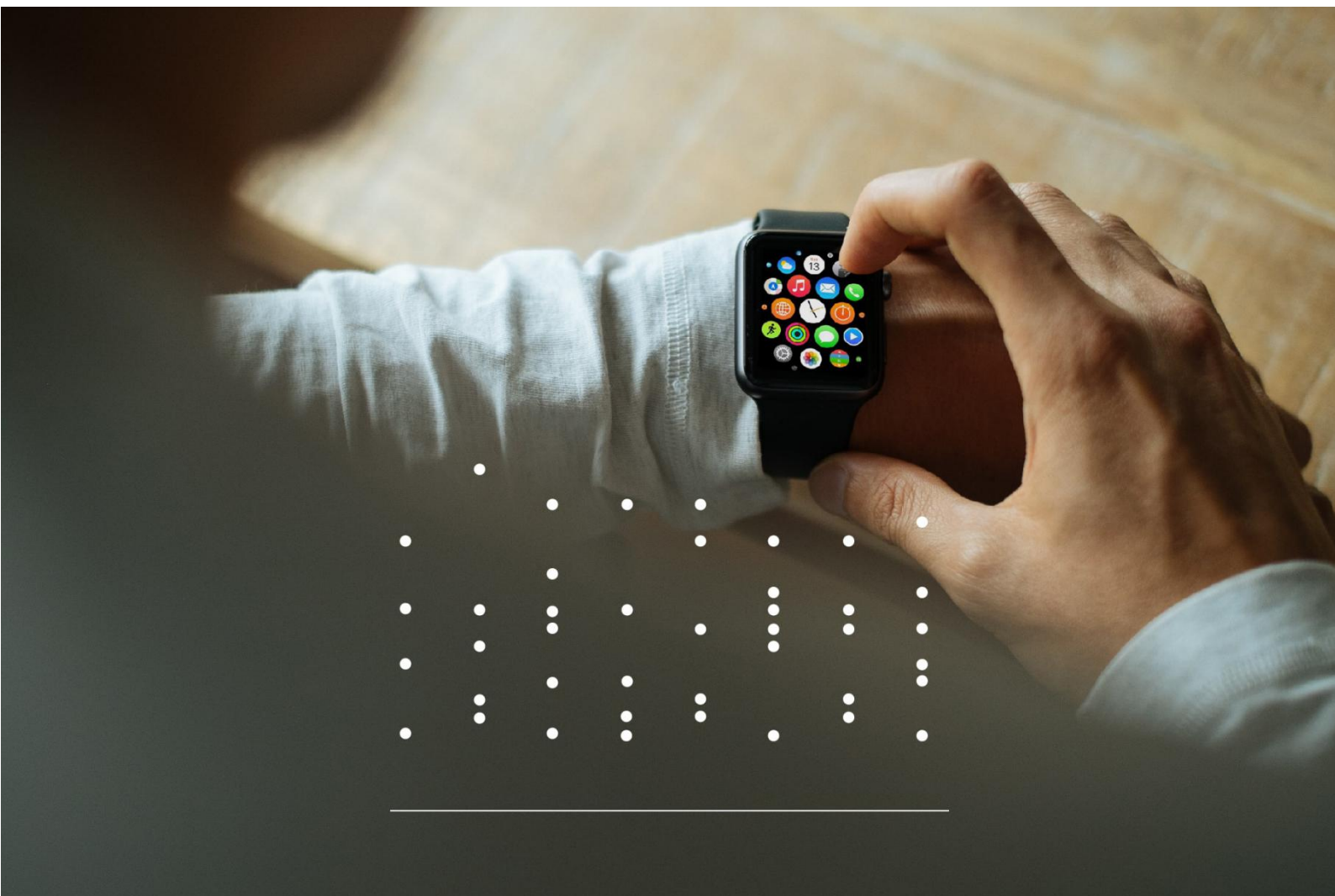


《中国数字疗法行业白皮书》 (2021 版)



动脉网·蛋壳研究院

2021 年 4 月

课题组团队

顾问

倪向阳	闫凯境	杨瑞荣	李大韬
谷成明	董玉芳	李 翊	裘加林

研究团队

姜天骄	杨绍波	叶艳妍	王臣昊
-----	-----	-----	-----

课题组成员（按拼音排序）

李 翊	李 颖	李思睿	卢正源
宋依然	唐德凯	田 沐	万 马
夏文蓉	徐嘉子	杨雪辰	应 莉
章梦倩			

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

课题参与单位（按拼音排序）

晖致医药有限公司
默克中国创新中心
赛诺菲中国有限公司
天士力医药集团股份有限公司
微脉技术有限公司
武田中国投资有限公司

课题支持单位（按拼音排序）

杭州咏柳科技有限公司
曼朗（上海）医疗管理有限公司
浙江云开亚美医药科技股份有限公司

前言

第四次工业革命是由互联网、物联网、大数据及人工智能等技术驱动的社会生产方式变革，其核心是网络化、信息化与智能化的深度融合。这些技术与医疗行业不断结合，推动整个产业进入全新格局。

2020 年的新冠肺炎疫情进一步加速了中国乃至全球医疗健康产业数字革命，数字疗法具有远程、便携且个性化干预的优势得以全面彰显，美国食品药品监督管理局（FDA）针对数字疗法发布的紧急审批指南支持了数字疗法在美国的发展。政策推出后很短时间内便有几款数字疗法通过紧急审批。这也意味着近来在国外方兴未艾的数字疗法又迎来了一次加速。

与此同时，国内的数字疗法也迎来了突破。2020 年 11 月，NMPA 审批通过了首款数字疗法。然而这个行业仍然处于初期阶段，消费者甚至医疗行业从业者还没有较为清晰统一的认知。

什么是数字疗法？数字疗法对行业不同角色有哪些价值？它背后的医学原理是什么？现在市场的竞争格局如何？动脉网蛋壳研究院通过深度研究，同时发起“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）”，联合多家单位共同发布《中国数字疗法行业白皮书》，对这些问题一一进行了解读。

未来呼啸而来，身处医疗数字化变革新浪潮的你，准备好了吗？

目录

1. 数字疗法概述	1
1.1. 数字疗法的定义.....	1
1.2. 数字疗法与数字医疗、数字健康的关系.....	2
1.3. 数字疗法的分类.....	3
2. 数字疗法产生的背景	5
2.1. 传统治疗方法存在局限性，激发创新性干预手段.....	5
2.2. 现代数字化技术，为数字疗法的诞生奠定了基础.....	6
2.3. 经过数字健康的多年市场教育，医患接受度大幅提升.....	7
2.4. 高昂医疗成本负担下，监管层积极推进创新干预手段.....	7
3. 数字疗法的价值	8
3.1. 对于患者的价值.....	8
3.2. 对于医疗服务方的价值.....	9
3.3. 对于支付方的价值.....	9
3.4. 对于药械企业的价值.....	10
4. 数字疗法的医学原理	10
4.1. 心理学：以认知行为疗法为主.....	11
4.2. 神经科学：重塑大脑链接.....	12
4.3. 康复医学：消除或减轻功能障碍.....	14
4.4. 药理学：基于药代动力学的精准用药.....	16
5. 数字疗法的监管政策	16
5.1. 美国数字疗法的注册监管政策.....	16
5.2. 中国数字疗法的注册监管政策.....	18
6. 企业案例分析	19
6.1. Pear Therapeutics.....	20
6.2. Akili Interactive.....	23
6.3. 武田制药.....	25
6.4. 六六脑.....	26
7. 数字疗法发展趋势展望	27
7.1. 从“连接”到“干预”，2021 是中国数字疗法元年.....	27
7.2. 数字疗法对于药企的数字化创新具有重要意义.....	27
7.3. 数字疗法面临的挑战.....	28

1. 数字疗法概述

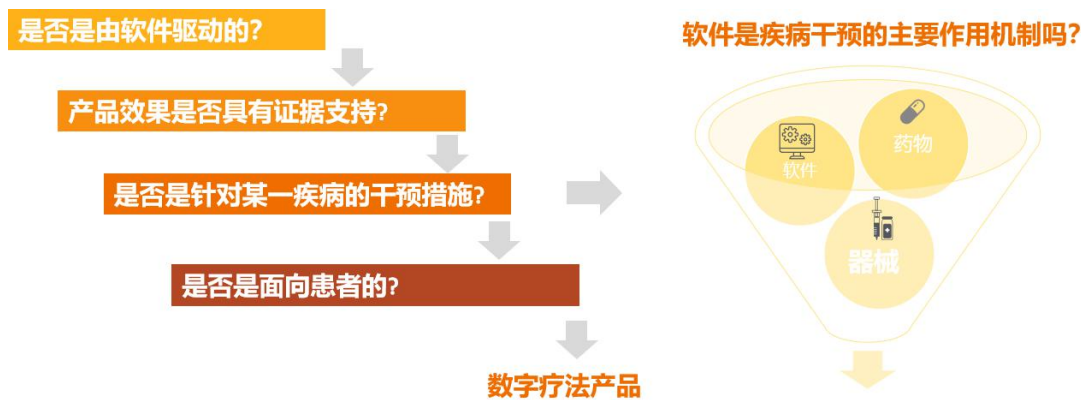
1.1. 数字疗法的定义

数字疗法（Digital Therapeutics, DTx）是由**软件程序驱动**，以**循证医学为基础**的**干预方案**，用以**治疗、管理或预防疾病**。数字疗法可以单独使用，也可以与药物、医疗器械或其他疗法配合使用。其通过**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）、**药物**等对患者施加影响，以优化患者护理和健康结果。

软件驱动：即数字疗法是软件驱动的。软件是一系列按照特定顺序组织的数据和指令，没有物理形态，包括智能手机端、PC 端的系统软件、应用软件等。在数字疗法产品中，软件具有信息的记录、分析、可视化或者控制医疗器械等功能，属于应用软件的范畴。

循证医学为基础：即数字疗法产品一定属于循证医学，而非经验医学，且数字疗法的效果是基于证据支持的，包括系统性综述和 Meta 分析、随机对照试验、队列研究结果等。

图 1：数字疗法的核心定义



资料来源：蛋壳研究院

干预措施：即数字疗法产品可以对患者的健康状态或者疾病的自然发展过程产生一定的影响，实现预防、治疗或者管理某种疾病的功能。以糖尿病为例，医学上可以通过改变饮食习惯、药物治疗、运动进行干预。具体如在糖尿病早期，可以限制脂肪和淀粉类食品的摄入，戒烟戒酒，并增加运动量来控制血糖，严重的可以用二甲双胍等药物控制血糖。这些措施都属于医学干预方法。

为患者服务：数字疗法是一种干预措施，所以服务对象或使用对象是患者或患者家人，而不是服务于医生，帮助医生在疾病治疗过程中进行高效诊断、决策、患者信息管理等，如

辅助诊断、生物指标采集或者检测设备等。

1.2. 数字疗法与数字医疗、数字健康的关系

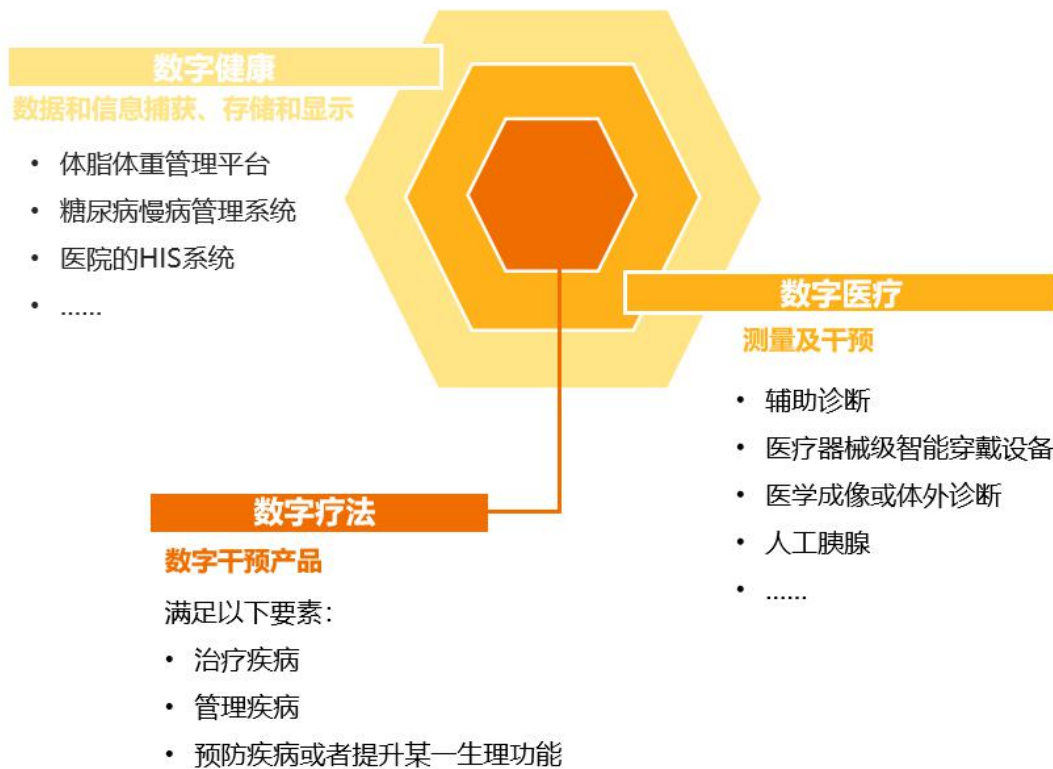
数字健康包括干预消费者生活方式、健康状况和其他与健康相关的技术、平台和系统；相较于数字健康，数字医疗是具有循证依据基础的，适用于医疗流程的技术、平台或者产品，包括数字化诊断、数字化生命标志物、远程监控等产品。而数字疗法相较于数字医疗，核心功能是由软件驱动的，服务对象更强调着眼于患者，是对患者特定疾病提供的预防、管理、治疗等干预措施。

表 1：数字健康、数字医疗与数字疗法的关系对比

项目	数字健康	数字医疗	数字疗法
定义	干预消费者生活方式、健康状况和其他与健康相关的技术、平台和系统，数字健康产品搜集、存储或传输健康数据以支持生命科学和临床操作	数字医学包括基于证据的软件和/或硬件产品，用于测量和/或干预人类健康服务，但并不具体针对患者和疾病进行干预	数字疗法（DTx）是由软件程序驱动，为患者提供具有循证基础的干预措施，包括预防、治疗疾病或管理健康
临床循证	不需要临床证据	所有数字诊疗产品都需要临床证据	所有的数字疗法产品都需要临床证据
监管	不满足医疗器械的条件，也不需要监管	监管监督的要求各不相同。被归类为医疗设备的数字医药产品需要获得许可或批准。作为开发其他药物、设备或医疗产品工具的数字诊疗产品需要得到适当审查部门的监管认可。	部分 DTx 产品会经过监管机构的审查、批准或认证，以支持产品的风险、功效和预期用途的声明。
产品范围	数据和信息捕获、存储和显示 1. 面向用户的技术 ✓ 生活方式指导 app ✓ 健康状况追踪产品 ✓ 饮食营养 app ✓ 药物提醒 app 2. 医疗信息技术 ✓ 电子病历系统 ✓ 电子处方和订单录入系统 3. 消费者健康信息 ✓ 在线存储库 ✓ 个人健康档案 ✓ 患者个人门户 数据和信息传输 1. 远程医疗 ✓ 远程医疗虚拟访问 ✓ 不包括远程监控的远程护理程序	测量产品 1. 数字诊断 ✓ 用以检测或确认患者是否存在某一疾病、判断患者疾病发展状态、或者确定患者所患疾病亚型的软件产品 2. 电子临床结果评估 ✓ 测量患者的感觉、身体机能或生存情况数字化工具 3. 远程患者监控 ✓ 远程监控工具 ✓ 药物坚持工具 ✓ 测量生命体征和生理数据的传感器技术 4. 决策支持软件 ✓ 依赖于医学成像或体外	提供治疗干预的软件 医学用途包括： 1. 治疗疾病 ✓ 提供医疗干预来治疗疾病的数字疗法。 2. 控制疾病 ✓ 提供医疗干预来管理疾病。 3. 改善健康功能 ✓ 提供医疗干预以改善健康功能和/或预防疾病的数字疗法。 所有数字疗法都必须遵循的核心原则： 1. 提供医疗干预以改善健康功能和/或预防疾病的数字疗法 2. 提供软件驱动的医疗干预

<p>2. 决策支持软件</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 为独立临床医生评估提供信息 ✓ 不提供用户通过本软件以外的渠道无法找到的建议 <p>3. 企业支持</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 临床试验操作和管理工具 ✓ 临床试验管理软件 ✓ 临床试验招募平台 <p>4. 临床护理管理和工具</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 收益周期管理工具 ✓ 临床人员编制管理工具 ✓ 停留时间监控和管理工具 	<p>诊断设备的数据输入</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 在没有临床医生输入的情况下处理或分析这些信息 	<p>3. 采用设计、制造和质量最佳实践</p> <p>4. 确保终端用户参与</p> <p>5. 实施隐私和安全保护</p> <p>6. 应用产品部署和维护最佳实践</p> <p>7. 进行临床试验并公布结果</p> <p>8. 接受适用的法规审查</p> <p>9. 利用真实世界的结果</p>
---	---	---

图 2：数字健康、数字医疗、数字疗法的边界逐渐收窄



资料来源：蛋壳研究院

1.3. 数字疗法的分类

1.3.1. 按照功能分类

数字疗法产品按照功能分类，可以分为预防、管理、治疗三大类，覆盖患者病情演进过程中三大重要场景。

表 2：数字疗法产品按功能分类

分类	特点	代表案例
预防	为了防止疾病发生，为未确诊疾病但是存在一定患病风险的人提供的数字化干预手段	如 NEUROTRACK 利用眼动追踪技术、数据分析、机器学习和远程课程搭建认知健康平台，对痴呆和阿尔兹海默症进行检测、预防、减缓病情演进。 国内有特霍芬等公司在开发相关预防产品。
管理	在疾病确诊之后，指导患者对影响病情演进的条件和因素进行自我管理，以实现控制病情、降低并发症或者减少副作用的数字化干预手段	如 Voluntis 的数字疗法产品通过对癌症患者病症的分析和判断，向患者提供肿瘤治疗过程中副作用的自我管理与及时就医的指导意义。 国内大多数糖尿病慢病管理企业在向此方向转型与布局，术康等公司是一类代表。
治疗	在疾病确诊之后，基于特定医学原理、医学指南或者黄金标准疗法，为消除疾病、恢复健康而向患者提供的数字化干预手段	基于 CBT 的精神类疾病数字疗法，如 Pear Therapeutics 治疗药物成瘾症的 Reset、治疗慢性失眠的 Somryst。国内例如六六脑等公司在进行相关布局。

资料来源：蛋壳研究院

1.3.2. 根据适应症分类

现有的数字疗法产品按照适应症可以分为呼吸系统疾病、精神类疾病、内分泌系统类疾病等十二大类，具体有 30 多种适应症。

表 3：数字疗法产品按适应症分类

适应症 I 级分类	适应症 II 级分类	代表企业	产品名称
呼吸系统疾病	哮喘	Propeller Health	propeller system
	慢性阻塞性肺病 (COPD)	Propeller Health	propeller system
	睡眠呼吸暂停	Nyxoah	Genio
运动系统类疾病	肌肉骨骼疼痛 (MSK)	Hinge Health	Hinge Health
	骨关节炎	Joint Academy	Joint Academy
精神类疾病	失眠	Pear Therapeutics	Somryst
	注意力缺陷/多动症	Akili Interactive	EndeavorRx
	阿片药物滥用障碍	Pear Therapeutics	reSET-O
	焦虑症	Big Health	Daylight
	精神分裂症	Click Therapeutics	CT-155
	酒精滥用障碍	Orexo	Vorvida
	戒烟	Click therapeutics	Clickotine
	抑郁症	Limbix	Limbix Spark
	自闭症	Cognoa	在研
创伤后应急障碍症	Freestira	Freestira	
内分泌系统类疾病	糖尿病	Livongo	Livongo for Diabetes
	代谢综合征	术康	术康 APP
	肥胖症	EnteroMedics	vBloc
皮肤系统类疾病	皮肤病	咏柳科技	睿肤识别系统
神经系统类疾病	癫痫	泽众康	佐医生
	轻度认知障碍 (MCI)	六六脑	“六六脑”科学健脑云平台
	中风后行走障碍	MedRhythms	MedRhythms Stride
	偏头痛	Curelator	N1-Headache

	多发性硬化症(疲劳)	赛诺菲&Happify Health	/
	帕金森病(PD)	臻络科学	睿行 S1
	阿兹海默症	Cognito Therapeutics	Disease modifying therapy
消化系统类疾病	肠易激综合征 (IBS)	Bold Health	Zemedy App
循环系统类疾病	高血压	Amicomed	Amicomed
	心力衰竭	Biofourmis	BiovitalsHF®
	心律不齐	Biofourmis	BiovitalsHF®
眼科系统类疾病	斜弱视训练	多宝视	视觉功能训练治疗软件
肿瘤类疾病	癌症, 药物治疗优化	HERINGS	HDT-202
	癌症, 治疗副作用管理	Voluntis	Oleena
免疫系统类疾病	红斑狼疮	Progentec	AutoimmuneCorner
血液系统	血友病	武田制药	my PKFiT

资料来源：蛋壳研究院

1.3.3. 按照使用方式分类

按照使用方式，数字疗法产品可以分为软件单独使用类、软件搭配药品或器械使用、软件搭配药品及器械使用三类。

表 4：数字疗法产品按使用方式分类

分类	定义	代表产品
软件单独使用	基于某一医学原理、医学指南或者标准治疗方案的数字化干预手段，由软件独立发挥作用，以实现对于疾病的干预。	基于神经科学的 AKILI 的 Endeavor；基于 CBT 的 Pear Therapeutics 的 reSET-O 等。
软件搭配药物或者器械使用	需搭配药物或者器械使用，以实现对于疾病的干预。	软件+药品 ：如武田制药的 my PKFiT，基于药代动力学模型，估算患者凝血因子 FVIII PK 参数，个性化指导用药； 软件+器械 ：Freespira 基于生物反馈技术，通过智能设备监测和展示 CO ₂ 量和呼吸频率，指导患者正确呼吸来缓解 PTSD 恐慌症状的。
软件搭配药物及器械使用	需同时搭配药物和器械使用，才能实现对疾病的干预。	如 Propeller Health 通过传感器采集吸入类药物用药剂量、用药次数、地点、时间等数据，Propeller System 基于前述数据在应用程序上提供用药记录、病情发展预测等功能，以提高患者依从性，实现更好药物治疗效果。

资料来源：蛋壳研究院

2. 数字疗法产生的背景

2.1. 传统治疗方法存在局限性，激发创新性干预手段

据相关统计，美国有 3,420 万人患有糖尿病，糖尿病患者数量占美国人口的 10.5%¹，近 1.08 亿成年人患有高血压，高血压患病率高达 45%，哮喘患病率超过 7.5%，约 5,150 万人患有精神障碍，精神障碍患病率高达 20.6%。虽然近几十年有关糖尿病、高血压、哮喘等慢病的治疗药物和干预手段不断丰富，但是患者的真实获益并未得到大幅提升。

与美国相比，中国的糖尿病患者人数是美国的 4 倍，需求更加旺盛，而美国面临的问题与挑战，中国市场同样存在在在。

糖尿病、高血压、哮喘等典型慢病无法通过药物得到根治，目前最佳的干预措施是对患者的饮食、运动、用药等进行多方面的自我管理，这要求患者具备一定的医学知识储备，并且能够清楚掌握自身病情变化以及具有较高的依从性。而精神障碍疾病，比如抑郁、焦虑、精神分裂等由于发病原因复杂，药物疗效有限，多需要专业的医疗服务人员以谈话方式提供心理干预。

数字疗法通过数字化手段将现有的医学原理、医学指南或者标准治疗方案转化成以应用软件为驱动的干预措施，可有效提高患者慢病管理的依从性和可及性，是突破传统药物治疗的局限性的创新方法。

2.2. 现代数字化技术，为数字疗法的诞生奠定了基础

数字疗法产品的实现不仅涉及大量基础数字技术，如无线设备、硬件传感器和软件传感、微处理器和集成电路、移动/蜂窝网络和人体局域网等技术，同时依托于一些关键技术，如人工智能、云计算、大数据、VR 技术等。如 Propeller Health 基于传感器和患者录入的大量用药数据、天气、空气质量、时间、地理位置等多维度数据，通过云端数据存储和数据分析技术，实现对于哮喘患者急症发作的预判，从而提升患者自我管理效率、降低患者因急症发作就医的频次。Freemira 基于生物反馈技术，通过传感器测量患者呼出 CO₂ 水平和呼吸频率，并基于可视化技术实时反馈患者呼吸状态以提升患者自我认知，最后配合音频指导患者进行呼吸调节训练，以实现控制 PTSD 恐慌症发作的功效。大数据分析、云技术、VR 技术以及 AI 算法等关键技术的逐渐成熟，为数字疗法产品的实现奠定了技术基础。

在现代化数字技术方面，中国在相当一部分领域都实现了对美国的超越，特别是移动互联网及数据产品的普及方面，由于疫情等原因在短期内再次得到显著提升。华为、小米等终端设备巨头以及诸多人工智能企业的努力，使得中国数字疗法发展在现代化技术方面，具备优于美国的基础环境。

¹ 2020 年美国糖尿病统计报告,CDC

2.3. 经过数字健康的多年市场教育，医患接受度大幅提升

数字疗法产品是医疗数字化进程的重要成果，医患对于数字疗法的接受能力受到前 20 多年快速发展的远程医疗、慢病管理等数字健康的深刻影响。上世纪 90 年代以来，随着互联网技术的快速发展和智能手机的不断普及，远程医疗、慢病管理等数字健康产品相继迎来了黄金发展时期。2000 年之后，Teladoc、American Well，Stat Health Services Inc、Healthiest You 等远程医疗服务提供商陆续成立。2010 年前后，慢病管理领域涌现了 Welldoc、Omada、Glooko、Livongo 等明星企业。

在过去 20 多年里，以 Teladoc 为代表的远程医疗平台、以 Livongo 为代表的慢病管理平台抓住医疗资源可及性低、慢病自我管理依从性低、难度高等市场痛点，积极寻求合适的商业路径，成功积累了大量医生端和患者端用户，从行为习惯和心理认同层面完成对医生和患者的初步教育，为拥有循证依据和监管部门认证背书、具有更加严肃医疗用途的数字疗法的发展奠定了市场基础。

对比来看，中国的互联网医疗市场自 2014 年开始快速发展，期间虽然几经波折，但也不断涌现出一批数字医疗与数字健康巨头，同时互联网医院也在政策与资本的双重催化之下如雨后春笋般涌现，可以说，2020 年疫情之后，中国的医生对于数字化产品与互联网的应用普及得到了大幅提升，这对于后续数字疗法在医生群体中的普及推广奠定了良好的基础。

2.4. 高昂医疗成本负担下，监管层积极推进创新干预手段

2019 年美国的医疗保健支出接近 3.6 万亿美元，是美国军费开支的 5 倍，占国民生产总值的比例为 18%，严重挤占了例如教育、基础设施等其他的社会投资需求。美国政府积极推进数字医疗以实现降费控费和提升国民健康水平。有研究证据表明，数字疗法产品作为传统治疗方法的数字化替代方案或者优化手段，具有降低急性护理的使用率，减少并发症，或用自动化软件或虚拟访问代替昂贵的临床医生访问等优势，对于推动价值医疗服务进展和实现医疗体系的降费控费具有重大意义。

2017 年 7 月，美国 FDA 颁布了《数字健康创新行动划》，该文件第一次对数字健康产品的监管流程、适用产品范围和未来监管模式做了较为清晰的阐述，是数字健康产品发展的奠基性政策文件。同时，FDA 启动了软件预认证（Pre-Cert）试点计划，试点计划确定了 9 家企业作为试点企业，分别为苹果公司、Fitbit、三星电子、Verily 生命科学、强生、罗氏控股（Roche Holding AG）、Pear Therapeutics、Phosphorus 和 Tidepool。2020 年 9 月，FDA 在其医疗设备与放射健康中心内组建一个新的数字健康卓越中心。该中心旨在推动数字健康和数字医疗领域产品研发和审评规则制定，包括可穿戴设备、移动健康设备、以及数字疗法等

产品的规范化审评工作。在监管部门的积极态度助推下，创新性数字疗法能够迅速以经权威监管部门认证的合规医疗器械的身份通过医疗服务机构渠道进入市场，使美国成为数字疗法诞生之地和发展高地。

在支付压力方面，中国虽然与美国商保为主体的支付结构有所差别，但医保确实面临相当大的支付压力。医保虽然已经展开连续带量采购，并推进 DRG/DIP 等措施进行医疗和医药费用控制，但更多着眼于短期当下的费用控制，从长期视角看，降低整体发病率，在预防、管理等方面多下功夫，有助于长期费用从根本上得到控制。过往缺少技术手段的情况下，预防、管理等工作占据医务人员大量时间精力，相应回报较为有限，在现实中推动困难。而数字化的行业背景之下，特别是数字疗法这样经过临床循证证据支持的数字化自动干预软件产品的出现，将为长期医保费用控制带来新的有效手段。

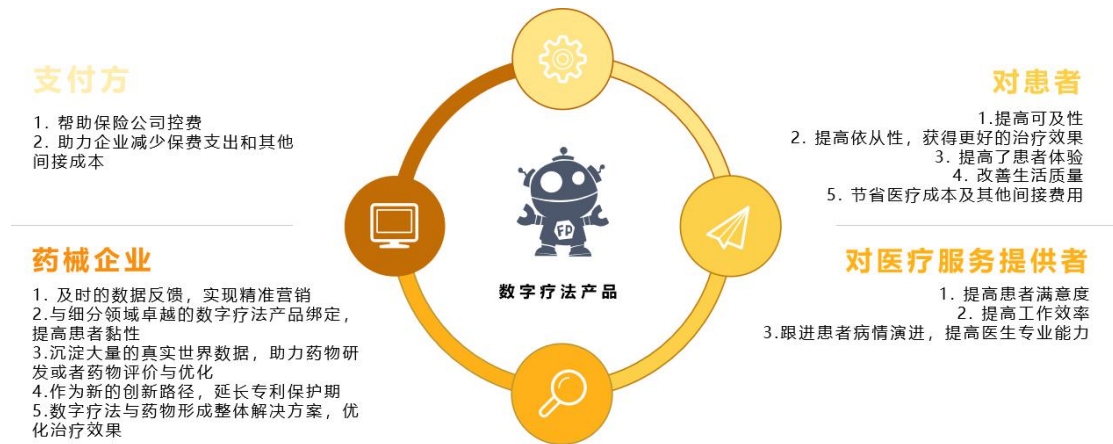
3. 数字疗法的价值

目前，数字疗法蓬勃发展的领域集中于传统医疗手段存在短板的区域。患者在自我管理过程中通常面临以下问题：**1. 缺乏专业生物学和医学知识，从而没有足够心理认同感；2. 缺乏足够的反馈、激烈和监督，进而难以长期坚持。**数字疗法产品对于传统治疗手段的补充和优化，对于患者、医疗服务提供方、支付方、药械企业都产生了重大价值。

3.1. 对于患者的价值

- 1) **提高可及性。**数字疗法产品实现了治疗场景的迁移和实施干预主体的转换，提高了心理、神经类疾病治疗手段的可及性。
- 2) **提高依从性。**驱动患者坚持治疗，获得更好的治疗效果。数字疗法产品通过游戏化设计、患者教育、在线医患互动、以及激励机制等多个维度提高患者依从性，从而实现更佳的治疗效果。
- 3) **提高体验感。**传统心理治疗，患者面临揭露隐私的尴尬，或者不自觉美化表达误导医生判断，数字疗法产品将医患互动环节模拟成数字产品模块，这类问题相对缓解。
- 4) **改善生活质量。**数字疗法产品帮助患者通过自我管理延缓疾病进展，降低并发症，提高了患者带病生活的质量。如 Voluntis 的数字疗法产品 Oleena，帮助患者管理治疗过程中的副作用，能够减少患者在病情演进过程中茫然无措的恐慌情绪以及往返就医的奔波劳累。
- 5) **节省就医费用。**数字疗法的定价一般比门诊医生治疗便宜，更具有经济性。且良好的疾病管理有助于整体费用开支的节约。

图 3：数字疗法对相关角色的价值



资料来源：蛋壳研究院

3.2. 对于医疗服务方的价值

- 1) **提高工作效率。**数字疗法可以直接干预疾病，与传统模式必须由医生提供服务相比，大幅提升效率。此外，医生端系统帮助医生跟踪患者病情变化和自我管理的依从性，同时基于医学原理和数据分析模型，可以提供辅助诊断功能，并提醒医生对高风险患者及时主动干预。
- 2) **提高患者满意度。**数字疗法产品内置远程互动模块，在患者处于高风险状态时可以与医生进行远程互动，使患者体验到更多的医疗服务。
- 3) **协助学术科研。**数字疗法产品搜集的信息涵盖患者生理、心理、生活方式、自然环境等维度信息，如患者基本信息、疾病状况、用药、饮食、运动、睡眠、情绪、气温、湿度等数据，有助于丰富医生对于不同情况下慢病演进的认识，为临床科研提供更多真实世界数据，从而提高医生专业认知与科研能力。

3.3. 对于支付方的价值

- 1) **帮助保险公司控费。**数字疗法产品可以有效减小并发症发生率、控制急症发生次数、或者控制病情演进，从而帮助保险公司的实现控费需求。主要体现为：（1）**替换效应**，软件替代医生；（2）**优化效应**，降低并发症及就医需求；（3）**精准效应**，数据驱动精准控费。
- 2) **减少雇主企业保费支出。**一方面，员工的某些不良行为会引致疾病风险升高，保险公司为转嫁风险会要求企业或者个人提供更高的保险费用。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。另一方面，失眠、骨骼肌肉疼痛、或者急症发作等会导致更多的病假，而带病上班会导致较差的工作效率与情绪状态，可能会引起工作事故、

降低对顾客的服务质量，从而使企业承担其他间接成本。

3.4. 对于药械企业的价值

- 1) **及时的数据反馈，实现精准营销。** 搭配药物或耗材的使用数字疗法产品，可以通过其应用程序监控患者药物和耗材的消耗数量，及时捕获潜在需求，通过消息推送和商家配送的方式，实现精准营销。
- 2) **绑定药物，提高患者黏性。** 对于患者病情演变的判断和用药、运动、饮食方面的指导，最终获得良好的治疗效果，使患者对数字疗法和与数字疗法搭配使用的药物都具有较高的忠诚度。
- 3) **真实世界数据，助力药物研发与评价。** 真实世界数据结合机器学习的数据分析，可构建疾病进展模型，对于新药研发具有重要意义。

4. 数字疗法的医学原理

针对不同的适应症，数字疗法有不同的医学原理。动脉网蛋壳研究院根据学科分类，将数字疗法分为心理学、神经科学、康复医学和药理学四大类，共有 14 种医学原理，如认知行为疗法（CBT）、生物反馈疗法、运动和营养疗法等。

表 5：数字疗法的医学原理

学科分类	医学原理	适应症 I 级	适应症 II 级
心理学	认知行为疗法（CBT）	精神疾病、行为和认知障碍	焦虑症、精神分裂症、失眠、药物滥用障碍、酒精滥用障碍、创伤后应急障碍症、恐慌性障碍等
		神经系统疾病	偏头痛、多发性硬化症
		消化系统疾病	肠易激综合征（IBS）
心理学	行为激活疗法（CBT 的一种）	精神疾病、行为和认知障碍	抑郁症
心理学	接纳与承诺疗法（第三代 CBT）	精神疾病、行为和认知障碍	戒烟
心理学	生物反馈疗法	神经系统疾病	帕金森病
康复医学	松弛疗法	神经系统疾病	癫痫
康复医学	运动和营养疗法	内分泌，营养和代谢紊乱疾病	糖尿病、糖尿病前期、代谢综合征
康复医学	运动疗法	肌肉骨骼系统和连接组织疾病	肌肉骨骼疼痛（MSK）、骨关节炎
神经科学	Gamma 神经振荡原理	神经系统疾病	阿尔兹海默症
神经科学	迷走神经阻滞治疗	内分泌，营养和代谢紊乱疾病	肥胖症
神经科学	舌下神经刺激疗法	精神疾病、行为和认知障碍	睡眠呼吸暂停
神经科学	神经病理性音乐疗法（NMT）	神经系统疾病	中风后行走障碍
神经科学	神经反馈训练	精神疾病、行为和认知障碍	注意力缺陷/多动症、轻度认知

			障碍
神经科学	视知觉学习	眼科系统疾病	斜弱视训练
药理学	基于药代动力学的精准用药	肿瘤疾病	癌症，药物治疗优化
		循环系统疾病	心律不齐、心力衰竭

资料来源：蛋壳研究院

4.1. 心理学：以认知行为疗法为主

心理学疾病是数字疗法覆盖范围最广的适应症，其核心的医学原理就是认知行为疗法（CBT）。起源于上世纪 60 年代，CBT 目前已发展到第三代，以正念认知、接纳承诺和辩证行为治疗为代表。

4.1.1. 认知行为疗法（CBT）

认知行为疗法定义：是一组通过改变思维、信念或行为的方法来改变不良认知，达到消除不良情绪和行为的短程心理治疗方法。因其循证基础、结构清晰、短程高效等特点，已成为世界上流行最为广泛，被使用最多的心理治疗方法。

主要适应症：焦虑症、精神分裂症、失眠、酒精滥用障碍、阿片药物滥用障碍、恐慌性障碍等。

认知行为治疗的原理：图 5 描述了 CBT 的核心原理，感受、思考和行为如何相互影响。

图 4：CBT 的认知过程三角

CBT 的六个步骤：

- ① 建立初步的医患关系，全面评估患者精神状况；
- ② 树立治疗目标；
- ③ 帮助患者重新认识其不合理的观念；
- ④ 消除患者的错觉和幻觉；
- ⑤ 帮助患者重建自信心；
- ⑥ 防止复发和出院后社会功能障碍。

感受 (Emotion)

或感觉、知觉，是意识活动的基本出发点，是对原始信息的搜集。最初的感觉，是一种被动的信号接收。但认知过程不仅是被动接收、处理和分析信息，还包括对认知对象的主动探查、或者与认识对象的互动——称之为“行动”（action）。



思考 (Thought)

首先是对原始的感受数据进行处理，并与已有的数据（知识）建立关联。初步处理的结果，可能停留在关联、补充上，也可能发现一般化的要求，例如产生新“概念”。这些处理中可能会发现诸如资料不完整、不一致、与已有资料或知识矛盾、新理论存在的假设等等，这就产生了获取新的资料或进行验证的需求，也就是“行动”的需求。

行动 (Behavior)

是思考的一种结果，表现为认知主体针对认知对象的行为或操作。例如对推测的检验，对数据的主动搜集。行动的结果必须通过感受，而再次进入到思考之中，这种感受，将是有目的、前提的，是“主动探索”的结果。

资料来源：蛋壳研究院

CBT 的六个步骤：

- ① 建立初步的医患关系，全面评估患者精神状况；
- ② 树立治疗目标；

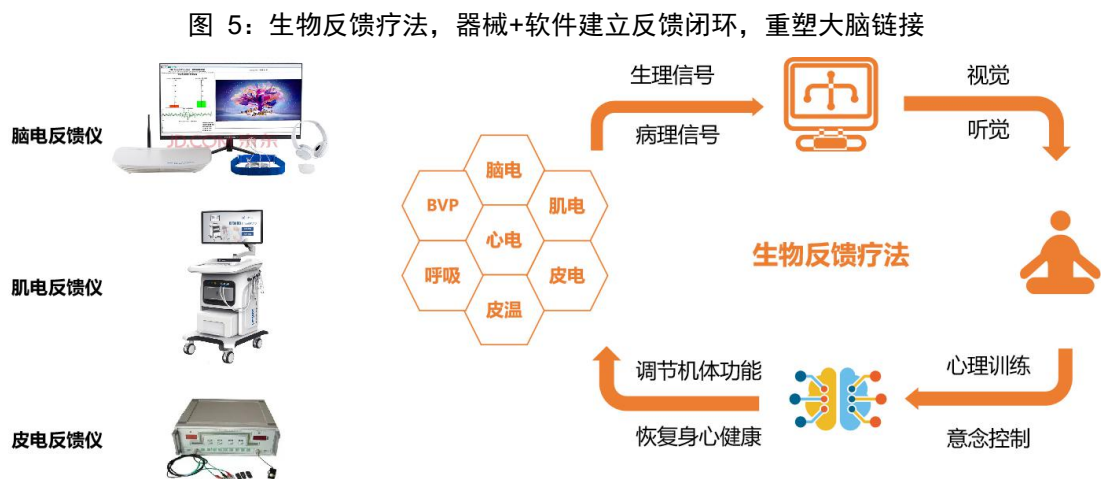
- ③ 帮助患者重新认识其不合理的观念；
- ④ 消除患者的错觉和幻觉；
- ⑤ 帮助患者重建自信心；
- ⑥ 防止复发和出院后社会功能障碍。

4.1.2. 生物反馈疗法

生物反馈疗法定义：是利用现代生理科学仪器，通过人体内生理或病理信息的自身反馈，使患者经过特殊训练后，进行有意识的“意念”控制和心理训练，从而消除病理过程、恢复身心健康新型心理治疗方法。

主要适应症：神经系统疾病（偏头痛、帕金森病等），焦虑症和恐怖症等精神类疾病。

核心原理：心理（情绪）反应和生理（内脏）活动之间存在着一定的关联，心理社会因素通过意识影响情绪反应，使不受意识支配的内脏活动发生异常改变，导致疾病的发生。生物反馈疗法将正常属于无意识的生理活动置于意识控制之下，通过生物反馈训练建立新的行为模式，实现有意识地控制内脏活动和腺体的分泌。生物反馈疗法将体内的生理机能用现代电子仪器予以描记，并转换为声、光等反馈信号，因而使其根据反馈信号，学习调节自己体内不遂意的内脏机能及其他躯体机能、达到防治身心疾病的目的。



资料来源：蛋壳研究院

4.2. 神经科学：重塑大脑链接

4.2.1. 视知觉学习

视知觉学习定义：是指通过特定的视知觉任务训练使视觉系统对外界信息感知能力显著

提高的方法。视知觉学习具有相对特异性、相对迁移性以及时间属性，在弱视、斜视等眼病的临床治疗方面具有良好的效果，近年来在视功能检查和改善方面也有新的应用。

主要适应症：弱视、斜视等。

视知觉学习的原理：广义而言分为两类：信号增强与噪声抑制。简单来说，信号增强可能通过增加相关神经元数目、提高反应增益来实现；噪声抑制可通过增加神经元数目、减少干扰神经元数目、注意权重改变等来实现。

视知觉学习的干预方法：知觉学习涉及到许多视觉任务，如立体视、对比敏感度、游标视力、位相辨认、运动探测、搜索和模式辨认，还涉及到视野中的定位、空间频率和运动方向的探测等。由于知觉学习涉及到的视觉任务比较简单，所以知觉学习的材料也是较简单的视觉刺激。对于复杂的刺激，可分解为简单的刺激特征及简单特征之间的关系来加以学习。

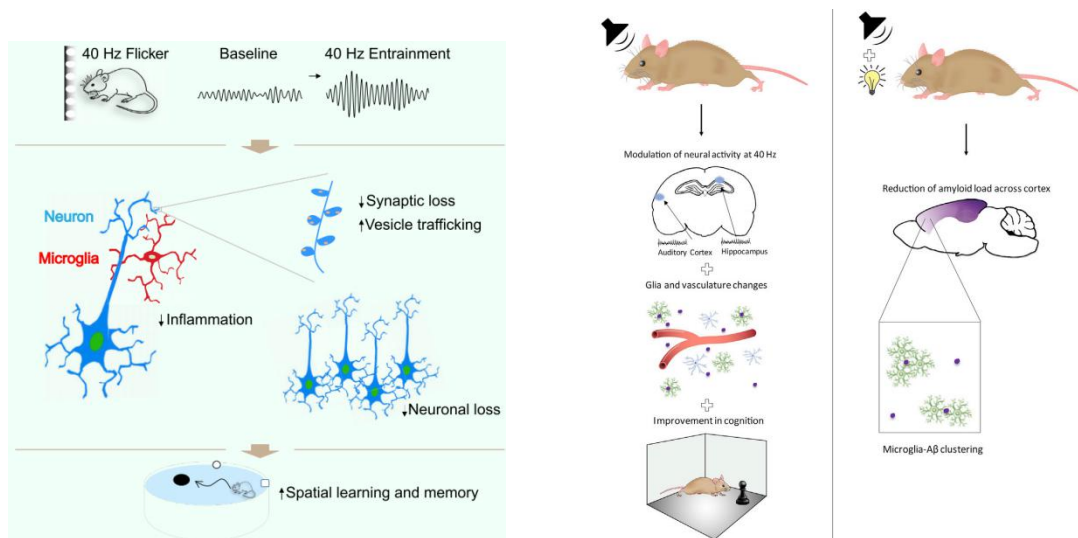
4.2.2. Gamma 神经振荡原理

Gamma 神经振荡定义：是一种高频波，频率在 30 - 100Hz 之间，存在于大脑很多区域，如嗅球、丘脑、海马和各种感觉和运动皮层等部位，是神经网络活动的一种基本形态。

主要适应症：阿尔兹海默症。

核心原理： β 淀粉样蛋白斑块沉积是造成阿尔茨海默病的主要原因。通过声音和光源刺激，诱导海马 CA1 和大脑听觉皮层区域的伽玛振荡，Gamma 神经振荡可以降低 β 淀粉样蛋白水平，从而改善阿兹海默症患者的认知能力。

图 6：通过声音和光源刺激，改善阿兹海默症患者的认知能力



资料来源：Cognito Therapeutics，蛋壳研究院

干预方式：两种，第一种是用 40 赫兹声音刺激，每天刺激 1 小时；第二种是用 40HZ 声音+闪烁红光刺激，每天刺激 1 小时，连续 7 天。

4.2.3. 神经病理性音乐疗法(NMT)

定义：音乐治疗是新兴的边缘学科，它以心理治疗的理论和方法为基础，运用音乐特有的生理、心理效应，使求治者在音乐治疗师的共同参与下，通过各种专门设计的音乐行为，经历音乐体验，达到消除心理障碍、修复或增进身心健康的目的。

主要适应症：中风或者脑部外伤后的运动障碍。

核心原理：音乐疗法的机制主要有物理作用和心理作用，音乐心理作用具有明显主观性和能动性，影响精神、心理和生理活动，这是音乐治疗的内因，有关物质基础建立在中枢神经系统和全身各器官组织的互动网络中，与精神心理、脑功能、神经内分泌功能、内脏功能等自组织信息调节机制密切相关。

干预方式：

- ① 接受式（听赏式）音乐治疗：听赏乐曲，听赏自然或物理音响；
- ② 主动式（参与式）音乐治疗：在治疗师指导下用乐器弹奏乐曲（独奏或合奏）或唱歌（独唱或合唱）；
- ③ 接受式与主动性综合的音乐治疗；
- ④ 混合式音乐治疗：音乐运动治疗、音乐感觉综合治疗、音乐按摩治疗等。

4.3. 康复医学：消除或减轻功能障碍

4.3.1. 松弛疗法（RT）

定义：松弛疗法（Relaxation therapy）又称放松疗法、放松训练，它是按一定的练习程序，学习有意识地控制或调节自身的心理生理活动，以达到降低机体唤醒水平，调整那些因紧张刺激而紊乱了的功能。

主要适应症：癫痫、恐怖症、强迫症和焦虑症等。

核心原理：应激所引起的人体反应是多方面的，比如肾上腺能反应，表现为交感神经活动加强，肾上腺髓质释放儿茶酚胺增加，而致血压升高，心率增快、呼吸加速、肌张力增高 等；

松弛治疗具有良好的抗应激效果，可使大脑皮层的唤醒水平下降，从而促使运动系统功

能降低，营养性系统功能增高。前者的功能是提高交感神经活动，增强骨骼肌张力、增加激素诸如肾上腺素、去甲肾上腺素、甲状腺素、皮质醇等的分泌，提高分解代谢，并使个体处于积极的准备状态(觉醒、警戒、情绪反应和活动增加)；而后者的功能是保持能量，提高副交感神经活动包括心率减慢、血压下降、皮肤温度升高、增强胃肠运动和分泌功能等，促进合成代谢及有关激素诸如胰岛素和性激素的分泌。

干预方式：

① **呼吸训练。**采用稳定的、缓慢的深吸气和深呼气方法，达到松弛目的。一般要求连续呼吸 20 次以上，每分钟呼吸频率在 10~15 次左右（视人而异，要事先通过定期自我训练，在实践中自我体会，确定最佳呼吸频率，并要求训练成熟后再实际应用）。

② **肌肉放松。**使有机体从紧张状态松弛下来的一种练习过程。一是肌肉松弛，二是消除紧张。放松训练的直接目的是使肌肉放松，最终目的是使整个机体活动水平降低，达到心理上的松弛，从而使机体保持内环境平衡与稳定。

③ **想象放松。**遇到不良情境产生紧张、恐惧和焦虑情绪时，运用自己充分和逼真的想象力，主动地想象最能使自己感到轻松愉快的生活情境，用以转换或对抗不良心理状态。

4.3.2. 运动疗法 (PT)

运动疗法定义：是指以生物力学和神经发育学为基础，采用主动和被动运动，通过改善、代偿和替代的途径，旨在改善运动组织（肌肉、骨骼、关节、韧带等）的血液循环和代谢，促进神经肌肉功能，提高激肌力、耐力、心肺功能和平衡功能，减轻异常压力或施加必要的治疗压力，纠正躯体畸形和功能障碍。

主要适应症：肌肉骨骼疼痛、骨关节炎等，中风、帕金森、脑外伤造成的肢体功能障碍等。



核心原理：

① **基于生物力学原理：**包括关节活动度训练、增加肌力耐力的训练、牵伸训练、呼吸训练、平衡与协调功能训练、步态训练、牵引治疗等。

② **基于神经生理、神经发育原理：**又称促进技术、易化技术，常用包括 Bobath 技术、PNF 技术、Brunnstrom 方法、Rood 技术等。

③ **基于运动控制理论：**包括运动再学习、强制性使用等。

4.4. 药理学：基于药代动力学的精准用药

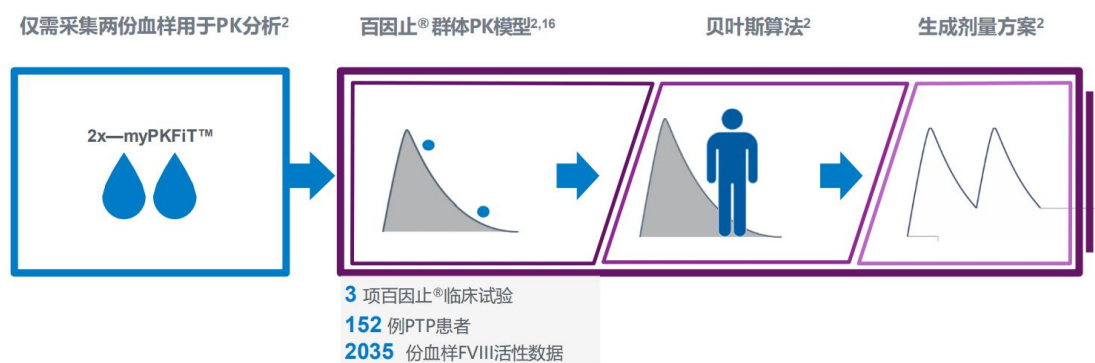
定义：传统的用药方式，是基于临床试验或临床治疗的过程中，通过对样本的观察得出一些数据，比如用药人群、给药剂量、不良反应发生率等，但这些数据都没有经过严格、精确的分层。不同情况的患者一般遵循统一的用药方式。

基于药代动力学的精准用药，就是以体外研究技术与 AI 大数据相结合，研究药物的体内过程（包括吸收、分布、代谢和排泄）规律及其影响因素。从而对病人进行**个体化的用药指导**，以确定病人的给药品种、剂量、用药时间等，提高用药效果、降低医疗费用、降低药物不良反应等。

主要适应症：血友病、哮喘、癌症、心力衰竭等

核心原理：采集实验室检验数据和患者个人相关信息，输入基于临床试验搭建的分析模型，通过贝叶斯算法生成个性化的剂量方案。

图 7：某药企的 myPKFiT 指导血友病患者用药



资料来源：蛋壳研究院

干预方式：软件个性化指导用药，包括给药品种、剂量、用药时间等。

5. 数字疗法的监管政策

为了帮助行业从业者系统的了解数字疗法现阶段的政策监管情况，蛋壳研究院将监管流程分为注册认证、生产经营许可和上市后监管三大环节，从监管部门、适用法规、办理流程等角度解析了美国和国内的数字疗法监管政策。

5.1. 美国数字疗法的注册监管政策

美国在数字疗法产品的注册和审批上是相对最成熟的。近年来，对于在技术原理和诊疗领域上有重大创新和突破的产品，FDA 不断简化和优化产品的注册认证程序，致力于缩短此类产品的审批周期，使患者尽早得到有效的治疗。

5.1.1. 监管部门

数字疗法的注册监管由美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration, FDA）负责，对于传统医疗器械和 SaMD 产品的管理具体由 FDA 下属的器械与放射健康中心(CDRH)进行。

为推动和引导数字健康、数字医疗和数字疗法的快速发展，FDA 在其医疗设备与放射健康中心内还组建了**数字健康卓越中心**（Digital Health Center of Excellence），该中心旨在推动数字健康和数字医疗领域产品研发和审评规则制定，包括可穿戴设备、移动健康设备、以及数字疗法等产品的规范化审评工作。

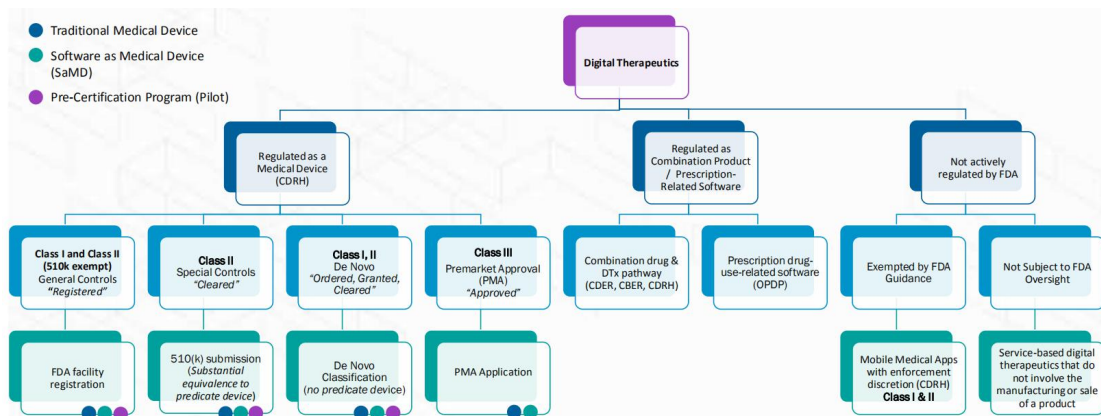
5.1.2. 监管标准和分类

FDA 基本依据 SaMD 产品的标准进行分类。对于安全性高的产品实行基础管控，产品可被豁免 510（K）认证，仅需要在 FDA 办理设备登记备案，即可上市销售，多被认定为 I 类医疗器械，这一类数字疗法产品占比极小。

而大部分数字疗法产品被认定为 II 类医疗器械，受到特殊管控。根据产品是否能匹配到合适的已上市医疗器械产品进行实质性等同认证，数字疗法产品将需要申请 510（K）认证（有可对比的上市产品）或者 De Novo 认证（无可对比的上市产品）。

还有部分数字疗法产品由于安全性考量会被认定为 III 类医疗器械，此类产品在获批 510（K）或 De Novo 认证后，还需获得上市前许可（Premarket Approval, PMA）才可上市销售。

图 8：美国数字疗法产品的监管分类



资料来源：美国数字疗法联盟

5.1.3. 产品注册认证流程

医疗器械在美国上市前必须要完成以下 5 个步骤，数字疗法产品的认证流程与医疗器械的流程基本一致：

第一步：器械分类。产品首先要依据联邦法规对器械进行分类。FDA 官网中，FDA 产品分类数据库（FDA Product Classification Database）、器械分类面板（Device Classification Panels）、医疗器械分类（Classify Your Medical Device）和医疗器械附件（Medical Device Accessories）四个模块可以帮助企业查询器械分类的具体信息。

第二步：选择合适的认证路径。确认了器械的分类等级后，企业需要选择相匹配的认证路径，从而获得相应的许可证。常见的认证主要有三大类。首先是上市前通知（PMN），主要包括 510（K）和 De Novo 认证以及相关的认证豁免；

第三步：为注册认证准备适当的资料。确定认证路径后，企业需要根据申请的认证类型准备相应的材料，例如产品信息，技术原理信息，合规文件等。主要需要考虑 4 个方面的信息的完备性：设计控制、非临床测试、临床证据、标签。

第四步：注册认证资料提交和 FDA 审查。提交完整的注册认证材料（及电子副本）并完成缴费后，FDA 将对材料进行行政审查。

第五步：完成认证、企业登记和器械列名。医疗器械设备的生产企业必须在 FDA 进行登记，并对其器械进行列名（listed）。

5.2. 中国数字疗法的注册监管政策

相对国外成熟宽松的审批及市场进入环境，中国数字疗法还处于起步阶段，相关的政策和市场环境还不成熟。

国家食品药品监督管理总局在 2017 年 12 月公布的《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，其监管范围和要求需要明确。无论是软件还是硬件制造商，都应根据移动医疗器械的产品特性提交相应注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容应详述理由。制造商也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

2020 年 11 月，术康 APP 通过了中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，作为处

方由医生为患者直接开具，揭开了中国数字疗法的序幕。

但相比美国等数字疗法发展相对成熟的国家，国内尚未对数字疗法定义、范畴、应用场景等给出明确界定，我们仅能从国家级和地方级的部分互联网技术、医疗信息化、智慧医疗、慢病管理和电子产品的相关政策中，提取出数字疗法的相关指导建议。这意味着，国内数字疗法发展尚处于起步阶段，消费者甚至医疗行业从业者还没有较为清晰统一的认知。

6. 企业案例分析

动脉网蛋壳研究院梳理了全球 174 家数字疗法企业后，按适应症及医学原理梳理了全景图谱，并对于其中的典型案例进行详细分析。按已经通过注册标准来看，中国市场目前只有术康、六六脑、芝兰、武田的 myPKFiT 是第一批获得注册的数字疗法。而美国仅仅 Pear Therapeutics 一家公司就有三款数字疗法软件获得 FDA 注册。以下选取 Pear、Akili、六六脑及武田 myPKFiT 进行详细分析。

图 9：数字疗法企业全景图谱



资料来源：蛋壳研究院

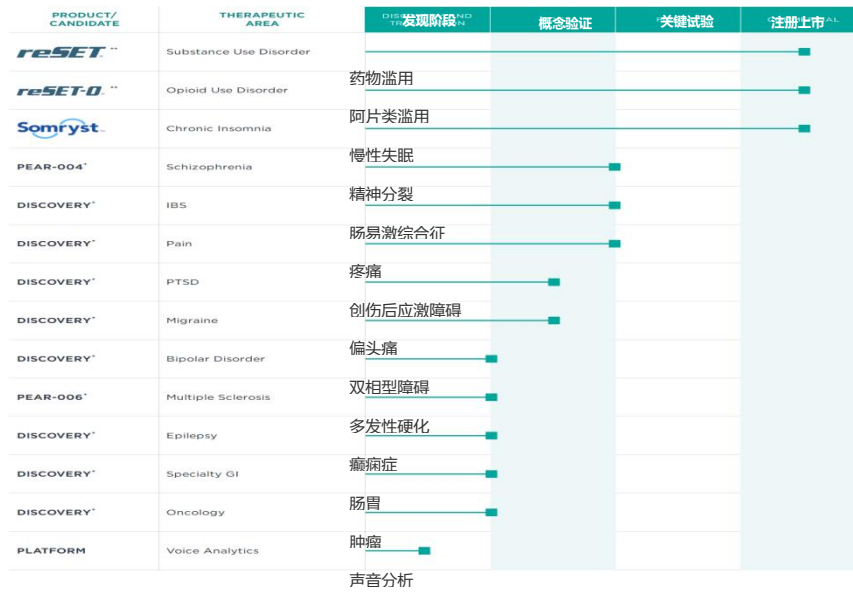
6.1. Pear Therapeutics



企业名称	主营业务	产品名称	注册认证	产品应用进展
Pear Therapeutics, Inc.	精神类疾病数字疗法研发	reSET, reSET-0, Somryst	FDA-De Novo	2016 年第一个获得 FDA 认证，行业头部企业

6.1.1. 产品管线

Pear Therapeutics 现已推出三款 FDA 授权上市的精神医学类 PDT 产品，分别用于治疗药物滥用（reSET）、阿片类药物滥用（reSET-O）和失眠及其引发的抑郁（Somryst）。



从 Pear 的管线布局可以看出，其从最初开始就聚焦于脑科学与 CNS 及其引发的症状，布局思路和理论基础较为单一。

事实上，Pear 大部分的研发产品底层逻辑均为

认知行为疗法（CBT），这一点决定了其适应症多为精神类疾病，而对于搭配药物使用的其他非精神类适应症布局较少。目前 Pear 自身也意识到这一点，通过合作与授权等方式也在逐步进军肿瘤管理等其他大市场领域。

6.1.2. 核心产品分析 reSET

reSET 是第一个获得 FDA 授权以改善药物滥用的处方数字治疗（PDT），是一种 90 天的治疗药物滥用的 PDT，旨在提供认知行为疗法（CBT），作为应急管理的辅助手段该系统适用于目前在临床医生的监督下接受门诊治疗的 18 岁及以上的患者。



市场痛点：1. 美国药物成瘾患者规模庞大，80%的患者未得到有效治疗；2. 目前药物治疗效果有限，心理行为治疗是主要辅助手段；3. 治疗方法触达仍然是个问题。

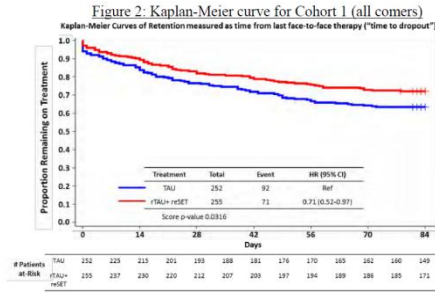
目标人群：适用于 18 岁以上且在临床医生的监督下接受门诊治疗的药物成瘾症患者，包括兴奋剂、酒精、大麻、可卡因、阿片类药物（如果不是主要的成瘾药物）和其他药物等成瘾患者。

6.1.3. 临床证据

Pear 的 reSET、reSET-O 和 Somryst 通过临床试验证明了其有效性，比如一项针对 399 名患者的关键试验数据显示，reSET 能有效提升脱瘾效果和患者留存率；针对 170 名患者的随机关键试验数据显示，reSET-O 的脱瘾效果显著提升，有效减少临床干预的需求。

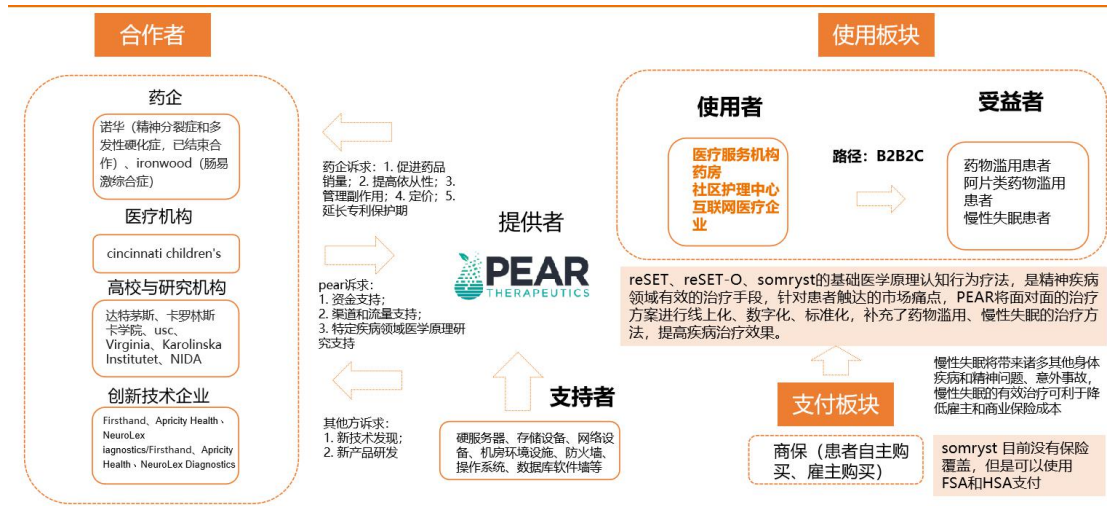
Table 3: Abstinence rates in Cohort 1 (N=507) and 2 (N=399)

Abstinence	Cohort 1 (All Comers)			Cohort 2 (Excluding Primary Opioids)		
	TAU	rTAU + reSET	p value	TAU	rTAU + reSET	p value
Overall	16.0% (252)	29.7% (n=255)	0.0076	17.6% (193)	40.3% (206)	0.0004
Abstinent at baseline	40.9% (139)	54.1% (n=136)	0.0961	45.7% (102)	65.1% (105)	0.0170
Non-abstinent at baseline	3.0% (113)	10.1% (n=119)	0.0099	3.2% (91)	16.1% (101)	0.0013
Consecutive Abstinent half-weeks (overall) - mean	2.8 (252)	4.9 (n=255)	0.0005	2.8 (193)	5.2 (206)	0.0006
Total Abstinent half-weeks (overall) - mean	8.6 (252)	10.9 (n=255)	0.0019	8.8 (193)	11.9 (206)	0.0003



美国 32 个州的 450 家诊所已开出 reSET 或 reSET-O 处方，超过 1 万人已获得处方，总计完成超过 5 万个课程模块。另有 2 项关于 Somryst 产品的 RCT 试验数据显示，患者使用后的入睡时间、入睡后觉醒、失眠严重度指数方面得到显著提升。

6.1.4. 商业模式



Pear Therapeutics 的商业模式是将产品以处方形式直接给到医生，由医生搭建患者与产品之间的桥梁，此外与制药企业合作，通过提升治疗依从性为药企的试验提供保障，同时利用传统的保险报销和医药分销途径，为监管流程和医保报销提供便利，让患者更深入了解自己的病情，同时让医生了解并愿意开具数字处方产品。

6.1.5. 核心竞争力

优势：

1、Pear Therapeutics 具备明显的先发优势（2013 年成立，彼时行业停留在“数字健康”，尚未投入“数字疗法”）。公司的先发优势与创始人 Corey M. McCann 的投资背景、医学生物学背景紧密相关，投资背景也使得项目展现出较强的前瞻性，迎合资本能力也极为突出；

2、积极与监管层 FDA 沟通，并成为首批 9 个数字疗法试点企业关键成员之一。其每一项临床研究也备受监管层与市场关注，为行业树立标准；

3、目前已经上市 3 款商业化产品，涉及药物滥用和睡眠健康两大领域，均为该领域第一款上市产品，在前期医生推广方面建立了较强权威性。

挑战：

1、其覆盖适应症基本为精神类疾病及精神疾病引起的相关症状。底层逻辑是 CBT 认知行为疗法，技术储备相对较为单一；

2、Pear 基于 CBT 的产品 004 在临床实验中对于精神分裂等有效性没有安慰剂组，对方论提出严峻挑战。此外真实世界研究效果将难于临床效果体现。停止相关激励使用后的软件效果，以及停止软件使用后的复发率都没有得到有效的试验证明；

3、产品设计层面技术壁垒尚未体现出来，也未能体现出基于药代动力学的更广阔的 DTx 市场技术储备（优化药物使用效果）。

6.2. Akili Interactive



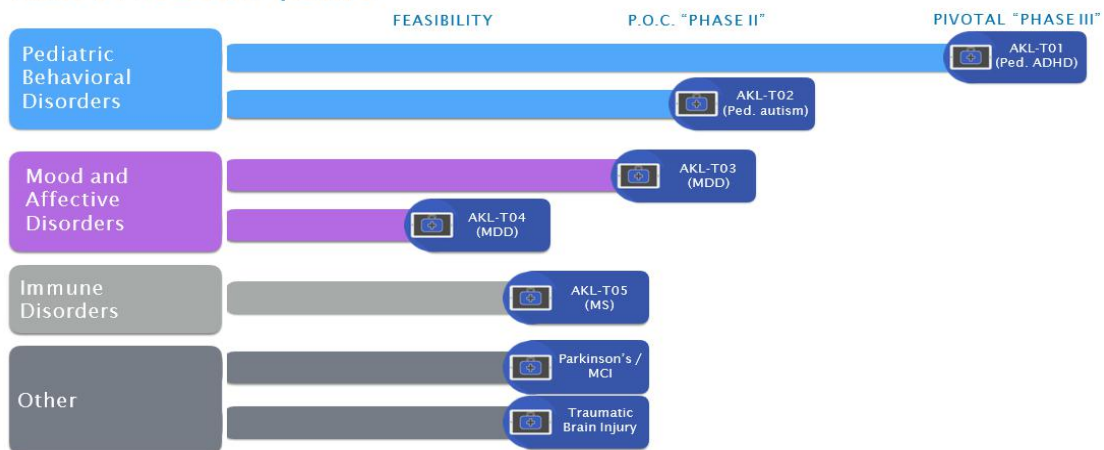
企业名称	主营业务	产品名称	注册认证	产品应用进展
Akili Interactive Labs, Inc.	针对 ADHD 的视频游戏数字疗法	EndeavorRx	CE、FDA 认证	通过医疗机构向用户销售，3 个月疗程定价 450 美元，不在健康险支付范围内。

Akili 是一家处方数字疗法公司，成立于 2011 年。Akili 与世界知名的认知神经科学家和娱乐、技术设计师的合作开发可直接改善认知障碍的动作视频游戏个性化数字疗法。目前的主要产品包括 EndeavorRx、ADHD Insign。

6.2.1. 产品管线

Akili 的产品除了针对 ADHD 的游戏产品外，另外还有针对自闭症 (Autism) 的产品 AKL-T02 已经进入二期临床试验阶段，针对重度抑郁症 (MDD) 的产品 AKL-T03 也已进入临床二期试验阶段。此外，还有针对认知功能严重受损的神经退行性病变如帕金森和创伤性脑损伤的产品。

Akili's Product Pipeline



6.2.2. 核心产品分析 EndeavorRX

EndeavorRx 是一种数字化的非药物处方治疗产品，通过一个动作视频游戏进行治疗，被证明可以改善多动症儿童的注意力功能（对于改善儿童多动症无明显效果，不能作为 ADHD 的独立治疗方案，也不能作为药物替代品）。



使用方法: EndeavorRx 可在 3 个月的治疗期内使用。建议 EndeavorRx 每天大约 25 分钟，每周 5 天，至少连续 4 周使用，或按照医生的建议使用。

自适应的个性化治疗：采用自适应算法设计，旨在根据每个人的需求自动调整“剂量”（根据儿童游戏表现调整游戏难度），以提供个性化的治疗体验。逐秒监视个人进步使医生

和护理人员能够持续监控和评估治疗效果。

副作用：在临床试验中使用 EndeavorRx 的 538 名参与者中，有 50 名参与者（9.3%）经历了与治疗相关的不良事件，包括沮丧（6.1%），头痛（1.3%），头晕（0.6%），情绪反应（0.4%），恶心（0.4%）和侵略性（0.2%）。



6.2.3. EndeavorRX 医学原理

（1）选择性刺激管理引擎（SSME™）：旨在针对涉及注意力控制（包括焦点，干扰处理和任务处理（大脑的额顶区域）；（2）身体脑训练师（BBT™）：旨在针对涉及注意力，冲动性，工作记忆，和目标管理（大脑的额顶上小脑区域）；（3）空间导航引擎（SNAV™）：旨在针对参与空间导航，记忆以及计划和组织的神经系统（大脑中扩展的海马系统）。

6.2.4. EndeavorRX 临床证据

2020年4月，关于 EndeavorRX 的一项关键研究发表在《柳叶刀·数字医疗》杂志上，这项随机、双盲、平行对照试验涉及美国约翰·霍普金斯医学中心等 20 家研究机构。在招募的 857 名儿童中，总共 348 名确诊为 ADHD 的患者被随机分配接受 EndeavorRx 治疗。

结果显示，EndeavorRx 对儿童 ADHD 有显著改善效果，经过每周 5 天、连续 4 周的临床双盲测试，游戏组有 79 名患儿的注意力变量检测评分提高了 1.4 分以上，占比 47%，高于对照组的 32%。在实验结束后，游戏组有 56% 的患儿家长反映孩子的注意力得到显著提高，高于对照组的 44%，有 48% 的父母表示 EndeavorRx 改善患儿与 ADHD 相关的日常障碍。在 EndeavorRx 的所有临床试验中均未发现严重不良事件。

6.2.5. Akili Interactive 面临的挑战

其一是如何快速建立稳定的市场渠道和付费模式。争取商业保险的覆盖将是 Akili 在临床上大规模推广和使用的先决条件，目前尚未有公开消息表明有任何一家商业化保险公司已明确对于 EndeavorRX 的覆盖。其次，从临床来说，尚无实验表明 EndeavorRX 对于 ADHD 的长期治疗效果，还需要进一步的临床试验来证明。

6.3. 武田制药



企业名称	主营业务	产品名称	注册认证	产品应用进展
武田制药	肿瘤、消化、神经科学及罕见病领域的药物研发	myPKFiT	FDA 510(K) NMPA(三类)	已在全球超过 50 个国家及地区上市，近 1100 家医院注册使用 ²

6.3.1. 核心产品：myPKFiT

- **产品功能：**myPKFiT 主要以网络的应用软件形式，展现患者管理、医院用户管理、PK 评估、添加样本、PK 特征曲线、剂量计算、创建/查看报告等功能。

- **适用人群：**16 岁及以上（体重 45kg 及以上）接受百因止（注射用重组人凝血因子 VIII）治疗的 A 型血友病患者。

- **产品原理：**该产品基于药代动力学模型（PK）根据患者个体药代动力学参数以及 FVIII 实验室监测数据，估算其凝血因子 FVIII PK 参数，并计算凝血因子 VIII 预防治疗剂量，同时采取教育干预的方式改善患者依从性。



支持患者教育
基于生活方式及日常活动优化FVIII输注计划^{2,6,13,15}

- **循证依据：**myPKFiT 可以解决传统 PK 分析在临床方面的困难（多次血样采集及不同半衰期患者体内 FVIII 降至某一水平所需时间不同等）。实验数据显示超过 50% 的患者仅需要 2 份血样采集就可以完成 pk 分析³，确认目前给药方案是否适当。其次 myPKFiT 可以为患者制定更客观有效的个性化治疗方案以及适当的患教，使预防方案与生活方式相匹配，改善患者的依从性。**UK-PK 研究中**期数据分析显示⁴，PK 指导治疗相较标准治疗可减少 30% 输注次数，降低整体治疗费用的 10.67%。

6.3.2. 核心竞争力

- myPKFiT 是中国首个且目前唯一国家药品监督管理局批准支持 A 型血友病药代动力学（PK）指导下的管理工具，具有先发优势。该类产品需要大量血样 FVIII 活性数据库构成的群体 PK 模型来作对比，武田在这方面的患者数据积累以及技术研发保证了该产品的绝对竞争优势。

- 个性化方案定制和患者教育能降低患者出血风险，提高依从性，降低患者整体治疗费

² 武田旗下 A 型血友病药代动力学指导下的 myPKFiT 全国开启使用，武田中国

³ Álvarez-Román MT et al. 2017: Experience of tailoring prophylaxis using factor VIII pharmacokinetic parameters estimated with myPKFiT in patients with severe haemophilia A without inhibitors

⁴ S Badle — UKPK trial interim analysis: Use of Pharmacokinetic intervention to optimise Factor VIII prophylaxis in severe haemophilia A

用。医生可以通过 myPKFIT 为患者调整用药剂量或输注频次，从而配合患者合理安排日常活动，优化患者的治疗效果和药物可及性；患者也可以通过该产品实现个性化的规范治疗，有效降低出血频次，实现“零出血”并回归正常生活。

6.4. 六六脑



企业名称	主营业务	产品名称	注册认证	产品应用进展
南京智精灵教育科技有限公司	脑健康评估、监测、训练软件开发商	“六六脑”科学健脑云平台	/	临床试验中，已通过伦理审查

六六脑提供在线电子健脑云服务。它基于前沿脑科学，结合最新的 IT 技术，把脑科学研究成果中的认知测评和科学健脑程序通过云平台以及电子游戏的形式来呈现，帮助脑疾病患者的功能康复，促进学生智力开发，缓解老人脑退化、预防老年痴呆，提升职业人群大脑效率。

6.4.1. 产品管线

适应症	研发进展	合作单位	积累病例数
遗忘型轻度认知障碍 (aMCI)	伦理已通过，由临床基金支持	北京宣武医院、山东省立、浙一、河南省人民、山西一附院、吉大一、	461 例
非痴呆型血管性认知障碍 (VCIND)	注册检验中	武汉大学中南医院等 8 家中心	295 例
研发中：注意缺陷障碍/儿童多动症、抑郁症、精神分裂症等产品			

6.4.2. 核心产品分析：六六脑“数字药”

产品原理：六六脑“数字药”基于国际领先的前沿神经网络技术模型以及大量临床数据原理，前沿的神经网络模型确保任一脑功能均由多个脑区组成的网络共同完成，脑损伤可溯源至网络内任一、多个节点或其他连接通路，同时与一线临床实践数据、600 万人次脑评估与训练数据以及云计算人工智能相结合。

数字化测评诊断+筛查
传统纸笔测试数字化，自动统计得分并打印报告，医联体可联网

所有人群

智能实时定制个性化自适应认知训练方案
基于病史、脑大数据、训练成绩和神经网络模型，每日智能自动调节训练参数

认知障碍、脑亚健康人群等

支持远程管理、自助/居家康复
医生可远程调整方案，实时查看训练记录/成绩；支持患者/家属自助康复。1对多康复、居家康复，连通医院/社区二级康复

医院-家庭联动

使用方法：数字化测评诊断加筛查，实现早发现早干预，为认知障碍或脑亚健康人群智能定制个性化认知训练方案，脑训练由此更具针对性和系统性，支持医生家属及患者的远程管理，形成医院-社区-家庭联动，助力患者康复。

临床证据: 六六脑在国际认知障碍临床研究领域顶级期刊发表了 6 篇临床研究和效果验证文章，证明使用六六脑“数字药”后大脑认知能力显著提升。在影响因子>14 的国际最顶级 AD 期刊封面获得推荐，其结果显示训练组患者认知功能显著提高，额顶网络与默认网络神经功能连接显著增强。

6.4.3. 核心竞争力

认知训练场景多样化。通过互联网平台可以在医院病房、门诊、社区和家里等环境下进行认知训练。获得中国首个**认知障碍互联网医疗器械注册证**。六六脑通过这几年来的数据积累，已经完成了国内 600 万人次脑评估与训练，获得了大量的数据支撑。**六六脑具有较高的技术壁垒，难以被模仿。**六六脑使用的神经网络训练算法以及多因素个性化定制算法具有较高的技术壁垒，且核心算法和数据都被储存于服务端，难以被抄袭。

7. 数字疗法发展趋势展望

7.1. 从“连接”到“干预”，2021 是中国数字疗法元年

过去几年，中国数字医疗领域的创新，主要还是游走于医疗外围，以“连接”功能为主，比如互联网医院、慢病管理等。无循证医学认可，企业比拼的是互联网流量思维，且重度依赖医生资源。



而数字疗法开始真正进入医疗核心圈，基于循证医学 RCT 和 RWE，对疾病进行治疗干预。2021 年是中国数字疗法的元年，数字疗法时代比拼的将是效果第一的临床思维，对医生的依赖度将大大降低。

7.2. 数字疗法对于药企的数字化创新具有重要意义

数字疗法软件与药品搭配使用，将对药企传统的研发、生产、营销方式带来巨大变革。包括：

触达方式变革——线上化、数字化平台，直接触达患者；

交互关系变革——从一次性，到持续粘性；

干预方式变革——从药品处方，到全病程多手段干预，解决方案（处方、医嘱、随访）产品化；

学术权威权迁移——从沉淀于专家到沉淀于产品（专家产品化）；

重构竞争要素——“换药”不再容易。数字疗法是新竞争维度，医生、患者、历史数据和信息承载沉淀，转移成本巨大；

成为核心赋能者——只有围绕治疗进行数据积累是可以全方位渗透医疗健康产业的赋能要素；

易被忽视的新战场——主流药企的主要发展策略是管线布局，并购产品线及区域市场，产业链延伸至原料药，难仿药与剂型变化，互联网化渠道合作，目前全市场对于数字疗法的重要意义认知尚未开启（创新者的窘境）。

7.3. 数字疗法面临的挑战

虽然数字疗法的发展前景非常广阔，当同时也面临一些挑战，尤其是在国内行业刚刚起步的情况下。包括以下挑战：

理论基础仍不完善。受限于底层医学原理，适合数字疗法的适应症范围仍然偏小。

临床效果仍不够显著。除了一些精神类疾病外，实际提高的临床疗效还不够显著。

商业模式仍在培育之中。谁来付费，付多少钱，目前商业模式还不够清晰。

由于专利保护缺失，易产生激烈竞争。由于软件迭代的属性，专利技术并不是数字疗法的核心壁垒，容易造成产品同质化，产生激烈竞争。

医生接受度相对较低。医生的知晓率和认可度，还需要市场共同培育。

基础设施仍不完善。支持数字疗法产品研发的基础设施还不够完善，比如数据库、注册审批等。

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，动脉橙总经理

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