

调研报告：从原始数据到精准健康——可穿戴设备的价值转化之路

摘要

本报告旨在深入剖析如何将可穿戴设备收集的海量原始健康数据，转化为具备科学依据的个性化、精准诊断指标与有效干预措施。随着可穿戴设备在全球范围内的普及，其产生的生理与行为数据呈指数级增长，为医疗健康领域带来了前所未有的机遇与挑战。报告的核心论点是：可穿戴设备的真正价值并非在于数据的简单收集，而在于通过一套复杂、严谨且经过临床验证的技术路径，将这些高维、连续、但充满噪声的原始数据流，提炼为能够指导临床决策和个人健康行为的“数字生物标志物”(Digital Biomarkers)。

本报告首先界定了可穿戴设备、原始健康数据及数字生物标志物的核心概念，阐述了其对于个体、医疗系统及公共卫生的变革性价值。随后，报告详细拆解了从数据采集、处理、特征工程到人工智能 (AI) 模型分析的完整技术管线，揭示了 AI 算法（如循环神经网络、卷积神经网络）在将数据转化为临床洞见过程中的关键作用。

然而，这一转化路径充满瓶颈。报告系统性地分析了当前面临的技术、算法、数据治理和监管四大挑战。技术上，传感器精度、数据质量和行业标准化问题依然突出；算法层面，AI 的“黑箱”特性、数据偏见与泛化能力不足限制了其在临床环境的广泛应用；数据治理方面，用户隐私与数据安全是不可逾越的红线；而监管层面，现有医疗器械审批路径难以完全适应动态、迭代的数字健康产品，形成了创新的主要障碍。

在此背景下，本报告通过详尽的国内外产业案例剖析，揭示了领先企业迥异的战略布局。以苹果 (Apple) 和华为为代表的企业，正沿着“封闭生态与医疗级验证”的路径，通过软硬件深度融合与严格的临床验证，打造高壁垒的健康护城河。以谷歌 (Google/Fitbit) 为代表的厂商则采取“开放平台与研究驱动”的策略，旨在成为数字健康研究的基础设施。同时，以 Whoop 和 Oura 为代表的新兴力量，则通过“订阅制与深度洞察”的垂直模式，成

功实现了商业模式的创新。

最后，报告展望了该领域的未来发展趋势，预见到技术将向无创连续监测、多模态数据融合（整合基因组学、蛋白质组学）及“数字孪生”等前沿方向演进。特别是生成式 AI 的应用，将推动健康干预从“即时提醒”升级为“动态、自主的个性化方案”，最终构建一个连接个体、医院、保险和科研机构的闭环、协同的数字健康服务生态。本报告旨在为该领域的决策者、研究人员和投资者提供一份全面、深刻的战略参考。

1. 引言：从数据到价值——可穿戴健康设备的变革潜力

1.1. 研究背景与核心问题

我们正处在一个由数据驱动的健康革命时代。可穿戴设备的普及是这场革命的核心催化剂。据估计，2020 年全球在用的可穿戴设备数量约为 6 亿台，预计到 2022 年将增至 11 亿台¹。这些设备正以前所未有的规模和维度，持续不断地记录着人类的生命体征与行为模式，到 2025 年，医疗健康行业预计将产生全球约 36% 的数据量²。这一数据洪流为理解和改善人类健康提供了无限可能。

然而，机遇与挑战并存。可穿戴设备产生的海量数据本质上是“原始”的，充满了噪声、伪影和个体差异。因此，本报告的核心研究问题是：**我们如何跨越从海量、嘈杂的原始生理与行为数据到个性化、精准且具备科学依据的诊断指标与有效干预措施之间的鸿沟？**这不仅是一个技术问题，更是一个涉及临床验证、商业模式、伦理法规的系统性工程。为了深入探讨这一问题，我们首先需要明确几个核心概念：

- **可穿戴设备 (Wearable Devices):** 指的是佩戴在人体上的、具备智能功能的电子设

备，能够接收来自传感器的输入，对输入进行处理，并提供有意义的输出³。这些设备内置生物传感器，可提供连续、高分辨率的生理功能和行为健康资产测量⁴。

- **原始健康数据 (Raw Health Data):** 指的是从可穿戴设备传感器（如光电容积描记 (PPG)、心电图 (ECG)、加速度计) 直接采集的、未经处理的连续数据流³。这些数据体量巨大，格式各异，需要经过复杂的处理才能转化为有价值的信息²。

1.2. 研究意义与应用价值

将原始数据成功转化为可操作的健康洞见，其意义是深远且多维度的，它将重塑个体、医疗系统乃至整个公共卫生领域的未来。

1.2.1. 对个体：赋能个性化健康管理与疾病预防

可穿戴设备最核心的价值在于将医疗保健模式从传统的“被动响应”转变为“主动预防”⁷。通过提供关于个人健康状况的实时、连续反馈，设备赋能用户更有效地管理慢性疾病，并做出更健康的生活方式选择¹。

这种持续的监测能力远远超越了零星的临床就诊所能提供的信息¹⁰。设备能够捕捉到临床症状出现前极其细微的生理或行为变化，从而为心房颤动 (AFib)、糖尿病、高血压等疾病提供早期预警⁷。例如，可穿戴 ECG 监测器可以在其他主要症状出现之前检测到房颤的迹象，为及时干预、降低中风风险创造了宝贵的时间窗口¹⁰。这种从“量化自我”（记录步数）到“临床自我”（管理健康）的转变，是可穿戴设备价值的根本跃迁。这一演进路径清晰可见：从最初简单的运动手环³，发展到集成 PPG、ECG 等先进传感器的智能手表⁶，再到这些功能获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 等监管机构的批准，使其从消费级健康小工具升级为具有临床参考价值的医疗设备¹。

1.2.2. 对医疗系统：推动远程医疗与精准医学发展

对于医疗系统而言，可穿戴设备是实现远程患者监护（Remote Patient Monitoring, RPM）的关键技术。尤其是在慢性病管理领域，设备能够让医生远程、持续地追踪患者的生命体征，显著减少不必要的住院次数和医疗开销¹⁴。COVID-19 大流行极大地加速了这一趋势的普及¹。

此外，可穿戴设备提供了客观、连续的“真实世界数据”（Real-World Data），有效补充了传统依赖于患者主观回忆的临床评估方式¹。这些高颗粒度的数据使得医生能够制定更具个性化和更有效的治疗方案¹⁹。据预测，未来 25 年，可穿戴技术有望为全球医疗健康产业节省超过 2000 亿美元的成本，并显著减少医患互动时间¹。

1.2.3. 对公共卫生：构建数据驱动的健康监测体系

在宏观层面，经过匿名化和聚合处理的可穿戴设备数据，可以成为强大的公共卫生监测工具。通过分析大规模人群的活动水平、睡眠模式、心率变化等数据，公共卫生机构能够识别疾病的流行模式、追踪健康趋势，并为相关政策的制定提供数据支持¹⁷。

苹果公司发起的“心脏研究”（Apple Heart Study）便是一个里程碑式的案例，该研究利用 Apple Watch 成功招募了超过 40 万名参与者，展示了利用消费级设备进行大规模、去中心化公共卫生研究的巨大潜力²¹。这为流行病学研究和公共卫生干预开辟了全新的范式。

这一系列的应用价值表明，可穿戴设备市场正在经历一场深刻的结构性分化。市场的一端是面向大众消费者的健康生活方式产品，另一端则是经过严格临床验证、旨在解决特定医疗需求的医疗级设备。企业必须做出战略抉择：是选择在消费市场通过功能和性价比竞

争，还是投入巨资进行漫长而严苛的临床验证与监管审批，以期进入高价值的医疗健康市场。这一决策将从根本上决定其技术路线、数据策略乃至商业模式的构建。

2. 技术核心：原始数据转化为临床洞见的完整路径

将可穿戴设备产生的原始比特流转化为能够挽救生命的临床洞见，依赖于一个复杂而精密的端到端技术管线。这个过程始于传感器捕捉到的微弱信号，终于云端 AI 模型输出的精准预测。整个价值链的完整性和可靠性，决定了最终产出物的质量。

2.1. 基础架构：从传感器到云端的数据生命周期

一个典型的可穿戴健康数据系统由三个核心部分构成：可穿戴设备端、移动应用端和云平台端¹¹。

- 1. 数据采集 (Data Collection):** 一切始于设备端集成的多模态传感器阵列。这些传感器包括但不限于：用于测量心率、心率变异性 (HRV)、血压和血氧饱和度 (SpO₂) 的光容积描记 (PPG) 传感器；用于采集心电信号的心电图 (ECG) 传感器；用于测量步数、运动姿态和跌倒检测的加速度计和陀螺仪；以及用于测量体温的温度传感器等⁴。这些传感器以极高的频率持续不断地捕捉原始生理和生物信号。
- 2. 数据摄取与传输 (Data Ingestion & Transmission):** 采集到的原始数据通过低功耗蓝牙 (Bluetooth Low Energy, BLE) 等无线技术，从可穿戴设备传输至配对的智能手机或专用网关设备⁶。移动应用端通常会进行初步的数据汇聚和缓存，然后通过蜂窝网络或 Wi-Fi 将数据上传至云端处理和存储中心²²。这个过程需要一个稳健的后端架构，包括用于接收数据的 API 网关、用于处理实时数据流的事件驱动无服务器计算平台、以及用于持久化存储

的数据库和存储服务¹¹。

3. **数据安全 (Data Security):** 由于传输和存储的是高度敏感的个人健康信息 (Protected Health Information, PHI)，安全是整个架构的基石。数据在传输过程中必须进行加密，以确保机密性；同时，应附加校验信息以保证传输的完整性²³。在云端，必须实施严格的身份认证和访问控制管理 (Identity and Access Management, IAM)，确保只有授权用户和应用才能访问敏感数据¹¹。

2.2. 关键步骤：数据处理与特征工程

原始传感器数据本身价值有限，它充满了噪声和冗余信息。将其转化为可供 AI 模型使用的“养料”，需要经过一系列精细的数据处理和特征工程步骤²。

- **数据预处理 (Data Preprocessing):**
 - **清洗与滤波 (Cleaning/Filtering):** 这是首要且至关重要的一步。目的是去除由身体活动、环境干扰或传感器自身限制引入的**伪影 (artifacts) **和无效数据点²。例如，在分析 PPG 信号以计算心率时，必须滤除由手臂剧烈摆动造成的信号失真²⁶。
 - **归一化与标准化 (Normalization):** 来自不同设备、不同传感器的数据可能使用不同的单位或时间戳格式。归一化旨在将这些数据转换到一个标准的尺度和格式，确保数据的一致性和可比性，这对于后续的模式训练至关重要。⁶
 - **缺失值插补 (Imputation):** 由于信号丢失、设备摘除或传输中断，连续数据流中不可避免地会出现数据缺失。需要采用统计学或机器学习方法对这些缺失值进行合理的填充，以保证时间序列的完整性²⁶。
- **特征提取 (Feature Extraction):** 经过预处理的干净数据流仍然是高维度的。特征提取的目的是从中计算出更具信息量、更能反映生理状态的指标。例如，从连续的心率数据中可以提取出**静息心率、心率变异性 (HRV) 的时域和频域指标**；从加速度计数据中可以提取出**步频、步态对称性、睡眠效率**等⁶。这些被提取出的“特征”构成了 AI 模

型分析的基础。

- **传感器融合 (Sensor Fusion):** 单一传感器提供的信息是片面的。通过融合来自多个传感器的数据，可以构建一个更全面、更准确的用户状态画像⁴。例如，仅凭加速度计数据很难区分用户是在安静地坐着还是在睡觉，但如果结合心率数据（睡眠时心率通常会下降），就可以大大提高睡眠状态识别的准确性。同样，融合 GPS 数据和加速度计数据，可以为身体活动提供更丰富的上下文信息（例如，是在室内跑步机上跑步还是在户外爬山）⁴。

2.3. 智能引擎：驱动分析与预测的 AI 模型

人工智能 (AI) 和机器学习 (ML) 是连接数据与洞见的桥梁，是整个技术管线的“大脑”²。

- **监督学习 (Supervised Learning):** 这是目前应用最广泛的方法，模型通过学习大量带有“标签”的数据（例如，已知患有房颤的病人的 ECG 数据）来进行预测。
 - **分类模型:** 包括决策树 (Decision Trees)、**随机森林 (Random Forests) 和支持向量机 (SVMs) **等，被广泛用于各种分类任务，如疾病检测（判断一段 ECG 信号是否为房颤）、风险分层（将用户划分为高、中、低风险组）以及跌倒检测²⁶。
 - **回归模型:** 用于预测连续的数值型健康参数，例如根据历史数据和当前活动量预测下一小时的血糖水平，或根据睡眠和 HRV 数据预测主观情绪得分。²⁶
- **深度学习 (Deep Learning):** 对于处理可穿戴设备产生的高维、复杂的时间序列数据，深度学习模型展现出强大的能力。
 - **循环神经网络 (Recurrent Neural Networks, RNNs):** 及其变体（如 LSTM）非常适合处理具有时间依赖性的序列数据，如连续的心率或活动水平数据。它们能够捕捉数据在时间上的动态变化和长期依赖关系，是进行趋势预测和异常检测的有力工具²⁶。



- **卷积神经网络 (Convolutional Neural Networks, CNNs):** 最初为图像识别设计，但同样适用于分析具有类似图像结构的数据，例如将 ECG 或 PPG 波形视为一维图像进行分析，以识别特定的心脏节律模式。²⁶
- **其他 AI 方法:**
 - **无监督学习 (Unsupervised Learning):** 在没有预先标记的数据的情况下，通过聚类等算法发现数据中潜在的、未知的健康模式或患者亚型²⁶。
 - **强化学习 (Reinforcement Learning):** 尽管尚处于起步阶段，但其在优化实时干预方面潜力巨大。例如，系统可以学习在何时、以何种方式推送一条健康提醒（“行为助推”），才能最大化用户采纳的可能性，从而实现动态的个性化干预²⁶。

2.4. 核心产出：数字生物标志物的构建与验证

整个技术管线的最终、也是最有价值的产出，就是经过科学验证的**数字生物标志物 (Digital Biomarkers)**。

- **定义与挑战:** 数字生物标志物被定义为通过数字设备客观、可量化地收集和测量的生理与行为数据，用作生物过程、致病过程或对治疗反应的指标²⁶。一个关键特征是，它不仅仅是原始数据，而是通过算法将原始数据转化为可解释的、有临床意义的度量结果³⁰。然而，这个术语的定义在全球范围内尚未统一，不同的研究和机构对其界定各有侧重，有的强调数据采集方式，有的强调数据类型，有的强调其用途，这种定义上的模糊性给行业发展和监管带来了挑战³⁰。
- **类型:** 数字生物标志物可分为三大类²⁶：
 - **生理型:** 如心率、血压、血氧饱和度、ECG 衍生的 QT 间期、连续血糖水平。
 - **行为型:** 如身体活动水平、睡眠结构（深睡、浅睡、REM 比例）、步态特征、社交互动模式（通过手机使用情况分析）。
 - **情境型:** 如地理位置、环境暴露（空气质量、噪音水平）、社交环境。
- **验证:** 从一个数字测量值（如步数）到一个被临床认可的数字生物标志物（如与心衰恶

化相关的活动模式)，需要经过极其严格的验证过程。这通常需要将其与公认的“金标准”进行对比，例如，将可穿戴设备测量的睡眠分期与多导睡眠图（PSG）进行比较，或将算法检测到的心律不齐与动态心电图（Holter）进行比较³¹。这一验证过程是技术转化为临床应用最关键、也最困难的环节，构成了下一章节将要探讨的核心瓶颈。

从这一技术路径的剖析中可以清楚地看到，一个成功的医疗级可穿戴设备策略，绝非简单地将 AI 算法“嫁接”到现有的硬件上。整个数据到洞见的管线是一个环环相扣的系统工程。低质量的传感器必然产生充满噪声的原始数据³⁵；粗糙的数据预处理无法为 AI 模型提供干净的输入；而再先进的 AI 模型也无法从“垃圾”输入中可靠地提炼出“黄金”洞见。这意味着，真正能够在该领域建立壁垒的公司，必须采取一种垂直整合的思维，即传感器硬件、固件、数据处理管线和 AI 模型必须被协同设计、共同优化和一体化验证，以确保从信号采集到最终临床建议的每一个环节都具备最高的保真度和可靠性。这为那些仅专注于软件算法或硬件制造的单一环节参与者，设置了极高的进入门槛。

3. 现状与瓶颈：机遇背后的多维挑战

尽管可穿戴设备描绘了精准健康的宏伟蓝图，但从海量原始数据到临床级应用的转化之路并非坦途。当前，该领域正面临着来自技术、算法、数据治理和监管等多个维度的严峻挑战。这些瓶颈共同构成了制约行业发展的关键障碍。

3.1. 技术瓶颈：传感器精度、数据质量与标准化困境

技术基础的稳固性直接决定了上层应用的可靠性，而目前的技术基础仍存在诸多短板。

- **传感器精度与局限性:** 消费级可穿戴设备中使用的传感器，其精度和稳定性仍是主要挑

战。例如，广泛用于心率和血氧监测的 PPG 传感器，其信号质量极易受到**运动伪影**的干扰，即用户在活动时，传感器的位移会导致信号失真³⁵。此外，**肤色、纹身、皮下脂肪厚度**等个体差异也会影响光的吸收和反射，从而影响 PPG 信号的准确性³⁵。另一个普遍存在的技术限制是**电池续航**。有限的电池容量制约了设备本地计算和处理复杂算法的能力，导致大量原始数据必须被传输到云端进行分析，这不仅增加了延迟，也带来了数据传输过程中的隐私风险²⁴。

- **数据质量与一致性:** 可穿戴设备行业呈现出高度“碎片化”和“孤岛化”的特征²。不同品牌、不同型号的设备使用不同的传感器、数据采集协议和专有算法，导致输出的数据在格式、质量和一致性上千差万别²。这种**数据异构性**是当前面临的最主要的技术难题之一²⁶。当研究人员或开发者试图整合来自多个来源的数据时，会面临巨大的挑战。更重要的是，由于商业机密，设备制造商通常不会公开其内部的数据处理和算法细节，这使得外部研究者难以评估数据的真实质量，也无法得知一个看似简单的指标（如“睡眠评分”）背后复杂的计算逻辑，从而对数据的可靠性产生疑虑³⁷。
- **标准化的缺失:** 目前，行业内缺乏一套公认的、统一的数据采集、处理、存储和验证标准⁵。这种标准化的缺失使得在不同设备、不同研究之间进行数据横向比较变得极为困难²¹。例如，A 设备定义的“深度睡眠”可能与 B 设备的定义完全不同。这种混乱局面严重阻碍了数据的互操作性，尤其是与医院的电子健康记录（EHR）等现有医疗系统的集成。如果可穿戴设备的数据无法无缝、可信地流入临床 workflow，其在医疗场景中的应用价值将大打折扣⁷。

3.2. 算法挑战：AI“黑箱”、数据偏见与泛化能力

作为将数据转化为洞见的引擎，AI 算法自身也面临着深刻的挑战，这些挑战关乎其可信度、公平性和有效性。

- **AI 的“黑箱”问题:** 许多高性能的深度学习模型，如复杂的神经网络，其内部决策过程极其复杂，难以用人类可以理解的方式进行解释³⁸。这种“黑箱”特性与临床医学的要求背道而驰。医生在做出诊断或治疗决策时，需要清晰、可追溯的证据和逻辑链条，而一个无法解释其“为什么”的 AI 推荐是难以被接受和信任的³⁷。这构成了 AI 算法在严肃医疗场景中应用的核心障碍。
- **数据偏见与算法公平性:** AI 模型的性能完全取决于其训练数据。如果训练数据集在人群代表性上存在偏差（例如，数据主要来自年轻、富裕、特定种族的男性用户），那么训练出的模型在应用于其他人群（如老年人、少数族裔、女性）时，其准确性可能会显著下降，甚至做出错误的判断³⁷。这种由数据偏见导致的算法偏见，不仅会影响模型的有效性，更可能固化甚至加剧现实世界中已经存在的健康不平等问题³⁷。
- **泛化能力不足:** 在受控的实验室环境中表现优异的算法，在真实、复杂多变的“自由生活”（free-living）场景中往往会“水土不服”。一个典型的例子是跌倒检测算法。在实验室中，通过让受试者在垫子上模拟摔倒收集的数据训练出的模型，可能识别准确率很高。但在现实生活中，该模型可能会将快速坐下、躺下等日常动作误判为跌倒，导致极高的**假警报率**，从而失去实用价值²⁹。如何提升算法从受控环境到真实世界的泛化能力，是一个巨大的挑战。

3.3. 数据治理：隐私安全与伦理规范

可穿戴设备收集的是用户最敏感的个人数据，其治理问题直接关系到用户的信任和技术和社会可接受度。

- **隐私与安全风险:** 可穿戴设备记录的连续生理数据、GPS 位置信息等，都属于高度敏感的个人健康信息（PHI）⁴。这些数据一旦泄露或被滥用，后果不堪设想。黑客攻击、数据在传输或存储过程中的泄露、以及数据被第三方（如保险公司、雇主）用于歧视性目的，都是真实存在的风险²⁴。因此，必须建立符合国际主流法规（如美国的 HIPAA、欧盟的 GDPR）的、端到端的数据安全和隐私保护体系，但这在技术和管理

上都极具挑战性³¹。

- **伦理困境:**除了安全风险,还存在一系列复杂的伦理问题。**数据所有权**归谁?是用户、设备制造商还是数据分析服务提供商?用户是否真正理解并给出了**知情同意**?当设备给出的健康建议与医嘱相悖时,责任谁负?过度依赖技术是否会削弱个体的自主健康管理能力,甚至产生“数字焦虑”?这些问题都需要在技术发展的同时,建立清晰的伦理规范和行为准则²⁴。

3.4. 监管壁垒:医疗级应用的审批与验证路径

当可穿戴设备的功能从“健康参考”迈向“临床诊断”时,就必须跨越医疗器械监管这道高墙。这是目前将技术潜力转化为临床价值的最大瓶颈。

- **监管的滞后性:**数字技术的迭代速度以月计,而传统医疗器械的监管审批周期则以年计。这种速度上的错配,导致监管框架往往落后于技术创新³²。
- **“医疗器械”的界定:**一个核心难题在于,如何清晰界定一个健康 App 或可穿戴功能何时应被视为受监管的“医疗器械”。美国 FDA 为此提出了“软件即医疗器械”(Software as a Medical Device, SaMD)的概念和分类框架,但具体到每一个新功能,其界定仍需具体分析,给开发者带来了不确定性¹³。
- **验证路径的缺失:**传统生物标志物(如血液中的 C-反应蛋白)的验证路径是成熟和明确的。但这条路径并不适用于验证由多传感器数据、复杂算法生成的、动态变化的**数字生物标志物**³²。例如,如何验证一个通过分析用户步态、睡眠和社交活动变化来预测抑郁风险的算法?其“金标准”是什么?现有的监管框架并未为此类新型标志物提供清晰的验证和审批路径。这使得许多创新技术徘徊在临床应用的门外,因为它们无法通过现有的、为不同类型证据设计的审评体系³²。全球的创新者和监管机构(如 FDA、EMA)都已认识到,迫切需要共同探索和建立专为数字生物标志物设计的、全新的、科学的验证与审批通道³²。
- **全球监管的差异性:**各国和地区的监管机构(如美国的 FDA、欧盟的 EMA、中国的

NMPA) 对数字健康产品的要求不尽相同, 这给寻求全球市场准入的企业带来了巨大的合规成本和挑战²¹。尽管国际间存在协调努力(如 FDA、加拿大卫生部和英国 MHRA 共同发布的《医疗器械开发良好机器学习规范》), 但显著的地区差异依然存在⁴⁴。

表 1 : FDA、EMA、NMPA 对数字健康及 AI 医疗的核心监管原则对比

监管机构	核心框架/指南	风险管理方法	对 AI 模型变更的立场 (生命周期管理)	透明度/可解释性要求	数据质量与验证重点
美国 FDA	AI/ML SaMD 行动计划 ⁴⁵ ; 预定变更控制计划 (PCCP)指南 ⁴³	基于风险的分层监管, 根据设备对患者的潜在影响确定审查级别 ¹³ 。	接受“预定变更控制计划”(PCCP)。允许制造商在初始审批时提交一个计划, 详细说明未来将如何安全地修改和更新算法, 而无需每次都重新提交审批 ⁴⁵ 。	强调算法透明度和向用户清晰传达 AI 决策的依据与局限性。发布了《机器学习赋能医疗设备的透明度: 指导原则》 ³⁹ 。	强调“良好机器学习规范”(GMLP), 要求提供详细的算法验证数据, 证明其在目标人群中的安全性和有效性 ⁴⁴ 。
欧盟 EMA	《关于在药品全生命周期中使用 AI 的反思文件》 ⁴⁴ ; AI 工作计划 (2023-2028) ⁴⁴	同样采用基于风险的方法, 关注 AI 在药品开发、审批和监测各环节的风险 ⁴⁴ 。	强调对 AI 模型整个生命周期的治理和监督, 包括持续的性能监控和对模型漂移的管理。	极度重视可解释性 (Explainability) 和人类监督 (Human Oversight), 确保临床医生能够理解并必要时干预 AI 的决策	极其关注用于训练和验证 AI 的数据质量、完整性和代表性, 强调数据治理和隐私保护 (与 GDPR 对齐) ⁴⁴ 。

				44。	
中国 NMPA	《人工智能医疗器械注册审查指导原则》等系列文件	采用严格的风险分类管理，将 AI 软件根据风险程度分为三类进行监管。	对算法的更新和迭代有严格的变更注册要求，强调变更的可控性和可追溯性。PCCP 类似概念仍在探索中。	要求提交详尽的算法设计、核心功能和安全性文档。强调算法的确定性、可靠性和临床可解释性。	对用于算法训练和测试的数据集有明确要求，包括数据来源、标注质量、规模和多样性。临床试验是获取批准的关键环节 43。

综合分析这些瓶颈可以发现，当前阻碍可穿戴数据向临床价值转化的最核心障碍，已不再是单纯的技术实现问题，而是一个**以临床验证和监管审批为核心的系统性难题**。我们已经拥有能够从数据中发现潜在健康信号的 AI 技术²⁶，但我们证明这些信号具有临床意义、并使其通过监管机构审评的能力却严重滞后。数据标准不统一、传感器性能不一、真实世界验证困难，共同导致了高质量临床证据的稀缺²。而监管机构的现有框架，又并非为评估这种新型、动态、算法驱动的证据而设计³²。这在技术创新和临床应用之间，形成了一个巨大的“死亡之谷”。因此，未来在该领域能够脱颖而出的企业，必然是那些不仅精通技术创新，更深谙

监管科学创新的玩家。它们需要主动与监管机构合作，设计以验证为目的的临床研究，并组建包含工程师、临床专家和法规事务专家的跨学科团队。苹果公司在 ECG 和房颤提醒功能上成功获得多国监管机构的批准，正是这一整合战略的典范¹²。

4. 产业实践：国内外领先企业的战略布局与案例剖析

面对机遇与挑战并存的复杂格局，全球范围内的科技巨头和创新企业正通过迥异的战略路径，探索将可穿戴设备数据转化为商业和临床价值的实现方式。本章节将深入剖析国内外领先企业的战略布局、技术特色、商业模式及生态构建，以揭示产业化的关键成功要素。

4.1. 国际巨头：技术、生态与商业模式的创新

国际科技巨头凭借其深厚的技术积累、庞大的用户基础和雄厚的资本实力，在可穿戴健康领域扮演着引领者的角色。它们的战略选择，深刻地影响着整个行业的发展方向。

4.1.1. 案例：Apple - 软硬件结合与临床验证的典范

苹果公司通过其 Apple Watch，树立了消费电子产品向严肃医疗工具转型的标杆。其核心战略可以概括为：构建一个软硬件深度融合的封闭生态，并通过严苛的临床验证和监管审批，为核心健康功能建立强大的医学可信度壁垒。

- **技术与产品策略:** 苹果的成功源于其对整个技术栈的垂直整合。从自研的传感器（光学和电学心脏传感器）到操作系统（watchOS），再到核心应用（ECG App、健康 App），苹果掌控着每一个环节，确保了数据采集、处理和呈现的高度一致性和可靠性¹²。其关键健康功能，如 **ECG 心电图 App** 和 **心律不齐通知**，都经过了大规模临床研究的验证，并成功获得了美国 FDA 的 De Novo 分类或 510(k) 许可，以及欧盟的 CE 标志认证¹。近期，其房颤历史（AFib History）功能、乃至合作伙伴基于 Apple Watch 开发的癫痫监测平台 EpiWatch，也相继获得 FDA 批准，进一步巩固了其在医疗领域的专业形象⁴⁶。
- **生态与合作模式:** 苹果通过 **HealthKit** 框架，允许第三方应用安全地读写健康数据，构建了一个庞大的健康应用生态。更具战略意义的是，苹果推出了开源的 **ResearchKit**

和 **CareKit** 框架，极大地降低了医疗机构和研究人员利用 iPhone 和 Apple Watch 进行大规模临床研究和患者管理的门槛⁴⁶。著名的“苹果心脏研究”就是利用 ResearchKit 招募了数十万参与者，这不仅为产品功能提供了宝贵的验证数据，也成为一个强大的营销叙事²¹。

- **价值主张与商业模式:** 苹果向消费者和医疗专业人士传递的价值主张清晰而有力：它提供了一个易于使用、注重隐私（数据在设备端和云端均加密）且经过临床验证的工具，能够赋能个体进行早期健康筛查，并为医患沟通提供可靠的数据支持（如分享 ECG 的 PDF 报告）¹²。其商业模式本质上是**硬件驱动的生态系统锁定**。强大的健康功能成为购买和持续使用 Apple Watch 及 iPhone 的强有力理由，从而强化了其核心硬件业务的护城河。

4.1.2. 案例：Google/Fitbit - 开放生态与研究驱动的路径

谷歌在收购 Fitbit 后，整合了 Fitbit 庞大的用户群、深厚的品牌资产和在健康追踪领域的数据积累，走上了一条与苹果截然不同的**开放平台与研究驱动**的道路。其战略核心是：**成为数字健康研究和应用的基础设施，通过开放 API 和支持外部研究，赋能整个生态系统，从而在更广阔的健康数据领域占据核心地位。**

- **技术与平台策略:** 与苹果的封闭系统不同，谷歌/Fitbit 为研究人员提供了开放的 **Web API**，允许他们持续访问研究参与者的健康分析数据，用于评估干预效果、监测术后进展或加强慢病管理项目⁴⁹。Fitbit 平台已为全球超过 1700 项已发表的学术研究提供了数据支持⁴⁹。
- **生态与合作模式:** 谷歌/Fitbit 积极扮演着“研究赋能者”的角色。它发起了“健康公平研究计划”（Health Equity Research Initiative），为研究健康差异问题的学者提供 Fitbit 设备、资金、Google Cloud 信用点和技术支持⁴⁹。同时，它也是美国国立卫生研究院（NIH）发起的“我们所有人”（*All of Us*）大型精准医疗研究计划的重要合作伙伴，超过 15,000 名 Fitbit 用户向该计

划贡献了长达 13 年的数据⁵¹。在产品层面，

Fitbit Labs 作为一个实验性平台，用于测试新功能，例如一个由生成式 AI 驱动的症状检查器，这显示了其在前沿技术探索上的努力⁵²。

- **价值主张与商业模式:** 谷歌/Fitbit 的价值主张是“数据驱动的健康生活方式改善”。它通过发布大量基于其数据的研究成果（如每日步数与多种慢性病风险降低的关联），来证明其产品对用户健康的积极影响，从而建立品牌信誉⁵¹。其商业模式更为多元，除了硬件销售，还包括 **Fitbit Premium 订阅服务**，该服务提供更深度的个性化洞察和指导。其长远目标可能是将海量的健康数据与其庞大的 AI 能力和云平台结合，为保险、企业健康和医疗保健系统提供 B2B 的数据服务。

4.1.3. 案例：Whoop & Oura - 订阅制与深度洞察的垂直突破

在巨头环伺的市场中，Whoop 和 Oura Ring 代表了一股新兴力量。它们避开了与苹果、谷歌在功能广度上的直接竞争，选择了**垂直深耕**的战略，专注于为特定用户群体（如专业运动员、高阶健康追求者）提供极致的深度洞察，并通过创新的**订阅制商业模式**取得了成功。

- **商业模式创新:** 这两家公司的核心颠覆在于，它们销售的不是硬件，而是**持续的服务和价值**。硬件（手环或戒指）本身甚至是免费或包含在会员费中的⁵³。用户支付的是月度或年度订阅费，以换取对个性化数据分析、睡眠/恢复指导和专属社区的持续访问权⁵³。这种模式将公司的焦点从一次性的硬件销售转移到了长期的用户留存和价值创造上，促使它们必须通过不断迭代软件和算法来提供不可替代的洞察，从而证明订阅的合理性⁵³。
- **技术与产品策略 (Whoop):** Whoop 采用了极简的**无屏幕设计**，旨在消除干扰，让用户专注于数据背后的意义而非即时通知⁵⁵。其技术核心是围绕**“恢复度” (Recovery Score)**构建的分析体系，该分数综合了睡眠质量、心率变异性 (HRV)、静息心率

和呼吸频率等多维度数据，为用户的日常训练和休息提供明确的量化指导⁵⁶。近期，Whoop 还推出了由 OpenAI 驱动的“Whoop 教练”功能，提供个性化的健康与健身对话式指导，进一步提升了服务的价值⁵⁶。

- **技术与产品策略 (Oura):** Oura 以其独特的戒指形态切入市场，专注于提供业界领先的睡眠和体温追踪。其核心竞争力在于对科学验证的极度重视。Oura 主动与全球知名大学和科研机构合作，开展了数十项临床试验，并将其研究成果（通常是经过同行评审的论文）公开发布在其官方网站上，以证明其数据（如睡眠分期、HRV、体温等）的准确性和可靠性⁵⁷。这种透明和严谨的科学背书，构成了其品牌信任和用户付费意愿的基石³³。

4.2. 中国力量：市场格局、本土化创新与医疗级转型

中国作为全球最大的可穿戴设备市场，展现出强劲的增长势头和独特的产业格局⁶⁰。本土科技巨头正在引领一场从消费级向医疗级的深刻转型。

- **市场概览:** 2024 年前三季度，中国腕戴设备市场出货量达到 4576 万台，同比增长 20.1%，引领全球增长⁶⁰。市场高度集中，华为、小米、苹果三家占据超过 60% 的市场份额⁶¹。一个显著的趋势是，面向普通消费者的可穿戴设备市场已趋于饱和，而专业的**医疗级智能可穿戴设备**市场渗透率尚低（约占 27.9%），拥有巨大的增长潜力⁶¹。血压和血糖等下一代生理信号的无创监测，被普遍认为是未来可穿戴设备的核心战场⁶³。

4.2.1. 案例：华为 (Huawei) - 深耕医疗级技术与健康研究生态

华为凭借其强大的研发实力和品牌影响力，已连续多年位居中国腕戴设备市场出货量第一

60。其战略核心是

坚定地**向医疗级技术转型**，并**通过与本土医疗机构的深度合作**，构建一个庞大的、**数据驱动的健康研究生态系统**。

- **医疗级技术突破:** 华为是国内最早在可穿戴设备上实现医疗级功能并获得监管批准的公司之一。其智能手表搭载的 **ECG 心电分析**和**腕上血压测量**功能，均已通过中国**国家药品监督管理局 (NMPA)** 的**二类医疗器械注册认证**，具备了**临床参考资格**⁶²。此外，华为还在**呼吸健康、血管健康、体温监测**等多个领域进行了深入的技术布局⁶⁵。
- **本土化健康研究生态:** 华为战略的精髓在于其 **HUAWEI Research** 平台。通过该平台，华为与**超过 60 家国内顶尖的医疗和研究机构**（如**301 医院**等）建立了合作关系，共同发起了**心脏健康研究、睡眠呼吸暂停研究、血管健康研究**等多个大规模健康研究项目⁶²。这些研究吸引了**数百万用户参与**，为华为的**算法开发、迭代和验证**提供了海量的、**基于中国人群的真实世界数据**。这种“**产学研医**”深度结合的模式，不仅提升了其产品的**医学专业性**，也为其在**本土市场建立了难以复制的竞争优势**。

4.2.2. 案例：小米 & OPPO - 庞大用户基础上的健康服务探索

小米和 OPPO 作为智能手机市场的巨头，正利用其庞大的用户基础和渠道优势，积极向大**健康领域延伸**。

- **小米 (Xiaomi):** 小米的策略是以**高性价比的硬件为入口**，构建一个**覆盖广泛用户的综合性健康服务平台**。小米手环系列以其极具竞争力的价格，在全球范围内积累了巨大的用户量⁶⁰。在此基础上，小米通过“**小米运动健康**”App，整合旗下手表、手环、体脂秤等设备的数据，为用户提供**运动记录、睡眠分析、心率监测、活力指标评估**等一系列健康管理服务⁶⁸。其模式的核心是通过**硬件普及来获取海量用户和数据**，再通过 App 提供**增值健康服务**，探索后续的商业化路径。
- **OPPO:** OPPO 的健康战略则更侧重于**前瞻性研发和打造专业子品牌**。OPPO 成立了专

门的**健康实验室 (Health Lab)**，在睡眠、运动、心血管健康等领域进行深入的自主研发⁸。2022年，OPPO正式推出了全新的智能健康子品牌**OHealth**，并发布了其首款产品——OHealth H1家庭健康监测仪，该设备集成了ECG、血氧、心肺音听诊、体温等六大监测功能于一体，显示出其进军专业家庭医疗设备领域的决心⁷¹。同时，OPPO还通过举办“OPPO研究院创新加速器”等活动，在全球范围内发掘和扶持数字健康领域的创新技术和团队，为其未来的健康生态布局储备力量⁷²。

表 2：主要可穿戴设备厂商医疗级功能与商业模式对比

公司	关键医疗级功能 (及监管认证)	主要商业模式	监管/验证策略	目标受众
Apple	ECG (FDA, CE), 心律不齐通知 (FDA, CE), 房颤 历史 (FDA, CE), 摔倒检测, 血氧	硬件销售 + 生态 系统锁定	内部主导大规模 临床研究, 直接 向监管机构申请 并获取认证 (如 FDA 510(k), De Novo) ¹² 。	广大 iPhone 用 户, 特别是关注 心脏健康和老年 安全的人群。
Google/Fitbit	心律不齐通知 (FDA, CE), SpO2	硬件销售 + Premium 订阅服 务 + B2B 数据服 务	开放 API, 支持 和资助第三方学 术研究, 通过发 表研究成果来验 证产品有效性 ⁴⁹ 。	关注健康生活方式的大众人群, 科研机构。
Whoop	HRV, 呼吸率, 皮 肤温度, 血氧, ECG (beta), 血压 洞察 (beta)	纯订阅制 (硬件 免费)	内部研究结合合 作研究, 专注于 性能优化和恢复 科学, 通过提供 深度个性化洞察 证明服务价值	专业运动员, 高 阶健身爱好者, 追求极致性能和 恢复的用户。



			53。	
Oura	HRV, 呼吸率, 皮肤温度, 血氧, 睡眠分期	硬件销售 + 订阅服务	积极与全球顶尖研究机构合作开展并公开发表大量同行评审的临床验证研究, 以科学背书建立品牌信誉 ⁵⁷ 。	关注睡眠质量、女性健康和整体身心状态的用户。
华为	ECG (NMPA), 血压测量 (NMPA), 血管健康筛查, 呼吸健康筛查	硬件销售 + 健康服务生态	与国内多家顶级医院和研究机构深度合作, 开展基于中国人群的大规模健康研究, 并获取本土 NMPA 医疗器械认证 ⁶⁵ 。	中国市场广大用户, 特别是关注心血管健康和慢病管理的人群。
小米	心率, 血氧, 睡眠监测 (消费级为主)	硬件销售 (高性价比) + App 增值服务	主要聚焦于消费级健康监测功能, 通过庞大的用户数据迭代算法, 医疗级功能尚在探索中 ⁶⁸ 。	对价格敏感、寻求基础健康追踪功能的广大消费者。

通过对这些案例的分析, 可以清晰地看到三种主流的产业化路径正在形成:

1. “封闭生态, 医疗验证”模式 (苹果/华为): 通过对硬件、软件和服务的垂直整合, 投入巨资进行研发和临床验证, 以获取医疗级认证, 从而建立极高的技术和品牌壁垒。其核心是让设备成为不可或缺的个人健康中枢, 深度绑定用户。
2. “开放平台, 数据赋能”模式 (谷歌/Fitbit): leveraging an open ecosystem, providing APIs and support for external research, aiming to become the foundational data platform for a wide range of health applications. Its value lies in the data and the

network, not just the device.

3. “垂直深耕，订阅服务”模式 (Whoop/Oura): Unbundling hardware from value. The hardware is a means to an end; the real product is the continuous stream of personalized insights and coaching, justifying a recurring subscription fee. This model thrives on creating indispensable, specialized value for a dedicated user base.

这三种模式各有优劣，其竞争结果将深刻塑造可穿戴健康市场的未来。对于慢病患者等对临床可信度要求极高的用户，苹果和华为的模式可能更具吸引力；而对于广大希望改善生活方式的健康人群，Fitbit 的易用性和 Whoop 的深度洞察则可能更受欢迎。未来的市场格局，很可能是在不同细分领域中，这几种模式并存共荣的局面。

5. 未来展望：迈向多模态融合与自主干预的新纪元

可穿戴健康领域的未来发展，将超越当前单点生理指标的监测，迈向一个更加整合、智能和主动的新纪元。技术的前沿探索、数据的多维融合、AI 的智能进化以及产业生态的协同闭环，共同勾勒出未来精准健康的宏伟图景。

5.1. 技术前沿：从无创监测到数字孪生

未来的可穿戴技术将致力于突破当前传感器的局限，实现对更多关键健康指标的无创、连续监测，并最终构建人体的动态数字模型。

- **无创连续监测的突破:** 当前，无创连续血糖监测被誉为可穿戴技术领域的“圣杯”¹⁷。全球众多研究机构和创新公司正在积极探索多种技术路径，包括利用射频 (RF) 光谱技术、光学传感器分析组织液中的葡萄糖浓度，以及通过电化学方法分析汗液、泪液等体液中的葡萄糖含量⁷⁴。一旦实现技术突破并商业化，将彻底改变

全球数亿糖尿病患者的疾病管理方式，并为更广泛人群的代谢健康管理带来革命。除了血糖，无创血压、乳酸等指标的连续监测也是重要的研发方向。

- **数字孪生 (Digital Twins):** 技术的终极目标是为每个人创建一个高保真的“数字孪生”——一个能够实时反映个体生理和病理状态的动态虚拟模型²⁶。这个模型将持续不断地接收来自可穿戴设备、电子健康记录 (EHR)、基因测序、医学影像等多维度的数据流，并进行实时更新。通过数字孪生，医生可以在虚拟空间中模拟不同治疗方案对患者可能产生的影响，预测疾病的发展轨迹，从而在现实世界中选择最优的、高度个性化的干预措施⁸⁰。

5.2. 数据融合：整合可穿戴数据与基因组学、蛋白质组学

个性化健康的下一个前沿在于**多模态数据融合 (Multi-modal Data Fusion)**。这意味着将可穿戴设备产生的高频、动态的行为和生理数据，与通过基因测序、蛋白质组学、代谢组学等技术获得的低频、但信息深度极高的“组学” (-omics) 数据进行整合分析²⁶。

这种融合能够提供一个前所未有的全景式健康视图，揭示**生活方式 (how you live)**、**环境因素 (where you live)** 和**遗传背景 (who you are)** 之间复杂的相互作用⁸⁰。例如，仅凭可穿戴数据可能发现某用户睡眠质量差，但无法解释原因。但如果结合其基因组数据，发现该用户携带与咖啡因代谢缓慢相关的基因变异，系统就可以给出极具针对性的建议：“您的基因可能导致您对咖啡因更敏感，请尝试在下午 2 点后避免摄入咖啡因”。同样，将数字化的声音生物标志物（如音调、语速变化）与阿尔茨海默病的遗传风险评估相结合，有望极大提升对神经退行性疾病的早期预测准确率²⁶。

5.3. 智能进化：生成式 AI 与动态个性化干预

人工智能的应用正在从“预测分析”向“生成创造”进化。****生成式 AI (Generative AI) ****的崛起，预示着健康干预方式将发生根本性变革，从被动的、静态的提醒，演变为主动的、动态的、协同的个性化方案生成³⁸。

未来的“AI 健康教练”将不再是简单地推送一条“您今天活动量不足”的通知。它能够基于对用户多模态数据的深度理解，与用户进行持续的、富有同理心的**对话式互动**⁸⁸。例如，当发现用户连续数日血糖偏高且睡眠不佳时，AI 教练可能会主动发起对话：“我注意到您最近的血糖水平有些波动，睡眠似乎也受到了影响。我们能聊聊最近的饮食或压力状况吗？”在对话中，AI 能够实时诊断问题根源，并动态生成和推荐个性化的干预措施，比如推荐一份适合其口味和代谢状况的食谱、引导一次减压呼吸训练，甚至为其连接到真人营养师或心理咨询师的服务⁸⁸。这种从“即时 (Just-in-time) ”提醒到“专属 (Just-for-me) ”持续关怀的转变，将使健康干预的有效性和依从性达到新的高度。

5.4. 产业生态：构建闭环、协同的数字健康服务体系

未来的可穿戴健康产业，竞争的焦点将不再是单个设备或 App，而是谁能构建一个整合、协同、闭环的**数字健康服务生态系统**。这个生态系统将打破数据和服务的壁垒，实现从院内到院外、从治疗到康复、从监测到干预的无缝连接¹⁴。

一个理想的闭环服务模式可能如下：患者出院时，医生为其开具一个包含可穿戴设备和远程监测服务的“处方”。设备持续监测患者的术后恢复数据（如活动量、心率、睡眠），并实时传输至医院的管理平台¹⁴。AI 系统对数据进行分析，一旦发现异常趋势（如感染迹象、恢复迟缓），立即向医护团队发出预警。同时，系统也会向患者推送个性化的康复指导和健康教育内容。数据还可以安全地共享给保险公司，用于理赔和健康管理激励。通过这种方式，可穿戴设备公司、医疗服务提供者、保险支付方和制药企业被紧密地联系在一起，共同围绕用户的健康结果创造价值，形成一个可持续发展的商业生态²。

综合来看，可穿戴健康的未来并非由单一技术驱动，而是由**多模态数据的智能融合与从被动监测到自主生成式干预的范式转变**共同塑造。这一演进的核心逻辑是：通过融合可穿戴数据（行为）、组学数据（禀赋）和临床数据（病史），AI 能够构建一个日益精准的个人健康画像；基于这个画像，生成式 AI 能够创造出千人千面、动态适应的干预方案；而这些干预方案带来的行为和生理改变，又会作为新的数据被系统捕获，形成一个**“多模态数据输入 -> AI 融合分析 -> 预测性洞察 -> 生成式干预 -> 行为/生理改变 -> 新数据输入”**的强化学习闭环。这个闭环正是实现真正意义上的个性化、预测性、预防性和参与性（P4）医学的关键。因此，未来市场的竞争格局将从“设备制造商”转向“**健康智能服务提供商**”。最终的胜利者，将是那些能够构建强大平台，有效融合多维数据，并开发出值得信赖的、高效的 AI 引擎，将融合后的数据转化为持续、有效的个性化干预方案的企业。这不仅需要硬件和软件工程的能力，更需要生物信息学、生成式 AI 和临床医学等跨学科的深厚积淀。

6. 结论与建议

本报告对如何将可穿戴设备收集的原始健康数据转化为个性化、精准且有科学依据的诊断指标和有效干预措施进行了系统性的调研和分析。通过对技术路径、行业瓶颈、产业实践和未来趋势的深入剖析，可以得出以下核心结论，并为相关领域的参与者提供战略性建议。

6.1. 核心结论

1. **价值转化的核心在于端到端的系统工程，而非单一技术。** 可穿戴健康的价值链始于传感器，终于临床干预。从原始数据到可信洞见的转化是一个多步骤、环环相扣的管线。任何环节的短板——无论是传感器精度、数据清洗算法，还是 AI 模型的稳健性——

一都将严重影响最终输出结果的临床有效性。因此，孤立的技术优势难以构建持久的护城河，端到端的系统整合与验证能力才是核心竞争力。

2. **当前阶段的最大瓶颈是临床验证与监管审批，而非技术实现。** 尽管 AI 技术发展迅速，能够从数据中发现潜在的健康信号，但将这些信号转化为被医学界和监管机构认可的“数字生物标志物”的过程却异常艰难且漫长。缺乏统一的数据标准、验证方法论以及与之相适应的监管审批路径，共同构成了阻碍创新成果向临床应用转化的“死亡之谷”。
3. **产业格局呈现多元化战略竞争，尚无确定性赢家。** 领先企业正沿着三条不同的战略路径进行探索：以苹果和华为为代表的“封闭生态、医疗验证”模式，旨在通过高壁垒的临床级功能锁定用户；以谷歌/Fitbit 为代表的“开放平台、数据赋能”模式，意图成为行业的基础设施；以及以 Whoop 和 Oura 为代表的“垂直深耕、订阅服务”模式，通过提供极致的专业洞察实现商业模式创新。这三种模式将在不同细分市场展开激烈竞争。
4. **未来演进方向是多模态融合与自主智能干预。** 可穿戴健康的终极形态将超越单一设备的数据采集，转向一个融合可穿戴数据、基因组学数据和临床数据的多模态智能系统。在此基础上，生成式 AI 将驱动健康干预从被动的提醒升级为主动的、动态的、个性化的自主服务，最终形成一个围绕个体健康的、闭环的、协同的服务生态。

6.2. 战略建议

基于以上结论，本报告为不同领域的参与者提出以下战略建议：

- **对科技公司：**
 - **强化垂直整合与协同设计：** 致力于打通从传感器硬件、固件算法到云端 AI 模型的全链路，进行一体化设计和优化，确保端到端的数据保真度和可靠性。
 - **主动拥抱并引领监管创新：** 将监管策略置于与技术研发同等重要的位置。组建跨学科团队，主动与 FDA、EMA、NMPA 等监管机构沟通，参与甚至主导新型数字



生物标志物验证标准和审批路径的建立。

- **明确战略定位**：在“封闭生态”、“开放平台”和“垂直订阅”三种模式中做出清晰的战略选择，并围绕所选路径构建核心能力，避免战略摇摆和资源分散。
- **对医疗服务提供者（医院、诊所）**：
 - **积极开展试点项目**：选择经过临床验证的、合规的医疗级可穿戴设备，在特定科室（如心脏科、内分泌科、康复科）开展远程患者监护和慢性病管理试点项目，探索其融入临床工作流的最佳实践。
 - **培养数字素养**：加强对医护人员关于可穿戴设备数据解读、局限性认知和患者沟通的培训，使其能够有效利用这些新型数据工具。
 - **参与临床研究**：与科技公司和研究机构合作，利用自身的临床资源和专业知识，参与可穿戴设备和数字疗法的临床验证研究，推动循证医学在数字健康领域的发展。
- **对科研人员与学术机构**：
 - **聚焦标准化方法学研究**：致力于开发和建立针对数字生物标志物的标准化验证方法、数据质量评估标准和算法公平性测试框架，为行业提供科学的“度量衡”。
 - **开展有效性与经济学研究**：将研究重点从技术可行性（能否监测）转向临床有效性（能否改善健康结局）和卫生经济学效益（能否降低医疗成本），为可穿戴干预措施的临床采纳和医保覆盖提供关键证据。
- **对投资者**：
 - **评估综合能力而非单一技术**：在评估投资标的时，应超越对其单一技术或算法的考量，全面评估其监管策略的成熟度、临床验证的严谨性、数据治理的合规性以及商业模式的可持续性。
 - **关注生态构建能力**：长期来看，能够成功构建或融入一个由医疗、保险、科技多方参与的协同服务生态的企业，将拥有更广阔的增长空间和更深的护城河。
 - **布局前沿技术与数据融合**：关注在无创监测、多模态数据融合、生成式 AI 健康应用等前沿领域具备核心技术和知识产权的早期创新企业，这些领域可能诞生下一代行业颠覆者。



引用的著作

1. Review of Wearable Devices and Data Collection Considerations for Connected Health, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8402237/>
2. From Wearable Data to Clinical Action: How AI Transforms Healthcare Insights - Agilisium, 6. 25, 2025, <https://www.agilisium.com/blogs/from-raw-wearable-data-to-clinical-action-how-ai-closes-the-loop>
3. 可穿戴电子设备的挑战 - TE Connectivity, 6. 25, 2025, <https://www.te.com.cn/chn-zh/industries/personal-electronics-wearable-tech/insights/the-challenges-of-wearable-electronics.html>
4. Measuring Positive Health Using Wearable Devices, 6. 25, 2025, <https://publichealth.jhu.edu/sites/default/files/2023-05/measuring-positive-health-with-wearable-devices.pdf>
5. Wearable Health Devices in Health Care: Narrative Systematic Review, 6. 25, 2025, <https://mhealth.jmir.org/2020/11/e18907/>
6. Leveraging real-time data from wearable health devices is key to delivering personalized wellness insights that drive meaningful behavior change. Integrating this data into your wellness platform enables customized recommendations, proactive health interventions, and enhanced user engagement. Below is an optimized, step-by-step guide focused on maximizing the relevance and SEO performance for this - Zigpoll, 6. 25, 2025, <https://www.zigpoll.com/content/how-do-you-integrate-realtime-health-monitoring-data-from-wearable-devices-into-your-wellness-platform-to-provide-personalized-recommendations-for-users>
7. How Wearable Tech Is Reshaping Preventative Health - News-Medical.Net, 6. 25, 2025, <https://www.news-medical.net/health/How-Wearable-Tech-Is-Reshaping-Preventative-Health.aspx>
8. There's Much More to Smart Health Technology than Just Counting Calories | OPPO Global, 6. 25, 2025, <https://www.oppo.com/en/newsroom/stories/smart-health-technology-health-management-dr-zeng/>
9. 可穿戴设备在慢性病高危人群管理模式中的应用 - 中国热带医学, 6. 25, 2025, <https://www.cntropmed.com/CN/10.13604/j.cnki.46-1064/r.2016.07.15>
10. 数字生物标志物市场——按类型、临床实践、治疗领域、最终用途和全球预测, 2025年至2034年 - Global Market Insights, 6. 25, 2025, <https://www.gminsights.com/zh/industry-analysis/digital-biomarkers-market>
11. CN114615928A - 用于跟踪生物标志物的可穿戴束带 - Google Patents, 6. 25, 2025, <https://patents.google.com/patent/CN114615928A/zh>
12. Healthcare - Apple (AE), 6. 25, 2025, <https://www.apple.com/ae/healthcare/apple-watch/>
13. The Regulatory Future for Wearables: FDA Approves Health Features of the Apple Watch, 6. 25, 2025, <https://georgetownlawtechreview.org/the-regulatory->



- [future-for-wearables-fda-approves-health-features-of-the-apple-watch/GLTR-10-2018/](#)
14. 基于物联网和可穿戴技术的智能监护系统研发及其应用模式探索研究- PMC, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10753304/>
 15. 可穿戴医疗保健设备拥有巨大发展前景| Jabil - 捷普, 6. 25, 2025, <https://www.jabil.cn/blog/33027.html>
 16. Wearable Health Devices and Positive Impacts on Healthcare - Chetu, 6. 25, 2025, <https://www.chetu.com/blogs/healthcare/wearable-devices-for-personalized-healthcare.php>
 17. 可穿戴设备：评估与监测人体生理状态的展望- PMC, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10753302/>
 18. (PDF) Review of Wearable Devices and Data Collection Considerations for Connected Health - ResearchGate, 6. 25, 2025, https://www.researchgate.net/publication/354016694_Review_of_Wearable_Devices_and_Data_Collection_Considerations_for_Connected_Health
 19. Impact of Wearable Technology on Patient Monitoring in The Medical Field - PEPID Pulse, 6. 25, 2025, <https://blog.pepid.com/2024/06/07/impact-of-wearable-technology-on-patient-monitoring-in-the-medical-field/>
 20. The intersection of genomics and big data with public health: Opportunities for precision public health - PMC, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7595300/>
 21. Digital Biomarkers Could Offer Solutions for Clinical Trial Research - Pharmacy Times, 6. 25, 2025, <https://www.pharmacytimes.com/view/digital-biomarkers-could-offer-solutions-for-clinical-trial-research>
 22. 基于可穿戴设备的医疗健康数据生命周期管理与服务研究, 6. 25, 2025, <https://jirm.whu.edu.cn/jwk3/xxzyglxb/CN/article/downloadArticleFile.do?attachType=PDF&id=4547>
 23. 团体标准 - 电信终端产业协会, 6. 25, 2025, <http://www.taf.org.cn/upload/AssociationStandard/TTAF%20107-2022%20%E6%99%BA%E8%83%BD%E5%8F%AF%E7%A9%BF%E6%88%B4%E8%AE%BE%E5%A4%87%E5%AE%89%E5%85%A8%20%20%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%81%A5%E5%BA%B7%E5%8F%AF%E7%A9%BF%E6%88%B4%E8%AE%BE%E5%A4%87%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%8A%80%E6%9C%AF%E8%A6%81%E6%B1%82%E4%B8%8E%E6%B5%8B%E8%AF%95%E6%96%B9%E6%B3%95.pdf>
 24. 决策参考报告 202427 综述：可穿戴技术拓宽数智行业发展边界, 6. 25, 2025, https://www.fjlib.net/zt/fjstsgjcx/zbz/rdzt/202410/t20241011_476883.htm
 25. Challenges in Health Wearable Technology - Digital SaluTem, 6. 25, 2025, <https://digitalsalutem.com/challenges-health-wearable-technology/>
 26. (PDF) THE RISE OF DIGITAL BIOMARKERS: A REVIEW OF AI ..., 6. 25, 2025, https://www.researchgate.net/publication/392535044_THE_RISE_OF_DIGITAL_BIO



MARKERS A REVIEW OF AI APPLICATIONS IN PREDICTIVE HEALTH MONITORING

27. Wearable health data analysis proposal: Free template - Cobrief, 6. 25, 2025, <https://www.cobrief.app/resources/business-proposal-templates/wearable-health-data-analysis-proposal-free-template/>
28. Application of data fusion techniques and technologies for wearable health monitoring, 6. 25, 2025, https://www.researchgate.net/publication/313942405_Application_of_data_fusion_techniques_and_technologies_for_wearable_health_monitoring
29. Machine Learning for Healthcare Wearable Devices: The Big Picture - PMC, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9038375/>
30. Definitions of digital biomarkers: a systematic mapping of the biomedical literature, 6. 25, 2025, https://www.researchgate.net/publication/379665065_Definitions_of_digital_biomarkers_a_systematic_mapping_of_the_biomedical_literature
31. The Use of Wearables in Clinical Trials - Quanticate, 6. 25, 2025, <https://www.quanticate.com/blog/wearables-in-clinical-trials>
32. Redefining and Validating Digital Biomarkers as Fluid, Dynamic ..., 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8822623/>
33. Sleep Lab validation of a wellness ring in detecting sleep patterns based on photoplethysmogram, actigraphy and body temperature - Oura Ring, 6. 25, 2025, <https://ouraring.com/blog/wp-content/uploads/2018/10/Validity-of-the-OURA-Ring-in-determining-Sleep-Quantity-and-Quality-2016.pdf>
34. (PDF) Validation of Oura ring energy expenditure and steps in laboratory and free-living, 6. 25, 2025, https://www.researchgate.net/publication/368787322_Validation_of_Oura_ring_energy_expenditure_and_steps_in_laboratory_and_free-living
35. 综述：可穿戴设备中混合传感器集成用于改善心血管健康监测- 生物通, 6. 25, 2025, <https://www.ebiotrade.com/newsf/2025-6/20250606181533855.htm>
36. Wearable Sensors, Data Processing, and Artificial Intelligence in Pregnancy Monitoring: A Review - MDPI, 6. 25, 2025, <https://www.mdpi.com/1424-8220/24/19/6426>
37. Challenges and recommendations for wearable devices in digital ..., 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9931360/>
38. Role of Generative Artificial Intelligence in Personalized Medicine: A Systematic Review, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12081128/>
39. Ethical and legal considerations in healthcare AI: innovation and policy for safe and fair use, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12076083/>
40. Effective Privacy-Preserving Collection of Health Data from a User's Wearable Device, 6. 25, 2025, <https://www.mdpi.com/2076-3417/10/18/6396>
41. The Impact of Wearable Technology on Health Monitoring - ResearchGate, 6. 25, 2025,



- <https://www.researchgate.net/publication/384455536> The Impact of Wearable Technology on Health Monitoring
42. (PDF) Validation of digital biomarkers - ResearchGate, 6. 25, 2025, <https://www.researchgate.net/publication/387696981> Validation of digital biomarkers
 43. Inside the World of Regulatory Affairs – Imagine | Johns Hopkins University, 6. 25, 2025, <https://imagine.jhu.edu/resources/inside-the-world-of-regulatory-affairs/>
 44. Cross-Regional Analysis of Global AI Healthcare Regulation, 6. 25, 2025, https://www.scirp.org/pdf/jcc_1733148.pdf
 45. Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device - FDA, 6. 25, 2025, <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>
 46. The FDA Clears Apple Watch-Powered Platform for Seizure Monitoring | AHA, 6. 25, 2025, <https://www.aha.org/aha-center-health-innovation-market-scan/2025-04-08-fda-clears-apple-watch-powered-platform-seizure-monitoring>
 47. FDA identifies this generic type of device as: Photoplethysmograph analysis software for over-the-counter use. A photoplethysmog, 6. 25, 2025, https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN180042.pdf
 48. Apple Watches Have Two New FDA-Cleared Health Applications | AAMI News, 6. 25, 2025, <https://array.aami.org/content/news/apple-watches-have-two-new-fda-cleared-health-applications>
 49. Researchers – Fitbit Enterprise, 6. 25, 2025, <https://fitbit.google/enterprise/researchers/>
 50. Published Research – Fitbit Enterprise, 6. 25, 2025, <https://fitbit.google/enterprise/published-research/>
 51. 3 ways Fitbit can improve your health — backed by research - Google Blog, 6. 25, 2025, <https://blog.google/products/fitbit/3-ways-fitbit-can-improve-your-health-backed-by-research/>
 52. What is Fitbit Labs - Google Help, 6. 25, 2025, <https://support.google.com/fitbit/answer/14566053?hl=en>
 53. Case Study: Whoop Business Strategy & Device-as-a Service Success. - circuly, 6. 25, 2025, <https://www.circuly.io/blog/case-study-whoop-business-strategy-device-as-a-service-success>
 54. What is Whoop's business model? - Vizologi, 6. 25, 2025, <https://vizologi.com/business-strategy-canvas/whoop-business-model-canvas/>
 55. WHOOP | Unlock Human Performance & Healthspan, 6. 25, 2025, <https://www.whoop.com/>
 56. Whoop (company) - Wikipedia, 6. 25, 2025, [https://en.wikipedia.org/wiki/Whoop_\(company\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Whoop_(company))
 57. Oura Ring as a Tool for Ovulation Detection: Validation Analysis, 6. 25, 2025, <https://www.jmir.org/2025/1/e60667>
 58. OURA in Research - The Pulse Blog - Oura Ring, 6. 25, 2025,



- <https://ouraring.com/blog/oura-in-research/>
59. Accuracy Assessment of Oura Ring Nocturnal Heart Rate and Heart Rate Variability in Comparison With Electrocardiography in Time and Frequency Domains: Comprehensive Analysis, 6. 25, 2025, <https://www.jmir.org/2022/1/e27487/>
 60. IDC : 中国成为最大腕戴设备市场, 引领全球增长, 6. 25, 2025, <https://my.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prCHC52894824>
 61. 中国智能可穿戴设备行业概览, 6. 25, 2025, https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202104141484675216_1.pdf
 62. 医疗级可穿戴产品获批改变游戏规则苹果华为竞跑新赛道 - 第一财经, 6. 25, 2025, <https://www.yicai.com/news/101124036.html>
 63. 苹果、华为领衔引爆医用可穿戴设备百亿市场, 6. 25, 2025, https://www.phirda.com/artilce_26545.html
 64. IDC : 中国作为全球最大腕戴设备市场, 2025 年仍具增长潜力, 6. 25, 2025, <https://my.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prCHC53244925>
 65. 华为擎云 H7546, 6. 25, 2025, <https://qingyun.huawei.com/wearables/qingyun-h7546/>
 66. 华为运动健康战略升级医疗级腕上血压检测设备将至 - C114 通信网, 6. 25, 2025, <https://m.c114.com.cn/w126-1178014.html>
 67. Wearable Sensor Companies | Best Health Tech - Market.us Scoop, 6. 25, 2025, <https://scoop.market.us/top-10-wearable-sensor-companies/>
 68. App Store 上的“小米运动健康”, 6. 25, 2025, <https://apps.apple.com/cn/app/%E5%B0%8F%E7%B1%B3%E8%BF%90%E5%8A%A8%E5%81%A5%E5%BA%B7/id1493500777>
 69. 小米运动健康- Windows 官方下载| 微软应用商店 - Microsoft Store, 6. 25, 2025, <https://apps.microsoft.com/detail/xp9cqdnk10nrn9?hl=zh-CN&gl=CN>
 70. Zepp Life - Google Play 上的应用, 6. 25, 2025, <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.xiaomi.hm.health&hl=zh>
 71. Empowering a Better Future with New Technologies and Virtuous Innovation at OPPO INNO DAY 2022, 6. 25, 2025, <https://www.oppo.com/en/newsroom/press/oppo-inno-day-2022-ohealth-h1-marisilicon-y/>
 72. OPPO Research Institute Innovation Accelerator - Hello Tomorrow, 6. 25, 2025, <https://hello-tomorrow.org/oppo-research-institute-innovation-accelerator/>
 73. China's OPPO Research Institute calls for innovative proposals on digital health, 6. 25, 2025, <https://www.biospectrumasia.com/news/48/20264/chinas-oppo-research-institute-calls-for-innovative-proposals-on-digital-health.html>
 74. Advancements in Non-Invasive Glucose Monitoring: What's New in 2025, 6. 25, 2025, <https://smilesmed.com/advancements-in-non-invasive-glucose->



[monitoring-whats-new-in-2025/](#)

75. 'Noninvasive' Glucose Monitoring for Diabetes: Where Is It Now?, 6. 25, 2025, <https://www.healthline.com/diabetesmine/non-invasive-diabetes-technology>
76. Sense and Learn: Recent Advances in Wearable Sensing and Machine Learning for Blood Glucose Monitoring and Trend-Detection, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9135106/>
77. A new generation of sensors for non-invasive blood glucose monitoring - PMC, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10331674/>
78. Advances in Biosensors for Continuous Glucose Monitoring Towards Wearables - Frontiers, 6. 25, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/bioengineering-and-biotechnology/articles/10.3389/fbioe.2021.733810/full>
79. Know Labs Announces the KnowU™, its Wearable Non-Invasive Continuous Glucose Monitor, 6. 25, 2025, <https://www.knowlabs.co/post/know-labs-announces-the-knowu-its-wearable-non-invasive-continuous-glucose-monitor>
80. The Era of Preemptive Medicine: Developing Medical Digital Twins ..., 6. 25, 2025, <https://www.jmaj.jp/detail.php?id=10.31662%2Fjmaj.2024-0213>
81. (PDF) Multi-Modal Data Fusion in Biomedical AI - ResearchGate, 6. 25, 2025, https://www.researchgate.net/publication/390729041_Multi-Modal_Data_Fusion_in_Biomedical_AI
82. Data-Driven Healthcare: The Role of Computational Methods in Medical Innovation, 6. 25, 2025, <https://www.techscience.com/CMES/v142n1/58985/html>
83. Multi-Omics Profiling for Health - PMC - PubMed Central, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10220275/>
84. Generative AI in Healthcare: Use Cases, Benefits, Challenges of GenAI and Trends 2025, 6. 25, 2025, <https://www.johnsnowlabs.com/generative-ai-healthcare/>
85. Generative Artificial Intelligence Use in Healthcare: Opportunities for Clinical Excellence and Administrative Efficiency - PMC, 6. 25, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11739231/>
86. Generative AI in Personalized Medicine: Turning Big Data into Customized Treatments, 6. 25, 2025, <https://randomtrees.com/blog/generative-ai-in-personalized-medicine-turning-big-data-into-customized-treatments/>
87. Generative AI for Personalised Medicine - Chief.AI, 6. 25, 2025, <https://chief.ai/generative-ai>
88. Cutting through the Noise: Can Generative AI Enable Personalized ..., 6. 25, 2025, <https://www.cgdev.org/blog/cutting-through-noise-can-generative-ai-enable-personalized-interventions-scale>