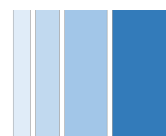


大健康与新医疗

BIG DATA Health and New Medical

2023 年
第 15

上海科学技术情报研究所
上海市前沿技术发展研究中心
技术与创新支持中心(TISC)



糖尿病的远程数字化管理

编者按

糖尿病患者的自我管理水平与其生存质量呈正相关，良好的自我管理
管理水平可以稳定血糖并延缓慢性并发症的发生与发展。血糖监测、
用药监测是糖尿病患者自我管理与治疗中非常重要的组成部分。现
实生活中，由于用药频繁、记录繁琐等原因，患者往往难以坚持长
期的自我监测，进而可能造成遗漏用药、依从性差、血糖波动大控
制不佳，最终影响糖尿病患者的生活质量。患者未被满足的医疗需
求推动慢病管理设备和装置不断升级，数字化赋能患者智慧控糖、
便捷控糖。本期简报从研究进展、企业现状、产品应用三方面介绍
糖尿病的远程数字化管理。

目 录

研究进展 3

- 数字化慢病管理标准化快车道中，血糖管理信息化带来哪些新可能？
3
- 数字化如何助力糖尿病管理？研究报告来了！
4

企业现状 6

- 走进硅基仿生，探索糖尿病数字化管理的国产方案
6
- 数字化赋能，智慧控糖！诺和诺德发布一站式糖尿病管理 APP
8
- 科技赋能糖尿病管理，华广瑞特用数字化打造智慧医疗服务
9

产品应用 12

- 数字疗法鼻祖之一，「WELLDOC」糖尿病产品已更新至第九代
12
- 「BIGFOOT」首创糖尿病数字化 MDI 疗法
13

研究进展

数字化慢病管理标准化快车道中，血糖管理信息化带来哪些新可能？

传统慢病管理局限性凸显，数字化管理模式成为共识

传统的慢病管理模式以“诊断、治疗、康复、随访”的流程为主，医院和社区的医务人员是慢病管理的主要执行者，承担起慢病中的预防、保健、医疗、康复、健康教育等多项工作。在传统慢病管理环节中，管理的关键仍然是靠“人”。但是，受制于医疗资源紧缺、分配不均、医护工作压力大等困境，慢病管理的效果不尽如人意，“医改”大背景下，如何建设更高效的慢病管理模式成为当务之急。

以广西某医院为例，据该院近十年来糖尿病住院患者数据显示，非内分泌科比例逐步增加，有 80% 以上分布在非内分泌科，特别是 2021 年高达 84.32%，而内分泌科住院的糖尿病患者只占 15.68% 且比例逐年减少。尤其是手术科室，由 2013 年的 13.8% 升至 2020 年的 19.1%。调查数据显示，外科手术患者中至少 10%-20% 合并糖尿病，大约 50% 的糖尿病患者医生中至少要经历 1 次手术。

为了更好地改善临床血糖管理现状问题，该院于 2021 年成立全院血糖管理中心，将全院的医院信息系统与华广瑞特全方位智能血糖管理（瑞特 GM700Pro2）相结合，布局全院 47 个临床科室，打破了科室间的“数据孤岛”，实现了血糖监测标准化规范化闭环管理。根据各个科室的糖尿病患者的情况和科室需求，设定危急值预警，强制会诊、提醒会诊，建立血糖管理虚拟病房，全院糖尿病患者可进入内分泌科虚拟病房进行血糖管理，实现了所有住院糖尿病患者的“分散就诊，集中管理”。

通过全新的数字化血糖管理模式，建立血糖管理虚拟病房，主动会诊，培训及提高非内分泌科医护人员的糖尿病相关知识，为全院高血糖患者制定个体化的讲堂方案、血糖控制目标及随访计划，以减少因糖代谢紊乱所致的相关疾病死亡率、感染等，缩短术前等待时间、住院时间，节省有限的医疗资源，使广大患者受益。

技术铸就产品能力，助力院内外一体化血糖管理流程

在全新数字化架构的支撑之下，华广瑞特全方位血糖管理系统在助力医院提升院内场景慢病管理效率的同时，还能将医院服务延伸至院外，推进“医防协

同”，实现对慢病患者全生命周期的健康管理。以院外家庭血糖管理系统为例，患者使用瑞特个人血糖管理小程序与院内主治医生绑定进入照护区之后，医生即可为患者设定个性化血糖控制范围，患者居家量测血糖值可通过蓝牙同步至手机端，自动分析血糖达标情况及趋势；医生可在院直观看到出院患者血糖数据、掌握患者血糖波动情况，及时在线提出控糖建议和随访通知，患者居家按照医生所述进行科学控糖，实现从院内诊疗到院外管理的医生远程照护，增强了医患互信，也提高患者自我管理血糖的意识和依从性。

随着慢病数字化管理走向合规化，标准化的“大时代”，正是基于对“价值医疗”本质的深刻思考，华广瑞特将持续以患者满意为中心，以血糖监测管理为发展方向，在先进技术与海量资源的加持下深耕创新，让越来越多的糖尿病患者精准智能控糖，享受自在乐活。相信在不远的未来，华广瑞特将继续在医疗创新的时代变局中优化产品与服务，让数字化在中国慢病管理领域发挥巨大的应用价值和潜力，助力全民拥抱幸福与健康。

资料来源：新华报业网[EB/OL]. (2023-09-26) .[2023-11-28]. http://jres2023.xhby.net/qyzz/202309/t20230926_8101157.shtml

数字化如何助力糖尿病管理？研究报告来了！

11月14日是联合国糖尿病日。近年来，我国糖尿病患病率显著增加，但疾病知晓率、治疗率、控制率仍有待提升。如何通过数字化赋能糖尿病健康管理？

近日，平安健康携手中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心（以下简称“中国疾控中心慢病中心”）联合发起并编撰的《数字化糖尿病管理研究报告》正式发布。

会上，中国疾控中心慢病中心毛凡博士在题为《基于平安百万慢病项目的糖尿病线上管理效果分析》的主题分享中，介绍了研究报告相关情况：

该研究分析了平安慢病管家线上控糖训练营的数据，结果显示在结营6个月后，参与线上控糖训练营的用户血糖达标率保持在57.3%；针对研究对象样本进行详细的数据趋势分析发现，入营时血糖异常的用户，空腹血糖从开营时的 7.54 ± 2.13 mmol/L下降到结营时的 6.44 ± 1.42 mmol/L，进一步在后续1个月随访时改善至 5.68 ± 2.05 mmol/L，类似的趋势也在3个月和6个月随访中观察到。”

报告结论表明，结合线上管理工具和企业微信社群控糖训练营的生活方式医学管理方式，采取的主动健康干预措施与参与者的空腹血糖降低直接相关，对改善管理对象的健康结局提供了有效的影响，能显著提升管理对象的依从性，对于血糖控制和改善具有长期效果。

平安健康资深副总裁韦永军表示，下一步，平安健康将继续发力大数据、AI 等前沿技术，传递科技温度，与各界深入合作，为慢病管理事业的发展做出更多努力和贡献。

不健康的生活方式，也会增加慢性病防控风险。如何创新主动健康干预策略，推进生活方式医学建设？在圆桌会议环节，上海慢病所所长施燕表示：

“实际上，慢性病从危险因素到疾病发生，再到之后出现并发症，这个过程是比较慢的。这个‘慢’给到我们机会和时间，早发现、早诊断、早治疗。从‘早’字出发，从‘未病’的时候就开始注意生活方式，可以有效预防慢性病的发生。养成每年体检的习惯，尤其是一些高风险人群，关注到指标发生变化或异常时，要及时去医院就诊。出现疾病后，还要规范治疗，将血压、血糖等指标控制在一个比较好的水平，对于预防疾病的并发症等也有好处。”

在区域慢病防治中，如何发挥数字化医疗管理工具的作用？施燕介绍，“我们希望通过‘互联网+’或是提供线上慢病管理服务，为社区人群、职业人群、高危人群等提供服务。目前，相关项目正在进行中，如果经过评估成效较好，后续会进一步向全市进行推广应用”。

资料来源：新闻晨报[EB/OL]. (2023-11-14) .[2023-11-28].

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1782542327435596619&wfr=spider&for=pc>

企业现状

走进硅基仿生，探索糖尿病数字化管理的国产方案

布局多款创新研发医疗新品，助力建设健康中国

深圳硅基仿生成立于 2015 年，是一家专注于通过高端微型化有源医疗器械与医用人工智能进行慢性病管理和健康管理的高科技企业。

自成立以来，硅基仿生始终以“不断革新底层医疗技术，集成跨界知识经验，开发创新医疗产品，以最可及的成本和最优质的服务造福大众健康”为使命，坚持自主创新，力求打破国外产品在医疗细分领域的垄断。

目前，硅基仿生已实现包括持续葡萄糖监测系统、糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件在内的 3 项产品获准进入国家创新医疗器械特别审批程序，并成功开启了前述 2 项产品的商业化进程，为造福大众健康、助力健康中国建设提供了更多资源。

硅基动感®GS1 持续葡萄糖监测系统，是一款生理指标持续监测领域的重磅产品，也是硅基仿生的主营产品。这款产品采用第二代葡萄糖传感器技术及工厂校准技术，突破了国产 CGM 产品需指血校准的一大难题，在实时展现血糖



数据的同时，还大幅度提升了测量精确度，成为全球第二款、国内第一款获批的免指血校准实时 CGM 产品，也是目前国内市场上首款实现 MARD 值低于 9% 的持续葡萄糖监测系统。

彭璨博士介绍，“硅基动感®GS1 动态血糖仪 5 分钟更新一次血糖数据，并配有高、低血糖提醒功能，患者可以及时管理血糖，降低低血糖风险。目前，硅基动感动态 CGM 血糖仪已在 1000 余家医院落地应用，服务糖友超 35 万，用户分布在全国 350 余城市。”

全自动化数字化工厂建设，提升产品品质市场竞争力

硅基制造中心一期实用面积近 5000 平米，拥有 2000 平米的万级洁净车间，200 平米独立的化学合成实验室，自主开发了多套全自动视觉检测系统及全自动电化学性能检测系统，并基于新核云 MES 平台完成数字化工厂建设，通过新核云物联网技术完成生产制造设备系统与生产任务的强绑定，将生产全链路的物料、设备、质量等信息实时汇报；最终各项数据通过可视化平台实时展示，精准调控风险及异常情况，持续提质降本增效，革新产品交付效率与质量能力。

同时公司依据医疗器械相关法律法规建立了全流程的质量管理体系，涵盖



了医疗器械全生命周期的质量保证体系，包括从设计开发到采购、生产、检验、放行及上市后的销售、售后等各个环节。“以质量法规为准则”是硅基对法规符合性的承诺，是业务开展的前提和必须坚守的底线。硅基保证产品生产的所有环节都是符合法律法规及行业规范要求，保证每一个出厂的产品都是符合产品技术规范要求的。

陈志敏介绍，“目前硅基制造中心主要生产我们的核心部件，比如 GS1 持续葡萄糖监测系统的传感器，糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件，医学影像数据传输处理软件，血糖数据处理软件等，产线年产能已达数百万。”

伟创力作为世界 500 强的专业制造服务公司，拥有着成熟和完善的质量管理体系，从装配到检测全程自动化，智能制造系统和实时过程控制系统贯穿于全部加工装配过程，能充分保证产品质量的持续稳定。医疗器械代加工作为伟创力的核心业务之一，一直以来受到国外医疗巨头的青睐，但伟创力服务对象以及服务产品的选择有着一套及其严格的审核标准，截止目前，其代工的国产医疗器械品牌仅硅基一家，硅基动感动态血糖仪的敷帖器就是在这里生产及

装配完成。作为硅基重要的战略合作伙伴，伟创力为硅基提供了最优的成本控制方案及最好的产品质量保证，也为硅基动感 CGM 优秀的产品力表现提供了坚实保障。

助力创新中心中试平台建设，推进糖尿病精准治疗

硅基仿生结合自身在有源植入式医疗器械研发与生产方面的经验，作为联盟单位承担了国家高性能医疗器械创新中心中试平台的建设。该研发中心将推广动态葡萄糖图谱（AGP）在中国临床中的标准化应用，帮助内分泌医生充分利用患者血糖数据，实现对患者的精准诊疗，提升中国糖尿病诊疗水平。

在公益方面，硅基仿生于 2021 年成立了贝塔俱乐部。该组织致力于以糖友为核心，依托数字化糖尿病管理科研技术，始终关注糖友的控糖教育服务与需求，积极组织开展糖友交流分享活动、专业控糖知识小课堂、控糖健康管理服务等活动，同时采用 2V+6 的模式,组织开展糖友健康管理帮带、互助活动，用关爱与科技的力量帮助糖友实现控糖自由，在每一天的时光里轻松享受生活。迄今为止，贝塔俱乐部举办线上线下活动共计超过 300 场，服务范围已覆盖全国 172 个城市，成立分会 60 个，成员人数超万人。



未来，相信硅基仿生将继续发挥其在医疗技术创新上的研发优势，秉承“以创新为道，置百姓于心，研产品为器，在创新探索中静心笃志，在砥砺前行中创造价值”的信念，以医用人工智能技术与医疗创新产品的深度结合为方向，围绕生命体征监测和数字化诊疗方案，拓展更多具有数据连接属性的创新型医疗产品，造福百姓，助力健康中国的建设。

资料来源：光明网[EB/OL]. (2023-06-21) .[2023-11-28].
https://health.gmw.cn/2023-06/21/content_36645078.htm

数字化赋能，智慧控糖！诺和诺德发布一站式糖尿病管理 APP

糖尿病日常管理繁琐，数字化赋能智慧控糖 我国已成为全世界糖尿病患者人数第一位的大国，其中，糖尿病患者的治疗率仅有 32.9%，血糖控制达标率仅 16.5%，糖尿病及其并发症对人们的健康造成严重威胁。研究表明，糖尿病患者的自我管理水平与其生存质量呈正相关，良好的自我管理水平可以稳定血糖并延缓慢性并发症的发生与发展。血糖监测、用药监测是糖尿病患者自我管理与治疗中非常重要的组成部分。现实生活中，由于用药频繁、记录繁琐等原因，患者往往难以坚持长期的自我监测，进而可能造成遗漏用药、依从性差、

血糖波动大控制不佳，最终影响糖尿病患者的生活质量。患者未被满足的医疗需求推动慢病管理设备和装置不断升级，数字化赋能患者智慧控糖、便捷控糖。

例如，在第五届进博会上首展的诺和笔®6 是中国首支可连接、可传输数据的智能胰岛素笔，它能够自动记录患者胰岛素注射剂量、注射时间，并通过 NFC 技术“贴一贴”上传至手机中，帮助患者记录用药数据，减少遗漏注射。

诺和关怀 APP 发布，智能互联让糖尿病管理化繁为简 诺和诺德从患者日常管理的需求出发，以数字化技术与智能设备为核心，自主开发一站式智能化糖尿病自我管理解决方案——诺和关怀 APP，融合前沿技术、智能设备、健康数据和专业知识，让患者在居家生活中轻松享受健康管理服务。诺和关怀 APP 是一款可以同时连接诺和诺德胰岛素笔（诺和笔®6），动态血糖仪（CGM）及多品牌指尖血糖仪（BGM），并为其他可穿戴设备预留对接能力的患者服务平台。它从患者用药依从、血糖监测依从、饮食依从、运动依从及教育依从的五大视角，进行全面依从性管理，并提供直观动态的可视化分析报告，帮助患者居家轻松管理血糖。

诺和关怀 APP 也成为产业伙伴的共创平台，能够互联互通，联合构建健康服务生态环境。通过同步数据自动上传与输入记录，以及整合用药、血糖、饮食、运动多项数据在“一屏”中直观显示，能够帮助糖尿病患者更加了解自身血糖变化的个性化特征，简化长期管理，从而帮助提升患者依从性，改善血糖控制，提高生活质量，让控糖变得更智能、更简单。

数字化双核解决方案，引领糖尿病管理新突破 作为糖尿病治疗领域的领军者，诺和诺德以“驱动改变，携手战胜糖尿病和其他严重慢性疾病”为使命，创新的努力“不止于药”——诺和关怀 APP 与 2021 年上线的诺和关怀小程序共同构成了诺和诺德数字化“双核”解决方案，满足不同类型患者的健康管理需求。诺和关怀小程序主要提供轻量级患者管理，满足无需硬件支持的患者教育和管理需求，目前已服务了近 40 万患者。诺和诺德 AI 问答机器人“小诺老师”也入驻其中，已帮助近 3 万名患者，回答超过 40 万个患者提问。2022 年 10 月，诺和诺德首个支持罕见病患者服务的数字化平台“诺和关怀-创造不凡”正式上线，为血友病患者提供数字化服务。

资料来源：医药健闻[EB/OL]. (2023-11-06) .[2023-11-28].

科技赋能糖尿病管理，华广瑞特用数字化打造智慧医疗服务

慢性病的治疗是一个长期的过程，随着我国人口老龄化进程在不断的加快，以及慢性病患者人群基数的上升，传统的医疗服务已经无法满足当下慢病患者管理需求，如何更快捷、更高效的提高慢性病管理的效率和质量，成为当前亟需解决的重要问题。

慢病管理“痛点”频出，医疗信息化成为“减负”的突破口

只有标准化、规范化、全病程的病患管理，才能有效控制缓解病情，推迟或减少并发症的发生发展。目前，我国对于慢性病的血糖管理现状仍不理想，尤其是在内分泌科被动会诊的模式下，其他科室血糖异常患者难以进行有效的血糖监测与管理，且医护一对多工作繁重，个性化诊疗方案少，规范优质的护理管理难度大对患者全病程的无法有效追踪。

今年6月20日，国家卫生健康委印发《进一步改善护理服务行动计划

(2023-2025年)》提出，力争用3年时间，开展以“强基础、提质量、促发展”

为主题的进一步改善护理服务行动。其中提出，加强信息化技术支撑。医疗机

构通过智慧医院、智慧病房、电子病历信息化的建设，加强护理信息化发展，充分应用人工智能、5G、物联网等新一代信息技术，改进优化护理服务流程，提高护理工作效率，减轻临床一线工作人员负荷，积极创新护理服务模式，通过“互联网+”等方式将院内照护延伸至院外。

华广瑞特总经理黄耀庆也认为，慢病管理是医疗信息化的重点应用场景，信息化正助力慢病管理行业去“粗”取“精”，向纵深方向发展。慢病管理的特点是病程长，患者需要持续照护，长期服药，高频复检；且患者的主动参与程度，自我管理能力及依从性都会影响病情的发展。信息化带来的医疗资源整合配置能够为老百姓提升就诊体验，与此同时，信息化所带来的诊疗流程的同质化和规范化也为医院绩效管理和医护工作带来实质性的助益。

信息化赋能血糖管理，华广瑞特助力糖尿病照护“降本增效”

在传统血糖管理模式下，医护人员面临着手动记录工作繁琐易错、手动收集血糖数据工作量大、院内外数据割裂信息孤岛、质控困难等困境，阻碍了医护对患者的全病程管理与服务，导致慢病管理体系薄弱，无法有效的将患者由疾病管理转向健康管理。

基于上述痛点，作为专注于血糖监测管理 20 年领域的华广瑞特品牌，针对院内外糖尿病管理一体化打造了全方位血糖智能管理系统的解决方案，打破科室之间的信息壁垒，从仅应用于内分泌科到扩展至全院，为全院血糖异常患者制定个体化血糖解决方案、建立控制目标，减少患者因血糖异常而导致的感染、预后不良等风险，最大限度利用优质医疗资源，有效促进了慢病管理服务与信息的深度融合；在患者出院后，使用瑞特血糖仪与医院进行绑定进入照护区，医生可以在院查看患者居家量测血糖数据、及时掌握患者血糖波动情况，在线提出随访建议对患者全病程血糖管理，患者可按照医生所述进行科学控糖，做到有效的血糖健康远程照护。

对于医生而言：

应用“华广瑞特全方位血糖智能管理系统”，能够实时预警病患危急值状况；全院多科室的高低血糖患者数据一目了然，有助于全院血糖患者高效管理；还能掌握有无交接班遗漏问题，提升医生轮转效率；以及患者居家使用华广瑞特血糖仪量测血糖后数据可自动回传至院内全院智能血糖管理系统，便于持续掌

握患者出院后血糖情况，做到全病程跟踪照护。

对于护士而言：

该系统能让血糖数据自动回传至 HIS 血糖护理记录单，摆脱手抄，提升工作效率；对接医嘱时，也无需整理医嘱信息，在系统内即可查看；在耗材管理方面，耗材用量、有效使用率及浪费统计都能清晰明了；每笔数据回传不出错，做到患者、血糖数据与操作人员精准匹配，大大提高了效率和护理服务的满意度。

资料来源：新浪新闻[EB/OL]. (2023-07-13) .[2023-11-28]. <https://news.sina.cn/sx/2023-07-13/detail-imzapwam8205551.d.html>

产品应用

数字疗法鼻祖之一，「Welldoc」糖尿病产品已更新至第九代

Welldoc 于 2005 年 成 立 ， 2010 年 Welldoc DiabetesManager（BlueStar 的前身）获得 FDA 审批，成为首个经过临床试验，提供实时病人行为指导和临床决策的移动应用。作为数字疗法的鼻祖级别企业，如何走出一条长远发展之路，Welldoc 或许能提供参考答案。

BlueStar 是 Welldoc 的主推产品，为糖尿病患者服务，目前已更新至第九代且通过了 FDA 批准。

BlueStar 适用于 18 岁及以上 1 型或 2 型糖尿病患者。该程序旨在提供安全捕获、存储和传输血糖数据以及其他信息，以帮助糖尿病患者自我管理病情。BlueStar 出示的糖尿病分析报告可展示患者的血糖测试结果和药物依从性。此外，该软件还允许输入其他与糖尿病相关的医疗保健信息并提供基于患者实时血糖数值和预测趋势的指导信息。

根据美国疾病控制和预防中心 2020 年的国家统计报告，2018 年，美国近 2700 万人患有糖尿病。近 300 万 20 岁以上的成年患者在确诊一年后开始

使用胰岛素。2016 年发表在《临床糖尿病》上的一项研究发现，错误注射胰岛素比如使用错误剂量等问题在糖尿病患者中相当常见。BlueStar 包括了一个胰岛素剂量计算器，能够帮助患者根据处方计算应注射的胰岛素计量。

Bluestar 虽然是一个软件但并不是一个单纯的 APP,而是一个主要依托手机，以 APP 形式呈现的糖尿病整合治疗方案。总的来说这个整合治疗方案具有两大功能：“患者个体化实时辅导”和“临床决策支持”。“患者个体化实时辅导”指患者可以便捷地收集和储存饮食、血糖水平和药物治疗方案等信息（可通过手动输入或将设备与血糖监测仪连接的方式实现），患者还可通过 APP 获得个性化的反馈和提醒。“临床决策支持”指平台将现有药物剂量、血糖波动情况、每餐碳水化合物摄入情况等数据进行分析后，将诊断建议发送给医护人员，专业医师从而根据这些数据调整患者用药方案。

自 2010 年发布以来，该软件已经完成了 8 次更新。2021 年 9 月，BlueStar 获得了 FDA 510(k)许可，新许可扩大了其早先批准的胰岛素剂量支持，包括 2 型糖尿病的栓剂和预混合胰岛素滴定。

Welldoc 通过向保险公司收费盈利，其客户主要为商业和公共医疗保险计

划。尽管 Welldoc 的定价较高，大约在 100-150 美元，但和患者的医疗费用相比，Welldoc 糖尿病管理系统可以帮助医疗保险公司减少长期开支。

除了商业保险，Welldoc 还将 BlueStar 与其他医疗企业衔接，以扩大用户群。2020 年，Welldoc 和 Dexcom 合作，将 BlueStar 与 Dexcom 的持续血糖监测仪 G6 集成在一起。2021 年，Welldoc 宣布与 Eli Lilly 公司合作，将 BlueStar 软件整合到 Eli Lilly 的胰岛素产品中使用。

除了糖尿病之外，Welldoc 在其产品中添加了一个数字行为健康工具，用户可以在提高解决问题的能力、发展更好的社交技能、获得更好的睡眠、减少焦虑等方面获得帮助。根据美国国家心理健康研究所的数据，近五分之一的美国人患有心理疾病。尽管心理健康领域的数字健康产品数量较多，但仍未满足当下需求规模。同时研究结果表明，远程心理干预的可靠性与面对面治疗相当。

截至目前，Welldoc 已获得 7 轮超过 5500 万美元的融资。其中最新一轮融资发生在 2016 年，Welldoc 获得 750 万美元的 B 轮追加投资，B 轮融资由三星资本领投，5 家风险投资机构跟投，Welldoc 利用这笔资金发展其旗舰产品——BlueStar。

资料来源：36kr [EB/OL]. (2023-02-24) .[2023-11-28].<https://36kr.com/p/2145623744039424>

「Bigfoot」首创糖尿病数字化 MDI 疗法

近日，美国医疗器械公司 Insulet 以 2500 万美元收购 Bigfoot Biomedical 公司的自动胰岛素输送技术 Bigfoot Autonomy 的相关资产。Bigfoot Autonomy 是基于输液泵的自动化闭环式胰岛素输送系统，可将血糖持续监测装置连接胰岛素泵，并在需要时及时给患者注射适量胰岛素。

Bigfoot Autonomy 是 Bigfoot 收购 Asante Solutions 后，在其 Snap 胰岛素泵的基础上研发的。经过这次出售，Bigfoot 只剩下一个核心产品——Bigfoot Unity 糖尿病管理系统。Bigfoot 公司将利用出售的资金扩大 Bigfoot Unity 的使用范围。

唯一一个 FDA 批准的 1 型或 2 型糖尿病 MDI 治疗方案

仅在美国，就有超过 700 万人接受胰岛素治疗，大量糖尿病患者每天多次使用胰岛素注射，但市场上的胰岛素注射支持服务严重不足。

Bigfoot Biomedical 是一家成立近 9 年的美国医疗设备公司，主要提供人工智能化的胰岛素注射系统，其核心产品 Bigfoot Unity 是第一个也是唯一一个经

FDA 批准的 1 型或 2 型糖尿病 MDI 治疗方案。

Bigfoot Unity 是针对需要胰岛素注射的糖尿病患者提供的实时剂量的一个集成系统。血糖水平的波动难以预测，这令糖尿病管理面临着诸多挑战，Bigfoot 正是瞄准这一痛点，开发了人工智能胰岛素输送系统。2021 年 5 月 11 日，Bigfoot 宣布 Bigfoot Unity 糖尿病管理系统获得 FDA 510(k) 许可，供 12 岁及以上人群使用。

Bigfoot Unity 系统有三个主要组件——胰岛素智能笔帽、移动应用程序和传感器。

智能笔帽分为白帽和黑帽，分别用于速效治疗和长效治疗。智能笔帽均适用于所有主流品牌的胰岛素笔，包括礼来公司、诺和诺德和赛诺菲生产的胰岛素笔。智能笔帽的作用是供患者和医生查看葡萄糖读数，从而推荐胰岛素剂量。

白帽是系统的核心，包括一个可显示速效胰岛素治疗建议的大屏幕。患者扫描传感器可查看当前葡萄糖数值及未来趋势。白帽会自动捕获葡萄糖和给药时间等数据。在黑帽中，患者可查看医生提供的长效胰岛素治疗建议。通过单击按钮，黑帽的屏幕上会显示患者上一次记录胰岛素计量的时间，再次单击时，

即可显示推荐的长效剂量。黑帽与配套移动应用程序结合使用，可向患者发送漏剂量警报。

Bigfoot Unity 可以连接到智能手机或其他设备，通过大数据算法、人工智能和自动化技术为糖尿病患者优化胰岛素用药方案。该应用程序还提供提醒通知和警报功能。当患者错过长效胰岛素注射时，应用程序会推送提醒。当患者葡萄糖数值低于 55 mg/dL 时，应用程序会发出严重警报；当葡萄糖值低于 70 mg/dL 时，应用程序则会发出一般警报。只要连接网络，来自传感器和智能笔帽的数据均能自动上传至云端供患者和医生查看，取代了繁琐的手动记录。

Bigfoot Unity 系统的传感器整合了 Abbott 旗下的 FreeStyle Libre 2 技术。借助该技术，患者无需手指取血即可实时查看血糖水平，并据此得到胰岛素的推荐用量。Bigfoot Unity 系统还提供备用血糖仪和采血针。如果患者更喜欢采血测试血糖，或认为当前症状与传感器读数不匹配时，可使用传统测量血糖的方式。

融资超 2 亿美金、3 次收购支撑技术发展

2017 年，Bigfoot Biomedical 与上市医疗企业 Abbott 签订协议，协议约定

Bigfoot Biomedical 将 Abbott 旗下的 FreeStyle Libre 技术整合到自身产品当中。

在此之前，Bigfoot 一直与血糖监测领导者 DexCom 合作。与 Abbott 相比，DexCom 一直专注血糖领域的研究，而 Abbott 涉猎范围极广。但 FreeStyle Libre 血糖监测仪免除了手指取血的需要，这是行业内的首创。目前 Abbott 的大部分营收来自 Freestyle Libre 连续血糖监测仪，其在 2022 年第四季度的销售额约为 11 亿美元，Abbott 正打算于今年为血糖监测产品推出医疗保险报销计划，逐步扩大美国市场并渗透国际市场，因此无痛测血糖或许将成为血糖监测的流行趋势。

迄今为止 Bigfoot 已筹集超过 2 亿美元的融资。除了今年 2 月份出售的部分技术资产外，Bigfoot 的最新融资发生在 2021 年 3 月，它获得来自 Madryn Asset Management 高达 5700 万美元的债权融资。该公司打算将投资收益用于 Bigfoot Unity 系统的商业化。

资料来源：36kr [EB/OL]. (2023-03-06) .[2023-11-28].<https://36kr.com/p/2159705006710789>



地址：上海市永福路 265 号
邮编：200031
编辑：徐星颖
责编：姚恒美
编审：林鹤
电话：021-64455555
邮件：istis@libnet.sh.cn
网址：www.istis.sh.cn