

# 2023中国心理数字疗法 白皮书

2023年03月

# 白皮书摘要

弗若斯特沙利文咨询有限公司联合心景科技谨此发布《2023中国心理数字疗法白皮书》。本报告旨在分析心理数字疗法行业的发展现状、行业特点、驱动因素及未来发展趋势。

本报告从心理数字疗法行业出发，具体分析了当前数字疗法在心理领域的应用现状、挑战及痛点，阐述了中国心理数字疗法行业市场规模及驱动因素，并展望了中国心理数字疗法行业的未来发展趋势。

本报告所有图、表、文字中的数据均源自弗若斯特沙利文，数据均采用四舍五入。

## 数字疗法在全球兴起

关键词：数字疗法

数字疗法（Digital therapeutics, DTx）是一种基于软件程序的疗法，为患者提供循证治疗干预以预防、管理或治疗疾病。2017年7月，美国FDA发出了首个数字疗法用于物质使用障碍（SUD）临床治疗方案的批准。自此，数字疗法作为一种全新的治疗方式，进入大众视野。数字疗法在现有的药物治疗、非药物治疗（手术、放射和物理治疗）及心理行为等治疗方法外，提供了一种全新的循证治疗和疾病管理的方式。

## 中国心理数字疗法市场发展迅速

关键词：心理数字疗法

数字疗法DTx作为一种数字化的主动干预手段，未来有望持续深入渗透到心理健康领域的预防、诊断、治疗、康复等各环节中。2022年心理数字疗法约占中国心理健康服务市场的0.6%。由于年轻化群体对数字化的接受程度更高，加之疫情催化，数字化医疗的使用习惯正逐渐养成。此外，伴随着全球对数字疗法的关注，我国产业投资热度逐渐提升，并且在国家政策的支持下，数字疗法的发展预计将大幅提速，2025数字疗法在心理健康服务市场中的比重将达1.1%。

## 心理数字疗法需要建立创新生态

关键词：创新生态

数字疗法创新生态体系需要创新研发企业、政府机构、保险公司等共同构建。数字疗法拓宽了医疗服务的场所和场景，使之可及性提高；改善持续症状和健康的自我管理，减少利益相关各方之间的摩擦成本。这些转变推动利益相关方建立创新的数字疗法生态体系。

## 心理数字疗法应往精准化方向发展

关键词：精准化

心理数字疗法产品因应用时间短、数据积累不足，难以形成精准化的治疗方案。数字疗法产品应探索更多的研发及治疗路径，如搭配可穿戴设备，收集用户在不同场景的脑电、肌电等生理指标，积累数据，为不同的适应症甚至临床症状提供更精准或个性化的诊疗方案。未来心理数字疗法产品的精准化、个性化发展是必然趋势，但仍有待大量的临床数据积累进行相应诊疗方案和产品迭代。

# 目录

◆ 第一章——中国心理健康服务行业概览	5
◆ 心理健康服务定义与分类	6
◆ 中国心理健康服务行业现状	9
• 心理健康服务行业产业链	10
• 心理健康服务行业现状	11
◆ 第二章——中国心理数字疗法行业概览	13
◆ 数字疗法的定义与分类	14
• 数字疗法定义与分类	15
• 数字疗法发展历程	17
• 数字疗法的治疗方式	18
◆ 心理数字疗法行业现状	20
• 心理数字疗法商业模式	21
• 心理数字疗法研发现状	23
• 心理数字疗法应用场景	24
• 心理数字疗法产业生态	25
◆ 中国心理数字疗法市场规模	26
◆ 中国心理数字疗法发展驱动力	30
• 国家政策驱动	32
• 社会、经济发展驱动	36
• 新兴技术驱动	38
◆ 中国心理数字疗法行业投融资情况	39
◆ 中国心理数字疗法行业痛点分析	42
◆ 中国心理数字疗法发展趋势	44
◆ 第三章——心理数字疗法的最佳实践	46
• 心景科技	47
◆ 方法论	50
◆ 法律声明	51

# CONTENTS

◆ Chapter I: Overview of Mental Health Service Market in China	-----	5
◆ Definition and Classification of Mental Health Service	-----	6
◆ Current Status of Mental Health Service Industry in China	-----	9
• Value Chain Analysis	-----	10
• Analysis of Current Status of Mental Health Service Industry	-----	11
◆ Chapter II: Analysis of Digital Therapeutics of Mental Health Industry in China	-----	13
◆ Definition and Classification of Digital Therapeutics	-----	14
• Definition and Classification of Digital Therapeutics	-----	15
• Development history of Digital Therapeutics	-----	17
• Methods of Digital Therapeutics	-----	18
◆ Analysis of Current Status of Digital Therapeutics of Mental Health	-----	20
• Business Model of Digital Therapeutics of Mental Health	-----	21
• R&D Status of Digital Therapeutics of Mental Health	-----	23
• Application Scenario of Digital Therapeutics of Mental Health	-----	24
• Industrial Ecology of Digital Therapeutics of Mental Health	-----	25
◆ Market Size of Digital Therapeutics of Mental Health	-----	26
◆ Market Drivers of Digital Therapeutics of Mental Health	-----	30
◆ Investment Status in China's Digital Therapeutics of Mental Health Industry	-----	39
◆ Analysis on Pain Points of China's Digital Therapeutics of Mental Health Industry	-----	42
◆ Future Trends	-----	44
◆ Chapter III: Case Study of Digital Therapeutics of Mental Health	-----	46
◆ MED-VISION	-----	47
◆ Methodology	-----	50
◆ Legal Statement	-----	51

# 第一章

## 中国心理健康服务行业概览

### 核心洞察：

#### 01

#### 心理健康服务贯穿预防到治疗的全生命周期

狭义的心理健康服务是指以心理学的理论和方法为主导来维护与促进人们的心理健康活动；广义的心理健康服务是指利用一定的原则、手段和方法解决人们的心理和行为问题。按照心理健康服务对于服务提供者的专业程度要求分类，心理健康服务可以划分为心理治疗、心理咨询以及泛心理健康服务三类。

#### 02

#### 中国心理健康服务行业仍有较大发展空间

虽然目前中国的心理健康服务处于高速发展期，但供需不匹配的问题长期存在。专业心理治疗资源仍面临严重紧缺问题，与发达国家如美国、日本等相比，仍有较大缺口；心理咨询与泛心理健康服务近年来逐渐受到社会认可，已成为专业心理诊疗之外的重要辅助手段。在社会压力普遍较大的情况下，未来心理咨询及泛心理健康服务市场将持续快速发展。

#### 03

#### 中国心理健康服务需求持续增长

受新冠疫情影响，随之而来的经济下行、健康担忧等问题，给全世界带来了巨大的精神压力，各类精神和心理障碍的发生率高速增长。与此同时，患病率本就较高的抑郁症与焦虑症受疫情诱发，增长迅速。其中，疫情第一年全球抑郁症和焦虑症病例增长率达25%，与此对应将增加的重度抑郁症病例和焦虑症病例分别达5.3亿及7.6亿元。

# Chap 1.1

## 心理健康服务定义与分类

---



## 心理健康服务定义与分类

心理健康对所有人的生活都是内在的和重要的，它影响我们的思考、感受和行动，它支撑着我们做出决定、建立关系和塑造我们生活的世界的的能力。心理健康也是一项基本人权，它对个人、社区和社会经济发展至关重要。

——世界卫生组织WHO

### ► 心理健康服务定义

心理健康具有内在的和工具性的价值，帮助人们连接、运作、应对和发展。

当人们心理健康时，可以应对生活中的压力，实现自己的价值，并为社区做出积极贡献。相反，当心理健康受损，又缺乏适当的支持时，人们的健康状况可能会恶化。各种各样的心理健康状况会扰乱人们的思想和感情、改变行为、损害身体健康，并破坏人际关系、教育状况或生计。

狭义的心理健康服务是指以心理学的理论和方法为主导来维护与促进人们的心理健康活动；而广义的心理健康服务是指利用一定的原则、手段和方法解决人们的心理和行为问题。

#### 连接

- 积极的人际关系
- 对社区有贡献
- 获得归属感
- 与他人共情

#### 应对

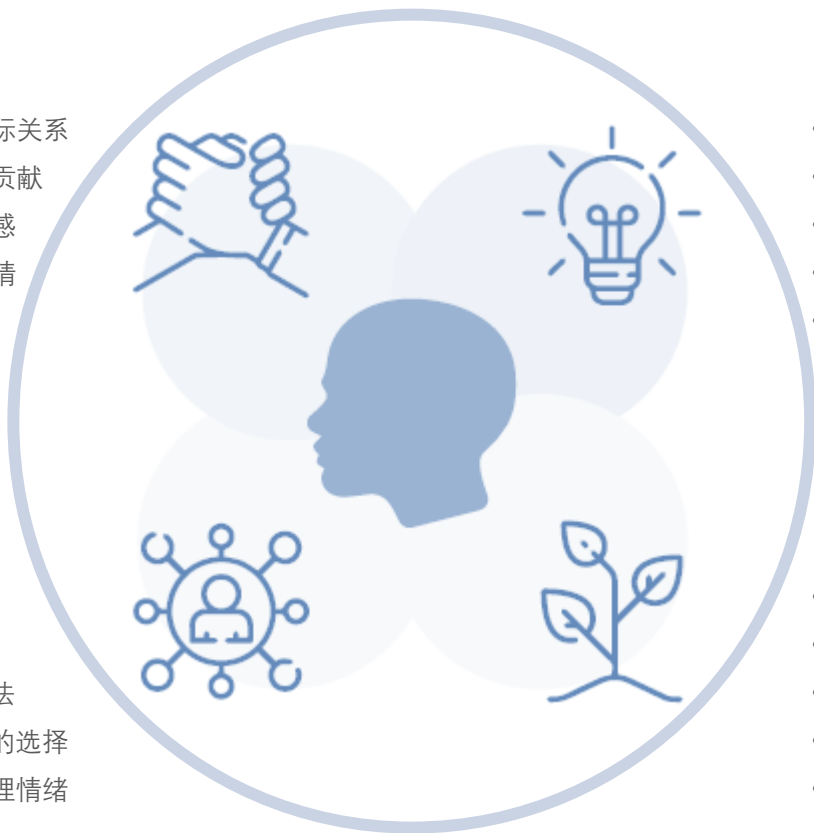
- 应对压力
- 适应变化
- 采纳新想法
- 做出复杂的选择
- 理解和管理情绪

#### 运作

- 应用认知技能
- 获得教育
- 拥有谋生的能力
- 做出健康的选择
- 学习新技能

#### 发展

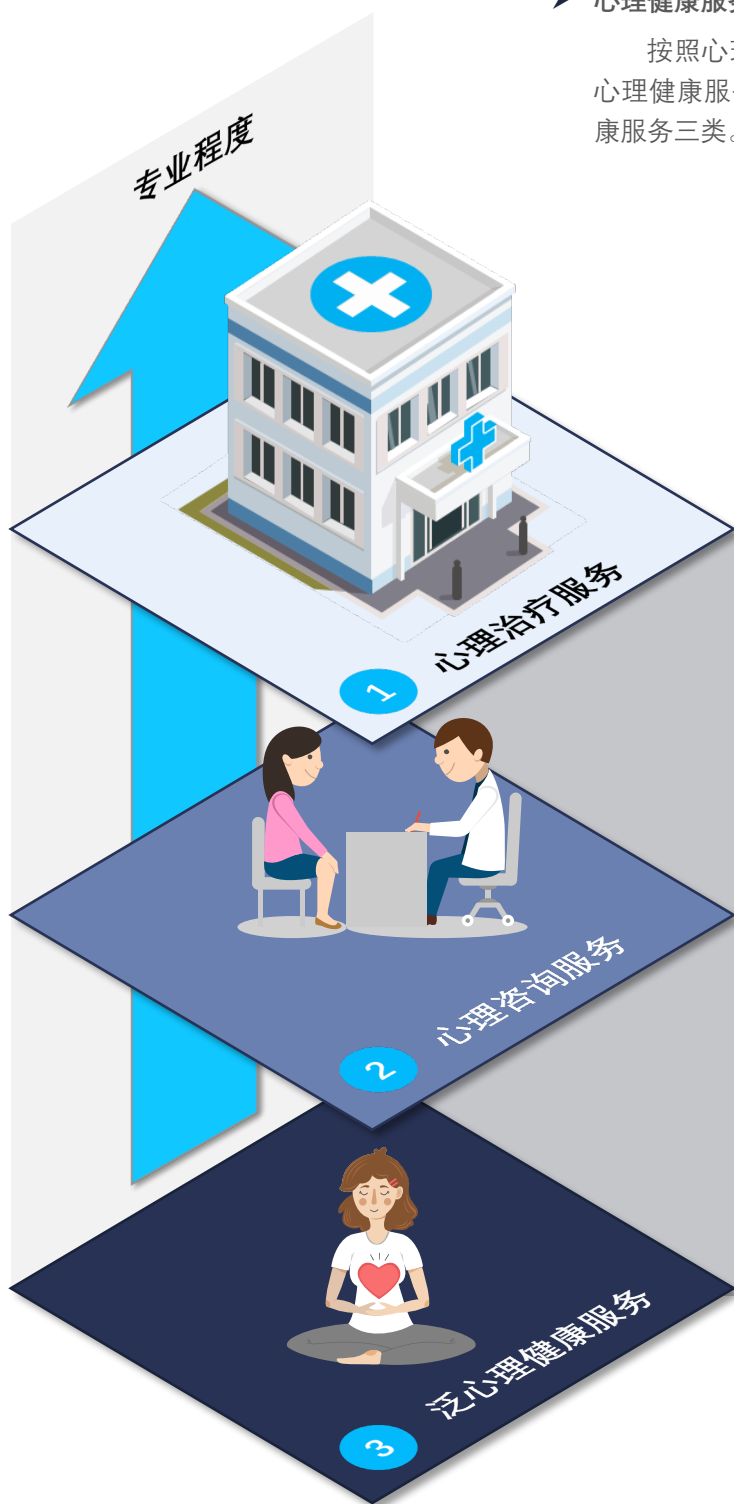
- 实现自我价值
- 感觉良好
- 生活有目标
- 与他人共情
- 感受到自己与他人的幸福



# 心理健康服务定义与分类

## 心理健康服务分类

按照心理健康服务对于服务提供者的专业程度要求分类，心理健康服务可以划分为心理治疗、心理咨询以及泛心理健康服务三类。



### 1 心理治疗服务

- 心理治疗服务是治疗患有严重心理或精神疾病患者的专业诊疗手段，专业程度高；
- 服务提供者主要是各级精神卫生专业机构（包括精神专科医院和综合医院精神科），目前随着心理健康数字疗法的发展，一部分的数字化平台也可以提供相应服务。

### 2 心理咨询服务

- 心理咨询服务一般是针对有轻度心理障碍如焦虑、抑郁、痛苦等人群的咨询服务，需要一定程度的专业水平；
- 服务提供者主要有各级精神卫生专业机构（包括精神专科医院和综合医院精神科）以及有资质的社会心理健康服务组织等。

### 3 泛心理健康服务

- 泛心理健康服务一般是为普通用户提供如替代型心理服务、身心灵服务、情感咨询、职场咨询、儿童及青少年心理教育、情绪管理、冥想助眠、情感倾诉、积极心理社交等轻量级心理健康服务，专业知识要求较低；
- 服务提供者主要为有资质的社会心理健康服务组织以及各类数字化心理健康服务平台（以互联网为媒介的心理咨询、泛心理健康服务平台）。



## Chap 1.2

# 中国心理健康服务行业现状

---

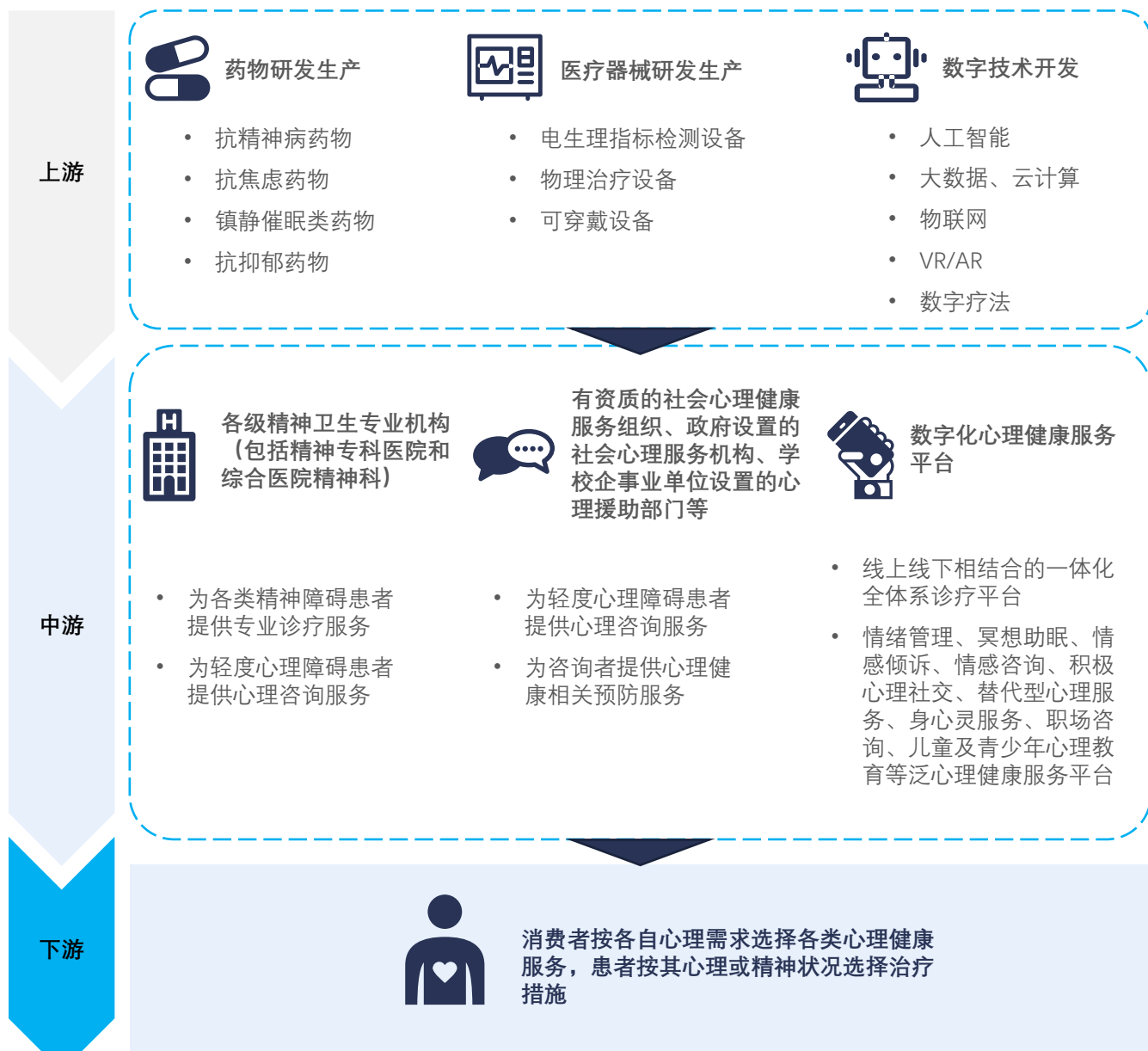


# 中国心理健康服务产业链

## 心理健康服务行业产业链

目前心理健康服务行业上游主要为药物研发生产企业、医疗器械研发生产企业以及数字技术开发企业；中游主要为各级精神卫生专业机构、有资质的社会心理健康服务组织、政府设置的社会心理服务机构、学校企事业单位设置的心理援助部门，以及数字化心理健康服务平台等；下游分别覆盖需要泛心理健康服务的消费者或患者。

### 心理健康服务行业产业链



## 中国心理健康服务行业现状

### 心理健康服务行业现状

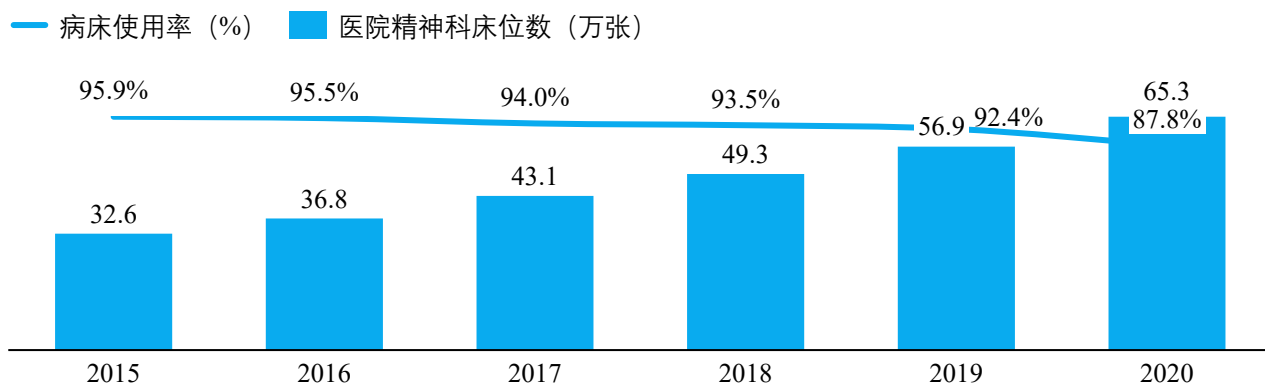
虽然目前中国的心理健康服务处于高速发展期，但供需不匹配的问题仍然长期存在。专业心理治疗资源仍面临严重紧缺问题，与发达国家如美国、日本等相比，仍有较大缺口；心理咨询与泛心理健康服务近年来逐渐受到社会认可，已经成为专业心理诊疗之外的重要辅助手段之一，在社会压力普遍较大的情况下，未来心理咨询及泛心理健康服务市场将持续快速发展。

#### 供给端：心理治疗资源面临紧缺

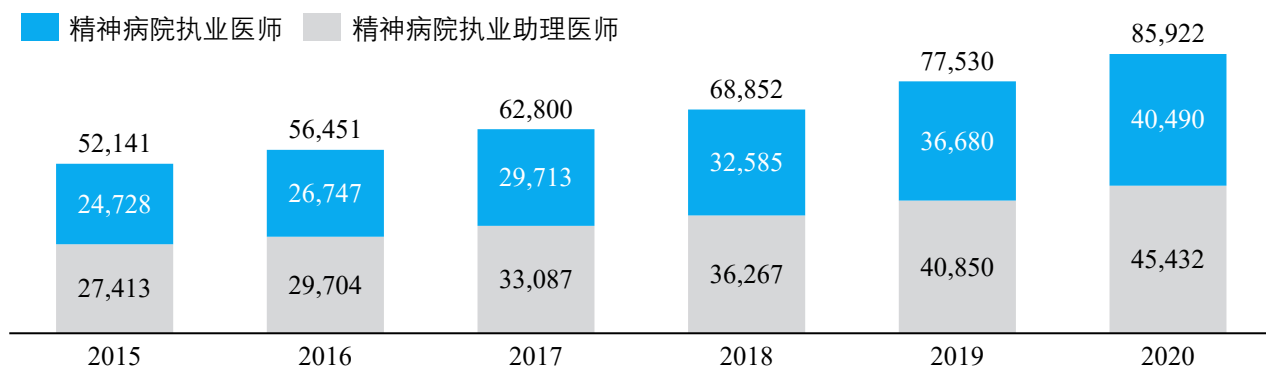
据国家卫计委数据，截至2020年中国医院的精神病床位数为65.3万张，床位数以14.9%的年复合增长率持续增长，中国每十万人精神病床位数为46.2张。中国的心理治疗医生资源处于严重短缺状态，据国家卫计委数据，2020年中国精神病医院执业医师仅为40,490人，执业助理医师仅为45,432人，每十万人精神病医师仅为6.1人，与美国的12.7人，日本的11.9人相比有很大差距。

Nature中相关研究认为，每十万人60张精神病床位被认为是最佳情况，其中30张为最低水平，25-30张是轻度短缺，15-25张被认为是中度短缺，少于15张则被认为是严重短缺。

中国医院精神科床位数，病床使用率，2015-2020



中国精神病院执业医师及执业助理医师数量，人，2015-2020

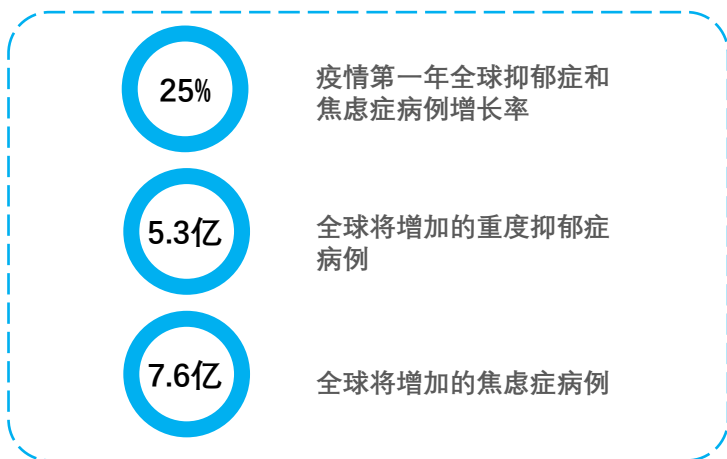


## 中国心理健康服务行业现状



### 需求端：心理健康服务需求增加

受新冠疫情影响，随之而来的经济下行、健康担忧等问题，给全世界带来了巨大的精神压力，各类精神和心理障碍的发生率高速增长。与此同时，患病率本就较高的抑郁症与焦虑症受疫情诱发，增长迅速。其中，疫情第一年全球抑郁症和焦虑症病例增长率达25%，与此对应将增加的重度抑郁症病例和焦虑症病例分别达5.3亿及7.6亿元。



除新冠疫情的影响外，据世界卫生组织数据，全球每8个人中就有1个人存在心理健康问题，其中71%的心理障碍患者没有得到任何的心理健康服务，而且全球心理健康服务支出仅占全部健康支出的2%。

目前全球的心理健康问题普遍存在，但心理健康服务渗透率依然较低，供需关系仍不匹配。



## 第二章 —— 中国心理数字疗法行业概览

### 核心洞察：

#### 01 数字疗法在全球兴起

数字疗法（Digital therapeutics, DTx）是一种基于软件程序的疗法，为患者提供循证治疗干预以预防、管理或治疗疾病。2017年7月，美国FDA发出了首个数字疗法用于物质使用障碍（SUD）临床治疗方案的批准。自此，数字疗法作为一种全新的治疗方式，进入大众视野。数字疗法在现有的药物治疗、非药物治疗（手术、放射和物理治疗）及心理行为等治疗方法外，提供了一种全新的循证治疗和疾病管理的方式。

#### 02 中国心理数字疗法市场发展迅速

数字疗法DTx作为一种数字化的主动干预手段，未来有望持续深入渗透到心理健康领域的预防、诊断、治疗、康复等各环节中，充分调动患者参与心理健康全生命周期健康管理的积极性，协助患者改善其行为和生活习惯。2022年中国心理健康服务市场规模达1,336.8亿元，其中数字疗法占比约为0.6%。随着数字疗法技术的不断成熟，在国家多项政策推动数字疗法市场发展等因素的驱动下，2025数字疗法在心理健康服务市场中的比重将达1.1%。

#### 03 心理数字疗法应向精准化发展

行业标准缺乏、临床侧对数字疗法的认知不足，产品和治疗方案不够精确化是当前中国心理数字疗法市场所面临的核心痛点。一方面国家政策方面尚未对数字疗法进行专门的监管和审批，另一方面心理数字疗法市场处于发展初期，数字疗法产品目前推出时间短，数据积累不足，难以针对某一临床症状进行精确服务，预计未来随着大量临床数据的积累，心理数字疗法产品将进一步进行更新和升级。

## Chap 2.1

### 数字疗法的定义与分类

---



## 数字疗法定义与分类

数字疗法 (Digital therapeutics, DTx) 是一种基于软件程序的疗法, 为患者提供循证治疗干预以预防、管理或治疗疾病。

——数字疗法联盟 (Digital Therapeutics Alliance, DTA)

### ➤ 数字疗法提供了全新的治疗方式

2017年7月, 美国FDA发出了首个数字疗法用于物质使用障碍 (SUD) 临床治疗方案的批准。自此, 数字疗法作为一种全新的治疗方式, 进入大众视野。

数字疗法在现有的药物治疗、非药物治疗 (手术、放射和物理治疗) 及心理行为等治疗方法外, 提供了一种全新的循证治疗和疾病管理的方式。

### 数字疗法的十项基本原则

- 01 预防、管理和治疗医学疾病或障碍
- 02 由软件程序驱动的医疗干预
- 03 结合设计, 制造, 和质量保证的最佳实践
- 04 使用户参与产品开发和可用性过程
- 05 结合患者隐私和安全保护
- 06 应用产品部署, 管理和维护的最佳实践
- 07 在同行评审的期刊上发布包括临床意义的试验结果在内的试验结果
- 08 收集, 分析和应用现实世界的证据和/或产品性能数据
- 09 由监管机构根据需要审查, 清除或认证, 以支持产品对风险, 功效和预期用途的声明
- 10 根据临床评估和监管状况对产品做合理的说明

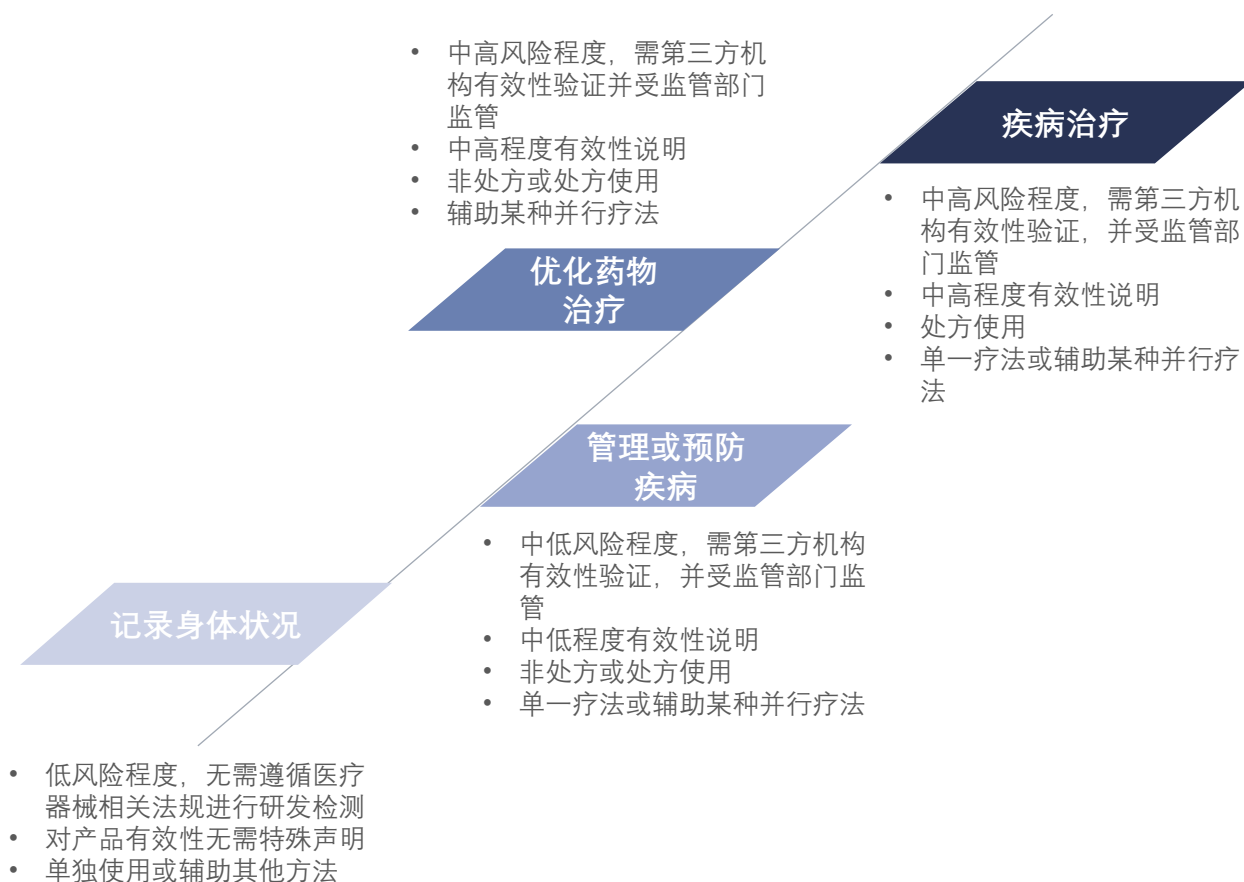
## 数字疗法定义与分类

□ 根据DTA分类标准，数字疗法可分为记录身体状况、管理或预防疾病、优化药物治疗、疾病治疗四类。

➤ 区别于宽泛的数字健康概念，数字疗法有以下重要特征：

- 基于循证医学和软件程序的疾病管理、干预及治疗方式，为特异性患者群体、狭义临床适应症设计；
- 核心是循证医学算法驱动的软件，具有高度规划和针对性；
- 国际上医疗类数字疗法产品受美国FDA、欧盟CE等监管。而中国根据《医疗器械分类目录》，数字疗法产品的分类包括治疗计划软件、影像处理软件、数据处理软件、决策支持软件、体外诊断软件和其它（康复训练软件）等。根据产品描述和预期用途可综合判断风险等级，进而适用第二/三类医疗器械管理类别。如不属于医疗器械，则监管要求相对简单，产品无需遵循医疗器械相关法规进行研发、临床试验与注册生产。充分的临床试验数据以验证产品有效性是数字疗法产品开发和监管最为重要的因素。

### 数字疗法的分类





## 数字疗法发展历程

- 数字疗法仅诞生于近十年，数字疗法在全球尚处于发展初期。以美国与欧洲为代表的发达医疗市场陆续出台了相关政策以明确数字疗法。2017年7月，美国FDA发布数字健康创新行动计划，正式公布“移动医疗应用指导”，标志着美国移动医疗的发展走向成熟的依循规范。计划中还提到，FDA将降低医疗AI产品门槛以加快审批速度，比如将部分三类医疗AI产品降为二类产品进行审批。欧洲市场以德国《数字医疗保健法（DVG）》为代表，德国联邦药品和医疗器械机构BfArM明确数字疗法是通过欧盟CE认证，且根据欧盟医疗器械法规MDR（或前身MDD）的I类和IIa类医疗器械。
- 中国的数字疗法行业起步稍晚。2019年，乙肝母婴阻断辅助管理的数字疗法产品“Shield小贝壳”首次通过NMPA批准，被认为是中国数字疗法领域的元年。目前，我国还没有专门为数字疗法设置的审批通道，暂依照医疗器械规则进行监管和审批。
- 一方面，中国数字医疗产业起步晚于国外，医患认知度和接受度相较于发达国家仍存在一定差距，且医保支付政策并不十分明朗，商业保险支付体系尚不完善。另一方面，由于年轻化群体对数字化的接受程度更高，加之疫情催化，数字化医疗的使用习惯正逐渐养成；此外，伴随着全球对数字疗法的关注，我国产业投资热度逐渐提升，数字疗法的发展预计将大幅提速。

### 数字疗法发展历程

国内数字疗法萌发阶段，大批企业陆续诞生



2010



2015



2015



2016



2021

2017.9

美国食品药品监督管理局（FDA）于2017年首次批准Pear Therapeutics 针对药物滥用及酒精滥用障碍的数字疗法 ReSET。

2017.10

DTA数字疗法联盟（DIGITAL THERAPEUTICS ALLIANCE）成立。

2018

DTA数字疗法联盟定义数字疗法并制定了：软件制造标准、临床验证准则、审批监管准则。

2019

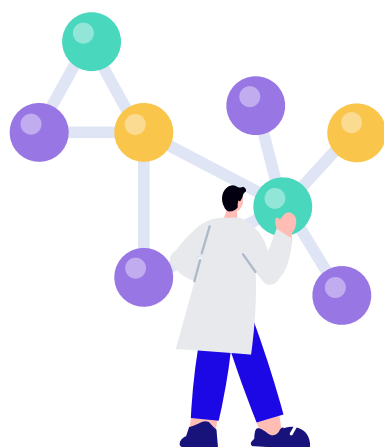
德国《数字医疗保健法（DVG）》正式实施，首次正式授予德国医生为患者开出应用程序的许可，并以与传统治疗大致相同的方式获得报销。

2020

中国首款数字药品——术康APP通过国家药品监督管理局NMPA批准上市，作为处方由医生为患者开具。

## 数字疗法的治疗方式

- 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。数字生物靶点 (Digital biomarker) 是由一个或多个数字化表型构成，通过循证医学验证，与疾病相关联的数字化标志物。数字疗法的应用为根据用户的个体差异，大量提供个性化治疗方案提供了可能。按照治疗方式，数字疗法可分为三种主要类型：



仅软件即可产生治疗效果，如利用VR辅助入睡



软件+药物产生医疗效果，或可减少药物使用或增强疗效



软件+医生协同产生医疗效果，增强医生的干预和指导作用

### 数字疗法背后的前沿数字科技



人工智能

对多种疾病的信息进行分析与学习，挖掘背后的关系，从而基于病人的各种生理数据进行智能诊断，辅助医生进行疾病的分析与诊断，大幅提高诊断效率。



可穿戴设备

远程医疗的前端硬件组成之一，实时监测体征数据、电生理数据等，结合大数据及物联网等技术，为精准化医疗和个性化医疗提供了可能。



大数据  
云计算

生成医疗大数据信息资源，利用大数据技术深度挖掘和处理患者数据，赋能临床科研及诊疗。



元宇宙

通过VR/AR技术，应用于虚拟全息问诊、心理治疗、干预等医疗场景。XR因其高沉浸感，非常适合被动心理教育。



物联网

通过智能医疗设备和传感器，实现远程医疗服务。



5G

5G网络高速率、低时延，全面赋能AI辅助诊疗、远程会诊、远程手术（手术机器人）等。

# 心理数字疗法

□ 心理健康数字疗法依托于创新科技将现有的心理医学原理或治疗方案转化成以软件为驱动的治疗方式。其主要的关键技术包括人工智能、物联网、大数据、云计算、虚拟现实、脑机接口等。数字疗法可贯穿于心理健康诊疗的评估检测、预防、干预、方案智能匹配、（辅助）治疗，并通过智能硬件和可穿戴设备，及时将信息反馈给医生，便于治疗方案的调整，提高治疗效果，为个性化治疗提供了可能。此外，舒适化的治疗方式也大幅提高用户的依从性，与药物搭配使用或可减少药物剂量及提高治疗效果。

➤ **特定的使用场景、高循证医学属性、强监管力度是心理健康数字疗法的主要特征**

心理数字疗法（DTx）产品因其作为医疗产品存在临床风险，必须经过临床试验，证明其有效且安全才能获得批件成为临床治疗方案。数字疗法的开发需要针对特定心理用户群体、适应症及临床症状而开发。

## 心理数字疗法 VS 心理数字健康



## Chap 2.2 心理数字疗法行业现状

---



## 心理数字疗法企业商业模式

目前，心理数字疗法企业主要有5大商业模式，按照使用方、渠道方、支付方的不同，总体上可分为2C模式、2B模式、2G模式、2H模式、2I模式。各模式在使用方式、支付形式、产品特点等方面均存在差异。

➤ 2C模式：

- 该模式直接面向个体患者或个人用户，通过一次性购买或服务订阅等方式，将产品销售给个人。2C模式是当前主流的商业模式，也是大部分数字疗法企业优先选择的商业模式。该模式下，DTx企业可较快获得盈利。

➤ 2B模式：

- 该模式面向企业团体（雇主端），将DTx产品销售给企业团体，再由企业团体将产品作为员工福利等形式提供给员工。由于中国企业对于员工心理关怀的重视程度相较欧美普遍不足，未来有巨大的探索潜力。

➤ 2G模式：

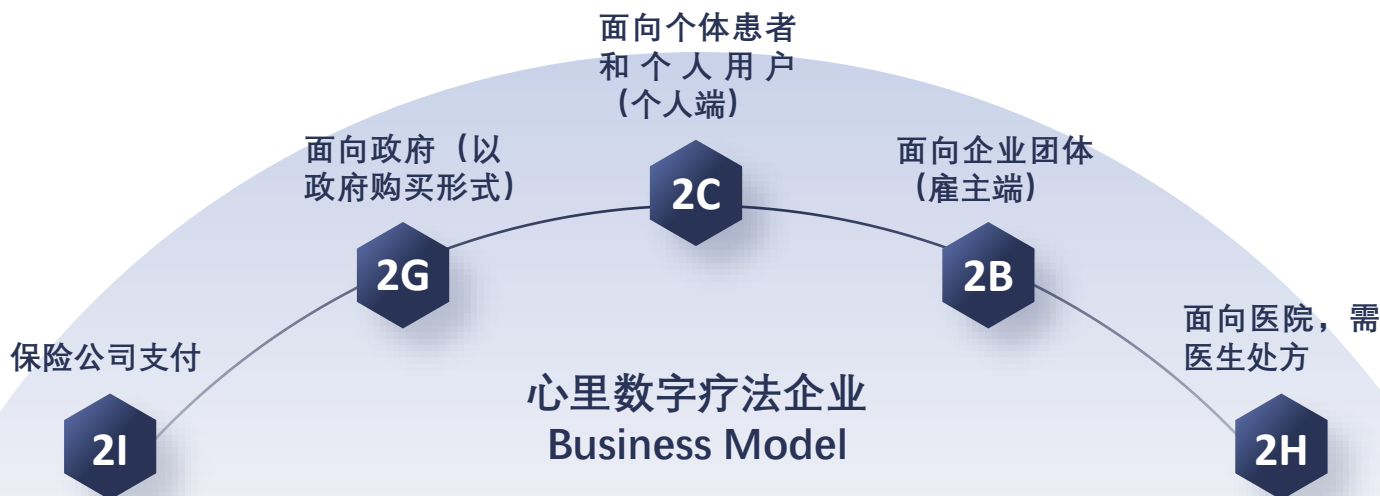
- 以政府购买形式，将DTx产品纳入基本医疗保险或公共卫生服务，居民可免费获得或以一定比例报销费用。特别是，随着国家对学生群体心理健康的重视，未来或形成稳定需求。

➤ 2H模式：

- 医院是医疗级数字疗法产品的必要途径。DTx产品作为医疗器械，由医生通过处方形式向患者开具DTx治疗方案。

➤ 2I模式：

- 2I模式是最值得探索的商业模式，相比成熟的欧美市场，中国在商业医疗保险支付模式上长期存在不足。一方面，险企通过数字疗法对疾病进行干预，实现保险控费效果；另一方面，险企利用DTx产品实现差异化营销，增量获客。



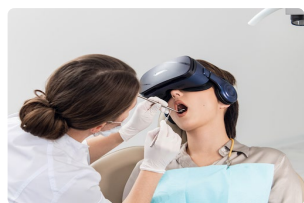
## 心理数字疗法产品形式

□ 数字疗法DTx作为全新的医疗方式，催生了更多形式的产品和治疗形式出现。目前，心理数字疗法产品主要分为VR/AR类、可穿戴设备类、应用程序类、游戏互动类等，且形式呈多样化发展趋势。目前VR技术在数字疗法中应用最为广泛，部分产品已获得NMPA批件。

➤ 数字疗法的发展大幅提高心理服务的接受度、依从性和治疗效果

- 借助数字疗法，用户可以得到个性化、精准化的心理健康服务和医疗建议。复旦大学附属中山医院心理医学科黄啸教授表示：数字疗法及可穿戴设备、便携式设备的发展提高了患者治疗的可及性，有利于提升治疗效果。此外，包括游戏互动类的数字疗法治疗形式接受度高于药物等传统治疗方法，可大幅提升患者的依从性。

### 心理数字疗法产品形式



#### VR/AR类

- 通过VR/AR技术，构建高沉浸度的虚拟现实体验，用户通过不同的虚拟场景进行交互训练，实现心理干预、治疗，并提升心理能力；
- 可用于睡眠障碍、焦虑障碍、创伤后应激障碍、认知障碍、恐高症、物质戒断等心理及精神领域的治疗。



#### 可穿戴设备类

- 可穿戴设备在数字疗法“评估-诊断-治疗”全流程中扮演着愈发重要的角色。
- 实时监测用户的健康数据，形成电子健康记录，并上传云端，医生可实时通过在线平台监测用户的健康状况，并下达处方，调整治疗方案。



#### 游戏互动类

- 大脑处理信息的过程和能力可以通过游戏的参数体现，而游戏也可以给用户提供更多的反馈和控制感。动作类电子游戏甚至可以改变大脑的特定脑区和脑网络，提高注意和感觉运动等认知功能；
- 游戏类数字疗法具有高接受度、高依从性的优点。



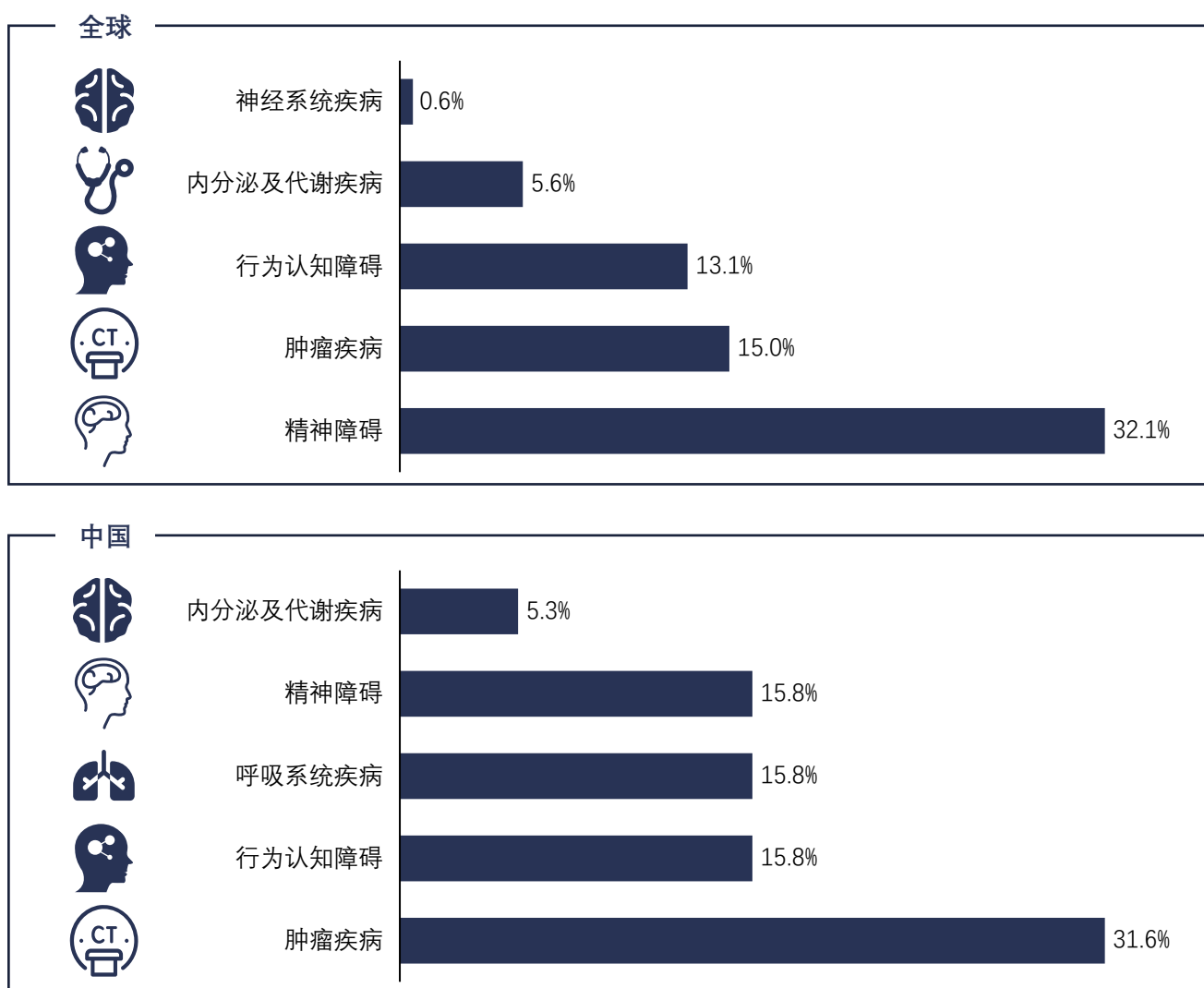
#### 应用程序类

- 基于医学原理和循证医学，通过分析用户数据，形成标准化的治疗方案，供特定适应症使用。
- 包括AI健康管理监测程序，治疗方案等。

## 心理数字疗法研发现状

- 目前，数字疗法临床研究主要由学术界推动，根据clinicaltrials.gov数据，由高校、医院等科研机构开展的临床试验数量占比约70%，而由企业主导推动的临床试验数量约占30%。
- 从疾病领域分布角度看，数字疗法已在大部分疾病领域进行了尝试和探索，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、肿瘤疾病等，并已经产生了一些行业领先的数字疗法公司及产品。

全球及中国DTx数字疗法临床试验分布，按数量计



## 心理数字疗法应用场景

- 目前，心理数字疗法在睡眠干预、儿童注意力训练、物质使用障碍、认知障碍等多个适应症均显示出较好的治疗效果。复旦大学附属中山医院心理医学科黄啸教授表示：心理数字疗法未来有更多探索的可能，应用的潜力十分巨大。

### ➤ 疗效=医学原理+正确使用

- 数字疗法的有效性和安全性已得到行业内的认可。理想的治疗效果必须遵循循证医学原理，并在医生或专业人士的指导下进行。数字疗法可以突破医疗资源不足，和治疗场地、时间等限制。

### 心理数字疗法典型应用适应症



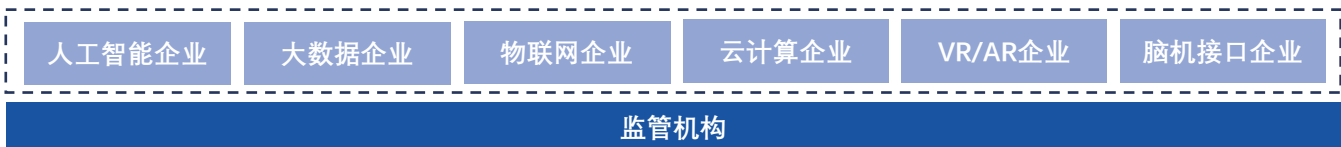


# 心理数字疗法产业生态

心理数字疗法行业的主要目标是预防和有效管理心理疾病，因为心理疾病的诊治是一个长期的过程。数字疗法拓宽了医疗服务的场所和场景，使之可及性提高；改善持续症状和健康的自我管理，减少利益相关各方之间的摩擦成本。这些转变推动利益相关方建立创新的数字疗法生态体系。

- 数字疗法创新生态体系需要创新研发企业、政府机构、保险公司等共同构建
  - 政府部门需推动数字疗法的落地，并优化数字疗法的监管体系。数字疗法作为全新的医疗方式，有利于解决医疗资源紧缺，改善患者预后，预防重症疾病的发生率。
  - 包括软件研发企业、硬件研发企业、药物研发企业等在内的创新研发企业共同投入数字医疗领域，推动数字疗法的精准化发展。
  - 保险公司积极优化健康保险方案，将数字疗法纳入支付体系。数字疗法可以帮助保险公司收集数据，掌握个体用户的疾病状态，从而协助保险公司科学地设计保险计划，帮助用户改善生活方式，降低赔付支出。

## 心理数字疗法产业生态



## Chap 2.3

### 中国心理数字疗法市场规模

---



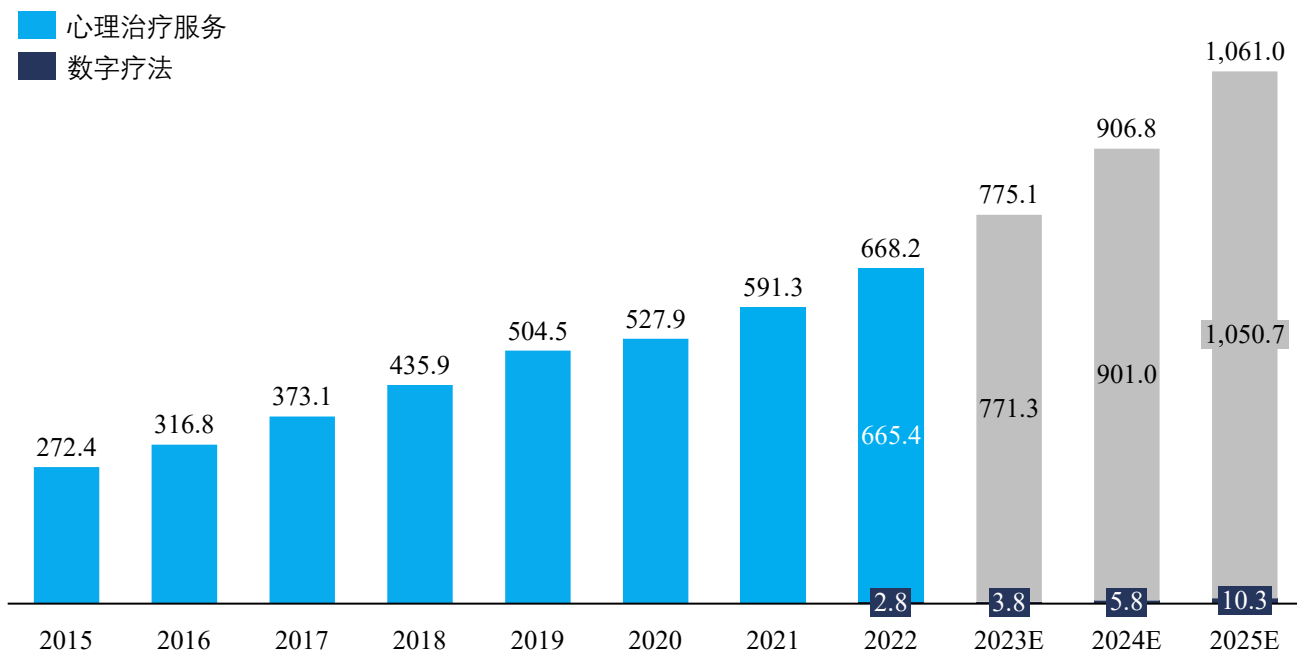
## 中国心理数字疗法市场规模

- 数字疗法DTx作为一种数字化的主动干预手段，未来有望持续深入渗透到心理健康领域的预防、诊断、治疗、康复等各环节中，充分调动患者参与心理健康全生命周期健康管理的积极性，协助患者改善其行为和生活习惯。心理健康服务按专业程度可以划分为心理治疗、心理咨询以及泛心理健康服务。2022年中国心理健康服务市场规模达1,336.8亿元，其中数字疗法占比约为0.6%。随着数字疗法技术的不断成熟，在国家多项政策推动数字疗法市场发展等因素的驱动下，2025数字疗法在心理健康服务市场中的比重将达1.1%。

### 心理治疗：精神病专业诊疗服务市场规模

中国心理治疗市场规模由2015年的272.4亿元增长至2022年的668.2亿元，年复合增长率达16.1%。沙利文预计，2025中国心理治疗市场规模将达到1,061.0亿元，年复合增长率达到16.7%。目前，获批医疗器械许可的心理数字疗法产品仍不多，2022年渗透率仅为0.4%，未来随着数字疗法的专业性提升，会有更多医疗级数字疗法产品投入使用，2025年渗透率或达1.0%。

中国心理治疗市场规模，按业务收入计，亿元，2015-2025E



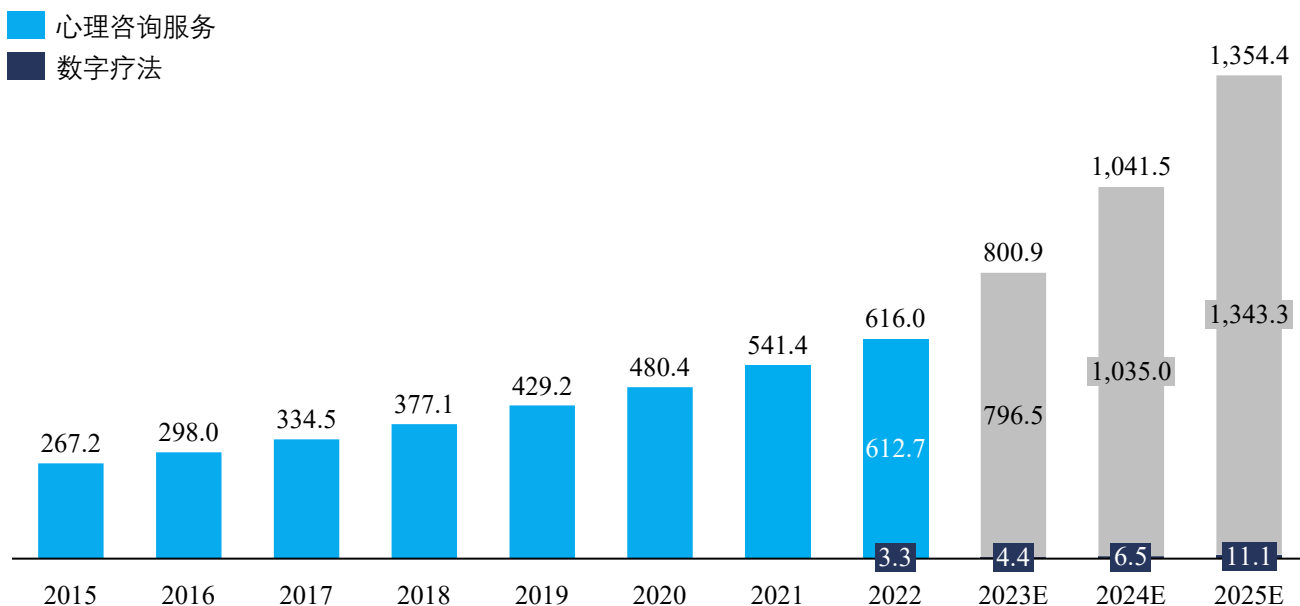
## 中国心理数字疗法市场规模

### ► 心理咨询：轻度心理障碍咨询服务市场规模

中国心理咨询市场规模由2015年的267.2亿元增长至2022年的616.0亿元，年复合增长率达14.9%。沙利文预计，2025年中国心理咨询市场规模将达到1,354.4亿元，年复合增长率将达到30.0%。

作为心理疾病的主要辅助治疗方式，超过97%的精神科医生向患者推荐心理咨询作为辅助治疗。随着对心理健康认知提高，用户对心理服务的付费意愿增强，心理咨询行业及数字疗法市场获得增长动力。相比心理治疗类的医疗级数字疗法，心理咨询数字疗法行业壁垒稍低，未来将有更多企业入局该市场。

中国心理咨询市场规模，按业务收入计，亿元，2015-2025E



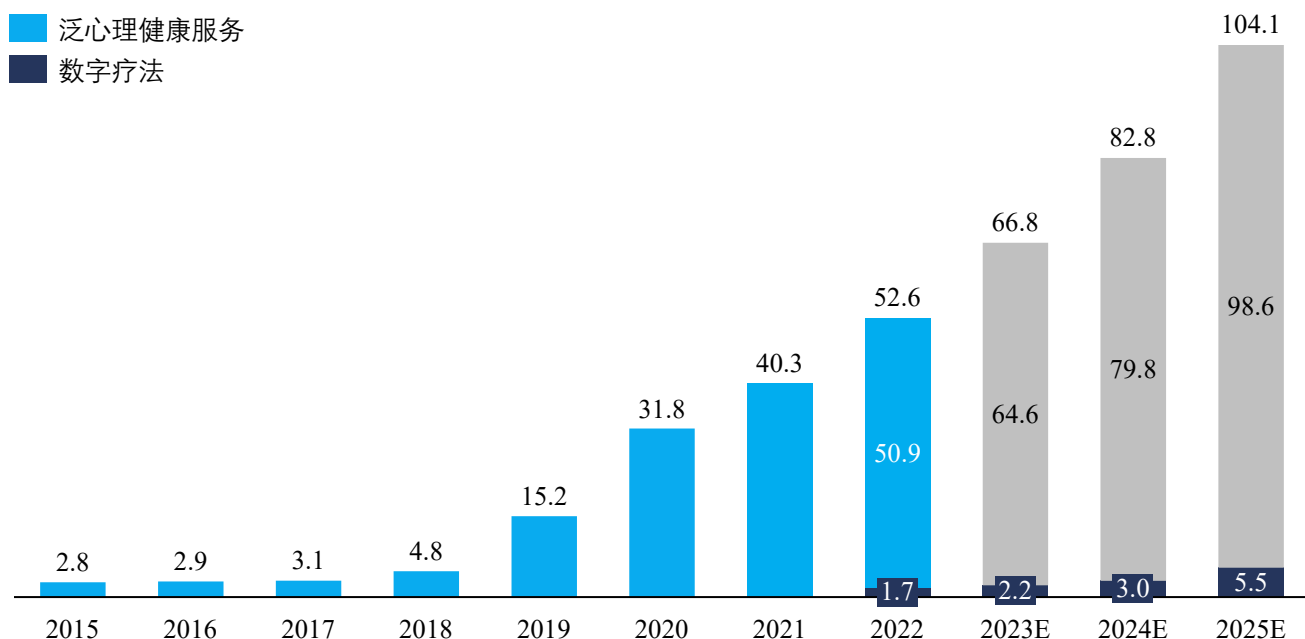
## 中国心理数字疗法市场规模

### 泛心理健康服务：轻量级心理服务市场规模

中国泛心理健康服务市场规模由2015年的2.8亿元增长至2022年的52.6亿元，年复合增长率达63.3%。沙利文预计，2025年中国泛心理健康服务市场规模将达到104.1亿元，年复合增长率将达到25.6%。

泛心理健康服务行业在2019年后进入了快速发展期。在新冠疫情的催化下，用户需求暴增。大量泛心理健康服务平台的涌现，提高了泛心理健康服务市场的需求匹配，中国泛心理健康服务市场未来将持续保持高速增长，这也给数字疗法带来了增长动能。

中国泛心理健康服务市场规模，按业务收入计，亿元，2015-2025E



## Chap 2.4

# 中国心理数字疗法发展驱动力

---



## 中国心理数字疗法市场驱动力

### 中国心理数字疗法市场的未来发展驱动力

目前中国心理数字疗法市场还处于初期发展阶段，沙利文认为，随着中国政府对于心理服务行业以及数字疗法相关医疗审批的大力支持、社会对数字疗法的认知不断加深、中国经济发展推动消费者的付费治疗意愿、以及人工智能、XR等新兴技术进步对于数字疗法的创新推动，中国的心理数字疗法市场未来将继续保持快速发展态势。



#### 国家对于心理数字疗法的大力推动

心理健康是公共卫生体系中重要的一环，也是健康中国战略重要方向之一，中国政府逐渐重视推进心理健康服务的专业化、规范化、系统化以改善当前中国心理服务系统的低覆盖率；同时心理数字疗法结合了生命科学与信息技术的特点，能够提高心理服务的可及性、连续性和降低费用负担，因此一些地方性政府也针对心理数字疗法推出了各项积极措施来推动心理数字疗法市场发展。

#### 社会对于数字疗法的认知不断加深，消费意愿增强

中国心理健康服务需求人群基数大，行业供给端存在巨大缺口。相较于发达国家，中国心理健康产业仍发展缓慢，相关心理健康服务领域专业人才短缺，相关涉及心理咨询的细则法规与监管缺失。未来，随着行业的逐渐规范化、心理数字疗法的发展在一定程度上可以填补专业人才的缺口，推动远程医疗发展。此外随着中国人均收入的增长，人们对于心理健康服务的消费意愿也在不断增强，数字疗法商业化前景较为光明。

#### 人工智能、XR等新兴技术对于数字疗法的推动

数字疗法是基于高度循证医学证据，通过AI赋能的软件程序驱动产生效果的全新模式。随着人工智能技术的不断发展，数字疗法将进一步快速发展。此外，已经有部分企业借助XR技术来提升数字疗法的沉浸感，使用VR眼镜等设备帮助解决儿童注意力缺陷、多动障碍，以及成年人的药物成瘾性等心理问题，这些新兴技术的爆发都将进一步促进数字疗法的创新与发展。

# 中国心理数字疗法市场驱动力

## 心理数字疗法市场驱动因素——政策驱动

一方面，随着经济发展和社会转型，精神心理健康问题与社会安全稳定、公众幸福感等的关联性日益凸显，大众对于心理服务的需求也持续走高，心理健康是公共卫生体系中重要的一环，也是健康中国战略重要方向之一。另一方面，突然爆发的疫情使得远程心理服务的需求爆发，心理数字疗法结合了生命科学与信息技术的特点，能够提高心理服务的可及性、连续性和降低费用负担，因此一些地方性政府也针对心理数字疗法推出了各项积极措施来推动心理数字疗法市场发展。

2021年5月  
国务院

### 《关于印发“十四五”国民健康规划的通知》

- 通知提出依托实体医疗机构建设互联网医院，推动构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式；推广应用人工智能、大数据、5G、区块链、物联网等新兴信息技术，实现智能医疗服务、个人健康实时监测与评估、疾病预警、慢病筛查等；健全社会心理健康服务体系，推广精神卫生综合管理机制，提高常见精神障碍规范化诊疗能力，鼓励上级精神卫生专业机构为县（市、区、旗）、乡镇（街道）开展远程服务。

2021年12月  
国家卫健委等

### 《关于印发全国社会心理服务体系试点2021年重点工作任务的通知》

- 通知要求2021年底前，试点地区40%的二级以上综合医院开设精神（心理）科门诊。按照通知要求，到2021年底前，严重精神障碍患者报告患病率达到4.5%，规范管理率达到80%，规律服药率达到60%，精神分裂症服药率达到80%，居家患者社区康复参与率达到60%。

2019年7月  
国家卫健委

### 《健康中国行动（2019-2030）》

- 行动给出正确认识、识别、应对常见精神障碍和心理行为问题，特别是抑郁症、焦虑症的建议，并提出社会和政府应采取的主要举措。行动目标包括建立精神卫生医疗机构、社区康复机构及社会组织、家庭相互衔接的精神障碍社区康复服务体系，建立和完善心理健康教育、心理热线服务、心理评估、心理咨询、心理治疗、精神科治疗等衔接合作的心理危机干预和心理援助服务模式。



# 中国心理数字疗法市场驱动力

## ➤ FDA推动数字疗法创新

FDA于2017年发布了数字健康创新行动计划，正式公布了移动医疗应用指导最终版，为数字医疗的发展奠定了基础。2017年9月，FDA批准了Pear Therapeutics的ReSET产品，是世界上第一款通过认证的处方数字疗法产品。

疫情期间，美国FDA针对数字疗法发布的紧急审批指南加速了数字疗法在美国的行业发展。FDA指定两类数字疗法可以临时取消审批和注册，其一是“用于心理健康疾病的数字化行为疗法设备及其他数字疗法设备”；其二则是“针对心理健康和精神状态治疗的低风险全面健康护理和数字健康产品”。Akili Interactive Labs关于儿童多动症的数字疗法和Pear Therapeutics关于精神分裂症的数字疗法已经紧急向公众开放。

FDA认为，通过在疫情期间暂时取消对低风险数字疗法的审批及注册需求，可以迅速扩大数字疗法的可及性，从而使得对应患者能够更方便地获得针对心理健康的数字疗法。通过紧急开放，企业可以从用户使用中获得宝贵的数据和用户体验反馈，并改进临床试验，为最终通过审批创造极大的利好。

### FDA通过的用于心理健康疾病的数字疗法产品

时间	企业	产品名称	认证类型	描述
2020.4	Akili Interactive Labs	Endeavor	EUA	儿童多动症数字疗法
2020.4	Pear Therapeutics	Pear-004	EUA	精神分裂症数字疗法
2020.3	Pear Therapeutics	Somryst	II类医疗器械	失眠症数字疗法
2019.5	NightWare	NightWare App	突破性创新设备认证	针对创伤后应激障碍症的数字疗法
2019.2	Cognoa	Cognoa ASD Therapeutic Device	突破性创新设备认证	儿童自闭症数字疗法
2018.8	Palo Alto Health Sciences	Freemira	II类医疗器械	焦虑压力数字疗法
2018.12	Pear Therapeutics	ReSET-O	II类医疗器械	针对阿片类药物滥用障碍的数字疗法
2017.9	Pear Therapeutics	ReSET	II类医疗器械 De NOVO	针对药物及酒精滥用障碍的数字疗法

## 中国心理数字疗法市场驱动力

### ➤ 中国暂未对数字疗法指定专门管理文件

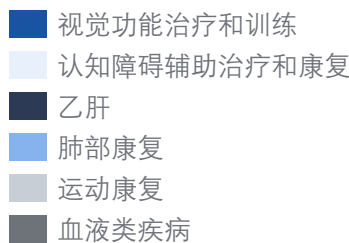
根据国家食药监局在2017年12月公布的《移动医疗器械注册技术审查指导原则》，所有用于患者管理的移动医疗独立软件或者硬件+软件都属于医疗器械，需要按照移动医疗器械提交相应注册申报资料。

中国数字疗法市场相对于美国、欧洲等发达市场起步较晚，2019年乙肝母婴阻断辅助管理数字疗法产品“Shield小贝壳”首次通过NMPA批准，2019年也被视为中国的数字疗法元年，截至2022年底，共有34项数字疗法获批，其中大部分被批准为II类医疗器械。

参照美国等发达国家对于数字疗法的相关监管制度和政策，他们已经针对数字疗法设立了单独的审批目录和流程。中国目前主要是将其划转到传统医疗器械目录下，暂未有针对数字疗法专门的管理文件和审批通道，暂依照医疗器械规则进行监管和审批。

随着数字疗法市场在中国的进一步发展，预计中国政府对于数字疗法的相关法律法规和政策将更加完善，更多针对数字疗法特性的具体管理条例将促进数字疗法市场进一步规范化发展。

### 中国数字疗法获批产品分类，2022



# 中国心理数字疗法市场驱动力

## ► 海南省加快推进数字疗法产业发展

2022年10月10日，海南省政府办公厅发布了《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》，该措施是全国首个为数字疗法全周期提供支持和保障的政策性文件。

该文件指出，要加快建设数字疗法公共服务和管理平台。在相关部门网站上建立数字疗法产业发展专项通道，支持企业、医疗机构、临床医生等数字疗法参与方提交临床试验需求，帮助各方快速对接和匹配资源。促进数字疗法与互联网医院融合发展。鼓励医疗机构将数字疗法与互联网医院平台整合，赋予医生在互联网医院开具数字疗法处方的权限。推动互联网医院加大数字疗法产品应用，提升在专病防治和健康干预等领域的服务功能。鼓励将数字疗法纳入医疗服务项目技术规范和收费范围。探索数字疗法价格形成机制和医保支付模式。根据特定疾病实际诊疗需求，积极探索临床使用数字疗法价格形成机制，合理制定数字疗法收费标准。

此外，海南省政府还发布了一系列具体政策，如《关于组织海南省数字疗法临床试验中心申报工作的通知》、《关于“数字疗法”软件类医疗器械分类界定汇总意见的通知》、《关于推荐数字疗法产品纳入商业保险的通知》等进一步全面推进数字疗法在海南省的发展，将数字疗法打造成为海南健康事业产业高质量发展的“新引擎”。

### 海南省对于数字疗法的相关措施一览

发布时间	政策	主要内容
2022.10.14	《关于组织海南省数字疗法临床试验中心申报工作的通知》	围绕数字疗法适用领域的重点病种技术领域申报海南省数字疗法临床试验中心
2022.10.19	《关于“数字疗法”软件类医疗器械分类界定汇总意见的通知》	组织汇总了针对“数字疗法”软件类医疗器械分类界定的汇总意见
2022.10.27	《关于推荐数字疗法产品纳入商业保险的通知》	申报拟在省内纳入商保的数字疗法产品
2022.10.27	《关于增设“数字疗法”类第二类医疗器械专项咨询通道的通知》	增设“数字疗法”类第二类医疗器械专项咨询专项通道
2022.10.28	《海南省卫生健康委员会2022年海南省数字疗法临床试验中心项目评审结果公示》	公布予以立项的20项临床试验中心项目
2022.10.31	海南数字疗法公共服务平台正式上线	全国各地的数字疗法企业及相关参与方均可通过该平台提出数字疗法产业发展相关需求

## 中国心理数字疗法市场驱动力

### □ 心理数字疗法市场驱动因素——认知与消费意愿驱动

#### ➤ 需求普遍存在，潜在市场庞大

据世界卫生组织统计，2021年全球抑郁症患者累计人数超3.5亿人。最新的流行病学调查数据估算，目前我国有心理问题的人数在2-3亿，其中超5400万人患有抑郁症，泛心理问题人数高达9500万，且抑郁症的终身患病率高达6.9%。此外，《健康中国行动（2019-2030年）》指出，我国抑郁症患病率达2.1%，焦虑障碍患病率达4.98%。由此可见，心理健康问题在当前社会非常普遍，这也意味着我国心理健康服务市场有着庞大的潜在消费者和市场。

#### ➤ 新冠疫情下的心理健康危机

已经持续三年的新冠肺炎疫情不仅使得大众愈发重视身体健康，对心理健康的关注度与投入也显著提升。据世界卫生组织于2022年3月发布的报告显示，新冠疫情在全球大流行期间增加了世界各地民众的精神压力。在2020年，全球焦虑和抑郁症患病率增加了25%，其中年轻人所受影响最为明显。根据北京大学第六医院发起的一项线上调查，在2020年2-3月疫情爆发阶段，27.9%的人存在抑郁症状，31.6%的人存在焦虑症状，29.2%的人存在失眠症状，24.5%的人出现了急性应激症状。百度搜索大数据显示，2020年以来，“心理援助”相关内容的搜索词条热度达到近十年峰值，00后搜索“抑郁症治疗”相关内容的热度也同比2019年上涨更是高达59%。此外，女性群体相较于男性所受影响更为严重，患有基础病的群体更易出现精神健康问题。这场疫情导致的社会隔离状态造成了前所未有的压力，使民众在工作、寻求亲人支持及参与社区活动方面的能力都受到了限制。

因此，大众对于寻求心理咨询援助的需求直线上涨。心理数字疗法结合了生命科学与信息技术的特点，在疫情隔离期间，能够远程提供心理健康服务，极大地提高了心理服务的可及性、连续性，同时也降低了心理健康服务相应的费用负担。

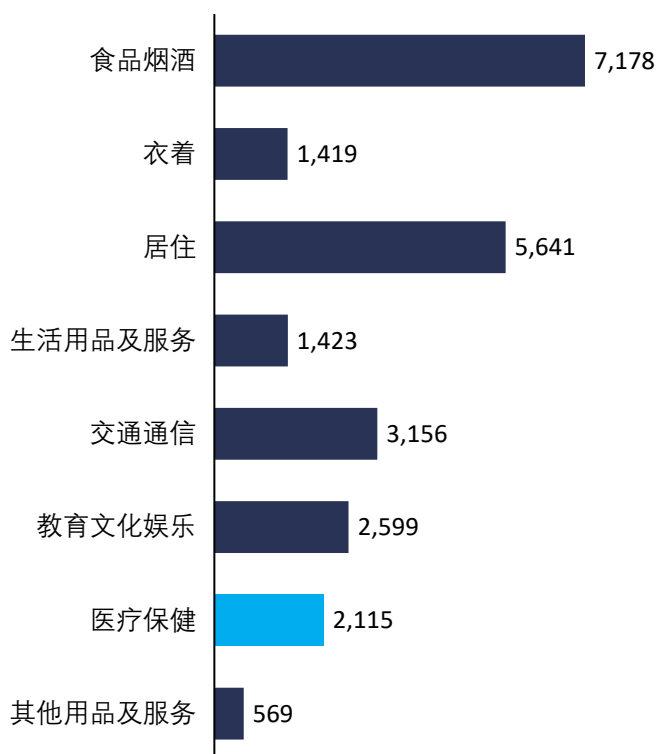
## 中国心理数字疗法市场驱动力

### ➤ 用户消费升级趋势加强，对心理健康服务的意愿也逐渐增强

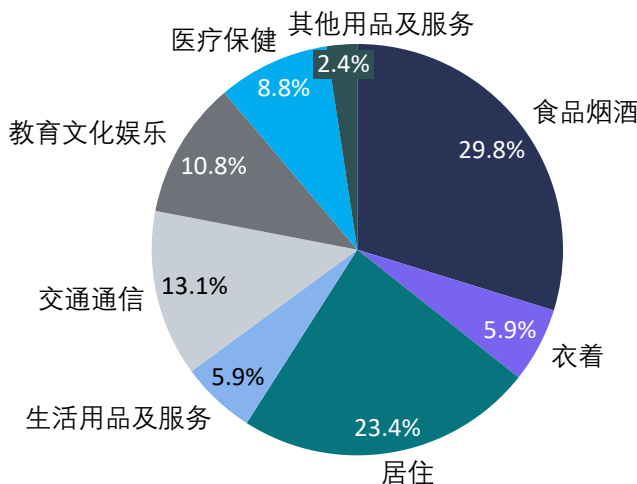
随着我国居民人均可支配收入的稳步上涨，居民的消费水平也在不断提升。国家统计局数据显示，我国居民的恩格尔系数由2012年的33.0%下降至2021年的29.8%，下降3.2个百分点，这标志着我国居民生活水平的进一步提高，消费结构在不断优化升级。因此，消费者对于心理健康服务的意愿也在不断提升，虽然目前该类消费占比较小、付费意愿较弱，但未来趋势将保持向上，增幅空间巨大，未来前景广阔。

### 2021年全国居民人均消费支出及构成

2021年全国居民人均消费支出（元）



2021年全国居民人均消费构成



# 中国心理数字疗法市场驱动力

## □ 心理数字疗法市场驱动因素——新兴技术发展驱动

### ➤ AI技术不断发展

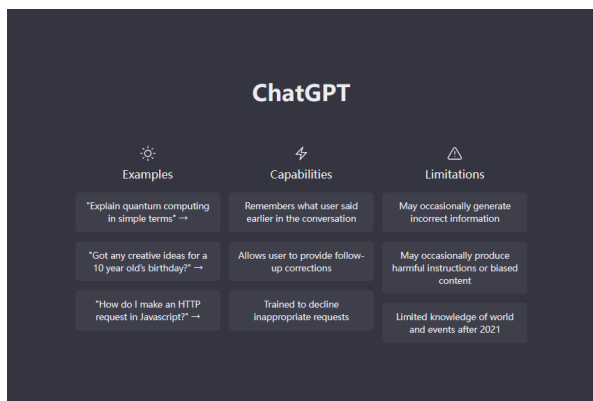
数字疗法是基于高等级的循证医学证据，通过AI赋能的软件程序驱动产生效果的全新模式。随着人工智能技术的不断发展，数字疗法将进一步快速发展。如近期爆火的ChatGPT，基于大量数据训练、拥有巨量参数的AI预训练模型GPT-3，引发了AIGC技术的质变，ChatGPT可以通过文本或语音与用户交互，并不断学习和改进来提高能力和服务质量。ChatGPT在智能化方面有跨越式进步，在多轮对话能力以及对话交互友好性上展示了惊艳效果。在数字疗法的实践中，人工智能的这一进步将加速推动数字疗法在个性化心理服务等方面的发展。

### ➤ XR技术进一步推动数字疗法创新

交互设备如XR技术等将进一步推动心理数字疗法的发展。以XR技术为例，主要囊括了VR虚拟现实技术、AR增强现实技术、MR混合现实技术、CR全息影像技术、脑机交互技术以及传感技术，目前已经有部分企业，如心景科技，借助XR技术来提升数字疗法的沉浸感，使用VR眼镜等设备帮助解决儿童注意力缺陷、多动障碍等心理问题。随着未来XR设备通过高分辨率和高刷新率来解决纱窗效应以达成更高质量的画面，提高沉浸感，借助XR设备的数字疗法市场也将进一步发展。

## AI、XR等新兴技术推动数字疗法发展

ChatGPT: AI驱动的自然语言处理工具



心景科技：虚拟现实儿童注意力训练系统



## Chap 2.5

### 中国心理数字疗法行业投融资情况

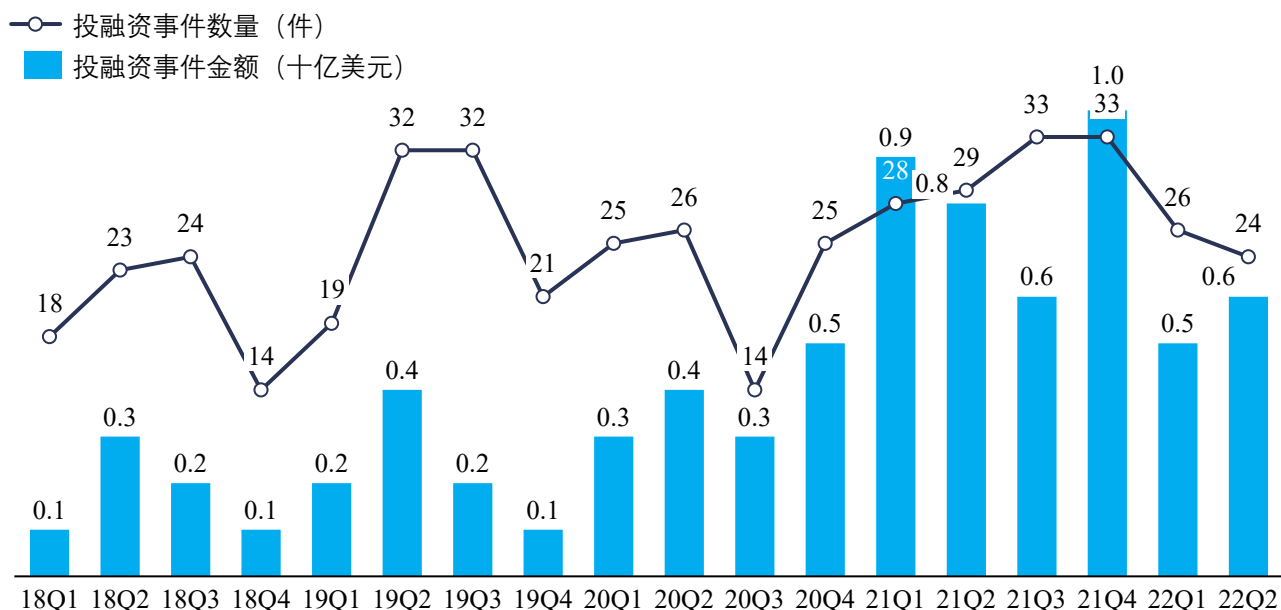
---



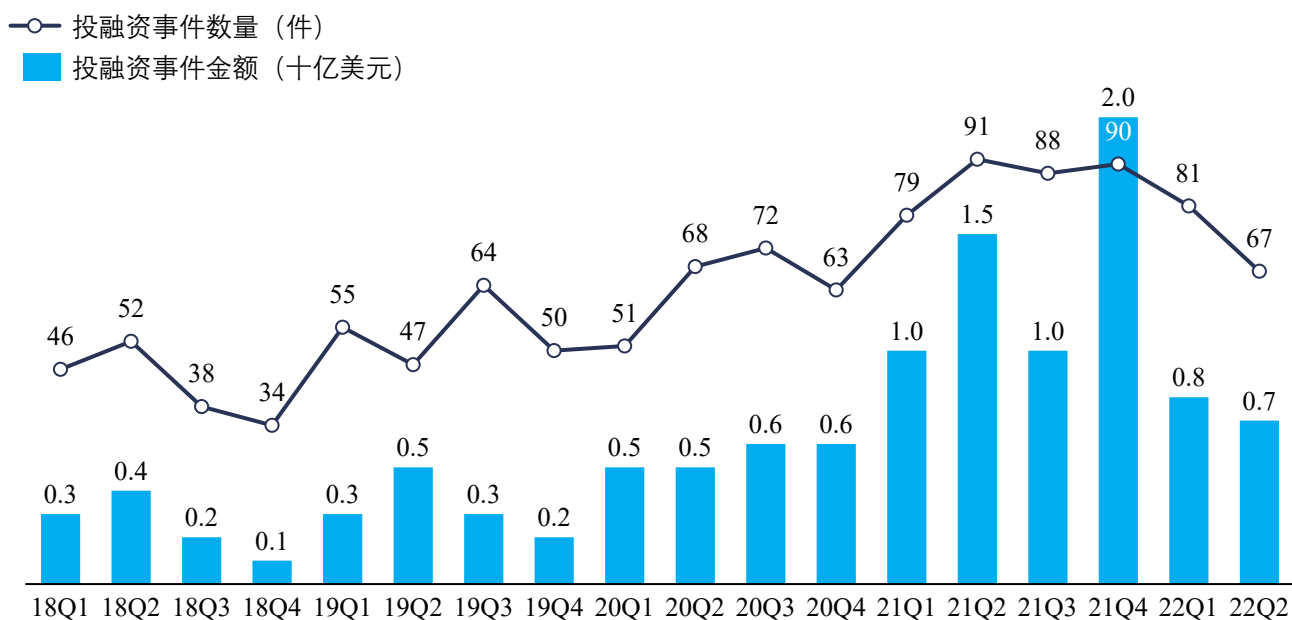
## 中国心理数字疗法市场投融资情况

2018年以来累计已有446起数字疗法的投融资事件，以及1136起心理健康科技的投融资事件。2022年第二季度，全球数字疗法领域共发生了24起投融资事件，累计投资额约6亿美元，全球心理健康科技领域共发生了67件投融资事件，累计投资额约7亿美元。随着疫情对于全球心理数字疗法的需求端爆发，全球数字疗法和心理健康科技领域投资市场火热。

全球数字疗法领域投融资情况统计，2018-2022



全球心理健康科技领域投融资情况统计，2018-2022





## 中国心理数字疗法市场投融资情况

□ 虽然目前中国心理数字疗法仍处于发展初期，相关产品尚未成熟，但该行业技术壁垒高，未来在C端和B端的应用前景广阔，是目前资本市场重点关注的对象之一。

### 中国部分数字疗法企业近期融资状况

企业	业务简介	融资事件	融资轮次	融资金额
 心景科技	VR医疗服务提供商，为用户提供有效且有趣的心理健康康复训练	2023.1	A+轮	数千万人民币
 脑吾脑	专注于“大脑认知功能评估及训练”数字疗法	2023.1	天使轮	近千万元
 望里科技	心理健康领域AR/VR心理健康系统研发	2022.12	未知	亿元级
 南栗科技	一家专注于研发语言障碍、认知障碍、听觉障碍数字疗法产品的科技型公司	2022.12	A轮	数千万万元
 博斯腾	关注针对阿尔茨海默症的数字疗法应用	2022.9	A+轮	亿元级
 凝动医疗	为神经科及精神科等临床科室的专家提供创新型数字疗法解决方案	2022.6	Pre A轮	数千万万元
 镜象科技	为大众精神心理健康问题的早筛、早诊、早干预，以及大数据预警管理提供解决方案	2022.03	天使轮	数千万人民币
 正岸健康	基于AI技术的数字疗法公司，为用户提供个性化的精神健康服务	2021.10	Pre A轮	数千万万元

## Chap 2.6

### 中国心理数字疗法痛点分析

---



## 中国心理数字疗法痛点分析

### 心理数字疗法市场所面临的痛点

沙利文认为，行业标准缺乏、临床侧对数字疗法的认知不足，产品不够精确化、个性化是当前中国心理数字疗法市场所面临的核心痛点。一方面是国家政策方面尚未对数字疗法进行专门的监管和审批，另一方面心理数字疗法市场处于发展初期，产品迭代速度快，因此行业标准缺乏。数字疗法产品目前推出时间短，数据积累不足，难以针对某一临床症状进行精确服务，预计未来随着大量临床数据的积累，心理数字疗法产品将进一步进行更新和升级。

#### ➤ 行业标准缺乏，临床侧对数字疗法认知不足

一方面，心理数字疗法市场仍处于初期发展阶段，针对不同适应症的相关产品还在不断探索，还需要大量的实战经验积累，并不断地对现有的产品迭代升级，此外，中国尚未针对数字疗法有专门的管理文件和审批通道，暂依照医疗器械规则进行监管和审批，因此相应的行业标准缺乏。另一方面，目前临床侧对于数字疗法的认知还存在不足，数字疗法产品的落地仍需要大量的市场教育。对于数字疗法企业而言，大量的临床数据有效性验证和治疗方案的研发都将是其面临的市场挑战。

#### ➤ 数字疗法的精准化、个性化仍有待数据积累

心理数字疗法产品因应用时间短、数据积累不足，难以形成精准化的治疗方案。复旦大学附属中山医院心理医学科黄啸教授表示：数字疗法原理上做到精准有点困难。理想的方式是，提取用户在不同场景的脑电、肌电等生理指标，积累数据，为不同的适应症甚至临床症状研发更精准或是个性化的诊疗方案。未来心理数字疗法产品的精准化、个性化仍有待大量的数据积累进行相应的诊疗方案和产品迭代。



## Chap 2.7

## 中国心理数字疗法发展趋势

---



## 中国心理数字疗法的未来发展趋势



### □ 心理数字疗法市场未来发展趋势

沙利文认为，中国心理数字疗法未来将进一步扩宽适应症、针对不同阶段临床症状的研发更加精细化，相关监管法规进一步完善，行业标准得到确立，另外AI、XR、IoT等新兴技术也将进一步促进心理数字疗法产品的创新。

#### ➤ 心理数字疗法适应症进一步扩宽

目前中国心理数字疗法适应症病种范围较小，主要集中在儿童孤独症、睡眠障碍以及其他精神心理类疾病上，随着市场对于数字疗法认知的不断增长，数字疗法企业将在适应症上越来越细分，针对适应症的不同特征、阶段进行更加精细化的开发，预计未来心理数字疗法的适应症病种范围将进一步得到扩宽。

#### ➤ 相关监管法规进一步完善，建立行业标准

中国数字疗法市场相对于美国、欧洲等发达市场起步较晚，目前主要是将其划转到传统医疗器械目录下，暂未有针对数字疗法专门的管理文件和审批通道，暂依照医疗器械规则进行监管和审批。参考美国、欧洲等先进市场的经验，未来中国数字疗法的相关监管法规将进一步完善。随着国内各心理数字疗法产品进入成熟的商业化阶段，更多统一的行业标准将被确立，从而进一步规范中国的心理数字疗法市场。

#### ➤ 新兴技术助力数字疗法创新

AI、XR、IoT设备等新兴技术的进步都将助力数字疗法进一步创新。当前已经有部分企业应用了VR设备结合数字疗法来治疗儿童多动症、成人药物成瘾等心理疾病。未来随着其他新兴技术的发展，如IoT设备实时监控病人脑电、心跳等生理指标，识别病人实时身体状况反应，并结合科学的治疗方法赋予恰当的刺激，AI通过智能化语音识别、语义分析，为病人提供个性化的心理疏导和陪伴服务，心理数字疗法产品将进一步创新。

## 第三章

# 中国心理数字疗法最佳实践

## 核心洞察：

### 01

#### 心理数字疗法产品呈多样化发展趋势

目前数字疗法在心理治疗上已有诸多应用和实践，而如何实现商业化落地，根据适应症、适用人群、市场定位等不同，分为医疗级数字疗法和消费级数字疗法两类，其中医疗级数字疗法产品已纳入国家医疗器械管理。总体而言，无论是To B还是To C，安全性是产品的立身之本，差异化则是产品力的表现。目前，心理数字疗法产品主要分为VR/AR类、可穿戴设备类、应用程序类、游戏互动类等，且形式呈多样化发展趋势。

### 02

#### 数字疗法成为科技企业发展的热门赛道

数字疗法将现有的医学原理结合以应用软件为驱动的干预措施，有效提高用户心理健康管理的依从性和可及性，是突破传统药物治疗和物理治疗的局限性的创新方法。智能硬件、软件、互联网企业、药企等都躬身入局数字疗法行业，在政策和资本的高度关注和支持下，市场被完全激发只是时间问题。目前，相比在有限市场中去竞争，企业更应共同建立市场信任，研发安全、有效的产品。

### 03

#### 数字疗法未来可期

一方面，数字疗法当前面临缺乏大规模临床研究数据、缺少有效性和价值证据、商业模式尚处雏形等现实挑战。此外，目前行业统一标准不完善、注册审批流程较长、分层分类监管缺乏，距离成熟市场建立尚有很长路要走。另一方面，由于年轻化群体对数字化的接受程度更高，加之疫情催化，数字化医疗的使用习惯正逐渐养成。而且伴随着全球对数字疗法的关注，我国产业投资热度逐渐提升，数字疗法的发展预计将大幅提速。

## 心理数字疗法最佳实践

### □ 心景科技

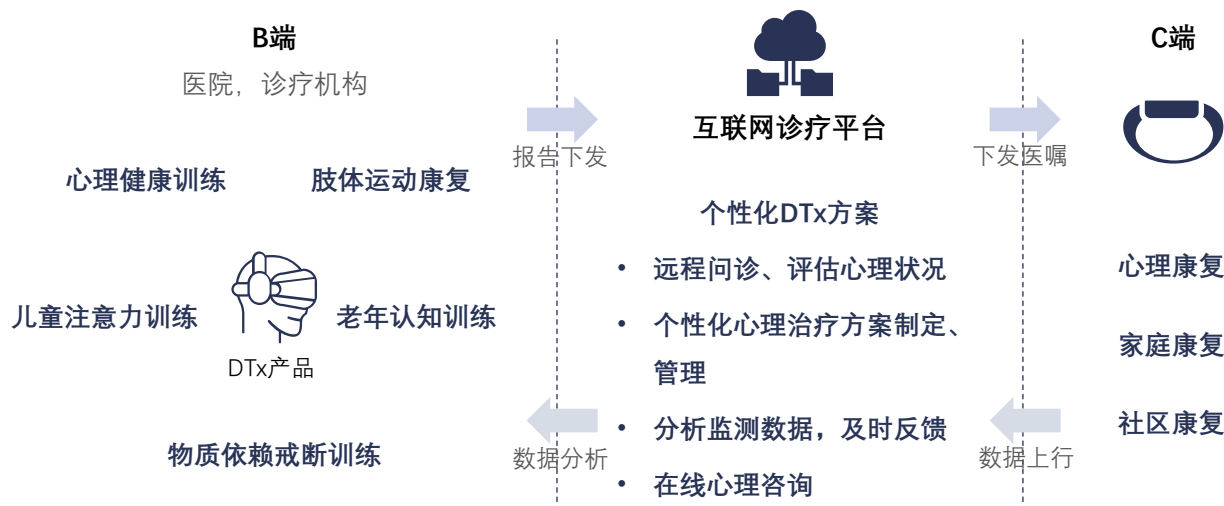


心景科技专注于精神心理VR数字疗法（Digital Therapeutics, DTx）医学解决方案，是国内首批将虚拟现实技术应用于神经、精神心理领域，并提供医疗健康整体解决方案的高新技术企业。心景科技作为数字疗法中的先行者，采用VR虚拟现实、人工智能、神经科学和生物反馈等前沿科技结合精神心理临床治疗康复方法，以数字化开发技术，形成心理健康训练、儿童注意力训练、老年认知训练、肢体运动康复、物质依赖评估康复等五大产品体系，并与国内数百家医院和科研机构开展应用合作，包括国家心理健康和精神卫生防治中心、上海市精神卫生中心等。心景科技于2021年10月获数千万元A轮融资，由幂方健康基金领投，并于2022年累计完成超亿元A轮融资。

### ➤ 心景科技服务

心景科技通过将人工智能、VR/AR等先进技术结合临床心理学治疗技术，打造出具有创新性的数字疗法，为用户提供临床辅助治疗方案，进行精神心理康复训练，适用于临床开展睡眠障碍辅助治疗，精神心理康复等治疗领域。目前，心景科技已在为B端（医院、诊疗机构等）提供安全有效的辅助治疗手段，让用户能够享受数字化的诊疗方案。未来，心景科技将借助云平台，远程对C端用户进行全病程的康复管理。

### 心景DTx产品与远程诊疗平台战略



## 心理数字疗法最佳实践

### 心理数字疗法

心景科技自主研发的VR虚拟现实疗法所特有的沉浸性、交互性、构想性等特征，与传统临床心理学治疗的原理方法相结合,在循证医学的原则和有效性、安全性得到保障的基础上，为患者创造一个安静舒适的睡眠环境，在听觉与视觉上予以心理引导及护理，最终实现对用户治疗效果的提升。心景科技的心理健康DTx训练系统适用于心理干预和治疗，可以进行EEG等生命参数实时监测，实现对用户临床信息多维度记录，有助于医生进行精准医疗；具有多模块、多方案的可定制化训练，根据患者的实际情况进行方案匹配。目前，睡眠障碍和儿童注意力两个核心产品正在规模化临床应用阶段，已证明其安全性和有效性。

### 心景科技五大产品战略



- ▶ 虚拟现实心理健康训练系统利用VR虚拟现实技术特有的沉浸性、交互性、构想性等特征与传统临床心理学的焦虑障碍治疗的原理结合，在循证医学的原则和有效性、安全性得到保障的基础上，在听觉与视觉上予以心理引导及护理。该系统适用于焦虑或压力比较大的人群及失眠障碍人群等。



- ▶ 儿童认知功能DTx训练系统基于神经可塑性（neuro-plasticity）的原理和传统注意力训练方法，结合VR虚拟现实技术进行交互式游戏化训练，积极调动儿童的主动性注意，从而提高其注意力程度。该系统适用于儿童注意缺陷障碍、自闭症以及需要提高注意力水平的正常儿童等。



- ▶ 虚拟现实老年认知康复训练系统以神经可塑性医学理论为依据，结合VR虚拟现实技术帮助患者强化特定大脑神经元和脑区之间的链接功能。该系统可根据用户的认知能力情况，提供个性化的针对性训练，帮助老年用户改善认知功能。



- ▶ 虚拟现实肢体康复训练系统以神经可塑性和运动想象疗法等医学理论为依据，基于人体运动学动态捕捉和VR虚拟现实技术，通过“评估-单功能康复-综合功能康复-日常生活技能模拟”的训练流程，辅助患者进行肢体康复训练。该系统适用于肢体功能性障碍患者。



- ▶ 虚拟现实戒断训练系统基于暴露疗法、认知疗法、厌恶疗法等，利用VR虚拟现实获得增强的线索反应模式，有效提高线索暴露疗法的效用，并可以利用VR对酒瘾等情景进行应对技能训练。



## 心理数字疗法最佳实践

近年来，“数字疗法”因获得美国FDA审批用于心理治疗而受到全球资本市场的追捧。数字疗法DTx的本质是计算机技术与医疗技术的结合，通过智能化的软件驱动对特定疾病的预防、治疗和管理。数字疗法通过循证医学临床路径证明其安全性和有效性，并且可提升医疗效率、服务效率及降低服务成本。沙利文认为，数字疗法或将重塑我国心理服务行业的发展。目前数字疗法在心理治疗上已有诸多应用和实践，而如何实现商业化落地，根据适应症、适用人群、市场定位等不同，分为医疗级数字疗法和消费级数字疗法两类，其中医疗级数字疗法产品已纳入国家医疗器械管理。总体而言，无论是To B还是To C，安全性是产品的立身之本，差异化则是产品力的表现。



**曹群**  
心景科技  
董事长、总经理

数字疗法作为新兴热门赛道，在我国尚处于早期发展阶段，相关标准体系仍不完善，目前有三方面亟待解决：首先，数字疗法产品的注册和管理，医疗类产品依照《医疗器械分类目录》中分类编码21-06-01作为二类医疗器械严格管理；二，产品的规范使用，即由医生根据相关适应症开具处方后进行治疗；三，规范性培训，医生的规范性培训和对数字疗法的认知仍有待提高。得益于国家对数字疗法的重视和全球资本市场的大热，未来中国数字疗法行业的发展前景十分广阔。

数字疗法的广泛应用，可有效提升医疗效率、服务效率及大幅降低服务成本，有利于缓解心理服务供应不足、提高心理服务的可及性。

数字疗法的前景充满想象，可广泛应用于心理焦虑、睡眠障碍、戒断治疗等心理疾病的筛查、评估、干预、治疗和康复。数字疗法的核心壁垒在于需要围绕心理专业知识、行业指南和专家经验，运用先进技术（人工智能AI、VR/AR等）作为助力手段，积累大量的个性化心理治疗方案，并沉淀形成可复制的医疗策略。

## 方法论

- ◆ 沙利文研究布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从社会保险、人工智能、大数据等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

## 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，沙利文可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。沙利文均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。