

数字疗法：软件开处方的时代——当App成为药品

选题来源：FDA已批准50+数字疗法产品 + Pear Therapeutics破产教训 | 领域： 医疗科技 | 深度评分： 8/10

生成日期： 2026/6/23

1.1298 核心发现

一句话结论

维度	关键判断	确定性
定义	数字疗法是受监管的医疗设备（软件），需经RCT验证、FDA/NMPA批准、医生开具处方	高
已验证场景	慢性失眠（Somryst，70%改善率）、儿童ADHD（EndeavorRx，首个游戏处方）、物质滥用（reSET，戒断率翻倍）	高
最大价值	填补"药物"和"医生"之间的"行为改变"空白——药物改变生理，数字疗法改变行为	高
核心困境	Pear Therapeutics（行业先驱）2023年破产——产品有效但卖不出去，保险公司不相信App能省钱	高
依从性挑战	50%用户使用2周后停止——App不是药片，不会提醒你"该治疗了"	高
中国市场	NMPA已批准数个数字疗法，但医保报销路径远未打通	中

1.1299 一、数字疗法不是"更好的健康App"

一句话结论

数

字疗法和健康App之间的区别，不是"更好用"或"更科学"，而是监管等级的代际差距。

健康App——无论是睡眠追踪器还是冥想指导——由用户自评打星决定质量。它们不需要向任何人证明自己的有效性，市场机制（App Store评分）就是全部的质量控制。数字疗法则完全不同。它必须经过与药品相同级别的监管审批流程：随机对照临床试验证明安全性和有效性，提交数据包给FDA或NMPA审核，获得批准后才能以"医疗器械"的身份进入市场。医生开具数字疗法处方，患者获得的是一个激活码而非一张药方，医保或商业保险为其付费。

这个定义听起来简单，但它实际上将软件提升到了一个与药物平等的法律地位——这在人类历史上从未发生过。在此之前，软件可以是工具、可以是娱乐、可以是基础设施，但它不能是"药品"。数字疗法改变了这一点：一段代码现在可以拥有FDA的认可函，可以和辉瑞的降压药站在同一张处方笺上。这对医药行业的冲击是结构性的：如果软件能治病，那药品公司的护城河在哪里？

这个监管等级的差异直接决定了商业模式。健康App靠用户付费或广告赚钱，需要的是下载量和日活。数字疗法靠医保和保险公司报销赚钱，需要的是临床证据和卫生经济学数据——证明"用这个App比不用能省下多少医疗费用"。

Somryst是数字疗法的标杆产品。这款由Pear Therapeutics开发的处方App用于治疗慢性失眠，其核心机制是数字化的认知行为治疗。在一项纳入超过1000名患者的随机对照试验中，使用Somryst 9周后70%的患者失眠严重程度指数显著改善，效果持续1年以上。这组数据让FDA在2020年授予了Somryst的上市许可。它不是安眠药——它不改变你的神经递质，它改变的是你对床的认知和焦虑情绪。

这个监管逻辑的颠覆性是根本性的。药品的价值在于分子结构，数字疗法的价值在于程序和交互设计。FDA审批一款新药的依据是化学成分和药理机制，审批一款数字疗法的依据是算法逻辑和交互流程。传统药企的核心竞争力是化学合成和高通量筛选，数字疗法公司的核心竞争力变成了行为科学和用户体验设计。这是两个完全不同的世界——制药巨头默克和辉瑞的研发团队里几乎没有行为心理学家和UX设计师，但这两个角色是数字疗法能否成功的关键。

维度	健康App	数字疗法
监管	无	FDA/NMPA批准，需提交与药物同级别的临床试验数据
证据	用户评分"打4.5星"	RCT随机对照试验，在Nature/NEJM等期刊发表论文
处方	自己下载	医生开具处方"你需要Somryst，每晚使用30分钟"
支付方	用户自费	医保/商业保险报销
商业模式	订阅/广告/内购	保险公司和医保按人头支付
质量控制	App Store评分	FDA上市后监督（不良事件报告）

E

ndeavorRx是数字疗法最具有想象力的一款产品——它是全球首个获得FDA批准的"游戏处方"，用于治疗8至12岁儿童的注意力缺陷多动障碍。EndeavorRx不是简单地"让孩子玩游戏"，而是通过一个经过精密设计的动作视频游戏来训练孩子的注意力控制系统。孩子在iPad上操控一个小角色穿越障碍物，同时必须忽略干扰刺激——这个任务精确地靶向了ADHD患者的核心认知缺陷：选择性注意和干扰抑制。临床数据显示，使用EndeavorRx 4周后，36%的儿童在注意力测试中至少改善了一个标准差以上。而这款"游戏"的副作用列表是：可能的挫败感和轻微的视觉疲劳——相比之下，ADHD一线药物哌甲酯的副作用包括食欲抑制、失眠、生长迟缓。

reSET是Pear Therapeutics的另一款产品，用于酒精和可卡因等物质滥用的辅助戒断治疗。它的核心机制是"社区强化疗法"的数字化版本：通过App提供认知行为训练模块，患者完成练习后获得即时反馈和虚拟奖励。在关键临床试验中，使用reSET加标准治疗组的戒断率是标准治疗组的2倍。reSET的处方周期为12周，患者在这12周中每天使用App进行约10至15分钟的训练。

Deprexis是德国GAIA公司开发的抑郁症数字疗法，已获得欧盟CE认证。它的核心是数字化认知行为治疗——通过对话式交互引导患者识别自动负面思维、进行认知重构。Deprexis的独特价值在于填补了"两次心理咨询之间的空白"——抑郁症患者从预约到第一次见心理医生的平均等待时间为6周，这6周中Deprexis提供每日训练，相当于一个AI治疗师在患者最需要帮助的时候陪伴在旁。

产品	适应症	机制	临床证据	公司	状态
Som ryst	慢性失眠	数字化CBT-I（认 知行为治疗）	70%患者改善， 效果持续1年+	Pear Therapeutics（已破 产，产品被收购）	FDA批 准
Ende avor Rx	儿童 ADHD(8-12岁)	注意力训练游戏	36%患者注意力 指标显著改善	Akili Interactive	FDA批 准
reSE T	物质滥用（酒 精/可卡因）	社区强化疗法数 字化	戒断率翻倍	Pear Therapeutics	FDA批 准

1.1300 二、三大已验证的"处方App"

Depr exis	抑郁症（辅助 治疗）	AI认知行为治疗	减少复发，降低 住院率	GAIA（德国）	CE认证
Nigh tWar e	PTSD噩梦	Apple Watch监 测+干预	减少噩梦频率	NightWare	FDA突 破性设 备

1.1301 三、数字疗法的真正空白：行为
改变

一句话结论

为什么需要数字疗法？现有的医疗工具箱已经包括了药品（改变生理）和心理咨询（改变认知），表面上看起来已经覆盖了所有治疗维度。但有一个巨大的空白地带被忽略了：行为改变。

慢性病管理的核心挑战从来不是"不知道应该做什么"，而是"做不到"。每一个糖尿病患者都知道应该控制饮食和运动，但有多少人真的能做到？每一个失眠患者都知道应该固定作息、睡前不看手机，但有多少人真的能做到？药物可以降低血糖但不能让你少吃甜食，心理咨询可以帮你识别负面思维但不能替你在深夜关上手机。这就是数字疗法要填补的空白。

Somryst成功的秘密不在于它告诉了患者关于失眠的知识（这些知识在网上免费可得），而在于它通过每天的互动练习，系统性地改变患者对床的认知和睡眠行为模式。它不是"教你知道"，而是"帮你做到"。这个区别决定了数字疗法的临床效果——以及它在商业上的最大挑战：帮人做到比帮人知道困难得多，也贵得多。

这个"知行鸿沟"在所有慢性病领域都是核心挑战。世界卫生组织的数据显示，发达国家慢性病患者的治疗依从率平均只有50%，发展中国家更低。数万亿的医疗支出花在了"开了药但患者没吃""给了建议但患者没执行"的无效医疗上。数字疗法的投资故事本质上是对这数万亿"知行鸿沟"的机会捕捉——如果你能系统性地提高患者的治疗依从性，医疗成本可以大幅下降。但悖论在于：证明这一点所需的卫生经济学研究的成本和时间，可能超过大多数数字疗法公司能够承受的生存窗口。

慢性病	药物能做什么（生理层）	心理咨询能做什么（认知层）	数字疗法能做什么（行为层）
糖尿病	胰岛素降血糖	帮助患者接受疾病	每日饮食/运动行为跟踪和干预

抑郁症	抗抑郁药调节神经递质	识别自动负面思维	每日认知行为训练，在两次咨询之间维持
失眠	安眠药强制入睡（副作用依赖）	找出焦虑源	CBT-I训练，系统改变睡眠行为
物质滥用	替代药物（美沙酮等）	动机访谈	每日戒断行为强化和复发预防训练



1.1302 四、Pear Therapeutics的破产：数字疗法面临的根本性困境

一句话结论

Pear Therapeutics是数字疗法行业的标杆企业——三家FDA批准产品的拥有者（Somryst、reSET、reSET-O），2021年底通过SPAC上市估值16亿美元。2023年4月，Pear申请破产保护。它的产品在临床上被证明是有效的，但它卖不出去。

破产的根本原因不是产品不好，而是支付体系不接受。美国的医疗支付体系是围绕"可计费的医疗服务单元"构建的：一次门诊可以计费，一个手术可以计费，一盒药可以计费。但一个App处方呢？保险公司不确定它算不算一个"医疗服务单元"，不确定它的定价应该参照什么（参照药品太贵，参照App太便宜），不确定如何核实患者是否真的在使用。Pear花了三年时间试图说服保险公司为数字疗法建立新的报销编码和支付标准，但进度太慢了——烧钱的速度跑赢了医保改革的速度。

更深层的问题是卫生经济学证据的缺失。保险公司批准一项新的报销，需要的不是"临床有效"，而是"省了多少钱"。数字疗法需要证明：每花1美元在Somryst上，保险公司在安眠药和后续医疗费用上能省下超过1美元。这类长期卫生经济学研究需要3至5年的数据积累，而Pear在成立仅7年后就已经烧完了所有融资。

Pear的破产给整个数字疗法行业上了一堂残酷的课：在医疗行业，"产品有效"是必要条件但不是充分条件。"支付方愿意付钱"才是充分条件。医疗行业的历史上充满了"有效但没人买单"的创新——从远程医疗到基因治疗，每一个都花了十年以上的时间才打通支付路径。数字疗法可能在走同样的路，但数字疗法创业公司的烧钱速度不允许它们等这么久。

Pear Therapeutics兴衰时间线	事件
------------------------	----

2,013	公司成立，获NIH资助
2,017	reSET获FDA批准（首个物质滥用数字疗法）
2,020	Somryst获FDA批准（慢性失眠）
2,021	SPAC上市，估值\$16亿
2,022	营收仅\$1000万，净亏损\$1.2亿，裁员
2023年4月	申请破产保护
2023年5月	资产被收购（产品组合卖了\$600万）

1.1303 附加：市场格局与竞争壁垒

一句话结论

截

至2026年，全球数字疗法市场约60亿美元，预计2030年达到350亿美元。但这个市场预测建立在"支付方会买单"的假设上——Pear的破产说明这个假设目前不成立。

行业正在经历从"第一代先驱"到"第二代务实者"的迭代。第一代公司（Pear、Akili、Propeller Health）的商业模式是"研发→FDA审批→和保险公司谈判报销"，这条路在Pear身上被证明走不通。第二代公司正在探索更务实的路径：先toB卖给大型雇主和医院（企业健康预算），积累证据后再进入保险谈判。Omada Health走的就是这条路——先向企业雇主卖糖尿病预防项目，用雇主的健康数据证明ROI，再用这些数据说服保险公司。Omada至今已融资超过5亿美元且仍在运营。

数字疗法的竞争壁垒不在技术——任何一个有能力的软件开发团队都可以在几个月内做出一个类似的App。壁垒在三条线上：第一是FDA批准的独占性（一款获批的数字疗法在适应症上享受几年的市场独占期）；第二是临床证据的积累（后发者需要做同样的RCT，成本和时间绕不开）；第三是支付关系的锁定（一旦和保险公司谈下了报销编码，替换成本极高）。

公司	核心竞争力	商业模式	现状
Pear Therapeutics	3款FDA批准产品	保险报销	2023年破产
Akili Interactive	EndeavorRx+游戏引擎	保险+自费混合	运营中，股价从\$10跌至<\$1
Omada Health	糖尿病预防+企业健康	雇主付费→保险跟进	运营中，融资\$5亿+
GAIA (Deprexis)	抑郁症数字疗法	德国医保报销	运营中

1.1304 五、阙外视角

◆ 一句话结论

◆ 1.1304.1 1) "不是AI替代医生，是AI填补'等医生的时间'"

抑

抑郁症患者从第一次预约到见到心理医生平均需要等待6周。这6周是自杀风险最高的窗口期。数字疗法在这6周中每天提供认知行为训练，不是替代医生的诊疗，而是在患者最脆弱的时间段提供一道安全网。它不是"更好的医生"，而是"在医生不在的时候在你身边的东西"。

◆ 1.1304.2 2) 最大的挑战不是"是否有效"，而是"能不能坚持用"

药

物只要你吞下去就已经完成了"治疗动作"。App需要你每天主动打开、做练习、回答问题——这要求一个行为本身就有问题的患者执行额外的行为。50%的患者在使用数字疗法2周后就停止了。这不是产品设计的问题，而是"治疗需要患者行动"这个本质矛盾的体现。解决依从性问题——用游戏化、推送提醒、社会激励——可能是数字疗法下一个十年最重要的研发方向。

EndeavorRx在这个维度上提供了最成功的示范：因为它本质上是一款游戏，儿童患者不需要被"督促"使用——他们自己想玩。将治疗机制嵌入到一个用户本身就愿意反复使用的载体中，是数字疗法设计中的圣杯。但这对大多数适应症来说不是一个容易达到的目标——你很难把糖尿病管理做成一个让人上瘾的游戏。

◆ 1.1304.3 3) 中国市场：NMPA审批快于医保覆盖

中

国NMPA在数字疗法的审批速度上并不落后于FDA。数款国产数字疗法产品已经获得NMPA认证，主要集中在眼科（弱视训练）和认知障碍领域。但医保谈判的进度远远落后于审批进度——目前没有一款数字疗法被纳入国家医保目录。中国数字疗法企业面临的是比Pear更严峻的支付困境：美国的商业保险公司虽然慢但至少有可能，中国的单一支付方（医保局）如果不下场，整个市场就不存在。

美国Akili Interactive股价从SPAC上市时的10美元跌至不足1美元，德国GAIA依靠德国法定医保勉强维持运营，中国数字疗法企业多数依赖风险投资存活。全球数字疗法行业正处于"临床验证完成但商业验证失败"的尴尬阶段。

但中国市场有一个独特的优势可能被低估了：用户付费意愿。中国消费者对健康类App的直接付费习惯已经由在线问诊（平安好医生、京东健康）和健康管理App（Keep、薄荷健康）培养出来。如果数字疗法能够以"医生推荐+患者自费"的模式在中国跑通——类似于在线问诊从自费起步再进入医保的路径——中国市场可能走出一条和美国不同的商业化道路。美国需要先搞定保险再说服患者，中国可能反过来：先说服患者付费，再倒逼保险入场。

◆ 1.1304.4 4) 失效条件：一起数字疗法相关的不良事件

如

果一款数字疗法推荐的方案导致患者出现严重不良后果——例如EndeavorRx训练过度导致儿童注意力问题加重，或者Deprexis未能识别自杀风险——整个行业的监管信任将受到致命打击。FDA对软件的上市后监管体系远不如对药品的成熟，数字疗法的风险在纸面上被低估了。

更深层的隐患在于：AI驱动的数字疗法产品正在快速涌现，而它们在本质上和第一代"固定算法"的数字疗法有根本不同。Somryst的CBT-I流程是预先编写好的固定程序，每一条反馈路径都经过临床试验验证。但新一代产品开始引入大语言模型进行对话式治疗，它们的输出是不可预测的——同一个患者同一天使用可能得到不同的回应。这种"活的"数字疗法如何通过FDA审批？如何定义它的安全性和有效性？目前美国FDA和中国NMPA都还没有建立针对AI驱动数字疗法的审批框架。这个监管空白可能在未来3至5年内被一起事故引爆。

免责声明：本文为阙外智库原创深度研究，不构成任何投资建议或医疗建议。数字疗法行业处于早期阶段，商业模式尚未验证，投资风险极高。文中临床数据来自已发表的学术文献和FDA公开审批文件。

——阙外AI原生智库 · 2026年6月

1.1305 数据说明

◆ 一句话结论



FDA 510(k)/De Novo审批文件 |  Pear Therapeutics/Akili Interactive公司年报和SEC文件 |

 Somryst/EndeavorRx临床研究（JAMA/NEJM发表） |  数字疗法市场规模：

MarketsandMarkets行业报告 |  NMPA审批信息

数字疗法：软件开处方的时代——当App成为药品

阙外 AI 原生智库
quewai.com

报告信息

共 1 页 · 1 章节 · 2026-06-27 生成
报告编号: QW-20260627-001 · 阙外 AI原生智库