

DOI: 10.13376/j.cblls/2023120

文章编号: 1004-0374(2023)08-1098-07

· 情报 ·

## 数字疗法领域专利布局分析

李奕桢<sup>1#</sup>, 金成成<sup>2,3#</sup>, 王洪<sup>2,3</sup>, 张丽雯<sup>2\*</sup>

(1 上海交通大学医学院, 上海 200025; 2 中国科学院上海营养与健康研究所,  
中国科学院上海生命科学信息中心, 上海 200031; 3 中国科学院大学, 北京 100049)

**摘要:** 数字疗法 (digital therapeutics, DTx) 是指使用基于证据的、经过临床评估的软件直接向患者提供医疗干预措施, 以预防、管理或治疗疾病。作为数字健康的一个重要子领域, 数字疗法在推动医疗智能化进程中起到重要作用, 受到各个国家/地区的重点关注, 具有一定的潜在商业价值。本文基于数字疗法领域专利, 在阐述基本发展态势的基础上, 对国际专利分类技术主题与关键词聚类进行分析, 揭示全球主要国家/地区及主要机构的专利布局重点, 并筛选 Pear Therapeutics 等 3 个有代表性的专利申请机构进行重点研究, 分析其技术布局情况, 进一步提出我国未来在数字疗法领域技术布局的建议, 促进数字疗法的健康发展。

**关键词:** 数字疗法; 专利分析; 技术布局

中图分类号: G255.53; R319 文献标志码: A

## Analysis on the patent layout of digital therapeutics

LI Yi-Zhen<sup>1#</sup>, JIN Cheng-Cheng<sup>2,3#</sup>, WANG Hong<sup>2,3</sup>, ZHANG Li-Wen<sup>2\*</sup>

(1 Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China; 2 Shanghai Information Center for Life Sciences, Shanghai Institute of Nutrition and Health, Chinese Academy of Sciences, Shanghai 200031, China; 3 University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China)

**Abstract:** Digital therapeutics (DTx) deliver medical interventions directly to patients using evidence-based, clinically evaluated softwares to treat, manage, and prevent diseases. As an important subfield of digital health, DTx play an important role in promoting medical intelligence, attracting extensive attention worldwide for the potential commercial value. Based on the patents related to DTx, we analyzed the current development status of DTx, combed the technical themes by analyzing the international patent classification (IPC) and keyword clustering, revealed the technical patent layout of major countries/regions and institutions, and selected 3 representative institutions for further research, such as Pear Therapeutics Inc. According to the results, we proposed suggestions for the future technology layout of China to promote the healthy development of DTx.

**Key words:** digital therapeutics; patent analysis; technology layout

数字疗法 (digital therapeutics, DTx) 是一种新兴的医学疗法, 是数字技术、信息技术在医疗健康领域的深入应用, 可以提高医疗人员的工作效率, 提供个性化的治疗, 对于患者、医疗人员、医疗企业等都具有重大价值。国际数字疗法联盟 (Digital Therapeutics Alliance, DTA) 将数字疗法定义为“由高质量软件程序驱动的循证治疗干预, 使用基于证据的、经过临床评估的软件直接向患者提供医疗干预措施, 以预防、管理或治疗疾病”<sup>[1]</sup>。目前数字疗法在全球主要国家/地区暂无明确统一的定义,

美国、德国、英国、日本、澳大利亚、中国和法国等国家/地区还未在政府层面对数字疗法进行定义, 而是将其视为一般医疗器械进行管理。仅韩国食品药品安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)

收稿日期: 2023-08-08

基金项目: 上海市2022年度“科技创新行动计划”软科学研究项目“数字健康领域典型案例剖析及创新实践发展研究”(22692190400)

\*共同第一作者

\*通信作者: E-mail: zhangliwen@sinh.ac.cn

明确指出, 数字疗法是作为医疗设备的软件, 为患者提供循证治疗干预, 以预防、控制或治疗疾病<sup>[2]</sup>。

数字疗法可以单独使用或与药物、器械以及其他疗法配合使用, 以优化患者治疗和预后。主要应用场景有心理健康、慢性疼痛和慢性疾病、吸烟、药物滥用或成瘾、失眠和睡眠障碍、肥胖、心血管疾病<sup>[3]</sup>, 获批上市的产品有 Pear Therapeutics 用于治疗药物滥用的 reSET、reSET-O, Welldoc 用于管理 1 型与 2 型糖尿病的 Bluestar, 以及 AppliedVR 用于治疗背部疼痛的 VR 疗法 EaseVRx2021 等<sup>[4-5]</sup>。随着人口老龄化程度的加深和对健康重视程度的提高, 诊疗需求急剧增加, 数字疗法有望突破传统疗法的空间限制, 提供实时管理和个性化方案<sup>[6]</sup>; 而目前数字疗法处于发展初期, 技术发展与商业转化落地任重道远<sup>[7]</sup>。

专利是技术的一种重要保护手段, 厘清领域专利布局有助于规避潜在知识产权纠纷、保护核心资源。本文基于数字疗法专利数据, 集中分析全球主要国家/地区的专利技术主题以及主要研究机构的技术方向, 并筛选代表性机构分析其技术布局特点, 为相关企业、科研机构的布局提供借鉴参考。

## 1 数据和方法

本文基于 incoPat 数据库, 以“digital OR digitized OR digit OR software\* OR smartphone-App\* OR artificial intelligence 等”和“therapeutic\* OR therapy OR therapies”作为标题摘要 (TIAB) 关键词字段, 在国际专利分类 (International Patent Classification, IPC)<sup>1</sup> 字段选择 A61 (医学或兽医学; 卫生学)、G06 (计算; 推算或计数)、G16 (特别适用于特定应用领域的信息通信技术) 等<sup>[8]</sup> 进行检索, 时间范围为 2013-01-01—2022-12-31, 检索日期为 2023-06-20, 专利类型为申请和授权, 对国内外数字疗法领域的专利布局和发展态势进行分析, 包括年度申请趋势、专利申请国家/地区、优先权国家/地区<sup>2</sup>、主要研究机构, 以及 IPC 分类技术主题与关键词聚类分析, 并以 Pear Therapeutics、Advanced Neuromodulation Systems 和 Genentech 为例分析其技术布局情况。

## 2 数字疗法专利发展概况

2013—2022 年, 全球数字疗法领域共申请专利 3 353 件, 合并申请号后为 2 879 件, 整体呈现持续上升趋势, 专利申请量从 2013 年的 119 件增长至 2020 年的 502 件, 且专利申请量在 2017 年之后有较快增长 (因统计范围是已公开的专利, 且发明专利在申请后 3~18 个月公开, 2021 和 2022 年的数据供参考, 不纳入比较, 下同)。分析可得, 2017 年, 国际数字疗法联盟成立<sup>[3]</sup>, 带动了全球数字疗法发展的规范化进程; 且美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 审核通过了 Pear Therapeutics 首个数字疗法产品 reSET, 有效激发了数字疗法企业以及相关医疗科技企业的研发热情。

我国 10 年间共申请专利 660 件, 合并申请号 569 件, 占全球数字疗法专利申请总量的 19.76%。专利申请量整体呈增长趋势, 2017 年后占全球数字疗法专利申请总量的比值有小幅下降, 从 2017 年的 28.1% 下降至 2020 年的 16.3% (图 1)。“十四五”期间, 我国进入加快信息化与数字化发展的新阶段, 是以数字化转型重塑医药卫生管理和服务模式的关键窗口期, 发布《“十四五”数字经济发展规划》《“十四五”国民健康规划》《“十四五”全民健康信息化规划》《数字中国建设整体布局规划》等多项政策, 这将进一步促进以“普惠民生”为核心的数字医疗与数字疗法的发展, 推动在相关领域的专利布局。

从国家/地区来看, 美国、中国和韩国是数字疗法的主要研发国家/地区, 分别申请专利 1 304 件、569 件和 161 件, 占比 45.3%、19.8% 和 5.6%, 可见其在数字疗法领域的研发活跃情况和技术开发实力。此外, 瑞士、英国、印度、德国、俄罗斯、日本和加拿大等在数字疗法领域也有布局, 分别申请专利 90 件、88 件、87 件、75 件、62 件、51 件和 50 件, 分别占比 3.1%、3.1%、3.0%、2.6%、2.2%、1.8% 和 1.7%。进一步分析 2013—2022 年数字疗法专利优先权国家/地区发现, 美国以 1 386 件排在第一位, 占比 48.5%。由于专利优先权国家/地区一般为该领域的技术来源国家/地区, 可以看出美

<sup>1</sup>国际专利分类号(International Patent Classification, IPC)为目前国际通用的专利文献分类和检索工具, 根据所属不同技术领域, 对发明专利和实用新型专利从大类、小类、大组或小组级别进行分类。

<sup>2</sup>优先权国家/地区一般为该领域的技术来源国家/地区, 通过对专利优先权的所属国家/地区进行统计分析, 能够体现技术原创的地域分布情况。

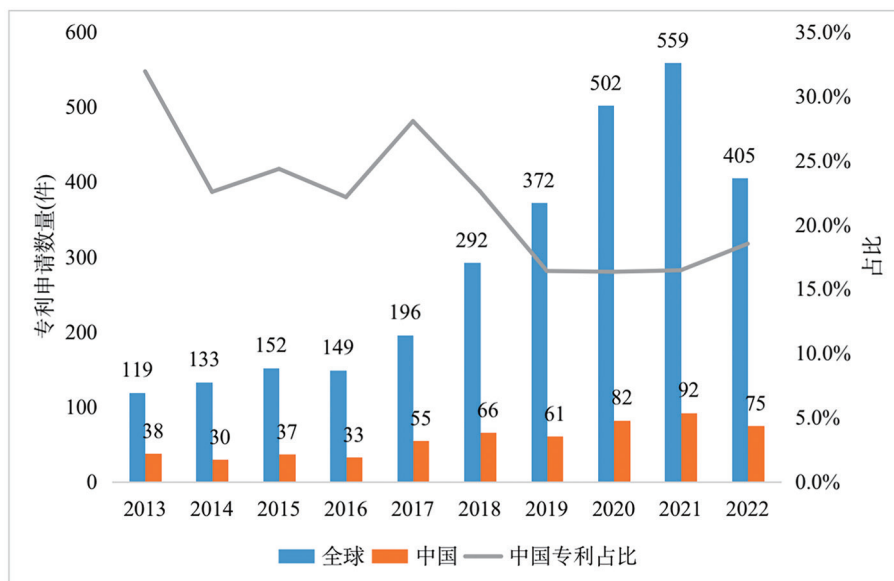


图1 2013—2022年数字疗法领域专利申请年度趋势

国在数字疗法领域的技术研发与原始创新中具有较大优势；我国为42件，占比1.3%，在技术原创方面和美国相比还存在较大差距（表1）。

从主要研究机构（专利申请人）来看，企业在数字疗法领域的研发活力较高，全球前10的专利申请人均为企业，主要为数字疗法企业，如Pear Therapeutics（46件）、Cognoa（22件）、Mahana Therapeutics（21件）、S-AlphaTherapeutics（19件）；医疗设备企业，如Advanced Neuromodulation Systems（48件）、Philips（38件）、Elekta（23件）、Varian Medical Systems（16件）；以及制药企业，如Novartis（19件）、Genentech（17件）（图2）。我国数字疗法专利申请数量4件以上的机构有8个，其中企业与高校/科研机构数量均为4个：主要高校/研究机构有浙江大学、南京航空航天大学、南方医科大学和山东大学，企业有苏州雷泰医疗科技有限公司、

平安科技（深圳）有限公司、上海爱楷医疗科技有限公司和成都域时信息科技有限公司，主要为医疗科技企业（图3）。

### 3 数字疗法专利布局分析

#### 3.1 A61B5、G16H20、G16H50等主题为全球研发重点

通过分析IPC分类号（小类），全球数字疗法的重点技术主题集中在：信息与通信技术G16H（G16H20、G16H50、G16H10、G16H40、G16H30），用于加工或处理医疗保健数据、医学图像，进行医疗资源管理，促进医疗数据挖掘，以及医疗诊断、治疗或健康改善；诊断鉴定装置与技术A61B（A61B5、A61B6、A61B18、A61B34、A61B3），包括外科器械、装置或方法，用于反射诊断的仪器，外科辅助机器人；相关疗法A61N（A61N5、A61N1、

表1 2013—2022年数字疗法领域专利量排名前10的国家/地区与优先权国家/地区

排名	申请人国家/地区	专利数量(件)	排名	优先权国家/地区	专利数量(件)
1	美国	1 304	1	美国	1 386
2	中国	569	2	欧洲专利局	105
3	韩国	161	3	韩国	44
4	瑞士	90	4	中国	42
5	英国	88	5	英国	41
6	印度	87	6	意大利	24
7	德国	75	7	世界知识产权组织	24
8	俄罗斯	62	8	澳大利亚	23
9	日本	51	9	法国	19
10	加拿大	50	10	日本	18

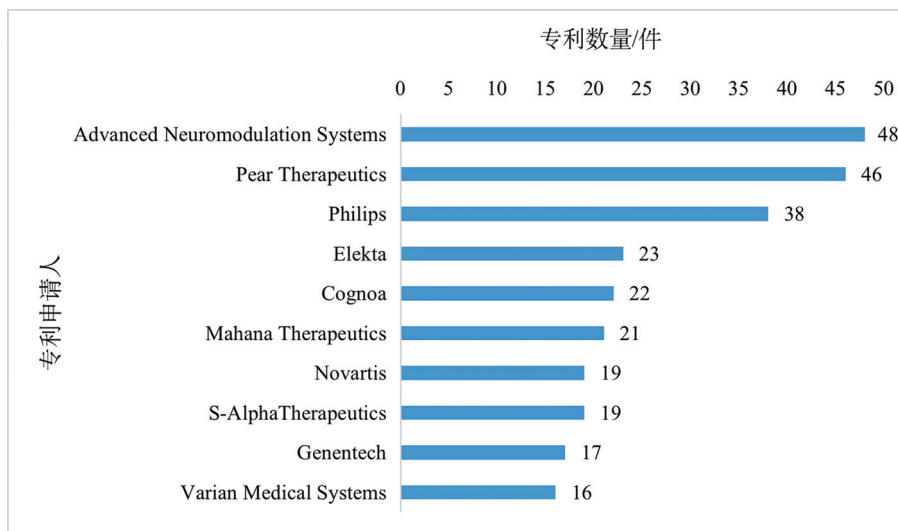


图2 2013—2022年全球前10数字疗法专利申请人

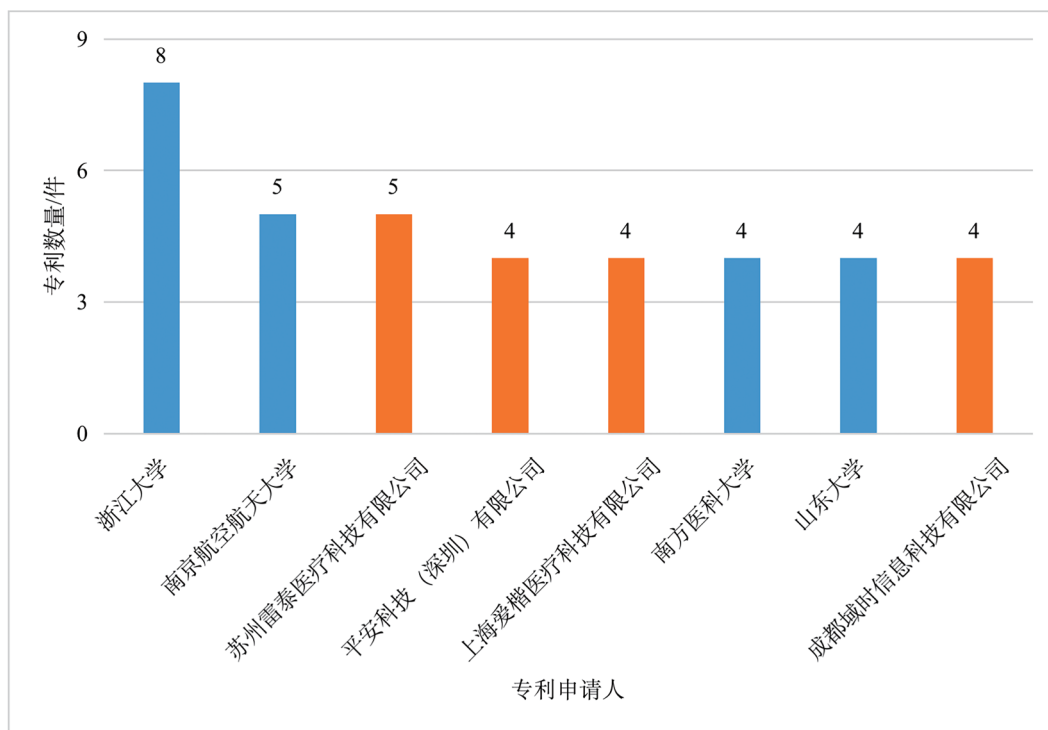


图3 2013—2022年我国数字疗法专利申请数量4件以上的机构

A61N7、A61N2), 包括放射疗法、电刺激疗法、超声疗法、磁疗法; 以及计算机模型与系统 G06N (G06N3、G06N20、G06N5、G06N7), 涵盖机器学习方法、神经网络模型等。

进一步分析 IPC 分类号 (大组) 可以看出, 数字疗法技术重点为信息技术研发、算法构建以及医疗应用等。前 3 位的技术主题为 A61B5 (用于诊断目的的测量)、G16H20 (用于治疗或健康改善计划

的信息通信技术)、G16H50 (用于医疗诊断、模拟或数据挖掘的信息通信技术) (图 4)。

比较我国和美国数字疗法的技术主题布局情况发现, 我国与美国存在一定差距, 在放射疗法技术领域专利数量基本与美国持平。美国在 G16H20 (占比 32.98%)、A61B5 (占比 30.13%)、G16H50 (占比 27.45%) 等技术领域重点布局, 更注重医疗信息技术与各类诊断方法的研发与突破。我国则更加关



注技术方法的实际医疗应用, 重视放射疗法 A61N5 (23.73%)、电疗法 A61N1 (18.28%) 技术领域的研究与应用 (图 5)。

### 3.2 数字疗法系统及数字医疗器械研发等方向为主要机构布局热点

利用 incoPat 数据库聚类分析功能, 对数字疗法领域专利进行关键词聚类, 获得该领域的 4 大技术重点为数字疗法产品、系统开发, 数字疗法的临床应用, 人工智能算法、机器学习模型开发, 以及数字化医疗器械与设备研发等, 分布在 Pear

Therapeutics、Cognoa 等数字疗法企业, Advanced Neuromodulation Systems、Elekta、Medtronic 等医疗设备企业, 以及 Novartis、Genentech、Ge Healthcare Limited 等制药企业。

(1) 数字疗法产品、系统开发: 数字疗法、医疗设备企业及研究机构围绕此类技术进行了布局, 包括: 数字化医疗系统, 如 Medtronic 使用计算流体动力学优化血管周围神经调节治疗的系统、Ge Healthcare Limited 用于诊断认知疾病病理和 (或) 结果的医疗系统; 健康管理干预系统, 如 Better

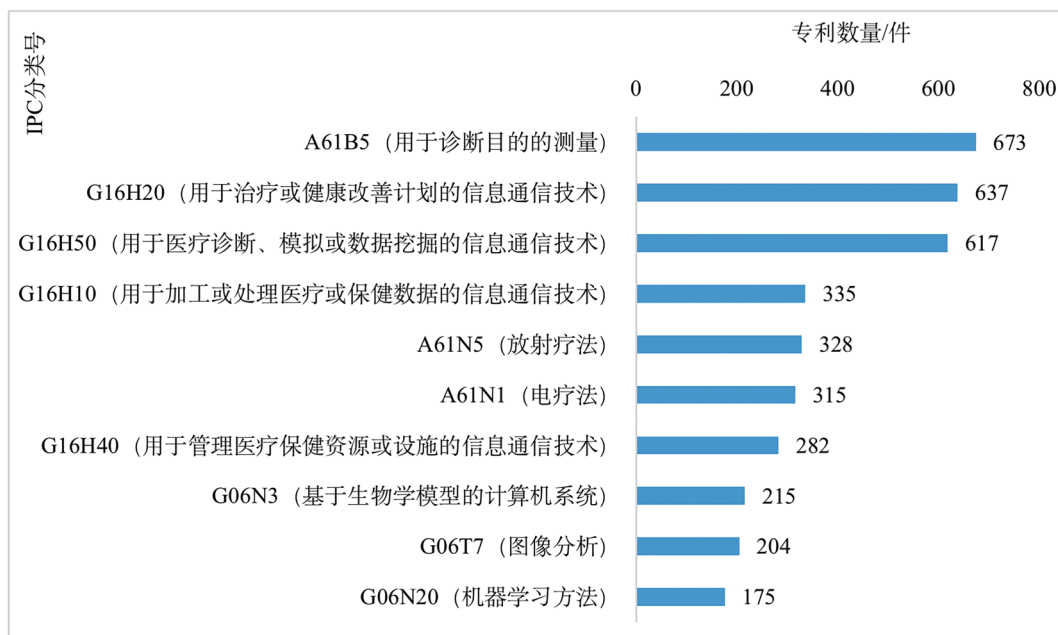


图4 数字疗法领域主要IPC技术主题分布

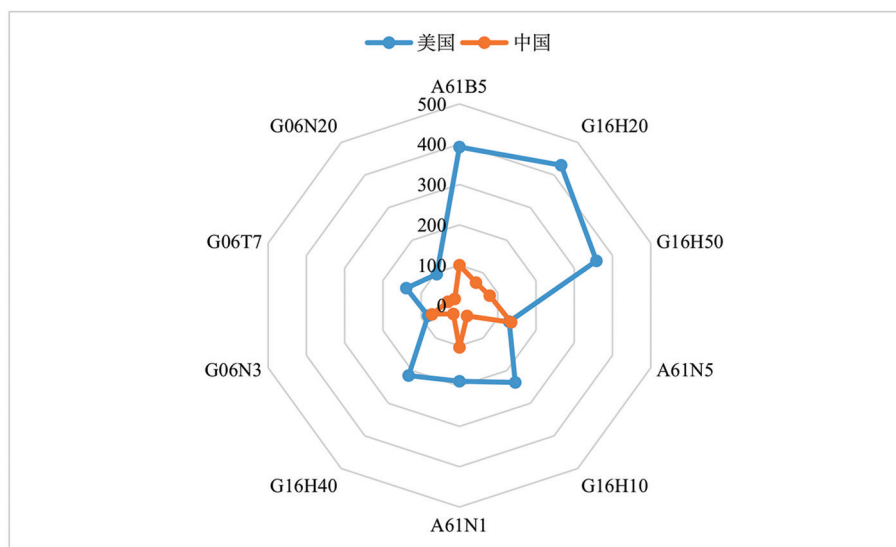


图5 我国和美国在数字疗法的重点技术领域分布对比

Therapeutics 用于管理数字疗法中人工智能软件数据的系统、Mahana Therapeutics 用于干预与管理胃肠健康状况的系统; 以及临床决策支持系统, 如麻省总医院开发的术中临床决策支持系统和 Neuropace 针对神经调节治疗患者研发的一种临床决策系统。

(2) 数字疗法的临床应用: 数字疗法、医疗设备企业及相关机构在此类技术领域进行布局, 用于神经及精神疾病、代谢性疾病、肿瘤的治疗与干预。如 S-Alpha Therapeutics 研发了一种数字仪器用于治疗轻度认知障碍和痴呆, Blue Note Therapeutics 研发了一种治疗肿瘤的数字疗法, Jacobs Technion Comell Institute 使用数字疗法治疗精神健康障碍, 天津大学开发了一种针对帕金森病的主动式实时闭环电刺激系统, 上海爱楷医疗科技有限公司通过认知、感知、思维、行为等数字疗法治疗失眠类疾病。

(3) 人工智能算法与机器学习模型开发: 数字疗法、医疗设备以及医疗企业围绕此类技术进行布局。在疾病检测及预测方面, 罗氏使用人工智能技术预测肿瘤治疗结果, 构建的机器学习模型可基于基因表达数据来检测神经瘤; Mahana Therapeutics 开发了通过机器学习模型动态生成轮廓特定的治疗图像的系统。在医学图像分割方面, Elekta 构建了基于深度卷积神经网络 (deep convolutional neural network, DCNN) 的自动图像分割方法, Genentech 设计了一种可以处理光相干断层扫描 (OCT) 图像的深度学习神经网络框架。在处理电子医疗记录方面, 丹娜·法伯癌症研究所使用机器学习从电子健康记录中提取症状。

(4) 数字化医疗器械与设备研发: 医疗设备企业在此类技术方面进行布局, 包括人工智能机器人、数字化治疗装置开发。例如, Medtronic 开发了配置有机器学习算法的可穿戴除颤装置, Varian Medical Systems 开发了基于人工智能模型的放射治疗仪器, 广东德流智能科技有限公司研发了一种用于睡眠辅助治疗的人工智能机器人。

以下分别选取 Pear Therapeutics、Advanced Neuromodulation Systems、Genentech 进一步分析其专利布局情况。

### 3.2.1 数字疗法企业: Pear Therapeutics

Pear Therapeutics 致力于处方数字疗法 (prescription digital therapeutics, PDT) 的研发和商业化。目前已有 reSET、reSET-O、Somryst™ 等处方数字疗法产品分别于 2017 年、2018 年、2020 年获得美国 FDA 批准, 用于治疗成瘾性疾病以及慢性失眠。围绕神

经与精神疾病领域, Pear Therapeutics 在数字疗法系统、设备的开发和优化以及数字疗法的临床应用等技术方向进行重点布局。2013—2022 年共申请 46 件专利, 合并扩展同族专利 7 件, 分布在美国、欧洲、澳大利亚、加拿大、韩国、新西兰、新加坡等多个国家/地区。

在数字疗法相关系统、设备开发方面, US1615-6373 研发了一种在使用数字疗法治疗疾病时确保数据安全的系统, 通过网络从医疗保健提供者 (HCP) 系统接收患者记录请求, 可以有效保证患者隐私; US16715680 开发了一种自动执行数字疗法处方的系统, 用于治疗阿片类药物使用障碍相关症状, 可以确定含丁丙诺啡产品的推荐剂量并指示给药。在数字疗法的临床应用方面, US20200268324A1 研发的用于治疗与偏头痛相关症状的系统可基于偏头痛预测情况, 确定患者偏头痛治疗药物的推荐剂量。

此外, Pear Therapeutics 与 Novartis 合作, 不断完善数字疗法相关设备开发, 以更好地应用于疾病治疗及医疗健康领域。US16846996 开发了治疗抑郁症的数字疗法电子设备; US16448907 提供了递送抗精神病药与数字疗法相结合的电子装置, 用于治疗精神分裂症; US17366278 研究了用于生成和管理数字疗法安慰剂的系统和装置。

### 3.2.2 医疗设备企业: Advanced Neuromodulation Systems

2013—2022 年, Advanced Neuromodulation Systems 共申请 48 件专利, 合并扩展同族专利 5 件, 分布在美国、欧洲、韩国、日本等国家/地区, 重点布局在数字疗法产品、系统开发以及数字化医疗器械与设备研发等技术方向。

在数字疗法产品、系统开发方面, US17891035 公开了一种提供数字健康服务的系统, 用于在患者和临床医生之间进行虚拟或远程会话; US17566636 结合机器学习方法, 开发了基于患者特征的神经刺激治疗系统。在数字化医疗器械与设备研发方面, US16790443 设计了一种具有多重刺激引擎系统的可植入医疗装置 (implantable medical device, IMD); US17370247 提供了用于改善远程治疗质量的设备; US16384528 设计了一种用于产生刺激的计算设备, 可用于优化治疗功效。

### 3.2.3 制药企业: Genentech

Genentech 在精准健康促进方面进行积极布局, 2013—2022 年共申请 17 件专利, 合并扩展同族专

利4件,分布在美国、欧洲、韩国、日本等国家/地区。

Genentech 重点布局在数字疗法相关人工智能算法、机器学习模型开发方面。US17629327 基于基因表达数据,使用机器学习模型对肿瘤进行分类,分为神经或非神经相关肿瘤,以进行针对性治疗;US17782497 设计了一种可以处理光相干断层扫描图像的深度学习神经网络框架,能够预测治疗强度,从而有效地治疗与年龄相关的黄斑变性;WO2021-36544A1 实现了基于空间特征分析的病理预测,可以预测淋巴细胞是否已经浸润肿瘤和(或)淋巴细胞浸润肿瘤的程度,以及检查点阻断疗法是否将是受试者的有效治疗方法;WOUS22016157 确定了在数据建模中基于相关生物物理属性预测功能的方法和系统,可以基于治疗蛋白的一组预测因子来预测功能反应。

#### 4 结论与启示

随着数字技术与信息技术的快速发展,数字疗法可促进保障人民生命健康,相关重要技术的优先布局将在数字疗法发展中发挥重要作用。

从数字疗法发展趋势来看,2013—2022 年全球数字疗法专利申请数量呈上升态势,2017 年后增幅较快。我国是数字疗法主要技术研发国家/地区之一,优先权国家/地区分析显示我国在技术原创能力方面与美国相比存在一定差距,特别是在数字疗法的核心医疗信息技术开发领域。全球数字疗法专利申请量排名较高的专利申请人均为企业,以数字疗法企业、医疗设备企业、医疗企业为主,且美国企业占比较大。我国数字疗法领域的主要专利申请人多为高校和研究机构。从数字疗法专利布局来看,A61B5(用于诊断目的的测量)、G16H20(用于治疗或健康改善计划的信息通信技术)、G16H50(用于医疗诊断、模拟或数据挖掘的信息通信技术)为全球专利研发重点。我国较重视 A61N5(放射疗法)、A61N1(电疗法)技术领域的研究与应用。数字疗法研发的4大技术热点集中在数字疗法产品、系统开发,数字疗法的临床应用,人工智能算法、机器学习模型开发,以及数字化医疗器械与设备研发等,分布在 Pear Therapeutics、Cognoa 等数字疗法企业、Advanced Neuromodulation Systems、Elekta、Medtronic 等医疗设备企业,以及 Novartis、Genentech、Ge Healthcare Limited 等制药企业。

目前数字疗法接受程度较低,面临隐私数据泄露的风险,从基础研究、技术研发到产品开发的整

个过程中都需要密切关注。同时,数字疗法的技术转化及真正商业化落地任重道远。2023 年1月,Google 旗下负责医药领域、硬件技术领域业务的部门 Verily 也因无法实现长期盈利以及客户隐私安全等问题,宣布裁员 15%,裁员人数超过 200 人; Pear Therapeutics 于 2023 年4月申请破产保护<sup>[9]</sup>。以上给数字疗法行业带来冲击,促使各机构重新正确认识数字疗法的发展方式、技术布局,以采取正确措施推动数字疗法健康发展。

我国可以考虑通过支持鼓励和人才引进等方式,在技术运用方面保持优势的同时,加强对数字疗法核心医疗信息技术的开发,提高技术原始创新能力,并积极申请国际专利以在其他国家/地区进行战略性技术布局。由于我国数字疗法领域主要专利申请人中高校和研究机构占比较大,促进企业、科研院所和高等学校之间的合作对于数字疗法的产业化进程至关重要。此外,目前数字疗法的运用更多集中于神经及精神疾病、代谢性疾病、慢性疾病和肿瘤等,可在更多潜在的医疗领域做出尝试,并通过专利申请进行知识产权保护,以更好地促进数字疗法的临床实践与应用。

#### [参 考 文 献]

- [1] Digital Therapeutics Alliance. Digital therapeutics definition and core principle[EB/OL]. (2019-11-01)[2023-06-25]. [https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA\\_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf](https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf)
- [2] Wang C, Lee C, Shin H. Digital therapeutics from bench to bedside. NPJ Digit Med, 2023, 6: 38
- [3] Santoro E, Boscherini L, Caianni EG. Digital therapeutics: a systematic review of clinical trials characteristics. Eur Heart J, 2021, 42: ehab724.3115
- [4] Patel NA, Butte AJ. Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics. NPJ Digit Med, 2020, 3: 159
- [5] RelieVRx. Take control of your chronic lower back pain[EB/OL]. [2023-07-05]. <https://www.relievr.com/>
- [6] Golinelli D, Boetto E, Carullo G, et al. Adoption of digital technologies in health care during the COVID-19 pandemic: systematic review of early scientific literature. J Med Internet Res, 2020, 22: e22280
- [7] 姚恒美. 全球数字疗法发展态势研究. 竞争情报, 2022, 18: 57-63
- [8] Oda T, Oda C. An analysis of the key drivers of the Japanese digital therapeutics patents: a cross-sectional study. Health Sci Rep, 2023, 6: e1268
- [9] Voluntary petition for non-individuals filing for bankruptcy[EB/OL]. (2023-04-07)[2023-07-07]. <https://cases.stretto.com/public/X237/12137/PLEADINGS/1213704072380000000041.pdf>