

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自受我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種官方政府刊物及其他公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]其各自的任何董事及顧問或任何其他參與[編纂]的人士或各方獨立核實，亦無就其準確性作出任何聲明。

數字療法市場

數字療法市場概覽

數字療法（「數字療法」）指軟件驅動的醫療解決方案，通過收集患者的各種輸入數據（如圖片、文字、語音和視頻）評估患者病情，從而提供預防、治療和管理各類疾病的治療干預措施。數字療法將現有的醫療原則、指導或標準化治療方案數字化為軟件驅動的干預措施，從而提高患者獲得治療的機會和治療的依從性。數字療法是數字醫療的分支，數字醫療是數字健康的分支。數字健康是一個總稱，涵蓋用於醫療保健的各類技術，以管理患者及健康人士的健康。儘管仍是一個相對較新的領域，數字療法市場顯示出改善患者預後及降低醫療成本的前景。

中國認知障礙數字療法行業的價值鏈主要涉及：(i) 數字療法產品的上游供應商（如本公司）和健康管理平台；(ii) 在相關市場推廣數字療法產品並連接數字療法產品上游供應商與下游用戶和客戶的中游服務提供商；及(iii) 醫院和患者等下游用戶和客戶。有關我們把握市場需求的戰略詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

數字療法產品的分類

數字療法是一種利用數字技術預防、診斷、管理及治療疾病的醫療保健測評和干預工具。數字療法主要分為兩類：醫療級數字療法及非醫療級數字療法。

- 醫療級數字療法通常需要經過嚴格的循證臨床測評程序，在臨床試驗中證明其安全性及有效性，並可作為有效的一線治療處方，且並無傳統藥物的相關副作用。與非醫療級數字療法相比，醫療級數字療法既可作為單一療

行業概覽

法，亦可與現有藥物及其他療法聯合使用，提供疾病測評和干預。由於數字療法的易得性，醫療級數字療法提供經過臨床驗證的治療方案，適合需要持續治療及監測的慢性病患者，亦符合政府促進全球農村或服務不足地區獲得醫療服務的目標。

- o 非醫療級數字療法指通過提供以數字療法為基礎的預防性護理，以認知及心理健康為重點，旨在幫助個人保持健康及預防疾病的應用。非醫療級數字療法的安全性及有效性通常未經嚴格的循證臨床過程驗證。非醫療級數字療法包括健康促進、疾病預防、自我診斷、管理、康復、姑息療法及流行病或大流行病護理的應用。

數字療法發展歷史

數字療法是一個新興醫療保健技術領域，其使用軟件驅動的醫療工具評估患者病情，並提供預防、治療和管理各類疾病的治療干預措施。全球數字療法發展勢頭迅猛，目前已有40多個獲FDA批准的應用。於2015年，首個獲FDA批准的數字療法已問世，以測試及監測血糖。於2017年，reSET成為首個通過FDA認證的用於認知行為療法的交互式數字療法，這標誌着數字療法從單純用於測評轉向用於干預及治療用途。同年，全球非營利組織數字療法聯盟（「DTA」）成立，旨在推動數字療法的應用。這一合作旨在加速數字療法的開發及應用，並制定行業標準。於2020年，FDA啟動數字健康卓越中心。該中心致力於推動數字健康技術的發展，確保數字療法的安全性及有效性，這表明數字療法將繼續在醫療保健領域發揮越來越重要的作用。

儘管中國起步較晚，但其在開發及應用數字療法方面取得快速進展，以滿足人們日益增長的醫療保健需求。對創新及現代化的關注體現在標誌着中國數字療法發展的眾多里程碑中。於2018年，國務院辦公廳出台了「互聯網+醫療健康」政策，為行業發展奠定基礎。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，國家藥監局向本公司授予全國首個認知障礙數字療法醫療器械註冊證，用於認知障礙的測評和干預。此外，於2022年發佈的《「十四五」國家信息化規劃》強調促進數字健康發展，包括數字療法的發展。該規劃表明政府支持創新數字健康解決方案發展的承諾，有望推動該行業的發展。總

行業概覽

體而言，這些里程碑表明，隨著數字療法行業獲得私營及公共部門的認可及支持，數字療法在中國將呈現出積極的發展勢態。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年3月，我們共同撰寫《認知數字療法中國專家共識(2023)》，該文章在國內首次系統性定義認知障礙數字療法。

數字療法的優勢

數字療法指一種新的醫療保健方法，比傳統療法更具眾多優勢且與傳統療法相輔相成，為患者及醫療保健提供商創造價值。

- *對患者而言*。數字療法可作為一種有效的療法，用於治療傳統藥物療法無法單獨或根本無法治療的各種適應症，數字療法亦能使患者在家中舒適地使用數字解決方案，減少護理成本及旅行需求，同時根據每位患者症狀、病情進展及人口統計數據提供個性化治療方案，從而減少護理障礙。
- *對醫療保健提供商而言*。數字療法亦能提高醫療保健提供商的效率，擴大其服務範圍。數字療法協助醫生同時與多名患者進行互動、獲取信息並對其進行醫療測評，從而提高醫生的測評效率。某些數字療法產品亦可利用AI，根據患者的具體病情及康復階段，為患者提供高度定製化及自適應的訓練，可顯著提高干預效果。此外，數字療法使醫療保健提供商通過為偏遠地區或正常工作時間外的患者提供服務，從而將患者護理延伸至醫院之外，這在醫生及醫療資源短缺的地區尤為寶貴。

全球數字療法競爭格局

全球數字療法市場較為分散，由許多提供多種醫療級和非醫療級產品的參與者組成。全球數字療法市場有大約40名擁有獲FDA批准數字療法產品的參與者，包括提供認知訓練互動遊戲、認知行為療法、健康監測系統及其他種類數字療法的公司，涵蓋注意缺陷多動障礙（「ADHD」）、糖尿病、高血壓、失眠及焦慮等適應症，以及各種適應症引起的認知障礙。

行業概覽

當前發展及未來趨勢

AI及未來數字療法發展

人工智能（「AI」）技術的集成為數字療法行業的主要趨勢。數字療法產品以軟件為基礎，故與AI技術的進步相兼容。因此，數字療法行業已大力投資先進AI技術，以增強數字療法產品的功能。

AI應用於數字療法的一個主要潛力為提高測評效率，產生更準確的診斷結果。AI在數字療法方面的另一個前景廣闊的應用為虛擬健康指導，旨在幫助患者了解治療過程，提高患者對治療方案的依從性，最終實現更好的治療效果。自然語言處理及情感分析等AI技術可用以通過更好地了解患者反饋的情緒狀況，改善患者體驗來增強數字療法的功能。數字療法產品中的AI技術和算法還可以根據患者背景提供更加個性化的治療方案，從而提高數字療法的干預效果。

隨著AI技術及大數據處理方法的持續發展，數字療法行業有望創造出更多創新、有效的產品，從而改善患者預後，促進醫療保健事業的發展。

數字療法市場的未來趨勢

- *向循證療法發展*。循證療法為數字療法的基礎。數字療法使用系統及科學的方法分析及應用患者數據，以改善醫療決策。強調循證療法可確保其符合嚴格的科學標準，為其融入醫療保健系統鋪平道路。
- *患者接受度不斷提高*。未來，患者對數字療法的態度可能會發生重大轉變，患者在尋求傳統治療的補充或替代方案時，越來越願意為這些療法付費。這種轉變的動力來自於患者對健康結果有更大控制權以及遠程接受治療的便利性的渴望。使用數字療法的趨勢代表這一領域前景廣闊。
- *商業模式的轉變*。在中國等若干市場，數字療法商業模式可能會轉變為企業到醫院方式，醫療保健機構及醫院將成為數字療法的主要採用者及提供者。這一趨勢將提高數字療法產品的整體安全性及有效性，同時提高市場准入門檻。這一轉變標誌着數字療法融入主流醫療保健系統，當醫生推薦使用數字療法時，患者的使用率會更高，同時由於醫生的指導，相關風險也會更低。

行業概覽

數字療法市場的准入門檻

數字療法是一個快速發展的新興行業，需要高水平的專業技術、可獲取高質量的臨床信息、與行業參與者的合作關係以及駕馭不斷變化的監管環境的能力。潛在進入者在進入數字療法市場時面臨以下門檻。

- **技術。**新的數字療法產品集成先進的AI技術，使其更加準確、標準化及有效。然而，優化AI及機器學習（「ML」）算法需要醫療、工程及算法科學家的第一手經驗。創建新的AI及ML算法的能力對潛在進入者構成較高的准入門檻。
- **信息。**數字療法面臨有關收集及使用充足、高質量臨床信息的准入門檻。具體而言，干預性數字療法產品需要大量多樣且具代表性的患者信息訓練及完善算法。然而，監管要求可能會嚴重阻礙信息收集，當中涉及與醫療保健提供商和患者合作以獲得同意並確保數據隱私及安全，這對新興數字療法公司可能是一項重大挑戰。
- **與醫療保健提供商合作。**中國等若干市場的數字療法參與者需要與醫療保健提供商（主要是醫院）合作，以商業化其產品。能否與醫療保健提供商建立有關合作是認知障礙數字療法市場新參與者的一個重要准入門檻。新參與者需要花費大量精力及成本將其數字療法產品整合至醫院系統，產品方可觸達患者。
- **不斷變化的監管環境。**在大部分市場，數字療法的監管環境在不斷變化。市場參與者須具備準確解讀及適應不斷變化的監管環境的能力，以確保合規性並利用有利於全球數字療法市場發展的法規或政策。

認知障礙數字療法市場

認知障礙概覽

認知障礙指神經認知領域（如複雜注意力、執行功能、感知運動、學習及記憶）的缺陷，導致認知功能下降。認知障礙的程度從輕微到嚴重不等。輕度病例涉及認知功能的改變，但患者仍能進行日常活動。中期病例可能包括健忘加重，尤其是對近期事件、交流困難、無法獨自生活，導致漫無目的遊蕩。重症患者無法辨認朋友及家人、失禁、行為日益異常。

行業概覽

認知障礙的類型

認知障礙的病因主要包括以下方面：血管疾病、神經退行性疾病、精神疾病及兒童發育缺陷。每一種疾病都提出獨特的治療挑戰，人們越來越需要有效的循證解決方案以改善患者的認知功能及生活質量。

血管疾病導致的認知障礙

血管疾病導致的認知障礙（「**VDCI**」）通常是由於大腦血流受阻而造成的腦損傷。血管疾病相關類型通常包括中風、腦出血、腦血管狹窄或長期受損。VDCI的症狀包括意識模糊、注意力不集中、組織困難、步態不穩及記憶障礙等。

神經退行性疾病導致的認知障礙

NCI是由對腦細胞造成漸進性損害的疾病引起的，導致長期認知下降。阿爾茨海默病（「**AD**」）及遺忘性輕度認知障礙（「**AMCI**」）是兩個常見的例子。

精神疾病導致的認知障礙

精神疾病導致的認知障礙（「**PCI**」）是由精神障礙引起的，如抑鬱及焦慮，可影響大腦處理信息的能力，導致記憶、注意力及決策問題。精神障礙的特點是患者的認知、情緒調節或行為出現明顯的臨床紊亂。根據弗若斯特沙利文的資料，這些疾病非常普遍，全球每八個人就有一人受到影響，其中焦慮症及抑鬱症最為常見。導致或誘發精神障礙的因素有很多，如遺傳、家族史、生活經歷、酗酒或使用娛樂性藥物以及其他生物因素。精神障礙的治療通常結合藥物療法及心理療法，而替代療法及腦刺激療法亦可能有用。

兒童發育缺陷導致的認知障礙

兒童發育缺陷導致的認知障礙（「**CDDCI**」）是指兒童出生時或生長發育過程中出現的結構或功能異常，干擾其正常的生理或心理發育。這些缺陷會導致智力、語言及感知運動等認知發展的諸多領域出現不足，可由遺傳、環境、藥物、腦損傷及免疫缺陷等多種因素引起。CDDCI包括ADHD、閱讀障礙及自閉症等。

行業概覽

其他應用

認知障礙也可能由其他疾病引起，而認知訓練則可以作為一種有效的治療方案。例如，認知障礙是糖尿病的一種慢性併發症，會導致記憶力和理解能力下降以及空間定位障礙，嚴重影響患者的生活質量。尤其是糖尿病會引起胰島素抵抗、高血糖、低血糖、腦血管病變及其他心理因素，從而導致血管性認知障礙、阿爾茨海默病及其他類型的認知障礙。有關認知障礙的治療主要涉及(i)認知及記憶力訓練以及治療癡呆症的藥物，專門用於治療糖尿病導致的認知障礙；及(ii)改變生活方式(節食、鍛煉身體等)及降糖治療，專門用於治療相關糖尿病。

除了糖尿病，癌症也可能導致認知障礙。目前的癌症治療方法包括化療、放療、內分泌治療及手術(使用麻醉)治療，這可能對患者的記憶力、注意力、專注力、焦慮及抑鬱情緒產生負面影響，進而可能導致癌症相關認知障礙。針對上述適應症的認知訓練產品及服務仍在開發中，預計將與針對認知障礙訓練以及治療相關疾病的藥物及其他療法協同發揮作用。

認知障礙的當前治療模式及未滿足的臨床需求

認知障礙是一個活躍的研究領域，但目前還沒有標準的治療療法。目前正在進行臨床試驗，以更好地了解認知障礙並找到可改善症狀或預防或延緩癡呆的治療方法。

倘認知障礙是由相關可逆原因造成，則治療這些原因可能會減輕認知障礙。例如，倘認知障礙是由若干可能影響思維能力藥物的副作用造成，如苯二氮卓類藥物、抗膽鹼能藥物、抗組胺藥物、阿片類藥物及質子泵抑制劑，則患者停止服用這些藥物時，此類障礙通常會消失。其他神經系統及生理疾病，如高血壓、抑鬱症及睡眠呼吸暫停症，均可導致輕度認知障礙。治療這些相關疾病可改善患者的記憶力及整體精神功能。現有藥物治療主要包括膽鹼酯酶抑制劑、安理申、加蘭他敏、艾斯能及美金剛等藥物。然而，此類治療的有效性可能僅限於改善由神經退行性疾病(如AD或帕金森病(「PD」))導致的認知障礙患者的病情。

行業概覽

認知障礙數字療法

認知障礙常見於血管疾病、神經退行性疾病、精神疾病及兒童發育缺陷等患者，傳統藥物療法可能對這些疾病引起的認知障礙無效或無可選療法。認知障礙數字療法產品利用尖端技術根據患者個人的具體需求提供量身定製的解決方案。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著受認知障礙影響的人數不斷增加，認知障礙數字療法市場顯著增長且預計會繼續增長。

認知障礙數字療法可作為認知障礙患者的測評和干預工具。

測評

認知障礙數字療法可對認知功能、精神行為症狀以及社交及日常生活技能進行全面測評。它可用於多種場景，包括臨床診斷、大規模認知篩查及社區健康促進。認知障礙數字療法亦可與虛擬現實（「VR」）、語音識別及眼動追蹤設備等其他技術相結合，提供更準確、更高效的測評。與醫生使用非數字化測評工具一次只能測評一名患者的傳統測評方法相比，認知障礙數字療法可提供類似結果，同時降低醫療成本，提高疾病診斷效率及治療可及性。

認知障礙數字療法測評的作用機制涉及與醫學專家合作開發認知計算模型，以及應用現有的醫療原則、指導及標準。一旦該模型開發及驗證完成，就可以通過分析從患者收集到的信息來測評患者的認知狀況。這些信息包括年齡、性別、家人及朋友告知的行為記錄以及病史。認知測試、患者與AI聊天機器人的互動信息、認知測評量表中的數據，以及在數字療法培訓期間從人機互動中收集的信息，包括患者的行為模式、詞語選擇、語音模式及面部表情，均可使用。AI可以從這些數據中提取表明認知功能退化的生物標誌物，如語言功能衰退。然後，AI會利用這些數據進行分析並生成篩查報告，作為醫療專業人士診斷的重要依據。

行業概覽

干預

認知障礙數字療法提供一種創新的治療方法，有助於產生補償性、可轉移性及持久性的治療效果。認知障礙數字療法亦可與藥物及非藥物方法相結合，以達到最佳效果。此外，認知障礙數字療法為提高療效、優化治療方案及為患者提供互動式干預過程提供一種可行方法，實時監測治療結果，促進醫院與患者之間的有效聯繫。

認知障礙數字療法利用神經可塑性、練習大腦功能，不斷強化大腦功能。通過在多個認知領域（包括記憶、推理、計劃及注意力集中問題）進行自適應干預實現這一目標。認知障礙數字療法亦包括橋接（幫助患者將訓練應用於現實生活場景）及監測（幫助患者確定認知水平並進行練習）。通過結合這些元素，認知障礙數字療法可有效改善患者的認知功能。

認知障礙數字療法較傳統方案的優勢

測評

根據弗若斯特沙利文的資料，認知障礙已成為老年人群的一個重要的公共健康問題，需要大規模的早期檢測。然而，診斷量表、病史評估、神經系統檢查和生物標誌物檢查等傳統測評方法複雜且耗時。相比之下，認知障礙數字療法可以將部分工作計算機化，無需專業人員參與即可完成。這使得整個過程更加高效，適合大規模應用。認知障礙數字療法使人們能夠密切監測自己的認知功能，從而不會錯過最佳治療窗口期，這對有效治療至關重要。

干預

由於許多認知障礙疾病的機制尚不明確，傳統的認知障礙治療方法存在局限性。因此，這些治療方法只能在一定程度上延緩病情發展。非藥物干預（如心理健康治療）也受到醫療保健提供商稀缺的限制，費用昂貴，而且對患者而言不夠便利。認知障礙數字療法是一種有前景的替代療法。通過結合AI及VR等尖端技術，認知障礙數字療法可以提供可能更加有效的干預。認知障礙數字療法還可以提供一對多治療及非監督式認知訓練，使干預更容易獲得，並減少對醫務人員的需求。

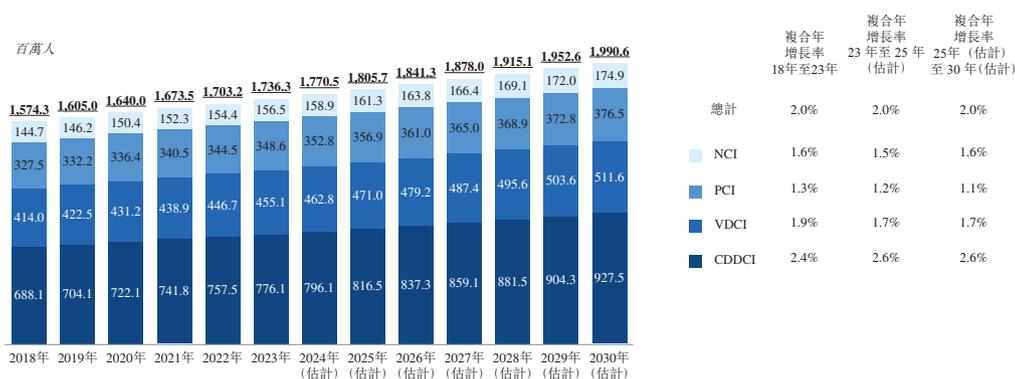
行業概覽

認知障礙患病率

全球

全球四種主要類型認知障礙的患病人數從2018年的1,574.3百萬人增至2023年的1,736.3百萬人，複合年增長率為2.0%，預計2025年將達到1,805.7百萬人，2030年將進一步達到1,990.6百萬人，複合年增長率分別為2.0%及2.0%。下圖載列於所示年度全球四種主要類型認知障礙的患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

全球認知障礙患病人數（2018年至2030年（估計））



附註：認知障礙的總體患病人數和每種主要類型的患病人數包括併存病患者。

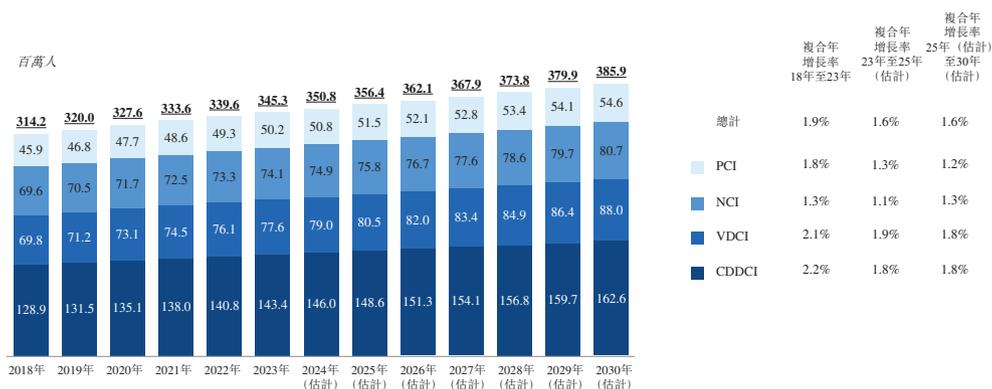
資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國

中國四種主要類型認知障礙的患病人數從2018年的314.2百萬人增至2023年的345.3百萬人，複合年增長率為1.9%，預計2025年將達到356.4百萬人，2030年將進一步達到385.9百萬人，複合年增長率分別為1.6%及1.6%。下圖載列於所示年度中國四種主要類型認知障礙的患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

行業概覽

中國四種主要類型認知障礙患病人數 (2018年至2030年 (估計))



附註：認知障礙的總體患病人數和每種主要類型的患病人數包括併存病患者。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

認知障礙數字療法的市場規模

2023年，全球認知障礙數字療法的市場規模達到2,529.4百萬美元，預計2025年將增至4,119.6百萬美元，2030年將增至6,737.0百萬美元，複合年增長率分別為27.6%及10.3%。下圖載列於所示年度全球過往及預期認知障礙數字療法的市場規模以及於所示年度的複合年增長率。

全球認知障礙數字療法市場規模 (2018年至2030年 (估計))

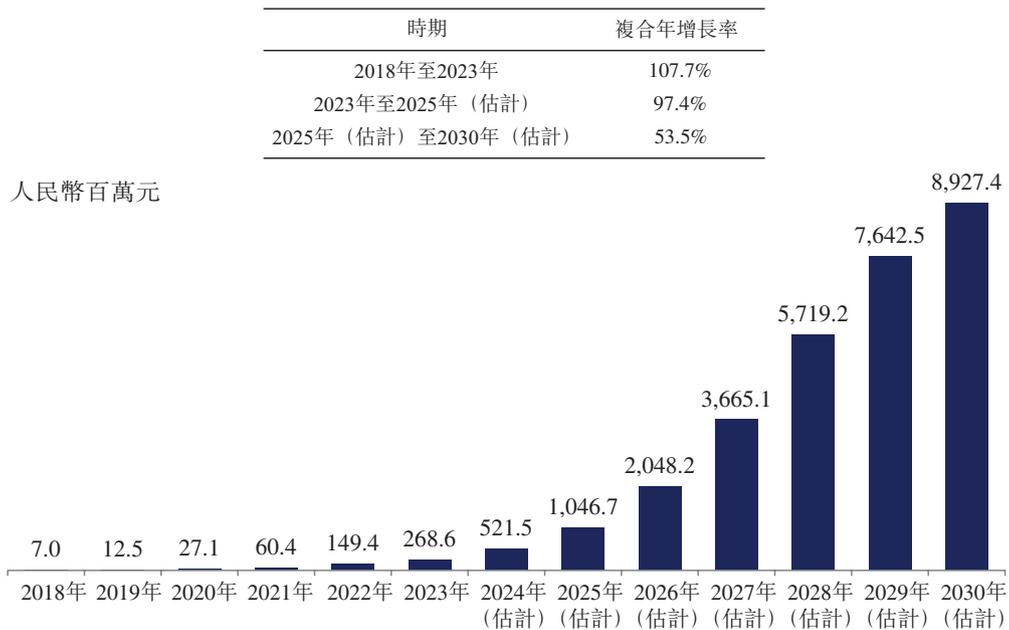


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2023年，中國認知障礙數字療法的市場規模達到人民幣268.6百萬元，預計2025年將增至人民幣1,046.7百萬元，2030年將增至人民幣8,927.4百萬元，複合年增長率分別為97.4%及53.5%。下圖載列於所示年度中國過往及預期認知障礙數字療法的市場規模以及於所示年度的複合年增長率。2023年，浙江腦動極光持有中國認知障礙數字療法市場總收入的25.0%。

中國認知障礙數字療法市場規模 (2018年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

弗若斯特沙利文在估算中國認知障礙數字療法市場規模時使用下列關鍵假設及市場政策。

- **患病人數持續上升。**調查相關科學文獻並進行專家訪談後，弗若斯特沙利文認為，隨著人口老齡化的加劇，中國四種主要類型認知障礙的總體患病人數正在上升。預計到2025年，中國四種主要類型認知障礙的患病人數將達到356.4百萬人，到2030年將達到385.9百萬人。這是一個龐大的患者群體，預計將產生大量的臨床需求，並促進認知障礙數字療法市場規模於2023年至2030年期間的增長。
- **新的市場機遇。**隨著針對更多認知障礙適應症的產品出現，市場有望實現多樣化，從而在未來創造新的市場增長機遇。

行業概覽

- **市場滲透率有望提高。**根據專家訪談，醫學界越來越認識到數字療法是治療認知障礙的一種可行療法，因為數字療法具有眾多優勢，與傳統療法相輔相成，為患者及醫療保健提供商創造價值。因此，預計數字療法治療認知障礙的市場滲透率將會提高。
- **政府政策支持。**推動數字健康和認知健康發展的政策也是市場增長的動力。近年來，國務院和地方政府出台了促進數字療法發展的政策。例如，於2022年2月，國家發展和改革委員會（「國家發改委」）發佈《「十四五」生物經濟發展規劃》，旨在拓展智能手術機器人、粒子放療及數字療法等先進治療技術的臨床應用。於2023年12月，國家發改委發佈《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》，強調支持合作區發展移動醫療及數字療法。在地方政府層面，於2021年11月，北京市人民政府發佈《北京市「十四五」時期國際科技創新中心建設規劃》，指出北京市將支持數字療法技術研發。同樣，於2022年10月，海南省人民政府發佈《海南省加快推進數字療法產業發展的若干措施》，共提出21項促進數字療法採用及發展的舉措，包括建設全國領先的數字療法臨床研究能力及加快數字療法註冊審批流程。此外，中國加大對各種認知障礙進行大規模早期測評和干預的力度。該等舉措有助於構建認知障礙數字療法的支持性生態系統，為其可持續和高質量發展鋪平道路，其亦將提高認知障礙數字療法的市場滲透率和市場規模。

認知障礙數字療法的競爭格局

全球認知障礙數字療法市場（中國以外）的主要參與者包括提供認知訓練互動遊戲、認知行為療法、健康監測系統及其他類型認知障礙數字療法產品的公司。截至2023年12月31日，約13名全球主要參與者擁有約19款獲FDA批准的產品，涵蓋各種適應症引起的認知障礙。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的約50名參與者的共約100款認知障礙數字療法產品已獲國家藥監局或其地方監管部門批准，20名參與者的至少20款認知障礙數字療法產品正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。根據弗若斯特沙利文的資料，按2023年收入計，我們在中國認知障礙數字療法市場及中國醫療級認知障礙數字療法市場分別擁有25.0%及91.6%的市場份額。

行業概覽

下表載列根據弗若斯特沙利文的資料，於所示年度中國認知障礙數字療法市場與本公司直接競爭的龍頭參與者的市場份額及背景資料以及目標客戶及使用場景的主要區別。

公司	背景	2023年市場份額 ⁽¹⁾	2023年市場份額 ⁽²⁾	目標客戶	使用場景	相關產品	擁有類別	獲批年份	屬性	表證證據	目標適應症
本公司	成立於2015年，是一家提供多項認知障礙評估和干預數字療法產品的公司	25.00%	91.60%	認知障礙患者、老人、兒童及青少年	醫院及醫療機構； 認知障礙數字干預	認知功能輔助評估軟件 基本認知能力訓練軟件 腦功能信息管理平台軟件系統	自主開發 自主開發 自主開發	2022年 2022年 2018年	其為一種基於數字人與人工智能的多模態交互評價系統，具有語言交互、意圖識別及自動解析等功能。 其為一種以任務的方式對不同認知能力進行測評，進而綜合評估基本認知能力的計算機系統。 其為一種基於神經心理學經典研究範式，並結合認知神經科學原理與人工智能推薦算法的個性化康復干預系統。 其為一種涵蓋系統化「行為-閱讀-認知」測評和閱讀障礙兒童定向閱讀能力的干預措施的全方位系統。	對認知障礙患者的診斷準確率達94.3%（敏感性=94.6%，特异性=78.1%） 系統結果與傳統臨床評估量表緊密相關。（p<10 ⁻⁵ ） 評估部分常用傳統電子量表；干預部分則對認知障礙患者進行調劑效果高出2倍以上。	認知功能 認知功能 輕度認知障礙(MCI)
公司A	成立於2016年，是一家數早期認知障礙提供測評和干預數字療法產品的公司	33.5%	6.1%	認知障礙老年患者	個人及社區； 阿爾茨海默病的早期篩查及干預治療	智能言語認知功能評估系統 多維認知康復系統	自主開發 自主開發	2022年	其為一種以語言為數字生物標記物的新一代認知功能評估方法。 一種以多維認知加工系統為核心的創新型數字療法，通過對記憶、視聽、語言、語言/聽覺記憶的監測及分析來提高認知評估結果，為用戶智能匹配個性化訓練任務。	評估系統結果MNOCA-B（蒙特利爾認知評估量表，廣泛用於認知障礙篩查評估）評估結果大體相關（ $r = 0.89$ ） 干預組認知功能評分提高5.92%；MCI患者認知評分提高12.85%	MCI、AD
公司B	成立於2015年，是一家提供基於心理學原理的VR數字療法解決方案的公司	3.2%	1.2%	焦慮症及失眠患者、患有ADHD的兒童、自閉症、吸癮及賭博者	醫院及醫療機構； 精神疾病干預	VR認知能力評估與訓練軟件 睡眠障礙輔助治療軟件	自主開發 自主開發	2023年 2023年	該系統利用虛擬現實技術(VR)獨特的沉浸式、互動式及沉浸式特點，將其與傳統臨床心理學治療適應症的原理和方法相結合。 該系統使用虛擬現實(VR)技術作為睡眠障礙的輔助治療	無公開披露信息 無公開披露信息	嚴重傷病專家對認知的語言、精神和心理功能方面的輔助功能障礙 失眠障礙
公司C	成立於2009年，是一家提供認知障礙評估、數字療法及治療系統、數字藥物及數字教育的公司	1.5%	1.1%	認知障礙患者、焦慮症及抑鬱症患者	個人及社區； 阿爾茨海默病的早期篩查及干預治療 其他精神疾病的數字干預	認知自我評估軟件	自主開發	2024年	該系統利用AI算法及大數據分析，實現對認知障礙的動態篩查及分析，可於5分鐘內完成認知風險評估，適用於大規模人群的篩查。	認知障礙的敏感性為85.3%， 特异性為89.1%	MCI
公司D	成立於2018年，是一家在心理學領域提供測評和干預數字療法產品的公司	0.4%	0%	精神疾病患者、兒童及青少年患者人員、特定職業群體	醫院及醫療機構； 精神疾病干預	認知功能障礙治療軟件	無公開披露信息	2022年	患者通過遊戲化及沉浸式特定任務，系統會自動收集用戶的行為數據，並使用特定的AI算法對數據進行分析及判斷，作為輔助診斷狀態的定量數據。其後使用特定的刺激干預措施來提升相關的指標。	藥物需求評估系統的診斷準確率達97% 85%的受試者已完成一半以上的課程，並有中高度的依賴性	MCI

行業概覽

附註：

- (1) 按佔中國2023年認知障礙數字療法收入百分比計量的市場份額。按2023年收入計算，中國認知障礙數字療法市場總規模為人民幣268.6百萬元。
- (2) 按佔中國2023年醫療級認知障礙數字療法收入百分比計量的市場份額。按2023年收入計算，中國醫療級認知障礙數字療法市場總規模為人民幣73.4百萬元。
- (3) 公司A、B、C及D的數據以及市場總規模的數據並非來自經審計財務；相反，其由弗若斯特沙利文根據非公開檢索及合理專業估計所編製。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，隨著更多的企業出現和產品興起，涵蓋認知障礙數字療法行業的行業標準和監管制度預期將變得日趨成熟。業內企業數量增加的同時，成熟的行業標準和監管制度也提供了更多的確定性，即企業如何開發技術和產品以及如何與上下游合作夥伴合作。頭部企業利用其目前在相關技術上以及與產業鏈合作夥伴關係上的競爭優勢，預期會加強研發力度以及深化與上下游合作夥伴的合作，從而有望進一步發揮技術優勢，實現規模經濟，降低成本，擴大業務規模。因此，認知障礙數字療法市場今後的集中度將會更高，頭部業內企業預期將獲得更大的市場份額。

此外，我們預期，認知障礙數字療法重新歸類為第三類醫療器械的可能性也會影響行業競爭格局。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。截至最後實際可行日期，中國監管機構就將數字療法醫療器械從第二類重新分類為第三類提出三項建議。根據中國法律顧問的意見，截至最後實際可行日期，其代表全國相關專家的意見，並非具有約束力的醫療器械分類法規。據弗若斯特沙利文所告知，這種潛在的重新分類將對業內企業必須進行的臨床開發和獲得監管部門批准的步驟產生影響，而不一定對有關產品的市場需求或機會產生影響。根據弗若斯特沙利文的資料，對於可能被重新分類為第三類醫療器械的認知障礙數字療法產品，在開展循證臨床研究與開發方面擁有資源和經驗的企業將可能享有競爭優勢。因此，中國將認知障礙數字療法重新歸類為第三類醫療器械的可能性（儘管目前尚未生效）即說明了上述日趨成熟的監管制度，在開展循證臨床研究方面積累了更多經驗和資源的頭部業內企業有望獲得更加顯著的優勢。

行業概覽

認知障礙數字療法市場的增長驅動因素

認知障礙數字療法市場的發展預期主要受對認知障礙治療需求的不斷增加、創新技術進步、支持性監管措施及認知障礙數字療法作為一種治療選擇的意識不斷提高推動。

- *需求較高且市場潛力巨大*。在人口老齡化及認知健康日益受到重視的推動下，全球尋求認知障礙治療的患者人數不斷增加。與傳統治療方案相比，認知障礙數字療法治療疾病的方法更具個性化及成本效益。中國有超過70%的人口使用互聯網及手機，因此認知障礙數字療法可覆蓋與傳統醫院相當或可能較之更大的人群。
- *創新技術的進步*。創新技術正在推動認知障礙數字療法的發展。AI先進技術正被用於根據患者數據提供臨床有效的個性化測評和干預產品，從而改善患者的治療效果。此外，VR等技術可以為患者營造沉浸式且吸引人的環境，以訓練其認知功能，並將其新獲得的技能應用到現實生活場景，從而提高治療的依從性及整體效果。這些創新技術有望推動認知障礙數字療法的應用。
- *支持發展認知障礙數字療法的措施*。數字療法正獲得官方認可和支持。近年來，中國政府已出台政策推廣數字療法，如《「十四五」國家信息化規劃》及《康復類數字療法軟件產品分類界定指導原則（徵求意見稿）》。同樣，美國已成立數字健康卓越中心以促進數字健康創新。此外，認知障礙和癡呆症已成為全球首要的公共衛生問題。為解決該問題，世衛組織啟動《2017-2025年公共衛生領域應對癡呆症全球行動計劃》。多國政府也強調認知障礙早期篩查和干預的重要性。對認知障礙的日益關注將推動認知障礙數字療法的發展和應用。

行業概覽

- *認知障礙數字療法的認可度不斷提高。*近年來，公眾對認知障礙數字療法的認可度穩步提高。2023年，《認知數字療法中國專家共識(2023)》的發佈標誌着醫學界對認知障礙數字療法的日益認可。包括醫院和康復中心在內的越來越多的醫療機構開始使用認知障礙數字療法治療認知障礙。領先的認知障礙數字療法公司也開始參與在醫院建立認知中心。

認知障礙數字療法市場的准入門檻

- *先入機會。*認知障礙數字療法是一個新興領域。早期進入者可以利用認知障礙數字療法行業的成長期來影響指導方針及專家共識，並協助制定行業標準。其還可以與研究人員及醫院建立合作關係，以獲得發表論文及開展研究的機會。
- *實現循證醫學的挑戰。*未來醫療級認知障礙數字療法產品需要經過各種臨床試驗及現實研究來驗證其有效性，以實現醫療級安全性及有效性並獲得消費者信任及監管批准。然而，由於臨床試驗需要成本及時間，進行充分臨床試驗並獲得與現有參與者相當的足夠現實數據，是新市場進入者面臨的一大門檻。
- *數據獲取。*認知障礙數字療法可以增強AI功能，並通過現實患者信息改進算法，從而更加有效。隨著使用量的增加，認知障礙數字療法可以收集更多患者信息並不斷更新算法，以提高測評和干預的有效性。對於用戶群較小的新進入者而言，獲得足夠的患者信息來訓練及改進其AI算法也是一大門檻。
- *客戶鎖定。*認知障礙數字療法通常要求患者在一段時間內按順序接受診斷、干預及反饋。因此，很難中途改變治療方法。由於不同的認知障礙數字療法可能使用不同的治療模式及干預練習，醫療保健提供商及患者可能會習慣於某些產品，因此很難說服其改用新產品。

行業概覽

VDCI數字療法市場

VDCI概覽

VDCI包括輕度認知障礙到癡呆的廣泛綜合症狀。VDCI的風險因素包括年齡、動脈粥樣硬化、吸煙、肥胖、高膽固醇、高血壓、糖尿病及心臟病發作或中風史等。

VCI及VCIND

血管性認知障礙（「VCI」）是一種VDCI。非癡呆型血管性認知障礙（「VCIND」）為輕度VCI。其特徵是注意力和執行功能輕度受損，但未達到癡呆的程度。一些VCIND患者可能繼續發展為血管性癡呆，而另一些患者則可能恢復到健康的認知功能狀態。目前尚無經批准的VCIND治療方法，但臨床研究表明，通過VDCI數字療法進行認知訓練可能有助於改善認知功能。

失語症

失語症是一種認知障礙，界定為影響言語的產生或理解以及讀寫能力的語言障礙。失語症通常在中風或頭部受傷後突然發生，但也可能由於生長緩慢的腦部腫瘤或引發進行性永久損傷的疾病逐漸發展形成。失語症的嚴重程度取決於諸多因素，包括腦損傷的原因及程度。

房顫導致的認知障礙

房顫（「房顫」）是一種常見的心律失常，當心房的正常竇性心律為不規則且通常快速的電性去極化所替代時會發生房顫。過往10年的大量觀察性研究（包括幾項元分析）提供越來越多的證據，表明房顫與認知障礙有關。房顫可通過下述幾項機制導致認知障礙：腦梗塞、腦容量減少和腦微出血。遺傳因素和常見風險因素可能導致房顫以及相關的認知障礙。

高血壓導致的認知障礙

高血壓是一種常見疾病，影響着世界上相當一部分人口。前瞻性隊列研究報告高血壓與認知障礙風險之間正相關。高血壓引起的大部分血管改變會通過引起供血不足、缺血性和出血性腦卒中以及腦白質損傷而導致認知障礙。並無明確的研究表明哪種降壓藥和治療方案對維持認知健康為最佳。提高對普通人群高血壓的檢測，以減輕認知障礙的全球負擔乃屬必要。

行業概覽

冠心病導致的認知障礙

冠心病（「**CHD**」）與認知障礙緊密相關，尤其是在嚴重的心力衰竭病例中。對於有認知障礙合併冠狀動脈疾病的患者，其認知功能退減更快，死亡風險顯著增加。心臟收縮功能受損是CHD心衰前期患者產生認知障礙的關鍵因素。

VDCI的治療模式和未滿足的臨床需求

目前VDCI的測評並無標準診斷量表。現有評估模式包括回顧患者病史、進行神經系統檢查及進行血壓、膽固醇和血糖等實驗室試驗。磁共振成像或計算機斷層掃描等腦成像檢查也可用於診斷該病。此外，神經精神檢查可評估認知功能並識別損傷。VDCI數字療法可以作為傳統VDCI診斷方法的補充或替代方法。VDCI數字療法可利用大數據和AI，根據患者的年齡、病史和教育程度等獨特特徵進行評估，從而得到更準確的神經心理診斷。這種方法能夠更好地評估疾病狀態，提高VDCI診斷的準確性，從而為患者提供更好的治療和護理。

一旦確診，針對VDCI的介入療法通常側重於控制導致該病的風險因素。這包括(i)降低血壓、膽固醇和血糖水平；(ii)預防血栓；及(iii)控制糖尿病。這些干預措施可以減緩或在某些情況下防止認知能力進一步下降。此外，藥物通常也用作一種治療選擇，但其範圍和效果有限。因此，VDCI數字療法是一種極具前景的干預工具，可用於VDCI的多個方面。VDCI數字療法使用計算機化、多領域、適應性訓練鍛煉受損功能並提高認知功能。這種認知補救療法通過練習特定的認知領域改善腦功能，這有助於治療VDCI。通過練習這些特定的腦功能，相應大腦區域可以改善和恢復神經元之間的網絡連接，生成新的神經纖維，調節營養因子，鞏固神經元重塑。這為特定的認知功能構建了特定的突觸連接模式，從而提高VDCI患者的整體認知能力。

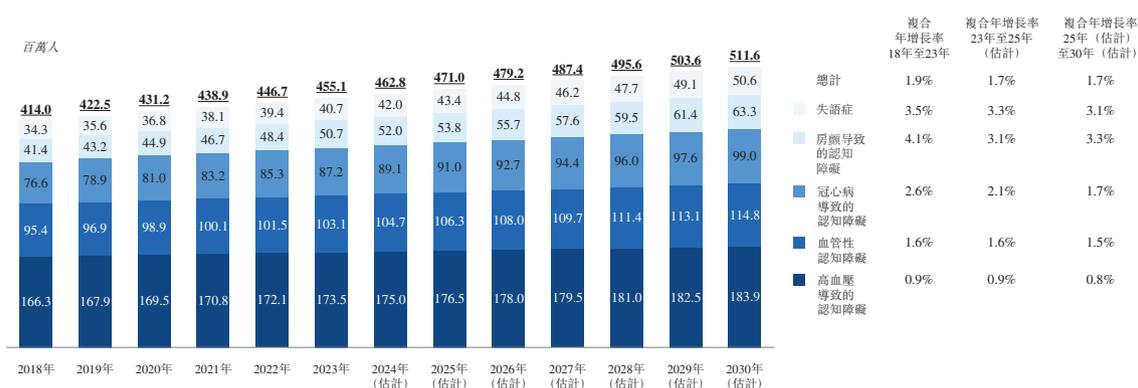
行業概覽

主要類型VDCI患病率

全球

全球主要類型VDCI患病人數從2018年的414.0百萬人增至2023年的455.1百萬人，複合年增長率為1.9%，預計2025年將達到471.0百萬人，2030年將進一步達到511.6百萬人，複合年增長率分別為1.7%及1.7%。下圖載列於所示年度全球主要類型VDCI患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

全球主要類型VDCI患病人數(2018年至2030年(估計))



附註：

- (1) 主要類型VDCI總體患病人數包括併存病患者。
- (2) 失語症是一種認知障礙。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國

中國主要類型VDCI患病人數從2018年的69.8百萬人增至2023年的77.6百萬人，複合年增長率為2.1%，預計2025年將達到80.5百萬人，2030年將進一步達到88.0百萬人，複合年增長率分別為1.9%及1.8%。下圖載列於所示年度中國主要類型VDCI患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

行業概覽

中國主要類型VDCI患病人數（2018年至2030年（估計））



附註：

- (1) 主要類型VDCI總體患病人數包括併存病患者。
- (2) 失語症是一種認知障礙。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

VDCI數字療法的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球（中國以外）VDCI數字療法市場的主要參與者包括至少一名擁有兩款獲FDA批准的VDCI數字療法產品的參與者。下表概述獲FDA批准的VDCI數字療法產品。

獲FDA批准的VDCI數字療法產品

	產品名稱	公司	適應症	途徑	批准年份
1	MindMotion® GO	MindMaze	神經康復 神經系統疾病， 如中風、腦損傷 及神經退行性疾病	510(k)	2018年
2	MindMotion® PRO				2017年

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的約22名參與者的共約28款VDCI數字療法產品已獲得國家藥監局或其地方監管部門的批准，及5名參與者的至少5款VDCI數字療法產品正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。下表概述截至最後實際可行日期獲國家藥監局批准的VDCI數字療法產品（均被分類為第二類醫療器械）。

行業概覽

獲國家藥監局批准的VDCI數字療法產品

	產品名稱	公司	適應症*	批准年份
1	認知功能輔助篩查評估軟件**	本公司	認知功能	2022年
2	基本認知能力測驗軟件**		認知功能	2022年
3	腦功能信息管理平台軟件系統**		臨床診斷、治療及評估	2018年**
4	認知功能篩查測評與訓練軟件	南京健腦健康科技有限公司	輕度認知障礙（不涉及精神分裂症、焦慮症、抑鬱症、精神、心理疾病患者）	2024年
5	認知康復訓練與評估系統	卓道醫療科技（浙江）有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2024年
6	認知功能康復軟件	長沙元頤科技有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2024年
7	認知障礙康復評估訓練系統	翔宇醫療設備股份有限公司	腦卒中所致輕度認知障礙	2024年
8	認知功能訓練系統	長沙華鵲景醫療科技有限公司	腦外傷、腦卒中所致輕度認知障礙	2024年
9	認知康復訓練與評估軟件	長沙龍之杰科技有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2023年
10	VR認知能力評估與訓練軟件	湖南心景醫療器械有限公司	腦損傷疾病導致的認知、言語、精神心理功能方面的腦功能障礙	2023年
11	認知功能障礙評估與訓練軟件	湖南萬物成理醫療科技有限公司	認知障礙	2023年
12	VR認知功能康復軟件	湖南賽翁思醫療器械有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2023年
13	認知功能評估訓練軟件	長沙腦吾腦網絡科技有限公司	輕度認知障礙	2023年
14	言語認知康復訓練系統	上海中醫大資產經營有限公司	腦卒中所致言語認知功能障礙	2023年
15	認知康復訓練系統	河南翔宇醫療設備股份有限公司	腦卒中所致認知障礙	2023年
16	認知障礙康復評估訓練系統		腦卒中所致認知障礙	2023年
17	VR認知功能康復軟件		湖南露電醫療科技有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙
18	成人認知能力測試與訓練儀	常州市錢璟康復股份有限公司	腦損傷疾病所致的智力低下、記憶障礙以及認知障礙	2022年
19	認知能力測試與訓練系統	艾利特（湖南）醫療科技有限公司	語言認知能力	2022年
20	認知功能障礙評估與訓練軟件	南京偉思醫療科技股份有限公司	輕度認知障礙	2022年
21	認知功能障礙檢查與矯正軟件	湖南心康醫學科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
22	認知障礙評估康復軟件	桂林宜康電子科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
23	認知功能評估與訓練軟件	長沙知松科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
24	認知功能評估與訓練軟件	南京健腦健康科技有限公司	腦功能損傷所致認知障礙	2022年
25	認知障礙康復訓練與腦電刺激治療系統	江西華恒京興醫療科技有限公司	成人及兒童的認知障礙、運動功能障礙、語言障礙（失語症）、吞嚥障礙，以及失眠、抑鬱、情緒障礙症狀	2022年
26	認知康復訓練與評估軟件	杭州極智醫療科技有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2019年
27	認知能力測試與訓練儀	廣州康澤醫療科技有限公司	腦損傷疾病所致的成年認知障礙	2019年
28	認知功能障礙治療軟件	南京偉思醫療科技股份有限公司	輕度認知障礙	2018年

附註：所有指示說明均摘自國家藥監局網站，其範圍與VDCI有關。

* 指系統首次獲得監管部門批准作為「協助醫生對各種腦損傷及疾病導致的腦功能障礙患者進行臨床診斷和治療，評估腦功能，並對醫療信息和腦功能資料進行綜合管理」的工具使用的年份。

** 自主開發、自有並由我們運營。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

NCI數字療法市場

NCI概覽

AD

AD是一種神經退行性疾病，通常起病時症狀輕微，隨後逐漸惡化。大約60%至70%的癡呆症是由AD引起的。與其他慢性病一樣，AD並非由單一因素引起，而通常是多種風險因素共同作用的結果。高齡是AD的最大風險因素。

AMCI

AMCI是最常見的一種輕度認知障礙。它的主要症狀是記憶及思維的細微變化。AMCI患者的記憶問題較正常年齡及教育程度的人要嚴重，但未嚴重到影響日常生活的程度。AMCI的病因尚不完全清楚。專家認為，許多病例(但並非所有病例)乃由於阿爾茨海默病或其他導致癡呆症的神經退行性疾病的早期階段發生的腦部變化所致。

NCI的治療模式和未滿足的臨床需求

測評

目前對NCI的測評模式涉及對導致NCI的潛在神經退行性疾病的檢測。然而，由於大多數神經退行性疾病均缺乏良好的早期測評方案，因此留有很大的未滿足的醫療需求。利用特定的生物標誌物，NCI數字療法可以幫助醫生準確診斷神經退行性疾病或提醒患者尋求幫助。此外，數字療法還能幫助醫生加快篩查過程，實現高效的大規模早期檢測。

干預

目前尚無任何治療方法可以阻止導致NCI的潛在神經退行性疾病發展。目前干預NCI的模式涉及潛在神經退行性疾病的治療。NCI數字療法可提供認知訓練，協助管理風險因素，延緩病情發展，是藥物治療的有效補充。根據神經可塑性原理，NCI數字療法有可能成為一種針對特定大腦功能的治療方案，用以改善認知能力及阻止病情發展。

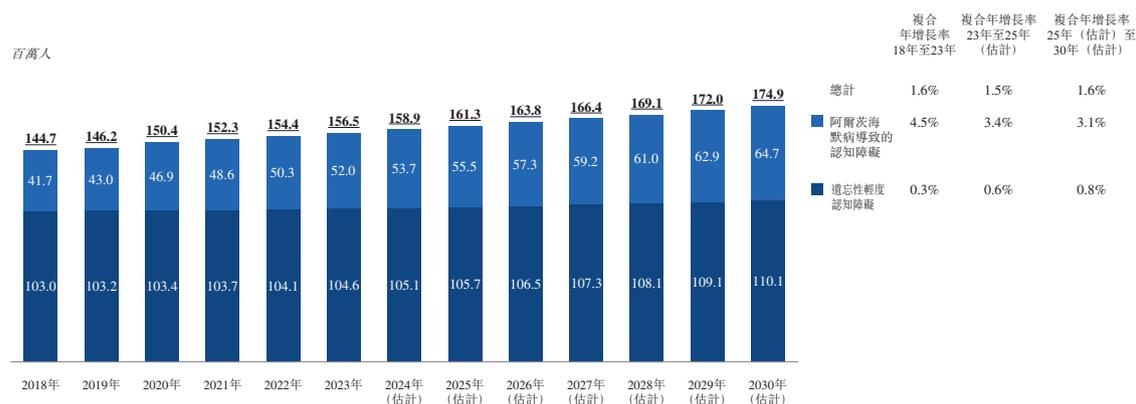
行業概覽

主要類型NCI的患病率

全球

全球主要類型NCI患病人數從2018年的144.7百萬人增至2023年的156.5百萬人，複合年增長率為1.6%，預計2025年將達到161.3百萬人，2030年將進一步達到174.9百萬人，複合年增長率分別為1.5%及1.6%。下圖載列於所示年度全球主要類型NCI患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

全球主要類型NCI患病人數（2018年至2030年（估計））



附註：主要類型NCI的總體患病人數包括併存病患者

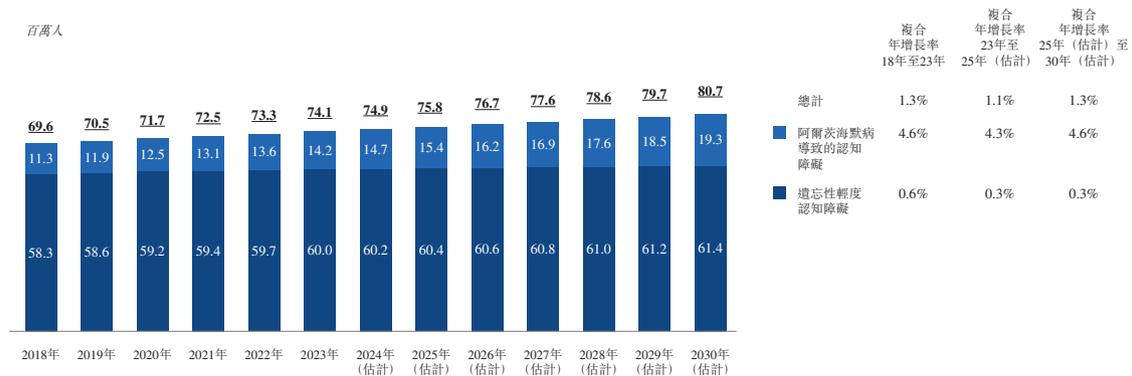
資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國

中國的主要類型NCI患病人數從2018年的69.6百萬人增至2023年的74.1百萬人，複合年增長率為1.3%，預計2025年將達到75.8百萬人，2030年將進一步達到80.7百萬人，複合年增長率分別為1.1%及1.3%。下圖載列於所示年度中國主要類型NCI患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

行業概覽

中國主要類型NCI患病人數 (2018年至2030年 (估計))



附註：主要類型NCI的總體患病人數包括併存病患者

資料來源：弗若斯特沙利文分析

NCI數字療法市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球（中國以外）NCI數字療法市場的主要參與者包括至少三名提供至少四款獲FDA批准的NCI數字療法產品的參與者。下表概述獲FDA批准的NCI數字療法產品。

獲FDA批准的NCI數字療法產品

	產品名稱	公司	適應症	途徑	批准年份
1	生物反饋(ABS)軟件開發工具包(SDK)	Better Therapeutics	未來疼痛、創傷後應激障礙、癲癇、睡眠障礙、免疫疾病、帕金森病、阿爾茨海默病	510(k)	2024年
2	Stanza	Swing Therapeutics	纖維肌痛症狀；慢性疼痛、疲勞、睡眠障礙、抑鬱症及認知症狀	De Novo	2023年
3	MindMotion® GO	MindMaze	神經康復 神經系統疾病，如中風、腦損傷及神經退行性疾病	510(k)	2018年
4	MindMotion® PRO				2017年

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的約20名參與者的共約36款NCI數字療法產品已獲得國家藥監局或其地方監管部門的批准，至少10名參與者的至少10多款NCI數字療法產品正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。下表概述獲國家藥監局批准的NCI數字療法產品（均被分類為第二類醫療器械）。

行業概覽

獲國家藥監局批准的NCI數字療法產品

產品名稱	公司	適應症*	批准年份
1 認知功能輔助篩查評估軟件***	本公司	認知功能	2022年
2 基本認知能力測驗軟件***		認知功能	2022年
3 腦功能信息管理平台軟件系統***		臨床診斷、治療及評估	2018年**
4 認知功能障礙評估與訓練軟件	海南元醫康健醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
5 認知功能評估與訓練軟件	四川王安智康醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
6 兒童認知能力測試與訓練儀	常州市錢璟康復股份有限公司	腦損傷疾病引起的智力低下、記憶障礙以及認知障礙	2024年
7 認知康復訓練與評估系統	卓道醫療科技（浙江）有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2024年
8 認知功能康復軟件	長沙元頤科技有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2024年
9 認知能力訓練系統	湖南優兒康醫療科技有限公司	腦外傷疾病導致的智力遲鈍、記憶力減退和認知障礙	2024年
10 認知功能障礙矯正軟件	湖南歐寧慧心科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
11 認知功能康復軟件	長沙元域綠洲科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
12 認知功能訓練軟件	湖南飛思邁科醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
13 數字化認知功能障礙康復訓練軟件	湖南函啟科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
14 認知功能評估與訓練軟件	湖南特霍芬智能科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
15 認知功能訓練軟件	精準視光（長沙）醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
16 認知功能障礙評估與訓練軟件	成都基底互動科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
17 認知功能訓練系統	長沙華鶴醫藥科技有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2024年
18 認知功能障礙評估與訓練軟件	湖南萬物成理醫療科技有限公司	認知障礙	2023年
19 認知評估與訓練軟件	長沙數丹醫療科技有限公司	認知障礙	2023年
20 認知功能評估與訓練軟件	長沙集思鳴智科技有限公司	認知障礙、精神分裂症、雙相情感障礙、抑鬱症、焦慮症、阿爾茨海默病、睡眠障礙、自閉症、ADHD	2023年
21 認知功能康復軟件	長沙艾蒂生物科技有限公司	輕度認知障礙	2023年
22 認知功能評估與訓練軟件	深圳市鶴靈醫療設備技術開發有限責任公司	認知功能	2023年
23 VR認知能力評估與訓練軟件	湖南心景醫療器械有限公司	腦損傷疾病導致的認知、言語、精神心理功能方面的腦功能障礙	2023年
24 認知能力數字康復軟件	長沙鯉心醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2023年
25 認知功能障礙康復軟件	湖南波克醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2023年
26 認知功能評估訓練軟件	長沙腦吾腦網絡科技有限公司	輕度認知障礙	2023年
27 大腦生理與認知功能評估系統	成都集思鳴智科技有限公司	輕度認知障礙	2023年
28 數字認知功能訓練軟件	長沙市和家健腦智能科技有限公司	輕度認知障礙	2023年
29 認知功能評估與訓練軟件	長沙知松科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
30 認知功能障礙康復訓練軟件	湖南艾澤醫療科技有限公司	認知障礙、精神分裂症、雙相情感障礙、抑鬱症、焦慮症、阿爾茨海默病、睡眠障礙、自閉症、ADHD	2022年
31 認知功能障礙檢查與矯正軟件	湖南心康醫學科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
32 認知功能評估與訓練軟件	長沙博斯騰認知科技有限公司	認知障礙	2022年
33 認知功能障礙治療軟件	湖南望襄醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
34 認知功能障礙評估與訓練軟件	南京偉思醫療科技股份有限公司	輕度認知障礙	2022年
35 認知障礙評估康復軟件	桂林宜康電子科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
36 認知障礙康復訓練與腦電刺激治療系統	江西華恒京興醫療科技有限公司	成人及兒童的認知障礙、運動功能障礙、語言障礙（失語症）、吞嚥障礙，以及失眠、抑鬱、情緒障礙症狀	2022年

附註：所有指示說明均摘自國家藥監局網站，其範圍與NCI有關。

* 如國家藥監局網站所示。

行業概覽

** 指系統首次獲得監管部門批准作為「協助醫生對各種腦損傷及疾病導致的腦功能障礙患者進行臨床診斷和治療，評估腦功能，並對醫療信息和腦功能資料進行綜合管理」的工具使用的年份。

*** 自主開發、自有並由我們運營。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

PCI數字療法市場

PCI概覽

精神障礙是指個人在認知、情緒調節或行為方面出現臨床嚴重紊亂。精神障礙的病因複雜多樣，涉及遺傳、家族史、生活經歷、藥物使用及其他生物因素等多種因素。針對精神疾病導致的認知障礙的治療因其類型及嚴重程度而異，通常結合藥物療法及心理療法。除傳統治療方法外，替代療法及腦刺激療法對治療精神疾病導致的認知障礙也有一定療效。

抑鬱症

抑鬱症是一種常見的精神障礙，特徵是長期情緒低落，對活動的樂趣喪失或興趣缺乏。除影響心情和情緒外，抑鬱症還會改變大腦功能。認知障礙是抑鬱症的常見特徵，包括執行功能障礙、學習和記憶受損、注意力和集中力下降以及處理速度降低。即使抑鬱症的其他症狀消失，認知缺陷往往仍會存在，嚴重影響患者的功能。

精神分裂症

精神分裂症是一種慢性的嚴重精神障礙，會影響一個人的思維、行為、情感表達、現實感知和與他人互動的方式。認知障礙是精神分裂症的一個主要特徵，導致多個方面的中度到重度缺陷，包括注意力、工作記憶、語言學習和記憶以及執行功能。認知障礙是精神分裂症患者臨床和功能恢復的主要障礙之一。抗精神病藥物對精神分裂症患者的認知障礙影響甚微。目前的抗精神病藥物不僅無法逆轉認知功能障礙，且可能直接或間接使其惡化。

行業概覽

睡眠障礙

睡眠障礙包括睡眠質量、持續時間和數量方面的困難，可能會導致日間困擾和功能受損。睡眠障礙與認知障礙有關。睡眠時間減少亦可能通過多種途徑促進海馬體退化，包括神經元興奮性改變、突觸可塑性降低和神經發生減少，從而導致認知能力下降。

PCI的治療模式和未滿足的臨床需求

目前尚無治療PCI的方法，通常是通過治療潛在的精神障礙來解決。治療精神障礙的常用處方是認知行為療法（「CBT」）。傳統CBT幫助患者意識到消極的思維和行為模式，並採取更有效的應對措施。PCI數字療法提供了數字化的CBT，並具有更多優勢。例如，患者可遠程接受CBT治療，既能獲得與傳統CBT相同的益處，又能節省時間和成本。此外，虛擬人技術可代表患者解決患者的需求並收集患者的反饋，使患者可以不受時間或地點的限制尋求幫助，並使醫生可以同時為多名患者提供服務。虛擬人技術還可以對心理問題進行語言映射，通過語言分析，AI可以根據患者的需求提供有效的干預措施。

通常情況下，使用PCI數字療法對精神障礙患者的認知功能進行評估時，需要利用臨床數據並諮詢醫學專家來構建模型。模型通常由兩種數據收集方法提供數據：患者完成量表和範式以評估整體認知水平和各種認知模塊，以及利用AI技術通過人機交互收集患者的對話、語音模式和面部表情。將收集到的數據與患者自身信息（如年齡和性別）共同輸入模型，生成風險報告。其後，將AI分析結果與醫生的最終診斷結果進行比較，以不斷改進PCI數字療法模型，提高診斷準確性。

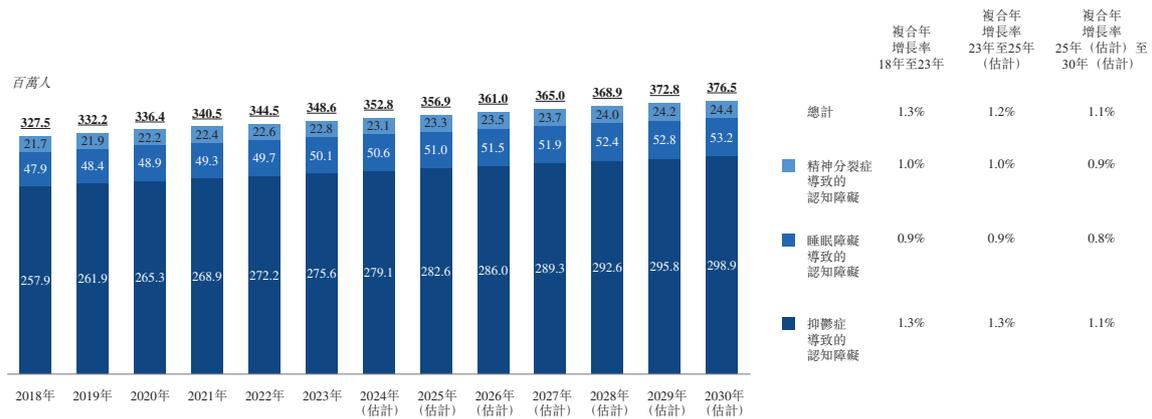
主要類型PCI患病率

全球

全球主要類型PCI患病人數從2018年的327.5百萬人增至2023年的348.6百萬人，複合年增長率為1.3%，預計2025年將達到356.9百萬人，2030年將進一步達到376.5百萬人，複合年增長率分別為1.2%及1.1%。下圖載列於所示年度全球主要類型PCI患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

行業概覽

全球主要類型PCI患病人數（2018年至2030年（估計））



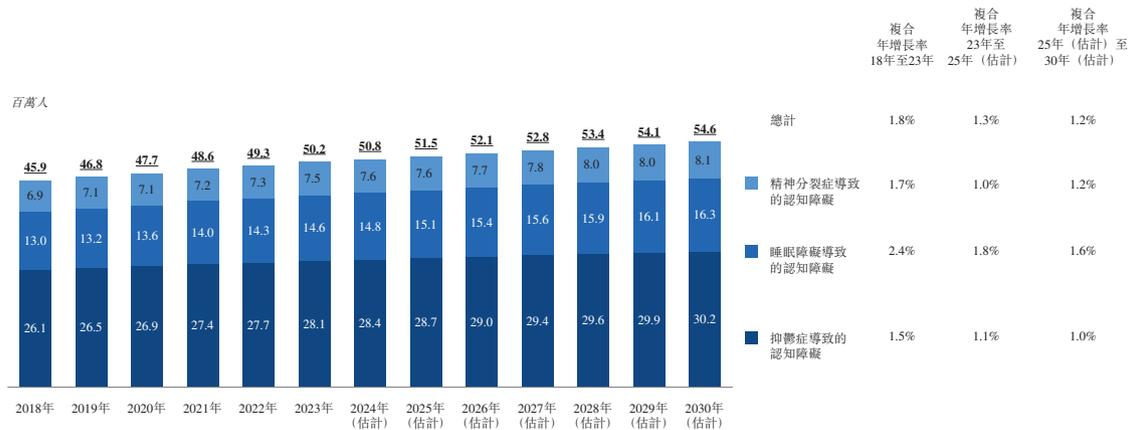
附註：主要類型PCI的總體患病人數包括併存病患者。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國

中國主要類型PCI患病人數從2018年的45.9百萬人增至2023年的50.2百萬人，複合年增長率為1.8%，預計2025年將達到51.5百萬人，2030年將進一步達到54.6百萬人，複合年增長率分別為1.3%及1.2%。下圖載列於所示年度中國主要類型PCI患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

中國主要類型PCI患病人數（2018年至2030年（估計））



附註：主要類型PCI的總體患病人數包括併存病患者。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

PCI數字療法市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球（中國以外）PCI數字療法市場的主要參與者包括至少11名提供至少15款獲FDA批准的PCI數字療法產品的參與者。下表概述獲FDA批准的PCI數字療法產品。

獲FDA批准的PCI數字療法產品

	產品名稱	公司	適應症	途徑	批准年份
1	生物反饋(ABS)軟件開發工具包(SDK)	Better Therapeutics	未來疼痛、創傷後應激障礙、癲癇、睡眠障礙、免疫疾病、帕金森病、阿爾茨海默病	510(k)	2024年
2	Rejoyn®	Otsuka Pharmaceutical, Co. Ltd. (Otsuka) 及 Click Therapeutics, Inc., (Click)	MDD (重度抑鬱症) ; 情緒認知障礙	510(k)	2024年
3	創傷後應激障礙棱鏡	GrayMatters Health	PTSD (創傷後應激障礙)	510(k)	2023年
4	Stanza	Swing Therapeutics	纖維肌痛症狀；慢性疼痛、疲勞、睡眠障礙、抑鬱症及認知症狀	De Novo	2023年
5	Sleepio	Big Health	失眠	EUA	2023年
6	Daylight		焦慮症	EUA	2023年
7	01 Depression	Feel Therapeutics	MDD (重度抑鬱症)	EUA	2023年
8	02 Anxiety		GAD (廣泛性焦慮障礙)	EUA	2023年
9	SparkRx	Limbix	青少年抑鬱症	EUA	2021年
10	Ensemble	Happify Health	抑鬱症&焦慮症	EUA	2021年
11	LIMBIX SparkRx	Limbix	抑鬱症&焦慮症	EUA	2021年
12	Somryst (SHUTi)	Pear Therapeutics	慢性失眠	510(k)	2020年
13	Deprexis	Orexo, GAIA AG	抑鬱症	510(k)	2020年
14	reSET-O	Pear Therapeutics	阿片類物質使用障礙	510(k)	2018年
15	ReSet		物質使用障礙	De novo	2017年

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的約31名參與者的共約32款PCI數字療法產品已獲得國家藥監局或其地方監管部門的批准，另外至少五名參與者的至少五款PCI數字療法產品目前正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。下表概述獲國家藥監局批准的PCI數字療法產品（均被分類為第二類醫療器械）。

行業概覽

獲國家藥監局批准的PCI數字療法產品

	產品名稱	公司	適應症*	批准年份
1	認知功能輔助篩查評估軟件***	本公司	認知功能	2022年
2	基本認知能力測驗軟件***		認知功能	2022年
3	腦功能信息管理平台軟件系統***		輕度認知障礙	2018年**
4	認知功能障礙評估與訓練軟件	海南元醫康健醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
5	認知功能評估與訓練軟件	四川玉安智康醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
6	認知康復訓練與評估系統	卓道醫療科技有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2024年
7	認知功能康復軟件	長沙元頤科技有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2024年
8	認知功能障礙矯正軟件	湖南歐寧慧心科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
9	認知功能康復軟件	長沙元域綠洲科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
10	認知功能訓練軟件	湖南飛思邁科醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
11	數字化認知功能障礙康復訓練軟件	湖南碩啟科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
12	認知功能評估與訓練軟件	湖南特霍芬智能科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
13	認知功能訓練軟件	精準視光（長沙）醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
14	認知功能障礙評估與訓練軟件	成都基底互動科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
15	認知功能訓練系統	長沙華鵲景醫療科技有限公司	腦功能損傷、腦卒中所致認知障礙	2024年
16	認知功能障礙評估與訓練軟件	湖南萬物成理醫療科技有限公司	認知障礙	2023年
17	認知障礙評估軟件	湖南鴻鈞智能科技有限公司	輕度認知障礙	2023年
18	心理測量與認知評估軟件	湖南凱司曼科技有限公司	精神、心理狀況	2023年
19	認知障礙康復訓練軟件	湖南嵩雲數字醫療科技有限公司	認知功能	2023年
20	認知功能評估與訓練軟件	長沙集思鳴智科技有限公司	認知障礙、精神分裂症、雙相情感障礙、抑鬱症、焦慮症、阿爾茨海默病、睡眠障礙、自閉症、ADHD	2023年
21	認知功能評估與訓練軟件	深圳市鶴靈醫療設備技術開發有限責任公司	認知功能	2023年
22	VR認知能力評估與訓練軟件	湖南心景醫療器械有限公司	腦損傷疾病導致的認知、言語、精神心理功能方面的腦功能障礙	2023年
23	失眠認知行為療法臨床管理軟件	湖南弗界數字醫療科技有限公司	睡眠障礙	2023年
24	認知功能障礙康復訓練軟件	希迪克（鄭州）智能康復設備有限公司	腦損傷疾病所致認知障礙	2023年
25	認知功能障礙評估與訓練軟件	南京偉思醫療科技股份有限公司	輕度認知障礙	2022年
26	認知功能障礙檢查與矯正軟件	湖南心康醫學科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
27	認知功能障礙康復訓練軟件	湖南艾澤醫療科技有限公司	認知障礙、精神分裂症、雙相情感障礙、抑鬱症、焦慮症、阿爾茨海默病、睡眠障礙、自閉症、ADHD	2022年
28	認知功能障礙治療軟件	湖南望裏醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
29	認知障礙評估康復軟件	桂林宜康電子科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
30	認知障礙康復訓練與腦電刺激治療系統	江西華恒京興醫療科技有限公司	成人及兒童的認知障礙、運動功能障礙、語言障礙（失語症）、吞嚥障礙，以及失眠、抑鬱、情緒障礙症狀	2022年
31	認知功能評估與訓練軟件	長沙知松科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
32	認知功能康復軟件	杭州頤康醫療科技有限公司	精神分裂症、分裂型障礙、情緒障礙	2020年

附註：所有指示說明均摘自國家藥監局網站，其範圍與PCI有關。

* 如國家藥監局網站所示。

** 指系統首次獲得監管部門批准作為「協助醫生對各種腦損傷及疾病導致的腦功能障礙患者進行臨床診斷和治療，評估腦功能，並對醫療信息和腦功能資料進行綜合管理」的工具使用的年份。

*** 自主開發、自有並由我們運營。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

CDDCI數字療法市場

CDDCI概覽

CDDCI在出生時便已存在，由遺傳條件或懷孕或分娩時發生的腦損傷導致，包括注意缺陷多動障礙(ADHD)、閱讀障礙和自閉症等。

ADHD

ADHD是兒童最常見的神經發育疾病之一。這種疾病的特徵是注意力難以集中、難以控制衝動行為和過度活躍等症狀。ADHD的診斷並無單一的測試方法，通常根據聽力和視力測試、患者和家庭的相關信息或ADHD評分量表或心理測試進行診斷。ADHD的治療方法主要包括行為治療和藥物治療。早期干預至關重要，而最佳治療方案包括持續密切監測、後續評估和治療調整。

自閉症

自閉症是一種神經發育疾病，是由於自閉症患者的大腦結構和功能存在差異而引起。這些神經發育差異會影響自閉症患者處理和響應信息的方式，從而導致溝通、社會交往和行為方面的困難。儘管這些差異的確切性質尚不完全清楚，但研究表明，它們可能與遺傳和環境因素的綜合作用有關。自閉症患者通常在社會交流和互動方面存在問題，其行為受限或重複，且學習和活動方式不同。醫生通過觀察兒童的發育史和行為作出診斷，診斷最早可在兒童18個月時作出。然而，許多兒童直到長大後才得到最終確診。自閉症的治療主要包括行為、發育、教育、社會關係、藥物、心理和補充及替代療法。

閱讀障礙

閱讀障礙亦被稱為閱讀不能症，是一種學習障礙，涉及因識別發音和學習發音與字母和單詞之間關係方面存在問題而導致的閱讀困難。閱讀障礙並非智力、聽力或視力問題，而是大腦處理語言區域存在個體差異的結果。閱讀障礙似乎與影響大腦處理閱讀和語言的某些基因有關，往往為家族遺傳。閱讀障礙會對兒童的教育社會發展產生長期的負面影響。

行業概覽

CDDCI的治療模式和未滿足的臨床需求

在中國對CDDCI的評估受以下因素制約：(i)缺乏對醫療保健提供商向家長告知發育障礙的教育及培訓；(ii)缺乏資源且難以找到專家；(iii)因診斷過程冗長致使等候就診的時間較長；(iv)需多次看醫生；及(v)誤診風險。此外，中國許多患者難以獲得優質的醫療資源，因該等資源通常集中於大城市。缺乏治療途徑可能導致患者依從性差，並為家庭帶來沉重的經濟負擔。此外，介入療法通常需要高水平的治療環境、從業人員及標準化，因而難以大規模實施並導致機構干預的普及率較低。

CDDCI數字療法採用AI技術檢測圖像、視頻和遊戲中的人類行為和語音信息。AI分析預警行為信號和特徵，並將其與篩查指引和醫生臨床數據進行比較。該機制可生成風險篩查報告以幫助診斷。

CDDCI目前尚無可用的治療方法，通常是通過治療潛在的兒童發育缺陷來解決。治療兒童發育缺陷的常用方法是應用行為分析（「**ABA**」）。它側重於教授兒童社交、學習、溝通和衛生等方面的特定技能。通過CDDCI數字療法實施AI和VR與增強現實技術（「**AR**」），可以實現ABA的數字化。這些技術可遠程指導患兒，為治療師提供反饋，支持個性化治療計劃。此外，CDDCI數字療法可提供平台，將患兒及其家屬連接到通過網上患者社區支持的干預計劃和結果分析中。CDDCI數字療法還可以通過基於臨床研究的數據提高家長對發育疾病的認識。

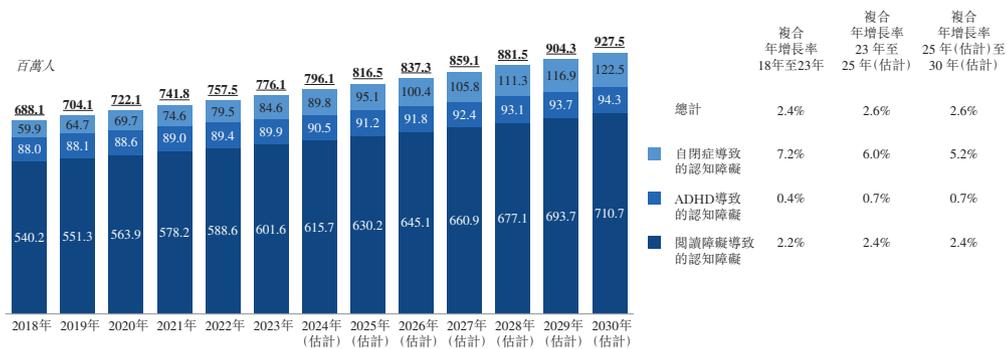
行業概覽

主要類型CDDCI患病率

全球

主要類型CDDCI的全球患病人數從2018年的688.1百萬人增至2023年的776.1百萬人，複合年增長率為2.4%，預計2025年將達到816.5百萬人，2030年將進一步達到927.5百萬人，複合年增長率分別為2.6%及2.6%。下圖載列於所示年度全球主要類型CDDCI患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

全球主要類型CDDCI患病人數（2018年至2030年（估計））



附註：主要類型CDDCI的總體患病人數包括併存病患者。

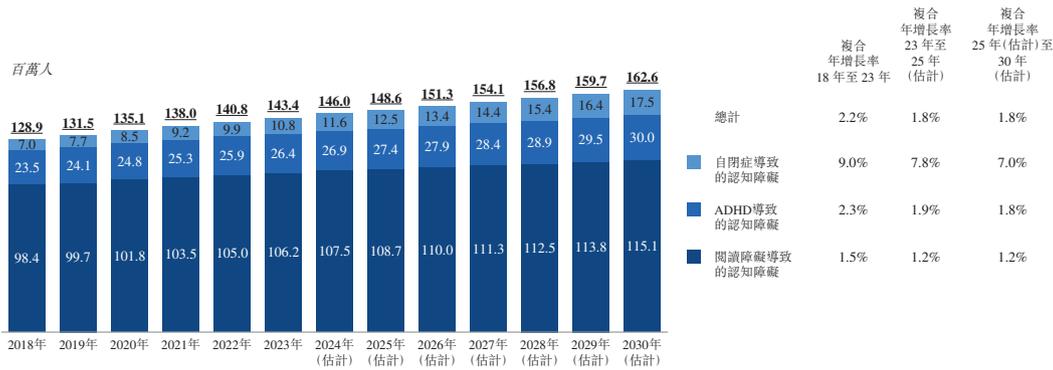
資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國

下圖載列於所示年度中國主要類型CDDCI患病人數以及於所示年度的複合年增長率。

行業概覽

中國兒童發育缺陷導致的認知障礙患病人數（2018年至2030年（估計））



附註：主要類型CDDCI的總體患病人數包括併存病患者。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

CDDCI數字療法市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球（中國以外）CDDCI數字療法市場的主要參與者包括兩名提供至少兩款獲FDA批准的CDDCI數字療法產品的參與者。下表概述獲FDA批准的CDDCI數字療法產品。

獲FDA批准的CDDCI數字療法產品

	產品名稱	公司	適應症	途徑	批准年份
1	EndeavorRx	Akili Interactive Labs	ADHD	De novo	2020年
2	TALi Train	TALi Digital	注意力不集中	豁免510(k)	2018年

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的至少22名參與者的共約25款CDDCI數字療法產品已獲得國家藥監局或其地方監管部門的批准，及至少十名參與者的至少十款CDDCI數字療法產品正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。下表概述獲國家藥監局批准的CDDCI數字療法產品（均被分類為第二類醫療器械）。

行業概覽

獲國家藥監局批准的CDDCI數字療法產品

	產品名稱	公司	適應症*	批准年份
1	基本認知能力測驗軟件***	本公司	認知功能	2022年
2	腦功能信息管理平台軟件系統***		臨床診斷、治療及評估	2018年**
3	閱讀障礙輔助篩查評估軟件***		閱讀障礙	2023年
4	閱讀障礙輔助篩查評估軟件	長沙智精靈教育科技有限公司	閱讀障礙輔助篩查評估軟件	2024年
5	認知功能障礙評估與訓練軟件	海南元醫康健醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
6	認知功能評估與訓練軟件	四川玉安智康醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
7	兒童認知能力測試與訓練儀	常州市錢璟康復股份有限公司	疾病引起的智力低下、記憶障礙以及認知障礙的特殊兒童	2024年
8	成人認知能力測試與訓練儀	常州市錢璟康復股份有限公司	腦損傷疾病所致的智力低下、記憶障礙以及認知障礙	2024年
9	認知功能障礙矯正軟件	湖南歐寧慧心科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
10	認知功能康復軟件	長沙元城綠洲科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
11	認知功能訓練軟件	湖南飛思邁科醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
12	數字化認知功能障礙康復訓練軟件	湖南節啟科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
13	認知功能評估與訓練軟件	湖南特霍芬智能科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
14	認知功能訓練軟件	精準視光（長沙）醫療科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
15	認知功能障礙評估與訓練軟件	成都基底互動科技有限公司	輕度認知障礙	2024年
16	認知功能障礙評估與訓練軟件	湖南萬物成理醫療科技有限公司	認知障礙	2023年
17	認知功能評估訓練軟件	長沙腦吾腦網絡科技有限公司	輕度認知障礙	2023年
18	認知功能評估與訓練軟件	長沙知松科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
19	兒童認知行為能力早期篩查及評估軟件	長沙康安啟元醫療科技有限公司	兒童認知障礙、發育遲緩、ASD、ADHD、言語及語言障礙、學習障礙	2022年
20	認知功能障礙康復訓練軟件	湖南艾澤醫療科技有限公司	認知障礙、精神分裂症、雙相情感障礙、抑鬱症、焦慮症、阿爾茨海默病、睡眠障礙、自閉症、ADHD	2022年
21	認知功能障礙檢查與矯正軟件	湖南心康醫學科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
22	認知能力測試與訓練系統	艾利特（湖南）醫療科技有限公司	語言認知能力	2022年
23	認知功能障礙評估與訓練軟件	南京偉思醫療科技股份有限公司	輕度認知障礙	2022年
24	認知障礙評估康復軟件	桂林宜康電子科技有限公司	輕度認知障礙	2022年
25	認知障礙康復訓練與腦電刺激治療系統	江西華恒京興醫療科技有限公司	成人及兒童的認知障礙、運動功能障礙、語言障礙（失語症）、吞嚥障礙以及失眠、抑鬱及情緒障礙症狀	2022年
26	兒童認知行為能力評估軟件	北京北大醫藥腦健康科技有限公司瀏陽離博分公司	輕度認知障礙	2022年

附註：所有指示說明均摘自國家藥監局網站，其範圍與CDDCI有關。

* 如國家藥監局網站所示。

** 指系統首次獲得監管部門批准作為「協助醫生對各種腦損傷及疾病導致的腦功能障礙患者進行臨床診斷和治療，評估腦功能，並對醫療信息和腦功能資料進行綜合管理」的工具使用的年份。

*** 自主開發、自有並由我們運營。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

弗若斯特沙利文受委託編製的報告

我們已就[編纂]聘請弗若斯特沙利文對數字療法市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為獨立全球市場研究和諮詢公司，成立於1961年，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略和市場規劃。

我們於本文件載入若干來自弗若斯特沙利文報告的資料，因為我們相信有關資料有助於潛在[編纂]了解數字療法市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製其報告。弗若斯特沙利文在必要情況下會聯絡在業內經營的公司，以收集及整合有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所使用的基本假設（包括用於進行未來預測的假設）均真實、準確且並無誤導。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確度很大程度上依賴所收集資料的準確度。弗若斯特沙利文的研究可能會因該等假設的準確度及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣580,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。

我們的董事確認，經採取合理謹慎的措施後，有關市場資料自弗若斯特沙利文報告編製之日起概無在任何重大方面可能對本節所載資料產生限制、矛盾或影響的不利變動。