



需求导向 生态创新
2022-2023中国健康产业
创新平台奇璞蓝皮书

因我不同
成就不凡

始于1845

学术指导

蔡江南

创奇研究院创始人和执行理事长

俞卫

创奇研究院执行院长

主笔人

创奇研究院

廖敏佳 | 研究副总监

德勤中国管理咨询

唐正晔 | 合伙人

致谢

参与第四届奇璞奖的300多个创新项目

参与评奖过程的80位专家评委和大量工作人员

薛梅，创奇研究院，品牌市场总监

张黎，创奇研究院，创新转化负责人

德勤中国管理咨询核心业务运营事业群生命科学与医疗健康行业
团队参与创作的团队成员

奇璞简介

2014年，中国健康产业创新平台（China Healthcare Innovation Platform, CHIP, 奇璞）由我国著名卫生经济学和卫生政策专家蔡江南教授倡导，联合我国医疗健康行业的共同发起。平台主要关注健康行业内立足于本土的商业模式创新、技术创新、管理创新和制度创新，旨在通过连接实业、投资、学术、政府，提升创新项目和企业创新的正向价值和社会认知。通过推动商业模式创新、技术创新、管理创新和制度创新，来改善和提升顾客、利益相关方和整个社会的利益，进而获取良好的经济和社会效益，引领健康产业的价值创新氛围，推动新医改环境下产业的政策制定、健康产业的良性发展。

中国健康产业创新平台分别于2014年、2015年、2016年、2020、2022年举办了四场中国健康产业创新峰会和四届“奇璞奖”颁奖典礼，展示和表彰中国健康产业的“奇璞”——深具社会和经济意义的创新项目。这是我国健康领域的重要盛会，创新者、专家学者、行业领袖、政府官员、社会组织领袖和媒体人聚集一堂，交流探讨了健康行业的创新模式和发展前景。颁奖典礼上公布了九个健康领域的“奇璞奖”获得者：医疗服务、医生与基层医疗、药品、医疗器械、体外诊断、医疗健康信息、健康产业发展、健康政策和健康公益，以及特别贡献奖的获得者。奇璞奖的评选获得了政府、产业和社会的高度认可。除创新企业外，国家发改委、原国家食药监局、上海、北京、深圳、厦门、青岛等地方卫生健康监督管理部门，都积极参与了健康政策创新的评选。奇璞奖的评选工作也得到了各大媒体的广泛报道。

序言

随着我国人均国民收入超过一万美元，中产阶级人口增长，人均期望寿命接近 80 岁，老龄人口增长加速，老百姓对高质量医疗健康产品和服务的需求更加强烈。同时，医疗医药科技水平和创新速度也在国内外市场竞争背景下日新月异，向用户提供了日益多元化多层次的选择。在过去三年新冠疫情影响下，政府和老百姓对医疗健康的认识和需求得到了进一步提升。

从 2014 年开始，我们建立了中国健康产业创新平台（China Healthcare Innovation Platform, CHIP）奇璞奖，举行了第一届创新高峰论坛和颁发了 2014 第一届奇璞奖。奇璞奖的宗旨是展示和表彰中国医疗健康领域内具有经济价值和社会意义的创新项目，力图鼓励创新来提升医疗健康行业的服务水平，增进人们健康，推动医疗健康行业的良性发展，用更少的费用获得更大收益。

传统上，医疗健康行业往往以供给方为主导、以研发技术为驱动、以资源硬件投入为核心的发展方式，难以很好地满足用户患者的需求。如何向用户患者提供需要的解决问题方案，而不是停留在提供自己能够生产的产品和服务？如何使得医疗健康行业的供需双方更好的匹配适应，提高行业的核心竞争力？如何能够更有效地利用资源，向用户患者和社会创造出更大的价值，而非只是追求产值利润？

今天的医疗健康行业的领军组织机构，越来越认识到仅靠自己单打独斗，难以向用户患者提供所需要的问题解决方案，难以更好地满足用户患者的需要，因此创建协同合作的生态圈，将自己的所长与其他机构的所长结合起来，已经成为这些机构的共识。在打造生态圈的方式上，存在各种适合自身特点的创新可能和模式。以用户需求为导向，根据自己产品服务的特点，结合自己的资源能力，将会出现一个百花齐放、百家争鸣的行业发展新局面。

尽管新冠疫情还没有结束，我们在 2022 年举办了第四届奇璞奖。这次评奖活动从各方面看都创造了四届奇璞奖的记录。评委人数从第一届的 20 位达到 80 位，包括了行业各方面的专家：学者、医疗机构、政府、协会、企业、投资人等。评奖类别扩大为 9 个：将体外诊断（IVD）从医疗器械中分开。参加评选的项目超过 300 个，入围项目 265 个。36 个项目获得提名奖，10 个项目获得大奖。40 个项目获得奇璞种子奖。

本书全面介绍了第四届奇璞奖的提名奖和种子奖项目，从这些项目分析总结了我国医疗健康行业最新的创新特点和趋势，让读者可以了解中国医疗健康行业发展的创新动向。我们在这本书中开始了与德勤咨询的合作，对应于奇璞奖关注的 9 个创新类别，德勤对国外医疗健康行业的创新动态做了介绍和分析。因此，我们可以通过对照国内外医疗健康行业的创新特点，加深对中国医疗健康行业创新的理解和洞察。

在此我们要向参与第四届奇璞奖的 300 多个创新项目表示感谢，对参与评奖过程的 80 位专家评委和大量工作人员表示感谢，没有你们的努力付出，就没有这本书的成果。创奇健康研究院的薛梅和张黎在奇璞奖的活动中承担了组织领导工作。在本书国内部分编写中，创奇研究院的廖敏佳做了大量的工作。德勤咨询在唐正晔领导下的团队参与了国际部分的编写工作。由于参与的人员人数众多，在此无法一一列出他们的名字，只能一并表示感谢。

上海创奇健康发展研究院创始人和执行理事长 蔡江南
2023 年 6 月 24 日

序言	04
国际和国内健康产业创新概要	06
第一部分 国际和国内创新案例与趋势分析	10
医疗服务创新	12
国际创新部分	13
国内创新部分	16
国内外医疗服务创新对比分析	21
医生与基层医疗创新	22
国际创新部分	23
国内创新部分	28
国内外医生与基层医疗创新对比分析	34
药品创新	35
国际创新部分	36
国内创新部分	41
国内外药品创新对比分析	47
医疗器械创新	48
国际创新部分	49
国内创新部分	52
国内外医疗器械创新对比分析	59
体外诊断创新	60
国际创新部分	61
国内创新部分	65
国内外体外诊断创新对比分析	72
医疗健康信息创新	73
国际创新部分	74
国内创新部分	78
国内外医疗健康信息创新对比分析	85
健康产业发展创新	86
国际创新部分	87
国内创新部分	92
国内外健康产业发展创新对比分析	99
健康行业政策创新	100
国际创新部分	101
国内创新部分	104
国内外健康行业政策创新对比分析	111
健康行业公益创新	112
国际创新部分	113
国内创新部分	117
国内外健康行业公益创新对比分析	123
第二部分 种子奖案例和创新趋势分析	124
药品创新	126
体外诊断创新	141
医疗器械创新	158
健康信息创新	171
第三部分 结论	186
中国健康产业创新的优势和机遇	188
中国健康产业创新的前景和未来	188
政府在健康产业创新中的重要性	189
参考文献	190

国际和国内健康产业创新概要

概要

创新是经济进步的一个基本条件，也是企业和国家塑造竞争力的关键因素。在医疗健康领域，医学创新促进人类预期寿命和生活质量持续提高，从而为经济增长作出巨大贡献。近年来，中国健康产业创新正在迈入一个充满机遇和前景的新时代。技术和非技术类创新将继续改善人们获得医疗服务的质量和便利性，并降低医疗成本。基因测序、细胞疗法、人工智能、深度学习、大数据、云计算、物联网、可穿戴健康监测设备的蓬勃发展正在改变医疗服务的提供。远程医疗为基层和边远地区的医疗机构赋能，提升医疗可及性。“医疗特区”满足人们日益多元化多层次的选择。

尽管这些新技术、新产品、新模式广为人知，但是，人们对这些创新如何发展？有哪些特点？最新的趋势是什么？等问题了解甚少。我们希望打开这个“黑箱”，审视这个时代下国内外健康产业创新过程，给创新生态系统的各个利益攸关方提供一副蓝图——描绘健康产业最新的创新的特点和趋势，提供一个共通的对话语境，增进彼此的理解，促进对话与合作。

我们通过研究数百个国际案例、奇璞奖提名奖和种子奖案例总结了国际和国内医疗健康行业最新的创新特点和趋势，了解行业发展创新动向。为了让读者了解内容的脉络，下面将介绍一些基本结论概要，之后的章节将会对这些内容和案例进行更深入全面的分析。

国际健康产业创新

首先，我们从数百个国际案例中筛选出了 18 个代表性创新案例，通过对这些案例的分析，总结了国际健康产业创新趋势。国际部分首先讨论了医疗服务、医生与基层医疗、药品、医疗器械、体外诊断、医疗健康信息、健康产业发展、健康行业政策、健康行业公益 9 个赛道的创新现状和趋势，并详细介绍了案例的基本情况（项目介绍）、创新亮点、创新成果和推广潜力。研究发现，在医疗服务领域，人工智能辅助医生诊疗、创新医疗体验、创新医疗服务模式（特别是将医疗服务延申至其他场域）为近年来主要的创新趋势。在医生与基层医疗领域，

创新主要体现在社区护理、综合性服务体系建设等方面。在药品领域，实体肿瘤和罕见病、细胞疗法和神经精神疾病药物开发是主要的创新方向。在医疗器械领域，创新呈现出手术微创与自动化、诊疗设备智能化、监测工具家用化的特征。在体外诊断领域，整体向着高效率、高精度、高便利性、高数字化方向发展。在医疗信息领域，初步形成从预防与诊断、处方与治疗、预后和慢病管理到数据管理全流程创新解决方案。在健康产业发展领域，人工智能、云计算、VR、物联网等新技术与健康产业不断融合，促进治疗方案更具个性化和精准化。在健康行业政策领域，不断推动政策效率化、全面化和公平化。在健康行业公益领域，从过往的卫生基建投资和物资捐赠等模式演变成针对健康管理的整体解决方案，例如医学知识教育、医疗服务赋能、临床学术研究等。

国内健康产业创新

国内部分首先讨论了医疗服务、医生与基层医疗、药品、医疗器械、体外诊断、医疗健康信息、健康产业发展、健康行业政策、健康行业公益 9 个赛道的创新现状和趋势，并详细介绍了提名奖案例的基本情况（项目介绍）、创新亮点、创新成果和推广潜力。研究发现，我国的创新质量不断提高，经济和社会发展、技术、政策、危机等因素在影响着健康产业创新方向。例如，随着我国人均国民收入增长，中产阶级不断扩大，老龄人口增长加速，人们对高质量医疗健康产品和服务的需求更加强烈。尖端医疗技术、以患者为中心的医疗服务模式、国际一流水平的原创创新药、延续性护理、消费医疗、“医疗特区”等创新在本质上与社会经济发展有关。人工智能、深度学习、大数据等数字信息技术几乎全面渗透到健康产业的各个赛道，以强大的力量推动医疗健康领域的发展。同时，政策在引导创新方向方面发挥着重要作用。例如，近几年，在“以健康为中心”的政策导向下，各地持续推动疾病筛查工作，人工智能和自动化技术的应用大幅提高基层医疗机构的筛查能力。另外，罕见病诊疗保障、结合两癌筛查的农村贫困妇女肿瘤病人公益救助及科普教育创新均与政策法规的完善密切相关。此外，在新冠疫情危机的推动下，远程医疗的潜力获得进一步关注与挖掘，在未来或将大放异彩。

国内外健康产业创新对比分析

随后，本书对国内外健康产业创新特点进行了对比分析，厘清了创新的相似点和差异点，以帮助读者理解我们今天所在的位置。国内外健康产业创新有一些广泛的相似之处，包括国内外健康产业创新均呈现出较为明显的跨界合作特征，最突出的现象之一为数字智能技术对健康产业的全面渗透正在改变医疗服务的提供方式。许多创新都建立在数字智能技术的应用的基础上，例如人工智能和深度学习辅助医生提高疾病检测、诊疗和治疗效率；人工智能赋能 IVD 诊断，提升诊断的精准度和效率；数字疗法（DTx）提供新的个性化治疗方案；人工智能、信息技术和大数据分析系统赋能医院精细化管理和高效运营等。COVID-19 大流行这场全球性卫生危机促进创新生态系统的各个参与者紧急寻找解决方案，利用互联网开展远程会诊、慢病管理在许多国家得到进一步普及和应用。在药物开发领域，国内外创新热点均集中在肿瘤领域，其中细胞免疫疗法药物开发非常活跃。在健康政策领域，均体现了“以价值为核心”的医保支付模式创新。在健康公益领域，“授人以鱼，不如授人以渔”，为弱势群体提供“健康管理整体解决方案”。

由于对创新的需求、经济和社会发展、技术、政策等不同，国内外健康产业创新在某些方面也存在诸多差异点。在尖端医疗技术方面，我国高水平医院在部分领域取得了突破，但仍然以吸纳和引进国际先进理念和技术为主，创新点主要体现在对引进的技术做一些改进，发展成为适合本土人群特色的诊疗方案。国际领先医院在利用人工智能辅助医生诊疗方面取得了引人瞩目的进展，显著提升了诊疗精准度和降低了误诊漏判风险。在医疗服务模式方面，中国医院越来越关注“以患者为中心”的模式，强调医疗服务的科学性、一体化和连续性，引进了 MDT、全生命周期管理等服务模式，创新性地提出了“全人关怀”、“5H”等模式等，但总体来看，还是集中在院内服务模式的创新。国际领先的医院将医疗服务延伸至患者家中，提供家庭高质量急性护理和营养膳食搭配等家庭健康支持，关注社区环境对居民健康的影响，不仅对患者健康负责，还为其家庭照料者提供支持。在药品领域，中国领先的药企在 CAR-T、ADC 等新型肿瘤免疫治疗药物表现亮眼，在药物结构、机制和靶点上进行创新，不断改善临床疗效。国外的药企对罕见病的关注度较高，神经精神疾病领域的药物研发也在迅速增长，阿尔兹海默症等认知类疾病的治疗药物获得了一些突破性进展。在医疗器械领域，中国领先的医疗器械公司已经熟练地将人工智能应用于疾病检测、诊断和治疗等，但是，在很多细分赛道，国内技术的整体发展与国外相比还存在一定差距。在 IVD 领域，国内 IVD 企业在开发智能化、自动化、一体化的 IVD 诊断平台和设备方面取得了较大进展，大幅提升了检测的精准性和效率。国内基于二代基因测序（NGS）的检测技术仍是主流，而国外的 IVD 企业正在探索基于三代基因测序的检测技术。另外，微流控技术、PCR 等技术成为近年来国际 IVD 领域的研发热点，而国内尚处于初步探索阶段。在医疗健康信

息领域，在独立的应用单元或解决方案下，部分中国企业具备一定优势，但是，与国际创新企业相比，国内的医疗健康信息服务较为碎片化，缺乏整合，尚未形成“以患者为中心”的一体化服务。此外，在解决数据互联互通、数据安全、隐私保护等问题方面，国际创新企业提供了更多的解决方案。在健康产业领域，中国人口结构的变化和国民收入水平的提高拉动了高质量延续性护理、营养解决方案和消费性医疗的需求，促进了相关产业的创新。在国际上，AR/VR 等新兴技术与医疗领域的广泛结合，改变着医疗保健的各个方面。在健康行业政策方面，尽管引导价值医疗是各国制定卫生政策的核心逻辑之一，但支付系统的设计思路和原理不同，在医疗保险类型和覆盖的人群、信息技术的创新应用、“医疗特区”建设等方面也存在差异。在健康公益领域，中国许多公益事业由专家、学者发起，与国际公益组织相比，中国公益组织规模相对较小，处于起步阶段，呈现出多元化、专业化发展趋势，但是，在运营、治理和筹资方式等方面的创新还有待进一步探索。

种子奖案例和创新趋势分析


本报告还对 40 个种子奖案例和创新趋势进行了探讨和分析，入选种子榜单的项目呈现出更多元化的特征，大部分项目尚处于相对早期的阶段。尽管许多项目刚刚开始产业化进程，甚至处于技术研发阶段，但是，读者可以通过该部分内容感受到中国健康产业创新的活力和多样性。

中国健康产业创新的优势和机遇、前景和未来以及政府在健康产业创新中的重要性

最后，结论部分讨论了中国健康产业创新的优势和机遇、前景和未来以及政府在健康产业创新中的重要性。我们认为中国健康产业创新有三组重要的潜在优势和机遇，可能形成未来的国际竞争力：宽泛的技术能力；社会经济发展促使新需求出现或原先的需求发生转变；较为完整的创新生态系统。虽然我们无法预测新技术的长期发展轨迹，但是，以下三个趋势比较清晰：中国将成为世界医疗健康产业的创新源泉；数字智能技术正在改变医学研究和医疗健康服务提供的方式，这一浪潮在未来仍将持续；基于社区和家庭的综合健康服务模式将成为未来的趋势。政府在引导产业创新方向、塑造健康产业总体创新格局方面发挥着重要而直接的作用，具体表现为：一是支持健康领域的基础科学研究；二是通过政府采购、优化价格形成机制等方式鼓励特定创新技术的应用；三是构建高效的创新生态系统。由于受到资源禀赋、历史、内外部环境的影响，不同国家之间健康产业创新路径有所差异，但是，政策和制度都是建立国家健康产业创新长期优势的重要工具。

廖敏佳，上海创奇健康发展研究院研究副总监
唐正晔，德勤中国管理咨询合伙人

2022年-2023年国内外健康产业创新对比分析

创新领域	相似点		差异点	
	国际&国内	国际	国内	国内
 医疗服务创新	<ul style="list-style-type: none"> 远程医疗的普及和应用 	<ul style="list-style-type: none"> 医疗技术 <ul style="list-style-type: none"> - 人工智能辅助医生诊疗进展显著 医疗服务 <ul style="list-style-type: none"> - 空间科学、心理学在院内服务的应用 - 高质量家庭护理和健康支持 	<ul style="list-style-type: none"> 医疗技术 <ul style="list-style-type: none"> - 吸纳和引进先进技术为主，发展适合中国人群特色的诊疗方案 - 部分细分领域取得突破；积极推动医工转化 医疗服务 <ul style="list-style-type: none"> - “以患者为中心”，科学性、一体化和连续性的医疗服务模式 	
 医生与基层医疗创新	<ul style="list-style-type: none"> “健康守门人”定位 	<ul style="list-style-type: none"> 强调社区环境的影响，生物-心理-社会医学模式 家庭健康支持 推动不同服务体系之间的协调合作，共享电子医疗记录 	<ul style="list-style-type: none"> 人工智能提升服务能力 引进微型医院、日间手术等新模式 中国特色综合诊疗服务 特定疾病领域推出创新型技术和治疗方案 	
 药品创新	<ul style="list-style-type: none"> 热点疾病领域：肿瘤 技术热点：细胞免疫疗法 	<ul style="list-style-type: none"> 罕见病（别是罕见癌症适应症）、神经精神疾病（例如，阿尔兹海默症等） 肿瘤免疫疗法的新机制 阿尔兹海默症靶向疗法等 	<ul style="list-style-type: none"> 疾病领域：肿瘤、自身免疫性疾病 肿瘤免疫治疗药物（CAR-T, ADC等） 	
 医疗器械创新	<ul style="list-style-type: none"> 设备智能化、微创化、自动化、家用化 	<ul style="list-style-type: none"> 技术成熟程度较高：手术机器人（广泛应用于多个病种，成功完成多例手术）、自主健康监测设备（无接触、连续性） 	<ul style="list-style-type: none"> 技术成熟程度与国际相比有一定差距：手术机器人（较为早期的阶段）、自主健康监测设备（接触式） 	
 体外诊断创新	<ul style="list-style-type: none"> 智能化、自动化 热点领域：基因测序、cfDNA液体活检、病原宏基因组mNGS等检测技术 	<ul style="list-style-type: none"> 数字PCR、液体活检、微流控等技术成熟程度较高 	<ul style="list-style-type: none"> 数字PCR、液体活检、微流控等前沿技术处于发展的早期阶段 	

创新领域	相似点		差异点	
	国际&国内	国际	国内	国内
 医疗健康信息创新	<ul style="list-style-type: none"> • 辅助疾病诊断 • 赋能医院精细化管理 	<ul style="list-style-type: none"> • 一体化、连续性服务 • 数据互联互通、数据安全、数据隐私保护创新解决方案 	<ul style="list-style-type: none"> • 在独立的应用单元或解决方案下，具备一定优势；但服务较为碎片化，缺乏整合 	
 健康产业创新发展创新	<ul style="list-style-type: none"> • 科技与医疗结合（AI药物开发、VR手术培训和模拟等） 	<ul style="list-style-type: none"> • VR技术在医疗领域的渗透（教育、模拟手术培训、疼痛管理等） • 电子游戏疗法等 	<ul style="list-style-type: none"> • AI药物开发 • 延续性护理 • 特殊医疗食品 • 口腔等消费类医疗 	
 健康行业政策创新	<ul style="list-style-type: none"> • 支付方式改革引导价值医疗 	<ul style="list-style-type: none"> • MACRA支付方式 • 医疗保险覆盖特定人群（老年人、低收入群体） • 信息技术应用：电子健康记录(EHR)共享 	<ul style="list-style-type: none"> • DIP支付方式 • 信息技术应用：医保基金运行分析；医用耗材和药品全流程管理；为患者提供用药便利等 	
 健康行业公益创新	<ul style="list-style-type: none"> • 从过往的卫生基建投资和物资捐赠模式演变为健康管理整体解决方案 	<ul style="list-style-type: none"> • 充分利用医疗大数据、人工智能、5G等技术提供援助 • 筹资模式和运营模式等创新：以社会影响力为抓手筹资，将执行方案放权给合作伙伴提高运营效率 	<ul style="list-style-type: none"> • 公益与学术紧密结合，包括创建学术理论、建立学术组织、开展科研项目、专业培训等 • 通过走访、沙龙、课堂教学和互动等方式关怀弱势群体 • 与政府、媒体合作，推动公益事业发展 	

第一部分

国际和国内创新案例与趋势 分析

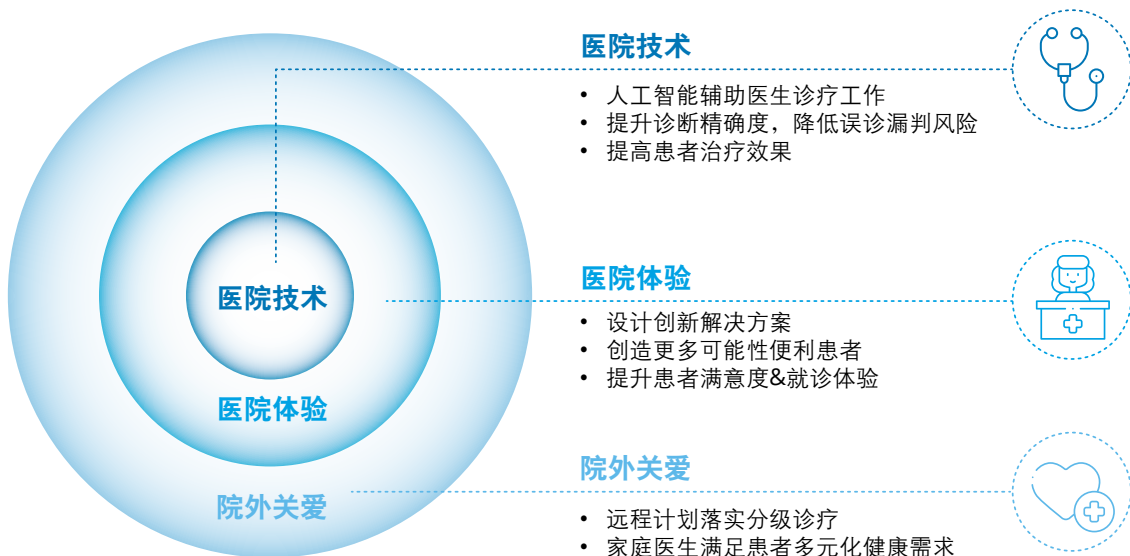
该部分包括医疗服务、医生与基层医疗、药品、医疗器械、体外诊断、医疗健康信息、健康产业发展、健康行业政策、健康行业公益九个赛道的创新案例与趋势分析。其中，每个赛道分为国际创新、国内创新、国内外创新对比分析三个部分，国际部分从数百个案例中筛选出了18个代表性创新案例，通过对这些案例的分析，总结了国际健康产业创新趋势；国内部分对36个奇璞提名奖创新案例展开了全面分析，并对中国健康产业主流创新趋势进行了总结；最后，本部分内容就国际和国内创新趋势进行对比，客观的分析了国内外创新的相同点和差异点。



医疗服务创新

国际创新部分

近年来，国际医疗卫生系统围绕着“以患者为中心”的目的尝试各式各样的服务创新，来提升患者治疗有效性、提高诊疗效率、降低医院运营成本，并进一步利用创新提升患者一体化体验。被称为“医疗航母”的梅奥诊所 (Mayo Clinic) 在2009年即成立创新中心 (Center for Innovation)，旨在将临床经验转化为切实可行的方法应用于医疗保健。当前众多的医疗机构多在三个层次开展创新服务：**诊间内的医技术创新、医院内的患者/照顾者体验创新以及延申到院外的患者关爱服务创新。**



1. 提高医疗技术——人工智能辅助医生诊疗工作

随着医疗信息化的快速发展，大量与医疗相关的文档、表格、图像、语音等多媒体信息被产生，人工智能技术正在逐步走进医疗领域。目前医疗机构应用人工智能解决方案对数据进行整合分析在诊断、治疗和随访的工作已形成诸多案例。通过对大量病例数据进行收集和分析，人工智能快速准确地判断病情，辅助医生做出正确的诊断和治疗，在提升诊断精确度、降低误诊和漏判的风险的同时，也提高医生的工作效率，并大幅度减少了患者等待诊断治疗的时间，提高患者的治疗效果和就诊体验。

2. 创新医疗体验——医院服务体验结合设计思考元素

设计思维是一个创意与设计的方法论。利用设计思维可以为各种议题寻求创新解决方案，创造更多的可能性。如今，越来越多的医疗机构将设计思维应用至医疗卫生领域，例如，作为医院中患者和家属最先接触到的空间候诊区，传统上很多医院只是跟随常规，按需决定座位数，简单布置座位。而结合设计思考元素的候诊区，不仅会把候诊区划分私人区域和家庭区域，增加隐私性，还会增添满足患者各种需求的贴心设计，甚至有些医疗机构会提供免费服务如血压测试站、体重秤、收费图书馆能帮助减少患者感知的等待时长，利用设计思维来为医院服务设计创新解决方案，创造更多的可能性来便利患者，提升患者满意度以及就诊体验。

3. 提升医疗关爱——线上线下打造双重保障

3.1 以远程计划落实分级诊疗

分级诊疗是按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程，形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动。随着数字化技术的发展，基于互联网的远程医疗计划成为落实分级诊疗的重要策略，通过应用远程的方式在会诊、监管、慢病管理等领域，上端医院、下端医院、医生、患者可以产生四方联动，不仅缓解了大医院病人多的压力，同时提高基层医院整体医疗水平，促进医疗资源均衡，解决了基层患者难以享受医疗资源问题。

3.2 家庭医生制度满足患者多元健康需求

近年来，随着家庭医生制度建设不断推进，各地区医院也在积极部署家庭医生诊疗计划，引导患者和家庭医生签约。家庭医生作为社区居民健康管理“最后一公里”，不仅可以诊治常见病、多发病，也在疾病防控和健康管理等领域发挥重要作用，通过为签约居民进行健康风险分层并制定个性化服务方案，提升居民健康意识。同时，通过全程诊疗协调，家庭医生在引导患者就医的同时，可以第一时间将患者基本情况同步给医院，提升医生看诊效率，提高医疗服务质量，满足患者多元化的健康需求。

案例一 | Cone Health & Red AI



项目介绍

Cone Health是一家位于美国北卡罗来纳州格林斯博罗的非营利医疗卫生系统，由五家医院组成，为北卡罗来纳州吉尔福德、阿拉芒斯、罗金厄姆、福赛斯、伦道夫和周边县的居民提供医疗服务。它与放射科医生领导的人工智能公司Rad AI合作，充分协同Red AI的Continuity平台，协助针对放射报告中的重大偶然发现物（Significant Incidental Finding），提供随访建议。



创新成果

运用Continuity平台，Cone Health得以简化从沟通、产生医嘱到患者预约的全链路随访流程，并将随访影像和推荐转诊（Referral）的合格率从多数卫生系统的平均值25%提高到70% - 75%。



创新亮点

1. 通过Continuity平台人工智能驱动的自动化算法，Cone Health能有效识别放射报告中的肿块或病变，提升报告准确性，并减少医疗系统在的诊疗失误。
2. 通过提供最佳实践建议（BPRs-Best Practice Recommendations），并追踪建议是否被执行，确保形成患者随访“沟通——计划——完成”的有效闭环。
3. Continuity平台可将数据直接集成到Cone Health的电子健康记录中，并与门诊影像中心无缝对接，实现数据的底层连接与闭环。
4. 通过将患者随访的多个步骤自动化，Cone Health的临床团队可减少众多繁琐的人工作业，提升了工作效率，使临床团队有更多时间专注于患者服务。



推广潜力

在影像诊断中应用人工智能解决方案，可协助医院和各级卫生系统提高诊断准确性，辅以最佳实践随访建议，从而提升患者治疗效果与满意度。从医院运营的角度，除了提升医院的诊断和随访效率外，也降低误诊和漏诊的风险，对医院声誉和竞争力更是有所助益。通过AI赋能的诊断支持，为患者从诊断到随访的全流程提质增效。

案例二 | 肯尼迪大学医学中心家庭医院



项目介绍

美国新泽西州最大、最综合的医疗网络哈肯萨克子午线医疗系统（Hackensack Meridian Health）在约翰肯尼迪大学医学中心（JFK University Medical Center）推出了一项“在家医院”计划（Hospital At Home）。该计划在医疗保险患者家中提供高质量的急性护理，服务包括每天两次护理访问，康复治疗，远程患者监测（包括脉氧、血压、心率、体重和体温），通过输液提供处方药，及根据需要提供营养膳食和家庭保健支持。该计划初期根据特定因素来选择患者，包括针对可能导致频繁且昂贵的再入院情况进行病症诊断，如无并发症的充血性心力衰竭（CHF）、肺炎、慢性阻塞性肺病（COPD）和蜂窝组织炎，最终可能扩展到广阔的患者群体。



创新亮点

1. 该项目在疫情期间创立，旨在帮助床位不足的医院缓解运营压力，使得资源能够合理分配，提升医疗机构的利用效率。
2. 该项目消除了患者寻求医疗保健服务的关键障碍——对交通的需求，增加了医疗服务选择的灵活性并降低了医疗成本；同时由于圈定了特定类型的病症及服务，能够保证和入院治疗同等的安全性，并能最终改善临床结果，综合提升了患者的满意度。
3. 该项目还有助于从社会层面整体提升健康状况，“在家医院”可根据需要提供营养的膳食搭配及其他的家庭健康支持。



创新成果

截至2022年2月，91个卫生系统、34个州的201家医院被批准可参与家庭急性医院护理项目，且哈肯萨克子午线医疗系统计划将其扩展到其他16家医院，可大幅扩大的患者范围，以包含其他没有医疗保险覆盖的患者。



推广潜力

从患者角度而言，在家中提供急性护理服务可以有效缩短患者的就医时间和等待时间，提高患者的就医效率，且患者在熟悉的家庭环境中接受医疗护理可提高患者的就医体验，也可减少患者因为交通等原因造成的不便；从医院角度而言，在家中提供急性护理服务可以减轻医疗机构的负担，特别是在疫情期间，对于一些需要长期治疗的患者，可以减少他们在医疗机构中的停留时间和资源占用，同时也可以提高医疗机构的整体利用效率。在医疗资源扩容下沉的大背景下，可作为入院诊疗的重要补充，为目标患者提供同等优质及便捷的服务。

观点总结

从医院服务创新的三层次架构来看，国内医院的创新案例仍集中于第一层的技术面创新，而国外则较多延申至医院其他场域（覆盖门诊患者、住院患者和健康照护者），甚至到院外的案例。探究背后原因，主要应在于国内医疗机构市场由公立医院主导、彼此竞合关系较少，医院创新的目的多聚焦在提升患者诊疗效果；而国外的高质量医疗服务多由私立医院提供，为充分竞争市场，故提升诊疗有效性之余，开始关注患者（以及身边的照顾者）的多元健康需求，渐渐发展出“以患者为中心”，贯穿诊间、医院到院外的创新服务。随着医疗体制的不断完善，医疗市场及患者需求也正发生着巨大的变化，医院的成功发展不仅依赖于高技能医疗质量，也越来越依赖于服务的创新。未来国内医院可从诊疗旅程出发，关注患者在不同场景下的需求，将院内服务延申到院外，形成院内院外一体化服务体验，从而提升患者满意度。

国内创新部分

专家视点和创新思考

在我国的医疗服务体系中，医院服务占据了举足轻重的地位，其中大型公立三级医院又占据了非常重要的地位。这次从全国范围的24个医院入围项目中选择出来的4个提名项目，其中3个是公立大型医院，其中一个综合医院，一个妇儿专科医院，一个胸科专科医院；还有一个是专科医疗机构集团。这一届四个医疗服务提名奖都是上海的项目，在地区代表性方面有提升的空间。与过去三届奇璞奖相比，这一届的医院服务创新提名奖项目含金量有所提高。这次的四个项目同时在医疗技术、管理服务、科研学术、经济收益和社会效益等几个方面取得了显著成果。

从医疗技术和创新水平来看，上海第十人民医院的肠道菌群在示范基地建设、医疗服务效果和科研成果上到达和超过了这个领域的国际水平。上海第一妇婴胎儿医学部和冬雷脑科医院的医疗技术和服务水平，都达到了国际一流水平。从社会效益的角度，鉴于我国肺癌的多发，以及肺癌的疾病治疗负担，上海胸科医院的肺癌早期筛查项目具有重要的社会意义。

从四个获得提名奖的项目中，我们发现医院服务创新呈现以下几个新的趋势：

1. 积极吸纳和引进国际先进医疗技术，发展基于中国人群特色的诊疗方案，创建世界一流的创新中心和产业基地。

国内医疗技术创新大致分为四大类型：第一类，引进国际先进诊疗技术，并将技术传授和推广给全国各地医疗界同行。例如，冬雷脑科将Onyx介入治疗引入中国，开展Pipeline（密网支架）介入治疗等，为无数脑动静脉畸形患者和巨大宽颈动脉瘤患者的治疗带来了福音，提高了治愈率。第二类，积极吸纳国际创新诊疗理念和医疗技术，完善学科建设。在部分医学领域（如胎儿医学），我国尚处于发展的早期阶段，较为薄弱。因此，引入国外创新诊疗理念和医疗技术，建立相应学科的亚专科，创立与国际接轨的框架体系，完善学科发展，是领先的公立医疗机构主要创新方向之一。第三类，在国际经验的基础上，进行技术创新，优化解决方案，并发展基于中国人群特色的诊疗方案。例如，上海市胸科医院将人工智能、多组学技术、荧光支气管镜技术应用于肺癌早筛，提高了筛查的准确率和效率。同时，提出基于中国人群特色的肺癌高危人群遴选筛查方案，更符合中国国情，大幅度提高了筛查落地的可行性。第四类，积极培育产业技术攻关和创新研究团队，致力于成为世界一流创新中心和产业基地。例如，上海十院肠道菌群移植技术（FMT）基地建立了业界领先的肠道微生态诊疗技术创新中心，提供了集肠道功能菌评估筛选、治疗用菌制备/生产和临床创新治疗于一体的系统解决方案，其研究成果“菌群移植治疗慢传输型便秘”入选英国消化病协会菌群移植临床实践指南；FMT技术在慢性便秘、IBD、IBS等疾病方面的治疗水平远超国外。

2. 以患者为中心，科学化、一体化、连续化、人性化的医疗服务模式创新

越来越多的医院开始关注医疗服务模式的创新，包括多学科会诊模式（MDT）、多对一服务模式、全程化管理、全生命周期、全人关怀等模式，真正做到以患者为中心。多学科会诊模式（MDT），例如，上海第一妇婴提供以胎儿医学专家为主导的、专病为导向的多学科会诊模式（MDT），即以专病为导向，促进学科间紧密合作和融合发展。以患者为中心，打破院间壁垒。多对一医疗服务模式，例如，冬雷脑科创建了一个患者由一位专属的客服、个案管理师、医生助理、管床医生、主诊专家、首席专家共同负责的服务模式。全程化管理，例如，上海市胸科医院开发了肺癌高危人群全程管理软件，涵盖了随访、手术及非手术患者的评估、治疗及后续随访管理。全生命周期健康管理，例如，上海第一妇婴提供孕前、产前、产时、产后全生命周期管理。全人关怀的服务理念，例如，冬雷脑科制定个性化的多元化的服务流程和政策，从身、心、社、灵全面关怀患者，将“医学人文”理念渗入日常的医疗服务流程。

3. 远程医疗提高医疗服务可及性

自新冠疫情暴发以来，远程医疗服务取得了长远的进展。远程医疗服务可提高医疗服务的可及性，降低成本，为患者提供便利，同时，还能有效促进分级诊疗落地。上海第一妇婴正在构建基于“5G+AI”应用的胎儿疾病精准产前诊断及干预平台，走向云端，开拓全新服务模式。

案例一 | 上海市第一妇婴保健院胎儿医学科： 创新性胎儿疾病宫内诊治模式构建



项目介绍

上海市第一妇婴保健院的创新性胎儿疾病宫内诊治模式项目，建立了国内最早的胎儿医学亚专科，创立了首个接轨国际胎儿医学框架体系：通过整合胎儿医学超声、产前诊断实验室、遗传咨询、胎儿医学临床诊疗，形成胎儿疾病专病化管理、一站式服务，构建孕前、产前筛查、诊断、宫内干预一体化管理。



创新亮点

1. 技术创新：在国内率先规范开展多项宫内治疗新技术，建立了胎儿疾病宫内干预体系。推进分子技术在产前诊断的应用，建立罕见病研究和诊断平台。
2. 管理创新：建立了国内最早的胎儿医学亚专科，创立了首个接轨国际胎儿医学框架体系：通过整合胎儿医学超声、产前诊断实验室、遗传咨询、胎儿医学临床诊疗，形成胎儿疾病专病化管理、一站式服务，构建孕前、产前筛查、诊断、宫内干预一体化管理。率先在全国设立第一个产前诊断伦理委员会，建立心理医生查房制度，对胎儿构建医学-心理-社会管理模式。
3. 服务创新：通过5G+AI技术实现疑难病例的精准转诊，促进优质医疗资源的合理化利用；开展远程超声动态表型采集结合基因型，实现远程的产前精准诊断，并可进行远程宫内手术指导。



创新成果

1. 产前诊断：在国内率先建立了分层次的遗传咨询门诊，开展了NIPT本土化操作及基因芯片技术、一代测序诊断单基因病、二代测序全外显子测序技术平台。
2. 宫内治疗：已完成胎儿镜激光310例和复杂性多胎射频消融治疗656例，是国内完成最多的中心，疗效达到国际水平。在国内率先开展了经肝静脉宫内输血，胎儿胸腔羊膜腔引流术。完成首例国内医生独立主刀的胎儿心脏介入手术。
3. 学术成果：牵头完成了我国第一部针对双胎妊娠、非免疫性水肿和FGR的临床管理指南。50篇主要代表性论著，其中SCI论文20篇；发表指南4部，专家共识1部。
4. 人才培养：主办国际会议和学习班42次（其中中国胎儿大会已经成为业内的标杆会议），培训胎儿医学专科医生300余人。成为国家卫健委出生缺陷咨询项目组副组长单位，负责相关培训教材的编写。



推广潜力

可以向全国三级医院的胎儿医学中心推广，使得病人在一个胎儿医学中心可以完成产前筛查/诊断、咨询、治疗、分娩所有的孕期临床服务。

案例二 | 上海市第十人民医院：肠道菌群移植标准化示范基地建设



项目介绍

上海第十人民医院肠道菌群移植技术（FMT）基地建设，提升标准化和临床应用响应率，满足多种难治性重大慢性疾病诊治的迫切需求。围绕肠道功能菌群资源开发和关键技术进行重点研发攻关，建立一系列标准化生产工艺、质量标准，形成系统的微生物制剂临床应用方案，研制出肠道菌群诊疗慢性疾病的标准方法，并进行产品临床应用验证和注册，提高我国肠道菌群资源开发及关键技术的研发能力和国际竞争力。



创新亮点

1. 国内单中心样本量最大、疗效最佳的FMT临床研究中心。在国内率先建立符合要求的P2实验室和GMP车间，建立菌液和胶囊制备标准化操作流程及质量控制体系，开发新型肠道菌群制剂、肠菌液和胶囊制剂，研制新型菌群分离设备。
2. 研究成果“菌群移植治疗慢传输型便秘”入选英国消化病协会菌群移植临床实践指南。牵头制定“菌群移植标准化的临床应用中国专家共识”和“菌群移植途径的选择与建立中国专家共识”两部专家共识。
3. 培养肠道微生态领域的专业研发和应用研究拔尖人才，培育产业技术攻关与创新研究团队，产生显著社会与经济效益，促进肠道菌群产学研深度融合。



创新成果

1. 产品提供生产企业、医疗机构使用，年生产通量可达30万支菌液（约15万粒胶囊），是上海市卫健委批准的唯一FMT培训和质控中心。
2. 通过搭建标准化、规范化FMT临床应用平台，每年可为近6,000名患者提供粪菌移植服务，创造营收近7,500万。
3. 可为全国肠菌移植治疗提供质控标准和检测分析指导，目前已累计为近百家国内各级医院提供FMT技能培训，共培养相关专业人才5,000余名。



推广潜力

可促进一大批新兴企业投入到肠菌移植治疗领域，带动百万人的岗位空缺，使得今后十余年内的高校毕业生和社会生物医药从业者的就业得以解决。随着国内越来越多的规范化FMT诊疗平台顺利建设，可以推动国内大型三甲医院协同创新网络建设，有效解决难治性重大慢性疾病的诊断和治疗难题，对我国的相关基础与临床研究产生重大影响。

案例三 | 上海市胸科医院：应用人工智能及多组学技术开展社区肺癌筛查



项目介绍

上海胸科医院-应用人工智能及多组学技术开展社区肺癌筛查项目于2013年开展，主要提供针对肺癌高危人群开展筛查、诊断、治疗及随访的一整套解决方案。该项目为中国首批开展的早期肺癌筛查项目，使早期肺癌的检出比例提高了74.1%，肺癌相关死亡率下降了20%。将人工智能技术、液体活检技术以及荧光支气管镜技术应用于早期肺癌筛查当中，大幅度提高了筛查的效率及准确性，I期肺癌的诊断率达到91%，大大提高了肺癌患者的五年生存率。在全国多个筛查中心进行10万肺癌高危人群的大规模筛查，实现肺部肿瘤的关口前移、早诊早治，慢病化管理。首次提出了肺癌高危人群全程化管理的概念。



创新成果

1. 诊断：建立了人工智能、影像组学、液体活检标记物相结合的肺部结节诊断体系，大大降低了肺癌筛查的假阳性率，大幅减少了肺癌筛查中的过度诊断、过度治疗问题。
2. 管理：开发了基于中国人群特色的肺癌高危人群筛选软件，使高危人群的筛选、管理更为高效。开发了肺癌高危人群全程管理软件，涵盖了随访、手术及非手术患者的评估、治疗及后续随访管理。
3. 学术成果：发表了多篇高水平SCI论文，并多次在世界肺癌大会、欧洲肺癌大会等国际会议上进行交流；肺癌筛查的成果经验写入了《中华医学会肺癌诊疗指南》中。



创新亮点

1. 首次将人工智能与多组学技术进行整合，应用到早期肺癌筛查的全程当中，涵盖了高危人群的筛选、LDCT影像分析、阳性结节的鉴别诊断以及高危人群后续随访等，大大提高了肺癌筛查的组织实施效率及准确性，极大的方便了筛查项目的推广，大幅度提高了筛查地区早期肺癌的检出率并降低了肺癌相关死亡率。
2. 首次提出基于中国人群特色的肺癌高危人群遴选及筛查方案，筛查方案更符合中国国情，大幅度提高了筛查落地的可行性。
3. 首次提出肺癌高危人群全程管理的概念，指出筛查不应仅局限于早期肺癌的诊断及治疗，还应当涵盖所有肺癌高危人群的全程随访管理。



推广潜力

肺癌高危人群筛查的综合解决方案在多个省市推广实施，使筛查地区的早期肺癌诊断率显著提高，并降低了筛查地区肺癌相关死亡率。项目具有巨大的推广价值及推广潜力，将形成巨大的社会效益和经济效益。

案例四 | 上海冬雷脑科医院：医生集团自建医院，打造高水平国际脑科医院



项目介绍

经历了冬雷脑科医生集团五年的沉淀，以宋冬雷教授自身品牌价值、医生集团资源以及社会办医打法的积累，让医院最终以一个资深的专业机构，而不是一个“网红”的形象出现在公众视野。定位于中端医疗专科机构，制定了一套高标准的医疗质量管理及完备的医疗服务体系，多对一及多元化的服务模式，一次就诊终生服务。医院建立两年多取得了良好的经济效益和社会效益。



创新亮点

1. 专科技术：在脑血管病方面，将Onyx介入治疗引入中国，并传授给全国医疗界同行，为无数脑动静脉畸形患者的治疗带来了福音。率先开展了密网支架（Pipeline）介入治疗，这一技术的应用和普及，将巨大宽颈动脉瘤患者的治愈率从原来为55-65%提升至现在的95%。
2. 管理流程：建立卒中急救快速响应流程，启动“国家卒中急救中心”，为辐射区域卒中患者打开了急救绿色通道，由于抢救及时，取到较好的效果。
3. 服务模式：从全生命周期脑健康管理出发，创建了对一的医疗服务模式：一个患者由一位专属的客服、个案管理师、医生助理、管床医生、主诊专家、首席专家共同负责。



创新成果

1. 经济效益：自2019年9月至今，医院门诊量、住院量、手术量及业务收入每年均成倍增长，门诊量近20,000人次，住院及手术量4,000多人次，90%为三至四级手术，两年来直接经济收入达到2.7亿。
2. 学术科研：成功申报课题4项，申报专利5项，发表论文5篇。创办脑科神经介入培训学院、术中电生理监测培训学院、医生品牌培训学院、睡眠障碍培训班、脑血管疾病外科治疗培训班等。为广大医生提供高水平的学术培训，直接受益医生数千人，在社会办医院中具有很高的影响力。
3. 支付认可：与40多家商业保险公司签约合作，并引进了国内最大的日本医疗服务TPA机构；与5家跨国的保险经纪公司合作。



推广潜力

社会办医患者的服务量和服务质量不尽人意，差异化的定位可能才是民营医疗的出路。大多社会办医疗机构逐渐进入高端专科医院领域，提供与公立医院差异化的服务和产品，高端和专科社会办医院未来可能会更普遍的出现，这对现有医疗服务结构能够起到真正的优化补充作用。

观点总结

中国医院服务创新主要体现在医疗技术突破、医疗服务模式优化和远程医疗应用。在医疗技术方面，领先的中国医院通过吸纳和引进国际先进诊疗理念和医疗技术，不断完善学科建设，接近或达到国际一流水平；在国际经验的基础上，优化解决方案，发展符合中国国情和中国人群特色的诊疗方案；培育世界一流的创新诊疗技术。在医疗服务模式方面，突出以患者为中心、科学化、一体化、连续化、人性化的特点。多学科会诊模式（MDT）由多位医学专家共同为患者制定诊疗方案；多对一医疗服务模式以专属团队（医学专家、医生助理、行政人员等）形式提供医疗服务；全程化管理将医疗服务延伸至院外；全生命周期健康管理覆盖患者生命周期的各个阶段；全人关怀模式将“医学人文”理念深入日常医疗服务流程。在远程医疗方面，新冠疫情让人们重新思考远程医疗的重要性和必要性，5G、AI等技术的发展，让医疗走向云端成为可能。中国医院正在积极拥抱这一趋势，以提高医疗服务的可及性和公平性。

国内外医疗服务创新对比分析

国内外医疗服务创新既有相似点，也存在一些差异。具体而言，相似点主要体现在远程医疗的普及和应用。在新冠疫情的推动下，国内外互联网远程医疗获得了前所未有的关注，各国利用互联网开展远程会诊、慢病管理等，提升医疗的可达性和便利性。差异点体现在医疗技术和医疗服务方面。医疗技术层面，国外的顶尖医院在利用人工智能辅助医生诊疗方面，取得了引人注目的进展，显著提升了诊疗精准度和降低了误诊漏判风险的。在中国，现阶段的创新主要为吸纳和引进国际先进技术，完善学科建设，在国际经验的基础上发展基于中国人群特色的诊疗方案；在部分细分领域，领先的中国医院在发展国际一流医疗技术方面取得了一些突破，同时，积极培育产业技术攻关和创新研究团队，打造世界一流创新中心和产业基地。医疗服务层面，国际领先的医院将空间科学、心理学等学科应用至医疗卫生领域，从空间设计、减少等待时间感知等方面提升院内服务的人性化，改善患者满意度和就诊体验。在院外，将医疗服务延伸至患者家中，提供家庭高质量急性护理和营养膳食搭配等家庭健康支持。一方面可以减轻医疗机构的负担；另一方面，在熟悉的家庭环境中接受医疗护理可以提升患者体验。在中国，领先的医院正在探索以患者为中心，科学化、一体化、连续化的医疗服务模式，并且越来越关注患者体验。

综合而言，在全球范围内，在新冠疫情的推动下，远程医疗的潜力获得进一步的关注和挖掘。在医疗技术方面，中国医院在医疗技术水平方面逐渐与国际接轨，但是，在应用智能技术提高诊疗能力方面还有一定差距。此外，在政策的支持下，中国公立医院正在积极推动医工转化。在医疗服务模式方面，中国医院越来越关注“以患者为中心”，医疗服务的科学性、一体化和连续性。然而，在院内就医环境人性化设计、家庭医疗健康支持方面还有待提高。





医生与基层 医疗创新

国际创新部分

日益增长的健康医疗需求与医疗资源发展不平衡不充分的矛盾，急需基层医疗和分级诊治来解决。发达国家经过几十年研究探索而形成了较理想的基层卫生服务模式。WHO要求各国大力发展社区卫生服务，并作为推进初级卫生保健的重要方法和途径，以达到人人享有卫生保健的目标。为改善基层医疗现状，完善医疗卫生服务体系，加强医疗卫生基层队伍建设，配合基层医疗新基建，加速形成医疗新业态，我们可以从以下四个方面抓手：

保障服务安全性

建立高水平医疗质量管理与控制体系，加快卫生健康科技创新体系建设，突出医疗卫生机构创新资源聚集平台的作用。

促进服务连续性

完善分级诊疗技术标准和工作机制。鼓励医疗机构开展服务协调工作，指导协助患者转诊。健全多学科联合诊疗和查房制度。

以场景驱动的医疗新形态

基层医疗 创新抓手

以需求为中心的医疗新趋势

提升服务便捷性

积极运用互联网、人工智能等技术，持续优化服务流程。建设智慧医院，推行分时段预约诊疗和检查检验集中预约服务，推广诊间结算、移动支付、线上查询、药物配送等服务。

增强服务舒适性

改善就诊环境，优化设施布局，加快老年友善医疗机构建设。

1. 保障服务安全性

一方面，目前基层医疗机构的资源水平和训练水平和中心医院尚有差距，但基层医疗机构同样承担着大量诊治任务。相较于高等级医院基层医生医院与患者联系更紧密，也更频繁地维护患者健康。基层医生医院也有更大的使命长期维护患者健康。所以基层医院需要继续完善医疗质量安全管理制度和规范，严格落实医疗质量安全核心制度。另一方面，基层医疗机构还要继续完善医疗服务行为规范，提升医疗服务标准化、规范化水平。完善以结果为导向的服务质量数据系统评估、反馈和激励机制。探索建立医疗服务点评制度。提高药品供应保障和药学服务水平。例如，澳大利亚有严格的家庭医生资格论证和复审制度。在澳大利亚，社区卫生服务（机构）论证工作对保证社区卫生服务的质量起着非常重要的作用。论证并非一劳永逸，分1、3、5年期论证，到期后需要进行重新论证。通过不断考核来保障基层医疗的安全和服务的质量。

2. 促进服务连续性

鼓励医疗机构开展服务协调工作，有效分配高度利用医疗资源。例如，英国作为现代社区卫生服务的发源地，全民免费的国家保健服务系统分医院服务和社区卫生服务两个层次，法律规定居民就近选择全科医生注册登记，并接受连续性服务。非急诊病人就医必须先找自己注册的全科医生，经全科医生转诊才能进医院接受治疗。对于很多心血管、糖尿病等常见慢性病患者需要终生接

受治疗，治疗周期漫长。基层医疗卫生机构在慢性病长期回访和复诊中扮演着举足轻重的作用。基层医疗卫生机构与上级医疗机构设立慢性病联合门诊，开展常见慢性病治疗、预防和康复。

3. 提升服务便捷性

整合打通相关线上服务终端。推进居民电子健康档案应用，完善授权调阅和开放服务渠道及交互方式。逐步拓展日间医疗服务，扩大远程医疗覆盖范围。例如，法国2019年把远程专家门诊纳入医保报销范围，每位患者每年可报销6次专家门诊相关费用，每名进行远程诊疗的医生还将得到政府提供的最高525欧元的资金支持。疫情期间，法国初创企业“KineQuantum”将术后恢复以及物理治疗等以3D和虚拟现实游戏的方式传输到移动端，远程指导患者操作。

4. 增强服务舒适性

支持为行动不便的老年人、失能和半失能人员、重度残疾人等提供上门服务。例如日本作为世界第一长寿国，非常重视社区卫生服务的在人口老龄化的趋势。重视老年保健是日本社区卫生服务的主要特点。社区卫生机构和医院都可以开展社区卫生服务，病人自由择医。强化医务人员服务意识，加强医患沟通，促进人文关怀，保护患者隐私。落实优质护理要求，持续加强临床心理、麻醉镇痛、用药指导、营养指导等服务。

案例一 | Dementia-friendly Communities 认知者友好社区

项目介绍

认知症包括阿尔茨海默病以及相关的神经系统疾病，它损害着记忆、判断、决策、学习、个性、定向等一系列的认知能力，最终影响到患者的日常生活自理能力。认知症友好社区是一个地方或一种文化。在认知症友好社区里，认知症患者及其照护者被赋予权利，得到支持并融入社会，且人们充分理解和承认认知症患者的权利和潜力。认知症友好社区至少应当包括以下核心内容：保护认知症患者的人权；消除与认知症有关的病耻感和污名化；促进认知症患者的社会参与；支持认知症患者的家庭及其照料者。

认知症友好计划可以促进认知症患者的健康，增强反映认知症患者的愿望和偏好的社会结果，并提高认知症患者、照料者乃至社区的生活质量。提高公众对认知症的认识、接受和理解程度以及打造一个认知症友好的社会环境，可以使认知症患者有机会参与社区活动，并通过提高社会参与水平来最大限度地发挥他们的自主权。

创新亮点

认知者社区的创新之处在于它以以认知症患者为中心，改变居住空间和物理环境，改变社会文化环境。它通过以下方式实现创新：

- 1. 教育：**通过提供信息和知识来提高人们对认知症的知识，以减少人们的偏见，教育可以针对各个人群。
- 2. 倡导：**是对社会各界通过不同媒介手段来提高和影响人们对认知症的了解。倡导中一个重要部分是对决策者的倡导，期望不同领域的决策者，可以加入到社区建设中来。
- 3. 支持：**通常指志愿提供的心理支持和社会服务，比如照护者支持小组，不同阶段的病友自助群，居家照护和康复服务的链接，照护者喘息服务等。

4. 培训：通常是指给医疗、护理、社会服务以及照护人员的培训和能力建设，以提高服务人员的专业能力。

5. 改变环境：通常指改善家庭居住环境、公共设施、交通环境、公共服务等，以保证社区便捷、安全、友善、包容和公平。

创新成果

认知者友好社区一经提出就引起了广泛的讨论，很多国家都有案例。日本开展了“橙子计划”侧重建立对认知症患者的医疗、照护和社区支持的综合服务体系。德国和比利时是欧洲最早开始发展认知友好社区的。同时，英国阿尔茨海默病协会也系统地发展了旨在改变社区物理和社会环境的认知友好社区活动，并力图推动认知友好社区可以覆盖英国约850,000名认知障碍患者中超过一半的人群。

截至2020年全球认知症老人数量已突破5,000万，而美国认知症老人数量已超过500万。也就是说，其认知症老人占比已超过了其总人口占全球人口比例的2倍。随着老龄化的加剧与认知症患者的诊疗、看护需求日益突出，作为在此方面面临巨大挑战，且拥有多层次、成熟养老服务体系的美国也为解决认知症患者、尤其使老年认知症患者的诉求进行了诸多探索。另外，鉴于其养老体系是由政府、公益组织和私营机构共同组成的特性，其探索的方式也更为灵活，同时为有效借助社会资源与社会力量，共同解决社会问题这一议题给出了可行的方向。

Battle Creek（战溪）是位于美国密西根西部的Calhoun郡（地级市）的一个小城市，加上周边地区有不到14万人口。该地的地区老年人服务中心是美国老年社会服务体系“国家、州和地区”三级服务体系里最基层的一级。战溪的认知症友好社区的主要召集和积极推广者是他们的地区老年服务中心。

从2015年开始，这个社区开始在Calhoun 郡推广认知友好社区。其核心理念有三个部分：第一，提高社区对认知症疾病发病率及对社区影响的科学认知；第二，推动各个照护和服务体系之间的协调合作，形成系统的照护路径；第三，促进环境改变，让社区对认知症老年人更友善和接纳，提供更多机会给认知症老年人参与和融入社会。

另外，在方法方面，战溪社区涉及到了EASTT，即教育、倡导、支持、培训和改变环境这五种方法。战溪的认知症友好社区建设还有两个特点：科技的应用和与高校科研机构的合作。如：给认知症老年人戴上全球定位系统芯片的手环来给老年人定位，其数据系统连接了认知症老年人、家属、医院、警察和急救系统，因此，在该社区，一旦认知症老年人走丢，被急救人员发现后，急救人员可以立即通知老年人的家人，医院也会随即知道这个患者的健康信息。

此外，该社区还通过和大学、科研机构进行研究项目合作来推动社区的改变。战溪的地区老年人中心通过与大学合作，参与了国家卫生部、司法部及州政府的课题，比如招募认知症患者参与药物临床实验，对于该地区的老年人来说，增加了其获得尖端专业医疗服务的机会。

其他项目，例如建立了跨学科社区工作服务，包括加入律师、警察、检控官、反诈骗分析员来减少认知症老年人被虐待、诈骗或被忽视的风险。这些项目，不仅会直接帮助到项目参与者，也有可能被地方老年服务体系纳入正常服务范围，服务更多的人群。

推广潜力

认知症友好社区在老龄化逐渐加重的现代社会有巨大的需求，为认知症患者和照顾认知症患者的参与者带来更多的价值和便利。它通过以下方式展现推广潜力：

- 1. 市场需求：**目前全球有近5,000万的认知症患者，预计到2030年则会接近8,200万。医疗诊断不及时加上养护设施数量和服务能力不足，导致绝大多数失智人群仍生活在家中。
- 2. 回报高：**虽然前期在认知症友好社区养护体系投资巨大，但是对比设施养护机构的资金投入相比较可以得出，社区不仅更符合认知症人群居家的意愿，也能减少国家和社会资金的投入。根据英国统计的数据显示，失智人群在社区的花费（包括健康与社会护理服务、喘息服务、康复和药物治疗）为每年24,128英镑，而生活在养护设施中的花费为35,424英镑。如果按照5%的失智人群推迟1年入住养护设施估算，英国每年将节约5,500万英镑。

案例二 | Oak Street Health: 基于价值的医疗 (Value-based Health-care)



项目介绍

基于价值的医疗，简称价值医疗，是指如何在一定成本下获得最佳的治疗效果，卫生经济学家将其称为“最高性价比的医疗”，倡导从传统医疗服务转型为“以人为本的一体化服务（PCIC）”，实现供给侧（医疗机构与厂家）与需求侧（患者与健康人群）利益的平衡。

Oak Street Health（橡树街医疗）强调预防护理、健康和心理健康监测和维护。橡树街医疗认为医疗服务也是价值体现的重要组成部分，不仅要看到疾病本身，也要看到患者是一个完整的社会人，这就是医疗模式转变，即从传统生物医学模式（biomedical model）向生物—心理—社会医学模式（bio-psycho-social model）转变。



创新亮点

橡树街医疗的创新之处在于它能够对病人及其生活环境进行全面的治理。它通过以下方式实现创新：

- 1. 医疗之家：**初级、专科和急症护理的结合被称为以病人为中心的医疗之家（Patient-Centered Medical Home）。这不是一个物理位置，而是一个由患者的初级保健医生领导的团队。医疗之家与所有医生和协调护理团队中的其他人共享电子医疗记录，也就是说他们都可以轻松访问相同的患者信息。相较于国内患者分级诊疗后需要携带大量病历资料，信息沟通不畅的现状，医疗之家可以做到一站式服务，尽可能达到零信息差的连贯服务。
- 2. 按人头计费：**按人头计费模式下，医疗服务提供者对特定患者群体的健康和福祉承担财务责任。会员每年支付保险费，然后将其合并，并且由提供者用于照顾人群。他们将以最有利于人民健康的方式使用资金，而不是由付款人（例

如保险公司)就所提供的每项服务向提供者报销。例如，对于那些有严重病史的患者，将有更高的支付，这将激励提供者保持个人健康并预防疾病。资本化奖励的是具有成本效益和高水平的医疗保健，而不是数量。

- 3. 捆绑付款：**不是对每项服务收费，而是将付款集中在一起，这样多个提供者就可以一起报销，而不是单独付款。随着商业保险的普及，患者通常有多个保险，也就面临着繁复的分类报销手续。这一举措能有效帮助拥有多种商业保险的患者减少冗杂的报销手续，减少因报销手续复杂导致的不必要的纠纷和麻烦。



创新成果

研究表明橡树街医疗这种持续的护理减少了不必要的急诊室就诊，因此降低了费用。研究表明每位患者每年可以节省纳税人1,200美元。橡树街医疗与大约14种不同的健康计划合作，其中包括医疗保险计划。长期以来，橡树街医疗一直与Humana's Medicare Advantage进行双重会员合作，还与MeridanCare和Aetna's Medicare的医疗保险优势计划建立合作关系。

国内很多患者分级转诊后面临着病史、病例、检查结果信息流通不畅的困境。通过统一患者ID，基层医疗机构可以无缝地接入患者医疗记录。这样可以有效地帮助患者顺利地过渡到基层社区医疗机构进行就诊。保费缴纳与患者健康息息相关的政策相比较于统一保费能激励患者更有效地管理自己的健康状况。让患者参与到诊疗中，主动积极的维持健康。相较于国内患者需要分批次报销，自主准备和提交报销材料的复杂程序，捆绑付费和报销能极大的为患者提供报销的便利。患者不再需要垫付费用，也不需要承担自主提报的时间成本。



推广潜力

橡树街医疗推崇的价值医疗护理以人为中心，提供有质量的、安全的、有效的、及时的、公平的、有效率的服务。它通过以下方式展现推广潜力：

1. 以人为本的一体化服务模式：强调促进医疗服务依照患者需要跨越既定的分类和边界；避免重复检查、过多用药导致的并发症；改善患者体验，减少患者因接受不同医生及不同类型的诊疗带来的困惑。
2. 提升医疗服务在医生之间、患者与社区和家庭之间的协调性，强调患者个人与家庭、社区共同参与，与上级医疗服务和社会服务一体化整合，以确保最佳的健康效果。在PCIC模式下，服务模式和支付方式从以供方为中心转向以人为中心，实施以人为本的整合型服务是推进价值医疗实现的重要途径。
3. 强调预防保健和精神健康监测和维护：前置化病患需求可以让病人保持健康，而不是等到他们生病之后再护理。设立质量评价体系及奖惩机制，激励医疗服务提供者降低非必须的医疗费用，提升医疗服务质量，改善患者就医体验。
4. 有效提升患者健康水平：“以价值为导向”能够激励医疗服务供给方关注患者健康、改善医疗质量，患者以最低的费用获得最好的诊疗效果。去医院或急诊室的患者数量减少50%，住院的患者减少了40%。橡树街医疗的净推荐分数能达到92%。

观点总结

随着医疗水平的提升和老年化社会的到来，基层医疗会有更广大的患者受众，基层医疗也将越来越注重以人为本、医患一体的治疗方案。展望医生与基层医疗创新未来的发展，主要方向有二：迎合社会趋势、关注患者福祉。首先，需要合理布局基层医疗卫生机构，明确基层医疗机构的功能定位，关注老龄群众和慢性病群众这些需要长期就医的群体。其次，要真正把患者需求前置化，以基层医疗卫生机构为主要平台，建立以全科医生为主体、全科专科有效联动、以患者为中心的服务模式，提供综合连续的公共卫生、基本医疗和健康管理服务。强调管理一体化，使生理与心理服务、医院服务与社区康复、急诊与长期护理有机地结合起来。

国内创新部分

专家视点和创新思考

这一届医生和基层医疗创新的四个提名奖项目从12个入围项目中胜出，主要集中在医疗服务模式的创新，涵盖了四个不同的诊治领域：肿瘤服务、胆石病、微创手术和房颤筛查。四个创新项目都来自我国经济最发达的超级大都市：北京、上海。

丁罡肿瘤医生集团对于复发转移的难治性肿瘤患者，提供了一站式全程全周期精准综合诊疗模式。东方医院的胡海医生团队，将胆石症这一个常见病、多发病从普通外科中提取出来，实现了整个胆道系统的全覆盖预防治疗模式。优仕美地医疗为患者提供高标准的日间手术诊疗规范和高品质的医疗服务模式。技术创新在北京益体康易县医院项目上反映突出。经过多年研究和迭代推出了超长程实时监测的新一代动态心电图监测集群系统。早期通过基层医疗机构对重点人群进行大规模的房颤筛查，可以帮助基层医疗实现早期大规模筛查预防。

通过对案例的分析，我们发现医生与基层医疗创新呈现出以下几个主要趋势：

1. 低成本微型医院正在成为新趋势

随着医院诊疗能力的不断提高，医疗费用不断上涨，低成本微型医院正在成为一个备受关注的新兴趋势。这些微型医院将综合医院现有业务流程进行拆分，分离出不同的商业模式，为患者提供更方便、成本更低的护理场所。

传统医院是集科学研究、医疗技术、临床培训和专科护理等多功能于一体的机构。但是，在医院诊疗能力不断提升的同时，医疗费用也不断上涨，让许多患者难以承受。低成本微型医院可以通过减少不必要的服务和设施、精简流程、使用更便宜的医疗设备等方式来降低成本，从而提供实惠的医疗服务。目前，这些机构从提供最简单的医疗服务开始，尤其是在一些医院无法盈利的领域，如康复、急诊、初级诊疗及慢性病管理等，这些领域的市场规模虽然较大，但在当前的医保支付模式下，对于医院这种商业模式而言，利润较低。以优仕美地为例，一方面，YC为常见病、简单病、多发病的患者提供便捷的基础医疗服务及日间微创手术服务；另一方面，YC安排家庭医生与专科主诊医生联合业内专家，共同为患者提供贯穿门急诊、检查、术前评估、手术及住院、以及术后康复的一站式服务体验。

微型医院最初可能只能提供一些简单的医疗服务，但随着技术的不断进步和商业模式的不断创新，可能会逐渐涉及更广泛的医疗领域，为更多人提供便宜、高效、便捷的医疗服务。但是，在这个过程中需要保证医疗服务的质量和安全，同时也需要政府和社会的支持和监管。

2. 肿瘤多学科诊疗模式兴起

多学科诊疗（Multi-disciplinary team, MDT）模式是指以患者为中心，通过组织相关学科专家对患者病情进行讨论，从而制定出科学、合理、规范的最佳治疗方案。自1995年以来，MDT在国际上被认为是肿瘤护理的“黄金标准”，已经被推荐用于许多国家的临床指南和癌症计划。在中国，政府正在积极推动MDT的应用，2018年，国家卫生健康委在《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)的通知》中将“以病人为中心，推广多学科诊疗模式”列入创新医疗服务模式，并于2018年8月正式发布《关于开展肿瘤多学科诊疗试点工作的通知》，推动肿瘤多学科诊疗发展，经过省级卫生健康行政部门遴选、推荐及专家审核，全国共231家医院成功申报了第一批肿瘤多学科诊疗试点。在政策的推动下，MDT诊疗模式得到一定程度的应用，但是，开展率仍处与较低的水平。一项调查显示，中国三级肿瘤医院MDT开展率中位数仅3.98%（2019年），而英国于1994年-2004年采用MDT模式进行整治的肿瘤患者比例由20%上升至80%。我们认为，肿瘤MDT诊疗模式的发展受到了现行医疗体制的影响，专家组织难度较大，而医生集团的出现则弥补了不足。随着理念认知的提升，制度规范的完善，肿瘤MDT诊疗模式将进一步普及。



3. 人工智能赋能基层，提高基层医疗机构能力，降低医疗成本

人工智能技术已经急剧颠覆了许多行业。在医疗领域，尤其是基层，人工智能技术可以有效帮助基层医生提高诊断的效率和准确率，大幅降低医疗成本，并将医疗服务延伸到此前没有医疗服务的地区。在中国，基层医疗机构连接和管理了大量的脑卒中高危和高发人群，但普遍存在设备落后，医生缺乏解读诊断能力的问题，通过人工智能技术的应用，真正实现了提高基层医疗服务能力和服务质量，让医保与医疗机构从真正落地的分级诊疗提升运行效益，让患者尽快获得救治，减少重症率，减轻患者痛苦。在案例“基层大规模房颤筛查的新一代动态心电图检测系统”中，房颤人工智能算法自动识别率达到99.4%，达到世界领先水平，已经可以有条件替代传统人工阅片方式。在实际应用中，已筛查人群33,026例（截止2022年3月），有效确诊房颤81例，频发心律失常784例，偶发心律失常3,076例。我们相信，将人工智能技术整合到诊疗流程中，将大幅度提高基层医疗机构服务能力，并降低医疗成本，改善可及性，有着广泛的应用空间。

4. 医疗技术“从0到1”突破，向世界输出中国创新

近年来，中国的医疗技术创新取得显著的突破与发展。从过去主要依赖引进国外医疗技术的局面，转变为积极向世界输出中国独创的医疗技术与成果。以案例“推广诊疗一体化技术在基层医疗应用，让更多病人受惠”为例，胡海团队首先在综合性医院成立胆石病专科，他们在技术上提出“十个否定”，将胆石症这一个常见病、多发病从普通外科中提取出来，实现了整个胆道系统的全覆盖预防治疗模式。同时，推动国际合作，以东南亚国家为突破口，输出免气腹和保胆技术。这一创新不仅提高了胆石病的诊治效果，还实现了中国医疗技术创新向世界输出的目标，提升了国际影响力。



案例一 | 优仕美地：平台型独立日间手术中心



项目介绍

一家由医生创立并提供全方位医疗服务、以“日间手术”为特色的连锁精品医疗机构，主要聚焦常见病、简单病和多发病的微创外科手术，为患者提供高标准的日间手术诊疗规范和高品质的医疗服务。将日间手术中心的理念通过微型医院模式做本地化落地，汇聚行业精英，通过对医疗、护理、麻醉和运营团队的精心打造，逐渐积累了满足中国医患个性化需求的日间手术临床经验和运营模式。



创新亮点

1. 突出平台作用，发挥社会办医的灵活性，整合优质医疗资源，患者获得同时看诊多位优秀专家的就诊体验，尝试同城可复制连锁的运营管理探索，打造所在区域的专科日间手术中心。
2. 整合优质资源：发挥社会办医的灵活准入机制，整合优质医疗器械、药物资源，为有升级需求的患者服务；搭建优质医疗器械、药物的展示、培训、教育平台；与商业地产、独立影像中心、独立检验中心、独立病理中心的合作共赢。
3. 连接投资人和创业医生：医生创业者更懂医生，更懂专业，帮助医生提高商业管理思维；通过运营管理模式的输出，让医生聚焦他们擅长的专业技能。
4. 外科医生创办，更加具有对日间手术中心运营管理中的深度认识。相比欧美较早阶段出现的日间手术中心的出现及蓬勃发展，具有围手术期丰富专业经验的医生参与筹建和运营日间手术中心，是一个关键因素。



创新成果

1. 2017年第一家以“日间医疗（手术）”为核心特色的医疗机构，于当年年底12月份实现月度运营打平，证明了这种微创新可能适合于中国的土壤；于2019年在上海建立第2家医疗机构，尽管遇到疫情不可抗力，于2020年底12月份实现月度运营打平。
2. 优质的基础医疗服务：不止是提供日间微创手术服务，也提供社区常见病、多发病的综合基础诊疗服务，作为公立医疗服务体系的重要补充，为目标人群提供高品质医疗服务和人文关怀。



推广潜力

日间微创手术聚焦常见病、简单病、多发病，手术以微创、无痛为主，手术风险相对偏低，无合并症或最低合并症，术后康复恢复较快。建设成本相对较低：作为微型医院，从基础设施的投资规模上相对较低，具备业务相对灵活且可复制性较强等特点。可最大限度地压缩耗材及药品库存量，减少运营成本对流动资金的需求压力。

案例二 | 丁罡肿瘤医生集团：中国肿瘤高质量创新医疗服务模式



项目介绍

丁罡肿瘤医生集团是一家致力于提供高质量肿瘤医疗服务的公司。该公司成立于2019年8月，现有70名员工，主要产品和服务包括肿瘤影像和病理诊断、手术、放疗、内科、微创介入、重症、心理、中医、护理、营养、临床试验、康复和预防科普等专科医疗服务。该公司的年销售额接近一亿元。丁罡教授通过创建肿瘤医生集团，整合国际先进生物医药技术、医疗管理、专科服务和产业资本等资源，与国内多家医疗机构合作共建肿瘤精准诊疗中心，针对难治性肿瘤开展多学科精准综合治疗和专科建设管理。同时创建上海地区患者教育中心，倡导健康生活，远离肿瘤。



创新亮点

1. 在社会办医机构（外资高端医院，混合所有制医院，国有企业医院）建立具有中国特色的肿瘤综合诊疗学科。
2. 服务模式：首创“5H”服务管理新模式：Hospital：多学科联合会诊+个性化诊疗+心理舒缓；Home：家庭温馨服务+个性化档案；Hotel：一站式门诊诊室设置+品质化病房管理+以人为本流程管理；Heart：用心服务+艺术疗愈+爱心公益；Happiness：患者和医护之间身心愉悦的诊疗和工作氛围。
3. 商业模式：轻资产模式已经盈利，标准化管理可复制，学科建设从输血到造血可持续。



推广潜力

肺癌高危人群筛查的综合解决方案在多个省市推广实施，使筛查地区的早期肺癌诊断率显著提高，并降低了筛查地区肺癌相关死亡率。项目具有巨大的推广价值及推广潜力，将形成巨大的社会效益和经济效益。



创新成果

1. 有效解决痛点。集团有效解决了一系列痛点问题，实现了诊疗技术-精准、多学科、综合，诊疗模式——以患者为主，就诊时间——充分，专家资源——平台化，住院时间——合理，诊疗过程——一站式，院外管理——全程，复发转移——个性化，重症患者——快捷综合，患者体验——满意，医患关系——融洽，诊疗费用——合理。五年救治难治性肿瘤患者6,000余人，疾病控制率81%，临床缓解率42%。
2. 提高医疗质量。丁罡教授认为高质量医疗服务不仅是多学科综合精准的技术层面的改进，更重要是服务流程的完整、结合人文服务的环境和体验。集团建立了包括学科建设、诊疗技术质量、多学科服务等在内的多项标准：有中国特色的肿瘤多学科建设标准（首批中国社会医疗机构协会肿瘤医协体中心）、有中国特色的肿瘤多学科精准诊疗技术质量标准（上海市化疗质控检查排名第一）、有中国特色的肿瘤多学科服务标准（上海市医疗服务品牌——现代医院肿瘤5H服务模式）。5H服务模式具体内容为：Hospital：多学科联合会诊+个性化诊疗+心理舒缓；Home：家庭温馨服务+个性化档案；Hotel：一站式门诊诊室设置+品质化病房管理+以人为本流程管理；Heart：用心服务+艺术疗愈+爱心公益；Happiness：患者和医护之间身心愉悦的诊疗和工作氛围。
3. 提升可及性。全国各地难治性肿瘤患者在这里开启了重生故事。
4. 社会效益强。一是解决了复发转移肿瘤患者家庭的刚需，满足了广大人群中对多层次医疗服务的需求。为社会稳定和人民健康发展做出了重大贡献；二是推动了社会医疗机构的健康规范持续发展，改变了人民群众对社会办医的认识；三是建立肿瘤科普教育中心，倡导健康生活，远离肿瘤；四是上海疫情期间整合多家资源，开展肿瘤防治线上公益活动。
5. 经济性。该模式提供复发转移难治性肿瘤患者一站式全程全周期综合精准诊疗服务，为肿瘤患者家庭去除那些不合理的、不合规的、无效的服务，使得我们能够提供针对性更强的价值医疗，符合现代医疗卫生经济学发展。

案例三 | 益体康（北京）科技有限公司：适用于基层大规模自助房颤筛查的动态心电临床监测服务



项目介绍

房颤所致心源性脑卒中是危害最大的脑卒中类型，具有高发病率、高死亡率、高致残率、高复发率、高经济负担等特点。早期通过基层医疗机构对重点人群进行大规模的房颤筛查，尤其是发病后14天的二级预防阶段的诊断评估，可以极大程度减少患者痛苦和费用开支。益体康在可穿戴单导联心电记录仪的基础上，经过多年研究和迭代推出了超长程实时监测的新一代动态心电监测集群系统。



创新亮点

1. 技术：实现了超过7天（最长14天）的连续超长程动态心电监测；支持最多20人同时采集心电数据的一体化自助基站，极大提升了佩戴效率和降低了操作门槛；房颤人工智能算法自动识别率达99.4%，达到世界领先水平，已经有条件替代传统人工阅片方式。
2. 临床：在心源性脑卒中发病后14天高危时段，栓塞与出血均高危的矛盾时期，项目在临床中切实提高了房颤检出率，切实可行的闭环实现了大规模自助房颤筛查的有效路径，这对于心房颤动所致心源性脑卒中的二级预防至关重要，挽救了心源性脑卒中患者生命。



创新成果

1. 已申请发明专利一项，软件著作权7项，获得二类医疗器械注册证1项。作为项目核心技术的房颤AI算法自动识别率达99.4%（准确性99.5%，特异性99.3%），已达到国际领先水平。截止2022年3月已筛查人群33,026例，有效确诊房颤81例，频发心律失常784例，偶发心率失常3,076例。
2. 通过项目服务体系的建设和应用，真正提高了基层医疗机构的服务能力和服务质量；让医保与医疗机构从真正落地的分级诊疗提升运行效益，减少异地医保压力；让患者第一时间得到救治，大幅减少了重症率，减轻患者痛苦。



推广潜力

房颤是临床上最常见的心律失常类型之一，且呈上升趋势。由于脑卒中高致死率、高致残率的特点，导致国家、保险负担居高不下，所以利益相关方均有推动房颤筛查采购项目产品的动力。基层医疗机构连接和管理了大量的脑卒中高危和高发人群，但普遍存在设备落后，医生缺乏解读诊断能力的问题，这部分基层医疗机构正是项目未来发展的广阔市场。

案例四 | 上海市东方医院：胡海团队创建胆石病诊疗一体化



项目介绍

上海市东方医院胡海团队创建的胆石中心是目前国内三甲医院中唯一的胆石病专科，成功将胆石症这一个常见病、多发病从普通外科中提取出来，实现了胆囊、胆囊管、胆总管、肝管及胆胰汇合部等整个胆道系统的全覆盖。以胆结石成因研究为主攻方向，侧重胆结石预防，通过患者教育实现疾病的整体防控。围绕胆结石的流行病学调查、临床干预、院外干预等展开相应的基础及临床研究。



创新亮点

1. 先后推出多项创新性技术或治疗方案，在治疗方案、评估标准、易感人群分布、临床干预措施、回访数据共享等方面取得了诸多成绩，实现全国范围的胆石病防治体系化作战。细分疾病谱，做到准确定位；集中力量，实现有效攻坚。
2. 围绕病人有利原则进行创新和服务改善，实现可持续发展。将创新与工匠精神相结合，对于病人实现人性化、个性化，对于技术追求艺术化。
3. 不执着于片面收益，注重临床、护理、科研、运营之间的有效互动。



创新成果

1. 年手术量近8,000例，其中ERCP手术近1,000例。连续13年位居上海市腹腔镜胆囊手术单病种第一名，2020年获得中国互联网医院排行榜肝胆外科第二名。
2. 成立同济大学医学院胆石病研究所，并参与成立中国医师协会内镜医师分会微创保胆专委会，在深入胆石病基础及临床的同时，参与制定《内镜保胆指南》，推动胆石症的合理化治疗。
3. 发起成立中国胆石病防治专科医联体联盟，联盟单位近200家。发起成立中国非公立医疗机构协会胆石病专业委员会，现有委员单位100余家，通过定期学术交流、专家共识讨论等，实现了胆石症标准化防治在全国范围推广。



推广潜力

本项目从执行策略、团队构建、教育培训、战略定位以及目标执行方面都比较清晰，可复制性很强，并且已经在浙江、江苏、内蒙古、河南等地区进行推广。除胆石症外，对于其他常见病、多发病，或者一般意义上专病、专科建设与推广都有很好的借鉴意义。

观点总结

医生集团或医生团队创新主要体现在以下几个方面，一是专注于简单病、常见病、多发病的微创外科手术，引进国外的日间手术中心和微型医院模式，满足中国医患的个性化需求。二是建立具有中国特色的肿瘤综合诊疗模式，开展一站式全程全周期精准综合诊疗服务，为复发转移难治性肿瘤患者提供高质量的医疗服务，满足广大人群对多层次医疗服务的需求。三是专注于特定领域专科疾病的治疗，推出创新型技术或治疗方案。

近年来，在“以健康为中心”的政策驱动下，基层医疗承担了重点人群的大规模筛查工作，但是中国人口规模庞大，完成筛查需投入大量人力物力，且耗时长。人工智能技术极大的提升了筛查的效率，提高了基层医疗机构的服务能力和质量。

国内外医生与基层医疗创新对比分析

国内外医生与基层医疗赛道创新相似点体现在国内外都将基层医疗机构作为“健康守门人”，为居民提供更便利、更便宜的医疗服务。然而，在国际上，基层医疗机构服务模式较为成熟，其创新体现在强调社区的责任和作用，为患者创造友好的社区环境，为患者及家庭照料者提供支持，并提供上门服务；推动不同服务体系之间的协调合作，打造一体化服务，共享电子医疗记录；采用按人头付费等以“健康”为中心的支付方式，激励医疗提供者采用更低成本的方式（预防、健康教育等）管理居民健康。在中国，由于人口基数庞大，且边远地区基层医疗机构诊疗水平相对较弱，因此，单个基层医疗机构管理的人口数量庞大，且诊疗能力参差不齐。利用人工智能技术提升服务能力和诊疗水平成为最近的创新趋势。中国医生集团和医生团队创新包括引进微型医院、日间手术中心等新的模式；开展具有中国特色的综合诊疗服务；在特定疾病领域，推出创新型技术和治疗方案等。

综合而言，在国内外，基层医疗作为“健康守门人”理念深入人心。国外的基层医疗服务模式发展较为成熟，关注社区环境对居民健康的影响，医疗模式由传统的生物医学模式向生物-心理-社会医学模式转变；不仅对患者健康负责，还为其家庭照料者提供支持。在中国，近年来，政策提出“从以治病为中心，转向以健康为中心”，基层医疗在整个医疗体系中的地位不断提升，发挥着越来越重要的作用。但是，由于中国人口基数大，领土面积广阔，医疗资源分布不均衡等原因，如何提供高质量的医疗服务、提高覆盖率是当前基层医疗服务的痛点。因此，利用人工智能技术提升基层医疗机构的服务能力和诊疗水平成为主要解决方案之一。医生集团和医生团体作为公立医疗体系的补充，专注于满足人们多层次医疗服务需求。





药品创新

国际创新部分

“创新”，在全球范围内，都是最主要的行业推动力，生物医药产业的转型升级更离不开创新。而药物研发作为医药产业发展和满足人民健康需求的关键，更是得到世界各国的高度重视。据统计，2021年全球及中国创新药物市场规模达9,787亿美元，同比增长5.00%，中国作为新兴创新药物市场正保持快速增长势头，2021年中国创新药物市场规模达1,538亿美元，同比增长8.46%，占全球整体规模的15.71%，超过仿制药市场增长率，预计2024年中国创新药物市场规模有望突破2,000亿美元。

药品创新趋势

实体肿瘤和罕见病

- 全球免疫肿瘤学管线中有**2,756**种处于活跃开发状态的细胞疗法
- CAR-T细胞疗法与去年相比增长**24%**
- 非T细胞和NK细胞的其它细胞疗法今年增长了**129%**



- 肿瘤试验开采量增加**22%**
- 集中在罕见癌症适应症
- 非罕见癌症投入增加**7%**
- 全球肿瘤治疗费用在2015至2020年期间增长超**53%**

- 全球精神领域疾病近十年药物研发数目增长**100%**
- 全球已上市活批准的新药有**1,087**个，在研药物有**5,068**个
- 阿尔兹海默病上市及在研**808**个
- 中风、疼痛、帕金森、焦虑症、精神分裂症和癫痫研发需求**大失败率高**

2022年肿瘤试验开采量达到历史最高水平，比2018年增长22%，主要集中在罕见的癌症适应症上。¹ 实体肿瘤和罕见病仍然是主要的趋势。同时细胞疗法和CNS(中枢神经)领域的疾病与药品研发获得更多重视。目前，全球的生物医药产业创新发展聚集在欧美等制药强国。对于新一代疗法如细胞治疗、免疫疗法、抗体药等的开发投入在各国也越来越多。人口老龄化的趋势愈加显著，神经精神疾病的重点也转向了阿尔兹海默氏症和帕金森症，抑郁症和其他精神疾病也变得越来越重要。未来药品的不断创新将会为更多疑难杂症提供新的治疗办法，提高公众的健康指数。

1. 癌细胞治疗研究从 CAR-T 过渡到 CAR-NK

目前癌细胞治疗主要是以嵌合抗原受体 (CAR) 中的CAR-T细胞治疗为主。然而CAR-T细胞存在副作用、毒性、T细胞耗竭等不足，并且在实体瘤的治疗中显示出很低的疗效。目前，以CAR技术为核心的新型细胞疗法CAR-NK等异军突起，在肿瘤的治疗中展现出广阔的前景。NK细胞是第一个被鉴定的先天性淋巴细胞 (ILC) 亚型，能对病毒感染和/或转化的细胞产

生多种效应器功能，主要是细胞杀伤和产生促炎细胞因子。CAR-NK细胞和CAR-T细胞一样存在胞外、跨膜和胞内信号传导域。NK细胞通过另外两个共刺激分子，即NKG2D和CD244 (2B4) 增加其细胞毒性能力和细胞因子的产生。因此，CAR-NK比CAR-T细胞具有更强的肿瘤特异性靶向性和细胞毒性。同时，CAR-NK细胞解决了困扰CAR-T技术最大的问题——细胞因子风暴的风险问题。CAR-NK不会产生致死性的淋巴因子风暴，因此比CAR-T更加安全。其次，CAR-NK不像CAR-T细胞那样会在人体内大量增殖并长期存在，因此避免了经过基因修饰的免疫细胞长期存在于人体可能导致的一系列未知的风险。近几年来，CAR-NK疗法的研发在国内外兴起，临床前和临床研究的数量逐年增加，国外多所生物公司都在研究将IPS干细胞技术和CAR-NK技术相结合，利用CAR-IPS直接分化为CAR-NK的新方法，大大提高CAR-NK的制备效率。呈诺医学计划也在2018年在英国开展针对前列腺癌病人的CAR-NK临床试验。未来，随着越来越多对CAR-NK的研究，癌细胞治疗研究将逐渐从CAR-T过渡到CAR-NK。

2. 免疫疗法创新治疗 CNS 疾病

在我国，60岁及以上老年人中痴呆患者约有1,507万人，其中阿尔茨海默病患者983万人。阿尔茨海默病已成为继肿瘤、心脑血管疾病之后的中老年常见疾病。阿尔茨海默病的主要疗法是药物治疗，由于阿尔茨海默病是神经退行性疾病，通常患者用药4—5年后药物疗效会大大减退，长期大剂量使用药物，受体敏感性会下降，出现疗效持续时间短、疗效不稳定等副作用。因此，科研人员也在探索一些阿尔茨海默病的新疗法，在各种治疗策略中，免疫治疗代表了一个新时代。免疫疗法利用CNS疾病的分子和细胞靶向来提高安全性、有效性和特异性。日本卫材针对阿尔茨海默病的免疫疗法*Lecanemab*已获得FDA的突破性疗法认定，通过加速审批上市。未来，免疫治疗将会更多应用在CNS领域。随着患病人口诊断率及消费增长，我国对阿尔茨海默症、帕金森病等神经退行性疾病治疗药物的需求与日俱增，镇痛药、麻醉药、抗精神病药、抗抑郁药物、抗癫痫药的需求也在不断增长，未来我国该类市场仍会呈较好的增长趋势。

3. 抗体药治疗

在过去的5年里，抗体已经成为医药市场上最畅销的药物。2021年全球批准上市的双抗类药物就有5个。随着抗体类药物被批准用于治疗各种包括癌症、自身免疫、代谢和传染病，治疗性抗体药物的市场必会呈现爆炸式增长的态势。尽管最近在心血管疾病（PCSK9抑制剂）和神经病学（CGRP抑制剂）领域在研或者批准了较多药物，但癌症将继续占据抗体领域的主导地位。

抗体药物市场是目前全球生物药市场最大的类别，以其极大的临床价值满足了先前未被满足的临床需求，也用其优秀的市场表现证明了自身巨大的商业价值。抗体药物所带来的市场估值逐年攀高，预计到2050年将会产生3,000亿美元的市场价值。目前国内抗体药物研发主要集中在抗肿瘤和免疫调节两个领域，其中抗肿瘤药44款，免疫调节药17款。目前我国已成为抗体药物在研数量最多的国家之一，国内抗体药物研究的热门靶点主要包括PD-1/L1、TNF α 、VEGF、HER2、CD20和EGFR等，目前均已有多家企业的抗体药物上市或处于上市审批中，国内单抗产品已经进入收获期。



案例一 | Fate Therapeutics, Inc.——FT516

项目介绍

FT516是一种实验性的新型NK细胞癌免疫疗法，由著名的iPSC细胞免疫治疗的临床时期生物制药公司Fate Therapeutics开发。FT516是一种新型CD16 Fc受体，是全球首次为患者提供iPSC衍生细胞疗法。该CD16 Fc受体融合了两个独特的功能：可增强 FT516的抗肿瘤活性、以促进高结合力和高亲和力。目前FT516正在进行第I阶段临床试验研究。试验包括两种治疗方案：FT516作为复发/难治急性骨髓性白血病（AML）患者的单一疗法；FT516结合CD20靶向单克隆抗体治疗晚期B细胞淋巴瘤（BCL）患者。FT516作为一种具有创新亮点的CAR-NK细胞治疗药物，有望在治疗恶性肿瘤方面成为一种重要的治疗手段，为患者提供更加全面的治疗方案。

创新亮点

1. 良好的肿瘤细胞清除能力：FT516经过基因编辑，表达高亲和力的CD16a受体和CD38抗原特异性CAR，增强了NK细胞的肿瘤细胞清除能力。这使得FT516对于某些CD19阳性恶性肿瘤的治疗效果得到了极大的提高。
2. 高纯度的人源化NK细胞：FT516是由人源化的NK细胞构建而成，这使得该药物在治疗过程中的安全性大大提高。此外，FT516的制造过程还包括从捐赠者获得的外周血单个核细胞中进行筛选和扩增，以获得高纯度的NK细胞。
3. 可大规模扩增的生产：FT516的生产过程可以在体外进行大规模扩增，这意味着可以在一定程度上满足大规模制造的需求，使该药物成为一种潜在的治疗癌症的治疗手段。
4. 与其他治疗方法的潜在组合：FT516还可以与其他治疗方法，如化疗、放疗和免疫检查点抑制剂等进行联合应用，这有望提高治疗效果，并降低肿瘤的复发率。这种组合治疗策略可以为恶性肿瘤的治疗带来更好的疗效。

创新成果

1. 首个开发的iPSC-derived CAR-NK细胞疗法之一：FT516是一种利用iPSCs（人类诱导多能干细胞）制备的CAR-NK细胞疗法。相较于传统的CAR-T细胞疗法，CAR-NK细胞疗法具有更低的毒副作用、更高的安全性和更广泛的可应用范围。FT516是首个开发的iPSC-derived CAR-NK细胞疗法之一，开创了一种全新的治疗模式。
2. FT516的CAR（嵌合抗原受体）结构中融合了多种创新的设计，包括具有更强亲和力和更高效率的抗原识别区、改进的信号传导模块和更精细的表达调控系统。这些创新的CAR设计使FT516具有更强的抗肿瘤效能和更高的特异性，从而提高其治疗效果和安全性。目前，FT516的CAR设计已经获得了多项专利授权，表明该技术具有一定的创新性和前瞻性。
3. FT516 CAR-NK细胞疗法展示了显著的治疗效果。在该研究的初步结果中，FT516治疗晚期恶性肿瘤患者的总有效率为56%，其中包括完全缓解（CR）和部分缓解（PR）的患者。此外，其中有5例患者的病情稳定，这表明FT516 CAR-NK细胞疗法能够有效控制肿瘤的发展。这些结果为FT516的进一步临床研究提供了积极的推动力。

推广潜力

FT516作为一种CAR-NK细胞治疗药物，其开发代表着CAR-NK细胞治疗技术的一个重要进展，将为肿瘤治疗领域提供更多的治疗选择。其次，FT516的开发也使得NK细胞成为一种更为有前途的治疗肿瘤的免疫细胞，这对于改善传统的免疫治疗手段如细胞毒性T细胞治疗（CAR-T）的缺点有很大的帮助。此外，FT516在体外大规模生产，具有较高的生产效率和可扩展性，这有助于降低生产成本并使其更具可行性。最后，FT516的推出也有望促进CAR-NK细胞治疗技术的进一步研究和发展，为肿瘤治疗领域带来更多创新和突破。

案例二 | 阿尔茨海默药品研发



项目介绍

阿尔茨海默是一种退行性脑疾病，患者的脑细胞——即神经元的退化，会导致渐进性记忆丧失、思维受损、定向障碍、情绪和性格变化等症状。这种疾病患者众多，医疗成本也很高。阿尔茨海默的治疗费用每月从177美元到400美元不等，加起来每年处方药的成本预计为3,000美元。据估计，2018年美国入花费2,770亿美元用于治疗阿尔茨海默患者，其中包括1,860亿美元的医疗保险和医疗补助支出。到2050年，这一成本预计将超过1.1万亿美元，通过医疗保险和医疗补助计划的政府支出以及自付费用将增加4倍多。通过更早期、更准确的诊断，可以节省高达7.9万亿美元的医疗和护理费用。

目前市面上对于阿尔茨海默的治疗药物百花齐放，种类繁多。阿尔茨海默病非营利组织认为，目前正在进行Ⅱ期和Ⅲ期试验的92种药物中，大约有75%有望成为疾病修饰疗法（可缓解症状、减少复发、但无法治愈的疗法）。目前对于靶向疗法有多种探索，具体靶点包括：tau蛋白——AD患者大脑中形成的一种独特缠结；β-淀粉样蛋白——在AD患者大脑中形成的一种斑块；β-分泌酶/β-淀粉样前体蛋白裂解酶（BACE）——一种将淀粉样前体蛋白（APP）切成β-淀粉样蛋白的酶；5-HT_{2A}血清素受体——可通过调节乙酰胆碱和谷氨酸等神经递质参与认知和记忆。



创新亮点

- 1. tau蛋白靶向：**TauRx Therapeutics的TRx0237（也称为LMTX®）是其第二代tau蛋白聚集抑制剂，旨在溶解现有的tau蛋白缠结，并防止新的缠结形成。礼来全资子公司Avid Radiopharmaceuticals正在研发一种PET显像剂18F-AV-1451（也称为Flortaucipir F 18或F18 T807），这种分子通过与tau蛋白结合，可使研究人员得以研究活体患者中的tau蛋白。
- 2. β-淀粉样蛋白靶向：**Lecanemab第一种针对阿尔茨海默病治疗的抗体药物，它通过结合并清除淀粉样β-蛋白（Aβ）沉积物，来防止和治疗该疾病。Lecanemab可以显著减少痴呆病人大脑中Aβ的沉积，从而减缓病情进展。EIP Pharma正在研发的一种neflamapimod（VX-745）小分子，可抑制一种被称为p38 MAPKα的酶——存在于有炎症的神经元中，并且可能有β-淀粉样蛋白毒性。
- 3. β-分泌酶/β-淀粉样前体蛋白裂解酶靶向：**Actinogen Medical正在研究的xanamem可抑制大脑中一种产生皮质醇的酶，最终阻止“应激激素”——皮质醇的局部累积。长期高皮质醇水平可能对大脑神经元有毒，因此阻止大脑中皮质醇的累积可能有助于减缓认知衰退和β-淀粉样斑块的形成。
- 4. HT_{2A}血清素受体靶向：**Suven Life Sciences的SUVN-502专门抑制某种血清素受体（称为5-HT₆），从而有望改善认知和记忆。Neurim Pharmaceuticals开发了一种名为piromelatine的药物，这种药物能与大脑中的褪黑素和血清素受体结合并激活褪黑素和血清素，促进睡眠，从而起到保护神经的作用。



创新成果

- 1. tau蛋白靶向：**TRx0237两项Ⅲ期临床试验研究了高剂量（150-250毫克/天）和低剂量TRx0237（8毫克/天）对800名轻度和891名轻度至中度AD患者的安全性和有效性。TauRx发现低剂量和高剂量一样有益。18F-AV-1451可以显著地检测到大脑中与AD相关的变化，包括tau蛋白和β-淀粉样斑块密度。能够准确地成像和诊断AD患者是了解疾病并能够管理它的一个重要组成部分。
- 2. β-淀粉样蛋白靶向：**Lecanemab改善认知和功能量表CDR-SB，在接受Lecanemab治疗18个月后，lecanemab组患者的CDR-SB评分比安慰剂组低了27%，服用Lecanemab的患者认知能力显著改善。EIP Pharma已经对161名轻度AD患者进行第Ⅱb期疗效研究（REVERSE-SD）。Ⅲ期研究也于2020年第三季度开始。
- 3. β-分泌酶/β-淀粉样前体蛋白裂解酶靶向：**xanamem在两项Ⅰ期试验中评估了xanamem的安全性和剂量后，Ⅱ期试验评估验证了xanamem对186名早期AD患者的安全性和有效性。
- 4. HT2A血清素受体靶向：**SUVN-502的研究表明，SUVN-502可与多奈哌齐和美金刚联合用药，从而增加乙酰胆碱等神经递质的浓度。Neurim 成年失眠患者的Ⅱ期临床试验已证明piromelatine的安全性，并可促进更深层和更多的快速眼动（REM）睡眠。



推广潜力

同时，老龄化是全球面临的共同挑战，随着老龄化进程的加速，阿尔茨海默病的治疗市场将持续增长。尽管在1998年到2017年间，针对阿尔兹海默的药物研发已经失败146次，而且只有4种药物获得批准—成功率只有2.7%—但阿尔兹海默药物研发的前景似乎很光明。研究人员能够将多种靶向结合，齐头并进，多种作用机理并存进行不断创新。这些创新不仅为阿尔茨海默病的治疗提供了新的思路，突破了过去阿尔兹海默病只能缓解症状而无法治愈的局面，也为其他其他领域的创新提供了借鉴意义，例如，针对癌症等其他疾病的治疗也可以通过探索新的靶点来寻找新的治疗途径，利用创新技术实现更好的疗效。

观点总结

目前，随着全球医药产业不断在药品上的创新，从过往生物创新药到如今细胞与基因治疗等的创新突破，国内外领先医药公司不断在药品研发上尝试创新。在药品研发的范围来看，免疫疗法成为药品创新趋势，从化合物到单抗类生物制品，再到新一代的细胞和基因治疗（CGT），治疗选择的不断突破和创新为以往认为无法治愈的疾病提供了许多新的治疗选择。在癌细胞治疗研究也逐渐从CAR-T过渡到CAR-NK，同时免疫疗法也更多的应用在CNS等难治愈的疾病领域。抗体药领域也通过不断完善抗体技术，提高基因工程来源抗体药物比例，发展多特异性抗体，避免位点突变逃逸，减少不良反应，联合使用抗体药物与多种治疗策略，提高疗效相辅相成以发挥最大的效能。

国内创新部分

专家观点和创新思考

这一届药品创新4个提名奖项目是从36个入围项目中挑选出来的。与前三届药品奇璞奖相比，这一届药品领域的创新水平达到了我国医药领域的最新高度。以前我国创新药领域几乎空白或者创新药凤毛麟角，获得药品提名奖的项目集中在商业模式和管理方面的创新，而这一届四个药品提名奖项目全都是创新药。

这四个获得提名奖的创新药，都是国内相关治疗领域的顶尖水平，而且达到了国际领先水平，有望走向国际市场。南京传奇的西达基奥仑赛获得中国医药史第一个“突破性疗法”认证，有望成为第一款中国原创创新药成功开发全球市场的重磅药物。从疾病领域来看，四个提名奖项目中，三个都是治疗肿瘤的药物：南京传奇针对骨髓瘤，荣昌的ADC针对尿路上皮癌，和黄医药针对肺癌。荣昌的另一款药针对免疫系统的红斑狼疮。

通过四个提名奖，我们发现中国领先的药企致力于开发原创创新药，并成功出海，在抗体偶联药物 (ADC)、CAR-T产品、MET靶向治疗、多靶标创新药方面达到了国际一流水平。

1. 抗体偶联药物 (ADC) 获得产业化突破

ADC是一类通过化学接头将细胞毒性药物（称为有效载荷）和单克隆抗体（mAb）偶联起来的靶向药物，旨在选择性地将在超毒性有效载荷直接递送至目标肿瘤细胞中。ADC兼具高特异性靶向能力和高效杀伤作用的优点，实现精准高效的清除癌细胞。ADC包含三个核心成分：结合肿瘤相关抗原的抗体、细胞毒性有效载荷和连接接头。ADC的临床特性取决于这三种成分的特性。理论上来说，理想的ADC药物是基于对肿瘤相关抗原具有高度选择性的mAb、在血液循环中保持稳定但易于在靶位点切割的接头、以及诱导靶细胞死亡的超毒性有效载荷的组合。因此，ADC药物的成功取决于所有关键组成部分（包括抗体、细胞毒性有效载荷、接头以及偶联化学等）的适当组合。

最近几年，全球掀起了抗体偶联药物（antibody drug conjugates, ADCs）的研发热潮。2000年，FDA批准了首个ADC药物Mylotarg®，该ADC最初被批准用于治疗患有急性骨髓性白血病（AML）的成人。截至2023年4月，全球共有15个ADC药物获批，此外，根据clinicaltrials.gov的数据，目前共有158个ADC候选药物启动了临床试验（2023年4月）。获批的ADC药物覆盖的疾病领域主要包括淋巴瘤、白血病、乳腺癌、多发性骨髓瘤、乳腺癌、头颈癌、尿路上皮癌等。随着合成生物化学方法的进步，包括mAb生产、接头技术和新型有效载荷的发现，ADC的开发策略不断优化，并有可能提高活性和毒性。

作为第一个自主研发的ADC药物，维迪西妥单抗具有一个新型人源化HER2抗体和优化的连接子和细胞毒素，其在抗体、接头、细胞毒性有效载荷、偶联工艺等关键组件方面均有创新：1) 具有自主研发的新型抗HER2人源化抗体，亲和力高，内吞效果好，更适于作为ADC的抗体；2) 具有可裂解连接子、具有旁观者效应（Bystander effect）的小分子毒素MMAE，能有效的杀伤HER2低表达、或表达不均一的肿瘤；3) 在国内ADC新药研发空白的条件下，打通了linker-MMAE合成工艺，ADC偶联工艺，实现了ADC原液和制剂的GMP生产，成为第一个进入临床试验的中国自主研发的ADC药物。该ADC药物的集成创新实现了我国ADC技术产业化的突破，已经在胃癌和尿路上皮癌获批上市，是全球第一个适用于HER2高表达和低表达胃癌的靶向药物，也是全球首个HER2靶向治疗尿路上皮癌的药物。

未来，中国ADC药物有望在肿瘤领域提供更好的治疗方法。随着ADC关键组成部分和耦合技术不断优化，新靶点、新的有效载荷和新的耦合技术的出现，有望将克服传统ADC设计的潜在不足，为疾病提供更好的治疗。

2. 原创CAR-T产品成功出海

嵌合抗原受体（Chimeric antigen receptor, CAR）T细胞疗法是一种肿瘤免疫疗法。在这种治疗策略中，患者的T细胞经过基因工程改造，以表达结合肿瘤抗原的合成受体，然后将CAR-T细胞扩展用于临床，并重新注入患者体内，以攻击和摧毁肿瘤细胞。目前，CAR-T疗法主要用于治疗淋巴瘤、白血病和多发性骨髓瘤等血液肿瘤疾病。

近几年，全球掀起CAR-T研发热潮。CAR-T疗法是个性化肿瘤治疗的重大进步，也可以说是合成生物学和个性化细胞肿瘤治疗最早商业化的成功例子之一。全球首个获准的CAR-T药物是FDA于2017年批准的Kymriah，主要用于治疗复发性或难治性急性淋巴细胞白血病。近几年，CAR-T药物的研发和商业化过程不断加速。截至2022年2月，全球已经有8项CAR-T细胞治疗产品上市（含中国的Carteyva[®]和CARVYKT[®]），其作用靶点和适应症范围都在不断扩大。根据ClinicalTrials.Gov的数据，目前全球有639项CAR-T药物正在开展临床研究，主要集中在中国大陆地区和美国，分别为316项和254项（数据截止至2023年4月18日）。

尽管CAR-T细胞治疗对于淋巴瘤、白血病和多发性骨髓瘤等肿瘤疾病产生了非常有效和持久的临床反应，但是，仍然存在一些局限性，包括高毒性、适度的抗肿瘤活性、抗原逃逸、递送受限和肿瘤浸润受限等，此外，宿主和肿瘤微环境与CAR-T细胞的相互作用会严重改变CAR-T细胞的功能。因此，需要创新的策略和方法来设计强大的CAR-T细胞，提高抗肿瘤活性并降低毒性。在中国，CAR-T药物研发企业提出了一些方法来提高临床疗效。以传奇生物的西达基奥仑赛为例，其创新主要体现在两个方面：一是靶点应用创新，BCMA在骨髓瘤病人癌细胞表面表达比例高，而人体正常组织及CD34+造血干细胞表面均未检测到，为开发安全有效的CAR-T药物奠定了重要的基础，传奇是全球最早研究BCMA靶点的公司之一。二是基于单域抗体的多特异性CAR设计创新。LCAR-B38M CAR 的独特性体现在包含一个4-1BB共刺激域和两个靶向BCMA的单域抗体，该设计具有诸多优势，例如在CAR表达更好，稳定性更高，更易与新靶点及隐藏靶点结合等。这些创新获得了优异的临床疗效，西达基奥仑赛总缓解率（ORR）达到98%。

在政策的推动下，CAR-T细胞疗法在中国迅速扩张，临床研究很多，创新不断涌现，未来有望为患者提供更安全、疗效更好的药品。

3. 自主研发MET靶向治疗创新药物

非小细胞癌（NSCLC）是发病率非常高的恶性肿瘤，常见的驱动基因突变为EGFR、ALK、ROS1等。MET 外显子14跳读突变作为罕见突变靶点之一，在非小细胞肺癌中仅2-3%的发生率，很难被确诊。患有MET罕见突变的非小细胞肺癌患者，普遍存在对现有疗法不敏感，预后差且易复发、易转移的治疗困境，即使被确诊也缺乏对应的靶向药物治疗。目前，全球范围仅有三款针对METex14（MET14 外显子）跳跃突变小分子抑制剂获批上市，分别为卡马替尼、特泊替尼和赛沃替尼片。和黄医药的赛沃替尼片于2021年6月在中国获批上市，是中国首款获批的针对MET基因突变的肺癌患者的自主研发新药，填补了国内MET抑制剂的空白。

4. 原创多靶标创新药

基于靶标的药物发现是药物创新的主要方法之一。传统上，药物设计旨在针对单个生物实体（通常是蛋白质），以避免因错误针对其他生物目标（“非目标”）而产生的任何不良影响，即“一种药物，一种靶向”的范式。然而，许多当前无法治愈的复杂病理表明，单靶药物不足以达到治疗效果。在这些疾病中，发病机制取决于一系列生化事件和几个同时运行的生物受体。随着证据的积累，人们逐渐认识到，多靶标药物可能显示出更好的治疗效果。自2000年概念首次提出以来，多靶标药物的创新已经成为一个活跃的领域。市场上开发出来的多靶标药物主要用于治疗神经变性疾病、感染性疾病、恶性肿瘤等。

中国的荣昌生物开发了全球第一个成功上市的靶向BlyS和APRIL的双靶标药物泰它西普，具有新结构、新机制、新靶点的特点，是一个原创的First-in-class新药，主要用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）。TACI是BlyS和APRIL的高亲和受体，其可溶性胞外区具有阻断BlyS和APRIL生物学活性的作用，与免疫球蛋白Fc融合后的TACI-Fc可以进一步改善药理学特性，提高成药性。2021年3月通过CDE优先审批泰它西普获得了药品注册证书（国药准字S20210008）成为全球第一个获批上市的双靶标药物。

案例一 | 抗体偶联药物 (ADC) 新药—维迪西妥单抗：烟台荣昌生物



项目介绍

抗体偶联药物 (ADC) 由单克隆抗体、连接子和小分子细胞毒药物偶联而成，兼具抗体靶向性和小分子药物的杀伤性，能对癌细胞进行精准打击，是抗肿瘤药物技术发展的重点方向。荣昌生物是国内最早布局ADC药物开发的公司之一。2021年维迪西妥单抗成为我国首个自主研发上市的ADC新药，打破了这个领域无原创国产新药的局面，是我国自主创新生物药发展史上的一个里程碑，同年，尿路上皮癌适应症获批上市，成为全球首个靶向HER2治疗尿路上皮癌的ADC药物，开启了我国尿路上皮癌精准治疗的新时代。



创新亮点

1. 攻克了抗HER2单抗缀合物研发核心关键技术，开发了具有自主知识产权的HER2靶向抗体-ADC新药维迪西妥单抗。
2. 在尿路上皮癌、胃癌等肿瘤治疗上取得了突破性进展，在全球率先探索用HER2靶向ADC药物治疗HER2低表达肿瘤，取得巨大成果，对拓宽HER2靶向治疗具有重大意义。
3. 维迪西妥单抗是中国第一个获批上市的国产ADC药物，是全球第一个批准用于尿路上皮癌的HER2靶向药物，也是全球第一个获批可以用于HER2低表达肿瘤的靶向药物。
4. 通过维迪西妥的研发构建了国际领先的ADC药物研发和产业化集成创新技术体系，研发了多个ADC药物，引领了中国ADC药物的发展。



创新成果

1. 2021年维迪西妥单抗在国内上市，为适应症患者提供了价格低、效果好的治疗药物，极大提高患者生命质量、延长生存时间。
2. 公司与国际知名生物制药公司西雅图基因，达成开发和商业化维迪西妥单抗的全球独家许可协议，获得26亿美元的首付款和里程碑付款，刷新了中国制药企业单品种海外授权交易的最高纪录。
3. 获得国内外发明专利16项，制定质量标准4项。该药物在研发过程中建成了与欧美先进技术同步的CHO-GS细胞研发生产、ADC新药研发创制2个共性技术平台，掌握了CHO细胞高效表达等核心关键共性技术。在为迪西妥单抗技术的基础上，创建成立了CDMO服务企业迈百瑞国际，服务国内外公司ADC项目数十个，支持申报了8个ADC药物临床批件，以及临床试验药物生产。



推广潜力

1. 2021年12月，维迪西妥单抗通过国家医保谈判，被纳入新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021版）》乙类部分。这意味着患者支付较低的费用就可以用上全球领先的新药好药，既能治病救命，又极大减轻了患者的经济负担。目前的价格市场接受度高，不会对病人造成巨大经济负担。
2. 中国是胃癌大国，胃癌病人占全球约一半、市场巨大；HER2抵达乳腺癌占全体乳腺癌病人的50%，目前缺乏靶向药物，具有巨大市场；在尿路上皮癌，HER2表达病人占60%左右，其他瘤种也有相当比例的HER2表达人群，市场非常可观。
3. 维迪西妥单抗在国际上具有巨大的市场，尿路上皮癌是美国男性的第四大肿瘤、维迪西妥单抗具有全球优势。HER2低表达乳腺癌是一个完全空白的巨大市场，维迪西妥单抗具有很强优势。通过与西雅图基因公司的合作，维迪西妥单抗将加快进入国际市场。

案例二 | 治疗自身免疫性疾病的双靶标融合蛋白： 泰爱[®](泰它西普)：烟台荣昌生物



项目介绍

自身免疫性疾病是一类可引起机体组织损伤和功能障碍的免疫应答紊乱疾病，包括系统性红斑狼疮，临床上对新药有迫切需求。泰它西普是一个原创的靶向BLYS和APRIL的双靶向融合蛋白，经13年研发，完成了从分子设计到关键临床试验的新药研发历程，在SLE临床试验中取得了全球最佳的治疗效果，是我国首个自主研发的具有全球性特征的系统性红斑狼疮生物药物。



创新亮点

1. TACI是BLYS和APRIL的高亲和受体，其可溶性胞外区具有阻断BLYS和APRIL生物学活性的作用，与免疫球蛋白Fc融合后的TACI-Fc可以进一步改善药学特性，提高成药性。
2. 通过蛋白质前体加工酶人工神经网络计算机软件系统的独特方法，找到了TACI自然序列降解的原因，最大限度保留了TACI的天然序列，尤其是保留了对B淋巴细胞分化的关键因子（BLYS）亲和力有一定影响的氨基末端的大部分，具有更好的生物学活性，从而构建了优化的具有自主知识产权的TACI-Fc融合蛋白。
3. 完成了泰它西普的细胞系构建，细胞培养、纯化、制剂工艺开发及质量标准，实现2,000升反应器大规模生产。



创新成果

1. “双靶标TACI-Fc融合蛋白研发关键技术”已应用于系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎等自身免疫性疾病的治疗药物“泰它西普”。该药物能够同时靶向作用两种对B淋巴细胞发育至关重要的细胞信号分子——B淋巴细胞刺激因子（BLYS）和增殖诱导配体（APRIL），有效降低B细胞介导的自身免疫应答。
2. 2021年3月通过CDE优先审批，泰它西普获得了药品注册证书（国药准字S20210008）成为全球第一个获批上市的BLYS/APRIL双靶向药物。
3. 泰它西普的生产工艺和质量标准完成了美国FDA申报，FDA同意泰它西普在美国开展III期临床试验，药品已在美国进入临床试验。同时也完成了欧盟药品监管机构（EMA）的申报，并通过了欧盟PQ质量审计，符合欧盟生物药物标准。



推广潜力

1. 2021年12月，泰它西普通过国家医保谈判，被纳入新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021版）》乙类部分，用于系统性红斑狼疮适应症。泰它西普进入新版国家医保药品目录后，药品可及性显著提升，使患者支付较低的费用就可以用上全球领先的新药，解决适应症患者用药贵、用药难的重大问题。对于SLE的治疗，泰它西普与GSK的贝利尤单抗相比具有疗效优势，且贝利尤单抗对于IgA肾病等适应症疗效不佳。
2. 泰它西普市场潜力巨大，除SLE已经上市外，多个适应症正在开展II期或III期临床试验，其中IgA肾病、干燥综合症等都是潜力巨大的适应症，市场规模超过SLE。
3. 泰它西普的国际市场巨大，在全球SLE、IgA肾病等适应症都具有很强的竞争力，靶向BLYS/APRIL有可能治疗多种B细胞相关自身免疫疾病，成为超级重磅炸弹药物。

案例三 | 中国首个选择性MET抑制剂：沃瑞沙[®] (赛沃替尼片)：和黄医药



项目介绍

我国肺癌患者人数占全世界三分之一以上，长期占据发病率及死亡率首位。然而，对于肺癌罕见靶点的患者来说，一直面临着被忽视、难治愈的困境。例如，患有MET罕见突变的非小细胞肺癌患者，普遍存在对现有疗法不敏感，预后差且易复发、易转移的治疗困境，即使被确诊也缺乏对应的靶向药物治疗。沃瑞沙[®]是中国首款获批的针对MET基因突变的肺癌患者的自主研发新药，不仅填补了国内MET抑制剂的空白，并且有望成为首个代表中国走向全球的肺癌靶向创新药物。



创新亮点

1. 作为首个中国自主研发的MET抑制剂，沃瑞沙[®]上市填补了国内MET抑制剂的空白，为国内此类患者提供了全新的靶向治疗选择。
2. 解决第一代c-MET抑制剂临床观察到的毒性反应（如肾脏毒性），具有全球自主知识产权的一类小分子化药。
3. 在治疗MET外显子14跳跃突变的非小细胞肺癌方面，展现了出色的抗肿瘤活性，同时也具有良好的耐受性。



创新成果

1. 临床研究结果显示，具有MET外显子14跳变的疗效可评估患者，在接受了沃瑞沙[®]治疗后显示出了49.2%的客观缓解率。无进展生存期达6.8个月，最长生存时间超过4年，而传统化疗手段的总生存期只有8.1个月，研究结果于2021年6月发表于《柳叶刀·呼吸医学》。
2. 2021年在中国获批上市，作为自费药物于上市初期即迅速获得市场认可，当年市场销售额即达1,590万美元，2022年快速提升159%至4,120万美元，2023年进入国家医保目录，预计将进一步提升可及性与市场规模。
3. 获纳入五项新的诊疗指南：国家卫健委、CSCO、中国抗癌协会、中华医学会、中国胸部肿瘤研究协作组。
4. “十二五、十三五重大新药创制”国家科技专项、上海市生物医药科技支撑专项。
5. 加入国家医保目录产品；入选上海市高新技术成果转化项目、上海市创新产品目录、上海市新优药械产品。



推广潜力

中国原创，走向世界。除了在已上市适应症的临床应用、真实世界研究及推广之外，和黄医药正持续挖掘、提升沃瑞沙[®]在全球范围的临床价值。目前正持续展开全球合作，继续探索沃瑞沙[®]作为单药疗法或与其他药物的联合疗法，7项注册研究，3项全球研究及4项中国研究正在中国、美国、全球其他地区进行中，用于治疗非小细胞肺癌的多种亚型、乳头状肾细胞癌及胃癌等。

商业运营。该药物针对非小细胞肺癌、胃癌、肾细胞癌等适应症等中国、全球最常见的癌症及全球小分子MET抑制剂市场，具有明确的临床价值及商业潜力。据行业保守预计，未来有望成为5亿美元以上的大品种。我们相信，随着该款药物新的适应症以及相关联合治疗的进一步临床开发，它的临床价值、经济与社会效益将会有持续性的提升。

案例四 | 南京传奇生物：多发性骨髓瘤细胞治疗产品：西达基奥仑塞



项目介绍

治疗复发难治性多发骨髓瘤的产品西达基奥仑塞，获得中国历史上第一个CAR-T细胞批件，2020年获得中国医药史第一个“突破性疗法”认证。2021年美国FDA与欧盟EMA分别接受了传奇生物与强生公司联合申报的新药上市申请，并给予了优先审评资格，2022年获美国FDA批准上市。最新临床试验结果显示了极高的缓解率、缓解深度和缓解时间。西达基奥仑塞有望成为第一款中国原创创新药成功开发全球市场的重磅药物。



创新成果

1. 细胞免疫治疗产品有望完全治愈多发性骨髓瘤患者，将大大节省癌症患者的医疗费用负担，减轻患者长期经济负担。
2. 作为原创性研发的企业，传奇的成功模式能为中国政府执行细胞治疗领域行业政策提供示范和试点，促进上市，医保政策早日落地。
3. 实现国产可替代：传奇公司走自主知识产权研发并严密布局知识产权申报，避免国际上资本雄厚的大公司纷纷宣布进入中国，造成国内市场垄断地位。



创新亮点

1. 靶点选择特异性：开拓性地以BCMA为靶点，结合独创的双特异性多表位单域抗体结构专利平台研制CAR-T产品。与同靶点产品比较，具有副反应小，牢固结合靶蛋白，在体内更有效的清除肿瘤细胞等特点。
2. 惊艳的临床疗效：97.9%的患者获得缓解，其中大于等于完全缓解为82.5%，中位无进展生存时间未达到，2年的无进展生存率为60.5%。
3. 原研自主知识产权保护：项目相关核心平台专利，进入全球主要国家，并已获多国授权。
4. 国内核心技术与国外大药企强强联合、全球化布局临床试验及产品上市申报，全球临床试验及商业化布局全面合作。



推广潜力

从坚持立足原研自主知识产权核心技术创新，商业开发模式合作创新等多维度不走寻常路，均取得良好的成效。注册临床试验及申报孤儿药申报、优先审批等申请获批，均一定程度加深产品获批上市，值得同行借鉴。本项目产业化上市预期每年新增就业机会上百名，五年共计提供数百名高校毕业生与各类人才就业机会。

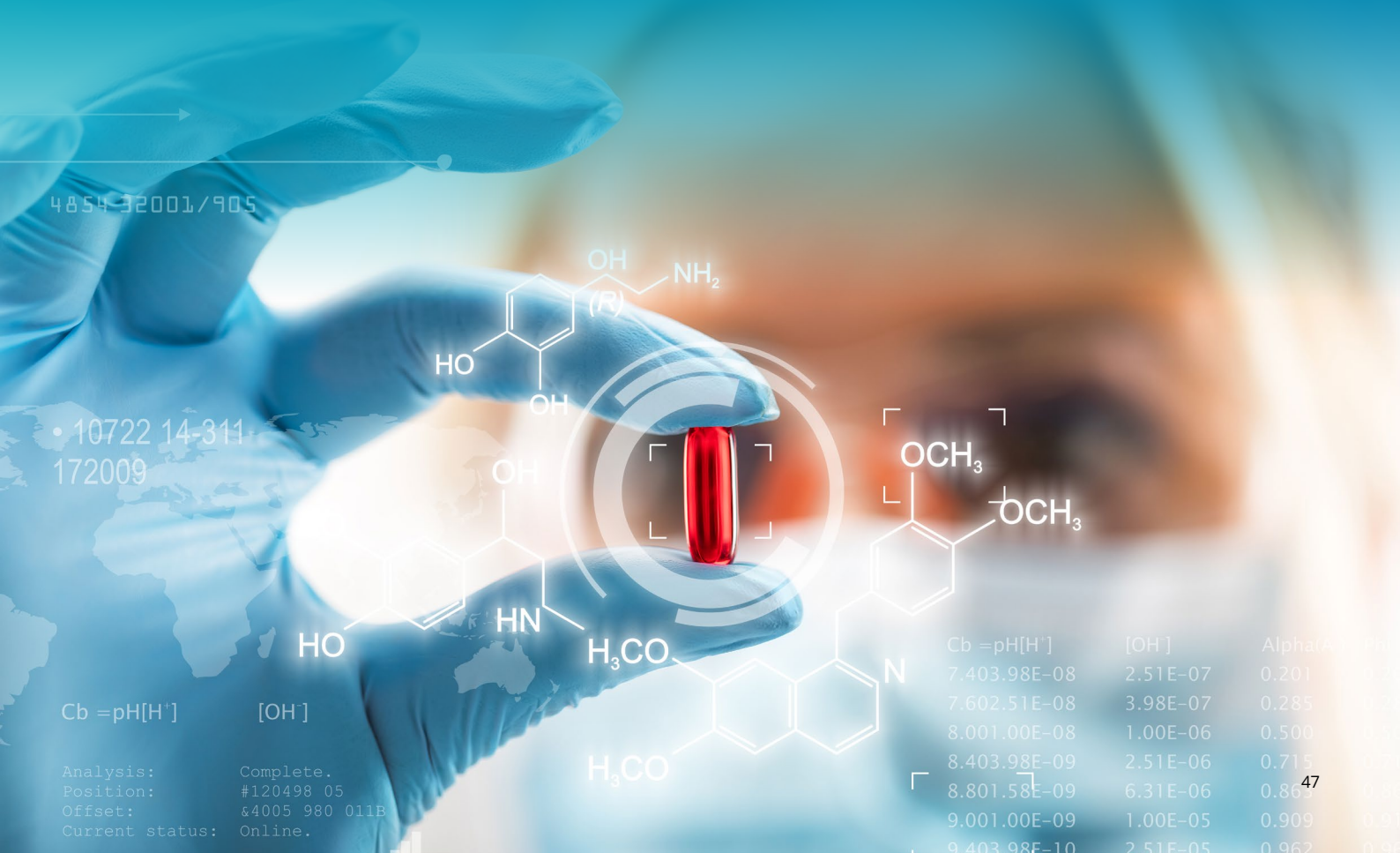
观点总结

近几年，中国药品创新水平达到了阶段性的新高度。过去，中国药企的创新以商业模式和管理方面的创新为主，而在创新药领域几乎空白或者凤毛麟角。最近几年，一批领先的药企致力于开发原研创新药，并达到了国际一流水平，成功出海，将中国药品行业的发展推向了新的阶段。

创新药开发的疾病领域主要集中在肿瘤领域和自身免疫性疾病领域，CAR-T、ADC等新型肿瘤免疫治疗药物表现亮眼。在研发周期方面，创新药与国际差距不断缩小。全球首个CAR-T药物于2017年获准，中国传奇生物CAR-T药物西达基奥仑塞上市（2022年），期间仅相隔5年。在技术上，中国药企在药物结构、机制和靶点上创新，不断改善临床效果。

国内外药品创新对比分析

国际和国内药品创新的相似点主要体现在：疾病领域方面，国内外领先药企研发热点均集中在肿瘤领域；从技术类型方面，细胞免疫疗法领域的药物研发非常活跃，全球免疫肿瘤学管线中有2,756种处于活跃开发状态的细胞疗法药物。差异点主要体现在：疾病领域方面，相较于中国，国际上对于罕见病的关注较高，肿瘤试验开发量增加22%，其中主要集中在罕见癌症适应症。另外，神经精神疾病领域的药物研发增长迅速，阿尔兹海默症等认知类型疾病治疗药物获得了一些进展。技术类型方面，国际上肿瘤免疫细胞疗法正在探索一些新的机制和方法，例如，从CAR-T过渡到CAR-NK，将IPS干细胞技术和CAR-NK技术相结合，阿尔兹海默症的靶向疗法（例如tau蛋白靶向、β-淀粉样蛋白靶向、β-分泌酶/β-淀粉样前体蛋白裂解酶靶向、HT2A血清素受体靶向）等。在中国，领先的药企注重开发新靶点、优化分子结构等，以提高药物的临床疗效。



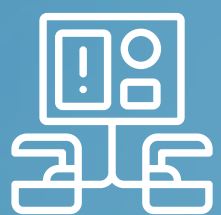
4854 32001/905

• 10722 14-311
172009

Cb =pH[H⁺] [OH⁻]

Analysis: Complete.
Position: #120498 05
Offset: &4005 980 011B
Current status: Online.

Cb =pH[H ⁺]	[OH ⁻]	AlphatA	AlphatB
7.403.98E-08	2.51E-07	0.201	0.13
7.602.51E-08	3.98E-07	0.285	0.23
8.001.00E-08	1.00E-06	0.500	0.37
8.403.98E-09	2.51E-06	0.715	0.57
8.801.58E-09	6.31E-06	0.865	0.65
9.001.00E-09	1.00E-05	0.909	0.91
9.403.98E-10	2.51E-05	0.962	0.97



医疗器械创新

国际创新部分

科技的发展带来了一个新的诊断、治疗和患者管理时代，标志着数字技术的广泛应用。其中医疗器械行业在这场数字革命中处于前沿，从大型设备、手术器械与耗材到小型穿戴式设备皆发展出不同形式的创新方向，这些创新方案不仅提升医疗服务的有效性，并且也增加了医疗服务的可及性。



1. 大型设备——诊疗设备智能化

随着科技的发展与进步，许多医疗器械公司正在利用人工智能和大数据来协助医生提高临床诊断和治疗的效率及准确性。增添AI辅助工具在检测或影像等大型设备中，可以经由大数据运算协助医生做出更精准的诊断，通过减少人为偏误、优化治疗路径决策，为治疗和预后的过程提质增效。例如，在糖尿病视网膜病变筛查中，人工智能医疗器械可以对大量已有的眼底视网膜图像进行学习，通过学习训练模仿医生诊断过程，对采集到的患者的眼底图像进行计算、分析，得出针对糖尿病视网膜病变的辅助诊断建议，提供给具有相应资质的临床医生作为参考。人工智能技术正在赋能医疗器械加速向智能化、数字化和信息化方向发展，改变传统疾病预防、监测、治疗模式，为提高健康服务质量提供新手段。

2. 手术器械——手术微创与自动化

当前在手术室里手术方案持续进化，不断朝微创与自动化的方向发展，期望通过前沿技术提升手术效率与患者术后复原情况。创新微创技术能使外科医生在内窥镜等手术过程中形成更小的切口，同时也能减轻患者的创伤和不适感、缩短恢复时间和降

低医疗费用。另外，许多手术场景也开始使用机器人设备，为医生、患者、医院带来三方获益。从医生的角度而言，手术机器人排除死角协助精准定位、减轻术者手部的自然震颤和长时间手术带来的疲劳。对患者来说，高精度的操作能减小手术对健康组织的损害、降低感染风险、缩短康复时间。而从医院的立场，患者预后时间缩短更意味着优化病床周转、提升资源使用效率。

3. 穿戴式设备——监测设备家用化

后疫情时代患者更加关注自身健康，而电路微型化也让穿戴式设备的发展成为可能。各种常态化慢病管理检测产品也在逐渐由院内向院外转移，专业医疗器械家用化趋势也越发常见，如心电监护仪、生物贴片等。知名医疗投资以色列初创公司Pulsenmore就开发了一款可以家用的超声平台，孕妇无需前往医院，就能在家自我开展超声扫描，医生只需进行远程临床评估。这些面向患者的创新医疗器械不仅可以帮助患者在发病前识别潜在风险，监测慢性疾病的进展，减少疾病恶化的风险，同时可以减少患者住院次数及医疗成本。

案例一 | XANDAR KARDIAN——XK300



项目介绍

Xandar Kardian是一家加拿大多伦多的硬件开发商，专注于提供可靠和高精度的安全和医疗解决方案。Xandar Kardian的XK300自主健康监测解决方案是世界上第一个商用的、无接触的、连续的VSM(生命体征监测系统)，用于测量呼吸频率、心率、运动和存在感，并根据医生设置的阈值进行测量，以了解何时需要提醒护理人员患者发生生命体征变化，通过提供可靠及准确的医疗保障检测极大提升了医院护理效率和患者监测的有效性。此项目也荣登时代杂志2022年医疗器械类最佳创新名单。



创新亮点

1. 在医院和长期护理的情况下，检查生命体征对医护人员来说是一项必要但单调的任务，同样，对病人来说也是一项打扰；XK300在没有穿戴设备的情况下，无接触式持续监测患者的生命体征，大大提高了患者的依从性。
2. 63%的可预防死亡是由于医护人员无法持续监测患者的生命体征而未能及时进行抢救造成的。通常而言，医院内，患者的呼吸频率往往以4-8小时的间隔通过人工的方式测量一次，测量不频繁的同时，结果也不够精准。而持续和自动监测患者的生命体征有助于减少可预防的死亡，并提供更及时的护理，从而直接挽救生命。
3. 不间断的自动检测也可以帮助减少医护人员例行抽查的次数，减轻工作负担，并且在提升效率的同时也可以一定程度上提高对自身的保障。例如在一些传染病或者Covid-19的护理中，XK300可帮助医护人员在高标准达成监测效果的情况下保持一定的物理距离。



创新成果

XK300非接触式监测系统获得了FDA的批准，并确认可适用于从婴儿到老年人——用于普通医院病房，以及所有类别的养老院；获得批准后不久，Xandar Kardian被评为Fast Company最具创新力的公司之一，且逐步与世界各地的长期护理组织及医院建立了合作。



推广潜力

XK300的应用场景非常广阔。全世界有超过4.85亿人需要对他们的慢性呼吸系统疾病(如COPD和肺炎)进行准确、持续的静息呼吸频率监测。公共场所中，XK300可以持续自主监测公共浴室等封闭空间内的生命体征，识别潜在的紧急情况，且有助于自动化一系列的消毒措施；在医院中，连续自动监测心率及呼吸频率可为普通病房患者提供关键的早期恶化检测，并且，出于新生儿和早产儿呼吸系统疾病的高发病率，XK300也成为新生儿病房的必备工具。而在家里(包括养老院)，住户可以被每日监测，每月为医生提供健康信息的“大数据”，任何患有慢性呼吸系统疾病和心血管疾病的人都可以从这些数据收集中受益。甚至在一些惩戒场所，XK300有助于实现在尊重囚犯隐私的同时提供生命体征的监测，大大减少自残、药物滥用或慢性健康引发的问题。

案例二 | Puzzle Medical——ModuleHeart



项目介绍

Puzzle Medical Devices是一家加拿大医疗设备初创公司，推出了微创长期血流动力学经导管泵ModuleHeart。ModuleHeart拥有一个专有的模块化组件，允许依次经股动脉植入泵组件，然后使用经导管技术组装。ModuleHeart被植入降主动脉，旨在增加自然血流和终末器官灌注，以稳定晚期心衰患者，阻止疾病恶化，避免急性失代偿性心衰。该突破性的解决方案使得机械血流动力学支持更有效、更安全、更经济，从而增加了可及性，综合改善患者的生活质量，并减少相关疾病导致的经济负担。



创新成果

2022年6月，Puzzle Medical已经成功完成了ModuleHeart首次人体研究，该研究共4名患者，他们在接受高风险PCI手术时部署了ModuleHeart以提供循环支持。所有患者的心脏和肾脏功能都有所改善。在ModuleHeart支持下，患者的心脏指数增加25%，中心静脉压降低37%，左心室舒张末期压降低78%。ModuleHeart支持15分钟后，尿量增加约9倍，且所有患者在操作后30天仍然存活。



创新亮点

1. 这项创新技术极大改变了患者的治疗方式，可以帮助数百万，目前除了药物治疗外没有其他治疗选择的心力衰竭患者。ModuleHeart的新颖设计允许安全的长期植入，减少血液创伤，保证将手术期和手术后的长期的并发症风险降到最低，从而提供持续的症状缓解并提高整体生活质量。因此，医生可有效地为高风险患者提供低风险的心脏支持。
2. ModuleHeart在治疗过程中易于交付与组装，无需开胸手术即可为患者带来长期和有效的心肾支持，此特点也大大提升了治疗过程的安全性及患者的依从性。



推广潜力

晚期心衰患者的管理一直具有挑战性。目前，用于急性和慢性心衰患者的治疗设备开发领域正在蓬勃发展。在经皮介入心脏泵领域，国内已有多重植入性VAD产品探索，但整体发展与国外相比还有一定差距。ModuleHeart在有效性及安全性上都是一次突破性的尝试，给予了经皮介入心脏泵领域一种全新的解决方案，大大满足了心力衰竭患者的需求。

观点总结

纵观国内外器械创新案例，多数皆搭上数字化诊断与数字疗法的风潮，部分案例也应用了人工智能解决方案，期望通过科技赋能诊疗过程。展望未来，此赛道的三大细分领域各有其侧重发展方向。首先，大型设备多由大型跨国械企占有领先地位，未来可以预见的大型颠覆性创新空间有限，创新的方向主要会朝设备本身硬件、软件和设计层面的微创新推进，或与初创公司合作，进行解决方案整合、甚至往并购的方向发展。第二，手术器械细分领域除了往文中提及的微创、自动化方向发展外，其余的创新多延申自新疗法，属于诊疗技术提升连带发展的被动创新。另外，受社会倡导ESG（Environment、Social、Governance）的影响下，手术耗材的部分也逐渐发展出可回收、可降解的产品，期望未来能尽可能的减少不可回收的医疗废弃物。最后，从家用、穿戴式设备的角度来看，产品开发的精神也逐渐从产品中心转变为以患者为中心，如何最大程度的提升诊疗效率、降低患者负担、促进医疗资源使用效率，为此细分领域创新的主流方向与核心价值主张。

国内创新部分

专家视点和创新思考

医疗器械是一个包含了很多细分领域的板块，创新非常活跃，项目的规模和水平差异很大。2022医疗器械入围项目达到35个。第四届奇璞提名奖中，人工智能与医学影像结合取得的成就特别突出，北京鹰瞳和上海爱谨公司的产品代表了该领域的中国水平。北京鹰瞳在同类产品中首个获得国家药监局三类医疗器械证书，以及全球第二款人工智能视网膜影像识别分析软件，成为在港交所上市的首家医疗AI企业。苏州润迈德的冠状动脉造影系统和深圳硅基仿生的无创葡萄糖监测系统，达到了国内的领先水平和国际先进水平。四个项目分布在北京、上海、深圳和苏州，很好地代表了我国医疗器械创新的四个主要城市。

从四个获得创新提名奖的项目中，我们发现中国医疗器械领域创新呈现出以下几种趋势：AI+医疗器械浪潮引领行业变革，手术机器人研发热潮持续升温，持续无创监测可穿戴设备改善患者（家庭）自我健康管理。具体内容如下：

1. AI+医疗器械浪潮引领行业变革

人工智能与医疗器械的结合正在改变传统的诊断和治疗方式，为医疗健康领域带来前所未有的改善和便利。具体来说，人工智能包括机器学习、深度学习、自然语言处理等技术。然而，无论哪种技术，这些医学技术的总体目标是为了应用计算机算法从数据中发现相关信息并辅助临床决策。

人工智能增强了人类提供医疗保健的能力。研究表明，当临床医生和AI一起工作时，会产生协同效应，产生比（临床医生或AI）单独工作更优的结果。近年来，在中国，基于人工智能的医学影像解决方案获得了较大进展，这些技术应用于早期疾病检测、疾病诊断、减少医疗错误以及提高生产力等。例如，鹰瞳科技Airdoc利用深度学习技术开发的人工智能视网膜辅助诊断系统，可实现心血管、脑血管、神经系统、代谢系统等55种健康风险指标的检测。与传统方法对比，具有更快速、准确、无创和安全等优势。爱谨科技研发的基于中枢神经以及脑部的医学三维影像产品及解决方案，为神经科医生以及脑科学研究人员，获得更精准、更真实、更为3D的脑部和神经图像报告，以帮助医生更好的进行手术规划和评估。随着更多数据的积累，AI+医疗器械有机会通过进一步学习和迭代提升其性能。

然而，尽管AI+医疗器械浪潮带来了巨大潜力，但是这个领域仍面临着一系列挑战，例如数据共享与隐私保护，数据安全，互操作性，算法透明度，患者安全等问题亟待解决，此外，法规和道德伦理方面的问题也值得更深入的探讨，以确保人工智能在医疗领域的健康发展。

2. 手术机器人研发热潮持续升温

未来，除了人工智能以外，机器人的进步或将彻底改变手术室。作为医疗器械领域的一项创新技术，手术机器人在某些疾病领域可以提高手术精准性，缩短恢复时间，并为患者提供更好的临床结果。尤其是手术机器人微小的“手臂”能够到达人手甚至人引导的仪器无法到达的区域，另外，手术机器人还能实现更小的切口，更易于恢复，手术后疼痛更少，更快的恢复等。

在国际上，领先的手术机器人参与者包括普通外科的Intuitive，骨科的Stryker和Zimmer Biomet等。其中，Intuitive是机器人辅助微创手术的先驱和领导者，以其“达芬奇手术系统闻名”。达芬奇是第一个获得FDA批准用于普通腹腔镜手术的机器人系统（于2000年获批），目前广泛应用于各种微创手术，包括心脏手术（二尖瓣修复等）、结直肠手术（结肠切除术和直肠切除术等）、普通外科（腹侧和腹股沟疝修复和减肥等）、妇科手术（良性和恶性子宫切除术和肌瘤切除术等）、头颈手术（喉癌手术等）、胸腔手术（肺叶切除术和纵隔肿块手术等）、泌尿外科手术（前列腺、膀胱和肾癌手术等）。至今，达芬奇已完成超过1,000万次手术。

在中国，随着技术实力不断增强和医疗需求逐渐扩大，手术机器人产业呈现快速发展的态势。2014年微创启动研发的“图迈”已获得NMPA的上市批准，成为首款中国企业研发并获批上市的四臂腔镜机器人。该集团2015年启动研发的“鸿鹄”是首款拥有自主知识产权机械臂并亦获得NMPA的批准上市的骨科手术机器人，“鸿鹄”于2022年7月获得FDA的501(k)认证，成为了获得FDA认证的首款中国手术机器人。目前，微创手术机器人临床应用已覆盖泌尿外科、骨科、呼吸科、普外科和妇科五大领域。近年来，天智航、威高、精锋、术锐、康多、柏惠维康等企业陆续推出自主研发的手术机器人，大部分集中在骨科、腔镜、神经外科等领域。苏州润迈德等企业专注于血管介入手术机器人，目前尚处于研究阶段，无规模化案例。

目前，在大多数情况下，手术机器人的本质仍然是外科医生手中的工具。相较于手术刀和镊子，手术机器人具有更复杂的结构和操作方式，同时也能够以非凡的精确度进行手术。随着科技进步，自主手术机器人（可独立完成某项任务）或许将成为未来的发展方向。2022年初，约翰·霍普金斯大学研究团队首次利用智能组织自主机器人（STAR）在无人指导的情况下对动物进行了动物腹腔镜手术，手术结果明显优于人类所完成的同类手术，这标志着实现全自动手术的重要一步。然而，无论技术如何发展，从长远来看，手术机器人始终应该以改善临床结果和提高医疗质量为目标。

3. 持续无创监测可穿戴设备改善患者（家庭）自我健康管理

“如果医疗器械行业的创新者通过变革产品和服务，使其从昂贵和集中化的状况转向更加便宜和便于携带，同时“傻瓜一样简单”，那么消费者便乐于花钱以使自己能监控自己的身体状况，在身体不适的时候自行诊断，并在离家越来越远的地方从护士和主治医师处获得更多的医疗服务”。目前，医疗器械行业的一个创新趋势是将检测、监控等用途的医疗仪器引入患者家庭。这样患者便能在家中监控生命体征，医生则可远程管理病情，确保在疾病发生时及时、有效采取干预措施。同时，非侵入性技术的应用有助于减轻患者痛苦和提高依从性。以糖尿病为例，患者需要密切关注血糖浓度，因此，连续监测血糖显得至关重要。几十年来，指尖血糖监测一直是最常用的血糖监测方法，但其操作繁琐，且患者痛苦。这些不利因素将导致患者依从性下降，降低了自我监控的意愿。一些创新的持续血糖监测（CGM）设备采用非侵入性技术持续测量血糖浓度，并将数据发送到显示设备中，改善了患者的依从性，提高了糖尿病自我管理的有效性。通过这些技术创新，医疗器械领域正逐步实现更加便利、高效和人性化的医疗服务。

案例一 | 上海爱谨人工智能科技有限公司：ABC 三维神经智能影像解决方案



项目介绍

爱谨人工智能科技有限公司以其掌握的扩散张量神经束追踪专利技术为基础，研发了一系列基于中枢神经以及脑部的医学三维影像产品及解决方案。这些产品提供神经科医生以及脑科学研究人员，获得更精准、更真实、更为3D的脑部和神经图像报告，以此帮助他们更好的进行手术规划和评估。



创新成果

1. 公司产品和技术竞争力集中在全脑结构的三维重建（组织、血管、神经、病灶等）；自动化智能“一键式建模”+云服务商业模式。
2. 中外顶级专家认可，已在30+顶尖医院神经科应用。
3. 同时产品已获得二类医疗器械注册证，并且其核心算法获专利保护，源于30,000+真实病例数据构建。



创新亮点

公司主要产品包括Diffusion Go神经影像处理软件，及GoViewer脑部三维图像浏览软件等：他们基于CT/MRI图像数字化数据，通过对大脑皮质，神经，血管，脑组织等采用不同的成像参数及算法，实现了神经系统及脑部的精准三维重建。该系列也是国内唯一获得临床认可的同类产品。



推广潜力

中国神经外科市场庞大，年手术量超过60万台；按国家医疗服务收费指南中规定，三维影像服务收费应在手术单价的5%-10%，则神经三维影像服务市场规模可达到数十亿人民币每年。本项目为神经外科手术走向微创化，机器化打下了坚实基础。

案例二 | 深圳硅基仿生科技有限公司：动感持续葡萄糖监测系统



项目介绍

深圳硅基仿生的持续葡萄糖监测系统2021年获国家药监局审批上市，成为中国首款无需扎破手指就可监测血糖的CGM产品。硅基仿生的CGM产品通过葡萄糖传感器监测皮下组织间液中的葡萄糖浓度，间接反映血糖水平，实时上传至手机软件，用户在手机就可看到连续、全面的血糖数据，易于了解血糖波动趋势，发现不易被传统监测方法所检测到的高血糖和低血糖。



创新亮点

1. 核心技术突破国外垄断：传感器方面采用第二代传感器技术，自主设计合成金属氧化还原聚合物，代替氧气作为电子介体支持体内的氧化还原反应，使产品性能免受多种因素干扰，监测血糖值的准确度、稳定性以及抗干扰性能得到大幅提升。
2. 监测血糖值的准确性是CGM产品的重要评价指标，产品准确率在已获批的国产产品中达到第一，处于国际前沿水平。
3. 多场景适用，规模化推广条件成熟：目前正在快速普及。防水级别达到IPX8，支持运动、洗澡、游泳等日常活动；并配备微型温度传感。



创新成果

1. 用户接受度高，体验良好，口碑优秀。硅基仿生的CGM在国产产品中性能最优，经过山东省立医院牵头，中山大学孙逸仙纪念医院、深圳大学总医院的临床试验，以及全国数百位内分泌科专业医师的肯定。
2. 用户使用“硅基动感CGM”随时随地用手机查看血糖状态，手机软件提供实时分析，给出包括饮食、运动、生活习惯在内的建议和指导，帮助用户科学控糖，极大促成用户实现血糖达标。同时优异的防水及温度自感应能力，支持工作、社交、运动、洗澡、睡眠等场景，具备了消费级、普惠式产品的属性。



推广潜力

中国CGM市场规模，2015-2020年复合增长率为73.2%，预计未来仍将以34%的速度继续高速增长，2030年市场规模有望达到140亿元，也是新的千亿级市场。硅基仿生自主研发的CGM产品打破外企的技术垄断，也成为有望打破外企在国内市场统治地位明星产品。

案例三 | 苏州润迈德医疗科技有限公司：打造新一代泛血管介入疾病精准诊疗领军企业



项目介绍

润迈德医疗集团（股票代码2297.HK）创立于2014年，致力于成为全球领先的血管介入手术机器人公司。公司目前专注于血管介入手术机器人功能学诊断模块两款核心产品冠状动脉造影血流储备分数系统（caFFR系统），冠状动脉造影微血管阻力指数系统（caIMR系统），以及血管介入手术机器人（FlashBot）的设计、研发及商业化。



创新亮点

1. 数字化功能学诊断模块亮点

- 安全：无需介入操作、无需血管扩张药物、无禁忌症限制。
- 精准：基于血管造影图像的三维重建、TIMI计帧原理、实时压力采集、血流动力学计算方法，使结果更加精准。
- 高效：优化设计的计算流体力学(CFD)算法，平均5分钟内即可在线实时计算血流储备分数与微循环阻力指数的值。
- 便捷：设备操作简单、易于掌握;学习成本低、周期短。

2. 血管介入手术机器人FlashBot亮点

- 精准诊断：数字功能学诊断模块可为医患在平均5分钟内提供术前精准诊断结果，可以有效提高临床准确性。
- 标准化操作：规范手术操作流程，术中提供标准化操作，有效减少手术并发症，提高患者临床获益。
- 覆盖PCI手术全流程：相较于海外产品，润迈德医疗FlashBot能够提供自动化造影、诊断、介入、术后评估全流程。
- 平衡医疗资源：可通过远程操作等方式、缓解医疗资源匮乏的问题，助力医疗资源合理分配。
- 射线防护：减少操作者和患者的X射线暴露，降低术者疲劳度，减少身体损伤。



创新成果

1. caFFR系统是全国领先的FFR测量产品，相较于导丝FFR准确率高达95.7%，同时大大缩短手术操作流程，平均5分钟内可以测出诊断结果。caFFR系统是国内首个同时取得欧盟CE认证、中国NMPA认证、澳大利亚TGA认证的创新型FFR产品。润迈德医疗caFFR系统目前已经覆盖全国30个省市自治区超过1,100家医院，以及10个国家和地区。
2. 润迈德医疗caIMR系统是全球首创的非介入式微循环病变诊断产品，目前已经成功实现商业化落地。caIMR系统的准确度相较于传统导丝高达93.81%，具有极高的一致性、敏感性、特异性。
3. 目前公司已获授权及申请中的专利超280项；在全球不同顶级期刊及会议上发表100余篇学术文章。



推广潜力

1. 市场空间巨大：中国FFR领域是一片极具潜力的蓝海市场，预计中国FFR测量市场将由2020年人民币7,860万增至2030年53.86亿元，复合年增长率为52.6%；而IMR测量市场预计由2023年人民币2,420万元增加至2030年人民币21.16亿元，复合年增长率为89.4%；血管介入手术机器人市场将迎来爆发式增长，中国市场规模将在2030年达到人民币58.2亿元。
2. 政策支持：“十三五”规划明确提出大力发展手术机器人，将手术机器人的发展列入重点发展领域，大力支持手术机器人上游零部件材料精细化、自主化开发，为国产机器人实现自主创新和研发奠定重要基础。“十四五”规划重点提到推动医疗健康产业发展，提高临床医疗水平，拓展智能手术机器人等先进治疗技术临床应用；提出攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术。
3. 临床需求：血管介入手术机器人能够达到毫米级的操作较人手具有更高的精准性。同时，血管介入手术机器人可以实现远程医疗，解决我国存在的医患分布不均的问题。另外，血管介入手术机器人帮助提高手术安全，减少并发症、减少辐射、缩短学习周期，可以提高临床获益。

案例四 | 北京鹰瞳科技发展股份有限公司：鹰瞳 (Airdoc) 眼底血管筛查系统



项目介绍

利用人工智能深度学习技术学习数百万张视网膜照片，由全球数百位专家进行双盲交叉标注，鹰瞳Airdoc开发的视网膜影像人工智能检测系统，可实现心血管、脑血管、神经系统、代谢系统、眼部等相关的数十种健康风险指标的检测。基于该系统开发的糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件Airdoc-AI-FUNDUS (1.0) 版本（以下简称“糖网SaMD”）于2020年获批上市，为同类产品首个获得国家药监局第三类医疗器械证书，是全球第二款人工智能视网膜影像识别分析软件。为解决未满足的医疗健康需求，公司开发了人工智能视网膜影像相关的丰富产品管线，成为业内为数不多的将硬件、软件、算法及服务集为一体的解决方案提供商。



创新成果

1. 商业化成果：63家医院和155家基层医疗机构购买使用了诊断产品，已进入6地物价目录；180多家体检中心、1,200多家视光中心、94家保险公司、780个药店部署了人工智能解决方案或软硬件一体化服务；协助北京、青岛、厦门等地政府进行大规模眼底筛查惠民服务。
2. 社会效益：综合医疗场景和大健康场景，每月约有2,371个服务网点，目前已累计服务近2000万人次，承担起为终端用户、患者提供高质量的医疗健康服务。
3. 机构认证：糖网SaMD为同类产品首个获得国家药监局第三类医疗器械证书及全球第二款人工智能视网膜影像识别分析软件；公司基于视网膜影像人工智能检测系统开发了丰富的产品组合，包括青光眼检测SaMD、白内障检测SaMD等十几个已获证或在开发产品；公司成为在香港联交所上市的首家医疗AI企业。
4. 技术成果：在《柳叶刀》系列、《科学》系列、《自然》系列、《细胞》系列、《英国眼科学杂志》及《英国皮肤病学杂志》等权威同行评审科学期刊。截至目前，已累计超过50篇科研论文。相关中国专利和专利申请94项及2项PCT申请。自研深度学习算法超过90种。

注：以上数据源自香港联合交易所披露的鹰瞳科技（02251.HK）《2022年年度报告》，数据截至2022年12月31日。



创新亮点

1. 快速无创，性能优异：多中心临床试验中，91.75%的敏感性和93.1%的特异性，属行业领先水平。
2. 软硬件一体化解决方案：精确度及灵敏度更加优化软件算法可支持大规模健康筛查。
3. 广泛适用的人工智能算法：已开发出90余种深度学习算法，适用于数十种慢性疾病、病灶及健康风险检测及诊断及评估。
4. 首创自动质控系统：具有自动影像质量控制功能，有效保证图片质量与评估。该功能解决了传统质量控制依赖于操作者经验的问题，增加了可及性和效率，提高了诊断质量。
5. 高度适配：内置算法可实现高度适应性，全球首款可与市场广泛眼底相机品牌与型号兼容。



推广潜力

市场规模：据沙利文报告，中国人工智能医学影像市场规模预计将由2020年的人民币3亿元增至2030年的人民币923亿元，年复合增长率为76.7%。鉴于人工智能医学影像能够准确高效诊断出常见致死慢性疾病和致盲眼病的早期症状，一方面在检测和诊断中，帮助医生极大地提高工作效率，从而帮助患者减缓或阻止疾病进展，并解决我国医疗资源分布不均衡的问题；另一方面，“未病先防，既病防变”的健康管理观念不断深入人心，健康检查和监测需求旺盛，各类医疗健康场景对于视网膜影像人工智能检测的需求也将大幅增长。

政策东风：2023年2月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》，其中第七条明确提出，加快推动人工智能辅助诊断在乡村医疗卫生机构的配置应用。以及《“十四五”眼健康规划》、《健康中国行动2023年工作要点》等政府工作规划。

观点总结

中国医疗器械创新体现在AI+医疗器械、手术机器人和改善患者家庭健康管理的可穿戴设备三个领域。近年来，基于人工智能的医学影像技术获得较大的发展，中国领先的医疗器械公司已熟练的将人工智能技术应用于早期疾病检测、疾病诊断和获取更精准的神经图像报告，大幅提升了疾病检测和诊断的效率，帮助临床医生更好的进行手术规划。其次，手术机器人的研发热潮持续升温。手术机器人不仅具有提高手术精准性、缩短恢复时间等优势，还可以通过远程的方式为医疗资源匮乏地区的患者提供高质量手术。此外，随着传感器等技术的发展，患者在家庭自我监测生命体征成为可能。将检测、监控等用途的医疗仪器引入家庭，以支持患者自我健康管理成为一个新的创新趋势。综合而言，医疗器械正在朝着智能化、精准化和便利化的方向发展。



国内外医疗器械创新对比分析

国际和国内医疗器械创新的相似之处在于设备智能化、手术器械微创和自动化、监测工具家用化的总体趋势。设备智能化是指将人工智能技术应用于医疗设备中，以提高疾病检测、诊断和治疗的效率，减少错误。人工智能与医疗器械的结合正在改变传统的诊断和治疗方式，为医疗健康领域带来前所未有的改善和便利。随着更多数据的积累，AI+医疗器械将通过进一步学习和迭代提升其性能。手术器械微创和自动化是指在手术过程中形成更小的切口，和使用手术机器人等自动化设备协助医生精准定位、减轻长时间手术带来的疲劳等。监测工具家用化是指将昂贵、集中的医疗设备转化为更便宜、便于携带的医疗仪器，支持患者（家庭）自我健康管理。这种创新方向与连续性护理的理念一致。

差异点主要体现在创新技术成熟程度不同，国内技术的整体发展与国外相比还有一定差距。以手术机器人为例，达芬奇于2000年获得FDA批准，目前已经广泛应用于包括心脏、结直肠手术、普通外科、妇科、头颈、胸腔、泌尿外科等在内的各种微创手术，至今完成超过1,000万次手术。而中国首个国产手术机器人“图迈”于2014年获得NMPA上市批准，“鸿鹄”于2022年获得FDA认证。部分企业尚处于研发阶段，无规模化案例。此外，自主健康监测设备，中国以“接触式”为主，国外已经发展成为“无接触、连续”的生命体征监测解决方案，用于测量呼吸频率、心率、运动和存在感，并根据医生设置的阈值进行测量，极大的提升了护理效率和便利性。

总体而言，任何一种技术的创新，目的通常是带来质量、成本和效率方面的改进。医疗器械领域的创新最终目的是为医生和患者提供更好、更便宜、更便利的产品和服务。





体外诊断创新

国际创新部分

体外诊断在当前的医疗保健系统中是患者旅程的重要且不可或缺的一部分。在过去的二十年中，体外诊断已经不仅仅是筛查工具，通过成为筛查、诊断、确定预后、患者分层以及治疗周期监测的一部分，体外诊断的临床应用不仅能够提高医疗保健效率，而且能够提高治疗的经济效益。随着临床需求的改变、全球卫生支出的变化、主要市场的监管变化以及疾病趋势，体外诊断市场不断进化，演变出不同的创新趋势，逐步解决患者需求。

从行业整体创新趋势来看，我们总结所有的创新万变不离其宗，都是围绕四大主要诉求进行展开，从而推动体外诊断领域的发展：

1. 检测精准度提升

1.1. 检测特异性提升：特异性是指被测物检测结果不受其它成分干扰的能力，而检测特异性的提升依赖于新指标的发现以及多指标的联合。例如，流式液相芯片的诞生大大衍生了流式检测平台的应用场景，真正的做到高通量“多重检测”。液相芯片技术拥有高特异性的特点，无需洗涤就能自行将和微球结合的与未结合的分子区分开，只读取单个微球上的荧光信号，减少检测操作环节并降低复杂度。

1.2. 检测敏感性提升：敏感性是指实验检出真阳性率的高低，而敏感性的提升有赖于信号系统以及检测方法的创新。例如，数字PCR技术是较为新兴的高敏感性核酸绝对定量分析技术，通过泊松分布和阳性比例来计算核酸拷贝数实现定量分析，因此数字PCR不受标准曲线和扩增动力学影响，可以进行绝对定量，从而保证，定量结果的高敏感性和准确性。

2. 检测便利性提升

检测便利性主要指的是检测的方便程度。对于基层医院、临床科室、个人检测等应用场景，检测的便利性起着决定性的作用，将一些检测方法POCT化能够大大提升检测的便利程度。例如，微流控技术是一种在微通道内对微流体进行编辑和检测的技术，能够快速、自动、低成本地进行检测，同时体积微小，适用于小型检测产品搭载，检测快速的同时保证一定的准确性。

3. 检测效率提升

检测效率的提升可具体表现在检测环节减少、检测速度提升、检测机制灵活、检测通量大等多个方面。针对于医院检验科室和急诊诊断对检测效率提升的需求，多种技术不断精进检测方法。例如，均相化学发光技术在传统化学发光技术的基础上，通过免清洗提升检测速度，加快检测时间和效率。

4. 数字化赋能检测

智能辅助诊断是指利用大数据、人工智能等技术赋能检测结果读取和诊断。人工智能技术能够一次性处理大批量数据，同时处理的数据类型也较为丰富，能为医生提供较为可靠的辅助诊断建议。通过AI数据分析、AI软件判读及AI数据整理，大幅度减少医生个人认为的主观性判断所导致的差错，同时也不断提升机器学习能力，助力临床诊断检验精准。

分子诊断、免疫诊断、POCT等为国际体外诊断内主要板块，我们探索各主要板块，在检验诊断流程中也有不少创新趋势：

01. 分子诊断：肿瘤的早期筛查是分子诊断的热门领域，随着技术的不断成熟，不同技术不断探索其应用价值和意义

01.1. 液体活检：

CTC、外泌体、ctDNA为液体活检三大标志物，液体活检作为一种侵入性较低的诊疗方法，展现了早于影像学方法来预警恶性肿瘤的潜能，通过结合其他肿瘤生物标志物将有助于检测肿瘤复发转移、判断患者预后。外泌体检测为另一种液体活检的新型诊断方式，具有样本形式丰富、样本获取方便、外泌体膜及莫内含物更稳定的优势，因此对于疾病的诊断和动态检测技术的开发有一定帮助，但目前这一技术尚不成熟，未来还需更多研究了解其生物特性，为恶性肿瘤等疾病的早期诊断和治疗预后筛选新的高特异性生物标志物。

01.2. 数字PCR

数字PCR利用统计分析直接计数目标阳性反应空位/分子而不再以任何校准物或外标，理论上可实现绝对定量检测，未来可实现一体化全自动数字PCR系统，在液体活检、产前DNA诊断、肿瘤精准诊断等检测中应用场景广阔。

01.3. 基因测序

三代测序成为基因检测未来主要趋势，与前两代测序技术相比，其最大的特点就是单分子测序，测序过程无需进行PCR扩增，实现了对每一条DNA/RNA分子的单独测序。三代测序可做到单分子实时测序，数据极致便捷，同时运用AI、ML等技术建立并管理数据，做到科技赋能，大大减少人类DNA测序和数据整理过程。

01.4. CRISPR基因编辑技术

CRISPR/Cas是细菌中天然存在的RNA干扰系统，非人工核酸酶技术，仅需构建与靶序列互补的短RNA，简单、廉价、剪切效率高，同时对靶位点序列的要求最低，适用于多基因、高通量的操作，也能对生殖细胞进行改造。与等温扩增技术相结合，CRISPR技术在未来能够被更加广泛地应用于基因编辑、肿瘤筛选等领域中，提供高特异性、高灵敏度的检测结果。

02. POCT 即时诊断：POCT诊断旨在方便、快捷的检测，从最早的血糖监测不断演变出不同检测项目

02.1. 微流控

微流控技术在微米级的空间内完成包括采样、稀释、加试剂、反应、分离、检测等全过程，实现准确、快速、自动地完成检测，已应用于IVD的生化、免疫、细胞、分子检测等领域。在免疫诊断，其微流控技术可以做到：快速（4分钟以内）、准确（CV值<5%）、小样本（5-35微升）、多联测、室温储运等诸多优点，且全自动、智能化、规模化生产有效降低了单品成本，为广泛的普及应用奠定了基础，微流控技术作为POCT技术迭代首选几乎已成定局。

02.2. 无创血糖检测

连续血糖监测是糖尿病管理中的关键，其结果有助于评估糖尿病患者糖代谢紊乱的程度，制定合理的降糖方案，反映降糖治疗的效果并知道治疗方案的调整。未来可穿戴式血糖检测设备将争取做到无创连续血糖监测，通过无创体液检测能避免有创的痛苦和感染风险的同时连续检测，但目前CGM应用存在诸多瓶颈，尚缺乏集精准和适用性于一体的非侵入式连续血糖监测设备。

02.3. 传染病检测

传染病POCT检测需求不断增加，因为每年都有新的病原体菌株出现，如季节性流感和H1N1、莱姆病等，而许多传染病检测在目前还在开发过程中。此外，分子POCT的应用也部分解决了传统免疫POCT检测的低准确性医院获得的感染，如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA），需要更精准的检测，不断推动传染病POCT检测的准确性。

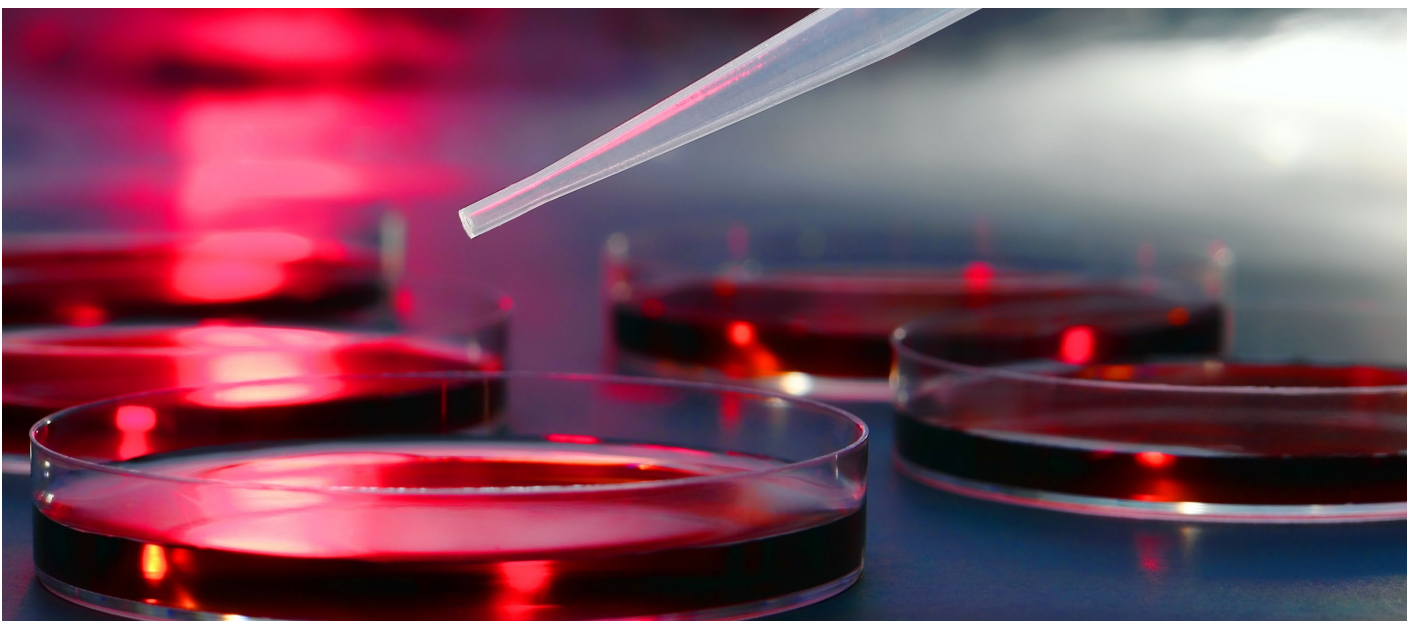
03. 免疫诊断：免疫诊断除了传统的酶联免疫、化学发光检测以外，逐渐演变出质谱、光谱、流式细胞等检测技术，推动免疫诊断技术发展。

03.1. 光谱流式细胞技术

流式细胞技术是对单细胞进行定量分析和分选的技术，而光谱流式在传统流式细胞技术的基础上能够捕获样品制备发出的全光谱信号，让科学家使用更多参数对细胞进行分类。2022年BD率先将光谱流式细胞术与可分选成像相结合，将细胞分析和分选的能力扩展到新维度，使科学家能够进行高参数实验，同时快速查看和分选具有特定、可视化感兴趣特征的细胞，这一进步填补了生物医学研究中长期存在的空白。

03.2. 检测种类拓展

未来肿瘤、自身免疫、心脏标志物等检测领域将带动免疫诊断市场持续增长，新的检测指标将被不断开发并商业化推广。例如，目前组织器官特异性自身免疫性疾病检测开发尚未完全，由于每类疾病都有一系列检测指标，未来将会有更多的自身免疫类检测指标被开发推广。



案例一 | Delfi Diagnostics



项目介绍

Delfi Diagnostics 是一家早期癌症液体活检技术公司，该公司利用机器学习和细胞游离DNA全基因组片段化图谱，创建了一种从血液样本中检测肿瘤的新技术。该技术具有高灵敏度、高特异性、低成本的特点，可广泛应用于大型或小型实验室，并可精确定位肿瘤在体内的位置。2022年7月，公司宣布完成了价值2.5亿美元的B轮融资，成为了癌症早筛新锐企业。



创新亮点

1. Delfi开发的癌症早筛液体活检产品与常规的基于血液的癌症早筛产品不同，它并非把重点放在寻找血液中能够提示癌症的微量的DNA突变或甲基化改变上，而是分析了整个基因组中的细胞游离DNA（cfDNA），包括来自健康白细胞的DNA以及肿瘤脱落的DNA片段。在癌细胞中，DNA的包装往往出现异常，造成所谓的基因组片段和特征出现变化，当癌症细胞死亡并释放其DNA进入血液后，这项技术就能检测到异常的DNA片段，具有高灵敏度、高特异性的特点。
2. Delfi利用机器学习引擎对比患癌和未患癌人群的cfDNA，通过数百万个数据点来识别是否存在肿瘤及肿瘤的起源组织。Delfi平台将机器学习与液体活检技术相结合，使其检测产品拥有更高的性能。这种高精度分析可不受其它干扰因素的影响，例如克隆造血或存在其他疾病，大大提高了检测的有效性和精准度。



创新成果

1. 2021年8月，Delfi发布了利用碎片化DNA片段对肺癌筛查的研究数据。Delfi的肺癌筛查技术使用机器学习算法来分析无细胞DNA片段化图谱，在近800名患有肺癌的个体中检测出大约90%的癌症病例，并用配合低剂量CT扫描进行筛查。
2. 2022年5月，Delfi与纪念斯隆-凯特琳癌症中心生物标记物开发项目达成了一项广泛的研究协议，Delfi目前正在一项名为CASCADE-LUNG的15,000人前瞻性试验中验证用于早期检测肺癌和其他癌症的技术，并正在与多家研究机构合作开发其他应用，包括筛查其他癌症类型、多癌早期检测和治疗监测。



推广潜力

随着癌症年轻化的发展以及群体对于癌症早筛观念的改善，未来全球癌症早筛市场将以高增速快速增长，液体活检等项目的应用场景也将不断扩增。液体活检技术不断迭代，在受到更少侵入性创伤的同时，搭载机器学习等数字化手段为公众提供更加精准、更加方便、可负担的检测服务。

案例二 | IDbyDNA



项目介绍

IDbyDNA是一家检测、鉴定和分析微生物的宏基因组技术公司，旨在彻底改变临床元基因组学的应用，通过对未知事物的解码来改善健康状况。IDbyDNA的产品套件提供了无与伦比的数据分析和行业领先的专业知识，支持医学实验室进行可操作的传染病检测和病原体监测。通过对任何标本中数以万计的微生物进行分析，IDbyDNA以一种可扩展的、直观的方法，赋予医疗服务提供者以更大的深度和透明度，以更好地识别病原体，从而加快分流和治疗，改善公共健康。IDbyDNA在2022年1月被Illumina因美纳收购，赋能因美纳新一代测序的全面发展。



创新亮点

1. Explify平台能管理实验室的工作流程，分析宏基因组数据，并提供用于临床审查、质量控制和报告的应用程序。Explify为实验室提供了一种简化的方法，能让其提供基于NGS的实验室自主研发的检测方法（LDT），这种方法会更加全面且无偏倚，数字化管理数据整理和处理环境，提高检测效率和精准度。
2. Explify平台具备专有的DNA和RNA参考序列数据库，能够识别超过5万个微生物，其中包括3,000多个人类病原体。与竞品相比，IDbyDNA检测耗时较短，且具备较高准确度和灵敏度。从获取病人样品到得出分析结果，该公司只需要36-48小时，检测准确度超过90%，而且可以检测到几乎无限数量的微生物，包括新出现的病毒和其他先前未知的微生物。



创新成果

1. 以呼吸道疾病检测作为切入口进入市场，IDbyDNA提供一种呼吸道病原体面板富集试剂盒，可识别280多种病原体，包括 SARS-CoV-2，以及1,200多种抗菌素耐药性等位基因，在因美纳NextSeq550测序系统上运行，并利用IDbyDNA的Explify分析软件，发挥各自长处。未来计划将这一技术应用到眼科、关节、血液、脑脊液等众多领域，可以覆盖任何人类传染疾病或感染疾病相关的DNA检测。
2. IDbyDNA已经与全球众多实验室展开合作，利用这些实验室的渠道资源对接医院和患者。美国市场上，公司已经与拥有美国大半医院资源的ARUP建立合作；南美市场上，公司与巴西的FLEURY签订了战略合作伙伴关系；欧洲市场上，公司已经与4个欧洲一流的实验室开展了近两年的合作，而未来也将进入更多国家和市场。



推广潜力

基因测序行业相关产业未来将快速发展，利用人工智能和机器学习赋能基因测序，不断更新并精进机器算法，帮助其优化检测流程并缩短检测时长。在不断优化自身技术的同时，企业可与外部机构达成合作联盟或者收并购，发挥各自技术长处以弥补对方短板，共同打造产品组合以切合满足临床检测需求，推动双方技术发展和产品商业化进程。

观点总结

全球体外诊断市场不断演变进化，整体向着高效率、高精度、高便利性、高数字化发展，不断进化出不同检测技术推动行业发展。数字PCR、液体活检等行业在国内还未实现大规模普及，但随着技术的不断优化成熟，未来国内终将实现商业化发展。我们期望AI等高科技技术的加入和更多科研成果将挖掘更多检测技术和检测指标，不断助力新兴技术实现规模化和商业化发展，为全球人民提供更精准和更便捷的检测服务，捕捉癌症、阿尔兹海默等疾病前期治疗的黄金窗口，造福全球人类健康。

国内创新部分

专家观点和创新思考

体外诊断（IVD）近年来有了长足发展，技术创新不断涌现，诞生了一批新的企业。顺应行业发展的形势，奇璞奖第一次将IVD从医疗器械中分离出来，单独设立一个奖项。首次设奖后入围IVD项目数量就达到35个，与器械创新数量相同，也是最激烈的赛道之一。

在IVD领域，二代基因测序（NGS）近年来发展很快，也涌现出了一批新企业，并且纷纷走向上市。这一届IVD四个奇璞提名奖项目中，NGS相关的项目占了三个（北京嘉宝仁和、杭州杰毅、广州燃石），也反映了行业创新生态的发展状况。

随着精准医学的发展，诊断和IVD在医疗中的重要性得到提升，然而IVD价值的实现与治疗手段的发展仍然息息相关。IVD创新如何实现其商业价值，如何完成商业化落地，仍然是一个重要挑战，这也是IVD领域许多创新企业需要解决的重要问题。这一届的四个IVD奇璞提名奖，在实现价值和商业价值的道路上都取得了重要的进展。

四个项目来自北京、上海、杭州和广州，有较好的地区代表性。

对以上几个获奖项目进行分析，我们发现国内IVD赛道创新呈现以下几个趋势：

1. 基于二代基因测序（NGS）的检测技术仍是主流

二代基因测序（Next Generation Sequencing, NGS）又称高通量测序或深度测序（Deep-sequencing），一次可对几十万到几百万条DNA片段进行序列测定和分析。与一代基因测序相比，NGS的发展体现在高通量、高时效、低成本三大特点。目前，NGS已经广泛应用于肿瘤诊断、感染性疾病检测、遗传性疾病诊断、无创产前检测和胚胎植入前遗传学诊断/筛查等。2013年，美国Illumina公司的MiSeqDx测序仪及配套试剂盒通过美国食品药品监督管理局(FDA)审批，成为全球首个获得FDA临床认证的NGS平台，主要针对囊性纤维化的检测。在中国，2014年-2015年期间，CFDA和原卫计委先后出台了多项政策规范基因测序相关诊断产品的临床使用和管理，并开展高通量基因测序技术临床应用试点工作。《开展高通量基因测序技术临床应用试点工作的通知》批准了7家试点机构，涉及了遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断3个领域。

目前，国内基于NGS的检测技术日益成熟，创新不断涌现，并走向商业化。嘉宝仁和是基于NGS的PGT-A（胚胎植入前染色体非整倍体检测）项目，是国内首个基于可逆末端终止测序法的PGT-A试剂盒。杭州杰毅的宏基因组二代测序（mNGS）技术，可检测病原体种类超过24,000多种，检测时间更短，在全国率先实现mNGS检测提示肿瘤，实现1次检测，同时实现感染鉴别+肿瘤提示，快速锁定病因，及时精准诊疗。燃石医学ELSA-seq技术由检测cfDNA甲基化、NGS二代基因测序（燃石研发BRELSA®建库技术）、机器学习（燃石独创BRMERMAID®机器学习算法）三大技术原理共同组成。其中BRELSA®建库技术，仅需0.5ngDNA即可绘制单碱基分辨率图谱，检测超过8万个癌症相关位点，海量覆盖，早期发现癌症并实现精准定位。综合而言，国内基于NGS的检测技术的覆盖量、精准性和时效性方面均有创新和突破。

2. IVD诊断平台智能化

在医疗领域，人们已经认识到了人工智能对于改善医疗决策的价值。在体外诊断领域，AI很容易被集成到IVD技术中，例如，智能诊断、准确高效的数据分析、由人工智能支持的物联网技术远程监控管理设备和采集医疗数据等。AI在IVD领域的应用，极大地提高了诊断的准确率和效率，加快了治疗决策的过程。在中国，人工智能在IVD诊断领域的应用主要包括：辅助诊断，提高诊断准确性和效率；数据分析，提高分析效率，降低差错率。1) 辅助诊断，提高诊断准确率和效率。例如，晶铸生物用全自动化的制片取代目前的半自动化制片，让制片质量明显提高，重复性得到保证，从而提升AI辅助诊断的准确性；用高效的AI辅助诊断，降低病理医生的工作量，缓解病理细胞学医生严重不足的困局。燃石医学独创BRMERMAID®机器学习算法，可智能识别癌症信号，有效减少漏检。2) 数据分析：提高分析效率，降低差错率。例如，杭州杰毅拥有自主知识产权的病原微生物基因数据分析软件和数据库，构建云端+本地数据解决方案；独创边测序边分析技术，AI+大数据赋能，使报告解读效率翻倍。

总之，人工智能在IVD领域的应用才刚刚开始，基于AI的IVD诊断平台主要优势体现在提高诊断精确性和速度。未来，随着深度学习、生物传感器等各种技术的发展，AI在IVD领域应用的范围将更加广泛，智能IVD诊断平台可能彻底改变健康和疾病诊断的现状。

3. IVD设备全自动化和一体化

传统IVD设备通常存在时效性不足、质量不稳定等局限性，全自动化和一体化IVD检测设备可以有效提高检测效率和诊断质量。

目前，大部分医院细胞学筛查仍采用半自动制片、肉眼镜检的仪器，这种仪器通常操作步骤较多，结果不稳定，导致医生超负荷工作，诊断质量降低。全自动化制片提高制片的质量和效率，有效满足医院独立大规模筛查需求。晶铸生物的全自动液基细胞制片染色封片一体机，首创全自动样品前处理、沉降、染色、封片、持续完整的批量制片，无需人工值守，全流程标准质控，制片质量明显提高，提高AI辅助诊断的准确性；高通量全自动制片解决了制片的速度问题，能够满足医院独立大规模筛查要求的产品。

病原微生物mNGS检测存在时效性不足、人工操作繁杂等痛点，杰毅生物的NGSmaster病原宏基因组一站式建库仪，实现核酸“提取-建库-纯化”全自动一站式完成，每个样本独立空间内完成核酸提取和文库构建，规避了实验员操作引入的背景菌以及样本间的交叉污染，全流程仅需2小时，提高了mNGS检测时效性。

IVD设备全自动化和一体化也是重要的创新方向之一，对于病理医生缺乏、有大规模筛查需求的国家和地区具有重要意义。

案例一 | 北京嘉宝仁和医疗科技有限公司：胚胎植入前染色体检测技术新方法PGT-A



项目介绍

辅助生殖技术是当前治疗不孕不育的最有效手段，如何筛选最优质的胚胎移植，一直是面临的难题，而染色体异常是导致妊娠失败和自然流产的主要原因。基于二代基因测序（NGS）的PGT-A项目，作为一项创新的胚胎植入前检测技术新方法，通过PGT胚胎样本的孕前检测，能够为不孕不育夫妇、遗传病家庭实现遗传病的阻断。嘉宝仁和提供了遗传与辅助生殖领域一体化服务平台、胚胎植入前遗传学检测PGT等基因检测服务、辅助生殖器械耗材试剂等产品。



创新成果

1. 覆盖了中国大陆地区80%以上经国家批准开展PGD的生殖医学中心，同时辅助生殖信息化管理系统与相关器械耗材也覆盖了全国超过200家辅助生殖中心。
2. 公司作为辅助生殖基因检测的先行者与领导者，已经申请专利35余项，其中已经授权专利15项，含1项PCT途径的发明专利申请，软著22项。
3. 年销售额1亿元。与泰康保险合作，为辅助生殖机构提供PGT-A检测险。



创新亮点

1. PGT-A试剂盒的获证通道为“创新医疗器械特别审批”；基于可逆末端终止测序法获得NMPA批准上市的PGT-A试剂盒为国内首个，国际尚无先例。国际上首个获得美国CAP认证。
2. 技术创新：国产化布局（三证齐全）+成本优势建立-测序仪、关键试剂、分析软件。
3. 四位一体解决方案：技术创新（专利2项），合规布局（PGT-A试剂盒行业标准、辅助生殖医学中心建设团体标准），本地化安全（胚胎染色体异倍体分析系统、本地化实验室共建），应用稳定性（扩增增强剂）。
4. 基于已上市PGT-A试剂盒的检测经验，在生殖领域内率先创新开展PGT PLUS检测项目，该方法已获得国家知识产权局专利授权。



推广潜力

随着辅助生殖技术率先进入北京医保，国家对辅助生殖技术应用的加大扶持，中国的PGT服务市场也在急速扩大，已经从2015年的1亿人民币增加至2019年的11亿人民币，复合年增长率为70.7%。PGT-A的适用人群明确，随着辅助生殖技术医保政策的逐渐落实，将进一步促进该技术的关注和临床应用。

案例二 | 杭州杰毅生物技术有限公司：mNGS病原宏基因组全自动检测产品解决方案



项目介绍

传统微生物诊断的方法阳性率仅为10%左右；PCR检测在敏感性、特异性和检测时效上明显优于培养法，但依然不能解决临床诊断阳性率低的问题；对于混合感染和未知致病微生物的检测是传统检测方法无法逾越的障碍。基于高通量测序的病原宏基因组mNGS检测，可有效解决精准诊断迫切需要的痛点。公司自研的全自动核酸检测反应体系构建系统，有效的解决了病原微生物mNGS检测的时效性不足、人工操作繁杂的痛点。



创新成果

1. 2021年通过mNGS病原宏基因组全自动检测产品解决方案，获得营收超亿元。
2. 目前已建成为全国覆盖省市最多的感染进展检测中心网络。已在17省市，与各类医疗机构合作共建感染精准检测中心，服务机构客户约1,600家。



创新亮点

1. 检测病原覆盖全面，可检测病原体种类超过24,000多种。检测时间更短，真正实现了一站式自动化。
2. 检测实验室空间需求更小，采用PCR-free无扩增建库，无PCR气溶胶风险，实验室仅需 1-3 个实验分区。单个标本在独立空间中检测，保证标本间不会发生交叉污染，检测结果更加真实可靠。
3. 灵活性更高，更加适用于mNGS标本类型多、送检时间不规律的情况，实现标本流水线式随到随检，且可满足不同类型标本同时检测。
4. 站在感染患者角度出发，提供产品整体解决方案，让患者第一时间拿到检测报告，采用“产品+服务”模式。



推广潜力

行业尚处在发展的初期阶段，但快速在成长。预计2021年行业增速约为50%。根据因美纳（Illumina）中国区数据产出显示，感染mNGS应用也在迅速增长，2018年至2020年的符合年均增长率达到420%。学术研究市场营销紧密结合，建立学术推广团队，建立专家库，大力开展学术推广和品牌建设。

案例三 | 上海晶铸生物科技有限公司：全自动液基细胞制片染色封片一体机



项目介绍

当前中国4亿适龄妇女（21-65）的宫颈癌筛查覆盖率仅为25%左右，国家要求到2030年将筛查率提高到70%。细胞病理医生匮乏，大型医院仍采用进口的半自动制片、肉眼镜检，需要10年才能完成一次全国初筛。晶铸生物聚焦全自动宫颈癌细胞学筛查系统，业内首创制片、染色、封片一体机，有效保证人工智能（AI）辅助诊断的准确性，并在此基础上成功实现了“全自动细胞学制片+人工智能辅助诊断”的一站式细胞学筛查流水线，为细胞分析提供完整的智能化解决方案。



创新亮点

1. 全自动液基细胞制片染色封片一体机，首创全自动样本前处理、沉降、染色、封片、持续完整的批量制片，无需人工值守，全流程标准质控。制片质量明显提高，重复性得到保证，从而提升AI辅助诊断的准确性。
2. 能有效满足医院独立大规模筛查要求的产品，高通量全自动制片解决了制片速度和质量问题，自动激光打码解决了样品信息链不完整的问题，高效AI的辅助诊断缓解了诊断医师缺乏的问题，独创健康环保液态封片技术解决传统化学污染与制片速度问题。
3. 相比美国同类产品在技术上和性价比上存在明显优势。



推广潜力

晶铸生物作为一家专业从事细胞病理分析的高新技术企业，拥有江西南昌、浙江嘉兴两处生产及研发基地，均已顺利完成产能升级，目前已完成全国二十余家三甲医院的装机，并深得客户的认可。

晶铸生物规划在3年之内成为细胞分析领域的头部企业。市场方面，覆盖大中型医院细胞学检查、第三方实验室及两癌筛查市场，并依托技术和成本的优势，逐步拓展海外市场；产品方面，晶铸也将不断拓展细胞病理学，进入非妇科领域，产品线也将囊括尿液、精液、胸腹水等细胞制片、建模、分析等，覆盖多种疾病的精准检测方式，让病理诊断更高效、更精准，帮助更多的人实现早发现、早诊断。



创新成果

为进一步推进细胞病理检测服务的便捷化、标准化和智能化，让更多的人享受高质量的筛查服务，晶铸生物从2016年开始聚焦宫颈癌细胞学筛查系统方案、膀胱癌筛查及诊断系统方案等，致力于为细胞分析提供完整的智能化解决方案，创新研发全自动液基细胞制片染色封片一体机、高清显微细胞学扫描图像分析仪、计算机辅助诊断系统等产品，有效保证细胞诊断的准确性、高效性。

这种“全自动细胞学制片+计算机辅助诊断技术”创新成果，在人口基数大、细胞病理学医生严重匮乏、宫颈癌发病率连年上升的我国具有独特的优势。

晶铸生物的制片染色封片一体机能够实现从样本前处理到制片、染色、封片的全流程的自动化，样本随机上样无需人工值守，激光玻片打码保证病人信息链完整传递，循环式沉降技术及微米级细胞处理技术保证细胞背景清晰、形态饱满，自动液态封片速干通透平整，无色无味健康环保。整个过程省时省力，在确保样本高效处理的同时，显著改善制片质量的一致性与标准化，同时也大大提升病理科细胞病理学的检测效率、质量和规模化创收。

而晶铸生物宫颈细胞学扫描图像分析系统除了可随机上样与全流程自动化外，还具备多点自动对焦、多层精细扫描的功能，扫描的图片能清晰地呈现细胞核的精细结构。这也给计算机辅助诊断及准确判读带来了很大的便利。

此外，晶铸生物高效的计算机辅助诊断系统，通过深入学习与多年的积累，在阳性样本不漏检的前提下，可以实现排阴率60-70%，极大减轻病理医生人工阅片工作量，缓解病理细胞学医生严重不足的困局，使大规模人群筛查成为可能。

因此晶铸生物自主研发的一站式细胞学筛查流水线从全流程自动化方面大大提高了宫颈癌筛查的效率和准确率，也是目前唯一能够满足医院独立大规模筛查要求的产品。

案例四 | 广州燃石医学检验所有限公司：基于二代基因测序的多癌种早检



项目介绍

燃石医学覆盖多癌种的早检产品可一次满足多个需求，降低检测时间成本的同时，避免了单癌种筛查累积假阳性的问题，并可提供准确的组织溯源结果（即定位可能发生病变的部位）。燃石医学多癌种早检核心技术平台为自主研发的ELSA-seq技术，检测血液样本中的cfDNA甲基化，并采用二代基因测序（即Next Generation Sequencing，简称“NGS”）、机器学习（燃石独创BRMERMAID®机器学习算法），为受检人提供一种无创、无痛、无放射性危害，覆盖多种癌症的精准检测方式，帮助更多人实现早发现、早诊断。



创新亮点

1. 在癌症早期检测领域多年探索，填补了早期国内多癌种早检领域的空白。6癌种早检产品（覆盖肺癌、食管癌、结直肠癌、肝癌、胰腺癌、卵巢癌*，*卵巢癌仅限女性受检人）具有早期发现、全面检测、精准定位、安全便捷四大核心优势。
2. 准确识别癌症信号，有效减少漏检、误检，并精准定位癌症器官，准确指导下一步临床检查。
3. 一次抽血筛查六大癌种，高效排查癌症隐患，无创、无痛、无放射性危害。
4. 在胰腺癌、卵巢癌尚无权威指南推荐的有效早期筛查方式的情况下，有效填补了这一空白。



创新成果

1. 燃石医学液体活检技术在全球获得认可，曾受美国食品药品监督管理局（FDA）邀请，参与二代测序质量控制SEQC2研究，液体活检产品在多个核心性能指标上均表现优异，展现出了国际领先的检测性能。
2. 2022年，燃石医学多癌种早检产品凭借中美两地强大的产品技术实力和生产实力获得欧盟CE体外诊断试剂注册许可资质。
3. 2023年，基于燃石医学多癌种早检技术ELSA-seq平台的产品“OverC™ Multi-Cancer Detection Blood Test”获得美国FDA授予的“突破性医疗器械”认定。
4. 2023年3月，基于燃石医学多癌种早检技术ELSA-seq平台的中国首个前瞻性执行、盲法独立验证的多癌种早检研究“THUNDER”的研究成果在Annals of Oncology（影响因子：51.769）在线发表，揭示ELSA-seq技术在中国六大高致死性癌症（肺癌、肝癌、结直肠癌、卵巢癌、食管癌和胰腺癌）早检中展现出国际一流水平的敏感性（69.1%）、特异性（98.9%）和组织溯源准确性（83.2%）等临床性能和潜在的生存获益及社会经济学价值。



推广潜力

目标受众基数庞大，随着未来早检理念的不断普及，市场前景预计光明。到2030年，具备癌症早检类产品支付能力（家庭年收入达7万美元以上）的群体人数将超过2,000万，癌症早检市场规模预计可达289亿美元。我国逾半数的肺癌、食管癌、结直肠癌患者发现时已处于晚期，在过往相当长的一段时间内，国内在多癌种早检领域仍处空白，亟待可靠的检测手段问世。

观点总结

从筛查诊断领域来看，体外诊断赛道创新主要集中在辅助生殖、肿瘤和感染性疾病领域，包括胚胎植入前检测、病原微生物mNGS检测、宫颈癌细胞学筛查、多癌种早检领域。**从技术创新来看**，体外诊断赛道创新出现了三个趋势：一是基于二代基因测序（NGS）的检测技术成为主流。NGS具有高通量、高时效、低成本三大特点，大幅提升了检测的效率、降低了检测成本。目前，国内IVD企业在基于NGS的检测技术方面的创新不断涌现。例如，嘉宝仁和的PGT-A项目填补了国内的空白，开发了首个基于可逆末端终止测序法的PGT-A试剂盒。二是IVD诊断平台智能化。AI在IVD领域的应用主要包括辅助诊断和数据分析，提高诊断精确性和效率，降低病理医生工作量。例如，燃石医学独创BRMERMAID[®]机器学习算法，可智能识别癌症信号，有效减少漏检；杭州杰毅独创边测序边分析技术，AI+大数据赋能，使报告解读效率翻倍。三是IVD设备全自动化和一体化。全自动化和一体化设备实现全流程标准质控，提高制片质量和速度，能有效满足医院独立大规模筛查要求。

体外诊断是为了实现疾病早发现、早诊断，我国人口基数大，病理医生缺乏，医疗资源分布不均衡，通过创新提升检测的精准性和效率、降低检测成本具有重要意义。



国内外体外诊断创新对比分析

国内外体外诊断领域的创新有许多相似点，首先，IVD创新的目的都是围绕提升检测的精准性、时效性和便利性，同时降低检测成本。第二，智能技术赋能IVD诊断，辅助诊断和数据分析，提高检测和临床诊断的精准性和效率，减少错误。第三，基因测序、cfDNA液体活检、病原宏基因组mNGS检测等技术为体外诊断的热门领域。差异点主要体现在：第一，技术成熟程度不同。在国际上，三代测序已成为基因检测未来的趋势，然而，在国内，基于二代测序的IVD技术仍然是主流。第二，POCT即时诊断的兴起。国外的POCT在分析范围和临床应用方面发展迅速。与实验室诊断这种集中化的方式相反，POCT是诊断分析的分散化发展，患者可以直接在病床、手术室、门诊、家庭进行采样诊断。这种现代实验室医学的特点是最大限度地减少了检测仪器的尺寸和程序，缩短了样本采集和分析决策之间的时间。最近，微流控技术可以满足POCT低容量样本分析和高通量筛选方法的需求，海外许多医疗器械公司正在该领域创新。国内的医疗器械企业在无创血糖检测、传染病检测取得了一些进步，但是在微流控技术领域还处于探索阶段。此外，在国外较为成熟的数字PCR技术，国内尚处于起步阶段。

总体来说，体外诊断领域将向更快、更准确、更便宜、侵入性更小的诊断测试的方向发展，智能化、自动化大幅提升诊断分析的质量和效率，是未来的发展趋势；另外，诊断分析由集中式转向分散式（POCT）将极大地提升诊断的便利性，降低成本，可能成为未来几年IVD市场增长的主要动力来源之一。

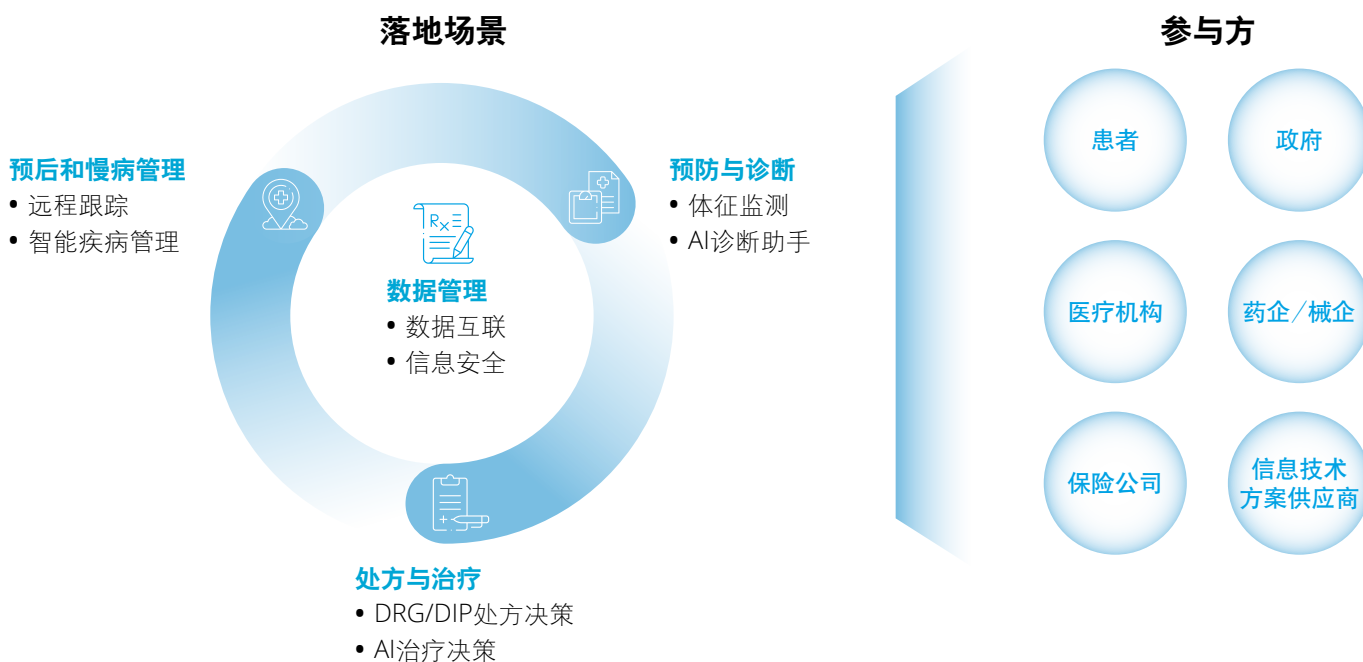




医疗健康信息创新

国际创新部分

随着数字化时代的到来，各行各业无不开始运用信息技术、数字化解决方案来赋能业务。尽管大健康领域不若消费品行业一般，已有非常完整、以消费者为中心的整体落地场景，但从预防与诊断、处方与治疗到预后管理的流程中，甚至患者数据管理层面，全球已出现多个独立的解决方案，通过大健康板块六大类参与方（患者、政府、医疗机构、药企/械企、保险公司、信息技术方案供应商），解决链路上的关键挑战。



1. 预防与诊断:

疾病诊断是医疗信息创新最主要的落地场景之一，从大型科技公司到初创企业皆试图在不同治疗领域发力，希望通过影像判读、循证文献检索等方向，以人工智能和机器学习技术协助医生进行更精准的诊断。另外，此赛道的创新也逐步往前延伸至疾病的预防，通过体征监测、数据互联，达到及时预警的目的，目前有许多移动医疗应用程序开发商、穿戴式设备供应商已形成落地场景。国外亦有保险公司通过对接体征监测数据优化保单设计的案例，以降低未来风险。

2. 处方与治疗:

在国内外不同医保政策影响下，如何在政策框架下进行更精准支付层面运营分析、医保审核，有赖大数据分析以平衡价值导向的处方和医院的高效运营。尤其在国内外医保政策和支付目录逐年更新的情况下，许多技术方案供应商也陆续推出协助医院优化药品入院与处方决策的解决方案。至于疾病治疗方面，通过人工智能、大数据分析的协助，实现临床路径优化，为医院构建特定领域完善的治疗体系，提升疾病治疗效果。

3. 预后和慢病管理:

对于疗程较长的疾病，往往需持续关注患者身体情况，此时通过医疗互联网的构建、体征信息的定时更新，便能协助医生、护士远程掌握患者病情、在线问诊，减轻患者需时常往返医院的负担，并优化院内医疗资源的配置。另外，许多医疗技术开发商也推出基于APP、小程序的患者管理方案，尤其针对精神类疾病、糖尿病等需长期跟踪的疾病，不仅协助记录体征，更根据患者的记录智能化提供疾病管理建议。

4. 数据管理:

在信息化的时代，数据打通能优化医疗决策、提升疗效，也使医疗资源可及性更高，但数据安全性问题是信息技术应用的一大挑战，尤其对拥有高敏感性数据的医疗机构而言，此议题更不容忽视。通过数据中心建设，强化信息保护方案，甚至技术方案供应商所提供的区块链技术可进一步增强患者、医生和医院层面信息的安全性，防止网络威胁和数据泄露。

案例一 | Biofourmis Care：在患者家中提供个性化的护理



项目介绍

Biofourmis Care是一种用于慢性病管理的技术驱动的远程护理服务，由新加坡的创新公司Biofourmis于2022年推出。该服务利用了Biofourmis的数字治疗平台，结合了生物传感器、药物管理算法、患者端移动应用和虚拟多学科团队，为患有复杂慢性病的患者提供个性化、及时和高质量的护理。该服务旨在改善患者的健康结果，降低总体护理成本，提高医疗提供者的依从性和效率。



创新亮点

Biofourmis Care的创新之处在于它能够实现慢性病管理的数字化、智能化和人性化。它通过以下方式实现创新：

- 数据化：**该服务通过使用可穿戴设备和移动应用，持续收集和分析患者的生理信号和临床数据，生成个性化的生物标记，实时反映患者的临床状态。同时，该服务也能够利用人工智能和机器学习，预测患者的病情恶化，提前进行干预和调整。
- 个性化：**该服务根据患者的疾病类型、严重程度、治疗目标等因素，定制个性化的护理计划和提醒，同时考虑患者的偏好、需求、反馈等因素，提供个性化的支持和教育。此外，该服务还能够根据患者的数据变化，自动调整药物剂量和频率，优化药物治疗效果。
- 人性化：**该服务能够让患者在自己舒适的家庭环境中接受远程护理，减少不必要的医院就诊和住院。同时，该服务也能够让患者与虚拟多学科团队保持联系，包括医生、护士、药师、营养师等专业人员，为他们提供24/7的咨询和指导。



创新成果

Biofourmis Care已经成为全球领先的技术驱动的远程护理服务，拥有超过10万注册用户，覆盖美国、欧洲、亚洲等国家和地区。该服务已经获得了多项认可和奖项，例如2022年被美国心脏协会选为其TRANSFORM3研究的独家虚拟护理平台，2022年被Frost & Sullivan评为全球远程心衰护理领导者。该服务也已经与多家知名的医疗机构和药企建立了合作关系，例如梅奥诊所（Mayo Clinic）、阿斯利康（AstraZeneca）、诺华（Novartis）、美国哈门那公司（Humana）等。



推广潜力

Biofourmis Care有望成为远程护理领域的颠覆性创新，为患有复杂慢性病的患者提供更高质量和更低成本的护理。它通过以下方式展现推广潜力：

- 市场需求：**慢性病是全球最主要的健康问题之一，影响了数亿人的生活质量和寿命，也给医疗系统带来了巨大的负担。Biofourmis Care通过提供一种技术驱动的远程护理服务，满足了患者对于在家中接受专业和个性化护理的需求，也满足了医疗提供者对于提高依从性和效率的需求。
- 技术优势：**Biofourmis Care采用了数字治疗平台，结合了生物传感器、药物管理算法、患者端移动应用和虚拟多学科团队，为患者提供持续、及时和高质量的护理。它还利用了人工智能和机器学习，预测患者的病情恶化，提前进行干预和调整。此外，它还利用了动态护理路径，根据患者的疾病、严重程度、治疗目标等因素，定制个性化的护理计划和提醒。
- 合作伙伴：**Biofourmis Care已经与多家知名的医疗机构和保险公司建立了合作关系，例如Mayo Clinic、AstraZeneca、Novartis、Humana等。这些合作伙伴不仅为Biofourmis Care提供了丰富和多样的患者群体，也为Biofourmis Care提供了更广泛和更深入的护理应用场景。同时，这些合作伙伴也为Biofourmis Care提供了更多的市场机会和资源。

案例二 | MediBloc健康数据平台



项目介绍

MediBloc是一个基于区块链的健康数据平台，由韩国的医生和软件工程师于2017年开始研发。该平台旨在解决现有的健康数据生态系统中存在的问题，如数据碎片化、数据不透明、数据安全、数据所有权等。该平台通过建立一个去中心化、可信任、可互操作的健康数据网络，让个人拥有自己的健康数据，并能够根据自己的需要与医疗提供者、研究者等数据消费者进行安全和透明的数据交换。



创新成果

MediBloc已经成为全球领先的基于区块链的健康数据平台，拥有超过100万注册用户，覆盖韩国、中国、日本等国家和地区。该平台已经获得了多项认可和奖项，包括被CoinCentral评为初学者指南中最值得关注的项目之一，以及被韩国政府选为区块链试点项目之一。该平台也已经与多家知名的医疗机构和制药公司建立了合作关系，例如首尔大学医院、韩国药品安全管理局、辉瑞制药等。



创新亮点

MediBloc的创新之处在于它利用区块链技术，为健康数据提供了一个新的范式。它通过以下方式实现创新：

1. **数据主权**：该平台让个人成为自己健康数据的唯一所有者和控制者，可以随时查看、管理、更新和删除自己的数据，也可以自由地选择是否将数据授权给第三方，并获得相应的奖励。
2. **数据互通**：该平台通过建立一个统一的健康数据标准和协议，实现了不同来源和格式的健康数据的互操作性，让个人可以轻松地获取和整合自己在不同医疗机构和设备中产生的数据，也让医疗提供者可以快速地获取和验证个人的完整和准确的健康历史。
3. **数据安全**：该平台通过使用加密、分布式存储、智能合约等技术，保证了健康数据在传输和存储过程中的安全性和隐私性，防止了数据被篡改、泄露或滥用。同时，该平台也通过使用区块链账本，实现了健康数据交易的可追溯性和可审计性。



推广潜力

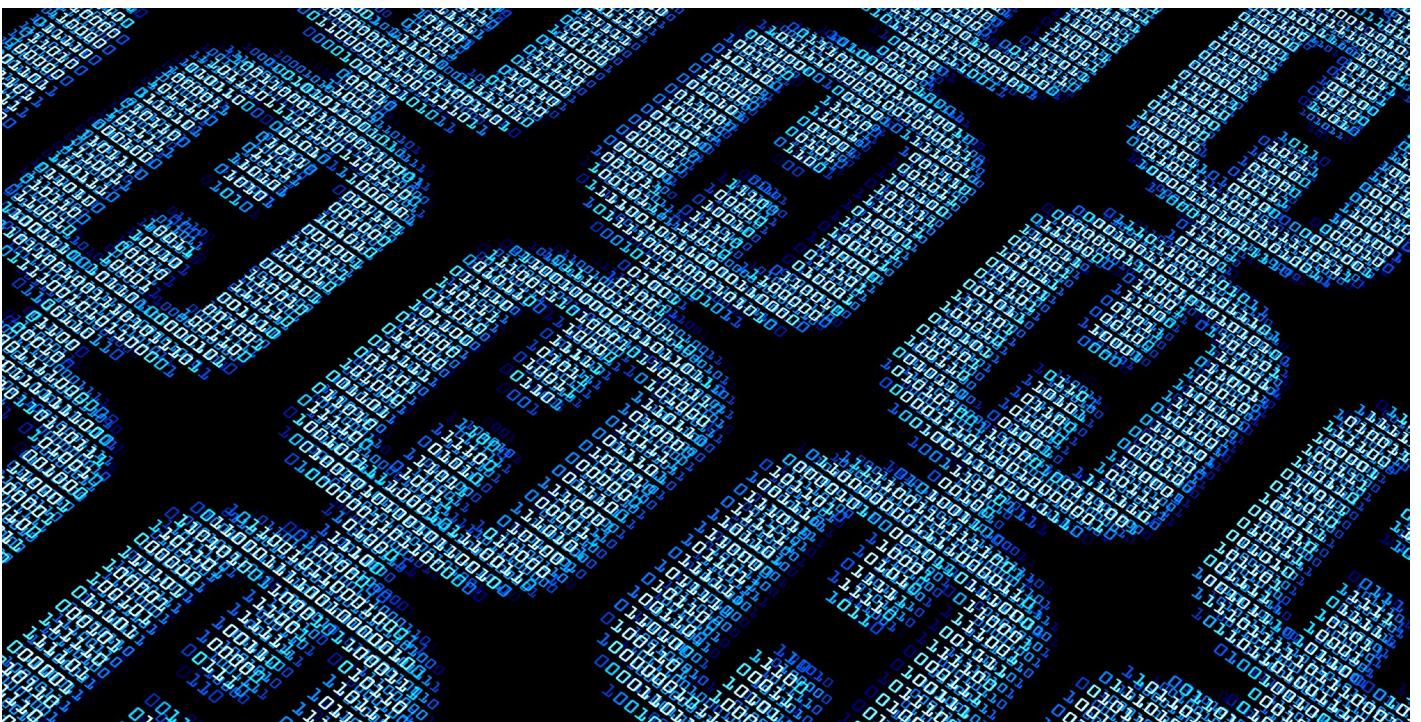
MediBloc有望成为健康数据领域的颠覆性创新，为健康数据领域的颠覆性创新，为个人、医疗提供者、研究者等数据生态系统的参与者带来更多的价值和便利。它通过以下方式展现推广潜力：

1. **市场需求**：健康数据是人类最重要和最敏感的数据之一，但目前却面临着多种挑战，如数据分散、不完整、不可信、不安全等。MediBloc通过提供一个去中心化、可信任、可互操作的健康数据网络，满足了个人对于自己健康数据的掌控和利用的需求，也满足了医疗提供者和研究者对于获取和分析高质量健康数据的需求。
2. **技术优势**：MediBloc采用了区块链技术，为健康数据提供了一个安全、透明、可追溯的存储和交易机制。它还结合了分布式身份识别（DID）和可验证凭证（VC）等技术，为健康数据的所有者和消费者提供了一个便捷、灵活、可控的授权和验证方式。此外，它还利用了人工智能（AI）和大数据（Big Data）等技术，为健康数据的分析和应用提供了更多的可能性。
3. **合作伙伴**：MediBloc已经与多家知名的医疗机构和制药公司建立了合作关系，例如首尔大学医院、韩国药品安全管理局、辉瑞制药等。这些合作伙伴不仅为MediBloc提供了丰富和多样的健康数据来源，也为MediBloc提供了更广泛和更深入的健康数据应用场景。同时，这些合作伙伴也为MediBloc提供了更多的市场机会和资源。

观点总结

随着全球医疗科技进步和数字化浪潮的到来，各国加快医疗信息化建设以提高医疗服务效率和质量，从疾病预防、诊疗到预后管理，医疗服务全链路的各阶段皆有应用信息创新的落地场景。对赛道国内外的差异，国内在人工智能和远程医疗领域已有较多应用案例，而国外对于医疗互联网的搭建以及信息安全的重视程度较高。最后，展望医疗信息创新赛道未来的发展，主要方向有二：形成可持续的商业模式、打造信息互通的医疗互联网。

首先，由于目前国内外的创新多体现于诊疗过程中的价值环节而非刚需，因此多数案例尚未形成可持续的商业模式。未来，明确价值定位、营收和运营模式为各方案规模化发展的关键。其次，由于中国医疗行业的特殊性，在信息保护相关规范的框架下，如何有效进行数据的获取和共享、医疗机构之间的信息联通，是未来打造数字化健康生态系统、也是成功实现“健康中国2030”建设健康信息化服务体系的先决条件。



国内创新部分

专家观点和创新思考

医疗信息一直是我国医疗健康领域创新的活跃部分，但是也一直存在商业模式不清晰、商业化落地困难的挑战。因此，与前三届奇璞奖相比，这一届医疗信息项目的数量有所下降（共有36个项目入围），但是质量却有所提升。商业模式对于医疗信息领域的创新仍然是一个难以跨越的挑战。

质量提升的一个标志是，人工智能渗透了许多创新项目，这次两个医疗信息奇璞提名奖与人工智能有关：思路迪、携腾。这一届医疗信息提名奖项目还反映了医疗信息创新与临床疾病治疗更加紧密结合：思路迪的肿瘤病理、杭州携腾的静脉血栓（VTE）和博斯腾的阿尔兹海默症（AD）。火树科技与医保支付方式改革有关。

从四个获得创新提名奖的项目中，我们发现包括人工智能在内的数字信息技术在疾病的预防和诊疗、病理诊断分析、单病种全流程管理和医院大数据精细化管理领域出现了一些新的趋势。

1. 数字疗法（DTx）在谨慎中前行

数字疗法是数字健康的一个子集，根据国际数字疗法联盟（Digital Therapeutics Alliance）的定义，数字疗法（DTx）向患者交付由高质量软件程序驱动的循证治疗性干预，以治疗、管理或预防医学问题或疾病。该疗法被独立使用，或是与药物、设备或其他疗法联用，从而优化患者护理及健康成果。DTx产品可以用来交付各类高质量的医疗干预：提供个性化疾病治疗、管理和干预程序，提供疗法以解决伴随疾病、副作用或附属病症，提供可产生直接神经系统变化的治疗，交付认知行为疗法（CBT）和其他循证治疗，提升、支持和优化当前的面对面和药物治疗，交付响应式体育锻炼和行为干预。

在国际上，DTx已经获得多国监管部门的批准和关注，例如，自2017年以来，FDA已批准了大约35~40种数字疗法。德国和韩国分别于2019年和2020年发布了数字疗法的相关法规，对数字疗法定义和上市前审查作了详细说明。在中国，数字疗法产品需通过国家药品监督管理局（NMPA）的批准。企业可选择不同的临床评估和临床试验路径，将数字疗法产品申报为二类或三类医疗器械。2020年11月，成都尚医信息科技有限公司开发的“术康APP”，正式通过NMPA批准，成为中国首款获批的数字疗法产品。2023年，中华医学会发布了《认知数字疗法中国共识》，提出了8条认知数字疗法临床应用推荐及多项针对监管方式和未来发展方向的指导意见，旨在推动数字疗法的良性发展。

在过去的十年里，DTx领域发展迅速，临床应用范围不断扩大，但仍然面临着一些关键挑战。一是证明安全性和有效性，获得监管部门的批准。DTx公司需要仔细设计临床试验，以梳理出数字疗法与传统护理相比的优势。二是向支付方展示其价值并集成到标准临床流程中。为了证明支付的合理性，DTx公司需要让支付方了解干预措施可以通过治愈患者或者减少医疗资源的消耗，从而降低支付方的成本。三是疾病领域的精准定位。DTx公司需要考虑哪些领域是最具价值的临床应用？哪些类型的疾病领域是数字干预的“最佳点”？可以通过软件治疗而无需面对面治疗？例如，心理疾病、阿尔兹海默症、糖尿病等都是可以很好的发挥其价值的疾病。DTx公司可以考虑将重点放在此类型的疾病领域。

虽然存在着诸多挑战，但DTx在一些特定疾病领域的表现有着明显的优势，DTx让高质量的医疗服务更容易获得，降低疾病的总体发病率，改善患者疗效，降低医疗成本。随着患者和医疗服务的提供者对数字治疗模式越来越熟悉，在克服一些关键障碍之后，DTx将有着更为广泛的应用。

2. 人工智能助力病理医生提高工作效率和诊断质量

目前，人工智能被应用于解决越来越多的医学任务。在病理学中，人工智能已应用于各种图像处理和分类任务，包括初级任务，专注于对象识别问题，例如检测和分割，以及更高层次的任务，例如根据图像中的模式预测疾病诊断和治疗反应的预后。一般来说，人工智能应用专注于解决耗时的任务，让病理医生将更多的时间花在高级决策任务上。病理学中的人工智能还可以应用于帮助解决肿瘤学家面临的问题，例如，通过预测分析来评估疾病的严重程度和结果，以及用于预测治疗反应的检测等。总体而言，人工智能可能帮助病理医生提高临床工作效率、诊断质量，并为患者创建个性化的诊断和治疗计划。

3. 基于人工智能的单病种全流程管理平台辅助医院规范临床路径管理

人工智能在医疗领域的另一项应用是建立单病种全流程管理平台。以“数字化智能VTE全流程管理平台”为例，该项目通过软硬件智能化全流程数据闭环采集，辅助医院规范肺栓塞和深静脉血栓形成的临床路径管理，同质化构建医院院内VTE防治体系，大大降低了患者死亡率。通过全流程管理平台，医护人员能够更便捷地处理VTE管控事项，减少人工差错和管理漏洞。此外，平台通过构建区域VTE防治体系，提高了区域医院医疗同质化水平。

4. 信息化技术赋能医院大数据精细化管理

2019年10月，国家医保局发布《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》（医保办发〔2019〕36号），同时编制了《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》《国家医疗保障DRG（CHS-DRG）分组方案》两项重要标准。2021年11月，国家医保局发布了《国家医疗保障局关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》，要求在2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。随着DRG/DIP医保支付方式改革的推进，医院的运营模式已从“粗放式床位扩张时代”发展为“精益管理/学科定位时代”。信息化技术为医院提供了过程监测、运营分析等方面的支持，有助于医生在病案填写与质量管理方面降低失误率，减少人工质控的压力，提高工作效率。同时，信息化技术还帮助医院对医保费用进行监控预警与费用分析，从而维护医保基金合理支出，更好地改善医疗行为等。最终，信息化技术可以帮助医院实现提质控费的目标。



案例一 | 上海博斯腾网络科技有限公司： “脑青松”数字化认知障碍主动预防解决方案



项目介绍

上海博斯腾网络科技有限公司，是一家通过人工智能和认知科技提供全球领先的认知功能数字疗法的科技公司。

公司聚焦于认知障碍早期风险的数字化评估和干预，提取语音特征作为数字生物标志物，在医疗、科技和为老服务等领域拥有深厚的科研基础和丰富的实践经验。

博斯腾自主研发的认知功能评估和训练软件，分别获批中国国家药品监督管理局NMPA和美国食品药品监督管理局FDA的第二类医疗器械注册证，能实现更加精准、便捷、普惠的早期筛查，和更加科学、系统、有效早期干预。公司以“科普-筛查-诊断-干预-随访”为闭环，提供以“预防式医疗”为核心理念的数字化解决方案。

公司自成立以来，充分发挥数字化优势，积极响应国家《“健康中国2030”规划纲要》，成为上海、四川、浙江、海南等各地民政和卫健系统众多部门的技术提供方，为社区老人提供认知障碍“早筛、干预及分类指导”的一揽子服务；同时作为国家卫健委能力建设和继续教育中心“认知障碍疾病专科能力建设”的推动方，帮助全国各类型医院的认知中心建设全方位的数字疗法解决方案。



创新亮点

1. 公司自主研发的【认知功能评估与训练软件】，是第一款在微信小程序端获得医疗器械证的【大脑训练】数字疗法。不仅获得国内三甲医院主任医生认可和专家共识，而且拥有超2,000人社区队列真实世界研究证据。
2. 公司的服务，完全符合国家老龄战略和痴呆防治工作需要。公司为各级政府和街道部署数字化认知障碍主动预防体系，是国家卫健、民政及各省市相关部门落实政策的核心举措。
3. 公司基于专业化的产品迭代，全面提升产品有效性和客户依从性，既有专业度、也有温度。通过在政府、机构及医院端的战略布局，建立官方背书、夯实专业壁垒，实现提高用户知晓率，同时在个人端发力，扩大服务规模、提高用户口碑，形成整体业务的正循环。下图为战略布局：

建立专业背书/政府背书
提高用户知晓率，降低获客成本

夯实专业壁垒

政府
机构
医院

有效性&依从性

产品
迭代

提高用户基数

个人

既有专业度，又有温度

提高用户口碑、扩大服务规模

博斯腾的战略布局图



创新成果

1. 公司的【**认知功能评估**】，是基于语音识别的数字化大脑健康评测工具，可以更快更精准地识别早期认知障碍风险，更全面地做出健康风险评估与预警。在保证90%准确度情况下，实现3-7分钟自测，方便在社区快速普及；较传统方式，服务覆盖面扩大10倍的同时，筛查成本降低10倍。
2. 公司的【**认知功能训练**】，源于权威理论和RWE验证，通过多维度的认知训练，认知运动，综合测评和健康管理等模块2,000多项训练任务，科学有效地帮助中老年人提升认知功能，预防疾病的发生。在陪伴式指导下依从度超过70%。
3. 公司目前已赋能上海/深圳等各级政府、平安保险、中国银行、支付宝、京东等超过100个合作伙伴，实现政府、商保、个人三个支付方的应用落地，累计服务超过1,800万用户。



推广潜力

《国家卫生健康“十四五”规划》、《关于加强新时代老龄工作的意见》、《探索老年痴呆防治特色服务工作方案》等政策文件都要求提高老年人痴呆知晓率、筛查率以及开展痴呆防治工作。公司赋能支持的数字化认知障碍预防体系，是相关政策落地的重要抓手和工具。

以政府支持的全民普筛为切入点，把兼具“医疗内核、消费形式、人文关怀”的认知训练服务作为拳头产品，实现个人和商保支付，并融入丰富的消费级服务，加强公司的商业转化和业务可持续性。

案例二 | 上海思路迪生物医学科技有限公司：肿瘤病理人工智能解决方案APiLab



项目介绍

肿瘤病理诊断中有各种复杂分析问题，其中针对肿瘤免疫的荧光病理图像的分析有丰富的应用场景。APiLab是一个基于深度学习技术的自动化病理分析平台，依托思路迪长期积累的病理图像数据，实现高度的病理分析自动化，提高病理医生的效率和准确性。目前APiLab拥有2个核心系统：PD-L1判读系统和免疫微环境智能分析系统，实现多癌种PD-L1表达判读和肿瘤免疫微环境中各因子复杂相互作用分析。



创新亮点

1. 在APiLab上，各系统利用AI技术实现肿瘤病理的自动辅助诊断。
2. 基于庞大的数据库构建的APiLab平台，可迅速拓展到其它肿瘤标志物的辅助分析上。
3. APiLab平台上的AI产品转化模式：实现内部落地（思路迪检验所）到行业的推广。



创新成果

1. 目前在肿瘤病理人工智能APiLab平台上开发了两个肿瘤病理自动辅助分析系统，APPI和AP-TIME系统。
2. 其中APPI系统取得Ⅱ类医疗器械证，可以实现免疫治疗标志物PD-L1表达的自动判读。AP-TIME实现了多色荧光免疫组化分析的自动化计算，以评估肿瘤免疫微环境中多色荧光标记物的复杂关系。
3. 系统在2021年初已部署在思路迪医学检验所，截至2023年3月份APPI系统的检测业务量为约8,000例，AP-TIME系统的检测业务量为约3,000例，极大提高了检测能力。



推广潜力

APiLab平台可以在两方面赋能行业：第一，可以辅助病理医生判读，提高医疗的不可及性；第二，可以赋能药企，助力临床试验，发现新的生物标志物。思路迪与美国的一家病理检测中心达成合作，使用国际版APiLab，也与一家试剂厂家达成合作，共同开发整体解决方案，并已经与多家病理扫描仪厂家在合作中。思路迪希望构建完整的肿瘤病理AI生态，包括软件、试剂和仪器，形成完整的解决方案，助力行业发展。

案例三 | 杭州携腾医疗科技有限公司：数字化智能静脉血栓栓塞症全流程管理平台



项目介绍

静脉血栓栓塞症（VTE）是住院患者非预期死亡的重要原因，防控工作量大、管理难度大、诊治难度高，也是医院纠纷最多的因素。本方案通过人工智能技术、物联网技术、信息化技术、大数据分析、图像语音识别技术、流媒体技术等，构建完整无缝的VTE全流程立体化无死角解决方案。通过软硬件智能化全流程数据闭环采集，辅助医院规范肺栓塞和VTE形成的临床路径管理，同质化构建医院VTE防治体系，降低患者死亡率。形成中国人种VTE数据库，推动科研体系发展。



创新成果

1. 软件：VTE质控城市大脑管理平台、VTE全流程管理系统、VTE健康宣教系统、VTE术后随访系统、VTE物联网系统、VTE项目执行辅助系统等。
2. 硬件：双向物联网间歇式充气抗栓系统、智能物联网抗血栓压力袜、双向物联网踝泵运动辅助仪、物联网主被动运动系统、家用远程物联抗栓监测辅助系统等。
3. 项目已覆盖全国25个省份，市场用户近200家，三甲医院近80家。年销售额2021年约2,000万，实现盈亏平衡。



创新亮点

1. 通过建立深静脉血栓形成医学数据模型，并经大数据不断训练后，构建VTE风险精准的评价机制。
2. 本系统自动接入院内所有住院患者进行VTE风险评估，自动推荐预防及治疗医嘱。经医生确认后，发送到相关智能物联网设备上，自动调整设备参数并启动血栓预防。根据患者个体情况，自动调整最优的个性化治疗方案。
3. 通过患者教育、随访、管理，进行全流程数据追踪管理，形成院内-院后全方位管理机制。



推广潜力

国家能力建设项目要求VTE信息系统配置评审为一票否决项，浙江省卫健委要求浙江省所有二级及以上医院必须配备VTE管理信息系统。全国医院数为3.1万家，目前销售价格50-100万元/套计算，VTE软件市场容量为：150-300亿元。软件维护费为：15-30亿元。

案例四 | 杭州火树科技有限公司：DRG/DIP改革下，信息化系统+大数据分析赋能医院精细化管理



项目介绍

医保支付改革是医改的核心工作，通过DRG/DIP对医疗机构进行基于诊疗质量和效率的价值支付，是一种衡量医疗服务质量、效率以及医保支付价格的工具，旨在引导高价值医疗。火树科技专注DRG/DIP，推出分组预测系统、运营分析系统、病案质控系统、医保结算清单、医保智能审核等产品，为医院提供DRG/DIP下的医院大数据精细化管理方案。



创新亮点

1. 率先在行业内提出“产品+服务”一体化解决方案，产品功能模块由分组预测、病案首页质控、结算清单质控、医保智能审核、运营分析等构成。
2. 适配区域政策：提高灵活性和可扩展性，给用户分析功能，优化结算管理模块，让医生和职能部门的协同无时间差。
3. 为医院量身打造定制化的数据分析服务，从医院运营、学科建设、政策结算三个方面进行详细的数据分析；针对科室和病组进行矩阵分析，形成院内标杆或地区标杆，帮助医院定位优势病组，明确学科发展思路。



创新成果

1. 2019年浙江省100余家三级医院采用，医院端医保DRG市占率第一。2021年医保DRG/DIP市场占有率全国第一，覆盖全国20+省，100+市，合作400+医院，全国市场占有率35%。年销售额5,000万元。
2. 获得多项专利和资质证书。
3. 与全国百余位DRG/DIP专家学者深度合作，通过DRG/DIP政策解读、实践经验相结合的形式，输出高质量服务内容，获得行业一致好评。
4. 与国家卫健委医院管理研究及20个省级医保协会深度合作，致力推动DRG/DIP学术教育培训，年培训人次达100万人次。



推广潜力

2021年国家医保局发布新三年行动计划，要求在2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。顺应国家政策，市场具有较强的政策导向，火树科技处于发展前期，商业模式具备可持续性。通过规模和持续的前期投入，预计在1-3年内实现成本领先战略的落地，面向医院提供多种支付方式。

观点总结

中国医疗健康信息创新主要体现在数字信息技术和人工智能技术在疾病的预防和治疗、病理分析、医院防治体系规范管理、医院精细化管理领域的应用。在过去几年，数字疗法领域在国际上发展较为迅速，临床应用范围不断扩大，但是，在中国，DTx的发展相对谨慎，2020年底，NMPA批准了中国首款数字疗法产品。尽管DTx在中国的发展仍然面临一些障碍，但是，其在认知障碍类等特定疾病领域的临床应用获得了较多的关注和认同。人工智能在肿瘤病理分析方面的应用发展迅速，中国企业开发了基于深度学习技术的自动化病理分析平台，实现高度的病理分析自动化，提高病理医生的效率和准确性。数字智能化（疾病）全流程管理平台规范医院防治体系建设。针对一些医院防控工作量大、管理难度大、诊治难度高的疾病，中国企业整合人工智能技术、物联网技术、信息化技术、大数据分析、图像语音识别技术、流媒体技术等，构建全流程解决方案，大幅改善了医院管理质量和效率，推动了区域内医院的同质化管理。信息化系统和大数据分析赋能医院精细化管理。随着DRG/DIP医保支付方式改革的推进，医院的运营模式从“粗放式床位扩张时代”发展为“精益管理/学科定位时代”，信息化技术和大数据分析系统为医院的转型提供支持。数字信息技术和人工智能的应用改变了疾病治疗方式，提高了医生的工作效率和诊断质量，助力实现医疗机构的精细化管理，在未来仍有广阔的发展空间。

国内外医疗健康信息创新对比分析

国内外在医疗健康信息领域的创新有许多相似点，包括在疾病诊断领域，应用人工智能和机器学习协助医生进行精准判断；在不同的医保政策下，以“价值医疗”为导向，应用信息技术和大数据分析系统赋能医院的精细化管理和高效运营等。

该领域创新的差异点主要体现于在独立的应用单元或解决方案下，部分中国企业具备一定优势。但是，与国际的创新企业相比，中国的医疗健康信息服务较为碎片化，缺乏整合，尚未形成“以患者为中心”的一体化服务。此外，在解决数据互联互通、数据安全、隐私保护等问题方面，国际创新企业提供了更多的解决方案。在独立的应用单元或解决方案下（例如肿瘤病理分析平台），部分中国企业具备一定优势。基于中国庞大的人口基数，一些企业积累了更大数量的病理图像。而人工智能和机器学习依赖于大量数据进行训练，因此，快速的数据积累有利于提高智能诊断的精准度。然而，在中国，医疗健康信息服务较为碎片化，缺乏整合，尚未形成“以患者为中心”的一体化服务。相反，在国际上，一些创新企业采用了数字治疗平台，结合生物传感器、药物管理算法、患者端移动应用和虚拟多学科团队，为患者提供持续、及时和高质量的护理；利用人工智能和机器学习，预测患者病情变化，提前进行干预和调整，定制个性化护理计划和提醒等。该模式充分利用了数字信息和人工智能技术为患者提供连续性的慢病管理，改善了健康结果，并降低了护理成本。在解决数据互联互通、数据安全、隐私保护等问题方面，国际上的创新企业提供了创新的健康数据管理模式——区块链技术，该管理模式让个人获得数据主权，建立了统一的健康数据标准和协议，并通过加密、分布式存储和智能合约等技术，保障数据在传输和存储过程中的安全性和隐私性。

与其他行业相比，数字信息和人工智能技术在医疗健康领域的渗透尤其谨慎，但势不可挡，新冠疫情加速了这个进程的发展。但是，如何解决数据的隐私保护、数据安全、数据的互联互通等问题仍有待进一步探讨。





健康产业 发展创新

国际创新部分

健康产业随着大数据、人工智能等技术创新的渗入，以及健康险、数字医疗等模式创新的冲击，更是迎来颠覆性的改变。从技术到临床，从社会到个体，再从诊疗到管理，前沿科技悄然改变着医疗领域的方方面面，为健康产业创造了无数前所未有的发展机遇。科技的发展带来了许多新的设备、药物和治疗手段，提高了人类的健康观念、医疗技术、疾病治疗水平，更挽救了许多患者的生命。在数字领域的大胆尝试可以帮助卫生系统解决一系列临床和业务挑战，并打开机遇，推动它们沿着通往健康未来的道路前进。

1. VR 技术

虚拟现实解决方案允许医疗保健专业人员和患者与为医学教育(包括模拟手术培训)、疼痛管理或康复量身定制的模拟环境进行交互。全球医疗保健VR市场将以超过40%的年增长率增长，到2027年达到350亿美元。根据高盛全球投资研究报告，到2025年，医疗保健将成为VR技术的主要采用者的前三大行业之一。研究结果表明82%的医疗保健专业人士认为，虚拟现实为医学生和执业医疗保健专业人员提供了一种方便的获取和学习信息的方式。该机构还报告称，62%的患者欢迎虚拟现实医疗服务作为传统医疗的替代方案。医疗保健领域越来越多地采用VR的主要驱动因素是:对高质量医疗服务的极度需求。需要降低医疗保健成本。



医学教育

虚拟现实使医学生和刚起步的医疗保健专业人员更有效地进行理论学习。有了VR，学习者可以在细节上检查3D医学模型，也可以学习与人工智能控制的虚拟患者交流。

示例：解剖学学习；医学社会技能学习。



手术

在触觉控制器的帮助下，外科医生在虚拟手术室中进行虚拟手术。外科医生无需使用昂贵的一次性人体模型进行培训就能成为熟练的专业人士。VR应用程序还可以用于向患者解释手术过程。

示例：外科培训。术前计划。医疗器械营销。



疼痛管理

虚拟现实疼痛管理应用程序通过有效转移患者的注意力，帮助降低疼痛或极度不适的程度。这种类型的虚拟现实有助于最大限度地减少潜在危害止痛药的使用，并降低医疗成本。

示例:慢性疼痛；急性疼痛；医疗过程中的疼痛；精神上的痛苦和焦虑。



康复练习

通过将康复练习移入虚拟领域，VR将患者的治疗过程变成一种游戏化的体验，VR指导患者完成存储在软件数据库中的个人训练计划。治疗师可以随时编辑程序并控制结果。

示例：神经康复；物理治疗；认知康复。



中风后管理

为了在中风后有效地康复，患者需要在虚拟环境中重新学习进行典型的日常动作。病人可以访问一个丰富的练习数据库，帮助他们恢复运动技能或提高空间定位能力，而不会对自己、他人或他们操纵的物体造成任何伤害。

示例:物理功能恢复；认知能力提高。

2. 数字疗法技术

数字疗法是提供通过循证验证的高质量的软件程序驱动的干预方案，目的是预防、管理或治疗疾病。数字疗法可以单独使用，也可以与药物联用，或与其他疗法配合使用，以改善患者的健康状况。2020年全球数字健康市场规模为965亿美元，预计至2028年将以15.1%的复合年增长率增长。伴随数字健康市场的飞速发展，全球数字疗法市场规模也在不断攀升。预计在2028年达到近200亿美元的市场规模。

美国2017年创立的数字疗法联盟（DTA, The Digital Therapeutics Alliance）在这一方面有很强的参考价值。其制定和拟草的定义、原则和准则基本成为了默认的行业标准。DTA认为根据每种产品的声明，它受到不同程度的安全和隐私要求、监管监督、临床评估和持续的现实证据的约束。

	健康和支持类别	诊断和检测类别	治疗和干预类别
概览:	捕获、储存和传输健康数据	测量和/或干预	直接向患者提供治疗干预
临床试验:	不做特别要求	需要	需要
现实成果:	不做特别要求	不做特别要求	需要
示例:	<ul style="list-style-type: none"> 生活方式应用和健身追踪器 远程医疗平台 健康资讯科技 消费者健康信息 企业支持 	<ul style="list-style-type: none"> 数字诊断 数字化生物标志物 患者远程监护 药物依从性工具 可消化的传感器 连接的药物输送装置 	直接提供干预措施，治疗、管理和预防广泛的行为、精神和身体疾病和障碍

目前电子疗法的主要产品还是聚集在健康和支持类别，未来随着技术的不断演进越来越多的治疗干预类电子疗法产品会层出不穷。

案例一 | OSSO VR——VR手术培训和模拟方案



项目介绍

OSSO VR是一家位于美国的医疗技术公司，利用VR应用在医疗培训专为医疗专业人士提供虚拟现实手术培训和模拟方案。传统的手术培训通常需要在真实的手术室进行，需要高昂的成本和大量的时间和资源，同时还存在患者安全的风险。而OSSO VR的虚拟现实技术可以模拟真实的术室场景，在虚拟环境中锻炼各类手术的实际操作；允许外科医生在3D空间中跟新医疗设备互动，提高用户对医疗器械公司新的解决方案的熟悉程度。帮助医生提高技能和安全水平。同时也推动了医疗领域的数字化和智能化发展。



创新亮点

- 1. 通过虚拟现实技术提高手术培训效果。**传统的手术培训通常需要医生在实际手术中积累经验，而这往往需要花费大量的时间和资源。OSSO VR的虚拟现实手术培训方案可以让医生在模拟环境中进行手术模拟，模拟真实手术中的各种情况，从而提高医生的手术技能，减少手术失败率。
- 2. 提高手术过程中的安全性。**手术过程中的小错误可能导致患者的生命危险，OSSO VR的虚拟现实手术培训可以提高医生的手术技能和决策能力，减少错误的发生。
- 3. 降低手术培训和模拟成本。**传统的手术培训和模拟需要大量的人力、物力和时间成本，而OSSO VR的虚拟现实手术培训和模拟方案可以减少这些成本，同时提高培训和模拟效果，具有显著的经济效益。



创新成果

1. 目前拥有120个培训模块，还有50个在拓展中，涵盖多个专业领域，如骨外科、脊柱、介入心脏病学和普通外科等。
2. 20多个国家的20多家教学医院和11家顶级医疗设备公司（如强生、史塞克）使用。



推广潜力

随着技术的发展，元宇宙的概念层出不穷，而支撑元宇宙的核心技术-VR技术也正在使传统的医疗教育方式发生改变。OSSO VR利用采用了元宇宙元素的VR虚拟现实技术，具有很大的创新性。同时，OSSO VR能够提供高质量的手术模拟和培训，使得医生和医学生可以在安全的环境下进行手术练习，这在传统的手术培训中是很难实现的。最后，OSSO VR的产品具有高度的可定制性，能够为不同的客户提供量身定制的解决方案，这种灵活性也是传统手术培训所不具备的。未来，随着虚拟现实技术的发展和应用，越来越多的医学院校和医院可能会采用这种技术来进行手术培训，同时，随着人口老龄化趋势的加剧，对高质量医疗资源的需求也在不断增长，再加上人工智能技术的不断发展，OSSO VR的产品有可能与智能化手术设备相结合，为手术培训和实际手术提供更加完善的解决方案。OSSO VR在未来具有极大的推广潜力。

案例二 | AkiliInteractive——EndeavorRX 电子游戏疗法



项目介绍

Akili对注意力缺陷多动障碍(ADHD)疗法进行了创新,研发出了数字疗法EndeavorRX。EndeavorRX是一款能够从网上下载的App,适用于8-12岁患有注意力不集中或组合型多动症儿童。但它不是一个独立的治疗,也不能替代药物。作为ADHD整体治疗计划的一部分,该款疗法需由医生开具处方,从而在3个月的疗程内,与临床医生指导的疗法、药物治疗以及教育项目一起联用改善患者的疾病症状。目前,该项疗法仅通过处方的形式提供

经过科学的设计,EndeavorRX 可由自适应算法驱动,在游戏的每一秒中都会评估儿童的表现,以根据他们的表现来调整难度,从而为每位多动症儿童患者提供个性化治疗体验。家长可以使用应用程序跟踪孩子的治疗情况,了解各个级别的完成情况。



创新亮点

EndeavorRX的核心是选择性刺激管理引擎(SSME)。这也是目前Akili数字疗法的核心平台,专门设计用于靶向和激活参与注意力控制的神经系统。它由认知神经科学家和移动游戏开发人员合作完成,旨在通过具有多种适应性的个性化闭环算法对特定认知功能下的关键神经系统进行刺激,并展现出了应用于精神病学和神经病学中各种适应症的潜力。

数字技术的创新应用:EndeavorRX的设计和操作简单--操作者需要一边控制划船方向一边打怪兽。但这些操作其实是经过相应的设计和验证。在游戏研发过程中,开发团队会同时扫描和监控被试者的大脑区域,观察哪些游戏操作会激活大脑对应区域,从而确保游戏以特殊的方式对大脑前额叶皮层施加刺激。

临床有效性得到证实:截至2022年1月,Akili的EndeavorRX完成了5项临床试验,共入组超过600名 ADHD患儿,均证实了这一数字疗法在改善ADHD症状上具有明显效果。使用EndeavorRX的患者在持续和选择性注意力的数字评估措施测试(TOVA)中表现出改善。这些研究结果也在Nature: Digital Medicine等学术期刊上刊发。



创新成果

该游戏应用尚未发布,但实验结果证明完成这一游戏疗法后,儿童的注意力、学业成绩和其他评估指标均得以改善。在经过一个月的游戏疗法后,儿童多动症的改善状况持续了一个月。常见的副作用是沮丧、头痛、头晕和恶心等,但远比传统药物的副作用更加温和。

该游戏用了7年的时间在5个临床试验中评估了600多名患有ADHD的儿童。接受试验治疗的孩子每周5天每天25分钟玩躲避障碍并收集目标游戏,四周后,三分之一的孩子至少在一项客观注意力中不再有明显的注意力缺陷。



推广潜力

EndeavorRX在2020年6月获得了DeNovo医疗器械注册,这是FDA有史以来批准的第一款处方电子游戏,也是其批准的第一款用于8-12岁ADHD患儿的商业数字疗法产品。随后该产品又获得了CE认证。

此外,Akili 还在推进其他平台技术,以拓宽其覆盖的疾病,如孤独症谱系障碍(ASD)、抑郁症(MDD)、多发性硬化(MS)等疾病的疗法研究,并解决额外的认知障碍。除了作用于调节注意力控制、阻断、多重任务的神经系统(大脑前额叶区)的选择性束激管理引擎(SSME)外,Akili还在推进用于3-8岁ADHD患儿的Tali平台,作用于调节空间定向、记忆和组织规划(海马体区)空间导航引擎(SNAV),以及作用于调节注意力、冲动、工作记忆和目标管理(大脑额顶小脑区)的身体和大脑训练引擎(BBT)。

在缔造史上首款“游戏处方药”后,荣誉也纷至沓来:2021年Akili创始人*xx入选美国《新闻周刊(Newsweek)》50大颠覆者、2022年入围当年全球50家最具创新力公司年度榜单。在商业合作方面,Akili牵手威尔康奈尔医学、纽约长老会医院和范德比尔特大学医学中心合作研究数字治疗,并于2019年和日本研究驱动型制药公司Shionoi建立战略合作伙伴关系,共同开发亚洲市场。

观点总结

健康产业的重点逐渐从“治病”转向“预防”，这一趋势也符合药物经济学的要求。展望健康产业创新未来的发展，主要在于科技创新。科技创新相比于传统的诊疗方式受时间、空间的制约，数字化手段可以有效弥补这一不足。新兴技术可以通过实时反馈可及时对治疗方案进行调整，更具个性化和精准化。人工智能、云计算、VR、物联网等新技术的发展为健康产业的蓬勃发展提供了丰厚的技术基础。



国内创新部分

专家视点和创新思考

健康产业发展奇璞奖是一个除了其他类别外的一个综合类别，包括了大健康范畴，44个入围项目是参赛项目最多的赛道。这一届健康产业发展提名奖项目中，有三个大健康项目：泰康拜博的齿科正畸，科露宝的特殊医学食品，抚理的居家康护。这些项目都是在各自的细分领域内非常创新优秀的项目，都取得了很好的商业化落地成果。

健康产业发展也包括一些医疗健康产业内部细分领域之间的跨界合作，以及平台生态圈类型的项目。德睿智药涉及的是一个非常前沿创新的领域，运用人工智能进行创新药的研发，极大提高了效率和降低了新药研发成本。这个项目在商业化落地方面也取得了成果。

对四个提名奖案例进行分析，我们发现中国健康产业创新呈现以下几个趋势：

1. 延续性护理等院后院外护理服务发展迅速

延续性护理服务有助于减少再入院率，改善患者结果，降低医疗成本。根据美国老年医学会（American Geriatrics Society）的定义，延续性护理（Transitional Care）是指设计一系列护理活动，以确保患者在不同护理地点之间或同一护理地点不同水平的护理场所转移时，所接受的医疗保健服务具有协调性和连续性。代表性地点包括（但不限于）医院、亚急性和急性后护理设施、患者的家庭、基层和专业护理场所以及长期护理设施。延续性护理包括后勤安排、患者和家庭教育，以及参与转移的卫生专业人员之间的协调。高质量延续性护理对于患有多种慢性病和需要复杂治疗方案的老年人及其家庭护理人员尤为重要。这些患者通常接受多项不同提供者的护理，并在不同护理场所中频繁移动，因此，特别容易受到护理断裂的影响，对于延续性护理服务需求最大。

在人口老龄化的背景下，中国的家庭和个人对于连贯、协调的医疗护理服务需求日益增长。《中国护理事业发展规划（2016-2020年）》提出，将加快社区护理发展和开展延续性护理服务作为主要任务。近几年，国内涌现出一批独立的延续性护理机构，并不断探索适合中国国情的护理模式和商业模式。以抚理健康为例，在长护险服务经验的基础上，以客户（康复者）为中心打造以居家院后康护服务的闭环管理服务产品体系，并将其率先成功引入商保市场，首创商保院后居家看护服务填补国内市场空白。

总体而言，中国的延续性护理等院外院后护理服务市场潜力巨大。然而，我国目前尚处于起步阶段，只有在相关法律法规进一步完善之后，才能推动该行业的健康发展。

2. 口腔等消费属性医疗需求逐步增长

消费属性医疗需求弹性较大，其增长通常与人均GDP、人均可支配收入等因素相关。一般来说，随着人均GDP和人均可支配收入的提高，人们对消费属性医疗的需求逐步增加。

随着经济的发展，近几年中国的消费属性医疗需求增长迅速，其中，口腔正畸是中国市场上增长较快的消费属性医疗服务之一。口腔正畸治疗也称“牙齿矫正治疗”，最常用于改善弯曲、突出或拥挤的牙齿的外观和对齐，并纠正咬合问题。常见的治疗方式包括牙套、透明矫正器和可移动的固定器。口腔正畸治疗最明显的优势之一是提升唇齿颜面的协调与美观，促进患者心理健康与信心，同时，还可以改善咀嚼功能和降低一系列口腔健康风险。

中国口腔正畸医疗机构在技术上和商业模式上均进行了创新，以泰康拜博为例，在技术上，创立了颌位重建技术临床治疗理论，建立了沈刚错颌畸形诊断分类体系，既矫正牙齿又纠正颌位偏离，适合国人严重颌骨畸形高发特点。在商业模式上，与中国隐形正畸头部企业正雅齿科共同研发临床推广，发挥泰康拜博医疗服务与保险支付特色优势全国布局。

总体来说，中国消费属性医疗市场尚处于发展的早期阶段，在特定赛道掌握核心技术、拥有好的商业模式的机构最具竞争力。

3. 特殊医疗用途食品潜力巨大

特殊医疗用途食品 (foods for special medical purposes, FSMP) 是针对与疾病相关的营养不良和各种其他疾病的循证营养解决方案。FSMP可以部分或全部取代正常饮食, 为患者提供生存、恢复和茁壮成长所需的必需营养素。2015年, 中国《食品安全法》修正案将FSMP指定为“特殊食品”, 并受到严格监管。2016年3月, 中国食品药品监督管理局 (CFDA) 发布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》, 该办法将特殊医学用途配方食品定义为“为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要, 专门加工配制而成的配方食品”, 办法还明确了生产商申请特殊医学用途配方食品注册的基本要求等。办法的出台规范了特殊医学用途配方食品注册行为, 保证了特殊医学用途配方食品安全, 为特医食品行业的健康发展奠定了基础。

在人口老龄化加速、慢病患者不断增加的背景下, 中国FSMP市场增长迅速。过去, 雅培、达能、雀巢等外资企业掌握着FSMP的顶尖配方, 占据主导地位。近几年, 中国本土企业加大研发力度, 在关键技术上不断突破创新。以浙江科露宝为例, 专注于研发符合中国人营养特征的FSMP配方, 并获得多项国际和国内专利。此外, 浙江科露宝还致力于打造平价且高性价比的FSMP, 让需要的人负担得起。

整体来说, 中国FSMP行业的发展存在仍存在一些挑战, 例如知识产权保护、临床营养类人才的缺乏、国民营养意识的提升等。

4. 基于AI的药物发现和开发平台成果初显

人工智能在制药领域的应用不断扩大, 近几年, 利用AI辅助药物研发的平台备受瞩目。具体而言, AI可以有效地应用于药物研发的不同阶段, 包括靶点识别、药物设计、化学合成和筛选、药物特性预测等。

AI的应用极大地缩短了药物开发周期。传统的药物开发过程耗时且昂贵, 一个分子从发现到上市所花费的时间通常长达数十年, 成本居高不下, 人工智能可以大幅缩短药物发现和临床前试验的时间, 从而缩短药物开发周期。

在国际上, 2014年开始, 跨国大型药企陆续试水AI赋能新药研发。2022年初, 英国的AI驱动制药公司Exscientia首次将人工智能设计的药物分子推进人体临床试验。2023年2月, Insilico Medicine的INS018_055获得FDA孤儿药认证, INS018_055是Insilico的生成人工智能平台Pharma.AI发现的小分子抑制剂, 用于治疗特发性肺纤维化 (IPF), Insilico计划在2023年初启动全球多中心第二阶段临床试验。**在中国**, 本土初创AI制药公司开始涌现, 其中, 领先的公司拥有自主研发的AI药物设计平台和AI设计药物。以德睿智药为例, 开发了Molecule Pro™一站式AI驱动小分子药物研发平台, 其核心价值是利用AI技术解决传统药物研发技术难以解决的问题, 如难以成药靶向药物开发。目前, Molecule Pro™获得了多项专利, 可节省70%小分子药物临床前研发时间及成本, 平台已快速产出2个难成药靶点PCC化合物且具有同类最优潜力, 首条自研管线8个月进入IND-Enabling阶段。

随着基于人工智能的药物发现和开发数量快速增长, 各国监管部门已经或者正在考虑制定相应的监管方式, 以确保药物安全有效的前提下, 同时促进创新。

案例一 | 上海抚理健康管理咨询有限公司：抚理健康居家康护产品及解决方案



项目介绍

抚理健康是一家全国性的居家康护服务公司，具备全科护理、健康管理、心理咨询、社区健康评估、互联网医院、职业培训学校等专业资质。面对老龄化趋势、失能失智人群的照护需求，以及术后病后人群的院外居家康护痛点，抚理健康填补了国内居家康护服务市场空白，基于国家长护险的服务经验，首创以患者为中心的院后居家康护服务产品，通过科学康复训练、专业护理、预防指导及心理关怀，有效提升患者康复效率、预防并发症及复发，缓解患者及家庭的照护压力。

经过六年多的打磨，抚理健康已形成“六位一体”标准化专业居家康护服务体系；在全国范围内组建了含执业医师、执业护士、养老护理员等在内的超3,000人的康护服务团队；在716座主要城市储备充足的服务能力，形成了24小时服务必达圈。与此同时，抚理健康构建了完善的培训与质控体系，针对每项服务均设置明确的服务执行及考核标准，确保了服务标准化实施，有效的管控服务质量。为了更高效地实现全国资源调配及服务品质管理，抚理健康研发了具备自主知识产权的康护服务管理系统（FAIS系统），并获得国家三级等保认证。



创新成果

1. 在国家长护险领域，深度参与服务及其标准的制定，已经成为上海、北京、南通、成都、天津、广州等10座城市医保定点服务机构，拥有30余家医疗护理站和日间照料中心，累计提供居家康护服务超120万次。
2. 在商业保险领域，抚理健康在2018年首创院后居家康护服务，填补了服务市场的空白，已为平安集团、太保集团、中再集团、友邦人寿、中信保诚、建信人寿等60余家大中型保险公司及再保险提供了200余个综合服务解决方案，服务覆盖超3,000余万被保险人。
3. 在专业输出上，参与主编国内首本老年居家照护《养老服务机构护理骨干培训》教材。
4. 在社会效益上，抚理健康居家康护服务有效促进了康复者功能康复/维持，提高患者家庭生活品质；提高照护者的照护能力，缓解家庭照护压力。以南通市崇川区卫健委试点为例，抚理健康为脑卒中、颅脑外伤患者提供院外居家康护服务，实现全程管理、康护到家，其中参与患者的疼痛好转率高达78%、跌倒风险好转率84%、ADL好转率76%。同时在经济价值上，节约医疗成本，降低社会经济负担。



创新亮点

1. 将院后居家专业康护服务的理念引入商保市场，首创院后居家康护服务产品填补了国内市场空白。
2. 自主研发专业康护FAIS核心系统，实现客户服务全流程数字化及全国居家康护服务能力可视化，调度自动化，培训及品控线上化。



推广潜力

近3亿老年人群，失能、半失能老年人超4,000万人，患病出院后的康复人群都是潜在客户。我国长期护理险试点吹响照护市场爆发号角，经办商保化、服务立体化趋势明显，健康险的蓬勃发展呼唤优质服务商。作为商业健康险、政府长护险的服务领先者，抚理健康有望成为家庭健康服务领域的新龙头。抚理健康在全国范围内自建的康护服务团队超3,000人，其中照护管家占比约24%，护士、康复师等服务人员占比约50%，主任医师、医生等服务人员占比约26%。

案例二 | 泰康拜博医疗集团有限公司：中国特色 正畸方案——泰康拜博沈刚团队



项目介绍

沈刚教授提出了突面、凹面与偏颌畸形诊断分类，创立了下颌形态分析方案，确定了颌位因素错颌畸形重要概念，制定出生理性与病理性错颌畸形鉴别机理，探索了正畸颌位重建治疗体系，成为正畸临床核心技术的开拓者引领者。形成了包括理论创新、机制循证、装置设计、临床治疗及疗效评价等各个环节的完整体系，完善了针对凹凸偏严重错颌畸形正畸治疗的中国方案。



创新成果

1. 共获得12项国家发明专利、18项新型实用专利，形成了包括基础理论、机制循证、装置设计、临床治疗及疗效评价等各个环节的完整体系。
2. 已研发GS完整产系并被3千临床机构应用，已成功治疗严重颌位颜面错合畸形近2万例性化舌侧技术临床应用。
3. 泰康拜博口腔近三年服务正畸患者超111万人次，截至2021年底，全国范围内GS颌位重建临床应用首次突破10,000例。完成正畸初复诊患者共计近43,000人次；GS颌位重建隐形正畸三年全国业务超2亿。



创新亮点

1. 提出错颌畸形中国特色分类：形成了突面、凹面与偏颌畸形诊断分类体系，丰富与发展了安氏分类系统。
2. 提出了颌位重建和病理性错颌畸形重要概念，制定出生理性与病理性错颌畸形鉴别机理。
3. 创立了正畸颌位重建完整治疗体系，用各种矫形手段实现下颌前导、后推、侧移及顺旋等颌位纠正，通过颌位重建达到咬合对接。
4. 与正雅深度合作，研制出包括S8、S9、S10颌位重建技术在内的GS隐形装置产系。



推广潜力

中国儿童错颌畸形发生率在70%以上，在12-34岁人群中，患病人群为3.3亿。2018年我国正畸共有226万例，渗透率仅为0.68%。与此同时，正畸已成为口腔医院/诊所最重要的科室之一：口腔正畸科室收入占比达1/4，仅次于综合科室收入。假设正畸渗透率在青少年和成年人中的渗透率分别达到2.5%及5%，则正畸市场的潜在规模超过1,500亿人民币。

案例三 | 浙江科露宝食品有限公司：科露宝特殊医学食品项目



项目介绍

致力于为临床患者提供丰富的特殊医学用途配方食品，产品覆盖婴幼儿和成人特医食品系列。为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。浙江科露宝在中国临床医学及营养学领域拥有多年的经验积累，致力打造国内特医产品集研发、生产、检测、销售的平台型领先企业。



创新成果

1. 专利技术及知识产权：47项国内专利，7项国际专利。
2. 由婴幼儿特医领域切入，逐步进入其他成人特医领域。
3. 在浙江宁波、江苏徐州和山东德州有3个生产基地。



创新亮点

1. 国际化自主研发团队，根据中国儿童营养特征研发。复合研发团队：20多位专业技术人才组成研发团队，涵盖营养学、临床医学、检验、工艺等多学科领域人才。
2. 一流供应链、严苛品控、高标管理，产品抽检合格率100%。10万级清洁度全自动封闭产线。全程质量追溯，ISO9001质量管理体系。HACCP危害分析关键控制点体系。
3. 自有实验室，具备全项目检测能力，可完成从原料、生产工艺到成品全流程超2,000项次自行专业检测。



推广潜力

特殊医学用途配方食品领域市场潜力巨大，增长迅速，市场增长率达30%。未来婴幼儿特殊医学用途配方食品市场容量约300亿，未来成人产品远期市场容量超2,500亿。预计2025年，液体特医食品市场规模将达到104亿元。企业在中国临床医学及营养学领域拥有多年的经验积累，致力打造国内特医产品集研发、生产、检测、销售的平台型领先企业。公司拥有完善的医务销售网络和电商渠道，具备完整的商业化能力。

案例四 | 杭州德睿智药科技有限公司：人工智能制药平台Molecule Pro



项目介绍

德睿智药是一家人工智能（AI）驱动的新药研发公司，聚焦创新与难成药靶点相关药物研发。目前，自研一站式AI药物发现平台Molecule Pro已实现商业化落地，经由该平台设计的化合物兼具新颖性、高活性和高成药性。依托该平台落地应用与实验筛选，德睿智药首条自研管线MDR-001已实现中美双获批临床，并与多家国内外头部药企，跨国世界前十药企共同探索，研发创新药物研发以及AI制药技术，成功交付多个PCC/Lead项目。



创新亮点

1. 建成自主知识产权的一站式AI新药发现平台，预计可为小分子药物临床前研发节省50%以上的研发时间及成本，相较传统方式极大提高新药开发效率。
2. 经由AI平台辅助设计，成功为上市药企客户交付具有Best-in-Class潜力的别构抑制剂PCC分子，并顺利开展后续临床前研究；另一个自研口服小分子GLP-1受体激动剂MDR-001已实现中美双获批临床，针对肥胖症和二型糖尿病，计划于2023年6月完成首次人体给药。
3. 还有10余条新药研发管线同步推进中；与合作药企签署了数亿美元的新药研发管线订单。



创新成果

1. 一站式AI药物发现平台Molecule Pro：提供基于特定靶点的小分子化合物的新分子生成，已覆盖化合物设计、筛选与优化、新颖性、可合成性、成药性及毒性预测等临床前药物研发关键环节，尤其擅长解决药物研发中的多目标优化问题。目前已经商业化落地。
2. 小分子MDR-001药物管线：在项目启动8个月内设计、验证了小于100个全新的小分子，获得优质的临床前候选化合物，预计较传统方式节约成本50%以上成本以及周期。MDR-001临床前数据显示出明显的差异化、卓越的疗效和安全性，具有同类最优潜力。该项目在2022年12月，获得美国FDA针对肥胖症和二型糖尿病的新药临床批件。2023年初，收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验批准通知书》，获批进入中国临床研究，将于2023年6月完成首例人体受试者给药。
3. 上市药企合作管线：利用AI平台加速化合物优化速度，2021年9月成功为上市药企交付PCC里程碑，2022年8月交付四个AI辅助设计全新骨架化合物，达成与上市药企德琪医药合作里程碑。



推广潜力

我国自主研发创新药物能力薄弱，差异化项目较少，缺乏有效的药物靶点发现技术。德睿智药将主要定位为一家AI平台赋能型生物技术公司，通过自主研发加合作研发模式开发一系列兼具差异化及同类最优潜力的项目，通过与国内外大药企联合开发或项目不同阶段权益转让，推动国内创新药的发展及国际化，造福更广大患者。

观点总结

中国健康产业创新体现在延续性护理等院后院外护理服务领域、口腔等消费属性医疗领域、特殊医疗用途食品和基于AI的药物发现和开发平台。第一，高质量延续性护理对于患有多种复杂慢性病和需要复杂治疗方案的老年人尤为重要，随着人口加速老龄化，中国的家庭和个人对于连贯、协调的医疗护理服务需求日益增长，在这样的背景下，国内涌现出一批独立的延续性护理机构，探索适合中国国情的护理模式和商业模式。第二，随着经济的发展，国民收入不断提高，人们对消费属性医疗的支付能力不断增强。口腔正畸治疗能提升唇齿颜面的协调与美观，促进患者心理健康与信心，市场潜力巨大。中国口腔正畸医疗机构在技术上进行创新，建立适合国人的治疗体系；在商业模式上，口腔医疗服务与商业医疗保险结合，充分发挥支付优势。第三，在人口老龄化加速、慢病患者不断增加的背景下，中国特医食品市场加速增长。但是，顶尖配方一直由外资主导。近年来，中国特医食品企业加大研发力度，专注于研发适合中国人营养特征的特医食品配方，并获得多项专利。第四，传统的药物开发过程耗时而昂贵，人工智能药物开发平台的出现极大地缩短了药物开发周期。中国初创AI制药企业在AI药物设计平台和AI设计药物已经取得了一些进展。

人口结构的转变、经济发展和国民收入的提高、技术的发展以及人们健康理念的转变促进了这些创新的出现，如何打造本土化的医疗服务和产品、构建可落地的商业模式有待进一步探索。



国内外健康产业发展创新对比分析

国际和国内健康产业创新的相似点体现在科技与医疗领域的结合，具体来说，是指人工智能等新兴技术在医疗领域的应用，例如AI药物开发，VR手术培训和模拟等。其差异点主要体现在以下几个方面：在国际上，前沿科技在医疗领域的应用和探索是创新的主要方向，改变着医疗健康各个方面。其中，最近几年较为突出的创新为VR技术在医疗领域的渗透，例如医学教育、模拟手术培训、疼痛管理、康复、中风后管理等，VR与人工智能技术的结合能为医学教育培训和疾病管理带来更完善的方案。此外，电子游戏疗法用于治疗注意力缺陷多动障碍（ADHD），并展示出了较大的潜力。在中国，利用人工智能加速药物开发已经获得了一些进展。此外，在人口加速老龄化和国民收入不断提高的背景下，延续性护理、基于营养学的特殊医疗食品和消费类口腔医疗需求稳步增长，企业在技术和商业模式上不断创新，打造适合中国国情和人口特征的产品。

国内外健康产业的发展均呈现出较明显的跨界合作的特征，科技的进步给疾病的预防、治疗和管理带来了一些新的机会，人口结构的变化、国民收入水平的提高拉动了高质量延续性护理和营养解决方案和消费性医疗的需求，从而促进了健康产业的创新。





健康行业 政策创新

国际创新部分

随着人口老龄化加速、后疫情时代健康不平等加剧、针对健康产业的财政支出不断攀升，健康已经成为公共政策中备受关注的重要议题。同时，由于人们生活水平提高，患者对健康产业的需求也在不断变化，WHO在提倡除了关注民众整体医疗健康水平外，也鼓励和推动全球医疗公共政策不断创新推动政策效率化、全面化、公平化，以缩小健康差异、提高健康服务质量、优化健康服务资源，推动全球健康行业的可持续发展。

1



政策效率化

- 临床疗效与相关医疗开支之间的平衡
- 以价值为核心的支付模式
- 提升医疗效率

2



政策全面化

- 老龄化问题加剧
- 医保改革广泛覆盖老年人等少数群体
- 增加全面性

3



政策公平化

- 健康不平等严重
- 美国通胀削减法案，政府控制药品价格
- 家庭医生制度，增进基层医疗水平

1. 政策效率化

价值医疗关注临床疗效与相关医疗开支之间的平衡，强调关注服务质量的全程整合的医疗照护模式，以及以价值为核心的支付模式升级。价值医疗近年来已经成为欧美发达国家政府推动医疗体系改革的关键词，欧美国家在政府立法推动和医保管理机构带领下，积极推动医疗体系的价值医疗转型。例如美国也在积极推动由按服务项目付费开始转向基于价值的支付模式的相关政策的执行。通过革新政策推动价值医疗的发展，提升医疗质量，降低医疗成本，为公众提供更好的医疗保障和服务，提升医疗效率。

2. 政策全面化

全球人口正步入老龄化阶段，世界上几乎每个国家的老龄人口数量和比例正在增加。相对于其他年龄群体，增龄伴随的认知、运动、感官功能下降导致社会需要更加关注老年人的身心健康，然而，相比老年人的健康需求，与健康老龄化相关的机构、队伍、服务和政策支持不足。发达国家因较早进入老龄化社会，其针对老龄化的健康政策、服务等更加全面完善。例如作为发达国家之一的日本在老龄化应对方面的举措颇多，围绕老龄化社会的战略、计划与政策法规体系的构建和推进等方面非常典型。先后颁布了老年保健法、后期老龄医疗保险制度、长期护理保险法修正案等一系列政策应对人口老龄化，并以技

术为依托提出了积极老龄化与信息通信技术解决方案以促进护理机器人的开发与实用化解老龄化健康问题，确保老年人的健康和福利，同时推动社会福利和医疗保健等方面的改革和创新，增进健康政策的全面化。

3. 政策公平化

健康不公平一直是全球普遍面临的重大课题，受到疫情影响，健康差异问题日益严重，前所未有的与健康相关的公平关注点再一次被带入到世界舞台。为了减少健康差异促进健康公平，各个国家都在积极探索创新的政策，来优化健康资源分配。在德国，所有参加法定医疗保险的公民，患病后所产生的费用基本上全部由医疗保险机构进行支付。无论参保者实际缴费水平和保险机构选择的异同，患者享受到的医疗服务水平基本一致，体现了医疗保障的公平性原则。美国也在2022年通过了通胀削减法案，首次允许政府直接和药企行谈判来控制药品价格，并设置药价涨幅上限，对于超过通胀率的涨幅，药企需要通过返点将这些收入返还。此法案的执行在现阶段来看有利于控制政府高额的医疗支出，促进医疗资源的优化，并且下降的药品价格将会进一步缩小健康差异。同时，欧美国家倡导家庭医生制度，实现资源的优化组合，增进基层医疗水平，减少健康资源在城乡、地区、区域间分布不均衡的问题，提升健康公平性。

案例一 | 美国——MACRA法案



项目介绍

MACRA是美国医疗保健改革的重要举措，于2015年发布通过，此法案通过优化医保支付结构，建立一个基于绩效的双轨支付系统，以医疗价值驱动支付的机制对医疗服务的质量、效果和成本等指标进行评估，调整医疗保险支付的方式和金额以激励医生为患者提供高质量、高效率的医疗服务，同时，推动医疗数据的互操作性来促进医疗服务的创新和改善。



创新亮点

1. 基于绩效的双轨支付系统，设立医疗价值驱动支付的机制，实施可替代支付模式和质量支付计划等政策，在传统按项目付费的基础上，纳入医疗质量、医疗适用性、资源合理性和绩效提升评分指标，保险公司依此评分调整保险赔付金额以此来鼓励医疗保健提供者更好地协作，提供更高质量、更有效率的护理。
2. 不同于传统的支付系统，MACRA支持医生自由选择支付模式，医生可以根据自身情况，灵活选择使用传统的按服务收费模式，亦或是法案中推广的可替代支付模式和质量支付计划，提供更大的灵活性来帮助医生过度适应新的支付系统，并保障服务质量的提高。
3. 实施“医疗保健信息技术互操作性”（health information technology interoperability）政策，此政策要求医疗保健提供者采用符合标准的EHR系统，并通过这些系统收集和汇总患者数据，以便进行质量评估和报告。此外，医疗保健提供者采用互操作性技术，以实现患者数据在不同的医疗保健信息技术系统之间的无缝共享。这样，医生、医院、保险公司和其他医疗保健提供者就可以更好地了解患者的健康状况和历史，更准确地诊断和治疗患者，从而提高医疗保健的质量和效率。



创新成果

1. MACRA实施后的一年，2017年73%的医疗保健提供者的质量得分有所提高。
2. 90%的医疗保健提供者使用了EMR系统，并向CMS报告了有关医疗保健服务的质量信息。
3. 自2017年起，医疗保健效率和质量有所提高，例如，糖尿病患者的控制水平有所提高，临床质量措施的落实率增加25%。



推广潜力

MACRA法案虽然并不是现在世界上唯一的以医疗价值为驱动的法案，但它是医疗保健系统中最早推动从以数量为导向到以质量为导向的转变的法案，通过实施医疗价值驱动支付机制、医疗保健信息技术互操作性政策，促进医疗保健提供者采用先进技术，提高卫生保健效率和质量，同时减少冗余和不必要的医疗保健支出，优化健康服务资源，为其他国家健康行业政策发展提供了新的思路，改变医疗保健行业格局。

案例二 | 日本——后期老龄医疗保险制度



项目介绍

日本先于我国进入老龄化社会，在科技创新应对人口老龄化方面较早进行了相关布局。在政策创新应对老龄化社会方面，日本的经验值得研究和借鉴。后期老龄医疗保险制度是日本颁布的一项针对老年人全方位的医疗保障计划。此制度的保障对象主要分为两类：一是75岁及以上的老年人；二是65至75岁被认定为残疾的老年人。满足保险准入条件的后期高龄老年人将由原来的医疗保险统一转移至该保险。这一医疗保险制度的主要目的在于应对老龄化社会对传统医疗保险（主要指国民健康保险）带来的挑战，降低老年人的医疗保险支付水平，提高社会对后期高龄老年人的关注和共济水平，以确保医疗卫生服务对后期高龄老年人的公平可及性。



创新成果

1. 此政策截止至2012年，受益老年人数已达到1,500万人。
2. 日本老年人平均寿命已经达到84.6岁，远高于世界老年人寿命平均水平。



创新亮点

1. 高度的公平性和普及性：日本后期老龄医疗保险制度实现了高度的公平性和普及性，75岁以上的老年人都可以参加，且65岁有残疾的老年人也符合覆盖的标准。同时，保险费用的负担主要由个人和政府承担，因此即使是贫困老年人也能够获得医疗保障，增加了医疗可及性，促进健康公平。
2. 提供全面的医疗服务：日本后期老龄医疗保险制度不仅提供基本的医疗保障，还包括诊断、治疗、康复和护理等服务，为老年人提供全面的医疗保障和服务。此外，保险制度还提供了预防、健康促进和疾病管理等服务，帮助老年人更好地维护健康。
3. 加强了长期护理保险服务：为了满足日益增长的老年人对长期护理服务的需求，日本政府还实行了长期护理保险制度。该制度不仅为老年人提供了基本的护理服务，还提供了家庭护理支援和居家服务等多种形式的长期护理服务，帮助老年人更好地应对生活和健康问题。



推广潜力

老龄化是全球面临的共同挑战，而日本作为世界上人口老龄化最为严重的国家之一，不断探索创新的医保政策，以应对老龄化所带来的挑战。日本的医保政策针对高龄人士的创新性得到了国际社会的广泛认可，同时，日本作为和中国一样的亚洲国家，在文化、地理、人员结构上面都有很多相似点，对于中国来说更具有借鉴意义，这些政策的实施不仅可以解决老龄化问题，实现了老年人的医疗保障，更重要的是提高老年人的健康公平水平。

观点总结

新冠肺炎疫情发生后，随着人们对健康的关注和需求的增加，后疫情时代健康差异的增大，以及愈加严重的人口老龄化问题，现代健康行业正面临着越来越多的挑战，政策创新成为各国政府解决健康问题的首要任务，许多国家和地区都在不断探索和实验各种创新的公共政策。利用政策革新不断增强效率化、全面化、公平化来创新的解决如今面临的健康挑战，提高民众整体医疗健康水平，推动健康行业的发展。

国内创新部分

专家观点和创新思考

政策创新是奇璞奖的一个亮点，因为政策是医疗健康行业创新发展的极为重要的推动和制约因素。从2018年国家医保局成立后，推动了医保政策的一系列改革，对医疗健康行业创新发展带来了巨大影响。

这一届政策奇璞提名奖反映了医保政策的影响，从14个入围项目中评选出的四个提名奖中有三个是医保政策领域的创新。南京医保局的医保数据手机云平台，发挥了数字化管理监管的作用，更有效提高了医保经费的使用效率。淮安医保很早就开始了点数法管理方式，为DIP支付方式改革积累了丰富经验。珠海医保局药品处方线上管理，对于处方流转和方便患者发挥了重要作用。

海南博鳌乐城在政策推动下，进行了大量开创性的创新实践，探索了创新医疗产品和技术国际对接的有益经验。

通过以上案例，我们发现中国卫生政策创新趋势体现在：需求导向的“医疗特区”政策，中国特色医保支付方式探索，健康信息技术和数字创新助力医保政策改革。具体内容如下：

1. 需求导向的“医疗特区”政策

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区是中国唯一的“医疗特区”，最初主要是为了满足患者不出国门就能获得全球最先进的药物和医疗器械的诊疗服务的需求。2013年，国务院赋予了九条优惠政策，可概括为四个“特许”。一是特许医疗：医疗技术、医疗器械和药品特许准入；二是特许研究：开展干细胞等前沿医疗技术研究项目；三是特许经营：放宽部分医疗审批权，允许境外资本进入和经营；四是特许国际交流：允许引入和创建国际组织，承办国际会议。2019年，国家发改委等四部委联合印发了《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》，赋予先行区更多含金量很高的优惠政策，比如享有“对先行区范围内临床急需少量进口药品、医疗器械的符合要求的临床使用数据，可以用于进口药品、医疗器械注册申请”、“开展真实世界临床数据应用研究”等全国独一无二的优惠政策，推动先行区在建设特色技术先进临床医学中心、尖端医学技术研发转化基地等方面取得突破性进展，实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“三同步”。2020年6月

1日，中共中央、国务院印发的《海南自由贸易港建设总体方案》正式公布并提出，到2025年初步建立以贸易自由便利和投资自由便利为重点的自由贸易港政策制度体系，到2035年成为我国开放型经济新高地，到本世纪中叶全面建成具有较强国际影响力的高水平自由贸易港。乐城作为海南自贸港先行区重点园区，将在税收、特许药械贸易自由便利、投资自由便利等方面率先实现政策落地，并取得突破。三大优惠政策的叠加，使得博鳌乐城先行区成为中国唯一的“医疗特区”，成为中国内地唯一真实世界数据应用的先行区。

乐城先行区在制度上进行集成创新，推动各项政策落地。包括搭建特许药械追溯管理信息化平台；建设公共保税仓；多举措助推先行区实现前沿医疗技术的落地转化等12项制度；“六优化”助力投资项目“极简审批”；不见面审批改革；设立医疗机构实行“两证一批复同发”；打造“共享医院”新模式；开展“真实世界数据应用”试点工作；打造医疗和药品“二合一”协调监管新模式；推出“乐城全球特药险”创新医药保险支付方式；建立企业联络员制度；“两委一中心”助力提升先行区管理水平。到2021年底，乐城进口特许药械品种突破200例，基本实现医疗技术、设备、药品与国际先进水平同步，让患者不出国门就能获得全球最先进的药物和医疗器械的诊疗服务。

2. 中国特色医保支付方式改革探索

在人口老龄化等社会背景下，医疗费用急剧攀升。为了提高医保基金使用效能，用有限的医保基金为参保人购买更高质量的医疗服务，同时激励医疗机构和医生主动规范医疗服务行为，提升控制成本的内生动力，促进分级诊疗，国家医疗保障局于2021年正式启动按疾病诊断相关分组（DRG）/病种分值（DIP）支付方式改革。《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》提出，到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构。

DIP是中国原创的医保支付方式，其核心是促进医保付费从按项目付费向价值付费转变。2003年淮安医保在全国首创了“总额控制下按病种分值结算办法”，将医保基金总额与医疗机构收治病种的付费有机结合起来，医保付费由收治病种的数量和质量决定。通过病种分值（权重）表示出不同病种治疗的资源消耗差异，取代以往各个病种的结算金额。模糊了病种与费用的直接对应关系，较好地体现了“强化总量、淡化定额”的管理思路，实现总额控制下的基金客观分配。DIP支付方式促使医院规范医疗行为，自我管理和降低医疗费用，引导价值医疗，充分发挥医保支付的指挥棒作用。

3. 健康信息技术和数字创新助力医保政策改革

卫生政策创新的主要目标之一是提高公共服务能力，医保政策创新通常从供需两个维度来考虑，一是聚焦于需方，解决患者面临的挑战，例如，如何在方便参保人就医的同时实现对患者用药、医保基金使用全流程监管，提高基金使用效率；二是聚焦于供方，解决医院、医生、医药企业面临的挑战，例如，如何为医院、医生、医药企业等展示分析医保基金运行、医用耗

材和药品全流程监管、医院科室医生横向对比、医药企业资金结算等。信息技术的应用可以支持医保政策创新，助力实现医保政策的改革目标。

以珠海市云医保处方共享服务平台为例，为了破解医院排队取药、凭外配处方到药店排队取药和报销、减少参保人在疫情时期出行，珠海医保局在全国率先建设首个市级云医保处方共享服务平台，对接定点医疗机构和零售药店、打通医生开方、处方流转、线上医保结算、药店配药、送药到家等各个环节。平台实现全市医疗机构处方信息、医保结算信息、药品销售信息之间的互联互通、实时共享，实现对患者用药、医保基金使用全流程监管，提高基金使用效率。

南京“医保高铁”手机云平台通过医保驾驶室、医院调度台、医师旅行箱、医药加油站、广播站、气象台等6个专题板块，本市要情、医院要情、企业要情、科室要情等近30个业务模块建设与完善，将南京市医保各信息系统生成的业务指标、分析数据、监测结果等关键数字信息，精准及时推送至医院、药企、医生，为两定机构决策管理、医生行为规范、医药企业供应配送服务，提供数据支撑和信息反馈，从而实现“三医发展”的数字融合和“三医改革”的有效落地，取得了医保、医院、医生、医药四医满意的效果。

健康信息技术的应用有效的改善了患者体验，提升医院、医生、药企精准管理能力，实现了医保基金使用全流程监管，提高了医保基金使用效率，是实现医保政策改革目标的重要手段。然而，数据的标准化、互联互通、隐私保护等问题还有待进一步完善。

案例一 | 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局： 政策助力医疗技术、装备、药品与国际先进水平 “三同步”



项目介绍

国家三大优惠政策的叠加，使得海南博鳌乐城成为中国唯一的医疗特区，打造中国首个区域性真实世界数据研究平台。聚焦五要素：医院、医生、患者、先进药械和监管，积极发挥先行先试的探索实践作用。全力引进临床急需的国际创新药械产品，推进临床真实世界数据应用试点。推动乐城高质量发展，加快成为海南自贸港重大功能平台、世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台。



创新亮点

1. 与海南省卫健委、药监局、海口海关等部门形成合力，基本实现医疗技术、设备、药品与国际先进水平同步。
2. 加快打造成为海南自贸港重大功能平台、加快建成世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台。
3. 多个国内唯一创新：乐城医疗药品监督管理局、未上市特许药械全流程追溯平台、特许药械保税仓、汇集全球创新药械的长期展示馆、“全球特药险”，推动“医、保、药”产业生态体系构建。



创新成果

1. 进口特许药械品种首例突破310例。麦默通乳房活检与旋切系统实现全球首例使用；用于治疗男性雄激素性脱发的非那雄胺喷雾剂全球首例使用；成功实施中国首例特许准入钇[90Y]树脂和玻璃微球治疗肝癌手术。
2. 已有25家医疗机构建成运营，24家在建或筹建，签约51个院士专家团队，汇集国医大师15名、引进高层次人才30人、柔性引进人才12人。
3. 与18个国家地区近80余家药械企业建立联系，与国际排名前30的药械企业建立深度合作，成为国际创新药械加速进入中国市场的最主要通道。
4. 在全国率先开展临床真实世界数据应用试点，9个试点品种获批上市。



推广潜力

在海南自贸港新时代背景下，乐城先行区在国际创新药械使用、展示、推广各个环节不断深入发力，用整体优势吸引药械产品加速落地乐城，也为乐城医疗产业发展赋上“加速度”引擎。乐城逐步为全世界所认识和了解，成为生物医药发达国家大使馆领事馆、全球知名药械企业关注的焦点，乐城先行区对外开放水平不断提升，正在加快成为全球创新创业热土。

案例二 | 淮安市社会医疗保险基金管理中心：医疗保险按病种分值付费（DIP）支付方式



项目介绍

2003年淮安医保在全国首创了“总额控制下按病种分值结算办法”，将医保基金总额与医疗机构收治病种的付费有机结合起来，医保付费由收治病种的数量和质量决定。2020年被列为国家医保局“区域点数法总额预算”和“按病种分值付费（DIP）”试点城市，和DIP付费示范点建设城市。2021年被国家医保局选定为DIP经办规程培训单位，录制视频在全国推广。淮安市成为全国DIP付费示范城市。



创新成果

1. 医疗费用增速趋缓，医保基金略有结余。年次均医疗费用年均增幅仅为2.54%，远低于全国和全省同期平均增幅。
2. 成本意识得到强化，医疗行为趋向规范。成本控制好的医院住院费用结算率达到104.21%，而有的只有95.42%。
3. 统筹基金支出增长过快的势头得到有效控制。年参保职工个人支付（包括政策范围外费用）仅为19.46%。
4. 医保经办机构减轻了审核工作量，节约了管理成本，降低了管控难度。



创新亮点

1. 从数据源头抓起，对医疗机构医保结算清单的信息进行智能化质控，实现临床诊疗质量的事前监管。
2. 形成辅助目录的一级、二级指标，在结算时进行主目录病种分值的校正。
3. 将智能监控信息系统嵌入了DIP信息化系统中，使支付与监管无缝衔接。通过以临床诊疗行为过程监控为基础的智能监管模式，促进了医疗机构诊疗行为的规范性。
4. 给医疗机构设置系数，系数既要体现不同级别医疗机构的治疗成本，又要体现价值医疗水平。
5. 创新构建了药品耗材及价格变动的病种分值动态更新功能，在DIP信息系统中对接集采和价格改革结果。



推广潜力

在DIP方案设计、操作实施、信息系统建设、医保经办和医疗机构的培训落地等总结出一套完善的支付制度改革工作内容和步骤，编写和完善试点指南和操作手册，具备可看、可学、讲得透的能力，可以帮助实施城市快速学习掌握，高质量形成一套工作方案，也具备示范推广的能力。

案例三 | 珠海市医疗保障局：珠海市云医保处方共享服务平台



项目介绍

为了破解医院排队取药、凭外配处方到药店排队取药和报销、减少参保人在疫情时期出行，珠海医保局在全国率先建设首个市级云医保处方共享服务平台，对接定点医疗机构和零售药店、打通医生开方、处方流转、线上医保结算、药店配药、送药到家等各个环节。平台实现全市医疗机构处方信息、医保结算信息、药品销售信息之间的互联互通、实时共享，实现对患者用药、医保基金使用全流程监管，提高基金使用效率。



创新亮点

1. 医保商保一站式结算：商保药品目录根据政策实时更新。
2. 多病种全目录覆盖：国谈、双通道及医保药品均可流转，鼓励对接云医保平台的定点零售药店，加入省采购平台，实现院内院外药品“四同”，即同品同规同价同厂。
3. 满足老年患者居家就医需求：在线复诊、配送到家及医保结算服务。
4. 珠澳融合一体化：澳门居民可享受处方平台就医购药医保结算服务。
5. 医保药价一键掌上查：提供“药品查询”、“药店查询”、“一键购药”等多项便民服务。



创新成果

1. 覆盖珠海和澳门280万参保人，联通全市16家定点医疗机构和420家定点零售药店。以珠海市为中心，向粤港澳大湾区辐射，累计服务了20余省市及地区。
2. 累计服务27,000余人次，实现处方流转26,995张，累计结算处方金额近1.2亿元，其中医保统筹支付金额近8,117万，商保支付金额约1,600万。平均取药时间为8分钟，缩短患者取药时长近30分钟。
3. 支持多病种、多药品服务，涵盖高血压、糖尿病等30多个门诊慢病及门诊特定病种，已实现近2万种流转药品。



推广潜力

双通道及处方流转业务，需要实现在院外零售药店的医保基金统筹及个账的报销结算，院内及院外的报销比例一致。医保支付涉及患者的参保信息、病种信息、报销比例等核心数据，数据及结算系统管理及开放权限都在医保局。国家支持将“互联网+”医疗服务、药品费用纳入医保支付范围，加快推进外购处方流转相关功能模块应用于“互联网+”医疗服务复诊处方流转。

案例四 | 南京市医疗保障局：南京“医保高铁”手机云平台



项目介绍

2019年在全国率先建成医用产品阳光监管平台，2021年“医保高铁”手机云平台上线。通过大数据汇聚融合、多场景分析应用、数据挖掘、算法配置、多维度数据画像等技术，实现业务数据“掌上通览”，为医院、医生、医药企业、医保等动态展示分析医保基金运行、医用耗材和药品全流程监管、医院科室医生横向对比、医药企业资金结算等，提供了便捷高效的移动管理工具。



创新亮点

1. 数字应用创新：将业务指标、分析数据、监测结果等关键信息，精准及时推送至医院、药企、医生，为决策管理、医生行为规范、医药企业供应配送服务，提供数据支撑和信息反馈。
2. 流程管控创新：逐步形成以事后异常为监控重点、事前提醒监督、事中过程管控兼顾的全链条管理。
3. 管理工具创新：对医用耗材、药品招标、采购、配送、结算、使用、支付全流程监测管理，提升了医药价格治理能力。
4. 监管方式创新：按照医保、医院、医生、企业四类角色，开展系统权限分级分类管理。



创新成果

1. 医院管理更精准：医院跟进“突发风险”警示，定期查询公布排名靠前的药品和耗材，分析工作中存在的风险隐患，定期通报临床科室和医生重点监控药品情况。
2. 监管颗粒更精细：医生不仅可以查看自己出诊人次、医疗费用、DRG入组病例中高倍率、低倍率、普通倍率病例数及占比情况等，还可以与同等级医院同一科室医生进行对比。
3. 用户体验更贴心：受到了医保管理者、定点医院管理者、医生、企业管理者的欢迎，日均使用在1万人次以上。



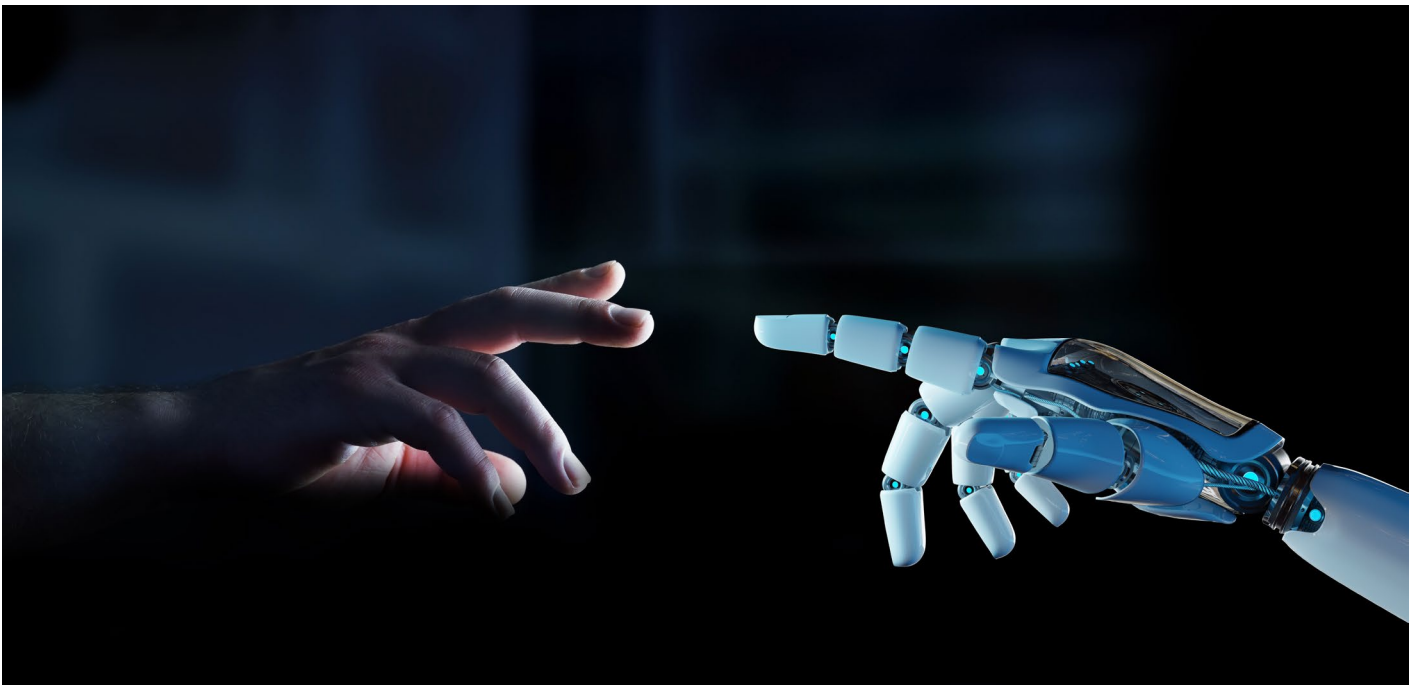
推广潜力

“医保高铁”手机云平台通过标准化、数字化，形成跨部门跨层级的“通用语言”，用数据说话、数据决策、数据管理、数据创新。数字化治理渗透在医用耗材、药品招标、采购、配送、结算、使用、支付全流程的监管应用，规范医院、医生职业行为，净化医药执业环境，促进平台管理与医院管理、医药企业管理互相融合、共治共享。

观点总结

中国健康政策创新点体现在“医疗特区”、中国特色医保支付方式和医保“云平台”的应用。“医疗特区”的初衷是为了满足本土患者在国内获得全球最先进的药物和医疗器械的诊疗服务需求，后来逐步发展成为建设特色技术先进临床医学中心、尖端医学技术研发转化基地。为了完成这一使命，乐城先行区进行了一系列制度创新，推动政策落地，包括搭建特许药械追溯管理信息化平台、建设公共保税仓、开展“真实世界数据应用”试点工作、推出“乐城全球特药险”创新医药保险支付方式等。总额控制下按病种分值结算办法(DIP)是中国首创的医保支付方式，即将医保基金总额与医疗机构收治病种的付费有机结合起来，医保付费由收治病种的数量和质量决定。DIP模糊了病种与费用的直接对应关系，较好地体现了“强化总量、淡化定额”的管理思路，实现总额控制下的基金客观分配。医保“云平台”利用数字信息技术改善患者体验，提升医院、医生、药企精准管理能力，实现了医保基金使用全流程管理，提高了医保基金使用效率，是实现医保政策改革目标的重要手段。

随着经济的发展和国民收入的提高，人们对医疗服务的需求越来越高，“医疗特区”有效的满足了人民群众的多层次需求；在人口老龄化的背景下，医保费用不断攀升，如何提高医保经费的使用效能，同时激励医疗机构和医生主动规范医疗服务并控制成本，提出了新的要求。在这个过程中，医保支付方式将发挥指挥棒的作用，引导医疗费用的合理使用，数字信息技术为医保支付方式的落地和医保政策改革目标的实现提供了重要支持。



国内外健康行业政策创新对比分析

国内外卫生政策创新的相似点体现在强调“以价值为核心”的支付方式改革。近年来，欧美发达国家积极推动以项目付费的模式转向以价值付费的模式，将医疗服务质量、效果和成本等指标纳入考核体系。同样，中国医保支付政策改革的基本原则之一也是引导价值医疗。其差异点主要体现在以下几个方面：一是支付系统的结构设计不同，例如，中国的DIP和美国的MACRA的设计思路和原理不同，纳入的评分指标不同。二是医疗保险类型和覆盖的人群有差异，例如，美国、日本等国均推出了专门的针对老年人的医疗保险制度。三是信息技术应用的差异。在国际上，欧美等国政府致力于推动电子健康记录（EHR），实现患者数据在不同的医疗保健系统之间的无缝共享，以更好的了解患者的健康状况和历史，更准确地诊断和治疗患者。在中国，信息技术的创新应用聚焦于分析医保基金运行、医用耗材和药品全流程监管等、医院科室医生横向对比、医药企业资金结算等，另外，信息技术还应用于处方信息、医保结算信息、药品销售信息之间的互联互通、实时共享，为患者用药提供便利。最后，医疗特区是中国国情下的政策创新，让患者不出国门就能获得先进的药物和医疗器械的诊疗服务，旨在满足人们多层次的医疗需求。

综合而言，“价值医疗”的观念已深入人心，也是各国制定卫生政策的核心逻辑。在经济较发达的国家，除了基本医疗保险以外，也推出了专门针对老年人、低收入群体的医疗保险，以提升医疗的公平性；电子健康记录（EHR）实现了患者数据一体化，为提升高质量医疗服务提供了基础支持。中国设计了符合国情的医保支付系统，以引导价值医疗；应用信息技术高效分析和监管医保基金运行，为患者提供用药便利；医疗特区建设满足人们多层次医疗需求。总之，各国政府在不断的进行卫生政策创新，在特定的国情下，利用合理的资源，为本国民众提供更高质量的医疗服务。



健康行业 公益创新

国际创新部分

近年来，国际各大药械企业、科技公司皆创立涉足健康公益领域的基金会，为医疗资源匮乏地区居民提供高质量的医疗资源，助力提高当地医疗水平。联合国2030年可持续发展议程(简称联合国2030年议程)中提出17个可持续发展目标，其中针对健康卫生作为第三大目标依旧受到全球关注，强调整体身心健康、整体健康管理、药品诊疗服务可及性。全球范围内健康公益所关注的议题也随着社会、经济的发展而向着专业化、多元化而演进，从过往的卫生基建投资和物资捐赠等固化捐赠模式演变出针对健康管理的整体解决方案，例如医学知识教育、医疗服务赋能、临床学术研究等。

从议题类型来看，如今健康公益正向着专业化、多元化的方向进行发展

联合国2030年可持续发展议程(简称联合国2030年议程)中提出17个可持续发展目标，其中**针对健康卫生作为第三大目标**依旧受到全球关注但与此同时，全球范围内健康公益所关注的议题也随着社会、经济的发展而向着**专业化、多元化**而演进：

可持续发展目标

目标3：确保健康的生活方式，促进各年龄段人群的福祉

- 3.1 到2030年，全球孕产妇每10万例活产的死亡率降至70人以下。
- 3.2 到2030年，消除新生儿和5岁以下儿童可预防的死亡，各国争取将新生儿每1000例活产的死亡率至少降至12例，5岁以下儿童每1000例活产的死亡率至少降至25例。
- 3.3 到2030年，消除艾滋病、结核病、疟疾和被忽视的热带疾病等流行病，抗击肝炎、水传播疾病和其他传染病。
- 3.4 到2030年，通过预防、治疗及促进身心健康，将非传染性疾病导致的过早死亡减少三分之一。
- 3.5 加强对滥用药物包括滥用麻醉药品和有害使用酒精的预防和治疗。
- 3.6 到2020年，全球公路交通事故造成的死伤人数减半。
- 3.7 到2030年，确保普及性健康和生殖健康保健服务，包括计划生育、信息获取和教育，将生殖健康纳入国家战略和方案。
- 3.8 实现全民健康保障，包括提供金融风险保护，人人享有优质的基本保健服务，人人获得安全、有效、优质和负担得起的基本药品和疫苗。

3.9 到2030年，大幅减少危险化学品以及空气、水和土壤污染导致的死亡和患病人数。

3.a 酌情在所有国家加强执行《世界卫生组织烟草控制框架公约》。

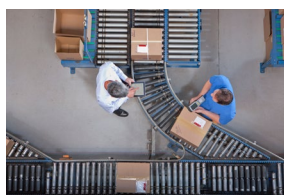
3.b 支持研发主要影响发展中国家的传染和非传染性疾病的疫苗和药品，根据《关于与贸易有关的知识产权与公共健康》提供负担得起的基本药品和疫苗。在《与贸易有关的知识产权协定》中，**对比“联合国千年发展目标”强调整体身心健康、整体健康管理、药品诊疗服务可及性**，是让大家获得药品的条款。

3.c 大幅加强发展中国家，尤其是最不发达国家和小岛屿发展中国家的卫生筹资，增加其卫生工作者的招聘、培养、培训和留用。

3.d 加强各国，特别是发展中国家早期预警、减少风险，以及管理国家和全球健康风险的能力。



卫生基建



物资捐赠

专业化、多元化发展

针对健康管理整体解决方案



医学知识教育

- 普及大众健康教育以课程、宣讲等形式推进预防性医疗
- 联动专家资源，赋能基层医师的职业技能培训



医疗服务赋能

- 利用各健康产业的资源提供免费体检、早筛、义诊等基础服务
- 除了贫困，罕见病、妇儿、残疾、银发等人群关注度逐年提高



临床学术研究

- 针对罕见病、重症、等领域的研究提供资金、专家对接资源
- 以患者为中心，为合适的患者科普并推荐项目，加速患者招募

从创新趋势来看，我们看到五大趋势在交付和管理两大层面上共同影响着未来健康公益的发展，倡导可持续公益：

1. 交付模式创新：

1.1. 技术创新——数字化赋能治疗

医疗设备搭载大数据、人工智能、5G等新信息技术可以帮助资源匮乏地区患者远程触及到高科技产品，帮助患者在有限的时间和空间内获取最大化的医疗帮助。同时药械公司可基于公益服务采集全球患者数据，在各自专业领域的治疗解决方案上持续迭代创新，为患者提供疗效安全性更好，也更可及的诊疗手段。

1.2. 方案创新——合作共创健康公益

许多基金会在落实方案层面遇到人手紧缺或资源缺少的问题，使得方案在当地无法有效落地和推进。为解决这一问题，越来越多企业选择派遣专业人事和社区等基层一线进行合作共创健康公益的解决方案，企业负责顶层方案设计，与当地一线志愿者共同落地实施。同时，医疗项目亦可与其他类别的议题（如环保、乡村振兴）融合在一起，共同思考双赢方案。

2. 管理层面创新

2.1. 运营创新——优化资源使用

在对外运营中，健康公益机构召集不同企业为了相同的目标建立战略合作，汇聚多方资源成为伙伴，拉齐战线解决某一议题。在对内管理中，通过激励内部员工等手段不断扩大运营能力，优化资源使用和人手分配，在有限的资源内最大化产出结果，继而扩大项目的影响规模。

2.2. 筹资创新——以社会影响力为抓手

社会影响力投资概念的流行为公益筹资提供新的视角。更多公益机构可利用社会影响力的概念吸引投资者捐款或合作进行项目，企业为公益产生的社会效益投资从而提高社会影响力，公益机构同时亦可或者更多资源来服务需要帮助的群体。但另一方面来看，企业投资后也会对“影响力”获取的成果提出更高要求，公益团队亦需要对于“影响力”的绩效考核提出更高要求。

2.3. 治理创新——放权于执行层面

随着公益事业愈发成熟，基金会与赞助商及合作伙伴的运营模式逐渐稳定，彼此间建立信任关系，从而基金会/赞助商更愿意放权给合作伙伴做具体愿景实现，使得执行层面能够有效率地执行方案。同时基金会设立“以结果为导向”清晰透明的考核，帮助治理者更好监管，进一步稳固合作模式，使得合作达到良性循环。

从创新趋势来看，我们看到五大趋势共同影响着未来健康公益的发展，倡导可持续公益

交付层面		结合 大数据、人工智能、5G 等新信息技术，同时药械公司在各自 专业领域的治疗方案持续迭代创新 ，为患者提供 疗效安全性更好，也更可及的诊疗手段
		越来越多企业 专业人事和社区等基层一线 进行 合作共创健康公益的解决方案 。同时 不同类别的议题 （如医疗、乡村振兴）融合在一起，共同思考 双赢方案
管理层面		不同企业为了相同的目标愿意 建立战略合作伙伴 来汇集资源、拉齐战线。同时通过 激励内部员工 等手段不断扩大运营能力，继而扩大项目的影响规模
		社会影响力 投资概念的流行，为公益筹资提供新的视角。更多投资者愿意为公益产生的社会效益投资，但也会对“影响力”的绩效考核提出更高要求
		基于公益事业愈发成熟的信任关系，基金会/赞助商 更愿意放权给合作伙伴 做具体愿景实现。同时“以结果为导向” 清晰透明的考核 可以帮助治理者更好监管

案例一 | 联合国儿童基金



项目介绍

始于1979年，联合国儿童基金会与中国政府开展合作，致力于维护和促进中国2.7亿多名儿童的权利和福祉，双方在教育、水和环境卫生、卫生和营养以及儿童保护等多个领域共同实施多个创新性的试点项目，以改善儿童的生活。同时，这些试点项目的成果为国家的相关政策制定与立法提供了依据，惠及成百上千万的儿童。



创新亮点

1. 方案运营模式：联合国儿童基金会与商务部合作达成一致制定中国工作计划，单独议题再与相关政府主管部门商议，以儿童保护为例，共同创立的中国儿童中心设计顶层方案，由省级民政厅整体统筹，建立多部门协同工作组层层落实，到最终政府的社区工作者、志愿者进行落地实施。
2. 紧密治理模式：与政府部门成立集行政管理、项目运营、早期发展三方的顶层设计团队，通过合作伙伴执行落地项目，设立通过工作汇报形式设立内部考核机制，监管下属执行单位。
3. 企业合作伙伴：与企业形成合作伙伴关系，间接引入资源和资金推进慈善工作，帮助发展中国家改善儿童生活的同时，帮助企业提高社会影响力和品牌影响力。



创新成果

1. 联合国儿童基金会为中国儿童事业的发展提供了超过5亿美元的无偿援助资金，在华开展了百个项目，涉及儿童卫生、儿童基础教育、残疾儿童康复、儿童保护、水和环境卫生、艾滋病预防、紧急救灾等领域，保障儿童权益和生活环境。
2. 基于与联合国儿童基金会试点项目所取得的经验和数据，政府部门制定或修订了近20项妇幼保健领域的重点行动规划、指南及标准，以提升孕产妇和儿童青少年卫生保健服务的质量，其中包括：《中国健康儿童行动计划（2018-2020年）》、《儿童青少年肥胖防控实施方案（2020-2030）》、《中国儿童生存策略》、《新生儿早期基本护理临床专家共识》等。



推广潜力

与当地政府达成深度合作关系，共同推进方案设计和项目执行，以当地社区志愿者为媒介服务医疗资源匮乏地区的居民，真正实现服务并惠及当地群众。公益机构亦可于不同机构合作实现战略合作关系，结合多个议题进行联合推广，帮助当地群体解决医疗和生活上的问题。

案例二 | 飞利浦基金会

项目介绍

飞利浦基金会是飞利浦企业成立于2014年的慈善机构，其目标是通过创新和协作解决世界上一些最严峻的挑战并产生积极影响，通过创新为资源不足的社区提供优质医疗保健，到2030年实现为1亿贫困地区人民提供优质医疗保健。飞利浦基金会通过医疗集成技术，降低医疗成本，增加远程服务，提高医疗服务覆盖面。

创新亮点

1. 科技赋能：为当地医疗机构提供高质量的医疗设备，提高当地医疗水平，帮助当地搭建医疗网络和远程医疗模式，基于数据共享和计算完成复杂的诊疗和随访工作，提高医疗可及性。
2. 能力培训：与当地医疗机构合作，向当地医疗人员或社区服务人员提供医疗教育，通过培训提高当地医疗水平，共同惠及偏远地区居民。
3. 发展支持：经济上支持独立公益性社会企业，给予企业管理和运营模式的建议，帮助扩大其规模和社会影响力，共同支持公益医疗事业的发展。

创新成果

1. 自成立以来，飞利浦基金会在全球展开超过300个项目，超过1.7亿通过飞利浦基金会获得高质量医疗服务，在肯尼亚、尼泊尔等发展中国家提供优质的健康照护服务，帮助弱势群体改善生活，减少医疗服务的不平等性。
2. 在新冠疫情期间，飞利浦基金开展了50个项目应对疫情防护，例如重要健康设备捐赠，协助医院容量释放，数据传输和信息整理等助力当地政府应对医疗需求的激增和医疗资源的调配。

推广潜力

在诊断设备上搭载大数据分析等科技解决方案可帮助当地医疗机构优化医疗资源，提高医疗可及性，从而提升患者治疗效果。除了提升当地医疗机构的硬件实力以外，公益机构亦可提供培训课程或医疗知识教育App帮助医疗服务人有提升医疗能力，也提高当地医疗水平。同时，公益机构可赞助公益目标契合的其他机构，合力支持公益医疗事业的发展。

观点总结

国际医疗公益组织在成果交付模式和管理治理层面上进行不断创新，从过往简单的物资捐赠和医疗基建到现在针对不同议题的不同形式的公益行为，持续向专业化、多元化发展。在交付模式层面，公益组织以科技赋能项目开展，通过与当地机构或政府深度合作，在交付成果和项目执行上进行优化，提升公益项目效率的同时进一步升级援助服务的成果。在管理治理层面上，公益机构以社会影响力为抓手吸引筹资，同时也可采用与其他公益机构或企业构建战略合作伙伴模式，进行单一或者结合其他议题的医疗公益活动，共同推进公益事业的发展。通过基于信任的合作模式以及清晰的内部考核框架，公益机构不断整合并优化内外部资源使用，在放权于合作伙伴的同时透明化治理公益项目运作，助力为更多群体提供高质量的医疗援助。

国内创新部分

专家视点和创新思考

公益与社会责任是医疗健康行业发展的重要组成部分，这个领域的创新也是奇璞奖的一个重要特色。这一届健康公益与社会责任创新提名奖共有27个入围项目，代表了各个不同方面的创新实践：罕见病、妇女“两癌”、自闭症，和医疗健康的科普教育宣传。

这一届的三个项目都是由医疗专家发起和领导的：罕见病领域的资深专家，“达医晓护”由上海市科普作家协会医疗健康专委会主任联合几位三甲医院的专家发起，云南大理项目由退休医疗专家联合其他医务人员发起。曹鹏公益基金会的自闭症项目却是由与医疗无关的音乐家发起领导的。

这一届的四个公益提名奖项目，都经过了多年的努力和实践，最短的时间也有6年（达医晓护），最长的有14年（曹鹏基金会），大理项目7年，罕见病项目12年。持之以恒的坚持做公益是非常值得尊敬和钦佩的。

从以上四个项目中，我们发现健康公益与社会责任创新趋势如下：

1. 罕见病诊疗和保障探索

罕见病也称“孤儿病”(rare diseases)，是指发病率极低，患病人口数量极少的一组临床异质性疾病。目前，全球已知罕见病超过7,000种，影响着全球大约6%~8%的人群。在我国，罕见病患者人数高达2,000万人以上。尽管罕见病的发病率和患病率远低于其他病种，但患者面临着“诊断难”、“治疗难”和“用药难”等诸多挑战，成为亟待解决的社会问题。

近年来，在政府和社会各界的共同努力下，我国罕见病诊断和保障事业取得了显著的进步。2007年以来，政府出台了一系列罕见病相关政策，覆盖了罕见病定义、疾病诊疗、药物研发、审评审批、供应保障、定价报销等各个环节。政策法规的逐步完善极大地推动罕见病诊疗和保障事业的发展。在这个过程中，部分罕见病公益组织发挥了重要作用，特别是在学术研究、专业培训、平台搭建等方面。以上海市罕见病防治基金会为例，该组织制定和完善了中国罕见病定义、出台了国内首个省级罕见病名录、组建了国内首个省级罕见病学术组织、发起和编制了国内首个罕见病科研重大项目、搭建和开展了国内首个省级罕见病诊疗平台和系统专业培训、率先在全国开展罕见病保障制度改革的探索，为中国罕见病防治与保障事业的有序和可持续发展奠定了重要的基础。

2. 医学科普学术化、产业化

医疗信息的传播对公共卫生影响深远。历史上，医生是人们获取医疗信息的主要渠道，随着社会的发展，医学传播的方式也在发生改变，互联网、社交媒体等成为公众获取医疗信息的主要渠道。有效的医学传播可以增加人们对健康的理解和关注，但是，错误的医疗信息的流动和传递，可能带来危险的后果。因此，向公众传递有效的、值得信赖的医学信息对于提高人们健康素养至关重要。

在中国，公众对高质量的医疗信息的需求持续增长，而健康资讯市场良莠不齐，亟需探索如何以更有效的、值得信赖的方式传播医学信息。“达医晓护”首创“科普学术化”理论，创新性地提出了医学传播学的学科理念，将医护人员的医学传播工作从实践上升到了理论。此外，推动以科普学术化为抓手的科普与产业融合创新，将科普学术化与游戏、人寿、餐饮、养老、相声等产业有机融合，例如，与东影传媒联合拍摄科教电影，与交银人寿共同开展基于大数据的精准科普与健康管理等。

总的来说，将医学科普研究纳入系统专门的学问，探索医学传播在医学实践中的规律并学科化发展，为补齐公共卫生的短板做出了贡献；将医学科普产品融入相关产业，有利于促进医学传播学的可持续发展。

3. 以音乐为契机改善自闭症儿童社会互动和社会沟通能力

自闭症，也称自闭症谱系障碍（ASD）是一种神经发育疾病，其特征是在社会互动和沟通方面有一定程度的困难。据估计，全世界大约每100名儿童中就有1名患有自闭症。在中国，目前自闭症的发病率约为1%，且发病率呈逐年上升的趋势，患有自闭症的个体人数目前约在1,000万~1,500万之间，而患有自闭症的儿童约有200多万人，约占总患病人数的五分之一。研究证明，及时获得早期基于证据的心理社会干预措施可以提高自闭症儿童有效沟通和进行社会互动的能力，例如，音乐可以改善自闭症儿童社会互动和沟通的能力。

由于学龄儿童往往不参与社会活动，减少了社会沟通的机会，ASD儿童及其家庭在治疗干预过程中往往面临重大挑战。因此，社会公益机构的参与可以降低自闭症患者及其家人的负担。以上海市曹鹏公益基金会为例，2008年，上海城市交响乐团在著名指挥家曹鹏带领下，开始为自闭症家庭举办每周一次公益音乐沙龙。14年来，通过音乐训练、文化学习、教育实践等多种方式，帮助自闭症儿童成长。以音乐为开始的契机，天使知音沙龙每周六举办定期活动，还为自闭症孩子设计了适应他们的专门课程，聘请专家辅导孩子们，开拓孩子们的天赋和技能；举办“爱咖啡”、“爱咖啡-读书会”等公益项目，志愿者们和知名人士纷纷报名来喝咖啡，与自闭症孩子们说话，陪伴朗读等。通过音乐沙龙和爱心咖啡的活动，部分孩子们已经完成独立出行、超市购物、外出吃饭、听音乐会、与社会人士打交道等复杂情况。

4. 结合两癌筛查的农村贫困妇女肿瘤病人公益救助及科普教育

随着中国农村妇女两癌（宫颈癌和乳腺癌）筛查的开展，多数早期病人得到治疗，两癌死亡率显著下降。但是，在边远山区（例如云南省大理州的农村和山区），受到经济条件的限制，还有一部分早期妇女肿瘤病人没有得到及时治疗，延误至晚期。

大理白族自治州农村妇女肿瘤病人救助站集各地爱心人士的力量，为大理农村贫困妇女肿瘤患者提供更多帮助。救助站主要是对早期肿瘤病人且有一定经济困难者进行经济和心理帮助，以鼓励她们及时治疗并健康生活。项目通过实地走访农村妇女肿瘤病人家庭，根据病情及家庭贫困程度进行救助；对筛查发现的癌前病变病人直接救助；在救助的同时，对患者及家属进行心理和科普教育；将教育面扩展到青少年，进行青春期教育并培训当地讲师。7年来，共救助癌症病人872人次，癌前病人311人次。救助的病人中，90%以上恢复了健康，开始正常的生活。



案例一 | 上海市罕见病防治基金会：上海的罕见病诊疗保障探索之路



项目介绍

上海交通大学医学院附属新华医院教授李定国，是国内最早关注罕见病并推动政策保障的医生之一，他在市老领导谢丽娟倡议下，推动了上海市罕见病基金会的建立。他主导的项目通过研究及建立公益团队、罕见病定义和目录的制定、搭建诊疗平台、探索医疗保障等，积极推进了上海和长三角地区罕见病医疗保障事业的发展，在全国具有相当影响力，对我国医药卫生、社会保障、科技创新及慈善救助产生了一定影响。



创新亮点

1. 2010年做出了中国第一个罕见病定义，上海医学会罕见病专科分会建立初步形成罕见病专业团队。
2. 2011年将个别罕见病纳入上海市少儿住院互助基金报销范围；2014年上海市罕见病防治基金会成立。
3. 2015年第一批罕见病专科门诊和罕见病诊治中心成立。
4. 2016年《上海市主要罕见病名录》的出版。
5. 2017年组织编辑出版《可治性罕见病》。
6. 2021年分析中国第一批《罕见病目录》相关数据和多年来实践中积累和收集的相关资料，提出了符合中国国情的、科学严谨的、可持续运作方案。



创新成果

1. 建立了一支涉及罕见病防治专业、法制保障、医疗药学等跨学科的专家团队，在此基础上形成了长三角乃至多个省市参与的专家队伍。
2. 在2010年罕见病定义基础上将原定的患病率低于1/500,000，修改为低于1/10,000。增加单病种患病人数低于140,000的标准。
3. 多项罕见病研究项目纳入上海市重大科技项目。《上海市主要罕见病名录（2016年版）》内容，被纳入2018年国家颁布的罕见病名录中。
4. 上海市罕见病防治基金会是全国首个也是唯一罕见病专业的基金会，获得民政部4A级社会组织证书。上海的两个罕见病诊治中心和5个罕见病专科门诊，纳入国家罕见病诊疗协作网。



推广潜力

在全国具有样板和推广意义，对国家罕见病医疗保障事业法制建设具有参考、促进、推动作用。罕见病定义的合理使用和动态调整，可以成为制定中国罕见病目录的主要标准之一，也为制定中国孤儿药定义打下基础，更能成为制定国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险等药品目录的参考依据之一，为实现罕见病多层次医疗保障提供经验。

案例二 | 科普学术理论构建与医学传播学创新： “达医晓护”医学传播智库



项目介绍

2016年，上海市科普作家协会医疗健康专委会主任委员王韬，联合上海三甲医院专家卢洪洲、周行涛、董健等，创建了“达医晓护”医学传播智库。智库汇聚了全国20个省区（包括新疆和西藏）的医学、传播学、管理学等交叉学科领域的300位专家，集科普作品原创、自媒体运维、实体项目落地、科普人才培养和医学传播研究为一体。首创科普学术化理论和医学传播学，在著名高校开课。在科普作品创作方面，形成全媒体矩阵。实体项目落地建立了10余个品牌项目。



创新亮点

1. 提出科普学术化理论，形成从选题、执行、评价和反馈的闭环，传播效果评价以公众健康数或疾病发生及预后的量化指标。
2. 发展医学传播学，将内容从传统的健康养生知识（病）拓展到就医政策、制度、流程和实操（看病），再到医学科学精神和人文理念（看待病）。
3. 实现了共创、共赢、共享的知识产权创新，实现了跨地域、跨专业、跨单位和拥有10余个主流渠道的全媒体矩阵。
4. 产业模式创新：将科普学术化与游戏、人寿、餐饮、养老、相声等产业有机融合。



创新成果

1. 建立国内最早的医学传播学学术组织，在医学院校开设医学传播学课程，创立中国医学传播学教学联盟，建立国内最早的医学传播学教学示范点。
2. 项目组成为知名医疗健康公益类电视节目的合作伙伴，并为其提供医学支持，服务于数以亿计的电视与网络观众。
3. 获2021年中华医学科技奖卫生管理奖、2020年上海医学科技奖二等奖。项目负责人获第二届全国创新争先奖状、2021年中国产学研合作创新奖，中国科协2017年度十大科学传播人物等。
4. 《医学传播学》学术专著获国家出版基金，中文版2019年在国内发行，英文版2020年全球发行。



推广潜力

医学传播助力健康中国建设，未来在建构更加完善的传播生态、促进医学传播更加规范运行、诱发舆论更合理呈现等将被赋予新内涵。随着科普学术化理论与医学传播学的研究深入，未来有望通过对评定路径和关键问题的解决，尽快将科普工作纳入医务人员职称评定。

案例三 | 上海市曹鹏公益基金会：用音乐点亮每一颗“孤独”的星星



项目介绍

2008年，上海城市交响乐团在著名指挥家曹鹏带领下，开始为自闭症家庭举办每周一次公益音乐沙龙。14年来，通过音乐训练、文化学习、教育实践等多种方式，使自闭症孩子取得了很大的进步。音乐是开始的契机，“爱课堂”将文化知识逐渐加入，各种活动帮助自闭症孩子进一步改善提高，培养了社会交往能力，为走向社会打下了基础。



创新亮点

1. 天使知音沙龙除了每周六定期活动，还为自闭症孩子们设计了适应他们的专门课程，聘请专家辅导孩子们，开拓孩子们的天赋和技能。
2. 2017年，中国儿基会授予中国自闭儿童社会实践基地项目落成，办了学习文化的“爱课堂”，孩子在一个月暑期班里进步很快。
3. 举办“爱咖啡”的公益项目：通过志愿者报名来喝咖啡，与自闭症孩子们说话；举办“爱咖啡-读书会”，知名人士纷纷参加，志愿者们一起陪伴咖啡师们朗读。



创新成果

1. 音乐沙龙有近200名孩子参加训练。文化课程的分两个班，乐队课、电子琴课等参加的孩子70人。通过五年的教学和干预，为基础教育学习打下了坚实基础。孩子们在语言的组织能力上有了显著提升，大班同学从原来3年级水平达到了初中生水平。
2. 每年一场的“爱在城市关爱自闭症专场音乐会”展示学习成果，14来让社会人士们无不动容。每年还有很多小型音乐会。
3. 通过音乐学习，孩子们走上了舞台，九名孩子参加了上海城市青少年交响乐团，与正常孩子一样训练，同台演出。
4. 通过爱心咖啡和音乐沙龙的培训，部分孩子已经能完成独立出行、超市购物、外面吃饭、听音乐会、观看比赛等、与社会人士打交道的复杂情况。



推广潜力

“爱课堂”核心目标不仅在于让自闭症的患儿通过培训走出孤独、融入社会，更希望全社会倡导发扬关爱弱势群体、友爱互助的精神，共同来铺就为年轻人接触社会、服务社会之路，缔造一个关怀弱势群体的良好环境。推动青年公益力量，从小培养公益之心，帮助他人，温暖自己。

案例四 | 云南大理白族自治州农村妇女肿瘤病人救助站：农村贫困妇女肿瘤病人的救助及科普教育



项目介绍

随着两癌（宫颈癌，乳腺癌）筛查的开展，多数早期病人得到治疗，死亡率显著下降。但是云南大理农村和山区还有一部分早期妇女肿瘤病人，没有得到及时治疗以致拖成晚期。2015年，在复旦大学附属妇产科医院兼职专家郁茵华领导下，联合大理、上海、北京的妇产科医生、专家和爱心人士，发起了大理白族自治州农村妇女肿瘤病人救助站。救助站为大理农村贫困妇女肿瘤病人提供帮助，包括走访病人家庭，根据病情和家庭贫困程度进行救助，对病人和家属进行心理和科普教育，以及青春期教育讲课和讲师培训。



创新成果

1. 从2015年7月至2022年2月，筹集爱心捐款367万，发放233万。共救助癌症病人872人次，癌前病人311人次。其中有108次为定向救助，病人中有一半左右建档立卡户或低保户。
2. 举办了州县各级医务人员三次科学讲座，和科普讲座36场。
3. 对农村孩子进行了青春期教育讲座，在多所学校为2,000多名师生讲课，得到了学生欢迎。开展了当地150多位讲师的培训。



创新亮点

1. 精准救助：根据病情及家庭情况开展救助，并对病人直接救助。
2. 定向救助：鼓励资助人对年轻病重并贫困的病人进行定向救助，持续救助使病人受到极大鼓励，有助于她们坚持治疗。
3. 心理和科普教育：请专业医生对病人及家属进行心理和科普教育，增强治病信心，与医生配合治疗。
4. 青春期教育：对农村孩子青春期教育，并对当地讲师进行培训。
5. 财务公开透明：办公费用单独募集，病人资助款全额发放到病人手中。
6. 双向回馈：对救助的病人多次回访，鼓励她们坚持治疗及时复查；并把资助款去向和病人近况告知资助人。



推广潜力

农村两癌筛查在全国已广泛开展，但结合两癌筛查进行公益救助的民间组织不多，这个模式通过发挥社会公益力量，通过对经济欠发达地区进行医务人员培训、医学科普教育、资金支持，提高了疾病早期筛查和治疗，改善了患者的健康。这个模式可以作为一个典范，推广到云南其他州，乃至全国，为农村两癌妇女造福。

观点总结

健康行业公益创新主要体现在罕见病、自闭症、妇女“两癌”和医学科普教育领域。第一，近年来，我国罕见病诊断和保障事业取得了显著进步，在此过程中，罕见病公益组织发挥了重要作用，现阶段的创新体现在制定和完善中国罕见病定义、出台罕见病名录、组建省级罕见病学术组织、发起和编制罕见病科研重大项目、搭建和开展省级罕见病诊疗平台和系统专业培训、开展罕见病保障制度改革的探索等方面。第二，中国自闭症发病率呈逐年上升趋势，社会公益机构通过音乐训练、文化学习、教育实践等多种方式，帮助自闭症儿童成长，并取得了一定的成效。第三，随着中国农村妇女两癌筛查的开展，多数早期病人得到了治疗，但是，受到经济条件的限制，一部分早期肿瘤病人无法得到及时治疗。社会公益机构对这些肿瘤病人进行经济和心理帮助，鼓励她们及时治疗并健康生活。第四，中国的公益机构在医学科普教育方面创新性地提出了医学传播的学科理念，将医护人员的医学传播工作从实践上升到了理论，并推动科普与产业融合创新。

中国的健康公益机构呈现出多元化发展的趋势，在运营模式上不断创新，为促进健康公平性和可及性做出了重要的贡献。

国内外健康行业公益创新对比分析

国内外健康公益创新的相似点体现在从过往的卫生基建投资和物资捐赠模式逐渐演变成健康管理整体解决方案，包括医务人员培训、医学科普教育、资金支持等。差异点包括以下内容：在国际上，健康公益组织在交付模式、运营管理方面有着更多元化的创新解决方案。在交付模式方面，充分利用医疗设备搭载大数据、人工智能、5G等信息技术帮助资源匮乏地区患者获得医疗援助。在运营管理方面，通过优化资源使用、以社会影响力为抓手进行筹资、基金会/赞助商将具体方案执行放权给合作伙伴等方式提高运营效率。在中国，健康公益创新与学术结合较为紧密，具体包括创建学术理论、建立学术组织、开展科研项目、专业培训等。在交付模式方面，边远山区以走访病人家庭的方式提供救助，在一线城市，以沙龙、课堂教学与互动等方式关怀弱势群体。在运营管理方面，与政府、媒体等合作，推进公益事业的发展，将科普学术化与游戏、人寿、餐饮、养老、相声等产业有机融合。

综合而言，国外的健康公益组织发展相对成熟和专业，特别是在技术、运营、筹资、治理等方面不断创新，推动健康公益事业可持续发展。中国的公益组织规模较小，处于起步阶段，呈现出多元化、专业化发展趋势，但是，在运营、治理和筹资方式方面还有待进一步探索。



第二部分

种子奖案例和创新趋势分析

药品创新、体外诊断、医疗器械创新和健康信息四个赛道评选出了40个种子奖项目，每个赛道10个案例。与提名奖相比，种子榜单的项目覆盖的领域更广，大部分项目处于产业化的初期阶段，甚至是技术开发阶段，但是，读者可以通过该部分内容感受到中国健康产业创新的活力和多样性。下文将介绍种子奖案例，并分析处于早期阶段项目的创新趋势。



药品创新

专家视点和创新思考

入选种子榜单的项目呈现出更多元化的特征，大部分项目处于相对早期的阶段，覆盖了乙肝、自身免疫性疾病、银屑病、神经退行性疾病、肿瘤、阿尔兹海默症等多个疾病领域。

本届项目的创新点主要体现在技术层面，以下为几个主要创新特征：

首先，源头创新探索。我国过去的新药研发常常在成熟靶点上进行同质化创新，竞争激烈，资源浪费较为严重。现在，越来越多的药企开始探索新靶点、新机制、有效化合物，甚至进行理论假说创新。

第二，可视化诊疗一体靶向放射疗法（TRT）、iPSC细胞治疗等新兴疗法和技术的突破，有效满足日益增长的个性化医疗的需求。

第三，核酸小分子药物递送平台等关键技术取得突破性进展，为核酸药物实现程式化和规模化研发奠定基础。

第四，计算机、人工智能辅助药物设计和药物筛选，大幅提升药物开发的效率。

案例一 | （药物牧场）上海药苑生物科技有限公司：invivo+疾病靶点发现平台，Medchem5药物化学AI设计平台



项目介绍

新药研发缺乏探索新靶点的勇气，在成熟靶点上蜂拥而上导致行业内卷严重，不敢从源头创新，同质化竞争资源浪费严重。小分子化药（制造成本低，口服依从性好）和靶向治疗（精准触达，疗效突出）两者的优势结合一直是小分子治疗的瓶颈，挑战在于能够发现准确靶点和有效化合物。

基于此，「药物牧场」从源头创新出发，利用正向遗传学方法，使用Piggybac转座子技术的iDinVivo+靶点发现平台能够在免疫健全的小鼠体内构造疾病模型，获得更全面的体内试验数据，通过机理研究，能够发现疾病治疗的全新靶点。结合Medchem5药物化学AI设计平台，通过图卷积神经网络、深度学习神经网络和强化学习神经网络以人工难以达到的规模和速度持续测试，为苗头化合物（Hit）到先导化合物（Lead）的确立提供更优决策，两大平台的结合能够为真实世界大量未被满足的临床需求持续提供有价值新药，造福人类。



创新成果

根据研究与咨询公司Global Data发布的调研报告：中国乙肝市场规模将从2014年的近9.23亿美元增长到2024年的逾14亿美元。根据弗若斯特沙利文的资料，中国每年与HBV相关慢性感染、肝硬化和肝癌的医疗成本总额约为120亿美元至180亿美元。据WHO报道，全球约有2.57亿慢性HBV感染者，每年约有88.7万人死于HBV感染相关疾病。《2020中国卫生健康统计年鉴》发布的最新乙型肝炎发病情况数据显示，从2013年到2016年乙肝新发人数都相对稳定在95万左右，乙肝患者仍然是一个庞大的群体。

然而，目前的乙型肝炎疗法，无论是干扰素还是核苷类逆转录酶抑制，都远远无法达到彻底清除病毒，实现功能性治愈的目标。基于「药物牧场」创新平台的DF006产品，目前已在新西兰完成临床I期，可在HBV慢乙肝感染患者中实现功能性治愈。对于慢乙肝治疗而言，DF006无论是商业价值还是社会价值都具备了可持续的巨大潜力。



创新亮点

基于PiggyBac转座子技术的IDIn Vivo+靶点发现平台和Medchem5药物化学AI设计平台是药物牧场的创新亮点。

1. IDIn Vivo+平台所采用的piggyBac转座子是一种可实现在免疫健全小鼠体内进行全基因组随机基因敲除或激活的基因编辑技术。根据正向遗传学方法先找到所需要的疾病相关表型，再确定抑制该表型的基因突变，该方法相较于CRISPR每次敲除一两个基因具有更高的效率，更适合于发现全新的药物靶点。在新药研发中，首次实现了在活体动物内对全基因组进行靶点筛查进行创新靶点的发现。目前已发现10个全新的药物靶点，其中一个靶点已进入I期临床试验。该案例也是中国本土企业从发现全新靶点到获批临床的第一例。
2. Medchem5药物化学设计平台利用新型图卷积神经网络预测化合物结构和活性关系，新型对抗生成深度学习神经网络生成全新化合物结构式，新型强化学习神经网络药物化学决策AI，自动完成药物设计和资源分配。该平台是真正具有实用性的AI药物发现手段。在实战演练中，与5位人类药物化学家的进行化合物设计挑战，超越了全部5位药物化学家的表现。



推广潜力

DF006是「药物牧场」平台自主研发发现的首个新型抗HBV靶点，是由靶点源头开发的全球首创乙肝功能性治愈小分子新药，具有抗HBV免疫调节作用，旨在清除乙肝表面抗原（HBsAg）或乙肝病毒cccDNA分子，这是乙肝疗法的全新突破。目前，DF-006已在新西兰获批一期临床。除新西兰已获批，临床试验的乙肝患者多剂量爬坡试验将同时在中国大陆、台湾地区、韩国、澳大利亚同时开展，预计今年年底前将获批这4地区的临床批件。DF006具有突出的疗效，与核苷类逆转录酶抑制(NrtIs)或其他新型抗HBV药物联合使用时，能在CHB感染患者中实现功能性治愈。

当前，我国新药的开发，基本是以国外现有药物作为先导化合物，设计结构类似的衍生物的项目，仅旨在避开原突破性药物专利壁垒，创新性有限。使用全新的、独特的作用机制来治疗某种疾病的首创一类新药开发项目凤毛麟角；能够明确药物、靶点、机体间作用机制的，更是罕见。而基于「药物牧场」平台开发的产品，由于靶点是全新发现的，靶点的应用对于靶点抑制或激活的物质及衍生的化合物，都能够转化为新的专利技术，并转化为具有自主研发性质的新药物产品，具有很高的专利技术壁垒，推广潜力巨大。

案例二 | 凌科药业（杭州）有限公司：用于治疗自身免疫疾病的高选择性JAK1抑制剂LNK01001



项目介绍

自体免疫领域疾病分类众多，类风湿关节炎、特应性皮炎、银屑病……每个都是高发病率，患者人群多且长期困扰他们的难治性慢病。JAKs是一类胞内非受体酪氨酸激酶家族，包括JAK1、JAK2、JAK3及TYK2四个成员，介导I型和II型细胞因子产生的信号，并通过JAK/STAT信号通路传递。不同的JAK家族成员，控制不同的转录激活子STAT，从而产生特异的生物学效应，与免疫调节、细胞增殖、分化、凋亡及肿瘤的发生发展密切相关。

国际上目前已经上市的高选择性JAK1抑制剂upadacitinib，在类风湿关节炎MTX和生物制剂为主的经典治疗六个对照研究中，均获得了优秀的头对头完胜。在强直性脊柱炎已经发表的数据中，高选择性JAK1抑制剂完成了与“药王”修美乐（TNF α ）的头对头优胜研究，且获得了充分的优效结果。而在特应性皮炎领域则优效于明星药物度普利尤单抗，横扫一片，一骑绝尘！因此高选择性JAK1抑制剂，也被医学界和投资界一致认为接班药王修美乐的潜在候选分子。LNK01001是一款高选择性JAK1抑制剂，目前已有3个适应症（类风湿关节炎、强直性脊柱炎、特应性皮炎）进入临床2期研究，临床进度国内领先，且在临床前数据显示出极具分子优势的竞争力。



创新亮点

1. LNK01001药物设计特别新颖，巧妙的运用极为少见的一个桥环结构，是至今为止唯一一个用于新药的富有创意的化学设计。这个结构不仅富有设计新颖和首创性，同时增加了化合物在结合口袋里和JAK1蛋白的相互作用，从而导致化合物和JAK1有很强的亲合作用，并对JAK1产生较强的抑制作用；同时，该结构避免了传统单环容易被氧化的不足之处。
2. 临床前数据显示：在和乌帕替尼（AbbVie）以及Abrocitinib(辉瑞)的对照研究中，无论是从激酶或细胞或全血实验中，LNK01001对JAK1的活性和对JAK2的选择性都远高于乌帕替尼（Upadacitinib）和阿布昔替尼（Abrocitinib）。

3. 除了保持高选择性和药效外，对下一代JAK1抑制剂来说，药物安全性也尤为重要。LNK01001的最大优势是在分子设计上充分避免了一些潜在的安全风险，具有良好的药物性能。在临床前体外和体内实验中，LNK01001展现了优异的安全性。LNK01001已经在中外在已完成的I期健康人临床试验，也展现出了良好的安全性。凌科药业最近公布了LNK01001顺利完成类风湿性关节炎(RA)二期临床试验。试验结果显示：治疗12周后，LNK01001高低两个剂量组的患者病情显著改善，疗效皆超过所有预定的主要终点及关键次要终点，相对安慰剂都显示了有统计学意义的疗效差异；治疗24周后，高低剂量组的ACR20达标比例均超过90%。此外，研究药物整体安全性和耐受性良好，绝大部分治疗期出现的不良事件（TEAE）严重程度较轻，试验药物组均未发生严重不良事件（SAE）。



创新成果

目前已有3个适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、特应性皮炎完成临床2期入组，其中类风湿关节炎已经成功完成试验，临床进度国内领先，且在临床前数据显示出极具分子优势的竞争力。



推广潜力

多数自免疾病难以彻底痊愈，一旦患病，无法彻底根治，患者数量庞大且需要长期甚至终身服药。与此同时自免疾病通常治疗费用较高，因此自身免疫疾病治疗拥有庞大的市场需求，根据弗若斯特沙利文测算预计全球自身免疫疾病治疗市场将从2020年的1,206亿美元增长到2025年的1,461亿美元，其中仅中国市场预计2025年的整体规模达到87亿美元，2030年将达到247亿美元。由此可见LNK01001未来上市之后拥有极大的市场空间和推广潜力。

LNK01001是继乌帕替尼之后第二个在全球展开多个适应症的高选择性JAK1抑制剂；目前在国内与主打免疫市场的先声药业达成商业化合作，先声药业获得LNK01001在中国境内针对类风湿关节炎和强直性脊柱炎2项适应症的独家商业化权益。预期LNK01001在不久的将来会在全球范围内惠及众多的患者。

案例三 | 上海轶诺药业有限公司：基于炎症性皮肤病疾病网络的创新药物开发



项目介绍

银屑病（俗称牛皮癣）是一种慢性的、非传染性的、瘙痒或疼痛的、毁容的、致残的疾病，无治愈方法，对患者的生存质量有着极大的负面影响，被世界卫生组织（WHO）列为21世纪十大顽疾之一。

银屑病的致病原因目前仍然未知，尚无治愈方法。但是，对于疾病发病机理的研究以及基于已知关键致病机理进行的药物开发都取得了长足的进步。根据典型的组织学和临床特征，例如表皮增厚和鳞屑，银屑病被认为是角质形成细胞增殖改变所引起的疾病。此外来自实验室以及临床试验的最新证据表明免疫系统介导的炎症反应在银屑病的发病过程中起到了至关重要的作用，因而有越来越多基于炎症相关通路的重磅型的大分子药物上市，如阿达木单抗、乌斯他单抗和苏金单抗。

轶诺针对大分子药物在痒/痛等改善方面的不足，提出了极具创新性的治疗机理，并借助内部药物发现平台成功实现了转化。针对两个新靶点，轶诺通过内部计算化学平台分析了它们的结构特性，并构建了药效团模型，用于设计一系列拥有自主知识产权的活性双靶标化合物。

轶诺利用已有的活性化合物，在银屑病小鼠药效模型上对机理进行了初步的验证。药效模型选用咪喹莫特（IMQ）诱导的小鼠银屑病模型，也是银屑病动物模型中与人类疾病发生相关度最高，最被认可的模型之一。将咪喹莫特外涂于小鼠皮肤，可诱导小鼠皮肤出现与人类银屑病病理变化相似的银屑病样皮损及组织学改变。药效评价标准以银屑病样皮损面积和疾病严重程度（psoriasis area and severity index, PASI）打分结合组织病理学评判为主要药效评价指标。从PASI打分情况看，CMPD#3三个剂量下面都显示出显著的疾病症状改善；皮肤组织病理学研究结果显示外用涂抹1% CMPD#3显示出与地塞米松相当的治疗效果。值得注意的是，CMPD#3显著抑制了血清中IL-17A的产生，这一结果有力的证实了该化合物在银屑病治疗中的效果。此外，对于体重减轻的改善以及皮肤中痛痒感受器TRPV1 mRNA水平的抑制提示该化合物在疾病感受方面的改善作用。

作为下一步目标，轶诺计划进行药物临床前开发，包括进一步的疾病机制探索、生物标志物的筛选和候选化合物的确定等，最终将推向临床开发。



创新亮点

随着信息学技术和分析方法的不断进步，轶诺实现疾病靶点精准开发的可行性变得日渐成熟。本研究的目标就是依托轶诺强大的信息学研究优势，对已有临床试验的大数据进行深入挖掘，发现银屑病临床治疗中未被满足的治疗需求，特别是针对疼痛、瘙痒等临床药物未能很好解决的方面，提出了极具创新性的治疗机理。

1. 轶诺跳出“一个基因，一个靶点，一种疾病”为核心的传统研究模式，从系统生物学的角度出发设计了基于机器学习的复杂信号通路网络分析来筛选疾病药物靶点的新算法。该方法利用从数百万个临床数据点中挖掘到的疾病相关基因、药物靶点特征基因簇和信号通路的先验知识，和基于机器学习无监督学习方法来提取核心信号通路群的算法，构建疾病和靶点的相关网络，再通过网络相似性分析计算出药物靶点与疾病的相关性分数。
2. 轶诺通过针对公共数据库和文献的大数据挖掘和整合得到一系列可能的疾病相关基因，同时利用针对临床样本分析得到潜在疾病相关基因。这两组基因群进一步进行了相关性分析和筛选，建立了较为完善的疾病相关基因库。同时，轶诺也借助内部开发的基于转录组数据的分析算法寻找到了靶点相关核心调节信号通路和特征基因簇来构建药物靶点网络。轶诺将该方法应用到验证多项癌症和炎症相关疾病的实验数据当中，并证明了它对不同复杂疾病可以提供高准确度的靶点预测。


推广潜力

大分子生物药物在银屑病的治疗方面已取得了丰硕的成果，患者的治疗效果在不断地被提高，特别是在斑块清除方面的疗效。然而，影响银屑病患者生活质量的另一症状——瘙痒，还未能很好的解决。外用药物在局部快速起效方面有着独到的优势，因此，局部治疗策略在银屑病的疾病管理方面起到不可或缺的重要作用，特别是针对占比达80%的轻中度银屑病患者人群。然而，相较于近年来不断涌现的重磅型细胞因子拮抗剂来说，外用药物方面的新药可以说是乏善可陈。银屑病外用药物的作用机理主要以非特异的抑制炎症或抑制角质细胞增殖为主；以皮质类固醇为主的一线治疗方案所表现出的不良反应造成的患者体验并不友好因而依从性较低。因此，开发非甾体和类固醇类银屑病外用药物已成为当下皮肤病用药领域极具价值和潜力的方向。

3. 在针对银屑病药物开发项目当中，轶诺首先通过分析得到了银屑病相关一百多个主要信号通路和它们的网络连接，再根据对比内部数据库中30个左右的药物靶点网络找到了与银屑病最为紧密相关的潜在靶点，靶点A和靶点B的组合。靶点A主要调节的信号通路覆盖了银屑病网络中受体酪氨酸激酶的信号转导相关的一系列通路、细胞外基质组织相关的通路以及趋化性相关的通路，而靶点B相关信号通路则主要覆盖了银屑病疾病网络中一部分炎症和免疫相关的通路，同时也覆盖了细胞外基质组织和趋化性相关的通路。同时靶向A和B能够很好地覆盖银屑病相关的主要疾病机理，包括炎症、角质形成细胞的生成和增生以及瘙痒疼痛等。
4. 轶诺借助公司成熟的计算机辅助药物设计和药物筛选平台，筛选发现全新的非激素类双激酶抑制剂，作用机理涵盖经典的炎症通路（例如Th17）以及潜在的安全及适应性获益。该化合物在动物模型上显示出优异的药效及潜在的安全性。轶诺有望以First-in-class的形式将其推入临床用于银屑病及其他炎症相关皮肤疾病的治疗。


创新成果

1. 轶诺药业定位于“国际首创”药物研发，挑战中国人群高发的重大复杂疾病，如免疫性疾病、慢性炎症和代谢性疾病、肿瘤等。轶诺研究策略专注疾病相关信号通路中的关键节点分子，利用独特的生物信息学研究优势，指导靶点选择、适应症遴选和治疗方案，进而提高了药物疗效和安全性，降低了药物研发风险。
2. 本项目即是利用轶诺独特的生物信息学研究优势，借助计算机辅助药物设计和药物筛选平台，筛选发现全新的非激素类双激酶抑制剂，作用机理涵盖经典的炎症通路（例如Th17）以及潜在的安全及适应性获益。该化合物在动物模型上显示出良好的安全性和耐受性，优异的药效及潜在的安全性，同时显示了较好的止痒效果，和轶诺基于信息学的机理预测完全吻合。轶诺的化合物有望开发成极具竞争力的世界首创的具有良好疗效的银屑病和特应性皮炎外用药。

案例四 | 大睿生物医药科技（上海）有限公司： 新一代核酸肝靶向递送平台



项目介绍

大睿生物作为一家通过不断创新、高效执行和广泛合作，开发和生产颠覆性疗法的核酸RNA药物平台公司，旨在建立自有平台以开发创新颠覆性核酸药物，赋予药物高特异性、稳定性和长效性。大睿生物借助于独有的递送平台，大睿生物的核酸药物通过模块化及可编程模式的研发，主要针对代谢、中枢神经、眼科、肿瘤、免疫等疾病领域。公司在新一代递送系统、修饰性寡核苷酸、核酸生物学、生物信息学等取得了突破性创新的进展，有望实现可程式化和规模化研发的核酸药物研发平台的完全搭建，最终实现核酸药物的卓越潜力。



创新亮点

大睿原创的以化学修饰和耦联递送为基础的核酸药物研发平台致力于研发更高效、长效的差异化核酸创新药。基于独特的递送生物学理解和化学分子设计，大睿的肝靶向GalNAC递送体系让基因沉默更高效、更长效，研发创造真正差异化的核酸药物。



创新成果

1. 在动物模型上，肝靶向递送技术平台已显示了远超行业主流递送体系的优效性，提交了多项关于递送和修饰专利申请。
2. 与全球领先的制药公司赛诺菲在寡核酸平台的全球战略合作，是中国第一个与全球制药公司跨越肝靶向和肝外递送平台与创新产品管线的里程碑式合作。



推广潜力

核酸药物较过往为划时代的小分子药物，抗体药物拥有明显优势。核酸药物的类型多样，包括反义寡核苷酸(antisense oligonucleotide, ASO)、小干扰RNA(siRNA)、核酸适配体(RNA aptamer)及信使RNA(mRNA)等，依赖碱基互补配对原则参与基因转录和翻译过程，高效特异性地调控致病靶基因或靶RNA。相比作用于蛋白层面的小分子化学药和抗体类药物不同，RNA药物从中心法则的更上游-mRNA层面解决疾病，而相较作用于DNA的基因治疗，又避免了基因治疗的遗传整合引起的风险和毒性。核酸类药物是真正具有强大规模化效应的信息分子 (Informational Drugs)，药物的研发可以通过程式化设计，同时治疗效率高、药物毒性小、特异性强和应用领域广，潜力巨大。

核酸药物的研发经历了较长的历程，其不稳定性、免疫原性、细胞摄取效率低、内吞体逃逸难等缺陷曾限制了核酸药物的发展，但关键技术的突破对改善上述缺陷发挥了重要的作用，包括修饰性核苷酸、递送系统等。目前全球已有数十款核酸药物获批；2种mRNA疫苗获得美国FDA的EUA（紧急使用授权）的快速获批，16个寡核酸药物产品获得了美国和欧盟的上市批准；众多核酸药物在临床试验中；更有不断创新的其他核酸类药物（circular RNA, tRNA等）技术路线齐驱并进，不断开拓科学和技术革新的前沿。相信今后十年甚至二十年会有更多核酸药物获得批准，在各类疾病的治疗和预防中逐渐占领主流地位。

案例五 | 晶核生物医药科技（上海）有限公司： 可视化诊疗一体靶向放射疗法(TRT)



项目介绍

在个性化医疗时代，诊疗一体化具有重要的地位，可视化诊疗一体化是比较重要的发展方向之一。靶向放射性药物具有可视化诊断和治疗真正意义上分子水平的一体化，将靶向分子标记上放射性显像核素并结合PET/CT尖端设备达到全身无创伤的动态可视化的诊断病灶，同时将同样的靶向分子标记上放射性治疗核素起到递送到病灶组织达到内放射治疗，用于显像和治疗的核素标记的分子是同一个化合物，实现真正分子水平的可视诊疗一体化。该诊疗一体化贯穿于个性化医疗的始终，涵盖了早期诊断、疾病分级与分期、治疗、疗效监测及预后判断等全流程。



创新成果

1. 成功打破了国外制药巨头治疗性核药的技术壁垒，开创了国内领先的诊断，治疗一体化核药研发平台。
2. 利用先进的药物研发平台在短时间内成功研发出具有广阔市场前景的新一代治疗性核药。目前新药临床申报资料已经被CDE和FDA受理。
3. 新一代的药物已经申请国际专利具有全球自主知识产权。
4. 更为先进的下一代药物研发平台也在同步建设中，未来有望超越欧美同类生物技术公司，做到全球领先。



创新亮点

1. 可视化诊疗一体化：同一个靶点实现了诊断+治疗药物可视化精准诊疗一体同步开发；较传统的手术，放疗等治疗手段，该技术针对多发性及转移性的恶性肿瘤具有明显优势。
2. 作用机理简单化：该技术充分利用抗体，多肽及小分子等特异性靶向的特点完成GPS精准导航输送，不需要其对应的药理作用，同时也不需要像ADC药物那样需要可控释放细胞毒素。
3. 广泛适用症：该技术充分利用了核素的天然放射性射线，对各类肿瘤实施短距离的精准射杀，剂量精准可控，副作用低，尤其适合对那些没有明确或复杂不可控生物信号通路的靶点。



推广潜力

目前诊断放射性核药在国内具有广泛的应用，但是品种较少，尤其是特异性靶向的诊断更加的稀缺，晶核开发的诊断和治疗一体的品种能有效的弥补国内外临床需求，尤其是在神经退行性疾病领域和肿瘤的早期诊断方便具有其它诊断方法不能替代的优势。可视化诊疗一体化靶向放疗的疗法当前在全球都属于较早期阶段（相比较传统核药而言），在国内的稀缺性也是比较突出，能有效解决临床需求，满足日益增长的个性化医疗的需求。总结如下几个特点：满足了早期的诊断需求；有效解决了诊断和治疗一体的问题，诊断分子和治疗分子真正意义上统一，提高了临床用药的效率和成功率；能精准的筛选出适合治疗的患者，解决临床精准用药的需求。

案例六 | 上海宇耀生物科技有限公司：AI引领创新小分子药物研发



项目介绍

新药研发一直被认为是高风险、高收益的活动，一款新药从靶点验证到药物上市平均需耗时13年，花费20多亿美金，成功率不足10%，新药研发费时费力，专利期限有限，药物上市后通常专利保护期限不足10年，面对同靶点多家企业同时竞争，市场份额被均分，药企只有通过高定价才能收回成本。

面对目前市场上靶点同质化严重，me-too、me-better泛滥的药物研发背景，宇耀生物始终以临床未被满足的需求出发，以“专注创新，造福人类健康”作为企业使命，坚持自主创新原研小分子药物开发。宇耀具备雄厚的科学技术实力与资源整合能力，汇集了众多在人工智能、化学设计合成、新药筛选评价、药代毒理安评等行业领域的尖端人才，成功搭建了国际一流三大技术平台：

一是创始人团队在GPCRs领域多年的研究和积累，打造了一个完备的GPCR药物开发平台，拥有齐备的GPCRs细胞模型和基因敲除动物模型，能够对超过300余种GPCRs进行靶向筛选和研究。宇耀生物目前产品管线中包含有3款GPCRs靶向药物，这些靶点的选择均基于宇耀科学家团队数年来深入的基础研究，并在AI辅助下进行化合物的设计、合成和筛选，保持着极高的先导化合物的发现效率。

二是宇耀生物科学家团队10余年来在Undruggable药物开发领域持续开拓和耕耘，在取得一系列学术成果的同时，打造了全球领先的Undruggable药物筛选平台。

三是宇耀生物科学家团队通过内部搭建和外部合作的方式，建立了基于结构生物学和人工智能（AI）的新“药物口袋”发现策略，结合AI虚拟筛选等技术，实现了创新靶点药物从发现到优化的高效模式。

其次，宇耀生物还积极开展外部合作，助力完善技术平台，已与华东师范大学、复旦大学、中国科学院、湖南大学等多所国内顶尖院校和科研机构开展“产学研”一体化合作，完成基础研究向临床研究的顺利转化。



创新亮点

1. 宇耀生物原研创新产品YY001以获得NMPA临床试验默示许可，即将针对晚期实体瘤开展一期临床研究，该靶点全球目前暂无药品上市，相较于处于临床试验各阶段的竞品，其临床前研究数据显示，靶点活性提高了5-10倍，口服生物利用度提高2倍，体内血药浓度提高了4倍，是一个全方位的全球同类最佳（Best-in-class）产品。
2. 产品YY002是全球首创（First-in-class）的转录因子抑制剂，比目前同靶点竞品活性提高1,000倍，目前处于中美IND申报准备阶段，预计2022年年底开展临床一期研究。目前公司多个产品管线处于临床前研究的不同阶段。



创新成果

宇耀生物以“专注创新，造福人类健康”作为企业使命，前期立项从临床出发，关注未被满足的临床需求，在研的8个创新产品针对发生率和死亡率前十的肺癌、前列腺癌、胰腺癌和胃肠道肿瘤等进行了全方位布局。



推广潜力

宇耀生物掌握核心技术解决难成药靶点聚焦全球首创药物，多项核心产品已进入临床研究阶段，有较大的推广潜力。

案例七 | 上海日馨医药科技股份有限公司：基于原创学说和新靶标的阿尔茨海默病新药研发



项目介绍

AD是一种最常见的神经退行性疾病，起病隐匿，进行性发展。具有中老年群体患病率高、病程和无自理生活能力生存期长、病死率高等特点，给社会和家庭带来沉重精神和经济负担，已成为包括中国在内的、全球范围内危及中老年生命健康的重大疾病之一。目前全球有5,000万痴呆患者，2030年患者数将增至8,200万，2050年患者人数将达到1.52亿。保守估计，我国目前有1,000万AD患者。随着医学科学的发展，严重影响人类健康、死亡率居于前列的重大疾病如癌症、卒中、心血管疾病等死亡率均呈现逐年下降，而AD死亡率则呈现大幅度上升。AD不仅造成老年人及其家庭生活质量下降，其高额的医疗及护理费用给家庭和社会带来沉重的负担。据估算，2018年全球因痴呆症产生的社会经济负担约为1万亿美元，到2030年，该数字将增至2万亿美元。

“日馨医药”科学家团队从临床医生角度出发，在长期临床结合动物等研究的基础上，在国际上开创性地提出AD“脑能量（葡萄糖）代谢障碍”创新理论假说，发现一个与AD发生发展密切相关的全新靶标——硫胺素焦磷酸激酶（TPK）：日馨首先通过多个独立的国际开源临床数据库研究和分析发现TPK表达抑制是AD特异性的，成年小鼠脑条件性诱导敲除TPK基因可以表现人类疾病所有重要的病理生理特征、是国际上第一个全面反映人类AD所有重要病理生理特征的小鼠模型。

基于上述原创性理论和全新的靶标，“日馨医药”创建了具有完全自主知识产权、全新的AD新药研究体系和临床前药效评价平台。通过建立具有完全自主知识产权的新型非人灵长类绒猴模型和基因调控小鼠模型，高度模拟人类AD疾病，进而阐明脑A β 沉积、Tau异常磷酸化、神经炎症和胶质细胞激活、线粒体损伤、脑葡萄糖代谢障碍、神经元/突触丢失导致脑萎缩等多病理生理特征之间的内在关联及其发生发展规律，探索导致AD的真正原因，从而找到打开AD防治之门的“关键之钥”。全新的理论体系、具有完全自主知识产权新靶标和动物模型等组成的AD新药临床前研究和评价平台，克服了现有理论、动物模型和研究评价体系的缺陷，将给AD新药研究带来突破性进展。



创新亮点

“脑能量（葡萄糖）代谢障碍”假说和TPK是AD研究史上第一个完成基础、临床研究全链条验证的学说理论和靶标，是中国人第一次对重大疾病的原创性贡献。



创新成果

“日馨医药”基于全新的研究评价体系，已初步取得以下成果：

1. 第一个治疗轻、中度AD国家一类（化学类）新药RX01已完成I、II期临床研究，结果显示其安全性良好、在加载多奈哌齐的基础上依然能显著延缓中度AD患者的认知功能衰退。结合美国研究者发起的IIa临床研究结果，RX01能显著延缓中轻度AD患者认知功能。
2. 第二个治疗中、重度的国家一类新药RX04已经完成临床前研究，已获得中国临床研究批件。
3. 第三个治疗轻、中度AD的国家一类新药RX07已完成临床前研究。RX07是在一代药物的基础上进行结构修饰、优化和筛选，对具有较大潜能的化合物实施了有效的国内外专利保护，形成了“日馨医药”研发的第一代防治AD新药的化合物“专利保护集群”。
4. 针对新靶标的第二代具有同时重构脑能量代谢和调控脑能量代谢障碍诱发的多病理生理反应的新药研发正在进行之中，结合计算机辅助药物设计等技术，已经发现、设计和合成具有潜在成药价值的全新结构候选化合物1,000多个，发现潜在有效候选化合物20多个，有望突破现有防治AD药物作用机制单一“篱笆”，推进基于脑能量代谢障碍的作用机制防治AD的新药研究，为创制更加有效的AD防治新药奠定基础，将给目前AD药物防治现状带来颠覆性改变。



推广潜力

日馨医药的原始创新成果将给全球数千万AD患者及其家庭带来有效治疗希望和信心，具有极其优异的推广潜力。

案例八 | 浙江霍德生物工程有限公司：iPSC细胞治疗产品开发平台



项目介绍

据WHO统计，全球有几亿神经性疾病患者，包括脑卒中、颅脑损伤、脊髓损伤、老年痴呆、帕金森等大病种的200多种疾病，超过了糖尿病、心脑血管病和癌症人群的总和。眼科疾病以及癌症也是目前最大的疾病市场和巨大未被满足的临床需求。

以霍德生物首款产品前脑神经前体细胞治疗产品hNPC01脑卒中（中风）适应症为例，根据第4版《中国脑卒中防治报告》，我国每5位死亡者中至少有1人死于卒中，带病生存的卒中患者在我国已高达1,300万人次。随着人口老龄化的加剧和高血压、高血脂等慢性病发病率的增高，我国的脑卒中发病率仍然在不断升高，每年新发患者达550万人。已有的神经保护药物或一些在研的干细胞药物主要针对中风急性期，或缺少功能性及足够有效性。目前尚没有任何针对脑卒中或颅脑损伤造成的偏瘫后遗症（中风或脑损伤6个月以上进入稳定后遗症期），患者及家庭有非常强烈的治疗意愿，也是造成社会重大负担的主要疾病原因。

霍德生物拥有全球领先的iPSC细胞治疗产品开发平台，通过创新的iPSC衍生功能细胞替代法，通过颅内精准注射将培养的前神经前体细胞移植至损伤周围区域。已有动物实验证明所移植的细胞一个月时80%分化为皮层功能神经元细胞，20%分化为胶质细胞，且分化的神经元细胞可与其他脑区形成功能连接，并可观察到持续的运动功能的恢复。

由于霍德的前脑神经前体细胞产品hNPC01是目前国际上最快的针对脑卒中、颅脑损伤等后遗症的iPSC衍生功能细胞产品，目前具有极强的技术壁垒和先发优势。团队包括iPSC及定向分化领域、神经疾病及肿瘤免疫领域的资深科学家，和临床药物研发、管理人才及国际知名药企法规专家等，经过多年研发和产业积累，具有非常强的细胞药物开发和持续创新能力。专利壁垒和经过专利自由实施分析的工艺及质量体系也是目前重要的竞争优势，已有多家国际知名企业向公司寻求授权和共同开发合作。



创新亮点

1. 拥有领先的iPSC重编程、多种定向分化细胞工程、以及iPSC基因编辑等技术优势，已获得多项自主知识产权和PCT保护。霍德生物建立的GMP iPSC细胞株和细胞库可用于商业授权及境外申报，所建立的多项临床级iPSC衍生细胞规模化生产（包括神经、眼科、免疫细胞等）的研发平台和质量标准处于行业领先水平。
2. 拥有丰富的产品管线，以神经细胞为例，在约翰霍普金斯第一代RONA方法的基础上，霍德生物自主研发的二代RONA神经细胞分化技术和临床级生产工艺，实现批量、稳定分化iPSC至高纯度的各种神经前体细胞，在体内外可快速分化为与人大脑的组成和功能非常接近的多种神经细胞。目前眼科及免疫细胞产品的生产工艺借鉴特有的RONA纯化方法均实现了高分化完全度、高纯度和高成熟度的产品，且批次稳定性非常高。



创新成果

截止到目前为止，霍德生物有效发明专利申请26件其中5件已授权。目前平台在研管线有：

1. 前脑神经前体细胞治疗产品hNPC01，主要针对前脑损伤引发的神经疾病，适应症为缺血性脑卒中的偏瘫稳定期后遗症，以及脑溢血、颅脑损伤等引起的后遗症。
2. 脊髓运动神经前体细胞产品hNPC02，针对脊髓损伤、渐冻症等疾病。
3. 中脑神经前体细胞产品hNPC03，针对帕金森氏病。
4. 前脑神经前体细胞分泌的外泌体hNPC-EX，针对自闭症、阿尔茨海默症等。
5. iPSC诱导分化的眼科细胞产品，针对眼科疾病。

其中hNPC01产品已完成中美pre-IND会议，并已提交IND获得受理。目前是全球第一款针对脑卒中偏瘫稳定期的iPSC衍生神经前体细胞产品。



推广潜力

霍德生物主要的商业推广模式是自主研发细胞治疗药物与对外合作授权共同开发细胞治疗产品相结合两种模式。具体而言，霍德生物致力于[异体、现货、通用型]iPSC衍生细胞治疗产品的自主研发，在第一个临床产品获批上市后，预计每年可为公司带来百亿级收入。

此外，霍德生物基于自主知识产权的非整合iPSC重编程方法建立了符合GMP要求的外籍健康人捐赠的可商用的hiPSCs细胞株，并已经建立了供30亿人次使用的临床级hiPSCs细胞库，以及开发不同iPSC衍生细胞产品的CMC开发平台。通过对外授权上述可商业化的细胞株和专利，霍德生物在取得相关授权费的同时，还有权取得就所涉细胞产品的预付款、里程碑、及销售提成等相关对价，同时借助合作方在不同疾病领域以及iPSC CMC上的特殊优势，可以通过共同开发加速世界领先的细胞治疗产品的开发。这一商业模式根据不同阶段和公司需求进行组合，可以达到在拓展管线布局的同时也有一定的现金流和通过不同管线合作降低一定研发风险的目的。

案例九 | 宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司： CD47靶向药物(IMM01) 开发研究



项目介绍

IMM01是基于宜明昂科“mAb-Trap”技术平台研发、经基因工程改造，并具有全球自主知识产权的新一代靶向CD47的SIRPa-Fc融合蛋白。2021年10月，Ib期临床试验第一例受试者顺利入组。迄今关于IMM01的临床试验申请已获得6个临床批件，进一步奠定了宜明昂科在CD47靶点药物研究开发的领跑者地位。

PD-1抗体已证明对多种肿瘤具有优越疗效，然而受限于肿瘤组织中T细胞的含量（比如“冷肿瘤”），只有20%-30%患者对PD-1抗体的治疗获益。巨噬细胞是一种先天免疫细胞，同时也是职业性抗原递呈细胞，激活以后可以通过以下途径改善PD-1抗体的疗效及维持疗效的持久性：一是直接吞噬肿瘤细胞；二是处理过的肿瘤抗原递呈给T细胞，诱导肿瘤抗原特异性T细胞反应；释放趋化因子（比如CXCL9/CXCL10），诱导T细胞到肿瘤组织，从而将“冷肿瘤”转化为“热肿瘤”。

IMM01是以SIRPa-Fc融合蛋白为代表的一类CD47靶向药物，由于完全不与红细胞结合，同时保留了Fc效应功能，既可以阻断“别吃我”信号，又可以激活“吃我”信号，从而达到了良好的安全性和有效性。IMM01项目在临床I期试验中的表现令人振奋，在较低剂量范围，已经让部分晚期淋巴瘤患者获益，同时又具有良好的安全性。

这些临床表现应得力于IMM01分子的差异化设计。IMM01完全不与人体红细胞结合，避免了“抗原沉淀（Antigen sink）效应”，没有ADA的出现，分子较小（抗体的一半），具有良好的组织渗透性及生物利用度。单药：在27个可评估的晚期淋巴瘤患者人群，出现了1个完全缓解（CR），2个部分缓解（PR），12个疾病稳定（SD），疾病控制率达56%。联用：IMM01在临床前体内药效试验中与靶向药物和免疫治疗药物联用，针对实体瘤显示强大的肿瘤抑制活性和联合用药潜力：i) 与PD-1联用，可以针对广泛的实体瘤适应症，而且项目将IgG1-Fc和PD-1联用，期待会比与其它IgG4抗体联用有更好的疗效；ii) 与阿扎胞苷联用，因为具有双重功效，完全不与红细胞结合、临床上仅作低剂量使用，同时保留了Fc效应功能，所以具有良好的安全性和有效性。

IMM01项目完美解决了CD47靶点药物研发核心痛点，与其它同靶点药物相比具有较大的差异化优势，并具有潜在“Best-In-Class”的药物潜力。迄今关于IMM01的临床试验申请已获得6个临床批件，进一步奠定了宜明昂科在CD47靶点药物研究开发的领跑者地位。IMM01目前已分别在中国、日本和美国获批发明专利。



创新亮点

IMM01是中国获批进入临床试验的第一个靶向CD47的重组蛋白药物，与其它同一靶点药物的最大差异化就是完全避免了与红细胞的结合，不会引起严重贫血事件。同时由于糖基化修饰，大大降低了药物的免疫原性，改善了药物的PK，显著提高了药物的生物利用度。I期临床试验结果初步证实了IMM01的安全性及有效性。

1. 完全不与红细胞结合。
2. 对T淋巴细胞没有影响。
3. 选用了IgG1-Fc，可以做到单药有效，并拓展了联合用药的范围，完全不受其它靶向抗体药IgG亚类的限制。比如，CD47抗体（IgG4）只能与其它IgG1抗体联用才具有预期效果，如果与其它IgG4抗体联用（比如PD-1抗体），很难产生协同效应。



推广潜力

IMM01项目在临床I期试验中的表现令人振奋，在较低剂量范围，已经让部分晚期淋巴瘤患者获益，同时又具有良好的安全性。IMM01在临床试验中与靶向药物和免疫治疗药物联用，针对实体瘤预期显示强大的肿瘤抑制活性和联合用药潜力。

公司目前已完成C轮融资，累计吸引超过15亿元国内外投资基金和政府基金参股。主要股东包括上海张科领弋升帆创业投资中心（有限合伙）、上海张江科技创业投资有限公司、礼来亚洲基金（LAV）、济峰资本（LYFE Capital）、大湾区基金、阳光保险、复健成长基金等，显示出较大的投资潜力和市场前景。



创新成果

1. 宜明昂科自2015年以来，始终坚持全球创新和自主研发，围绕着固有免疫和获得性免疫多个潜力靶点做出了一系列产品布局。迄今为止，已在中国获得10个临床批件，在美国获得2个临床批件。
2. 现有临床数据表明，无论安全性还是有效性，IMM01在全球范围靶向CD47的分子中表现亮眼，单药的疗效在全球竞品中可能最佳，有很大希望成为同类最优（Best-In-Class）产品。同时，宜明昂科围绕CD47靶点布局的一系列联合用药和双抗，能够更大的拓展CD47靶点实体瘤适应症潜力。
3. CD47之余，宜明昂科围绕固有免疫和获得性免疫进一步拓展布局了后续两个具有全球竞争力的创新潜力靶点，固有免疫和获得性免疫靶点形成强大协同，成为推动公司不断创新发展的强有力的引擎。

案例十 | 上海辉启生物医药科技有限公司：用于自身免疫疾病治疗的小分子药物研发



项目介绍

目前，银屑病影响了全球3%的人口，患者高达1.25亿，而中国超过600万人，其中约25%的人患有中度至重度斑块状银屑病。预计2030年银屑病的中国市场高达284亿元，市场需求巨大。已上市的治疗银屑病的生物药物的临床研究数据Meta分析表明，IL-23/IL-17A/F抗体在治疗中、重度斑块银屑病方面起效迅速，疗效良好且持久，有望为银屑病治疗带来深刻变革。目前上市药物有以IL-17A为靶点的药物Secukinumab、Ixekizumab，以IL-17A受体（IL-17AR）为靶点的药物Brodalumab，和以IL-23为靶点的药物Guselkumab、Tildrakizumab，综合临床研究分析，IL-17A的单抗疗效优于IL-23单抗。

RORyt作为直接调控ILC3及其他相关的免疫细胞产生的细胞因子IL-17A，IL-17F，IL-22的转录的关键调节因子，处于已获批药物调控通路的上游。靶向RORyt不仅能够抑制IL-17A和IL-17F的基因转录而降低其蛋白表达，还能够降低其他的致病细胞因子如IL-22等，及抑制ILC3细胞的分化而阻断TNF等致病的免疫因子，具有潜在的更优的治疗效果。小分子药物因其成本低、口服方便，具有更好的患者依从性。目前治疗银屑病的小分子药物占据1/3的销售市场，销售最好的Amgen的PDE4抑制剂Otezla的PASI 75平均仅为37.65%，而BMS的TYK2抑制剂BMS-986165（PASI 75为56.15%）虽优于Otezla，但如果像其他JAK家族抑制剂一样，由于潜在毒性给以黑框警告，即使FDA于2022年9月答复并批准其上市，业界推测也可能是末线用药。因此，口服的RORyt小分子抑制剂具有极大的开发价值和广阔的市场前景。

目前国际上有4个RORyt小分子抑制剂处于临床2期，2个化合物处于临床1期，未有药物上市。尽管RORyt靶点机制明确，但药物开发难度相对较大。一方面RORyt作为转录因子靶点，开发可成药的化合物分子的挑战性高；另一方面相关通路的测试模型特殊，开发路径相对较难。辉启核心成员对RORyt靶点及其作用机制进行十余年的潜心研究，曾在GSK领导开发的GSK-805也成为很多后续产品的模板分子，对RORyt靶点开发具有独到经验。

辉启团队利用现代药物设计与优化手段，研发出了具有高活性、高选择性、优良的体内外安全性和较高的口服利用度的RORyt抑制剂LIT-00505。LIT-00505能够在体内特异性抑制IL-17A等炎症因子的分泌，有效治疗银屑病。与临床化合物AZD-0284相比，无论在理化性质、药代动力学或是体外药效方面都显示出更优的性质，LIT-00505在IMQ、IL-23和EAE小鼠动物模型中均表现出优于AZD-0284的体内药效。根据小鼠起效剂量的AUC及长毒实验中大鼠和犬的NOEL的AUC计算，LIT-00505有超过30倍的安全窗口。根据药效及人全血活性数据，推测出LIT-00505在人体的起效剂量低于每天36mg。目前LIT-00505已经获得美国FDA的临床试验许可和中国NMPA的临床批文，2022年第二季度开展FIH研究。



创新亮点

RORyt抑制剂方向研发持续活跃，目前全球有6个项目进入临床阶段。RORyt处于IL-23/IL-17A/F炎症通路的关键位置，上下游通路的靶标都有已成药的，生物机制和临床价值明确，市场前景可观。但目前市场上具有良好疗效的药物都是直接靶向IL-23/IL-17A/F的抗体药，有着生物药的共同局限性。RORyt作为小分子靶点，具有慢病用药优势，代表着更新的药物开发方向，极具极高的研发价值。LIT-00505项目为新靶点新机制，化合物结构新颖，具有自主知识产权，与临床化合物AZD-0284相比显示出更优的理化性质、药代动力学、体内和体外药效以及毒理性质，具有极大的临床开发潜力。



创新成果

辉启进行全球专利布局，已申请LIT-00505的中国专利、台湾专利及PCT国际专利。目前，LIT-00505已获得FDA的临床试验许可和中国NMPA的临床批文。LIT-00505项目紧跟全球研发的前沿，一旦获批上市，将为全球银屑病患者带来福音，并为企业和社会带来显著的经济效益。



推广潜力

抗银屑病新药一直是皮肤病药物治疗学研究的一个热点。目前临床上所使用的抗银屑病药物都存在不同程度的不良反应、价格昂贵、使用不方便等问题致使许多患者难以坚持药物治疗而无法达到满意疗效。面对如此庞大的患者需求市场，而在研药物后继不力的现状，开发出更多全新结构类型、作用机制明确、成药性好毒副作用小、具有自主知识产权的小分子抗银屑病靶向药物具有迫切和重要意义。

RORyt是抗银屑病药物研发的新靶点，世界各国科研机构 and 制药企业近年来不断加大对RORyt抑制剂研发的投入。RORyt抑制剂目前还没有上市药物，国外RORyt抑制剂最快也只是进入临床二期研究，国内RORyt抑制剂还没有临床报道。与临床代表性化合物AZD-0284相比，无论在理化性质、药代动力学或是体外药效方面都显示出更优的性质，辉启研发的RORyt抑制剂LIT-00505在IMQ、IL-23和EAE小鼠动物模型中均表现出优于AZD-0284的体内药效。根据小鼠起效剂量的AUC及长寿实验中大鼠和犬的NOEAL的AUC计算，LIT-00505有超过30倍的安全窗口。根据药效及人全血活性数据，推测出LIT-00505在人体的起效剂量低于每天36 mg。综上所述，LIT-00505具有极大的推广潜力。

观点总结

总体而言，现阶段药品领域的研发活动十分活跃，且创新质量提升到了一个新的高度。新兴药企一方面致力于源头创新（例如，新靶点、新机制、新结构），另一方面利用人工智能技术加速药物发现和开发过程。值得注意的是，新药的开发越来越依赖于跨学科团队的合作，生物学、药理学、化学等学科的发展共同推动着新的研发成果不断涌现，计算机科学的进步极大的提升了数据处理的规模和速度，加速了药品领域创新的步伐。未来，这一趋势或将延续，满足真实世界大量未被满足的临床需求。



体外诊断创新

中国的体外诊断创新十分活跃，覆盖的疾病范围不断扩大，包括肿瘤、癌症、感染性疾病、神经退行性疾病（例如阿尔兹海默症）、辅助生殖等领域。然而，种子榜单的大部分项目处于相对早期的阶段，一些新型技术的产业化路径正在探索过程中。

入选种子榜单的项目创新可以归纳为以下两点：IVD诊断平台的智能化和自动化；基因测序等各类技术创新。其中，技术创新呈现出多个亮点，具体表现为：

第一，测序技术不断发展。相比传统的测序技术，单细胞测序、单分子纳米孔基因测序在成本、准确率和效率具有明显的优势。

第二，DNA甲基化检测技术在癌症、辅助生殖领域的应用逐步增加。DNA甲基化异常通常可在癌症的初期发现，特定基因的异常DNA甲基化检测可用于癌症早诊或辅助诊断；另外，胚胎的甲基化水平是胚胎发育状态的重要指标，因此，DNA甲基化胚胎筛查技术还应用于辅助生殖领域，提高出生率和降低出生缺陷。

第三，病原宏基因组学诊断（mNGS）与基因编辑快速诊断两项新技术的结合，有助于快速确认病原体，高效服务于日常感染防治和新发传染病的大规模筛查检测。

第四，基于微流控芯片的POCT检测技术，代替传统核酸检测实验室，实现快速核酸检测。

第五，单细胞高通量免疫印迹技术创新，提高了蛋白免疫印迹分析的稳定性、重复性和灵敏性。

第六，基于人源类器官模型预先进行用药方案的筛选，有利于减少无效治疗费用的产生，节省患者及社会的经济负担，目前正在进行产业化探索。



案例一 | 深圳今是科技有限公司：纳米孔基因测序仪



项目介绍

项目采用的NSBS (Nanopore sequencing by synthesis) 测序技术路线，核心是将蛋白纳米孔检测电流和边合成边测序的体系结合起来，利用大规模集成的IC-MEMS一体化芯片获得超高通量核酸的序列信息，并基于机器学习方法进行解读。从技术特性来看，边合成边测序技术与纳米孔蛋白相结合，与目前单分子测序全球仅有的两家上市公司Pacbio和牛津纳米孔相比，既具备Pacbio测序信号数据质量高的优点，又具备牛津纳米孔芯片结构简单和测序效率高的优势；同时，今是科技创新的芯片设计方案，使得每平方厘米芯片上测序单元的集成度可超1百万，远高于当前市场同类产品的集成度。

因此，与市场主流的二代测序仪相比，今是科技的目标产品在数据质量和成本上有压倒性的优势，与其他三、四代测序仪竞品相比，在成本、准确率和效率方面都有突出的优势。产品的成功推出将颠覆现有的测序领域格局，达到“以低于1,000元人民币的成本，在数小时内即可完成数据质量满足广泛临床需求的人类全基因组测序”的项目目标，并据此成为全球数千亿美元庞大上下游市场的领导者，实现“让基因测序成为精准医疗的常规手段，提升人类健康水平”的愿景。



创新成果

立足于上述技术优势，公司产品既具有基于纳米孔电流检测方便快捷，成本低廉的优点，也具有成熟的边合成变测序路线信号处理简单，有利于分辨碱基同聚物，而且支持极高单芯片通量的优点。因此，今是科技的产品可具有低成本（每Gbp成本低于5元人民币，将人类全基因组测序降至数百元）、数据质量高（可满足广泛临床应用需求）、方便快捷（数小时即可完成测序全流程）的性能特点，有望解决现有测序技术成本、数据质量和效率的三大痛点。



创新亮点

本项目测序的基本原理是将蛋白纳米孔检测电流和成熟的边合成边测序的体系结合起来，在对核酸进行检测的时候，并不依赖于待测核酸链与纳米孔直接相互作用给出碱基特异阻断电流来进行测序，而是利用聚合酶对待测核酸链进行复制，由于用于复制的核苷酸根据碱基的不同带有不同的特殊修饰物链条，该链条与纳米孔相互作用时可以产生识别度极高的特征阻断电流，利用IC-MEMS一体化芯片对这些特征阻断电流的实时监控来识别复制过程中参与每一步生化反应的核苷酸种类，从而获得待测核酸的序列信息。其技术创新点为：

1. 深度改造生化系统，可对合成反应进行实时监控，高效去除因聚合酶固有特性产生的测序假信号，提升单次测序准确率（Single-pass accuracy）上限。
2. 极简的测量芯片设计方案，既能有效捕捉处理测序电流信号，单元功耗和尺寸又能满足大规模集成的要求。
3. 超级电容以交流方式供电，测序单元尺寸降至数微米，结合超大规模集成电路，可支持芯片集成度超过100万测序单元/平方厘米。



推广潜力

随着第四代基因测序仪的商用，其在WGS、单细胞测序、宏基因组测序、全长转录组测序以及甲基化测序上的数据质量优势以及相对于之前各代测序技术在单位测序数据上的巨大成本优势，必将与精准医疗形成良好互动，创造全新而巨大的市场空间，这也是罗氏做出6,000亿美元/年这一天文数字般的市场前景的逻辑基础。对于这一巨大潜在市场的具体细分市场空间，在此不具备进行详细分析的可能，但通过以下的简单估算即可窥斑见豹：截至2016年，中国中等以上收入人群已超过1亿，预计到2022年，该人群可达2亿以上，随着纳米孔基因测序技术成熟，如果健康筛查在该群体中每年渗透率达到50%，每次的检测费用按照1,000元人民币计算，则仅这部分人群的健康筛查领域每年的市场容量就达到了千亿级别。本项目集仪器制造销售，试剂耗材供应等众多关键业务于一身，其成功必将给社会带来难以估量的经济效益和社会效益。

案例二 | 水熊健康科技（南通）有限公司：单细胞高通量免疫印迹仪



项目介绍

本项目的总体目标是实现单细胞高通量免疫印迹仪装置的创新型国产化。本项目采用的核心创新技术手段是制备了一种新型的光敏型蛋白浓缩分离胶，可以显著提高凝胶电泳的分离性能，提高蛋白免疫印迹分析的稳定性、重复性和灵敏度；这种全自主研发的新型蛋白浓缩分离胶与工业自动化机械手臂相结合，开发出100%全国产型的单细胞高通量免疫印迹设备。本项目的开展使得现有的微芯片单细胞免疫印迹技术能够在单细胞蛋白定量分析、细胞异质性和单细胞组学等研究领域开展更大规模的应用。



创新成果

1. 经济效益：按照2022-2024年的计划，目标完成第一代设备200台销售计划，并基于应用场景的学术推广、妇幼罕见病IVD试剂的申报，试剂销售达到2,000万元，累计收入突破5,000万元，实现盈亏平衡；2024年开始，随着第一代设备的稳定、铺设、试剂耗材的使用量增加、市场品牌的扩大，公司的收入将呈放量增长，毛利率持续稳定在80%以上，并在2025年收入突破1亿元，全年净利润达到5,000万元。
2. 社会效益：2023-2024年，预计可产生10项以上专利和4篇以上国际顶刊论文，并且依托水熊健康科技的平台，陆续支持10位以上医学PI发表20篇以上国际顶刊论文。
3. 基于水熊健康科技在单细胞和痕量功能蛋白组学检测领域的前瞻性和技术优势，未来三年，确立在中国市场开创者和引领者的角色，成为全球唯二的单细胞蛋白检测企业。随着microWB芯片和蛋白核酸共检芯片成功交付，持续引领蛋白组学在全球范围内的推进。



创新亮点

蛋白质免疫印迹术是研究细胞和组织中目的蛋白表达水平最重要的，且金标准的方法。然而，传统蛋白质免疫印迹方法的结果是基于细胞群体的平均水平检测，忽略了单个细胞内蛋白表达水平的特殊性和多样性，在单细胞组学和细胞异质性研究方面遇到严重挑战。

细胞异质性广泛存在于干细胞分化、胚胎发育、肿瘤形成、免疫反应等细胞生理活动过程，且存在于DNA、RNA和蛋白等表达水平差异化的各个层面。更深入的了解单细胞中的异质性形成机制和发展规律变得极为迫切。目前，流式细胞分选术被广泛应用于细胞异质性的研究。虽然流式细胞分选术在分析细胞个体中蛋白表达含量的显著性差异方面发挥着重要作用，但该方法也受制于三个主要的问题：一是荧光免疫染色方法中免疫抗体试剂的交叉反应性；二是流式分选技术中数量有限的特异性的抗体探针分子；三是抗体和蛋白之间的交叉反应会产生难以纠正的背景信号，影响靶蛋白分子的检测。

单细胞芯片免疫印迹新技术在单细胞组学研究方面存在巨大的需求和应用空间。但目前所使用的高端分析仪器完全依赖进口，价格昂贵，维修维护成本非常高。同时，国外的仪器和产品也没有很好解决抗体交叉反应，背景信号较强等技术难题。与此相比，单细胞蛋白质免疫印迹技术操作简单，耗时短，所用样品量少，且能保证单细胞层面上的蛋白检测。

本课题的开展及相关研究将为发展微流控单细胞芯片免疫印迹分析技术奠定基础，并在实现单细胞蛋白免疫印迹分析技术自主化和仪器国产化方面具有重要的理论意义和应用价值。


推广潜力

- 2022年，关键词：交付、场景、研发

通过核心凝胶试剂与国外竞品“头对头”多维测试，实现基本持平、局部超越、性价比大幅领先；根据排期订单，顺利完成50家KOL客户的全套产品交付，涉及干细胞、体外辅助生殖、循环肿瘤细胞、内分泌治疗、司法检测、新生儿遗传罕见病检测等13个领域，有效扩展应用场景的开发与落地，并与医学产品经理、核心研发团队保持紧密沟通，筛选2-3项重要领域进行深耕和突破；新型的microWB和蛋白核酸共检芯片在上海研发中心持续验证，并完成第一阶段性能测试。
- 2023年，关键词：场景扩展、IVD、二代装备

支持更多领域的专家和PI使用单细胞功能蛋白检测平台，解决前瞻科研探索、与基因测序的交叉验证、临床痕量样本检测的实际难题，协助更多论文在国际顶刊发表，更多应用场景的案例在国内得以开创或实现，追上美国等主要发达国家同期水平，并带来装备和芯片交付量的大幅提升，参考10X Genomics的经典路线，使得痕量蛋白的检测成为未来5-10年的研究和应用转化热点；对比目前基于生化和化学发光的技术体系，主打“痕量样本、精准检测”核心优势，依托新生儿遗传和罕见病孕早期筛查和检测的优势，申报首张基于单细胞蛋白的IVD证；集成自动上样、自动孵化、智能扫描和智能出图，打造第二代MONO X2，并交付原型机。
- 2024年，关键词：品牌、上量、芯片创新

不断渗入临床、科研、药企等不同应用领域，成为全球单细胞蛋白检测的第一品牌；持续优化创新，牢固树立行业领先地位，丰富产品线，占领国内市场80%的市场份额，并力争获得国际市场20%的市场份额；第二代MONO X2机型落地，核心光敏胶技术性能持续领先Protein Simple；专注痕量样本检测的microWB芯片成功交付市场；蛋白核酸共检芯片率先在全球突破功能蛋白检测和基因测序一步法操作，实现新技术的突破。

综上，三年期间，基于新的应用场景的开发，在试剂、设备、算法上完成细分迭代，包括行业的定制化开发。同步切入肿瘤药物和检测标志物市场，从底层技术提供商升级为“底层技术+医药和IVD研发”双轮驱动。

案例三 | 广州微远基因科技有限公司:宏基因组与基因编辑CRISPR技术应用于病原微生物的快速鉴定



项目介绍

微远基因，创立于2018年，致力于感染精准医疗技术与基因科技研发，面向ICU，感染，呼吸，儿科，神经等临床科室，构建基于基因组学，影像组学与EMR的感染性疾病AI诊断体系，为临床提供感染精准诊断综合解决方案，为国内首家同时拥有病原宏基因组学诊断(mNGS)与基因编辑快速诊断(CRISPR-Cas12/13)两大技术平台核心技术的企业。这两项技术的组合，能够满足国家对感染精准诊疗“平战结合”的需求：mNGS技术能快速确认新发病原体，应对感染危重症和新发传染病带来的巨大挑战；而CRISPR技术的POCT产业化，可以高效服务于日常感染防治和新发传染病的大规模筛查。

病原宏基因组学检测 (mNGS) 技术，可以一次性完成超过25,863多种病原体的鉴定分析技术。新冠疫情期初期，微远正是利用该技术平台对武汉最早期新冠患者的样本进行检测，为国内首家发现并鉴定新冠病原体的企业。

基于基因编辑技术的快速检测产品 (ID-CRISPR)，较传统病原检测方法的敏感度有大幅度提升 (达到单分子检出水平)，而且检测时间最快可缩短至40分钟。得益于CRISPR独有的高灵活性，高特异性等多方面优势，使CRISPR诊断技术适用于广泛的临床场景。

微远基于新发病毒频发的考虑，致力于构建双重诊疗体系：CRISPR技术实现POCT产业化，可以高效服务于日常感染防治和新发传染病的大规模筛查检测；mNGS技术快速确认病原体，能应对感染危重症和新发传染病挑战。对于鉴定阴性仍然病原未明的患者，使用病原宏基因组学技术作为二线诊断进行全面广谱性的检测来探明病原。这样的新技术组合，突破了传统微生物检测方法学对临床病原诊断的经验依赖和培养依赖，形成了能综合满足临床检测需求，时效和成本的感染诊断解决方案，也为国家新发病原的防控防疫提供精准的辅助诊疗方案。



创新亮点

1. 技术的精准与创新。IDseq数据库升级至3.0。根据中国国情，基于23万株基因组，20万mNGS临床大样本，2703种临床重要病原体，建立中国定制数据库；对基因组进行智能质控。经过3万个物种模型训练和验证，能剔除1119株分类错误的基因组，同时对全数据库扫描，识别基因组污染；全新加速算法，使报告结果精准与效率并行。基因组数据大小压缩10倍以上，让单样本分析只需1分钟，单批次样本分析仅需8分钟。
2. 率先构建“CRISPR+宏基因组学检测”双重筛查与诊断体系。该诊断体系能全面快速深入精准地提供分析和靶向用药建议：使用CRISPR对疑似新型冠状病毒感染者进行精准诊断筛查（40-60min内），对于鉴定新型冠状病毒阴性仍然病原未明的患者或多重感染患者，使用宏基因组学技术作为二线诊断全面广谱性检测来探明病原。这样的新技术组合，突破了传统微生物检测方法学对临床病原诊断的经验依赖和培养依赖，形成了能综合满足临床检测需求，时效和成本的感染诊断解决方案。
3. 产品管线有更多拓展的可能性。本项目成功将捕获技术应用到病原宏基因组检测平台，研发出新的产品IDseq Ultra。该产品可使测序成本降到了之前十分之一，虽然捕获技术也增加了探针等新原料的成本，但是总成本还是下降了接近50%，同时IDseq Ultra比IDseq具备更高的检出率，性能更卓越。



创新成果

1. 社会价值：构建双重诊疗体系，突破了传统微生物检测方法学对临床病原诊断的经验依赖和培养依赖，形成了能综合满足临床检测需求，时效和成本的感染诊断解决方案，也为国家新发病原的防控防疫提供精准的辅助诊疗方案，在新冠初期，微远凭借病原宏基因组学技术对首例新冠病毒原体作出鉴定，相关基因组数据也上报国家，为日后新冠检测试剂盒、疫苗等产品提供重要的科学依据。
2. 商业价值：根据最新资料显示，我国传统感染诊断市场现状是年均标本量约为1.1亿例。其中常规感染样本量约为9,500万/年，价格200-300元/例，按照市场30%的市场渗透率，市场规模约为50亿-100亿/年；危重感染样本量约为1,500万/年，价格3,000-3,500元/例，在按照市场60%的市场渗透率，市场规模约150亿-300亿/年。因此，感染精准医疗拥有数百亿的市场空间，是继生育、肿瘤之后的精准医疗新赛道。微远近三年的营收复合增长率为124%，预计2022年的营收将超过3亿元人民币。



推广潜力

微远基因已完成进行包括病原微生物实验检测平台、生物信息分析平台、临床检测产品转化以及国家资质申报五个重要方向的布局以及相应的临床及科研成果产出，力争通过3-5年的努力完善产业链。

微远基因广泛服务于医疗机构、科研机构、健康服务机构，致力于打造病原微生物基因检测行业领导品牌，具有较好的推广潜力。

案例四 | 上海品峰医疗科技有限公司：智慧检验和精准诊断平台型创新项目



项目介绍

体外诊断（IVD）在医疗器械领域中占比最大也发展最快。目前，已有千亿级的市场，并以每年15%左右的速度持续增长。外企进口产品占市场一半以上，但随着国内企业创新能力的大幅提升，国产进口替代趋势明显。我国体外诊断企业绝大多数规模较小，产品技术和经营范围比较单一，造成了国内企业小而散的局面。头部企业如迈瑞医疗约有5-6%的市场占有率，还远小于外企比如罗氏诊断的体量。随着医保改革的深化，市场竞争格局的演变，市场集中度将大幅增加，新的龙头企业将会随之出现。另外，根据现有IVD上市公司头部企业地理位置的分析，中部有安图生物，西南有迈克生物，北方有国药系的九强，东北有华润系的迪瑞生物，南方有迈瑞、新产业和万孚生物。而恰恰在经济发达的长江三角洲急需一个国内领先的平台型公司。品峰医疗致力于成为智慧检验的新一代体外诊断龙头企业，公司从临床需求出发，集跨界技术，聚焦于打造智慧检验和精准诊断生态圈，提供未来检验需求的完整解决方案。



创新成果

1. 随着分级诊疗的实行，二级医院病人标本量逐年上升，而其检验科又缺乏有经验的技术人员，对自动化的需求愈发强烈。可以说低成本、高性价比的全自动流水线和分析系统已成为市场刚需。
2. 品峰医疗在智慧检验领域，由专业的技术研发团队和项目管理经验，围绕医学检验实验室的自动化和智能化需求，开发适用于智慧实验室的产品解决方案，助力医学检验实验室提升效率、缩短TAT（Turn Around Time出报告时间）、减少生物安全的风险以及降低综合成本等，如智慧实验室的运输机器人。
3. 响应国策的优生优育项目。遗传病的测序筛查，可筛查常见的、危害性较大的、有明确临床研究资料的遗传性疾病产品，应用于孕前检查。在胚胎植入前诊断，提高试管婴儿的成功率，以及新生儿筛查。



创新亮点

1. 品峰针对目前市场现状提供自动化的产品方案。国内厂家很少具备既能研发高速生化分析以及发光免疫分析系统，又能有效结合进口流水线硬件的能力。自动化解决方案局限于“拼凑型”，而成本依然较高（通常在350万-500万之间）。经过市场调查，二级医院的体量决定了硬件成本在200万以下的解决方案，会是市场爆发性增长的核心要素。
2. 品峰医疗是第一家推出智慧实验室的机器人产品。智慧检验是自动化、信息化的升华，通过对检验业务和支持体系的高效、深化、整体的管理，实现对临床辅助决策的科学、有效技术支持。随着AI和医用机器人的迅猛发展，品峰将跨界技术引入诊断，以“无人值守检验科”作为目标。将聚焦于以下的产品：A.检验科机器人：标本在检验科内和检验科外的物流运输；流水线前端和后端的运营；起到实验室助手的作用。B.智慧屏：遵循ISO15189规范，整合实验室信息，做到“一屏管理”，优化“人、机、料、法、环、样、测”的管理。C.云质控：采集不同实验室数据，进行室间比对，实时反馈检测结果和质量。



推广潜力

1. 智慧检验和精准诊断平台型创新项目所聚焦的中国体外诊断市场，未来10年对国内厂家仍是一个黄金时期，将达到2,000亿以上的市场体量，市场有新的头部企业形成的机会。
2. 品峰医疗最为智慧检验的领头羊，拥有竞争力强的自动化产品，在整个IVD一半以上的生免领域里占有一席之地。该特色的智能机器人产品，有助于品峰医疗驱动差异化布局。
3. 随着行业集采、仪器采购本土化、品峰医疗自主研发的智慧检验产品，响应国家分级诊疗，高性价比的产品需求，进一步打破“卡脖子”关键核心技术。

案例五 | 广州达健生物科技有限公司：膀胱癌无创检测方法建立及诊断试剂盒研发



项目介绍

据世界卫生组织下属的国际癌症研究中心（IARC）发布最新的《2020全球癌症报告》显示，2020年全球癌症新发病例和死亡病例分别为1929万例、996万例，其中中国新发癌症病例和死亡病例分别为457万例、300万例，分别占比23.7%、30%，均居全球第一，癌症已经成为严重威胁中国人群健康的主要公共卫生问题之一。

膀胱癌是指发生在膀胱黏膜上的恶性肿瘤，是一种常见的泌尿系统肿瘤疾病，也是全身十大常见肿瘤之一，占我国泌尿生殖系肿瘤发病率的首位，也是引起泌尿系统肿瘤患者死亡的第二大肿瘤。膀胱癌治疗效果与临床分期密切相关，早期癌膀胱癌通常有较好的预后，尽早发现膀胱癌可增加手术保留膀胱的机会，提高总体生存率，早诊早治是提高治愈率的关键。同时膀胱癌的复发率为50-70%，居所有实体瘤的首位，其中10-20%的复发患者会发展为浸润性膀胱癌，因此预后监控亦要引起重视，如何尽早发现膀胱癌以及术后如何及时检测到膀胱癌的复发具有非常重要的临床意义。

目前临床用于膀胱癌诊断的主要方法为膀胱镜检查、病理活检、尿细胞学检查、尿常规检查等。前两者属于有创检查，且难以在肿瘤早期发现；后两者敏感度低，易造成漏诊、误诊。膀胱镜检查使患者痛苦，医疗费用也昂贵，尿沉淀细胞病理学则存在临床检出率低及准确性差等不足。因此，开发检测敏感度高、特异性强的可早期诊断膀胱癌的非侵入性诊断方法非常必要。

膀胱癌的发生发展转移与多种因素有关，如遗传学上的微卫星不稳定性（Microsatellite Instability, MSI）、PI3 K/Akt/mTOR信号通路调节异常、循环肿瘤细胞（CTCs）的存在等。近年来的研究结果显示，DNA甲基化广泛存在于各种恶性肿瘤，其研究已涉及发病机制、早期诊断、预后以及治疗等方面。甲基化检测在膀胱癌的应用主要包括两个方面：一、检测

体液标本脱落细胞中基因甲基化状态，诊断是否患癌，达到无创、早期诊断肿瘤的目的；二、通过肿瘤组织标本或体液标本的甲基化检测，实时监测癌症发展趋势。脱落细胞DNA主要来自于原发肿瘤位点、循环肿瘤细胞及远处转移的凋亡和坏死的肿瘤细胞。作为一种非侵入性的检测手段，脱落细胞DNA甲基化检测可用于多种肿瘤的早期诊断，有效减少肿瘤组织活检的需求，给患者提供更快速、安全、无创的新型检测技术。尿脱落细胞DNA的甲基化状态已成为膀胱癌早期诊断最有前景的生物标志物之一。

本项目结合膀胱癌的诊疗现状，一方面利用大数据分析和第二代高通量测序技术平台，检测尿脱落细胞中与膀胱癌相关的基因组变异，检测和发现可用于膀胱癌早期诊断的基因变异谱，另一方面，本项目通过以尿路脱落细胞为检测对象，利用高度灵敏及特异性的甲基化定量PCR技术，对上述筛选出的与膀胱癌发生相关的基因甲基化区域进行检测，实现对膀胱癌的无创检测。综合两项分析的结果，筛选并确证与膀胱癌相关的驱动基因，开发针对膀胱癌早期诊断的试剂盒，为膀胱癌的早期诊断提供高敏感度和特异性的精准诊断方案。同时，由于膀胱癌的早期检测的准确度与及时性与患者的生存率直接相关，但其早癌没有特异性的症状和体征，因此现阶段膀胱癌早期诊断的关键在于无症状人群健康体检。所以本项目通过进行综合的优化提升，构建出膀胱癌联合早期诊断的模型，得到早筛结果，为健康人群的膀胱癌的早期发现提供了一种简便、准确、无创性检测方法和诊断产品，目前该膀胱癌无创辅助诊断试剂盒产品“人Twist基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）”已2022年9月28日荣获国家药品监督管理局（NMPA）颁发的第三类医疗器械注册证（体外诊断试剂），是国内首个NMPA批准的利用基因甲基化检测技术用于膀胱癌辅助诊断的体外诊断试剂盒产品。目前正在进行市场推广，已在全国超过100家三级甲等医院完成或正在进行进院工作，很快能在全中国范围帮助医生和患者完成便捷、精准的膀胱癌早期辅助诊断。



创新亮点

项目依托首席科学家邵建永教授在临床肿瘤分子分型及病理学诊断深耕多年的研究经验，深入调研分析不同类型膀胱癌患者的实际临床需求，结合高通量测序技术、质谱学等多组学手段，对大量肿瘤患者的临床样本标志物进行筛选，获取其肿瘤特异的基因位点信息，筛选确定膀胱癌早检早诊体外诊断试剂盒的甲基化检测靶标基因，利用荧光PCR技术，开发基于分子诊断技术，通过一管尿液来检测膀胱癌患者的特异基因位点和DNA甲基化情况，实现对膀胱癌的辅助诊断：

1. 可发现早期癌症：DNA的甲基化是最常见的表观遗传学修饰方式，可调控细胞增殖、凋亡与分化，水平与肿瘤的生物学特性密切相关。DNA甲基化异常通常在癌症早期可被发现，并贯穿癌症的发生和发展的全过程。特定基因的异常甲基化情况或可作为肿瘤早期诊断的潜在生物标志物。本项目通过对患者尿液中脱落细胞的DNA中特定基因进行异常DNA甲基化检测，可以在患者的癌症早期被诊断，其检测结果的灵敏度和特异性优于现有的影像学检查方法。
2. 灵敏度高，特异性强：研究团队通过综合分析文献研究结果、TCGA甲基化芯片数据库，对多重数据过滤分析后，针对不同癌种筛选出高效精准的DNA甲基化差异候选基因，通过样本的反复测验获得最终目标检测基因，研究表明，该试剂盒对膀胱癌的检测灵敏度为88.08%、特异性为90.48%，总符合率达89.64%，远优于现有的诊断方法。
3. 无创、对患者伤害小、可重复取样：项目是通过采集患者尿液样本，富集尿液中的脱落细胞中的DNA，进行异常DNA甲基化检测，实现癌症早诊或辅助诊断。对比膀胱镜检查、肿瘤组织切片等检测方式，完全无创、容易被患者接受，使居家自采样成为可能，产品上市后易于推广用于癌症早诊。
4. 目标明确、检测快捷：高通量测序技术可实现对大批量基因的测序而获得大量信息，需要专业生物信息人员进行结果分析，耗时耗力。但是本产品可直接对目标基因进行异常DNA甲基化检测，检测周期可在一天内完成，且成本可控。



创新成果

1. 商业价值：本项目的成果体现为分子诊断试剂盒产品以及服务，主要用于健康人群检测，《NCCN膀胱癌临床实践指南》指出，45岁以上成人每年应进行一次检查，故本产品适用人群基数巨大。项目产品利用尿液进行基因检测无创、快速、敏感性和特异性高，如果市场合理定价，全国每年市场容量在500万人份以上。若产品市场价格在600元/人份，预测产品全国潜在经济效益30亿。
2. 社会意义：膀胱癌是一种常见的泌尿系统肿瘤疾病，也是全身十大常见肿瘤之一，占我国泌尿生殖系肿瘤发病率的首位，也是引起泌尿系统肿瘤患者死亡的第二大肿瘤。膀胱癌治疗效果与临床分期密切相关，早期癌膀胱癌通常有较好的预后，尽早发现膀胱癌可增加手术保留膀胱的机会，提高总体生存率，早诊早治是提高治愈率的关键，同时膀胱癌的复发率为50-70%，居所有实体瘤的首位，其中10-20%的复发患者会发展为浸润性膀胱癌，因此预后监控亦要引起重视，如何尽早发现膀胱癌以及术后如何及时检测到膀胱癌的复发具有非常重要的临床意义。项目研发的膀胱癌无创检测早诊试剂盒主要用于健康人群检测，具备安全无创、准确可靠、优质低价等特点，利于市场推广，实现社会公众膀胱癌无创简便灵敏特异的早诊检测，进而提高治疗效果，降低死亡率，减轻癌症患者家庭经济负担，推动大健康产业繁荣发展。



推广潜力

肿瘤的分子诊断与预测是近年肿瘤研究的热点领域，被视为21世纪“最有望改善全球健康状况的十大关键生物技术”之一。随着分子生物学的发展以及对癌症更深入的了解，人们已越来越深刻地认识到早诊早治是治疗癌症的最佳防控手段，因此一款易普及、准确可靠的癌症无创检测及早诊产品必然大受市场欢迎。《NCCN膀胱癌临床实践指南》指出，45岁以上成人每年应进行一次膀胱癌风险检查，在此背景下，项目针对市场现存产品的不足，研发切合市场实际需求的膀胱癌无创检测及早诊试剂盒，为公司今后的发展提供了非常广阔的空间，市场前景可期。

案例六 | 广州女娲生命科技有限公司：胚胎植入前DNA甲基化智能筛选技术(PIMS)



项目介绍

企业主要提供胚胎植入前DNA甲基化诊断和筛查服务，发展目标是为全球的试管婴儿提供PIMS技术（胚胎植入前DNA甲基化筛选技术）支持，并引领未来辅助生殖技术的发展方向。PIMS技术为国际首创并获国际专利，它解决了PGT只能筛查染色体或基因缺陷，但无法筛查胚胎健康程度的问题，因此大幅度提高试管婴儿的出生率（30%→70%）。企业已和山东大学生殖中心、中信湘雅、海军总医院等十余所顶级临床单位合作推广临床，并与工程院院士乔杰、中科院院士陈子江等辅助生殖领域顶级专家合作研发。企业技术带头人刘江教授是中科院北京基因组研究所、博士生导师，中科院基因组科学与信息重点实验室主任，2009由美国芝加哥大学“百人计划”引进回国，已在Cell、Nature发表文章5篇。

企业未来拟布局辅助生殖全产业链，以筛查平台以及检验平台为出发点，横向发展建立受精监测平台、胚胎培养平台、胚胎筛查及检测平台，最终兼并生殖中心，形成试管婴儿全产业链的创新服务；计划3-4年把产品推向市场，5-6年争取上市，打造中国辅助生殖领域龙头企业。



推广潜力

中国每年有5,000万不孕不育夫妇，按照美国每年16%的不孕不育夫妇接受辅助生殖服务，以及辅助生殖检测渗透率30.2%预测，未来中国辅助生殖检测市场容量362亿/年。PGT-A是三代试管婴儿最主要的检测项目，而PIMS技术将瞄准替代PGT-A。2020年中国PGT市场21.6亿元，预计2023年市场规模可达85.1亿元，处于快速增长状态，2023年市场占比预计51%。

企业预计2024年底拿到三类医疗器械注册证，在拿证之前将以LDT的形式提供第三方医学检测服务。截至2022年4月，企业已建成第三方医学检验所并获得《医疗机构执业许可证》，同时，与以山东大学生殖医院牵头的20家生殖中心建立多中心临床试验。2022年下半年开始做商业模式和服务验证，数据积累的同时逐步拓展市场；2024年，进一步拓展合作医院并开始积极布局国际市场；2025年，公司获得产品证书后开始大规模进行市场推广，拿证五年后，预测收入超过10亿。



创新亮点

广州女娲生命科技有限公司开创了应用DNA甲基化图谱进行AI智能筛选优质胚胎的方法——胚胎植入前DNA甲基化智能筛查技术（Pre-Implantation Methylation Screening, PIMS），此方法的创新亮点如下：

1. 提高出生率。PIMS技术是对胚胎滋养层细胞的DNA甲基化进行建库，并对甲基化文库进行二代测序，通过测序分析得到胚胎染色体倍数指标和胚胎甲基化水平两个指标。其中，胚胎的甲基化水平是胚胎发育状态的重要指标，因此满足PIMS标准的胚胎质量更优，出生的婴儿也更健康。临床结果表明，采用PIMS技术能显著提高辅助生殖出生率，能将首次单胚胎移植活产率由30%提升至75%。
2. 降低出生缺陷。PIMS技术能够同时检测DNA甲基化水平的信息和胚胎染色体拷贝数变异。印记基因疾病，是由DNA甲基化异常导致的遗传疾病，例如天使综合征（母系UBE3A基因抑制与印迹缺陷）、Silver-Russells综合征等常见印记基因疾病。印记基因疾病在试管婴儿中的比例是自然生殖中的3倍，而经PIMS筛查后印记基因疾病比例大幅度降低，有效解决了当前辅助生殖总体出生缺陷婴儿比例高的痛点，进而保障了优生优育。
3. 智能精准筛查。作为对PIMS技术的支撑，目前正在筹建大数据中心，该数据中心将成为国内首个人类早期胚胎表观遗传数据库。该数据库主要收集植入前胚胎全基因组DNA甲基化数据，并建立植入前胚胎的标准甲基化图谱。依据大数据中心，我们将建立人工智能的筛选模型来更加严格地筛选胚胎，从而在移植时排除关键位点甲基化异常的胚胎，实现胚胎精准筛查和全面优选。



创新成果

1. 国际首创DNA甲基化胚胎筛查技术，有望成为辅助生殖检测金标准。
2. 通过RCT临床试验，与19家生殖中心合作，证明PIMS适用于所有试管婴儿。
3. 推进专家共识，建立临床指南，完成医院推广。
4. 在全球专利的保护下，积极拓展海外市场。

案例七 | 北京京东方知微生物科技有限公司：基于微流控芯片的全封闭金标准30min核酸检测系统



项目介绍

知微生物是从京东方集团内部孵化出来的创新创业子公司，聚焦于分子诊断业务，智能微流控核酸检测系统是其主打产品之一。知微生物致力于打通研发，生产、注册临床到市场销售环节的全链条的创新。项目最核心的技术是医工融合的微流控芯片技术与其自身有特色的分子诊断试剂相结合，以在分子诊断行业检测流程中实现流程优化。未来，知微生物将通过不断的技术自主创新，树立知微生物在整个分子诊断行业中企业领导者的品牌形象。



创新亮点

京东方知微生物开发了国内首款全面对标Cepheid的POCT分子平台,该平台具有以下特征：

1. 最领先：首款30min快检+灵敏度150 copies/ml+临床金标准的核酸快检系统。
2. 最成熟：成功解决微流控芯片自动化生产难，成本高的业内难题。
3. 最兼容：兼容多种临床样本类型，兼容多种使用场景需求。



创新成果

1. 国内首款全面对标Cepheid的POCT分子平台：一张芯片，代替传统核酸检测实验室，无需检测环境，实现30min全球最快速核酸检测。
2. 开发了丰富可拓展的分子诊断平台，目前已经布局呼吸传染类、血液传染、伴随诊断、院感检测、生殖健康等领域。
3. 屡次突破行业技术壁垒，智造规模效益。创始团队产出了80项专利，覆盖微流控芯片、试剂、整机及自动化产线四大板块；成果转化15项；自动化产线良率大于等于97%。
4. 联合顶级医疗机构，落地临床最佳解决方案。目前多个检测项目并行开展，并且与协和医院、中日友好医院等多家医疗机构开展科研合作，产品的易用性和灵敏度得到临床机构的普遍认可。



推广潜力

未来，医工融合的微流控芯片技术无论是院内的刚性临床需求，还是在宠物、食品检测、环境检测等领域均可能有产品端的突破。

案例八 | 苏州宇测生物科技有限公司：单分子免疫检测技术在阿尔茨海默病诊断的应用和产业化



项目介绍

宇测生物专注于国内单分子免疫检测技术的开发及产业化，核心技术具备完全自主知识产权。公司产品技术有效解决了国内单分子免疫检测市场上“卡脖子”的问题，成功填补了这一领域发展前沿的空白。

宇测生物作为国内领先的生物标志物临床转化的创新企业，目前研发的设备产品线已全面覆盖半自动、全自动、超敏、高通量等科研、临床项目，试剂盒产线覆盖包括神经、卒中、传染病、肿瘤、心肌、炎症等多应用领域，尤其对于低丰度或者低微量靶标物质，能够实现fg级别的快速超灵敏检测，帮助实现生物标志物的早筛早诊及临床应用转化，目前科研级别单分子免疫检测仪器已经完成关键客户的装机。

宇测生物的临床设备已完成注册检，并实现核心血液标志物检测试剂盒（包括p-Tau181、p-Tau217、NFL、A β 40、A β 42、GFAP、NFL等）的开发与测试。宇测生物也已完成包括阿尔茨海默病APOE基因（ ϵ 2/ ϵ 3/ ϵ 4）分型试剂盒、帕金森病GBA基因检测试剂盒、LRRK2基因检测诊断试剂盒的布局。其中APOE基因分型试剂盒已获得三类医疗器械证，GBA、LRRK2将有望获得国内首两张帕金森病相关三类医疗器械批文。



创新亮点

根据市场反馈以及宇测的创新能力，从以下维度总结本项目的创新亮点和核心能力：

1. 产业闭环能力。从整个社会发展来看，中国现在已处于老龄化进程阶段，而老年慢性疾病尤其是神经退行性疾病是中国绕不开的一个重大课题以及亟待缓解的社会压力。结合目前临床数据和神经领域研究整体趋向发现，早期诊断、早预防、早干预手段可明显改善AD患者的认知功能，目前国家政策，神经系统疾病专家共识都已明确提出AD早筛早诊的重要性，由于现有传统技术的短板，宇测生物凭借超灵敏检测技术可以成为筛查、诊断、检测AD的一重要手段，甚至可以说是关键一环。没有有效的检测手段，就无法实现及早干预治疗。所以，要想实现神经系统疾病的早筛早诊以及整个产业的闭环，就需要宇测的助力与加持。

2. 技术护城河。为了不断加强宇测生物的核心技术能力，宇测一直在做前瞻性的布署，不管是从上游原材料的开发、单分子免疫检测技术的产业化、阿尔茨海默病诊断模型的开发、试剂盒的持续创新与研发，还是核心专利的不间断申请，都是我们重要的战略布局。同步我们通过和上下游企业的合作，科学家和医学专家的合作，形成对于基本早筛，早诊，早治疗的产业化护城河。
3. 产品成熟度和市场认可度。一是临床设备已获二类证，并实现核心血液标志物检测试剂盒（包括p-Tau181、p-Tau217、NFL、A β 40、A β 42、GFAP、NFL等）的开发与量产。二是核酸检测产品APOE已获批三类证，PD产品即将获得国内首两张三类医疗器械批文。三是核心原材料已具备量产能力。四是产品已市面上销售，2022年销售目标在2千万左右。
4. 商业化落地能力。第一，科研产品线方面，核心临床KOL深度合作开发，基础科研KOL开放合作，生物标志物的临床转化。已在中科院等顶级研究机构装机运行，并陆续发布顶级期刊的学术文章。第二，临床产品线方面，关键经销商深度合作（临床资源、物价申报、医保目录申报）。实现院内检验项目开展，目标神经内科，老年科，精神科，体检科等；创新项目入院。第三，体检、三方临检渠道资源整合。在头部医检所开展基于血液生物标志物的阿尔茨海默病血液检测LDT服务，并逐步拓展到泛神经领域检测。同时，与美年大健康达成战略合作，未来将单分子免疫检测技术应用于阿尔茨海默病风险人群的早筛和健康评估。第四，在企业端，进行药物开发、临床实验验证。与拥有阿尔茨海默病管线的跨国和国内药企进行商业化合作，共同推进阿尔茨海默病的早筛、早诊、早治疗的闭环，并与CRO企业共同建设基于超敏生物标志物的分析平台，加速药物研发进程。



创新成果

1. 申请核心专利已拥有核心专利30+项，22项已授权，其中1项发明专利是国内首张单分子专利。
2. 专利涵盖方法学、试剂、设备、结构部件等，PCT专利已进入中国、美国、欧盟、澳大利亚、加拿大。
3. 神经领域实现覆盖特检、体检到临床诊断市场产品线的全面布局，从核心原材料的研发，到风险基因疾病预测产品再到超敏临床诊断产品。



推广潜力

体外诊断市场规模与医疗诊疗量直接相关，老龄化带来医疗需求增加。随着中国社会向老龄化发展，患有神经类疾病的老年人越来越多，而他们的医疗消费支出也远超过其他年龄层。该类患病群体不仅需要医院的系统诊治，更需要进行长期跟踪与定期检查情况。

阿尔茨海默病 (Alzheimer disease, AD) 是导致60岁以上老年人出现痴呆症状的最为常见的病因之一，是最常见的认知障碍症类型，占有认知症的60%以上。据国际阿尔茨海默病协会正式发布《2021年世界阿尔茨海默病报告》的核心结论可知，全球75%的认知症患者没有得到诊断，在一些中低收入国家，这一比例可能高达90%。而中国约有1,000万阿尔茨海默病患者，是全球AD患者数量最多的国家。随着中国老年化的加剧，阿尔海默病患者率呈指数型上升。由于AD的病程是一个不可逆的过程，迄今为止没有有效的治疗药物和手段，因此与癌症一样，然而，研究证明早期的药物干预有希望可以预防或延缓阿尔茨海默病病情的进程，因此实现阿尔茨海默病的早期诊断极为重要。

宇测的检测技术由于超灵敏、准确、稳定等优良的性能，可以更好的应用多个场景中。如果宇测的技术大规模应用在普筛、体检上，鼓励全体老年人定期检测，有望帮助大部分潜在病患提前诊断，及早预防、干预，减少后期患病带来的痛苦于经济负担。

当然，基于单分子技术的发展及其超灵敏的检测能力，除了与神经退行性疾病密切相关的标志物在血液中的浓度与发病程度之间的关系进行了广泛研究以外，对于低丰度、低微量的生物标志物样本也进行了广泛的研究，截至目前，虽然大量的生物标志物得到了发现，却只有少数被临床认可，绝大多数没有临床应用价值。之所以发生这样的情况，根本原因是由于缺少一些标准的技术及方法对于所得的生物标志物进行评估及确证，以确定所得标志物的临床价值，帮助提高从科研到临床的转化效率及质量。常规的进行验证及定量的方法有ELISA，化学发光等，单分子技术在生物标志物的开发和临床应用转化中开始大展身手，为加快生物标志物的确证及提高科研到临床的转化效率注入了强劲的动力。

宇测生物充分满足客户的科研及临床转化需求，应用领域涉及临床、科研、药物开发、生产及质量控制、生物技术产业等领域，可作为强有力的发现和确证手段，加快科研成果向具有医用价值生物标志物转变的进程。

案例九 | 新格元生物科技有限公司：一站式单细胞测序平台的开发及临床转化



项目介绍

相较于传统测序技术 (bulk sequence) 从数百万甚至更多细胞的混合DNA样本分析中只能得到一群细胞中信号平均值、单个细胞独有的特性被忽视、细胞群体的研究已不再能满足科研需求等诸多痛点，单细胞测序 (single-cell sequencing, SCS) 技术具有全方位、多层次以及高通量等先天优势，单细胞测序由此成为目前最热门的生物学技术之一，被Science评为2018年度十大科学突破之首，以及2019年Nature Methods年度方法。此外，单细胞分离和分析技术也是国家十三五计划中重点支持的战略型突破技术。

新格元秉持“格物致知，识微通元”的创新理念，致力于发展简便可靠的海量单细胞组学技术，基于自主开发的SCOPE (Single Cell Omics Preparation Entity)平台开发出单细胞多组学为基础的不同科研和临检应用产品。产品覆盖单细胞多组学各类产品，包括仪器，试剂，配套的数据分析及数据库方案，使海量单细胞组学技术成为新一代细胞和分子病理及血液检测手段，让单细胞组学以高精度、高灵敏度和高分辨率服务于精准医疗和健康管理等领域。



创新成果

1. 自主开发了一站式、全方位单细胞测序平台产品，具备低起始量、高产高活、便捷智能。
2. 已测序单细胞数/样本类型100,000,000+/350+，合作客户/合作项目数。400+/2000+，使用新格元技术发表论文数40+，年复合增长率/综合毛利率500%+/~70%。



创新亮点

1. 高通量单细胞测序是一项新兴技术。在世界范围内仅美国的10X Genomics和Becton Dickinson有成熟的商业化产品，新格元是国内首家拥有成熟商业化高通量单细胞测序平台的公司。单细胞测序技术能够通过少量组织或体液样本，精准高效地解析病人病灶的细胞组成与转录异质性，对治疗效果做出多维评估，并精确解析复发耐药机制。这样的技术优势，使其成为加速医药研发的得力新型武器。
2. 由于国内单细胞市场起步较晚，10X Genomics、BD等国外企业掌握关键核心技术，国内主流的单细胞测序平台和试剂大多依赖进口，国内大部分企业以开展测序服务或是代理国外产品为主，行业内极度欠缺具有自主核心技术的国产单细胞测序平台。新格元围绕单细胞测序平台整合微流控、自动化、生化试剂开发、软件开发等多种技术，组建起了一支对临床应用市场有着敏锐触觉的市场和研发团队，配置了完善的软硬件工程师团队、生物信息和数据团队以及试剂开发和生产团队，快速完成了国内首个单细胞测序平台的开发及商业化，成为了继10X Genomics、Becton Dickinson之后，全球第三家拥有成熟商业化高通量单细胞测序平台的公司。
3. 新格元在核心的单细胞分离和建库前准备的技术方面，拥有自主开发的自动化仪器、微流芯片、配套试剂耗材、软件分析工具，建立起了一个自动化的微流控细胞分离和测序前准备、数据分析的一整套平台技术，这是新格元最核心的技术壁垒，也是目前国内单细胞市场需要但缺失的环节。



推广潜力

单细胞测序作为一项突破性的新技术，可以用在生命科学各种领域的研究及临床转化。目前而言，应用最多是在肿瘤治疗，肿瘤的异质性很强，临床上肿瘤病人对更有效治疗的需求程度非常迫切。单细胞测序技术可以提供更精准的病理或关键信息，能够为临床提供更精准、个性化的指导临床治疗，减少肿瘤患者的试错成本。其次是在免疫系统疾病，不管是自身免疫疾病还是免疫相关疾病，也是单细胞测序技术能够大显身手的临床应用领域。例如此次新冠疫情，新冠患者痊愈后有很多的后遗症，大部分都是和免疫系统相关，通过单细胞检测技术寻找后遗症的发病机理，寻找针对性的治疗方案，减轻疫情后的医疗负担。还有是在神经系统疾病领域，神经系统是一个非常复杂有各种细胞类型的复杂系统，像在大脑中，不仅有神经细胞还有免疫细胞。越是复杂的环境，单细胞测序技术可以给出的更好精细的信息，就能够找出更优的治疗和诊断方案，应用潜力非常大。

单细胞测序技术是一个平台性的技术，它类似于PCR检测或者二代测序这样的底层技术，能够被运用在生命科学的不同的领域。单细胞测序技术可以作为生命科学的研究工具，可以用于临床检测，也可以用于药物开发，它是一个非常基础而有效的工具。上述这些领域都是这项技术的潜在市场，而每个市场都有几十亿美金往上这样的体量。同时，由于基因检测成为国家重点扶持产业，相关技术及产品开发蓄势待发，以及新药研发和市场化在国内发展迅速，国内单细胞市场潜力巨大。预计到2040年，中国精准医疗行业的市场规模将居全球首位，单细胞测序有着广阔的市场前景。

案例十 | 上海昊佰生物科技有限公司：基于人源类器官模型的体外药物筛查评价平台



项目介绍

PD-1等免疫疗法扩充并推进了当今癌症的治疗模式，然而只有少数患者对免疫检查点阻断或及其他免疫治疗策略（如TILs治疗）有响应或持久性响应。针对肿瘤患者的体外预测检测手段极其有限，比如，目前仅有针对肺癌组织的基于免疫组化结果的预测手段，且依据该方法进行的免疫治疗患者中仅有不到30%的可以产生持久的响应，对于其他癌种来讲，相关的预测检测手段更加匮乏。

鉴于缺乏稳定可靠的，可预测免疫治疗效果的体外诊断模型或方法，本项目基于国际上最先进的Organoid 2.0技术，依托患者新鲜组织样本进行体外建模培养形成类器官模型，在最大程度上保留患者原生肿瘤细胞及相关免疫细胞的前提下，凭借类器官可以稳定还原原生肿瘤组织的空间结构及相关基因与蛋白表达模式，可同时针对不同的免疫治疗或联合其他靶向治疗进行最佳用药方案的筛查。凭借人源类器官模型及Organoid2.0技术，可以缩短患者等待及无效治疗时间，延长患者整体生存期，减轻患者因无效治疗的心理压力及经济负担，进一步也能降低社会医疗的整体负担。



创新亮点

1. 患者基于人源类器官模型预先进行用药方案的筛选，可最大程度上避免上述无效治疗的费用产生，节省患者及社会的经济负担。随着后期不断优化检测流程及标准，提升实验室配置水平及技术人员技能提升，将会产生巨大的商业价值。
2. 基于该体外检测手段可以缩短患者等待治疗时间，延长患者整体生存期，进一步提升患者幸福感，促进社会长久稳定发展。



创新成果

首次基于Organoid2.0技术分别构建肝癌、头颈癌、乳腺癌类器官模型，且针对不同的免疫用药方案检测出具有显著差异的结果。



推广潜力

目前，本项目团队完全掌握Organoid 2.0技术，可以在全国不同区域设置中心检测实验室，配置专业检测技术人员以满足不同区域患者的检测要求。后期，对检测技术进行进一步优化，申报相关临床伴随诊断试剂盒，更利于市场扩张占领。

观点总结

体外诊断有助于实现个性化医疗、通过提供早检实现早期预防、通过将护理从医院转移到家庭或其他场所来降低成本，对于实现“健康中国2030”具有重要意义。随着生物学和计算机科学的进步，IVD领域的技术创新蓬勃发展，但是，如何应对IVD技术的商业化挑战，目前仍然在探索过程中，相信未来该领域能为患者提供更多检测诊断方法的选择。



医疗器械创新

专家视点和创新思考

医疗器械种子榜单项目覆盖了心脏介入治疗、肺动脉高压治疗、房颤治疗、关节置换、糖尿病治疗、血液透析、人工心脏、毛发移植等多个领域。大部分项目处于较为早期的阶段，其中，一些产品尚在研发过程中。

种子榜单项目的创新主要体现在技术层面，大致可以分为“基于原创疗法的新型医疗器械创新”、“国产替代”、“引进国际成熟技术，填补国内空白”三个类型，其中，“国产替代”是现阶段创新的主流。一是基于原创疗法的医疗器械创新。该类创新通常在原创疗法的基础上衍生而来，其创新产品为基于该疗法的医疗器械。二是国产替代。该类技术通常被国外医疗器械企业垄断，国内临床缺口较大，中国企业通过多年科研攻关，研发出具有世界领先水平的同类产品。例如，中小口径人工血管、多通道脉冲电场消融系统、颅内血管支架、关节置换手术机器人，辅助医生高效精准地完成手术、基于MEMS微泵的超低成本耗材型药物输送系统、便携式血液透析机、心脏介入超声（ICE）技术、植发机器人系统等。三是引进国际成熟技术，填补国内空白。此类创新一般集中在在人工心脏等较为尖端的领域。

医疗器械的创新趋势还包括智能化和自动化，另外，小型化和家用化也是该领域重要的创新点。



案例一 | 柔脉医疗（深圳）有限公司：下一代人工血管再生医学技术



项目介绍

目前，由聚四氟乙烯或聚酯材料制备的第一代人工血管，已经被商业化并大规模应用于临床，且在中等口径与大口径血管中得到了不错的效果。然而，大口径人工血管市场，主要被MAQUET, TERUMO, GORE等德国、美国、日本公司垄断，国内临床缺口极大。很多国内患者都在对人工血管的漫长等待中，失去生命。另外，第一代血管，由于采用生物惰性材料，在如冠动脉搭桥等应用中存在巨大缺陷，目前尚无6mm以下的商业化小口径人工血管可以满足临床需求。本项目主要针对心脏病介入治疗领域的临床痛点问题，致力于商业化下一代组织化人工血管、电子血管、血管外支架系统、柔性可吸收心肌起搏导线等First-in-class或Best-in-class的高端医疗器械产品，旨在提高患者的临床体验，解决临床刚需并降低心血管疾病的致死率。预计3年左右开启中大口径血管临床实验；5年左右开启小口径血管临床实验；8年内第一款透析造瘘类人工血管上市，10年内第一款心脏冠动脉搭桥用血管上市。从根本解决国内人工血管依赖进口，以及全球范围冠心病搭桥无小口径人工血管可用的窘迫现状。



创新成果

1. 商业价值：柔脉医疗现有技术积累和人员配置有信心也有能力将中国自主研发的中小口径血管做到行业第一，满足国内所有手术用人工血管需求，并且计划进军欧美市场造福全人类。届时，公司年销售额预计可突破50亿人民币，成为一家千亿人民币市值的生物医药企业。
2. 社会价值：柔脉的技术与产品，每年将改善数百万心脑血管及外周血管疾病患者的治疗和生活体验，平均延长患者5-10年寿命，有望给现有的医疗手段带来革命性改变。



创新亮点

柔脉医疗团队，经过多年科研攻关，研发了两项具有世界领先水平的小口径血管再生医学与人机接口技术，包括小口径组织工程化人工血管与电子血管。

1. 柔脉创始人近五年在细胞杂志社《Matter》、《iScience》、美国化学学会《ACS Nano》、德国Weily杂志社《Advanced Materials》等专业期刊上发表了多项相关研究成果。
2. 相比于第一代人工血管技术，柔脉研发的第二代组织工程化小口径人工血管，主要面向低于6mm口径的临床应用，可实现对严重狭窄或闭塞性血管组织的替代。柔脉目前正在推进第二代人工血管的数字化、标准化制备，未来可用于透析造瘘、外周动脉搭桥、血管创伤修复、冠动脉搭桥等多个适应症的治疗。
3. 柔脉团队开发的第三代人工血管技术电子血管，可将电子电路融合到组织中，用于电信号的搜集与释放。作为人机接口，可实现对生物电信号的原位监测，并进行原位电刺激治疗与基因治疗等再介入治疗，未来可用于脑疾病、神经疾病的治疗，以及人体组织的原位基因改造与增强。



推广潜力

有望在再生医学与人机接口领域，做成一个平台型的全球领导企业。

案例二 | 无锡帕母医疗技术有限公司：PADN® 多极同步肺动脉射频消融导管



项目介绍

帕母医疗成立于2013年，自创立伊始，深耕临床一线，从疾病痛点出发，以临床价值为根本驱动，潜心钻研原创技术。PADN®一次性使用环形肺动脉射频消融导管是其自主研发的全球原创性产品，更是目前全球肺动脉高压疾病已知疗法中唯一的器械疗法，全球尚无竞品。2012年帕母医疗技术创始人率先提出肺动脉去神经术（PADN），多次在国际学术大会上展示肺动脉去神经术（PADN）的超高技艺，为帕母医疗这一中国原创技术夯实了坚定的理论基础，充分证明了其安全性和有效性。该产品现已斩获国内外发明专利45+，并拥有日本，俄罗斯，韩国，新加坡，欧盟的PCT国际专利，以及美国的方法学专利。继2018年成功进入NMPA的创新器械特别审查程序、连续四年通过ISO 13485质量体系认证，更是于2021年2月仅用16天快速获得美国食品药品监督管理局突破性医疗器械(FDA Breakthrough)资质，创下中国本土企业申请最短记录。

作为以靶向药物为主导疗法的肺动脉高压，其疾病的认知不足和治疗手段较为单一是目前困境。非药物疗法的成功研制开创了该领域介入治疗的新纪元。如何提高该领域疾病的认知度和增加治疗手段，是所有患者乃至医者的迫切需求。

在如今的肺动脉高压领域疗法开拓背景下，靶向药物对部分患者会产生一定的“天花板”效应。帕母医疗原创的介入疗法-PADN术，为患者带来了全新的疗法和解决方案。经过近十年的技术探索、临床验证，PADN-CFDA注册临床研究已于2021年12月22日完成，现临床研究数据已发表，其表现非常积极，必将会成为患者良好预后的新选择。帕母医疗将凭借其器械操作便捷性和优异的临床疗效为产业格局提供新的解决手段，以技术创新为核心加强行业内专家合作，为促进肺高压治疗领域的突破迭代共蓄势能。



推广潜力

帕母医疗开创了新型肺动脉高压疗法—肺动脉去神经术（PADN术），为存在极高壁垒的肺动脉高压解决办法提供了全新可能。未来，帕母医疗将凭借临床研究所囊括的全国十多家顶级三甲医院在全国范围内进行辐射，在中国东西南北中五大板块成立临床教育示范基地，加强与学会的合作联系，在全国肺血管病中心的学术影响力带动下，促进优质的教学资源下沉，完成疾病知识普及工作。帕母医疗将持续通过多管线布局，利用自身原始创新技术优势，继续倾力打造独一无二、饱含竞争力的自研产品，并打通全产业化市场格局，在全球心血管界泰斗的领衔带动下，建立并加强全球多中心临床布局，在世界范围内进行临床实践全面指导，为更多患者带来福音。



创新亮点

1. 全新赛道开拓者：据最新指南介绍，目前肺动脉高压疾病的治疗方式推荐最多的是靶向药物，从疗效上说，部分患者因自身机体耐受发生药物天花板效应，可能会存在疗效逐渐下降以及药物不耐受等情况，整体预后效果仍不令人满意；从费用上说，部分靶向药物未被纳入医保，患者自费费用不低。同时，根据指南推荐，肺动脉高压的治疗从单药治疗到建议早期联合治疗肺动脉高压时代。于患者而言，多联用药的经济负担将会进一步加重。而帕母医疗原创的肺动脉去神经术（PADN）配合PADN导管运用介入疗法，可大大改善患者预后，提升患者健康复原力。
2. 疾病的更优解疗法：作为一项全新的技术，其技术的有效性和安全性需经历长时间的临床验证和数据支撑。通过长达近10年的系列临床研究，15+篇的SCI论文也充分证明了其安全性和有效性。



创新成果

1. 商业价值：在巨大被忽视的疾病群体基础下，靶向药物及现有疗法的治疗已远远无法满足患者对健康复原力的高度需求，PADN在FDA突破性器械认定的加持下，其市场标的将更具潜力。
2. 社会意义：据不完全统计，全球共计有4000万患者群体，因为靶向药物的天花板效应及患者个体的耐受情况不同，部分患者仍困于较低的生活质量。PADN技术的研制本身，对于肺动脉高压患者来说，不仅仅是技术的新开拓，更是良好预后、更优生活质量的希望。

案例三 | 上海玄宇医疗器械有限公司：多通道脉冲电场消融系统



项目介绍

上海玄宇医疗器械有限公司是一家专注于新一代心、血管微创介入治疗、三类高风险医疗器械创新产品研发技术型平台企业，致力于为国内心血管疾病患者提供国际领先的疾病治疗最优化解决方案。

公司已建立以PFA脉冲电场消融系统等多条产品管线，覆盖了房颤、静脉曲张、肺栓塞等重大心血管及外周临床治疗领域。目前，核心产品PFA脉冲电场消融系统已全面进入多中心临床阶段。

2022年，公司核心产品顺利进入临床阶段，同时企业办公及生产车间得到进一步扩充升级，团队人员不断壮大，目前已吸纳50余名来自于国内外医疗器械行业领军品牌企业的十数年行业资深人士，研发人员占比超过80%。整体团队全面覆盖产品开发、质量管理、动物实验、临床注册、企业管理、财务金融领域，拥有丰富三类医疗器械研发经验及深厚行业沉淀。



创新亮点

玄宇医疗的PFA产品具有与电生理三维导航标测系统兼容，可实现高精密度标测和消融一体化，构建了电生理手术的完整解决方案。具有手术适应症广（能适应于所有心律失常手术）、学习曲线短、手术操作流畅等优势。



创新成果

国内专家预计，到2030年，中国房颤手术量有望达到100万例，其中PFA将成为手术量增长的最大贡献因素。未来，伴随国家政策的鼓励、厂家的积极研发、资本的大力支持，国内心脏电生理行业也将迎来更大想象空间，更多患者将早日受惠于先进的诊疗技术。



推广潜力

与射频和冷冻消融相比，PFA房颤消融具有成功率高、超强安全性（非热消融和超强组织选择性，极低并发症）、手术难度低等显著优势，精准解决传统房颤治疗手术的固有缺陷，有望大幅提高电生理手术普及率。

案例四 | 上海劭楷科技有限公司：颅内血管支架



项目介绍

颅内动脉瘤破裂是引起出血性卒中的一个重要原因。颅内动脉瘤是颅内动脉血管由于先天异常或后天损伤等因素导致局部的血管壁损害，在血流动力学负荷和其他因素作用下，逐渐扩张形成的异常膨出。人群中颅内动脉瘤的患病率为2%~7%，任何年龄均可发病，40~60岁常见，但其发生率存在明显的地域及种族差异。一项经动脉脑血管造影研究提示，亚洲人群中颅内动脉瘤患病率为2.5%~3.0%。颅内动脉瘤一旦破裂出血，致死致残率极高，其中10%~15%的患者来不及就医直接猝死，首次出血病死率高达35%，再次出血病死率则达60%~80%，幸存者亦多有残疾。因此，对于有手术适应证的颅内动脉瘤应积极干预已获得广泛认可。颅内动脉瘤的手术治疗主要有开颅夹闭和血管内介入治疗两种方法。2002年发表的国际蛛网膜下腔出血动脉瘤试验(international subarachnoid aneurysm trial, ISAT)结果发现，血管内介入治疗与开颅夹闭相比能够降低残死率，改善临床预后，由此确立了介入治疗在颅内动脉瘤治疗中的地位。

目前颅内动脉瘤介入治疗主要有两种方式，即单纯弹簧圈栓塞和支架辅助弹簧圈栓塞。相比于单纯弹簧圈栓塞，支架辅助弹簧圈栓塞可以有效降低动脉瘤复发概率并提升动脉瘤愈合率。本项目拟研究最新型动脉瘤支架，解决目前国内外动脉瘤支架的主要痛点，达到国际一流水平，造福国内外患者和医生。



创新成果

5篇产品相关专利正在撰写/申请当中；产品已经完成动物实验，术者体验，随访效果极佳；产品即将进入临床实验和进行创新绿色通道申请。



创新亮点

目前颅内血管支架的主要痛点在于：几乎没有国产产品，进口产品价格高昂；多数输送系统大于0.021英寸，输送，释放操作难度大；激光雕刻支架显影性有待提高。针对上述产品以及临床痛点，本项目的主要创新点如下：

1. 全系列可以通过0.017英寸微导管输送，输送过程顺滑。
2. 支架操作简便，学习曲线短，符合国内神经介入快速发展的趋势。缩短手术时间，提升手术安全性。
3. 支架为全显影设计，术者可以精确定位，同时对支架打开贴壁情况有更准确得掌握。
4. 全球首款0.017英寸系统，全显影设计，激光雕刻辅助支架。



推广潜力

据《中国脑卒中防治报告2020》显示，2018年出血性卒中出院人数为564,131例。一项基于人群的队列研究纳入中国慢性病前瞻性研究中的35-74岁的489,586名既往无缺血性心脏病和卒中的成年人，截至2017年共持续随访9年，45732人在研究期间发生卒中。脑出血占总卒中事件的16% (7440/45,732)，蛛网膜下腔出血占2% (702/45,732)，发病后28d内的死亡率分别为47%和19%，远高于缺血性卒中的3%。在发病后28d内幸存的卒中患者中，发病后5年时出现脑出血与蛛网膜下腔出血的概率分别为44%和22%，其死亡率分别为28%和16%。脑出血后，56%的复发性卒中为脑出血，41%的复发性卒中为缺血性卒中。鉴于疾病的严重性和未来治疗渗透率的提高，国内相关市场推广潜力极高。

案例五 | 杭州键嘉机器人有限公司：髌膝多应用智能手术机器人



项目介绍

键嘉机器人通过医工结合、共同合作的形式研发的具有完全自主知识产权的国产ARTHROBOT关节置换手术机器人系统在手术中通过机械臂辅助的方式参与关节置换手术中的截骨、磨削、植入物安装等关键手术步骤。手术前，医生通过根据患者真实解剖结构重建的三维模型在术前利用AI智能规划进行人工关节植入物尺寸以及位置的规划，医生可在手术前即完成整个手术的预演；手术中，通过高精度配准算法，将整个配准时间控制在3min以内，配合深度开发的医用手术机械臂，医生可以高效精准地按照手术规划完成截骨以及植入物的安装，真正地达到了“所想即所见，所见即所得”的精准智能化手术。



创新成果

1. 商业价值：带量采购后，人工关节的降价，病人对于关节置换的需求意愿将彻底激发，预计在2027年，全年关节置换手术量将达到400万例。而关节置换的手术对于医生要求高，一般需要超过10年以上的骨科副主任及以上的医师职称才能开展此类手术。快速增长的手术量与可开展手术的骨科医生之间存在巨大缺口。关节置换机器人技术可以协助医务人员学习手术技术、保障手术安全，将医生的手术技术维持在一个较优的水平，是可以快速解决这一供需矛盾的最佳方案。另外，随着人工关节的降价，下层市场的需求也将进一步释放。对于二三线城市的市场，公司也将主推更经济的紧凑型机器人，进一步提升手术的转化率及渗透率。
2. 社会意义：项目通过医工结合研发的具有完全自主知识产权的国产关节置换手术机器人具备高智能化、灵活性、稳定性、操控性、自动化、精确性的特性，实现关节置换手术从术前规划、术中实时导航到术后评估全流程的数字化与可视化，提高手术成功率与患者术后满意度，从而延缓患者膝关节炎的进展、满足患者的运动需要、提高患者的生活质量。ARTHROBOT关节置换手术机器人系统的推广，可以显著提升国产手术机器人在保证产品性能的情况下的价格竞争力，不仅能够取代进口产品，显著降低患者机器人手术费用，而且有利于机器人手术向基层医院的普及，提高基层医院医生的手术技巧，一定程度缓解目前医疗资源分配不平衡的困境。



创新亮点

1. 人工AI的影像数据处理，高效精准地在国内完成病人的影像重建，提高设备使用周转率。
2. 手术操作自动化，系统自动完成设备精度的预校准，减少人为操控产生的精度误差，方便用户快速掌握手术机器人，缩短整体手术时间，缩短用户对于机器人辅助手术的学习曲线。
3. 手术操作智能精准化，关节置换机器人系统参与手术的程度高，独有的数字虚拟墙器技术以及高速并行渲染技术，让医生可以多感官式地通过机器人精准完成手术，并且保证手术的操作范围只在术前规划的范围完成，降低手术风险，减少手术中的不确定性，缩短手术时间。
4. 数据开源化，不同于进口产品封闭式的植入物数据（机器人只可以使用同一公司的植入物），开放式的关节置换手术机器人系统可以让医生因地制宜，结合自身的临床经验以及病人的病情以及家庭收入情况，规划最适宜的植入物品牌以及尺寸，并通过系统完成精准地手术，减轻病人的经济负担。



推广潜力

1. 手术渗透率低、市场需求大。据统计，美国关节置换手术2019的渗透率为4.8%，中国2019年的手术渗透率在0.8%，中美关节置换手术相差6倍，我国的关节置换手术渗透率仍处于较低水平。随着带量采购的进行，植入物的降价，我国关节置换手术渗透率必然会快速提升，患者对手术的意愿也会快速提升。
2. 缩短医生的学习曲线。关节置换手术难度高，风险大，对医生的技术及经验要求高。一般需要超过10年以上的骨科副主任及以上的医师职称才能开展此类手术。通过现代化的机器人技术，可以协助医务人员学习手术技术、保障手术安全，将医生的手术技术维持在一个较优的水平。
3. 产品独特性。国内唯一的可同时兼容髌膝多个应用的关节置换手术机器人平台。单平台，多应用的设计理念，未来会进一步扩大产品适应症，降低采购门槛，提高产品复购率。开源化的数据库设计，产品配套的植入物品牌不受限，提高产品的开机率，降低患者的经济负担。

案例六 | 瞬知（广州）健康科技有限公司：基于MEMS微泵的超低成本耗材型药物输送系统技术平台



项目介绍

胰岛素泵作为精准药物输送系统的技术巅峰，也是糖尿病治疗的终极解决方案。该产品在技术上的主要要求是微量输注（低至0.5uL/h）输注精度高（+/-5%），满足医疗治疗的性能要求，并且产品体积小、便携方便；商务上，作为一款同时面向医院端和患者端的3类医疗器械，要求产品入门门槛低，患者平均每次使用成本低。传统胰岛素泵，由于受限于传统精密微电机技术，无法同时满足输注精度高、产品体积小、和用户成本低这三方面的需求。

瞬知科技，从替代胰岛素泵的核心器件（精密微电机模组）出发，历时5年时间，以半导体工艺和MEMS科技，研发出第一代超低成本、超高精度、超小体积的MEMS微流控芯片泵，其动物级芯片已量产，并运用于公司的小动物实验微量输注泵产品上；基于医疗级MEMS芯片泵的第一代全抛式耗材型胰岛素泵已经基本定型，预计于2022年底进行全抛申报，预计于2024-2025年全球上市。瞬知科技的第一代全抛式耗材型贴敷式胰岛素泵，是国内第一款与美国Insulet公司的Omnipod全抛式胰岛素贴敷泵对标，并且能够提高更高输注精度、更长耗材使用寿命和更低用户单位成本的产品。该产品上市后，将在保证产品性能和安全性基础上，极大的降低了糖尿病患者的使用成本，为国内外广大1型和2型糖尿病患者带来福音。



创新亮点

1. 准确把握胰岛素泵作为3类医疗器械的安全性、稳定性和可靠性的需求，创造性的把传统胰岛素泵基于精密微电机的复杂系统及软件闭环控制算法集成到MEMS芯片上，相当于MEMS芯片领域的SoC（片上系统）。
2. 发挥MEMS技术的优势，第一代胰岛素泵产品的核心技术指标（基础率下的输注精准度）经过上海医疗器械检验所的委托检验，该项核心指标超过美敦力等国际知名胰岛素泵品牌的最好水平；基于半导体和MEMS科技，创造性的解决了压电式微流量泵不能抗背压，容易衰减，微流量输注不精准等老大难问题，成功推动第一代MEMS芯片泵的量产（动物级），并为医疗级芯片泵的量产做好准备。



创新成果

基于第一代MEMS芯片泵（医疗级）的人用耗材型全抛式胰岛素泵2022年底提交全球型检，预计2024-2025年全球上市，在保证胰岛素泵产品的安全有效性的前提下，不光给客户提用户体验更好的全抛式贴敷式产品，而且把传统胰岛素泵的用户门槛，从国外同等性能产品（美敦力）6万的设备+150/周的耗材，降到300/周的耗材的用户水平，做患者都能用得起胰岛素泵，让天下无糖，有巨大的社会意义。



推广潜力

和全球65亿美元胰岛素泵市场容量相比，国内胰岛素泵市场的存量只有10多亿人民币，和中国1.2亿糖尿病患者，每年1亿瓶胰岛素（3mL，周用量）相比，现有国内的胰岛素泵市场，其核心是又好又安全价格合适的胰岛素泵产品，而其中的原因与国内患者的消费水平，胰岛素泵产业的技术水平是高度相关的。瞬知的胰岛素泵，通过技术路线的革新，从半导体和MEMS技术的角度，替代传统精密机械微电机，实现了降维打击，配合国内新兴的互联网医疗+慢病管理渠道，与日益兴起的CGM产品联动，更好的管理国内外糖尿病患者的血糖水平，是又非常巨大的市场推广潜力的。

案例七 | 上海心光生物医药有限责任公司：便携式血液透析



项目介绍

血液透析患者需每周去透析中心治疗三次，生活和工作受到极大影响。传统血液透析机价格昂贵，对场地和设施要求极高，人员操作培训也相当复杂，即无法满足家庭血液透析的需求，也无法在基层社区卫生院布置。心光自主研发的便携式血液透析机和耗材，采用透析液再生技术，无需水源和水处理系统，患者可以在家庭，旅行，出差或汽车上进行血透。在突发状况如急救，地震，海啸，战争或重大疫情时，便携式血透机可快速布置，迅速用于血液透析治疗。心光致力于在中国基层医院新建改建小型透析中心，增加尿毒症患者的治疗率，心光致力于推动血液透析的便利化发展，帮助全球400万血透患者回归正常生活。



创新亮点

传统透析机的透析液经过透析器与血液交换出毒素后，透析废液直接抛弃，每次治疗耗水120L。便携式血液透析机采用透析液再生技术，利用吸附材料和酶处理透析废液，循环再生后的透析液再次进入透析器，交换出血液当中的毒素，循环往复，每次治疗只需用6L预制透析液。便携式血透机类似手提箱大小，总量约8-10kg，比传统透析机便宜10倍，耗材高度集成，护士、患者或家属经过简单培训后均能简易安装耗材，设备全自动饮水、排气、测试、加温、饮血和排空。便携式血透机拥有远程监护，报警和交互系统，无需水源和水处理系统，无需对家庭水路电路进行改造，非常适合患者租用后居家治疗。



创新成果

核心技术问题已经解决，已经完成工程样机和初步大动物试验，正处于量产机定型阶段，还未进入市场。



推广潜力

聚焦未被满足的临床需求，帮助全球血透患者回归正常生活，帮助支付方大幅降低服务费，重塑行业未来，中国创新将服务全球患者。

案例八 | 苏州冰晶智能医疗科技有限公司：心脏介入手术数字化解决方案平台



项目介绍

中国心脏病发病人群巨大，但是医疗力量远远不够，DSA不能满足结构性心脏病、电生理手术的术中影像引导需求。ICE（心脏内介入超声）是内窥镜、DSA以后，又一次术中影像的革命。中国有较大的ICE市场容量，但核心技术被外企垄断，价格高昂，国产替代空间巨大。冰晶智能专注于心脏介入影像，以电生理为主赛道，对标外企巨头，填补国产空白。预计2024年ICE注册拿证，第二代ICE产品定型。



创新成果

冰晶智能开发的HD-ICE，具有高清高精快速的特征，兼顾结构心与电生理。高分辨率信号系统提高了清晰度，心脏专用处理系统实现了快速血流成像，高精度360度全向操控系统提升了精确度。



创新亮点

成本优势，替代进口；主机+耗材（“打印机+墨盒”）模式，变现容易；采用下一代技术，图像更清晰，关键技术指标超过某国际巨头75%。



推广潜力

中国心脏电生理市场规模巨大，心率失常患者数量巨大，ICE在提升手术质量和可及性方面具备优势，有着较大的推广潜力。

案例九 | 磅客策（上海）智能医疗科技有限公司： 植发机器人



项目介绍

本产品由华山医院皮肤科吴文育担任首席临床专家研发，应用于毛发移植手术。通过立体视觉识别技术，精准获取毛囊的出射角度、深度、直径等关键参数从而获取毛囊位置信息，再联合驱动控制电机、智能传感器等多个硬件执行结构，实现机械臂力感知、实时运动补偿和穿刺路径智能规划并提取毛囊。通过机器人降低对医生经验的依赖，提高服务效率并减少了医生眼部颈部手部腰部身体消耗，降低工作负荷强度。提高植发成功率的同时降低毛发损伤问题，术后康复周期更短，做到手术过程全程可视化，为患者带来更优的手术体验。



创新成果

目前，全球唯一上市销售的机器人植发系统是由Restoration Robotics公司研发的ARTAS系统，于2011年获得FDA认证，于2016年获得NMPA认证。作为全球最先进的机器人植发系统，ARTAS系统仍存在弊端，如只能辅助医生提取毛囊、使用对象仅限于雄激素性秃发的黑色或棕色直发男性、提取毛囊后创伤过大等。

1. 本团队在国内首先开展国产植发机器人系统研发，通过前期系统的研究并把ARTAS系统的缺陷加入考虑，本项目研究设计了一个自主创新的植发机器人系统。本系统主要由硬件和软件组成，硬件是一个可以自主识别毛囊及手术穿刺的高精度机器人导航机构。软件基于3D视觉算法识别取发区域毛囊的分布、密度、直径，并可有效避开瘢痕等非提取区域；软件通过双目相机的特征匹配算法计算单个毛囊的角度、深度及株数，最终将数据传输给机器人导航机构，并由穿刺机构执行穿刺动作。
2. 整个系统设计属于国际前沿水平，相对于ARTAS系统做了大量优化设计。例如在硬件上，通过使用多个高分辨率的高清相机提升毛囊识别精度，使提取毛囊时的位置更为精准。并且通过开发独有的取植一体针机构，使得机器人系统既可以实现提取毛囊功能又可以种植毛囊。在软件上，通过深度学习人工智能算法不断学习中国各个年龄段的男女毛囊特性数据，使机器人可以寻找到最适合中国人毛发的提取控制逻辑。



创新亮点

针对植发手术，根据市场分析及术者走访调研，得出几大痛点：专业医生缺口大、劳动强度极大、毛囊成活率低、患者体验感差、学习曲线长等。因此，亟待研发一款能够自主决策、解放医生双手的植发机器人设备。

1. 植发机器人设备相较于人工，具有稳定性好、效率高、横断率低的优势。
2. 相比于人工提取毛囊，机器人基于其算法可智能化规划穿刺路径、精准提取毛囊并大幅度减少毛囊横断率，使得术后效果更好。
3. 通过机械臂更精准控制穿刺力度，且可补偿患者运动，确保了手术的安全性。



推广潜力

本项目所在的毛发移植领域，国外已有成熟产品进入市场，而国内无相关产品，定价权由国外掌握。基于此，国内虽已有多家单位购入ARTAS植发机器人系统，但其高昂的采购价格及耗材费用，导致使用机器人进行植发的费用大幅高于人工操作。本项目的机器人系统在成本上通过使用国产零部件，在保证功能、性能优于ARTAS系统的前提下大大降低了成本。产品推出后可在市场上形成强力竞争，避免在此领域将来被国外厂商“卡脖子”。在政策方面，国家已经提出中国制造2025的宏伟构想，本项目的开展，顺应国家发展方向，填补了国内在机器人植发领域研究的空白，推动了机器人在植发领域的应用以及国内植发产业的发展，带领植发领域器械走向智能化、高端化。此外，本项目可促进规范植发器械行业的标准，将植发领域推向标准化、规范化的新高度。

案例十 | 永仁心医疗：EVAHEART人工心脏



项目介绍

永仁心医疗是重庆利龙科技产业（集团）有限公司与日本东京女子医科大学、日本太阳医学技术研究所合作，于2014年6月成立的生产世界尖端医疗器械的合资公司。怀揣着“拯救一名患者便是拯救一个家庭”的崇高理念，为满足国内70余万重症心衰患者的治疗需求，永仁心医疗通过全套引进国际成熟技术，实现了植入式左心室辅助系统-“EVAHEART”人工心脏的研发及生产。EVAHEART人工心脏是中国第一款上市的人工心脏，也是目前唯一可用于进行长期治疗的人工心脏。



创新成果

我国对心室辅助装置的研究及应用起步远远落后于国外，在我国迅速、规范地将VAD技术推广应用以造福更多终末期心衰患者已成为亟待解决的临床课题。作为我国首家获批上市、唯一一个可用于长期辅助治疗的左心室辅助装置，永仁心（EVAHEART）左心室辅助系统有效填补了我国“心室辅助装置”空白，并预示着人工心脏时代的到来。心室辅助技术在未来心外科领域将成为继“心脏移植技术”的另一个尖端技术，另一个行业标杆。永仁心产品从2018年1月启动临床试验，并取得“0”死亡的“全球最佳临床实绩”，迄今首批患者辅助时间已超过4年半以上。为此，永仁心医疗于2020年1月荣获了中国医学科学院颁发的《2019年中国医学重大进展证书》和入选央视网《2019年中国十大科技成果》的殊荣。



创新亮点

永仁心（EVAHEART）的产品优势主要体现在四个方面：唯一长期、精工品质、全球验证、仿生脉动。

1. 唯一长期：EVAHEART永仁心人工心脏是中国首家获批上市，且唯一一款获批可用于长期辅助的人工心脏，全球最长辅助时间已达10.5年，中国最长辅助时间也已达4.5年。在体外耐久性试验中，2年内，18台血液泵均未出现毁灭性故障、重大故障；耐久试验后，12台用于拆解分析，剩余6台用于寿命试验（7.6~9年），寿命试验中，未出现重大故障，血液泵运行稳定。
2. 精工品质：EVAHEART永仁心产品核心部件均在日本生产，血液泵采用的是日本的纯钛工艺制作，装置内部均匀喷涂高分子MPC涂层，模拟血管内皮细胞，减少血栓生成。永仁心产品通过中国、日本质量体系考验，品质可靠。EVAHEART左心室辅助装置在中国的临床实验结果良好，患者术后1年生存率100%，无装置相关重大并发症。
3. 全球验证：EVAHEART永仁心是全球验证的可靠产品。除中国外，也在日本、欧盟获官方批准上市，并在美国获得IDE许可，为患者进行治疗。
4. 仿生脉动：EVAHEART永仁心具有仿生性，是一款“有脉搏”的人工心脏。可产生高达20-30mmHg脉压差，搏动血流可协助室间隔摆动，有效降低右心衰；帮助主动脉瓣开合，减少主动脉瓣损毁风险；提高血管弹性，降低消化道出血等并发症。相比其他产品4,000rpm以上的转速，永仁心的血泵转速仅约1,700-2,200rpm，低转速有效降低了叶轮旋转对血液的剪切。



推广潜力

心衰作为全球唯一呈进行性增长趋势的疾病，鉴于药物治疗、心脏移植等治疗手段的局限性，上世纪60年代起国外已开始着手研究实施新的治疗方法——心室辅助装置（ventricular assist device, VAD）应运而生。心室辅助装置在国外起步早且临床应用广泛，据悉2006年6月至今，Intermacs已有登记超3万例患者接受VAD植入，美国每年植入量近4千例。国际上LVAD的应用已有赶超心脏移植的趋势。

调查显示，中国心衰人数3,000万人，重症心衰约70万人，最对于重症心衰，有效的治疗手段只有心脏移植和LVAD，但心脏移植数量仅500台/年，大量重症心衰患者无法得到有效救治。EVAHEART作为国内首款上市的人工心脏，填补我国在心室辅助领域的空缺，改变了我国没有人工心脏可用的状态，

为众多重症心衰患者带来生存希望。目前，70%以上的人工心脏应用用途为长期辅助，作为国内唯一获批可进行长期辅助的人工心脏，具有其他人工心脏无可比拟的优势，将在重症心衰领域开拓广阔市场，也为广大心衰患者带来新的选择。2006年至今，北美地区已有超25,000例患者接受心室辅助装置（VAD）植入，2013年以来每年的VAD植入数均超过心脏移植数。近几年来，全球左心室辅助装置（LVAD）市场发展迅速，平均增长率达15.21%。2018年，全球左心室辅助装置（LVAD）市场规模近15.6亿美元。可以预见，人工心脏作为治疗心衰的有效手段，未来将在国内迅速推广应用。

观点总结

医疗器械是医疗健康领域非常重要的组成部分。立足本土创新，实现进口替代，从根本上解决高端医疗器械依赖进口的局面，似乎仍是现阶段医疗器械创新最强大的动力之一。未来，医疗器械领域还有着广阔的创新空间，从硬件（设备、仪器）到软件（人工智能），这些创新将为患者、医生、人口健康和医疗卫生系统效率带来显著改变，产生重大社会利益。值得关注的是，软件（人工智能）的作用越来越重要，医疗器械的监管也需随着该领域的发展而不断完善。



医疗健康信息创新

专家视点和创新思考

健康信息赛道种子榜单项目创新的主要特征为人工智能、大数据、云计算、物联网、VR等多种技术的融合，以及多场景的应用。具体而言，创新集中在三个领域：健康信息技术+疾病诊断和评估；健康信息技术+疾病治疗；健康信息技术+医院管理。具体内容如下：

一是健康信息技术在疾病诊断、评估和管理方面的应用。利用健康信息技术改善疾病诊断和评估的创新包括：心血管疾病人工智能影像辅助系统为影像筛查、复查随访、急救评估提供组织分析与定量依据，能有效基层医疗机构的服务能力；自带网络的互联网便携彩超设备，支持在任何地点发起远程会诊、质控和教学；腰椎间盘突出自动量化智能评估系统，为现行颈腰椎退行性病变的诊断和评估提出了精准高效的新方法。

二是健康信息技术与疾病治疗和管理的结合。利用健康信息技术改善疾病治疗和管理的创新主要体现在数字疗法和智能依从性管理。随着人工智能、VR等技术的发展，数字疗法发展迅速，覆盖了慢性失眠、儿童龋齿、自闭症和精神心理康复等多个疾病领域。智能依从性管理系统通过人工智能、大数据、物联网等技术的应用，提高患者依从性。

三是健康信息技术赋能医院管理方面。5G、人工智能、大数据、云计算等健康信息技术与医疗健康场景的深度融合，大幅提升了医院的服务质量、效率和安全性。其创新体现在应用场景由碎片化转向一体化，实现全场景、可持续进化的智慧医院建设，提高了就医体验和诊疗效率，强化了医院的精细化管理能力。此外，该领域的创新还体现在探索利用医疗大数据改善医疗风险识别与预警的前瞻性，提升医疗质量与安全。



案例一 | 深圳正岸健康科技有限公司：慢性失眠数字疗法



项目介绍

2020年3月29日，正岸健康上线国内真正意义上的第一款数字疗法产品「如眠」，这是一款基于人工智能辅助治疗决策的慢性失眠数字疗法产品，以失眠的认知行为疗法（CBT-I）为依据，搭载业内领先AI技术，通过手机对话的交互形式实现治疗目的，帮助用户缩短入睡时间，减少夜醒次数，增加睡眠时长，摆脱对安眠类药物依赖，重塑美好睡眠。



创新成果

如眠-慢性失眠数字疗法，由正岸自研的数字疗法平台生产，具有标准化的治疗框架、热更新的疗法方案和核心服务AI驱动力，针对国内日益增多的失眠症患者提供了切实有效的CBT-I治疗方案，同时具备了数字疗法产品创新性、个性化、拓展性强、可及性高等诸多优势。



创新亮点

1. 如眠经数千名中、重度失眠患者临床验证和真实世界验证，超过80%患者的睡眠指标显著改善，主要表现在：入睡时长大幅降低，夜醒次数减少，白天精神状态良好，睡眠质量评分提升；其便捷性和经济性亦得到了临床专家和用户的认可。（北京大学第一医院-数字化失眠认知行为治疗对慢性失眠治疗效果的随机对照临床研究）
2. 目前「如眠」正在申请NMPA认证审批流程中，通过各类商业化合作和进入公立医院体系，将对现有睡眠医学资源紧缺起到很大的补充，通过数字化形式触达和帮助更多的患者，并减少因失眠障碍（基数庞大）而对患者自身生活质量、并发疾病以及相应公共卫生成本的影响。



推广潜力

首先，如眠瞄准的是中国的睡眠经济市场，2016-2020年间整体市场规模已从2,616.3亿元增长至3,778.6亿元，增长44.42%。中国睡眠研究会数据显示，2021年超过3亿人存在睡眠障碍，成年人失眠发生率高达38.2%。

其次，有数据显示面对睡眠问题，40.36%的中国消费者会选择购买助眠产品，然而近6成认为产品助眠效果较弱，像如眠这样的数字化医疗级产品具有切实疗效，且能帮助医生和患者之间建立高效联系机制。

再次，数字疗法可实现除医院外的更多可能性，如健康服务平台、保险公司、健康管理机构、连锁药房、企业EAP等等。

案例二 | 上海第六人民医院：AI+影像学的心脑血管疾病“筛查、随访、急救”一体化决策应用



项目介绍

本项目提出建设“AI+影像学的心脑血管疾病‘筛查、随访、急救’一体化决策应用”体系，自主研发人工智能影像辅诊产品，规范影像诊断与临床应用，本次研究聚焦在冠脉狭窄及脑卒中两大高发典型病变，依托深度学习、流体力学、影像处理的同源技术，研发心脑血管疾病人工智能影像辅诊系统，提供覆盖“脑部CTA下ASPECTS自动评分、核心梗死区和缺血半暗带自动可视化”与“心脏CTA下自动重建、形态智能分割、冠脉FFR自动计算”的智能分析服务，为影像筛查、复查随访、急救评估提供组织分析与定量依据。



创新成果

本项目以研发心脑血管疾病智能辅助诊断系统为目标，支持基于影像学的“筛查、随访、急救”一体化应用，项目成果包括：

1. AI辅诊软件产品1套（AI病变检出敏感性达到92%）。
2. 心脑血管疾病影像临床科研数据库1个，心脑血管AI影像辅诊产品在上海八院、徐汇区中心医院、田林街道卫生中心3家合作单位应用，心脑血管AI影像临床科研数据库（2,000例）建设完成。
3. 血管影像分析专利成果3项：一种脑部血管显示装置及方法（202010698908.x）；一种脑部医学图像处理装置及方法（202010826737.4）；一种脑部血管显示装置及方法（202010698900.3）。
4. AI+影像在心脑血管病变检测及的AI+影像分析技术在冠脉狭窄病变临床诊疗中的应用论文4篇，为心脑血管影像全周期决策分析提供“产品工具、研究抓手、独创成果”，形成产学研用的临床资源基础，持续推进心脑血管疾病量化评价、病变评估，为临床选择正确的治疗方法提供精准、客观信息。



创新亮点

医学影像设备已在现代心脑血管临床诊断、急救、复查随访等场景中普及应用，为临床科室医生诊疗决策提供了丰富的依据。但基层医疗机构往往缺乏高年资医生可开展精准、高效的影像诊断。借助人工智能技术、无创CT血管成像技术等技术手段，研发无创式、个性化的影像学心脑血管疾病筛查、随访、急救评估的诊断分析体系，利于更好地与临床科室协作，第一时间为基层广大病患提供便捷服务，提升微小病变检出敏感性，探索医学影像与智慧医疗应用于心脑血管疾病的预防及治疗方面的新兴模式与诊断技术。

1. 技术创新：深度学习在CT影像病变检出方面已有肺结节早筛、肋骨骨折、新冠肺炎等多项成熟应用，在血管影像分析方面，需要AI技术、流体力学、影像处理技术融合应用，业内领先技术与成熟产品较少。本研究针对卒中患者影像学评价方面缺少量化指标、冠脉影像（无创）智能分割与FFR智能测算等形态学、功能学应用诉求，研发具有实时、动态反映病变影像特征、定量指标变化趋势的智能影像分析系统，能够为临床治疗提供时效性更强、自动化程度高的一手信息，具有医工交叉技术创新性。
2. 场景创新：项目成果为心脑血管疾病影像一体化辅诊系统，围绕影像筛查、影像随访、急救评估开展场景应用，拓展AI的全病程分析评估应用优势，以六院为牵头单位，联合3家合作医疗机构，探索建设影像学为核心的，AI+筛查、AI+随访、AI+急救评估的闭环场景，实现心脑血管疾病检查互认、影像结果实时调阅、病变进程的定量分析、形态分析、功能评价等关键诊断依据的数字化提取、智能化分析，促进影像诊断与临床诊疗的无缝衔接，促进疾病防治关口前移。
3. 应用创新性：本研究旨在建立自行研发设计的心脑血管疾病影像一体化分析系统，除研发AI辅诊产品外，还将以影像学为手段探索心脑血管病的演进及变化，建立以患者为中心的全周期影像数据库，利于心脑血管疾病防治跨学科研究的整合，支持临床科研创新与场景单位AI+影像产品自主研发。



推广潜力

1. 提高临床对心脑血管疾病筛查、随访、急救评估的服务能力。由于放射科日常诊断工作压力大，心脑血管疾病的CT影像需要大量的后处理工作、定量分析、组织形态分析等，诊断准确率往往依赖于医生的个体经验值，日常工作中阅片负担大，时效性低，此人工智能影像辅助诊断产品可以高效的自动化服务优势，AI能够一次阅片提取病变特征信息，自动完成影像重建及后处理工作，支持多次影像自动随访，为科室提供了阅片效率工具，利于打造社区预防、院内急救、院后随访的闭环诊疗服务。例如，脑卒中检测中，应用ASPECTS自动评分算法在患者完成 CTA 影像拍摄后，可以在7分钟内自动计算患者ASPECTS 评分，告知医生患者是否存在脑部缺血情况，以及缺血灶的量化严重程度。核心梗死区和缺血半暗带自动可视化算法作用于脑部灌注影像，可以自动检出并计算缺血/灌注不足区域的体积，为院内开展溶栓取栓临床决策提供全面决策支撑。
2. 促进心脑血管影像技术在分级诊疗中的规范应用。心脑血管疾病人工智能辅诊产品建设利于基层医师的远程教育与诊断技术规范，基于AI产品在定量分析、定性特征提取上的优势，可直观呈现病变信息，对日常诊断及社区筛查中，落实中影像早筛、复查随访及急救评估有普及推动作用，利于促进医师对心脑血管复杂疾病的诊断水平同质化，并基于影像学的数字化应用，促进病患诊断信息互联互通，全病程连续随访，利于提高病变风险预测能力，促进医联体心脑血管诊断、防治整体水平建设。
3. 支撑AI+心脑血管疾病的产学研用创新。在AI辅诊产品应用推广中持续收集以患者为中心的全周期影像病例数据，支持多中心临床研究，持续推动AI技术在CTA来评估阻塞血管的位置及评估侧支循环建立的情况，高效选择患者救治的方案及通过CTA加CTP进行综合评估判断患者的预后如出血风险等，促进神经介入诊疗技术的创新发展。

案例三 | 煜宜（上海）健康管理有限公司：中国特色儿童龋病风险评估管理系统



项目介绍

煜宜健康主要业务方向是打造世界首个儿童龋病数字疗法，形成以口腔数字疫苗和数字药丸为核心的软件+产品（药品+药械+口护）互联网诊疗供应商；以RWS数据为基础，介入口腔服务市场和基于数字疗法医生端和患者端的数据服务市场。



创新亮点

1. 以儿童龋齿为切入点，首创世界第一个口腔数字疗法。
2. 以口腔数字疗法为核心，打通口腔上、中下游产业需求，连接医疗机构（H）、政府（G）、药械企业（B）、保险机构（I）和患者（C）。
3. 中华口腔医学会联合华西口腔、北大口腔、上海九院、光华和武大口腔为项目做算法验证，严格循证医学证据确保项目2023年获批NMPA首张儿童龋齿数字疗法注册证。
4. 项目已被列为区域口腔医学中心必备关键技术，同时据此申报各省专项收费，为互联网医院（诊疗）提供口腔方案，解决数字疗法受付方问题。
5. 基于“数据+算法+服务”的服务模式打造煜宜“三位一体”（监测+口腔训练营+专业干预系统）的数字药丸。



创新成果

1. 独家开发国际领先的数字疗法，有效解决儿童龋齿临床需求。
2. 基于大数据建模技术，提供最专业最权威的龋齿风险评估报告（数字疫苗）；已签约230家医院，覆盖16省份，预计可覆盖一亿儿童。
3. 基于个性化的龋齿风险评估报告，提供多靶点口腔数字疗法（数字药丸）。
4. 率先解决儿童龋病风险数字诊断院内收费难题，已在多个省份完成收费标准申报。



推广潜力

由于我国少年儿童人口基数庞大，而每百人拥有的牙医数量远低于国外发达国家水平；另一方面，随着近年来互联网智能设备的普及和健康管理意识的提升都为以APP为治疗平台的儿童龋病（口腔）数字疗法推广和应用奠定基础，因此推广潜力巨大。

案例四 | 广东省第二人民医院：基于医院智能孪生体的全场景智慧医院建设实践探索



项目介绍

近年来，“新基建”已成为我国深化医药体制改革的重要推手，其主要形式是5G、人工智能、大数据、云计算等新型基础设施，通过深度融合医疗健康行业场景，推动行业转型升级。广东第二人民医院（以下简称“广东省二医”）于2018年基于人工智能技术，率先在全国上线智能医院，创新应用于问诊分诊、支付、影像诊断、智能物流等10项领域。然而，由于当时医院4G网络大数据共享的局限性，存在应用场景碎片化，各智能应用关联程度低，无法很好支持越来越多的医疗物联网设备应用部署；智慧应用系统无法有效开展业务协同；原有的技术架构完全无法适应5G、云计算、物联网、大数据、人工智能等新技术快速发展的新需求。

2021年，广东省二医联合华为首次在医院行业探索对传统的智能医院建设方案的智能升级合作，建立全国首家基于医院智能孪生体的全场景智慧医院。医院智能孪生体也称为医院智能体（Intelligent Twins for Smart Hospital），是深度融合医疗行业特点，以物联网、云计算、AI为核心，构建的立体感知、全域协同、精确判断和持续进化的医院一体化智能系统。基于“云、网、边、端”协同一体的技术架构，打造“能感知、会

思考、可执行、能进化”医院智能体，实现从顶层设计到全场景的覆盖，推动智慧医院建设进入全场景智慧的新阶段。全场景智慧医院的建设分为三部分：医院智能运营中心、全场景智慧病房和智能安防消防中心。

广东省二医通过建立全国首家全场景智慧医院的实践探索，创造了五个价值：首先，颠覆传统就医模式，就医全流程减少等候时间，形成医疗健康服务的相对增量，持续提升就医体验和诊疗效率；第二，全场景智慧病区服务体系的建设实现了病区场景内医疗运营可视化管理，以图像方式实时、动态呈现任意时段所有各种类型数据，为病区精细化医疗管理提供依据；第三，探索实施场景化管理创新提供了新路径和新方法，实现病区院感防控、服务、安全的场景化管理；第四，深度挖掘医院各类人、财、物数据，并展现实时、动态运营状况，强化医院精细化管理能力支持医院跨部门决策和应急管理工作；第五，实现了医院数字孪生服务及可视化的全场景智慧服务应用，并能够随着新技术的不断深入发展而演进与生长，因此具有较好的可扩展性，保证了医院数据资产的保值与增值。



创新成果

本项目从以下三个部分入手切实提高医院的信息化、智能化、智慧化建设水平。

1. 医院智能运营中心。第一，完成了物联网基础设施部署，形成对物理世界的洞察和描述，包括1000余台医疗智能终端与穿戴设备、850余支智能摄像头、3434个智能消防与安防设施、4个人工智能机器人等。将所有物联网接入数据与医院信息系统、电子病历系统、设备管理系统、耗材管理系统等各类医疗系统数据综合接入，并通过数字技术赋能医疗场景化需求，实现对全院各医疗场景的实时、动态感知，呈现其中人与物、物与物在数据构筑的信息环境中的交互；第二，初步构建了全场景智慧五大应用模块，包括医院的总体态势、医疗运营、安防态势、消防态势、能耗态势。其中，医疗运营还包含有运营态势、核心指标、绩效考核三项指标，通过虚拟的智能孪生世界，实现对真实物理世界场景的洞察与管理。
2. 全场景智慧病房。采用了华为智能IP“五网三融合”解决方案，以病房为主，总计部署了2485个WiFi6+物联网融合AP，包括配套的物联网模块、交换机、智能运维管理平台等。第一，通过超高性能Wi-Fi 6AP+物联网一体化的融合网络，实现多类物联终端、医疗设备、PDA等设备终端之间的互联，病房网络信号覆盖率提升20%，信号强度由-70dbm提升至-65dbm，建设成本降低约15%；第二，达成无损漫游效果，漫游时延减少75%以上；第三，通过网络速率实测，WiFi6类型终端在本网络下，上下行速率可达170Mbps/180Mbps以上，WiFi5类型终端在本网络下，上下行速率可达107Mbps/109Mbps，相比原先WiFi5类型终端在WiFi5网络下的10Mbps/14Mbps的情况分别提升了约17倍、10倍；第四，文件下载速率由1.7Mbps提升至22.9Mbps，提升约13倍。满足移动查房、移动护理、移动视频等多业务多终端场景的设备高速下载上传和稳定接入，全面提升了智慧病房内移动医疗业务的体验性，为医生、护士、患者提供丰富多样、优良的移动和物联网络体验。
3. 智能安防消防中心。首先，在医院出入口和门诊大厅等人员密集处、各楼层病区科室、主要通道等部位，设置视频监控节点共计850个，全部通过新一代人工智能高清监控摄像头集中接入智能中心进行监控管理，达到监控数据实时存储大于等于60天以上，以及医院大门和楼宇间出入口重点部位根据上级反恐防范指引，监控数据必需实时存储大于90天的要求；其次，新建一键报警系统约250个报警点（门急诊室、住院部各科室、医技科室等重点部位），全部集中接入智能中心，通过统一解码上墙显示，统一管理，统一调度，实现安保应快速反应处置能力；第三，对全院3,434个消防类器材设施，包括2953个消防烟感、210个消防栓按钮、271个消防点，建立了物联感知传感器，监测数据接入智能中心，实时、动态监测消防异常信息。



创新亮点

1. 以“新基建”技术为支撑：以5G技术、云存储和人工智能等技术为支撑，积极落实国家推动“新基建”驱动传统行业数字化和智能化转型升级的要求。
2. 智能体技术架构在医疗行业的首次实践探索：本项目是广东省第二人民医院联合华为首次在医院行业发布医院智能体建设战略，探索对传统的智慧医院建设方案的智能升级。
3. 可持续升级迭代：基于医院智能运营中心“智慧大脑”，全场景智慧医院可以随着技术的不断发展，实现可持续、可演进、可成长，在实践中不断升级迭代。



推广潜力

1. 符合习近平总书记关于“新基建”的讲话精神和国家鼓励智慧医院建设的政策。本项目充分发挥5G技术、云存储和人工智能等优势，深度融合医疗健康服务，积极贯彻落实习总书记的讲话精神和国家相关政策。2020年4月1日，习近平总书记在浙江考察时强调：“要抓住产业数字化、数字产业化赋予的机遇，加快5G网络、数据中心等新型基础设施建设，抓紧布局数字经济、生命健康、新材料等战略性新兴产业、未来产业，大力推进科技创新，着力壮大新增长点、形成发展新动能”。在医改的不断深入和疫情防控的常态化的背景下，国家出台多项政策支持智慧医院的建设，2020年5月21日国家卫健委印发《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》、2020年6月16日国家卫生健康委医政医管局印发《关于开展2020年医院智慧服务分级评估工作的函》、2021年3月15日国家卫健委发布《智慧管理分级评价标准（试行）》，从智慧医疗、智慧服务和智慧管理三个方向构建智慧医院的评价指标体系等。
2. 全场景智慧医院形成的医疗服务模式可满足群众日益增长的医疗健康服务需求。我国医疗健康服务需求日益增长，党的十八大以来，习近平总书记把“推进健康中国建设”摆到重要地位和工作日程，提出“没有全民健康，就没有全面小康”的重要论断。根据《我国卫生健康事业发展统计公报》，医疗机构总诊疗人次总体呈上升趋势，由2011年的62.7亿人次上升2020年的77.4亿人次。在我国优质医疗资源总量不足难以在短期内得以改观的背景下，医疗服务的供给需要借助技术手段提质增效。广东省第二医全场景智慧医院基于先进技术，提高医疗服务效率的同时，形成医疗资源的相对增量，满足人民日益增长的医疗卫生服务需求，实现科学管理决策，进一步保障医疗质量和患者安全，助力“健康中国2030”国家战略实施。

3. 全场景智慧医院体现可持续发展的网络经济性与规模经济性。从网络经济理论视角出发，广东省二医智慧医院和其服务模式和与多数信息产业有着相似网络经济特性。该模式可服务基数庞大的常见病、多发病、慢性病、健康管理人群，具有鲜明的网络经济性和规模经济性特点，符合边际收益递增、规模收益递增的经济学特征，即越多患者使用智慧系统平台，则该平台的运行成本就越低，所获效益就越高。因此，广东省二医智慧医院和模式具有可持续发展的网络经济性与规模经济性特点。
4. 放开首诊和医保政策互联网医疗发展前景更为巨大。广东省二医智慧医院模式可为远端患者提供互联网诊疗、远程监护、远程会诊、远程护理等互联网医疗服务。医保是医疗行业最强有力的支付方，互联网医疗未纳入医保支付和未开放首诊被业界认为是其发展的主要痛点。目前，国家已出台相关文件推动互联网医疗纳入医保支付的落地和将首诊纳入互联网医疗，可以预见，医保支付和首诊的开放将加速互联网医疗发展。

案例五 | 上海中医药大学附属龙华医院：腰椎间盘突出自动量化智能评估系统



项目介绍

在全球范围内，腰痛作为一个重大的公共卫生问题，给个人和社会带来沉重的负担。腰椎间盘突出被认为是引发慢性腰痛的重要因素，也是评估腰椎退行性病变的早期临床表型。T2加权MRI可清晰地反映不同程度的腰椎间盘突出，包括椎间盘髓核含水量下降和椎间盘高度塌陷。然而，相关影像研究和临床实践大都局限于定性分析或半自动的定量分析，导致相应椎间盘参量测量的一致性和效率存在局限，因此如何高精度的自动定量椎间盘多项参量，一直是国际上非常具有挑战性的研究课题之一。

针对这一难题，该合作团队通过多学科交叉融合，开发了一种创新的基于深度学习语义分割网络的椎间盘退变量化分析算法——BianqueNet（扁鹊NET）。基于该算法极高的精准度，团队对全国4个城市共计1051例自然人群进行横断面研究，结果表明椎间盘内信号差异与椎间盘退变等级显著相关，团队结合对不同人群基线特征（年龄、性别、椎间盘节段）构建不同椎间盘退变等级的参量标准，从而实现不同人群的精准化椎间盘退变自动量化评估。

该工作面向慢性颈腰椎退行性病变评估的临床需求，融合人工智能前沿技术，结合表型组学理念，给现行的颈腰椎退行性病变的诊断和评估提出了精准高效的新方法，减轻医护人员负担，提升医学影像数据的利用度，为慢性筋骨病的临床诊疗提供了规范化的范式，为面向人民生命健康的精准表型测量提供

了技术方法和数据支撑，对下一步椎间盘表观遗传学及经筋失衡研究具有很重要的指导作用。



创新成果

1. 提出一种改进的deeplabv3+语义分割网络BianqueNet。
2. 提出了一种自动的基于面积区域法的腰椎间盘突出高度计算方法。
3. 建立了一种通用的健康椎间盘信号强度和高度参数标准，以及一种基于改良的Pfirrmann分级的腰椎间盘突出信号强度峰值差标准。
4. 开发了一种适用于不同磁共振中心的椎间盘MRI退变的全自动化定量分析程序。
5. 获得软件著作权（软著登字第7934973号）。
6. 相关研究成果以“基于深度学习的MRI腰椎间盘突出高精度定量研究（Deep learning-based high-accuracy quantitation for lumbar intervertebral disc degeneration from MRI）”为题，于2022年2月11日发表在《自然-通讯》（Nature Communications）杂志上。



创新亮点

1. 从观察到数据：改进深度学习图像分割网络，提出椎间盘核磁影像量化评价原创方法。根据腰椎间盘MRI的特点和椎间盘退变量化的需求，项目组建立一种适用于核磁共振影像的新型图形分割网络技术方法——BianqueNet（扁鹊NET），实现了腰椎间盘退变相关区域的高准确率分割。与其他自动区域分割方法相比，其精度在腰椎结构分界方面尤为突出。用于测算椎间盘参量的特征点依赖于更精准的区域分割。在此基础上，研究人员改进了基于直方图特征的椎间盘灰度特征量化方法，并提出了基于面积量化椎间盘高度特征量化方法。与多位临床医师的手工测量结果相比，该算法展现出高度的一致性。
2. 从数据到知识：分析大样本椎间盘核磁影像数据特征。在算法展现出极高的可靠性基础上，项目组分别在上海中医药大学附属龙华医院、北京中医药大学东直门医院、广东省中医院以及深圳平乐骨伤科医院收集到共计1051份腰椎间盘MRI图像，采用该算法测得不同退变程度的椎间盘参数，并与人口统计信息（年龄、性别、节段和退变等级）等参数进行相关分析。
3. 从知识到能力：制定椎间盘退变参数标准，实现椎间盘退变自动量化评估。考虑到上述大样本椎间盘参量与退变等级呈现显著的相关性，研究团队就此建立了椎间盘退变的量化标准，从而实现自动定量分析。



推广潜力

该全自动椎间盘退变定量评估算法可在1秒内对1张腰椎MRI中的5个腰椎间盘共计20个参量完成自动测算，并得出精准的椎间盘退变分级判断。随着全国大样本数据不断丰富，前瞻性观察不断完善，该数据库将为腰椎退行性病变的临床实践、临床试验和机制研究提供更精确的信息，进一步指导椎间盘退变的防治以及手术与非手术时间窗的建立，更好地实时动态、无创精准指导手术及非手术治疗与康复方案的实施与评估。

案例六 | 联达时代（南京）智能科技有限公司： 基于行为经济学和认知科学的智能依从性管理



项目介绍

依从性是治疗的最后一公里，也是疾病管理的难点。该项目创新性的以行为经济学、认知科学、药学、医学等为基础，通过人工智能、大数据、物联网等技术手段，实现依从性提高。同时，智能依从性管理系统通过AI技术实现患管内容的自动生成，进而实现病程监控、随访、不良反应干预等在内的患者管理全面智能化。目前该系统已在养老、药企、疾病和健康管理公司等场景中应用，并获得广泛好评。



创新成果

healOS数字健康管理操作系统：平衡使用门槛和灵活度，服务于数字健康应用的OS级开发框架，并提供AIGC、知识库、用户画像、安全和可信等数字健康管理通用的服务。



创新亮点

1. healOS根据医学、药学、心理学等专业知识设计了一系列有序的任务，并希望用户按照要求去完成以达到治疗或者健康生活的目的。
2. 游戏化引擎healverse，将物理世界的健康管理“过程”映射到数字世界中的“旅程”从而充分利用人性特点提高依从性。
3. AI内容生成引擎：针对用户的生活习惯、疾病特征，训练模型，输出多维度定制化的患者管理内容，从而提高依从性。



推广潜力

healOS提供数字健康管理关键信息化、数字化的能力，为数字健康管理软件开发者以及使用者服务，未来推广潜力巨大。

案例七 | 深圳华声医疗技术股份有限公司： “微吉”云端超声信息系统



项目介绍

云端超声空中诊室是由华声提供的全球首款互联网便携彩超设备——“四叶草”为核心的一体化超声会诊、质控服务的解决方案。通过在超声设备端集成了通讯模块、SIM卡、云计算、互联网远程、AI质控、物联网等技术的应用，实现了基于设备就能轻松发起远程超声会诊、在线质控、云端AI质控，为基层医疗的超声医生提供机器到、则专家到、网络到、服务到的价值医疗服务。



创新亮点

1. 技术难点：超声内集成通信模块，并内置SIM卡，实现设备自带网络；基于超声大数据的AI质控评分算法，通过云端采集的超声大数据应用于算法训练，标准切面持续自动校正；云端远程超声技术，安全、实时性高，无压缩实时传输，数据安全存储云端；通过物联网接入超声、监护等设备，实现超声与监护的同屏查看。
2. 临床好处：作为目前全球唯一自带SIM卡的超声设备，无需额外连接网线或WIFI，在任何地点都可发起会诊、质控和教学；高效的会诊分配模式，提高超声会诊的响应速度，进而对超声医生的检查水平高效提升；基于设备发起的远程超声，支持专家进行反向控制操作，提高超声会诊效率。
3. 差异优势：华声医疗从2015年起就开始进行远程超声会诊云平台的研发，经历了3G、4G、5G时代，具备丰富的理论基础、实践经验，同时也是第一款超声主机自带通讯模块通过国家药监局（sfda）电磁兼容测试的超声厂家。



创新成果

1. 专家资源优化：通过华声云平台，专家可灵活设置自己上线的时间，在会诊灵活、轻便化的情况下，提高超声专家的积极性，扩大可会诊的专家资源。
2. 通过AI提高会诊效率：通过华声的AI超声质控，先对基层超声医生的检查进行智能质控评分，并反馈给超声医生进行自我提升，让真正的疑难问题再反馈到超声专家端，提高会诊的效率，以及会诊的实用性。
3. 提升基层超声能力：通过华声的远程质控、教学平台，可为基层医疗搭建与专家的学习桥梁，获取到优质的课程资源，在疫情当下无需到院也能进行学习与提升。



推广潜力

该项目已和全国30多家知名医院合作，联合建立“云端物联网超声”项目执行基地，其中包含但不限于：北大深圳医院超声、解放军总医院三中心超声、北京航天医院超声（互联网医院）、重庆三峡总医院超声、浙江金华中心医院超声、上海十院超声（上海主委）、北京友谊医院超声（装备主委）、浙江省人民医院超声重症联合、广西省中医院超声、广东省二院超声、中国联通云医疗基地、中国移动成都研究院、腾讯5G生态合作计划等，全国30多家医疗机构，联合建立基地，开展多临床场景应用，创新解决临床超声的痛难点，切实推进远程超声的发展。

案例八 | 上海干丘智能科技有限公司：基于VR的孤独谱系障碍康复训练系统



项目介绍

孤独谱系障碍（Autism Spectrum Disorder, ASD）是一种神经发育障碍性疾病，大家也称其为自闭症，其核心症状是社交交流和社交互动方面的持续缺陷，以及受限、重复、刻板的行为。由于自闭症的患者无法依靠药物治愈，症结又在于无法融入社会生活，对家庭会造成沉重负担，所以，如何帮助他们提升认知能力、社交能力、生活能力，并成功“摘帽”是开发这项数字疗法产品的初衷。

相对于其他方法，VR技术和精神类疾病的契合度相当好。VR技术本身具有交互性、沉浸感、想象力的技术特征，可以结合自闭症病患的康复需求，提供给患者一个安全的、仿真的空间，一个虚拟的社区，在可控的场景和情境中反复进行能力训练。

项目定位自闭症患者学龄期的康复空白，依托上海精神卫生中心联合开发，构建多重虚拟训练场景，让患者在训练中沉浸式体验真实生活和社交场景，例如地铁、超市、游乐场等，训练在正常生活中不可能反复践行的训练任务，以提高自闭症患者的认知、独立生活和社交能力。



创新亮点

ASD（自闭症）是一种复杂的神经发育障碍性疾病，患者的智力、社会交往能力及生活技能均存在不同程度受损，以致难以融入社会，部分需要终生照顾和养护。而由于目前对病理的研究仍然没有统一明确的答案，现有康复手段都相对传统，而本项目将自闭症康复训练方法和先进技术结合，提出了新的康复理念。

1. 利用“AI+医疗”的技术优势突破现实因素对诊疗的限制。以计算机图形技术、人机交互技术、传感技术、虚拟仿真技术等为基础，通过“AI+医疗”的技术路线，解决真实世界中受限于时间、地点、人力、物力、财力等因素的限制，降低医疗成本，扩大诊治范围。让ASD患者在逼真、自由、无压力的虚拟场景中自由体验与发挥，促进在改善刻板行为、增进社交与沟通、提高生活自理水平等方面的技能。

2. 通过技术手段对交互方式进行真实性还原，实现患者习得技能在真实世界的泛化。考虑患儿自身能动性和操作学习成本，通过传感跟踪、空间定位、体感模拟等先进技术的结合，对交互方式进行真实性还原，提高患者真实的心理感受，使患者易于接受，并能够在生活环境中，将所学的生活技能映射到真实世界中。系统的内容也构建了真实生活中的实景，如地铁站，患儿在其中探索学习公交换乘等生活技能，并可在真实生活中验证训练成果。
3. 通过物联网、大数据技术建立完整的患者治疗档案，实现对患者全诊疗过程跟踪。外在表现是医师对患者进行诊疗的重要依据，但诊疗过程中受限于人力及传统方式无法进行实时记录。项目围绕该问题，通过物联网、大数据技术采集患者在场景训练中对外界的信息表达，如眼神注意力、姿态特征、手势特征、生理数据、时间等，建立完整的患者治疗档案，实现对患者全诊疗过程跟踪。
4. 通过平台化管理对训练资源和数据资源进行分析处理，实现ASD治疗的不断优化。本项目通过平台化管理对训练资源和数据资源进行共享和服务，提高受众数量，分享研究成果。同时依靠平台所积累的数据和智能化数据分析手段，对患者的治疗效果进行评价，优化不同阶段的训练方式和内容，为ASD的诊疗和研究提供支撑。



创新成果

从统计数据来看，自闭症的发病比例有提升趋势，部分也是由于研究和技术的进步，自闭症诊出率提高。

1. 从经济效益看，该市场拥有足够的空间容纳更多的企业参与，并推动新技术和治疗方式在自闭症市场的发展。尤其是有别于传统康复教育课程，上海干丘VR康复系统采用新兴技术，不仅打开了一种新的可能性，对于传统课程也不排斥，能很好地结合和补充线下康复教育体系，实现共荣效益。本训练系统将分为两大版本，机构版和家庭版，机构版配备专业VR头显以及其他专业设备，面向康复机构、学校、医院等提供服务；家庭版配置建议简化VR设备，用于居家康复。双管齐下，同时定位不同康复市场。

2. 从社会效益看，本产品通过对ASD患者的特点进行基于人工智能的研究，包括VR设备中体态、注意力、眩晕感等，通过相关数据采集及分析，不仅能够反馈造福相关的自闭症研究，也能用于优化训练内容和训练系统，持续开发。对自闭症患者来说，无法治愈病症，康复训练是伴随终身的问题。系统旨在伴随患儿成长，不断地开发结合生活场景，去帮助自闭症患儿提升生活技能、融入社会。内容上，我们希望能给自闭症患者构造一个虚拟的社区，场景遍布生活所需的方方面面。
3. 另外，系统嵌入ASD患者诊断和健康评估算法，降低患者治疗及诊断成本，未来也希望能够突破地域的限制，嵌入远程诊断和评估模块，最大化利用和普及医疗资源，具有极高的经济价值和社会意义。

推广潜力

目前的自闭症康复市场存在着各种问题，例如机构质量良莠不齐、自闭症教育师资力量缺乏、康复标准不统一、高昂的康复训练费用造成家庭沉重负担、康复治疗方式各异，有些甚至没有科学论据等等。干丘智能的产品设置两种不同配置版本，针对不同市场推广渠道进行设计，能有效应对这些问题，具有推广潜力。

案例九 | 武汉润和德康医疗数据有限公司：医疗风险预警系统——以人民身体健康为中心，构建和谐医患关系的先行者

项目介绍

随着“以病人为中心”的医疗安全管理理念逐渐深入人心，如何提高医疗服务质量，减少诊疗过程中有可能发生的医疗风险，保障病人和医护人员安全已成为社会关注的焦点。但是由于医疗行业的特殊性，医疗安全管理发展的阶段性，各种医疗安全不良事件仍时有发生，给患者、医疗机构、医护人员、社会都带来了一定的影响。医疗纠纷已成为社会治理的风险之一，尤须进行治理创新。唯有坚持预测预警预防在前的治理思维，才能未雨绸缪地在治理医疗纠纷的道路上走得更远，医疗纠纷也才有可能由“零容忍”变为“少发生”甚至“零发生”。

随着医院的不断发展，现有临床科室被动上报进行预警并干预的模式已经不能满足医院医疗安全与预警工作的需要。现有医疗安全管理模式大多为医疗投诉或纠纷发生时或发生后，由医务管理人员了解病人详情后按医院既定医疗纠纷处理流程进行处理。传统管理手段的处理流程完善、详细、规范，但对于各工作人员来说易出现交流不畅，关键信息遗漏等问题，同时事后处理的管理模式相对滞后，无法提前预知可能发生的风险并进行针对预防。

通过《医疗风险预警系统》对入院病人的风险级别、风险因素进行提前甄别、预判、评估、干预，给职能部门提前预警，实现医疗风险识别与预警的前瞻性，提高医疗风险管理与干预的针对性，提升医患沟通与预期管理的及时性，完善医疗风险管理与协作的追溯性，达到医疗安全管理的“早发现、抓重点、快沟通、易举证”。

该项目可使医院医疗安全管理工作迈向一个全新的高度。立足于医院临床与管理实际需求，动态掌握全院或科室医疗安全情况，需要加强医疗安全风险预警系统的建设，提升医疗风险预警认识水平和防控能力，变传统被动应对、事后处理和责任追究的处理模式为前期预警、及早干预和联合处置的医疗安全管理模式，进而不断提高医院科学化、精细化管理水平，确保医疗质量与安全。



创新亮点

1. 产品理念创新。《医疗风险预警系统》对入院病人的风险级别、风险因素进行提前甄别、预判、评估、干预，给职能部门提前预警，实现医疗风险识别与预警的前瞻性，提高医疗风险管理与干预的针对性，提升医患沟通与预期管理的及时性，完善医疗风险管理与协作的追溯性，达到医疗安全管理的“早发现、抓重点、快沟通、易举证”。
2. 医疗大数据利用创新。《医疗风险预警系统》运用的医疗大数据为医生对病人诊疗和治疗过程中产生的数据，包括病人的基本数据、电子病历、诊疗数据、医学影像数据、医学管理、经济数据、医疗设备和仪器数据等，将数据储存于医院众多信息化系统之中，并体现出多源异构、跨域关联特征，《医疗风险预警系统》依次对数据进行挖掘、收集、分析、存储和转化实用，并在实用过程中产生数据，与医院信息系统共享医疗风险数据信息，如此循环，实现对大规模病人数据进行精准化、系统化的追踪和分析。系统围绕病人风险、临床治疗、医务管理、医疗质量与安全等应用场景，用大数据来量化与支撑医院战略发展。着力为医务及临床业务分析支撑，建立“用数据说话、用数据决策、用数据管理、用数据创新”的管理新机制，提升医院质量安全管理现代化水平。
3. 医疗大数据智能文本挖掘创新。《医疗风险预警系统》将分散、非结构、不规范的文本转化为结构化数据，识别医学实体和实体属性，并进行归一实现语义标准化，达到可定制的病历信息智能抽取。
4. 医疗风险智能建模创新：与此同时，系统使用人工智能技术将多维动态风险因素与高风险病人人群进行关联，实现精准识别医疗高风险病人人群，达到医疗风险管理工作关口的前移。



创新成果

1. 商业价值：在医院管理层面，《医疗风险预警系统》可以提前预知潜在医疗事故及医疗纠纷风险，及时处理从事后处置到事前干预的管理思路与流程的转变。能更好的降低事后处置医疗纠纷带来的赔付金额与比例。该系统安装后，预警高风险患者及因素后，在充分的行政干预后，通过预警，使医护人员安全管理相关工作规范化可实现减少医患投诉纠纷30%左右，降低相应支出，减少纠纷事件。在病人层面，可以更好的体验医疗质量服务，更好的感受医院对医疗质量与安全管控带来的优势。提高患者对医院的信誉度，提升医院门诊量和整体医疗机构的经济效益。
2. 社会意义：成为国家政策落地的有效抓手；可以提升医疗质量与医疗服务，规范医疗行为，促使临床一线医护人员与高风险病人及时沟通，明显降低医患纠纷事件发生的概率，减轻纠纷事件的复杂程度。有效的进行医疗风险安全管理，提升医疗质量与医疗服务可增加患者满意度，改善医患关系，使患者受益，促进医患和谐，优化医疗环境，强化医院品牌。



推广潜力

《医疗风险预警系统》作为标准化医疗风险管理体系先行者，率先提出了医疗行业的风控理论及医疗信用体系建设，其研究所采用的脱敏数据来源于国家委管医院、市级专科医院、地市级三甲医院、县级医院等具有行业标杆意义的医疗机构，具有行业代表性及通用性，并采用独特科学的医疗质量风险因素模型、高效的数据分析处理运算方法，实现医疗风险识别与预警的前瞻性，提升医疗质量安全与管理，强化医院品牌，可适用于不同类型、级别的医疗机构。《医疗风险预警系统》符合智慧医院管理中关于医疗风险、预警与监控的各项要求，在国家委管医院、市级专科医院、地市级三甲医院、县级医院等具有行业标杆意义的医疗机构进行全方位的医疗安全风险监测与干预，得到各医疗机构临床、医务管理专家及医院管理人员的高度认可及评价。

案例十 | 杭州心景科技有限公司：虚拟现实精神心理康复数字疗法（DTx）项目



项目介绍

心景科技提供的虚拟现实精神心理康复数字疗法，利用虚拟现实和脑电生物反馈技术两个前沿技术，结合医学上的松弛疗法、音乐疗法、正念冥想和催眠疗法等治疗手段，运用技术手段在使用者眼前构建出极具沉浸感的相对应的VR环境，并通过生物反馈硬件的数据收集，实现实时监测生理心理指标。尤其是针对当下需求最大且情况最为严重的睡眠问题、焦虑等身心疾病困扰的人群特点，提供科学合理的VR内容场景和数字疗法方案，实现心理评估、训练和干预的完整功能。该套数字疗法方案不仅支持在医疗机构完成系统的评估和训练，也可以通过互联网医院平台实现使用者在社区或家庭使用的需求，减少了受时间、空间等因素造成的影响，提高了整体的私密性和安全性，也符合当下大众的需求。



创新亮点

1. 心景科技拥有完整有效的产品体系:数字化精准处方，利用虚拟现实技术（VR）特有的沉浸性、交互性、构想性等特征，并结合传统临床精神病学，具有更高的安全性和有效性；产品覆盖五大核心领域，平行于国际趋势。
2. 完整的商业模式链：完成互联网医院平台端的搭建，打通B端到C端的全覆盖，将“软件、平台、数据、服务”四者进行有机整合，筑成为以大数据输出为核心价值，最终用户群体覆盖医院、社区、企事业单位、医生和患者在内的大型心理健康医疗生态系统。与此同时也消除了在医院和患者之间因时间、空间等因素，实现医生在线判断与处方开具。
3. 实现多用户同时使用:目前心景科技的产品目前已经实现了一对多的使用，极大地降低治疗所消耗的时间，提高了医生的效率，增加了康复治疗手段，提高了治疗体验感，增加了康复的兴趣以及依从性，有效降低科室药比。
4. 不断与时俱进的内容更新：心景科技的产品与国内诸多三甲医院和专家有密切的合作，会根据社会需求来进行场景的更新与开发。

5. 与5G的紧密结合：为了保证场景的高效使用和提高观感，心景科技项目与5G单位中国移动、华为保持着密切的合作，保证产品在使用上的体验感得到有效的提升。



创新成果

1. 首先，在经济效益上，由于目前各家医院采用的传统的心理治疗方式为一对一来进行，心景科技的产品可以实现医生一对多的方式来进行，且减少了用药等方式，可以在一定程度上增加医院的收入，符合目前医院和国家在药物使用上的要求，因此在B端医院端的销售即可为企业带来庞大的经济收入。在满足医院端的设备使用同时为了满足用户在医院场景之外的使用，心景科技也做了C端的产品拓展，可以满足用户居家使用和后续的医生沟通以及方案调整的需求，因此可预见的是C端将带来更加庞大的经济收入远超于B端所能产生的经济效益。
2. 其次，在社会效益上，心景科技的不断发展为社会提供了一定的岗位，缓解了一定的就业压力。此外，心景科技一直是一个具有社会责任感的企业，在武汉疫情爆发期间，为了缓解援鄂一线医护人员的心理压力 and 睡眠问题，心景科技提供了定制版心理健康设备进行支援，此外针对本次上海疫情，心景科技也提供了专业的设备用于缓解疫情下人们的心理问题。心景科技的产品符合当下社会的需求，可以缓解当下大众的心理问题。
3. 此外，心景科技的产品可以极大地降低治疗所消耗的时间，提高了医生的效率，增加了康复治疗手段，提高了治疗体验感，增加了康复的兴趣以及依从性，有效降低科室药比，最终实现医院创新医疗知名度的提升。



推广潜力

2019年2月,《柳叶刀·精神病学》发表了由北京大学第六医院黄悦勤教授团队在2012年立项的中国精神卫生调查(以下简称CMHS)项目结果,首次公布了中国全国性精神障碍疾病流行病学相关数据。将痴呆除外,六大类精神障碍(包括心境障碍、焦虑障碍、酒精/药物使用障碍、精神分裂症及相关精神病性障碍、进食障碍、冲动控制障碍)的加权终生患病率为16.6%,加权12个月患病率为9.3%。中国有超过1亿人受到精神障碍的困扰。因此,2016年10月,中共中央,国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》,全民健康上升到国家战略层面,其中重点强调较强精神心理健康服务体系建设。借助数字疗法DTx方式,可以直接快速提高患者就诊率及治疗率,助力精神心理健康服务体系建设。

观点总结

健康信息技术与医疗健康各个领域的融合正在不断深化,改变了医疗服务的提供方式。数字技术、人工智能、VR、大数据、云计算、物联网等技术集成到疾病诊断、评估、治疗和管理的流程,优化了诊疗决策过程,增强了医生的服务能力,提升了患者自我健康管理能力,最终改善了治疗结果。同时,这些技术应用于医院管理流程,有效提高了运营效率和资产利用率,减轻了物理医疗机构的负担,改善了患者体验。随着技术的发展,其潜力将得到进一步释放,为人们提供更优质、更高效、更便利的医疗服务。尽管健康信息技术的应用有着诸多益处,然而,也存在一些挑战,例如,如何保护数据隐私?如何监管数字技术应用于疾病诊断、评估、治疗和管理带来的风险?如何评价成本优势?这些问题仍有待进一步探讨。

第三部分

结论

中国健康产业创新是经济和社会（人口老龄化、国民收入水平提高）、技术（数字智能技术、生物技术）、危机（COVID-19大流行）、政策（以健康为中心、价值医疗导向）等多个要素的协同演化，它们之间的相互作用，共同决定了创新的方向和结果。以本书的讨论和数据资料为基础，我们提出以下几点关于中国健康产业创新趋势的讨论。

中国健康产业创新的优势和机遇

中国健康产业创新有三组重要的潜在优势和机遇，可能形成未来的国际竞争力：

第一，宽泛的技术能力。技术是创新最重要的组成部分之一，新技术孵化出新的产品设计概念、新服务，改造提升传统产品和服务。中国医疗健康企业拥有宽泛的技术能力，不仅包括基因测序、基因编辑、细胞疗法、IVD体外检测诊断、手术机器人、传感器等医疗相关技术，还涉及人工智能、深度学习、云计算、物联网、自动化等通用技术。一个领域内的技术创新往往是不同类型技术结合或重新组合的结果，宽泛的技术能力为中国健康产业创新提供了基础。

第二，社会经济发展促使新需求出现或原先的需求发生转变。首先，人口老龄化是中国社会经济发展的主要趋势之一。人口老龄化的趋势与医疗健康领域息息相关，中国拥有世界上最大规模的老龄人口，2019年末中国60岁及以上的老龄人口达到2.54亿，到2040年，预计这个数字将达到4.02亿，约占人口的28%，超过了世界上绝大部分国家的人口总数。人口结构的变化给医疗健康领域带来了新的挑战和机遇，随着老龄人口数量不断增加，其对医疗健康（如慢性病预防与治疗）和社会护理系统的需求也不断飙升。其次，随着经济的发展、国民平均收入水平的提高，部分高收入群体的需求由以前的基本医疗服务转向消费性医疗和高端医疗服务。这些新需求的出现和需求的转变，均为创新带来良好的外部条件。

第三，较为完整的创新生态系统。经过多年的发展，健康产业的创新生态系统已初具雏形。创新生态系统中的参与者包括各类医疗机构、企业、研究机构、教育机构和监管机构等，参与者之间协同合作，共同创造价值。参与者之间的协同合作加速了创新的传播和扩散，从而推动健康产业的发展。

中国健康产业创新的前景和未来

健康产业创新的最终目标是提升整个医疗卫生系统的效率和效果，包括确保医疗服务的可及性、提升医疗质量和控制成本。在中国，新技术和新医疗健康服务模式仍有很大的创新空间，新技术创新侧重于在重大科技进步的推动下开发新的药品、医疗仪器和设备等，医疗健康服务模式创新是指日常医疗健康服务过程中的流程开发和应用。基础科学发展存在极大的不确定性，我们无法预测新技术的长期发展轨迹，但是，以下三个创新趋势比较清晰：

第一，中国将成为世界医疗健康产业的创新源泉。在一些技术领域，中国企业研已发出国际领先水平的原创产品，并将逐步走向国际市场。例如，生物制药领域的抗体偶联药物（ADC）、CAR-T产品、MET靶向治疗、多靶标药物等原研创新药开发。

第二，数字智能技术正在改变医学研究和医疗健康服务提供的方式，这一浪潮在未来仍将持续。中国的医疗机构和企业积极拥抱数字化变革浪潮，利用数字智能技术提升自身竞争力。在领先的医疗机构，应用AI、物联网等技术开展远程医疗；在生物制药领域，AI药物开发平台极大的提高了药物研发的效率；在疾病诊断领域，人工智能、机器学习的应用大幅提升了诊断的精准性、缩短了诊断时间。数字智能技术仍然在发展过程中，随着技术的改进，数字化浪潮将为医疗健康领域带来更多的创新解决方案。

第三，基于社区和家庭的综合健康服务模式将成为未来的趋势。“以健康为中心”、“治疗疾病转向促进健康”的观点已成为共识，然而，个体健康与社区环境、生活方式、健康行为、遗传等因素密切相关，社区与家庭支持对于改善健康结果和降低成本至关重要。建设基于社区的綜合健康服务系统，并促进医疗健康数据在系统中的流通，有利于提高医疗健康系统的运行效率和效果。



政府在健康产业创新中的重要性

政府在引导产业创新方向，塑造健康产业总体创新格局方面发挥着重要而直接的作用，具体表现为以下几点：

一是支持健康领域的基础科学研究。健康领域的创新强烈地依赖于基础科学研究的进步，而科学技术的发展极具动态性，长期来看我们无法预测哪个领域的科学技术将在何时取得突破，但是政府可以通过资助医学科研机构开展基础科学研究，建立实验室和研究中心，来确定优先事项，引导和塑造创新的方向。

二是通过政府采购、优化价格形成机制等方式鼓励特定创新技术的应用。一般来说，创新技术在发展的早期阶段，通常伴随着较大的开发风险，而且生产规模较小、应用成本较高，企业在决定是否持续投资时会犹豫不决。此时，政府可以通过直接采购、优化价格形成机制等方式，帮助企业实现盈利，获得商业上的成功，从而促进健康产业的创新进程。

三是构建高效的创新生态系统。传统的理论认为创新本质上是构造在广泛的供应方与用户互动的机制上，创新不仅仅由供应方提供，而是由一系列相关的参与者共同完成。例如，医疗器械的创新可能来自于医生用户和合作伙伴，医疗器械企业从医生那获得产品的关键信息，从科技公司获得数字智能技术，并将其产业化。因此，鼓励利益相关方之间进行协作和价值共创，帮助不同利益相关方克服集体行动中的障碍，成为推动创新的必要手段。政府在促进有利于创新的协作机制的形成、促进基本要素（技术、数据等）在系统中的流通、提升创新生态系统的运行效率中扮演着重要而直接的角色。

总之，由于受到资源禀赋、历史、内外部环境的影响，不同国家之间健康产业创新路径有所差异，但是，政策和制度都是建立国家健康产业创新长期优势的重要工具。



参考文献

1. "NC Health System Enters AI Partnership To Improve Care Coordination," Health IT Analytics, Feb 1, 2022.
2. "Cone Health partners with Rad AI for Rad AI Continuity, an AI-driven care coordination platform for closing the loop on significant incidental findings," CISION, Jan 27, 2022.
3. "NJ Health System Launches Hospital-at-Home Program," mhealthintelligence, Feb 7, 2022.
4. Hackensack Meridian Health Launches Hospital At Home at JFK University Medical Center, One of First Programs in NJ," prnewswire, Feb 3.
5. 连菲, 向立群, and 苗畅. "英国失智友好社区:政策、设计与案例." 世界建筑 2(2019):7.
6. 孙飞, 仲鑫, and 李霞. "认知症友好社区的建设和发展:中美社区案例的比较分析." 中国护理管理 9(2019):7.
7. 李阳. " '友好' 何以实现:国外认知症友好社区文献研究." 都市社会工作研究 1(2021):21.
8. "How Oak Street Health's Value-Based Care Structure is Bolstering Health Equity in Underserved CommunitiesOak Street Health invests only in value-based care," Oak St. Health, Feb 15, 2022.
9. Myers, Griffin, and Thomas H. Lee. "Rebuilding health care as it should be: personal, equitable, and accountable." NEJM Catalyst 4.4 (2018).
10. "Value-based care: What is it and what are its benefits," Oak St. Health, Nov 30, 2021.
11. 《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)的通知》 (国卫医发〔2017〕73号)
12. Selby, Peter et al. "The Value and Future Developments of Multidisciplinary Team Cancer Care." American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting vol. 39 (2019): 332-340. doi:10.1200/EDBK_236857
13. YANG Linghe, LIU Meicen, CAO Man, et al. "Multi-Disciplinary Team Model in China's Tertiary Tumor Hospitals: A Cross-Sectional Investigation." Chinese Health Quality Management, 2022, 29(10):40-44
14. "Global Trends in R&D 2023." IQVIA, Feb 15, 2023
15. 任汝静等. "中国阿尔茨海默病报告2021." 诊断学理论与实践 20.4(2021):21.
16. "Next Pharma," 医药魔方, 2023
17. Mullard, Asher. "FDA approves 100th monoclonal antibody product." Nature reviews. Drug discovery vol. 20,7 (2021): 491-495. doi:10.1038/d41573-021-00079-7
18. "2022-2027年中国抗体药物行业发展趋势及投资风险研究报告," 中商产业研究院
19. Weidman Burke, C. "Alzheimer's Disease Insight Report: Current Therapies, Drug Pipeline and Outlook." (2019).

20. USAgainstAlzheimer's
21. EPAD Study Group. "Correction: Genetic data and cognitively defined late-onset Alzheimer's disease subgroups (Molecular Psychiatry,(2020), 25, 11,(2942-2951), 10.1038/s41380-018-0298-8)." Molecular psychiatry 25.11 (2020): 3100.
22. 美国药品研究与制造商协会
23. Fu, Zhiwen, et al. "Antibody drug conjugate: the "biological missile" for targeted cancer therapy." Signal transduction and targeted therapy 7.1 (2022): 93.
24. Drago, Joshua Z., Shanu Modi, and Sarat Chandarlapaty. "Unlocking the potential of antibody–drug conjugates for cancer therapy." Nature Reviews Clinical Oncology 18.6 (2021): 327-344.
25. Chau, Cindy H., Patricia S. Steeg, and William D. Figg. "Antibody–drug conjugates for cancer." The Lancet 394.10200 (2019): 793-804.
26. Feins, Steven, et al. "An introduction to chimeric antigen receptor (CAR) T cell immunotherapy for human cancer." American journal of hematology 94.S1 (2019): S3-S9.
27. Hu, Yongxian, et al. "CAR T-cell therapies in China: rapid evolution and a bright future." The Lancet Haematology 9.12 (2022): e930-e941.
28. Feins, Steven, et al. "An introduction to chimeric antigen receptor (CAR) T-cell immunotherapy for human cancer." American journal of hematology 94.S1 (2019): S3-S9.
29. Sterner, Robert C., and Rosalie M. Sterner. "CAR-T cell therapy: current limitations and potential strategies." Blood cancer journal 11.4 (2021): 69.
30. Ramsay, Rona R., et al. "A perspective on multi-target drug discovery and design for complex diseases." Clinical and translational medicine 7.1 (2018): 1-14.
31. Makhoba, Xolani H., et al. "Potential impact of the multi-target drug approach in the treatment of some complex diseases." Drug design, development and therapy (2020): 3235-3249.
32. "Xandar Kardian Named to TIME's List of the Best Inventions of 2022," CISION PR Newswire, Nov 10, 2022
33. "Xandar Kardian: Pioneering Healthcare Innovation with Radar," medstack.co, Oct 20, 2020.
34. "Xandar Kardian Selected as Honoree for Three CES 2023 Innovation Awards, Increasing 3-Year Innovation Award Total to 11," MENAFN, Dec 19, 2022
35. "Xandar Kardian's Health Monitoring Radar Technology Earns FDA Clearance," - Innovation & Tech Today, 2021
36. "Continuous Health Monitoring," Kardian , 2023
37. "FDA clears radar-powered, contactless patient monitor from Xandar Kardian," Fierce Biotech, May, 2021
38. "Puzzle Medical Devices Inc. Receives U.S. Food and Drug Administration (FDA) Breakthrough Device Designation for Its Revolutionary Minimally Invasive Transcatheter Heart Pump" BioSpace, Feb 8, 2021
39. "Puzzle Medical announces closing of its Seed financing round to support its first-in-human study," BROADVIESVENTURES, Jan 24, 2022.
40. "Puzzle Medical Devices Inc. Receives FDA Breakthrough Device Designation for Its Revolutionary Minimally-Invasive Transcatheter Heart Pump," Medical Alley, 2021

41. “年度盘点 | 董念国团队：2022心衰器械治疗十大发展方向，引领心血管介入下一个发展浪潮，” 严道医声，2022.
42. He, Jianxing, et al. "The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine." *Nature medicine* 25.1 (2019): 30-36.
43. Graham, C. "Robot performs first laparoscopic surgery without human help," Johns Hopkins University." (2022).
44. 克莱顿·克里斯坦森，杰罗姆·格罗斯曼，黄捷升. “创新者的处方:颠覆式创新如何改变医疗，” 中国人民大学出版社, 2015.
45. McRae, Michael P., et al. "Smart diagnostics: combining artificial intelligence and in vitro diagnostics." *Sensors* 22.17 (2022): 6355.
46. "Revolutionize the delivery of care," Biofourmis, 2023
47. "Technology-enabled care delivery," Biofourmis, 2023
48. "Expands into Virtual Specialty Care with the Launch of Biofourmis Care," Biofourmis, 2023
49. "Own your health data. It's rightfully yours," MediBloc Limited, 2023
50. "What is MediBloc? A Beginner's Guide," CoinCentral, Jan 28, 2018
51. "MediBloc in Korea selected by KHIDI for its 2023 Overseas Expansion Project for the Medical Industry, " MediBloc, Feb 2, 2023.
52. "Understanding DTx," Digital Therapeutics Alliance, 2023
53. 中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组, 认知数字疗法中国专家共识写作组, “认知数字疗法中国专家共识 (2023) , ” 中华医学杂志, 2023, 103(9): 640-647.
54. "The future of digital health tools and virtual care," Tuck Center for Digital Strategies.
55. Credible Markets
56. “高盛全球投资研究报告,” 高盛集团
57. “数字医疗市场规模和增长报告,” Grand View Research
58. OSSO官网
59. "Improving attention function in children with ADHD," EndeavorRx.
60. “里程碑! FDA批准第一款电子游戏处方, 治疗儿童多动症,” 学术头条, 2020.
61. “境内首款数字药品获批, 数字疗法开启国内新赛道”,健康界, 2021
62. “2022年全球数字疗法产业报告,” 蛋壳研究院, 2022
63. Coleman, Eric A. "Falling through the cracks: challenges and opportunities for improving transitional care for persons with continuous complex care needs." *Journal of the American Geriatrics Society* 51.4 (2003): 549-555.
64. Naylor, Mary, and Stacen A. Keating. "Transitional care." *Journal of social work education* 44.sup3 (2008): 65-73.
65. "Overview Orthodontics," NHS, 2023.
66. "Medical Foods," British Specialist Nutrition Association Ltd, 2023.

67. "Insilico Medicine Receives FDA Orphan Drug Designation for Generative AI Discovered and Designed Drug for Idiopathic Pulmonary Fibrosis," *InSilico Medicine*, Feb 8, 2023
68. "Exscientia Announces First AI-Designed Immuno-Oncology Drug to Enter Clinical Trials, Exscientia," April 9, 2021.
69. "国家医保局正式启动DRG/DIP支付方式改革三年行动计划," 新华网, 2021年12月
70. Farchi, Tomas, and Torsten-Oliver Salge. "Shaping innovation in health care: A content analysis of innovation policies in the English NHS, 1948–2015." *Social Science & Medicine* 192 (2017): 143-151.
71. "周奇,李沁原,刘雅莉,等. 罕见病指南的制订: 现状、挑战与机遇," 协和医学杂志, 2022:1-13.
72. "李林康,陶雪怡.我国罕见病诊疗与保障事业现状及展望," 中国新药与临床杂志, 2023,42(02):65-70
73. Zeidan, Jinan, et al. "Global prevalence of autism: A systematic review update." *Autism research* 15.5 (2022): 778-790.
74. 者丽娟,白缠利,郭军 等. "自闭症儿童研究现状及教育对策探究", 2023年教学方法创新与实践科研学术探究论文集(一), 2023:80-82.
75. Autism, World Health Organization, March 29, 2023
76. Bharathi, Geetha, Anila Venugopal, and Balachandar Vellingiri. "Music therapy as a therapeutic tool in improving the social skills of autistic children." *The Egyptian Journal of Neurology, Psychiatry and Neurosurgery* 55 (2019): 1-6.
77. Sharda, Megha, et al. "Music improves social communication and auditory–motor connectivity in children with autism." *Translational psychiatry* 8.1 (2018): 231.
78. Lancet, The. "Population ageing in China: crisis or opportunity?" *Lancet (London, England)* 400.10366 (2022): 1821.

德勤办事处地址

北京

北京市朝阳区针织路23号楼
国寿金融中心12层
邮政编码：100026
电话：+86 10 8520 7788
传真：+86 10 6508 8781

长沙

长沙市开福区芙蓉北路一段109号
华创国际广场3号栋20楼
邮政编码：410008
电话：+86 731 8522 8790
传真：+86 731 8522 8230

成都

成都市高新区交子大道365号
中海国际中心F座17层
邮政编码：610041
电话：+86 28 6789 8188
传真：+86 28 6317 3500

重庆

重庆市渝中区民族路188号
环球金融中心43层
邮政编码：400010
电话：+86 23 8823 1888
传真：+86 23 8857 0978

大连

大连市中山路147号
申贸大厦15楼
邮政编码：116011
电话：+86 411 8371 2888
传真：+86 411 8360 3297

广州

广州市珠江东路28号
越秀金融大厦26楼
邮政编码：510623
电话：+86 20 8396 9228
传真：+86 20 3888 0121

杭州

杭州市上城区飞云江路9号
赞成中心东楼1206室
邮政编码：310008
电话：+86 571 8972 7688
传真：+86 571 8779 7915

哈尔滨

哈尔滨市南岗区长江路368号
开发区管理大厦1618室
邮政编码：150090
电话：+86 451 8586 0060
传真：+86 451 8586 0056

合肥

安徽省合肥市蜀山区潜山路111号
华润大厦A座1506单元
邮政编码：230022
电话：+86 551 6585 5927
传真：+86 551 6585 5687

香港

香港金钟道88号
太古广场一座35楼
电话：+852 2852 1600
传真：+852 2541 1911

济南

济南市市中区二环南路6636号
中海广场28层2802-2804单元
邮政编码：250000
电话：+86 531 8973 5800
传真：+86 531 8973 5811

澳门

澳门殷皇子大马路43-53A号
澳门广场19楼H-L座
电话：+853 2871 2998
传真：+853 2871 3033

南昌

南昌市红谷滩区绿茵路129号
联发广场写字楼41层08-09室
邮政编码：330038
电话：+86 791 8387 1177
传真：+86 791 8381 8800

南京

南京市建邺区江东中路347号
国金中心办公楼一期40层
邮政编码：210019
电话：+86 25 5790 8880
传真：+86 25 8691 8776

宁波

宁波市海曙区和义路168号
万豪中心1702室
邮政编码：315000
电话：+86 574 8768 3928
传真：+86 574 8707 4131

青岛

山东省青岛市崂山区香港东路195号
上实中心9号楼1006-1008室
邮政编码：266061
电话：+86 0532 8896 1938

三亚

海南省三亚市吉阳区新风街279号
蓝海华庭（三亚华夏保险中心）16层
邮政编码：572099
电话：+86 898 8861 5558
传真：+86 898 8861 0723

上海

上海市延安东路222号
外滩中心30楼
邮政编码：200002
电话：+86 21 6141 8888
传真：+86 21 6335 0003

沈阳

沈阳市沈河区青年大街1-1号
沈阳市府恒隆广场办公楼1座
3605-3606单元
邮政编码：110063
电话：+86 24 6785 4068
传真：+86 24 6785 4067

深圳

深圳市深南东路5001号
华润大厦9楼
邮政编码：518010
电话：+86 755 8246 3255
传真：+86 755 8246 3186

苏州

苏州市工业园区苏绣路58号
苏州中心广场58幢A座24层
邮政编码：215021
电话：+86 512 6289 1238
传真：+86 512 6762 3338 / 3318

天津

天津市和平区南京路183号
天津世纪都会商厦45层
邮政编码：300051
电话：+86 22 2320 6688
传真：+86 22 8312 6099

武汉

武汉市江汉区建设大道568号
新世界国贸大厦49层01室
邮政编码：430000
电话：+86 27 8538 2222
传真：+86 27 8526 7032

厦门

厦门市思明区鹭江道8号
国际银行大厦26楼E单元
邮政编码：361001
电话：+86 592 2107 298
传真：+86 592 2107 259

西安

西安市高新区唐延路11号
西安国寿金融中心3003单元
邮政编码：710075
电话：+86 29 8114 0201
传真：+86 29 8114 0205

郑州

郑州市金水东路51号
楷林中心8座5A10
邮政编码：450018
电话：+86 371 8897 3700
传真：+86 371 8897 3710

关于德勤中国

德勤中国是一家立足本土、连接全球的综合性专业服务机构，由德勤中国的合伙人共同拥有，始终服务于中国改革开放和经济建设的前沿。我们的办公室遍布中国31个城市，现有超过2万名专业人才，向客户提供审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务与商务咨询等全球领先的一站式专业服务。

我们诚信为本，坚守质量，勇于创新，以卓越的专业能力、丰富的行业洞察和智慧的技术解决方案，助力各行各业的客户与合作伙伴把握机遇，应对挑战，实现世界一流的高质量发展目标。

德勤品牌始于1845年，其中文名称“德勤”于1978年起用，寓意“敬德修业，业精于勤”。德勤全球专业网络的成员机构遍布150多个国家或地区，以“因我不同，成就不凡”为宗旨，为资本市场增强公众信任，为人才激活迎接未来的能力，为客户转型升级赋能，为更繁荣的经济、更公平的社会和可持续的世界开拓前行。

德勤联系人

唐正晔

德勤中国管理咨询中国合伙人

电话：186 021 85401

邮箱：neiltang@deloitte.com.cn

关于创奇健康发展研究院

上海创奇健康发展研究院是在大健康领域内，通过连接政策制度、技术发展、商业模式，推动产业、学术、政府、投资、媒体深度交流学习，建立一个帮助健康行业价值创新和领导者持续成长的平台。研究院受上海市卫生和健康委员会指导。

2019年，卫生经济和卫生政策专家蔡江南教授作为发起创始人，在大健康领域政府领导、学术专家、产业领导者和实践者的支持下，联合复旦大学公共卫生学院胡善联教授、上海财经大学公共经济与管理学院俞卫教授、上海理工大学医疗器械与食品学院宋成利教授，共同推动了研究院的创立。

秉承“智慧领航、健康创新、价值创造”的宗旨，研究院围绕政策制度、产业创新、技术发展三个层面，开展研究、学习、论坛、产学研互动。通过为健康行业领导者赋能，来促进我国健康行业管理能力的更新换代；通过建立国内外先进科研成果与市场应用之间的桥梁，来推动大健康领域的价值提升创新。

联系我们

电话：021—64781390

邮箱：admin@chip-academy.org

地址：上海市闵行区闵北路 675 号新虹桥国际医学园区医技中心一楼 1024 单元

因我不同
成就不凡

始于1845

关于德勤

德勤中国是一家立足本土、连接全球的综合性专业服务机构，由德勤中国的合伙人共同拥有，始终服务于中国改革开放和经济建设的前沿。我们的办公室遍布中国30个城市，现有超过2万名专业人才，向客户提供审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务与商务咨询等全球领先的一站式专业服务。

我们诚信为本，坚守质量，勇于创新，以卓越的专业能力、丰富的行业洞察和智慧的技术解决方案，助力各行各业的客户与合作伙伴把握机遇，应对挑战，实现世界一流的高质量发展目标。

德勤品牌始于1845年，其中文名称“德勤”于1978年起用，寓意“敬德修业，业精于勤”。德勤专业网络的成员机构遍布150多个国家或地区，以“因我不同，成就不凡”为宗旨，为资本市场增强公众信任，为客户转型升级赋能，为人才激活迎接未来的能力，为更繁荣的经济、更公平的社会和可持续的世界而开拓前行。

Deloitte（“德勤”）泛指一家或多家德勤有限公司，以及其全球成员所网络和它们的关联机构（统称为“德勤组织”）。德勤有限公司（又称“德勤全球”）及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，相互之间不因第三方而承担任何责任或约束对方。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构仅对自身行为承担责任，而对相互的行为不承担任何法律责任。德勤有限公司并不向客户提供服务。请参阅www.deloitte.com/cn/about了解更多信息。

德勤亚太有限公司（即一家担保有限公司）是德勤有限公司的成员所。德勤亚太有限公司的每一家成员及其关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，在亚太地区超过100个城市提供专业服务，包括奥克兰、曼谷、北京、班加罗尔、河内、香港、雅加达、吉隆坡、马尼拉、墨尔本、孟买、新德里、大阪、首尔、上海、新加坡、悉尼、台北和东京。

本通讯中所含内容乃一般性信息，任何德勤有限公司、其全球成员所网络或它们的关联机构并不因此构成提供任何专业建议或服务。在作出任何可能影响您的财务或业务的决策或采取任何相关行动前，您应咨询合格的专业顾问。

我们并未对本通讯所含信息的准确性或完整性作出任何（明示或暗示）陈述、保证或承诺。任何德勤有限公司、其成员所、关联机构、员工或代理方均不对任何方因使用本通讯而直接或间接导致的任何损失或损害承担责任。

© 2023。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

Designed by CoRe Creative Services. RITM1402690



这是环保纸印刷品