

# 数字医疗年度 创新白皮书

# 2022



数字技术变革引领  
数字医疗新方向  
三大领域  
加速医疗模式颠覆

DIGITAL

HEALTH

INNOVATION

## 前言

针对传统医疗体系，美国耶鲁大学教授 William Kissick 曾提出著名的“不可能三角”：在既定的约束条件下，一个国家的医疗系统很难同时兼顾“提高医疗服务质量、增加医疗服务可及性和降低医疗服务的价格”。这对于我国医疗同样成立——所谓“看病难、看病贵”，以及层出不穷的医患矛盾，正是传统医疗体系“不可能三角”的具体表现。要打破传统医疗体系的“不可能三角”，唯有引入新的技术增量和模式增量。蓬勃发展的数字医疗因此被认为是破解“医疗不可能三角”的“创新处方”。

数字医疗这种把现代数字信息技术应用于整个医疗过程的新型医疗方式在近年已经越来越得到认可。包括信息化、移动应用、人工智能和数字疗法等数字医疗概念正使数字医疗干预处于复杂性的两端。在一端，它们允许公众发现基本的医疗信息，如查找当地医护人员、医疗设施和用品的供应，并帮助解决实现全民健康覆盖的差距。在另一端，数字技术使复杂的医疗干预成为可能——如人工智能技术辅助医疗诊断、预后和更快的药物发现，数字疗法对疾病诊疗、康复的介入，以及 5G 技术实现实时远程手术。

近十年来，我国数字技术的大发展带动了数字医疗的发展，并已打下坚实的信息化基础。数字医疗已逐渐开始在医疗干预中发挥作用，即将迈向更高阶的模式颠覆。为记录数字医疗的宏伟变革过程，并发掘数字医疗未来的巨大潜在可能，动脉网与蛋壳研究院对国内数字医疗行业在 2022 年的重大创新线索进行了征集，并广泛了解行业意见；同时，我们对 2022 年数字医疗的现状与发展趋势进行了整理，制作了本次白皮书，以期厘清这些创新如何推动产业发展，记录数字医疗创新的“中国故事”，打造医疗健康创新“中国范本”。

## 核心观点

我国数字医疗具有巨大潜力，目前，信息化基座已完成，正单纯的服务和管理向更加核心的诊断治疗等领域演进。数字医疗是把现代数字信息技术应用于整个医疗过程的一种新型医疗方式；其覆盖范围有广义和狭义之分。数字技术一直在推动医疗保健的革命，可以提高我们准确诊断和治疗疾病的能力，并加强对个人的医疗保健服务。目前，我国数字医疗经过多年多个阶段的信息化建设，目前已基本完成了数字化、网络化；并实现了一定程度的智能化。借助信息化打造的数字基础底座，人工智能和数字疗法正快速崛起，推动数字医疗从单纯的服务和管理向更加核心的诊断治疗等领域演进。

政策对于数字医疗的促进非同小可，目前，我国已逐渐打造出一系列具有行业纲领性和指导性的中央及地方政策为行业发展指引方向。这些政策将在“十四五”期间将推动“普惠民生”为核心的数字医疗加速推进，打造以患者为中心的卫生医疗体系，并同步建设智慧生态医疗。同时，数字医疗上较为领先的地方也根据实际，在中央给定的框架下提出自己的目标、创新做法或是试图打造的“亮点”。

2022年，无论是数字医疗的审批监管，市场规模还是投融资都迎来大爆发。截至2022年11月，NMPA共发出了25张AI三类证和30张符合数字疗法定义的二类证，无论AI三类证或是数字疗法医疗器械皆是获批最多的一年。此外，在数字医疗投融资方面呈现出上半年活跃，下半年遇冷的特点。总的来说，除个别项目外，数字医疗大体上处于早期阶段，仍然有待进一步发展。在市场规模方面，区域信息化和人工智能即将迎来爆发期。

数字医疗在2022年获得了长足的进步，数字技术上的突破逐渐使数字医疗进化出越来越多的临床适应症及应用场景。比如，云及互联网技术的突破为信息化赋能基层提供了便利；AI影像和数字疗法则在技术的支撑下对更多的适应症提供了支持；物联网及5G等技术的发展则使得过往几年规划的院外健康管理逐渐成为现实。此外，各种数字技术的不断融合也使得数字医疗获得了比以往更多的进展。

# 报告目录

前言 .....	2
核心观点.....	3
报告目录.....	1
图表目录.....	3
<b>第一章 数字医疗如何赋能医疗的各个阶段 .....</b>	<b>1</b>
我们定义的数字医疗代表什么.....	1
数字医疗给各方带来了什么好处? .....	2
数字医疗的四个阶段 .....	4
我国数字医疗的演进路径: 数字医疗底座基本建成, 模式变革正在酝酿中 .....	5
<b>第二章 2022 年数字医疗数据分析 .....</b>	<b>9</b>
2022 年数字医疗中央政策盘点.....	9
2022 年数字医疗典型地方政策盘点 .....	14
2022 年人工智能医疗器械审批盘点 .....	20
2022 年符合“数字疗法”定义软件医疗器械审批盘点.....	23
2022 年我国数字医疗投融资盘点 .....	27
2022 年我国数字医疗市场规模.....	31
<b>第三章 2022 年数字医疗热点洞察 .....</b>	<b>34</b>
关键词: 云架构与互联网正推动新一阶段信息化建设.....	34
关键词: AI 影像在 2022 年迎来巨大突破 .....	37
关键词: 数字疗法挺进临床, 正在更多的适应症上生根发芽.....	38
关键词: 物联网应用使得智能院外健康管理渐成现实.....	41
关键词: 数字医疗细分领域技术融合大潮风起云涌 .....	42

<b>第四章 2022 年中国数字医疗创新案例</b> .....	<b>44</b>
复动肌骨——软硬结合智能一体化肌骨治疗解决方案.....	45
华卓科技——HaaS 平台重构区域医疗信息化.....	46
启益医疗——数字技术与“全域模式”赋能呼吸疾病全流程管理.....	47
术康——融汇“运动、营养和认知治疗”的数字疗法体系.....	48
培声——数字化儿童语言评估干预系统引领儿童语言障碍诊疗标准化.....	49
速眠——CBTI+数字疗法创新探索缓解 3 亿人睡眠障碍.....	50
铂桐医疗——数字医疗赋能的疼痛管理解决方案.....	51
凝动医疗——面向焦虑和强迫障碍的处方级虚拟现实认知行为干预数字疗法.....	52
渐健家医——基于公共卫生服务的数智化老年人健康管理.....	53
冰片医疗科技——数字医疗创新填补过敏性疾病环境控制空白.....	54
京东方健康科技——基于物联网的多场景定制化数智康养解决方案.....	55
东软——创新数字化、一体化建设模式打造城市卫生健康信息化新范本.....	56
九峰医疗——急基层所急，AI 助力基层肺结核防控.....	57
深透医疗——AI+影像加速 MRI 成像，解决质量、成本及速度难点.....	58
奈特瑞——互联网医院系统加速互联网医疗普及.....	59
<b>免责声明</b> .....	<b>60</b>

## 图表目录

图表 1: 数字医疗包括疾病的治、控、诊、防、康.....	2
图表 2: 数字医疗对医疗利益相关方的价值 .....	3
图表 3: 数字医疗的四个阶段.....	4
图表 4: 我国数字医疗的演进路径.....	8
图表 5: 2022 年我国数字医疗中央政策不完全统计 .....	11
图表 6: 北京市 2022 年数字医疗部分政策.....	14
图表 7: 上海市 2022 年数字医疗部分政策.....	16
图表 8: 浙江省 2022 年数字医疗部分政策.....	17
图表 9: 海南省 2022 年数字疗法专项政策.....	19
图表 10: 2022 年 NMPA 获批 AI 三类证.....	22
图表 11: 2022 年 NMPA 获批“数字疗法”软件医疗器械.....	26
图表 12: 2022 年国内投融资事件按日期分布.....	28
图表 13: 2022 年国内投融资事件按细分领域分布 .....	29
图表 14: 2022 年国内数字医疗大额融资事件按细分领域分布 .....	30
图表 15: 2022 年国内数字医疗融资事件按轮次分布.....	30
图表 16: 2022 年国内数字医疗融资事件按轮次及细分领域分布.....	31
图表 17: 2022-2032 全球数字医疗市场规模预测 (亿美元) .....	32
图表 18: 2021-2025 年我国医疗信息化市场规模预测 (亿元) .....	33
图表 19: 2021-2025 年我国 AI 影像市场规模预测 (亿元) .....	33
图表 20: 我国三级公立医院历年电子病历平均评级.....	34
图表 21: 中国儿童语言发育迟缓/障碍发病情况.....	39
图表 22: 复动肌骨 JOYMOTION 悦行动数字疗法产品.....	45

图表 23: 华卓区域医疗健康服务 HaaS 平台业务架构图 .....	46
图表 24: 启益医疗方舟平台“OneArk”架构图 .....	47
图表 25: 渐健家医基层服务场景 .....	53
图表 26: 东软承建的襄阳市卫生健康信息化系统架构 .....	56
图表 27: 九峰医疗总部一角 .....	57
图表 28: 奈特瑞互联网医院系统界面 .....	59

# 第一章 数字医疗如何赋能医疗的各个阶段

## 我们定义的数字医疗代表什么

在不同的具体背景下，数字医疗定义会有所区别。一般认为，数字医疗是把现代数字信息技术应用于整个医疗过程的一种新型医疗方式，是公共医疗的发展方向和管理目标。根据具体的情况，数字医疗覆盖的范围可大可小，有广义和狭义之分。最广义的数字医疗甚至可以涵盖包括患者、医疗服务提供方、学术研究机构、支付方、政策制定及监管方、药械行业等医疗参与各方在其业务流程中对数字技术的应用。简单而言，任何与医疗健康沾边的数字技术在这种定义中都属于数字医疗，比如，药械企业生产过程的数字化，又或者学术研究机构临床研究的数字化。不过，这种宽泛的定义除了在极个别宏观场合应用，在需要深入研究的场合并不适合。因此，研究主体一般会根据具体的需要决定数字医疗定义的覆盖范围。

在早期阶段，数字医疗更多被认为与电子医疗（eHealth）相当，即代表了信息及通信技术在医疗领域的应用。随着时间的推移，移动医疗（mHealth）的概念也被加入其中，即包含了移动信息技术的应用。目前，数字医疗包括 eHealth 和 mHealth，并将对大数据应用和分析、人工智能、物联网等先进数字技术也包含进来。

美国斯坦福数字健康中心（The Stanford Center for Digital Health）认为数字医疗包含 5 类数字医疗技术：1、人工智能（AI——Artificial intelligence）、机器学习（ML——Machine Learning）及包括深度学习、影像处理及高级分析等各种人工智能算法；2、医疗信息化、基础设施和包括电子健康记录系统（EHR——Electronic Health Record）在内的数据管理系统；3、包括 SaaS 平台、基于云的软件工具和社交应用在内的移动应用和网络应用；4、包括远程医疗、患者参与和医患互动在内的新兴临床护理模式；5、包括可穿戴设备、传感器和其他物联网硬件设备。

这一分类也得到了行业的广泛认同。基于这些分类，美国 FDA 下属的医疗器械和放射健康中心（CDRH——Center for Devices and Radiological Health）则进一步从其行业监管和推动的角色将数字医疗分为下列分类：

- 软件医疗器械（SaMD）；
- 软件医疗器械中的人工智能和机器学习（AI/ML）；

- 网络安全；
- 医疗器械软件功能，包括移动医疗应用；
- 医疗信息化；
- 医疗器械数据系统；
- 医疗器械互操作性；
- 远程医疗；
- 无线医疗器械。

对于本白皮书而言，数字医疗的覆盖范围相对聚焦，主要包括为患者提供的医疗相关服务中对数字技术的应用。具体来说，包括疾病的预防、诊断、控制、治疗和康复管理等流程中对数字技术的应用。

图表 1：数字医疗包括疾病的治、控、诊、防、康



### 数字医疗给各方带来了什么好处？

数字医疗可以对医疗产生巨大的好处。从支持医生每天做出的临床决定的移动医疗应用程序和软件到人工智能和机器学习，数字技术一直在推动医疗保健的革命。数字医疗工具具有巨大的潜力，可以提高我们准确诊断和治疗疾病的能力，并加强对个人的医疗保健服务。数字医疗还可将计算平台、连接、软件和传感器用于医疗保健和相关用途。这些技术跨越了广泛的用途，从一般健康的应用到作为医疗器械的应用。

图表 2：数字医疗对医疗利益相关方的价值



总的来说，数字医疗的引入可以提升医疗服务的可及性、效率、有效性和公平性。

我国医疗服务的可及性近年来持续改善，但仍有进一步提升的空间。数字医疗包含以互联网、物联网等通信技术为基础的各种数字技术的应用。患者可以通过远程服务获得高质量、标准化的医疗服务，比如，利用物联网远程监控和自行下载数字疗法实现疾病管理，或在基层医疗机构得到通过 AI 赋能的医生的正确诊断和处置等。同时，这都将使医疗机构的服务能力大幅提高，同样提升了医疗服务对患者的可及性。

通过各种数字技术的采用，数字医疗可以极大地提高医疗服务的可及性，在适当的时候提示医生主动干预，并进一步通过提升单次医疗服务的效率或扩大服务能力的方式，进而提升医疗服务机构的服务效率。此外，数字医疗还可提供基于数据驱动的个性化诊疗并基于医学原理和数据分析模型为医生提供辅助诊断功能，从而提升医疗服务机构的诊疗效率。

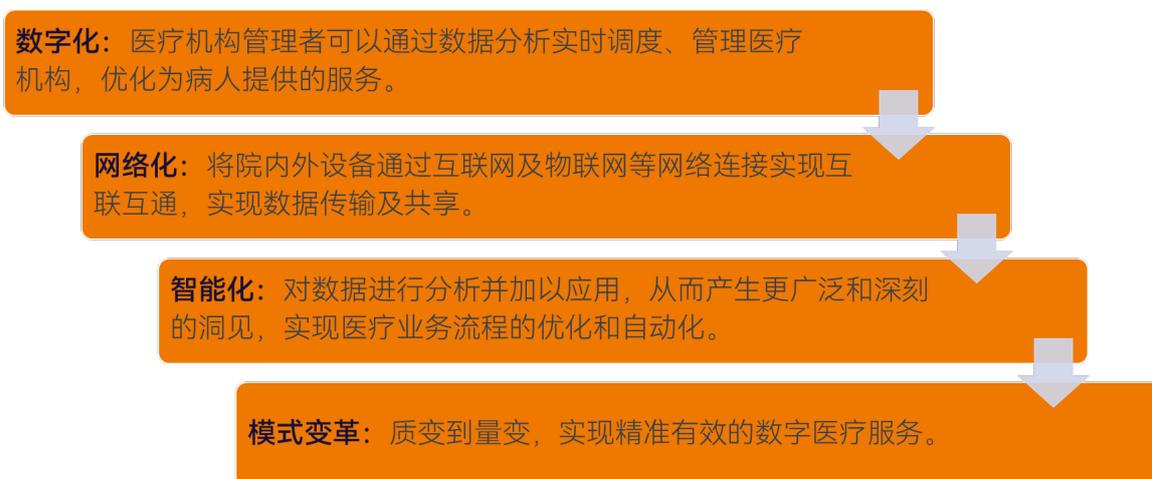
直到现在为止，医疗体系仍然更加关注疾病治疗，而非疾病预防；同时，即使是疾病治疗也因为治疗依从性差效果不佳，更不要说个性化的精准治疗。数字医疗可以利用数字技术持续监测患者体征，帮助患者养成良好的生活习惯，并在出现隐忧时提前告知医患双方，从而将重心向疾病预防转变，这将大大提升医疗服务的有效性。此外，基于对患者基本数据的采集和分析，基于数据驱动的数字医疗也为患者提供个性化的治疗方案，也将提升医疗服务的有效性。

尽管我国一直强调医疗服务的公益性公平性，并从 2009 年起实施新医改，扩大了医疗的覆盖面，海量资金投入以改变基层落后面貌，医疗设备升级换代。但作为医疗系统最关键资源的医生资源奇缺，且无法速成，医护人力资源差距巨大，导致分级诊疗效果不佳，大医院人满为患，小医院门可罗雀。数字医疗则可以让处于医疗服务覆盖不佳的基层群众与大医院专家直接对接，通过远程会诊、远程手术等各种方式为其提供高质量的医疗服务，这就能够在硬件条件改善的基础上实现软件资源的更新，在医疗设备和医疗服务两个层面实现公平分配。

### 数字医疗的四个阶段

基本而言，数字医疗主要体现在医疗设备的数字化和网络化、医院管理的信息化、医疗服务的便利化及个性化四个方面，大体上可划分为数字化、网络化、智能化、医疗模式变革四个阶段。

图表 3：数字医疗的四个阶段



数字化是数字医疗的基础，指医疗流程中的数据采集、处理、存储与传输等过程均以数字技术和信息技术为基础，通过软硬件的结合使得数字化设备替代常规设备成为临床设备主流。需要明确的是，不同时期的数字化有不同的重点。在早期，数字化重点主要体现在诊断设备的数字化上，如心电图、脑电图等生物信号采集处理仪器，以及包括 CT、超声、MRI 等影像设备的引入。这可以更好地实现患者信息的可视化，极大强化了医生的诊断能力。随着时间的进展，大多数医院已解决了“从 0 到 1”的突破，跨过了这个阶段。因此，当前阶段的数字化的内涵也随之发生了改变，不再局限于硬件或某类特定设备，而是指软硬

件技术在整个医疗行业中的应用。

在完成第一阶段的数字化后，第二阶段显然是网络化。通过将院内外设备通过互联网及物联网等网络连接实现互联互通，可以实现人与人（局域网、广域网）、设备与设备（物联网）以及人与设备之间的数据传输及共享，为进一步的应用提供基础，比如互联网医疗等。如果说数字化是产生数据的过程，网络化便代表了数据流动的过程。

基于数字化和网络化的基础，智能化是数字医疗的进阶阶段。通过对前两个阶段生产并传递的数据进行分析并加以应用，从而产生更广泛和深刻的洞见，实现医疗业务流程的优化和自动化，实现相应的目的，或产生新的创新性的疗法，或提升服务效率降低成本，或实现精准个性化的服务等。

随着数字化、网络化和智能化的递次实现，医疗模式变革有了相应的基础。通过量变最终实现质变，医疗制度和服务模式将得到改变，服务质量也将得到提升，当前阶段理想的数字医疗也将得以实现。

### **我国数字医疗的演进路径：数字医疗底座基本建成，模式变革正在酝酿中**

数字医疗的发展是一个长期性的过程，即使是医疗技术最为发达的美国，目前也处于第三阶段与第四阶段之间，即已有一些模式变革的雏形，但尚未完全实现。相对而言，我国在数字医疗的发展上起步较晚，且早期由于数字技能能力的局限，进展较慢。不过，近几年我国在信息技术及通信技术领域实现了跨越式的发展，在数字医疗的进展上也有了不小的进步。

**完善数字医疗底座，医疗信息化已迈入 4.0 阶段。**从上世纪九十年代开始，我国在之前医院建设的基础上开始了数字医疗建设，迈出了第一步的摸索阶段，即所谓的医疗信息化。目前，我国医疗信息化发展至今大体经历了四个阶段：以收费为中心，解决非诊疗业务的 1.0 阶段；以业务为核心，各科室应用子系统的 2.0 阶段；着眼互联互通，打造整体数据集成平台的 3.0 阶段以及区域互联互通实现大数据分析，人工智能赋能辅助诊疗的 4.0 阶段。建设重点从医院内部管理到关注患者诊疗，再到区域性信息互通，医疗信息化建设实现了从个体到整体、从局部到广域的发展，内涵与功能得到强化，服务范围不断延伸。

1.0 阶段：以财务管理和成本核算为核心，借助信息网络技术对医院的人财物资源进行调配的 HIS（Hospital Information System）是最先被引入的信息系统。在当时，国内医疗信息化行业尚处于空白。具有实力的医院信息科通常根据需求自写软件。发现了巨大市场的部分企业开始针对医院信息化需求开发产品并

飞速成长，大量医疗信息化公司就此涌现，以专业化的方式解决医院财务、医嘱问题。初期，企业乐于展示系统的独特性，后期逐渐转向营销，努力提高 GUI 界面与产品包装的吸引力。在 1.0 阶段，医院管理信息系统初具雏形。

2.0 阶段：到了世纪末，我国经济科技水平有了大幅提升，医改的深入以及不断增长的医疗服务需求对医院信息化的要求越来越高。信息化的重点从管理层面转移到业务层面，帮助实现患者诊疗环节全流程信息化和各医技科室信息化的 CIS（临床信息化，Clinical Information System）被引入医院。信息化厂商开始在医生工作站、检验报告系统和影像系统等 CIS 系统中开始新一轮开发和推广，医疗信息的交互逐渐成为医企双方的关注重点。另一方面，临床系统加速开发，医疗信息化开始逐步专科化，需求也开始分化，市场规模激增。从这一阶段开始，医疗 IT 企业逐渐取得了医院信息化建设的主动权。

3.0 阶段：在这一阶段，三级医院信息化建设基本完成，但由于 CIS 下属子应用系统来源不同，接口规范不一导致各系统间缺乏接口，形成众多数据孤岛。这也直接导致了医院内部“信息孤岛”的产生。3.0 阶段的集成系统应运而生。医疗信息化企业开发出集成平台，将不同的医疗子系统进行对接，整合不同系统的数据。其目的在于实现内院信息集成，提升院内交互效率。整个医院的信息化系统直到这个阶段才算完成整体体系，不过，在实际操作中，医疗机构存在的信息孤岛并未完全得到解决。

4.0 阶段：随着近年来大数据、云计算和人工智能的兴起，及其系统在其他领域应用中展现出的巨大潜力，医院信息化建设的重点逐渐开始转移到区域医疗信息化（GMIS，Globe Medical Information Service）。通过政府引导，企业承建的形式，各地开始探索以区域内居民电子健康档案为核心，通过网络将医院内部与外部平台连通，建立面向病人、医院及卫生行政部门的信息系统。区域医疗信息化希望通过云上统一的架构和标准，将一个个信息孤岛逐步打通，并将这些沉睡的数据整合到一起，形成海量的数据库。这一阶段目前仍在进行中，并已通过数据集成和利用不断涌现出创新的临床应用。与此同时，院内服务和管理的智能化程度也越来越受到重视，并通过政策引导对此提出了具体的要求。

通过几十年来医疗信息化建设的不断完善，我国的数字医疗基本完成了数字化和网络化，在某些细分领域也在逐步实现智能化。一个坚实的数字“底座”基本成型。基于海量医疗数据的积累和利用，我国数字医疗也开始越来越从管理和服务等医疗边缘向治疗诊断等核心领域切入。一方面，基于人工智能的辅助诊断，以及人工智能结合物联网的智能诊断设备（如可穿戴设备）在近年来进展神速，被广泛用于进行卫生医疗系统的精细管理及帮助医生临床诊疗等；另一

方面，对医疗服务数字化并提供创新诊断及治疗方式的数字疗法也快速崛起，

基于信息化沉淀起步，医疗 AI 已冲刺 2.0 阶段。不断积累的数据为人工智能的发展奠定了基础，加上包括软硬件在内的相关技术的逐步成熟，人工智能在 2010 年代开始被应用到医疗领域。其中，基于计算机视觉的医疗影像 AI 辅助诊断与基于 NLP 的医疗知识图谱构建在众多领域中迅速崛起，成为了医疗 AI 中发展最快的两个领域。尤其是 AI 辅助诊断，在 2015-2020 年这个区间之内，数百家企业涌入这个赛道，超过百家企业从一级市场获得融资。

这一阶段被认为是医疗 AI 的 1.0 时代。其特点是覆盖式创新，即覆盖更多的专科，从肺部入手，进而转向脑、心、肝等脏器。在这一阶段，全球范围内均缺少开源的医疗大数据，AI 企业能够直接获得的数据很少。对覆盖领域的选择主要来源于可获得的数据集，比如肺结节数据集是当时为数不多的开源数据集，但仍存在数据量小、标准化低、标准成功率低、数据类型有限的不足。在这个阶段，企业获取有效数据集必须与医院进行合作，在取得脱敏数据后对其进行分类、标注、训练。由于整个过程均需人工进行，无论是时间成本、经济成本还是人力成本都相当高昂。人工智能企业要获得高质量的标注数据难度不小。由于人工智能需要依靠数据集进行学习，数据的匮乏和质量也进一步限制了人工智能的发展。

2020 年 1 月，国内首张影像 AI 三类医疗器械注册证获批，标志着影像 AI 商业化时代的到来。随后两年时间，影像 AI 频频获批医疗三类器械，监管政策逐渐完善。找到可行盈利路径的头部影像 AI 厂商开始谋求更大的发展，陆续驶向二级市场。这也意味着 1.0 时代的结束，国内医疗 AI 正式进入 2.0 时代。

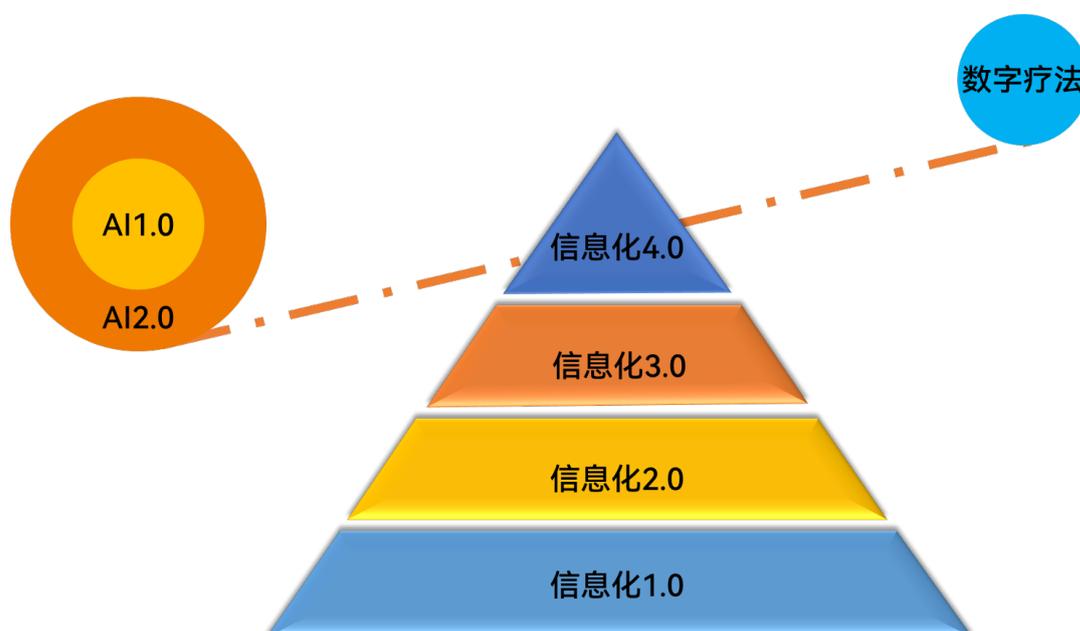
国内医疗人工智能 2.0 时代的价值创造方式与 1.0 阶段明显不同。如果说 1.0 时代属于覆盖式创新，主要目的是尽可能覆盖更多的领域；2.0 阶段的创新则是以 1.0 阶段创新成果为基础的单点式创新。这是因为从 2020 年开始，大量医院自发加入的单病种影像数据库和第三方测试数据库的不断构建使得数据量指数增长。这使得 AI 企业在新适应症开发上面临的难度骤减，加之第三方数据库逐渐形成规模，使得医疗 AI 的产品丰富程度随之增长。在决定 AI 产品品质差异的算法、算力和数据三要素中，能够形成壁垒的还是算法和数据。由于高质量数据的获得相对以往更加容易，数据壁垒的重要性相对以往有所降低，算法壁垒的作用开始逐步凸显。

目前，人工智能的作用已经得到公认，并正在越来越多被临床实际应用。不过，从其生命周期来看，还处于初期的导入阶段，还有巨大的发展空间。

切入医疗核心干预“治诊康”，数字疗法仍处于初期探索。与人工智能一样，医疗信息化及智能化这一数字底座的不断完善同样为数字疗法的激活铺平了道路。伴随着智能手机和移动互联网在 2010 年代的快速普及，数字疗法这一新生事物被研究人员用于直接介入疾病治疗以改善临床治疗，并衍生出多种截然不同的数字疗法类型，包括扩展传统药物治疗价值的疗法，如慢病管理；又或者用于取代传统药物的创新疗法，如针对精神类疾病的疗法。

2017年，随着FDA率先通过了De Novo数字疗法的审批，全球对此高度关注。这也带动了国内数字疗法的发展。2020年开始，数字疗法在国内迎来了加速发展，大量企业开始关注并探索将数字疗法作为下一个主要的战略方向。目前，国内大部分数字疗法企业仍处在临床试验阶段，商业验证还未真正开展。不过，经过互联网医疗、运动健康、慢性病管理等移动应用程序多年市场教育，国内居民已逐渐具备了对数字医疗的基本认知和接受能力，但是整体而言，受我国居民年龄结构、教育背景、经济条件等综合因素的制约，数字疗法目前还处于初期探索阶段。

图表 4：我国数字医疗的演进路径



总的来说，我国数字医疗经过多年多个阶段的信息化建设，目前已基本完成了数字化、网络化；并实现了一定程度的智能化。借助信息化打造的数字基础底

座，人工智能和数字疗法正快速崛起，推动数字医疗从单纯的服务和管理向更加核心的诊断治疗等领域演进。以往难以想象的远程医疗、辅助诊断及数字疗法等医疗模式正在日渐频繁，并在未来随着量变转化为质变，实现数字医疗的终极目标。

## 第二章 2022 年数字医疗数据分析

任何一个行业的发展，都无法离开多重因素的影响。根据经验，行业的快速发展需要政策、市场和资本等外部因素的推动，缺一不可。数字医疗作为数字技术和医疗跨领域的结合，对这些因素同样敏感。那么，2022 年数字医疗领域在这些关键外部影响因素上取得了哪些进展？代表了何种趋势？本章我们将分析政策、投融资及市场等方面的数据予以说明。

### 2022 年数字医疗中央政策盘点

医疗是一个强政策推动行业，数字医疗也不例外。我国是典型的“大政府”，事无巨细皆有政府参与。同时，公立医疗在我国医疗服务中占据绝对比重，带有政府背景的医保也是主要的支付方。因此，政府政策对于数字医疗的发展而言极为重要，往往能够引导社会资源向行业集中从而促进其发展。自 2009 年我国政府启动深化医疗体制改革措施后，中央政府陆续出台规范标准类、鼓励支持类等多种政策指导数字医疗高效有序推进；各省和地市级政府积极响应，围绕中央政策颁布符合各地实际情况的可执行具体措施。目前，通过多年持续的政策引导，我国已经在数字医疗上营造出良好发展环境，实现了对相关行业人才培养及企业发展的支持。

中央政策主要具有行业纲领性和指导性的特点，以为行业发展指引方向。我国数字医疗建设规划呈现阶段性特点，与“五年规划”密切结合，围绕规划形成一系列宏观政策。举例而言，自十二五规划开始，国家明确提出加强医疗卫生领域的信息化建设，有关医药、远程医疗的规范性法规相继出台，数字医疗建设全面展开；十三五期间，以电子病历为核心的临床信息化系统以及多层级医院协同发展成为关注重点，新冠疫情更催化了医疗卫生平台一体化和标准化建设需求，数字医疗基础底座逐渐成型。在“十四五”期间，政策则将推动“普惠民生”为核心的数字医疗加速推进，打造以患者为中心的卫生医疗体系，并同步建设智慧生态医疗。

发布日期	政策	发布机构
2022/1/1	《“十四五”公共服务规划》	发改委、宣传部、教育部、公安部、民政部、司法部、人社部、住建部、农业部、文旅部、卫健委、退役军人部、国资委、广电总局、体育总局、统计局、医保局、中医药局、妇联、残联
2022/1/12	《肺结节CT影像辅助检测软件注册审查指导原则（征求意见稿）》	药监局
2022/1/12	《“十四五”数字经济发展规划》	国务院
2022/1/12	《医疗机构设置规划指导原则》	卫健委
2022/1/25	《“十四五”卫生健康标准化工作规划》	卫健委
2022/2/8	《互联网诊疗监管细则（试行）》	卫健委、中医药局
2022/2/14	《医疗机构检查检验结果互认管理办法》	卫健委、中医药局、医保局、军委后勤部卫生局
2022/2/17	《国家医疗保障局关于进一步深化推进医保信息化标准化工作的通知》	医保局
2022/3/1	《公立医院改革与高质量发展示范项目实施方案编制提纲》	财政部、国家卫健委
2022/3/2	《进一步加强卫生健康行业内部审计工作的若干意见》	卫健委
2022/3/3	《“十四五”中医药发展规划》	国务院
2022/3/3	《关于推进家庭医生签约服务高质量发展的指导意见》	卫健委、财政部、人社部、医保局、中医药局、疾控局
2022/3/8	《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》	中医药局、卫健委、发改委、教育部、财政部、人社部、文旅部、医保局、药监局、军委后勤部卫生局
2022/3/9	《人工智能医疗器械注册审查指导原则》	药监局
2022/3/9	《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》	药监局
2022/3/9	《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》	药监局
2022/3/18	《临床营养科建设与管理指南（试行）》	卫健委
2022/3/23	《关于开展社区医养结合能力提升行动的通知》	卫健委、发改委、民政部、财政部、住建部、应急部、医保局、中医药局、残联
2022/3/30	《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法（试行）》	医保局
2022/3/30	《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022版）》	卫健委
2022/3/31	《有序扩大国家区域医疗中心建设工作方案》	发改委、卫健委、中医药局
2022/4/15	《国家医疗保障局办公室关于做好支付方式管理系统DRG/DIP功能模块使用衔接工作的通知》	医保局
2022/4/19	《公立医院运营管理信息化功能指引》	卫健委、中医药局
2022/4/27	《“十四五”国民健康规划》	国务院
2022/4/29	《全国护理事业发展规划（2021-2025年）》	卫健委
2022/5/4	《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》	国务院
2022/5/13	《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2022版）》	卫健委
2022/5/26	《肺结节CT图像辅助检测软件注册审查指导原则》	药监局
2022/6/2	《糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件注册审查指导原则》	药监局
2022/6/21	《国家内分泌代谢病医学中心设置标准》	卫健委
2022/6/21	《国家内分泌代谢病区域医疗中心设置标准》	卫健委
2022/6/29	《公立医院高质量发展评价指标（试行）》	卫健委
2022/6/29	《公立中医院高质量发展评价指标（试行）》	中医药局
2022/6/29	《关于推进优抚医院改革发展的意见》	退役军人事务部、财政部、发改委、人社部、卫健委、医保局、军委政治部、军委后勤部
2022/6/30	《基本医疗保险跨省异地就医直接结算经办规程》	医保局、财政部
2022/7/1	《YY/T 1833.1-2022：人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语》	药监局
2022/7/1	《YY/T 1833.2-2022：人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求》	药监局
2022/7/16	《关于做好2022年基本公共卫生服务工作的通知》	卫健委、中医药局、财政部
2022/7/16	《方舱医院设计导则（试行）》	卫健委、发改委、住建部
2022/7/18	《国家医保局 财政部 国家税务总局关于做好2022年城乡居民基本医疗保险工作的通知》	医保局、财政部、税务总局
2022/7/12	《（医疗器械安全和性能基本原则）符合性技术指南》	药监局
2022/7/16	《乡镇卫生院服务能力标准（2022版）》	卫健委
2022/7/16	《社区卫生服务中心服务能力标准（2022版）》	卫健委
2022/7/16	《村卫生室服务能力标准（2022版）》	卫健委
2022/7/18	《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》	卫健委、发改委、教育部、民政部、财政部、人社部、自然资源部、住建部、应急部、市场监管总局、医保局
2022/7/21	《集中隔离点设计导则（试行）》	卫健委、发改委、住建部、疾控局
2022/7/29	《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》	科技部、教育部、工信部、交通部、农业部、卫健委
2022/8/8	《医疗卫生机构网络安全管理办法》	卫健委、中医药局、疾控局
2022/8/12	《远程监测系统注册审查指导原则（征求意见稿）》	药监局
2022/8/15	《科技部关于支持建设新一代人工智能示范应用场景的通知》	科技部
2022/9/16	《国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理系统监测点建设工作的通知》	医保局
2022/10/8	《国家检验医学中心设置标准》	卫健委
2022/10/8	《国家重症医学中心设置标准》	卫健委
2022/10/8	《国家重症区域医疗中心设置标准》	卫健委
2022/10/12	《GB/T 28827.8-2022：信息技术服务 运行维护 第8部分：医院信息系统管理要求》	国家标准化管理委员会
2022/10/25	《WS/T 370-2022：卫生健康信息基本数据集编制标准》	卫健委
2022/10/25	《WS/T 811-2022：血站信息系统基本功能标准》	卫健委
2022/11/7	《“十四五”全民健康信息化规划》	卫健委
2022/11/25	《“十四五”中医药信息化发展规划》	中医药局

图表 5: 2022 年我国数字医疗中央政策不完全统计

根据动脉橙数据，截至 2022 年 11 月 10 日，我国中央政府在 2022 年共发布了 59 条与数字医疗相关的政策。这些政策主要围绕加快平台标准化、一体化建设，深化新场景、新技术应用，推动医疗体系高质量发展等方向展开。

2022 年是实施“十四五”规划的关键一年，数字经济的重要性在我国已形成共识，其中，数字医疗是重要的组成部分。因此，围绕“十四五”规划中数字医疗相关领域的落实，我国中央政府在 2022 年也颁布了多条相关政策。

举例而言，发改委、卫健委、医保局、中医药局等 20 部委在年初联合发布的《“十四五”公共服务规划》明确了医疗卫生等公共服务规划在“十四五”期间的发展方向，要求积极发展智慧医疗，鼓励医疗机构提升信息化、智能化水平，支持健康医疗大数据资源开发应用；并充分运用大数据、云计算、人工智能、物联网、区块链等新技术手段推动数字化服务普惠应用。同时，该规划还提出加快信息无障碍建设，切实解决老年人、残障人士等特殊群体在运用智能技术方面遇到的突出困难。此外，它还要求推动更多公共服务事项网上办、掌上办、一次办，持续提升公共服务数字化智能化水平。在互联互通方面，该规划则提出推动服务数据互联互通，加强地区间信息互联互通，强化医疗卫生等重点领域数据信息交换共享；并在加强公共服务数据安全保障和隐私保护的前提下，推动医疗卫生、养老等公共服务领域和政府部门数据有序开放。

随后，国务院发布的《“十四五”数字经济发展规划》提出加快推动医疗健康、体育健身等多个领域的公共服务资源数字化供给和网络化服务；尤其提到要利用包括互联网医疗等远程服务加强老少边穷地区的医疗服务，实现公共服务均等化；并需要深化数字技术在突发公共卫生重大事件上的快速响应和联动处置。

在 3 月发布的《“十四五”中医药发展规划》则对中医药行业的数字化水平提出了规划。这些目标包括：落实中医院信息化建设标准与规范要求，推进中医医院及中医馆健康信息平台规范接入全民健康信息平台；开展电子病历系统应用水平分级评价和医院信息互联互通标准化成熟度测评，并鼓励中医辨证论治智能辅助诊疗系统等具有中医药特色的信息系统研发应用；依托现有资源持续推进国家和省级中医药数据中心建设，优化升级中医馆健康信息平台，扩大联通范围；加强关键信息基础设施、数据应用服务的安全防护，增强自主可控技术应用。

《“十四五”中医药信息化发展规划》则对《“十四五”中医药发展规划》的信息

化目标做了具体的分解，提出到 2025 年，基本建成与中医药管理体制相适应、符合中医药自身发展规律、与医疗健康融合协同的中医药信息化体系；完成中医药政务信息化网络建设，实现省级中医药管理部门互联互通，健全完善中医药综合统计体系；加速开展信息技术创新应用，并使中医医疗智慧化水平明显提升，三级公立中医医院电子病历系统应用平均水平基本达到 4 级。

国务院在年中发布的《“十四五”国民健康规划》则再度为医疗领域和核心驱动力定下基调，提出要落实医疗卫生机构信息化建设标准与规范。在指明“数字化”及“高质量”这一发展方向的同时，屡次提及推动人工智能、大数据、5G、区块链和物联网等创新技术应用的重要性，以进一步实现智能医疗服务、个人健康实时监测与评估、疾病预警、慢病筛查等目标。此外，政策进一步强化了对居民个人健康信息的保护。

作为卫生主管部门，卫健委、中医药局也围绕全局“十四五”规划，提出了医疗健康领域的相应规划。

例如，卫健委在年初发布的《“十四五”卫生健康标准化工作规划》中提到要健全卫生健康信息标准体系，完善基础类、数据类、应用类、技术类、管理类、安全与隐私类等 6 类信息标准的制定，聚焦以居民电子健康档案为核心的区域全民健康信息化和以电子病历为核心的医院信息化等两大重点业务标准，并推进互联网、大数据、人工智能、区块链、5G、物联网、IPv6 等新兴信息技术与卫生健康行业融合性标准的供给。同时，该政策还提出要加强卫生健康信息标准应用效果评价，促进信息共享互认和互联互通。以国家医疗健康信息互联互通标准化成熟度测评为抓手，对区域和医疗机构信息化建设整体水平进行测评。

在《全国护理事业发展规划（2021-2025 年）》中，卫健委明确要加强护理信息化建设。充分借助云计算、大数据、物联网、区块链和移动互联网等信息化技术，结合发展智慧医院和“互联网+医疗健康”等要求，着力加强护理信息化建设。

11 月，卫健委、中医药局和疾控局联合发布《“十四五”全民健康信息化规划》则旨在推动“十四五”期间全民健康信息化发展，是全民健康信息建设的构建纲领性文件。该政策提出在“十四五”期间初步建设形成统一权威、互联互通的全民健康信息平台支撑保障体系，基本实现公立医疗卫生机构与全民健康信息平台联通全覆盖，并指出未来三年主要任务，比如集约建设信息化基础设施支撑体系、健全全民健康信息化标准体系等八大主要任务。

除了围绕“十四五”规划的宏观政策，包括卫健委、中医药局、药监局和医保局等医疗行业的主管部门也需要就各自的职能范围内，就数字医疗所涉及的人工

智能、信息化和数字疗法等领域发布包括具体规章、制度及标准在内的支撑政策，以实现相应的管理职能并推动数字医疗不断发展。

比如，作为医疗机构的管理机构，卫健委和中医药局在 2022 年发布了多项针对公立医院的政策。比如，《互联网诊疗监管细则（试行）》提出规范互联网诊疗活动，加强互联网诊疗监管体系建设，防范化解互联网诊疗安全风险，保障医疗服务安全和质量。《医疗机构检查检验结果互认管理办法》则明确医疗机构应当按照医院信息化建设标准与规范要求，加强以电子病历为核心的医院信息平台建设。医联体牵头医院应当推进医联体内数据信息的互联互通，加强检查检验的质量控制，提升检查检验的同质化水平，实现检查检验结果的互认共享。

《公立医院运营管理信息化功能指引》则提出了公立医院运营管理信息化建设应用框架及功能设计要求，旨在引导各级各类公立医院运营管理信息化应用建设。

此外，卫健委和中医药局还通过各种绩效考核、设置标准和指南明确医疗机构在数字医疗建设方面的一些具体指标。如《公立医院高质量发展评价指标（试行）》和《公立中医院高质量发展评价指标（试行）》对于智慧医院建设提出了具体定量指标。《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）》和《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）》则对三级、二级医院的电子病历水平提出明确指标，要求到 2022 年，全国三级公立医院电子病历应用水平平均级别达到 4 级，全国二级公立医院电子病历应用水平平均级别达到 3 级。

随着人工智能、数字疗法等数字医疗技术逐渐切入核心医疗诊断及治疗领域，相关领域的监管也必不可少。作为药品及器械的主管单位，药监局（NMPA）在近年来发布了多条重要的监管政策，以推动数字医疗发展。

在人工智能领域，药监局在年初发布了《人工智能医疗器械注册审查指导原则》，以规范人工智能医疗器械的技术审评要求，为人工智能医疗器械、质量管理软件的体系核查提供参考，并作为数字医疗（Digital Health）指导原则体系的重要组成部分。随后，基于人工智能医疗器械审评指导原则的通用要求，药监局先后发布了作为人工智能医疗器械指导原则体系的重要组成部分的《肺结节 CT 图像辅助检测软件注册审查指导原则》和《糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件注册审查指导原则》，分别明确了肺结节 CT 图像辅助检测软件和糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件这两类典型影像 AI 的具体要求。

在数字疗法领域，药监局则发布了同样作为数字医疗（Digital Health）指导原则体系基础指导原则的《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》，

旨在指导注册申请人规范作为数字疗法主要形态的医疗器械软件的生存周期过程和准备医疗器械软件注册申报材料，同时规范医疗器械软件的技术审评要求，为医疗器械软件、质量管理软件的体系核查提供参考。与此同时，单独的数字疗法注册审查指导原则也在制定过程中。

此外，作为远程监测系统的一般要求的《远程监测系统注册审查指导原则（征求意见稿）》，以及规范医疗器械网络安全的技术审评要求《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》也为数字医疗的发展提供了必不可少的规范指导。

## 2022年数字医疗典型地方政策盘点

相对中央政策的刚要性和指导性，地方政策大多是中央政策的相应配套，根据中央政策的推行和深入，基于当地实际情况改进衍生而来的文件，是逐级分发工作文件且实施的过程。涉及到部分地方政策的落实细则，往往会将政策落实到具体的执行部门，并明确任务分工及时间要求。

除此之外，各地也会根据实际，在中央给定的框架下提出自己的目标、创新做法或是试图打造的“亮点”。

图表 6：北京市 2022 年数字医疗部分政策

发布日期	政策	发布地区
2022/1/25	《北京市加快推进安宁疗护服务发展实施方案》	北京
2022/3/10	《2022年北京市基层卫生健康工作要点》	北京
2022/3/14	《2022年北京市疾病预防控制工作要点》	北京
2022/4/21	《2022年北京市居民心理健康体检与心理援助服务项目实施方案》	北京
2022/5/11	《北京市卫生健康委员会关于开展2022年失能失智老年人管理项目的通知》	北京
2022/5/30	《北京市数字经济全产业链开放发展行动方案》	北京
2022/6/21	《关于做好2022年医养结合机构服务质量提升行动的通知》	北京
2022/6/21	《关于推进医养结合远程协同服务工作的通知》	北京
2022/6/22	《北京市科委、中关村管委会关于征集“AI+健康协同创新培育”储备项目的通知》	北京
2022/6/27	《2022年北京市改善医疗服务行动计划》	北京
2022/8/9	《北京市加快推进康复医疗工作实施方案》	北京
2022/8/12	《北京市关于推动公立医院高质量发展的实施方案》	北京
2022/9/5	《北京市卫生健康委员会北京市财政局北京市中医管理局关于做好2022年基本公共卫生服务工作的通知》	北京
2022/9/27	《北京市提升家庭医生签约服务质量与规模工作方案委内分工方案》	北京

从在数字医疗领域处于全国前列的北京市的情况不难看出地方政策的这种特点。比如，《北京市关于推动公立医院高质量发展的实施方案》显然是对中央政府有关公立医院高质量发展的一系列政策在北京市具体落地的实施。其中，该政策

在数字医疗部分就提到强化信息化支撑作用，要求北京市公立医院推进健康医疗数据互联互通和共享应用，推行“一人一码”数字健康管理。同时，方案也要求推进智慧医院建设和医院信息标准化建设，支持智能医学影像设备、手术机器人、康复机器人、AI 辅助诊断系统等智能医疗设备和智能辅助诊疗护理系统的研发与应用；并推动大数据、物联网、人工智能、云计算、区块链等新一代信息技术与医疗服务深度融合。

针对自身的具体情况，北京市也发布了多条有针对性的地方政策。比如，北京市预测当地在“十四五”时期人口老龄化将加速发展，并在“十四五”末人口老龄化水平达到 24%，从轻度老龄化迈入中度老龄化。到 2035 年，北京市老年人口接近 700 万，人口老龄化水平将超过 30%，进入重度老龄化<sup>1</sup>。

为了未雨绸缪，北京市在 2022 年颁布了多条与养老、康复相关的政策，都提到了要大力利用数字医疗提升服务效率和服务水平。比如，《北京市加快推进安宁疗护服务发展实施方案》提到要积极探索“互联网+安宁疗护”服务新业态，通过开展网上预约、在线随诊、健康咨询及智慧医疗设备等提高安宁疗护服务的便捷性。同时，利用北京市老龄健康信息协同与决策支持平台开发建设安宁疗护管理系统，实现服务机构间信息互联互通，服务资源共享。

又比如，《北京市卫生健康委员会关于开展 2022 年失能失智老年人管理项目的通知》中提到为老年人失能失智评估和健康服务搭建信息化管理平台，并在全市部署“失能老年人评估服务应用子系统”。《关于做好 2022 年医养结合机构服务质量提升行动的通知》则提到要加强信息化建设，及时准确填报医养结合服务相关信息，实现机构内老年人各类服务信息互通。此外，《北京市加快推进康复医疗工作实施方案》更是提到要加强康复医疗信息化建设，包括充分借助云计算、大数据、物联网、智慧医疗、移动互联网等信息化技术，大力推进康复医疗信息化建设，落实网络安全等级保护制度；并借助信息化手段，创新发展康复医疗服务新模式、新业态、新技术。凡此种种，都体现了地方数字医疗政策的特点。

图表 7：上海市 2022 年数字医疗部分政策

发布日期	政策	发布地区
2022/1/8	《关于全面推进上海城市数字化转型的意见》	上海
2022/1/13	《推进治理数字化转型实现高效能治理行动方案》	上海
2022/1/20	《上海建设世界一流“设计之都”的若干意见》	上海
2022/1/27	《上海市“便捷就医服务”数字化转型2.0工作方案》	上海
2022/1/29	《上海市促进养老托育服务高质量发展实施方案》	上海
2022/2/13	《2022年上海市卫生健康工作要点》	上海
2022/2/17	《上海市标准化发展行动计划》	上海
2022/3/18	《上海城市数字化转型标准化建设实施方案》	上海
2022/6/2	《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	上海
2022/6/12	《上海市数字经济发展“十四五”规划》	上海
2022/6/23	《上海市加快发展康复医疗服务实施方案》	上海
2022/6/24	《上海市瞄准新赛道促进绿色低碳产业发展行动方案（2022—2025年）》	上海
2022/7/14	《上海市国家中医药综合改革示范区建设方案》	上海
2022/7/20	《上海市强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案》	上海
2022/9/7	《三省一市共建长三角科技创新共同体行动方案（2022-2025年）》	上海、江苏、浙江、安徽
2022/9/8	《上海市人民政府关于加快本市康复辅助器具产业发展的实施意见》	上海
2022/9/22	《上海市健康老龄化行动方案（2022-2025年）》	上海
2022/9/24	《上海打造未来产业创新高地发展壮大未来产业集群行动方案》	上海
2022/9/26	《上海市特殊教育三年行动计划（2022—2024年）》	上海
2022/9/29	《上海市推进高端制造业发展的若干措施》	上海
2022/10/10	《上海市深化医改领导小组办公室关于开展上海市公立医院高质量发展试点工作的通知》	上海
2022/10/24	《上海市战略性新兴产业发展专项资金管理办法》	上海
2022/11/17	《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》	上海

作为国内科技产业的高地，上海市有关数字医疗的地方政策较为重视产业扶持和发展。这其中，人工智能作为上海市重点打造的先导产业，其与医疗场景的结合在多条当地政策中也得到了充分体现。

《上海市数字经济发展“十四五”规划》充分体现了上海对以人工智能为首的数字医疗技术的重视。规划中提到要以 5G、人工智能、大数据等新基建关键技术为基础，重点聚焦制药、精准治疗、智慧康养等领域创造生命健康新发展空间。并聚焦集成电路、生物医药、人工智能三大先导产业，以及生命健康等重点产业领域，建设国家级工业设计平台。此外，规划还提到了要在医疗健康等领域打造具有影响力的元宇宙标杆示范应用；并推进健康可穿戴设备在医疗、养老各环节的普及应用。

《上海建设世界一流“设计之都”的若干意见》提到要聚焦生物医药、医疗器械等产品和设计，突破超大规模通用模型、计算框架等人工智能核心算法设计；并利用服务设计方案改善就医环境，优化就医流程，提升就医体验。合理布局，推进 5G、大数据、云计算等新型基础设施建设。

在《上海市标准化发展行动计划》中则提到聚焦智能医疗、数字健身、智慧养老、数字无障碍等领域开展数字化转型关键技术、产品、服务标准研制和实施。比如，建立健全人工智能标准体系，加快人工智能关键技术、基础软硬件、智能产品、行业应用和安全伦理等领域标准研制，推动人工智能规模化应用、规范化发展。

《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》则从监管角度出发，提到要聚焦生物制品（疫苗）、基因药品、细胞药物、中药、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域开展监管新工具、新标准、新方法的研究应用。

《上海市人民政府关于加快本市康复辅助器具产业发展的实施意见》中要求促进康复辅助器具产业的跨界融合发展，重点开展智能制造与机器人、脑科学与人工智能领域的研究；并支持人工智能、脑机接口、虚拟现实等新技术在康复辅助器具产品中的集成应用，以形成一批高智能、高科技、高品质的康复辅助器具产品。

《上海市健康老龄化行动方案（2022-2025 年）》则要求推进“互联网+”、人工智能等在老年健康服务中的应用，提升供给效率和水平，促进医疗卫生与为老服务多业态创新融合发展。

图表 8：浙江省 2022 年数字医疗部分政策

发布日期	政策	发布地区
2022/1/4	《浙江省母婴保健专项技术服务管理办法》	浙江
2022/1/7	《浙江省参保城乡居民健康体检管理办法》	浙江
2022/1/7	《建设杭州国家人工智能创新应用先导区行动计划（2022—2024年）》	浙江
2022/3/31	《浙江省全面推进医保支付方式改革三年行动计划》	浙江
2022/5/6	《浙江省贯彻〈国家残疾预防行动计划（2021—2025年）〉实施方案》	浙江
2022/5/16	《浙江省老年健康服务专项行动实施方案（2022—2025年）》	浙江
2022/6/16	《促进生物医药产业高质量发展行动方案（2022—2024年）》	浙江
2022/7/30	《浙江省人民政府关于深化数字政府建设的实施意见》	浙江
2022/8/28	《浙江省“十四五”特殊教育发展提升行动计划》	浙江
2022/9/23	《浙江省国家中医药综合改革示范区建设方案》	浙江
2022/11/17	《浙江省人民政府办公厅关于推进高水平县级医院建设的实施意见》	浙江
2022/11/30	《浙江省卫生健康委员会等五部门关于推进家庭医生签约服务高质量发展的实施意见》	浙江

浙江是我国医疗信息化的高地，无论是在医疗信息化企业数量及质量上，浙江都在全国排名前列。与此同时，浙江也是互联网+软件行业的高地，具有实力的企业众多，越来越多的企业也在不断进入数字医疗领域，并壮大浙江的医疗信息化集群。在医疗信息化行业内向来有“得浙江者得天下”。意思是说能够在医疗信息化高地的浙江得到认可，在全国也将有自己稳固的一席之地。从浙江在

2022 年发布的地方政策来看，颇为务实。以患者为中心，尽可能通过一站式服务提升医疗服务的便利性。《浙江省人民政府关于深化数字政府建设的实施意见》就提到要提升普惠均等的公共服务能力。其中包括加快推进基本公共服务均等化，全面推进“健康大脑+智慧医疗”建设，建成“15 分钟公共服务圈”，推进居民服务“一卡通”；推动优质公共服务向基层、特殊人群和欠发达地区延伸。因此，在多条政策中都强调了对信息化基础的重视和应用，建立电子健康档案，实现数据互联互通。

比如，《浙江省母婴保健专项技术服务管理办法》和《浙江省参保城乡居民健康体检管理办法》都提到要优化健康体检信息化管理，强化电子健康档案系统与体检系统的互联互通，实现健康体检系统数据全字段自动导入电子健康档案系统和个案数据按要求传输。以此为依托，可以通过“浙里办”APP 为患者提供政策指导、网上预约、资源导引、档案查询等一系列线上便民服务。

同样地，《浙江省贯彻〈国家残疾预防行动计划（2021—2025 年）〉实施方案》《浙江省老年健康服务专项行动实施方案（2022—2025 年）》和《浙江省“十四五”特殊教育发展提升行动计划》也都不约而同提到了要加快推进多部门、单位的数字化应用和业务数据归集，推动健康信息跨部门跨区域共享。其中，《浙江省老年健康服务专项行动实施方案（2022—2025 年）》还提出了明确的目标，即以老年人全周期健康管理为切入口，以区域全民健康信息平台为支撑，集成医疗和公共卫生系统数据，开发建设 5 项以上有关老年人健康监测、疾病筛查评估、健康管理方面的数字化应用，并促进老年人电子健康档案开放共享，开放率达 80%以上。

此外，浙江也是我国医保信息化的领头羊。无论是 DRG 还是 APG 等医保支付改革，浙江都是国内率先开始试点的地区。《浙江省全面推进医保支付方式改革三年行动计划》就显示了浙江在 DRG 及 APG 等医保支付改革上的领先。该计划设定了明确的时间线，要求 2024 年底全省实现住院 DRG 和门诊 APG 支付改革区域全覆盖、费用全覆盖、人群全覆盖、医疗机构全覆盖。为此，需要依托全国统一的医保信息平台和国家医保局制定的 DRG 相关信息系统标准、DRG 功能模块，搭建全省综合付费数字平台，建立门诊和住院两大数字支付应用，实现囊括门诊和住院的数据采集、病例分组、支付结算、智能审核、绩效评价五大功能。

图表 9：海南省 2022 年数字疗法专项政策

发布日期	政策	发布地区
2022/1/25	《海南省数字健康“十四五”发展规划》	海南
2022/9/29	《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》	海南
2022/10/14	《海南省卫生健康委员会关于组织海南省数字疗法临床试验中心申报工作的通知》	海南
2022/10/19	《海南省药品和医疗器械审评服务中心关于“数字疗法”软件类医疗器械分类界定汇总意见的通知》	海南
2022/10/26	《海南省卫生健康委员会关于推荐数字疗法产品纳入商业保险的通知》	海南
2022/10/27	《关于增设“数字疗法”类第二类医疗器械专项咨询通道的通知》	海南
2022/10/28	《海南省卫生健康委员会2022年海南省数字疗法临床试验中心项目评审结果公示》	海南

作为数字医疗切入医疗核心环节的重要创新，数字疗法作为一个新兴领域在最近一两年来获得了高度重视。不过，目前，国内数字疗法尚处于早期阶段，尚未对数字疗法定义、范畴、应用场景等给出明确界定，消费者甚至医疗行业从业者还没有较为清晰统一的认知，相关的行业规则、框架及标准需要进一步完善。如前所述，在这种背景下，一些地区结合当地实际后，尝试将数字疗法作为当地近期的发展重点。其中，海南省对数字疗法的政策及其制定过程值得一提。

海南决定重点发展数字疗法的一个背景是海南规划把健康产业作为支柱产业，并设定了 2025 年“十四五”末占健康产业在 GDP 中占比达 10%的具体目标。在这样的大背景下，海南基于自身的自然条件和政策两大优势将数字疗法作为发展重点，以为健康产业的发展提供新的动能。首先，海南的先天自然条件优越，是我国唯一的热带省份，主要生态环境指标全国领先，并具有国际旅游岛的国家战略加持。自然条件和政策扶持的叠加，使得海南成为了我国的旅游胜地，非常适合康养产业的发展。因此，海南发展疾病康复类数字疗法具有先天优势。其次，中央赋予海南深化改革开放试验区和中国特色贸易港制度集成创新的优势。以国际商品离岛免税政策、新特药及医疗器械引进政策以及第一批省级人工智能社会治理医疗健康实验基地等创新政策都是政策优势的体现。这使得海南有条件围绕包括数字疗法在内的智慧健康行业的发展快速形成政策支撑体系，达成最优的政策环境。此外，海南自由贸易港还在数据安全上有政策优势。这对于吸引全球数字疗法企业，或有国际化意向的数字疗法企业而言是一大优势。

根据动脉橙数据，海南在 2022 年就数字疗法发布了多条地方政策，并已逐渐形成政策配套。海南首次开始推动数字疗法始于 1 月发布的《海南省数字健康“十四五”发展规划》，其中将“探索数字疗法先行试用”列入海南省“十四五”数字健康

发展的主要任务之一。这是数字疗法首次被列入省级规划，得到省级层面的重视和推动。行业对此强烈关注，并形成示范效应，多地地方政府开始关注数字疗法。

10 月，海南发布《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》，提出了海南省发展数字疗法产业的 21 条政策细节，计划通过 2-3 年的努力将海南建设成为全球数字疗法创新岛、创新资源集聚区和产业高地；提出将数字疗法打造成海南健康事业产业高质量发展的“新引擎”，推动海南卫生健康跨越式发展。这一产业支持政策围绕数字疗法产业的产品研发、注册审批、应用、支付、产业集聚、数据安全、人才保障及资本支持等各方面提出了针对性的措施。是国内第一个提出具有全流程、系统性和可操作的全周期数字疗法产业支持政策。

围绕 21 条措施，海南随后陆续发布了多条细化落实的配套政策：《海南省卫生健康委员会关于组织海南省数字疗法临床试验中心申报工作的通知》要求围绕数字疗法适用的领域申报海南省数字疗法临床试验中心。《海南省药品和医疗器械审评服务中心关于“数字疗法”软件类医疗器械分类界定汇总意见的通知》则结合国家局已发布的相关分类指导文件、《医疗器械分类目录》（2017 年 104 号）、国家标管中心公开的分类界定结果及国家标准和行业标准，组织汇总了针对“数字疗法”软件类医疗器械分类界定的汇总意见。《海南省卫生健康委员会关于推荐数字疗法产品纳入商业保险的通知》则征集申报拟在省内纳入商保的数字疗法产品。《关于增设“数字疗法”类第二类医疗器械专项咨询通道的通知》则要求增设“数字疗法”类第二类医疗器械咨询专项通道，并由专人负责咨询工作，以便为省内相关申请人提供监管政策及注册咨询服务。

## 2022 年人工智能医疗器械审批盘点

基于计算机视觉的医疗影像 AI 辅助诊断是目前 AI 在医疗领域中最成熟的应用之一。由于 AI 辅助诊断系统需要为医生提供具体的诊断参考意见，对于患者有一定的风险，从医疗器械的角度而言，需要得到监管方的监管方可进入医疗机构。对于人工智能企业而言，只有获得医疗器械注册证后才具有进入医疗机构的资格，也是商业化的第一步。因此，人工智能的监管向来是行业关注的重点。

不过，在初期，医疗人工智能软件相关的监管规则尚不完善。尤其当时的人工智能软件的归类和界定较为模糊，包括了作为医疗器械管理和不作为医疗器械管理两种情况。与此同时，在注册证获批上，也多有一些“擦边球”行为。举例来说，在 2020 年之前，一些企业申报的器械产品虽有深度学习算法作为辅助，但报批时并未使用“人工智能”四字作为关键点进行报批。所以，这类三类医疗

器械虽有深度学习、机器学习等算法助力，但仅是按正常程序通过的医疗器械产品，并不能算作人工智能医用软件。彼时，迟迟无法获得审批对于当时医疗人工智能的发展无疑是巨大利空。长时间仍未有医疗人工智能获批，市场的耐心正在逐步被耗尽。

在与相关研发企业、高校、医院、研究机构、境外监管机构开展广泛调研、交流的基础上，NMPA 于 2019 年 7 月发布了《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》。该文件包含适用范围、审批关注要点、软件更新、相关技术考量、注册申报资料说明等内容，明确了基于深度学习辅助决策类人工智能产品安全有效性评价的基本考量，用于指导相关产品研发和注册申报。以此为契机，2020 年 1 月，NMPA 终于发出了第一张“人工智能”器械三类证，这也标志着医疗人工智能的商业化进程进入了新阶段。随后，多张 AI 三类证陆续获批。

不过，彼时监管规则的细节仍然有待完善。2021 年，为了规范人工智能类医用软件的属性界定和类别划分，并为产业和监管部门提供注册和审批的技术指导。NMPA 又发布了《人工智能类医用软件分类界定指导原则》，使得人工智能医疗软件产品的界定、归类和监管更为明确，也更具操作性，对于行业中各企业产品定位、产品注册策略有了明确的指导意义。

2022 年，用于取代《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》的《人工智能医疗器械注册审查指导原则》发布。指导原则事无巨细的描述了人工智能医疗器械的概念、注册基本原则、人工智能医疗器械生存周期过程、技术考量等部分，给予了注册企业明确的规定与标准。与之前相比，新版的审评指导原则在定位、软件用途、核心算法、算法透明等方面有了实质性的变化，而在数据收集、数据来源、算法设计上则进行了措辞的变更。此外，NMPA 还在年内发布了数种类型人工智能软件的注册审查指导原则，使得审评审批更加规范。人工智能医疗器械在 2022 年实现了迅速的发展。

图表 10: 2022 年 NMPA 获批 AI 三类证

日期	企业	编号	产品名称
2022/11/24	深圳市阅影科技有限公司	国械注准 20223211560	冠脉CT血流储备分数计算软件
2022/11/9	上海博动医疗科技股份有限公司	国械注准 20213210898	冠状动脉OCT定量血流分数计算软件
2022/10/20	江西中科九峰智慧医疗科技有限公司	国械注准 20223211374	肺结核X射线图像辅助评估软件
2022/10/11	强联智创（北京）科技有限公司	国械注准 20223211346	颅内动脉瘤手术计划软件
2022/9/1	深圳市凯沃尔电子有限公司	国械注准 20223211142	动态心电图分析软件
2022/8/31	腾讯医疗健康（深圳）有限公司	国械注准 20223211140	慢性青光眼样视神经病变眼底图像辅助诊断软件
2022/8/16	北京康夫子健康技术有限公司	国械注准 20223211081	眼底病变眼底图像辅助诊断软件
2022/8/16	上海西门子医疗器械有限公司	国械注准 20223211098	胸椎CT图像辅助评估软件
2022/8/16	上海西门子医疗器械有限公司	国械注准 20223211099	心血管CT图像辅助评估软件
2022/8/16	北京至真互联网技术有限公司	国械注准 20223211102	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件
2022/8/4	东软医疗系统股份有限公司	国械注准 20223211038	脑缺血图像辅助评估软件
2022/8/2	上海商汤智能科技有限公司	国械注准 20223211032	肺结节CT图像辅助检测软件
2022/8/2	成都微识医疗设备有限公司	国械注准 20223210981	肠息肉电子结肠内窥镜图像辅助检测软件
2022/7/13	苏州体素信息科技有限公司	国械注准 20223210896	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件
2022/6/27	推想医疗科技股份有限公司	国械注准 20223210775	颅内出血CT图像辅助分诊软件
2022/5/26	广西医准智能科技有限公司	国械注准 20223210687	肺结节CT图像辅助检测软件
2022/5/13	上海杏脉信息科技有限公司	国械注准 20223210625	肺结节CT影像辅助检测软件
2022/4/29	推想医疗科技股份有限公司	国械注准 20223210572	胸部骨折CT图像辅助分诊软件
2022/4/29	语坤（北京）网络科技有限公司	国械注准 20223210570	肺结节CT图像辅助检测软件
2022/4/29	慧影医疗科技（北京）股份有限公司	国械注准 20223210575	肺结节CT图像辅助检测软件
2022/4/12	语坤（北京）网络科技有限公司	国械注准 20223210482	头颈CT血管造影图像辅助评估软件
2022/4/6	微医（福建）医疗器械有限公司	国械注准 20223210445	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件
2022/3/14	Riverain Technologies, Inc.	国械注进 20173211133	胸部X射线图像计算机辅助检测软件Computer-Aided Detection (CAD) software for chest radiographs
2022/3/9	上海联影智能医疗科技有限公司	国械注准 20223210309	颅内出血CT影像辅助分诊软件
2022/3/2	杭州睿睿博联科技有限公司	国械注准 20223210295	儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件

根据动脉网对 NMPA 官网的统计，截至 2022 年 11 月，NMPA 共发出了 25 张 AI 三类证，是历年来 AI 三类证获批最多的一年。在 2019 年至今 53 张 AI 三类证中占了接近一半。这足以说明随着各种监管的规范，AI 三类证的审批正走入

快车道。在这个过程中，一些先发的企业表现较为突出，已经拿下多张 AI 三类证。不难发现，AI 医疗原本百花齐放的行业格局正在逐渐向更高的行业集中度缓慢演进。

同时，随着三类证总量随时间推移不断上升，行业的同质化水平也在不断加剧。在 2019 年总计 53 款 AI 产品总计涉及十多个辅助诊断场景，其中，发展最早的基于 CT 影像的肺结节 AI 产品多达 10 个，借助眼底相机进行诊断的糖尿病视网膜病变 AI、CT-FFR 和 CT 肺炎在获批数量上则基本处于同一水平，较肺结节 AI 产品获批数量略为落后。这几个领域也代表了目前 AI 影像最为成熟的几个领域。

有跟随必然也有创新，AI 影像获批的产品在 2022 年也迎来了包括颅内出血 CT、结肠内窥镜影像、青光眼等几类创新产品的正式获批，令人振奋。不过，由于从进入创新医疗器械通道再到正式获批往往需要至少一年以上的的时间。这些获批的创新产品往往早在一两年前就已经成型，代表了稍早时间的创新。在 2022 年迄今入选创新医疗器械的产品中暂时仍没有与众不同的 AI 医疗产品。从这点不难看出，随着可用高质量数据的逐渐稀少，未来 AI 影像要实现进一步创新的难度正在越来越大。

这是因为 AI 影像产品需要高质量的标注数据对算法进行训练，因此，病种的数据量、数据获取难度、数据存储难度、国内外行业标准至关重要。此外，是否开发新类型的 AI 产品还与 AI 计算逻辑与临床诊断的契合程度、AI 的经济效益等因素密切相关。目前较为成熟的几个领域，如肺结节、糖网病变、CT-FFR 无不是拥有丰富公开数据集、患者人数众多，相关标准易于制定，临床试验所需各期数据获取难度、成本低的领域。而在一些缺乏行业标注标准支持的领域则需要 AI 企业从头做起，难度较大，所耗费资源相当可观且未必有足够吸引人的回报。不过，基于目前 AI 影像绝大部分基于 CT 影像，其他如 MR、内窥镜、超声、DR 影像产品缺乏的现状，未来仍有很大的发展空间。

## 2022 年符合“数字疗法”定义软件医疗器械审批盘点

与人工智能医疗器械类似，数字疗法也切入到医疗的核心领域。从数字疗法的定义也不难看出这一点——数字疗法指为患者提供基于循证医学证据的干预措施。这些干预措施由高质量的软件程序驱动，用于疾病治疗（预防、诊断、控制）。其核心功能主要是疾病治疗，作为二级功能则包含疾病的预防、诊断和控制。作为一种干预手段、措施或服务，数字疗法与药物治疗、物理疗法等其他疗法之间是取代、辅助和补充的关系。目前，我国数字疗法行业尚处于探索阶段，对于数字疗法尚未做出明确定义，行业内部也存在一些分歧，但在数字疗

法需要获得医疗器械审批这一观点上正逐渐达成共识。事实上，**无论是最严格的定义或是较为宽泛的定义中，获得医疗器械认证对于数字疗法而言都是更具说服力的。**

从表现形式上而言，数字疗法必然是一款软件或者以软件为主体，属于软件医疗器械（SaMD）的一种。鉴于软件医疗器械的独特功能超越了传统的硬件类医疗器械，全球的监管机构都认识到需要将软件医疗器械的共同框架和原则相融合，使包括监管机构在内的所有利益相关者能够促进安全创新并保护患者安全。2013年，由包括NMPA在内的全球医疗器械监管机构自愿组成的、达成全球医疗器械监管的统一的国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）成立了SaMD软件医疗器械工作组，并就关键定义、风险分类框架、质量管理体系和临床评估等标准达成一致。以此为基础，我国SaMD相关的政策也陆续得以完善。尤其是2015年发布的《医疗器械软件注册技术审查指导原则》用于指导制造商提交医疗器械软件注册申报资料，同时规范医疗器械软件的技术审评要求。指导原则针对软件的特殊性，在现行法规要求下进一步明确了对医疗器械软件的要求，特别是对软件更新、软件版本升级的要求。

2017年，NMPA发布的《移动医疗器械注册技术审查指导原则》又首次明确了所有用于患者管理的移动医疗独立软件或软件+硬件都属于医疗器械，并同时明确将移动计算设备或软件的预期用途作为其医疗器械属性的判定标准——即预期用于疾病管理的、目标人群为医护人员和患者的、控制驱动医疗器械的、处理分析监测医疗数据/图像的移动计算设备或软件具有医疗目的，属于移动医疗器械。考虑到数字疗法很大一部分都属于移动app，这一原则再次为数字疗法医疗器械的审批提供了基础。同年发布的《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》则首次明确医疗器械网络安全是医疗器械安全性和有效性的重要组成部分，也是国家网络安全的组成部分之一，对数字疗法提出了更高的监管要求。

2021年，NMPA发布了《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》对人工智能医用软件产品进行了定义，并就人工智能医疗器械的分类管理进行了细化。考虑到部分数字疗法中包含了人工智能算法的事实，这一原则也对包含人工智能算法的数字疗法如何界定产生了影响。

2022年3月，NMPA在同一天发布了《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》和《人工智能医疗器械注册审查指导原则》。

《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》相比2015年的第一版，

及《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》相比2017年的第一版都做出了较大的更新，以使其更加符合时代的发展。尤其值得一提的是，新版指导原则明确了其是数字医疗（Digital Health）指导原则体系的基础指导原则，亦是医疗器械软件的通用指导原则，其他含有或涉及软件的医疗器械指导原则未来需在该指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。《人工智能医疗器械注册审查指导原则》同样也是数字医疗（Digital Health）指导原则体系的重要组成部分，也是人工智能医疗器械的通用指导原则，明确了其他含有或涉及人工智能技术的医疗器械指导原则可在本指导原则基础上结合具体情况进行有针对性的调整、修改和完善。对于同时涉及软件医疗器械、人工智能和网络安全的数字疗法来说，这些明确属于数字医疗指导原则体系一部分的政策在同一天发布或将意味着数字医疗的相应监管体系得到了进一步完善。

目前，我国在数字疗法的定义、适用范围、分类界定以及技术审评问题上尚待进一步完善。当然，尽管数字疗法的定义尚未达成一致意见，但其作为数字医疗的重要组成部分已成为包括我国监管部门在内的全球监管共识。在年中，NMPA也启动了数字疗法医疗器械分类界定指导原则制定的工作。这些都为数字疗法在未来的进一步发展奠定了基础。

图表 11: 2022 年 NMPA 获批“数字疗法”软件医疗器械

日期	企业	编号	产品名称
2022/11/21	杭州南栗科技有限公司	浙械注准 202222111189	语言康复训练软件
2022/11/9	长沙深度视界医疗科技有限公司	湘械注准 20222212055	双眼视感知觉功能检查与训练治疗软件
2022/11/1	南京健脑健康科技有限公司	苏械注准 20222211917	认知功能评估与训练软件
2022/9/22	南京麦豆健康科技有限公司	苏械注准 20222211030	盆底康复训练软件
2022/9/5	重庆市汇人健康管理有限责任公司	渝械注准 20222210232	脂肪肝数据分析及管理软件
2021/8/6	山东省心岛人工智能科技有限公司	鲁械注准 20212210690	精神疾病辅助评估软件（基于虚拟现实技术）
2022/7/22	长沙康安启元医疗科技有限公司（恩启）	湘械注准 20222211332	儿童认知行为能力早期筛查与评估软件
2022/7/2	南京伟思医疗科技股份有限公司	苏械注准 20182210112	认知功能障碍治疗软件
2022/6/28	长沙复楠医疗科技有限公司（复动肌骨）	湘械注准 20222211179	术后康复管理软件
2022/6/23	海南康爱数字医疗科技有限责任公司	琼械注准 20222210019	运动测试与运动处方视频软件
2022/6/22	湖南睿愈数字医疗科技有限公司	湘械注准 20222211152	远程血糖辅助管理软件
2022/6/8	湖南盛视医疗科技有限公司	湘械注准 20222211004	视觉功能训练治疗软件
2022/6/2	桂林宜康电子科技有限公司	桂械注准 20222210140	认知障碍评估康复软件
2022/6/2	湖南欧科生物科技有限公司	湘械注准 20222210975	视知觉学习治疗软件
2022/4/29	精准视光（长沙）医疗科技有限公司	湘械注准 20222210750	视觉功能训练治疗软件
2022/4/27	湖南艾泽医疗科技有限公司	湘械注准 20222210736	认知功能障碍康复训练软件
2022/4/24	树数愈疾医疗科技（无锡）有限公司	苏械注准 20222211090	肺部康复管理及训练软件
2022/4/21	邢台妙佳健康科技有限公司	冀械注准 20222210143	生理参数管理软件
2022/4/15	湖南心康医学科技有限公司	湘械注准 20222210661	认知功能障碍检查与矫正软件
2022/4/13	湖南凯司曼科技有限公司（海斯曼科技）	湘械注准 20222210613	认知评估与训练软件
2022/4/12	广州立唯图科技有限公司	粤械注准 20222210474	视觉功能训练治疗软件
2022/3/25	南京伟思医疗科技股份有限公司	苏械注准 20222210934	认知功能障碍评估与训练软件
2022/9/9	广州视景医疗软件有限公司（光朗视景）	粤械注准 20162211452 (原粤械注准 20162701452)	视觉功能训练治疗软件
2022/2/16	凝动万生医疗科技(武汉)有限公司	鄂械注准 20222213650	特定恐惧心理康复训练软件
2022/2/10	江苏觉华医疗科技有限公司	苏械注准 20222210699	弱视功能软件
2022/1/29	湖南奥视医疗科技有限公司	湘械注准 20222210270	视觉功能训练治疗软件
2022/1/29	长沙华鹤景医疗科技有限公司	湘械注准 20222190271	认知康复评估与训练系统
2022/1/19	长沙博斯腾认知科技有限公司	湘械注准 20222210096	认知功能评估与训练软件
2022/1/18	艾利特（湖南）医疗科技有限公司	湘械注准 20222190047	认知能力测试与训练系统
2022/1/8	湖南望里医疗科技有限公司	湘械注准 20222210042	认知功能障碍治疗软件

根据动脉网对公开信息的统计，截至 2022 年 11 月，NMPA 共发出了 30 张符合数字疗法定义的二类证，是历年来数字疗法医疗器械获批最多的一年，在 2018 年至今共计 45 张数字疗法医疗器械证中占了三分之二之多。需要指出的是，目前我国尚未明确界定数字疗法的定义和监管规则，因此，我们所统计的是符合“数字疗法”定义的医疗器械，并不代表这些产品一定就全部符合未来监管机构可能发布的正式的数字疗法医疗器械的定义。

2022 年数字疗法获批加速在很大程度上说明随着各方的重视，越来越多的数字疗法企业意识到获证将是一个必须的步骤。另一方面，数字疗法本身属于中低风险医疗器械，审批流程由省级 NMPA 完成。由于现有数字疗法监管体系的不完善，各地对监管规则的认识不一，也难免会存在一些商榷之处。这在行业发展初期在所难免，监管已经较为成熟的人工智能医疗器械同样也曾经历过这样一个阶段。随着监管政策的不断完善，这一情况也将最终得到改善。

在 2022 年获批的 30 款数字疗法产品中，针对认知功能障碍的数字疗法共有 12 款，占了四成之多；眼科数字疗法则有 8 款，所占比例同样不小。这两种类型的数字疗法加起来就占了今年获批产品的三分之二——目前数字疗法的同质化程度由此可见一斑。对于这一类产品而言，仅仅获批或许已经不能完全证明其价值。如何通过有效的循证证据获得医疗机构和患者的认可，并开始顺利实现商业化可能是行业面临的更为迫切的现实。

尽管如此，在剩余的十款获批的数字疗法产品中，不乏一些颇具创新的产品，无论是在技术上的创新还是所覆盖疾病范围的增加，都说明行业对于数字疗法的认识正在不断加深，代表了数字疗法未来的发展方向和无限可能。

## 2022 年我国数字医疗投融资盘点

医疗健康产业投融资事件一直是医疗行业参与者的重要关注点。我们以 2022 年 1 月至 2021 年 11 月为分析区间，通过对动脉橙投融资数据的挖掘和清洗，筛选出了 125 条有效的、符合我们定义的国内数字医疗相关投融资数据，从而为 2022 年数字医疗产业不断变化的趋势做出解读。

数据说明，为便于统计，我们在对投融资数据处理时遵循以下原则：

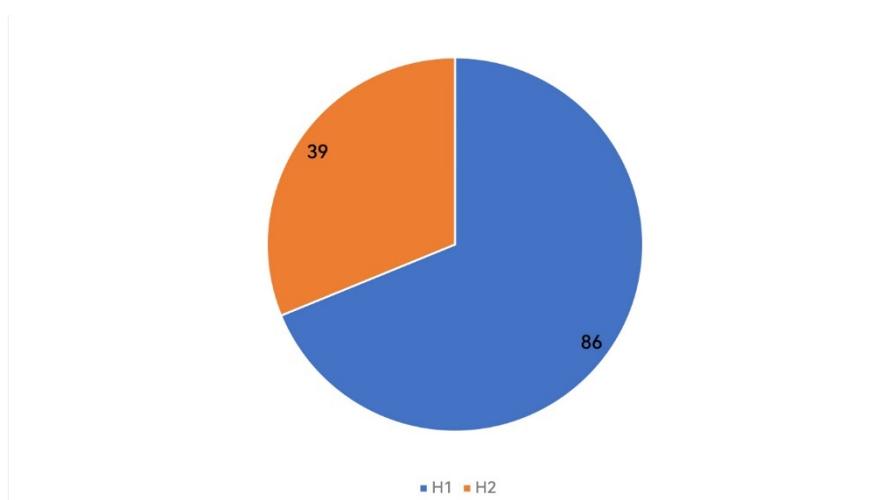
- 所涉及的融资事件仅包括从天使轮到 IPO 以前的风险投资事件，不包括并购事件或二级市场融资。
- 将天使轮、种子轮、种子 VC 等合并为天使轮；所有带 A 的轮次合并为 A 轮；所有带 B 的轮次合并为 B 轮；所有带 C 的轮次合并为 C 轮；D 轮及以

后 IPO 以下的轮次合并为 D 轮及以上；“其他”包括私募股权融资、战略融资、债券融资、捐赠或众筹等。

- 本报告数据样本时间自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 11 月 30 日，若在 11 月 30 日之后公布的数据，不计入本报告的统计范围。
- 本报告金额计量统一换算成人民币（美元按照 1:7 汇率换算为人民币）。
- 将融资额为数百万/千万/亿统一划定为 1 百万/千万/亿。
- 在图表中统计的融资事件仅包括披露融资金额数据的事件，不包括未披露融资金额数据的融资事件。

根据动脉橙数据的不完全统计，符合本白皮书要求的、以信息化、人工智能、数字疗法为主的数字医疗领域在 2022 年共有 108 家企业完成投融资事件共 125 起，16 家企业仅仅在一年内就完成了超过一次融资。其中，披露了投融资金额的投融资事件有 81 起，投融资总额达到 42.9 亿元。其中，硅基仿生在 1 月完成的超 5 亿元融资是单次融资额最高的。

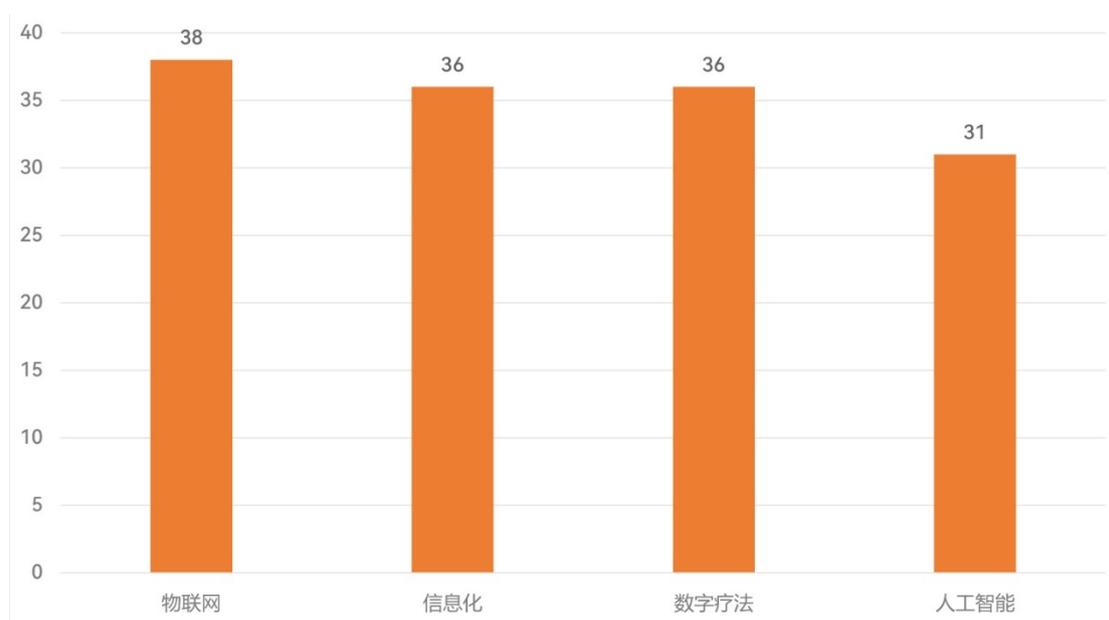
图表 12：2022 年国内投融资事件按日期分布



按照融资事件的日期分布，上半年（1月1日-6月30日）投融资事件数量共有 86 起，下半年则仅有 39 起投融资事件。显然，这与大家感知到的今年上下半年一级市场的热度变化一致。上半年，国内一级市场颇为活跃，屡屡创下新高。但到了下半年，受到经济形势的拖累，投资人出手变得颇为谨慎，一级市场也逐渐变得沉寂。

我们将这些融资企业大致按照其业务领域划为信息化、人工智能、数字疗法和物联网。需要说明的是，此处定义的物联网包括传感器、可穿戴设备、VR/AR、辅助机器人等各种医疗健康物联网设备。此外，有个别企业的业务跨度较大，横跨了多个领域。比如，不少新兴信息化企业实际上也具有相应的能力，并在物联网和数字疗法领域寻求突破；此外，一些数字疗法企业往往也具有较强的AI 算法能力或者物联网能力，几块业务互相支持。为方便统计，我们也将其在各个领域分别计算一次。

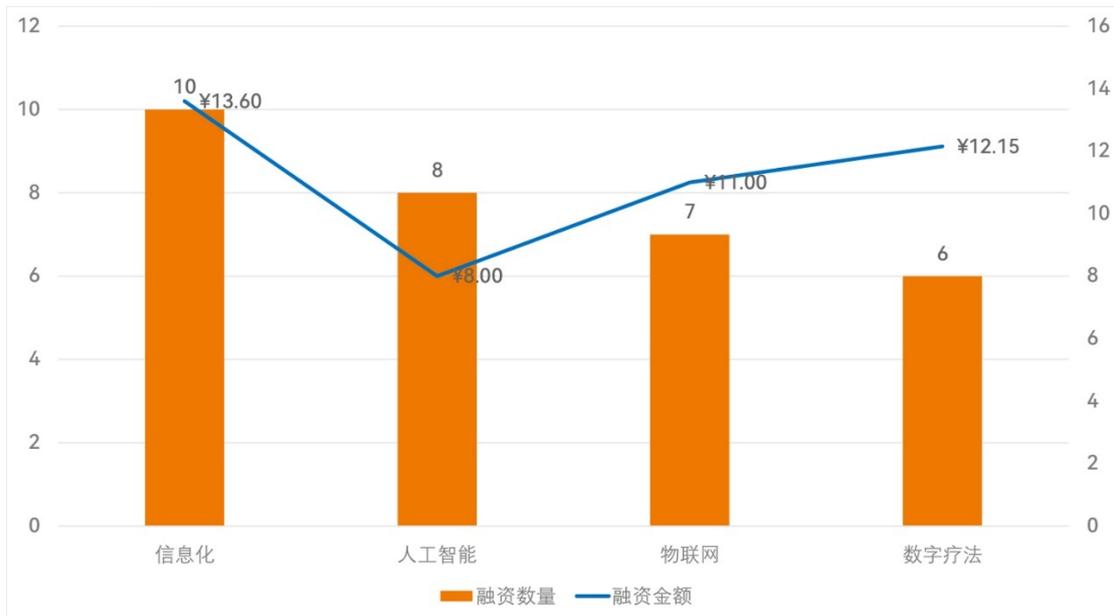
图表 13: 2022 年国内投融资事件按细分领域分布



从细分领域来看，由于不少业务范围跨度较大的企业业务范围均包含物联网，使得涉及物联网融资事件是最多的，达到 38 起；涉及信息化和数字疗法的融资事件相同，都有 36 起，涉及人工智能的融资事件则相对较少，为 31 起。

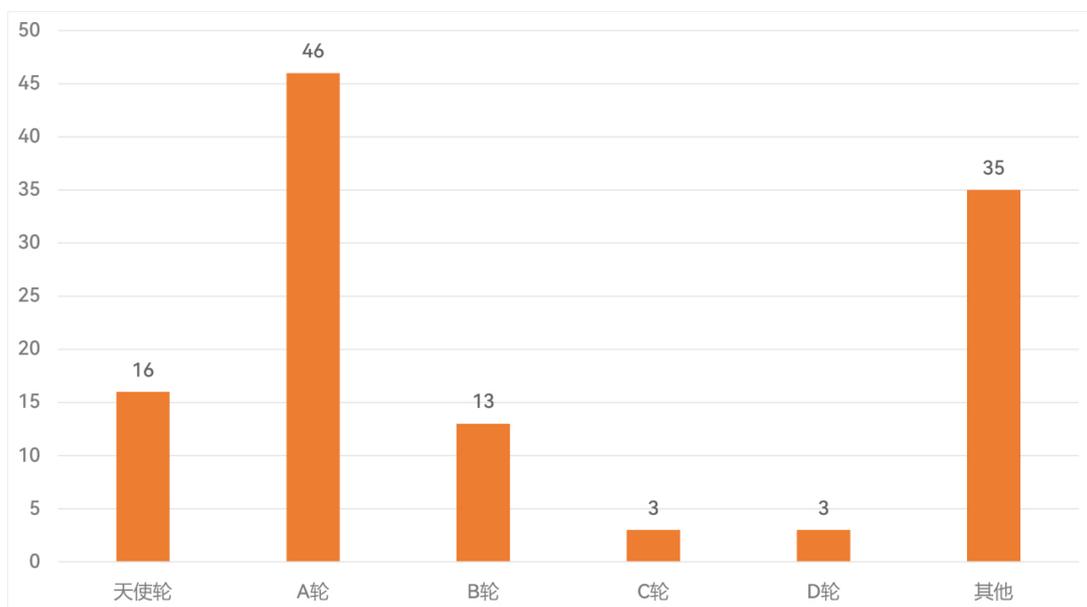
在 81 起披露了融资金额的融资事件中，有 25 起大于等于 1 亿元的大额融资事件。这 25 起融资事件的融资总额达到了 34.75 亿元，所统计的融资总额中比重达到 81%之多。

图表 14：2022 年国内数字医疗大额融资事件按细分领域分布



在这些大额融资事件中，涉及信息化的最多，共有 10 起；人工智能则有 8 起；物联网 7 起；数字疗法 6 起。如果按融资金额算，则信息化（13.6 亿元）>数字疗法（12.15 亿元）>物联网（11 亿元）>人工智能（8 亿元）。相对而言，往年投融资较为活跃的人工智能并未在今年显示出明显的优势，无论是融资事件总量还是大额融资事件都不如以往。这是因为过往几年在一级市场风云驰骋的头部 AI 影像企业在今年已经来到了中后期，已陆续提交招股书或已经完成上市。

图表 15：2022 年国内数字医疗融资事件按轮次分布



从融资轮次看，A轮融资事件是最多的，共有46次；其他融资事件紧随其后，共有35次；天使轮和B轮融资事件则分别有16次和13次；C轮和D轮融资事件最少，各有3次。从融资事件轮次不难看出，数字医疗大部分仍然处于中早期发展阶段。

图表 16：2022 年国内数字医疗融资事件按轮次及细分领域分布

	信息化	人工智能	数字疗法	物联网
天使轮	4	2	8	2
A轮	12	11	15	14
B轮	5	4	2	5
C轮	1	1	2	1
D轮	0	2	1	0
其他	13	12	4	13

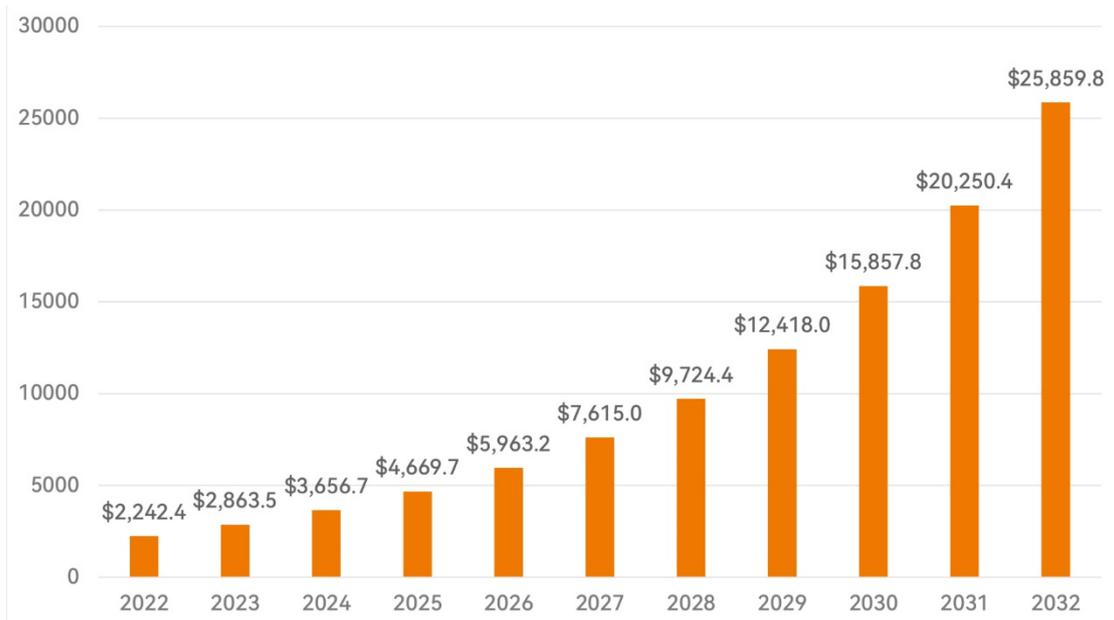
具体到细分领域来看，在天使轮中占比最多的是数字疗法，8次融资事件占了天使轮的半壁江山。在A轮中占比最多的是数字疗法和物联网，各有14次；不过，信息化和AI也分别有12次和11次，可以认为基本在同一水平上。此外，在其他轮次中，数字疗法是最少的，远远少于其他领域12-13次的水平——考虑到其他轮次中大部分是至少中期以后的战略融资，数字疗法远远没有达到这一阶段。从综合情况不难看出，数字疗法在数字医疗中是早期赛道上最为活跃的，也是相对处于初创阶段的。

### 2022 年我国数字医疗市场规模

我国人口众多，老龄化现象逐年加剧，加之社会压力大导致亚健康人群日益增多，医疗费用快速上升。种种因素都使得可以帮助提高效率，缓解医疗资源不足的数字医疗有着迫切的市场需求。

由于数字医疗的定义较为广泛，其市场规模也根据统计口径的不同而不一。此外，其所覆盖的范围之广也令估算较为困难。但大体上各统计机构都对数字医疗巨大的市场规模和巨大的发展潜力表示高度认可。Grand View Research 的《Digital Health Market Size, Share & Trends Report, 2030》认为2022年全球数字医疗市场规模为2110亿美元，预计2023-2030年将以18.6%的复合年增长率（CAGR）增长。Future Market Insights 的《Digital Health Market Outlook (2022-2032)》则更为乐观，认为2022年全球数字医疗市场规模为2242.4亿美元，预计2022-2032年间将以27.7%的复合年增长率（CAGR）增长，预计2032年市场规模达到25859.8亿美元的巨大市场规模。

图表 17：2022-2032 全球数字医疗市场规模预测（亿美元）



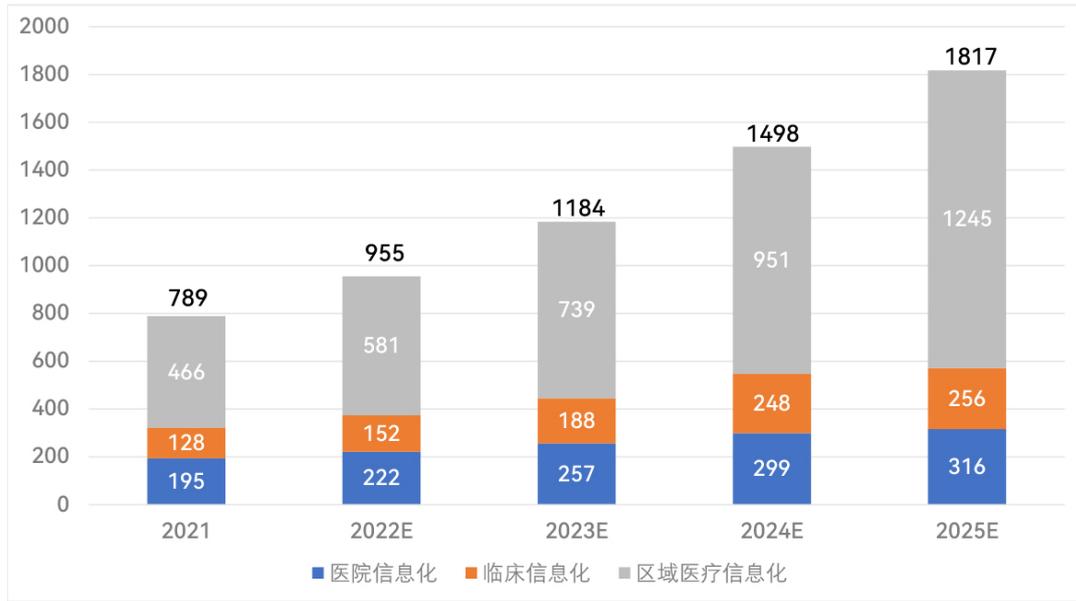
数据来源：Future Market Insights 《Digital Health Market Outlook (2022-2032)》

那么，以医疗信息化、人工智能和数字疗法等为主的国内数字医疗的市场规模是怎样一个状况呢？我们选择了一些较获认可的市场规模数据供大家参考。

**医疗信息化市场快速增长，区域医疗信息化成为增长主力。**根据艾瑞咨询和国泰君安证券研究的估算。包括院内信息化、临床信息化和区域医疗信息化在内，我国医疗信息化市场规模正快速增长，2022 年预测市场规模达 956 亿元，相比 2021 年的 789 亿元增长 21.04%。2021-2025 年复合增长率为 23.2%，预测 2025 年我国医疗信息化市场规模将达到 1817 亿元。

这其中，正在高速发展的区域医疗信息化规模是主要的增长点。2021 年，区域医疗信息化市场规模占当年总的医疗信息化市场规模比例约为 59%。预估这一比例将逐年攀升，并在 2025 年提升至 68.5%。随着市场规模的扩大，其市场规模绝对值也将来到 1245 亿元。相比之下，院内信息化和临床信息化的市场规模虽然也维持了较快的增长，但绝对值增长相对不明显。

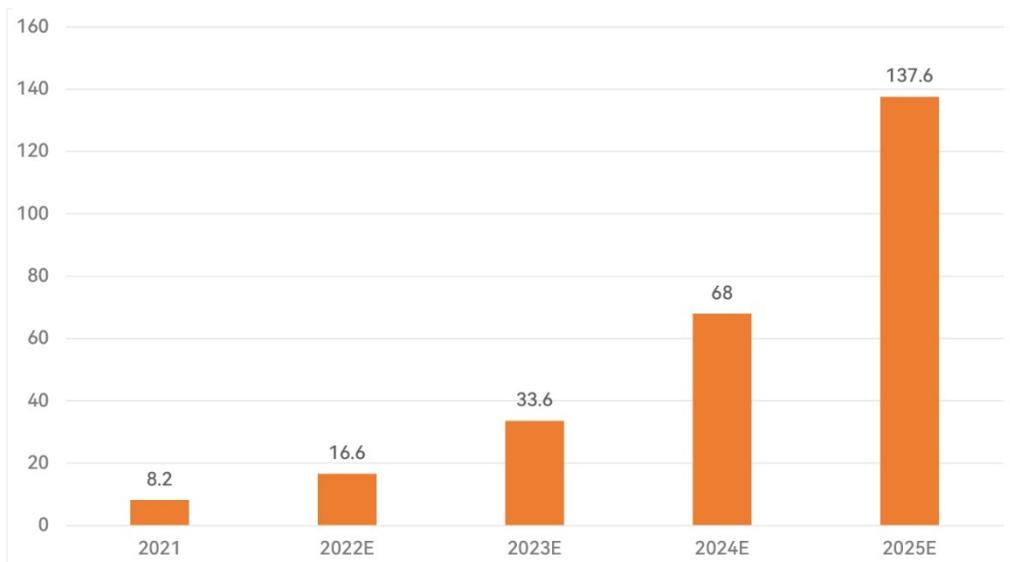
图表 18: 2021-2025 年我国医疗信息化市场规模预测 (亿元)



数据来源: 艾瑞咨询、国泰君安证券研究

AI 影像市场规模或将爆发式增长，弹指间从零到千亿元规模。根据弗若斯特·沙利文数据显示，AI 医学影像主要用在医疗健康市场和大健康场景中。这其中，医疗健康市场中 86% 的 AI 医学影像应用是协助医生进行疾病监测及诊断；而大健康场景的 AI 医学影像则主要用于健康风险评估。

图表 19: 2021-2025 年我国 AI 影像市场规模预测 (亿元)



数据来源: 弗若斯特·沙利文

仅估算国内 AI 医学影像市场规模，其市场规模将从 2021 年的 8.2 亿元增至 2025 年的 137.6 亿元，2021-2025 年间复合增长率高达惊人的 102.4%，在数字医疗中的地位进一步增强。

数字疗法处于早期阶段，市场规模仍然十分有限。相比已经成熟的医疗信息化和正在大阔步商业化落地的医疗 AI，处于早期阶段的数字疗法商业化能力仍然十分有限，从全球几家头部数字疗法企业上市后公布的收入指标来看，并不够理想。因此，其市场规模目前还十分有限。

据 EVERSANA 统计，未来五年亚太地区将成为数字疗法市场增长最快的地区。这其中，中国数字疗法的市场规模约为 2-2.5 亿美元，折合约 14-17.5 亿元。

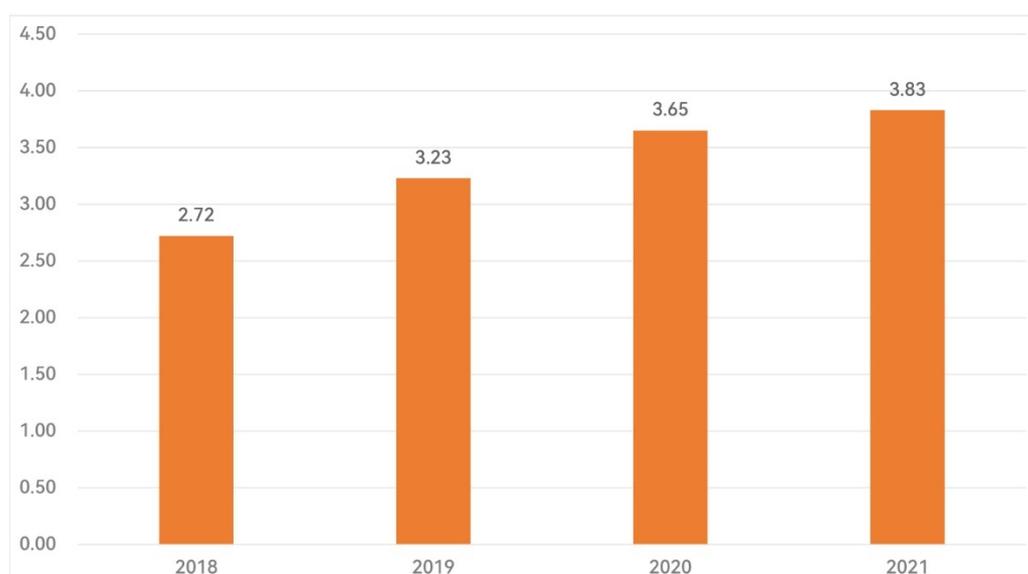
### 第三章 2022 年数字医疗热点洞察

2022 年，数字医疗获得了长足的发展。一方面，因为政策原因，数字医疗得到了越多的推动。另外一方面，诸如大数据、5G、物联网、AR/VR 等数字技术的进步，数字医疗也在越来越多的医疗应用场景实现落地。通过关键词的方式，我们或许可以整理出数字医疗在 2022 年的发展脉络。

**关键词：云架构与互联网正推动新一阶段信息化建设**

目前，我国医疗信息化经过多年建设已颇有成效。在政策、技术、需求等诸多因素的作用下，我国医疗机构数据的互联互通程度已经达到了一定的水平。在这一过程中，政策推动的效果十分明显。

图表 20：我国三级公立医院历年电子病历平均评级



根据《国家卫生健康委办公厅关于 2021 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报》，2018 年我国三级公立医院的电子病历平均等级为 2.72。自 2018 年评级指标发布后公立医院电子病例登记提升迅速，2021 年，三级公立医院的电子病历平均等级已至 3.83 级。2021 年，全国共有 71 家医疗机构通过了电子病历系统功能应用水平五级及以上评审，其中有 11 家医疗机构通过六级评审。可以说，公立三级医院已基本达成院内信息化的目标，一些新的发展趋势在 2022 年正在逐渐形成。

**云架构信息化赋能基层及区域信息化进程加速。**根据国家卫健委在 7 月发布的《关于 2020 年度全国二级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报》显示，截至 2020 年底，国内二级医院在体现信息化建设和应用水平的电子病历系统功能应用水平分级评价中平均级别仅有 2.59 级。考虑到参加评定的医院仅占全国二级医院数量的一半左右，且还有大量基层医疗机构并未被纳入评测，实际的情况可能会更差。距离全国二级公立医院电子病历应用水平平均级别达到 3 级的目标仍有较大差距。

二级医院及基层医疗机构的信息化水平不佳有其多方面的原因。相比三级医院，这些医疗机构的体量更小，硬件设施、技术条件也相对滞后。这导致我国患者就医偏好于前往大型三级医院，进一步减少了二级医院及基层医疗机构的病人数，限制了其收入。由于信息化资金核心来源为医院自筹与财政拨款，三级医院凭借其规模化的医疗 IT 投入、医疗及医信人才吸纳能力打好信息化建设基础条件，并能在其业务发展内生需求推动下持续投入，长此以往构筑越来越高的医疗服务壁垒。相较之下，基层医院若既无医疗服务水平提升的驱动、也无国家政策及资金、人才等支撑，使其很难承担传统信息化的成本，后期运维管理也难以以为继。

基于 SaaS 模式的云 HIS 在近年来获得了民营医疗机构的检验后，开始逐渐成为基层医疗机构信息化建设的新思路。在提供高质量产品和服务的同时，云 HIS 可以帮助基层医疗控制信息化成本投入，使其不用像传统 HIS 那样，投入大量的资金配置机房和服务器等硬件设施。由于所有核心计算都在云端进行，基层医疗机构不需要投入人力去做长期系统维护工作，从而帮助客户实现“多快好省”的信息化建设。此外，买断制的 HIS 系统构建方式已经被证明对于基层医疗机构存在各种各样的执行问题，按需付费、灵活弹性的 SaaS 是一种更经济、更迅捷的解决方案。

基于这种新的云架构，微服务架构也被提出并得到行业认同。这种类似智能手机的应用市场的信息化架构可让整个生态扬长避短，将能力集中在最具有优势

的领域。微服务能够将单体应用按照业务领域拆分为多个高内聚低耦合的小型服务，每个微服务运行在独立进程，由专业的技术团队独立维护，服务间采用轻量级通信机制，独立自动部署。只需将医院里多数通用业务模块实现微服务化，医院后续可自动调用已有服务模块即可轻松实现组装和二次开发。

与此同时，云 HIS 还体现出了在数据互联互通上的优势。这使其正越来越广泛地被应用到区域医疗信息化建设之中。东软承建的襄阳市卫生健康信息化能力提升工程就是这一进程的典型代表。项目纵向打通市、县、乡、村四级医疗单位，横向覆盖全市居民、医护人员、行政管理人员等群体，是全国首个采用以地市级一体化设计模式开展二级及以下医疗卫生机构业务系统建设的项目。

以云原生架构为底座，华卓科技提出了针对区域信息化建设的“HaaS（Health as a Service）”平台概念。平台包含“一朵云”（区域医疗混合云）、“一套系统”（云原生架构全院信息化系统）和“一个平台”（医疗健康大数据平台），可覆盖全区各类医疗卫生机构业务系统，实现数据互联互通协同共享。

**医院互联网化已成潮流。**互联网医疗在国内已形成两大主力：由企业主导建设运营互联网平台，吸引来自不同医院的医生入驻，为用户服务的第三方平台；以及由医院尤其是公立医院主导建设运营，主要运用本院医生、为本院患者提供互联网医疗服务的公立互联网医院。尤其在 2022 年，无论是中央还是地方，诸多政策对于公立互联网医院提出了明确的指标，对其建设与升级的加速起到了明显的推动。根据公开资料梳理的互联网医院信息显示统计，目前公立互联网医院在全国互联网医院中约占 70%，数量上已占据绝对优势；以大三甲为代表的公立互联网医院运营也开始渐入佳境。另一方面，随着年底疫情政策的调整，远程问诊及处方的需求暴增已成定局，互联网医疗或许将在短期内迎来一个小的发展高峰。这意味着，无论是互联网医疗平台还是公立互联网医院都对互联网医院信息系统有较大的需求。

尽管压力巨大，但好消息是互联网医疗经过多年发展，已进化出不少可满足需求的互联网医院信息化系统。如奈特瑞互联网医院系统一样的典型互联网医院信息化系统可通过提供预约挂号、线上门诊缴费、图文问诊、视频问诊、远程会诊、AI 辅助诊断等方式助力企业流程优化和患者轻松就医，并集成诊前、诊中、诊后全流程所有为患者提供的便民服务，帮助企业和医院加速互联网+医疗的转型及升级。

## 关键词：AI 影像在 2022 年迎来巨大突破

随着 AI 影像医疗器械审批细则越来越成熟，今年获批的 AI 医疗企业也创下新高。截至 2022 年 11 月，NMPA 共发出了 25 张 AI 三类证，是历年来 AI 三类证获批最多的一年。此外，新规下的 AI 二类证也有不少斩获。不过，由于产品的研发和审批都需要较长的时间，以及可获取用于算法训练的数据选择不多。行业的同质化水平也在不断加剧，大量产品集中在少数细分领域成为一个必然的现象。在这种背景下，一些 AI 企业早早进行差异化布局，提前选择从其他较少有人关注的细分领域入局，也已经在 2022 年创造了 AI 影像的新突破。

**AI 影像适应症与支持设备全面开花。**无论是所支持的适应症，还是所基于的影像设备，AI 影像获批的产品在 2022 年迎来了爆发：包括颅内出血 CT、头颈 CTA、多类型胸部骨折 CT、结肠内窥镜、脑缺血 CT 及 MR、青光眼眼底、肺结核 X 射线、颅内动脉瘤 X 射线等创新产品的出现都进一步拓宽了 AI 辅助诊断的适用范围，展示了数字医疗的巨大可能性。

以脑卒中为例，其根据病因可分为缺血性脑卒中和出血性脑卒中，具有发病率高、致残率高、死亡率高和复发率高的特点。《中国卒中中心报告 2020》指出，卒中是我国居民死亡的首位病因，且我国卒中现患人数高居世界首位。据中国卒中学会数据显示，我国每 12 秒钟就有一人发生卒中，每 21 秒就有一人死于卒中。其中，40 岁及以上人群中患脑卒中人数约为 1780 万。卒中严重危害国民健康，是我国成人致死、致残的首位病因。包括颅内出血 CT、头颈 CTA 和脑缺血 CT 及 MR 等前沿 AI 技术的应用将大幅革新卒中诊疗流程，有效减轻疾病给家庭和社会带来的沉重负担。

根据统计，2019 年全球骨折病例约 4.55 亿，比 1990 年的病例数量增加了 70.1%；新发骨折病例约 1.78 亿，比 1990 年增加了 33.4%。骨折患病人数的大幅增加与老龄化程度加快息息相关。基于我国老龄化快速发展的现状，在未来很长一段时间，我国存在骨折风险的老年人群将不断扩大，医疗机构的骨折影像诊断需求也将越来越大。国家也将“引导发展专业的医疗影像中心”写入了《“健康中国 2030”规划纲要》中。因此，多类型胸部骨折 AI 产品的获批也将及时顺应这一迫切的社会需求。

2020 年，我国结直肠癌新发病例达 55.5 万，使其成为第二大高发癌症，约占全球新发结直肠癌病例的二分之一。结肠内窥镜检查是肠癌筛查的金标准，通过结肠内窥镜检查发现并切除腺瘤等癌前病变是预防结直肠癌最有效的手段。结肠内窥镜 AI 则可帮助医生在进行结肠镜检查时找出疑似息肉位置，有利于更早

发现结直肠癌癌前病变，从而降低结直肠癌发生率和死亡率。

而在青光眼领域，来自中华医学会眼科学会发布的《中国青光眼指南（2020）》显示现阶段我国已有超 2000 万青光眼患者，其中有超过 1/4 的患者走向致盲。由于青光眼是高眼压引起的视神经不可逆性损伤，一旦失明则无法逆转。因此，青光眼的诊断与治疗共识一直强调早发现、早诊断和早治疗。然而我国青光眼的诊断覆盖率处于较低水平，90%~95%的开角型青光眼、多于 60%的闭角型青光眼没有获得及时筛查诊断。青光眼眼底 AI 产品则有望改善这种现状。

此外，由于人工智能医疗器械审批较为复杂，耗时较长，在此前获批的 AI 辅助诊断医疗器械均为单一适应症。2022 年行业则取得了一些突破，通过一些针对多适应症的 AI 影像医疗器械逐渐涌现。目前，支持多适应症主要有两种形式：一类是通过对已获批的单适应症产品进行进一步的改进，使其支持更多的适应症。另一类则是选择从开始阶段就支持多适应症。无论哪种形式，都代表 AI 应用多适应症将是未来的趋势。

值得指出的是，随着 AI 技术的逐渐成熟，医生对其的理解和认可也越来越深，AI 正在走向基层，真正实现数字医疗助力基层的目标。比如，九峰医疗针对基层医疗机构影像设备仍然以 X 射线设备为主的现状，研发了肺结核 X 射线图像辅助评估软件，不仅拿下了国内第一张关于肺结核的 AI 三类证，也是第一张肺部疾病 X 射线 AI 三类证，对基层结核病防治的薄弱环节提供了突破性解决方案。

此外，除了辅助医生实现疾病分诊、评估及诊断工作，AI 对现有产品的赋能加速作用也不容小觑。如深透医疗的 SupMR 一般，可通过 AI 技术直接提升现有 MRI 设备的性能，加速成像过程且提升图像质量与分辨率，并可无缝兼容多种现有 MRI 设备，在不影响放射科医师日常工作流程的情况下完成产品部署与自动化图像增强。此类 AI 赋能产品正越来越多，并获得医疗机构的广泛欢迎。

**关键词：数字疗法挺进临床，正在更多的适应症上生根发芽**

2022 年，数字疗法正逐渐受到关注，并越来越切入医疗核心的临床医治。更为引人瞩目的是，借助多种数字技术的融合，数字疗法已经逐渐跳脱仅在个别适应症上有效的刻板印象，并在更多的适应症上展现出强大的生命力和近乎无穷尽的可能性。

**慢性疼痛逐渐成为数字疗法新的发展方向。**慢性疼痛一般指某个部位长期的中度至重度疼痛，可能会抑制日常活动能力。慢性疼痛在全球有巨大的需求。以美国为例，2016 年有 20.4%的成年人患有慢性疼痛，更有 8%的成年人患有高

度慢性疼痛。

2018 年，WHO 修订了国际疾病分类（ICD-11），首次将疼痛作为独立的疾病赋予编码和分类。随着 ICD-11 未来在全球的不断推进，慢性疼痛是一种疾病的观念必然也逐渐为人所知。此前，由于疼痛不像其他疾病一样直接威胁生命，国内相对重视程度不高以及认知上的不同，慢性疼痛在国内始终徘徊在大众视野之外，患者的镇痛观念落后。以癌痛为例。2018 年发布的全国百家医院癌痛合理用药调研报告显示，我国每年接受镇痛治疗患者的比例仅在 10.8%~11.8% 之间。不同级别医院之间对镇痛药物的储备和应用存在差距，基层医院往往面临药物不足的现状，也缺乏有效的临床评估工具。此外，我国疼痛治疗还存在疼痛科人员、床位等资源配置不足和医护人员的疼痛诊疗理念、专业知识和技能更新不及时等问题。

慢性疼痛主要通过药物（服用止痛药或注射类固醇）、运动、手术和经皮神经电刺激等方式进行治疗。包括认知行为疗法和催眠、分散注意力在内的心理学方法早已被证明可以有效减轻疼痛。正因为此，数字疗法在慢性疼痛上有着广阔的市场空间，也成为 2022 年数字疗法的一个新方向。比如，铂桐医疗就是国内第一个数字医疗赋能的疼痛管理平台，针对癌痛和非癌痛布局了多个产品，已启动了包括对疼痛的多维评估、可穿戴的院内外疼痛管理数字疗法产品、对骨转移/骨质疏松人群的骨折风险预测等 4 个产品管线；并创建了 PAINICU 新理念，建立了 CPDP 体系赋能医疗机构。

**言语障碍概念在国内逐渐兴起。**儿童发育迟缓和语言障碍是发病率最高的儿童发育性疾病之一。原发性语言障碍（即儿童没有其他发育障碍或神经发育性疾病，只有语言发育大幅落后）在 3.5 岁以下的婴幼儿中，发病率接近 20%，4 岁以上发病率为 7.4%~9.4%。继发性语言障碍则包括因患听力障碍、孤独症谱系障碍、脑瘫、整体发育迟缓等一系列发育迟缓/障碍而表现出语言障碍的儿童，发病率约为 3%。基于庞大的人口基数，我国语言能力落后儿童数量十分可观。

对于语言障碍儿童，目前国际上最循证有效也是最普遍的临床方式，是由持有

图表 21：中国儿童语言发育迟缓/障碍发病情况



言语语言病理学专业硕士或博士学历，通过了近千小时临床实践考核和国家资格认证考试，具有临床资质的言语-语言治疗师（SLP, Speech Language pathologist）来进行全面语言评估，制定针对性的干预方案和实施干预方案。

在国内，言语-语言病理学这一学科发展刚刚起步（2013 年才正式进入教育部本科目录），且与耳鼻咽喉科、儿科学、神经科学、心理科、口腔颌面外科等多个专业学科密切相关，专业门槛较高。种种因素导致国内目前具备相应专业技能的临床专业人士稀缺。临床上，由于缺乏循证有效的评估工具和诊疗标准，容易造成漏诊或误诊；即使患儿得到正确的诊断，由于专业人才的稀缺，以及相应医疗及康复资源的匮乏，往往难以使用上述国际通用的、由具备专业资质的言语语言治疗师实施干预的模式，从而无法在更易起效的早期阶段介入。

随着言语障碍学科在国内的兴起，越来越多的有识之士逐渐意识到数字疗法可以很好地为言语障碍诊断和康复赋能，并开始进入这一领域。比如，培声自主研发的 DREAM 儿童语言评估干预数字疗法系统就是率先被纳入国家卫健委《精神障碍诊疗规范》的儿童语言评估干预数字软件工具，其指导个性化干预的初步疗效也率先在《中华儿科杂志》发表。

**睡眠障碍数字疗法正在井喷。**睡眠障碍其实是一种慢性疾病。1975 年，睡眠障碍首次被纳入国际疾病分类 ICD-9。ICD-11 则进一步引入了近年来有关睡眠障碍的研究成果。目前，睡眠问题已日益成为影响人们精神健康的重要问题之一——估算有约 3 亿人存在睡眠障碍，他们中的一部分最终成为了新增超过 7000 万抑郁症患者和 9000 万焦虑症患者中的一员。

近几十年来，针对各种睡眠障碍治疗的药物被引入市场。这些药物都对睡眠障碍有一定的治疗作用，但也产生了明显的副作用。同时，这些药物往往也应用于精神类疾病，为普通人群所排斥。越来越多的非药物睡眠障碍疗法开始受到广泛关注，比如 CBTI（失眠认知行为疗法）。CBTI 是专门针对失眠的多模式认知行为疗法，包括认知疗法、行为干预（如睡眠限制和刺激控制）和教育干预（如睡眠卫生教育）。该疗法主要基于睡眠障碍的 3P 模型原理——易感因子、诱发因子和维持因子而诞生。睡眠障碍患者可通过 CBTI 获得睡眠行为指导，学会正确认识睡眠及应对失眠，使患者睡眠得到稳定改善，具有理想的长期有效性。CBTI 可以有效避免药物对身体带来的副作用和药物依赖性，是更安全、更健康、更具普适性的失眠疗法，也是针对失眠最有效的非药物治疗方法之一。

不过，由于国内睡眠治疗起步较晚，极度缺乏的专业治疗人员和巨大的需求不匹配，传统的线下 CBTI 要在国内推广并不现实。数字疗法的出现则为 CBTI 的

推广提供了一个机会。相比传统 CBTI，典型的线上 CBTI——如速眠 CBTI 兼顾了院内居家的多种场景，患者远程居家自助即可完成，有效降低患者的时间和交通成本，为 CBTI 在国内落地提供了切实的帮助。同时，其也与知名三甲医院合作，为其提供一体化管理方案，使其可为患者提供个性化、一对多的远程管理服务，具有更高的管理效率。

2022 年，大多数基于 CBT 技术手段的数字疗法企业都在尝试开拓睡眠障碍领域，也使得该领域成为数字医疗目前最火热的细分领域之一。

**数字疗法填补过敏性疾病空白。**据世界过敏组织（WAO）报告，全世界有 30%~40% 的人被过敏问题困扰，过敏性疾病已成为世界第六大慢性疾病。世界卫生组织则早已把过敏性疾病列为 21 世纪重点研究和防治的疾病之一。回望国内，受环境、生活习惯等影响，中国的敏性疾病患病人数呈现逐年增多的趋势。据中华医学会变态反应学分会的调研估算，我国仅成人过敏性鼻炎患者数量就已高达 1.5 亿人。基于这种背景，普华有策《2021-2026 年过敏诊断市场专项调研及投资可行性评估报告》认为目前国内过敏诊断市场有望迎来快速扩容的发展机遇，原因在于我国过敏患者人数庞大，但检测率、就诊率较低使得国内过敏诊疗市场规模与患者数量不匹配。随着国家宏观政策持续推进、健康意识不断增强、疾病诊疗水平稳步提高等多重因素的作用下，国内过敏诊断行业具有较大发展空间——预测 2023 年国内过敏诊断市场规模将达 9.3 亿元，2020-2023 年复合增长率预计为 15%。

不过，世界过敏组织发布的过敏疾病治疗指南指出，完整的过敏疾病治疗方案应该包含患者教育、环境控制、药物治疗和免疫治疗，其中，环境控制包括环境检测、环境干预两个方面。基于条件的限制，在以往的治疗方案中，患者仅仅只进行过敏源检测便直接开始药物治疗，缺乏对环境中的过敏源检测和干预，疗法并不完整。目前，已有数字疗法企业开始涉足过敏性疾病，并已取得一定成果。比如冰片医疗科技针对呼吸系统过敏性疾病的环境过敏原、刺激物评估和干预方法的数字疗法，已完成院内处方、OTC 和消费市场的全场景商业闭环，并与医院共建数字疗法（DTx）研发平台及真实世界研究数据应用平台，为持续研发打下扎实的基础。

**关键词：物联网应用使得智能院外健康管理渐成现实**

**物联网开启院外健康管理落地的大潮。**我国人口老龄化程度屡创新高，这使得我国慢病群体规模不断扩大。根据估算，我国慢性病患者已超过 3 亿人，导致疾病负担已占到总疾病负担的 70%，所产生医疗费用的增长速度已经极大超过

我国居民的承受能力。同时，以糖尿病为代表的慢性病已呈现年轻化发展趋势，严重影响到居民的生活质量和身体健康，慢病管理刻不容缓。遗憾的是，对于慢病管理而言，最为关键的并非院内，而是在院外阶段。然而，由于缺乏持续准确的数据监测能力，院外健康管理只是一句空话。

与此同时，随着社会压力的增大，越来越多的年轻人呈现出亚健康状态。基于普遍拥有较高教育水平的背景，他们对于自身健康的了解和管理更为重视。正因为此，社区和居家健康管理的需求越来越巨大。

从几年前开始，包括可穿戴等物联网技术就被认为将在院外健康管理中产生重大意义。随着技术的发展进步，越来越多具备医疗精度的物联网设备正在被陆续投放到市场上；同时，5G（包括 NB-IoT 等低带宽 5G 技术）技术的愈发成熟也为数据的实时持续的传输提供了保障。由它们组成的医疗健康物联网让医生和患者可以在第一时间获知病情变化，从而使得以往必须在院内解决的问题，现在在院外也有了相对可靠的解决方案。医生和患者的联系将更加紧密，不仅限于院内短短的面诊时间；同时，院外监测的精度不断提高，能得到更多有价值的信息。这些数字技术在 2022 年的兴起和成熟，让慢病管理得到了新的解决办法，从而化解供给不足、效率不高等难题。

2022 年，诸如院外慢病及健康管理、智能健康社区等以往被认为只是宏伟蓝图的应用场景已成为现实。借助对多种医疗健康物联网设备的组合应用，甚至打造出崭新的院外健康管理新模式。如京东方健康科技的数智康养解决方案就聚焦社区和居家多场景健康管理，通过健康物联网平台实现“人-物-服务”的智慧化连接并完成数字化健康社区的构建。它还将专业医疗服务与社区健康管理场景有机融合，让优质医疗服务通过互联网和物联网技术惠及社区居民。

不仅如此，以往被认为天然与数字技术存在鸿沟的老年人也通过物联网与人工智能的结合实现了突破。比如，渐健家医通过对其产品生态最核心能力的 AI 数智健康大脑的进一步强化，实现了对老年人健康状况的移动化、标签化、智能化管理，并将家庭医生、药械供应、医康养护服务端与老年居民、家庭医生、各级医院、监管部门等进行无缝链接。

**关键词：数字医疗细分领域技术融合大潮风起云涌**

数字技术的不断进步往往是数字医疗得以落实到越来越多应用场景中的重要因素。尤其是数字疗法的背后涉及了大量数字技术，如无线网络、传感器、微处理器和集成电路、人工智能、云计算及大数据、VR/AR/MR 技术等。这些数字

技术与数字医疗的结合也是 2022 年数字医疗的一大看点。

XR 在越来越多的应用场景得到应用是 2022 年数字医疗的一大趋势。XR 是包括 VR 在内的几种技术的统称，目前主要有 VR（虚拟现实，Virtual Reality）和 AR（增强现实，Augmented Reality）两种技术。两者有一定区别，VR 是通过头盔将用户与现实环境隔绝，让用户沉浸于计算机生成的纯虚拟数字环境中。AR 则是在真实环境中增添或者移除由计算机实时生成的可以交互的虚拟物体或信息。事实上，VR 和 AR 技术早在数年前就崭露头角，但当时在关键技术上仍不够成熟，需要进一步发展才能满足医疗健康应用的要求；另一方面，涉及到临床辅助或疾病治疗及康复这样的医疗核心领域需要面对各种严苛监管，以及长时间的研发和临床试验。经过几年时间的潜心发展，XR+医疗已经在疾病治疗及康复等医疗的核心领域获得了实质性的进展，恰逢数字疗法的崛起，这种结合也在 2022 年结出新的果实。

比如，凝动医疗的特定恐惧心理康复训练软件就打造出一个虚拟现实场景，医师可根据患者情况选择合适强度的任务，帮助患者识别和纠正非理性焦虑恐惧心理、对抗回避反应并进行相应放松训练，最终实现减轻焦虑及恐惧症状和改善生活质量的治疗效果。

在 AR 领域，数字疗法也实现了突破。术康针对 6-12 岁儿童的大脑发育迟缓、ADHD、ASD 打造出心、脑、体综合提升的数字疗法就引入了 AR 互动提升远程干预的依从性和趣味性，并可结合手势识别、眼动侦测、声纹识别及运动安全与风险建模等机器视觉/听觉技术帮助患者实现动作安全和执行达标，确保治疗效果。

根据 Fact&Factors 最新的报告，全球 XR+医疗的市场规模预计将从 2020 年的 27 亿美元暴增至 2026 年的 409.8 亿美元，2021-2026 年的复合年增长率预测将达到 34.89%。可以预见，未来还会有越来越多的数字疗法尝试将两者结合

除了 VR、AR，越来越多的数字疗法也在与人工智能和物联网等数字医疗技术结合。目前，可穿戴设备已经可以持续以医疗精度监测疾病诊断和治疗中发挥关键作用的体征信号，通过这些数据的应用挖掘、训练得到人工智能算法；反过来，人工智能又可以为患者获医生提供相应的辅助手段。结合两者的数字疗法可以更好地实现疾病的预防、诊断、治疗和康复。

比如，启益医疗就在 2022 年接连拿下人工智能领域赛事的大奖。依托其人工智能研发能力，加上近 1000 万名患者的临床数据资源，启益医疗已研发出机器学习算法方舟平台“Onark”。借助人工智能的导入，启益医疗正聚焦慢阻肺社会

认知不足、诊断治疗不足及患者管理不足等痛点。

事实上，借助数字疗法在应用中积累的真实世界数据，具有较强人工智能算法能力的数字疗法企业在未来将会越来越多。

举例而言，我国肌骨康复整体服务能力严重不足，且优质康复医疗资源均集中在一、二线大中型城市，导致很多患者无法及时地接受到专业的康复治疗。由于远程诊疗的匮乏，患者也必须前往医院康复中心完成康复训练，经济时间成本高，休养及康复效果也不理想。诸如复动肌骨的“悦行动”这样以数字疗法、物联网传感器为核心，并结合人工智能赋能的远程康复系统可以在骨科疾病与运动损伤的康复治疗中发挥巨大的作用，从而实现设备、患者、机构互联互通的一体化精准康复触达，打破了空间及人员的限制，为医生、治疗师及患者提供远程康复支持。

## 第四章 2022 年中国数字医疗创新案例

从 2016 年开始，我们每年都会对数字医疗的重大进展进行盘点。回顾 2022 年，这种数字医疗的创新实践在国内获得了前所未有的进展，正在从量变转化为质变。“其实地上本没有路，走的人多了，也便成了路。”，这些数字医疗的创新先驱们正在用自己的实际行动为后来者们蹚出一条创新之路，并打造出数字医疗的“中国范本”。

## 复动肌骨——软硬结合智能一体化肌骨治疗解决方案

上海复动医疗管理有限公司（品牌名：复动肌骨）成立于 2018 年，是专注于肌骨康复和骨与运动医学领域的医疗创新企业。公司通过深度融合临床医疗、软硬件开发、人工智能和大数据处理，提供一体化肌骨治疗综合解决方案，形成 JOYMOTION 悦行动数字疗法产品、PhysioCloud 复康云服务平台和复动肌骨线下医疗中心三大业务线，共同服务患者与临床医疗人员。公司核心团队成员涵盖三甲医院骨科与运动医学科医生，985 高校康复系教授，国内互联网企业架构师和算法专家，智能传感测控专家。

图表 22：复动肌骨 JOYMOTION 悦行动数字疗法产品

作为一款软硬件结合的远程康复治疗产品，JOYMOTION 悦行动数字疗法产品由患者端 APP，可穿戴传感器套装以及医生端管



理后台组成，可为骨科和运动医学科的绝大多数患者提供远程康复治疗，涵盖上肢、下肢、脊柱等部位骨科疾病与运动损伤的康复治疗。

据介绍，JOYMOTION 悦行动数字疗法已在三甲医院和复动肌骨康复诊所开展覆盖患者 230 余例的临床测试。其中膝关节运动损伤术后患者 142 例，腰背疼痛和膝关节慢性疼痛患者 88 例。结果显示，患者总满意度评分达到 9.4 分，有 92%的膝关节运动损伤术后患者完全达到预期康复目标。

总的来说，JOYMOTION 悦行动数字疗法产品对于医生、治疗师等医疗从业者是极大的助力，一方面可以减少患者地域限制，大幅提升患者进行康复治疗的比例；另一方面，海量康复数据的积累可以助力医生随访和临床研究。对患者来说，它可以提供高标准的远程康复，降低二次手术风险和康复成本。对医疗机构而言则可以提高人效及服务能力，康复科室、门诊筹建和服务更加标准化。对于保险等支付方而言，则很好地起到了降低保险赔付费用的作用。

## 华卓科技——HaaS 平台重构区域医疗信息化

2022 年 8 月，杭州华卓信息科技有限公司（华卓科技）与重庆市巴南区合作落地 HaaS 平台，包含医疗影像云平台、云胶片服务、区域智慧医疗健康服务平台及医疗相关信息化建设，为巴南大健康产业发展注入新活力。

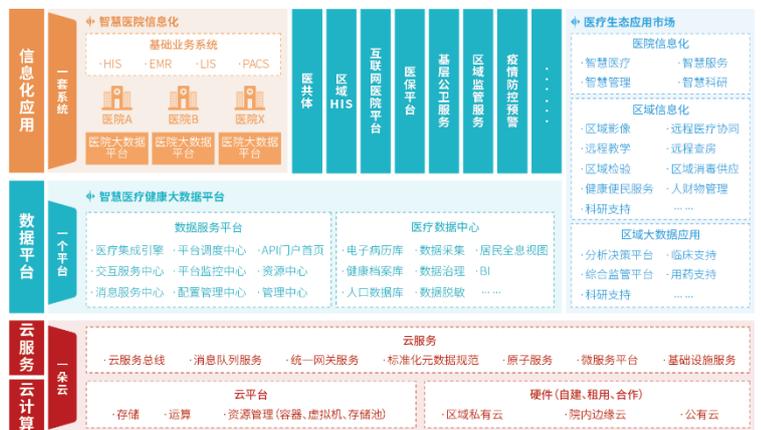
华卓科技是国内最早基于云原生架构对传统医疗信息系统进行全新顶层设计和开发重构的企业之一。当传统 IT 系统建设成为发展掣肘时，华卓以真实医疗场景为基础，联合一线专家团队共同打磨产品，从基础架构入手助力医疗体系破局，研发出的新一代云原生架构数字医疗产品目前已在多地落地。

以区域医疗健康服务 HaaS（Health as a Service）平台为例，随医改进入深水区，区域医疗信息化持续升温，华卓科技以“区域统筹、数智医疗、全域整合”为建设思路，基于云原生架构打造 HaaS 平台，由“三个一”组成，即“一朵云、一套系统和一个平台”：“一朵云”指代表区域医疗混合云，包含统一化区域私有云、院内边缘云和公有云，是具有安全、弹性、智能的医疗云架构。

“一套系统”指云原生架构全院信息化系统，包括智慧医院、智慧管理、智慧服务、大数据平台和混合云计算平台 5 大产品体系，有效满足医院评级评审及未来医院信息化建设需求。“一个平台”指区域健康大数据平台，覆盖全区各类医疗卫生机构业务系统，破除区域内医疗机构医疗健康数据互通共享壁垒。

区域医疗健康服务 HaaS 平台具有 4 大优势：第一，业务协同，资源均等化。通过 HaaS 平台重构涵盖医疗业务域、公共卫生域、患者服务域、管理业务域全域业务应用，推进业务流程再造、业务场景重塑、管理模式创新、协同机制变革，优化医疗资源配置，提升区域内全民健康水平。第二，降本增效，节省成本。共用一个平台，中小型医院不用自备机房，可免去硬件机房的投入和运维成本；对于大医院、跨区域医疗机构、区域医联体/医共体也可大大节省 IT 硬件的重复投入。第三，统一维护，运维便捷。平台由专业团队进行统一标准化维护，不仅维护成本更低，也有更好的专业性、拓展性和安全性。第四，商业模式创新。平台“以租代售”的商业模式，更灵活地满足医院需求。

图表 23：华卓区域医疗健康服务 HaaS 平台业务架构图



## 启益医疗——数字技术与“全域模式”赋能呼吸疾病全流程管理

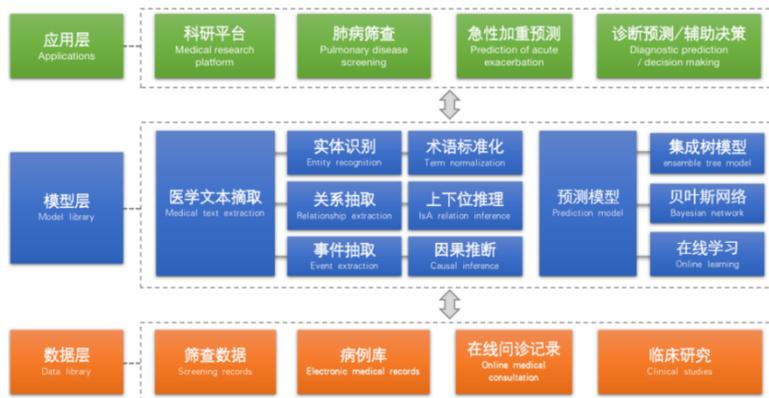
无锡启益医疗科技有限公司（简称：启益医疗）是国内首家专注于呼吸系统疾病数字疗法产品和专病全程管理的医疗科技公司，通过 AI 驱动的数字技术与临床治疗技术相结合，研发创新应用解决呼吸系统疾病未被满足的临床核心需求。

启益医疗已逐渐探索出垂直病种渠道整合能力与疾病全流程的闭环商业体系。一方面，和院士及呼吸科专家合作，打造出慢阻肺全程规范化管理的“全域模式”，并联动区域医联体，提供包括慢阻肺筛查、诊断、治疗及随访在内的全程数字化管理服务。另一方面，在全国 1700 家医院铺设呼吸疾病诊前评估系统，为后续数字疗法产品接入打下了坚实基础。截至目前，其数字化呼吸慢病管理平台已链接近 7000 家医疗机构（涵盖二三级医院及基层医疗机构），服务覆盖人群突破千万人次，搭建了国内规模最大的呼吸疾病创新管理模式数据库。

在数字技术赋能呼吸疾病上，启益医疗体现出深厚造诣，多次在国际顶尖人工智能大赛上获得大奖。依托其人工智能研发能力，加上千万数量级的临床数据资源，启益医疗已研发出机器学习算法方舟平台“OneArk”。借助人工智能的导入，聚焦慢阻肺社会认知不足、诊断治疗不足及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，同时横向拓展呼吸领域细分病种，推进睡眠呼吸暂停综合征、儿童哮喘、肺癌等数字疗法产品的研发。

毫无疑问，数字疗法是启益医疗呼吸慢病体系的重要一环。公司是首批加入国际数字疗法联盟（DTA）的国内数字疗法企业也是中国医疗器械行业协会数字疗法专委会委员单位，连续两年上榜中国创新数字

图表 24：启益医疗方舟平台“OneArk”架构图



医疗榜 100 强。目前，已启动慢阻肺智能筛查、慢阻肺急性加重预警及慢阻肺康复等多项数字疗法临床试验。其中，与中日友好医院专家团队共同开发的国内第一款慢阻肺康复数字疗法已进入省医疗器械注册审批流程，预计 2023 年一季度上市，将全面赋能呼吸系统疾病筛、诊、治、管理的数字化变革。

## 术康——融汇“运动、营养和认知治疗”的数字疗法体系

尚医信息科技有限公司（简称：术康）是全国首个数字疗法术康 App 的研发企业，打造了以术康 App 为代表的“数字疗法体系”，贯通“心肺运动治疗、营养治疗和认知治疗”三大板块，以人工智能为技术底盘，促进心/脑/体综合提升。术康致力于通过数字疗法为慢性疾病（包括严重慢病晚期，如心血管、肿瘤等）、慢性疼痛患者，及需要促进大脑发育和延缓大脑功能衰退的人群提供远程智能康复治疗。

术康 App 是通过 NMPA 审批的运动测试与运动处方视频软件，也是全球首个心肺耐力提升领域的获批数字疗法，可作为独立处方应用。目前，术康 App 已在美国用于心衰患者的康复治疗，为签约的数万美国心衰用户提供康复治疗，并已通过欧盟 CE 认证。

心肺耐力堪称人体第五大生命体征，它的提升对于心血管疾病和内分泌疾病的康复及预防，密切相关早已是医学界的共识。基于此，术康 App 在糖尿病、高血压、高血脂、高尿酸血症、肥胖等心血管疾病的一级预防，以及冠心病、冠脉支架术后、房颤、心衰等心血管疾病康复领域都可发挥强大作用，在临床试验中也已获得证明。

在由中国康复领军人励建安院士牵头的新冠肺炎预后居家康复的临床研究中，术康作为全程唯一采用的治疗软件，提供算法决定运动处方并执行远程指导，效果显著，特别是 App 组的 6 分钟行走测试已基本接近普通健康人水平，同时在肺功能和下肢肌耐力的提升上，都显著优于对照组。这一结果充分证明，在“长冠”状况下，通过数字疗法进行新冠预后的心肺功能居家康复治疗将具有重大意义。在与江苏省人民医院合作的对房颤消融患者的远程康复临床试验中，App 干预组的平均峰值摄氧量（VO<sub>2</sub> Peak）和依从性都是对照组的两倍。目前，术康与全国三十多家三甲医院合作展开共 30 余项临床研究项目，涉及 2 型糖尿病、新冠肺炎预后呼吸功能损伤、肝胆肿瘤、房颤术后、慢型肾病等多种疾病。

术康营养科学则聚焦于通过对营养食品和数字疗法的研发以推动健康管理的进程，目前已在临床试验中取得良好效果。此外，在 2021 年术康组建了大脑认知治疗团队，针对 6-12 岁儿童的大脑发育迟缓、ADHD 等疾病打造了心/脑/体综合提升的数字疗法 BrainFit 产品矩阵，能够基于多项综合指标的难度自适应，与基于图谱的训练处方结合。其次，产品可利用手势识别、眼动侦测、声纹识别及运动安全与风险建模等人工智能技术帮助患者动作安全和执行达标，并通过 AR、触屏等多种互动训练模式提升远程干预的依从性和趣味性。

## 培声——数字化儿童语言评估干预系统引领儿童语言障碍诊疗标准化

博鳌培声国际医学中心（培声）是最早在国内推动儿童语言（语言、社交及语音）发育及疾病康复的机构之一，创立以来一直深耕临床、科研及专业培训领域。并研发了培声 DREAM 儿童语言评估干预数字疗法系统。该系统包含一系列基于常模与大数据的 0-8 岁儿童标准化语言智能筛查、评估工具，及数字化家庭指导与干预系统，其科研成果与案例均登上国内外权威期刊，或在权威国际学术会议上发表，且被纳入卫健委《精神障碍诊疗手册》。

2015 年，培声的科研团队携手上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心，共同开展了针对 2.5-8 岁的梦想标准化语言评估 DREAM-C (Diagnostic Receptive Expressive Assessment of Mandarin- Comprehensive) 诊断性的灵敏度和特异性研究。该研究采用儿童自发语料分析<sup>①</sup>和儿科医生当时普遍使用的诊断问诊两个严格的双重标准作为诊断性参照标准。结果表明，DREAM-C 具有优异的灵敏度 (0.95) 和特异性 (0.82)，优于国际上英文儿童语言障碍“金标准”诊断工具的相关指标。同时，研究也对比了儿科医生使用和不使用 DREAM-C 对儿童语言能力进行判断的准确性，显示其评估结果与儿童语料科研分析具有高度相关性，表明 DREAM-C 的结果可以准确反映儿童实际语言能力；相比之下，儿科医生仅基于家长主诉和儿童发育进程量表对于学龄前及学龄儿童作出的诊断结果则与严格的儿童语料科研分析反映出的实际语言能力完全没有相关性。这一研究体现了 DREAM 工具在临床中的循证性和必要性，于 2017 年发表于美国言语语言病理学与听力学界权威 SCI 期刊《言语、语言与听觉研究》，意味着 DREAM-C 成为率先获得国际学术界认可的、专为中国大陆设计的儿童普通话标准化诊断性语言测试。

此外，DREAM-C 也可基于常模和人工智能自动推荐儿童语言干预方案，指导个体化干预。目前，国内已有近百家领军三甲医院使用其作为诊断及干预指导工具。其中，华中科技大学同济医学院附属同济医院团队率先就其生成的干预方案实现的语言治疗的疗效进行了初步研究。研究发现，3 个月个体化干预治疗后，干预组儿童语言能力显著提高，而对照组儿童却没有显著提高；且干预组儿童的大运动、精细运动等能力没有提高。这证明了 DREAM-C 数字疗法推送的儿童语言干预方案的针对性，及其对儿童语言障碍的疗效。该研究于 2021 年登上权威期刊《中华儿科杂志》，成为国内首个对儿童语言障碍治疗方案疗效的科学研究。在我国言语-语言治疗人才稀缺的专业大环境下，DREAM-C 数字诊疗可有效地辅助国内临床界同仁科学地进行语言评估和干预，推动我国儿童语言（语言、社交及语音）发育及疾病康复领域的发展。

## 速眠——CBTI+数字疗法创新探索缓解 3 亿人睡眠障碍

柏斯速眠科技（深圳）有限公司（简称：速眠）一直专注于脑科学与数字精神健康领域，在睡眠诊疗、认知评估、精神心理等方向提供立体化、精准的解决方案。面对困扰 3 亿人的睡眠障碍，速眠正探索通过数字化全流程健康睡眠管理平台为用户提供从医院到家庭的“防、测、诊、疗、康”全流程睡眠跟踪管理。旗下软硬结合针对慢性轻中度失眠症辅助治疗的速眠脉冲磁治疗系统早在 2021 年已获得 NMPA 的医疗器械审批。

速眠也正探索数字化赋能的 CBTI 认知行为疗法在睡眠障碍的应用。作为慢性失眠的首选方案，CBTI 通过改变失眠患者的不良睡眠行为习惯、错误睡眠认知等多方面因素达到改善失眠的效果，早已在国外获得认可并证实了其有效性。针对传统 CBTI 治疗耗时长、费用高等问题，速眠基于香港及内地知名睡眠医学专家多年的临床经验及研究成果，将 CBTI 数字化，提高了 CBTI 疗法的可及性。

速眠 CBTI 数字疗法基于经典失眠认知行为疗法 6 周疗程，采用生动有趣的动画形式，提供系列且完整的自助工具帮助患者完成情况自测与学习，及时巩固阶段性成果。为提升患者依从性，系统自带激励与防脱落机制，同时，速眠还提供由资深睡眠医生的随访指导，并由睡眠管家实时在线答疑，从而为疗效提供了最大程度的保障。在疗程结束时，患者还可通过可视化报告回顾疗程直观看到睡眠及相关情绪的改善。2022 年 9 月，速眠携手宣武医院中标国家重点专项课题《失眠障碍的智能诊疗模式及其疗效评价研究》，进一步探索失眠认知行为疗法的智能化与个性化诊疗模式，以为失眠用户带来更精准与优质的干预方案。

速眠 CBTI 数字疗法还具有完善的医生管理端。医生可轻松对用户进行随访，并提供语音、电话和视频等形式的在线咨询服务，内容涵盖睡眠心理、线上评测和多学科诊疗。它还为医生提供模块化、规范化的管理方案，并根据医疗机构的实际需求配置可用模块功能，实现科室全流程简便管理及一对多的高效管理。

目前，速眠 CBTI 数字疗法已入驻超过 200 家医院（三甲医院占比超过 80%），并正启动医疗器械注册临床认证。在其与四川大学华西医院开展的真实世界研究中，近两千名入组失眠患者的治疗有效率 80%，续费率约 50%。目前，速眠 CBTI 已为包括华为和招商银行在内的知名企业提供服务，并为 2022 年冬奥会心理健康平台提供 CBTI 服务。

速眠将继续秉承“让人人拥有好睡眠”企业愿景，基于脑科学、数字精神健康及数字医疗领域的深耕，打造以睡眠医学+精神心理为特色的生活方式医学新范式。通过专业诊断、精准治疗及 24 小时陪伴呵护，为用户提供一站式综合解决方案。

## 铂桐医疗——数字医疗赋能的疼痛管理解决方案

基于国内疼痛医疗资源严重不足的现状，慢性疼痛患者对于创新疗法有迫切的需求。上海铂桐医疗科技有限公司（简称：铂桐医疗）作为国内率先利用数字疗法探索包括癌痛在内的慢性疼痛管理的企业，以智能科技为驱动，以数据交互平台为基础，以医疗服务为支撑，率先建立了在国内疼痛领域领先的数字医疗赋能管理平台，在技术、应用场景和商业模式上做出了创新探索。

据介绍，铂桐医疗针对癌痛和非癌痛布局了多个产品，包括对疼痛的多维评估、骨转移、骨质疏松人群骨折风险预测、可穿戴的疼痛管理产品；并发起了癌痛规范化管理能力提升医联体(Cancer Pain Management Capability Development Project, CPDP)和疼痛 ICU 的全新理念。基于这些数字医疗产品和解决方案，铂桐医疗得到了包括中国医药卫生事业发展基金会、中国临床肿瘤学会支持与康复治疗专家委员会和中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会支持，为其提供包括平台资源及技术支持、癌痛筛查及评估、患者宣教、出院随访及数据报告等服务。

在铂桐医疗“哑铃”状的业务布局中，“两端”分别是针对医疗机构的应用板块和针对医生群体的培训及临床研究板块，彼此通过数据交互管理平台进行连接。两端的数据沉淀在平台上，再利用平台数据丰富和升级产品，反馈给两端业务。

在应用端，铂桐医疗通过 BTS（多维度疼痛评估系统）、BTC（疼痛综合咨询系统）、BTX（疼痛综合治疗解决方案）和 BTB（骨折风险预测系统）形成一个评估-诊疗-管理的服务闭环。其中，BTS-6D 疼痛评估系统是其最大特色之一。该系统是疼痛科、骨科、介入科、肿瘤外科、肿瘤内科、营养科、心理科等多科室专家合作的结晶。其将原本临床上的多个测试整合起来，即对患者是否具有睡眠障碍、情绪障碍、肢体功能障碍、爆发痛、神经痛等 6 个维度结合在一起进行评估，形成一个系统的、多维度综合判断，也使评估流程变得更加简便。除此以外，BTC-线上 MDT 多学科咨询系统可为患者提供多学科的疼痛/癌痛综合健康建议。BTX 则是基于正念认知疗法和经皮电刺激为患者提供疼痛综合治疗的解决方案，通过 AIoT 技术可采集不同维度的身体数据，通过人工智能分析大数据，帮助患者在家形成常态化自我疼痛管理。BTB 则通过骨密度、骨质疏松等多维度的数据分析实现骨折风险预测，为医生提供辅助。SAFE<sup>2</sup>（Safety、Analgesia、Fast、Effective）是铂桐医疗提出的疼痛危象管理新理念，通过 PAINICU（疼痛 ICU）实现安全、快速、有效的镇痛管理。

## 凝动医疗——面向焦虑和强迫障碍的处方级虚拟现实认知行为干预数字疗法

自 2018 年成立以来，凝动医疗科技（深圳）有限公司（简称：凝动医疗）一直聚焦于脑疾病数字疗法研发，致力于以人工智能和虚拟现实技术为神经科及精神科临床专家提供创新数字疗法。据介绍，凝动医疗已申请多项国家发明专利，旗下特定恐惧心理康复训练软件也是全球首个获准在院内使用的面向 ICD-11 中定义的焦虑及恐惧相关障碍的虚拟现实认知行为干预数字疗法。与此同时，凝动医疗还有十多个针对焦虑症、抑郁症、强迫症、物质滥用及其他精神行为障碍的不同适应症产品处于研发和注册中。

焦虑和强迫行为障碍是全球范围内最为常见的精神及行为障碍，伴有显著的致残率，并可造成沉重的经济负担和生存质量的严重下降。这类疾病还常常和其他常见的精神疾病及健康问题同时存在。在临床治疗上，目前多采用药物治疗与心理治疗联合，或单独以心理治疗作为一线疗法。

针对焦虑及恐惧相关障碍的干预，凝动医疗的研发团队与专科精神疾病医疗机构通力合作，经过反复论证和打磨，构建出一套细节丰富、任务明确、强度可控的虚拟现实认知行为干预数字疗法。通过将佩戴虚拟现实设备的患者置身于一个拟真的场景之中，精神科医生和心理治疗师可根据诊疗对象的实际情况选择合适强度的任务，帮助患者识别和纠正非理性的焦虑恐惧心理、对抗回避反应并进行相应放松训练，最终实现减轻焦虑及恐惧症状和改善生活质量的治疗效果。上海市精神卫生中心科研团队在基于此工具开展的以恐高症临床研究发现：接受凝动医疗处方级虚拟现实认知行为干预数字疗法的患者，在接受干预后因特定恐惧来源所导致的焦虑和回避行为大幅降低近 50%；且其对恐惧来源的认知和焦虑临床表现也有显著的改善。需要指出的是，除了虚拟现实设备引起的轻度眩晕外，没有任何受试者在治疗过程中表示不能适应或需要终止试验，在研究完成后的随访期间也没有人主动报告或在回访中提及任何不良反应。由此可见，凝动医疗的特定恐惧心理康复训练软件能够在专业人士的使用下发挥显著的疗效，并且也具有良好的耐受性。

除此之外，凝动医疗在自主开发的多模态人工智能情感分析、计算机视觉行为判断、无感知生物反馈和混合现实系统化平台基础上汇集了一批国内优质医院资源，以“医、教、研”全面协同发展，积极推动对外合作，面向临床实践进行技术创新与产品开发，真正践行企业成为全球第一的神经精神科数字疗法企业的成长目标。

## 渐健家医——基于公共卫生服务的数智化老年人健康管理

北京国安广传医疗科技有限公司（项目简称：渐健家医）自 2016 年成立始终深耕在基层卫生健康数字赋能领域，兼具技术研发实力与平台运营能力，以强化基层卫生机构服务质量、提升老年居民健康管理水平为目标，致力于构建以数据为驱动的老龄健康管理新模式，始终领跑国内细分市场。

渐健家医旗下“公卫体检数字工作站”系列可解决基层卫生机构在服务效率、质量和评价等方面长期存在的现实痛点，广泛应用于院内集中体检、院外巡回体检、家庭医生签约随访、重点人群健康管理等场景。目前已覆盖全国 200 多个区县，平台注册账号近 4 万个家医团队，服务 60 岁及以上老年居民超过 8000 万，市场占有率位居全国第一。

图表 25：渐健家医基层服务场景



为进一步激活居民健康档案，协助广大基层医

务工作者向老年居民提供均质化、个性化、精细化的健康管理服务，渐健家医数据运营中心研发团队以数字疗法为关键方法论，在原有技术基础上迭代进化出以 AI 数智健康大脑为核心能力的渐健助手、渐健机器人、渐健数质社区等。作为渐健家医产品生态的最核心技术，AI 数智健康大脑以其强大的数据运算、记忆、感知、学习、行动、治理能力，基于 PDCA 循环管理模式构建面向真实世界的人体健康风险多维数据模型，围绕用户健康画像完成关键信息采集、数据质控处理、共病因素分析、健康处方生成以及方案跟踪执行在内的全程数智化闭环。

值得一提的是，基于项目一期对于公卫服务基础平台的建设及广泛覆盖，渐健家医在二期开发中，通过对 AI 数智健康大脑在大数据分析、区块链技术上的进一步强化运用，实现了对居民健康状况的移动化、标签化、智能化管理，不但可帮助家庭医生团队自动获取签约居民的需求，提供连续、精准的医疗或健康服务；同时，还能把药械的供应端、医康养护的服务端与老年居民、家庭医生、各级医院、监管部门等进行无缝链接。据悉，平台上线后已获得超过五成用户（包括老年人的子女）的反馈，其中近 70% 的用户购买或体验了相应产品。

相信这一模式对于丰富公共卫生服务业态、激活基层公共医疗资源、破解城乡医疗资源不平衡将起到里程碑式的影响力。

## 冰片医疗科技——数字医疗创新填补过敏性疾病环境控制空白

上海冰片信息科技有限公司（简称：冰片医疗科技）是一家专注于过敏领域的数字疗法研发及应用的创新性医疗科技企业，专注为医院提供过敏专病数据库、数字疗法（DTx）研发平台及真实世界研究数据应用平台等相关服务；为呼吸系统过敏性疾病患者提供家庭环境诱因评估和干预疾病、教育和管理服务。

冰片医疗科技基于美国疾病控制与预防中心（CDC）和美国国家环境保护局（EPA）等国际权威机构的指引，国内外最新相关权威指南和专家共识的建议，研发的“环境过敏原和刺激物评估”是国内首个针对呼吸系统过敏性疾病环境诱因评估和干预的数字医疗产品。该产品通过对患者居住环境实施评估和管理，实现室内环境数据、医疗数据收集、信息推送、患者管理和教育等功能，使医生及时获知患者家庭环境过敏原、刺激物暴露水平变化和干预措施执行情况，增加了医生评估、管理患者的数据维度，并用数智化方式将院内治疗（药物治疗、脱敏治疗）和院外管理（患者教育、环境诱因回避）有机结合，从而满足国际共识的过敏性疾病“防治结合、四位一体”的原则。

作为一项新技术新项目，冰片医疗科技的“环境过敏原和刺激物评估”已进入北京儿童医院处方系统，可在医生工作站直接开出评估处方，并快速在各地推进合规入院。非线下医院就诊的患者、有改善家庭环境需求的普通用户也可以从微医、好大夫等线上医疗平台以及小红书、抖音等自媒体平台获取该服务。依托冰片互联网医院，冰片医疗科技完成了院内处方、OTC 和消费端的全场景支付闭环。

在环境过敏原和刺激物评估和患者随访过程中，冰片医疗科技积累了临床数据、检查化验数据、环境过敏原和污染物暴露数据、气候气象数据等一系列数据，并建立了过敏环境数据库。目前，冰片医疗科技已与福建省儿童医院建立深度科研合作，将过敏环境数据库与医院 HIS 系统打通，搭建了国内首个针对过敏垂直病种的数字疗法（DTx）研发平台及真实世界研究数据应用平台，为后续过敏疾病数字疗法及人工智能算法的开发应用与真实世界研究搭建了扎实的基础。

冰片医疗科技还为医院高质量发展提供了新的抓手。通过在院内部署过敏垂直病种的数字疗法（DTx）研发平台及真实世界研究数据应用平台，冰片医疗科技可以显著提升院内过敏专病数据库的数据采集和数据运营能力，并通过“环境过敏原和刺激物评估”这一创新医疗产品的服务模式将院内服务延展到院外，在提高医疗服务效率和覆盖范围的同时积累大量临床数据，为疾病预防、治疗、院外管理多个临床科研场景打下扎实的数据基础。

## 京东方健康科技——基于物联网的多场景定制化数智康养解决方案

作为京东方科技集团股份有限公司的战略投资全资子公司，北京京东方健康科技有限公司（简称：京东方健康科技）以会员健康管理平台和医工产品创新孵化平台的定位，不断开发拓展自身的人工智能、大数据、云计算、信息医学等医疗技术，并将线上健康管理、互联网医疗服务、癌症早筛早诊、寻源投资医工融合创新产品、智慧医院及数智康养解决方案等业务作为核心业务。

依托京东方在半导体、传感器、物联网等领域的核心技术积累和技术创新，京东方健康科技打造了具有高科技、全品类、深交互、多场景四大特性，并可赋能多元需求场景的数智康养解决方案。

数智康养解决方案聚焦社区和居家多场景健康管理，通过健康物联网平台实现“人-物-服务”的智慧化连接并完成数字化健康社区的构建。这一智慧健康管理生态系统打造以健康管理为核心、以智慧终端为工具、以数字社区为支撑的线上线数字健康服务闭环。此外，它还将专业医疗服务与社区健康管理场景有机融合，让优质医疗服务通过互联网和物联网技术惠及社区居民。目前，方案已在区域慢病管理和健康社区等场景下应用和实践。

在东阳，数智康养解决方案针对区域慢病“痛难堵”的难点提供了新思路。依托区域慢病管理平台 and 物联网设备，为签约患者提供个性化、常态化的慢病管理服务，为医生提供远程随访、转诊就医等医疗服务，并为各层管理者提供数据分析管理服务。目前，当地已实现区域高血压、糖尿病患者全程管理。

在西安，京东方健康科技携手中大国际共创数智康养社区，以业主为中心、以家庭为单位、以社区为范围、以健康维护与促进为方向，通过数据汇集、云计算等技术，联动社区自有医院，向居民提供智能化、自动化、物联网化的智慧健康管理服务，实现“小病常见病在社区、健康管理在社区、预防康复在社区、医疗服务进社区、应急急救在身边”。自主搭建的健康守护平台赋能医生、健康管理师及居民三端：医生可及时获取、分析居民日常监测数据，指导健管师行成干预方案；健管师根据干预方案，对居民进行日常引导，持续监控干预效果，适时调整方案；居民则可通过平台接收干预方案，随时进行健康监测和健康干预训练。

此外，在浙江上虞，京东方健康科技基于数智康养解决方案的定制能力打造出健康小屋，并通过移动智能检测终端及平台服务为周边社区居民提供健康管理服务。目前，其已成为浙江未来社区健康生态体系中的重要一环。

## 东软——创新数字化、一体化建设模式打造城市卫生健康信息化新范本

成立于 1991 年的东软集团（简称：东软）是中国第一家上市软件公司，是行业领先的全球化信息技术、产品和解决方案公司。东软及其投资的创新公司一直持续推动信息技术与医疗健康的深度融合，业务范围涵盖数字医疗各个领域，并已赋能包括政府在内全球数万家大中型客户的信息化、数字化及智能化进程。

目前，城市级智慧医疗较为欠缺顶层设计和长远规划，区域和医疗机构分散建设，信息化技术水平和标准规范存在较大差异，医疗信息集成和应用水平总体较低。东软认为需要以城市医疗大数据产业发展和应对突发公卫事件需求为导向，通过数字化、一体化建设发挥顶层设计作用，解决医疗资源供需矛盾。

由襄阳市大数据中心统一规划并组织实施，东软集团配合建设的襄阳市卫生健康信息化能力提升工程是襄阳市 2022 年民生十大实事之一。项目纵向

图表 26：东软承建的襄阳市卫生健康信息化系统架构



打通市、县、乡、村四级医疗单位，横向覆盖全市居民、医护人员、行政管理人员等群体。这是全国首个采用以地市级一体化设计模式开展二级及以下医疗卫生机构业务系统建设的项目。它全面运用云原生、物联网、人工智能、中台等技术；实现医疗数据资源融通、开放和共享；通过全景医疗大数据分析支撑传统应用，更具备大数据分析预测能力；并为患者提供更高效、周到的医疗健康服务，帮助医生提高诊疗效率和能力水平，实现各级医院更智慧化的管理。基于这些亮点，项目荣获了“2021 年度中国信息化数据共享创新奖”。

项目于 2021 年启动，通过建设一体化业务系统和影像云中心等医疗信息化系统进一步夯实全市卫生健康信息化基础，并建立了完善的卫生健康大数据中心和业务系统。目前，项目已完成整体框架建设，实现了诊前、诊中、诊后的全流程信息化管理，在减轻医务工作者负担的同时，让数据多跑路、患者少跑腿；并基本实现以患者为中心，满足患者就医时线上线下的不同场景需要。

总体而言，“襄阳模式”构建了互联感知、医防融合、高效协同、平战结合的新型城市智慧医疗一体化服务体系，聚焦了城市发展和有效治理需求，打造出城市智慧医疗的“智慧基座”“智慧中枢”“智慧大脑”，从而促进信息技术与城市医疗卫生行业管理、服务和产业发展的全面融合。

## 九峰医疗——急基层所急，AI 助力基层肺结核防控

成立于 2015 年的江西中科九峰智慧医疗科技有限公司（简称：九峰医疗）在深耕江西的过程中积累了大量服务基层农村医疗机构的经验，是国内少数专注于基层医疗的人工智能企业之一。九峰医疗致力于“改变全球 40 亿不富裕人群的健康命运”，希望通过 AI 影像为县乡及社区基层医疗单位提供高质量、低成本、广覆盖、高效率的诊断服务，以有效解决国家分级诊疗、乡村振兴缺少优质医疗资源的基础性难题。



图表 27：九峰医疗总部一角

作为基层最为常见的传染病之一，肺结核的基层防控不容乐观——我国 80% 的肺结核病人在农村，也是贫困和弱势人群因病致贫、因病返贫的重要原因。然而，基层医疗机构的影像设备仍然以 X 射线设备为主，缺乏 CT 及 MR 等先进影像设备。与此同时，教育部在 2020 年联合国家卫健委印发了《中国学校结核病防控指南》，要求对新生入学进行肺结核筛查。因此，九峰医疗选择以肺结核 X 射线图像人工智能产品进行突破。

九峰医疗的“肺结核 X 射线图像辅助评估软件”可辅助医生基于胸部正位 X 射线图像诊断非免疫缺陷的活动性肺结核。在 X 射线图像这类信息量相对较少的图像上实现 AI 辅助评估对算法的能力是一种巨大挑战。其技术基础来自于九峰医疗主持的国家科技重大专项，通过扎实的算法积累和严格的临床实验，经受了重重考验。基于基层防控的重大意义，产品进入了医疗器械优先审批通道。

2022 年 10 月，九峰医疗“肺结核 X 射线图像辅助评估软件”正式获批 NMPA 三类医疗器械注册证。这是国内第一张关于肺结核的 AI 三类证，也是第一张肺部疾病 X 射线影像人工智能三类证。它的获批为我国基层结核病防治事业提供了创新工具，对结核病防治中的薄弱环节将带来突破性的解决方案。此外，面对基层医疗机构基础设施不足、信息化程度不高的现状，九峰医疗将 AI 算法部署在云端，采用云平台方式向基层提供服务。基层医疗机构通过简单的客户端进行 X 射线影像设备的数据连接，即可通过普通浏览器获取精准的人工智能服务，以及远程影像专家的帮助。

未来，九峰医疗将不忘初心，加快全国布局，继续为基层传染病防控事业添砖加瓦，为“乡村振兴”这一国家战略贡献自己最大的努力。

## 深透医疗——AI+影像加速 MRI 成像，解决质量、成本及速度难点

深透医疗科技发展(上海)有限责任公司（简称：深透医疗）自成立以来一直深耕 AI 医学影像服务，从 AI+医学成像流程出发，结合 AI 技术优化医学影像质量、流程与效率，为客户真正实现节本增效。目前，深透医疗产品已获得包含中国、北美、欧洲、南美、澳大利亚及新西兰等全球多地认证；已在全球近 500 家顶尖医院及影像中心部署；并与 Intel、NVIDIA 等科技巨头，及通用医疗、西门子、飞利浦、拜耳、罗氏和礼来等药械巨头先后达成合作。2018 年，其 SupMR 解决方案相关的 SubtleGAD 技术还获得当年 RSNA 颁发的科研成果奖。

2021 年底，深透医疗开始进行国内市场商务落地。2022 年，深透医疗旗下“磁共振成像增强软件”（简称：SupMR，海外注册名：SubtleMR）和“正电子放射成像增强软件”（简称 SupPET，海外注册名：SubtlePET）获得了 NMPA 医疗器械注册证，是目前屈指可数同时获得 FDA、CE 及 NMPA 的 AI 医学成像产品。

MRI 磁共振影像越来越多地被应用到诊断检测，但速度、成本和安全性一直是其亟待解决的痛点。专注于 MRI 的 SupMR 可通过深度学习技术加速 MRI 检查，从源头解决影像质量和效率问题，优化数据重建成图像过程。通过 AI 技术，它可直接提升现有 MRI 设备的性能，加速 MRI 成像过程 4-10 倍。它也能提升图像质量与分辨率，甚至提供比加速前更高的图像质量及诊断效果。此外，通过已在包括中美在内多地区获批专利的深度学习算法，SupMR 还能实现与各型号 OEM 扫描设备及 PACS 系统的无缝兼容。这意味着，SupMR 能够在不影响放射科医师日常工作流程的情况下完成产品部署与自动化的图像增强。

通过优秀的 AI 技术及商业落地服务，深透医疗 SupMR 可解决医学影像检查排队时间长、耗时长、质量不一致、存在潜在危害等难题，实现更高效、更优质、更安全且更智能的影像诊疗服务。目前，多项监管、行业背书及广泛落地的深透医疗已在基于 AI 的医学影像采集及流程优化领域实现全球领跑。自国内开启商业化以来，短时间已覆盖国内包括上海瑞金医院、上海长海医院、北京天坛医院、北京朝阳医院、南京鼓楼医院等顶尖医院在内超百家医院，并已与美年大健康、一脉阳光及全景医疗等国内大型影像集团合作。

除 MR 设备外，深透医疗的产品管线还涵盖 PET、CT、SPECT、X 光等多种影像检查，赋能设备升级：比如，SubtleGAD 可减少造影剂的沉积及副作用，SubtleSynth 可减少显影步骤，SubtleQC 则能自动检测图像质量。这些产品管线可叠加使用互补，从不同维度为医院及影像中心实现降本增效。

## 奈特瑞——互联网医院系统加速互联网医疗普及

奈特瑞（NetRain）是国内领先的数字医疗生态服务商，专注于为大健康领域企业提供数字医疗产业全生命周期建设服务，已在广州、成都、淄博、横琴和天津、大连打造六大综合“互联网+医疗健康”产业集群基地，线上线下一体化互联网医疗参与者提供全产业链生态服务，并提供从基础建设、系统搭建、监管对接到交付运营的一站式综合产业配套服务，已成功帮助超过 200 家企业实现数字化转型。

奈特瑞互联网医院系统是由奈特瑞核心技术团队经过 7 年持续打磨研发的一套应用于互联网医疗行业的商业级产品解决方案。其以患者为中心，为互联网医院企业、医师、药师、患者、医生助理、医生经纪人提供多维度、全流程的便捷就医和管理服务，通过提供预约挂号、线上门诊缴费、图文问诊、视频问诊、远程会诊、AI 辅助诊断等方式，助力企业流程优化和患者轻松就医。奈特瑞互联网医院系统可集成诊前、诊中、诊后全流程所有为患者提供的便民服务，帮助企业实现互联网+医疗的升级。截至 2022 年，已支持上百万医患真实在线使用。

该互联网医院系统具有几大优势：首先是依法合规，具有全国通用性，也可满足各地主管部门个性化管理要求。系统已通过超过 10 个省级卫健委专家的审核验收，实现互联网就诊环节真实、可靠、可溯源，保障患者权益，减少企业风险。其次，核心模块自研，运营不“卡脖子”。系统核心模块均具有自主知识产权，并具有丰富的系统组件，可提供各类中医互联网医院解决方案、慢病管理互联网医院解决方案、专科互联网医院解决方案、医疗器械互联网医院解决方案。最后，系统持续迭代，可满足商业运营需求。值得一提的是，奈特瑞互联网医院系统从一开始就按照能够支撑百万医生，千万患者在线问诊的规模进行的设计，并且至今仍然保持不间断的迭代与升级，以满足市场对互联网医院系统的需求。

目前，奈特瑞互联网医院系统为华东医药、神威药业、昆药集团、益丰大药房、正大天晴、张仲景大药房、北京儿童医院童缘网等大健康领域内超 200 家企业所使用。此外，奈特瑞还在 2022 年分别与淄博、成都、广州及大连等多地达成合作，通过自身积累帮助当地打造互联网医院产业集群。

图表 28：奈特瑞互联网医院系统界面



## 免责声明

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

版权申明: 本档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院(VBR): 蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员:



陈 鹏 高级研究员

---

<sup>i</sup> 北京市“十四五”时期老龄事业发展规划

<sup>ii</sup> 儿童自发语料的科研分析是体现儿童真实语言能力的可靠根据。但是由于自发语料的研究对语料的采集、转录和分析工作既非常费时又对语言学的专业性要求非常高，语料的科研分析一般不能用在临床上作为诊断评估。