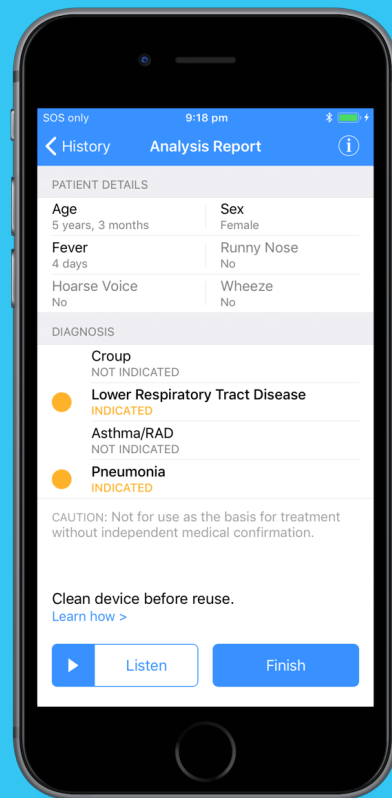




呼吸道疾病的数字医疗方式

Tony Keating
首席执行官兼董事总经理
tony@resapp.health

公司最新情况
2019年3月



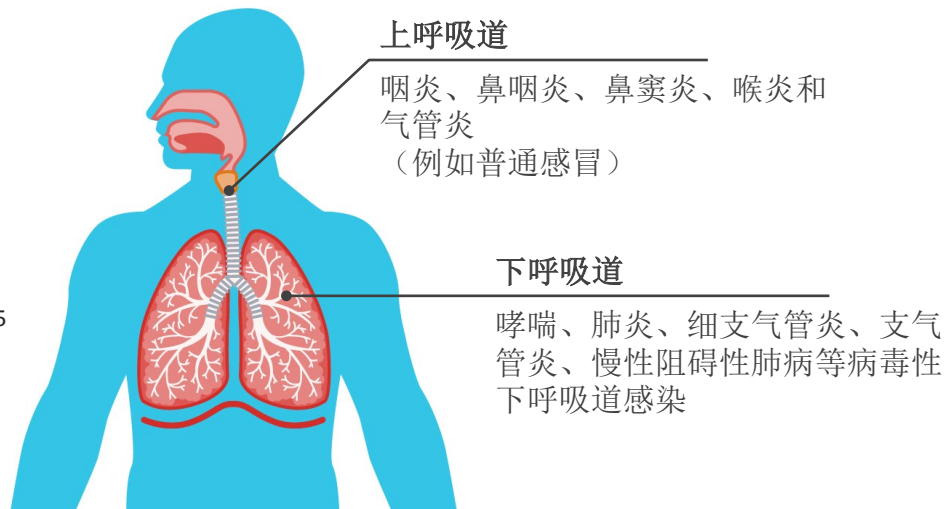
澳交所股票代码: RAP

呼吸道疾病的数字医疗方式

- 开发世界上第一个经过临床验证及监管机构批准且可用于智能手机的呼吸系统疾病诊断测试和管理工具
- 全球市场巨大，每年呼吸系统疾病患者有7亿多人次¹
- 由4,000多名患者参与的澳大利亚和美国临床研究临床实证令人信服，其中两项双盲、前瞻性儿科研究取得积极结果
- 在欧洲、澳大利亚和美国提交/正在进行监管备案
- 资金充足，可以执行我们的商业化战略
- 扩大产品组合
 - 慢性呼吸道疾病管理概念验证结果前景看好
 - 阻塞性睡眠呼吸暂停筛查的双盲、前瞻性研究取得良好结果
 - 与洛克希德·马丁公司就美国国防高级研究计划局智能手机战士健康检测研究计划展开合作

呼吸道疾病是就医最常见的诊断结果¹

- 全球每年有7亿多次因呼吸道疾病就医²
- 入院治疗的最常见原因³
 - 毛细支气管炎（婴儿）
 - 哮喘和肺炎（儿童）
- 美国每年肺炎直接医院费用为106亿美元⁴
- 亚洲的患病率和增长率很高
 - 中国有1亿名成年人患有慢性阻碍性肺病⁵



当前诊断方法：听诊器、成像（X射线、CT）、肺量测定法、血液和/或痰液测试
→ 耗时、昂贵、主观且不太准确

1. 门诊就医（普通门诊和急诊），2015年美国全国门诊医疗调查

2. ResApp估计基于经合组织医生咨询人均数据 (<http://stats.oecd.org>)，并假设10%的就诊量（美国患病率基于2015年全国门诊医疗调查数据）为呼吸系统疾病。

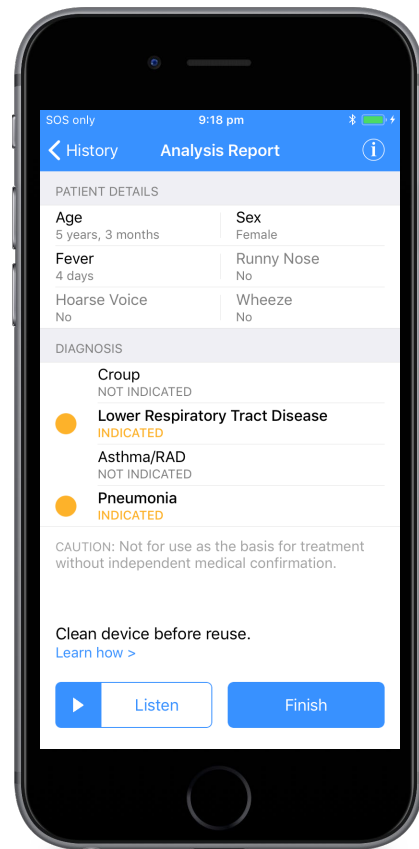
3. 医疗成本与利用项目（HCUP）统计简报148号（2010年）

4. 医疗成本与利用项目（HCUP）统计简报160号（2013年）

5. 方利文等，“中国慢性阻塞性肺病：全国流行病学研究”，

仅使用智能手机即可轻松使用、即时诊断

- 由昆士兰大学Abeyratne副教授开发的机器学习技术
 - 使用咳嗽声的特征来立即区分诊断呼吸道疾病
 - 能够从新的临床数据集中自动提高性能并学习新的疾病
- 使用现代智能手机中的内置麦克风
 - 无需额外的硬件/配件
 - 实时设备分析，无需连接/云
- 专利组合和数据资产不断增长
 - 核心专利已在美国、澳大利亚和日本¹获准，在欧洲、中国和韩国处于全国阶段审查；另有三项专利申请
 - 专有数据集，4,000多名患者的咳嗽和呼吸声以及匹配的临床症状、症状和诊断



在澳大利亚和美国进行的多项临床研究的临床实证令人信服

儿童

Breathe Easy

ANZCTR: ACTRN12618001521213

在澳大利亚两家医院完成了585例患者的双盲、前瞻性研究

与下呼吸道疾病、哮喘、细支气管炎、肺炎和哮喘/反应性气道病的临床诊断相比，**83-97%**为阳性一致性，**81-91%**为阴性一致性

CE技术文件于2018年12月提交

SMARTCOUGH-C-2

ClinicalTrials.gov: NCT03392363

在麻省总医院、克利夫兰诊所和德克萨斯儿童医院完成了1,470名患者的双盲、前瞻性研究

与上呼吸道疾病、下呼吸道疾病、哮喘和哮喘/反应性气道病的临床诊断相比，**73-77%**为阳性一致性，**70-86%**为阴性一致性

由于观察到美国和澳大利亚之间的临床实践差异，肺炎和细支气管炎结果阳性一致性和阴性一致性均<70%

FDA De Novo申请计划于**201年**第一季度完成

成人

Breathe Easy

ANZCTR: ACTRN12618001521213

在澳大利亚两家医院完成了1,387例患者的先导研究

与肺炎、哮喘和慢性阻碍性肺病恶化的临床诊断相比，**阳性一致性为87-91%**，**阴性一致性为88-90%**

与慢性阻碍性肺病和慢性哮喘的肺功能测试相比，**阳性一致性为87-89%**，**阴性一致性为87-90%**

2019年第一季度获得双盲、前瞻性研究的结果

远程医疗（全球医疗保健领域发展最快的领域之一） 的独特机会

- 美国远程医疗发展领先，初级护理迅速增长：

7,500万
每年咨询量

（德勤估计的2014年美国远程医疗“问诊量”）¹

56%
增长率

（IHS估计的2018年全球远程医疗收入增长率）²

120亿美元
美国潜在市场总价值

（高盛美国潜在市场总价值估计）³



- 欧洲和亚太地区的成长情况

- 据弗若斯特沙利文咨询公司估计，中国在线咨询于2016年将达到每年40亿人次⁴
- 平安好医生每天在线咨询量为531,000个⁵



- 30-50%的远程医疗咨询针对呼吸系统疾病^{6,7}
 - 目前，不能够使用听诊器，也没有准确的远程诊断工具
- ResApp的测试可以随时随地进行，同时可保留临床医生输入的信息

1. 德勤，电子就诊：21世纪的家庭出诊方式（2014年8月）

2. IHS，世界远程医疗市场（2014年）

3. 高盛股票研究，美国医疗保健迎来数字革命（2015年6月）

4. 由平安委托弗若斯特沙利文咨询公司进行http://www.pahtg.com/media/1144/e_1833ipo.pdf

5. 平安好医生2018年6月中期结果，<http://www.pahtg.com/media/1238/ping-an-good-doctor-2018-interim-results.pdf>

6. Uscher-Pines和Mehrotra（Health Affairs，2014年）

7. UnitedHealthcare演示文稿（<https://www.mobihealthnews.com/content/health-insurance-payer-related-digital-health-news-q2-2016>）

针对多个细分市场

	远程医疗	临床使用	发展中国家	直接面向消费者
市场规模	<p>经合组织每年有7亿多人次因呼吸道疾病就诊¹</p> <ul style="list-style-type: none"> 美国每年与呼吸相关疾病的远程医疗咨询达2,250万次² 	<ul style="list-style-type: none"> 美国每年呼吸系统疾病急诊就诊量为1,340万人次³（儿童约460万） 	<ul style="list-style-type: none"> 每年因肺炎导致的儿童死亡人数为100万⁴ 发展中国家每年肺炎病例达1.51亿次⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> 4亿iPhone用户⁵ 16亿安卓用户⁵ 移动健康应用程序市场有望在2020年底前增长至31亿美元⁶
价值主张	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 唯一可用的远程临床准确诊断工具 ✓ 轻松集成到现有平台中 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 降低成本（低于10美元 vs X射线200美元以上） ✓ 缩短时间（X射线增加约30分钟，培养可能需要数天） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 低成本、准确、快速 ✓ 非医务人员可以使用 ✓ 集成到儿童疾病综合管理（IMCI）框架中 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 方便 ✓ 成本低 ✓ 消费者赋权
商业战略	与远程医疗提供商合作以接触数千万患者	最初在急诊室使用，然后普及到普通门诊	与领先的国际援助机构合作，为现场人员配备	通过应用商店直接面向消费者，以提高消费者主导的健康意识为目标
收入模型	每次测试5-10美元 向远程医疗服务提供商收取	每次测试5-10美元 向医疗健康服务使用人收取	年度订购费用 向医疗机构收取	下载后按测试次数收费，直接向消费者收取

1. ResApp根据经合组织人均数据估算

2. ResApp估计基于德勤估计的7,500万远程医疗电子就诊中33%（2014）与呼吸相关

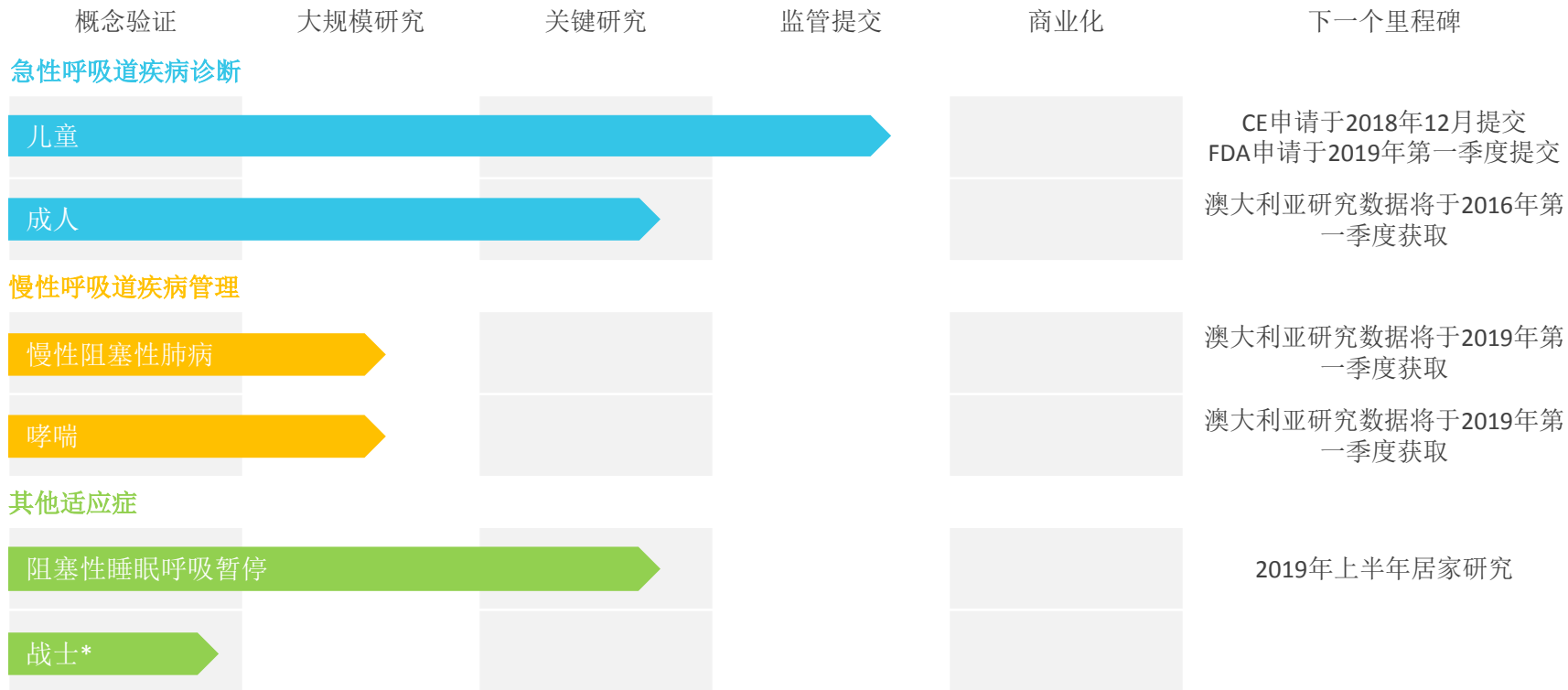
3. 美国全国门诊医疗调查数据（2011年）

4. 世界卫生组织估计

5. Statista（2014年估计）

6. Research2guidance电子医疗应用市场估计（2015-2020年）

扩大产品组合

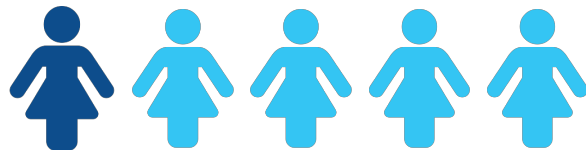


改善慢性呼吸道疾病管理

- 全球估计有3.39亿人患有哮喘¹
 - 美国每年经济负担达800亿美元（2013年）²
 - 患者对哮喘药物的依从性通常很差
- 2016年慢性阻碍性肺病病例达2.51亿例³
 - 肺气肿和慢性支气管炎，主要由吸烟引起
 - 2015年317万人死于慢性阻碍性肺病，占全球死亡人数的5%³
- 能够衡量哮喘和慢性阻碍性肺病的严重程度，无需额外硬件或携带额外设备
 - 需要额外治疗的哮喘患者的确诊准确率为94%
 - 慢性阻碍性肺病患者的确诊感染性恶化的阳性一致性为91%，阴性一致性为90%



七分之一儿童患有哮喘⁴



五分之一45岁以上的成年人患有慢性阻碍性肺病⁵

1. 2018年全球哮喘报告（Global Asthma Network），引用2016年全球疾病负担研究报告
2. 美国疾病控制与预防中心，<https://www.ajmc.com/newsroom/cdc-study-puts-economic-burden-of-asthma-at-more-than-80-billion-per-year>
3. 世卫组织，引用2015年全球疾病负担研究报告，[http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd))
4. 儿童哮喘和过敏国际研究，引用2014年全球哮喘报告，<http://www.globalasthmareport.org/2014/priority/ncd.php>
5. 慢性阻碍性肺病基金会，<https://www.copdfoundation.org/About-Us/Press-Room/Press-Releases/Article/965/COPD-Foundation-Goes-Orange-for-National-COPD-Awareness-Month-in-November.aspx>

睡眠呼吸暂停是最常见的睡眠呼吸障碍¹，且未被确诊情况明显

- 研究发现，超过三分之一的男性，以及近十分之二的女性存在睡眠呼吸暂停²
- 估计有80%的睡眠呼吸暂停患者未被确诊³
- 与心脏病、中风和2型糖尿病相关⁴
- 诊断的主要障碍：

睡眠实验室多导睡眠图（PSG）

需要转诊
漫长的等待时间
每次测试费用在600-5,000美元
环境不舒服或陌生

居家睡眠测试（HST）

需要转诊和培训
失败率高达18%⁵
每次测试费用在150-500美元
不舒服



1. 美国胸腔学会，“美国呼吸疾病的现状、进步与希望”，<https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/breathing-in-america/resources/chapter-23-sleep-disordered-breathing.pdf>

2. Peppard等，“成年人睡眠呼吸紊乱患病率增加”，《美国流行病学杂志》（2013年）

3. 弗若斯特沙利文咨询公司，“隐藏的健康危机使美国损失数十亿美元”，<https://aasm.org/resources/pdf/sleep-apnea-economic-crisis.pdf>

4. 美国睡眠医学学会，“严重阻塞性睡眠呼吸暂停对心脏有害”，<https://aasm.org/severe-obstructive-sleep-apnea-hurts-hearts/>

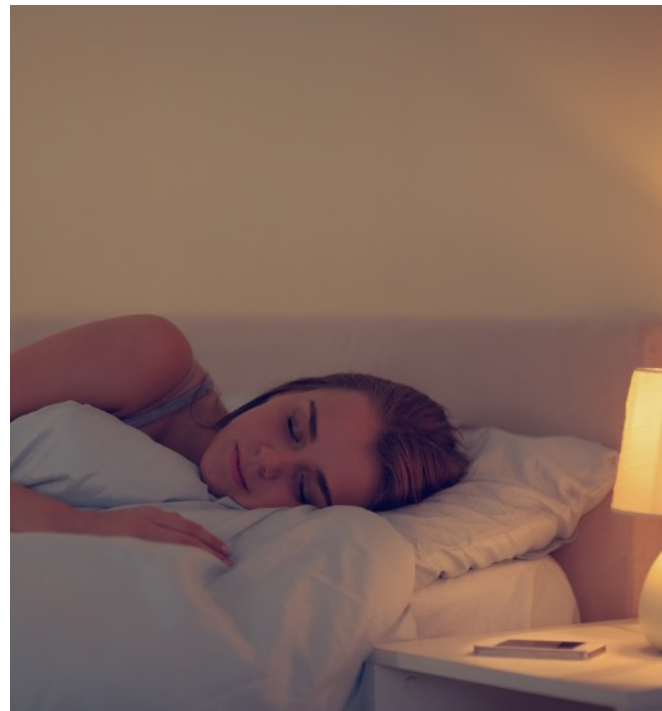
5. 美国睡眠医学学会，“使用无人值守便携式监测仪诊断成人患者阻塞性睡眠呼吸暂停的临床指南”

在家即可方便地筛查阻塞性睡眠呼吸暂停

- 只需要将智能手机放在床头柜上
 - 智能手机应用程序使用夜间呼吸和打鼾声音中的音频特征来识别睡眠呼吸暂停
- 与同步使用实验室内多导睡眠图对582位患者进行的双盲、前瞻性临床研究相比取得良好结果：

	AUC	敏感性	特异性
(AHI) $\geq 5/h$ (轻度)	0.90 (95%可信区间, 0.87-0.93)	84% (95%可信区间, 80-87%)	83% (95%可信区间, 69-92%)
(AHI) $\geq 15/h$ (中度)	0.88 (95%可信区间, 0.85-0.91)	80% (95%可信区间, 75-84%)	80% (95%可信区间, 73-85%)
(AHI) $\geq 30/h$ (严重)	0.90 (95%可信区间, 0.87-0.93)	82% (95%可信区间, 76-87%)	82% (95%可信区间, 77-86%)

- 目前招募患者在自己的家中参与临床试验，并同步进行美国睡眠医学学会居家II型多导睡眠图监测



总结

- 革命性的技术——用于呼吸系统疾病的诊断和管理，无需额外的硬件
- 两项双盲、前瞻性临床研究的临床实证令人信服
 - 2019年第一季度获得双盲、前瞻性成人研究结果
- 熟悉监管途径
 - CE认证技术文件于2018年12月提交，澳大利亚药品管理局申请将在CE认证成功后提交
 - 与FDA于2016年举行申请前会议，确认FDA De Novo途径
 - FDA De Novo申请计划于2019年第一季度完成
- 开始执行商业战略，与在德国医院网络开展试点签署意向书
- 扩大产品组合
 - 慢性呼吸道疾病（哮喘、慢性阻碍性肺病）管理
 - 双盲、前瞻性阻塞性睡眠呼吸暂停筛查研究取得良好结果
 - 与洛克希德·马丁公司就美国国防高级研究计划局智能手机战士健康检测研究计划展开合作