

当风轻借力，一举入高空

——中国数字疗法白皮书 2.0



课题组团队

专家顾问

姜天骄	毕元锋	谷成明
董玉芳	倪向阳	徐 蓓
刘文哲	裘加林	

研究团队

杨绍波	王臣昊	叶艳妍	王佳奇
-----	-----	-----	-----

联合发布单位

中国康复技术转化及发展促进会数字疗法系统工程专业委员会（筹）
远毅资本

课题成员单位

赛诺菲（中国）	健海科技
武田（中国）	数药信息
晖致	华诺智胜
微脉	泰格捷通
强联智创	天士力医药
复星医药	极橙医疗科技
仁东医学	芝兰健康
妙健康	数愈医疗
圆心惠保科技	芳欣科技
圆心医疗科技	AffaMed
术康	森梅医疗
谷医堂	中科智康
博斯腾	良医汇

课题支持单位

长岭资本
蓝驰创投
盛山资产
咏柳科技
云开亚美
心景科技
数药智能
望里科技
蜗牛睡眠
橙意家人
数治科技
未名脑脑
虚之实
想象科技
哈瑞特
脑动极光
北大医疗脑健康
恩启
百慕迪

十大核心观点

1. 数字疗法的本质就是服务的数字化，数字疗法的定义可以拆分为三个子概念：数字疫苗、数字药、数字医嘱，分别对应预防、治疗、康复三个功能。
2. 在数字疗法产品研发之前，应该先明确底层的医学原理和靶点。数字疗法的靶点，就是干预疾病过程中人体通路的关键物质。
3. 截至 2021 年 9 月，中国共有 73 家数字疗法企业，适应症涵盖八大类，逐渐向肿瘤、心脑血管疾病等重大慢性病拓展，数字疗法的应用范围逐渐打开。
4. 长周期管理、干预措施较多、有明确的临床指南、患者的依从性和自我管理水平较低，具备这些特征的疾病适合开发数字疗法产品。数字疗法对疾病的种类并没有局限性，而是对疾病的诊疗过程和干预方式有一定的局限。
5. 真正意义上的数字疗法产品一定是经过临床试验验证过的，这是医生、患者认可的必要前提。但是，申请医疗器械注册证不一定是必须的，这很大程度上取决于产品的商业模式。2H、2G 模式一般需要注册证，2C、2B、2I 模式不一定都需要。
6. 除了传统的随机对照试验（RCT），真实世界研究（RWS）可以作为数字疗法临床试验的互补验证，RWS 可以观察依从性，而依从性是数字疗法很关键的作用因素。
7. 截至 2021 年 9 月，国内已经获批医疗器械注册证的数字疗法产品超过 17 款，除了武田的 my PKFit（三类），其余全部为第二类。其中以治疗视觉类、认知功能治疗类产品为主。
8. 根据支付方的不同，数字疗法共有 2C（消费者）、2H（医院）、2B（企业）、2G（政府）、2I（保险）五种商业模式，目前以直接 2C 占主要，未来看好 2H2C 模式。
9. 数字疗法作为新生事物，也面临一些挑战，如缺乏统一的行业标准、临床试验缺乏政策法规指引、分类界定不够清晰、注册拿证的过程漫长、商业模式还不成熟等。
10. 作为中国最早的数字疗法协会，我们呼吁：明确数字疗法产品分类界定，加速审批流程。构建行业标准，推动卫生经济学效益研究。政策扶持产业创新和多样化发展，激活中小企业活力。

正文目录

1. 软件即服务，再次定义数字疗法.....	1
1.1. 数字疗法的本质，是服务的数字化.....	1
1.2. 数字疫苗、数字药、数字医嘱，数字技术全方位渗透诊疗流程.....	2
1.3. 围绕数字疗法的靶点，明确产品研发策略.....	4
1.4. 数字疗法从 0 到 1，需要具备这些基础能力.....	5
2. 产品设计：数字疗法的疾病谱蓝图.....	6
2.1. 目前已有的产品管线，精神类疾病和糖尿病成为红海.....	6
2.2. 具备哪些特征的疾病能够做成数字疗法.....	9
2.3. 在 ICD-11 的疾病谱中，数字疗法有哪些机会.....	9
3. 临床试验：一条不断优化的必经之路.....	11
3.1. 数字疗法临床试验的必要性.....	11
3.2. 数字疗法的临床试验路径变革.....	12
3.3. 真实世界研究对数字疗法临床试验的意义.....	15
3.4. 数字疗法临床过程中的量表使用.....	17
4. 注册认证：商业化上的一把双刃剑.....	19
4.1. 数字疗法产品注册认证的审批监管.....	19
4.2. 数字疗法产品注册认证的现状.....	20
4.3. 数字疗法申请医疗器械注册证的必要性.....	23
4.4. 数字疗法产品上市后更新的审批监管.....	24
5. 商业模式：需结合疾病特点和市场需求痛点选择支付方.....	26
5.1. H 端医院支付：利用官方渠道增强产品医疗属性，共同推进市场教育.....	26
5.2. C 端付费：使用者与决策者的统一，是当前最主要的商业模式.....	28
5.3. B 端企业购买：深度了解企业的痛点与需求，实现紧密的价值结合.....	30
5.4. G 端政府购买：患者基数庞大，国家专项资金支持是关键.....	32
5.5. I 端保险支付：商业保险与医保基金都是潜在支付对象，但是道阻且长.....	34
6. 数字疗法有望打开广阔市场空间.....	36
6.1. 我国数字疗法市场刚刚起步，离国际水平还有巨大空间.....	36
6.2. 国内 5 大重点细分领域将率先突破，形成规模化收入.....	36
6.3. 国内数字疗法市场空间预测.....	40
7. 数字疗法面临的困难和挑战.....	40
7.1. 数字疗法的分类界定问题，到底是二类还是三类.....	40
7.2. 临床试验缺乏行业标准，罕有卫生经济学效益研究.....	43
7.3. 数字疗法的商业模式还不够成熟，面临规模化营收压力.....	45
7.4. 数字疗法仍属技术导入期，市场培育将是长期话题.....	48
8. 数字疗法政策呼吁.....	50
8.1. 明确数字疗法产品分类界定，加速审批流程.....	50
8.2. 构建行业标准，推动卫生经济学效益研究.....	51
8.3. 扶持数字疗法产业创新，激活中小企业活力.....	53
8.4. 政策扶持产业多样化发展，避免同质化竞争.....	54
致谢.....	55
访谈调研专家名单（按访谈时间顺序）.....	55

图表目录

图 1：数字疗法重塑医疗服务格局.....	1
图 2：数字疗法重构核心医疗流程和触达界面，分步骤全面渗透.....	2
图 3：全流程解析数字疗法的关键成功要素.....	5
图 4：2021 年中国数字疗法企业图谱.....	6
图 5：数字疗法公司成立时间分布图（单位：家）.....	7
图 6：数字疗法公司的融资主要集中在 A 轮次（单位：家）.....	7
图 7：数字疗法产品管线分布（一级适应症）.....	8
图 8：数字疗法产品管线分布（二级适应症）.....	8
图 9：WHO ICD-11 的疾病分类，共有 2.75 万种疾病.....	10
图 10：真实世界研究的思路与流程.....	16
图 11：数字疗法产品首次注册流程.....	19
图 12：北京嘉城视欣商业模式.....	27
图 13：塞翁思戒毒主要产品.....	33
图 14：术康 APP 运动康复数字疗法方案.....	35
图 15：咏柳科技睿肤皮肤病病程管理平台 DTx.....	38
图 16：医疗器械分类界定流程.....	41
图 17：数字疗法二类证与三类证的核心区别.....	43
图 18：数字疗法市场发展必将经历三个阶段.....	48
图 19：建议监管部门尽快构建行业标准.....	52
表 1：数字疗法的三种分类：数字疫苗、数字药、数字医嘱.....	3
表 2：数字疗法的靶点（部分摘录）.....	4
表 3：药品、医疗器械和数字疗法的临床试验差异对比.....	13
表 4：随机对照临床试验与真实世界研究区别对照表.....	15
表 5 数字疗法产品 NMPA 获批情况（截至 2021 年 9 月）.....	20
表 6：数字疗法的 5 种商业模式.....	26
表 7：四种代表精神类疾病的治疗成本.....	52

1. 软件即服务，再次定义数字疗法

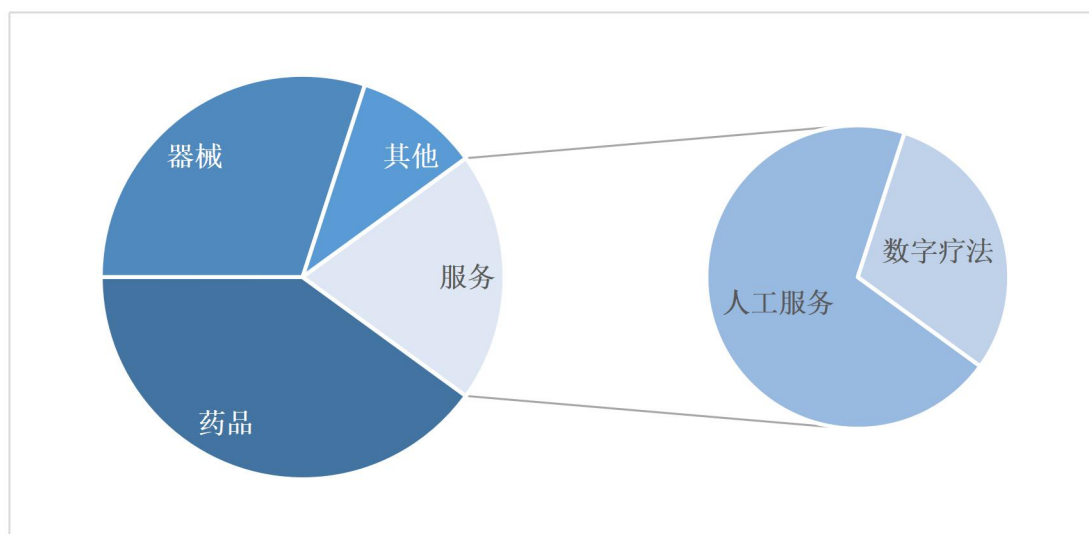
1.1. 数字疗法的本质，是服务的数字化

在第一版《中国数字疗法白皮书 2021》中，我们定义了数字疗法的内涵：软件驱动、循证医学、干预措施，核心功能是用以预防、治疗或管理疾病。

疾病的传统干预方式有药品、器械、服务和其他。服务是由医生基于专业知识和经验来提供，面临水平不一、不可复制和人均效益有限等问题。

而数字疗法的本质，就是服务的数字化。将医生的经验转化为软件，通过数据沉淀，不断迭代优化，最后将所有能数字化的服务内容全部变成数字疗法。

图 1：数字疗法重塑医疗服务格局



资料来源：蛋壳研究院

相比于传统服务，数字疗法拥有可复制、可积累、更低成本以及更便捷的触达等优势。它的缺点在于无法提供高难度的服务内容（如手术），只能部分替代人工服务。

但是，整个医疗卫生的市场规模是巨大的，根据《2020 年我国卫生健康事业发展统计公报》，2020 年全国医疗卫生机构总诊疗人次达 77.4 亿人次，卫生总费用 72306.4 亿元，同比增长 9.8%。数字疗法拥有广阔的市场空间。

1.2. 数字疫苗、数字药、数字医嘱，数字技术全方位渗透诊疗流程

预防、诊断、治疗和康复是医疗的四个核心环节。数字疗法通过数字技术，重构核心医疗流程和触达界面，分步骤全面渗透诊疗流程，实现全流程数字化干预。

图 2：数字疗法重构核心医疗流程和触达界面，分步骤全面渗透



资料来源：蛋壳研究院

其中，诊断环节是医疗人工智能的范畴，核心是发现问题，但不解决问题，不属于数字疗法。另外三个环节都可以有数字疗法（核心是解决问题），我们分别定义为：数字疫苗、数字药、数字医嘱。

● 数字疫苗：数字疗法+预防

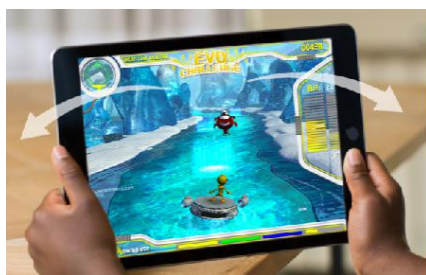


数字疫苗不是传统的注射制剂，而是利用数字技术，用软件的形式干预健康人群，实现预防疾病的目的。

传统疫苗主要用于传染性疾病，利用细菌、病毒、细胞及代谢产物等，使机体产生特异性免疫，从而获得免疫力。数字疫苗则主要用于慢性病，如精神类疾病、心脑血管疾病和呼吸系统疾病等。

需要明确的是，预防和筛查不能混为一谈。筛查仅仅是一个漏斗，把患者从所有人群中筛选出来，而预防是要通过干预方式降低发病率。

● 数字药：数字疗法+治疗



数字药核心是用软件对疾病进行干预和治疗，它既可以单独使用，也可以结合药品或器械一起使用。

相比于传统的药物，数字药的副作用很小，能根据患者的不同情况，提供个性化的治疗方案，而且能够对患者的疾病过程进行持续跟踪。

● 数字医嘱：数字疗法+康复



依从性差是疾病康复的主要障碍之一，尤其是慢性病。**90%**的患者一旦离开医院，医生就无法再触达。对于这类主要生活在院外场景的患者，数字医嘱可以用软件形式，持续对患者进行院外干预管理。

而且，数字医嘱适用的疾病种类是最丰富的，它潜在的应用方案和市场空间，比数字疫苗和数字药更高。

数字疫苗、数字药、数字医嘱均属于数字疗法下的二级分类，他们的区别如下：

表 1：数字疗法的三种分类：数字疫苗、数字药、数字医嘱

分类	数字疫苗	数字药	数字医嘱
定义	用软件的形式干预健康人群，实现预防疾病的目的	用软件对疾病进行干预和治疗	用软件对患者进行院外管理
功能	预防	治疗	康复
目标人群	所有人	患者	患者
代表公司	芝兰健康、博斯腾等	心景科技、森梅医疗、脑动极光等	术康、数愈医疗等
代表产品	小贝壳、大脑训练	儿童注意力训练系统、肃医、六六脑	术康 Pro

资料来源：蛋壳研究院

1.3. 围绕数字疗法的靶点，明确产品研发策略

传统药物靶点是指药物在体内的作用结合位点，包括基因位点、受体、酶、离子通道、核酸等生物大分子，迄今已发现的药物靶点总数约 500 个。

数字疗法虽然没有具体进入体内的药物成分，但它也有自己的靶点。其主要通过**信息**（如 App 上的文字、图片、视频）、**物理因子**（如声音、光线、电流、磁场及其组合）等对患者施加影响。

干预过程中，会导致一些器官或物质发生变化，从而影响疾病进程。**数字疗法的靶点，就是这条人体通路中的关键物质。**

例如糖尿病数字疗法的靶点就是 **HbA1c**（糖化血红蛋白），ADHD（注意力缺陷）数字疗法的靶点就是**多巴胺**。

表 2：数字疗法的靶点（部分摘录）

一级适应症	二级适应症	靶点	代表公司	代表产品
精神疾病、行为和认知障碍	注意力缺陷	多巴胺	心景科技	儿童注意力障碍 DTx 训练系统
精神疾病、行为和认知障碍	自闭症	维甲酸	ALSOLIFE 、微脉、恩启	自闭症康复平台、孤独症家庭干预 DTx
精神疾病、行为和认知障碍	抑郁症	5-羟色胺	特霍芬	特霍芬（Thoven）数字药
精神疾病、行为和认知障碍	认知障碍	β -淀粉样蛋白	脑动极光	六六脑康复系统
精神疾病、行为和认知障碍	阿尔兹海默病	β -淀粉样蛋白	未名脑脑	未披露
精神疾病、行为和认知障碍	物质使用障碍	乙酰胆碱	Click therapeutics	Clickotine
内分泌，营养和代谢紊乱疾病	糖尿病	糖化血红蛋白	华诺智胜	睿控糖
内分泌，营养和代谢紊乱疾病	糖尿病前期	糖化血红蛋白	数治科技	蓝光逆糖
血液系统疾病	高血压	血压	康康血压	康康血压 APP
血液系统疾病	心肌缺血	血管内皮细胞	百慕迪	Bioboosti 数字药
血液系统疾病	血友病	凝血因子	武田制药	my PKFiT
呼吸系统疾病	慢阻肺	血氧饱和度	爱尚呼吸	爱尚呼吸氧疗安全监测仪
呼吸系统疾病	慢阻肺	给药动作及气流流速数据	橙意家人	慢阻肺吸入药物数字疗法
泌尿系统疾病	肾病	钾离子	森梅医疗	肃医
泌尿系统疾病	肾病	肌酐	凯德尼	慢性肾病管理平台

皮肤和皮下组织疾病	皮肤病	/	咏柳科技	睿肤皮肤病病程管理平台 DTx
肿瘤疾病	肿瘤并发症	/	微脉、数愈	肿瘤并发症管理 DTx

资料来源：蛋壳研究院

数字疗法产品研发之前，应该首先确定适应症和靶点。是否有明确的医学原理支撑靶点的干预通路？是否能够通过数字化的干预方式影响这个靶点？

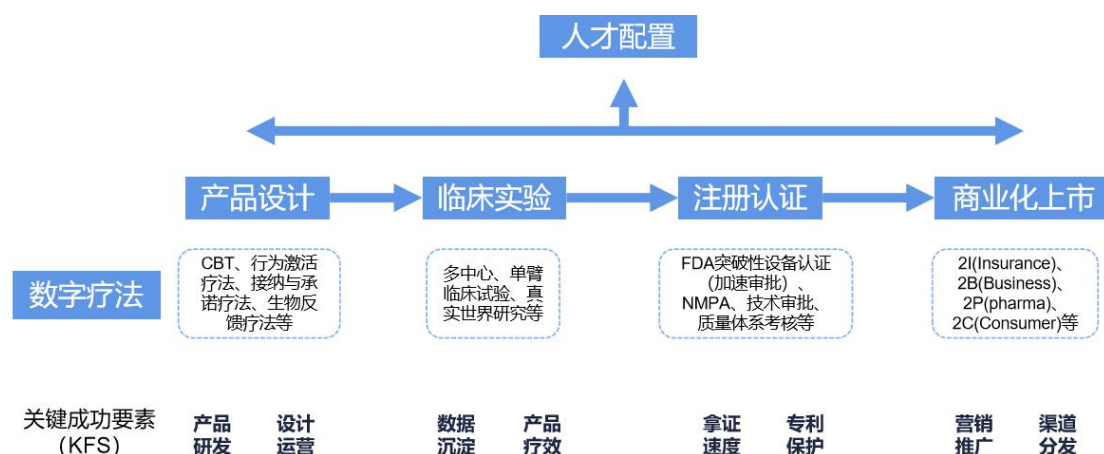
靶点确定后，还需要设计数字疗法产品的成分。类似常规药品，数字疗法也包含数字化形式的“数字化活性成分”和“数字化辅佐剂”¹。

“数字疗法的活性成分”主要负责临床治疗获益，“辅佐剂”则包括虚拟助手，自然语言处理系统，数字化激励系统，数字化药品提示；与医生交流，与其他患者交流，以及临床诊疗记录信息等。“辅佐剂”是确保患者获得最佳体验，并且长期应用数字疗法的必要元素。

1.4. 数字疗法从 0 到 1，需要具备这些基础能力

做好数字疗法的关键要素包括适应症选择、产品设计、临床试验、注册认证、商业模式以及人才配置等。

图 3：全流程解析数字疗法的关键成功要素



资料来源：蛋壳研究院

在方向选择和产品设计方面，应该思考本身具备哪些优势，可以参考的能力

¹ 陈根.从数字药物到数字疗法，数字生活的另一种体验[N].界面新闻.2021-1-6

维度包括市场空间、疾病特点和企业本身的商业化能力。

在注册认证方面，企业应该以终为始，先确定最后的拿证类别，政策法规的要求，针对性的准备注册文件和开展临床试验，并在过程中与监管部门保持密切联系，实现产品正向研发与注册逆向思维的“大会师”。

在商业化落地方面，无论是谁付费，产品创造价值，永远都是核心。理清楚谁是产品的使用者，谁是支付方，通过什么方式触达到使用者。

这些过程中，每一次都是数字疗法的“考试”，比拼的关键成功因素都不一样。具体有哪些策略？后续章节将一一呈现。

2. 产品设计：数字疗法的疾病谱蓝图

2.1. 目前已有的产品管线，精神类疾病和糖尿病竞争激烈

截至 2021 年 9 月，中国共有 73 家数字疗法企业，其中包含未拿医疗器械注册证的企业，按照一级适应症，分成八大类型。

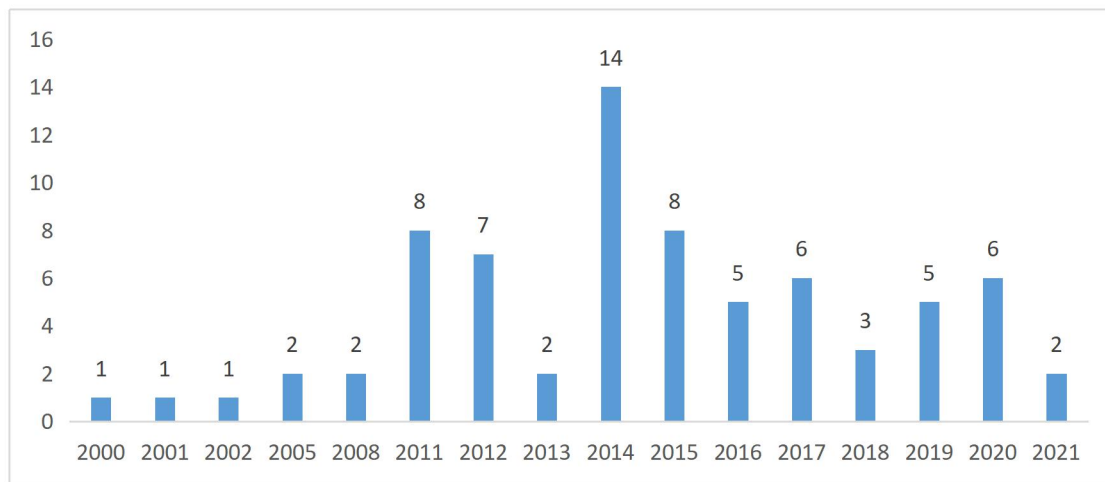


资料来源：蛋壳研究院

从成立时间看，最高峰集中在 2014 年，最早是 2000 年。与市场普遍认知相

反，大部分数字疗法公司并不是 2021 年才成立的初创公司，而是早在多年前就已成立。只是之前没有数字疗法这个概念，也有部分公司是在数字疗法火热之后进行了业务转型。

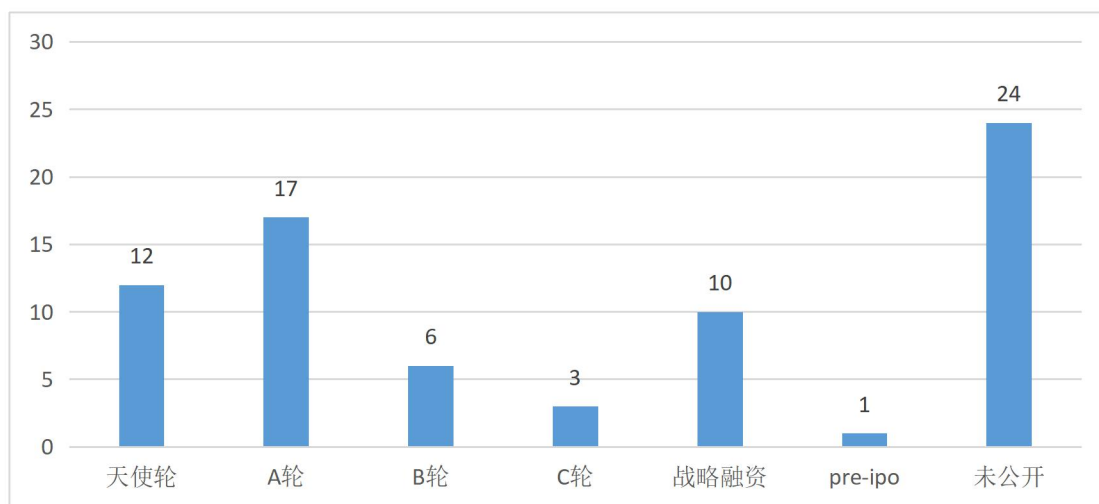
图 5：数字疗法公司成立时间分布图（单位：家）



资料来源：蛋壳研究院

从最新融资轮次看，主要集中在 A 轮（pre-A，A+轮统一归为 A 轮，其他轮次类推），共有 17 家。有一家融资轮次最快的到了 pre-IPO 轮次（零氪科技），其孵化了一家专门做肿瘤数字疗法的子公司数愈医疗科技。另外还有 24 家公司未披露融资信息。

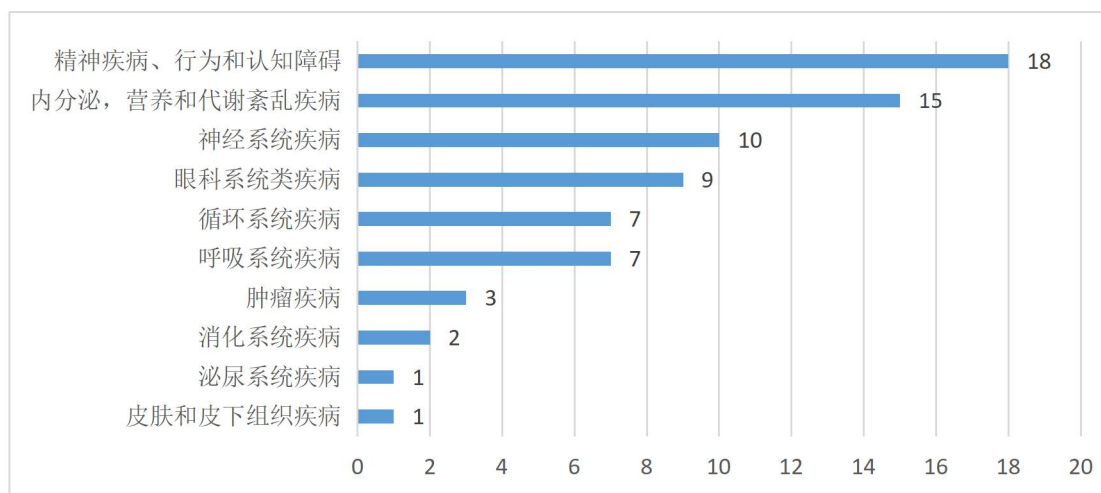
图 6：数字疗法公司的融资主要集中在 A 轮次（单位：家）



资料来源：蛋壳研究院

精神类疾病、内分泌系统疾病、神经系统疾病是数字疗法的主要适应症分布，这与第一版白皮书观察到的一致。

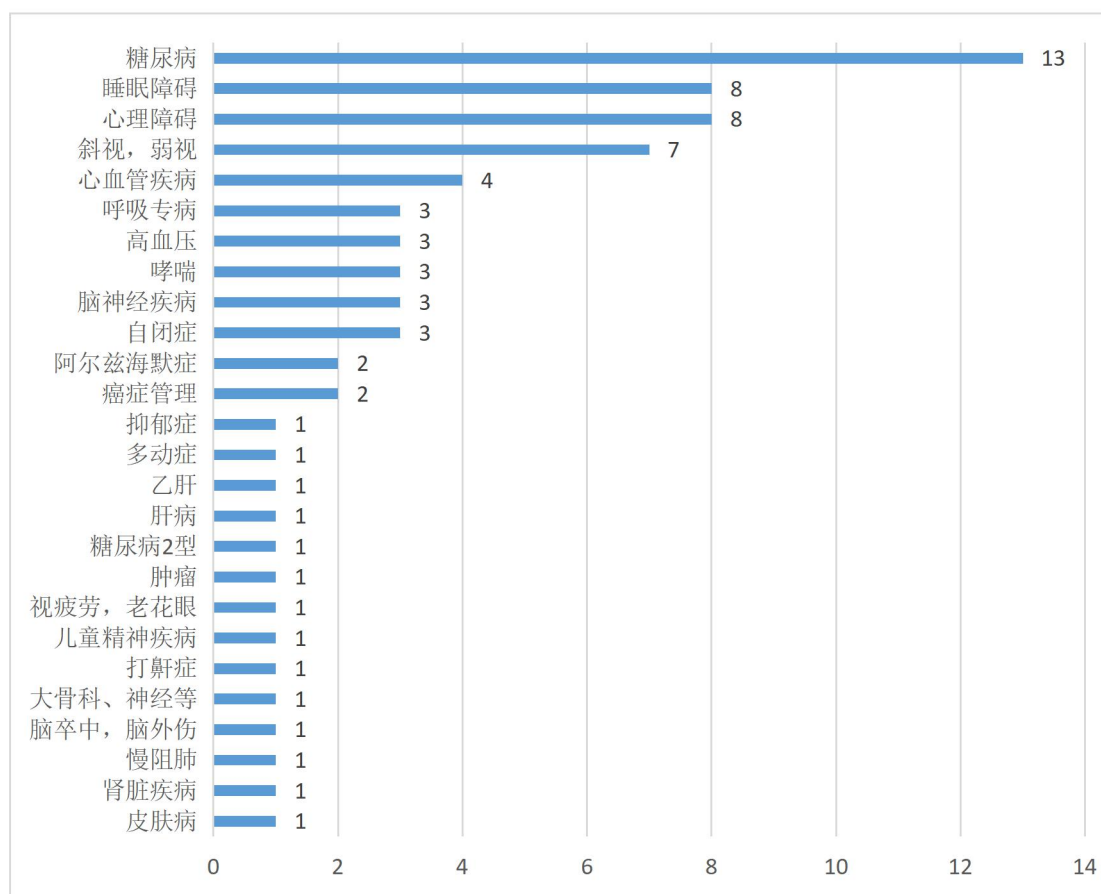
图 7：数字疗法产品管线分布（一级适应症）



资料来源：蛋壳研究院

在二级适应症上，数字疗法的产品管线分布更加广泛。为了方便统计，我们分析了每家公司最具代表性的产品，得出以下管线分布图。相比 2020 年，今年数字疗法的具体适应症更多，且逐渐向肿瘤、心脑血管疾病等重大慢性病拓展。

图 8：数字疗法产品管线分布（二级适应症）



资料来源：蛋壳研究院

2.2. 具备哪些特征的疾病能够做成数字疗法

根据目前已有的产品管线，近百种适应症，我们总结出数字疗法适合的适应症具有以下特征：

(1) 长周期管理

指疾病发展周期长，需要长期管理的慢性疾病。如心脑血管疾病（高血压、冠心病、脑卒中等）、糖尿病、恶性肿瘤、慢性阻塞性肺部疾病（慢性气管炎、肺气肿等）、精神心理和神经系统等为代表的一组疾病，具有病程长、病因复杂、健康损害和社会危害严重等特点。

(2) 干预措施较多

对这种疾病的治疗干预措施较多，尤其是院后的干预。除了传统的药物和器械治疗，还能其他媒介，如信息（App 上的文字、图片、视频）、物理因子（声音、光线、电流、磁场及其组合），这些干预措施适合做成软件形态或者软硬件一体。

(3) 有明确的临床指南

这种疾病要有明确的临床指南路径，即有循证依据，而不是经验医学。数字疗法产品的开发应该遵循相同的临床指南，将传统由人工提供的服务变成数字化产品。

(4) 患者的依从性和自我管理水平较低

患者对药物的依从性或自我管理水平较低的疾病，例如糖尿病、心理健康疾病、哮喘和慢性阻塞性肺病。这些疾病的药物依从率较低，并且过度依赖患者的回忆描述来做治疗决策。

(5) 内科疾病为主，外科疾病为辅

数字疗法匹配的适应症以内科疾病为主，强调以无创的方式治疗，如精神类疾病、眼科疾病、呼吸系统疾病等。外科疾病为辅，主要针对手术后的康复管理和副作用管控，如肿瘤化疗副作用。

2.3. 在 ICD-11 的疾病谱中，数字疗法有哪些机会

《国际疾病分类 ICD》作为报告疾病和健康状况的国际标准（由世界卫生组织

织 WHO 制定），它定义了疾病、伤害和其他相关健康状况的范围，为世界各国不同人群的一般健康现状，提供了统一的评价标准。

2018 年 6 月 18 日，WHO 发布了 ICD-11 版本，同年 12 月国家卫健委发布了 ICD-11 的中文版，开始积极推进 ICD-11 中文版的全面使用。

ICD-11 共有 28 个章，其中功能评定补充部分为第 V 章，扩展码为第 X 章，共有约 3.2 万实体，即概念。其中有 4695 个是章、节代码，或具有细分亚目的类目编码。真正代表疾病数量的实体共有 2.75 万个，即目前共有 2.75 万种疾病²。

图 9：WHO ICD-11 的疾病分类，共有 2.75 万种疾病

章节或编码	中文名称
第 1 章	某些感染性疾病或寄生虫病
第 2 章	肿瘤
第 3 章	血液或造血器官疾病
第 4 章	免疫系统疾病
第 5 章	内分泌、营养或代谢疾病
第 6 章	精神、行为或神经发育障碍
第 7 章	睡眠-觉醒障碍
第 8 章	神经系统疾病
第 9 章	视觉系统疾病
第 10 章	耳或乳突疾病
第 11 章	循环系统疾病
第 12 章	呼吸系统疾病
第 13 章	消化系统疾病
第 14 章	皮肤疾病
第 15 章	肌肉骨骼系统或结缔组织疾病
第 16 章	泌尿生殖系统疾病
第 17 章	性健康相关情况
第 18 章	妊娠、分娩或产褥期
第 19 章	起源于围生期的某些情况
第 20 章	发育异常
第 21 章	症状、体征或临床所见，不可归类在他处
第 22 章	损伤、中毒或外因的某些其他后果
第 23 章	疾病或死亡的外因
第 24 章	影响健康状态或与保健机构接触的因素
第 25 章	用于特殊目的的编码
第 26 章	传统医学病证-模块 1
第 V 章	功能评定补充部分
第 X 章	扩展码

资料来源：WHO，蛋壳研究院

² OMAHA 联盟，你真的懂 ICD-11 吗？且看 OMAHA 解读其中奥秘，2019-3-7

哪些疾病适合数字疗法呢？从一级章节目录看，从第 5 章到 16 章的疾病都有广阔空间，包括内分泌、营养或代谢疾病，精神、行为或神经发育障碍，睡眠-觉醒障碍，神经系统疾病，视觉系统疾病，循环系统疾病，呼吸系统疾病，皮肤系统疾病，肌肉骨骼系统或结缔组织疾病，泌尿生殖系统疾病等共计 12 种大类，数千个小类。

我们认为，数字疗法对疾病的种类并没有局限性，而是对疾病的诊疗过程和干预方式有一定的局限，它只能将部分服务数字化，用数字疗法代替人工干预。

即适合数字疗法疾病种类有很多，成百上千种，但对这些疾病的作用效果差异很大。如精神类疾病 DTx 的效果很好，但感染性疾病 DTx 能发挥的作用效果就较小。这对商业化价值应用造成阻碍。

3. 临床试验：一条不断优化的必经之路

3.1. 数字疗法临床试验的必要性

基于对医生端、患者端和监管机构的多方调研，蛋壳研究院认为无论从定义、推广还是商业化的角度，临床试验对于数字疗法都是必要且至关重要的。

从定义角度来说，数字疗法产品是以循证医学为基础、针对特定疾病的医疗软件。“基于循证医学”是数字疗法产品区别于既往传统数字医疗（或数字健康）类产品的核心特征之一，而科学准确的临床试验数据正是循证医学的基本要素。因此，真正意义上的数字疗法产品一定是经过临床试验验证过的。

而从推广角度而言，临床试验数据无疑是证明数字疗法安全性和有效性的最有力证据。国内数字疗法的发展方兴未艾，医生和患者对于数字疗法的了解和认可程度都还比较低。蛋壳研究院认为，医生端的认可是数字疗法国内推广的必要前提，不同于产业视角和投资视角，医生会首先考虑一款产品的安全性，其次是适用症、疗效和治疗成本。

因此，经过临床试验的数字疗法产品更容易被医生所接受，相应地，医生认

知度和认可度的逐步提高也有助于后续国内数字疗法产品临床试验的开展。患者端对于独立使用的软件类医疗器械的接受程度除了来自于医生的背书，产品本身的临床认证和相关证书也是患者选择数字疗法产品的重要因素。

商业化方面，对于直接 2C 的商业模式（包括 2D2C 模式），如前文所述，经过临床试验的数字疗法产品更容易向 C 端用户推广。而 2B2C 的商业模式中（B 端主要是指药械企业），为了更精准的配合药品和器械的使用，数字疗法本身循证依据要求和临床试验设计的要求更加严格。

国内现在已经获得医疗器械注册证的数字疗法产品中，绝大多数是搭配器械和药品使用的，而这些产品都经过了相对严格且具备前瞻性的临床试验。对于 2I（保险）模式，数字疗法企业与保险公司合作的重要前提之一就是数字疗法产品可以使保险支付方相关疾病的患病率、二次发病率或并发症发病率降低，帮助保险公司降低赔付成本。而这一前提很大程度地依赖于大量、坚实的临床试验数据。

而相对小众的 2G（政府）模式，数字疗法产品的推广更加离不开临床试验。政府选择将一款相对创新的医疗产品纳入医保报销范围或公民健康计划时，有两个关键性的前提，一是具备**安全性、有效性和经济性**；二是**临床价值确切**，没有更好的替代药品。这两个条件本身就依托于严格的临床验证。

此外，随着近年来国内医保控费愈发严格，除了在精神、心理等没有特效药的领域，其他疾病领域的数字疗法产品如果想要被纳入医保，除了证明自身安全和有效的同时，最好还能够证明其在卫生经济学上的价值。而评价卫生经济学价值的一个重要前提是证明在临床价值方面的等效性。

综上所述，虽然数字疗法在国内的发展尚且处于起步阶段，相关产品的治疗原理、商业模式等方面还在多元化的探索当中，但无论何种数字疗法产品，“基于循证医学和需要临床试验验证”的基础前提都是必要的。

3.2. 数字疗法的临床试验路径变革

随着数字疗法产品数量的增多和行业的日渐成熟，数字疗法的临床试验很有可能从“传统的医疗器械类型的临床试验模式”向“药械结合类型的新型临床试验模式”逐渐转变。

现阶段国内外的数字疗法临床试验和监管体系都是参照本地医疗器械的临床试验路径设计的，然而通过访谈大量业内专家和数字疗法开发团队，蛋壳研究院发现数字疗法的临床试验设计具有高度的特殊性。讨论数字疗法临床试验的特殊性之前，了解药品和器械临床试验的共性与个性是非常必要的。

共性方面，药品和医疗器械都需要遵循 ICH-GCP 以及各种相关的临床试验基础法规。

差异化方面，从试验设计来看，药品的临床试验设计会相对复杂，对照、双盲、随机等操作都属于基本要求，中心实验室，IVRS/IWRS 系统也相对成熟。而器械由于条件限制，常常很难找到对照品。对于涉及手术操作的医疗器械，则基本不可能进行双盲试验，而如果手术方案不一致，随机对照也无法符合伦理标准。因此，大多数器械产品的临床试验设计都相对简单，部分产品会选择做单臂试验。从领域跨度来看，即使治疗领域相差较大，不同药品间的临床试验设计和操作间的差异并不会太大，而不同器械的临床设计间的区别却有可能非常巨大，几乎会是一类一议，操作上也是流程各异。

例如，体外诊断试剂（IVD）和植入性器械的试验目标群体和执行人员完全不同；眼科器械和大型影像设备在方案设计和评估指标上没有可比性；有源和无源的医疗器械则遵循两个标准体系。也因此，在公司标准操作流程（SOP-Standard Operating Procedure）方面，药品企业的 SOP 已经相当完善，目前可以覆盖临床试验的绝大部分操作。即使有少量模糊部分未能实现 SOP 覆盖，也在实际执行过程中，通过总结出各种经验，弥补了 SOP 的不足。

而器械公司的 SOP 数量上远少于药品公司，大部分只能覆盖基本操作，且内容难以兼顾合理性和可操作性。除此之外，手术中使用的医疗器械在患者选择上有非常高的要求，且部分器械的有效性试验还依赖于医生的操作水平。所以“过度选择”后的器械类临床试验结果的外推性可能会受到较大的影响。

表 3：药品、医疗器械和数字疗法的临床试验差异对比

临床试验差异	药品	医疗器械	数字疗法
临床设计差异	设计相对复杂，对照、双盲、随机等操作都属于基本要求，中心实验室，IVRS/ IWRS 系统也相对成熟。	大多数器械产品的临床试验设计都相对简单，部分产品会因条件限制，选择做单臂试验。	数字疗法尚处于初期探索阶段，多数临床设计都是前瞻性单臂试验，设计相对简单。

领域跨度	不同治疗领域对药品临床试验的设计和操作流程影响不大，临床设计的基本思路相对固定。	不同器械的临床设计间的区别较大，几乎是一类一议，有诸多不同的指导原则，操作上也是流程各异。	国内数字疗法现阶段类似于医疗器械“一类一议”的模式，不同产品间临床设计差异较大。但由于作用媒介都是软件，未来数字疗法的临床设计有可能像药品一样形成类似的底层设计思路。
标准操作流程	药品企业的 SOP 已经相当完善，目前可以覆盖临床试验的绝大部分操作。	器械公司的 SOP 数量上远少于药品公司，大部分只能覆盖基本操作，且内容难以兼顾合理性和可操作性。	数字疗法以软件为依托，且不涉及手术治疗，因此无论在临床试验操作还是数据收集整理方面都更容易形成 SOP，但在设盲和破盲阶段的 SOP 设计上可能会遇到较多的困难。
医生操作依赖性	医生的操作几乎不会影响药品本身的安全性和效果，但需要注意临床试验过程中，医生表达和行为对于单盲或双盲实验设计的影响。	对于手术用医疗器械，医生的操作和手术水平会较大程度地影响医疗器械最终的临床试验结果。	数字疗法由于是软件本身在发挥管理、干预或者治疗疾病的作用，因此医生端并不会对产品的效果产生过多的影响。
更新频率	绝大多数药品的生命周期在 10-20 年，部分甚至会更长，药品企业对于同一药品的更新周期很长，除了上市后的长期观察（临床 IV 期），一般只有在扩大药品适应症时，才会开始新的临床试验。	医疗器械的更新换代较快，同一系列产品，一般 2-5 年就会进行一次更新迭代。有时上一代产品的上市前临床刚结束，下一代产品的验证性临床就已经开始。	数字疗法的更新更多地体现在算法的迭代上，整个过程是动态且持续的，因此数字疗法产品上市后，尤其是在大规模使用后，持续的上市后临床检测应当形成新的模式。
临床对企业影响	每年进行的大量药品试验中，支持产品上市的注册临床只是其中的一部分，还有大量上市后研究、探索性研究、流行病学调查、outcome research、IIS（IST/IIT）等等，这些很多都是药厂自发进行的研究，因为药厂已经清晰地认识到了临床试验带来的长远影响。	目前大部分还停留在支持产品上市的注册临床，除非法规强制要求，器械公司很少主动开展临床试验。对于医疗器械而言，临床试验更多是一个验证的过程，重要性并没有药品那么高；加之产品周期短，公司不愿意花费太多时间和资源在临床试验上。	坚实的临床试验数据是数字疗法企业推广产品和快速获得认可的重要基础。不仅如此，临床上的持续探索也是整个行业拓展疾病诊疗边际的重要数据支撑。蛋壳研究院相信，未来数字疗法企业都会越来越重视临床上的自发探索。

资料来源：蛋壳研究院整理

基于以上临床试验的差异化分析和对于现阶段数字疗法临床试验的发展表现，蛋壳研究院认为，在当前数字疗法行业还未成熟的阶段，由于针对性的临床设计标准体系还未形成，不同产品治疗领域和临床重点选择差别各异，所以医疗器械的临床试验思路设计数字疗法的临床方案是比较合理的。

但由于数字疗法在临床需求和流程标准化等方面更类似于药品，因此，在行业日趋成熟之后，数字疗法的临床试验设计很有可能根据适应症的不同，形成类似于药品的相对标准化的临床试验体系。

此外，由于市面上绝大多数的数字疗法都和人工智能、大数据算法进行了结合，因此上市后的持续监测、产品迭代所产生影响也应当引起企业和相关监管机构的重视。并有可能随着行业的成熟，形成药械结合类型的新型临床试验模式。

3.3. 真实世界研究对数字疗法临床试验的意义

真实世界研究（Real World Study, RWS）是指在真实世界环境下收集与患者有关的数据（Real World Data, RWD），通过分析，获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的真实世界证据（Real World Evidence, RWE）。

真实世界研究不同于传统的随机对照试验（RCT），真实世界研究是非干预的，不对患者入组条件、年龄以及用药方案等进行限制，得出的结果更符合临床实际的情况。结果对临床具有重要指导意义，能一定程度上弥补 RCT 的部分缺陷。

基于上文不难发现，数字疗法需要大量、坚实和准确的临床数据支持，但是由于很多数字疗法的底层诊疗原理是基于 CBT（认知行为疗法）或者 BIT（行为干预疗法），直接作用于患者的并非药品和实质性的物理媒介或器械，因此 RCT 过程中很难真正地做到随机、标准化和控制变量。

而 RWS 与 RCT 恰好是互补关系，是对临床常规产生的真实世界数据进行系统性收集并进行分析的研究。RWS 数据源自医疗机构、家庭和社区等，而非存在诸多严格限制的理想环境，这极大地满足了数字疗法临床试验的特点和需求。

表 4：随机对照临床试验与真实世界研究区别对照表

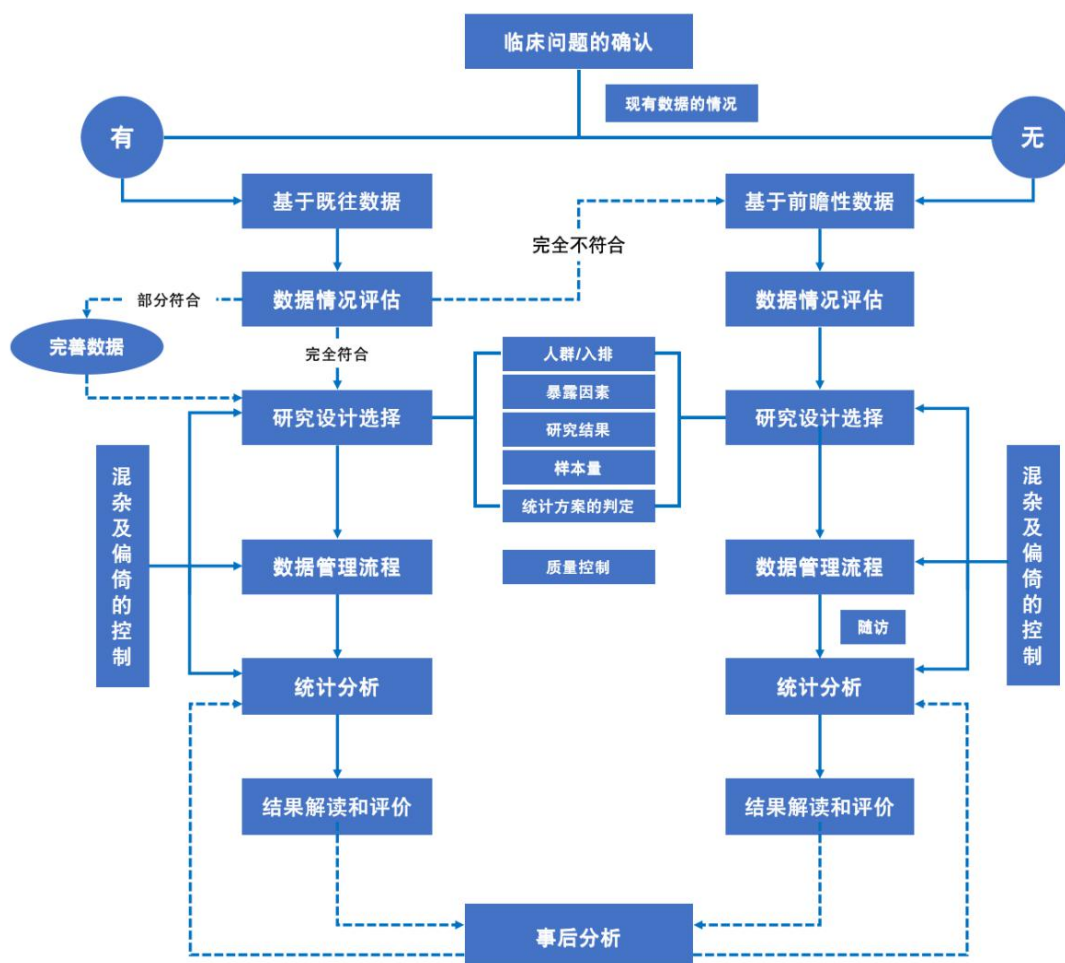
特点	随机对照临床解	真实世界研究
研究目的	以效力研究为主（Efficacy）	研究目的多样，包括效果研究（Effectiveness）
研究人群	理想世界人群，严格的入排标准	真实世界人群，较为宽泛的入排标准
样本量	根据统计学公式推算获得，样本量较少	根据真实数据环境或统计学公式推算获得，样本量可大可小
研究时间	较短 （多以评估结局指标为终点）	短期或者长期（以获得所有治疗以及长期临床结局为终点）

研究结果	内部有效性高	外部可推性强
研究设计	随机对照； 前瞻性研究	随机或非随机抽样，也可观察； 可前瞻，也可回顾
研究实施场景	理想世界：高度标准化的环境	真实世界：医疗机构、社区、家庭
数据	标准化，收集过程较严格规范	来源多样，异质性强

资料来源：真实世界研究指南，蛋壳研究院

总体而言，真实世界研究可以通过较为宽泛的入组标准，得到大量患者在真实环境中的数字疗法产品使用反馈和相关的指征数据，从而增强研究结果的外部可推性。如下图所示，RWS 的开展须从临床问题的确定、现有数据情况的评估切入，采用既往回顾性数据或是前瞻性采集数据，进一步到研究设计的选择以及统计分析方法的确定、数据的管理、统计分析、结果解读和评价、以及根据需求判断是否加入事后分析等步骤。

图 10：真实世界研究的思路与流程



资料来源：真实世界研究指南，蛋壳研究院

RWS 通常会围绕着病因、诊断、治疗、预后及临床预测等相关的研究问题展开。病因研究主要是研究危险因素与疾病之间的关系，并研究引起人体发病的机制，如研究幽门螺杆菌感染与十二指肠溃疡的关系。诊断研究主要是研究某类新方法对特定疾病诊断的准确度，以判断新诊断方法的临床价值。

治疗性研究主要是研究某类治疗方案对特定疾病的疗效及副作用研究。主要包括两方面：**1 治疗方案对特定疾病的疗效研究；2 治疗方案的不良反应研究。**

预后研究是对疾病发展的不同结局的可能性的预测以及与影响其预后的因素研究，主要包含三大类：**1 对疾病的预后状况进行客观描述；2 对影响预后的因素进行研究；3 对健康相关生活质量的研究。**临床预测研究则是寻找出最佳的对疾病诊断或疾病转归的预测指标，主要包括诊断预测和预后预测研究。

除上述研究外，RWS 也会涉及药物经济学研究等其他研究类型。而数字疗法相关的 RWS 通常会涉及除诊断外的大部分类型研究。二者的有机结合能够极大地加强数字疗法的适用范围和诊疗深度。

3.4. 数字疗法临床过程中的量表使用

数字疗法产品在精神心理领域的应用一直备受关注，而精神心理类数字疗法的临床试验往往都需要借助量表来评估诊疗效果。例如，Akili 公司基于 AKL-T01 和 AKL-T09 设备进行的 ADHD 治疗相关的临床试验就使用了 ADHD-RS 注意力不集中量表和 ADHD-RS 多动量表等多种他测量表进行诊疗效果的评估。

Bold Health 公司开发的 Zemedy App 在进行临床试验时，其主要结果 (Primary Outcome Measures) 是依托于肠易激综合征患者健康相关生活质量 (HRQL) 的自我报告测量和胃肠道症状严重程度的自我报告测量，次要结果 (Secondary Outcome Measures) 则是涉及 GI 症状自我报告测量、抑郁症状的自我报告测量等 7 种自测量表。

虽然精神心理类评定量表的使用了近 20 年，但相比更加严谨和高度量化的生物标志物，量表对于疾病程度反应的准确度仍然会被部分患者、投资人和业内人士所质疑。由于短期内量表仍然会是精神心理领域疾病测评和研究的主要工具，评定量表的优缺点和在数字疗法领域内可能发生的突破是非常值得讨论的。

首先，评定量表的基本原理是通过比较，将个人的行为数量化，分成若干等级，并通过等级来评判相关疾病的发展程度。按用途分，评定量表可分为诊断量表、症状量表和其他量表；而按照评定方式来分，可分为自评量表和他评量表。评定量表作为收集患者资料、评定心理状况和疾病等级以及评价诊疗手段干预效果的重要工具是可以相对客观地反映病情的严重程度的。不仅如此，绝大多数评定量表还有如下优点：

1 数量化：测评结果的数量化是量表最大的优点，因为数量化使同类研究的结果具备了可比性，也更便于科学的统计分析。

2 客观化：量表在内容、界定、实施和计分方法上都比较一致，可以较大程度地避免受试者和医生的主观和经验影响。

3 细致化：量表的评定虽然固化但也极大程度确保了基础的测量项目不会出现遗漏。这些优点很大程度保证了评定量表的客观性、有效性且不会过度依赖于医生的水平和经验。

另一方面，评定量表也存在诸多弊端，首先，相对机械僵化的量表内容在保证客观性的同时，牺牲了部分的真实性，多样的行为表现被强硬的分成了固化的程度差异。其次，很多量表将各个测评项目的重要性等量齐观，造成了一定程度上的数据偏移。最后，量表最大的弊端是牺牲了个体的差异性，很多时候，个体的身体、生理、教育等状况都会极大程度的影响测评的结果。

由于这些局限性，评定过程中常常会出现严格、宽容、趋中、逻辑等多种误差。而数字疗法与测评量表的有机结合可以极大程度的提高量表的真实性、准确性和效率。数字疗法产品的软件属性大大提高了测评的可及性，患者无需多次进行线下的量表评定，且相关数据的收集也更加方便，大量、连续性的量表数据不仅可以减少评定误差，还是量表优化设计的重要基础。而人工智能和大数据算法还有可能实现量表的个性化调整，为不同特征的患者人群提供差异化的测评内容，在不会过度影响量表一致性的前提下，减少个体差异对测评结果的影响。

综上所述，量表虽然有其局限性，但在未来较长的一段时间内，量表仍然是精神心理类数字疗法临床试验的重要手段。而数字疗法产品和量表的有机结合不仅能够突破量表部分的局限性也能增强相关临床数据的行业认可度。

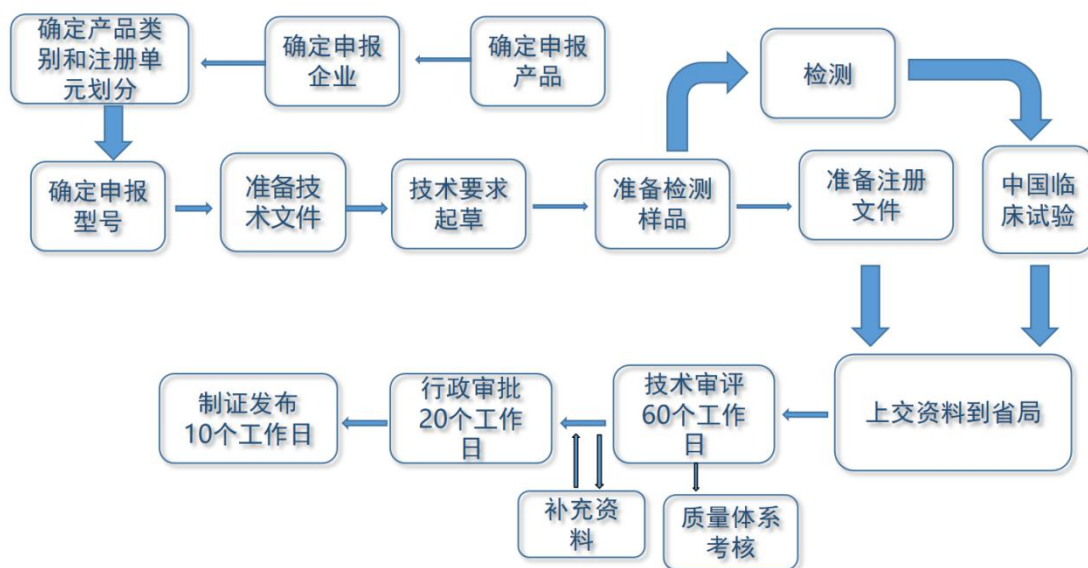
4. 注册认证：商业化上的一把双刃剑

4.1. 数字疗法产品注册认证的审批监管

国内数字疗法的起步相对较晚，相关政策是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。

现阶段，国内还没有对数字疗法产品进行特定的监管或者颁布相关的指导原则，类似产品的监管和注册依照医疗器械软件的相关政策和流程进行审批。相关产品的监管和注册审批在遵循《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《境内医疗器械注册审批操作规范（规范）》、《医疗器械临床评价技术指导原则》和《医疗器械生产监督管理办法》，具体操作主要遵循《医疗器械软件注册技术审查指导原则》和《移动医疗器械注册技术审查指导原则》。

图 11：数字疗法产品首次注册流程



资料来源：芝兰健康

如需补充资料，审核增加 60 个工作日，补充资料需在 1 年内上交，质量体系考核（30 个工作日），专家审评会时间不计在内。

由于软件没有物理实体，在开发和使用过程中人为因素影响无处不在，软件测试由于时间和成本的限制不能穷尽所有情况，所以软件缺陷无法避免。同时，软件更新频繁且迅速，轻微更新也可能导致严重后果，而且还存在退化问题（即

每修复若干个缺陷就会产生一个新缺陷），所以软件缺陷无法根除。因此，软件缺陷可视为软件的固有属性之一，软件的质量问题不容忽视。

鉴于软件的特殊性，医疗器械软件只有综合考虑风险管理、质量管理和软件工程的要求才能保证安全性与有效性。医疗器械软件的风险水平采用软件安全性级别（YY/T0664《医疗器械软件生存周期过程》）进行分级，软件安全性级别基于软件损害严重度分为：

- A 级：不可能对健康有伤害和损坏；**
- B 级：可能有不严重的伤害；**
- C 级：可能死亡或严重伤害。**

软件安全性级别应结合软件的预期用途、使用环境和核心功能（软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能）进行判定。其中预期用途主要考虑软件的临床用途（如诊断、治疗、监护、筛查等）和重要程度（如重要作用、辅助作用、补充作用等），使用环境主要考虑软件的使用场所（如医院、家庭等）、疾病类型（如严重性、紧迫性、传染性等）、患者人群（如成人、儿童、老年等）和用户类型（如专业用户、普通用户、患者等）

核心功能主要考虑软件的功能类型（如控制驱动、处理分析等）、实现方法（如 CT 图像重建采用滤波反投影算法还是迭代算法，异常识别采用常规图像处理算法还是人工智能算法等）和复杂程度（如算法规模、参数数量、运算速度等）。软件安全性级别也可根据风险管理所确定的风险等级进行判定，软件安全性级别与风险等级的分级可以不同，但二者存在对应关系，因此可根据风险等级来判定软件安全性级别。独立软件和软件组件尽管在结构和功能上有所不同，风险情况也不尽相同，但软件生存周期过程基本一致，故二者注册申报资料要求的基本原则相同，具体要求有所差异。

4.2. 数字疗法产品注册认证的现状

截至 2021 年 9 月，国内已经获批医疗器械注册证的数字疗法产品（以医疗器械软件形式获批）超过 17 款，除了武田的 myPKFit（第三类医疗器械注册证），其余全部为第二类医疗器械注册证。

表 5 数字疗法产品 NMPA 获批情况（截至 2021 年 9 月）

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	有效期至	结构及组成/主要组成成分	适用范围/预期用途
----	-------	------	-------	------	------	------	------	--------------	-----------

1	苏械注准 20182211150	生物刺激反馈 软件	南京伟思医疗科 技股份有限公司	第二类	江苏省食品 药品监督管理 局	2018/8/7	2023/8/6	VBIO-I 包括 PC 端软件。软件发布 版本：V6.0	与 Thought Technology 的 SA9800 型号编码器配 套使用，对患者的体表肌 电信号进行采集、分析和 反馈训练
2	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	2024/7/16	主要由分级检查模块与针对性训 练模块组成。	适用于儿童弱视的分级 检查与治疗。
3	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	2019/12/1 9	2024/12/18	本产品由虚拟视觉刺激模块、双眼 视功能模块和红蓝眼镜组成。	用于儿童弱视的辅助治 疗和康复训练。
4	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	2025/1/30	软件是通过网络下载交付。由精细 刺激训练、视觉技巧训练、双眼视 功能训练、Gabor 训练、对比敏感 度训练、信息提取训练 6 个模块组 成。产品包含电脑端、网页端、移 动端软件。	适用于儿童轻、中度弱视 及融合功能不足的治疗。
5	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	2025/2/25	认知功能障碍评估与矫正软件由 数据库、管理端软件（医生工作 站）、客户端软件（患者终端）三 部分组成。其中，管理端软件包括 系统管理、认知评估软件和认知训 练管理三个模块。其载体为光盘。	适用于轻度认知障碍的 辅助治疗。
6	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	2025/4/25	该产品由客户端、网站管理端、服 务端组成。客户端由在线检测（同 时视检测、融合视检测、立体视觉 检测、视力检测），同时视训练， 融合视训练，立体视训练，视觉精 细训练，视觉刺激训练，六大模块 组成。网站管理端由患者用户页 面、训练师用户页面和管理员用户 页面组成。服务端运行在服务上， 提供客户端数据交互功能。软件发 布版本号 V1。	适用于儿童轻、中度弱视 及融合功能不足的辅助 治疗。
7	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	2025/6/8	该产品由客户端软件和服务器端 软件两部分组成，其中客户端软件 由网络测试模块、网络信息接收/ 发送模块、人-机交互模块、训练 信息采集模块和个人信息记录模 块 5 个功能模块组成；服务器端软 件由云服务模块、训练信息分析模 块和用户信息统计模块 3 个功能 模块组成。	用于弱视儿童进行视觉 功能的训练和治疗。
8	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	2025/11/2	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 括运动测试辅助模块、运动处方辅 助模块、运动执行模块、健康档案 模块、患者管理模块、系统设置模 块。	产品用于辅助临床医生 指导患者进行心肺功能 康复训练。
9	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	2023/1/14	VCRT-G 包括服务端及管理端软件、 客户端软件。	适用于轻度认知障碍的 辅助治疗。

10	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	2023/2/21	SJ-HRS2020 型号预装于计算机交 付，主要由精细刺激训练、视觉技 巧训练和双眼视功能训练 3 个模 块组成。	适用于儿童轻、中度弱视 及融合功能不足的治疗。
11	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	2019/11/2 0	2024/11/19	产品由患者端和医生端两部分组 成。患者端的模块包括孕期跟踪提 醒、乙肝知识库、在线沟通、电子 病历。医生端的模块包括诊疗建 议、重点关注、患者管理、在线沟 通、数据统计。	产品通过对乙肝病毒感 染的妊娠期妇女检测指 标、临床表现及妊娠信息 的收集管理和分析，为临 床医生提供辅助诊疗建 议，并提高患者依从性。
12	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	2024/9/2	产品包括以下功能模块：医生管理 模块、用户管理模块、评定系统、 训练系统。	产品适用于脑功能损伤、 脑卒中所致认知障碍的 诊断及辅助康复。
13	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	上海市药品 监督管理局	2021/9/1	2026/8/31	软件由精细目力训练模块、科学远 眺模块、眼肌训练模块、远视量化 模块，共计四个功能模块组成，发 布版本 1.0，通过网络下载软件。	用于经医院检查眼部无 器质性病变，年龄为 4 周 岁至 12 周岁、屈光不正 性弱视或屈光参差性弱 视人群的辅助治疗。
14	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	2025/9/21	认知功能康复软件（v4 版本）客 户端包含五大功能模块，分别为登 录注册功能、信息录入功能、场景 设置功能、训练功能、数据保存功 能。	对于符合 ICD-10 精神和 行为障碍诊断标准中精 神分裂症、分裂型障碍 （F20-F29），心境（情 感）障碍（F30-F39），本 认知功能康复软件可刺 激患者的感知进而调节 和改善患者的认知功能。
15	湘械注准 20162700186	视琦多媒体视 觉训练系统	长沙视琦科技有 限公司	第二类	湖南省药品 监督管理局	2020/10/2 9	2025/10/28	该系统由多媒体虚拟视觉刺激 模块、双眼视功能模块、红蓝眼 镜和游戏组成，患者通过下载视 琦多媒体视觉训练系统登录客 户端后进行刺激、精细、同时视、 融合、立体视等视觉刺激方式进 行训练治疗。	儿童和青少年的弱视、 斜视及对融合功能不足 引起的视觉疲劳有治疗 作用，可不同程度提高 视力和建立、完善双眼 视功能。
16	京械注准 20162700965	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	2026/6/7	本产品由光盘、光盘盒及加密钥 匙组成，版本号：V5.0	用于 3-16 岁弱视以及 斜视术后患者双眼视 功能缺失或低下的辅助 治疗
17	国械注进 20203210480	注射用重组人 凝血因子 VIII 剂量计算软件 Sparse sampl e PK profil e and dosin g software	百深美国 Baxalta US I nc.	第三类	国家食品药 品监督管理总 局	2020/11/1 7	2025/11/16	本产品为基于网络的应用软件，功 能模块包括：患者管理、医院用户 管理、PK 评估、添加样本、PK 特征曲线、剂量计算、创建/查看 报告。	适用于 16 岁及以上和体 重 45 kg 及以上的血友 病 A 患者，根据其凝血因 子 VIII 实验室数据和个人 信息估算个体凝血因 子 FVIII PK 参数，并以此 参数计算预防治疗剂 量（即规律性替代治疗剂 量），供熟悉血友病 A 治 疗的执业医疗专业人士 （HCP）使用。不适用于 血管性血友病、已产生 FVIII 中和抗体（抑制物） 的患者。

资料来源：NMPA，蛋壳研究院

通过分析现有的数字疗法注册认证情况，蛋壳研究院发现，已获批的数字疗
法产品中，治疗视觉相关疾病的产品占比最大，占比近 50%，其次是认知功能治

疗类产品。

从审批部门的所属省份上看，数字疗法产品的注册认证尚未出现地域上的聚集情况，但是东南沿海城市的获批数量明显较多。自 2020 年起，数字疗法产品的注册审批开始加速，累计获批约 11 款产品，关于数字疗法的医疗器械注册认证的讨论也愈发热烈。

4.3. 数字疗法申请医疗器械注册证的必要性

虽然上一章已经论证过了数字疗法临床试验的必要性，但这并不意味着数字疗法申请医疗器械注册证也是必要的。通过大量的数字疗法企业调研和业内人士访谈，蛋壳研究院认为数字疗法产品是否需要医疗器械注册证很大程度上取决于产品的商业模式。

从提高认可度的角度讲，医疗器械注册证无疑是数字疗法安全性和有效性强有力的证明。但是从商业化（尤其是营销推广）角度来看，医疗器械注册证对于 2C 和 2H 类型的商业模式可能有着相反的作用。对于 2H 的商业模式，医疗器械注册证是数字疗法产品入院和通过医生推广的重要前提。

而对于 2C 的商业模式，医疗器械注册证反而有可能一定程度上影响 C 端的推广和营销。因为医疗器械的广告需要符合《中华人民共和国广告法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械广告审查办法》、《医疗器械广告审查标准》及国家有关规定。食品药品监督管理部门依法明令禁止，对在医疗机构内部使用的医疗器械发布广告。

因此，获批医疗器械注册证的数字疗法产品很难兼顾 2C 和 2H 两种销售场景。如果一款数字疗法的使用场景基本在院外，且不需要医生端的背书和推广，那么医疗器械注册证可能并不能带来销量上的提升，反而有可能限制其 C 端用户的增长速度。

当然，获批医疗器械注册证的产品也并非完全不能进行宣传，但医疗器械广告中有关适用范围和功效等内容的宣传必须科学准确，不得出现：含有表示功效的断言或者保证的；说明有效率和治愈率的；与其他医疗器械产品、药品或其他治疗方法的功效和安全性对比；在向个人推荐使用的医疗器械广告中，利用消费者缺乏医疗器械专业、技术知识和经验的弱点，使用超出产品注册证明文件以

外的专业化术语或不科学的用语描述该产品的特征或作用机理。且需要向食品药品监督管理局或者市场监督管理局递交医疗器械广告审查表，经批准后才可进行投放。

4.4. 数字疗法产品上市后更新的审批监管

数字疗法产品本质上都是软件，因此绝大部分数字疗法产品都会涉及不断地更新和迭代，因此国内数字疗法产品更新的审批和监管也基本与医疗器械软件更新的相关法规保持一致。医疗器械软件更新是指制造商在整个软件生存周期过程中对软件的任一修改。软件更新类型从不同角度出发有不同划分方法。从更新的结果和影响角度出发，软件更新可分为：

1. **重大更新**：影响到医疗器械安全性或有效性的软件更新；
2. **轻微更新**：不影响医疗器械安全性与有效性的软件更新。

从更新的目的和范围角度出发，软件更新可分为增强类更新和纠正类更新，其中增强类更新又可分为适应型更新和完善型更新，纠正类更新又可分为纠正型更新和预防型更新：

1. **适应型更新**：医疗器械软件上市后，为适应新的运行环境而进行的软件更新；
2. **完善型更新**：医疗器械软件上市后，为改变功能、性能等软件属性进行的软件更新；
3. **纠正型更新**：医疗器械软件上市后，为修正软件已知缺陷而进行的软件更新；
4. **预防型更新**：医疗器械软件上市后，为修正软件潜在未知缺陷以避免出现运行故障而进行的软件更新。

除医疗器械软件重新开发（即制造商弃用原有软件）需要按照医疗器械产品注册的要求重新提交申报材料外，大部分医疗器械软件更新仅需要对医疗器械注册证的相关内容进行更新。

更新可以分为轻微软件更新和重大软件更新。软件发生轻微软件更新时，轻微增强类软件更新同样应提交软件更新描述文档，而纠正类软件更新应提交软件更新情况说明、回归测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明。软件同时发

生多种类型的软件更新，应按照风险从高原则提交申报资料，即同时发生重大软件更新和轻微软件更新则按照重大软件更新处理，同时发生增强类软件更新和纠正类软件更新则按照增强类软件更新处理。

软件更新如影响到医疗器械的预期用途、使用环境或核心功能均为重大软件更新。主要包括以下几种情形：

1. 适应型软件更新：软件运行平台跨越互不兼容的计算平台（包括硬件和软件），如操作系统软件由 **Windows** 变为 **iOS**，**32** 位计算平台变为 **64** 位计算平台、常规计算平台变为移动计算平台等，而系统软件和支持软件的补丁一般不视为重大软件更新，除非影响到医疗器械的安全性或有效性。

2. 完善型软件更新：影响到用户临床决策（包括决策能力、决策结果、决策流程和用户临床行动），或者影响到人员安全（包括患者、用户和其他相关人员），包括但不限于：

- （1）临床功能改变，如新增临床应用、新增运行模式、采用新核心算法等；
- （2）软件输出结果改变，如医学图像或数据质量改变、用户界面增加临床信息等；
- （3）用户使用习惯改变，如用户原有临床工作流程改变、用户界面布局改变等；
- （4）影响到患者安全，如采用新的软件安全标准、用户界面增加报警信息等。

而核心算法运算速度的单纯性提高、临床工作流程的可配置化（即用户可以保留原有临床工作流程）、用户界面的文字性修改，除非影响到医疗器械的安全性或有效性，一般不视为重大更新。

3. 其他软件更新：软件的安全性级别、体系结构、用户界面关系或物理拓扑发生改变。

重大软件更新的范围会随着认知水平与技术能力的提高、不良事件与召回事件的分析进行动态调整。

5. 商业模式：需结合疾病特点和市场需求痛点选择支付方

数字疗法是数字技术、信息技术、人工智能技术对于当前医疗手段的赋能，是新的一种疾病预防、治疗、管理手段。数字疗法的产品设计以及商业化植根于疾病特征、传统治疗方法、以及市场需求痛点。本章将基于前述逻辑，结合企业调研，对我国数字疗法商业落地的可行方案进行探讨。

数字疗法如同一款数字药，其最终作用对象是患者，但按照支付方、渠道的不同，数字疗法的商业模式可以分为以下不同类型。

表 6：数字疗法的 5 种商业模式

支付方	使用方	触达方式
C（消费者）	C	2C
H（医院）	C&H	2H2C
B（企业）	C&B	2B2C
G（政府）	C	2G2C
I（保险）	C	2I2C

资料来源：蛋壳研究院

5.1.H 端医院支付：利用官方渠道增强产品医疗属性，共同推进市场教育

数字疗法产品虽然依托软件可以对患者直接干预，但是由于数字疗法产品的实体形态不一、定价高低不等、操作专业要求不同，部分数字疗法产品可能需要由医疗机构购买，并在专业医疗人员指导下使用。这种情况下，患者无需直接购买数字疗法产品，而是购买包含数字疗法以及医生复查评估及其他专业指导的一整套疗程，之后患者按医嘱定期到院接受数字疗法的治疗。

以医疗设备模式运作的数字疗法在行业发展初期具有明显优势：1）数字疗法产品可以获得医院公信力背书；2）患者定期到院接受数字疗法治疗和专业医疗服务的评估指导，获得感更强，更易接受；3）院内线下模式，患者在医疗人

员监护下使用，医生可及时掌握患者接受治疗后的反应，有效控制风险，并进行动态调整。



案例一：嘉铎视欣，视功能训练软件，最早的数字疗法产品，仍在寻求院外收入渠道

弱视是儿童常见眼病，眼部检查无器质性病变，是由于视觉发育期内单眼斜视、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。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。

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，NMPA 公示系统显示目前有 10 余款视觉训练软件已获批（排除已过期未重审的产品），弱视训练主要的渠道是进院。

基于其视功能训练产品与服务，嘉铎视欣开拓了一个完善的商业体系：**1）产品体系：**视功能训练软件系统（自主研发），包括《3D 多媒体视觉健康训练系统》、《4D 数字化斜弱视功能矫治系统》，视光相关周边产品（经销+委托生产），包括双眼合像仪、叶黄素眼贴、营养口嚼片、蓝莓叶黄素；

图 12：北京嘉城视欣商业模式



资料来源：蛋壳研究院

2) 渠道体系：医院+眼科门诊+视功能训练机构（自营+加盟）。集团分别在北京、河南、陕西、山东投资控股参股合作了 60 余家医院（郑州大学第一附属眼科医院、南京医科大学附属眼科医院等）、12 家眼科门诊、1 家视光中心；与爱尔眼科集团达成深度战略合作，帮助 80 多家爱尔眼科医院建立儿童斜弱视康复中心模块。

视功能训练软件多被医疗机构的视光部门所采用，对患者多是按疗程收费，如爱尔眼科视功能训练 10 次收费 1500 元。由于弱视患者通常是儿童，是家庭最愿意为之付费的群体，因此尽管定价高昂，仍有一定市场，因此视功能训练软件作为一种成熟的二类医疗器械能够成功进院。

根据公开招标信息，视功能训练软件进院价格在 30 万左右。由于视觉训练的基础理论知识体系已经较为成熟，除了新技术的引用，比如 VR 技术，视觉训练软件具有较长的使用周期，更新迭代缓慢。对企业而言，初次销售实现的收入规模有限，同时也缺乏足够的持续的收入来源。因此，嘉铨视欣开拓了另外两个业务板块，一个是眼科门诊，另外一个为视光中心的加盟与业务培训。嘉铨视欣此商业体系建立有 3 个重要基础：1) 患病群体庞大，1%-5%之间；2) 患病群体特殊，儿童居多，家庭付费意愿强烈；3) 视光中心的监管较弱，视光中心开设门槛较低。在该模式下，据其官网显示，其“单店日训练突破 600 人次”，年营收超过 500 万。

5.2.C 端付费：使用者与决策者的统一，是当前最主要的商业模式

在未正式进入商业保险和医保覆盖范围之前，C 端付费是数字疗法产品最主要的商业模式。按照不同的触达方式，C 端付费可以分为 2H2C、直接 2C、2B2C 等。

2H2C 模式下，数字疗法应具备医疗器械资格，医疗价值已经被验证，类似于一款处方药，医生具有更多的决策权，患者按照医嘱使用，如 Pear Therapeutics 处方数字疗法 reSET。

国内数字疗法平台企业微脉的自闭症数字疗法也在尝试此路径。在微脉自闭

症数字疗法辅助下，康复师将患儿认知、言语、运动等发育情况评估数据上传至云端，云端 AI 系统基于患者病情和知识图谱提出个性化干预方案，家长根据该方案对患儿实施康复训练。微脉自闭症数字疗法每个月会对患儿病情进行评估，并根据评估结果调整下个月的干预方案，提高、维持或者降低课程难度。

直接 2C，可以参考当前的慢性病管理或数字产品，不同之处在于数字疗法更具医疗价值，但是在早期仍然面临变现问题。直接 2C 成功的关键在于患者已普遍具有了数字疗法是一种有效治疗手段的意识，届时数字疗法产品拥有了 OTC 药物的地位，患者愿意在公开渠道获取并为之付费。否则，数字疗法可能沦为升级版的慢性病管理或者健康管理数字产品，虽然数字疗法对于疾病干预效果更优，但最终变现仍然以后其他药品、器械或者保健品等（此处未包含搭配药械使用的免费数字疗法产品）。

2B2C 模式下，数字疗法通常对提升企业原有业务或者产品的市场竞争力明显裨益。比如数字疗法与药械形成整体解决方案，并由药械厂商推向市场，之后向数字疗法企业分配销售收入。但目前为止，此道路仍不明晰。首先，药械厂商并没有作为渠道的基因，数字疗法企业反而多为创业型企业，且数字疗法产品的技术壁垒和专利保护不强，容易被复制，因此数字疗法与药械厂商的合作难以维持简单地委托销售关系。



案例二：心景科技，联合医疗机构一起教育逐渐释放需求的新兴市场

心景科技成立于 2016 年，是国家精神心理疾病临床医学研究中心---湘雅二院中南大学精神卫生研究所、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共同发起成立的新技术医疗科技公司。

心景科技依托 22 个虚拟现实临床应用研发中心，旨将 VR/AR、AI 等技术应用于心理康复、脑认知康复、儿童注意力训练、戒毒评估康复等领域。目前，心景科技助主推的 3 款产品分别为：针对睡眠障碍的心理健康训练系统、儿童多动症训练系统、以及毒瘾戒断训练系统，其中心理健康训练系统是商业化程度最高的一款产品。心景科技虚拟现实心理健康系统针对被睡眠问题、焦虑等心身疾病困扰的人群特点，采用虚拟现实和脑电生物反馈技术，结合松弛疗法、音乐疗法、正念冥想和催眠疗法等方法，构建沉浸式 VR 环境和治疗方案，实现心理评估、心理训练和心理干预的功能。

心景科技采取医疗机构购买+患者直接购买的混合模式：1) **医疗机构购买模式。**该模式下，心景科技的数字疗法系统相当于一款医疗设备。由医院采购、付费、并安装，而患者确诊后会住院接受数字疗法治疗，并按次付费；2) **患者直接购买模式。**该模式是前一种模式的延续，即短期住院无法实现足够的睡眠障碍改善，患者可根据需要租用设备，根据医生专业评估确定治疗周期，然后按疗程收费，而该费用直接由心景科技收取。

相较于欧美发达国家，我国精神卫生行业仍处于快速发展阶段。在此背景下，心景科技现在的商业模式优势显著：首先，心景科技数字疗法产品拥有了医院和医生的公信力，借助医疗机构的力量实现了对患者的市场教育；其次，院内模式与院外模式结合，不仅实现了一次销售费用，同时开拓了持续稳定的收入来源。

5.3.B 端企业购买：深度了解企业的痛点与需求，实现紧密的价值结合

在国外，2B2C 的主要逻辑是：1) **健康保险发展成熟和国外薪酬体系制度完善**，雇主会因员工健康问题而承担大量的保险支出和其他间接成本。如一项研究报告显示，在美国吸烟雇员比不吸烟雇员劳动力成本高出近 6,000 美元，其中雇主将为每名吸烟雇员每年多支出大约 2,056 美元保险费。

2) **与传统治疗方法形成整体解决方案。**传统药物仍作为治疗疾病的核心，而数字疗法作为管理工具，解决并发症的问题，促进患者整体获益的提高。比如赛诺菲与数字疗法 HAPPIFY 合作，向患者提供 MS 的治疗药物，而 HAPPIFY 提供数字疗法产品以改善患者因 MS 引起的情绪障碍，最终实现更好的 MS 患者治疗体验和效果。

而国内的 2B2C 与国外稍有差异，更多的趋向于第二种逻辑以及基于行业的痛点与需求，与企业价值形成的深度结合。



案例三：北大脑健康，赋能特殊儿童教育机构，使患儿家庭更易获得科学

干预

北大脑健康，是由北京大学第六医院及北大医疗产业集团共同设立，专注于儿童康复领域。它是一家以康复知识、技术和服务为推动力，以儿童康复、人才培养和机构服务为业务载体，在全国范围内服务康复机构、探索数字化康复新模式的科技公司。截至 2021 年 8 月，北大医疗脑健康已累计服务了 200 余家儿童康复机构，帮助 15 万名康复从业者职业提升，帮助 10 万特殊教育需求家庭获得专业的康复教育。

北大脑健康的产品体系是面向家长端的数字化家庭干预辅具“嗨小保”，与面向康复机构端的康复辅具“嗨宝快学”。

嗨小保以自闭症等特殊需要儿童及其家庭为服务主体，以应用行为分析理论（ABA）为基础，由硬件设备、手机 APP 及后台管理系统三部分组成，可帮助家长、康复机构、康复师、为不同需求和阶段的孩子提供在线评估、方案配置、康复训练、数据记录、效果分析等一站式家校共育解决方案。

嗨宝快学作为儿童康复机构的数字化教学系统，为康复机构与老师提供包括儿童能力评估、康复教学实施、教案生成、数据记录、课后作业管理等服务。该系统内置 HI-AICS 评估，覆盖儿童康复 9 大领域技能，同时可根据评估结果自动生成个性化训练计划，指导老师实施精准康复，布置家庭作业。系统后台将储存所有训练记录，将训练报告可视化，使成长进度可追溯，保证数据记录不丢失，将线下康复数字化、高效化、家校一体化。

基于产品体系，北大脑健康业务运作主要有两大板块：**1）数字疗法产品**，利用双嗨系统赋能儿童康复机构，提高康复师和家长的专业水平，即 2B2C 模式；**2）自建线下机构**。截至目前，北大医疗脑健康儿童发展中心已设立 4 家分校，拥有具备儿童心理健康背景的特殊教育康复师逾 150+名，软硬件完善的康复训练场所超 6,300 平方米，已帮助近 1,600 名孤独症及发育迟缓儿童融入正常社会，10,000 组特殊需要家庭走出困境；其中，有 32%的儿童康复完成后，顺利步入幼

儿园或者小学。

5.4.G 端政府购买：患者基数庞大或者特殊领域需求，国家专项资金支持是关键

2G2C，指的是由政府购买，并由政府分发给患者。此模式诞生的前提在于，**1）数字疗法产品临床效果可经受验证；2）国家有专项资金支持。**在医疗服务领域，不论最终是哪个部门出资，已存在一些政府购买、患者免费享用的项目，如国家基本公共卫生服务项目，具体包括为 0~6 岁儿童和其他重点人群（包括传染病密切接触者、老年人等）提供预防接种，为 65 岁以上老年人每年进行一次较全面的健康体检，包括一般体格检查以及血常规、尿常规、肝功、肾功、血糖、血脂、腹部 B 超、心电图等辅助检查，为 35 岁及以上常住原发性高血压患者、2 型糖尿病患者的慢性病管理服务。

较为典型的国家采购数字疗法发生在**毒瘾戒断**场景，采购方为国家强制戒毒所，目前国内的心景科技、望里科技、塞翁思等都已开始了该领域的商业落地。当然，其他领域也具有政府购买的可能。比如在**自闭症**领域，2017 年，0-6 岁儿童心理行为发育问题预警征象筛查被纳入《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》，2018 年 5 月 30 日，国务院常务会议审议通过了残疾儿童康复救助制度，于 2018 年 10 月 1 日起正式实施，在国家完善的残疾儿童救助体系支持下，我国残联对患儿家庭进行补助（南京每年约 12,000 元），该补助款直接发放至定点康复机构，并由康复机构为患儿减免学费。

随着数字疗法赋能医疗机构和家庭训练的效用逐渐被证实，相关部门也有可能将部分资金用于购买数字疗法，去赋能更多的康复机构，帮助更多的患者家长提高专业能力。另外类似的情况发生在阿尔兹海默症的领域，目前上海已有民政部门采购了数字产品用来对社区的老年人进行阿尔茨海默症的筛查。当然，现阶段阿尔兹海默症的数字疗法产品想开启真正的政府采购模式，还有很长一段路要走。



案例四：塞翁思——虚拟现实和人工智能提高戒断效率，被司法部列为推荐项目

杭州赛翁思科技有限公司是目前国内戒毒康复领域领先的科学戒毒服务提供商。公司成立于 2016 年 3 月，致力于采用 VR/AR、人工智能、生物反馈等前沿技术，结合神经科学、康复医学等科学理论，研发一系列创新科技戒毒产品。

该产品包含“诊断评估-戒断治疗-运动康复-预防复吸”完整的解决方案。其产品体系包括“虚拟现实毒瘾评估矫正系统”、“个性化运动戒毒智能管理系统”、“智能防复吸脑功能训练系统”等创新产品。赛翁思虚拟现实毒瘾评估矫正系统通过独创的心电算法，使用虚拟现实环境下包含心理干预逻辑的影音内容，来提取和重构甲基苯丙胺等新型毒品诱发的条件反射作用，从而达到评估和矫治毒瘾的目的。根据其在《Psychiatry Research》发表的研究结果，在其 VR 戒毒评估矫治系统的治疗下，患者对于毒品渴望度的进步比例为 73.6%、对于毒品渴求度的痊愈比例为 37.6%，而常规戒毒组分别为 18.7%、1%。

图 13：塞翁思戒毒主要产品



塞翁思主要的销售对象为戒毒所或者医疗机构包括：强制隔离戒毒所（司法主管）、社区戒毒、社区康复（公安主管）、自愿戒毒（卫健主管），目前塞翁思的业务遍及全国 18 省的 70 余家戒毒所，覆盖了近中国 80% 的司法强制戒毒所。截至 2019 年底，全国现有吸毒人员 214.8 万名，实际吸毒人员数量为官方人数的 10 倍，超过 2,000 万人。全国约有 360 个司法戒毒场所，加上公安戒毒所，总计近 680 多个戒毒场所、2 万多个社康社戒管控中心，以及数量庞大的志愿戒毒中心。

如塞翁思的商业落地，政府购买的项目当前仅限于特定病种、特定人群，但随着我国居民疾病谱的变化，人口老龄化的持续进展，经济水平的不断提高，公共卫生项目或者对特定人群的保障支持将会进一步丰富，随之而来的可能是更多的政府购买类数字疗法项目。

5.5.1 端保险支付：商业保险与医保基金都是潜在支付对象，但是道阻且长

保险支付的主要逻辑是数字疗法的干预，控制了疾病的进展或者发生率，降低了医疗费用支持，实现了保险控费的效果。保险支付可以有两种方式：1) 保险采购后分发给投保人使用，并鼓励监督投保人积极使用，帮助投保人维持更高的健康水平，以实现控费。2) 保险作为最终支付方，将数字疗法产品纳入报销范围，以鼓励患者选用此方案。

在国外，商业保险支付已有很多成熟案例，比如 Propeller Health 被纳入 Anthem, Molina Healthcare 保障范围，Jogo Health 被 Medicare 覆盖。但是在国内，由于健康险发展的成熟度较低，尽管多家互联网医疗或者慢性病管理企业已在此路上探索良久，如 2016 年康康血压与众安保险合作推出的高血压险，2019 年圆心惠保与太平人寿合作推出的抗癌特药险，可带病投保的保险产品仍然较少。而且，此类合作中保险公司关注的更多是数据的价值，而不是产品的价值，和国外保险付费模式有本质区别。

医保基金是目前大众医疗费用最大的买单方，能够进入医保支付目录，对于一款药物或者一台医疗设备的市场推广和收入增长而言意义巨大。随着数字疗法产品的临床价值和经济价值得到验证，数字疗法被医保覆盖的时代终将到来，而且医保的打开将助推数字疗法产品申请医疗器械资格证并走远端渠道的热情。商业保险购买以及医保支付是数字疗法发展的努力方向，但目前数字疗法产业也处于发展初期，这条道路的打通仍需要行业参与者共同努力推进。



案例五：术康——价值已被国外保险公司认可，但是国内未能复制此路

成都尚医信息科技有限公司（以下称“术康”）成立于 2014 年，是全国首个入选中国康复医学会心血管专业全国委员会的私营机构代表，其软硬件结合的“远程运动营养治疗方案”覆盖从院内到院外、线上到线下的全程康复。尚医科技的运动康复数字疗法产品实现无人干预自助评估、智能处方，2020 年该方案获得了 NMPA 审批认证。

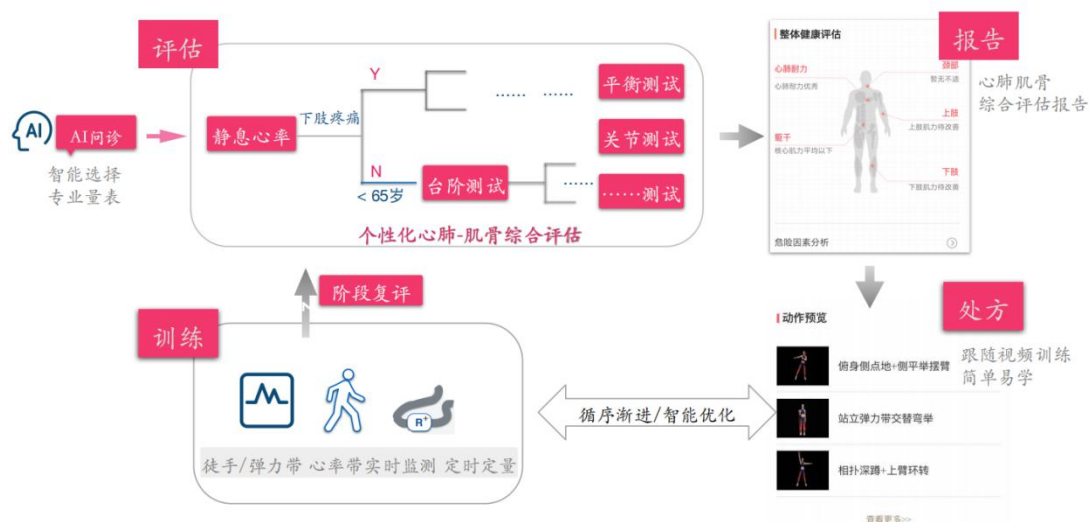
术康数字疗法的核心是“远程运动治疗+智能营养干预”，产品形态为智能硬件+手机 App（产品名“术康”），可用于改善患者的心血管状态、提高心肺

功能，预防和治疗糖尿病、三高、乳腺癌术后、运动损伤、慢性疼痛等疾病。

通过术康 APP，患者在线提交调查问卷，数字疗法系统对信息进行解构、比对、判断、最后生产智能处方，处方为运动视频，患者可穿戴智能硬件按视频指示进行科学锻炼，最后再阶段性复评。截至目前，术康与全国包括中国解放军总医院、四川大学华西医院在内的三十多家三甲医院进行运动康复与营养相关的临床研究多达 16 项，涉及病种包括 II 型糖尿病、PCI 术后、新冠肺炎预后、膝关节炎等远程居家康复治疗，覆盖患者 3,000 余人，其中，针对糖尿病、新冠肺炎的运动康复临床试验已经完成。

其关于 II 型糖尿病居家运动治疗的 RCT 结果显示，术康 APP 组下，成功停药的患者 4 名、减药/减量患者 9 名，无加药患者；而门诊指导组有 1 名患者停药，2 名减药/减量，5 名加药/加量，术康 APP 对于 II 型糖尿病的干预效果显著优于门诊指导组。

图 14：术康 APP 运动康复数字疗法方案



资料来源：术康

术康 App 国际版也早在 2019 年 11 月进入美国市场，被美国 HCA 公司（美国最大医疗集团）和 Baylor 医疗中心用于心衰患者的康复治疗，迅速将 30 天心衰患者的再入院率从 17% 降到 2%。术康的医疗价值受到了美国保险支付方的认可，截至目前术康已与美国最大的医疗保险公司之一 BlueCross 签订了合作协议，成功进入患者治疗的保险付费名单并已实施。

6. 数字疗法有望打开广阔市场空间

6.1. 我国数字疗法市场刚刚起步，离国际水平还有巨大空间

据 Grand View Research 的数据，2020 年全球数字治疗市场规模为 35 亿美元，预计从 2021 年到 2028 年将以 23.1% 的复合年增长率（CAGR）增长³

我国的数字疗法自 2020 年开始受到关注，经近一年的发展，截至目前已有 15 款数字疗法产品（包括视功能训练、认知障碍训练等医疗器械软件）获得 NMPA 批准上市。

如前一章对数字疗法商业落地情况的讨论，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，少数企业虽已开始商业运作，但是仅限于特定病种特定渠道。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，数字疗法的商业落地还处于验证阶段。当前，国内数字疗法市场规模处于 1 亿~5 亿元，主要来自视功能训练、睡眠障碍改善、毒瘾戒断、儿童多动症注意力训练等细分市场。

6.2. 国内五大重点细分领域将率先突破，形成规模化收入

6.2.1. 视功能训练

视功能训练主要针对的是弱视、斜视患儿。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⁴。

视觉训练软件已成为医院视光中心的常规配置，一款视功能训练软件招标价在 30 万元左右。院端向患者收费以天津眼科医院为例，2017 年起该医院执行诊疗卡（10 次训练+2 次检查，3 月内有效）定价 1,200 元，体验、巩固疗程卡定价 400 元（4 次训练，一月内有效），平均一次 100 元。进院模式下，由于视功能训练软件更新速度缓慢，视功能训练市场规模有限，估计在千万量级。目前，已

³ 数据来源：Grand View Research

⁴ 数据来源：<https://www.jk.cn/hl/detail/3767362>

有企业形成了到店训练+家庭训练的业务体系，视功能训练产品支付方从医疗机构向广大患者群体拓展，因此视功能训练数字疗法产品市场规模还有较大拓展空间。

6.2.2. 精神类疾病

数字疗法重点布局的精神疾病包括：睡眠障碍、焦虑抑郁等问题。《中国睡眠诊疗现状调查报告》及《2018 中国互联网网民睡眠白皮书》发布的数据显示，中国睡眠障碍患者约有五六千万人，而诊治的患者不足 2%。

2019 年，北京大学第六医院黄悦勤教授等在《柳叶刀·精神病学》发表研究文章，对中国精神卫生调查（CMHS）的患病率数据进行了报告。在中国，抑郁症的终身患病率为 6.9%，12 个月患病率为 3.6%。根据这个数据估算，到目前为止，中国有超过 9500 万的抑郁症患者，其中有 60%的抑郁症患者伴有焦虑障碍。目前，抑郁症患者平均每月支出不超过 500 元。

6.2.3. 神经类疾病

目前，数字疗法在神经疾病方面的重点布局包括：自闭症、注意力障碍、阿尔茨海默症、脑卒中后神经肌肉损伤等，其中自闭症、注意力障碍由于发病群体为儿童，付费意愿最强，是目前发展最为领先的领域。

2021 年，北京联合大学特殊教育学院、北京市孤独症儿童康复协会、北大医疗脑健康，联合发布的《2020 年度儿童发展障碍康复行业报告》显示，目前中国自闭症患病率约 0.7%~1%，自闭症儿童有 300 万人以上。自闭症的干预费用高昂，70%的患儿家庭每月在孩子康复上的支出超过 3,000 元，其中 20%以上的家庭超过 8,000 元。

研究数据统计显示，我国有 4.31%~5.38%的学龄儿童罹患注意缺陷多动障碍，且疾病呈慢性过程，其中 60%-80%可持续到青少年时期，50%影响到成年期。我国注意缺陷多动障碍患者达到 1,461 万~1,979 万人，其中，单纯注意缺陷多动障碍患者仅占 28.1%，71.9%的注意缺陷多动障碍患者同时伴随有其他疾病（即共病）。⁵

⁵ 数据来源：<https://wenhui.whhb.cn/third/baidu/201812/15/230559.html>

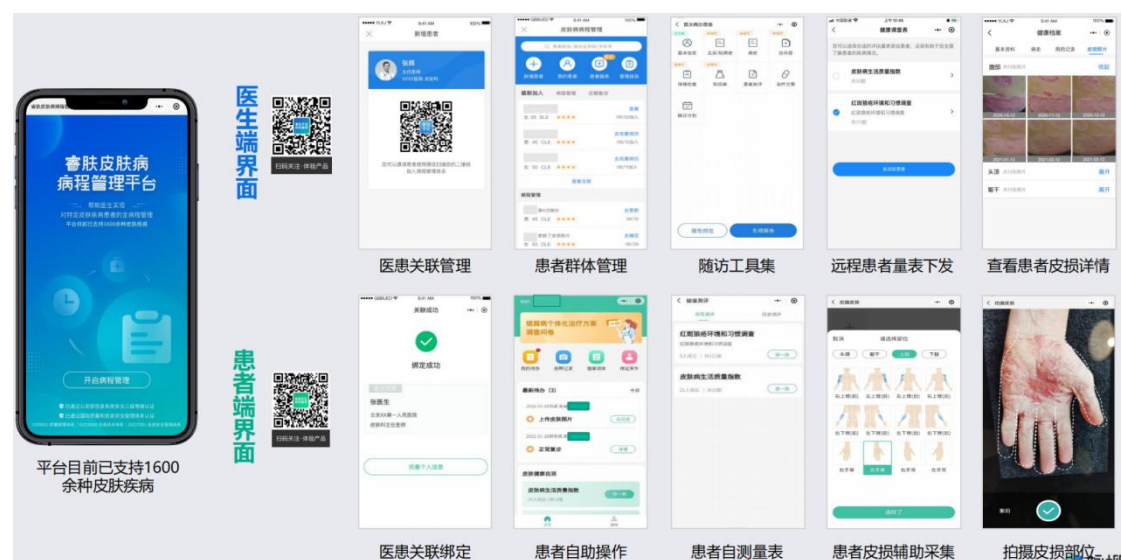
目前中国痴呆症患者超过 1,000 万人，其中有 60% 为阿尔茨海默症，其中有 95% 的痴呆患者没有接受治疗。2018 年 4 月，首都医科大学宣武医院神经内科主任贾建平教授及其团队发表论文《阿尔茨海默症在中国以及世界范围内疾病负担的重新评估》，文中指出，2015 年，我国阿尔茨海默症所致社会经济负担总额达到 1,677.4 亿美元（约合人民币 11,406 亿元）。预计到 2030 年，我国阿尔茨海默症经济负担将达到 2.54 万亿美元（折合成人民币约 17 万亿元）。⁶当前，高端线下阿尔茨海默症康复训练机构定价在每月 2 万~3 万元。

6.2.4. 皮肤类疾病

皮肤疾病领域是一个充满细分病种多样性和诊疗复杂性的疾病治疗领域。皮肤疾病按照大类来分，至少可以分为 26 大类。具体到病种，目前已知的已经超过 2000 多种。例如银屑病、特应性皮炎、白癜风等。这些疾病在影响患者健康的同时，引发了很多在生理之外的精神心理方面的影响。

《中国卫生健康统计年鉴》数据显示，2020 年中国公立医院的皮肤科医生为患者提供了 1.24 亿人次的诊疗服务。这些服务是由 2.89 万名皮肤科医生和 1.08 万名医疗美容科医生提供。医生的工作压力是巨大的，一款结合数字疗法的病程管理产品将发挥重大作用。

图 15：咏柳科技睿肤皮肤病病程管理平台 DTx



资料来源：蛋壳研究院

⁶ 数据来源：https://www.sohu.com/a/270335840_464459

咏柳科技的睿肤皮肤病病程管理平台 DTx，基于智能评估工具自动获取评估结果，医生确认评估结果后，给出干预方案。针对已确诊的特定皮肤疾病患者，睿肤病程管理系统为不同的患者下发智能随访方案和疾病评估任务，患者上传疾病信息后，系统开启智能评估疾病状况，帮助医生为患者制定个体化疾病诊疗方案。有效解决了传统皮肤科的疾病信息采集过程复杂、病情评估缺乏统一标准、病情随访工作方式低效单一、科室数据管理不成系统等痛点。

6.2.5. 慢性病管理类

慢性病管理类数字疗法产品包括糖尿病管理、冠心病管理、高血压管理、慢性呼吸系统管理以及肿瘤并发症管理等数字疗法。

根据 GRAND view RESEARCH 数据，糖尿病细分市场主导着全球数字疗法市场，并在 2020 年占据最大的收入份额，超过 28.0%。但在国内，糖尿病、高血压数字疗法并不是热点领域，部分原因在前几年糖尿病、高血压管理软件在变现之路上遇到多重阻碍，硬件销售最终演变成最主要销售来源，而创新企业在医疗器械销售上与传统大型医疗器械厂商之间竞争乏力；另外部分原因是对于糖尿病、高血压管理较为简单，主要通过药物治疗和生活方式干预，该类数字疗法产品核心价值主要在于对患者依从性的管理，而依从性管理缺乏明确的终点和方式，在商业实践上难以通过产品单独变现。

目前，冠心病、呼吸系统慢性病以及肿瘤并发症管理等细分领域数字疗法产品进度不一，虽然都没有正式获得 NMPA 的产品，但部分产品凭借优秀的临床价值，已开始了商业实践。如在冠心病管理领域，哈瑞特围绕心血管疾病体系，以 PCI 术后患者管理为切入点，协助医院、心血管专科、心血管医生及社会机构搭建管理平台，建立慢性病管理中心。哈瑞特心血管疾病管理数字产品通过对 PCI 术后患者的疾病管理，评估患者疾病风险，通过精准干预治疗，从而降低患者心血管事件（再入院率、死亡率），其回顾性临床结果显示，数字平台管理组再入院率和死亡率分别为 2.2%、0.98%，而未管理组再入院率分别为 10%、6%。在显著的临床价值支持下，哈瑞特目前已进入了盈利阶段。

因此，慢性病管理领域数字疗法虽然种类繁多，但是真正最先跑出来的将是针对管理复杂、风险较大的病种的数字疗法产品，如肿瘤并发症管理、PCI 术后管理等。2020 年中国癌症新发病例 457 万例、PCI 手术量 96 万例（2019 年已超过 100 万例，受疫情影响略有回落）。

6.3. 国内数字疗法市场空间预测

本研究采取自下而上的研究方法，如前所述，国内数字疗法正处于发展初期，从正在推进临床试验的产品管线来看，国内数字疗法产品已覆盖了弱视、自闭症、阿尔茨海默症、睡眠障碍、抑郁焦虑等种类繁多的疾病领域。目前国内数字疗法市场规模处于1亿~5亿元，未来5年后数字疗法潜在市场空间将超过100亿元。国内数字疗法市场将从儿童疾病细分市场、精神疾病细分领域率先起步，实现高速增长。

7 数字疗法面临的困难和挑战

数字疗法产品的商业化过程中，自身存在许多因创新而带来的不确定性。

对于数字疗法来说，它也是一种医疗器械，对患者的病情确认、发展、预后等起着至关重要的作用。而在审批的过程中，数字疗法其软件特性同传统器械有着极大的不同，无法套用传统医疗器械的审批流程，商业化存在较大的不确定性。如何规范数字疗法的审批及认证，如何确立数字疗法的安全性和有效性，如何推动产业创新并为患者带来收益的医疗产品是当今数字疗法在监管层面面临的三大挑战。

数字疗法的商业化不仅是监管层的挑战，企业同样面临产品营收状况的不明确，商业模式待探索，潜在激烈的竞争等挑战。本章将详述数字疗法面临的困难与挑战，并从监管层和企业方两个角度同时探讨。

7.1 数字疗法的分类界定问题，到底是二类还是三类

在前面的章节中，蛋壳研究院探讨了数字疗法二类证和三类证产品企业的现状，本章将从监管角度和企业角度分别探讨数字疗法器械的分类界定原则。

从监管的角度，对于数字疗法产品来说，在审批流程中首先需要明确的数字疗法的分类，从而根据医疗器械分类推行其管理细则。

第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如我们日常生活中常见的创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、

雾化器等，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。

第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，符合医疗器械定义的含药医疗器械为 III 类医疗器械。

监管机构希望能够对医疗药械的安全性和有效性做出坚定的保障，在审批过程中，企业也面临无从下手进而请求监管机构建议的困境。数字疗法属于新兴产业，监管机构的内部人员同样对原理、风险、获益等认知有限，对数字疗法的产品拿证非常谨慎。“拿证”成为了数字疗法产品商业化路径中最大的困难之一。

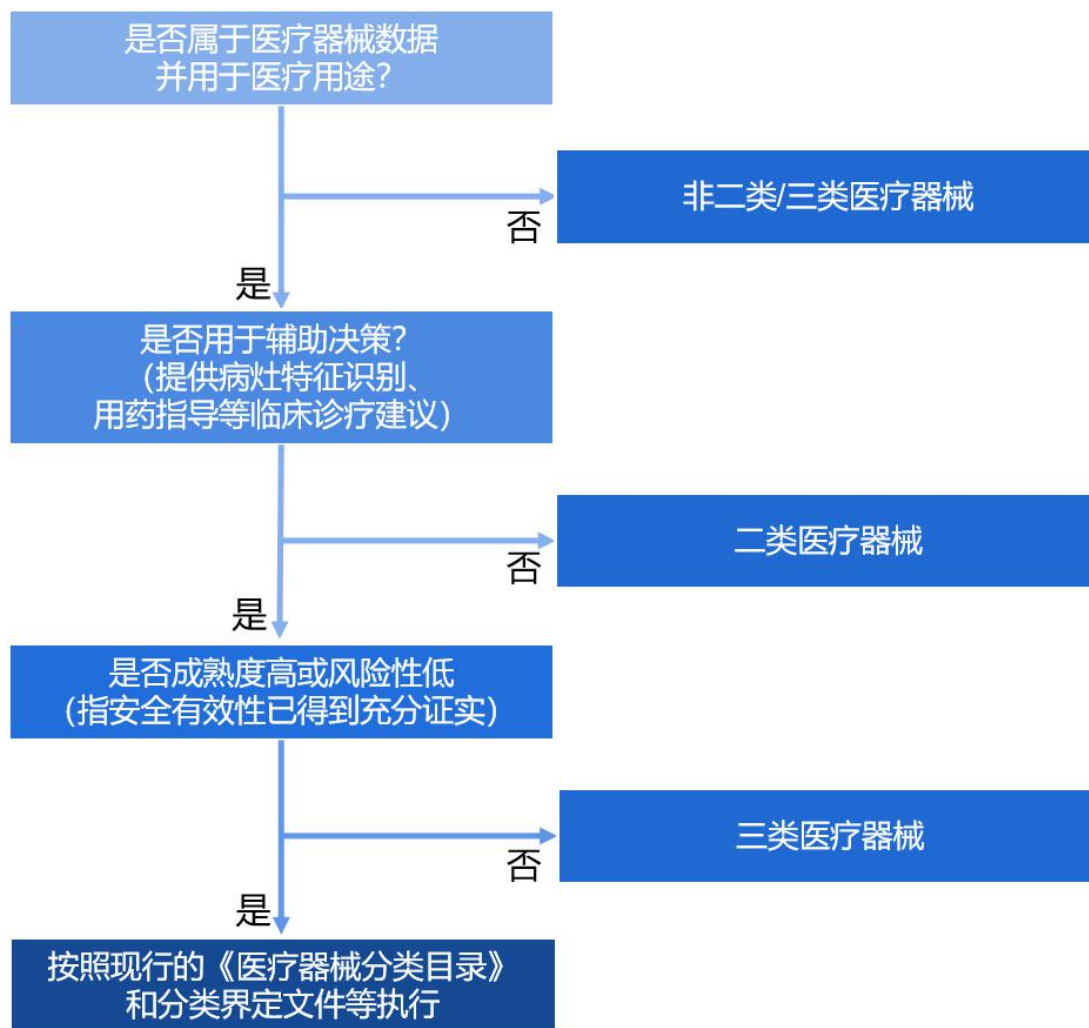
审批的困难主要由两个原因致使，一是行业无明确标准，使得审批规范的建立无从参考；二是监管机构对数字疗法的认知程度较弱，难以对风险性进行全面系统的判断。

此外，数字疗法中有许多人工智能类医疗器械，无法按照传统的医疗器械方式进行很好的分类界定，在面临二类证申报和三类证申报间更加无从下手。

2021 年 7 月，国家药监局在官网上发布了《国家药监局关于发布人工智能医用软件产品分类界定指导原则的通告（2021 年第 47 号）》。通告指出，对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。

蛋壳研究院认为，**分类的核心标准在于其风险性**。根据上述分类界定指导原则，蛋壳研究院整理并解读人工智能类器械分类的界定流程如下：

图 16：医疗器械分类界定流程



资料来源：蛋壳研究院

目前获得国内三类证审批的仅武田 MyPKFit 一项数字疗法产品，其余数字疗法产品均为二类证。

从数字疗法企业的角度来说，分类的界定一方面是对产品自身风险度的界定，另一方面也影响企业的产品管理，后续推广及销售。企业申报产品类别有三类情况，分别是完全符合二类、完全符合三类和存在空间在二类和三类中选择。

蛋壳研究院归纳了二类证和三类证审批通过的医疗器械审批的主要特点。

前两类情况相对明确，而第三类情况存在一定的模糊性。对于申报二类证或是三类证都有一定理论依据的数字疗法产品，厂商常常倾向于申报二类证。二类证和三类证对于产品的审批流程、审批规范要求不同，三类证的审批难度远高于二类证。

图 17：数字疗法二类证与三类证的核心区别



资料来源：蛋壳研究院

二类证的优势在于申报审批难度低于三类证，可以提速企业的产品上市流程；三类证的优势在于临床要求严密，受专家、医生等专业人士认可度较高。从蛋壳研究院受访者的情况来看，企业方通常期望产品可以尽快商业化上市，因此在可报二类也可报三类的前提下，往往会选择先拿二类，从而实现产品的上市和后续 C 端的营销推广，再在后续产品的迭代中报三类证，从而获得更有力的临床背书，利于其后续的院端营销推广。

综上，政策角度，监管机构优先考虑风险，企业优先考虑商业化影响。如何实现二者的平衡，是需要两方共同参与积极建设的课题。

7.2 临床试验缺乏行业标准，罕有卫生经济学效益研究

在企业商业化数字疗法产品的过程中，临床试验是审批及后续上市的重要环节。在对企业的访谈中，蛋壳研究院了解到**临床试验的方案有很大的差异性，目前没有统一的行业标准**。在同一病种的数字疗法中，部分产品执行随机对照实验，部分产品实施单臂实验；入组人数也差异极大，有的入组人数仅数十人，有的入组人数达到数千人。同时，临床终点的设置也各有不同，实验过程管理同样尚无统一的标准。

缺乏统一行业标准为产品的后续推广带来了一定的阻碍。数字疗法自身是新生事物，需要医生的理解和认同。在教育医生、培育市场的过程中，缺乏标准的现况使得市场培育进度缓慢。以部分热门病种为例，数字疗法产品种类繁多，不

一致的临床数据间无法相互比较，医生很难分辨产品的临床效果优劣，进而更无法完成对患者的教育和推广。

设立行业标准对于数字疗法也存在一定困难。

以传统药物中的小分子药物为例，人们对药物的活性成分，活性成分背后的化学结构、活性成分进入人体后的作用机制，代谢相关的药代动力学有很好的研究。有各类检查指标、临床金标准、临床症状改善等可以很好地判断药物的有效性和副作用。然而数字疗法的疗效并不像传统药物的各项检验指标，看得见、摸得着，潜在的副作用和危害很难预测判断。以精神心理类数字疗法产品为例，在抑郁症的患者人群中，人们通常通过临床量表来衡量治疗效果，通过比对量表分数的增减判断药物的疗效。此时患者的主观性较强，而抑郁症患者本身的思维和状态存在一定的不确定性，相比传统小分子药物的看指标看数据，存在一定的不可控性，长期仍有许多未知的风险。

同行业标准建立困难所相对应的后续困境是数字疗法卫生经济效益的验证。当前大多数字疗法的实验是基于百人数量级，数量级过小，不具备统计价值。若想证明卫生经济学效益，需要万人数量级的实验，从而可以科学有效的建立卫生经济学模型，验证卫生经济学效益。

幸运的是，在数字疗法产品的卫生经济学效益前期探索中，已有企业找到了一些优秀路径。以武田血友病 A 个体化治疗软件 myPKFiT 为例，通过 myPKFiT，血友病 A 患者通过 PK 指导下的个体化规范化治疗，可视化 FVIII 因子浓度变化曲线，警惕出血风险，从而有效降低患者出血频次，长期关节功能保护。根据一项 UKPK 研究的中期分析数据显示，PK 指导下的规范化治疗使零出血患者比例从 36% 提升至 50%，患者依从性提升 90%。治疗费用方面，一向比较研究显示，与标准治疗相比，myPKFiT 指导预防可使 AJBR 从 1.012 降至 0.845，每避免 1 例出血事件节省 € 31205。

数字疗法与药物的搭配，通过改善药物服用，展示了良好的卫生经济效应。其他领域的数字疗法同样可以借其数字化的优势，从降低药费、削减人工干预费用等方式达成有更优的经济效应。

在精神领域，蛋壳研究院了解到国内部分精神疾病机构（如上海精卫）正在进行关于基于 CBTi（睡眠认知行为治疗）的卫生经济学研究。总体来说，我国医

院端的研究较少，中小型机构是研究的主力。此类研究需要时间和数据沉淀，随着未来国内数字疗法产品的不断成熟，相信未来 2-3 年数字疗法产品的有效性将不断得到科学验证，卫生经济学效益也将更加明确。

7.3 数字疗法的商业模式还不够成熟，面临规模化营收压力

数字疗法在以抑郁、焦虑等为代表的各类精神疾病中已经展现了临床上极具前景的疗效。从海外 Pears Therapeutics 的 FDA 获批，再到国内术康的 NMPA 获批，数字疗法在医学上已经展现了相对成熟的底层医学原理和临床应用。对于企业来说，如何将具有良好应用前景的解决方案落地为商业机遇，它的核心仍是商业模式的验证。

前文总结到，数字疗法按付费人群的不同，可分为五种商业模式，分别是 2C、2H、2B、2G、2I。

(1) 对于 2C 的商业模式来说，企业直接通过面向患者的营销，使得患者主动购买数字疗法产品。常见的路径是企业通过线上营销，如微信公众号、微博、知乎或小视频网站等自媒体平台发声，向患者提供知识科普等服务，从而将吸引来的流量进一步转换到数字疗法的产品中。企业可以直接和患者建立联系，但同时也投入较高权重的运营获取流量，支付推广及营销费用。

2C 商业模式的核心要求是流量的吸引能力、对流量的转换能力和对社区的运营能力三项要求。企业面临的第一项挑战是流量的获取和转换，即如何吸引患者、如何留住患者。随后，对患者的意识和观念的培育是第二项挑战。由于企业直接面向消费者，过程中没有传统医疗里如医院、医生等角色的背书。“酒香也怕巷子深”，在背书有限的情况下，患者需要通过自身的能力，认识、分辨、理解产品。流量转换到产品使用的比例大幅下降，患者的依从性和对产品的信赖度存疑，进而更加反向影响到患者对产品的接纳度和使用度。

目前许多企业为了解决流量和患者意识观念培育的两个问题，在团队的组建上十分重视传统严肃医疗团队和互联网运营团队的有机结合。互联网运营团队致力业务的全链条运营，提高产品服务体验；严肃医疗团队将临床循证依据商业转化，同时为产品构建背书，教育患者。

(2) 对于 2H 的商业模式来说，企业间接通过医院等医疗机构为患者提供数字疗

法服务。常见的方式是将数字疗法纳入院内的诊疗服务，患者在就医的过程中可以选择尝试数字疗法的服务。企业不直接和患者建立联系，医院或医生是连接患者和数字疗法产品的纽带。该路径的难点是：**第一步企业需要有扎实的临床循证依据来推广院端产品的入院，第二步进而说服医生在诊疗时有意愿向患者提供数字疗法的解决方案。**

第一步入院，入院首先需要取得医疗器械的注册证，拿证本身存在一定困难；拿证后的院端的推广流程漫长，审批较为严格，时间上周期较长。**第二步入“医生”**，数字疗法是新生事物，对医生的科普和对患者的教育同样不可或缺，随后医生对于产品的认可和使用也存在较高不确定性。对于部分数字疗法所在的领域，已有相对成熟的方案可以解决临床患者的诉求，数字疗法更多是起到改善的附加作用。在数字疗法角色参与必要度有限的情况下，医生需要重新学习和理解产品，临床中产品使用存在动力不足的情况。**第二步的困难是医生的知晓率、认可度、使用率。**

通过院端间接面向消费者的模式对数字疗法产品的安全性和有效性要求极高，但同时也为具有良好临床效果的数字疗法产品提供了可规模化推广的有效路径。对于具有良好安全性及有效性数字疗法的产品，医院和医生在推广向患者的同时不仅更好地服务了患者，收获良好的口碑，患者也获取了传统医疗手段不足的补充，得到了良好的疗效。

蛋壳研究院认为此种方式对优秀的数字疗法产品是非常有前景的方式，**2H 商业模式的核心难点在于数字疗法的效用本身**。入院和对医生的教育需要优异的临床结果做背书，如何设计严密的随机对照实验，如何设计软件的底层医学模型从而在真实世界的应用中达到优于传统治疗的效果是商业化过程中的所面临的困难。尤其是为安全性和有效性，企业需要大量的人力物力对数字疗法产品做随访，这常常需要较长的时间周期，企业潜在周期内盈利的需求对此种模式的发展是一个制约，但长期来说是共同利好患者、医院和企业的多赢发展路径。

(3) 对于 2B 的商业模式来说，有两类尝试路径。第一种尝试路径是间接通过药械企业的形式，将数字疗法推广到普通人群中。数字疗法企业不直接面对最终的消费者，通过与传统药械企业建立合作关系，将数字疗法产品和原有的传统药械产品搭配销售。在此种路径中，数字疗法企业话语权相对较弱，产品本身的功能特性需要与传统器械达到一定程度上的协同。长期大量的规模化营收严重依赖于合作药械方的销售渠道、资源。

第二种尝试路径是同公司建立合作，作为员工福利等形式提供数字疗法产品的服务。2B 的模式下，规模化的营收取决于有多少企业愿意为数字疗法买单。从企业本身的角度出发，企业希望具有普适性的数字疗法产品可以为员工所用。在病种的选择上，一些相对小众，如躁郁症等精神类疾病则很难有企业愿意买单，相应的一些睡眠障碍的产品，企业则更有购买意愿。除了病种的普适性外，企业也需要临床循证充分的产品，保证员工的使用安全。这同时也对数字疗法产品的合规审批提出了要求。

(4) 对于 2G 的商业模式来说，政府是支付方。随着医疗费用开支的不断上涨，政府对具有良好卫生经济学效应的医疗产品有强烈的扶持意愿和付费意愿。数字疗法产品作为基于软件的医疗产品，天生具有因高可拓展性、人工干预的减少所带来的低成本效应。当下数字疗法产品出现的时间较短，尚没有权威的证据证明数字疗法的卫生经济学优势。相信随着未来数字疗法的完善与发展，企业方会积累海量的临床数据，从而得以验证数字疗法不同病种下的卫生经济学效益。

对于部分病种，疾病的患病率和发病率较高，传统药物为主的治疗方式效果较差，将是数字疗法大有可为的领域。相信随着产品的完善和数据的沉淀，这类产品将受到政府层面的高认可度。3-5 年内，高效用低成本的产品一定将迎来拐点式的增长。此模式的挑战仍是在于数字疗法效用的本身，随着真实世界研究的不断展开，未来一定会有确凿的临床证据证明其产品的优异性和局限性，从而帮助数字疗法在它更擅长的领域发展，达到良好的正向循环。2G 模式的核心困难在于医保控费的大环境下，民政支出金额有限。

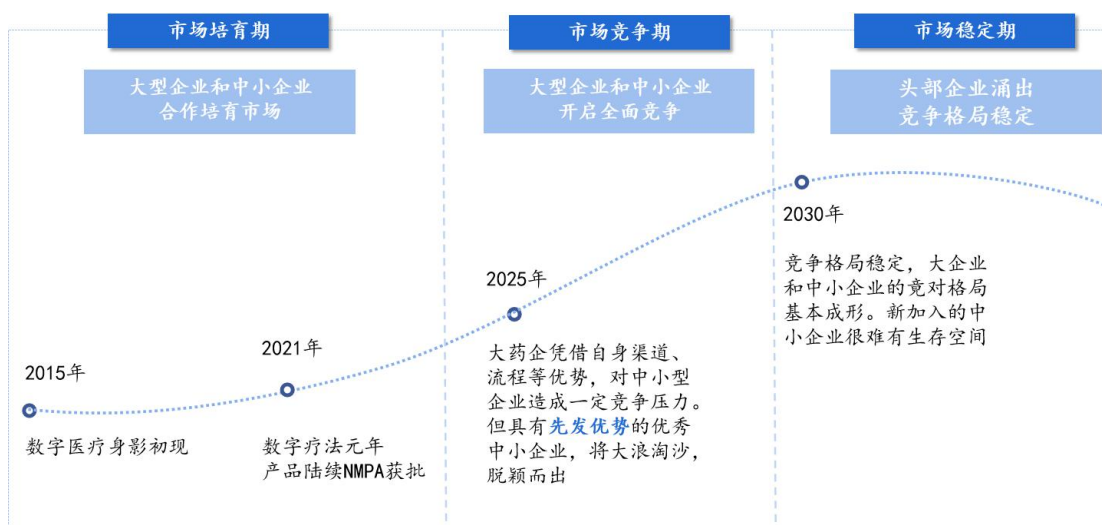
(5) 对于 2I 的商业模式来说，保险公司是支付方。数字疗法中的“预防”、“筛查”等模块可以与保险公司中的“控费”需求有机结合。数字疗法产品基于其沉淀的临床医学证据，能够帮助保险公司客户进行疾病早筛，并通过生活干预等方式进行疾病预防。在 2I 的商业模式中，数字疗法企业提供了产品，客户收获了更健康的身体情况，保险公司减低了发病率从而实现了保险控费的需求。考虑到中国的国情，商业保险仍属于起步阶段，参保人数较少，潜在适合数字疗法产品的商保产品更为有限。2I 模式下实现规模化营收一方面对病种的普适性有要求，另一方面对商保体系的不断增长也有一定的要求。2I 模式与 2G 模式类似，均需要大量真实世界样本的沉淀。

总的来说，可达成规模化销售前景的销售路径各有长处和不足，相比较而言，数字疗法产品是否能达到良好的规模化营收，绝对取决于产品自身的临床表现。而基于产品的商业模式设计，日常运营、推广是为产品销售赋能的手段。无论是何种路径的商业模式，经过时间验证下的安全性和有效性将会让数字疗法被更多人所熟识和接纳。面对规模化营收的愿景，从业人员还需要做时间的朋友。

7.4 数字疗法仍属技术导入期，市场培育将是长期话题

据统计，数字疗法的参与者绝大部分仍为中小型企业，大型公司的身影仍是少数。许多投资者、企业方形容数字疗法为“低垂的果实”。良好的商业前景吸引来更强烈的竞争，尤其是来自大型跨国药企的竞争。随着大公司的入局，中小型企业会面临明显的挤压吗？数字疗法竞争终局是否会出现高集中度的寡头垄断格局？对于大药企和中小型企业创新企业在数字疗法领域的关系，随着市场的发展不断变化，可以分为三个阶段来看。

图 18：数字疗法市场发展必将经历三个阶段



资料来源：蛋壳研究院

第一阶段是市场培育阶段，两者是合作关系。当前中国的数字疗法正处于这个阶段。数字疗法商业模式中的核心参与者有企业、医疗机构和患者。企业需要医学原理、循证依据、临床试验等不断开发和优化产品的设计，进而进行推广；医疗机构需要了解、理解、并反向教育患者；患者需要理解产品、服从软件的管理。任意一方有所缺位，数字疗法的商业化逻辑闭环则会受到阻碍。企业作为先发者，需要提供信息为医疗机构和患者进行科普和教育。作为创新型的疗法而言，商业化上市面临的第一项挑战就是提高医患的认知。

对于多数创新企业来说，其存在时间较短，医院资源有限，相关的地面人员有限，说服医生和患者十分困难。而大药企，包括各类医疗器械的企业，在这条路上已经走了多年，对产品的推广和患者的教育轻车熟路。如果仅靠中小型创新企业去培育市场，那么市场的成长速度将会十分缓慢。如果有大药企的参与，那么市场的成长速度将会快速提升。在这一阶段，所有数字疗法参与者的共同目标是探索模式、培育市场。第一阶段需要大企业和中小型企业共同参与，两者更多是合作关系。各个企业的核心仍是在科研，或科研转化至产品的前期准备过程。根据蛋壳研究院采访的企业情况，获取医疗器械二类或三类证的产品仍是少数，绝大多数产品处于上市前的临床阶段或刚刚进入商业化尝试。

第二阶段是市场竞争阶段，两者是竞争对抗关系，预测未来 3-5 年，我国的数字疗法行业将进展至市场竞争阶段，此时经过近 3 年的市场培育和数字疗法自身的不断完善，一定有一批安全性高、有效性高的产品逐渐占据各病种一定份额的市场。在此三五年间，大量的随机对照实验、真实世界研究等涌现，数字疗法的真实功效将得到系统性、全面性的验证。与此同时，产品的设计、商业模式的设计也将不断完善，各个企业的核心将不再是底层的研发，更多是销售端的竞争，比拼的是渠道能力、运营能力等赋能类能力。如前文所说，数字疗法赛道下大部分为中小型企业，与大企业成熟体制下同台竞争，早期的先发优势、中期的用户及数据沉淀成为制胜的关键。第二阶段是大浪淘沙的过程，优秀的中小企业一定会脱颖而出，一部分中小型则会被动在竞争中淘汰。

第三阶段是市场稳定阶段，两者是良性竞争的共赢关系，预测中长期 5-10 年，我国的数字疗法行业将进展至市场稳定阶段。此时数字疗法市场将涌现一批头部的标杆企业，既有大公司的某领域的参与，也会有小公司在某些相对偏僻的领域做补充。经过中长期的发展，数字疗法竞争格局将趋向稳定，市场份额的分配也将较为稳定，数字疗法赛道进入成熟期。

数字疗法如火如荼的发展态势下，专业人才的缺乏日益显现。数字疗法一方面需要严肃医疗的医学基础，另一方面也需要同时通晓医学原理和软件设计的复合型人才。前者以精神类疾病为例，据今日发布数据称，2017 年全国有精神科执业（助理）医师 27733 人，平均每 10 万人口只有 1.8 名精神科医师，远远低于世界平均水平 4.15 名。人才的缺失主要是由医疗资源长期缺乏所导致的。产业的持续创新发展离不开人才的推动，人才的培育是亟需解决的关键议题。

8 数字疗法政策呼吁

随着数字医疗技术的快速发展，数字化技术渗透到了医疗领域的方方面面。从最早的医疗服务数字化，到如今数字化进入疾病干预的核心流程——数字疗法，我国亟须对数字疗法有明确规范的监管机制。

在海外，数字疗法相关的监管政策相继立法。2017 年，美国发布“移动医疗应用指导最终版”，为数字疗法的审批规范奠定了基础。2019 年 5 月，德国将数字疗法纳入医保，民众将无需自费使用数字疗法产品；2020 年，德国为数字疗法设立了专门的快速审批程序。

在国内，监管政策在数字疗法的领域上的建立仍属于起步阶段。国家食品药品监督管理局在 2017 年 12 月公布了《移动医疗器械注册技术审查指导原则》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，明确了数字疗法的审批将跟随医疗器械的监管规定。而进一步的，数字疗法的定义、范围、适应症等尚无官方的信息阐述。企业在实际操作产品注册审批的流程中，往往需要从 0 开始，不断和监管机构互相交流、学习，从而探索数字疗法的审批流程。

8.1 明确数字疗法产品分类界定，加速审批流程

数字疗法缺少专属审批分类，使得审批流程困难。数字疗法的核心载体是软件，需要以临床循证医学为依据，通过软件的赋能从而实现对病人的干预。目前，在医疗器械审批的分类中仅有软件一类，软件分类下设功能程序化软件、诊断图像处理软件、诊断数据处理软件、影像档案传输和处理系统软件、人体解剖学测量软件共 5 类。可以看到，这五类软件的具体分类中并没有完全适合数字疗法的分类。缺少数字疗法专属分类问题随之而来，基于医疗器械的软件类审批流程并不完全适用于数字疗法的审批。

分类的缺失使得企业和监管机构在审批流程中形成了双向“黑箱”。一方面，企业并不明确如何推动数字疗法产品的审批，该适用哪些监管条款；另一方面，监管机构不明确数字疗法的定义、原理机制，无法出具详细的流程要求从而指导企业。

在实际操作中，缺少数字疗法的分类使得厂家首先需要明确数字疗法产品分类的问题。由于缺少分类，数字疗法企业需要花费大量的时间和精力准备数字疗法产品的材料，向监管机构科普数字疗法的概念，从而才能推动产品的进一步的认定流程，继而确定分类。与此同时，由于数字疗法的概念较新，监管机构和企业也同时需要时间和精力去共同组建专家委员会，找到该数字疗法领域适应症的专家。在组建专家过程的中，也同样面临专家少、组建委员会困难、时间周期长的挑战。

进入到审批流程后，数字疗法分类的缺失也同样导致它在传统医疗器械对材料要求上“水土不服”。比如在传统医疗器械的审批中，需要提交生产车间的相关材料，而数字疗法并不需要传统的生产车间。传统的医疗器械审批材料要求和数字疗法软件为载体的特性有许多无法相容的流程，从而加大了审批的难度和加长了审批的时间。

蛋壳研究院认为，**明确数字疗法的审批规范是政策端促进数字疗法长期良好发展的关键**。站在监管机构的角度，监管机构希望能够保证产品的安全性和有效性，明确的审批规范，适应症的界定，专家共识和意见是保障数字疗法合理审批的基石。站在数字疗法企业的角度，企业希望能够尽快完成产品商业化，促进产业创新繁荣。明确数字疗法审批规范的第一步，是从政策端详细界定数字疗法，建立专属的分类。接下来可以根据实践情况，以数字疗法专属界定为基石，逐步细化、深化政策内容，构建数字疗法全审批流程，最终设立数字疗法专属的快速审批通道。

8.2 构建行业标准，推动卫生经济学效益研究

应积极筹建数字疗法行业标准，构建行业规范化发展基石。数字疗法从研发、到审批注册、到最终的商业化，大量企业和监管机构仍处在“摸着石头过河”的境况。行业标准的构建短期可以指导企业规范研发生产流程和减轻监管机构的监管风险，长期能够对行业的前沿发展起到指导作用，进而推进产业繁荣和创业创新。

行业标准的构建可以采用三步走战略。第一步构建标准化临床试验和审批流程，通过全商业化流程的标准化，使得临床结果间可比性高，审批注册速度快，助力数字疗法产品实现从科研到商用的突破。**第二步构建各病种下的软件类诊疗**

的专家共识。专家共识需明确数字疗法的定义、功效和适用人群，并给出详细的各病种下的诊疗建议。专家共识的构建将大力普及数字疗法的定义，实现对全市场的系统性教育。**第三步构建行业标准，行业标准应囊括全流程的各个环节，并指出产业未来的创新发展方向。**

图 19：建议监管部门尽快构建行业标准



资料来源：蛋壳研究院

应积极推动数字疗法卫生经济学效益研究。卫生经济学研究可赋能国家医保控费，为 2B 和 2I 商业模式提供基础依据。数字疗法本质是医疗服务的数字化，而数字化是天然降本增效的利器。数字疗法的应用一是改善了现有传统医疗方式中的不足，二是对现有传统医疗方式中的空白起到了补充的作用。这两类情况皆呈现了良好的卫生经济学前景。

以自闭症或多动症的数字疗法为例，在过去，仅在一线城市医疗医院丰富的地区，患儿有可能在出现异常症状后由父母带向医院，从而确诊疾病并开启治疗。而对于其他绝大多数的患儿群体来说，所在地罕有自闭症或多动症相关的医疗资源。患儿家庭面临就医难、确诊难、治疗难的三大难题。

数字疗法能够对“三大难题”的各个环节赋能，从疾病科普等市场方式正确引导患者家庭就诊，提升就医意识，赋能就医环节；从软件赋能大面积早筛识别患者群体，提高了对患者的触达和诊治的可及性，潜在造福了更多的病患和加强了父母孩子的依从性，潜在大大提升了患儿的预后，从而展现了潜在极高的经济价值。

表 7：四种代表精神类疾病的治疗成本

	人-年总成本	治疗	预后
焦虑症	\$1,657	心理和药物治疗一般疗效较好	规范治疗后一般可恢复正常生活

抑郁症	\$13,679	心理和药物治疗一般疗效较好	规范治疗后大部分可恢复正常生活
多动症	\$14,576	心理和药物治疗可显著改善症状	积极治疗，到成人时大多预后较乐观
自闭症	\$17,000	无法治愈，药物和心理治疗辅助	一般预后差，部分患儿可接近正常

资料来源：蛋壳研究院

可以看到根据疾病的严重程度，患者的经济负担由轻到重。对于大部分中重度的精神疾病，患者需要两类干预措施。第一类是药物的服用，第二类是非药物类的干预。第二类非药物类的干预包括物理刺激、认知行为疗法等。

数字疗法的应用可以赋能于药物的应用，并在非药物干预环节大大减少直接人力的投入。传统疗法在非药物干预的过程中，一个医生仅能服务一个病人，而经过数字疗法的赋能，一个医生通过开电子处方等方式，病人能够通过软件获得此前需要通过人力才可获取的治疗，一个医生可以服务多个病人。数字疗法基于软件的特性，使得大量临床可以被数字化的部分沉淀为可以被标准化复用的治疗方式，降低了治疗的成本，同时大大提升了患者的治疗效率。

短期数字疗法的销售取决于企业、医生对市场的共同培育，而长期的销售放量仍需要医保的加持。对于具有重大疾病负担、伤残损失健康生命年高的疾病，产业和学术界应启动数字疗法在该疾病领域卫生经济学的研究，对于有优异卫生经济学效益表现的数字疗法产品，共同推动进入医保目录，从而总体上帮助国家控费，节约疾病相关的开销。

倡议国家为卫生经济学研究设立专项项目基金，进行财政拨款，鼓励企业和科研机构为基础研究添砖加瓦。对可以显著提高卫生经济学效应的产品按照使用人数发放国家补贴或税收减免，对能够实现医保控费需求的数字疗法产品设立医保目录，推动医保覆盖。

8.3 扶持数字疗法产业创新，激活中小企业活力

数字疗法的产业创新需要政策的支持与保障，**建议设立数字疗法专项产业基金，配套数字疗法产业园区，形成区域内集群**。中小企业在创新的过程中面临高研发成本、长商业化周期，难规模化营收的困境。

数字疗法的产业创新离不开中小企业的探索与发展，专项产业基金的设立帮助企业创业前期有一定的财务基础，产业园区可赋能数字疗法业内的沟通交流，快速提升和统一行业认知。大量中小企业在园区内形成集群将有利于所在地区的经济发展，打造强势创新产业集群。

8.4 政策扶持产业多样化发展，避免同质化竞争

数字疗法在精神类疾病中呈现了良好的应用前景，产业繁荣发展的同时，也自然会有不良的竞争。避免出现同质化无意义的红海竞争，需要人为的监管和政策的推动。大量同质化的产品无益于产业的正向发展，同时也打击了创新者的热情。我们亟需正向的政策鼓励产品的多样化发展，尤其在现有传统疗法中存在较大改善空间甚至空白的领域，而非扎堆在已经成熟的应用领域，避免行业内卷。

对于创新类的产品，期待政策能够鼓励发展，并积极推动产业多元化发展，通过规范审批制度等方式，建立大众对数字疗法的全面认识。同时**加强对知识产权的保护，尤其是加强对软件类产品侵权的监管**，并建立更快速的反应流程，为受侵权之扰的企业提供快速高效的维权方式。

对于如自闭症、抑郁症等高经济负担、高发病率的数字疗法产品，期待推动大规模的早筛、干预和管理。如今，中小学生的抑郁日益加重，在职员工也成为了抑郁人群的重要组成部分。而很多学生、青年仍对抑郁症认识度低，就诊率更低，从而导致了连年上涨的自杀率。若政策层面，国家能够推动抑郁症的筛查，同时鼓励患者就医，减弱“病耻感”，将会有更多的患者得以在接受到规范的治疗后更好的回归正常工作与生活。

致谢

为了获得行业最准确及时的一手信息，报告撰写期间我们采访、调研了近 30 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！

首先，感谢动脉网·蛋壳研究院的姜天骄院长，他在报告制作过程中提供了很多专业的指导意见；其次，感谢所有接受我们采访调研的企业、创始人/高管团队，您们为报告撰写提供了很多宝贵素材；最后，感谢支持我工作的同事，课题团队成员王臣昊、叶艳妍、王佳奇，以及其他所有参与了本报告的人员。

是大家的共同努力，才完成了这样一份真正具有价值的行业报告，谢谢大家！

访谈调研专家名单（按访谈时间顺序）

公司简称	访谈专家
微脉	应莉
博斯腾	邱琰
未名脑脑	高妍
咏柳科技	赵娟娟
森梅医疗	张敬
心景科技	曹群
芝兰健康	丁娟
蜗牛睡眠	王萍
数药智能	李文玉
北大医疗脑健康	吉宁
强联智创	刘文哲
恩启	吴佳睿
百慕迪	Jack Wang
橙意家人	王雯静
武田（中国）	董玉芳
望里科技	李岱
芳欣科技	黄晟祥
数治科技	熊荣华
数愈医疗	陈凯申
虚之实	康成
想象科技	王盼盼
赛诺菲（中国）	夏文蓉
哈瑞特	曹强
脑动极光	王晓怡

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权利。

联系方式：

姜天骄 蛋壳研究院院长



杨绍波 蛋壳研究院高级研究员



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。

蛋壳研究院提供服务：

初创项目竞争力评估；初创项目战略规划；创投细分领域定制研究；蛋壳 VIP 会员研报畅读。

更多信息，请关注动脉网微信公众号：VCbeat



☎ 联系电话：023-67685030

✉ 电子邮箱：research@vcbeat.net