

中国数字疗法行业研究报告

道阻且长，行则将至

部门：企业服务部

ABSTRACTS

摘要

概念解读

数字疗法使用基于循证医学证据、经过临床评估的软件直接向患者提供医疗干预，以治疗、管理和预防各种疾病和紊乱。它是数字医疗和数字健康的子集，是健康管理类APP在深入临床方向的治疗探索和优化升级，是传统疗法的补充、实现服务中心从“医生”到“患者”的转变。它可以单独使用，也可以与药物、设备或其他疗法配合使用，以优化患者治疗和预后，改善患者健康状况。

价值探索

医疗健康底层“医疗+经济”需求推动数字健康产业进阶升级，加之物联网、大数据和云计算、人工智能、拓展显示技术四大技术持续提供内驱力，数字疗法应运而生。数字疗法用基于循证医学和真实世界研究的证据致力于证明其临床疗效和安全，在此过程中对患者、医院/医生、支付方、药企等各主体产生了重大的价值。

发展现状

由于我国数字疗法行业起步较晚，不论是在审批制度、还是临床试验成果、商业模式上都相对落后，还未形成一个成熟的解决方案。但是目前数字疗法企业通过不断摸索数字疗法适应症特征，瞄准有投资价值的适应症领域进行投资，已经获得了一定的市场关注度，发展潜力无限。

问题与建议

目前我国数字疗法行业还未形成一个统一的审批标准，临床试验成果不足，各大商业模式不成熟、落地困难且难以实现规模化收益，市场发展道阻且长；为解决这一问题，需从顶层设计出发，从行业定义的明确与审批标准的建立出发，而后驱使行业各界共同努力、积极探索临床价值，最后再谈商业价值如何实现。

CONTENTS

目 录

01 数字疗法概念剖析

Overview

02 数字疗法价值探索

Value exploration

03 数字疗法市场发展现状

Market development

04 典型厂商案例分析

Case study

05 数字疗法思考与呼吁

Reflection and appeal

01/ 数字疗法概念剖析

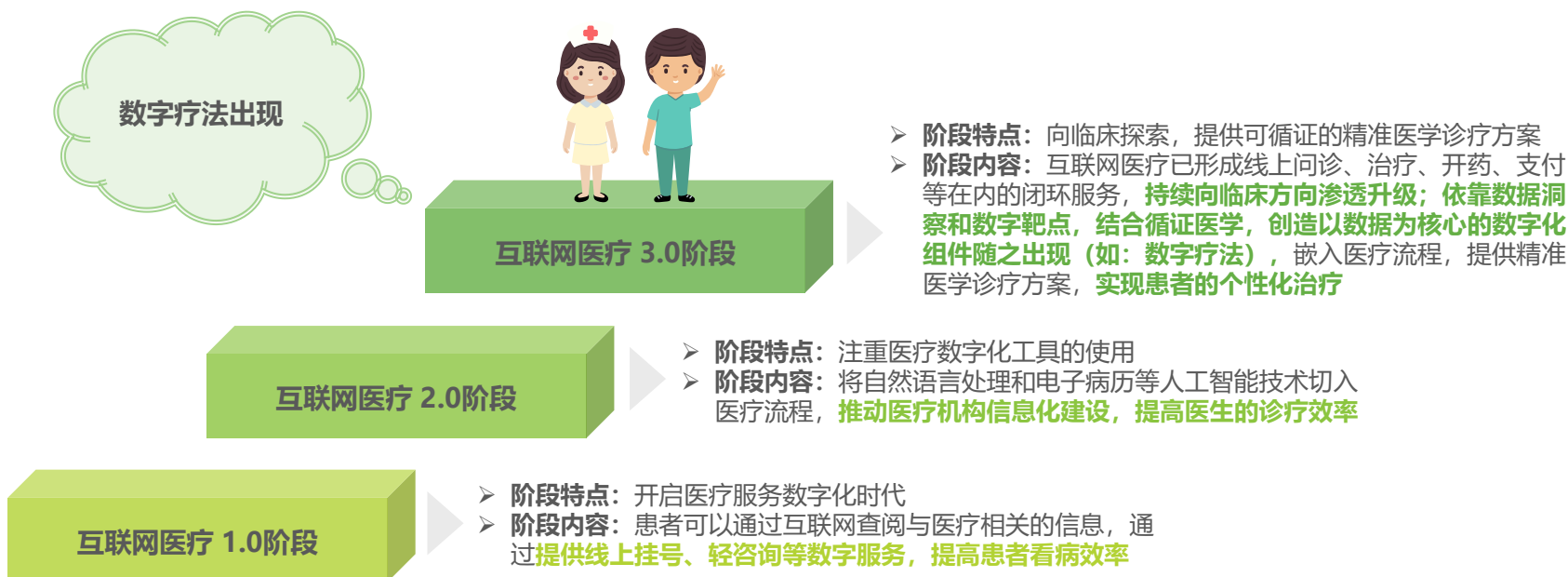
Overview

互联网医疗的发展历程

互联网医疗3.0阶段强调临床证据，依托数字靶点，为患者定制诊疗方案

互联网医疗的发展目前经历了三个阶段。1.0阶段从患者端入手，提供预约挂号、咨询问诊、移动支付等不涉及具体诊疗的外围医疗服务，解决了患者最简单的医疗需求，优化了医疗服务的流程，连接了大规模患者，聚合了大量的医疗资源，但这这一阶段并没有创造新的服务供给，未能解决有限的医疗服务资源供给与优质医疗服务之间的供需矛盾。2.0阶段，医疗回归到医生本身，开始注重数字化医疗工具的使用，优化医疗资源，通过智能分诊服务、电子病历等ai系统提高了医生的诊疗效率，弱化了医疗服务的供需矛盾。**互联网医疗发展到3.0阶段，持续向临床方向渗透升级，专注于将以数据为核心、循证医学为基础的数字化组件切入到医疗流程中，“数字疗法”作为该阶段出现的、具有代表性的可循证数字化软件，将在进一步解决医疗供需矛盾的基础上，更加专注于患者，为患者提供精准化、个性化的诊疗方案。**

互联网医疗发展的三个阶段



什么是数字疗法?

由软件驱动，基于循证医学，向患者提供的治疗或干预措施

随着数字技术在医疗健康领域的渗透，数字疗法作为一种新型数字健康解决方案为患者提供循证治疗和疾病管理。数字疗法联盟（Digital Therapeutics Alliance, DTA）对数字疗法作出了明确定义：**数字疗法（Digital therapeutics, DTx）使用基于循证医学证据、经过临床评估的软件直接向患者提供医疗干预，以治疗、管理和预防各种疾病和紊乱。**DTx的本质是服务的数字化，它可以单独使用，也可以与药物、设备或其他疗法配合使用，以优化患者治疗和预后，改善患者健康状况。目前，DTx仍处于发展探索阶段，尚有地区未对数字疗法作出严格定义，对其内涵可能存在不同的解释。

数字疗法的核心特征

核心特征

根据定义，总结出了数字疗法的5个核心特征



对象：服务患者

数字疗法服务于患者及其家属，在此基础上服务医生，但不可辅助诊断



核心：基于循证医学证据

数字疗法的效果必须基于循证医学证据支持，而非经验医学



目的：治疗或干预方案

治疗、管理和预防各种疾病和紊乱，优化患者护理及健康成果



方法：高质量软件驱动

数字疗法的干预方案是通过高质量且满足法规要求的软件应用实现的



使用：可单独或协同使用

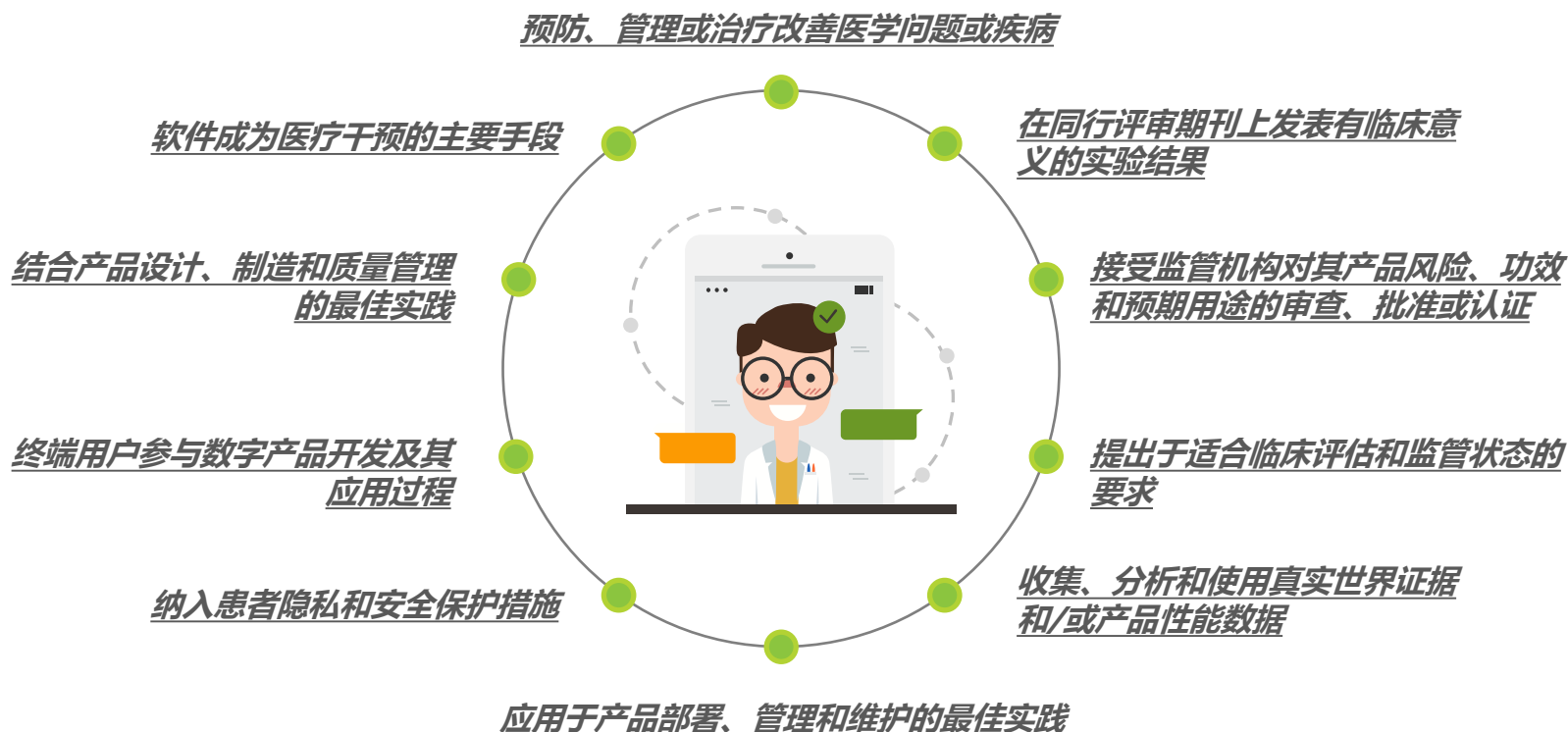
数字疗法可以通过手机APP、电脑应用或浏览器应用等形式单独出现，也可以与药物、设备、其他软件及服务协同使用

数字疗法基本原则

规范数字疗法市场，保证产品的临床安全性和有效性

为保证 DTx 产品的安全性、有效性、质量和临床效果，DTx 产品必须通过随机对照试验 (RCT) 的严格测试，同时通过真实世界证据生成和产品性能数据分析来证明其有效性。为此，DTA 根据提出了“DTx 应当遵循的十项基本原则”来规范市场，并用以判定数字医疗产品是否符合 DTx 标准，是否可以被认定为 DTx 产品，具体原则内容如下：

数字疗法的十项基本原则



数字疗法范畴界定 (1/3)

数字疗法 < 数字医疗 < 数字健康，三者层层包含，依次递进

数字疗法与数字健康、数字医疗的区别

	数字健康	数字医疗	数字疗法
适用人群	健康人群（含疾病患者） 针对多个/综合性健康问题	疾病患者 针对所有/特定疾病种类	疾病患者 针对特定疾病种类
产品特点	<u>泛功能</u> ，干预消费者 <u>健康生活</u> 和其他与健康相关的 <u>技术、平台及系统</u>	符合数字健康定义， <u>适用于医疗流程的技术、平台或产品</u> ，多指利用 <u>移动互联网的医疗信息化手段</u>	符合数字医疗定义，由高质量软件驱动，用以预防、管理或治疗患者疾病
临床证据	无需临床证据	需要临床证据	临床证据+真实世界证据
产品效果	无循证医学，缺乏有效性	循证医学证明可其有效性	循证医学证明可其有效性
服务内容	收集、统计用户健康信息，向患者提供咨询，给到 <u>非治疗化、循证化的基础医疗建议</u>	向患者提供可循证的医疗健康服务， <u>预防为主，难以起到治疗的作用</u>	提供基于数字靶点的 <u>疗程化服务</u> ，包括预前评估、预中跟踪管理、及预后疗效评估，此过程中会开具医疗处方
医护参与度	<u>几乎无专业医护人员参与</u> ，多为健康管理咨询师或平台服务人员	<u>少量拿到职业资格证书的医护人员</u> 、咨询师、平台服务人员共同参与	多为拿到职业资格证书的医护人员，及咨询师、平台服务人员共同参与
监督管理	• 无需满足医疗器械监管标准 • 不需要接受医疗相关部门监督	• 属于医疗器械的产品须认证 • 用于开发药械或相关医疗产品的需接受监管部门的监督	• 必须接受监管机构对其产品风险、功效和预期用途的审查、批准或认证
<u>服务内容浅、医学逻辑弱</u> <u>数据价值低、监管程度弱</u>			<u>服务内容深、医学逻辑强</u> <u>数据价值高、监管程度强</u>

来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

数字疗法范畴界定 (2/3)

“临床证据”和“针对某一具体疾病进行干预”，是区分数字疗法与健康管理APP的主要衡量标准

数字疗法与健康管理APP的区别

	数字疗法	健康管理APP
适用人群	疾病患者 针对特定疾病种类	健康人群（含疾病患者） 针对多个/综合性健康问题
临床证据	临床证据+真实世界证据+大数据	<u>无需临床证据</u> ，基于大数据、AI算法验证
产品效果	循证医学证明其有效性	无循证医学，产品缺乏有效性
适应症	聚焦传统疗法受限领域：心理、精神、睡眠、慢病...	无
服务内容	包含疾病预防、疾病治疗、疾病管理三类产品，提供完整的疗程化的服务	<u>偏向疗前预防和疗后管理，对疾病无治疗的干预作用</u> ，不构成完整的医疗活动
医护参与度	多为拿到职业资格证书的医护人员，咨询师、平台服务人员共同参与	<u>少量拿到职业资格证书的医护人员、咨询师、平台服务人员共同参与</u>
实际效果	对某一特定疾病干预，起到改善作用，从而有效降低疾病发病率	无法改善疾病，通过预防和疗后管理 <u>一定程度上降低疾病发病风险及恶化风险</u>
风险性质	无外科风险、或存在药物毒副作用风险等，综合风险较低	多通过日常生活管理健康问题， <u>综合风险非常低</u>

总结

数字疗法与健康管理APP之间最大的区别是：

- ✓ 产品是否经过临床验证证明其有效性
- ✓ 是否可以对某一具体疾病起到干预效果

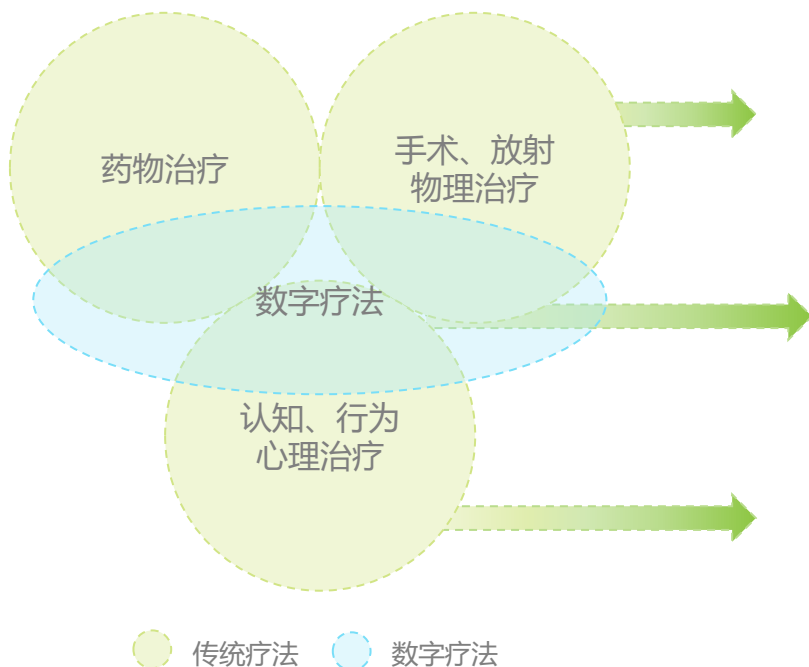
“数字疗法是健康管理类APP在深入临床方向的治疗探索和优化升级”

数字疗法范畴界定 (3/3)

补充传统疗法，实现服务中心从“医生”到“患者”的转变

数字疗法与传统疗法之间最大的区别是服务主体的不同，传统疗法是以“医生为主，患者为辅”的医疗模式，而数字疗法将医生的经验和指导思想植入软件，研究如何为患者提供服务，服务主体实现从“医生”到“患者”的转变，重塑传统医疗的服务格局。此外，数字疗法在现有传统治疗手段的基础上，提供了一种全新的治疗方案，它并非独立于传统疗法而存在，而是针对传统疗法存在短板的区域，对其进行补充和优化；并通过数字产品的快速迭代，实现治疗方法的不断优化，使患者更早收益，配合传统医疗手段重塑未来疾病预防、诊断和管理全流程。

数字疗法与传统疗法的区别



传统疗法——“以医生为中心”

- **服务模式：**以医生为主，由医生基于专业知识和经验提供服务，面临水平不一、人均效益有限、医患供需不平衡等问题
- **干预手段：**药物治疗、手术/放射等物理治疗、心理治疗等
- **治疗效果：**患者院内治疗效果较好，但具有一定的**毒副作用**，**院外患者依从性较低**，**慢病自主管理能力较差**，**最终干预效果难以达到理想状态**
- **适应症范围：**可针对**所有疾病种类**

- **服务模式：**将医生经验转化为软件，通过数据沉淀，不断迭代优化，最终将所有能数字化的服务内容变成数字疗法，**为患者提供服务**
- **干预手段：**可以作为软件单独使用，也可以与药物、器械或其他疗法配合使用，**但只能代替部分医疗手段，无法提供手术等高难度服务内容**
- **治疗效果：****毒副作用小**，也可有效提高患者慢病管理的依从性和可及性，实现疾病全生命周期管理
- **适应症范围：**针对传统疗法存在短板的领域，如认知类疾病、慢病等

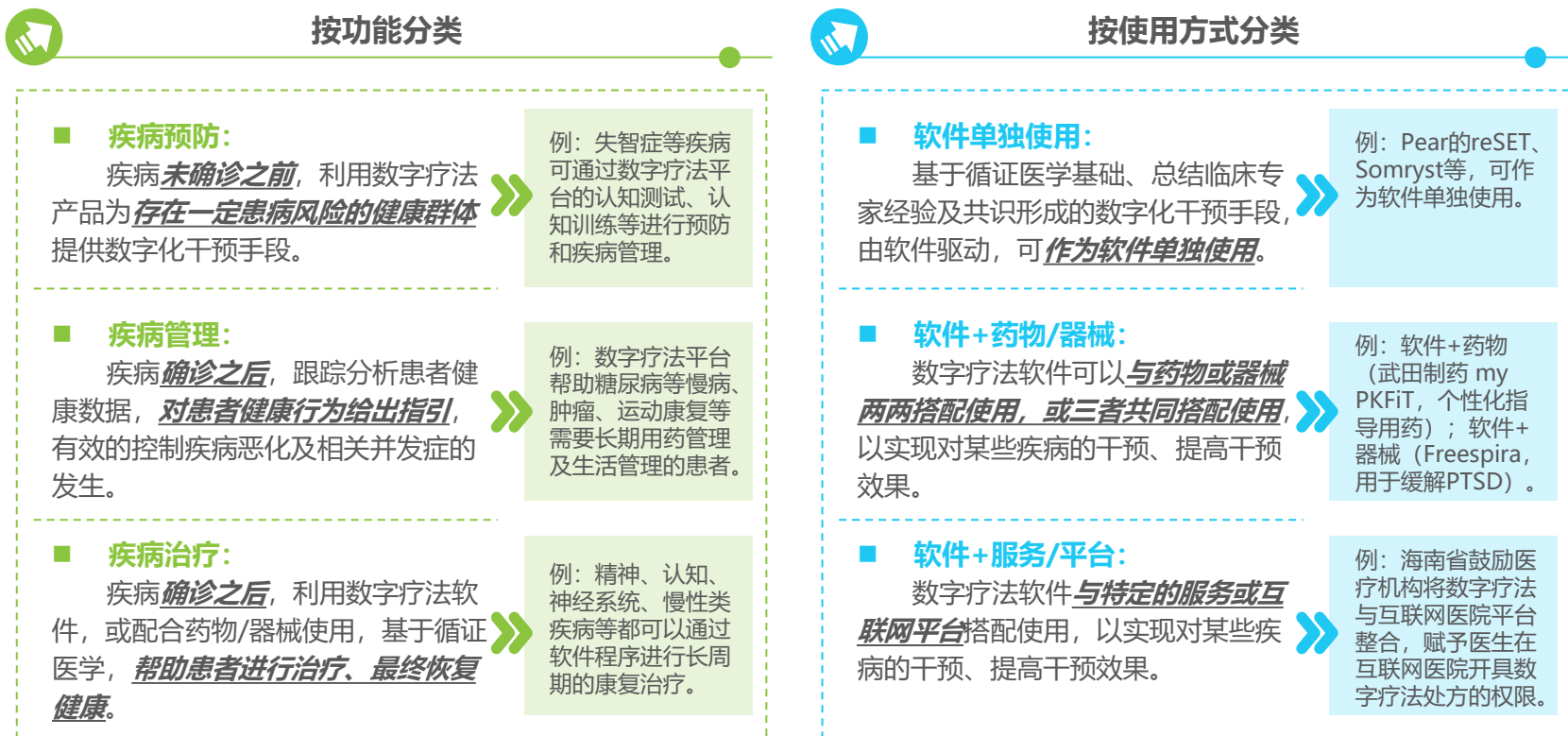
数字疗法——“以患者为中心”

数字疗法产品分类

覆盖患者疾病全病程周期，多种方式联合使用提高干预效果

DTx产品可按照功能、使用方式进行分类。按功能主要分为：**疾病预防、疾病管理跟疾病治疗**三大类，贯穿患者疾病全周期，覆盖患者病情演进过程中的三大重要场景，及时采取数字化手段干预，最大程度减少疾病发生、恶化的可能。在健康干预的过程中，DTx产品不仅可以作为软件单独使用，也可以与药物、器械搭配使用，或与特定服务、互联网平台相结合，最大化地提升患者护理结果和健康水平。

数字疗法产品按功能、使用方式分类情况



来源：《中国智慧健康医疗蓝皮书（2022）》，DTA，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

02/ 数字疗法价值探索

Value exploration

数字疗法的发展基础——需求为根本

底层“医疗+经济”需求推动数字健康产业进阶升级，数字疗法乘势而来

需求是驱动一个行业发展的根本动力和底层逻辑，中国正面临老龄化加速时期，人口结构的变化产生了对慢病管理的巨大需求，同时慢病年轻化进一步扩大了该需求，庞大的患者基群及日益普遍的慢病直接导致医疗负担的加重。基于慢病疗程长、难根治的特点，慢病管理需贯穿预防、治疗、管理三个环节，实现全病程追踪监管。但目前传统医疗手段虽能在诊疗环节起到积极有效的干预作用，却难以解决患者院外管理自主性和配合度的问题；早期的数字化健康管理手段虽可以提高患者自主管理的积极性，却没有治疗的效果，因此，数字健康产业的进阶升级迫在眉睫。

数字疗法发展的底层需求

医疗需求

慢病高发，慢病管理需求大：

- 据统计，至2021年底，我国共有 **1.4亿糖尿病患者，3亿高血压患者，2亿慢阻肺患者**，慢病人群基数大，随着我国老龄人口的增加、国人生活方式的转变和生活压力的增加，**各类慢性疾病发病率逐年上升，发病趋势呈年轻化**；
- 慢病通常较难根治，**早诊早治、医防协同，进行慢病全生命周期管理**尤为重要，**创新治疗手段，利用数字疗法为患者提供高效的诊断和持续的院外管理，有效干预慢病**

老龄社会到来，进一步加重我国慢性疾病负担：

- 根据中国发展基金会数据，**中国在2022年左右由老龄化社会进入老龄社会**，65岁及以上人口占总人口的 **14%**以上，步入老龄社会仅花费了 **22年**左右，速度高于大部分发达国家，如最早进入老龄化社会的法国（115年）和瑞典（85年）；
- **老龄化的持续加深将进一步释放慢病管理需求，加重国家医疗负担**

精神及认知等特殊疾病潜在需求大：

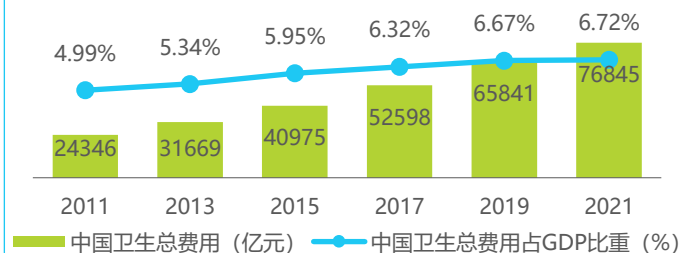
- 在传统医疗难以覆盖的地方，**如精神和认知障碍，由于医患供需不平衡、或患者病耻感等因素，该类疾病通常患病人数多但就诊率非常低**（根据WHO数据，中国的抑郁症患者约5400万，但抑郁症就诊率仅8.7%）
- **数字疗法软件的可及性和隐私性有望弥补该类疾病的就诊问题**

经济需求

医疗控费、降本增效，减轻个人/国家医疗负担的需求：

- 各类慢病高发持续加重社会负担，根据《中国卫生统计年鉴》，2021年中国卫生总费用达 **76845亿元**，占GDP比重为 **6.72%**，较10年上涨 **215.6%**，**其中慢病支出约占总卫生支出的60%左右**；
- 数字疗法作为一种主动干预手段，**让患者足不出户便实现经常性诊断和治疗，满足其长期护理的需求**，实现对慢病的全生命周期干预及护理，**降低慢病持续病发及恶化带来的个人及社会医疗费用，实现医疗控费**

2009-2021年中国卫生费用支出情况



来源：WHO，国家统计局，《中国卫生统计年鉴》，中国发展基金会《中国发展报告2020：中国人口老龄化的发展趋势和政策》，IDF，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

数字疗法的发展基础—技术为驱动

四大数字技术贯穿DTx数据采集、存储、分析、治疗场景模拟全过程，驱动产品的诞生、迭代及优化

数字疗法是对传统疗法的补充，是将医生的临床知识和经验沉淀，并实现服务的数字化。在DTx诞生的过程中，物联网、大数据和云计算、人工智能、拓展显示技术等是产品出现、迭代及优化的基础。DTx赖以生存的四大基础技术在共同驱动数字疗法发展的基础上，也可以在数据应用的不同环节发挥其独特作用。物联网技术主要通过智能硬件负责患者健康数据的采集及传输，云计算及大数据技术可实现数据的存储及计算功能、将搜集到的海量数据结构化，人工智能技术可实现数据的分析及预测，拓展显示技术（XR）可以模拟治疗场景、提升患者就医体验并最终提升治疗有效性。

四大技术驱动数字疗法发展



来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

数字疗法价值探索—患者端 (1/4)

数字疗法帮助患者获得更轻松、更个性、更经济、更满足的诊疗体验

数字疗法的出现一定程度上解决了传统医疗中存在的最典型的，患者就医不便、可及性不高从而导致的患者就医主动性、依从性差的问题；以及传统医疗就诊费用较高，患者医疗开支高的问题。此外，数字疗法还可以弥补传统医疗手段存在限制的区域（如精神、心理类疾病、神经系统类疾病、康复等），如精神、心理类疾病患者对病情难以启齿，传统医疗目前并未在该领域投入大量精力用于完善患者服务体验，导致患者就诊体验不佳，患者就诊、复诊意愿不高等问题。

数字疗法在患者端的价值探索



提高患者可及性：

- ✓ 数字疗法由软件驱动，患者可随时下载使用，实现了治疗场景的转换，极大提高了医疗服务的可及性



提高患者依从性：

- ✓ 数字疗法通过实时提醒、患者教育、医患互动、奖励激励、人工干预等方式激发患者诊疗意愿，提高依从性



实现个性化治疗：

- ✓ 与硬件结合，采集用户数据、分析用户健康指标，为用户提供个性化治疗方案，提升治疗效果



提高患者就医体验感：

- ✓ 一方面，患者可居家就医，减少奔波；另一方面，有心理、精神等问题的患者隐私被保护，病耻感降低，提高就医体验及就诊率



降低患者就医成本：

- ✓ 数字疗法看诊费用低于医院门诊，随着患者依从性、可及性的提高，对疾病日常管理的重视将有效降低疾病整体开支



数字疗法价值探索—医疗机构端（2/4）

立足现有医疗体系，完善传统治疗手段，助力医疗机构提升服务效率

数字疗法的出现帮助医疗机构填补了院外患者数据的空白，通过软件提醒+人工干预相结合，实现了对患者病情全程追踪跟监管；同时，数字疗法打破了时间、空间限制，为更多患者提供更方便、更高效、更精准、更经济的诊疗服务。另外，基于数字疗法对患者数据的持续采集跟分析，其积累的大量真实世界数据为临床科研做出了贡献。数字疗法是对传统医疗的补充与丰富，它并未脱离、也并不挑战公立医疗体系，而是从多个维度帮助医疗机构提升其服务效率，最终惠及患者。

数字疗法在医疗机构端的价值探索



1) 高效服务：

- **提升服务效率：**通过分析患者健康数据，实现全病程跟踪管理，在重要节点提示医生主动干预并辅助诊断，提供个性化的诊疗方案；
- **惠及更多患者：**软件驱动，患者可随时下载使用，一定程度上解决了医疗资源匮乏地区的医疗需求问题，扩大了医疗服务半径。



2) 协助科研：

数字疗法可以持续不间断采集患者院外多维时事动态健康数据：

- **填补院外数据空白：**弥补了医疗机构对患者院外数据的缺失，帮助医院实现患者全病程管理；
- **协助学术科研：**为临床科研积累真实世界数据，帮助学术科研完成。



3) 降本增效：

- **降低医疗机构服务成本：**数字疗法在帮助医疗机构提升服务效率的同时，同样条件下将服务更多患者，一定程度降低了医疗服务成本；
- **提高患者满意度：**数字疗法的医患互动模式、个性化诊疗方案、隐私保护看诊等，均提高了患者的就医体验感，患者满意度随之增加。

数字疗法价值探索—药企端 (3/4)

采集真实世界数据，推动药企研发、营销、疗效、获利周期全面提升

医药行业目前面临着处方外流导致分销渠道多元、销售策略待调整，药品集中采购、产品利润受挤压等挑战。随着数字疗法的发展，其在药企端的作用跟价值日益显现。数字疗法对于患者需求的及时反馈，可以帮助药企在合规情况下实现精准营销；其对患者健康数据的分析也可实现精准给药、提升药物疗效，同时软件设计可实现随时随地用药提醒，提升患者的服药依从性；另外，数字疗法与药品相结合的使用方式也可以帮助药企延长原研药获利周期，其采集的数据还可以应用于新药研发，实现多维度赋能药企。

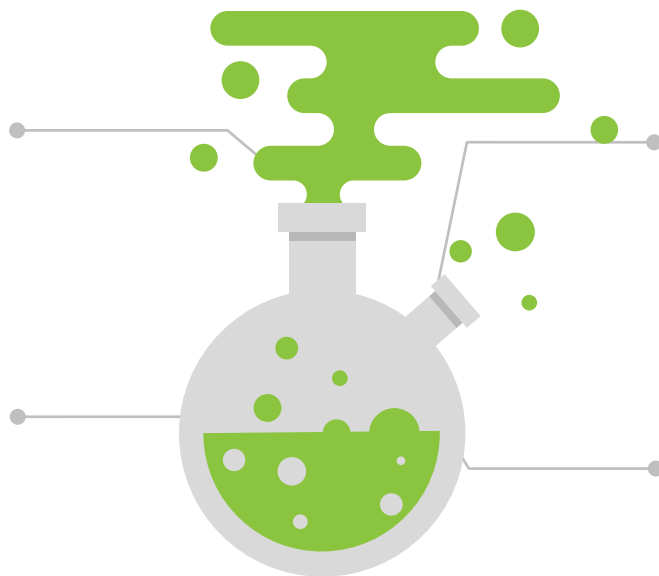
数字疗法在药企端的价值探索

实现精准营销

- ✓ 数字疗法可以实时监测药物使用情况，及时反馈患者需求，合规实现精准营销。

提升给药精准性&患者服药依从性

- ✓ 提供个性化诊疗方案，针对不同类型患者精准给药，提升药物疗效。
- ✓ 监督患者用药情况，提醒服药，在重要风险点提示人工介入干预，提升患者服药依从性，绑定药物。



助力新药研发与评价

- ✓ 数字疗法采集到的真实世界数据的有效性远超随机对照试验数据，通过分析形成标准化大数据，辅助新药研发与评价。

帮助药企延长原研药专利期

- ✓ 数字疗法与药物结合使用作为一种全新的疗法，可视为对现有药物的创新开发或利用，或可帮助药企延长其原研药专利期限，从而获得更多利润。

数字疗法价值探索—支付端（4/4）

治疗疾病或控制疾病进程，助力保险公司降低赔付风险，实现降本增效

对于保险公司等支付方来说，数字疗法所积累的用户数据可以多维度帮助保险公司降本增效。首先，通过对数据的分析数字疗法软件能够更好的掌握患者的健康、疾病信息，提醒患者进行疾病管理，有效的控制病情恶化从而帮助保险公司降低赔付支出；其次，这些数据还可以被用于保险产品的开发设计中，协助保险公司设计出可以进一步改善群众健康生活方式的保险产品，并实现智能核保，最后在惠及大众的基础上降低赔付风险，帮助支付方获益。

数字疗法在支付端的价值探索

1) 保险控费

数字疗法对患者疾病全周期的监测与管理，有效的控制疾病恶化及相关并发症的发生，减少了就医需求与医疗成本，降低保险赔付支出。

2) 产品研发

数字疗法的数据库可帮助保险公司完成商保产品精算，辅助新产品的开发设计，协助保险公司科学设计健康保障，进一步改善用户生活方式。

3) 智能核保

数字疗法积累的真实世界数据可实现对某些特殊类疾病，如精神、心理类健康程度的量化，辅助支付方快速判别被保险人的投保条件，降低支付方风险。



03 / 数字疗法市场发展现状

Market development

数字疗法行业海内外审批现状

部分海外国家审批已见雏形，国内分类界定及技术评审等制度仍不明确

目前全球数字疗法发展仍处于初期阶段，全球大部分国家及地区对其定义和监管均较为模糊，尚未针对DTx建立专属审批制度，仅仅是把DTx作为数字医疗的一部分，使用数字医疗的监管制度。虽然DTx属于数字医疗范围下，但其许多性质特点是区分与数字医疗的，设置DTx专属审批流程规范迫在眉睫。放眼全球，真正为DTx审批落地设置专属政策的国家并不多，其中，韩国2020年发布的《数字疗法评测及审批指南（行业版）》为DTx审批提供了指导方向，同年德国BfArM开始实施DTx快速审批流程，并将其加入医保目录。相比韩国、德国等在审批制度上已有雏形的国家、或美国等在发展基础上相对成熟的国家，国内DTx行业起步较晚，不论是定义、范畴的界定，还是审批制度的明确都相对落后，仍需较长时间的探索。

数字疗法海内外审批现状

韩国：《指南》发布指导审批

2020年，韩国食品和药品安全部基于本国《医疗器械法》，颁布了数字疗法专属审批指南《**数字疗法评测及审批指南（行业版）**》，旨在为DTx提供审批的范围和标准，并不要求强制执行

《指南》重点：

- **明确定义**：总结全球已注册成功的DTx产品特点，根据其产品原理、作用机制、临床依据等特点，**明确DTx定义，并根据适应症领域对其做出分类**
- **规范审批**：为审批方式提供**技术文档准备、产品运行机制、临床证据、适应症、软硬件规格及性能**等方面的解释

德国：设置快速审批程序

2020年，德国BfArM**开始实施数字疗法快速审批流程**；当一款DTx产品通过审批，被认定为数字疗法并进入官方目录，则该产品即可被医保认证，**入院作为处方由医生为患者开具，并由医保支付**

具体申请方式：

- **正式审批**：**若企业在申请时可以提供DTx临床实验有效证据**，如果临床实验数据获得认可，BfArM将完成审批并将其列入目录
- **临时审批**：企业如果**尚未完成临床实验**，则可以申请临时审批，但企业**仍需在试用期内完成临床实验并提交临床有效证据**，**临时审批获得的医保支付金额大多低于正式审批**

中国：审批流程待规范

我国数字疗法产业起步较晚，**尚未对其定义、范畴、分类界定、技术评审等做出明确界定**，针对DTx的相关指导建议来源于智慧医疗、慢病管理等领域的相关政策中，行业内对DTx均缺乏清晰统一的认知

现有DTx监管亟待解决的问题：

- **分类界定**：对于针对不同适应症的DTx产品申报时**属于二类还是三类医疗器械的问题依旧比较模糊**，分类界定原则待明确
- **技术评审**：有些DTx产品需要**与通用计算设备、或其他医疗器械联合使用**，虽然产品结构组成不含以上设备，**但仍需评估DTx产品的兼容性等风险点**

数字疗法行业临床试验现状

临床试验是证明产品有效性，通过监管审批，实现商业化的必要前提

临床有效证据是数字疗法产品满足循证医学需求、实现商业化、证明其卫生经济效益的前提和基础，只有通过临床试验来证明Dtx的临床有效性和安全性，才能推动后续监管批准的顺利进行，从而成为临床治疗方案，因此临床试验对DTx产品非常必要。中国临床试验注册中心数据显示，近三年临床试验呈现快速增加的趋势，随着数字疗法概念和价值的普及，越来越多企业意识到了临床试验的重要性，将更多的资源投入其中。

数字疗法临床试验的必要性及注册现状

“数字疗法临床试验的必要性”



满足循证医学
核心需求

数字疗法产品与健康管理类产品最大的区别在于“**是否以循证医学为基础**”；因此，**通过临床试验认证、获取科学准确的临床试验数据**，才可以满足DTx产品对于循证医学的核心需求

通过**临床试验认证其安全性和有效性**的DTx产品，**更容易获得医生背书，从而更易被患者接受**，为H端及C端的推广创造条件；另外，循证依据坚实的DTx产品会**更精准的配合药械使用**，有利于与药械企业开展合作推广



产品有效性的
有力证据



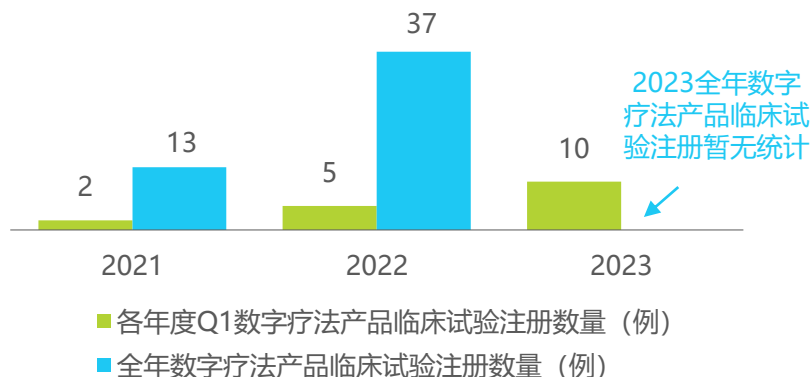
实现卫生经济
学效益

DTx产品如果想要**进入医保目录、或得到政府支持进入国民健康计划**，需证明其卫生经济学效益，临床实验是验证卫生经济学效益的重要标准之一

“数字疗法临床试验注册持续增长”

根据中国临床试验注册中心数据，2021年全年仅有13例DTx相关临床试验，2022年这一数据提升了接近**3倍**；由于2023年数据统计不全，对各年度Q1数据进行同期比对发现，**DTx临床试验注册数量较前一年平均增长一倍，呈现逐年稳定增长的状态**

2021-2023Q1数字疗法产品临床试验注册数量



数字疗法商业模式发展现状

六大商业模式尚未成熟，暂未出现商业路径最优解，C端付费成为当前企业主要商业模式

数字疗法六大商业模式分析



B2C 当前主流

- **支付方式：**用户自费
- **概述：**用户自行购买DTx产品的订阅服务
- **优点：**直接触达C端，获得流量入口，快速获得用户反馈，随时优化产品
- **缺点：**该模式发展缓慢，用户付费意愿受市场教育制约，对DTx企业获取大客户资源的能力有要求



B2B 团购模式

- **支付方式：**企业雇主出价
- **概述：**1) 将DTx产品纳入员工健康福利计划；2) 与传统健康服务企业合作，形成整体解决方案
- **优点：**快速获得规模收入，配合传统健康服务企业，提供整体解决方案，实现企业价值紧密结合
- **缺点：**主体诉求不一致的情况下配合较难



B2I 降本增效

- **支付方式：**商保/医保出价
- **概述：**商保公司为被保险人提供DTx保单；或DTx产品被纳入医保药品目录
- **优点：**通过DTx干预，控制疾病进展，降低医疗费用，实现保险控费；为险企提供数据价值，优化保险产品
- **缺点：**DTx企业需数据证明其控费优势



B2P 合作共赢

- **支付方式：**药企出价
- **概述：**与药企合作，在保证患者隐私前提下为药企提供健康数据，或借助平台开展临床试验
- **优点：**药企获得数据辅助医药研发，DTx平台可获得医药产品支持，共赢互补
- **缺点：**主体诉求不一致的情况下配合较难



B2H 专业加持

- **支付方式：**医疗机构提供院内处方
- **概述：**DTx成为医院提供服务的一部分，以处方形式要求患者遵医嘱接受DTx治疗
- **优点：**可享受人工+软件协同的医疗服务，医生背书，容易获得患者信任
- **缺点：**受市场教育影响医生端接受度不高，DTx产品入院将受严格监管，需证明其临床有效性



B2G 官方背书

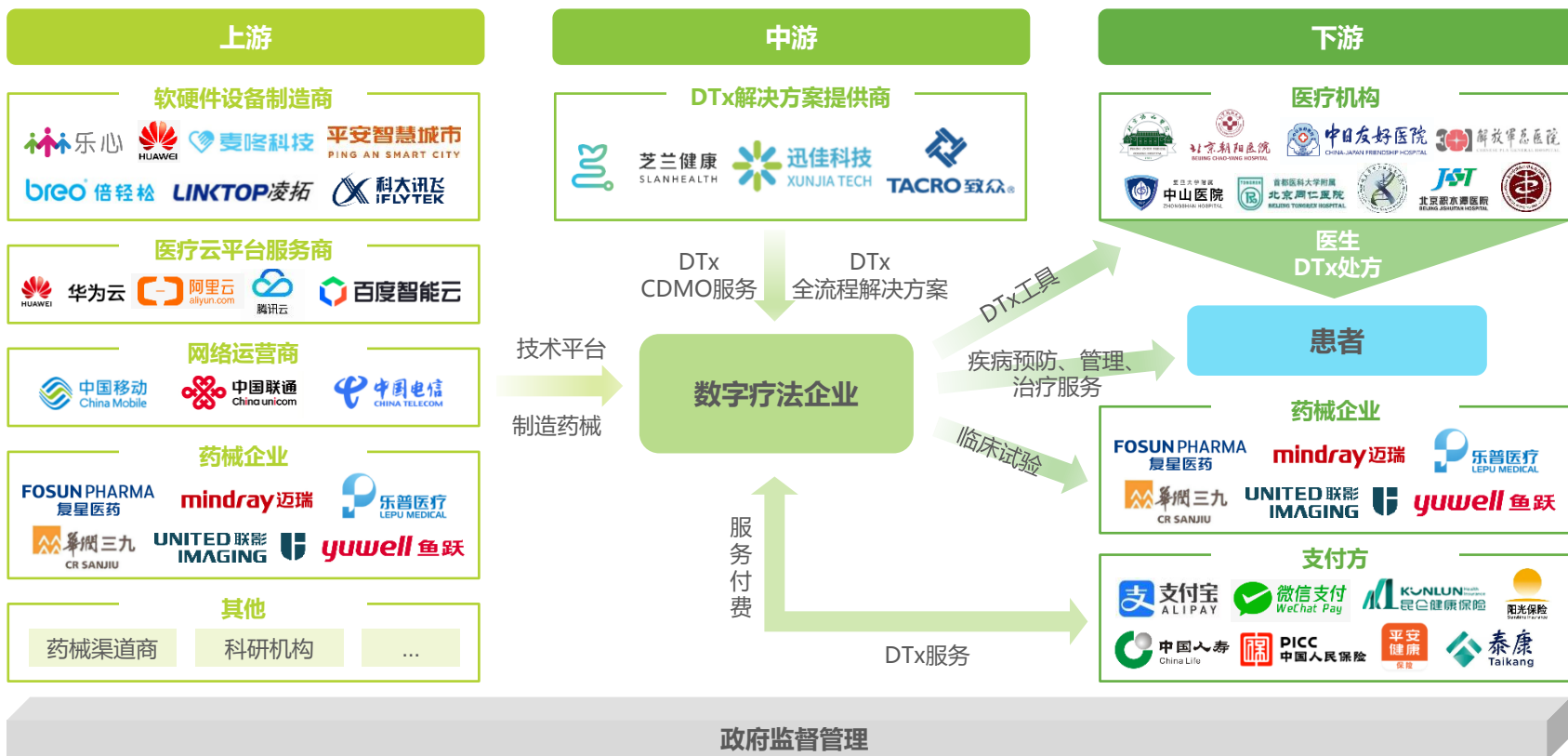
- **支付方式：**政府出资
- **概述：**DTx企业与政府合作，通过公益或政府补贴方式免费/一定报销比例提供给患者使用
- **优点：**获得官方背书，可接触到庞大患者群体并对产品形成稳定需求；有机会获得政府专项资金支持
- **缺点：**需接受政府严格监管和产品压价，且针对特殊疾病群体，难实现规模收益

数字疗法行业市场参与者及产业链情况

属于数字医疗产业链分支，在数字医疗产业链基础上重新整合发展

产业链上游的软硬件设备制造商、医疗云平台服务商、药械厂商、网络运营商及科研机构等多方企业机构为数字疗法企业提供技术平台、药械制造等服务；这些服务可直接触达DTx企业，也可通过DTx解决方案提供商进行资源整合，为DTx企业提供服务；产业链下游即用户，包括患者、医疗机构、医生、支付方、药械企业等主体。

中国数字疗法产业链参与者及基本情况



注释：仅展示部分典型企业和产品，图谱中所展示的公司logo顺序及大小并无实际意义；数字疗法企业图谱详见下一页。

来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

数字疗法应用领域企业图谱

中国数字疗法企业图谱—按适应症分

精神疾病、行为和认知障碍



内分泌、营养和代谢紊乱疾病



眼科系统疾病



神经系统疾病



呼吸系统疾病



循环系统疾病



肿瘤疾病



运动、康复类



其他



注释：仅展示部分典型企业和产品，图谱中所展示的公司logo顺序及大小并无实际意义。

来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

数字疗法适应症特征

符合DTx适应症特征的产品具有更大的市场潜力、更易实现商业价值

虽然数字疗法可以在全病程管理上做很大贡献，但并非所有疾病都适合做成数字疗法并实现商业化。洞察本质，DTx适应症并非局限于疾病本身的类型，而是受到疾病的诊疗过程和干预方式影响，只能代替部分人工干预，将部分医疗服务数字化，从而起到有效的干预作用。因此，选择这类与DTx适配度较高的疾病将更有利于该产品成功推向市场，充分实现其商业化价值。

数字疗法适应症特征



疾病周期较长

疾病病程较长、病因复杂，无特效药，需长期跟踪管理的疾病



处于缺医少药状态

既有解决方案处于缺医少药、供不应求的状态，需其他手段配合治疗



干预手段多样

除传统医疗干预，也注重图文信息、物理因子干预等其他院外措施



临床证据充足

有明确临床循证依据的疾病，是临床医生经验与服务在数字端的体现



患者自主管理差

患者疾病管理依从性较差、主观能动性较低、自我管理水平低的疾病



治疗手段较轻

以内科等治疗手段轻的疾病为主，且大多为无创治疗，外科疾病主打术后康复



患者基数大

发病率较高、患者基数群体大的疾病做成DTx，更容易实现商业价值



一定科技积累

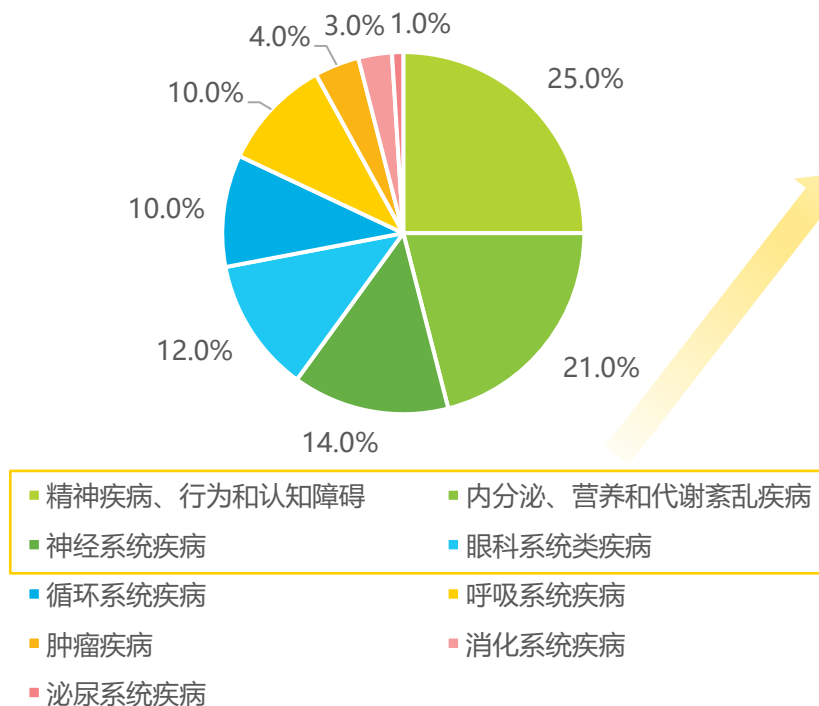
适应症领域科技发展现有水平较高，发展空间较大，数字化切入较易

数字疗法适应症占比情况

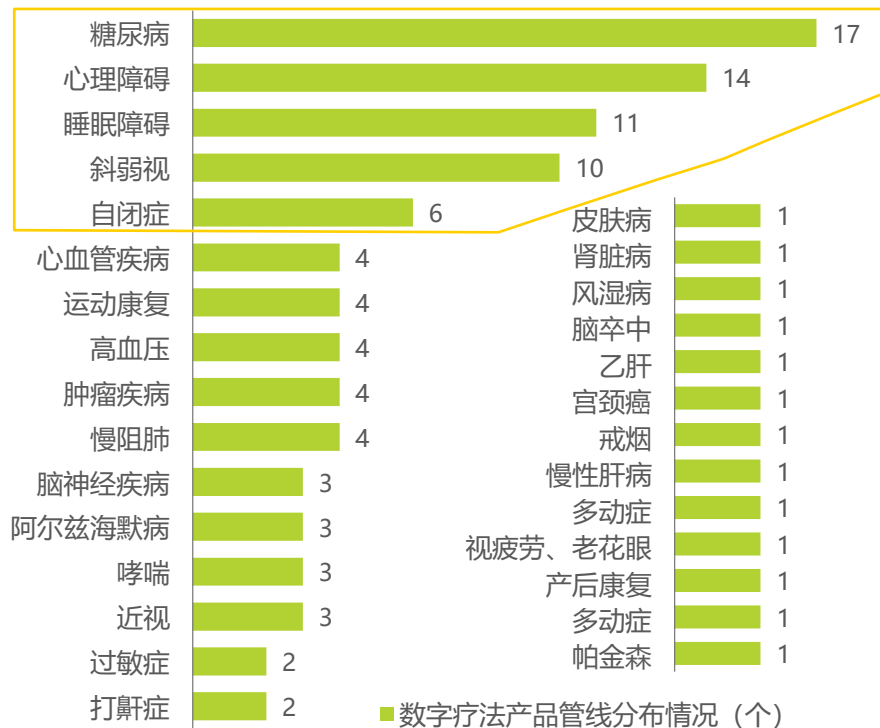
四大适应症与DTx适配度高，成为热门入局领域，其细分种类将持续拓展

截至2023年8月，中国已有**95家**数字疗法企业（不完全统计）。我国的DTx产品按照一级适应症分类，可以分为9大类型，其中以糖尿病、心理障碍、睡眠障碍、斜弱视、自闭症等为代表的的精神疾病、行为和认知障碍、内分泌、营养和代谢紊乱疾病、神经系统疾病及眼科系统疾病DTx企业占比最高，达**72%**，其疾病特征与DTx软件所需适应症特征匹配度更高，入局数字疗法发展潜力更大；此外，心血管疾病、高血压等循环系统疾病、慢阻肺等呼吸系统疾病及肿瘤疾病为主的DTx产品近年也开始受到资本青睐，或可成为数字疗法行业新的热门领域。

2021年中国数字疗法企业分布情况



2023年中国数字疗法产品管线分布情况



来源：《中国智慧健康医疗蓝皮书（2022）》，IT桔子，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

典型应用场景—精神、神经类疾病

聚焦“脑科学”，通过多种趣味方式刺激脑神经达到改善疾病的效果

近年来中国精神、神经障碍康复需求人群不断扩大，但我国面临疾病教育缺失，多数患者病耻感较强，就医意愿不高的困境；反观医疗现状，由于脑部神经复杂，神经科学研究进展缓慢，面临着新药研发困难、药物安全性及有效性存疑等情况；同时，医护人员短缺等人才问题仍未解决，医患供需不平衡，就医困难，是传统疗法受限的典型领域。因此，将脑科学与数字技术相结合，运用DTx不断记录分析脑电信号、生理数据、以及行为数据等数据信息，对用户的健康状况做出准确评估，并将传统的治疗训练以游戏或沉浸式交互等形式展示给用户，在提升用户治疗体验的同时达到疾病改善的作用。

数字疗法在精神、神经类疾病领域的应用

主要应用适应症

DTx可以充分保护患者隐私，帮助患者减轻病耻感，也可以突破医疗资源不足、就医困难等问题；DTx已在精神、神经类疾病的各个细分适应症领域展示出了较好的治疗效果

睡眠障碍

主要针对**失眠**等常见睡眠障碍，通过**药物和认知行为治疗法**等方式进行干预；**DTx一定程度上解决了传统疗法存在的时间、空间等限制**

注意力缺陷多动障碍

通过**选择性刺激管理引擎软件**，利用视频、游戏等形式带来的特定感觉刺激，**通过人体感官激活神经系统，从而改善患者的认知功能**

孤独症谱系障碍

主要针对孤独症谱系障碍儿童，通过**视频教学、重复训练、多场景互动练习**等帮助患儿学习识别情绪，提高其情绪认知能力

阿尔兹海默病

通过**非侵入式认知刺激、认知训练**等方式，**对大脑进行均衡训练，不断刺激大脑细胞活跃**，从而预防或延缓阿尔兹海默症等疾病的进展

主要产品形式

DTx与可穿戴设备结合提高了患者治疗的可及性和便携性，通过游戏、AR/VR沉浸式互动等形式带动患者治疗积极性、提升患者依从性，最终实现患者对精神、神经类疾病的治疗体验及治疗效果的全面提升

可穿戴设备类

产品实时检测用户健康数据，并上传云端，**医生通过在线平台实时检测用户健康指标，并不断调整治疗方案**

AR/VR类

患者在AR/VR技术搭建的**虚拟互动场景下，进行沉浸式交互训练**，实现对睡眠、抑郁、认知等障碍的干预

游戏互动类

通过游戏参数设置帮助大脑神经细胞的活跃，**不断训练其信息处理的能力**，并通过趣味的方式**实时向用户反馈结果**

应用程序类

基于循证医学和大数据，通过分析用户数据，**形成标准化治疗方案**，推荐部分特定适应症使用



行业需求普遍，潜在市场广阔



截至2022年，全球**约10亿人**正在遭受精神障碍困扰，**每8人中就有1人**患有精神心理等问题，但仍有**71%的患者未接受任何医疗服务**



截至2022年，全球有超过**3300万**阿尔兹海默病患者，其中**中国60岁及以上AD患者高达983万**，占全球比例约**30%**



截至2022年，中国约有**1~2%**的儿童患有孤独症谱系障碍，**1600万**患有精神分裂症的患者



截至2022年，我国抑郁症患者人数为**5400万**，每年大约有**28万人**自杀，其中**40%**患有抑郁症



国民对于精神、神经类疾病知之甚少，患者面临**病耻感强、疾病教育缺失、缺医少药、就医困难**等问题

典型应用场景—慢性疾病

从改变患者生活方式着手干预慢病，建立“三早”健康管理系统

传统医疗手段存在短板的另一典型领域是以代谢性疾病、心血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病为代表的慢性疾病。这类疾病通常存在无特效药、难以治愈的特点，患者需要从饮食、运动等日常生活方式着手，进行长期、连续的自我健康管理来改善疾病。DTx可通过鼓励患者坚持特定饮食和运动等方式，改变患者日常生活行为；也可与5G技术、可穿戴设备、物联网设备相结合，方便患者随时随地完成健康检测，实时传输数据，利用核心算法为患者提供基于循证医学的干预措施，医护人员也可及时获取健康数据、并提供个性化的健康管理计划。

数字疗法在慢病领域的应用



现有数字化慢病管理平台问题百出，亟待优化

1) 干预效果不显著

- 现有的数字化慢病管理平台一定程度上提高了患者生理指标监测规范性、用药依从性等方面，但由于缺乏循证医学基础，对于慢病本身的改善效果并不显著

2) 健康检测指标不全面

- 现有健康指标多聚焦于患者生理指标的变化情况，忽视了患者健康素养水平、健康管理服务依从性、生活质量、心脑血管事件发生率等其他关键指标

3) 慢病健康管理团队不健全

- 现有数字化健康管理平台专业人员配置不足，专业素质仍待提高，虽然患者可以在现有平台实现健康数据实时跟踪监测，但医生等专业团队难以及时获取患者实时数据并及时做出医疗建议反馈

4) 患者慢病管理依从性待提升

- 患者由于慢病医学知识不足，在慢病管理的过程中积极性、依从性、主动意识不足，从而直接影响到最终干预效果



数字疗法正当时，具备一定可行性

1) 循证医学加持，干预效果有保障

- DTx在产品设计之初就融入循证医学逻辑，通过临床试验和持续性的真实世界研究证据支撑，保障产品在改善慢病方面的有效性；同时，DTx可以通过用户实时反馈持续优化产品功能，不断改善产品干预效果

2) 多维度数据收集与监测

- DTx重视包含患者生活方式在内的多维数据收集、监测与分析，使其在改变日常行为比单纯用药效果更显著、副作用更少的慢病领域具有独特优势

3) 专业医生团队及时给出治疗方案指导

- DTx可以作为一种数字处方药由院内医生开具给患者；也可作为一个数字平台，专业医生入驻，及时获取患者实时健康数据并及时给出医疗建议

4) 激励患者主动性，有效提升患者慢病管理依从性

- DTx产品通过互动设计及激励机制有效帮助用户养成良好的健康行为习惯，减少时间、空间障碍，提高患者就医可及性、便携性和依从性

“数字疗法在慢病领域的发展趋势”

将5G技术与DTx相结合，建立“早筛查、早评估、早干预”的三早健康管理系统，实现慢病全生命周期管理

“早筛查”

DTx实时跟踪用户健康数据，打通“家庭-社区卫生服务中心-综合医疗机构”的数据实时共享平台，弥补医疗机构健康数据碎片化缺陷

“早评估”

DTx依托循证医学，从观察患者生活方式的改变对慢病的影响入手，结合用户生理参数，综合评估其健康风险

“早干预”

DTx可将线上慢病危险因素的干预，与线下院内外健康服务相结合，实现慢病全生命周期管理

来源：《中华健康管理学杂志》，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

典型应用场景—眼科系统疾病

以视觉中枢神经为靶点，通过生物信息刺激改善视觉功能

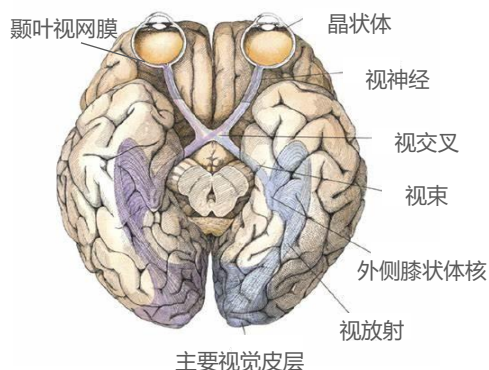
眼科数字疗法领域是国内发展较为成熟的细分赛道，截至2023年8月，我国已经批准了约22款眼科DTx产品，几乎占全部获批DTx产品的一半。目前国内的眼科DTx主要集中在儿童斜弱视和青少年近视防控两个领域，就斜弱视治疗而言，目前主流的方法是遮盖疗法，虽有一定疗效，但仍存在患者依从性差、治疗效果难维持、治疗周期长等痛点。近年来，聚焦视觉中枢神经、融合神经生物学等多学科技术的DTx产品不断涌现，它通过利用大脑神经系统的可塑性，将视觉训练与游戏、VR等形式结合，通过各种神经刺激，改善大脑神经视觉系统信息加工和处理的能力，改善或恢复患者的视觉功能。

数字疗法在以斜弱视为主的眼科系统疾病领域的应用

① 斜弱视训练数字疗法产品作用原理

斜弱视，是一项由视觉中枢缺陷所导致的视力障碍疾病，主要发病机制是大脑视皮层缺乏正常的双眼视觉信息整合。因此，DTx产品大多聚焦视觉中枢神经环路的治疗，利用大脑神经系统的可塑性，通过各种生物刺激，从而达到提高斜弱视患者视觉功能、改善视力的效果。

视觉神经中枢结构示意图



Step1

DTx产生生物刺激，刺激眼底视网膜

Step2

视觉传输神经传递视觉信号

Step3

视觉信号到达视觉中枢，刺激和改善大脑神经视觉系统信息加工和处理的能力

② 斜弱视训练数字疗法产品优势

1) **提供个性化治疗方案，优化治疗效果：**DTx方案以视觉神经中枢为靶点，研究致病神经环路中的异常部分，并通过生物信息刺激，对神经突触进行干预，用循证手段为患者提供定制化治疗方案

2) **提高患者治疗依从性：**基于DTx产品底层技术，患儿可脱离医生、家长监督自行完成训练，且产品多以游戏或VR形态出现，通过丰富的训练内容、更强的趣味性、多样化的训练模式，提高患者依从性和便携性

3) **量化与监测治疗效果：**可通过DTx，实现对斜弱视眼在双眼观察条件下的参与或抑制程度的量化，来监测斜弱视治疗的效果

③ 眼科数字疗法产品发展趋势

1) **“VR+眼科DTx”更适配：**VR作为一种可穿戴设备，与眼科DTx相结合能够创造良好的双眼分视条件，并具有很好的立体感、沉浸感效果，更利于视觉训练

2) **下沉基层，赋能基层医生：**随着眼科DTx对患者临床数据的积累，它或将承载辅助诊断与决策的功能；在政策鼓励眼科诊疗下沉的背景下，眼科DTx产品将逐渐下沉至基层视光中心、眼科诊所等机构，赋能基层医生，帮助更多患者进行视觉恢复训练

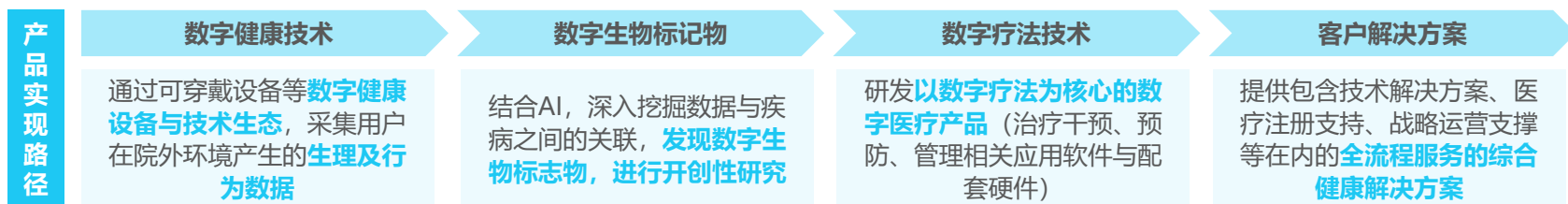
04/ 典型厂商案例分析

Case study

以数据为核心驱动力，提供数字健康解决方案

芝兰健康是国内创新的以数据为驱动，数字疗法为核心的数字医疗创新应用服务平台，其研发的“乙肝母婴阻断”数字疗法是中国首批获得NMPA认证的数字疗法产品之一。芝兰健康向客户提供从概念到发布的一站式全流程数字医疗解决方案，覆盖医学方案设计、产品设计和研发、中试转化、临床研究、注册申报、商业化运营、真实世界研究等多个环节；在此过程中，芝兰健康逐渐探索建立了四大核心优势壁垒，在满足合作伙伴全流程合规风险监控的基础上，以更高的效率、更低成本提供数字疗法产品在中国的生产、上市、运营、科研及数据处理服务。

芝兰健康数字健康解决方案及核心优势分析



数字健康解决方案

- **咨询服务：**从病种选择、医学路径规划、商项目业化等方面帮助客户实现数字健康的战略目标
- **研发服务：**模块化体系快速研发符合循证、隐私、安全、法规和质量要求的数字健康解决方案
- **运维服务：**为研发的产品持续提供商业运营、法规、隐私、安全、质量合规性、技术更新和平台集成维护
- **注册服务：**指导客户通过跨地域的监管审批流程，研发产品和制定数字健康监管策略
- **临床科研：**包括真实世界研究、IIT、卫生经济学研究等，通过可穿戴技术和经过验证的数字生物标志物进行**远程、连续、不打扰地收集数据**，适应不同客户的研究需求

四大核心优势壁垒



高效率形成集成解决方案：基于可配置的、不受设备限制的SaaS平台和组件式研发模型，无缝集成硬件、软件、设计和数据科学的数字医疗产品



增加全病程管理周期的数据沉淀：结合可穿戴设备，支持定制化院外设备打通和数据采集需求，提供连续、多维且便捷的数据



开发数字生物标志物：结合AI深入挖掘生理、行为数据与疾病之间的关联，发现数字生物标志物，支持临床科研、药物开发、RWS所需的高度科学严谨性，创造临床价值



提供有意义的的数据：结合患者真实需求，让合作方从研究中获得有意义的数据，并通过数字生物标志物产生的临床证据支持决策和监管要求

脑动极光—六六脑



在认知障碍领域不断突破，或可成为数字疗法行业第一股

“六六脑”品牌的拥有者—浙江脑动极光医疗科技有限公司，于2023年8月8日向港交所正式提交申请版招股书，有望成为我国数字疗法行业首家上市企业。六六脑是一款专注于认知障碍领域的、将脑科学临床经验与深度神经网络算法相结合的数字疗法产品，具备涉及筛查、评估、康复和数据分析等功能。该产品所拥有的脑康复云平台，将脑科学和临床技术与大数据、云计算、社交游戏形式相结合，开发出三大系统，让用户在居家环境下便可以获得轻松趣味的个性化健脑训练，实现对大脑功能有效的评估、监测、提升和康复效果。

六六脑产品分类及功能

// 产品分类

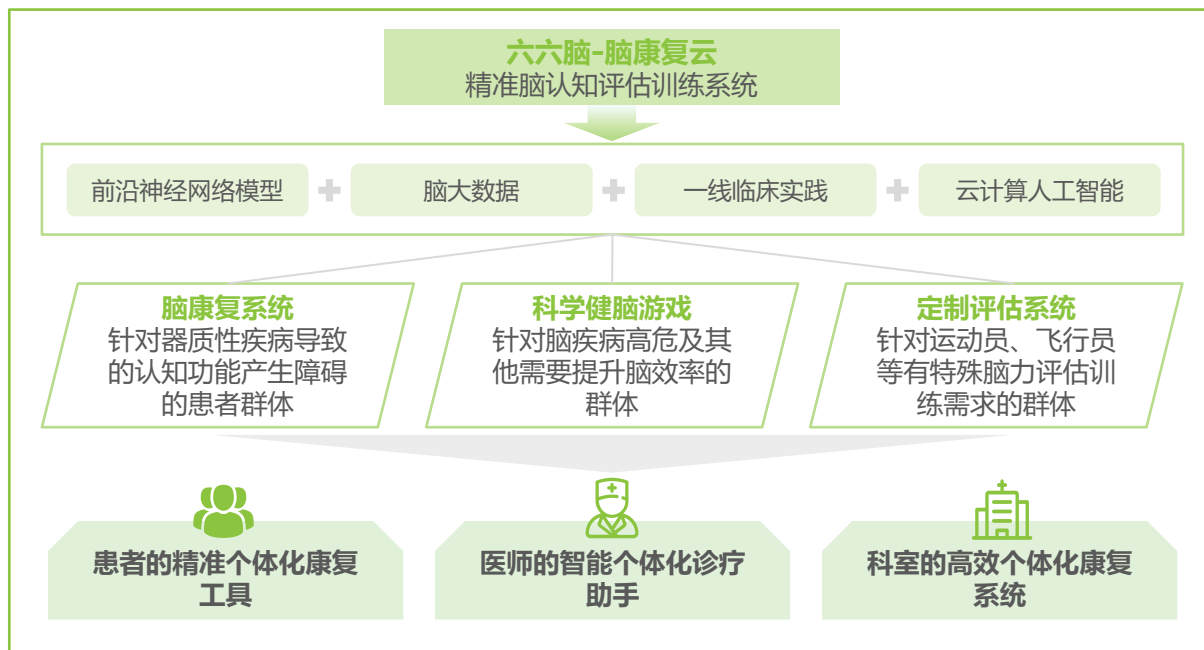
➤ 医疗级产品（当前主打产品）：

针对**脑瘫患者**，像阿尔茨海默症、脑卒中等导致的**认知障碍疾病群体**

➤ 消费级产品：

面向**健康人、或亚健康人群**的消费级应用，从预防入手，**对大脑进行筛查、测评**，实现对老年痴呆提前预防，儿童智力提升等

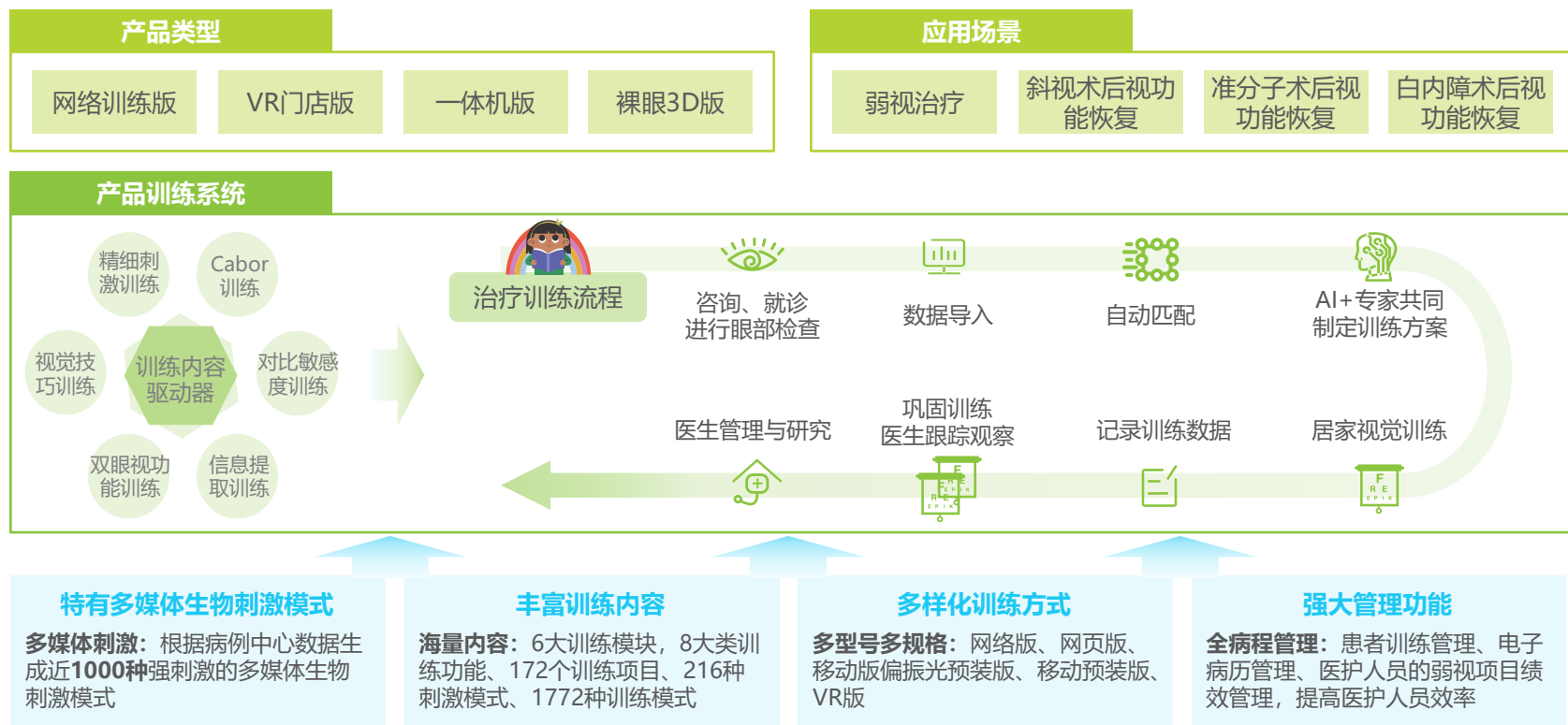
// 产品功能



通过智能化视觉训练系统，改善患者各项视觉功能

对于儿童青少年斜弱视治疗市场而言，尽管诊疗技术的提升已满足了部分市场需求，但行业依然存在患者依从性差、传统治疗有效率低、治疗周期长等等痛点，对此视景医疗紧跟数字化时代潮流，以自主专利技术为核心，以大数据网络云平台为支撑，结合多媒体生物信息刺激的知觉学习，研发出了针对儿童青少年斜弱视治疗的“多宝视”等创新解决方案。多宝视拥有一套用于治疗弱视等视觉功能障碍的智能化视觉训练体系，通过训练患者的“眼力”、“脑力”、“手-脑-眼协调力”改善患者的各项视觉功能。

多宝视产品功能及训练过程



来源：多宝视官网、微信公众号，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

05 / 数字疗法思考与呼吁

Reflection and appeal

思考：顶层设计待完善

数字疗法产业先行，产品分类界定标准模糊，审批拿证面临阻碍

国内数字疗法产业处于发展初期，发展速度较快，且面临产业先行、规模化市场未形成、市场监管规定不明确等问题。当一个新的医疗产业出现的时候，监管机构希望能够对医疗器械的安全性和有效性做出保障，但由于数字疗法属于创新型行业，目前不论对于临床、行业还是监管机构来说，均对数字疗法的理解存在较大偏差，定义与标准尚不明确，监管机构难以识别其有效性及风险性质，信息标准化水平制约着监管规范的确定。此外，传统医疗器械分类政策与DTx不适配，进一步导致监管机构对数字疗法产品的分类界定标准模糊，审批规范不明确。这些问题的出现使得数字疗法产品审批困难，也耽误了企业产品的市场化进程。

数字疗法的产品分类困局



来源：专家访谈，《医疗器械注册与备案管理办法》，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

思考：临床试验步履维艰

DTx临床试验缺乏统一标准，现存有效成果不足，产品临床价值难实现

临床试验是数字疗法企业从研发到审批，最终实现商业化的重要环节。根据中国临床试验注册中心数据，在过去的两年里，与DTx相关的临床试验案例达60多例，平均每年较前年相比增长两倍左右，表明更多企业正投身于DTx产品研发之中并在临床实验上不断努力。虽然DTx临床试验数量持续增长，但目前临床试验仍存在标准不统一、患者招募困难等问题，缺乏有效的临床试验和成果，DTx产品的临床效果仍遭受质疑，市场推广困难。因此，企业应当聚焦于临床效果和临床价值的实现，而非一味探索商业模式和商业价值。

数字疗法的临床试验困局

痛点一：临床试验方案存在差异，缺乏统一标准

临床试验混乱无序，临床效果难分辨

痛点二：临床招募困难，卫生经济学效益难验证

特定病种患者群体数量有限

痛点三：跨行业入局，缺乏临床试验认知

仅把DTx当作无循证基础的软件

同一病种试验设计差异大：有些产品采用随机对照试验、有些产品采用单臂实验...

缺乏基线参考计算样本量，难以确定入组病例数量以证明产品的有效性

针对同一病种，缺乏统一的临床试验循证和循证终点

缺乏统一的临床试验实施和管理过程规范

DTx有效性难验证

✓ **临床招募环节严格**

DTx临床试验患者招募过程严格，需要**先经过患者自评或非专业评估，再经过专业医生评估**，最终筛选出**满足数据算法模型要求的患者入组**

✓ **疾病种类影响招募数量及招募成本**

对于**特定病种**DTx产品来说，**患者群体基数较小**，临床招募难度较大，**招募成本比较高**

卫生经济学效益难验证：由于DTx临床患者招募较为困难，**当前大多数实验人数量级不够，难以建立科学有效的卫生经济学模型**，卫生经济学效益难以验证

DTx热浪来袭，越来越多软件企业或互联网企业积极布局DTx领域

但DTx定义与行业标准尚未统一

对于在医疗领域缺乏研发经验的企业，临床试验开展面临“**开头难**”

缺乏专业的临床试验团队，临床试验不符合注册要求

企业审批困难

将DTx定义为一款健康管理软件，跳过临床实验环节

造成行业混乱

思考：商业困境出口难觅

商业合作较被动，聚焦产品循证优势，切入院端作为医生工具或可破局

数字疗法产品在通过临床试验之后，对于企业来说，如何推动产品落地，实现其商业价值就成为下个阶段的核心重点。目前现存的几种商业模式都遭遇了不同的难题，目前DTx企业处于相对被动的合作境地，2C模式下更容易受到流量获取及患者依从性影响从而推广困难，2I模式受到国内商保国情影响或较难大规模推广，2B模式下更容易受到合作企业客观条件制约，2G模式下受到政府卫生经济学效益的考验。艾瑞认为，由于DTx产品区别于其他健康管理产品的核心价值是“以循证医学为基础”，因此加快DTx临床试验、证明产品有效性及安全性，将商业化重心移至院端，让DTx产品作为医生提供医疗服务的一种手段，获得医生的接受和认可，或许可以帮助DTx企业在市场上增强说服力，转被动为主动，吸引更多商业合作。

数字疗法各大商业模式困局分析



2C：流量获取及转化困难

- **流量困境**：2C模式下，用户流量的获取、转化和运营是核心抓手，企业直面消费者，缺少医生等专业角色背书，难以获取患者信任
- **依从困境**：虽然DTx在一定程度上提高了患者主动性，但如何让患者持续保持其活跃度仍是永远的课题



2B：借助外部渠道相对被动

- **病种困境**：若DTx作为企业员工福利，企业更偏向于采购普适性的DTx产品，相对小众的疾病类型将难以被买单
- **渠道困境**：若与药械企业合作，DTx企业将处于相对被动的境地，不仅需要寻找、或调整产品功能与合作药械产品特性相适应，还需长期依赖外部渠道获得资源



2H：临床效果决定其入院难度

- **入院困境**：目前国内DTx审批标准不清晰，医疗器械注册证获取困难；同时DTx临床试验困境重重，其临床有效性较难得到证实，入院后仍面临较长的审批流程
- **医生困境**：在产品临床效果存疑的前提下，医生对于新事物的认可度不高，可能存在使用意愿低、动力不足等情况



2I：可适配的商保产品有限，患者数据待积累

- **国情困境**：在医保支付为主流的国情下，中国的商业保险参保人数相对较少，且商保企业为实现规模化营收，将对疾病的普适性有所要求，整体来看适合DTx的商保产品较为有限
- **数据困境**：目前我国的DTx企业的精准化、个性化数据积累不足，较难满足商保企业对数据的要求



2G：卫生经济学效益证据缺失，政府付费意愿不高

- **优势困境**：在医保控费背景下，政府支出金额有限，若DTx产品可以证明其卫生经济学优势，将提高政府的扶持和付费意愿，但由于当下DTx产品临床试验存在一定困难，其卫生经济学效益短时间内难以得到验证

来源：专家访谈，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

呼吁：构建DTx全审批流程

立定义、明分类、促审批，全面提高DTx产品注册审批效率

明确数字疗法定义，严格区分数字疗法与其他健康管理软件是规范行业发展的基础，因此，明确数字疗法的审批规范的第一步应该从概念着手，尽快建立行业协会，根据产品特点作出严格定义。在概念达成一致的基础上，建立完善的数字疗法产品分类界定指南，明确审批规范，同时不断细化审批内容，构建数字疗法全审批流程，帮助企业快速找准产品注册路径，加快商业化脚步。在以政府为首的行业各主体共同努力推动审批规范明确的背景下，以海南省为例的地方政府加快行业探索步伐，推出全周期数字疗法产业支持政策，对数字疗法产品分类监管及注册审批给予明确指导，并建立优先审批通道，对一批循证依据坚实、技术成熟度高、省内临床急需、发展前景广阔的数字疗法产品采取鼓励发展措施，全面加速数字疗法产品的注册审批效率。

数字疗法确立审批规范、提高审批效率三步走



来源：专家访谈，《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

呼吁：内外同驱创造临床成果

社会、企业齐头并进，助DTx回归医疗本源，探索临床价值

随着行业对数字疗法定义的理解越来越深，数字疗法是一种为患者提供基于循证医学证据的干预措施已逐渐得到普遍认同，临床实验作为数字疗法产品商业化的关键一环的重要性已得到广泛认可。为推动临床试验顺利进行，创造更多临床成果让DTx得到医生等专业主体的认可，有效推动其商业化进程，需从内外部环境同时着手。对内，企业应进行自我修炼，提高产品设计的临床思维，通过招募医疗人才、与CRO/CXO等公司合作补足其临床短板；对外，在政府的领导下，社会各界需共同努力，并借力地方政策优势，构建标准化临床试验，鼓励DTx企业联合各方创造更多临床成果，不断探索临床价值。

数字疗法未来临床试验发展建议

社会端 外部环境：积极构建临床标准

统一临床试验标准

- **制订临床标准体系**：定制DTx临床试验指南或标准，对**临床方案设计、样本基线、同一病种的临床试验终点**等方面建立标准，并**加快产品功能性能、安全性、检验等相关标准的制定**

加强DTx技术创新

- **鼓励DTx技术攻关与临床转化**：在DTx的**重点临床技术方面部署科研项目**，整合医院、高校院所、投资机构、技术机构等社会各界力量，鼓励产学研医通力合作，**开展科学研究，推动临床转化**

建立临床评价与推广基地

- **开展评价试点**：开展专项临床评价试点，**逐步建立临床评价规范**
- **建设推广基地**：筛选符合条件的医疗机构作为DTx诊疗中心，**将DTx纳入所选医疗机构疾病常规诊疗路径**

提高自身临床经验：内部环境 企业端

补足临床短板

- **明确定位**：DTx行业跨行业入局者居多，**需弱化其互联网思维，增加企业的医疗属性**，对患者数据安全、产品有效性、临床试验等标准化流程均作出严格规定
- **组建团队**：**组建医疗、数字科学专家融合团队**，辅助后续产品开发及临床实验过程

夯实循证基础

- **提高临床思维**：在产品设计之初，**明确临床实验起点和终点**，在医学方案和产品设计上**有效结合临床需求、患者体验和医疗循证**，使产品可以融入到诊疗的各个环节中去，减少产品注册失败的风险

寻求各方合作

- **借鉴临床思路**：对于跨行业参与者来说，始终面临**医疗知识缺乏、人才难觅、临床经验不足**等阻碍，选择**与CRO、CXO等机构合作或可借鉴其在某适应症领域的临床研究及审批经验**，获得一定解决思路

呼吁：寻求商业模式新出口

联合互联网医院创新商业模式，实现全方位患者院外管理

DTx作为一种治疗方案，难以独立于医生而存在，推动DTx从院端准入，作为医生工具发挥其价值或为目前较理想的商业方案。目前国内DTx公司大多利用现有资源推动与院端的合作，通常面临资源不足、监管严格、准入困难等问题；随着互联网医院的蓬勃发展，其远程医疗服务模式与DTx达成了天然一致，辅之以对慢病管理领域的深耕经验，或可成为DTx企业寻求商业变现的新方向。以海南省为首的省份占领先机，印发的《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》政策强调，“应推动互联网医院与DTx产品融合发展，提升在专病防治和健康干预等领域的服务功能，鼓励医疗机构将DTx与互联网医院平台整合，赋予医生在互联网医院开具DTx处方的权限”。目前已有部分DTx企业在申请数字疗法资质的同时申请互联网医院牌照；未来，“数字疗法+互联网医院”的商业模式或为商业破局提供新思路。

“数字疗法+互联网医院”商业模式分析

模式理念

- 互联网医院与DTx适应症领域相似，**都在专病防治领域不断寻求突破**
- 不同于传统药品的依从性和诊断关联性，**DTx具备互联网远程医疗服务的特点，与互联网医院之间拥有较高的契合度**



模式方案

- DTx可**作为一种治疗方案**融入互联网医院，医生通过**开处方**的形式将DTx产品带给患者
- DTx结合互联网医院复诊续方、处方流转、医药配送等功能，**深度打通“医—患—药—械—险”的闭环服务，实现全方位患者院外管理**，创造DTx变现新方式

特别鸣谢

特别鸣谢以下企业对本报告的行业交流与研究支持



芝兰健康
SLANHEALTH



IBT无疆科技



爱宁智慧
www.annyad.com



Biogen



妙智康

BUSINESS
COOPERATION

业务合作

联系我们



400 - 026 - 2099



ask@iresearch.com.cn



www.idigital.com.cn

www.iresearch.com.cn

官 网



微 信 公 众 号



新 浪 微 博



企 业 微 信



LEGAL STATEMENT

法律声明

版权声明

本报告为艾瑞数智旗下品牌艾瑞咨询制作，其版权归属艾瑞咨询，没有经过艾瑞咨询的书面许可，任何组织和个人不得以任何形式复制、传播或输出中华人民共和国境外。任何未经授权使用本报告的相关商业行为都将违反《中华人民共和国著作权法》和其他法律法规以及有关国际公约的规定。

免责条款

本报告中行业数据及相关市场预测主要为公司研究员采用桌面研究、行业访谈、市场调查及其他研究方法，部分文字和数据采集于公开信息，并且结合艾瑞监测产品数据，通过艾瑞统计预测模型估算获得；企业数据主要为访谈获得，艾瑞咨询对该等信息的准确性、完整性或可靠性作尽最大努力的追求，但不作任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的观点均不构成任何建议。

本报告中发布的调研数据采用样本调研方法，其数据结果受到样本的影响。由于调研方法及样本的限制，调查资料收集范围的限制，该数据仅代表调研时间和人群的基本状况，仅服务于当前的调研目的，为市场和客户提供基本参考。受研究方法和数据获取资源的限制，本报告只提供给用户作为市场参考资料，本公司对该报告的数据和观点不承担法律责任。



THANKS

艾瑞咨询为商业决策赋能