瘤、糖尿病、免疫系统三大疾病领域。其中，2016 年 Voluntis 一款针对 II 型糖尿病的数字疗法 Insulia Diabetes Management Companion 首次获得了 FDA-510(K) 认证，获批 II 类医疗器械，2019 年 8 月其癌症数字疗法产品 Oleena 获得 FDA 认证。截至目前，Voluntis 共获得了 ISO-13485 认证、MDSAP 认证、10 余次 510(k) 认证、CE 认证、加拿大卫生部 DTx 许可证。

当前，Voluntis 与 BMS、Eisai、Novartis, Biocon、Sanofi, Abbvie 等分别就肿瘤、糖尿病、免疫系统疾病合作研发数字疗法产品，预计 2021-2024 年间大多数产品会陆续商业化。

图表 33 Voluntis 可扩展的 DTx 平台



资料来源：Voluntis

(4) 产品介绍

1) Oleena 产品功能块

Voluntis 针对肿瘤管理的产品 Oleena 基于 Theraxium 平台，向患者及其护理团队提供个性化建议，以调整治疗剂量、管理副作用或监测症状、或自动远程分析病人结果，可以有效提高患者用药依从性，减少医疗费用。

Voluntis 针对肿瘤管理的产品 Oleena 具有患者端 APP 和医生端。其中，

■ 患者端功能模块

症状管理：患者在 APP 端录入疼痛、腹泻、恶心呕吐等不良症状后，Oleena 根据严重程度级别，自动分析报告症状和分类，给出指导意见。

症状病史：Oleena 会保存患者详细的历史数据，让医疗团队更简单快速地知道患者的情况。

患教科普：通过阅读 APP 的科普文章，患者对于自身的不良症状以及癌症的基本护理产生更深入的认知，可以提高患者用药依从性和自我管理能力。

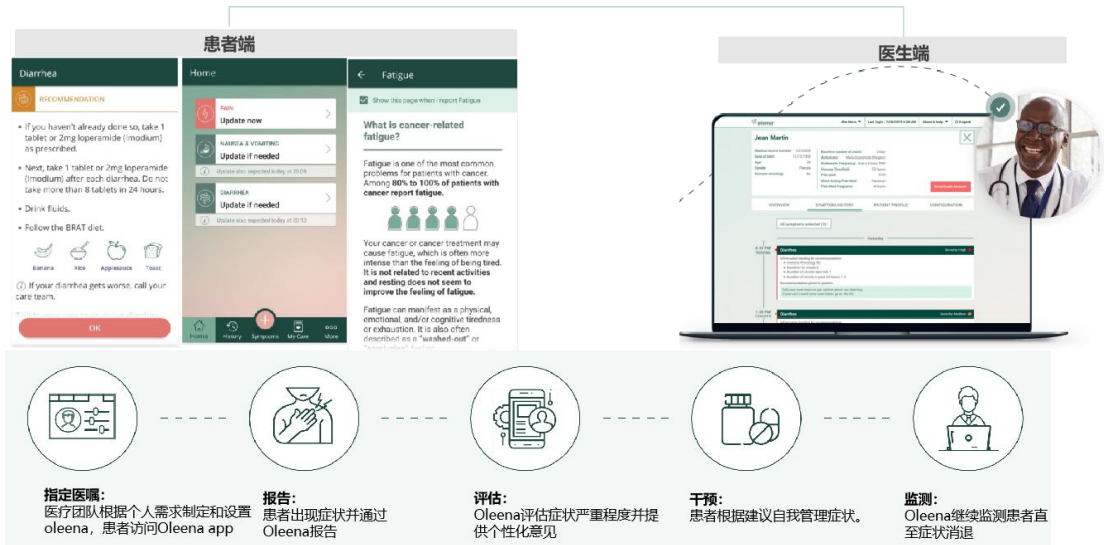
■ 医疗服务端功能

患者管理：汇总、分析、展示患者报告的症状数据，追踪患者病情演进，提示医务人员及时为急重症患者提供医疗服务。

治疗方案调整：基于对患者症状数据的分析结果，辅助医生做出治疗方案调整决策。

团队协作：作为一种高效的团队协作工具。

图表 34 Voluntis 产品体系



2) 临床试验数据

2016 年 7 月-2017 年 7 月, NCI 中央机构审查委员会批准在奥拉帕尼和西地尼布治疗复发性卵巢癌的 2 期研究中试点使用 eCO (ClinicalTrials.gov 标识符: NCT02345265; NCI 9825) 来使用远程监测对患者自我报告的高血压和腹泻进行实时管理。试验的主要目标是评估 eCO 的适用性、可用性和满意度采用。试验结果显示, 在使用 eCO 的情况下, olaparib 和 cediranib 的 2 期试验中降低了药物停药率 (11%)。

eCO 是 Voluntis 与药企合作研发的典型案例, 该临床试验证实了 Voluntis 癌症管理产品的临床有效性。

(5) 商业推广

Oleena 的商业推广主要采用 B2B2C 模式, 即接受药企委托, 为药企的定制针对某类癌种或者某个靶点药物的剂量调整、不良反应监测与管理的数字疗法产品。目前, 在肿瘤领域, Voluntis 已经与 Eisai、BMS、诺华、罗氏等达成了商业合作。

图表 35 Voluntis 与跨国药企在肿瘤领域的商业合作

时间	合作方	合作事项
2021 年 4 月	Eisai	1) 以设计和开发创新的数字疗法(DTX)来支持癌症患者, 新产品的的设计将在美国、日本和欧洲市场商业化;2) 战略投资: Eisai 亦于 Voluntis 作出策略性投资。
2020 年 3 月	BMS	旨在研究和开发基于 Theraxium 平台的数字疗法, 并最终为患者提供支持治疗和跟踪症状的移动应用程序的访问权限。尽管新闻公告中没有说明, 但可能包括 BMS 的检查点抑制剂 Opdivo(nivolumab), 该抑制剂适用于多种癌症类型。

2019 年 12 月	诺华	评估 Voluntis 数字治疗平台对乳腺癌患者的使用情况，旨在增强患者使用工具来更有效地管理症状，从而改善患者体验和结果。此次合作将利用 Voluntis 在肿瘤学领域的数字治疗核心平台 Theraxium。
2018 年 3 月	罗氏	与 Roche Pharma France 的合作在于创建了一项服务，该服务通过移动应用程序分析乳腺癌患者报告的症状并提出个性化的护理建议。基于临床护理指南的算法提出建议，并实现数据与监督患者的医疗保健专业人员共享。 Voluntis 和罗氏正在开展一项名为 Zemy 的服务的临床试验，以评估依从性。该计划将提交监管部门批准。随着 Zemy 现在处于临床测试阶段，Voluntis 和罗氏的研究人员正在努力将下一个数字疗法带出实验室并进入患者手中。Voluntis 领导技术和监管开发，Roche 负责临床开发和商业化——应用于其他实体瘤的应用程序。

此外，Voluntis 也在积极寻求与医疗信息化企业、其他创新数字医疗企业的广泛合作，以实现医疗流程的高效整合，丰富其在肿瘤疾病管理领域的的能力，提高其整体竞争力。

图表 36 Voluntis 与其他企业在肿瘤领域的商业合作

时间	合作方	合作方所属国家	合作企业类型	合作事项
2022 年 2 月	Tilak Healthcare	法国	数字创新企业	两家公司将把 Tilak 的 OdySight®Care™移动应用程序与 Voluntis 的 Theraxium 平台相结合，为癌症患者提供视力筛查解决方案。这一新解决方案将使 Voluntis 数字治疗 (DTx)平台的患者能够访问 OdySight®Care™，并能够随时随地测量他们的视觉健康状况。一旦他们在移动设备上使用 OdySight®Care™应用程序测试了他们的视力，患者将实时收到经过临床验证的视力评分，为他们提供与眼部健康相关的医疗建议和指导。
2020 年 10 月	Redox	美国	医疗信息化企业	两家合作以实现数字疗法与电子健康记录的互操作性；合作使 Voluntis 的数字疗法在现有临床工作流程中实现无缝整合，将 Voluntis 的 Theraxium 平台与全美 55 个 EHR 的 900 多家医疗机构使用的 Redox 引擎整合在一起。Redox 和 Voluntis 将共同努力，将数字疗法作为常规临床实践的一部分，并通过对患者如何在家中体验治疗的可行见解来丰富 EHR 数据。
2022 年 1 月 6 日	AliveCor	英国	医疗器械企业	根据合作，AliveCor 的 KardiaMobile 设备将与 Voluntis 的数字治疗(DTx)监管平台 Theraxium 集成，以帮助解决与接受癌症治疗的患者的心脏毒性管理相关的挑战，并促进心房颤动(AFib)的远程自我监测。

(6) 案例分析小结

1) 多年积淀，依托数据优势，研发出数据分析平台。Voluntis 成立于 2001 年，早在 2015 年即与阿斯利康合作推进肿瘤管理数字疗法产品的临床试验，在该领域有多年积淀，积累了大量的临床数据，以此开发出 Theraxium 平台。依托此平台，Voluntis 可以快速研发出针对不同癌种、不同靶点药物的数字疗法产品。因此，数据是 Voluntis 此类肿瘤管理企业的核心资源。

2) 产品临床价值明确，创新药企兴趣浓厚，合作研发成为其肿瘤产品明确变现之路。对于肿瘤副作用的有效管理可以有效降低患者停药率，同时可搜集患者细颗粒度的真实世界数据，利于药企进行药物优化和研发，肿瘤管理数字疗法产品几乎成为各家创新药企数字化转型的尝试方向。

3) 产品采集患者数据量少，依托数据分析平台提供的个性化建议较为简单，产品还需持续优化。肿瘤全病程管理涉及用药不良反应监测和管理、疼痛管理、疲劳管理、心理支持、社会融入、功能恢复等，很明显 Voluntis 的肿瘤管理产品可实现的功能仍然较为简单，产品功能的丰富或进一步提高产品的临床应用价值。

2. 众曦医疗：单癌种数字疗法产品获得国内该领域第一证

企业名称	成立时间	地区	主要产品	适应症	注册认证	员工数量
众曦医疗	2021 年	中国·上海	晚期肺癌患者数字疗法产品；早期肺癌患者数字疗法产品	肺癌	NMPA 认证	-人

(1) 公司介绍



众曦医疗成立于 2021 年，原为数愈医疗科技（成立于 2020 年），零氪科技旗下子公司。众曦医疗总部位于无锡 iCampus 园区，依托于政府产业政策和医疗科技生态圈，以患者获益为中心，以循证医学为支撑，致力于通过数字疗法，打造针对肿瘤患者的全生命周期管理解决方案。

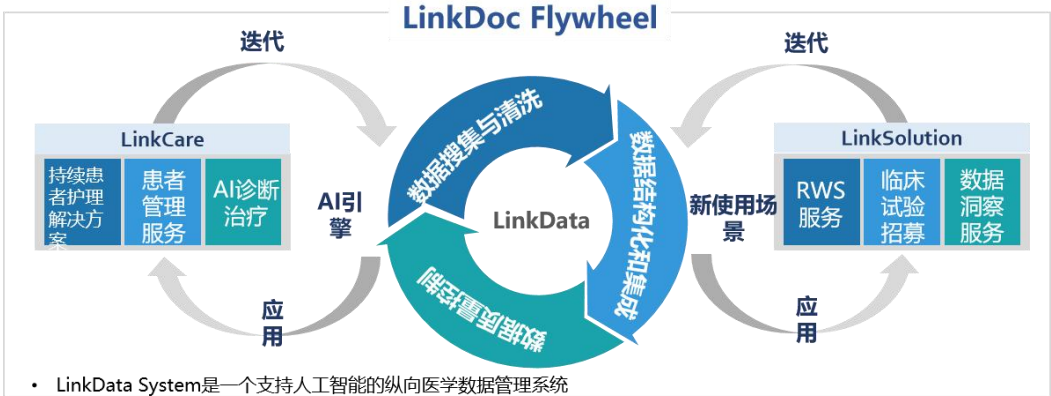
(2) 公司融资历程

目前众曦医疗暂无融资信息。其母公司零氪科技自 2014 年成立以来，已经完成了六轮融资，收获资金超 20 亿元。2021 年 6 月，零氪科技向 SEC 提交招股书，拟融资 2.43 亿美元；2022 年 4 月，申请撤回上市计划。

(3) 业务布局与产品管线

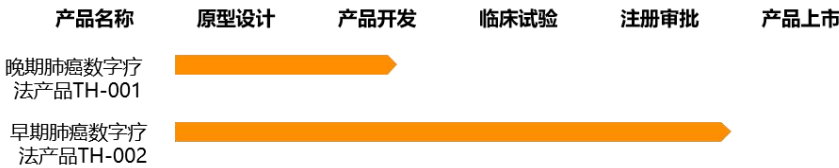
零氪科技依托自主研发的 AI 数据治理系统（LinkData），在肿瘤、罕见病等重大疾病领域，开展基于精准生命科学解决方案（LinkSolutions）的临床招募、真实世界研究、数据洞察等服务，以真实世界数据为驱动，以医学证据为支撑，加速临床研究，赋能药品上市后再开发；开展基于数字化重疾患者健康管理平台（LinkCare）的互联网医院诊疗、线下服务中心照护和创新保险支付等全生命周期服务，以患者获益为中心，实现对重疾患者的精准、个性化照护和管理。

图表 37 零氮科技业务体系



众曦医疗依托零氮科技多年的癌症随访数据和临床数据，目前在肺癌领域布局了 2 款数字疗法产品，分别是针对晚期肺癌的数字疗法产品和针对早期肺癌的肺癌康复数字疗法产品。众曦数字疗法的本质是一套基于人工智能、大数据、物联网等技术建立的综合化治疗方案，其载体为院外患者管理软件，可为肿瘤患者提供症状监测及干预、用药管理、康复训练、以及心理和营养支持等“大医学”范畴下的一体化院外治疗及康复管理。

图表 38 众曦医疗产品管线



(4) 产品介绍

产品聚焦早期肺癌患者肺功能康复指导未被满足的临床痛点。患者在接受肺部肿瘤术后常会因呼吸单元的减少而出现胸闷、气短等症状，进而影响其日常的功能及生活。众曦医疗肺癌数字疗法产品 TH-002 根据患者具体情况，针对其进行肺功能相关训练提供个性化指导，以帮助其更好地实现肺功能的快速康复。

产品提供精准指导，显著提高患者对自身肺功能状态的认知和依从性。众曦医疗数字疗法产品 TH-002 具有自适应模块，其原理是基于利用海量数据训练的人工智能模型，根据患者的基础情况、症状反馈、达成度进行以日为单位的身体状态评估，并根据这些信息及评估结论生成第二天的任务。这精准迅速的反馈机制，**显著提高患者对自身肺功能状态的认知和训练的依从性**，使患者从被动的参与者转变为主动管理者。

临床效果显著，已成为工信部试点项目。通过个性化任务设置以及患者的高度配合，患者术后 1 个月的肺功能指标往往能够达到在没有软件干预的情况下需要花费 6-12 个月才

能达到的水准。该成果受到了国家的认可。去年众曦医疗和北京大学肿瘤医院联合申报了工信部的 AI+5G 患者全病程肺癌患者管理项目，成为了工信部在该领域的试点项目。

图表 39 众曦医疗数字疗法产品注册信息及核心价值

注册证编号	苏械注准20222211090
注册人名称	树数愈疾医疗科技（无锡）有限公司
产品名称	肺部康复管理及训练软件
管理类别	第二类
型号规格	TH-002
结构及组成/主要组成成分	产品为手机APP，包括医生端（iOS版发布版本V1、Android版发布版本V1）和患者端（iOS版发布版本V1、Android版发布版本V1）。包括呼吸训练模块、康复锻炼模块、体征监测模块、康复知识模块、患者管理模块、系统设置模块。
适用范围/预期用途	产品用于辅助临床医生指导患者进行肺功能康复训练。
审批部门	江苏省药品监督管理局
批准日期	2022/4/24
有效期至	2027/4/23

依从性提升、康复训练效果提升

基本情况、体征数据

呼吸训练、康复训练建议、康复知识等

（5）商业推广

依托零氪科技肿瘤管理业务体系，众曦医疗数字疗法产品拥有多种商业变现方式，但核心场景仍在医院。

1）众曦医疗数字疗法产品于 2022 年 4 月 28 日获批 NMPA II 类医疗器械证，目前已在多个省市开启物价准入申请流程，将以数字处方的形式推向市场。

2）众曦医疗数字疗法可直接加入 LinkCare 体系之中，补全零氪数字化全生命周期关爱平台能力，形成覆盖患者从发现病灶，到院内确诊/会诊、治疗，到院外的问诊/咨询、购药/续方、药品输注/配送、患者管理/教育、随访乃至医保/商保支付等覆盖疾病诊疗全周期的服务闭环。

3）众曦医疗可与药企进行合作，譬如同阿斯利康签署战略合作框架协议，双方共同探索数字疗法在疾病治疗、院外管理等多个场景的应用，为数字疗法找到新的切入点。

（6）案例分析小结

国内肿瘤管理数字疗法第一证，完全的数字化手段实现产品功能。产品基于利用海量数据训练的人工智能模型，根据患者的基础情况、症状反馈、达成度进行以日为单位的身体状态评估，并根据这些信息及评估结论生成第二天的任务。产品主要价值是在于对患者进行精细指导，从而提高患者的训练质量和依从性。众曦医疗聚焦在肺癌领域，将临床需求分级分层，其中 TH-002 针对早期患者肺功能康复需求，核心功能完全依靠数字技术实现。

坚持数字处方道路，或能开启肿瘤康复管理广阔市场。肿瘤康复管理在肿瘤诊疗领域一直

处于较为边缘的状态，众曦医疗率先推出了针对早期肺癌患者的康复产品，一方面丰富了肿瘤诊疗领域的有效干预手段，另一方面也是在不断刺激临床医生诊疗思维的改变。在优秀的临床实践效果的基础上，众曦医疗数字疗法产品或能助推肿瘤康复管理获得更多关注，从而开启肿瘤康复管理广阔市场。

3. 鹿鸣健康：搭配药物器械，实现精细化不良反应管理

企业名称	成立时间	地区	主要产品	适应症	注册认证	员工规模
上海鹿鸣健康科技有限公司	2020 年	中国·上海	“医鹿陪伴”数字化平台	肿瘤	无	-

(1) 公司介绍



上海鹿鸣健康科技有限公司（以下简称“鹿鸣健康”或“Roadin Health”）是一家总部位于上海，专注于研发肿瘤及罕见病的精准治疗数字疗法开放平台的高科技公司。公司以肿瘤不良反应出发，通过预测不良反应例如免疫治疗 irAE，辅助临床医生，提供以循证医学为导向的个体化干预路径，干预手段包含延续性护理、营养、睡眠、活动量等。鹿鸣的愿景是为每一个肿瘤患者提供以价值为导向的（value-based）院外个体化干预，最终改善肿瘤患者生活质量（QALY）。

鹿鸣健康是国家卫健委科学技术研究所指定的肿瘤数字疗法企业，并参与到肿瘤院外精准管理团标建设，帮助众多医院打造专业的肿瘤管理解决方案。

(2) 业务布局和产品管线

目前，鹿鸣健康的解决方案涵盖肺癌、胃癌、食管癌、乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、结直肠癌和肝癌，覆盖手术、放化疗、靶向和免疫治疗阶段。鹿鸣健康的肿瘤通用干预平台目前已经上线，其余管线仍在推进中。

图表 40 鹿鸣健康产品管线

肿瘤治疗	需求探索	研发阶段	PoC验证	直接市场化/审批
肿瘤通用干预平台				
化疗				
EGFR+ (TKI)				
ALK+ (TKI)				
免疫治疗				
BRAF/MEK(TKI)				
PARP(TKI)				
CDK (TKI)				
CAR-T				

(3) 产品介绍

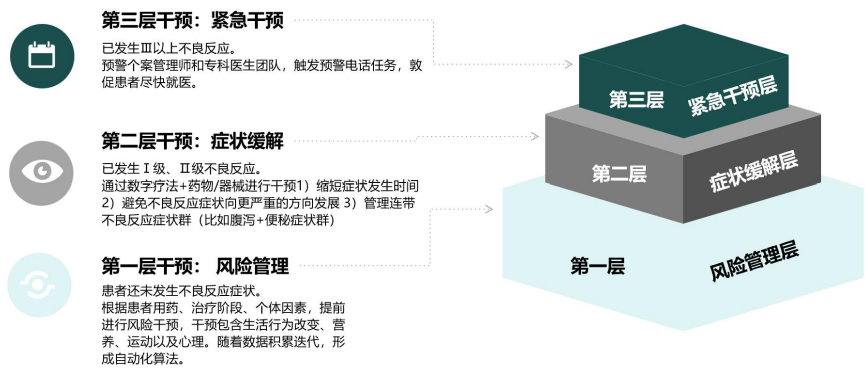
1) 产品功能模块

鹿鸣健康推出的“医鹿相伴”数字疗法平台包含以下模块：

不良反应风险预测与干预 R+Prevention: 肿瘤治疗是平衡药物疗效和不良反应的艺术。

已有研究证明，改善患者的不良反应可以显著延长患者的 OS 或 PFS。通过强大的知识图谱和真实世界数据，鹿鸣健康研发了个体化的风险干预三层预警系统。在患者还未发生不良反应之前，提前进行风险管理。发生不良反应后，通过肿瘤症状群管理，迅速缓解不良反应持续时间，使手术、药物的疗效达到最佳。

图表 41 鹿鸣健康风险干预三层预警系统



个体干预路径 R+Path: 鹿鸣健康实现无感化的数据采集，通过手机自动采集、睡眠纽扣等，定量采集患者生活数据，形成 digital biomarker，配合 ePRO 数据，对患者分层后进行针对性管理路径，同时配合医生制定精准治疗路径，使每个患者真正获得定向化的精准管理路径，目前鹿鸣健康针对不同不良反应的干预路径已经超过 70 种。同时，针对特定的患者

群体，比如肺癌脑转移患者，特定基因突变的肿瘤患者，平台已形成更具针对性的落地管理路径。

图表 42 鹿鸣健康个体干预路径 R+Path



行为指导 R+Behavior: 鹿鸣健康的行为指导模块包含药械行为指导，以及生活行为指导。药械行为指导以辅助药物和器械为出发点，使患者简单轻松掌握药物和器械的使用方式，例如药品的正确服用时间、剂量、禁忌，类似于一些带管出院患者的器械护理方式。生活行为包含了鹿鸣独有的营养学模块和睡眠学模块，将以往只能定性的营养指导、睡眠指导转化为可追踪可回溯的定量模式，以行为心理学为基础设计用户指导方案和反馈机制。让患者在不同的治疗阶段都可获得个性化的院外管理指导。

2) 临床数据

鹿鸣健康已经正在推进“医鹿相伴”数字疗法平台的临床研究，研究主要分为临床疗效和卫生经济学研究两部分，其中一项研究为关于肿瘤数字疗法辅助药物治疗有效改善不良反应的有效性和安全性研究。

除此之外，在早期 1.0 产品版本中，鹿鸣健康就进行了小规模的真实世界数据验证。在一项基于血液瘤患者的疗效数据可得，患者在三个月的脱落率为 0，每人每月症状查询高达 28 次，饮食指导反馈达到每人每月 46 次。最终疗效数据显示，患者的体重最大增重了 8%，PG-SGA 得分显著下降。早期的数据表明了无论在患者依从性、互动性还是疗效结果，鹿鸣健康的产品都可圈可点。

(4) 商业策略

鹿鸣健康响应国家所提出的分级诊疗管理路径，同时也满足患者回到当地医院就诊的需求，使县域市场医院发挥其最大的功能，使肿瘤治疗规范化，提高治疗的可及性。鹿鸣通过赋能县域医院比如山东德州肿瘤管理中心，进一步使肿瘤患者在家门口接受到和北上广同等

的肿瘤照护。同时，鹿鸣的个案管理师、营养师团队和专科医生一起为患者提供院外延续护理，使患者居家即可获得如医院同等质量的护理服务，使患者的肿瘤治疗不再中断。

此外，鹿鸣健康也积极与药企合作，共同研发针对特定癌症、特定治疗手段的不良反应管理产品。

（5）案例分析小结

升级版 Oleena，聚焦肿瘤药物不良反应管理，将患者风险分层，风险低等级患者由产品实现主动干预，风险高等级患者由医生团队及时提供医疗服务，从而提高了不良反应管理效率，降低停药率。此外，产品配套了多款智能穿戴设备、采集多种生物标志物，同时提供药械行为指导以及生活行为指导，对患者居家管理进行多维度、精细化干预，可实现更佳的临床效果。据其真实世界应用数据，产品 1.0 版本的患者依从性、互动性良好，并已获得显著效果。

2H2C 和 2B2C 双管齐下。国内医疗机构肿瘤规范诊疗能力建设为行业发展提供了契机，鹿鸣健康在推进产品研发时便积极响应国家政策，赋能基层医疗机构，在获取商业实践经验的同时，积累更丰富的临床数据，并以此训练优化数据分析模型。同时，国内创新药市场竞争日渐激烈，鹿鸣健康为大型药企搜集更多真实世界数据，并实现更低的患者停药率，复制 Voluntis 成功之路。

四、三大领域追踪：各赛道发展程度不一，商业进展需看政策落地情况

（一）眼科赛道最为成熟，临床价值和呈现方式已被认可，市场竞争还看渠道铺设能力

眼科数字疗法领域是国内发展最为成熟的细分赛道：产品医学原理作用机制清晰，实现手段相对简单、治疗效果明确，获批产品已达 12 款，且行业内已出现了头部企业。此外，经 10 余年的发展，以视景医疗“多宝视”为代表的眼科数字疗法产品的临床价值、使用方式已经被医疗系统以及患者家庭所认可，市场教育程度较高。总体而言，国内眼科数字疗法领域推进最快，且技术壁垒相对较低，市场竞争还需看企业的渠道铺设能力。

在未来，眼科数字疗法领域发展具有三大趋势。一是面向医院端，基于人工智能技术的发展和临床数据的积累，赋能临床医生，尤其是基层医疗机构医务人员视功能疾病诊疗能力的提升，实际上即是产品可能搭载辅助诊断与辅助决策功能，从而提高产品对于医生的价值；

二是面向患者端，对于斜弱视觉功能的训练周期短则三个月、长则数年，对于家庭而言定期往返医院不仅耗费大量费用，同时挑战患者和家长的治疗信心和依从性，提高家庭场景的训练任务比重是直击视觉训练行业痛点的解决方案，即对患儿操作简单、吸引力大，并具备一定监测和指导功能、可部分分担家长和医务任务任务的移动版本形态将成为眼科数字疗法产品重点发展方向。三是近视防控政策将驱动市场需求释放，以智能早筛产品为依托，积极参与各项早筛项目或成为各家企业打开市场的关键钥匙。

（二）普通慢病管理领域代表，国内审批制度落后影响赛道发展，国家呼吸系统疾病规范化诊疗项目或助力行业前行

呼吸系统疾病领域数字疗法是第二类获 FDA 批准、获批总量占比第三的数字疗法产品，头部企业已经开拓了广阔的商业版图，实现稳定收入，因此以国外该赛道发展情况为证，呼吸系统疾病管理数字疗法具有巨大的临床使用价值，且真实世界应用也已经验证。

国内慢性呼吸系统疾病领域数字疗法自 2021 年正式起步，目前未有一款产品获得 NMPA 批准。但是，以众曦医疗针对早期肺癌患者的肺功能康复训练数字疗法获批为例，至少国内关于肺功能康复的数字疗法产品的审批经验正在积累，在多地政府积极推进数字健康产业背景发展的背景下，未来针对慢阻肺的肺功能训练产品在审批环节将不会面临太多问题。但是由于国内监管机构对于医疗器械产品的审批理念和现有关于医疗器械软件的分类影响，如 Propeller System 一样包含硬件设备和配套软件系统，以依从性管理为核心，不具备明显风险的数字疗法产品，在审批体系的构建上，还需多方努力。

但笔者始终认为，是否取得医疗器械证只是一种商业变现方式，不影响慢病管理数字疗法的生根发芽。目前，国内企业多聚焦呼吸疾病专科在临床诊疗中的重点需求，广泛布局疾病早期筛查、院内数据管理、辅助诊断、辅助决策、院外病情监测、肺功能训练、风险因素戒断等多种场景，企业的价值实现植根于我国呼吸专科医疗服务数字化升级和整个呼吸系统疾病规范诊疗事业。近年来，部分地区已率先试点将慢阻肺健康管理纳入基本公共卫生服务项目或家庭医生签约服务范围，为群众提供个性化的签约服务包，下一步有望将慢阻肺健康管理纳入国家基本公共卫生服务。同时，国家卫健委先后开展或支持开展“幸福呼吸”中国慢阻肺分级诊疗规范化推广项目、基层呼吸疾病规范化防诊治体系与能力建设项目、中央抗债支持的基层呼吸系统疾病早期筛查干预能力提升项目等。相信在产品优秀的临床效果和卫生经济学价值的基础上，随着我国有关慢性呼吸系统疾病的早筛早治、分级诊疗建设、基

层医疗规范化诊疗能力建设项目的持续推进，针对患者用药、风险因素戒断、康复训练、医学指导等数字疗法产品都将被广泛应用。

（三）癌症管理领域企业融资和产品获批均小有成绩，但重疾管理壁垒高，分级诊疗建设或成为商业推广突破口

肿瘤管理在国内可谓今年最为火热的赛道之一，头部企业如海心智惠在 2022 年上半年已连续完成 2 轮融资，金额高达数亿人民币，同时众曦医疗针对早期肺癌患者的肺功能康复产品已获 NMPA 批准，成为国内肿瘤管理数字疗法领域的里程碑式的进展。

本报告以海内外 3 家企业为案例，可发现相较于多学科诊疗模式的肿瘤全病程管理理论，国内癌症管理数字疗法领域获批产品的功能相对简单。笔者认为此现象一方面是当前的监管审批理念下，具有明确功能产品更易被审批部门所理解和接受；另一方面是癌症此类重疾管理内容复杂，技术壁垒高，当前的数字化技术以及数字医疗生态无法支撑复杂的功能实现。具体言之，对于癌症治疗和管理的具体决策，多需基于众多体征指标进行综合分析判断，当前的生物标志物采集工具多限于血氧、血压、血糖等居家监测设备，但这些数据还不够支撑决策；此外，全球的电子病历建设水平实际上都不够理想，2020 年我国医院电子病历系统应用水平平均评级达 2.43 级，用于训练可生成个性化指导意见的临床数据仍远远不够。尽管如此，Voluntis 和众曦医疗的产品已经具备了较高的临床价值，尤其是 Voluntis 的 Oleena 在 2018 年即获得 FDA 的认证，近几年 Voluntis 凭借其 Theraxium 平台已经与罗氏、BMS、诺华等跨国药企建立了合作关系。

如前文所述，肿瘤防治已成为我国卫生健康事业的工作重点，虽然在落地层面，我国的诊断治疗硬件设备的优化、患者早筛意识的增强、医疗团队缺口的补足仍然是当务之急，但是如湖南省乳腺癌分级诊疗制度建设项目，分级诊疗建设以及医疗体系的数字化升级或是肿瘤管理数字疗法商业落地的突破口。

第三章 发展展望：行业处于早期阶段，商业繁荣应紧抓国家卫生健康事业发展机遇

数字疗法发展至今，整体上仍处于行业发展早期。有不少行业参与者或者研究者认为数字疗法将推动医疗体系变革，成为一种新的医疗范式。也有不少医疗行业专家认为，医疗需基于望闻问切，医疗的核心离不开医生，一切数字化手段只能提高效率，而无法替代医生行为。笔者认为，两个观点都言之有理，但却是描绘的数字疗法行业的不同发展阶段。

本报告对眼科、慢性呼吸系统疾病、肿瘤等三大领域的头部或者代表性企业的产品细节和发展情况进行了系统性分析。

其中，眼科领域数字疗法的医学原理和临床价值已经市场验证，代表着以医疗器械思路发展的一类数字疗法，包括大多数院端使用的康复医疗软件。制约该赛道的发展的原因是疾病检出率过低而造成的需求不足，行业发展严重依赖儿童视力检查的落实情况。

慢性呼吸系统疾病和肿瘤数字疗法本质均是慢病管理。所不同之处在于，基于现在的数字化手段可以实现对慢性呼吸系统疾病如慢阻肺、哮喘等诊疗指南的拆解，将各个模块转化成医学原理清晰、功能明确的数字疗法产品；而肿瘤管理涉及不同病种、不同药物，细分病种繁多、干预手段丰富，因此针对不良反应、并发症、以及心理支持、营养支持的干预路径非常复杂，大多数决策严重依赖院内采集的生理指标，通过数字疗法产品实现独立的患者管理尚不可行。但不难发现，所有产品的功能模块和实现路径都基于对疾病临床诊疗指南的深刻理解，然后进行数字化呈现，慢病管理数字疗法产品的临床应用价值是毋庸置疑的。那么，此类产品能够被市场认可、被大规模商用的条件是什么，商业繁荣的机遇又在哪里？

审批体系的建立是否是实现数字疗法大规模推广的关键？FDA 已经陆续批准了多款糖尿病、慢阻肺等慢病管理数字疗法产品，而国内获批产品仍集中在视觉功能、认知障碍等康复领域的医疗软件，在今年 4 月河北省发出了我国第一个糖尿病管理的医疗器械证。那么，建立一套专门的针对数字疗法的监管体系是否可以助力疾病管理数字疗法产品的快速发展？笔者认为，大量产品获批医疗器械证将快速树立数字疗法产品在医疗系统中的地位，提升医务人员对于数字疗法产品的认知，同时帮助数字疗法产品畅通进院通道。但是，监管层面出于产品风险的考量，对于低风险的依从性管理或者核心功能实践仍很大程度依靠医务人员的部分产品而言，在当前的监管体制下，为慢病管理类数字疗法产品建立专门的审批体系（包括特殊流程和专门法律条文）还需一定时日。而且，对于风险较低的慢病管理产品，国

内已有临床应用的实践，譬如康康血压将慢病管理的“双全计划”模式推广至贵州、北京、河北省多地。因此，获批医疗器械资格证，并不一定是慢病管理类数字疗法产品在我国医疗系统推广的必要条件。

丰富的、亮眼的临床试验数据背书是否即可让患者和医生都信服？数字疗法的一大特征之一是有坚实的临床循证依据，通过丰富的、亮眼的临床试验数据，让数字疗法产品和普通慢病管理产品脱颖而出。足够的临床试验数据会打消医生对于产品有效性的顾虑，愿意让患者尝试使用，并一起推广应用。诚然，笔者认为临床试验数据是数字疗法行业发展的基石，但从本报告收录的企业发展情况来看，大量的产品仍然在临床试验阶段，临床试验的具体方案是否科学合理、临床终点的设置是否是评判产品治疗效果的公认指标仍未可知。缺乏足够的高质量循证数据让数字疗法停留在了概念讨论阶段。但是我们需得明确，慢病管理产品的关键在于对依从性的干预，临床试验场景与真实世界差异巨大，真实世界患者的意识形态和医务人员的干预程度都可以严重影响产品的使用效果。因此，对于数字疗法的推广不仅需要大量临床试验数据，真实场景应用效果才能收付人心。

监管体系建立还有漫漫长路，而真实世界数据在数字疗法大规模商业之前是无法获取，数字疗法发展之路似乎面临一个无解循环，数字疗法的机遇在哪里，数字疗法的发展将走向何方？基于我国医疗卫生服务体系的发展思路，结合我国慢病管理数字创新产品的发展历程，以及多数数字疗法企业的商业化策略，笔者认为积极抓住国家卫生健康事业发展机遇，拥抱各地正大力推行的医疗机构专病专科医疗服务数字化升级、区域的分级诊疗建设、以及疾病早筛早治项目，借助医疗机构的公信力和服务能力，将慢病管理数字疗法产品融入疾病的全病程管理中，使之成为基层医务人员进行患者管理的高效工具，将会使患者快速建立对数字疗法的认知和使用习惯。并且，通过真实世界应用，数字疗法产品才能搜集更大规模的患者数据，以此训练出可生成具有更高可靠性、精准度的个性化干预建议的模型，实现数字疗法的优化升级，进而真正改变医疗范式。当然，当前阶段的慢病管理数字疗法产品功能较为简单，复杂医学决策仍依赖医务人员，而我国基层医疗服务能力薄弱的问题始终存在。因此，我国数字疗法的普及还需配合医疗机构电子病历升级项目的推进以及生物标志物居家采集设备的科研创新，数字疗法企业应与医疗信息化厂商、医疗器械厂商、创新药企、人工智能技术企业、传感技术、芯片制造等企业通力合作。

综上所述，无论是以医疗器械思路发展的康复软件，还是获批之路尚有漫漫征程的慢病管理类数字疗法产品，其商业落地和成长壮大都需紧抓我国卫生健康事业中的发展机遇。

致 谢

为了获得行业准确及时的一手信息，报告撰写期间我们采访、调研了数家数字疗法企业，在报告撰写过程中也在不断和行业专家讨论。在这里，我们表示诚挚的感谢！

访谈调研专家名单（排名不分先后）

企业名称	专家名称
易凯资本	张一舟
视景医疗	王永成
波克数康	陈航
启益医疗	洪蕾
朗叶医疗	沈晔
鹿鸣健康	王媛媛
微脉	应莉
海心智惠	朱丹
觅健	刘文桂
众曦医疗	陈凯申
良医汇	王珏

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作出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明：

本文档版权属于蛋壳研究院所有，未经许可擅自，将保留追究法律责任的利。

联系方式：

姜天骄 蛋壳研究院院长



叶艳妍 蛋壳研究院高级研究员

