



## 行业深度研究报告

### 精准医疗

### 院外心脏监护设备

谨慎推荐  
(首次评级)

2020年01月14日

先进制造研究部研究员：

廖智昊

康奈尔大学工学硕士，浙江大学理学学士；

通过CFA三级，兼有在光学巨头康宁、美国国家实验室、知名券商研究所的项目经历；理工商复合背景，负责光学领域的研究。

电话：0755-83068383-8173

E-mail: liaozhihao@jiyechangqing.cn

基业常青经济研究院携国内最强大的一级市场研究团队，专注一级市场产业研究，坚持“深耕产业研究，助力资本增值，让股权投资信息不对称成为历史”的经营理念，帮助资金寻找优质项目，帮助优质项目对接资金，助力上市公司做强做大，帮助地方政府产业升级，为股权投资机构发掘投资机会，致力于开创中国一级市场研究、投资和融资的新格局！

## 医疗注册证+判断立足，商业模式赢得市场

- 心血管疾病是健康头号大敌，我国患者人数达2.9亿。除院内医疗以外，院外预防、管理成为重点。因心脏无知觉神经，预防、管理时需要通过仪器监护，催生200亿院外心脏监护设备市场。

根据《中国心血管病报告2018》，我国心血管病患者人数达2.9亿，且在今后十年内仍将快速增长。我国心血管病死亡率达千分之三、因心血管疾病死亡占全部死因的40%以上，是健康的头号大敌。

由于心血管疾病属于慢性病，治疗周期长；且由于患病人数众多，医师、病房资源有限，治疗以外的预防、管理过程只能在院外进行。院外预防、管理对降低再入院率、延长患者寿命有重要作用。

心脏无传统知觉神经，无设备监控的情况下无法感知不适、难以及时发现异常，导致错过药物干预窗口，只能住院就医，消耗时间、金钱。因此院外预防管理需要设备监护，催生200亿市场。医保未来将解决支付能力问题，是市场增长的催化剂；对比美国医保的自付比例，仍有近10倍增长空间。

- 院外心脏监护设备市场呈金字塔特征，创业公司应聚焦于壁垒高、刚性强的产品

囿于成本、体积、操作难度等原因，院外预防管理时无法使用和院内相同的设备，因此一般降低精度，通过推导与院内设备相同的参数给患者、医生提供指导，管理慢性疾病、预警突发疾病。

院外心脏监护设备呈金字塔特征，分别能够满足不同人群的需求：从下至上目标人群依次递减、技术壁垒依次递增、需求刚性逐级增加、与医生协同度要求越来越高。

创业公司应聚焦于壁垒高刚性强的产品。制造壁垒低的设备已成红海，创业公司难以深挖护城河占据市场；由于创业公司推广渠道、资源有限，只有需求刚性强、真正能为患者改善健康、节约资金的产品才能快速推广。

- 评估创业公司时，首先关注产品是否满足患者需求（见上段），再重点评估医疗器械注册证+判断方式+商业模式。

医疗器械注册证是入场资质，没有注册证的产品不能被销售、使用。

设备需要对收集的数据做分析判断，诊断出具体病种或提示患者就医。院外监护设备天然带有远程特征，患者缺乏接触到医生的便捷渠道，无法解读医疗数据，因而要求设备能够做出判断。

院外医疗市场是增量市场，而新市场的商业模式格外重要，因此需要关注直接下游客户和推广渠道商。从美国市场的经验来看，金字塔中下层的产品借助消费巨头推广；金字塔中上层的产品与传统院内医疗器械类似，借助医院、保险等渠道推广。

重点推荐企业：深圳市大耳马科技有限公司。

建议关注企业：粒恩医疗科技（深圳）有限公司。

- 风险提示：

政策调整风险、美国竞争对手进入市场风险。



## 内容目录

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| 1 心血管疾病是人类死亡主因，除了院内治疗以外还需院外预防、管理                             | 4  |
| 1.1 全国心血管疾病患者数量达 2.9 亿人，每年死亡逾 70 万人                          | 4  |
| 1.2 心血管疾病的治疗是长期过程，且离不开院外预防、管理。一般通过仪器完成，能给患者、医院、第三方带来价值。      | 4  |
| 1.3 心血管病患者自我医疗（院外医疗）市场空间约 200 亿元，医疗保险将是增长的核心催化剂，未来仍有近 10 倍空间 | 6  |
| 2 院外心脏监护设备能够满足不同人群的需求，创业公司应聚焦壁垒高刚性强的产品                       | 7  |
| 2.1 心脏没有传统意义的知觉神经，院外监护需要使用设备；院外设备通过推导与院内设备相同的参数给患者、医生提供指导    | 7  |
| 2.2 院外心脏监护设备产品呈金字塔特征，能满足不同人群的需求                              | 9  |
| 2.2.1 金字塔基：面向（亚）健康人群                                         | 9  |
| 2.2.2 金字塔中：面向高危人群                                            | 10 |
| 2.2.3 金字塔顶：面向重病患者                                            | 11 |
| 2.2.4 适合创业公司的产品特点                                            | 13 |
| 3 院外心脏监护设备公司的评估关键：技术上是医疗器械注册证+专业的判断，商业模式上是满足支付意愿             | 13 |
| 3.1 医疗器械注册证是入场券                                              | 14 |
| 3.2 需要判断，取得数据之后要有实际指导意义                                      | 14 |
| 3.2.1 通过计算机算法/软件判断：                                          | 14 |
| 3.2.2 通过建立平台签约医生远程判断：                                        | 14 |
| 3.2.3 通过自建医生团队远程判断：                                          | 15 |
| 3.3 商业模式上需要能解决“由谁买单”的问题                                      | 15 |
| 3.4 推荐关注公司：大耳马科技、粒恩医疗                                        | 15 |
| 4 风险提示                                                       | 16 |



## 图表目录

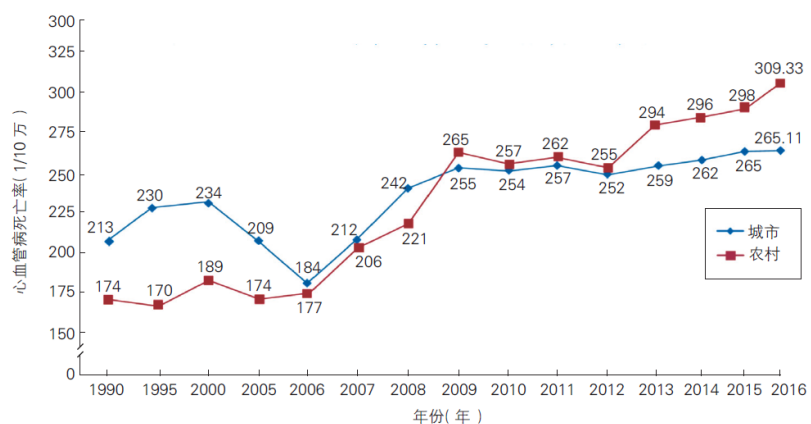
|                                      |           |
|--------------------------------------|-----------|
| 图表 1 1990-2016 年中国城乡居民心血管病死亡率变化..... | 4         |
| 图表 2 通过某院外心脏监护设备管理后，患者的累计入院数.....    | 5         |
| 图表 3 2014-2018 年健康险原保险保费收入及占比.....   | 7         |
| 图表 4 院内心脏监护设备信息及转移难度一览表.....         | 8         |
| 图表 5 院外心脏监护设备一览表.....                | 8         |
| <b>图表 6 院外心脏监护设备金字塔示意图.....</b>      | <b>9</b>  |
| <b>图表 7 体征监测家具产品形态示意图.....</b>       | <b>10</b> |
| 图表 8 移动心电仪产品形态示意图.....               | 11        |
| 图表 9 植入式直接检测类产品形态示意图.....            | 12        |
| 图表 10 无创算法检测类产品示意图.....              | 13        |

## 1 心血管疾病是人类死亡主因，除了院内治疗以外还需院外预防、管理

### 1.1 全国心血管疾病患者数量达 2.9 亿人，每年死亡逾 70 万人

根据《中国心血管病报告 2018》，我国心血管病患病率处于持续上升阶段，推算现患病人数已达 2.9 亿人。同时，心血管疾病也成为造成我国城乡居民总死亡原因的罪魁祸首，在农村占死亡总人数的 45.50%，在城市占 43.16%；且死亡率也逐年上升，成为健康头号大敌。

图表 1 1990-2016 年中国城乡居民心血管病死亡率变化



资料来源：中国心血管病报告 2018，基业常青经济研究院

究其根本原因，心血管疾病导致死亡占比的增加与社会发展高度相关：20 世纪时，全球范围内心血管疾病引起的死亡原因占比不超过 10%，当时死亡主因是传染性疾病和营养不良。随着社会发展带来的生产力丰富、居住条件改善，人类受以上两类疾病影响降低，越发长寿，因此死亡主因转为慢性病为主的心血管疾病、癌症。

在根本原因无法改变的前提下，根据世界卫生组织的推荐，心血管疾病患者或者高危人员需要借助咨询和适当药物开展早期发现并管理，以达到推迟发病、死亡年限，延长人类寿命的目的。

### 1.2 心血管疾病的治疗是长期过程，且离不开院外预防、管理。一般通过仪器完成，能给患者、医院、第三方带来价值。

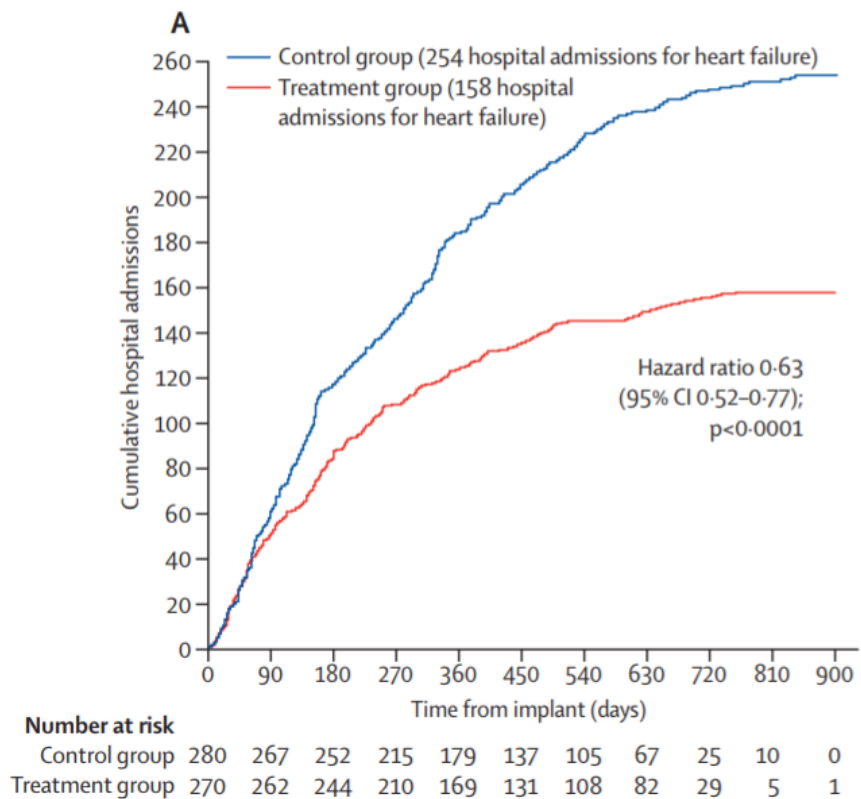
心血管疾病是典型慢性病，在医院的治疗过程通常是诊断、急救、手术等，由于医师资源、病房资源有限，在院前预防、院后管理难以在院内完成，通常在家中进行的，因此就诞生了院外心脏监护的需求，且该需求随人类对健

康的重视和科技发展逐步扩大，有利于患者、医生和第三方。

因为心脏没有传统意义的知觉神经，平时患者难以感受到“不舒服”等前兆，一般出现绞痛等明显知觉时已是急性发病期。因此院外监护需要通过设备完成，其目的在于长期追踪基础数据（如血压、血糖、心率等）管理慢病、急性发病前（如心衰、心源性猝死等）预警患者及时联系医生就诊。

院外监护过程是维护患者生命健康、延长患者寿命的关键：以各种心脏疾病发展的最终阶段——心力衰竭为例，根据 2013 年中国医学科学院孙路路等在《中国循环杂志》发表的论文显示，心衰患者在出院后 3-6 个月的再入院率高达 27%-50%，一年的全因死亡率达 30%。根据 2011 年俄亥俄州立大学 Abraham 等在《柳叶刀》发表的论文显示，心衰患者通过某院外心脏监护设备管理预警，并通过药物调控等方式能够降低 37% 入院率。

图表 2 通过某院外心脏监护设备管理后，患者的累计入院数



资料来源：柳叶刀，基业常青经济研究院

对于患者而言，通过院外监护、提前用药管理的方法除了改善生活质量、延缓疾病恶化以外，还能够节约大量时间、金钱。据统计，我国心衰患者年均住院 2.4 次，年均住院天数达 22 天，花费将近 4 万元。值得注意的是，用药费用仅占总费用的 8%，对比之下省下的金钱便是院外监护设备创造的价值。因此从商业模式的角度看，院外监护设备确有存在的市场。

对于医院、医生而言，院外心脏监护仪器是帮助他们更好地完成院后管





理的工具。根据《中国心衰诊断和治疗指南 2018》，医院应建立心衰随访制度，通过门诊随访、社区访视、电话随访、家庭监测、通过植入式/可穿戴设备远程监控等方式，进行药物调整、心理支持，并及时对症状加重进行处理。在医疗资源匮乏的现状下，通过加重医生负担进行院外管理显然不现实。通过院外设备远程监控、或通过易懂的方式实现家庭检测是更有能容易落地的方式。

对于除患者、医院以外的第三方，如保险公司、科研院所等对数据有需求的团队而言，**院外心脏监护仪器统计的数据和院内病例相比具有监测时间长、统计跨度广的优点，更具有统计学意义。**因此第三方机构也有动力、意愿帮助推广院外监护设备、获得更有质量的数据。

### 1.3 心血管病患者自我医疗（院外医疗）市场空间约 200 亿元，医疗保险将是增长的核心催化剂，未来仍有近 10 倍空间

如上文所述，院外心脏监护设备对于多方都能创造价值，有其存在的意义。

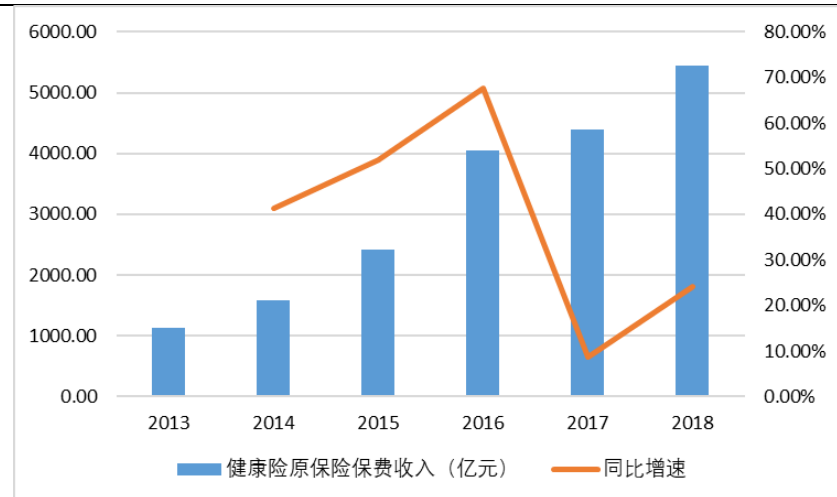
根据《中国心血管病报告 2018》的数据，国内脑卒中（中风）、冠心病、心力衰竭、其他心脏病患者等重病共约 3800 万人。根据北京大学公共卫生学院李春燕 2017 年发表在《中国卫生政策研究》的论文，基于中国健康与养老追踪调查的过万人受访数据显示，中老年心血管疾病患者 2013 年用于自我医疗的年均费用为 334 元，两年增长总速度超过 10%，**假设该增速能够保持，则患者人年均用于院外医疗费用约 500 元，即总市场空间约 200 亿元。**

然而与美国相比，我国居民的付费能力、意愿还有很大增长空间，这也是限制目前市场空间的主要瓶颈。我国与美国的院外医疗市场空间的根本区别是支付习惯的区别：**美国的家庭医疗（Home Health Care）市场在 2017 年达 970 亿美元，而患者通过保险支出的费用比例高达 88%；**与之对应的，根据中国健康与养老追踪调查的数据显示，我国院外医疗几乎没有报销，因此人均支付价格与美国患者有较大差距。

通过保险支出的方式能增加患者年均付费，其本质是因为**院外监护设备能为患者创造大量价值**，而保险通过风险共担的方式解决了支付意愿、能力的问题。如前文所述，按照仪器可降低重病患者 37% 入院率，每年住院花费 4 万元估算，为千万心血管重病患者创造的总价值可达千亿。仅按照国内现有的支付意愿、能力计算，若与美国患者的自负比例看齐，剩下部分由保险补足，国内院外心脏监护设备市场仍有将近 10 倍的增长空间。

在院外市场进入医保报销名录前，商业医保将先行一步。国内商业医疗保险近年正以高增速增长，利好院外心血管设备市场。此外已有数家保险公司开始和院外设备商开始联动，开始通过保险公司的渠道推广院外心脏监护设备。

图表 3 2014-2018 年健康险原保险保费收入及占比



资料来源：银保监会，基业常青经济研究院

## 2 院外心脏监护设备能够满足不同人群的需求，创业公司应聚焦壁垒高刚性强的产品

### 2.1 心脏没有传统意义的知觉神经，院外监护需要使用设备；院外设备通过推导与院内设备相同的参数给患者、医生提供指导

如上文所述，心脏没有传统意义的知觉神经，因此需要通过设备获取参数、再进一步做诊断。院内设备在诊疗时通过测量不同参数来推导与心脏功能相关的参数，进而判断出不同心血管疾病症状。

根据权威教科书《Braunwald 心脏病学》的分类，用于诊断患者的医疗器械包括：听诊器、血压计、心电图、超声心动图、放射学成像、单光子计算机断层成像（SPECT）、心脏计算机断层成像（CT）、和心血管系统磁共振成像（CMR）。这些教科书中提到的设备均为院内使用的设备，现将其测量的参数及是否方便迁移出院外的因素总结如下。



图表4 院内心脏监护设备信息及转移难度一览表

| 器械基本信息     |       |     |                |                                  |              |
|------------|-------|-----|----------------|----------------------------------|--------------|
| 器械名称       | 听诊器   | 血压计 | 心电图            | 超声心动图                            | 放射学、磁共振核医学成像 |
| 测量参数       | 心音    | 血压  | 心肌细胞电信号        | 反射声波                             | 接收的信号强度      |
| 推导参数       | 心音、心率 | 血压  | 心肌细胞运动状况<br>心率 | 心脏轮廓<br>血流速度<br>射血容积<br>心收缩、舒张功能 | 心血管具体成像信息    |
| 能否转移出院外的因素 |       |     |                |                                  |              |
| 操作难度       | 中     | 低   | 中              | 高                                | 高            |
| 成本         | 低     | 低   | 中              | 中                                | 高            |
| 体积         | 小     | 小   | 中              | 中                                | 大            |

资料来源：Braunwald 心脏病学，基业常青经济研究院

我们将能否转移出院外的因素分为如上三种：操作难度、成本、体积。成本、体积的重要性不言自明，而这两点也决定了院内价值高昂的影像学类设备无法迁入家中。而在操作难度层面，大部分监护设备在操作时也需要一定的医学知识，如使用听诊器时，需要患者在静室中以特定体位静坐/卧，并找到心尖、肋间隙、剑突等位置。在此处我们并未将诊断难度作为器械转移出院外的因素之一，因为当下信息技术已足够发达，可以将测量得到的参数电子化保存，并交由医生甚至软件、AI 进行判别。关于诊断环节的讨论，将在下文详述。

出于患者在家操作方便的考量，家用设备与院内设备或有所不同：精度较低或形态有所区别、简化。但是最重要的是能够测量得到与对应院内设备相同的参数，提供指导性意见。

图表 院外心脏监护设备一览表

| 推导参数      | 院内设备            | 综合转移难度 | 院外设备             |
|-----------|-----------------|--------|------------------|
| 心音        | 听诊器             | 低      | 听诊器              |
| 心率        | 听诊器、心电图         | 低      | 体征监护家居<br>可穿戴设备等 |
| 血压        | 血压计             | 低      | 血压计              |
| 心肌细胞运动状况  | 心电图机            | 中      | 移动心电仪            |
| 心收缩、舒张功能* | 超声心动图机          | 中      | 植入式器械<br>心衰管理设备  |
| 血流信息*     | 超声心动图机          | 高      | 无                |
| 成像信息*     | 放射、磁共振、核医学等成像器械 | 高      | 无                |

注：手持超声已经开发，并成功普及至院外（急救场景、移动场景）。但是由于操作难度高，暂时无法普及至家用场景。

资料来源：基业常青经济研究院

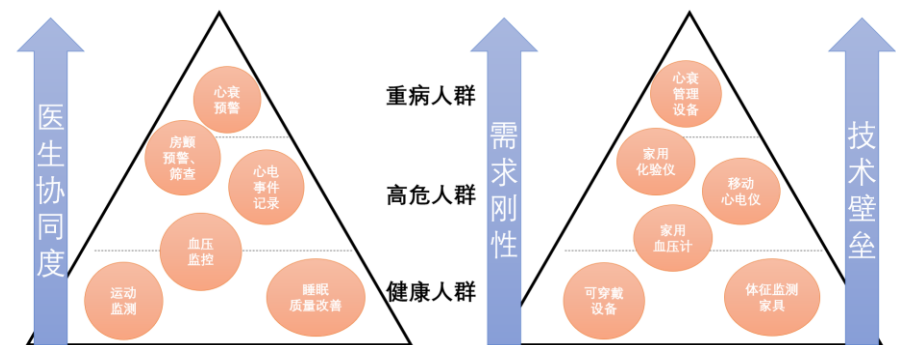


## 2.2 院外心脏监护设备产品呈金字塔特征，能满足不同人群的需求

在得到和院内设备相同的参数后，院外设备便可以用来诊断、监护相应的心脏问题。

不同心脏疾病的人群数量，可构成金字塔结构。与之对应的，解决、监护不同心脏问题的设备也呈金字塔结构，由下自上与目标客户人数逐级减少。

图表 6 院外心脏监护设备金字塔示意图



资料来源：基业常青经济研究院

### 2.2.1 金字塔基：面向（亚）健康人群

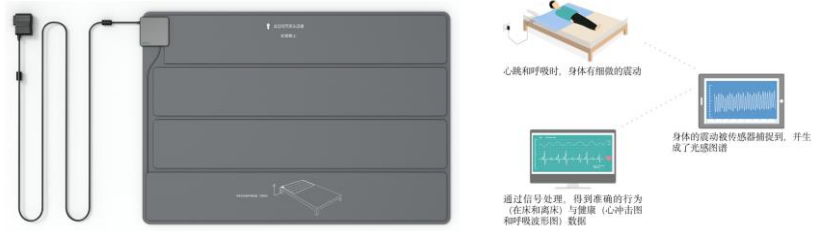
位于金字塔基座的是（亚）健康人群，基数庞大，理论上面向的市场是全民消费市场。该类人群数量多、几乎无医生协同需求，但需求刚性和技术壁垒都较低。

**运动监测：**该需求的载体一般是手表/手环、运动背心等，主要通过监测心率的方式记录运动强度，**达到更安全、高效地运动的目的**。以跑步为例，保持不同的心率区间可以更有针对性地锻炼，如燃脂、耐乳酸能力、摄氧量等；更重要的是，身体状态不佳也可以通过高心率反应，可依据此避免过度运动。

目前心率检测的主流方法是使用光体积变化描记图法 (PhotoPlethysmography, PPG)，其原理是通过发出绿光（血液反射红光，吸收绿光）并对反射强度进行检测。由于脉搏会造成的皮下血管的周期性容积变化，绿光的强度也会有周期性，如此便可测得心率。

**睡眠质量监测：**该需求的载体一般是各种体征监测家具，包括置于枕头下、床垫下的监护垫等等。除心率外，此类设备还能监测呼吸、再离床状况等，通过长时间的连续无感监测，获得更长时间的心率数据，可以辅以心跳变异性 (Heart Rate Variability, HRV) 等方法分析交感神经兴奋度，**得到用户睡眠质量、压力等指数**；也可通过呼吸频率监测睡眠时的呼吸停止综合征、哮喘等疾病。

图表 7 体征监测家具产品形态示意图



资料来源：大耳马，基业常青经济研究院

体征监测家具的原理是通过捕捉心跳和呼吸产生的细微震动信息。这类传感器大多是灵敏的压力或者震动传感器，来获得用户静息时的微小震动，并通过算法处理，分析出心跳波、呼吸波，从而导出心跳、呼吸频率。通过信号处理技术，现在的体征监测家具已可做到无感监测，使用时无需额外设置，十分简便，在物联网时代有了更多应用：如子女远程监护父母的睡眠；智慧病房、养老院护士站一对多便捷监控等。

**血压监控：**该需求的载体主要是传统的袖带式血压计和新型腕带式血压手表。由于其易于操作的特性，与医用血压计无明显区别，主要适用于**高血压等亚健康人群**用于**血压监控、管理，提醒患者注意生活习惯、及时用药**。

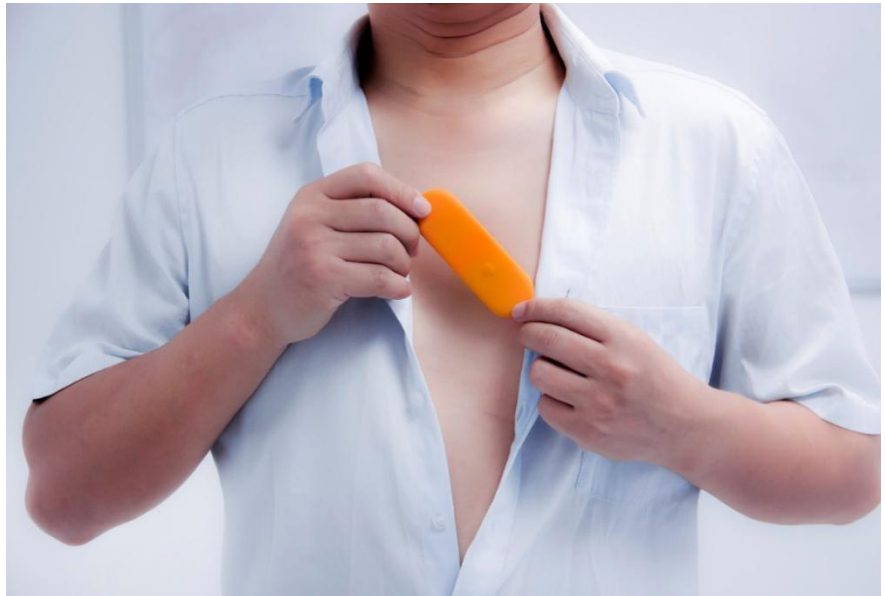
血压计的原理是通过充气加压直至阻断血流。目前市面上也有使用 PPG 法，通过记录光变化速率来导血压的探索方向，但是精度未能获得认可。

### 2.2.2 金字塔中：面向高危人群

位于金字塔中部的是高危人群，数量略小于健康人群。这类人群对自己的身体状况已经有一定警觉性，需求刚性更高，设备技术壁垒也会更高，与医生联系也将更紧密。

**心电事件记录及心律失常预警：**该需求载体的原型是大名鼎鼎的 Holter，即动态心电图仪；现在可以使用各种更方便的心贴、甚至手表等移动心电载体监测。其需求源于患者在院内时佩戴心电图仪的时间有限，难以监测到偶发信号，因此需要在院外长时间记录。常见的使用场景是患者因偶发的心律失常突发昏厥，但是恢复意识送院后心电图又没发现明显异常，就需要在院外佩戴移动心电仪监测。此外一些心律失常等异常状况发生前，心电图已能反映出心肌异常信号，移动心电仪能够帮助患者完成早筛，提示即时就医。

图表 8 移动心电仪产品形态示意图



资料来源：粒恩医疗，常青经济研究院

与院内使用的心电图仪类似，移动心电仪检测的也是心肌细胞的电信号，从而推出心肌细胞的运动状况。院内使用的心电图仪通常为 12 导心电，需要在身体的四肢、心脏的周边贴 10 个电极片，测量身体内 12 条不同回路的电信号，操作难度较高。院外使用的移动心电仪分为两种：其中一种是体积缩小的 12 导联心电，用于静息时获得准确心电信息，依然需要在身体连接大量电极片；另一种通常进行一定简化，使用单导联或 3 导联，用于日常穿戴运动时较长时间的采集，通常形式为巴掌大小的心贴，操作也比较简易。此外苹果的 Apple Watch4 也集成了心电功能，通过表背-人体-表冠形成临时回路，测试短时间的心电信号。

**家用化验：**即体外诊断中经常提到的 POCT (Point of Care Testing) 概念，旨在通过试剂盒或试纸等载体，在家中快速识别体液中的特定分子信息，获取的生理信号。对心血管疾病患者而言，可识别的信息包括血糖、低密度脂蛋白、甘油三醇（血脂/心梗类检测）、b 型钠尿肽（B-type Natriuretic Peptide, BNP，用于心衰前兆监测）等。患者可在家中通过检测以上分子浓度来了解自己身体状况，指导饮食、用药。但是由于识别信息有限、成本较高、操作复杂等问题，目前市场的接受度不高。

### 2.2.3 金字塔顶：面向重病患者

在金字塔顶的是重病人群，指已对自己身体状况有明确认知的预防人群，或已经出院、有管理需求的心血管疾病患者。这类人群虽然数量较小，但是为了生命安全着想，对院外监护需求的刚性高，付费意愿也强。这类产品技术壁垒最高，与医生之间的联结也最为紧密。

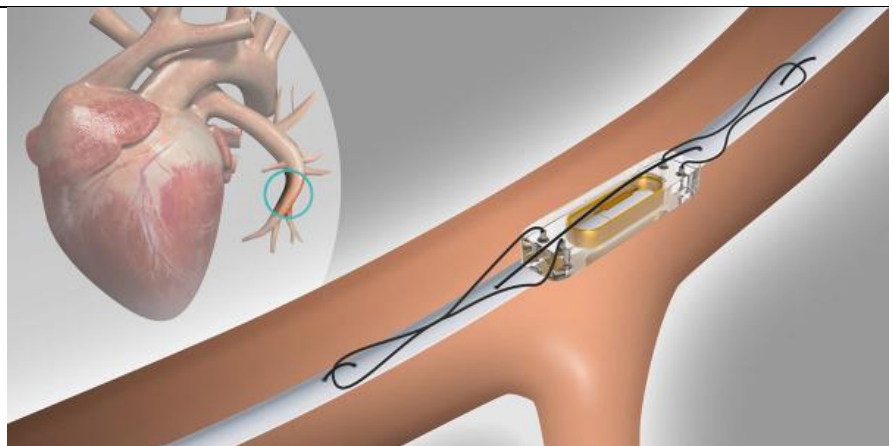
**心衰预警：**心力衰竭，指的是心脏病变功能下降，心脏缺乏足够能量将血液供往全身，不能满足各组织代谢的需要的综合征。它不仅是一种疾病，也是

一种病理生理的状态，是各类心血管疾病发展的最终阶段，被称为“心血管疾病的最后战场”。因此心衰预警，广义上说是所有心血管重病的院外管理，不同的公司提出了不同的载体和技术路线，各有优劣。

如上文所述，心脏无传统意义的知觉神经，因此需要通过不同的参数识别心衰前兆——左房压升高，并通过药物管理舒缓，降低病人入院率、死亡率，节约时间和金钱。目前市面上的设备的技术路线分为：化学方法监测 BNP（上文家用化验部分已述，不再展开）、直接监测压力（肺动脉压/左房压）和通过算法监测压力。

**直接监测：**这类方法通常与心脏起搏器、除颤器共同使用。通过在起搏器中放置压力传感器，在植入后可以在体内监测肺动脉压（可推导出左房压）或左房压，进而通过射频等方式在体外无线读取数值。这类设备因为能够直接满足心衰管理的需求，收到患者、资本的青睐。以美国公司 CardioMEMS 为例，公司开发植入式 MEMS 压力传感器监测肺动脉高压，在 2014 年甫一通过 FDA 认证，就被圣犹达医疗（又被雅培 2017 年 250 亿美金并购）以 4.55 亿美金并购。

图表 9 植入式直接检测类产品形态示意图



资料来源：CardioMEMS，基业常青经济研究院

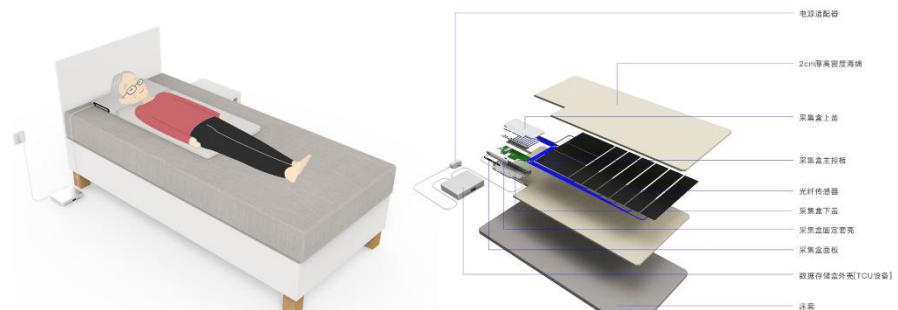
**算法间接监测：**这类方法使用心音、呼吸间隔、经胸阻抗（肺水肿相关）、心率、活动度等多维参数，通过一定的算法实现对心左房压升高的检测。这类设备较为新颖，目前美国已有波士顿科学的 Heartlogics 产品在 2017 年通过 FDA 认证，该产品通过植入的心脏除颤器中的传感器获取数据。



此外国内创业公司 DARMA 有通过光纤传感器监测、通过算法判断的**无创心衰管理**产品。该产品正在研发当中，初步数据已优于上文提到通过 FDA 认证的 HeartLogic。近期了解提到 DARMA 沿用了波士顿科学 HeartLogic 使用第三心音作为核心参数的多参数组合策略，还基于无创血流动力学信息，开发提炼了另外两个关键参数，与心音数据组合，构建算法进行分析处理，可准确评估左房压，进而管理心衰患者。

在技术原理上，DARMA 光纤传感器群组持续从背部感知心脏搏动产生的波形，进而评估血流动力学信息。产品形态可以为垫子形态，或者马甲形态，可巧妙应用于家庭，医院，养老机构等多个场景。值得一提的是，DARMA 还将心衰监测产品的成本大幅降低，让大多数人都能负担该产品。

图表 10 无创算法检测类产品示意图



资料来源：DARMA，基业常青经济研究院

#### 2.2.4 适合创业公司的产品特点

在上述举例、分类的产品中，从供给的角度来看，制造壁垒较低的设备已成为红海，而且该类设备已经发展多年，发展已趋于成熟，难以深挖护城河。此外，从需求的角度看，创业公司推广渠道有限，需要关注需求刚性更高的产品。只有真正能够帮助患者解决问题的产品才能一经面世快速推广。

### 3 院外心脏监护设备公司的评估关键：技术上是 医疗器械注册证+专业的判断，商业模式上是满 足支付意愿

对于监护设备而言，无论运作模式如何变化，其目的都是提供信息提前预警疾病（不涉及治疗、改善患者状况），因此关键在于**准确可靠的数据和判断**。在技术达标、产品成熟、确实能够为患者带来效益以后，还需要有完整商业模式来开拓这一块未成为常规医疗手段的市场。因此创业公司需要有明确的说服直接下游购买的理由，才能实现盈利。



### 3.1 医疗器械注册证是入场券

医疗产品关乎人命，准确性不容忽视。因此全球各地均建立了不同的医疗器械管理体系，器械注册证由各国机关颁发，包括中国 NMPA（旧称 CFDA，China Food and Drug Administration），即 National Medical Products Administration；美国 FDA，即 Food and Drug Administration 等。以国内为例，医疗器械若要在国内销售、使用，必须通过认证流程并取得注册证，这也是国家机关对器械有效性、安全性的背书。

在评估企业的医疗器械注册证时，需要关注获得批准的适用范围。部分金字塔基的企业高调宣称已获得医疗器械注册证，但是适用范围仅为数据获取或一些基础功能，不包括后续的判别、应用。在这种情况下，可以认为后续应用若不经医生诊断，都是无机关背书的“玩具级”产品，准确性、复现率、医疗指导意义都无从保证。

### 3.2 需要判断，取得数据之后要有实际指导意义

如上文所述，获得数据的下一步是需要提供判断。因为院外监护设备天然具有远程的特征，患者日常没有能够便捷接触到医生的渠道，不能提供判断的产品毫无意义。目前对于金字塔下层的产品，其主要输出指标即为数据，判断只是简单的高/低等简单刚性指标；对于金字塔中上层的产品，输出指标、判断病症较为复杂，市面上主要判断的方式有：通过 AI/算法判断、通过建立平台签约医生远程判断、通过自建医生团队远程判断。

#### 3.2.1 通过计算机算法/软件判断：

该方式理论上是平衡医患数量不均的最终解决方案，也非常适合院外模式：通过计算机高效对数据进行判读，节约医生资源、快速获得诊断或提示就医。但是目前该方式的问题在于目前我国监管较严格、无法给算法的准确度背书。根据 2017 年原国家食药监总局发布的新版《医疗器械分类目录》中的分类规定，若诊断软件通过算法提供诊断建议，仅有辅助诊断功能不直接给出诊断结论，则按照二类医疗器械申报认证；如果对病变部位进行自动识别并提供明确诊断提示，则必须按照三类医疗器械进行临床试验认证管理。若要临床走完整流程，至少需要 2-3 年，对于不少创业公司而言较难接受。

他山之石，可以攻玉。作为计算机科学和创新型医疗器械的先行者，美国的经验值得我们借鉴：在 2017 年 7 月，FDA 发布了数字健康创新行动计划（DHIAP，Digital Health Innovation Action Plan），肯定了数字化软件对疾病诊断的辅助、为重病早筛提供了新的选项。同时也承认在传统评定过程中会使部分患者失去软件科学辅助诊断的变革性机会，因此决定“特事特办”，成立专门的数字医学小组并提出新的审批框架。根据药明康德的统计，截至 2019 年 10 月，FDA 批准了至少 33 种基于 AI 的产品，其中就包括国内上市公司乐普医疗旗下的 AI-心电图判别平台。

#### 3.2.2 通过建立平台签约医生远程判断：

该方式想法很美好，希望能够通过类似共享经济的方式对接医生与患者，





实现医生赚钱、平台分成、患者受益的目的。但是除了签约医生流程复杂、需要渠道铺开、难以实时问诊等实践上的问题以外，更加底层的问题在于：我国医生相对于患者的数量，是严重不足的。共享经济的初衷是为了更好地利用闲置的资源，但是医生资源不足的情况下，共享无从谈起。

### 3.2.3 通过自建医生团队远程判断：

该方式使用自建医生团队，可以结合 AI 和医生团队的优势，达到效率与准确性兼顾的目的：该方式还可以绕过目前国内对 AI 的监管，将算法判断应用于诊断过程中，帮助团队医生提高效率。同时通过人工判断，可以发现 AI 判断暂时不能完成的复杂症状。

## 3.3 商业模式上需要能解决“由谁买单”的问题

和过去相比，院外医疗器械是一个“需要患者多掏钱”的消费的增量市场，因此除了市场空间巨大以外还需要在评估时格外留意商业模式，关注“由谁买单”的问题、经过何种渠道打开市场。

从相对成熟的美国市场来看，与医生协同度的高低较大幅度决定了推广渠道：目前在金字塔中下层、协同度较低的产品多从消费端发力，与消费电子巨头合作推广，凸显 AIOT 时代新的健康维度数据的特征。以消费级心电的先行者苹果公司为例，早在 2017 年便与移动心电企业 Alivecor 合作，推出具有心脏监测功能的表带，KardiaBand；同年，苹果公司还收购了体征监测创业公司 Beddit。

而金字塔中上层与医生协同度高的产品则发力从医院、保险市场推动，这也是上文所述美国商业医疗保险发达，能够有能力买单的结果之一。这种重视医院推广的路线与传统院内医疗器械的推广类似。从结果上看，最上层的针对重病人群的市场的玩家也包括心血管巨头雅培 (CardioMEMS)、波士顿科学 (Heartlogic) 等。其中 CardioMEMS 起初由创业公司研发，在获得 FDA 认证两天内即被巨头并购。从以上美国市场的案例中可以看出，在与有实力的渠道方能够形成较强合力时，被渠道方并购不失为投资者合适的退出方式。

## 3.4 推荐关注公司：大耳马科技、粒恩医疗

**重点推荐企业：深圳市大耳马科技有限公司 (DARMA)。**该公司利用高精度低成本的光纤传感器，开发出体征监测产品，正研发院外心衰管理产品。公司技术源于新加坡，成立于美国硅谷，于 2015 年搬迁回国，具有优秀的国际化视野和多级产品线，这也是他们商业模式上的关键，可以灵活解决监管和支付意愿的难题。

**体征监测产品 (金字塔基)：**可用于预警心跳、呼吸、在离床。已获 CFDA 认证，正申请 FDA 认证，能够准确输出数据。商业模式和渠道上在国内面向智慧养老、智慧病房、智慧司法方案商；在美国与智能家居和互联网巨头深度合作。

**心衰管理产品 (金字塔尖)：**与市面上的其他产品相比，该产品的“杀手铜”在于无需通过手术植入，能够真正降低病人痛楚、减少医疗支出。该产品预计 2020 年通过 FDA 认证，商业模式上将对接美国心血管巨头，一经通过



认证即有望在有支付意愿的美国市场快速推广。

**建议关注企业：**粒恩医疗，产品是移动心电图（金字塔中）。已获 CFDA 认证，判断由自建医生团队完成。

## 4 风险提示

**（1）政策调整风险：**医疗行业受政策影响较大，宏观和行业政策都将影响院外心脏监护设备的市场。政策调整，如医保政策、器械注册分类政策等，将影响患者付费意愿和设备的审批进度流程

**（2）美国竞争对手进入市场风险：**目前部分设备在美国有同类产品，碍于国内的高监管壁垒以及无法推出本地化的产品，暂未进入中国市场。若同类产品公司积极扩张打入国内市场，将出现新竞争对手抢占市场份额。



## 投资评级

| 类别             | 级别    | 定义                           |
|----------------|-------|------------------------------|
| 公司<br>投资<br>评级 | 推荐    | 企业未来发展前景看好，具有较高的投资价值和安全边际    |
|                | 谨慎推荐  | 企业未来发展有一定的不确定性，但仍具正向的投资价值    |
|                | 中性    | 企业未来发展不确定性较大，投资价值尚不明朗        |
|                | 回避    | 企业未来发展形势严峻，不建议投资             |
|                | (不评级) | 企业的相关信息资料较少，不足以给出评价          |
| 行业<br>投资<br>评级 | 推荐    | 预计下一个完整会计年度，行业规模增速为 20%以上    |
|                | 谨慎推荐  | 预计下一个完整会计年度，行业规模增速为 5%—20%之间 |
|                | 中性    | 预计下一个完整会计年度，行业规模变动幅度介于±5%之间  |
|                | 回避    | 预计下一个完整会计年度，行业规模降速为 5%以上     |
|                | (不评级) | 行业的相关数据不可得，或无法可靠预测           |

## 免责条款

本报告信息均来源于公开资料，我行业对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述企业的投资决策。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的企业的权益并进行交易，还可能为这些企业提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归基业常青经济研究院所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。

## 基业常青经济研究院

基业常青经济研究院携国内最强大的一级市场研究团队，专注一级市场产业研究，坚持“深耕产业研究，助力资本增值，让股权投资信息不对称成为历史”的经营理念，帮助资金寻找优质项目，帮助优质项目对接资金，助力上市公司做强做大，帮助地方政府产业升级，为股权投资机构发掘投资机会，致力于开创中国一级市场研究、投资和融资的新格局！