

中国数字疗法产业白皮书之 2023年数字疗法产品综合能力评估报告

中国康复技术转化及发展促进会

亿欧智库

联合发布

目录

CONTENTS

01 数字疗法产业发展现状

02 数字疗法产品综合能力评估分析及结果展示

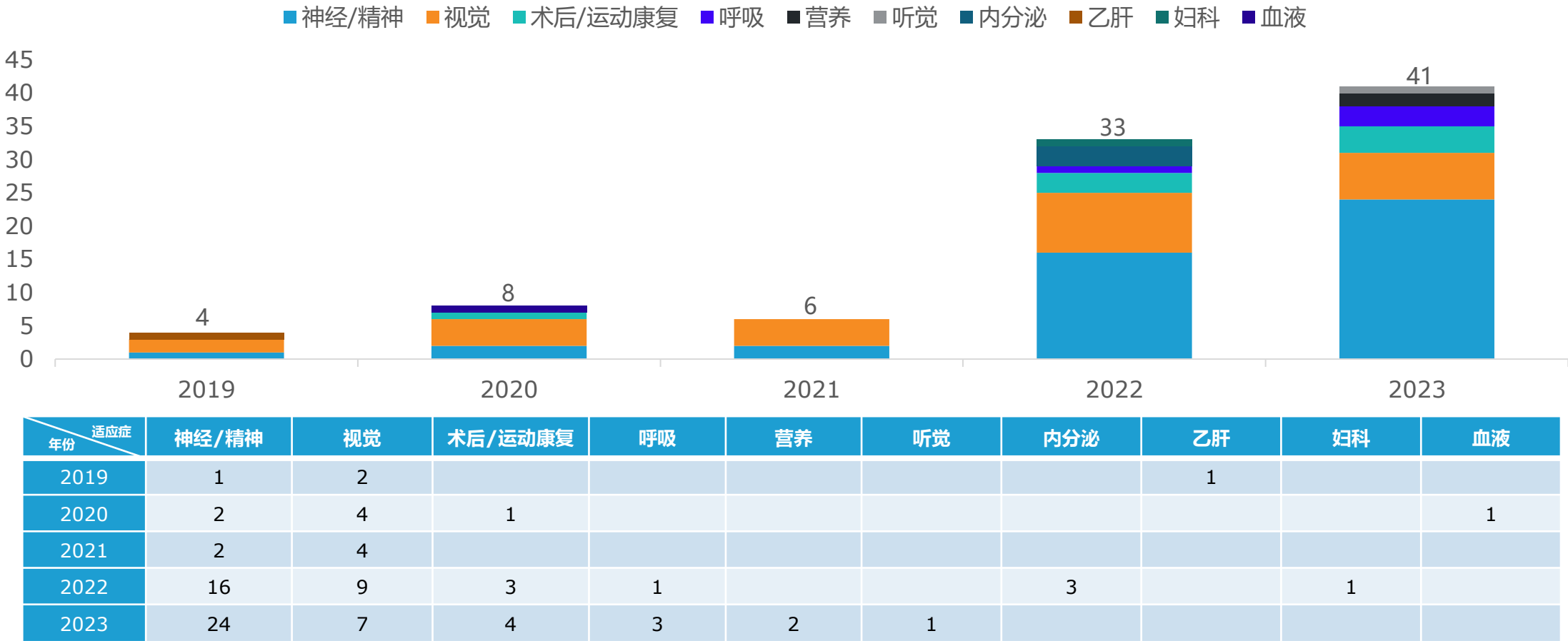
03 数字疗法典型案例解析

04 数字疗法产业发展核心洞察

数字疗法产业持续发展，2023年获批医疗器械证的适应症领域呈现转移趋势

◆ 根据NMPA官网统计，2023年数字疗法产品共有41项获批，已高于去年全年获批数量8项。其中治疗精神/神经类产品获批数量远超往年，获批增幅高达50%，占2023年全部获批产品的58.5%，呼吸治疗领域产品也呈现快速增长趋势，由2022年1个产品增加为2023年3个产品获批。眼科及术后/运动康复类产品，今年获批数量呈现下降趋势，占据17.1%和9.8%。

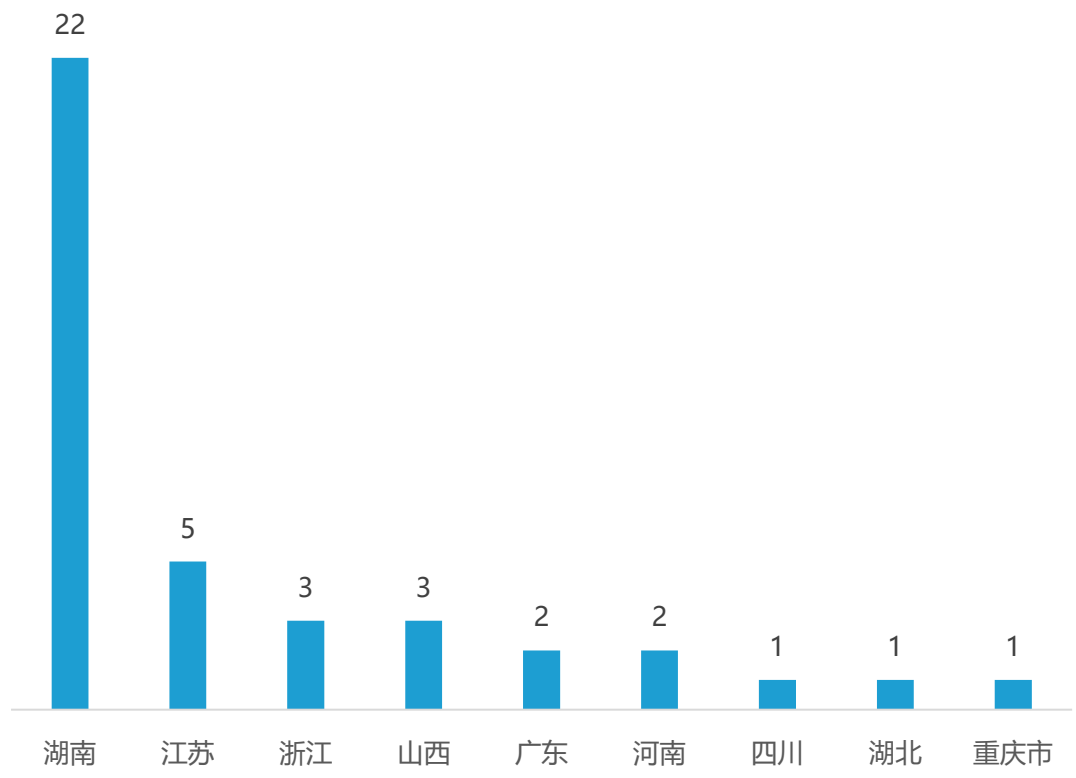
中康促 亿欧智库：历年数字疗法产品获批医疗器械证及适应症分布情况



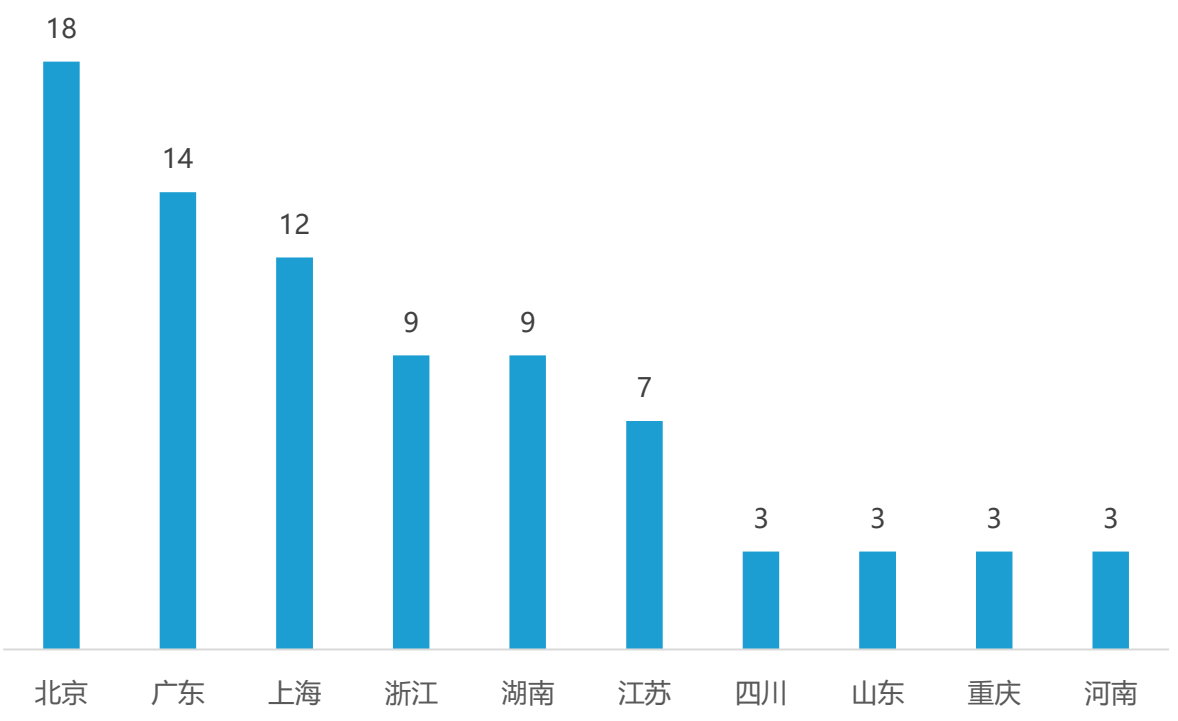
湖南省获批数量远超其他省份，其他省份获批数量中位数为2个

- ◆ 纵观各省数字疗法产品获批情况，可以发现湖南省在数字疗法产品获批医疗器械证方面表现出色。2023年，湖南省新增获批的数字疗法产品医疗器械证数量高达22个，而其他省份获批数量中位数仅为2个。
- ◆ 已获批数字疗法器械注册证企业的母公司地域分布主要集中在北京、广东、上海等领域，这些地域的综合能力较高，吸引统计范围内近50%的企业入驻。

中康促 亿欧智库：2023年新增数字疗法产品获批医疗器械证省份分布



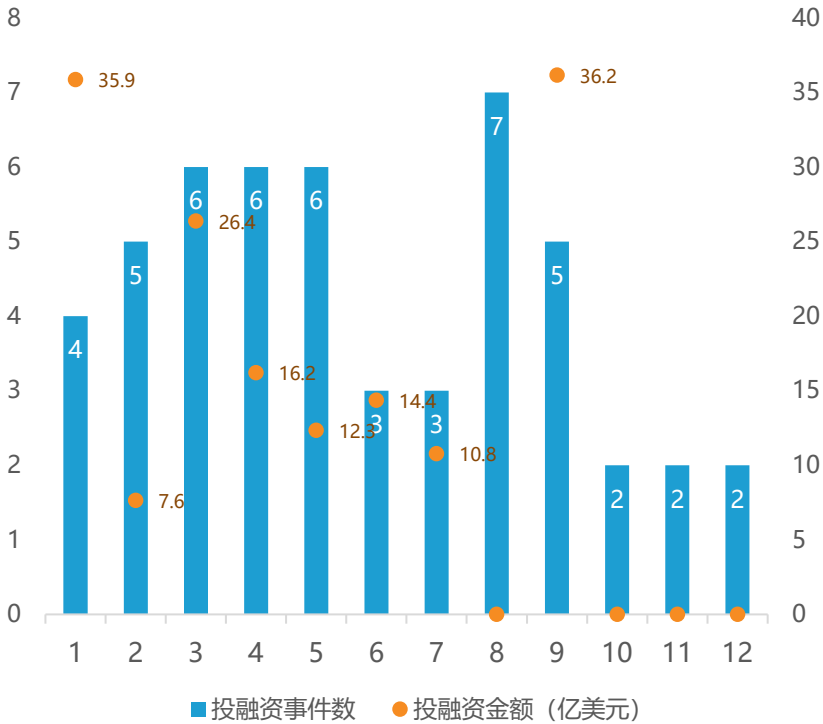
中康促 亿欧智库：已有数字疗法器械注册证企业重点省份分布情况



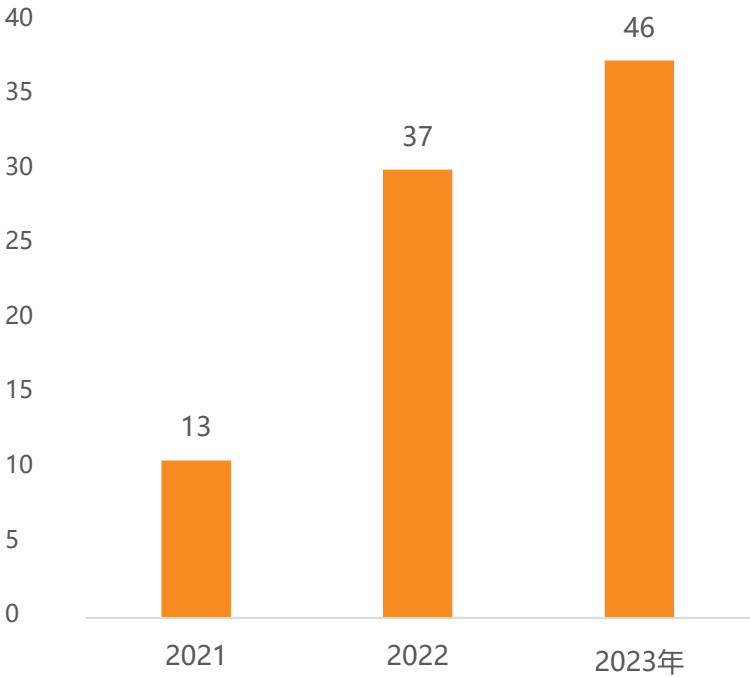
资本“热钱”逐步走向冷静期，数字疗法企业更专注产品临床研究

- ◆ 2023年数字疗法相关的投融资事件数量呈现下降趋势，相较于2023年上半年多起上亿融资规模，资本逐渐趋于冷静，2023年下半年数字疗法融资事件仅为上半年的2/3。
- ◆ 根据中国临床试验注册中心数据显示，数字疗法产品临床试验注册数量相对2022年有一定增加，临床研究正在逐步成为数字疗法产品打磨的重要路径之一。

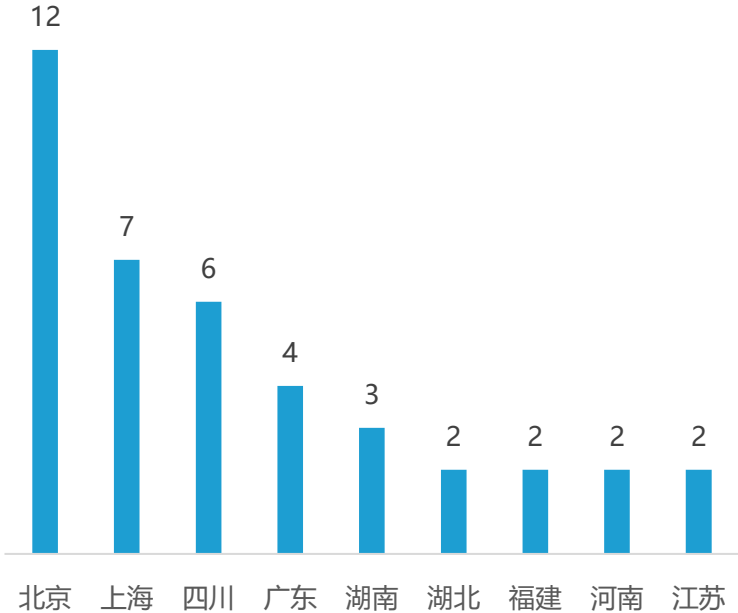
中康促 亿欧智库：2023年中国数字疗法企业投融资情况



中康促 亿欧智库：2021-2023年数字疗法产品临床试验注册数量



中康促 亿欧智库：2023年重点省份城市新增临床试验申请情况



备注：上图未显示数据月份是投资金额未披露

◆ 2022年，为更好地评估数字疗法产业发展的外部环境，中康促与亿欧智库共同设计了数字疗法产业发展指数，包括政策支持力度、临床科技能力、科研院所转化能力、数字经济规模、医疗器械产业链资源以及人才资源，通过客观数据及定量调研数据，综合评估全国重点省份城市在数字疗法产业发展方面的助力优势。在2023年度，我们根据实际情况进行数据更新，以十分为满分，各城市省份根据实际情况打分。整体看来，政策支持力度有所变化，北京、上海、浙江、四川颁布了有助于数字疗法产业发展的落地政策。

中康促 亿欧智库：2023年重点省份城市数字疗法产业发展指数评分明细（标化）

数字疗法产业发展因素评估体系	政策支持力度	省份	政策支持力度	临床资源及转化能力	科研院所	IT资源	医疗器械产业链资源	人才资源	总计（标化）
	临床科技能力	海南	9.52	0.01	0.00	0.44	0.09	1.08	2.79
	科研院所转化能力	浙江	8.35	3.12	2.76	7.74	3.86	8.65	8.62
	数字经济规模	湖南	4.42	1.46	1.70	3.90	2.58	1.44	3.88
	医疗器械产业链资源	上海	9.78	6.63	5.01	7.14	2.29	1.85	8.18
	人才资源	北京	8.88	9.46	9.43	6.36	2.77	2.04	9.74
		广东	2.49	3.95	2.07	9.14	7.79	5.38	7.71
		四川	6.52	2.52	2.96	4.89	0.87	3.58	5.34
		江苏	4.10	1.74	5.48	8.05	7.95	5.97	8.32
		天津	3.75	1.03	0.90	2.94	1.31	0.78	2.68

部分省份城市持续发布推动数字疗法产业发展的利好政策，企业择木而栖

◆ 在北京市、浙江省、上海市和四川省等地域，分别发布了提升审评审批效率、鼓励健康管理等领域的重点应用创新支持方向。数字疗法企业可以借助产业政策快速变革期，助力产品上市。

中康促 亿欧智库：2023年重点省份城市在数字疗法领域的支持政策

省份	发布部门	2023年新政策	主要内容
北京市	北京市药监局	医疗器械创新服务提质增效行动方案（2023-2025年）	旨在确保审评审批质量前提下，将产品注册审评审批提质增效措施由行政审批环节延伸到技术审评等环节，通过优化技术审评检验流程，压缩技术审评检验用时，促进审评审批检验效率整体提升。充分发挥国家级创新服务站作用，完善政企沟通机制，构建多渠道、多层次的企业服务通道，开展精准服务和指导，助力创新成果转化，服务和推动更多产品获批上市。
浙江省	浙江省药品监督管理局器械处	浙江省药品监督管理局关于发布《浙江省第二类创新医疗器械特别审查程序》等3个程序的公告	《浙江省第二类创新医疗器械特别审查程序》包括17条内容，并附《浙江省第二类创新医疗器械特别审查申请表》和《浙江省第二类创新医疗器械特别审查申请通知单》。主要内容包括程序适用范围、申报特别审查程序条件、审查流程、服务举措、终止情形等。 《浙江省第二类医疗器械优先审批程序》包括13条内容，并附《浙江省第二类医疗器械优先审批申请表》和《浙江省第二类医疗器械优先审批申请通知单》。主要内容包括程序适用范围、申报优先审批条件、审查流程、服务举措、终止情形等。
	浙江省委省政府健康浙江建设领导小组办公室	高水平建设生命健康科创高地行动方案（2023—2025年）	以数字化改革为引领，构建产学研医深度融合的生命健康省域创新体系，着力打造创新平台优势、技术领先优势、产业竞争优势、人才支撑优势、创新生态优势，大力培育新科技、新产业、新增长极，加快建设有全球影响力的生命健康科创高地和产业创新中心。
上海市	上海市药品监督管理局	关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023—2024年）	到2023年底，实现上海市第二类医疗器械首次注册、许可事项变更、延续注册的技术审评平均时限缩减至40个工作日。其中，首次注册平均时限缩减至60个工作日（第二类创新医疗器械缩减至20个工作日）；行政审批平均时限缩减至5个工作日。到2024年底，上海市第二类医疗器械首次注册技术审评平均用时缩减至55个工作日。第二类医疗器械首次注册平均周期缩减至7个月。
四川省	四川省卫生健康委员会	四川省卫生健康信息化三年行动计划（2023-2025年）	加快推进数字健康深度融合创新。促进5G、人工智能、区块链、物联网、医疗健康机器人等在急诊急救、远程诊断、医院管理、健康管理等领域的重点应用创新。……，鼓励运用可穿戴式、便携化、居家型健康监测设备和健康管理设施，开展慢性病患者、孕产妇、一老一小、心理疾病患者等特殊人群健康体征动态监测，及时推送监测预警信息。

目录

CONTENTS

01 数字疗法产业发展现状

02 数字疗法产品综合能力评估分析及结果展示

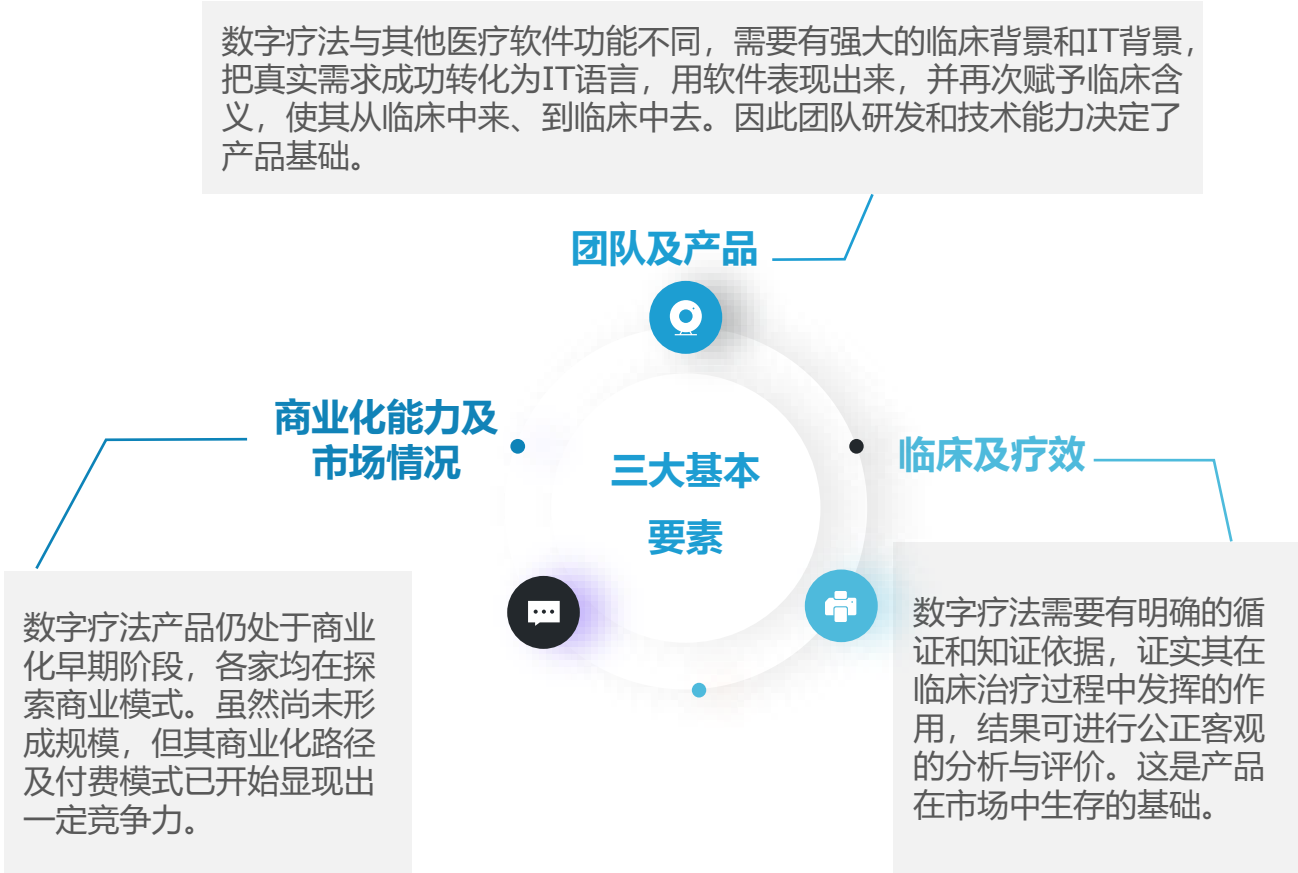
03 数字疗法典型案例解析

04 数字疗法产业发展核心洞察

为更好了解当前数字疗法企业和产品综合能力，对数字疗法产品进行综合评级

◆ 2022年中康促与亿欧智库在《中国数字疗法产业白皮书—地方产业发展研究报告》指出，对于数字疗法企业来说，需要不断借助外部驱动力，同时提升内部驱动力，推动产业不断发展。2023年为更好地评估数字疗法产品发展情况，我们再次设计了数字疗法产品企业评级指标，评级维度从2022年度报告中的内部驱动力的三个主要方向展开：团队及产品，临床及疗效，商业化能力及市场，通过客观数据及定量调研数据，综合评价数字疗法产品综合能力。

中康促 亿欧智库：数字疗法企业评级指标



产品	团队	研发
产品上市及获证情况	创始人背景	产品研发投入
论文数量及影响力	核心团队背景	临床研发投入
软硬件结合情况	复合型人才	研发过程中累计患者数量

临床及疗效	
临床试验/研究医院数量	临床专家合作数量
患者临床依从率	临床试验方案终点指标数据

财务	销售	市场占有率
财务表现	渠道表现	市场渗透率
客户付费数量及比例	销售模式	进入医院数量
总销售额	销售人员数量	累计患者数量
平均客单价	销售人员占比	
产品利润	销售团队队伍建设	

市场舆情	运营	合作模式及生态创新模式
核心KOL可触达数量	人均服务病案数	地方政府及其他平台合作
核心KOL可触达频率	患者复购率	商保合作模式

数据来源

本报告基于问卷调研、公开资料以及内部访谈进行撰写，尽可能公正客观地设计评级模型体系，但在实际撰写过程中，仍面临一些限制因素。本报告主要数据来源包括：问卷调研、公开数据、内部访谈等，综合分析得出结论。

指标限制

由于缺乏可靠的第三方数据来源，需要依赖问卷调研和公开资料来收集数据，可能会影响数据的准确性和全面性；由于问卷调研的样本量较少，需要更加谨慎地解释结果，以避免出现偏差或误导；此外，模型的指标权重可能需要根据实际情况进行调整，以确保评级结果的准确性和公正性。

体系优化

当下，数字疗法企业发展进程各不相同，在本次调研中，暂以统一标准进行评估；在未来，我们将设计更加合理的体系指标，区分不同发展阶段企业，使其在同一阶段及标准评估能力情况，使评估体系更加科学、严谨。

意见&建议

本报告的评级结果仅供参考，具体应用需结合实际情况进行评估。实际应用中，我们建议读者结合实际情况进行评估与参考，同时欢迎读者提出宝贵的意见与建议，以便我们不断完善并改进评级模型和指标。

- ◆ 依据评分维度和评分标准，中康促与亿欧智库根据问卷真实结果进行打分，发现当前数字疗法企业和产品在研发、临床及商业化能力方面均在逐步发力，且不同企业呈现不一样的发力点和策略，但均以解决临床需求痛点为大方向，从中挖掘服务临床的解决方案路径。
- ◆ 本报告中，对市场中主要数字疗法企业进行评级，在当前产业发展态势下，根据总分评定分为三个等级评分：5星、4星、3星及以下。个别企业由于某一项得分特别突出，因此影响评级结果。
- ◆ **入选本报告的企业为数字疗法行业有代表性的优秀企业，企业愿意并能够给出相应数据，但因数据局限性和评价指标有待进一步完善，5/4/3仅作参考标准。另，在本报告中，为使得读者有更佳阅读体验，百分比数据展示不包含未知及评分为0的结果，百分比以全部调研企业总数为分母。**

中康促 亿欧智库：数字疗法企业评级结果

5星

视景医疗

曦栋医疗

博斯腾

优医家

心景科技

尚医

特霍芬智能

5星-拥有完善的团队及产品功能，并且正在广泛开展临床试验，有可持续化的商业模式和不断增长的市场规模。

4星

数药智能

彼爱方好

和家健脑智能

启益医疗

4星-团队和产品较为完善，探索多样化商业模式，正在开展临床试验，并形成一定的市场规模。

3星及以下

爱楷医疗

康晟健康管理

肌久健康

芳欣科技

3星及以下-团队和产品正在不断完善和打磨中，探索开展临床试验，商业模式正在优化，市场规模正在爬坡。

◆ 在不同细分评级指标中，数字疗法产品及企业表现不同。为更好的了解当前产品及企业情况，我们把团队及产品、临床及疗效、商业化能力及市场情况进行评级展示。五星代表该产品/企业在本领域着重发力，并取得显著成效；四星代表该产品/企业对本领域持续投入，并取得一定成果；三星及以下代表该产品/企业对本领域比较重视，但仍有提升空间。

团队及产品

临床及疗效

商业化能力及市场情况

5星

尚医

心景科技

视景医疗

特霍芬智能

博斯腾

4星

彼爱方好

优医家

曦栋医疗

康晟健康管理

和家健脑智能

爱楷医疗

启益医疗

数药智能

3星及以下

芳欣科技

肌久健康

5星

心景科技

曦栋医疗

视景医疗

数药智能

4星

启益医疗

特霍芬智能

爱楷医疗

优医家

博斯腾

和家健脑智能

尚医

3星及以下

彼爱方好

芳欣科技

肌久健康

康晟健康管理

5星

视景医疗

特霍芬智能

优医家

曦栋医疗

博斯腾

彼爱方好

心景科技

4星

尚医

和家健脑智能

康晟健康管理

爱楷医疗

肌久健康

数药智能

3星及以下

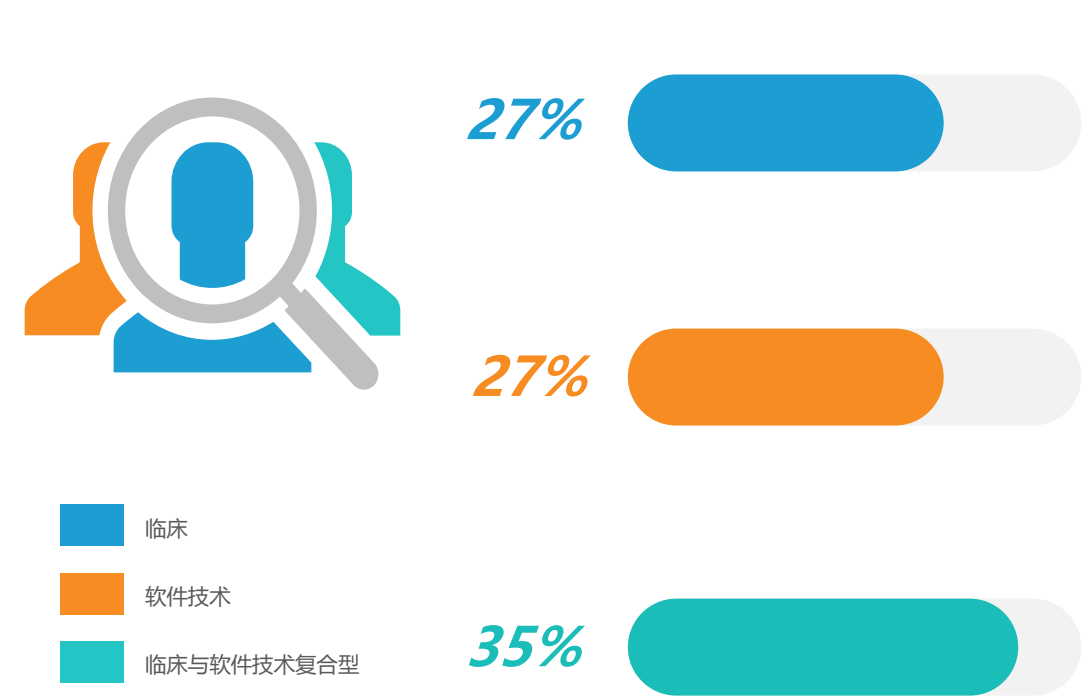
芳欣科技

启益医疗

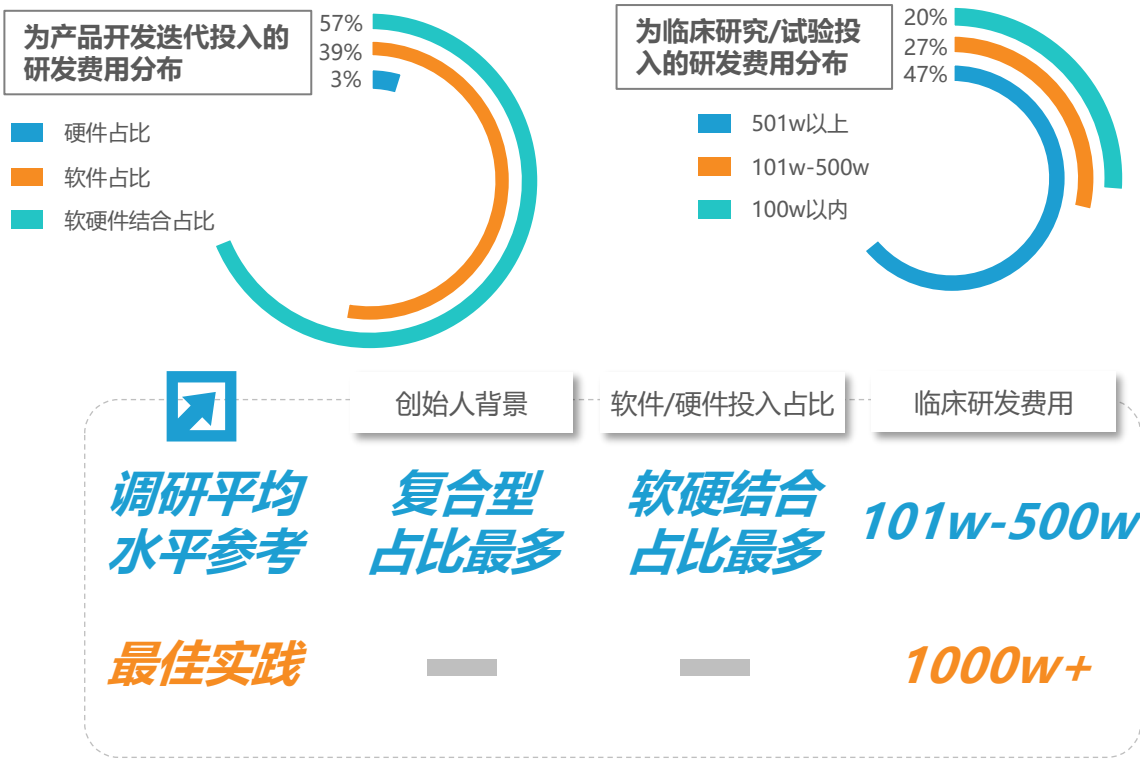
数字疗法企业创始人背景呈现多元化态势，研发费用投入分布多样化

- ◆ 调研范围内，数字疗法企业创始人背景呈现出多元化的特点，显示**数字疗法领域本身是一项综合性极强的交叉性学科**，需要临床、技术的紧密融合，少部分创始人还拥有咨询、管理等其他领域的专业背景，这在一定程度上也反映出数字疗法行业的跨学科性质。
- ◆ 产品研发方面，被调范围内，有57%的费用投入到软硬件产品结合层面，单独硬件研发费用相对较少，软件研发是数字疗法必须投入的方向。临床费用投入方面，近半数企业投入超500万元，部分企业实际临床投入超过1000万元。由此可见，**优质数字疗法企业对于临床的重视程度远超行业均值**。

中康促 亿欧智库：数字疗法企业创始人背景



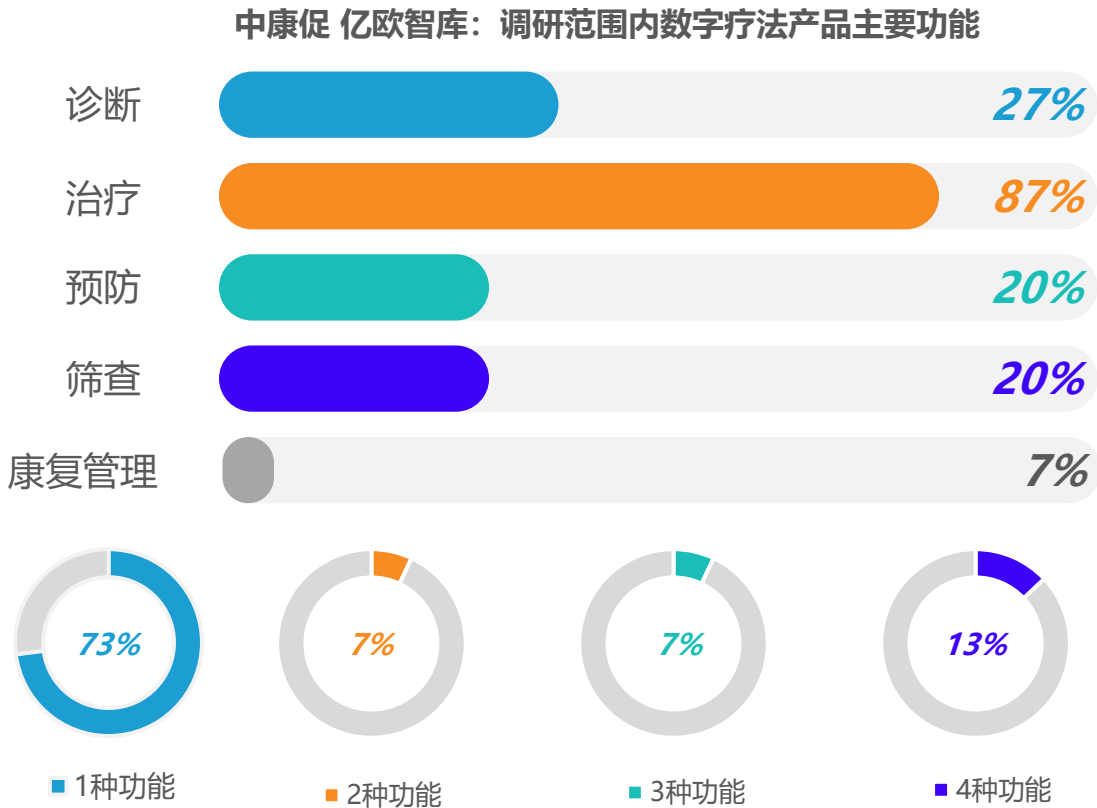
中康促 亿欧智库：数字疗法企业产品迭代投入费用



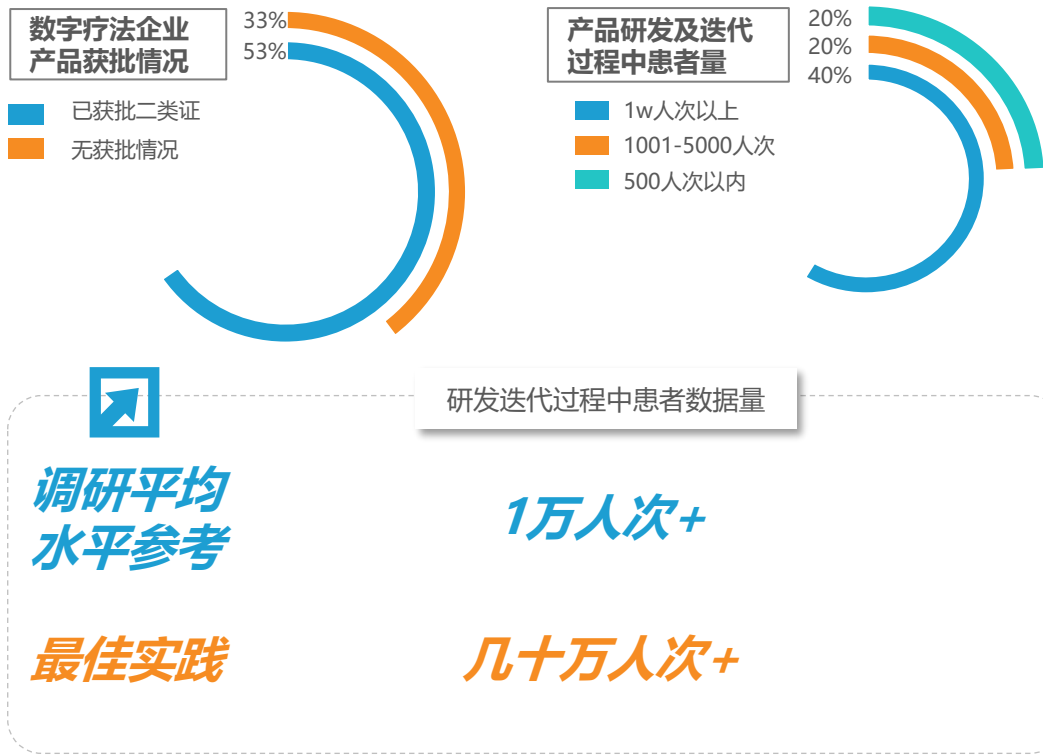
数据来源：问卷调研，亿欧智库；以上结果百分比展示不含调研为未知（未填）及0%的结果，百分比分母以全部调研企业累计总数为准。

数字疗法产品功能集中于治疗，正在向其他领域拓展，迭代患者数据量持续提升

- ◆ 在数字疗法功能层面，有87%的产品集中于治疗，其次为诊断、预防、筛查及康复管理；在这些产品中，已有产品展示出多种功能，最多可涵盖筛查、诊断、治疗以及预防等。未来，**数字疗法产品将呈现逐渐向疾病全病程管理转变的趋势**。从产品获批情况看，53%的调研产品已获批二类医疗器械注册证。
- ◆ 在产品研发迭代过程中的患者数据量方面，有40%产品达到1万人次以上的数据积累，部分产品实际迭代患者数量高达几十万人次。因此，产品功能打磨离不开大量真实临床数据的参与，累计患者数据越多，其解决临床需求的功能越完善。未来，**数字疗法产品还会迭代更多真实临床数据，以完善其产品性能**。



中康促 亿欧智库：调研范围内数字疗法产品获批及研发过程中的患者量



数据来源：问卷调查，亿欧智库；以上结果百分比展示不含调研为未知（未填）及0%的结果，百分比分母以全部调研企业累计总数为准。

已有众多企业通过核心期刊发布论文证实临床疗效，卫生经济学评价或将在2-3年后呈现

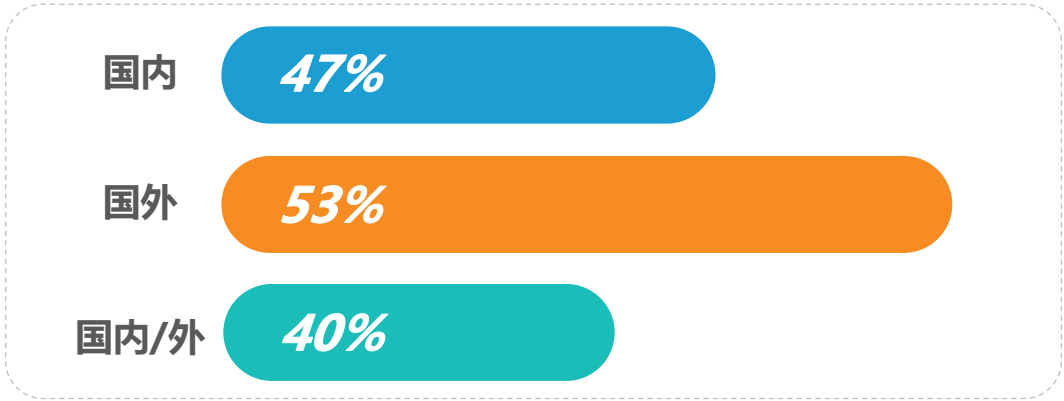


◆ 以产品为核心发表/将要发表的论文数量方面，有40%的论文数量可达5篇以上，部分企业可高达十余篇，并且有53%的企业论文被国外顶刊采纳，47%的企业论文被国内顶刊采纳。在访谈过程中，有大量企业表示经济学评价研究正在进行中，预计未来2-3年或将集体在临床及推广过程中予以展示。由此可见，优秀的数字疗法企业不仅在临床研究方面持续发力，还以此为契机积极发布相关文献，作为严谨、科学推广的支撑。

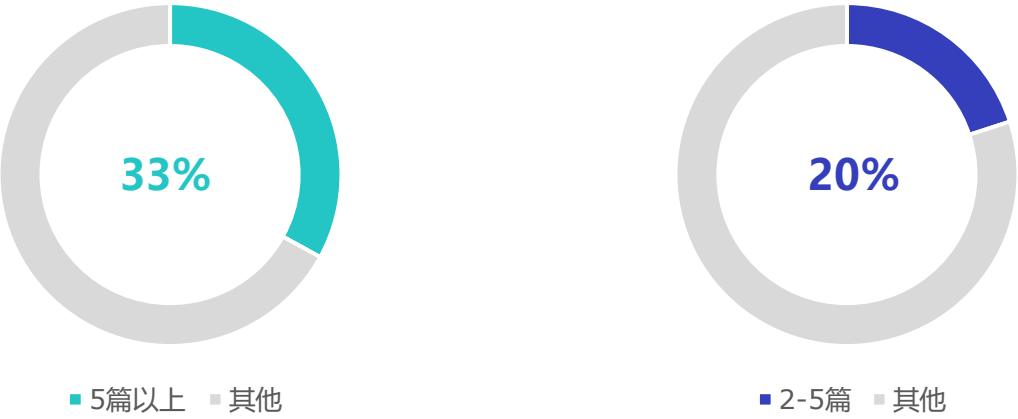
中康促 亿欧智库：以产品为核心发表或将要发表的论文数量



中康促 亿欧智库：产品为核心学术成果被顶会/顶刊采纳的企业分布占比



中康促 亿欧智库：以产品为核心发表的学术成果被顶会/顶刊采纳的数量分布



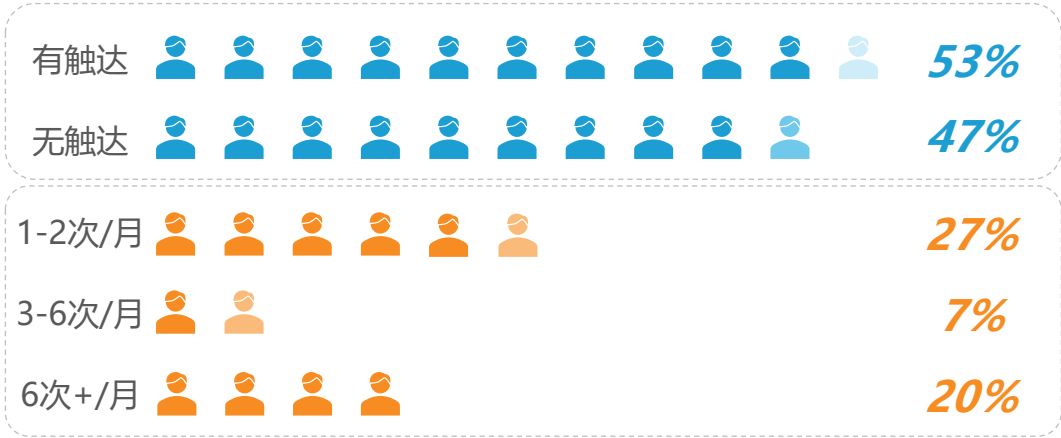
临床试验三级医院触达量处于中高位，与大量专家频繁沟通临床需求

◆ 在调研范围内，数字疗法企业在临床方面投入大量精力，与临床专家有合作的企业占比高达73%，16人以上（含16人）为27%；企业每月触达核心KOL频率为53%。临床试验是获取循证医学基础，利用临床证据与核心KOL进行沟通交流，支持临床及患者教育。根据调研数据显示，**当前数字疗法企业与合作临床专家数量中位数仍处于相对较低水平**，已有优质企业合作数量达16人以上，部分甚至可达上百人。

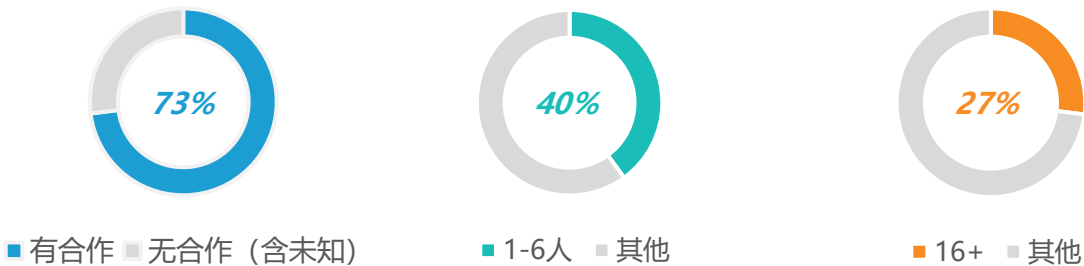
中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业已完成伦理临床试验三级医院数量



中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业可触达核心KOL（每月）



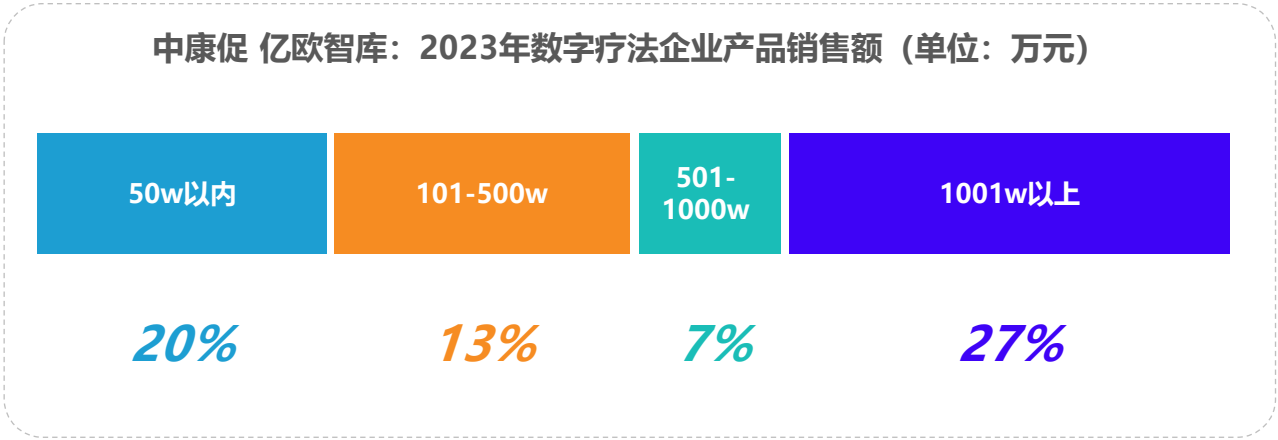
中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业合作临床专家情况



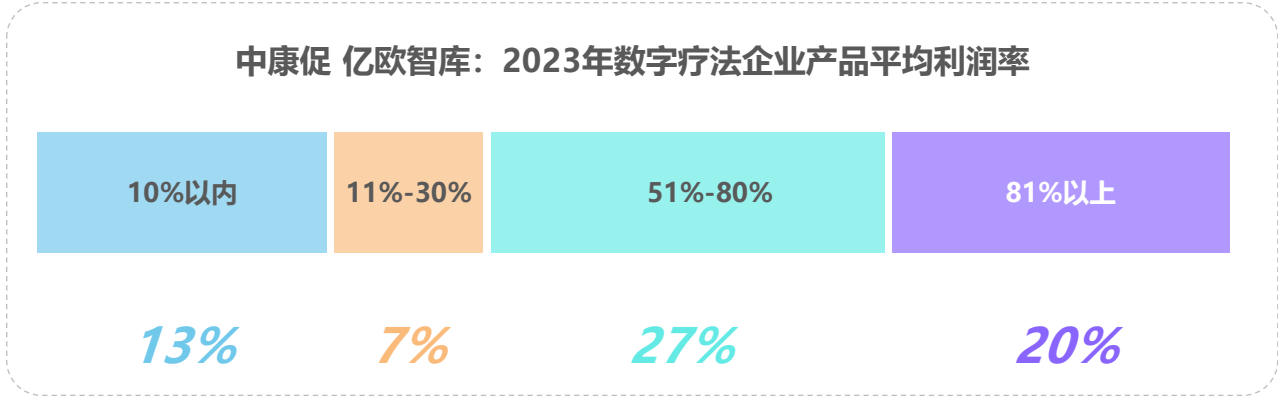
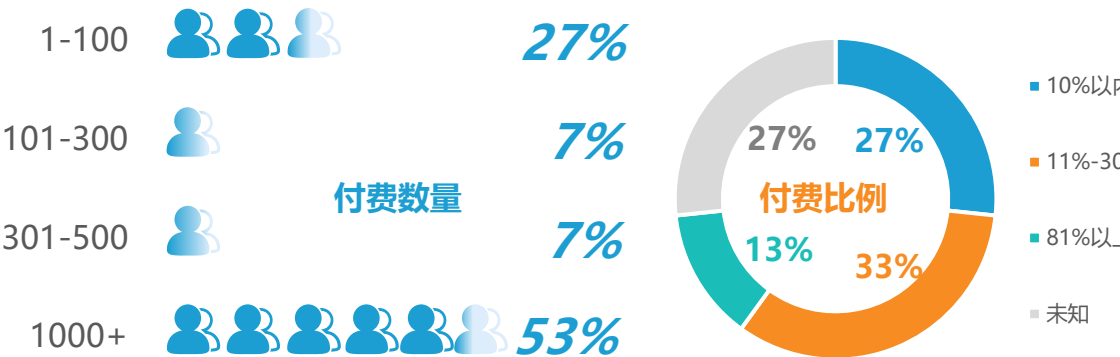
数据来源：问卷调研，亿欧智库；以上结果百分比展示不含调研为未知（未填）及0%的结果，百分比分母以全部调研企业累计总数为准。

商业盈利能力逐渐显现，领跑者持续拓展市场，最佳实践客户付费比例达81%以上

◆ 虽然数字疗法产业商业模式仍在探索中，但是**已有大量企业正在向盈利的方向努力**。在平均利润率方面，已有部分企业能够达到81%以上；付费客户比例多数集中于11%-30%，最佳实践已达到81%以上。



中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业产品付费客户数量分布及付费比例 (ToC)

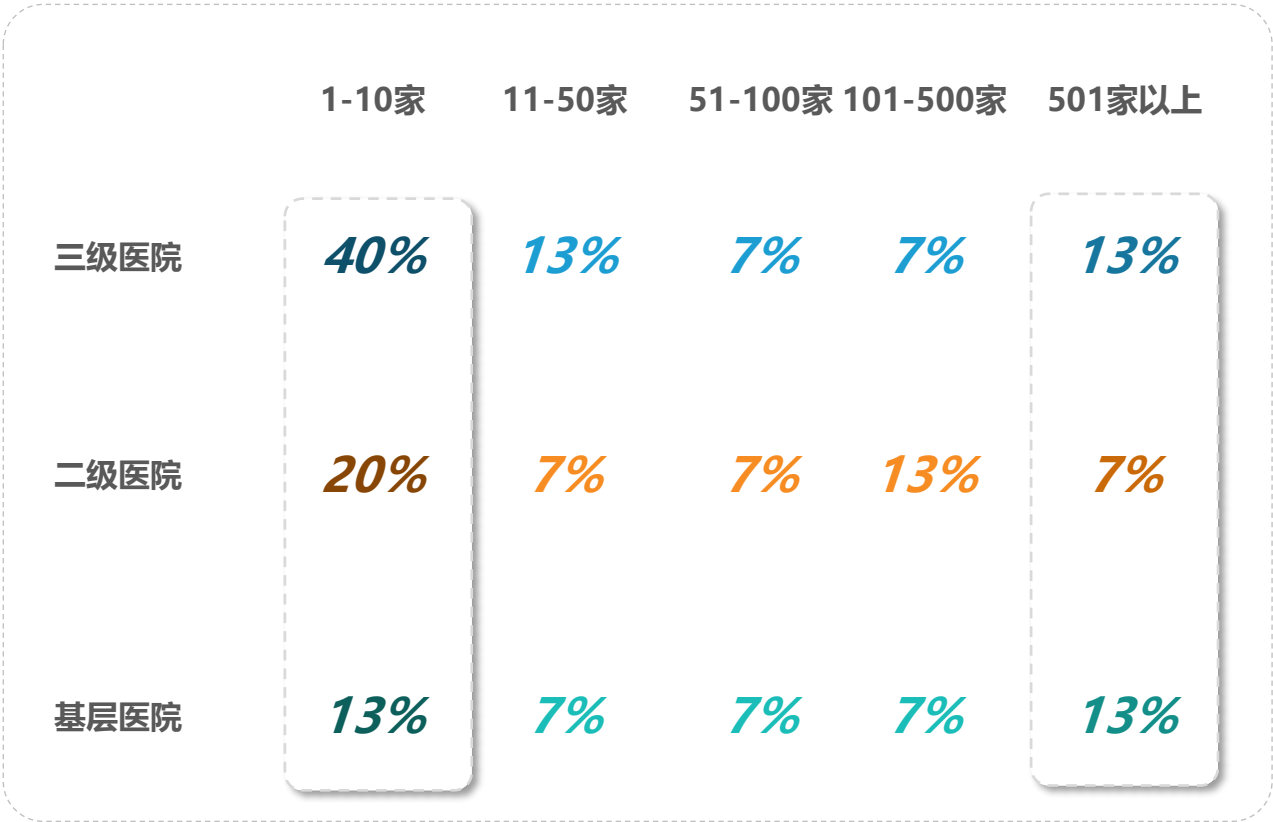


数据来源：问卷调研，亿欧智库；以上结果百分比展示不含调研为未知（未填）及0%的结果，百分比分母以全部调研企业累计总数为准。

数字疗法产品医院市场渗透呈现两极分化-院内外选择不同，累计患者过万成为常态

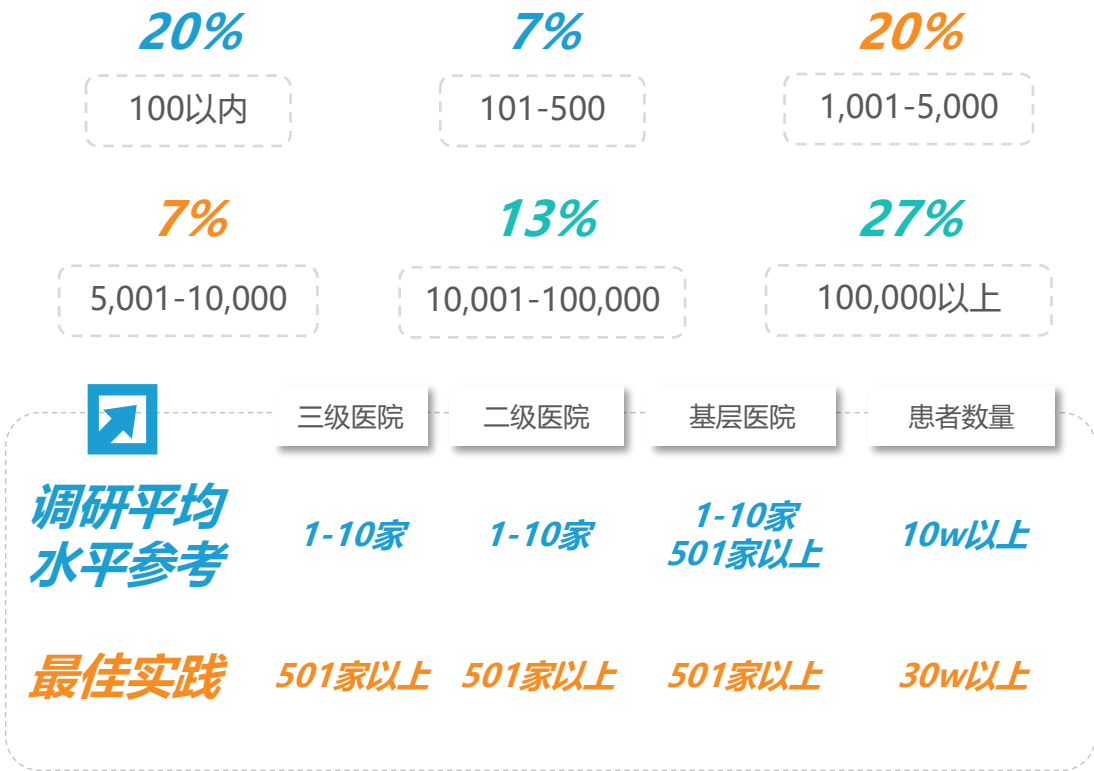
◆ 在调研范围内，进入不同等级医院数量的企业占比呈现两极分化趋势，进入1-10家医院数量占比相对最高；另一方面，产品应用到患者的累计数量过万占比已达到40%，并且行业均值与最佳实践数据均为10万人以上。由此可见，数字疗法企业选择不同渠道触达患者的数量各有千秋，其核心为产品能否解决临床核心痛点。

中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业产品进入不同等级医院数量



中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业产品应用到患者累计数量

(不含临床试验入组人数)

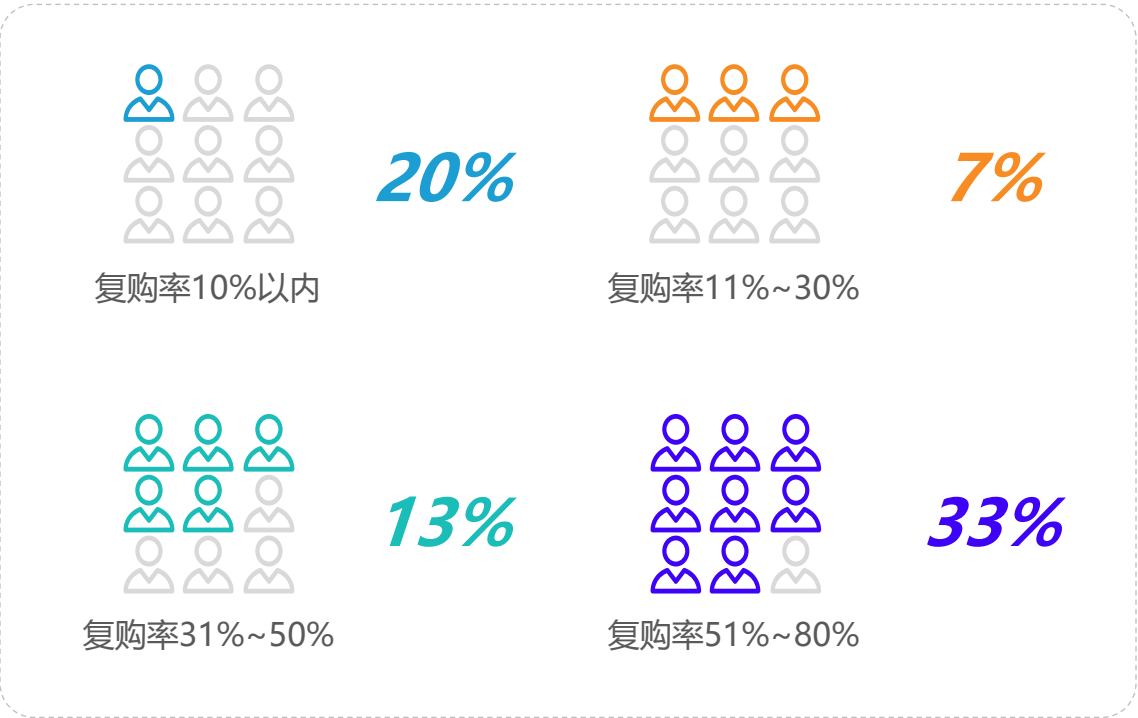


数据来源：问卷调研，亿欧智库；以上结果百分比展示不含调研为未知（未填）及0%的结果，百分比分母以全部调研企业累计总数为准。

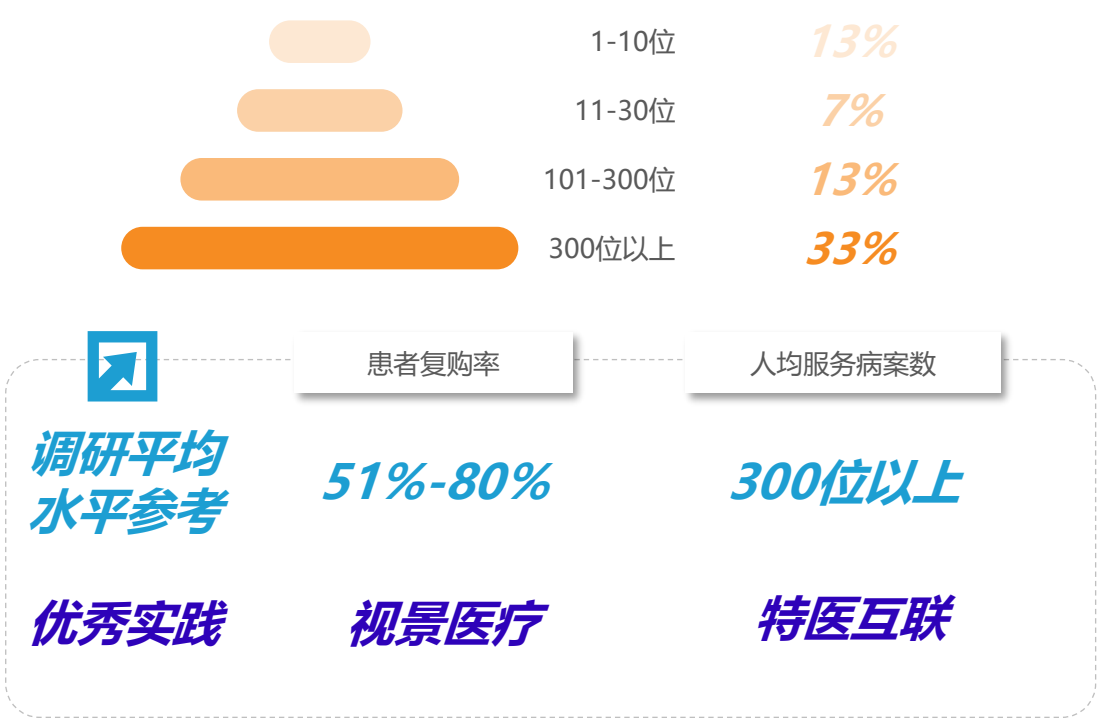
1/3企业的产品复购率高于50%，运营人均病案数超百位已成常态

- ◆ 数字疗法的产品应用场景特色，决定其可以在居家等各种院外场景中应用。在患者使用过程中会面临部分常见问题，此时，高效率的服务及运营对保持患者较高的复购率，起到举足轻重的作用。
- ◆ 在调研范围内，患者复购率达50%以上的产品数量占据了33%，运营人均服务病案数也有33%的企业超过了300位以上。随着数字疗法产品服务的客户越来越多，人均病案数还会呈现明显增长；**已有部分企业采用GPT手段，帮助运营人员减少常规工作量，提高效率，降低患者等待时间、提升满意度。**

中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业产品患者复购率



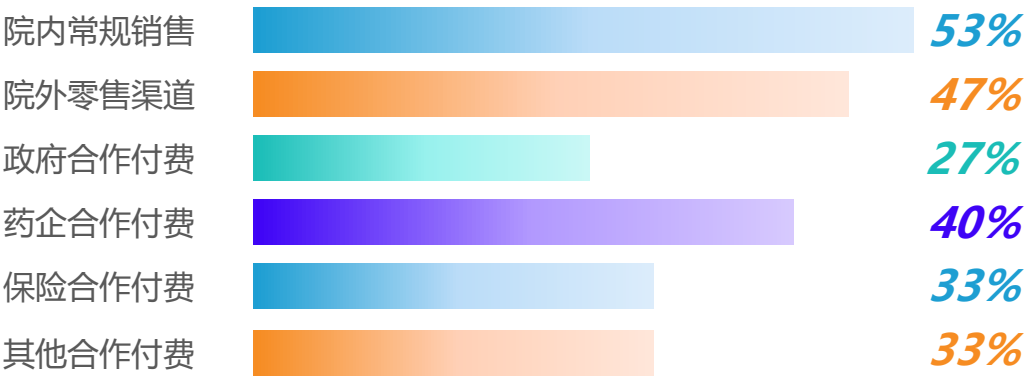
中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业产品运营人均服务病案数



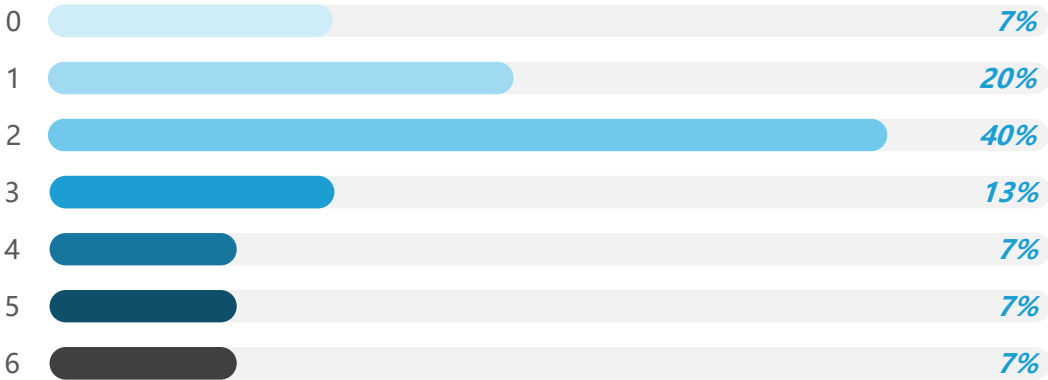
销售模式持续多样化探索，1-2种模式成为主流，具有串联医疗产业链的天然优势

- ◆ 当前数字疗法企业仍在探索多种商业模式，且已出现多种商业模式并行的常态，部分企业商业模式可高达6种。基于多种商业模式的合作方，数字疗法企业具有串联医疗产业链的天然优势。
- ◆ 在销售团队建设方面，数字疗法企业与外部机构合作，以及自建销售团队与外部合作并行成为主流。借助外部已有的成熟销售体系，可以在数字疗法企业发展初期给予助力。不过，亿欧智库认为，与外部机构合作可以在一定程度上节省企业在商业团队方面的费用，但是随着市场规模持续增加，自建销售团队也将成为其重点发展方向。

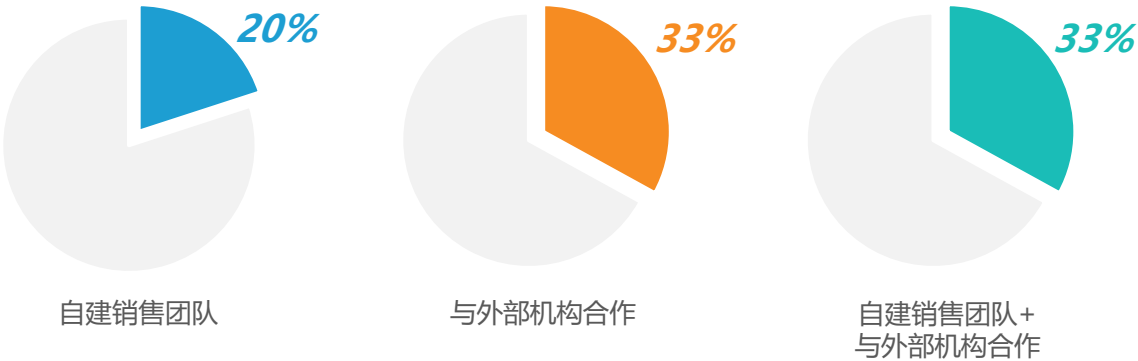
中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业产品商业模式



中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业商业模式数量比例



中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业销售团队建设情况



调研平均
水平参考

优秀实践

商业模式数量

2种

启益医疗

销售队伍建设

外部合作
自建+外部合作
占比最多

视景医疗

数据来源：问卷调研，亿欧智库；以上结果百分比展示不含调研为未知（未填）及0%的结果，百分比分母以全部调研企业累计总数为准。

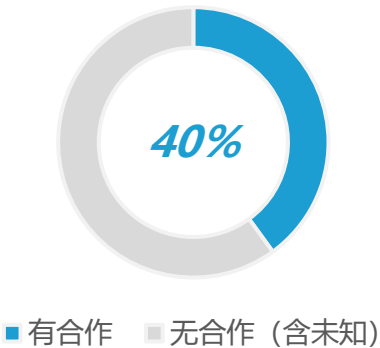
数字疗法企业在商保、政府及其他平台合作中持续探索多模式并行

◆ 多元化合作模式持续探索中，在调研范围内，已有40%的企业与商业保险机构达成合作模式，26%的企业正在进行2种以上的合作模式；在地方政府和其他第三方平台合作方面，均有40%的企业与其达成合作。**多模式、多平台合作探索，是数字疗法企业串联医疗产业链的基础。**

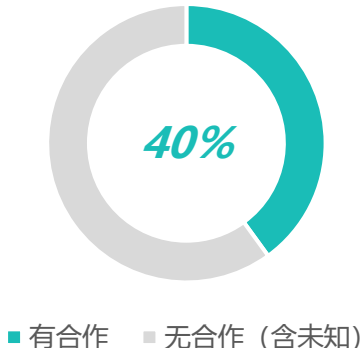
中康促 亿欧智库：2023年数字疗法企业与商业保险合作模式及模式数量



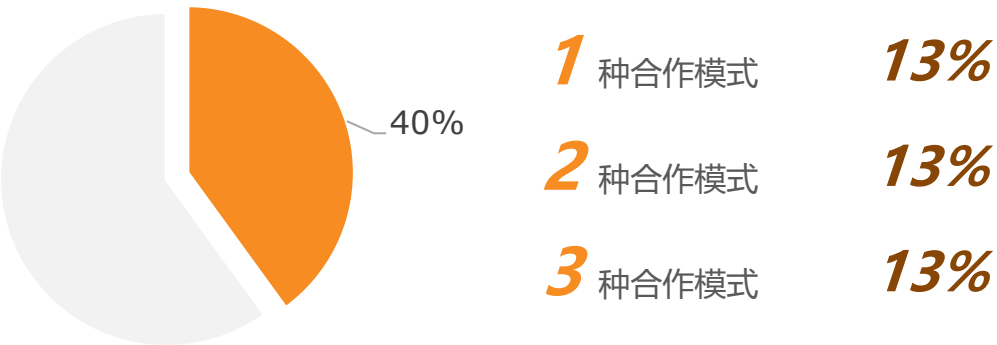
中康促 亿欧智库：数字疗法企业与地方政府合作



中康促 亿欧智库：数字疗法企业与其他平台合作



已有40%企业与商业保险达成合作，合作模式数量及企业比例：



数据来源：问卷调研，亿欧智库；以上结果百分比展示不含调研为未知（未填）及0%的结果，百分比分母以全部调研企业累计总数为准。

目录

CONTENTS

01 数字疗法产业发展现况

02 数字疗法产品综合能力评估分析及结果展示

03 数字疗法典型案例解析

04 数字疗法产业发展核心洞察

优秀团队是打造符合临床需求产品的契机，易用性是产品持续发展的核心

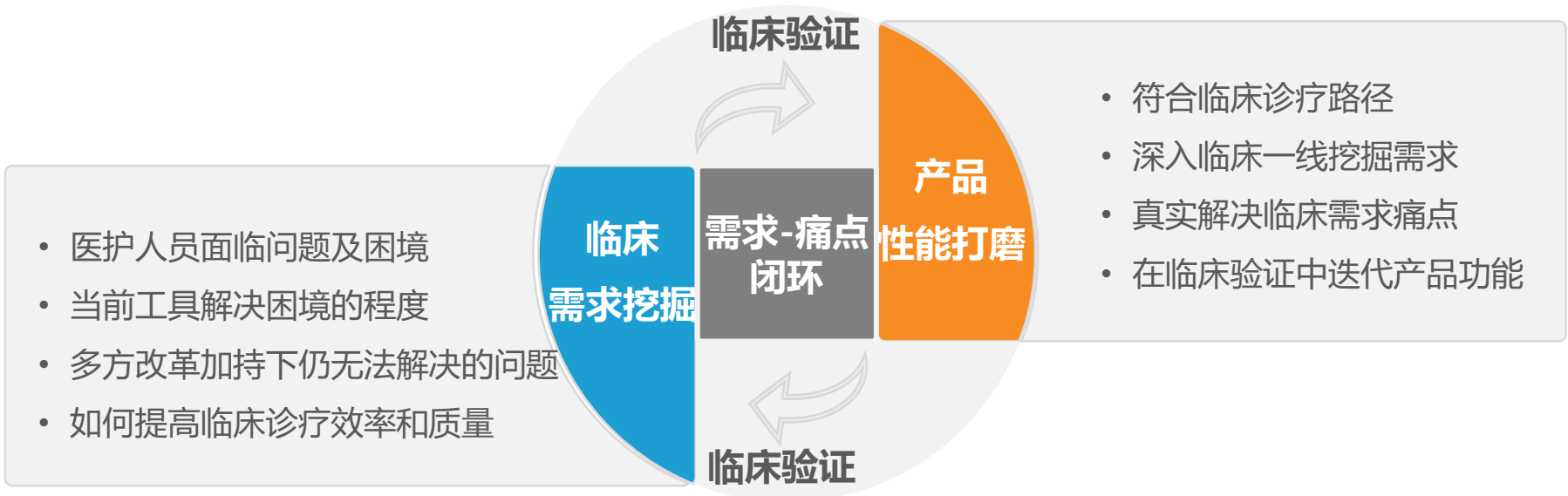
- ◆ 一款能够解决临床问题的产品，需要以专业临床型人才、IT型人才和熟知两个方向的复合型人才为契机，以挖掘真实的临床需求为核心，打造完善的产品功能。这样的产品在商业化过程中，能够得到临床及患者的认可。
- ◆ 随着产品不断深入打磨，容纳更多功能，并流畅、便捷的使用，成为产品长期发展的基础，易用性是产品可持续发展的关键因素。

中康促 亿欧智库：数字疗法团队决定产品性能，易用性是核心



◆ 通过调研结果显示，数字疗法产品适应症范围逐渐拓展，选择何种细分治疗领域，取决于企业在其深耕的时间与经验，挖掘临床在运行过程中面临的困难和痛点，基于此进一步**设计产品功能和性能，在临床中进行验证，需求和功能设计形成完整闭环**。以此路径研发的产品方能得到市场的认可。

中康促 亿欧智库：数字疗法产品临床试验/研究需求挖掘及痛点解决

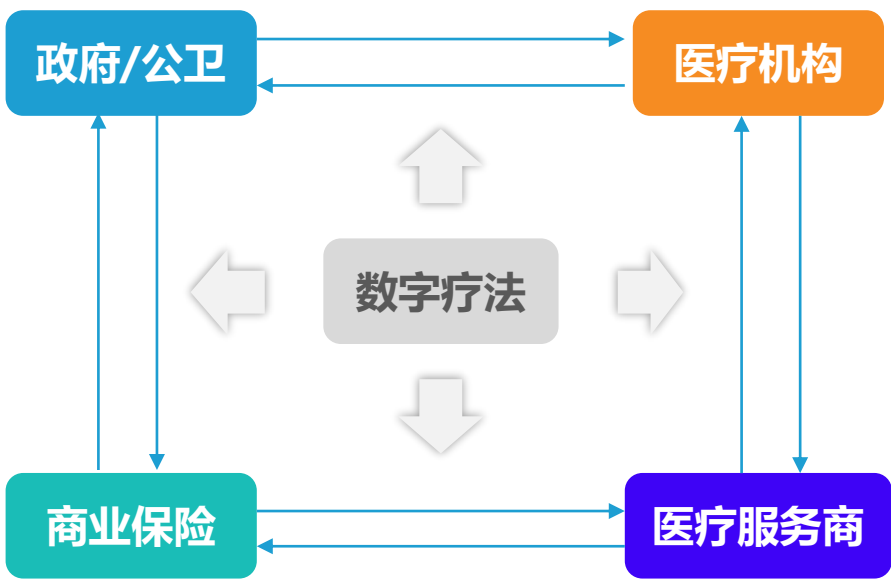


从临床中来 到临床中去

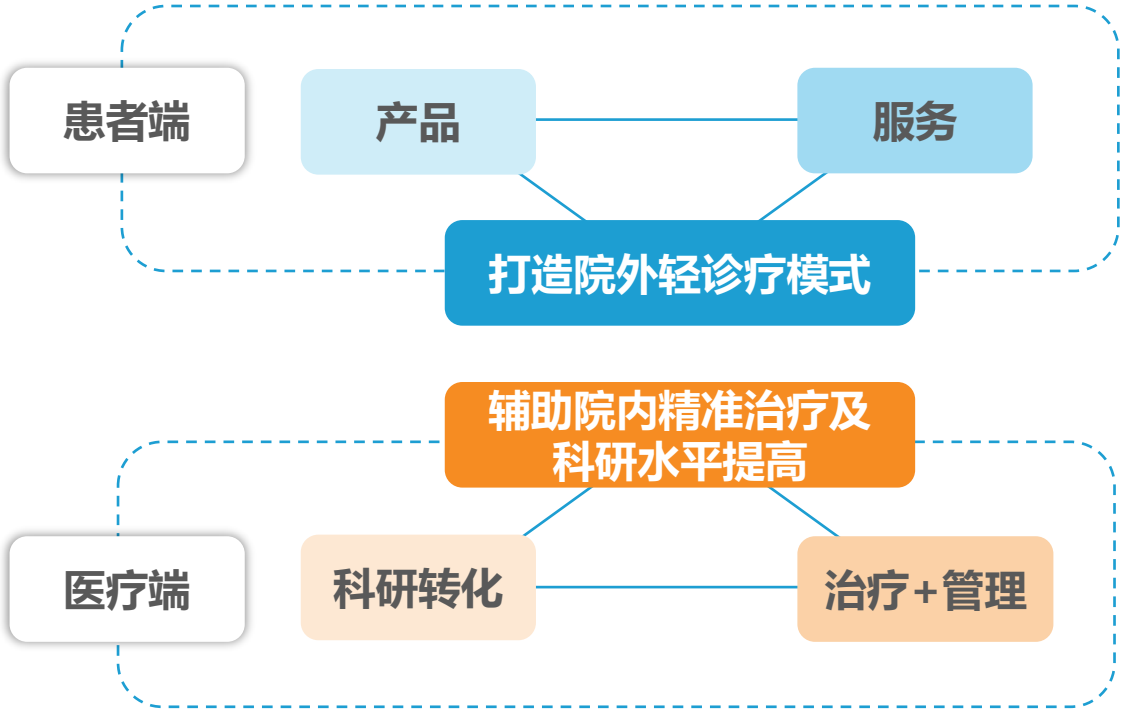
数字疗法产品串联医疗生态链条，以“产品+服务”模式撬动医疗服务体系

- ◆ 数字疗法产品不仅可以优化医疗服务流程和方式，也串联医疗生态链条：**其通过数字化工具和平台，将医生、患者、医疗机构、药企、保险与政府等各方紧密联系在一起，实现了资源共享和优势互补。** 不仅提高医疗服务效率和质量，也推动医疗行业创新和发展。
- ◆ 数字疗法以“产品+服务”模式撬动医疗服务体系：该模式提供高品质医疗服务，满足患者个性化需求，实现医疗服务的定制化和精细化；同时，数字疗法产品也为医生提供科研转化工具，基于院外真实治疗数据为院内精准治疗与医疗科研水平提高提供可能，使得医疗服务更加及时、高效和可持续。

中康促 亿欧智库：数字疗法串联医疗生态链条



中康促 亿欧智库：数字疗法为患者及医疗提供不同服务模式



特医互联：多项基于循证医学的临床营养项目进行中



◆ 北京特医互联生物科技有限公司（以下简称“特医互联”）以“让营养治疗惠及全民健康”作为毕生使命，本着“向善，专业，创新，利他”的价值理念，立志“成为中国营养治疗数智化生态的引领者”。当前特医互联数字疗法已开展多项临床研究：1、非药物干预二型糖尿病已完成近一万患者数据量积累，并入组包括北京医院、南京医科大学逸夫医院、河北医科大学第二医院、河南省人民医院等多家知名医院，其研究成果已获得国内刊物发表；2、关于肿瘤放化疗骨髓抑制的临床营养解决方案已入组多家高校与医院；3、通过另有关于“5:2饮食代餐模式对二型糖尿病的影响研究”已投稿柳叶刀子刊。

中康促 亿欧智库：特医互联临床试验详情

非药物干预二型糖尿病

《5+2轻断食代餐模式对超重/肥胖2型糖尿病患者的影响：真实世界研究》

患者累计数量5000例-10000例

入组50-100家中心

观察随访3-6个月

国内刊物发表

《初诊超重/肥胖2型糖尿病治疗模式的探索——EARLY研究》

《5:2饮食代餐对中国成年超重或肥胖的初诊2型糖尿病患者血糖控制和体重的影响：一项随机、开放标签、阳性药物对照试验（EARLY）》

已投稿柳叶刀子刊

肿瘤放化疗骨髓抑制临床营养解决方案

该方案已于中国医学科学院肿瘤医院、哈尔滨医科大学与北京大学肿瘤医院进行RCT（随机对照临床试验）并通过中国注册临床试验伦理审查委员会审查。



亿欧智库：特医互联速梳升伦理审查报告等

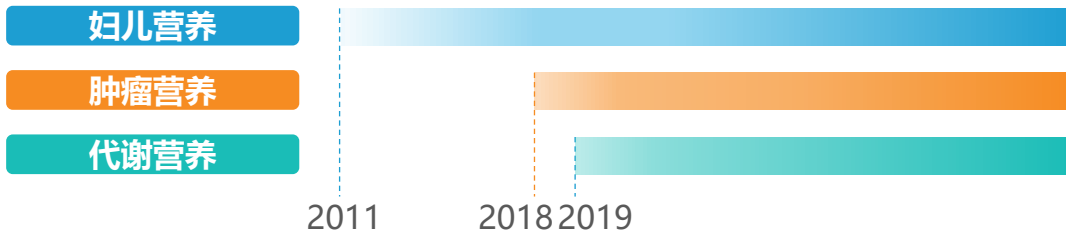


- ◆ 特医互联以营养管理数字疗法产品为契机，搭建医院与患者的沟通桥梁。通过构建产品生态（营养品+数字疗法），特医互联让患者拥有家庭医生、让医生拥有营养云诊所，使得医患问题得到解决。通过数据建档，打通院内院外诊疗数据，建立私域，提升使用者粘性。从医生-患者-行业，构建垂直类平台，从医院引流刚需病人，实现“链接院内，聚焦院外”。
- ◆ 旗下拥有妇儿精准营养、肿瘤临床营养和代谢病临床营养三个事业部门。2015年建立临床营养在线服务平台后，特医互联已于2019年推出“优医家”精准营养数字化生态，旨在打造集“营养咨询、营养科普、个性化定制、产品购买”于一体的、专门针对中国妇幼、肿瘤、代谢病人群的全生命周期管理的精准营养服务生态。
- ◆ 以患者为中心，构建医生的数字孪生，通过3D技术建模，深度模型融合，自动生成专业的医疗科普视频，根据患者标签精准推荐，极大降低科普的制作成本，且能规模化服务患者。

中康促 亿欧智库：特医互联一站式健康管理整体解决方案



中康促 亿欧智库：特医互联产品布局



中康促 亿欧智库：特医互联数字化生态



领先的创新产品，成熟的商业模式

视景医疗是国内领先的眼科领域数字科技公司，拥有国内第一款斜弱视数字疗法产品“多宝视”及全球第一款近视防控数字疗法产品“贝贝乐”等创新解决方案，包括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。

公司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。公司获得了国家二类医疗器械注册证，先后通过了CE认证、ISO13485体系认证（TUV南德）、知识产权管理体系认证、信息系统安全等级保护备案等。



国高新
省市专精特新



30个+
覆盖省级区域



30万人+
累计付费用户



55项/100项
授权/申请专利



国内外首个
眼科数字疗法



2,800家+
合作医院

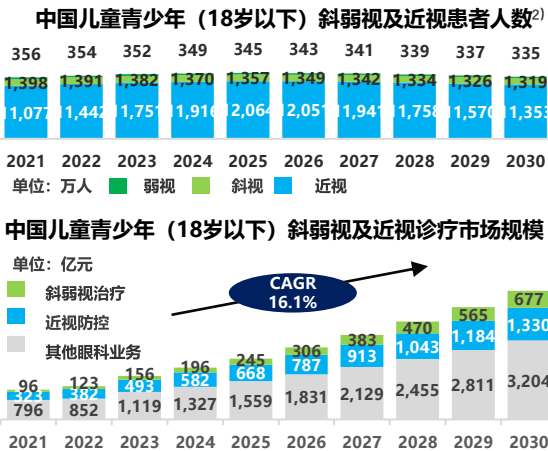


5,000万人次+
用户诊疗数据



39项
软件著作权

广阔的市场空间



中康促 亿欧智库：视景医疗多样的产品形态，丰富的应用场景，明确的价值获益

产品形态及解决方案	适应症	目标人群及应用场景	解决问题及价值获益
 贝贝乐 Baby Blissful  医疗渠道  消费渠道 ● 调节训练 ● 视功能训练 ● 红光哺光 ● 15分钟2次/天 ● 多版本全渠道	● 近视 ● 视疲劳	？ 裸眼视力不佳 ？ 1年度数涨幅超过50度 ？ 离焦镜/角塑后视力不足 1.0 ？ 离焦镜/角塑控制不住 ？ 高度屈光（学生、上班族等），老花人群	✓ 激活视觉系统，提高视觉表现，提升及巩固视力 ✓ 近视度数控制不涨或尽量控制在年50度内 ✓ 提升矫正视力 ✓ 近视度数控制不涨或尽量控制在年50度内 ✓ 视觉疲劳改善，提升视觉质量
 多宝视 DOBOSO  居家方案  机构方案 ● 6 大训练模块 ● 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 ● 15分钟2次/天 ● 多平台全链路	● 弱视 ● 斜视 ● 术后康复	？ 屈光不正弱视、屈光参差弱视、斜视性弱视、形觉剥夺性弱视 ？ 未手术共同性斜视 ？ 斜视术后正位 ？ 斜视术后过矫/欠矫 ？ 斜视术后重影 ？ 斜视术后视觉功能恢复 ？ 白内障术后重影、感觉不舒服 ？ 青光视野缺损	✓ 提升并巩固视力和视功能，视力不波动、不下降 ✓ 正位训练，斜视度数减少，视功能提升 ✓ 巩固视功能，降低复发几率 ✓ 正位训练，调节眼位 ✓ 重影减少，甚至可能消除 ✓ 视觉功能提升、巩固，降低复发几率 ✓ 重影消除，视觉质量提升 ✓ 增加有效视野，视觉质量提升，视力提升

坚实的循证依据，出众的产品疗效

产品	适应症	正在开展的临床研究单位	样本量
贝贝乐	儿童青少年近视	温州医科大学附属眼视光医院、江苏省人民医院、中山大学中山眼科中心、四川大学华西医院、南京医科大学附属儿童医院、山东鲁南眼科医院、昆明医科大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、广西中医药大学第一附属医院、重庆医科大学附属第一医院……	1000+
多宝视	间歇性外斜视术后欠矫	中山大学中山眼科中心	127
	单眼弱视	浙江大学附属第二医院	90
	单眼弱视	四川大学华西医院	60
	间歇性外斜视	江苏省人民医院	144
	间歇性外斜视术后欠矫	郑州大学附属第一医院	73
	弱视及共同性斜视术后	北京儿童医院	71
		四川大学华西医院	196

斜弱视产品	有效率（视力提高2行及以上比例）	备注
遮盖及传统训练	3-4个月：33-56%	中外指南推荐 ★★★
Luminopia	3个月：62%	二类器械FDA ★★★★
Novasight	4个月：79%	二类器械FDA ★★★★
多宝视	3个月：89%	二类器械NMPA/CE ★★★★★

近视产品	6个月眼轴变化（mm）	6个月屈光度变化（D）	备注
普通框架镜	0.17mm	-0.37D	无器械证★
低浓度阿托品	0.17mm	-0.30D	院内制剂★★
OK镜	0.12mm	-0.18D	三类器械★★★★
离焦框架镜	0.09mm	-0.17D	无器械证★★★★
多焦软镜	0.05mm	-0.09D	FDA★★★★
哺光仪	0.04mm	-0.02D	二类器械（升三类） ★★★★★
贝贝乐专业版	-0.06mm	0.24D	二类器械（升三类） 半年治疗后唯一实现 眼轴回退和度数下降 ★★★★★
贝贝乐全息版	研究进行中	研究进行中	二类器械
Dopavision	研究进行中	研究进行中	无器械证

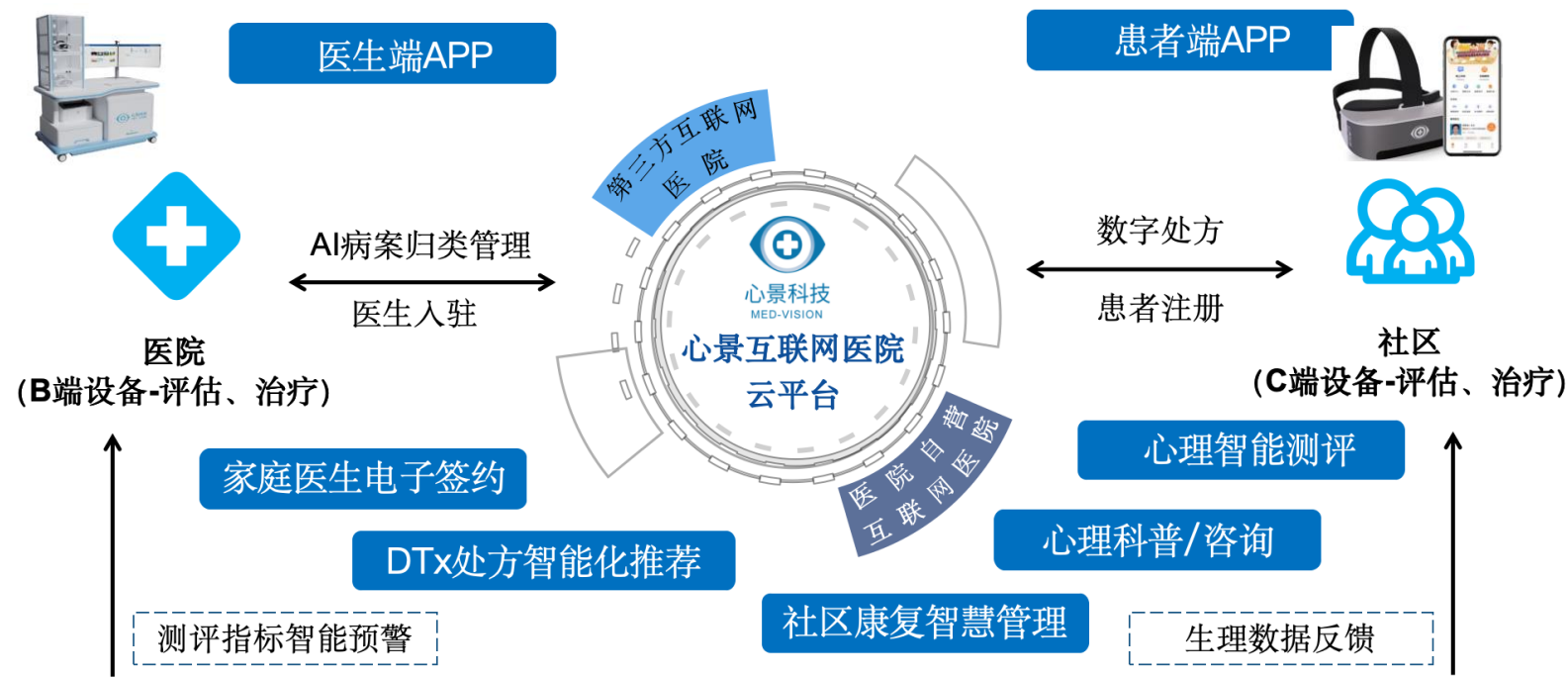
心景科技：“互联网医院 + 数字疗法（DTx）” CNS 全病程管理



- ◆杭州心景科技有限公司是一家由中南大学湘雅二院（国家医学临床研究中心）、浙江省精卫中心、浙江大学医学院精卫中心等多家研究机构和专家联合发起，与中南大学湘雅二院（国家医学临床研究中心）、上海精神卫生中心（国家医学临床研究中心）、北京大学第六医院（国家医学临床研究中心）以及首都医科大学附属北京儿童医院（国家儿童医学中心）技术合作，湘雅二院、浙江大学邵逸夫医院临床合作，始终专注于精神心理领域产品研发的国家级高新技术企业、浙江省专精特新企业。
- ◆目前已取得虚拟现实(VR)睡眠障碍辅助治疗和虚拟现实(VR)认知评估和训练医疗器械注册证。

中康促 亿欧智库：心景科技医疗服务介绍

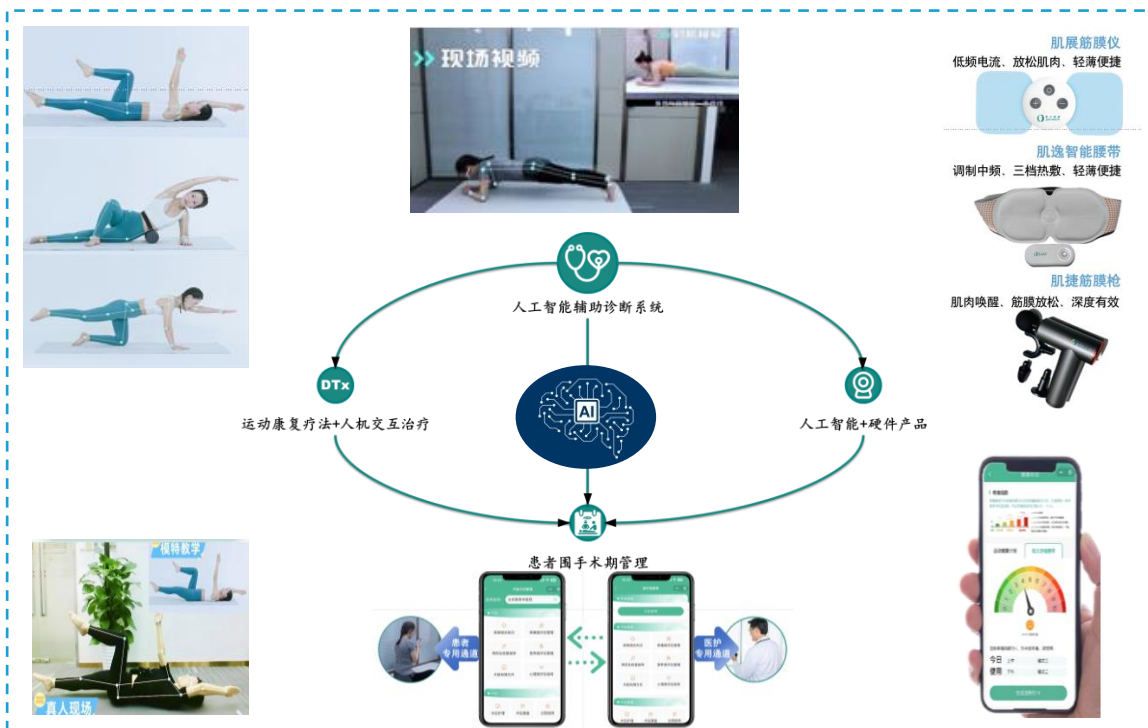
利用虚拟现实（VR）的先进科学技术结合现代临床医学的前沿治疗理念和方法，综合国内一线临床专家的科研成果，旨在为社会提供一套完整的VR医学数字疗法（DTx）解决方案。



◆ 肌久健康产品融合非凡的科技技术与顶端的医疗技术，为用户提供有效、便捷、低成本的肌肉骨骼系统疾病整体解决方案，致力于解决目前院外诊断及数字化治疗的技术缺口，实现肌骨类疾病的远程人工智能辅助诊断、人机交互远程治疗监测及全病程的数字化管理，通过智能处方、主动干预、远程监测等人工智能系统的应用，实现对患者远程、多场景闭环诊疗服务。



打造9亿+人群肌肉骨骼疾病的健康管理平台



**全球第四大保险机构——法国再保险
肌骨健康管理大中华区独家战略合作伙伴**

公司愿景：科技让生命更美好
公司理念：极致创造、有效易行

高科技基础

国内首个脊柱功能评估及运动康复疗法 一体化AI辅助健康管理平台

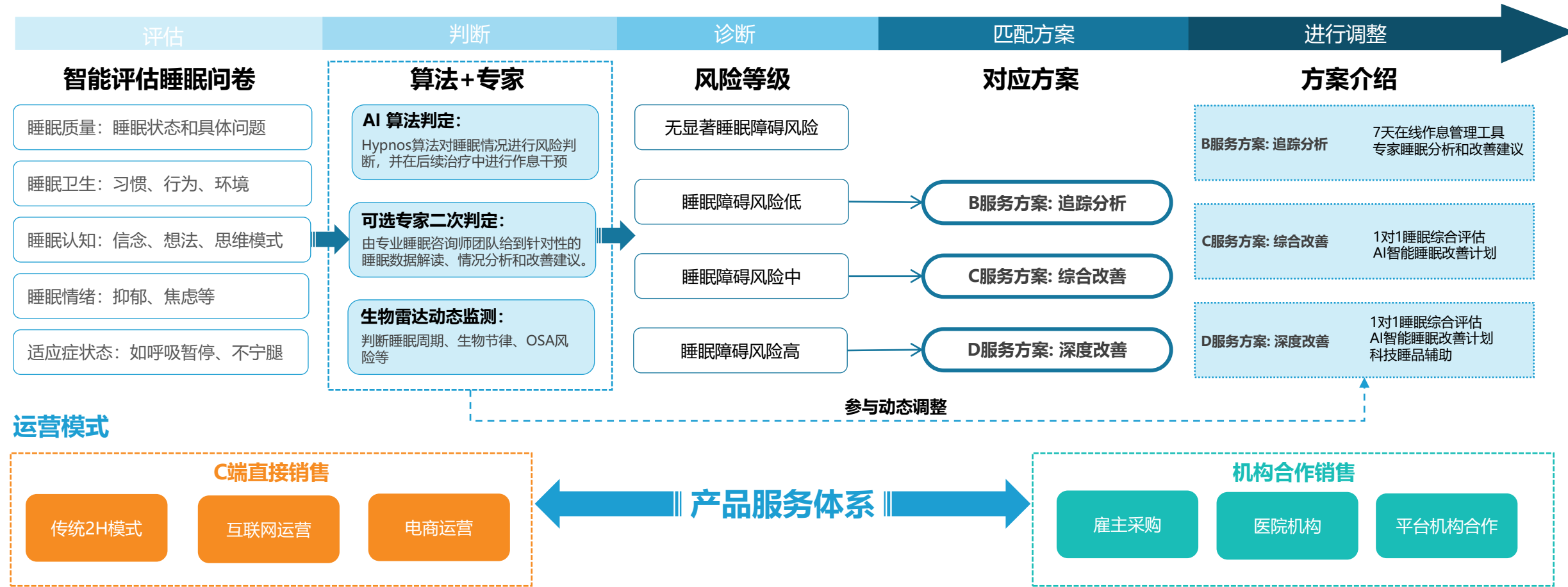
30年专业领域累积宝贵经验
源自三甲医院科研及临床转化成果

**国内独家AI辅助购买及科学使用
集成智能硬件开发者**

临床医学与计算机科学的深度融合更加精准
大数据、云计算、AI、计算机视觉高效便捷

◆ 在核心产品绘睡CBT-I成为全国首款获得二类医疗器械资质的睡眠领域数字医疗产品后，芳欣进一步发布了睡眠问题及风险的综合解决方案体系。体系以智能评估快速识别用户当前真实的睡眠现状，创新地通过五大睡眠健康维度：睡眠质量、睡眠时间，睡眠卫生、睡眠情绪、睡眠认知情况，呈现各类睡眠健康风险的程度，评估睡眠问题背后的原因构成，进一步基于跟踪数据驱动进一步的睡眠分析和改善方案。该体系包含基于CBT-I的AI睡眠改善工具，贯穿专业睡眠咨询师的答疑解惑服务，并辅以科技睡品对用户的睡眠场景进行改善。芳欣也呼吁与行业伙伴共享共建优质资源，为改善国人睡眠健康的事业再进一步。

绘睡智能睡眠综合解决方案体系



综合解决方案案例：泰格捷通——提供贯穿医疗器械全生命周期的定制化服务



- ◆ 数字疗法企业及产品的临床研究、注册申报等环节均是评价产品综合能力的重要指标，通过调研结果，根据数字疗法企业及产品存在的临床痛点，基于评估企业需求，为企业覆盖产品设计与研发、临床前阶段、临床研究、注册申报、上市后阶段的全生命周期的定制化服务，协助企业完成数字疗法产品设计研发、报证审批、临床检验、产品上市的全过程，提升产品市场综合竞争力。
- ◆ 泰格捷通是泰格医药（股票代码：300347.SZ/3347.HK）全资子公司，成立于2000年，是中国领先的医疗器械(含体外诊断产品)法规事务及临床研究CRO，覆盖医疗器械各领域全生命周期。在过去的20年中与来自30多个国家的1700多家医疗器械研发及生产企业建立了长期合作关系，以专业的服务能力为客户降低注册风险、缩短项目周期、节约研发经费，推进产品市场化进程。

产品设计与研发

产品市场调研：产品分布情况调研，产品临床使用情况调研。
产品策略规划：注册途径策略分析，上市前成本核算、时间核算，注册执行策略，注册途径风险评估。



全球服务

泰格捷通在50余个国家和地区支持客户的国际研发项目，深度覆盖医疗器械的主要市场，针对亚太地区、北美地区、欧盟地区需求提供全流程一站式服务。

• 全球化项目管理团队

具备经验丰富的全球项目管理团队以及本地化的临床运营团队，项目经理作为申办方第一联络人，在项目全周期中协调各职能方。

• 本地化临床运营团队

临床运营团队覆盖世界五大洲、配备充足且经验丰富的当地PD/PM/CRA；熟悉当地的临床政策和注册法规，为全球监管路径和临床开发计划提供充分的策略咨询本地的临床运营和注册服务。

• 一体化跨国服务能力

全球一体化的SOP流程、全球一体化的预算管理、遵守ICH-GCP、本地GCP及所有其他适用法规；拥有丰富的NMPA、FDA、欧盟法规注册专家，提供符合多国申报要求的开发策略。

• 集成化降本服务优势

在中国建立了集成化的上下游服务中心，进一步提高成本优势，覆盖医学撰写、注册、数统、安全警戒、中心影像等。

目录

CONTENTS

01 数字疗法产业发展现状

02 数字疗法产品综合能力评估分析及结果展示

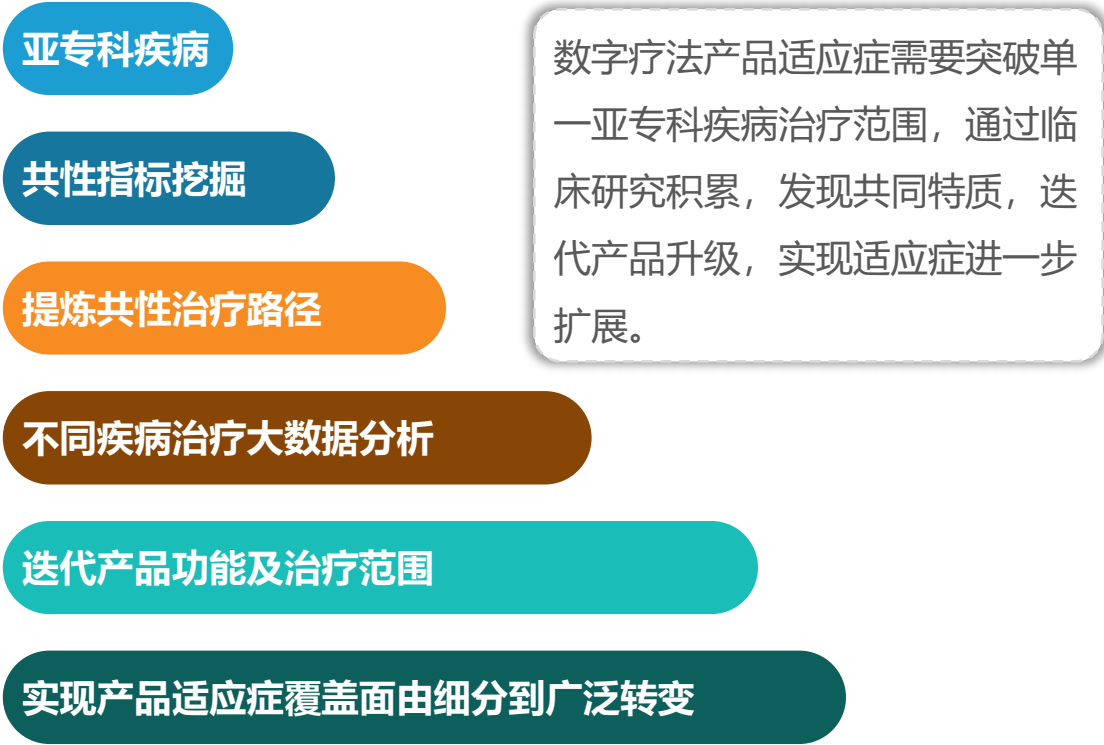
03 数字疗法典型案例解析

04 数字疗法产业发展核心洞察

数字疗法产品适应症将由细分领域逐渐面向广泛多病种领域

◆ 数字疗法功能正在从治疗过程细化到生命体征和疾病参数等指标，基于患者身体客观反馈数据，不断完善单病种的治疗路径和产品功能。在此基础上，根据同类型不同单病种提炼疾病治疗共同特征，提升数字疗法在多病种领域中的治疗效果。**通过来回切换不同治疗视角，最终实现数字疗法产品覆盖人群越来越广泛的目标。**

中康促 亿欧智库：数字疗法产品适应症发展路径



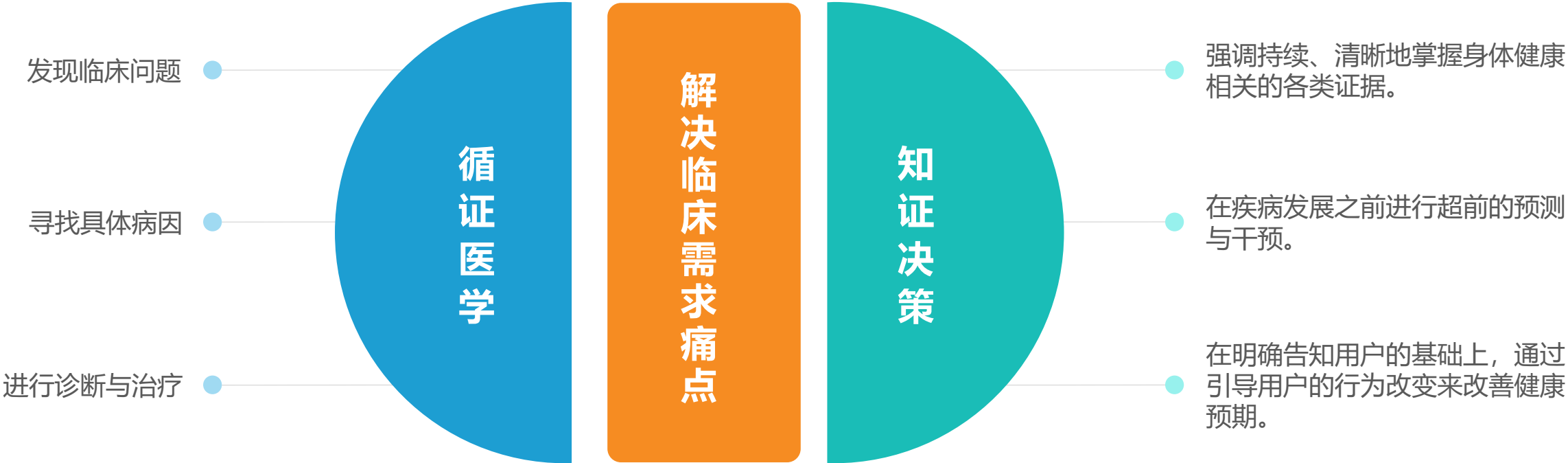
中康促 亿欧智库：数字疗法产品适应症覆盖范围发展方向



备注：亮色系代表数字疗法产业所处阶段

◆ 数字疗法需要合理利用循证医学和知证决策两种方式，无论哪种支撑其核心要解决临床需求痛点，不断挖掘能够解决痛点的方案和手段。**数字疗法产品根据自身特点选择循证医学和知证决策等不同验证逻辑，这奠定了产品选择院内还是院外的销售路径。**

中康促 亿欧智库：数字疗法循证医学和知证决策逻辑特点



- ◆ 数字疗法企业已开始运营私域流量管理，患者群精准匹配且粘性高。数字疗法平台生态正在汇聚，已涵盖以数字疗法产品为核心的线上轻问诊、药品、保健品、器械等购买途径。其与互联网医疗机构最大的不同是，**患者会根据疾病状态随时在平台中进行沟通交流，是疾病长期治疗和康复的平台**；且平台细分适应症打造有明显不同，如肿瘤、心血管慢病、呼吸等，均有自己独特的生态链条和匹配产品。
- ◆ 数字疗法产业正在逐渐开启院外精准患者流量入口，生态功能持续打造。数字疗法产业与其他流量型大众领域不同，其具有专业的医疗性质：**以临床专家为驱动，在公开市场中获取流量数据，在闭合的私域领域进行流量管理。**

中康促 亿欧智库：数字疗法产业平台汇聚效应显著



患者运营是数字疗法生态产生粘性的基础，GPT大模型将有效辅助产业后期运营

◆ 数字疗法生态体系将汇聚更多精准患者群，患者群有效运营成为数字疗法企业必须面临的问题。其需要利用**AI对生态体系赋能**，建立“数字医生”，解决常见问题解答和运营过程中工作人员数量不足的问题；进一步**构建工作站，形成私域独特的沟通机制**，如及时调取患者疾病基本资料，辅助医生快速了解患者病情，提出合理建议和意见；**对患者群进行健康知识体系的运营**，辅助其在疾病稳定期保持良好生活习惯，提高平台粘性。



◆ 中国康复技术转化及发展促进会简介

- 中国康复技术转化及发展促进会是经由中华人民共和国国务院批准成立，在国家民政部直接登记注册的全国性法人社会团体。作为国家级生命健康产业技术转化平台，中国康复技术转化及发展促进会以协助中央部委制定相关产业政策、帮助地方政府推动医疗健康产业发展为己任，以促进医疗健康产业产学研一体化发展为宗旨，致力于通过整合产业资源和推动技术转化为健康中国建设添砖加瓦。
- 中国康复技术转化及发展促进会积极响应健康中国战略的号召，顺应数字化医疗的时代浪潮，为完善数字疗法体系，推动数字疗法产业发展，促进数字疗法产业升级，与业界共同筹备设立数字疗法专业委员会。专委会汇聚了全国70多家数字疗法企业，并联合有关单位编写、发布三版《中国数字疗法产业白皮书》，举办二十余期数字疗法产业中国行活动，邀请政策、临床、产业等领域的专家与业界代表交流数字疗法产业最新趋势；同时也积极推动产业界与国家发改委、国家网信办、国家卫健委、国家医保局、国家药监局等政府部门间加强沟通交流，共同构建数字疗法产业发展美好未来。

◆ 亿欧智库介绍及团队介绍:

- 亿欧智库 (EqualOceanIntelligence) 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。

总顾问

宋无尘 中国康复技术转化及发展促进会创始人、监事长

专家顾问

王建翔 中国康复技术转化及发展促进会名誉副会长、数字疗法专业委员会主任委员

黄文玉 中央纪委监察部驻工业和信息化部纪检组原副组长、监察局原局长

高 昂 亿欧大健康总裁

杨 涵 中国康复技术转化及发展促进会常务副秘书长

报告作者

史姗姗 亿欧智库研究总监

李 万 中国康复技术转化及发展促进会战略研究处副处长

王江珊 亿欧智库分析师

杨琇涵 中国康复技术转化及发展促进会数字疗法专业委员会项目专员

报告审核

高 昂 亿欧大健康总裁

课题成员单位

泰格捷通（北京）医药科技有限公司
上海优医家健康管理咨询有限公司
上海芳欣科技有限公司
北京肌久健康科技有限公司
广州视景医疗软件有限公司
杭州心景科技有限公司

课题支持单位

成都尚医信息科技有限公司
上海特霍芬智能科技有限公司
上海博斯腾网络科技有限公司
杭州彼爱方好科技有限公司
上海曦栋医疗科技有限公司
杭州康晟健康管理咨询有限公司
厦门市和家健脑智能科技有限公司
上海爱楷医疗科技有限公司
无锡启益医疗科技有限公司
上海数药智能科技有限公司

◆ 团队介绍:

亿欧智库 (EO Intelligence) 是亿欧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。

亿欧智库长期深耕新科技、消费、大健康、汽车出行、产业/工业、金融、碳中和等领域，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。

◆ 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。

◆ 关于我们:

亿欧是一家专注科技+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、纽约设有分公司。亿欧立足中国、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 (EO Intelligence)，产业和投融资数据产品亿欧数据 (EO Data)；行业垂直子公司亿欧大健康 (EO Healthcare) 和亿欧汽车 (EO 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 010-53321289，邮箱 hezuo@iyiou.com



扫码关注亿欧智库
查看更多研究报告



扫码添加小助手
加入行业交流群

 亿欧智库

网址: <https://www.iyiou.com/research>

邮箱: hezuo@iyiou.com

电话: 010-53321289

北京: 北京市朝阳区关庄路2号院中关村科技服务大厦C座4层 | 上海: 上海市徐汇区云锦路701号西岸智塔2707-2708

深圳: 广东省深圳市南山区华润置地大厦 C 座 6 层 | 纽约: 4 World Trade Center, 29th Floor-Office 67, 150 Greenwich St, New York, NY 10006