

未来医药的 数字化新生态

数字疗法的兴起及其对
医药行业的战略启示





联系人：

徐佳（博士）

普华永道中国内地及香港地区医药医疗行业主管合伙人

电话：+ 86（10）6533 7734

邮箱：jia.x.xu@strategyand.cn.pwc.com

张荣华

普华永道思略特中国医药医疗行业合伙人

电话：+ 852 2289 5556

邮箱：william.rh.zhang@strategyand.hk.pwc.com

舒展

普华永道思略特中国医药医疗行业经理

电话：+ 86 (21) 2323 6734

邮箱：brody.z.shu@strategyand.cn.pwc.com

特别感谢普华永道思略特中国咨询顾问吴佳窈、俞婕等对本报告的贡献。

概述

作为未来医疗、技术以及零售和消费行业跨界互动的产物，融合健康管理和疾病管理为一体的新一代LIFECare生态体系呼之欲出。作为LIFECare理念的典型代表，数字疗法DTx（Digital Therapeutics）在近年来逐步受到医疗医药行业的高度关注。

不同于传统的数字健康概念，数字疗法是基于高等级的循证医学证据，通过AI赋能的软件程序驱动产生效果的全新模式，以为特定疾病患者提供专业治疗或干预措施为目的。其使用场景“更聚焦”，医疗属性“更专业”，监管力度“更严格”。数字疗法的起效方式又分三类不同的类型，分别为：1) 仅软件即可产生医疗效果，2) 软件改变患者行为+使用药物产生医疗效果，3) 软件+人工协同产生医疗效果。同时，在数字疗法产品背后，我们看到诸多前沿科技的身影，包括人工智能、大数据云计算、可穿戴设备、元宇宙、物联网、低代码开发等技术，均在数字疗法中得到应用。

从疾病领域分布角度看，在绝大多数疾病领域，都已有数字疗法的尝试和探索，其中也涌现出一些热门的研究方向，例如精神障碍、行为和认知障碍、内分泌及代谢疾病等，并已出现了一些行业领先的数字疗法公司及产品。

纵观数字疗法行业现状，全球及中国均处于起步阶段。因其对医疗服务体系具有颠覆性创新的潜力，受到各利益相关方的高度重视，尤其是资本市场的投融资热情异常高涨，监管机构也相继出台指导及管理规则。中国起步略晚于发达市场，自2019年首款DTx产品医疗器械类许可证获批以来，截至今年6月已有32款产品陆续获批，预计到2025年国内市场规模有望达到近百亿人民币。而在其发展过程中，我们认为医患对数字疗法的理解接受程度、稳定最终支付方的产生以及监管部门的支持力度将成为市场进一步发展的重要影响因素。

对于医药行业而言，数字疗法的出现带来了新的变量和机遇。正值国内医药行业面临产品竞争激烈、准入降价压力、多元渠道分流等多重挑战，业务转型成为企业管理者的核心议题。数字疗法的出现给传统医药生态带来新变量，意味着更丰富的治疗手段、更多元的诊疗路径、及更个性化的用户体验。如何利用数字疗法提升现有业务竞争力并挖掘全新增长点药企需要思考的重要话题。

战略价值一：利用DTx提升现有药品业务模式的竞争力

- 将DTx与现有药品进行联合申报，以期延长专利期；
- 以DTx为业务抓手，优化药品销售链路中相关利益方的合作模式；
- 利用DTx，优化患者的用药体验，提高用药依从性。

战略价值二：思考以DTx为核心的全新商业模式转型路径

- 在原有药品生产销售外，定义DTx作为全新业务增长点；
- 协同现有医学研发及商业渠道等优势，助力DTx新业务发展。

国际知名药企已纷纷开展数字疗法实践，前10大药企已经在20多个疾病领域开展了超过80项数字疗法的探索。国内医药行业也相继开展了数字疗法的合作探索。结合我国国情及行业观察，我们认为数字疗法目前面临产品研发、推广获客及支付模式三方面的挑战；如何探索出有效的应对之道将成为企业成功的关键。

1. 产品研发：DTx产品的研发需要大量真实世界数据 (Real World Data)，以此训练并验证DTx产品的有效性及额外获益，然而大规模真实世界数据的获取研究尚不成熟；
2. 推广获客：由于诊疗习惯及观念意识的滞后，DTx产品在医生端及患者端的推广及获客效率较低；
3. 支付模式：DTx产品的商业模式及稳定的最终支付方（患者/政府/商保/药企/医疗结构）尚未明确定义。

最后，数字疗法对于医药企业的各方面能力也都提出了挑战。根据思略特在2021年对150位医疗行业高管进行的关于LIFecare转型调研结果显示，在全新医疗生态体系之下，生物医药价值链将面临不同程度的冲击；而作为LIFecare体系下的新模式，我们认为数字疗法尤其对药企现有数字化体系、生态体系、研发及商务能力提出了新要求。

医疗健康行业正在面临持续不断地颠覆，机遇和挑战并存。面对以数字疗法为代表的新兴模式，生物制药企业需要转变其价值链，重塑商业模式。改变，必须从现在开始。

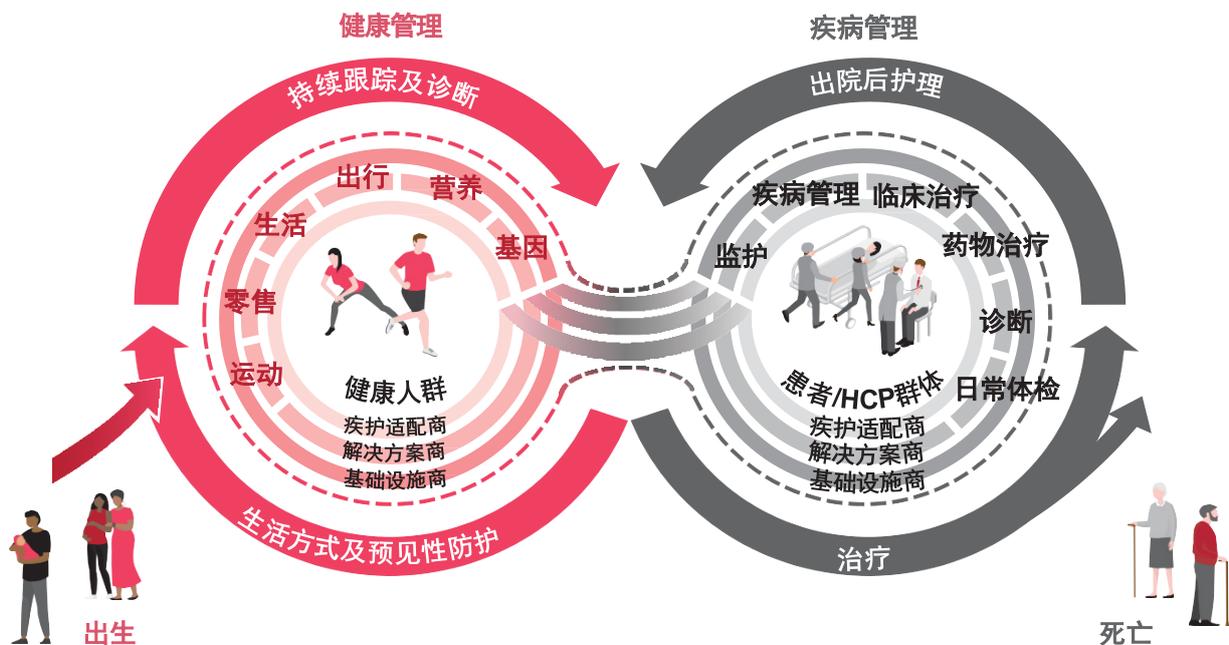
1. 医疗健康的未来—LIFECare生态体系¹

什么是LIFECare体系？

近几年来，由于技术、监管和社会经济带来的颠覆性影响，医疗体系和制药行业发生了巨大变化：监管机构决策的灵活性加速了数字医疗解决方案等各项新技术的获批；医学和生物学领域的新兴技术研究（如电脑模拟蛋白质折叠预测、新型细胞疗法等）取得了重大突破；而新冠疫情的常态化加剧了这一变化的速度与深度。这些趋势使得医疗、技术以及零售和消费行业之间的界限变得日益模糊，加速了健康管理体和疾病管理体系的“LIFECare”体系的融合。

2021年，普华永道思略特在全球范围内开展了一项名为“医疗健康的未来”的研究，对150位医疗行业高管²开展了调研与访谈，结果显示，超过75%的高管认为LIFECare体系有望于2035年普及。思略特认为，医疗行业的转型才刚刚开始；未来十年中，行业转型将以前所未有的方式塑造生物制药企业的成功之路。（见图1）

图1：LIFECare体系



LIFEcare体系与现有医疗体系的差异

LIFEcare的疾病管理体系将聚焦在个体患者针对性的诊断、治疗及预后管理上，旨在让患者恢复到更好的健康状态并改善其生活质量，相比于现行的医疗体系，体现出几个关键差异点：

1. **疾病管理将采取更全面的医疗手段，采用更广泛的医疗解决方案**（包括先进疗法、数字解决方案和个性化药物及药物组合）；
2. **对于确定最适合自身情况的治疗途径，患者将更有主动权**（在数字化健康工具的支持下，患者不仅能够治疗期间提高幸福感，专业医疗人员更积极的参与以及数据驱动的实时监控也有益于提升治疗效果）；
3. **疾病管理的决策将不再单纯依赖医疗数据，而是越来越多地考虑多组学(Multi-omics)和生活方式数据。**



2. 数字疗法的前世今生

什么是数字疗法DTx?

作为LIFECare疾病管理体系的代表模式，根据国际数字疗法联盟(DTA, Digital Therapeutics Alliance)的定义，数字疗法DTx (DTx, Digital Therapeutics)是“基于循证医学和高质量软件程序驱动的疾病干预方案”。区别于传统的数字健康，数字疗法有以下重要特征：

1. 面向特定疾病的患者：服务对象应是患者或其家人；
2. 基于循证医学证据：需基于强有力的循证医学证据，而非经验医学；
3. 由AI赋能的软件程序驱动：包括图片、视频、虚拟环境等；
4. 提供专业治疗或干预措施：能对患者健康状态或疾病的自然发展产生影响。



按照实际起效方式，数字疗法目前可分为三种主要类型³：

1. 仅软件即可产生医疗效果（如：Akili用于ADHD患者的游戏软件疗法，对患者注意力障碍产生明确临床效果）；
2. 软件改变患者行为+使用药物产生医疗效果（如：Proteus Discover用于精神分裂症患者的数字药品与药物结合，提高患者依从性从而提升传统药物治疗疗效）；
3. 软件+人工协同产生医疗效果（如：Abbvie用于糖尿病患者的数字APP+医生辅导项目，可在数月内控制患者血糖并降低体重）。

在数字疗法背后，有一系列前沿数字科技的逐步落地应用为其产品化奠定技术基础：



人工智能/数字化生物标志物

基于人工智能的主动学习能力和数字化生物标志物的个性化预测能力，高效整合临床证据



大数据及云计算

驱动患者数据的挖掘分析，赋能临床科研



物联网

通过传感设备将物品与互联网相连接，实时传输数据，实现远程护理



可穿戴设备

作为远程医疗的前端硬件组成之一，具有体征监测、疾病治疗或给药等医学功能



元宇宙

作为与现实映射交互的虚拟拓展现实，应用于虚拟全息问诊、心理治疗干预等医疗场景



低代码开发

让可视化拖拽实现专业编程成为可能，降低软件开发门槛，提升产品开发效率

作为存在于原有药物和治疗方法外的新医疗手段，数字疗法的研发和应用基于大量医疗健康数据所形成的数字生物靶点（Digital Biomarker），能根据患者的个体差异提供个性化治疗方案。思略特认为，数字疗法是LIFECare体系的雏形，是非常符合未来医疗模式的服务和产品。

数字疗法对各利益相关方的价值

数字疗法的发展为现有医疗体系中的各利益相关方带来了前所未有的影响。



对于疾病患者而言，
数字疗法提高了其就医可及性与体验感。

基于移动互联技术支持，患者可以实现足不出户、随时就医；在大数据的驱动下，患者可以体验量身定制的个性化治疗。同时，某些特定疾病患者的隐私也受到了更强的保护（如：精神类、认知类疾病等）。



对于医疗机构而言，
数字疗法提升了其服务效率和覆盖广度。

应用数字疗法，医院、医生端可以更方便地获取患者在院外的健康数据，实现对患者信息的连续采集和全程管理，从而为患者提供更高效、更精准的个性化医疗服务；同时，对于医疗资源匮乏的偏远地区，数字疗法可以扩大中心医疗机构服务半径，惠及更多患者。



对于政府部门而言，
数字疗法缓解了社会整体的疾病负担。

数字疗法本身作为医疗手段的拓展，缓解了重点领域的疾病负担；同时，可以协助患者改善其行为和生活习惯，从而预防重症疾病的发生率，节省了医疗资源。



对于保险公司而言，
数字疗法提供了用户数据，降低了其赔付支出。

数字疗法可以帮助公司收集数据，更好地掌握个体患者的疾病状态，从而协助保险公司科学地设计对应的健康保障，进一步帮助用户改善生活方式，从而降低赔付支出。



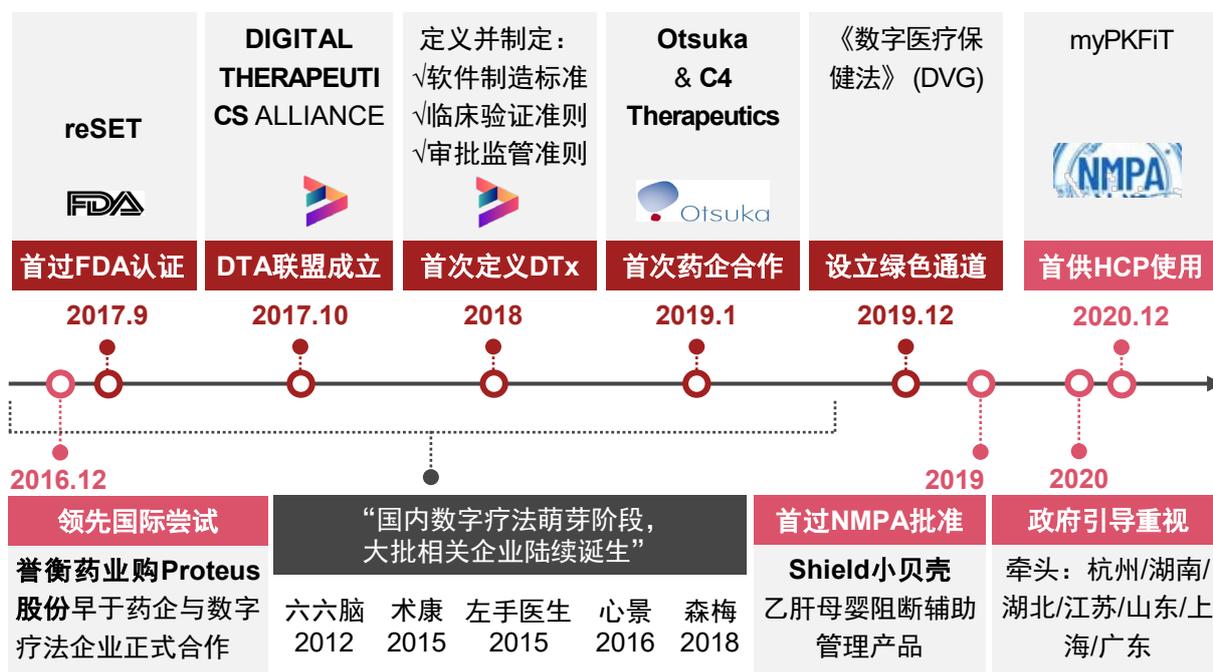
思略特认为，数字疗法全方位赋能了现有医疗体系。首先，从供给端提供了更丰富的诊疗手段并扩大了服务半径；同时，因其更加贴合患者个体化状况和生活方式，能真正去承载精准治疗的理念；最后，数字疗法开启了“千人千面”的精准医疗新时代。

全球及中国数字疗法行业现状

全球范围内，数字疗法诞生于近十年，以美国与欧洲为代表的发达市场在监管层面陆续出台了相关指导政策：美国食品药品监督管理局（FDA）于2017年首次认证Pear Therapeutics 针对药物滥用及酒精滥用障碍的数字疗法 ReSET；欧洲以德国的《数字医疗保健法（DVG）》为代表陆续为数字疗法开辟绿色通道。

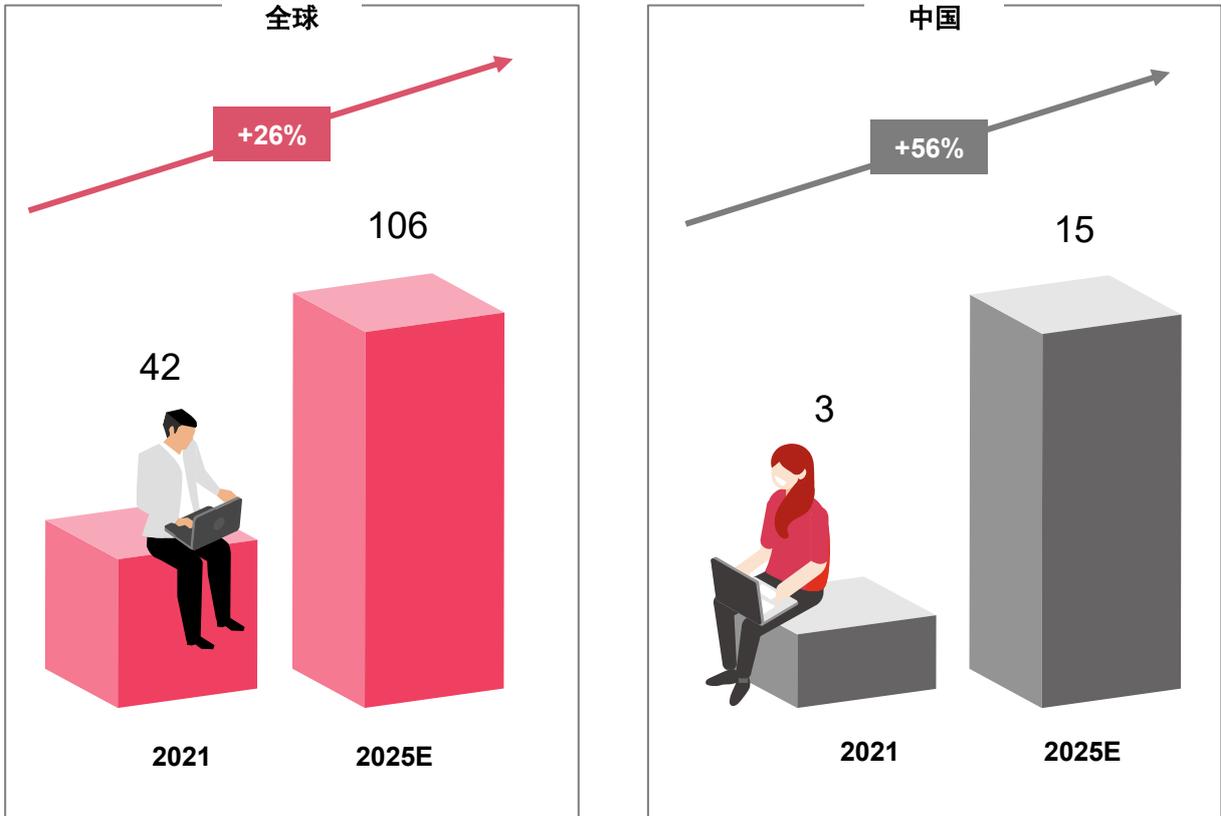
聚焦国内，中国数字疗法行业起步稍晚。2019年，乙肝母婴阻断辅助管理数字疗法产品“Shield小贝壳”首过NMPA批准，在业内被认为是中国数字疗法领域元年；截至今年6月已有32款产品陆续获批。目前，我国还没有专门为数字疗法设置审批通道，暂依照医疗器械规则进行监管和审批；但我们看到，各地已陆续出台相应产业鼓励政策：

- 杭州：颁布《关于加快生物医药产业高质量发展的若干意见》
- 湖南：出台对二类创新医疗器械颁布快速审批优惠政策



目前，全球及中国的数字疗法市场均处于起步阶段，市场规模预计将会保持高速增长；中国现有市场规模较小，预计增速将会更快。（见图2）

图2：全球⁴及中国⁵ DTx市场规模预估（2021-2025E，亿美元）



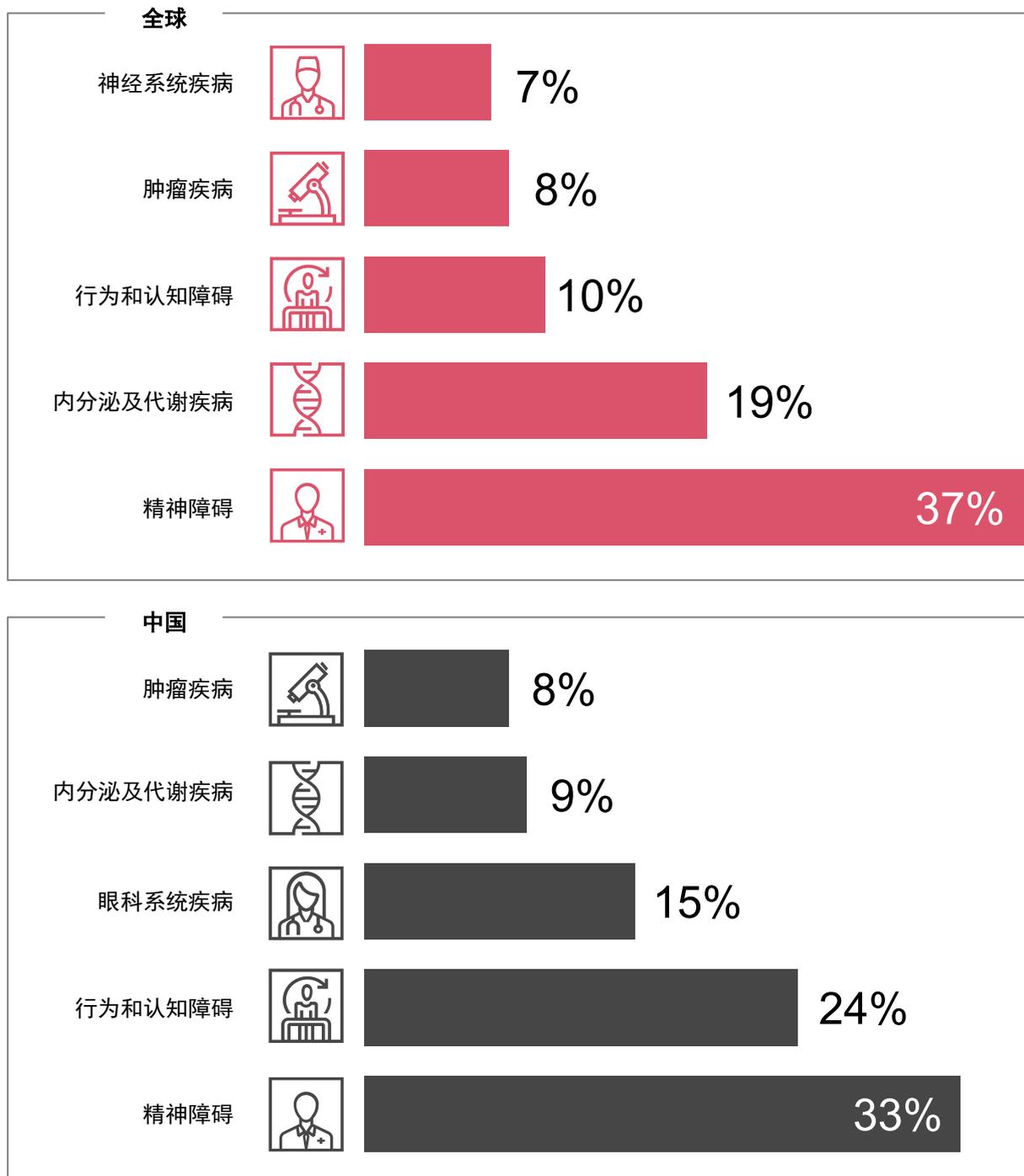
从2017年初至2022年7月31日，国内一级市场共有127起数字疗法领域的投融资事件，分属63家企业⁶；这表明国内资本市场视数字疗法为高潜力赛道，呈现高度看好态势。

思略特认为：一方面，由于中国产业起步晚于国外，医患认知度和接受度相较于发达国家仍存在一定差距，商业保险支付体系尚未完善，目前还在追随国际的步伐；另一方面，产业及投资两方热情逐年高涨，疫情加速了数字化转型，用户和医生的数字化习惯进一步养成，加之政策上监管机构不断释放的积极讯号——我们有理由相信，在互联网和数字经济蓬勃发展的大环境下，未来中国数字疗法会迎头赶上。



从疾病领域分布角度看，绝大多数疾病领域，都已进行了数字疗法的尝试和探索，其中也涌现出一些热门的研究方向，例如精神障碍、行为和认知障碍、内分泌及代谢疾病等，并已出现了一些行业领先的数字疗法公司及产品。（见图3）

图3：全球及中国DTx数字疗法适应症分布⁷



3. 数字疗法时代，药企如何躬身入局

药企入局数字疗法的动机与价值

医药行业的多重变化促使药企业务转型。近年来伴随技术发展和政策演变，医药行业呈现三大变化趋势：



产品竞争激烈

医药领域研发技术蓬勃发展，同一治疗领域不断涌现新型疗法，且同质化竞争加剧，产品市场份额被不断蚕食



准入降价压力

随着国内新药医保谈判及药品集中采购等政策常态化，产品利润受到严重挤压



多元渠道分流

传统以线下为核心的院内销售逐渐演变为处方外流所带来的多元化渠道，对药企营销策略及管理体系产生深刻影响

因此药企面临诸多挑战，亟待以数字化手段为载体的业务转型以应对环境变革，寻得制胜机会。

数字疗法带来新的变量与机遇。数字疗法的出现给现有医药行业的业务生态环境带来新的变量：



更丰富的治疗手段

DTx在诊疗手段中与药品并行、联合或者替代



更多元的诊疗路径

DTx带来了新的诊疗路径和场景



更个性化的用户体验

DTx带给患者个性化体验并形成新的用户习惯



思略特认为，数字疗法带来的生态变量促使药企从业务战略层面作出新的思考，我们认为有两种战略方向可供探索：

战略价值一：利用DTx提升现有药品业务模式的竞争力

- 将DTx与现有药品进行联合申报，以期延长专利期；
- 以DTx为业务抓手，优化药品销售链路中相关利益方的合作模式；
- 利用DTx，优化患者的用药体验，提升用药依从性。

战略价值二：思考以DTx为核心的全新商业模式转型路径

- 在原有药品生产销售外，定义DTx作为全新业务增长点；
- 协同现有医学研发及商业渠道等优势，助力DTx新业务发展。

药企参与数字疗法现状分析

我们观察到，近年来众多国际知名医药企业纷纷在数字疗法领域开展尝试：全球TOP10药企已与80+数字疗法企业建立合作关系，覆盖20+数字疗法细分领域⁸。以下列举一些国际知名药企以研发、合作或收购等形式开展的具体数字疗法实践案例供参考。

Roche

- 糖尿病管理平台Accu-Chek
- 肿瘤数字健康平台PatchAi for Smart Health Companion
- 自闭症数字治疗平台

Novartis

- 精神分裂数字治疗平台
- 弱视数字疗法
- 心衰AI疾病管理平台“护心小爱”

Abbvie

- 风湿病患教平台
- 糖尿病数字管理平台
- 抑郁症数字疗法

Johnson & Johnson

- 膝关节疼痛个性化治疗软件
- 糖尿病管理平台OneTouch Reveal
- 难治性重度抑郁症数字认知行为疗法

Pfizer

- 针对类风湿/结肠炎等慢病管理平台
- 类风湿关节炎用药监测管理平台
- 心脏病数字治疗平台

GSK

- 哮喘/慢阻肺智能吸入器
- 慢性疼痛个性化管理平台



据思略特观察，目前药企参与数字疗法的商业模式主要有B2C和B2B两种模式，价值侧重点及关键因素均有所不同。

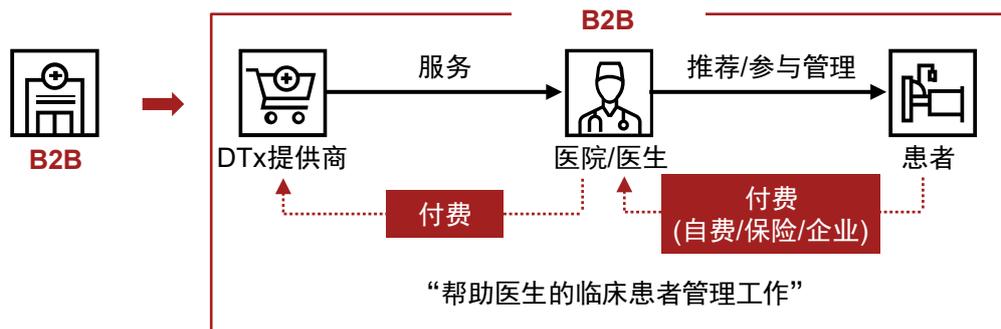
B2C模式

B2C模式下，产品定位相对侧重于患者在院外/居家场景疾病治疗及用药过程中的需求，本质上是帮助患者进行居家疾病的自我管理。通常是由DTx提供商直接向C端患者推广，临床医生在整个过程中仅参与临床轻背书，因此商业模式成功的关键更取决于C端流量获取及转化效率。



B2B模式

B2B模式下，产品定位相对侧重于支持临床医生对患者管理的需求，主要应用于院内场景，院外场景为辅，本质上是帮助临床医生的患者管理工作。通常是由DTx提供商先向医院医生推广，进入医院收费目录，再由临床医生向患者推荐使用DTx产品或直接参与疾病管理。相对于B2C模式，医生会深度参与临床研究及DTx使用操作全流程，B2B商业模式成功的关键更取决于产品的临床数据及其产生的临床证据水平。



思略特认为这两种模式都各有利弊，我们建议药企根据自身业务战略、疾病及用户特征、产品定位及支付方式来探索适合自身的商业模式。

药企入局数字疗法的现存挑战及配套能力要求

思略特认为，在目前国内数字疗法行业发展中，药企面临的挑战主要集中在产品研发、推广获客及支付模式三大方面：



1. 产品研发：

DTx产品的研发需要大量真实世界数据，以此训练并验证DTx产品的有效性及额外获益，然而大规模真实世界数据的获取研究尚不成熟；基于此，如何结合大规模真实数据平台提升DTx的研发效率成为值得探索的方向。



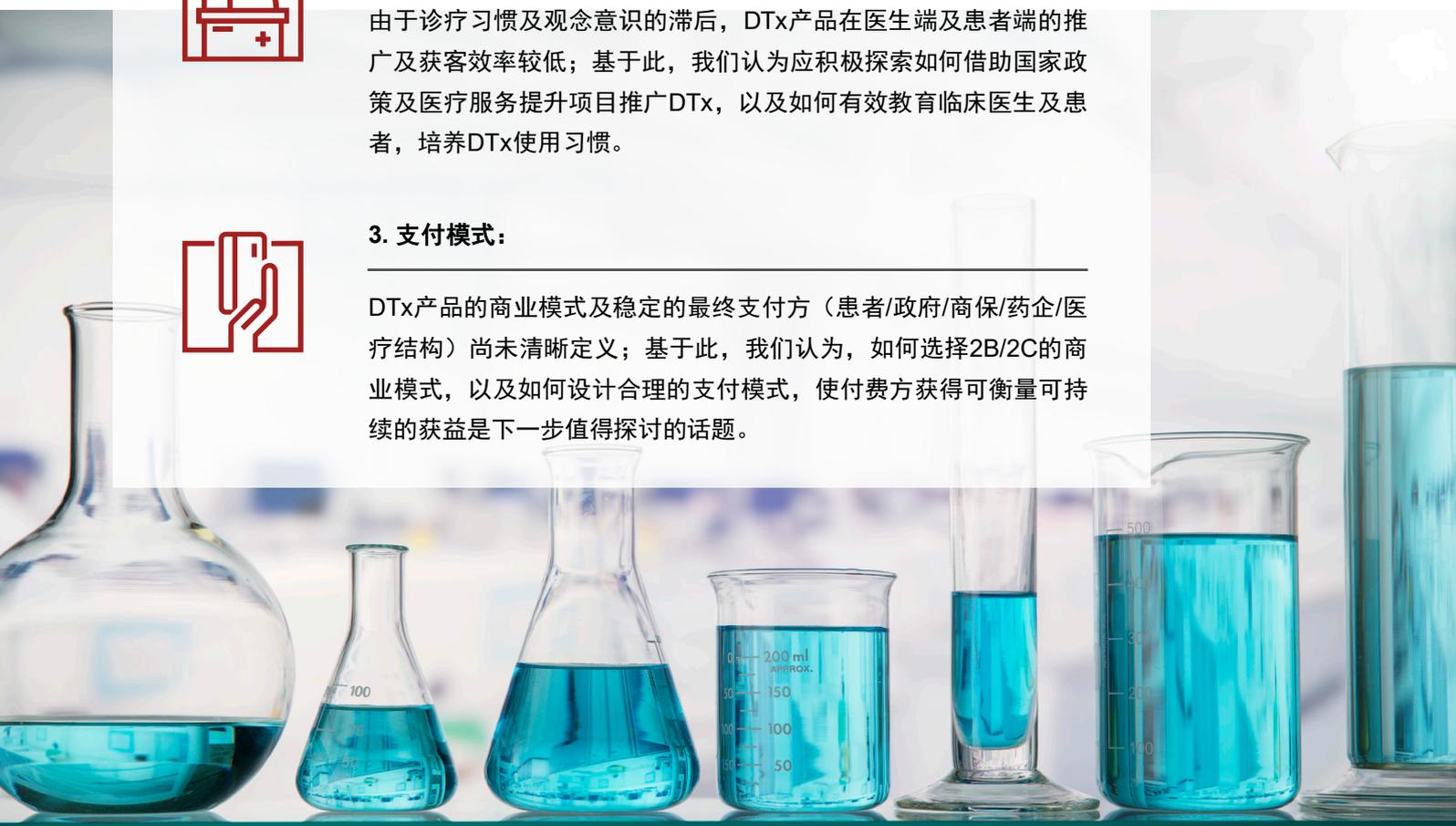
2. 推广获客：

由于诊疗习惯及观念意识的滞后，DTx产品在医生端及患者端的推广及获客效率较低；基于此，我们认为应积极探索如何借助国家政策及医疗服务提升项目推广DTx，以及如何有效教育临床医生及患者，培养DTx使用习惯。



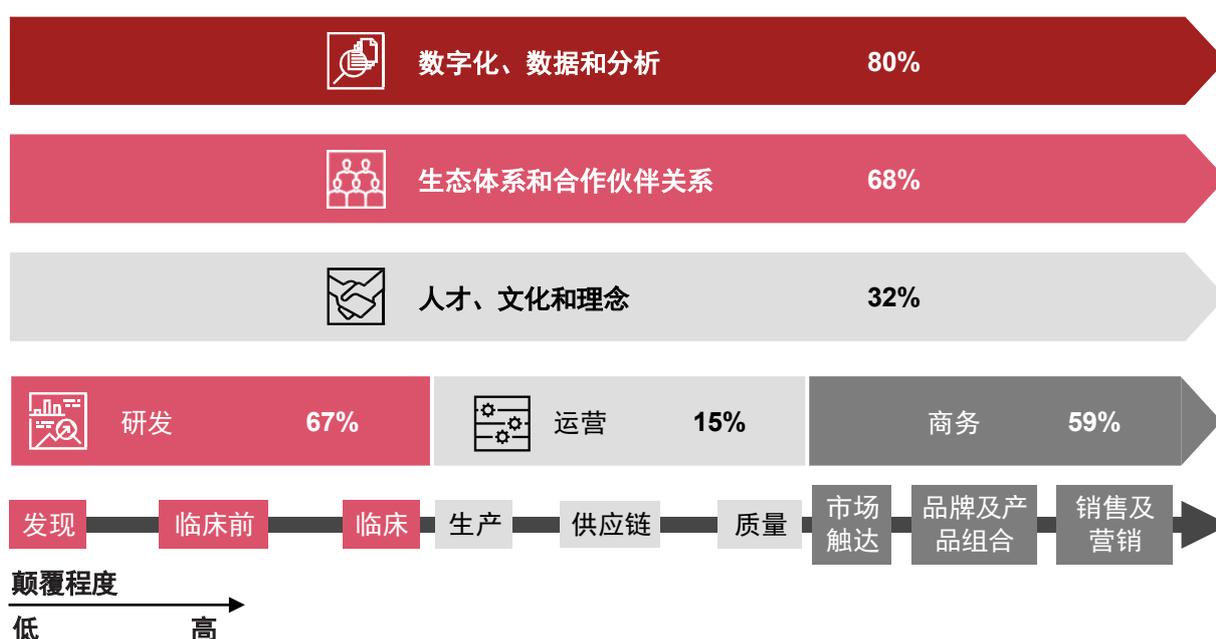
3. 支付模式：

DTx产品的商业模式及稳定的最终支付方（患者/政府/商保/药企/医疗结构）尚未清晰定义；基于此，我们认为，如何选择2B/2C的商业模式，以及如何设计合理的支付模式，使付费方获得可衡量可持续的获益是下一步值得探讨的话题。



2021年思略特在全球范围内开展了“医疗健康的未来”研究，对150位医疗行业高管开展了调研与访谈，在此我们予以借鉴，分析企业在数字疗法面临的挑战。我们认为数字疗法作为LIFecare体系下的新模式，对药企现有数字化、生态体系、研发及商务能力也将提出新的要求⁹。（见图4）

图4：LIFecare 体系导向转型过程中生物医药价值链面临的冲击和能力短板



数字化、数据和分析：

在不久的将来，从数据中捕获价值并加以管理的能力将很大程度上决定一家医药企业的价值，其中使用数据和分析来提高研发效率从而提升创新的回报将是关键。在数字疗法中，大量且稳定真实世界数据将直接决定产品的循证级别、治疗效果以及用户价值。



生态体系和合作伙伴关系：

在LIFecare体系下，企业需要通判综合考虑并交付健康产品和服务，没有任何一家企业能够单独覆盖到所需的广度、深度和卓越性。在数字疗法中，医药企业虽具备充当体系核心的能力，但在政策、技术、准入、支付、用户等维度仍然需要众多外部合作伙伴的支撑及协同。普华永道思略特认为，建设数字疗法合作伙伴网络是打造相关能力最有效的途径。



研发：

随着新技术加大对试验的支持力度，临床开发将面临高度的颠覆。例如在数字疗法产品的研发中，如何定义并衡量数字生物靶点，如何设计药物及软件为一体的治疗模式等一系列全新问题都将对药企传统医学研发带来挑战。



运营：

相对于研发，受访者预计生物制药企业在运营方面所面临的冲击程度较低，但仍不可忽视，尤其是对于数字疗法这类新型产品，个性化需求的增加意味着批量规模更小、到达患者手中的时间更短。需要端到端整合供应链，提高生产步骤的标准化和模块化程度，同时确保无接触、自动化的合规流程。



商务：

商务端则是另一重要颠覆性环节，在市场准入、销售和营销等方面，以数字疗法为代表的先进医疗产品将呈现出不同与传统药物的运作体系。普华永道思略特认为，销售和营销职能需要通过全渠道互动、新的覆盖模式和形式，协助医疗专业人士应对LIFECare体系的医疗及技术复杂性，同时需要更加注重以用户为中心，保持品牌中立。



人才、文化和能力：

随着运营和商业模式日益强调速度、敏捷、效率和协作，人才、文化和新能力的建设仍是高管战略议程的重中之重。另外，对于数字疗法这样的产品，以用户为中心的C端思维是传统处方药专业团队需要适应的。我们发现，仅有三分之一的受访高管认为在这方面会面临高度的颠覆性。普华永道思略特认为，高管们还是应该根据新兴的LIFECare体系重新审视医药企业转型战略，以适应未来的目标。

4. 药企参与数字疗法典型案例 案例分析

“仅软件即可产生医疗效果” 相关案例

案例一：Orexo酒精成瘾症数字疗法工具

VORV!DA

医药企业Orexo基于GAIA AG专有的AI软件broca®打造了治疗酒精成瘾症的数字疗法Vorvida；通过模拟医患互动，有效辅助患者戒酒的自我管理。

产品主要功能和特色

100%移动云端，无需搭配临床治疗或药物，允许患者自主下载APP并高度独立自主地进行自我管理和治疗。产品已通过FDA认证。



应用场景

通过Vorvida，患者可在任意移动设备上进行“对话”治疗。在1.答题自测环节，通过对预设答案的选择得到2.分数评估和详细的3.分析报告，同时根据报告，患者的日常行为将受到不同程度的4.监督。

临床作用效果¹⁰

Orexo有关Vorvida的临床试验数据表明：在涉及608名有饮酒问题成年人的随机对照试验中，使用Vorvida的干预组参与者在3到6个月内接受度和使用率很高，同时每日饮酒量及醉酒天数呈现明显下降趋势。

“软件改变患者行为+使用药物产生医疗效果” 相关案例

案例二：诺华药物依赖症数字疗法工具

reSET

诺华与DTx公司Pear Therapeutics合作推出了治疗药物依赖症¹¹的数字疗法reSET；通过配合临床药物治疗使用，提升脱瘾效果。

产品主要功能和特色

reSET获得了FDA首张数字疗法处方认证。患者端产品为包含1.每周课程、2.课后测试、3.行为分析的认知行为疗法；临床端界面供医生使用，可提供应急管理干预。



应用场景

患者在院内就诊时，医生在提供相应门诊治疗的同时，会根据情况给患者开具为期12周（90天）的reSET数字疗法处方。患者下载手机APP后可居家进行自我教育和治疗，并接受医生的应急管理干预。

临床作用效果¹²

诺华有关reSET的临床试验数据表明：在涉及399名药物依赖症患者的随机对照试验中，使用reSET的干预组参与者脱瘾效果和患者留存率均有显著提高。

“软件+人工协同产生医疗效果”相关案例

案例三：美敦力智能胰岛素剂量调控系统



美敦力通过收购Companion Medical的产品，推出Inpen智能胰岛素注射剂量实时调整DTx系统；通过配合远程医疗服务，帮助患者个性化管理血糖水平及胰岛素用量。

产品主要功能和特色

Inpen system由智能胰岛素笔及配套软件组成，是目前市场上第一款经FDA批准的智能II型胰岛素笔。除了自动记录胰岛素剂量，跟踪活性胰岛素，其关键功能在于集成CGM后，可根据患者的实时血糖水平，自动计算个体最优胰岛素使用剂量并推荐合适的膳食方案。



应用场景

患者在院内就诊时，医生根据情况给患者开具胰岛素用药及Inpen system DTx使用处方并设置初始血糖控制目标，患者居家使用Inpen system帮助管理糖尿病（可与美敦力连续血糖监测CGM产品连用），在下次复诊时，患者可以将系统中收集的血糖水平及胰岛素注射剂量方便快捷地分享给医生参考，医生根据数据优化治疗目标，把握疾病进程。

临床作用效果¹³

美敦力有关Inpen system的真实世界研究数据显示：1,736名糖尿病患者在使用Inpen system前后（为期90天），患者平均每日胰岛素推注频率从3.3次/天降至3.2次/天；总速效胰岛素剂量从27.57 u/天增加至29.24 u/天。

案例四：武田血友病数字疗法工具



武田在中国市场推出了血友病数字疗法，与药物形成协同；通过院内连接院外，辅助医生优化用药剂量，帮助患者接受注射用重组人凝血因子 VIII 治疗。

产品主要功能和特色

MyPKFiT 是 NMPA 批准的首个患者管理软件。医生端工具会根据患者个体药代动力学参数及患者 FVIII 实验室监测数据，基于 AI 算法计算患者的个性化凝血因子 VIII 预防治疗剂量，并通过软件采取教育干预的方式改善患者依从性；患者端工具可以通过软件实现血友病疾病管理，追踪治疗效果并实时连接医生。

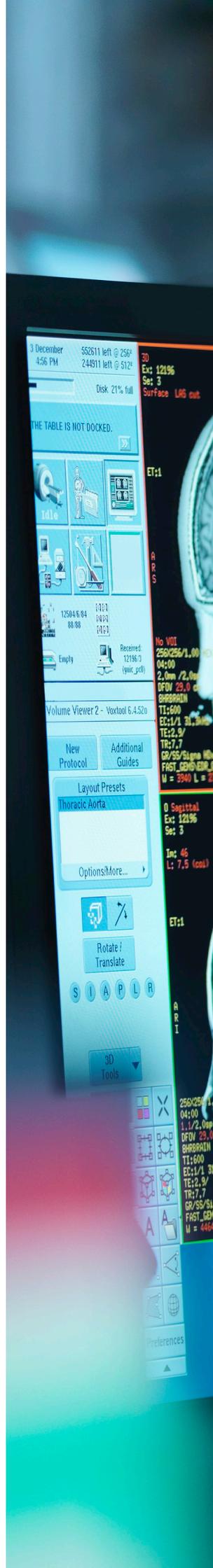


应用场景

医生在院内使用医生端 MyPKFiT 工具，为患者开具相应剂量的处方药（此时可与武田血友病药物 ADVATE 交叉销售）并推荐患者使用 MyPKFiT 患者端软件，用于患者居家疾病自我管理，在此过程中患者可将软件记录的用药情况、治疗效果等数据与医生共享，医生可据此调整治疗方案，提升治疗效果。

临床作用效果

武田 UK-PK 研究中期数据分析显示：PK 指导下的规范化治疗使零出血患者比例提升至 50%¹⁴。此外，比较研究显示，与标准治疗相比，PK 指导下的治疗可减少 30% 输注次数¹⁵，可使整体治疗费用降低 10.67%¹⁶。



结语

全球及中国数字疗法行业的发展正逐步驶入快车道，并可能对医疗服务体系产生深远影响。作为医疗体系的重要参与者，生物制药企业也将面对这一颠覆式的变化。药企应从业务战略层面认真思考，为重塑商业模式做好准备。

生物制药企业需要高度聚焦，明确数字疗法的战略价值，制定清晰的数字疗法商业模式，并加强各方面能力构建，尤其是在数字化体系、生态合作伙伴、研发与商务等方面快速提升，在数字疗法时代赢得先机。

数字疗法，未来已来。普华永道思略特将伴您一同踏上转型之旅，从数字疗法的战略定位、商业模式定义、产品体验设计、注册-上市-运营等方面提供全方位专业服务。我们愿与数字疗法时代的引领者携手同行！

尾注：

1. 思略特白皮书《医疗健康的未来：生物制药企业如何围绕LIFCare生态体系转型》
2. 调查受访对象包括生物制药78%、诊断/医疗技术11%、数字健康6%、多元医疗业务4%、其他1%
3. 全球医生组织系列讲座五《如何创建数字健康公司，开发使用的数字疗法》
4. Research and Markets
5. Grand View Research
6. 动脉网《超90亿元投资涌入数字疗法，明星资本都在怎么投？》
7. 蛋壳研究院《2022数字疗法行业研究报告》
8. 健康界研究院《全球排名前十药企在数字疗法领域布局研究》
9. 2021年对150位医疗行业高管的调研；思略特白皮书《医疗健康的未来：生物制药企业如何围绕LIFCare生态体系转型》
10. Jödis M. Zill, Eva Christalle, Björn Meyer, Martin Härter, and Jörg Dirmaier The Effectiveness of an Internet Intervention Aimed at Reducing Alcohol Consumption in Adults: Results of a Randomized Controlled Trial (Vorvida) Dtsch Arztebl Int 2019; 116: 127–33. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0127
11. 包括兴奋剂、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
12. De Novo Classification Request for reSET. DEN160018. September 14, 2017. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN160018.pdf. Accessed July 23, 2019.
13. 2021年美敦力在 American Diabetes Association 81st Scientific Sessions公布的相关Inpen system的真实世界研究数据
14. UKPK trial interim analysis: Use of Pharmacokinetic intervention to optimise Factor VIII prophylaxis in severe haemophilia A
15. A randomized comparison of two prophylaxis regimens and a paired comparison of on-demand and prophylaxis treatments in hemophilia A management
16. PK-driven prophylaxis versus standard prophylaxis: When a tailored treatment may be a real and achievable cost-saving approach in children with severe hemophilia A

思略特

思略特是一家定位独特的全球战略咨询公司，专注于协助客户成就美好未来：根据客户的差异化优势，为其量身定制战略。

作为普华永道网络的一员，我们一直致力于为客户构建核心成长的致胜体系。我们将远见卓识的洞察与切实的专业技能相结合，帮助客户制定更好、更具变革性的战略，从始至终，一以贯之。

作为全球专业服务网络中的唯一一家规模化的战略咨询团队，思略特结合强大的战略咨询能力与普华永道顶尖的专业人士，为客户制定最合适的战略目标，并指引实现目标必需做出的选择，以及如何正确无误地达成目标。

思略特制定的战略流程，足够强大以助企业捕获无限可能，确保务实并有效地交付。正是这种战略让企业得以顺应今日的变化，重塑未来。思略特助您将战略愿景变为现实。

更多资讯，请浏览：www.strategyand.pwc.com/cn

www.strategyand.pwc.com/cn