

I N D U
S T R Y
A N A L
Y S I S

行业 分析

IPO前夕，医疗AI的冲刺变局

2021医疗人工智能行业报告

前言

通常而言，医疗 AI 常利用深度学习处理两类数据，一类是以电子病历、处方等为主的文本类数据，一类是以心电、CT、MR、DR 等影像设备生成的多元影像类数据源。

医疗 AI 企业通过构建知识图谱，开发 NLP 技术，应用 AI 自动识别、填充、监督、修正、分析文本类数据。由于整个过程处理的数据不直接来源于医疗器械，其后续处理不用于指导医疗器械数据进行处理、调查、测量分析，本身也不用于医疗用途，这一类 AI 落地较快，已经广泛应用于医疗信息化之中。

与其相比，影像类数据较为特殊，数据信息通常由一定数量的像素点构成，需要观察者选定一定像素点组合后进行综合判断，机器学习这样一种 AI 技术难度较大，理解过程不易解释，因此落地、商业化相对滞后于文本类 AI 应用。

不过，至 2020 年以来，已经有 19 款计算机视觉类 AI 产品通过 NMPA 三类证审批，三家相关企业递交招股书，长期以来处于黑盒之中的医疗 AI 产业向外界披露了其真实营运数据，医疗 AI 的应用前景也更加明晰。

为了洞察行业发展，蛋壳研究院采访了 21 家企业，近 30 名专家，对 AI 赛道进行了深入研究，探索行业商业化与技术发展方向，尝试寻找医疗人工智能发展的“下一程”。

核心观点

- 医疗人工智能正逐渐走向成熟。2021 年后的 5 年，医疗人工智能各赛道市场规模都将迎来爆发式增长，各大细分市场年复合增长率均可超过 30%。
- 在 2018 年-2020 年期间，医疗人工智能企业的营业收入主要来源于政策支持医疗信息化改革。2020 年后，新药研发、知识图谱构造、健康管理等主导的 To B、To C 业务开始逐渐活跃。19 个医疗影像人工智能产品获得注册准入后，医疗人工智能器械赛道开始步入营收飞涨阶段。
- 当前医疗人工智能产品通常通过招投标进入医院，价格低至 8-10 万，高至 500-550 万，整体售价相对偏低。为了提高收入，服务于患者的人工智能将尝试通过物价准入、医保准入，尽可能推行“按例收费”的落地。
- 整个医疗人工智能行业呈现资本聚集趋势，头部企业寻求上市，企业间并购开启。2021 年 160 亿资金流入医疗人工智能领域，超过 80% 流向了头部企业。在这一阶段，初创公司广泛使用人工智能技术，但少有初创公司以人工智能产品为独立产品进入这一赛道。
- 医疗人工智能器械类企业年营收约为 500 万-1 亿元，包含医疗人工智能器械与医疗 IT 类企业营收约为 5000 万-10 亿元，这一数字与泛人工智能企业仍有差距。从招股书看发展趋势，2020 年后，各类人工智能营收均发生较大幅度增长，人工智能企业的收支差距逐渐缩小，但由于数字差距较大，且企业将进一步加大销售、研发投入。因此，短期之内，医疗人工智能企业仍然较难盈利。

目录

一、 千亿级的医疗 AI 市场面临拐点	1
1.1 市场：药研、影像、信息化筑起 AI 主要版图	1
1.2 政策：评级确定刚需，器审指引创新	2
1.3 趋势：从三甲到基层，从 To H 到 To B	8
二、 超一半赛道商业化，盈利曙光始现	10
2.1 成熟赛道：商业化院内外并行	10
2.2 潜力赛道：商业化向院外聚集	16
2.3 成熟度：11 个步入商业化探索	18
2.4 发展：文本类 AI 领先影像类 AI	20
三、 注册准入后，低单价推动新商业模式探索	22
3.1 审评：三大因素推动 19 款器械 AI 获证	22
3.2 采购：三甲医院占 47%，医疗 IT 类超 2/3	25
3.3 单价：围绕百万波动，影像 AI 寻求物价准入	27
四、 高毛利高研发，医疗 AI 营收迎来数倍增长	31
4.1 经营数据：影像 AI 营收达千万级，涉药可过亿	31
4.2 成本数据：销售支出数倍扩大，研发占比相对缩小	32
4.3 临床数据：多中心临床试验是大势所趋	35
4.4 企业信息：标杆企业引领行业发展方向	37
五、 百亿资金进入，并购、上市成主旋律	51
5.1 回暖：8 个月 108 起，数据全面超越 2020 年	51
5.2 分化：影像融资偏后期，AI 药研涌入新鲜血液	52
5.3 趋势：头部聚集效应显著，医疗 AI 进入下半场	55

图表目录

图表 1	典型 CNN 网络实例数据来源	1
图表 2	医疗 AI 主要应用领域市场规模	2
图表 3	电子评级中与 AI 相关的要求	3
图表 4	智慧医院服务评级中与 AI 相关的要求	4
图表 5	2020 年参评医院互联互通测评结果分布	6
图表 6	医疗器械软件分类	7
图表 7	医疗人工智能器械发展时间曲线	7
图表 8	医疗人工智能器械相关政策梳理	8
图表 9	初期人工智能产品研发路径	10
图表 10	冠心病指南建议的常规诊疗流程	12
图表 11	结构影像学诊断与 FFR 功能学诊断对比	12
图表 12	各类电子病历录入方式的差异	13
图表 13	厦门第五医院病案流质控程图	14
图表 14	人工智能辅助病理诊断流程	16
图表 15	人工智能药物研发优势	18
图表 16	医疗人工智能成熟度曲线	19
图表 17	国内医疗人工智能企业发展阶段分析	20
图表 18	医疗人工智能器械获得三类证情况统计	22
图表 19	成熟医疗人工智能器械分类	23
图表 20	中国 CTA 手术数量（千例）	25
图表 21	医院端医疗人工智能产品采购方及采购金额统计	26
图表 22	医院端医疗人工智能产品采购种类统计	26
图表 23	医院端医疗人工智能产品采购区域分布统计	27
图表 24	医疗人工智能商业转化路径	28
图表 25	医院端医疗人工智能产品采购单价分布	29
图表 26	各人工智能企业营业收入汇总	31
图表 27	各人工智能企业毛利率汇总	31
图表 28	中国 AI 医疗器械市场规模及增长趋势	32
图表 29	各人工智能企业销售及营销成本汇总	33
图表 30	各人工智能上市企业研发成本汇总	33
图表 31	各人工智能上市企业研发收入占营业收入比例汇总	34
图表 32	销售及营销团队数量及占比	34
图表 33	推想医疗肺炎人工智能临床试验表	36

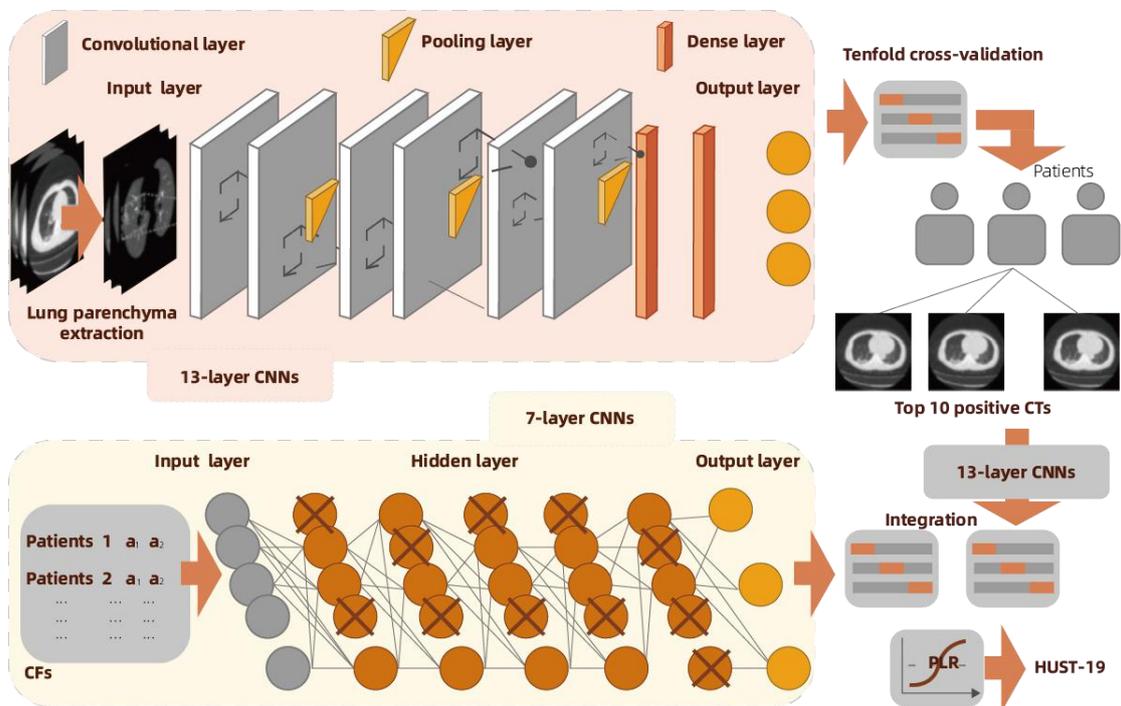
图表 34	博动医学完整冠脉精准诊断产线	37
图表 35	惠每科技产品体系	38
图表 36	汇医慧影数据-应用-算法闭环生态	40
图表 37	中国深度学习 CT-FFR 产品的市场规模及预测（百万元）	41
图表 38	深睿医疗产品体系	43
图表 39	数坤科技产品体系	44
图表 40	知识视觉产品体系	46
图表 41	医准智能产品体系	48
图表 42	致远慧图视觉健康产品体系	49
图表 43	2021 年融资时间轮次、金额分布	52
图表 44	2021 年不同业务分类的投融资事件数量交叉对比	53
图表 45	2021 年不同业务分类的投融资金额交叉对比	53
图表 46	活跃投资机构及被投资企业统计	54

一、千亿级的医疗 AI 市场面临拐点

1.1 市场：药研、影像、信息化筑起 AI 主要版图

深度学习是一种较为复杂的神经网络形式，具有多层计算节点或神经网络，由它们共同处理数据并给出最终结果，具有可扩展性（能够使用可扩展的大型模型处理大型数据集）和层次性（透过被称为特征学习的程序从原始数据中执行自动的特征提取），能够从简单的概念中构建更复杂的概念。

图表 1 典型 CNN 网络实例数据来源



图表数据来源：华中科技大学发表在 *Nature Biomedical Engineering* 的新型冠状病毒的 CT 图片加上患者的临床特征 (CF) 构建深度学习模型进行辅助诊断、蛋壳研究院

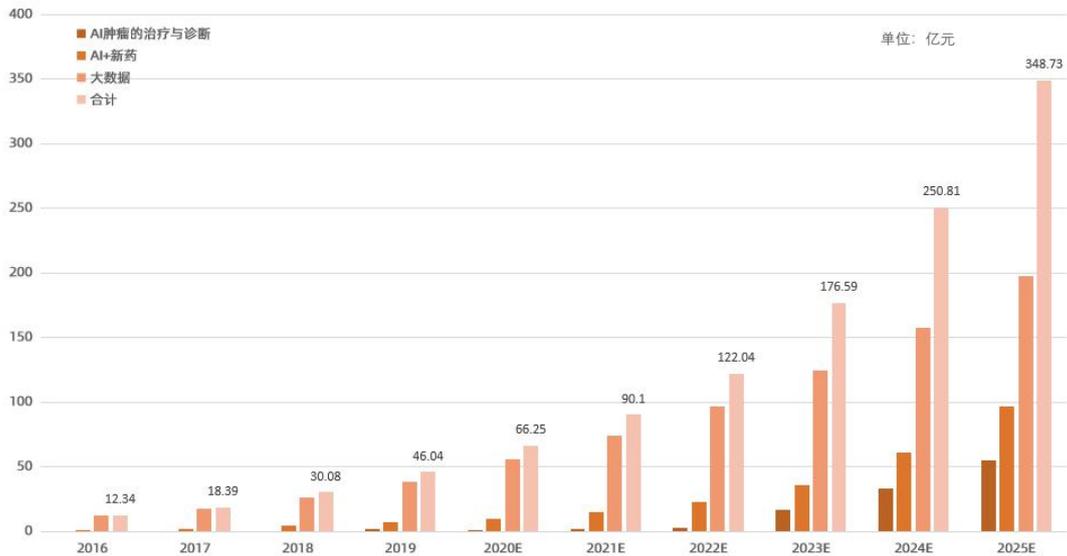
AI 在医疗领域的应用非常广泛，但通常集中在 H 端，用于提升医疗服务效率，降低成本；少量集中于 B 端，为药企、保险机构等对象提供特定解决方案；极少量 AI 直接 To C，普通用户很少有意向直接购买 AI 类医疗服务。

计算大数据+AI、新药+AI、肿瘤诊疗+AI 三大赛道市场规模可粗略估计现阶段 AI 市场规模总量。数据显示，2020 年三大市场规模总额为 63.2 亿元。随着产品应用场景的扩大与各市场渗透率的攀升，预计 2024 年市场规模约为 225.6 亿元。

AI 的本质是一种数据处理工具，因此，与其作用完全匹配的医疗大数据在 2016 年时便已初具规

模，达到近 12 亿元，并在 2018 年后维持超过 15% 的渗透率（数据来源：医渡科技招股书）。相比之下，AI 肿瘤的治疗与诊断、新药研发均在 2018 年开始成熟，随后开始以超过 30% 的增长率迅速增长，预计有望在 2030 年前超越医疗大数据市场规模。

图表 2 医疗 AI 主要应用领域市场规模



图表数据来源：医渡科技招股书、Frost & Salivon、蛋壳研究院

医疗器械类 AI 系列的规模获批加速了医疗人工智能产品的种类与渗透率，吸引更多资本进入；AI+基因检测技术的成熟则推动 AI+新药市场迅速增长，市场规模迅速扩大。

潜在的海量市场规模吸引了众多新兴企业进入，深耕医疗的老牌企业也纷纷加码 AI。据动脉橙数据库显示，现存自研医疗 AI 企业超过 500 家，智能化的颠覆几乎存在于所有医疗赛道。

1.2 政策：评级确定刚需，器审指引创新

1.2.1 整体架构规划推动 AI 解决方案发展

医院信息化建设类似于公共物品，医院投入成本，所有人享受信息化的成果。虽然从长远来看，医院会因为医院信息化的投入而受益，但对于普通医院而言，延期收入所需支付的机会成本和风险成为绝大多数医院主动信息化的阻碍，只有少数现金流稳定的大型三甲医院才会脱离政府指引，进行创新性的尝试。从宏观角度看，政策是医疗信息化建设最大的驱动力。

2017 年 7 月 20 日，国务院发布的《新一代人工智能发展规划》是我国首次在国家层面对一项技术内容进行全盘布局。这一文件重点对 2030 年我国新人工智能发展的总体思路、战略目标和

主要任务、保障措施进行系统的规划和部署。2018年后，来自政策层面的指导更为具体，电子病历、智慧医院评级、医院信息互联互通评级等信息化评级政策均对AI应用提出了具体要求。

● 电子病历评级

2018年9月，国家卫健委医政医管局下发《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知》，到2020年，三级医院要达到分级评价4级以上，即医院内实现全院信息共享，并具备医疗决策支持功能。电子病历分级评价4级以上均要求具备临床决策支持功能。临床决策支持功能不等同于知识库，是更偏AI的一种应用，比如要能处理非结构化、多维度临床数据，能够根据患者的临床数据自动预测需鉴别疾病列表并自动推荐个性化的诊疗方案。

图表 3 电子评级中与 AI 相关的要求

等级	内容	与AI相关的要求
4级	全院信息共享， 初级医疗决策支持	1.局部要求：通过数据接口方式实现所有系统（如HIS、LIS等系统）的数据交换。住院系统具备提供至少1项基于基础字典与系统数据关联的检查功能。 2.整体要求：（1）实现患者就医全流程信息（包括用药、检查、检验、护理、治疗、手术等处理）的信息在全院范围内安全共享。 （2）实现药品配伍、相互作用自动审核，合理用药监测等功能。
5级	统一数据管理， 中级医疗决策支持	1.局部要求：各部门能够利用全院统一的集成信息和知识库，提供临床诊疗规范、合理用药、临床路径等统一的知识库， 为本部门提供集成展示、决策支持的功能。 2.整体要求：（1）全院各系统数据能够按统一的临床数据管理机制进行信息集成，并提供跨部门集成展示工具。（2）具有完备的数据采集智能化工具，支持病历、报告等的结构化、智能化书写。（3） 基于集成的患者信息，利用知识库实现决策支持服务，并能够为临床科研工作提供数据挖掘功能。
6级	全流程医疗数据闭环管理， 高级医疗决策支持	1.局部要求：各个医疗业务项目均具备过程数据采集、记录与共享功能。能够展现全流程状态。能够依据知识库对本环节提供实时数据核查、提示与管控功能。 2.整体要求：（1）在药疗、检查、检验、治疗、手术、输血、护理等实现全流程数据跟踪与闭环管理。并依据知识库实现全流程实时数据核查与管控。（2） 形成全院级多维度医疗知识库体系（包括症状、体征、检查、检验、诊断、治疗、药物合理使用等相关联的医疗各阶段知识内容），能够提供高级别医疗决策支持。
7级	医疗安全质量管控， 区域医疗信息共享	1.局部要求：全面利用医疗信息进行本部门医疗安全与质量管控。能够共享患者外部医疗机构的医疗信息进行诊疗联动。 2.整体要求：（1）医疗质量监控数据全部来自日常医疗信息系统，重点包括：院感、不良事件、手术等方面质量指标，具有及时的报警、通知、通报体系， 能够提供智能化感知与分析工具。 （2）能够将患者病情、检查检验、治疗等信息与外部医疗机构进行双向交换。患者识别、信息安全等问题在信息交换中已解决。能够利用院内外医疗信息进行联动诊疗活动。 （3）患者可通过互联网查询自己的检查、检验结果，获得用药说明信息。
8级	健康信息整合， 医疗安全质量持续提升	1.局部要求：整合跨机构的医疗、健康记录、体征检测、随访信息用于本部门医疗活动。掌握区域内本部门相关的医疗质量信息，并用于进行本部门医疗安全与质量持续改进。 2.整体要求： （1）全面整合医疗、公共卫生、健康监测等信息，完成整合型医疗服务。（2）对比应用区域医疗质量指标，持续监测与管理本医疗机构的医疗安全与质量水平，不断进行改进。

图表数据来源：由蛋壳研究院根据国家卫健委发布政策整理

截至2021年7月，全国共有118家医院参加电子病历评价通过5级及以上电子病历评级。其中，中国医学科学院阜外医院、中国医科大学附属盛京医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院和广州市妇女儿童医疗中心通过七级电子病历评价，北京大学第三医院等17家医院通过六级，

95 家医院通过五级。

智能化电子病历带来的优势包括快速提取、智能录入、智能指控、结构化等，不但能够降低医院电子病历错误率，提升录入效率，还能借此打造标准化数据库，助力医院医疗大数据的构建与挖掘。

● 医院智慧服务评级

2019 年 8 月，国家卫健委发布《关于印发医院智慧服务分级评估标准体系（试行）的通知》，旨在指导医院以问题和需求为导向持续加强信息化建设、提供智慧服务，为进一步建立智慧医院奠定基础。评估对象为应用信息系统提供智慧服务的二级及以上医院。

整个评分过程包含局部应用和整体应用两个方面，按照患者诊前、诊中、诊后各环节应涵盖的基本服务内容，确定了诊前服务、诊中服务、诊后服务、全程服务、基础与安全 5 个类别，总计 17 个评估项目。围绕评估项目，标准体系分别对医院智慧服务信息系统的功能、有效应用范围进行评分。项目分为基本项和选择项，只有在完成指定数量的基本项时，医院才有资格参与相应等级评分。

图表 4 智慧医院服务评级中与 AI 相关的要求

类别	业务项目	等级	与AI相关的要求
诊前服务	诊疗预约	4	可按照患者住院预约情况，辅助医师、科室制定工作计划
		5	实现区域就诊“一卡通”或支持多医院间患者身份等标识信息的确认对照与转换；支持分时段预约挂号或检查，预约时间可精确到30分钟以内。
	急救衔接	4	按照患者病情，动态给出急救安排建议、准备计划等。
		5	医院与区域急救平台对接，患者病情可实时传递给医院。
	转诊服务	4	可为基层机构提供在线医疗咨询，对于高危情况可通知基层医师处理。
		5	可根据健康档案或监测得到的患者病情变化情况，给出诊疗或转诊建议。
诊中服务	信息推送	5	根据患者病情和诊疗阶段，自动为患者、患者家属推送注意事项及宣教内容。
	标识与导航	5	可获取患者院内或医联体内多个科室的诊疗活动安排，并为患者规划最佳的诊疗路径；可根据患者等候队列的实时变化，提示并引导患者就诊
诊后服务	患者管理	5	医院可通过信息系统接收院外相关电子病历信息，结合患者院内的诊疗情况，形成随访记录；通过可穿戴设备直接获取患者相关监测信息，数据纳入医院中的患者健康档案记录；根据患者病情变化，动态调整康复计划。
	药品调剂与配送	4	能对基层机构开立的处方进行审核及合理用药检查
		5	根据患者日常健康记录，动态检查患者用药合理性，并向患者及管理医师发送提示。
	家庭服务	5	可依据患者病情、住址等内容，向患者推荐家庭医生团队。
	基层医师指导	4	为基层机构提供在线临床决策辅助，可通知医师处理患者高危情况；
5		为基层医疗机构提供影像、心电图等内容的智能化辅助服务	
全程服务	智能导医	4	系统可根据患者历史诊疗情况、检查、治疗安排等，给出分诊建议；患者可在移动端根据部位、病情等信息进行简单的分诊。
		5	根据患者病情及区域多发病、流行病情况等，给出患者分诊建议；患者在诊前录入的症状、病史等信息可自动转为病历记录初稿。
	健康宣教	4	可根据患者病历资料自动完成风险评估，并将结果推送给患者或者监护人。
		5	根据患者健康记录、监测信息、病情变化，有针对性地推送医学知识。

图表数据来源：由蛋壳研究院根据国家卫健委发布政策整理

2019 年，国家卫健委医政医管局首次推动开展医院智慧服务分级评估工作，智慧服务分级共 0-5

级，4300 家医院参评，最终自评级别平均为 0.33 级，得分较低，绝大多数医院智慧服务建设发展还处在起步阶段。

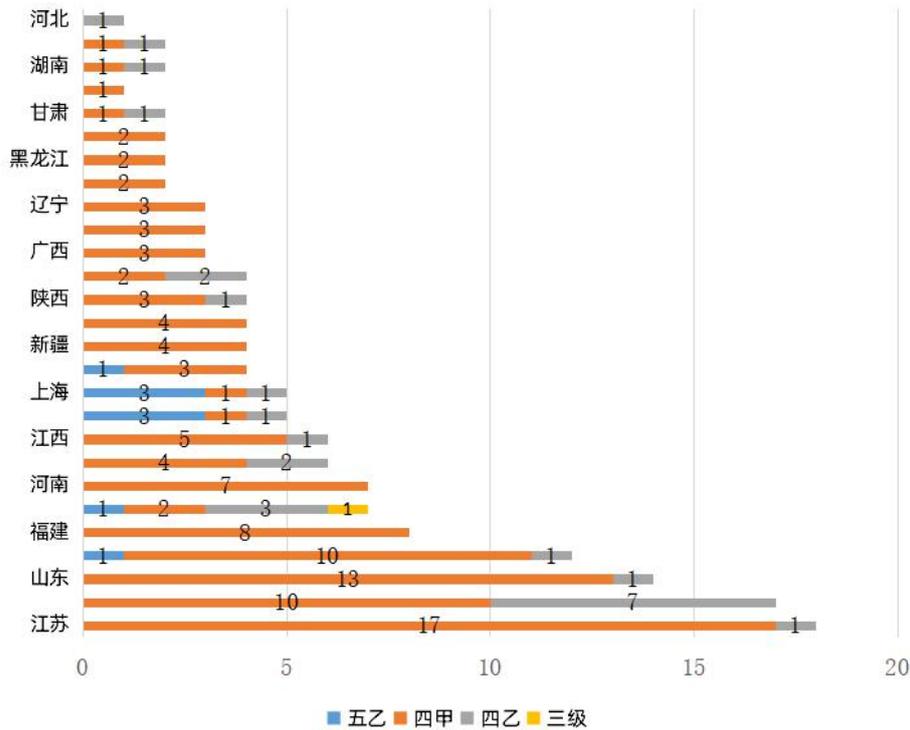
2021 年 8 月 17 日，国家卫健委医院管理研究所发布的《关于 2019、2020 年度医院之后服务分级评估 3 级及以上医院结果公示的通知》，公示了 2019、2020 年度医院智慧服务分级评估 3 级及以上医院名单，全国共有 29 家医院通过 3 级及以上评审，其中，中国医学科学院阜外医院是唯一一家通过医院智慧服务分级评估 4 级的医院。

- 互联互通评级

2020 年 8 月，在 2017 版的基础上，国家卫健委印发《区域全民健康信息互联互通标准化成熟度测评方案（2020 年版）》和《医院信息互联互通标准化成熟度测评方案（2020 年版）》。新版方案强化了大数据和人工智能新技术的应用，增加了互联网诊疗服务、人工智能诊断、人工智能辅助诊疗和基于大数据的临床科研应用，在互联互通高等级要求上则更加细化，对医院业务数据的覆盖度（完整性）、标准度（准确性）提出了更高要求。

互联互通测评工作自 2013 年开始以来，获得社会普遍关注，已经成为了各级医疗卫生机构指导和开展区域卫生信息化培植的有力工作抓手和科学指南。现已开展了八期互联互通测评工作，蛋壳研究院通过国家卫健委统计信息中心公布的信息，查找到自 2013 年开展至今共八期的医院（区域）互联互通标准化成熟度测评结果。根据国家卫健委公布的数据，截至 2021 年，共有 153 个区域主管单位、503 家二级及以上医院通过互联互通等级测评。

图表 5 2020 年参评医院互联互通测评结果分布



图表数据来源：蛋壳研究院

1.2.2 以效率提升为主的 AI 器械迅速腾飞

与文本类的人工智能（多为医疗 AI 软件）有别，影像类人工智能（多为医疗人工智能器械）因其数据性质满足医疗器械数据要求，通常被作为医疗器械进行审批。医疗器械数据是指“医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据，特殊情形下可以包含通用设备产生的用于医疗用途的客观数据”。判断一个人工智能产品到底属不属于医疗器械，主要包含三个方面的判断：首先，考虑产生的数据是否来源于医疗器械，其次，设备的核心功能是不是对医疗器械数据进行处理、调查、测量分析等；最后，这个产品本身也需要用于医疗的用途。

进一步细分，对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定，用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理，若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。

图表 6 医疗器械软件分类

序号	一级产品类别	管理类别
01	治疗计划软件	第二类、第三类
02	影像处理软件	第二类
03	治疗处理软件	第二类
04	决策支持软件	第二类、第三类
05	体外诊断类软件	第二类
06	其他	第二类

图表数据来源：蛋壳研究院

第三类医疗器械审评审批的进度常被视作医疗 AI 行业发展的风向标之一。自 2020 年 1 月 14 日科亚医疗的 CT-FFR 产品“深脉分数”获首张 NMPA 人工智能三类证以来，器审中心已经在 18 个月的时间内批准了 13 个企业总计 19 个三类证，其中，深睿医疗、联影智能、乐普医疗、推想科技均获两证，联影医疗获得三证。

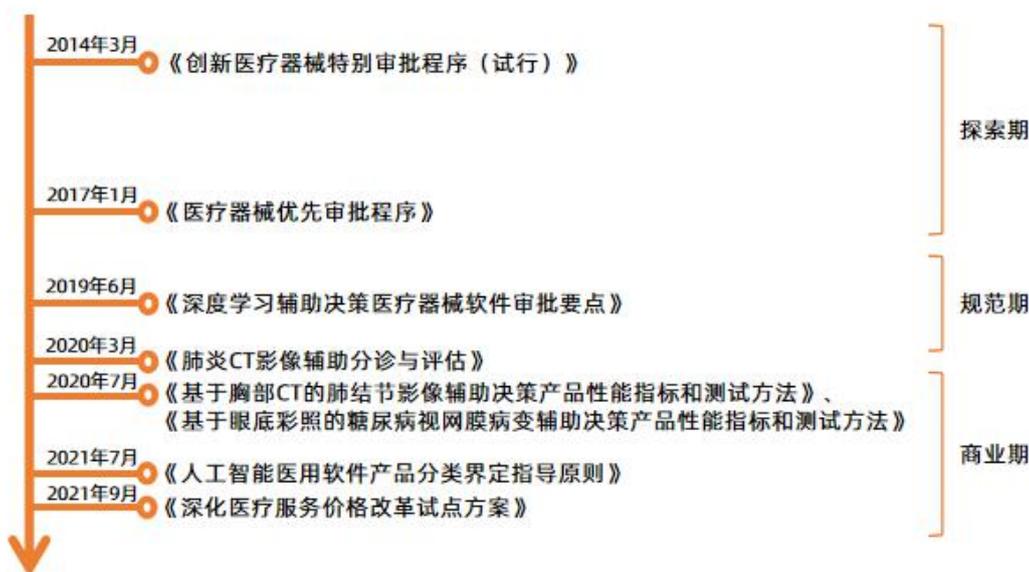
图表 7 医疗人工智能器械发展时间曲线



图表数据来源：蛋壳研究院制图

审批迅速推进与政策的持续支持不无关系。自 2019 年 6 月审批相关文件《深度学习辅助决策医疗器械软件审批要点》发布以来，国家药监局陆陆续续对部分人工智能器械的标准数据库与训练数据库进行规范，极大加速了医疗人工智能器械审评审批发展。

图表 8 医疗人工智能器械相关政策梳理



图表数据来源：蛋壳研究院

不过，随着审批制度的日益完善与临床试验的逐渐规范，三类证获取难度将随之降低。因此，这一曾经卡住医疗人工智能发展“命脉”的要素其影响力将逐渐减弱。医疗人工智能产品研发与商业化执行成为当前企业关注的要点，并在接下来决定医疗人工智能企业的前景。

1.3 趋势：从三甲到基层，从 To H 到 To B

无论是文本类的智能，还是影像类的智能，其产品研发之初多与三甲医院合作开展，再以试用、研发形式进入其他医院。在这一时点上，落地仅意味着被院所使用，与以实现销售为标志的商业化不对等。

近两年来，政策、审批推动之下，人工智能已经经过了多个形态的转变。在销售方面，电子病历质控、CDSS、PACS AI 等包含 NLP 组件的信息化产品已经广泛进入招标渠道，获得三类证的医疗人工智能器械也在价格目录制定完成后开始了销售，医疗人工智能已从落地步入商业化。

在目标人群方面，脱胎于三级医院的人工智能医疗器械正向基层医疗市场开拓，以其低成本、高成效的方式，提升资源稀缺地区的医疗水平，加强基层医疗诊断效率，进而提升基层医疗诊疗能力与可信度，最终促进分级诊疗发展。

在应用场景方面，人工智能的大数据处理特性使其能够被应用到工业与金融业领域，譬如，利用人工智能进行分子晶体预测；利用人工智能对保险数据分析处理，提供保险定价方案与风控方案。此外，交互式技术推动患者通过轻量终端设备直接使用人工智能，譬如智能客服、皮肤病辅助诊

断。随着手机等设备的小型化、智能化，更多人工智能或将直接面对消费者。

总的来说，医疗人工智能呈现从落地到商业化，院外三级医院到基层医疗；影像科到临床科，H 端到 B、C 端之势，其本质是医疗人工智能技术能力边界的扩张。随着人工智能可赋能的领域不断增加，医疗人工智能或将绘制如医疗 IT 一般的独立版图。

二、超一半赛道商业化，盈利曙光始现

随着人工智能行业不断深入发展，同一个赛道的差异度开始提升。以人工智能赛道是否完成商业化为标准，蛋壳研究院将现有赛道分为成熟赛道、潜力赛道两个部分，并对所有人工智能赛道的发展成熟进行分析，探索未来医疗人工智能企业的落地策略。

2.1 成熟赛道：商业化院内外并行

医疗人工智能的初期研发对象选择一般遵循两条路径，一是存在大通量需求但尚无解决方案的领域，如肺结节、眼底等影像检测，二是已有传统的解决方案，用基于人工智能的方式进行代替，如胸外科手术规划，基于人工智能的电子病历录入与质控。随着渗透率的逐渐增加，开发难度降低，医疗人工智能将沿着前一路径，开发更多符合特定场景需求的产品。

图表 9 初期人工智能产品研发路径



图表数据来源：蛋壳研究院

2.1.1 院内科室

影像科、胸外科、心内科、内分泌科、信息科是目前存在人工智能医疗器械/软件采购的主要科室。

(1) 影像科

作为众多人工智能企业选择的第一落足点，影像科的需求与人工智能的能力高度匹配。首先，居民健康意识的上升推动体检需求上升，进而导致影像数量上升，我国本已存在的影像医生缺口被进一步拉大；其次，随着薄层低剂量CT的应用，图像数量的倍增、小结节显示率的提高及结节

的定量测量等使得读片的难度显著增加；最后，繁重、枯燥的阅片工作使影像科医师的疲劳度增加，漏诊、误诊的风险也随之增加。

以肺癌筛查为例，华东疗养院放射科发表的《单体检中心 23695 例体检者首次胸部低剂量 CT 筛查结果及肺结节相关易感因素的研究》中表示，其单一来源的 23695 例体检监测结果显示，该次筛查采用 Philips iCT 256 层多排螺旋 CT 进行检查，肺结节检出率 79.79%，其中实性结节为 71.43%，亚实性结节为 22.98%；其他方面以心血管和肝脏疾病的检出率较高，分别为 21.42% 和 24.49%。常规体检中心通常配置的 CT 不具备高层、多排性质，肺结节检出率在 20%-50% 不等，单张影片检出个数在 1-30 个不等。

除肺结节以外，乳腺钼靶、CT 肝、MRI 脑等存在多个应用场景阅片压力的影像科确实需要人工智能支持，缓解阅片压力，提高阅片精度。因此，肺结节人工智能发展的第一要务是解决结节勾画的准确率，其次对勾画的结节进行良恶性判别。

（2）胸外科

与影像科、病理科配合，胸外科可利用人工智能形成肺癌诊疗一体化解决方案，在病灶勾画、量化分析的基础上，实现肿瘤的良恶性判断，并根据数据给出临床治疗建议。

此外，由于肿瘤治疗是一个动态的过程，其大小、形状、与其他器官的位置等在治疗的过程中会产生变化。因此，放疗手术的精准化需要软件进行支撑。以此需求为目标，部分医疗人工智能企业已获二类医疗器械证书。

（3）心内科

较影像科而言，心内科的赛道较为单一，主要聚焦于冠心病筛查的 CT-FFR 与 PCI 手术路径规划。不止于影像科缓解阅片压力的需求，人工智能与 CT-FFR、FFR 的结合能够推动冠心病诊疗流程的改变。

图表 10 冠心病指南建议的常规诊疗流程



图表数据来源：蛋壳研究院

具体而言，人工智能赋能的 CT-FFR 可以快速对患者 CT 影响分析，从功能学上评估狭窄程度及其后果，避免过去冠脉造影造成的过度治疗或治疗不足；在 PCI 治疗阶段，人工智能可以帮助心内科医生进行术中的手术导航与术后的风险评估，博动医学开发的 QFR 产品具备虚拟支架功能。

图表 11 结构影像学诊断与 FFR 功能学诊断对比

术前诊断

- 结构影响只能评价冠脉狭窄，并不能判断是否心肌缺血
- 可能过度治疗或治疗不足

临床效果

- 对未心肌缺血的狭窄病变进行介入治疗并不能改善临床症状和预后
- 结构未狭窄而功能缺血患者可能错失介入治疗机会，心梗及死亡发生率提高可能过度治疗或治疗不足



术前诊断

- FFR从功能学上评估狭窄是否引起心肌缺血
- 指导PCI更科学，是冠脉介入“金标准”

临床效果

- FFR指导的PCI手术能改善患者的疗效，患者死亡和心梗发生率降低34%
- 可减少不必要的支架植入

图表数据来源：蛋壳研究院、博动医学

(4) 内分泌科

糖尿病属于内分泌科疾病，而视网膜疾病往往在眼科进行眼底拍照检查。以往医生的方式是告知糖尿病患者去眼科进行眼底检查，但是仍然有超过 50%的糖尿病患者并没有进行定期的眼部筛查，错过最佳干预时期而致盲。

人工智能进行糖网初筛可以满足内科的初筛以及后期的随访需求，解决内分泌科眼底照相设备不足及人才缺乏问题。目前，已有三家糖网人工智能企业收获医疗器械三类证认证。

(5) 信息科

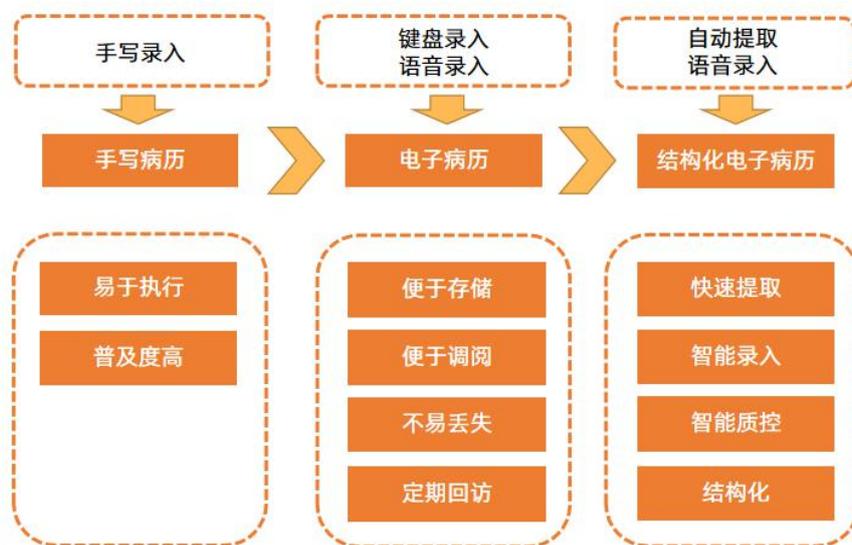
医疗人工智能的大量涌现对信息科的工作提出了大量新要求，其中较为重要的是处理、应用医疗过程中产生的大数据与解决人工智能蜂拥下影像设备的接口问题。针对第一个问题，不少医疗大数据企业研发了基于人工智能的医疗大数据平台及相关解决方案，帮助信息科、数据中心更好地管理数据；针对第二个问题，PACS AI 能够在 PACS 与影像设备之间搭设一个中台，解决医疗器械接口数量有限，且各人工智能生成的医疗数据不标准问题。

2.1.2 院内流程

(1) 电子病历

传统模式之下，医生通过手写的方式书写病历、开具医嘱，所得的记录缺乏标准化结构，难以保存，也不利于研究。电子病历普及后，医生开始使用标准化诊疗术语进行疾病信息采集，并进行大量结构化、个性化数据节点设计，从而实现信息点内部逻辑关系的自动关联。使用电子病历后，患者信息、药物信息、手术信息的记录有了便于调用的存储平台，整个追溯过程更为透明，但仍存在数据录入复杂、数据录入存在错误的情况。

图表 12 各类电子病历录入方式的差异

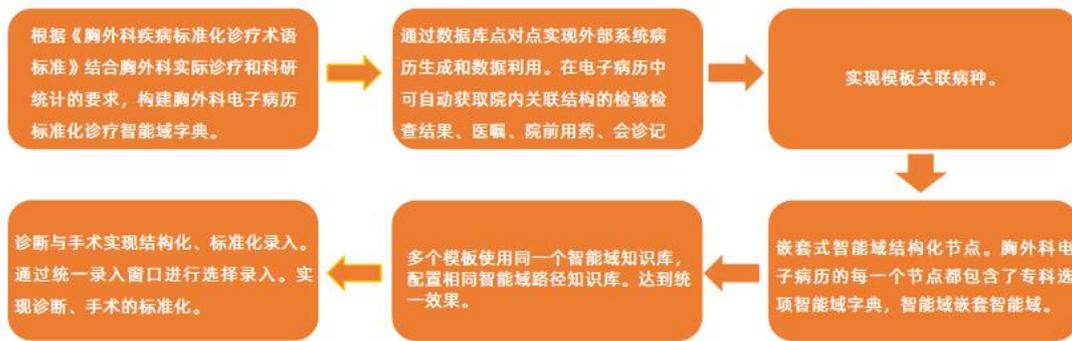


图表数据来源：蛋壳研究院

结构化电子病历可以兼顾手写病历与电子病历中的常见问题，例如，非结构化的病历在诊断录入时只录入诊断名称，而实现结构化、标准化录入后，支持录入方位、部位及诊断说明，例如患者的诊断为肺恶性肿瘤，非结构化时医生可能只写“肺恶性肿瘤”，诊断结构化、标准化以后，医生可将诊断描述为“右上肺恶性肿瘤（腺癌）”；手术结构化也是一样的作用，使手术名称更加详细。

目前，人工智能于非结构化病历中的运用主要包括自动录入与病历质控两个方向：借助于互联网医疗、语音输入等方式收集患者文本信息后，NLP 能对信息进行分析处理，自动填充电子病历；利用疾病相关指南及胸外科专家意见汇集的知识图谱对手动录入的病历进行审查，矫正错误病历书写、错误用药等常见问题。

图表 13 厦门第五医院病案流质控程图



图表数据来源：蛋壳研究院

经过实际应用，人工智能平台运行和识别疾病的时间仅为 1.2 秒，这样的分诊系统可以让医生尽早对重要的病情进行诊断，而无需耗费数十分钟甚至几个小时的时间，计算机算法对图像进行预处理、运行其推理方法，以及在必要时进行预警的平均时间，比医生读取图像的时间要缩短 150 倍。

(2) CDSS

CDSS 指运用可供利用的、合适的计算机技术，针对半结构化或非结构化医学问题，通过人机交互方式改善和提高医疗诊断决策效率的系统。人工智能能够大量处理非结构化数据，形成知识图谱，为医生提供知识查询、相似病案推荐、辅助诊断等，还可以对医生的诊断流程进行规范提醒，提高诊断的规范性和准确性。

目前全科版本的 CDSS 已经在各大基层医疗装机使用，科大讯飞、灵医智惠等企业通常与卫健委、医联体签订采购协议，占有了较大份额的全科 CDSS 市场；惠每科技、森亿智能在研发全科 CDSS 的同时，也在探索专科 CDSS，惠每科技的 VTE 已经成功落地 240 余家医院，其评级版 CDSS 也帮助多家医院完成高等级电子病历评级。

(3) 质控

院内质控通常分为形式质控与内涵质控。形式质控主要是看哪些项目没填全，内涵质控里包含逻辑关系，例如一位患者入院记录既往史中存在“切除术”，而手术史中“否认手术史”，内涵质控就会提示这种矛盾性。

此外，医疗安全不良事件预警平台同样属于质控范畴。使用基于 NLP 的算法，人工智能能够及时发现医疗文本信息之中的错误所在，并上报至安全不良事件预警平台，由质管部门集中处理。通过这种方式，医院能够对全院的不良事件进行监控，及时发现高危问题，防患于未然。

单病种质控是国家提升医疗质量的重要手段与切入点，国家卫健委印发《关于进一步加强单病种质量管理与控制工作的通知》后，国家单病种质控病种数量扩展至 51 个，覆盖了恶性肿瘤、心血管疾病、神经系统疾病、呼吸系统疾病及儿童白血病等严重危害人民群众健康的常见病、多发病，并在眼科、口腔等社会办医活跃的领域选取代表性的病种进行质控，从质量控制、资源消耗两个维度对 51 个单病种的诊疗过程中的关键环节制定了质量监测信息项。

在这个过程中，国家优化了单病种质量监测信息采集方式：医院可通过升级信息平台实现相关数据信息的自动采集，减轻了上报数据的负担。

医院提出需求后，众多医疗 IT 企业开始以人工智能的手段帮助医院满足单病种质控的要求。某知名三甲医院应用了惠每科技的单病种质控/上报系统后，只需花费原来 1/10 的时间就能完成数据上报，目前已自动上报万余份病例，且 100% 审核通过；浙江省某 DRG 试点医院应用惠每科技的 DRG/DIP 事中控费系统后，入组率提升至 90% 以上，分组准确性高达 93%，高倍率病例下降 66.5%，医保结余由 -2.31 万元提升至 103.04 万元。

2.1.3 院外场景

医疗人工智能在院外的应用包括以医疗服务为媒介的智能导诊、智能咨询服务；以健康管理、健康检查为目的直接 To C 服务；以知识图谱本身作为产品，为 IVD、CRO、顶级药企等机构（三甲医院部分科室也存在需求）提供人工智能基础能力建设服务。

智能导诊、智能咨询服务通常由医疗 IT 企业为医院提供，属于医院基本信息建设范畴，不为医院带来直接收益；以知识图谱为核心的产品以项目的方式为 B 端用户提供增值服务，同样属于基础设施，满足科研、研发等需求；健康管理、健康检查则是非公立医疗机构以项目的方式为 C 端用户提供增值服务，帮助项目提供方直接获益。

以鹰瞳科技 (Airdoc) 为例，该人工智能公司与星创视界 (宝岛眼镜母公司) 合作，用人工智能赋能眼底相机、裂隙灯、自动多功能综合检眼仪，为用户提供了全面的健康风险评估以及配镜建议，帮助用户排除健康风险因素导致的视力受损情况。

此外，该公司的健康风险评估解决方案可为用户提供基本的健康评估并检测风险指标，以解决在医院、社区诊所、体检中心、保险公司、视光中心及药房等场景的全人群用户对健康服务的各种需求。

以知识视觉旗下的数愈医疗为例，该企业通过将自身构造的医学知识图谱置于 IVD、CRO、药企

的底层，作为其知识支持。这一业务在实际之中很有必要，过去，企业往往需要通过人为的方式，在知识不完整的数据库中寻找关联，而数愈医疗不仅能够提供完整、实时的知识基础，还能以智能化的检索方式，帮助企业寻找证据，管理数据。

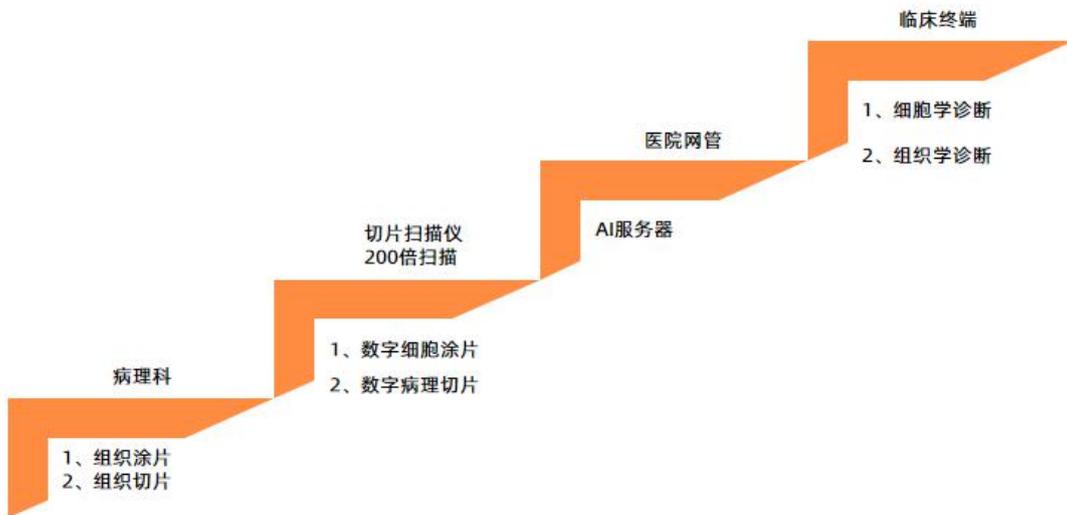
2.2 潜力赛道：商业化向院外聚集

随着医院以外的机构逐渐筑起自有的大数据体系，人工智能逐步由院内走向了院外。

2.2.1 检验实验室

数字技术的出现使医者能运用数字技术对病理图像进行摄取、拼接、压缩、储存等，保留高质量图像信息，并结合数据库技术形成数字病理切片系统。这种方式打破了传统病理学在存储、保真性和检索等方面的局限，通过图像的浏览分析来完成病理分析、疾病诊断、远程传输和病理教学等任务，包括机体组织样本中内部特征的量化分析与临床评价、细胞和动物组织样本的量化分析与药效关系、细胞识别与分选、特殊染色结果的量化分析和临床治疗与预后等应用。

图表 14 人工智能辅助病理诊断流程



图表数据来源：蛋壳研究院

以肺癌诊断为例，肺癌病理学诊断标本包括细胞学标本（胸腔积液、痰液、支气管镜刷检等细胞学涂片）和组织学标本（肿瘤切除、支气管镜咬检、针吸活检等病灶组织的组织学切片）。人工智能辅助肺癌病理学诊断要相对应地研发出两种人工智能分析系统，分别用于辅助细胞学诊断和辅助组织学诊断。不论是哪一种辅助诊断，都要先通过 200 倍切片扫描仪将细胞涂片或组织切片转变为数字细胞涂片或数字病理切片，人工智能辅助肺癌病理诊断系统提取相关数据，将计算结果传到医生显微镜诊断终端，供病理科医生诊断参考。

目前尚无人工智能病理辅助诊断软件获三类证，但已有多家企业借助获得的二类证进行销售。从长远来看，病理诊断数字化转型将是必然。

2.2.2 保险

人工智能基于对大量临床指南、医保政策等数据的学习，构建医疗费用审核模型，能够对于提交的医疗费用数据进行匹配分析，筛出不合理的单据交由人工复核，为合理控费提供支撑。

同时，凭借积累的医学知识图谱和算法，人工智能能够全方位分析被保险人的发病率、检查检验频次、再次住院率、用药情况、康复效果等内容，综合得出其风险等级。

保险公司据此推出个性化产品及收费方案，再结合大数据风控模型和保险理赔规则，根据客户发生的风险类型和伤害程度计算理赔金额，加快赔付流程。以数联易康为例，其医保大数据智能监管平台提供医保结算智能审核服务，依托临床医学规则和医保政策规则构建审核规则库，识别费用结算数据和医疗报销数据中的违规行为，保障医保基金安全。

2.2.3 中医

智能中医指运用人工智能赋能艾灸、舌象仪、脉象仪等诊疗设备，或将特定人工智能置入镜子、体重秤等常见设备中，依照捕获数据，结合 NLP 技术对患者进行诊断或建议。传统中医重视经验的积累，通过中医设备智能化解决了因经验不足带来的误诊和漏诊，既能提高医生诊断的准确性，又能满足治疗方案的针对性。不过，由于中医术语多为古汉语，数据清洗、数据标准化难度大，知识图谱构建困难。

以祉云智能为例，该公司以中医理论为指导，结合中医四诊临床大样本数据库，通过云计算、人工智能等技术，自动采集面象、舌象、问诊信息，可结合脉诊使用，通过云端计算，实时监测个人的身体状况，提供个性化养生方案，可将该设备植入其独立打造的中医智能镜中，实现居家监测。此外，其人工智能中医健康管理平台可应用于健康管理机构、养老地产机构、社区健康小屋和治未病中心等单位，进一步扩大了智慧中医的覆盖范围。

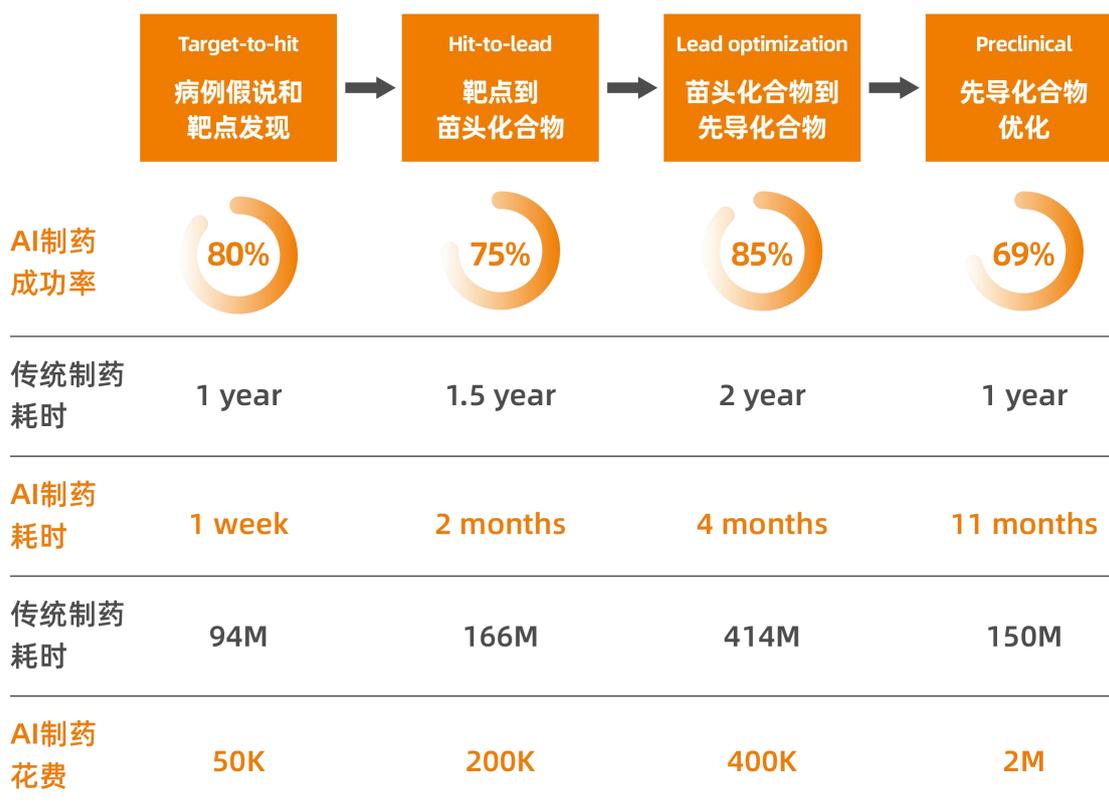
2.2.4 医美

人工智能在医美领域的运用与影像科的应用相似，即利用超声、X 光等影像数据训练面向乳腺、面部的人工智能，使其能够对肿瘤、结节和增生等乳腺问题及痤疮、斑纹等面部问题为女性用户生成相关建议。这类产品通常以美容院、美肤馆、医美中心等作为落地场景。

2.2.5 新药研发

相比传统新药发现，人工智能新药发现有以下优点：1.缩短新药发现时间。人工智能可以用于筛选生物标记物或靶点、构建新型药物分子、验证新药有效性、测试毒副作用、进行药物挖掘等，理论上讲可以将过去 3-5 年的研发时间大幅缩短；2.节省成本提高净收入。由于可以缩短新药发现的周期及减少新药发现研究耗材，实际应用数据表明使用人工智能技术可以减少约 35%成本。

图表 15 人工智能药物研发优势



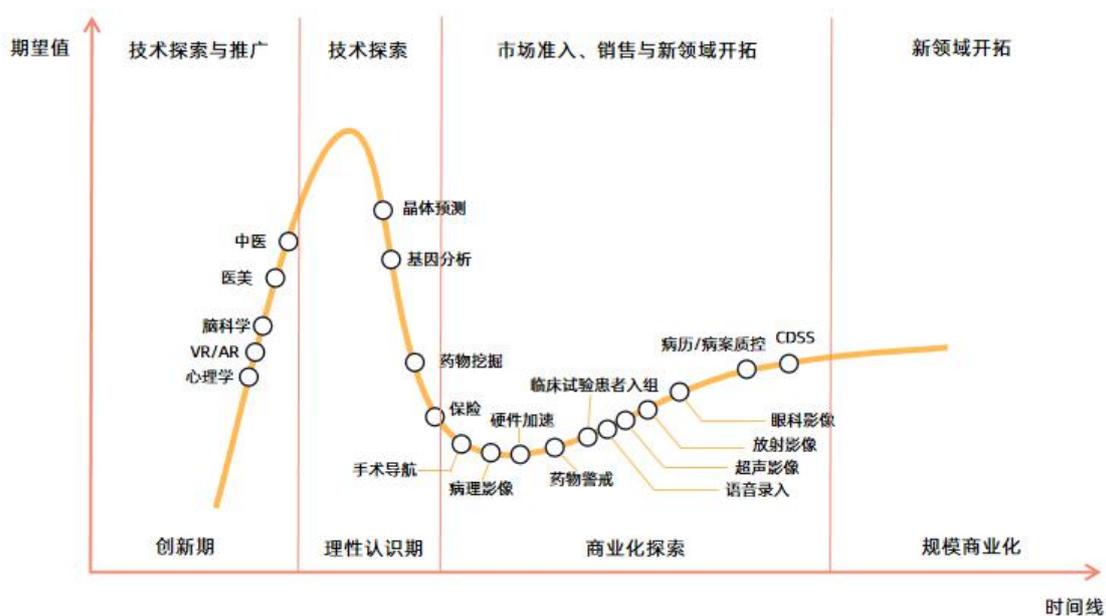
图表数据来源：头豹研究院、蛋壳研究院

2020 年 5 月，BMS 与英国人工智能制药领跑者 Exscientia 达成一项潜在交易金额超 12 亿美元的合作，协议包括 5000 万美元预付款、1.25 亿美元潜在里程碑款项以及临床、商业化款项等。2021 年 8 月，Exscientia 宣布 BMS 选择取得其发现的免疫调节候选药物的开发许可，根据协议条款，Exscientia 将获得 2000 万美元的履约费，以及潜在里程碑款项、销售分层费用等。

2.3 成熟度：11 个步入商业化探索

通过分析各赛道技术能力、产品表现、销售规模、盈利能力等因素，蛋壳研究院将医疗人工智能各细分赛道发展现状以 Gartner 曲线形式表现如下：

图表 16 医疗人工智能成熟度曲线



图表数据来源：蛋壳研究院

经过近 10 年发展，绝大部分基于计算机视觉与自然语义处理的赛道已经趋于成熟，处于商业化探索阶段，但尚无一家企业通过医疗人工智能销售获得盈利，因而暂时没有企业进入规模商业化阶段。这一阶段中，未收获器审中心审评审批认证的医疗人工智能企业忙于临床试验；已获得认证的企业专注于将产品进入区域医疗价格目录，并加速其市场占有率；无需审评审批的医疗 IT 类企业则聚焦于产品销售与推广。

由于人工智能应用于医疗的深度依赖于医疗本身，而在数年的发展之中，存在广泛需求的场景已被悉数开发殆尽，因而创新期赛道较少。VR/AR、脑科学等赛道受制于医学发展，已经在创新期停留多年，若无突破性学术研究突破，这些赛道将在此继续停留。而中医、医美等赛道则是因政策、消费者需求的不断上扬，推动相关企业进行数字化转型。需求推动下，这一类赛道可能会在近两年时间内迅速跃进商业化探索阶段。

值得注意的是，医疗人工智能自兴起时便存在“呼声远超实际”的问题。如行业对于 AI+新药研发的期待便远超其实际表现。事实上，在整个新药研发流程中，人工智能的成熟度情况存在较大差异。医渡云、零氦科技等涉及的临床试验患者管理、深度智耀等涉及的药物警戒较为成熟，而国内蛋白质折叠、晶体预测等技术仍离实际运用存在较大差异。

不过，跨国企业 Insilico Medicine（英矽智能）的筛选平台已以 10 万美元/月订阅模式开启商业化，Exscientia 发现的免疫调节候选药物的开发许可被 BMS 以 2000 万美元购买（整个合约交易超过 12 亿美元），AI+新药的整体发展趋势良好。

Insilico Medicine 总部搬入中国这一举动彰显了国内市场的价值，鉴于新药研发对于成本控制

的巨大需求与国内有限的市场竞争，AI+新药研发赛道将在长期之中收获资本支持，该赛道仍可视为一片蓝海。

2.4 发展：文本类 AI 领先影像类 AI

与往年相比，今年医疗人工智能领域的显著变化来自众多 AI 企业递交招股书寻求上市。其中，以智能文本处理为核心技术的零氦科技、云知声带动了辅助临床决策、文本质控、大数据治理方案类产品走向成熟，以智能影像处理为核心技术的科亚医疗、鹰瞳科技、推想医疗、数坤科技带动辅助放射、辅助视光、辅助临床决策类产品走向成熟；已上市的科大讯飞、医渡云则继续加码辅助临床试验、大数据治疗、辅助临床决策三类产品向前发展。

图表 17 国内医疗人工智能企业发展阶段分析

方向	需求摸底	产品设计	应用落地	商业化	预上市	公司盈利
辅助放射						
辅助视光						
辅助病理						
辅助放疗						
辅助手术						
辅助临床实验						
辅助临床决策						
AI PACS						
大数据治理						
语音录入						
VR/AR						
心理学						
医美						
中医						
晶体预测						
硬件加速						
文本质控						
脑科学						
保险						
基因						

图表数据来源：蛋壳研究院

辅助放疗规划、辅助手术导航、硬件加速（MR）等赛道已有企业收获医疗器械二类证，存在小规模商业化的可能；而病理、基因检测等检测实验室相关人工智能正处于临床试验与审批之中，为了满足泛癌种大 panel 的需求，AI+基因检测同样存在广阔的发展空间。

总的来说，从医院出发、服务于医院的人工智能拥有数据、政策上的优势，相比其他赛道发展得更为迅速，部分产品已进入规模商业化阶段。在这个过程中，医疗人工智能企业之间的比拼由“算法+数据”逐渐转化为“数据+销售”。

由于“数据”这一竞争关键要素往往需要企业会同医院的长期沟通之中缓慢积累而得，所以，一旦人工智能企业数据壁垒构建完毕，后来者需要大量时间，投入大量资金进行追赶。因此，自

2019 年开始，新型的医疗人工智能企业少有人选择医学影像作为创业方向，更多的新血液来源于商汤科技、卡易等已经拥有一定积累数据的企业。

相比之下，医疗 IT 相关人工智能企业的创新门槛要低很多，由于 NLP 算法具备一定的通用性，如果企业能够找准医院信息化建设之中的痛点、难点，可以帮助医院创造需求，进而在医疗人工智能赛道之中站稳脚跟。

三、注册准入后，低单价推动新商业模式探索

3.1 审评：三大因素推动 19 款器械 AI 获证

截至 2021 年 8 月 16 日，总计 19 款医疗人工智能器械获得国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心批准的医疗器械三类证。取证虽不意味着成功，但能够“摸着石头过河”后，医疗 AI CRO 服务逐渐兴起，审评审批成本及周期逐渐变得可控，企业对于研发产线及商业推广的规划也将更为精确。

图表 18 医疗人工智能器械获得三类证情况统计

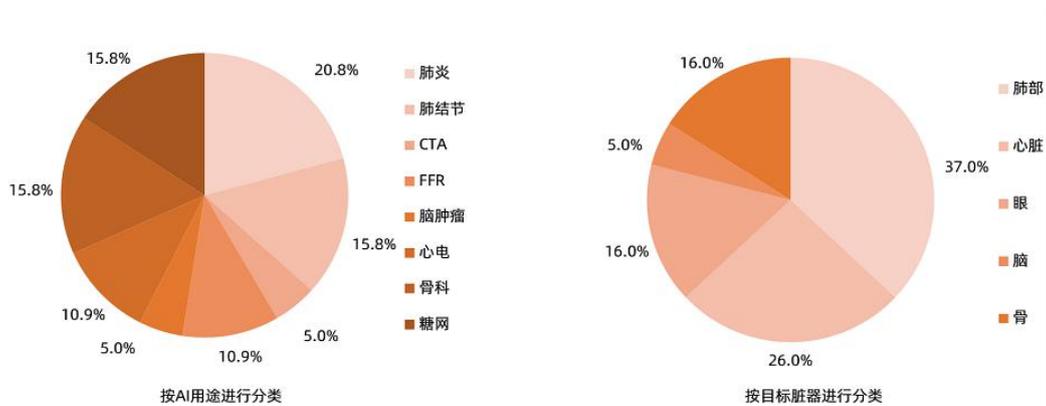
产品名称	公司	日期	结构及组成/主要组成成分	适用范围/预期用途
冠脉血流储备分数计算软件	科亚医疗	2020/1/14	由安装光盘、加密锁组成，功能模块包括：图像基本操作、基于深度学习技术的血管分割与重建、血管中心线提取、基于深度学习技术的血流储备分数计算。	本产品基于冠状动脉CTA血管影像（CTA）计算获得深脉血流储备分数（DEEPVESSEL FFR），在进行冠状动脉血管造影检查之前，辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病（SCAD）患者的功能性心肌缺血症状。该产品不适用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者。
心电图分析软件	乐普医疗	2020/1/22	由安装光盘组成，功能模块包括：心电图服务器端（含深度学习心电图分析模块、接口模块、数据存储模块）、医生诊断客户端（含心电图检查列表模块、心电图分析诊断模块、心电图报告打印模块）、系统管理客户端（含科室管理模块、心电图设备管理模块、用户管理模块、患者管理模块及统计功能模块）。	本产品与凯沃尔心电图设备或经验证的心电图设备联合使用，供医疗机构的执业医师分析心电图数据。本产品的自动分析功能仅用于成人心律失常、心肌梗塞、心室肥大和ST T异常的分析，分析结果仅作为诊断参考，执业医师须结合心电图专业知识，综合所有检查结果，结合临床经验和患者既往病史以及临床症状，做出最终诊断。本产品不适用于电解质紊乱、药物以及肺栓塞、瓣膜病等情况的心电图数据分析。
颅内肿瘤磁共振影像辅助诊断软件	安德医智	2020/6/9	由安装U盘组成，功能模块包括（1）服务器：数据交换、深度学习算法引擎；（2）客户端：数据库、图像查看、颅内肿瘤辅助检测与分类。	用于磁共振图像的显示、处理，基于T1WI、T2WI、CE T1WI磁共振图像的分析，辅助培训合格的影像科医生对10岁以上儿童和成人颅内肿瘤患者进行肿瘤分类（胶质瘤、髓母细胞瘤、脑膜瘤、垂体腺瘤、听神经瘤、脊索瘤、血管母细胞瘤），不能仅凭本产品结果进行诊断。
心电图机	乐普医疗	2020/7/22	由主机（含深度学习心电图分析软件，发布版本1）、电源线、心电图联线（ECG FD10X4）、心电图电极（ECG FQX41 型胸电极、ECG FJX42 型肢电极）组成。	用于采集、分析人体静息状态的心电图，供医疗机构的执业医师使用。本产品的自动分析功能仅用于成人心律失常、心肌梗塞、心室肥大和ST T异常的分析，分析结果仅作为诊断参考，执业医师必须结合心电图专业知识，综合所有检查结果，结合临床经验和患者既往病史以及临床症状，做出最终诊断。
糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	硅基智能	2020/8/7	产品由安装U盘组成，功能模块包括：糖尿病视网膜病变辅助诊断云端（含基于深度学习技术的糖尿病视网膜病变辅助诊断模块、数据存储模块、接口调度模块）、医生诊断客户端和系统管理端。	本产品在医院使用，对成年糖尿病患者双眼彩色眼底图像进行分析，为执业医师提供是否可见1期及1期以上糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄，并经培训合格的执业医师对图像质量进行评价认可。
糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	上海鹰瞳	2020/8/7	产品包含客户端软件和服务器端软件，客户端软件以安装光盘形式提供，服务器端软件部署在云端。客户端软件包括用户登录、检查单模块、报告模块、系统设置模块；服务器端软件包括用户登录、检查单模块、基于深度学习智能评估模块、报告模块、系统设置模块。	本产品在医院使用，对成年糖尿病患者双眼散瞳彩色眼底图像（分别以双眼视盘和黄斑为中心拍摄，并经自动图像质量判定合格）进行分析，为执业医师提供是否发现中度非增殖性（含）以上糖尿病性视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄。
冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件	数坤科技	2020/11/3	由软件安装光盘组成，功能模块包括：影像列表模块、基于深度学习的血管狭窄分诊提示模块、基于深度学习的后处理模块、冠脉结构及组成/主要组成成分脉血管分割结果修改模块、冠脉血管命名修改模块、管本软件功能模块包括：基于深度学习的CT肋骨骨折辅助检测、患者管理、图像处理和服务模块。软件通过FTP下载的方式交付。	用于冠脉CT造影图像(CTA)的后处理，提供冠脉狭窄辅助分诊提示，供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策。适用范围/预期用途。不适用于急性冠脉综合征(ACS)等急性胸痛患者。
骨折CT影像辅助检测软件	联影智能	2020/11/9		用于读取分析符合DICOM标准格式的胸部CT平扫图像，辅助培训合格的医师对成人外伤患者进行肋骨骨折检测。产品不能单独用作临床诊疗决策依据。

肺结节CT影像辅助检测软件	推想医疗	2020/11/9	由软件安装U盘组成,功能模块包括登录、报告列表、图像工作站(含常用工具、深度学习辅助决策、信息展示)、用户配置。	用于胸部CT影像的显示、处理、测量和分析,可对4mm及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像学特征,供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据。
肺结节CT影像辅助检测软件	深睿医疗	2021/12/1	物理组成包括安装光盘和加密狗。逻辑组成包括客户端软件、Web端软件及服务器软件。客户端软件浏览功能模块(基于深度学习的自动检出)、图像处理模块、报告模块等模块组成。Web端软件由设置模块、标记功能模块(基于深度学习的自动检出)、帮助模块等模块组成。	该产品用于胸部CT影像的显示、处理、测量和分析,可对4mm及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像学特征,供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据。
儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件	依图医疗	2021/3/18	由安装光盘组成,包括客户端和服务端,其中客户端含登录模块、患者列表模块,服务器端含登录模块、患者列表模块、基于深度学习的影像评估模块。	通过测量分析0.5-18岁人群手腕部X射线影像得出TW3骨龄评估结果,供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据。不适用于锥形骨赘、畸形骨赘、骨骺发育畸形人群。
肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	深睿医疗	2021/3/26	由软件安装光盘组成,组成模块包括Web端软件、服务器软件,其中Web端软件含基本信息设置模块、基于深度学习的新冠肺炎分诊提示模块、服务管理等模块。	用于肺部CT影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别,可辅助用于成年的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据。
肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	推想医疗	2021/3/26	由软件安装U盘组成,功能模块包括登录模块、报告列表模块、图像工作站模块(含常用工具、深度学习影像分析、信息展示)、系统管理模块。	用于肺部CT影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别,可辅助用于成年的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者病情评估。供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据。
冠状动脉CT血流储备分数计算软件	睿心医疗	2021/4/14	该产品由软件安装光盘组成。组成模块包括:登录模块、项目管理模块、图像导入模块、中心线绘制模块、图像分割模块、三维重建模块、网格生成和导出模块、模拟仿真和血流储备分数计算结果分析模块。	该产品基于冠脉CT血管影像计算获得CT血流储备分数,在进行冠脉血管造影检查之前,辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病(SCAD)患者的功能性心肌缺血症状。临床医生还应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。该产品不适用急性冠脉综合征(ACS)等急性胸痛患者。
骨折X射线图像辅助检测软件	汇医慧影	2021/4/28	由安装光盘和加密锁组成,功能模块包括浏览器端和服务端,其中浏览器端包含登录模块、列表模块、阅片模块,服务器端包含应用服务模块、深度学习算法模块。	用于骨骼X射线图像的显示、处理和测量,可对成年患者尺桡骨、手部、腕关节、踝关节、胫腓骨、足部的骨折区域进行自动识别,不适用于隐匿性骨折、病理骨折、骨骼畸形、陈旧性骨折、骨折合并脱臼等情况。供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据。
糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	致远慧图	2021/6/8	本软件采用B/S结构,部署在云服务器,以账号密码的方式授权交付;由系统管理、患者管理、图像自动分析、报告生成和管理四个模块组成。	本产品在医院使用,对成年糖尿病患者眼底后极部包含全部视盘和黄斑区域的单张彩色眼底图像(经自动图像质量判定合格)进行分析,为执业医师提供是否发现中度非增殖性(含)以上糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄。
肺结节CT影像辅助检测软件	联影智能	2021/6/24	由服务器端、浏览器端组成,通过FTP下载方式交付。其中,浏览器端含患者管理模块、图像处理模块、服务模块,服务器端含数据访问和存储模块、数据同步模块、深度学习算法模块。	用于胸部CT影像的显示、处理、测量和分析,可对4mm及以上肺结节进行自动识别,供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据。
肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	联影智能	2021/8/6	本软件由服务器端及浏览器端构成。浏览器端由患者管理模块、图像处理模块和服务模块组成,服务器端由数据访问、基于深度学习算法的图像处理模块等模块组成。软件通过FTP下载的方式交付。	用于肺部CT影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别,可辅助用于成年的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据。
肺炎CT影像辅助分诊及评估软件	腾讯医疗	2021/8/16	尚未披露	尚未披露

图表数据来源: 蛋壳研究院

将获批产品按照用途与目标脏器两种方式进行分类,我们发现一定程度的人工智能产品“扎堆”情况。探索这一分布的成因可将其归纳为三个点:数据、政策、需求。

图表 19 成熟医疗人工智能器械分类



图表数据来源: 蛋壳研究院

(1) 数据

数据是影像人工智能产品实际效果的核心因素。在已过审批的产品之中，糖网、肺结节作为公开数据最为充分的两个人工智能产品种类，早在 2018 年，中检院与合作医院便率先建立了包含 623 例的肺部影像标准数据与眼底影像标准数据库。因此，这两个赛道在医疗人工智能发展初级阶段便吸引了海量企业入局。

人工智能医疗器械创新合作平台成立后，组长单位上海申康医院发展中心计划建立 CT 肺、CT 肝、CT 骨折、脑 MRI、心脏 MRI、冠脉 CTA、心电、眼科八大测试样本数据库。目前已有六类人工智能获得审评审批，CT 肝、心脏 MRI 或是下一个通过审评审批的赛道。

(2) 政策

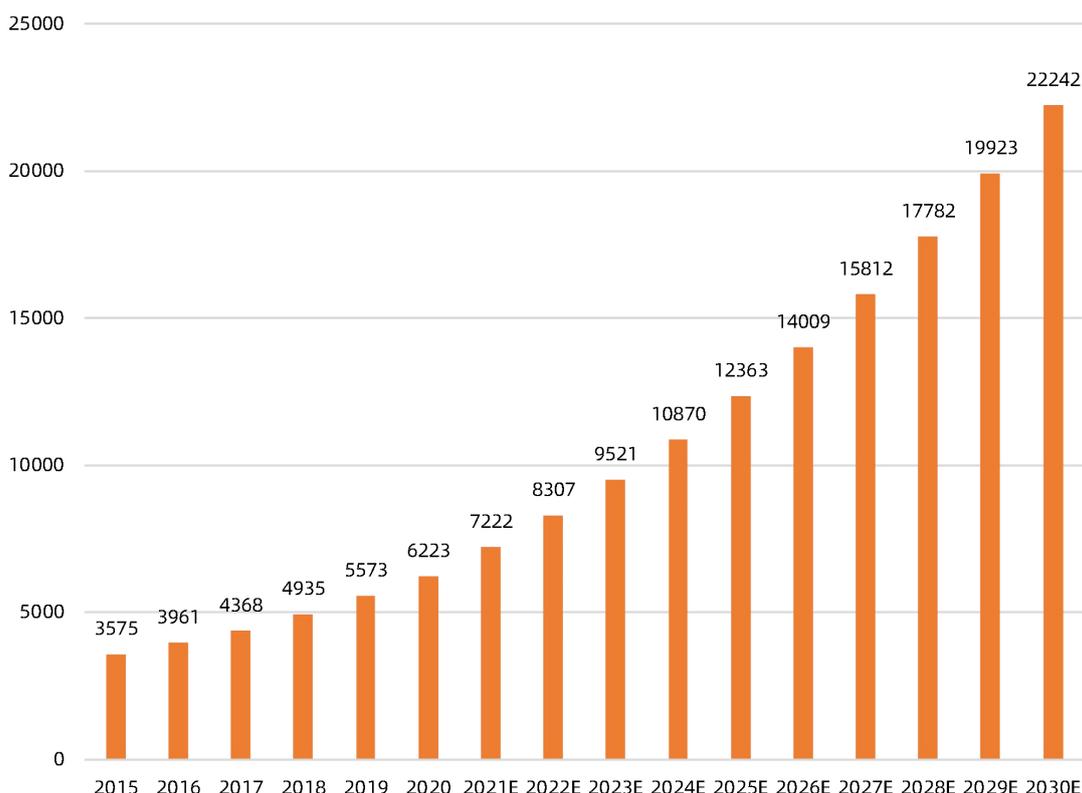
肺炎人工智能产品的规模出现与新冠疫情存在较大关系。2020 年 3 月 5 日，国家药品监督管理局、医疗器械技术审评中心印发《肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件审评要点（试行）》，文件指出：软件功能至少包含异常识别、量化分析（如病灶体积占比、CT 值分布等）、数据对比（手动、自动均可）、报告输出。其中，异常识别用于疑似患者的分诊提示，量化分析和数据对比用于确诊患者的病情评估。并对训练数据提出了三点要求：

- i. 训练数据原则上不少于 2000 例新冠肺炎 CT 影像；至少来源于 3 家医疗机构，其中至少包含 1 家疫情严重地区医疗机构；至少包括早期、进展期的新型冠状病毒肺炎 CT 影像。
- ii. 结合人群特征（如性别、年龄）、影像学期（早期、进展期、严重期）、数据来源机构、CT 设备（如厂家、层厚）等因素，提供新型冠状病毒肺炎 CT 影像的数据分布情况。
- iii. 结合 CT 设备、影像学期、类似病征等因素，提供算法性能影响因素分析报告。

(3) 需求

心血管、骨科、糖网类人工智能的研发来源于我国庞大的疾病早筛/辅助诊断需求。科亚医疗招股书数据显示，在中国进行的 CTA 手术数量从 2015 年的 3.6 百万例增加至 2020 年的 6.2 百万例，复合年增长率为 11.7%，估计到 2030 年将进一步增至 22.2 百万例，2020 年至 2030 年的复合年增长率为 13.6%。预计 CT-FFR 于 2021 年的普及率（按中国 CT-FFR 估计手术数量占 CTA 手术总量的比例计算）将达到 0.4%，于 2030 年，中国深度学习 CT-FFR 产品的总目标市场规模将达 66.7 百万例。

图表 20 中国 CTA 手术数量（千例）



图表数据来源：科亚医疗招股书

需求导向产品的研发是一个从“0”到“1”的过程，在研发过程中，企业没有公开数据集可以借鉴，需要企业与医院合作，获得数据、清洗数据、标注数据，并建立模型（部分算法可从工业迁移），这一类人工智能开发难度较大，但取得审批后能够构建坚实的竞争壁垒。

3.2 采购：三甲医院占 47%，医疗 IT 类超 2/3

蛋壳研究院对 2020 年 8 月 26 日-2021 年 8 月 25 日的医疗人工智能产品公开招标数据进行了统计，总计发现相关采购数据 132 条。基于以上数据，我们做出如下分析。

(1) 医疗 IT 类人工智能采购为主，影像为辅

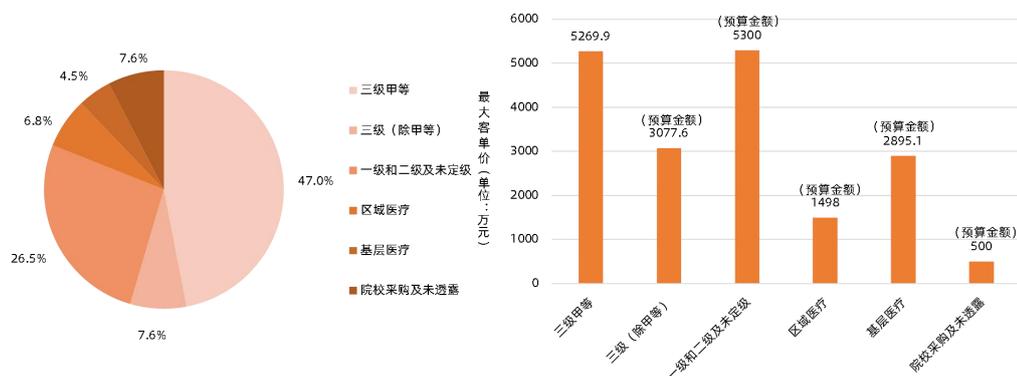
据蛋壳研究院统计，采购相关数据 132 条中只有 29 例人工智能影像产品，其余皆为医疗 IT 类人工智能产品。造成这样的原因主要是医疗 IT 类人工智能产品准入门槛较低，而人工智能影像产品作为医疗器械，至少需要通过包含临床试验的注册准入才能进入医院。

(2) 三甲医院采购量最多，且客单价最大

据蛋壳研究院统计，采购机构包含三甲医院、三级及以下等级医院，以及区域医疗、基层医疗和

专业院校等，其中占比将近 50%的三甲医院数量最多，二级及以下的医院次之。所有采购项目的单价均在十万到千万之间，其中三甲医院的“智慧医院”项目单价最高，达到 5269.9 万元，而二级医院的 5300 万预算金额也是“智慧医院”项目，这是由于“智慧医院”项目包含的人工智能产品及其他产品数量多，导致总价高，而人工智能产品的价格一般在几十万到几百万之间。

图表 21 医院端医疗人工智能产品采购方及采购金额统计

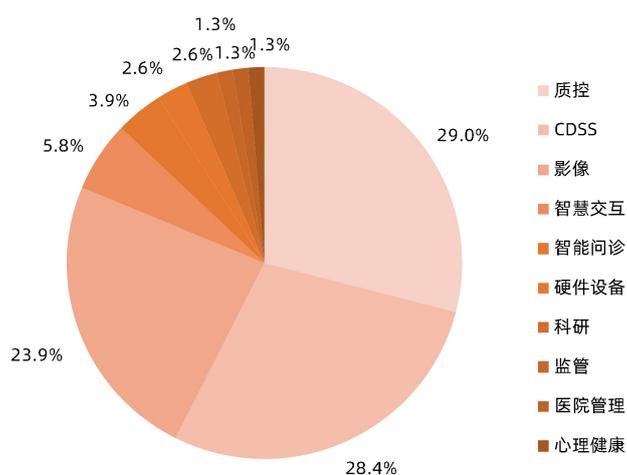


图表数据来源：中国政府采购网，蛋壳研究院

(3) 人工智能质控、CDSS 居多，肺部、胸部影像辅助诊断为主流

据蛋壳研究院统计，近一年的医疗人工智能产品公开招标数据中，质控和 CDSS 类人工智能产品居多，分别占据 29%和 28%；人工智能影像辅助诊断产品随后，占据 22.6%，其中人工智能肺部、胸部辅助诊断产品在这一年中需求量最多。

图表 22 医院端医疗人工智能产品采购种类统计

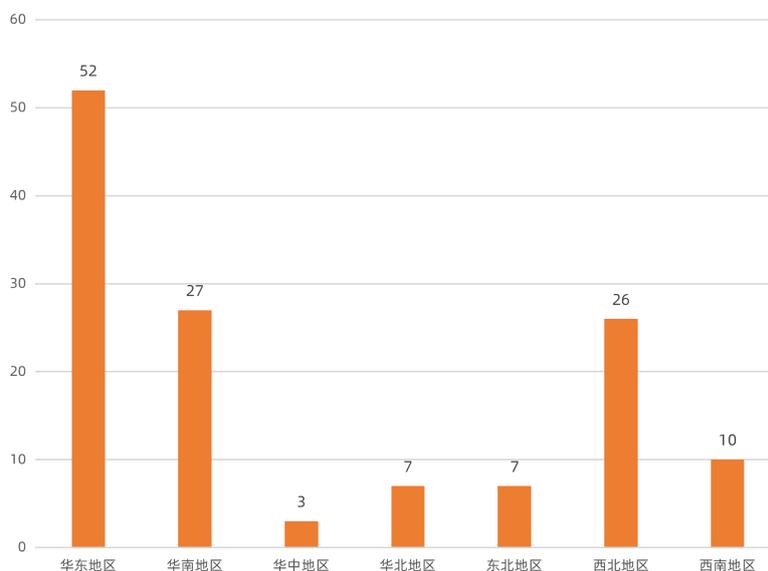


图表数据来源：蛋壳研究院

(4) 区域分布

据蛋壳研究院统计，从近一年的医疗人工智能产品采购机构分布来看，华东地区处于领跑地位，华南地区和西北地区紧跟其后，但数量只有华东地区的一半，其余地区对人工智能产品采购较少。

图表 23 医院端医疗人工智能产品采购区域分布统计



图表数据来源：蛋壳研究院

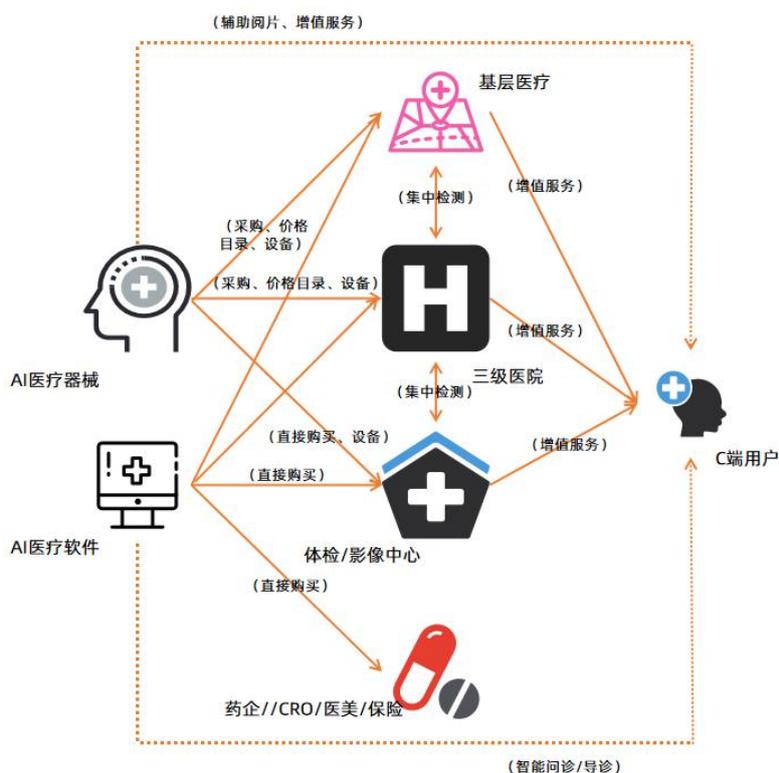
华东地区的支持来源于江浙沪开放的医院智慧建设环境，无论是电子病历评级、互联互通评级、智慧医院服务评级，还是医疗人工智能器械的政策与落地（如新基建），这一地区均走在全国的领先地位。

3.3 单价：围绕百万波动，影像 AI 寻求物价准入

3.3.1 销售模式分析

非医疗器械类人工智能的商业化相对较为简单，其逻辑为人工智能企业向 B 端用户提供更低成本、更高效、存在高附加值的软件或整体解决方案。而医疗器械则因涉及安全问题，必须经过多重准入才能进入商业化阶段。

图表 24 医疗人工智能商业转化路径



图表数据来源：蛋壳研究院

通常而言，一个人工智能医疗器械产品想要成功实现规模商业化，必须依次完成注册准入、物价准入、医保准入。到目前为止，大量人工智能医疗器械产品尚未完成注册准入，少量产品完成注册准入，不到 10 款产品完成物价准入，尚未存在产品完成医保准入。有消息称，走得最快的科亚医疗“深脉分数”最快在今年内进入北京医保目录。

在拥有注册准入后，人工智能医疗器械可以以类似于人工智能软件的方式，通过招投标进入医院，但目前整体规模较小，且价格较低。随着更多的医疗人工智能项目通过省级价格目录，人工智能医疗器械能够依照按例收费打开更大规模的市场。

3.3.2 价格分析

医疗人工智能产品的定价其销售模式一定程度上影响其销售规模。经蛋壳研究院统计，主流人工智能产品的价格范围如下图所示。

图表 25 医院端医疗人工智能产品采购单价分布



图表数据来源：中国政府采购网、蛋壳研究院

(1) 医疗 IT 类应用客单价普遍高于影像服务类人工智能

从数据可知，医疗 IT 类应用，如病历质控、CDSS、人工智能科研平台等客单价相对较高，软件类采购价值在 100-350 万不等，且需求较大；影像服务类人工智能类价格在 30-150 万区间，多聚集于 100 万左右。

(2) 影像服务类人工智能寻求多元销售方式弥补研发宣传成本

当前阶段，医院对于影像服务类人工智能的采购主要聚集于影像科，需求较为有限，而研发一个人工智能医疗器械通常需耗费亿级的销售成本与研发成本。要覆盖如此大的缺口，一种合理的方式是将过去医院统一采购的销售方式转变为按例付费的。据企业透露，在现阶段下，采购与案例收费的方式收入差距不大，但从长期来看，按例付费能够为医疗人工智能企业带来更多营收。

(3) 政策介入或有利于提升人工智能医疗器械销售状况

影像服务类人工智能作为新事物，存在较大的医院落地压力，在议价之中不占优势，而习惯于传统采购模式的医院方显然不会接受一个支出更高的采购方案。这时，医疗人工智能便需要政策介入，保证影像服务类人工智能在长期之中保持价格与价值的一致。2021 年 8 月 31 日，国家八部委印发《深化医疗服务价格改革试点方案》，文中三点将对影像服务类人工智能的未来销售造成显著影响。

制定价格项目编制规范。按照服务产出为导向、医疗人力资源消耗为基础、技术劳务与物耗分开的原则，制定国家价格项目编制规范。明确医疗技术或医疗活动转化为价格项目的立项条件和管理规则，厘清价格项目与临床诊疗技术规范、医疗机构成本要素、不同应用场景加收标准等的政策边界。构建内涵边界清晰、适应临床诊疗、便于评价监管的价格项目体系。

优化新增价格项目管理。简化新增价格项目申报流程，加快受理审核进度，促进医疗技术创新发展和临床应用。对资源消耗大、价格预期高的新增价格项目，开展创新性、经济性评价。对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目，开辟绿色通道，保障患者及时获得更具有临床价值和成本效益的医疗服务。

通用型医疗服务的政府指导价围绕统一基准浮动。医疗机构普遍开展、服务均质化程度高的诊察、护理、床位、部分中医服务等列入通用型医疗服务目录清单。基于服务要素成本大数据分析，结合宏观指数和服务层级等因素，制定通用型医疗服务政府指导价的统一基准，不同区域、不同层级的公立医疗机构可在一定范围内浮动实施，促进通用型医疗服务规范化标准化和成本回收率均等化。

简单而言，对于人工智能医疗器械价格的改革正由政策一步一步引导执行，随着 DRG 下，医疗更侧重于技术带来的收益，以价格目录实现按例付费或将成为人工智能医疗器械的主流模式。

四、高毛利高研发，医疗 AI 营收迎来数倍增长

回顾 2020 年 9 月至 2021 年 8 月一年间发展，医疗人工智能最大的变化来源于从“混沌”走向“透明”。2020 年 8 月，泛人工智能企业云知声率先提交招股书，随后是医疗 AI+大数据公司医渡云，该公司于 2021 年 1 月 15 日成功登陆港交所，成为首家进入二级市场的医疗人工智能公司。

2021 年间，科亚医疗、鹰瞳科技、推想医疗、数坤科技分别递交招股书，为公众带来心脏、眼底、肺部三大人工智能赛道的数据。至此，医疗人工智能行至下半场，企业经营全貌逐渐清晰后，需要构建的竞争优势也在逐步转变。

4.1 经营数据：影像 AI 营收达千万级，涉药可过亿

相比于泛行业的成熟人工智能企业而言，医疗人工智能企业的收入水平相对较低。以医疗影像为主要研发方向的人工智能企业营业收入规模在千万级至亿级，以包含影像、信息化、医药在内的人工智能企业营业税后入规模在亿级到十亿级。这种趋势同样反映在拥有医疗人工智能业务的泛人工智能企业中。以科大讯飞为例，其 2020 年医疗收入为 3.13 亿元，总量仅占总营收的 2.4%。

图表 26 各人工智能企业营业收入汇总（云知声、云从科技统计为 2020 年 1 月-6 月）

销售收入（单位：万元）	医疗 AI 企业						含医疗业务的 AI 企业		未含医疗的 AI 企业	
	医渡云	零氪科技	科亚医疗	推想医疗	鹰瞳科技	数坤科技	云知声	科大讯飞	云从科技	商汤科技
2019	10201	49900	117	662	3042	76.4	21925	1007869	80735	302660
2020	55808	94160	71	2770	4767	2471	8468	1302466	22096	344620

图表数据来源：各企业招股书、年报

影响医疗人工智能企业营收规模的因素很多，包括尚不完整的财务数据统计、渗透率低、适用场景有限、采购金额有限、产品类型、医院数量有限、商业模式等。

未含医疗业务的人工智能企业通常存在一定规模硬件销售，如科大讯飞的录音笔、商汤科技的智能面部识别终端。这一部分销售降低了该类人工智能企业的毛利率，却有力地拉高了企业的营收。相比之下，科亚医疗、推想医疗等影像类医疗人工智能企业通常以搭建平台与解决方案等偏向于软件产品为主要销售产品，毛利率较高，销售收入相对较低。

图表 27 各人工智能企业毛利率汇总（云知声、云从科技统计为 2020 年 1 月-6 月）

毛利率	医疗 AI 企业						含医疗业务的 AI 企业		未含医疗的 AI 企业	
	医渡云	零氪科技	科亚医疗	推想医疗	鹰瞳科技	数坤科技	云知声	科大讯飞	云从科技	商汤科技
2019	5.60%	12.16%	76.92%	75.38%	52.96%	83.4%	26.31%	46.02%	40.89%	56.80%
2020	26.30%	8.20%	70.42%	81.77%	61.00%	83.5%	31.65%	45.12%	53.45%	70.57%

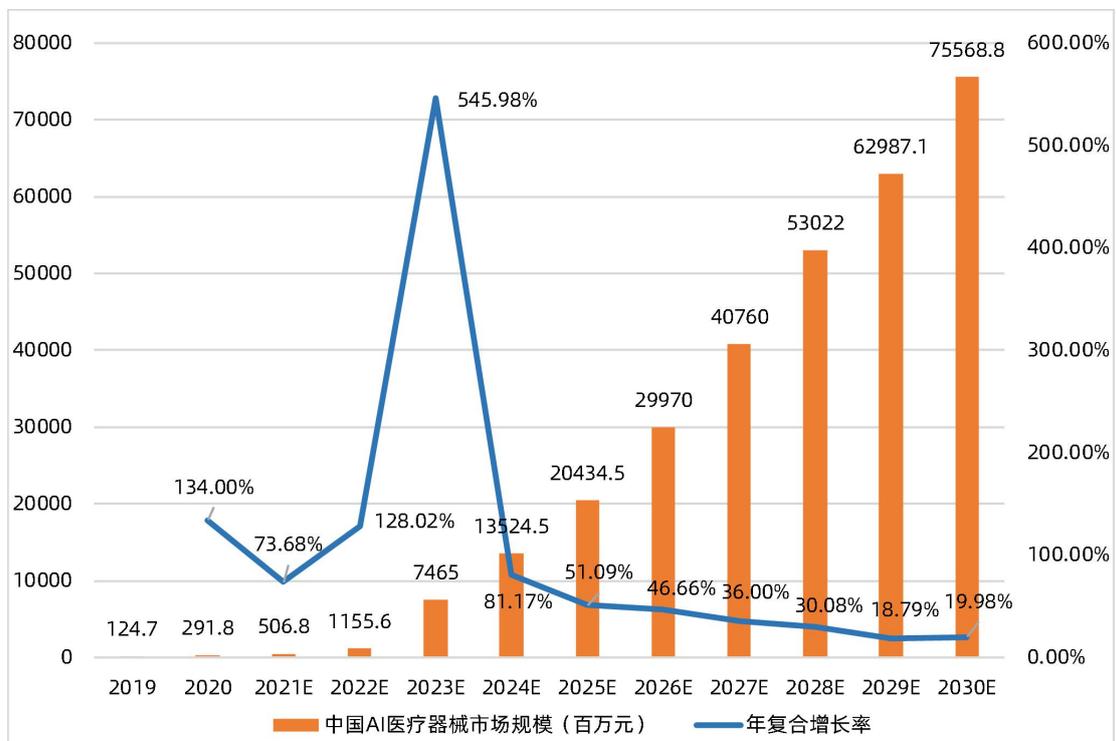
图表数据来源：各企业招股书、年报

尽管规模存在差异，但医疗人工智能公司在近两年的营收大多存在数倍提升。表中的医渡科技、零氪科技外，影像类人工智能企业推想医疗、数坤科技的销售收入也在 2021 年前段发生了数倍提升。

推想医疗 2021 年一季度实现营收 2213 万元，较去年同期 484 万元同比增长 357%；数坤科技 2021 年上半年营业收入 5262 万元，较去年同期 674 万元同比增长 681%。照此趋势计算，2021 年可能诞生年营业收入超过亿元的影像人工智能公司。

渗透率低是人工智能企业面临的挑战，也是其机遇所在。随着医疗机构对于人工智能的认识度不断提升，医疗影像人工智能的营收规模或将在十年内迎来指数提升。

图表 28 中国 AI 医疗器械市场规模及增长趋势



图表数据来源：推想医疗招股书

此外，传统模式下，医院通常通过采购的方式一次性购入医疗人工智能软件，如果人工智能企业能够进入价格目录按诊断次数计费，或是开发出并行的新应用场景，都将帮助医疗人工智能企业有效扩大其规模。

4.2 成本数据：销售支出数倍扩大，研发占比相对缩小

医疗人工智能是一门烧钱的生意。截至 2021 年 8 月 31 日，数坤科技融资总额超过 20 亿元，推想医疗融资超过 15 亿元，科亚医疗融资超过 10 亿元。为了更清晰地了解医疗 AI 企业的经营

现状，我们对各企业的销售及营销成本、研发成本进行了分析。

4.2.1 销售及营销成本

销售及营销成本主要包括为从事销售及营销工作的雇员提供的雇员福利及开支以及差旅、业务开发及一般办公开支、推广及广告开支，以及咨询及其他专业费。

图表 29 各人工智能企业销售及营销成本汇总（云知声、云从科技统计为 2020 年 1 月-6 月）

销售及营销成本（单位：万元）	医疗AI企业						含医疗业务的AI企业		未含医疗的AI企业	
	医渡云	零氪科技	科亚医疗	推想医疗	鹰瞳科技	数坤科技	云知声	科大讯飞	云从科技	商汤科技
2019	10133	13761	793	7472	1313	1607	5649	178016	22838	45320
2020	17070	12441	3757	7743	2580	2765	3187	208444	10906	53650

图表数据来源：各企业招股书、年报

由于人工智能属于新兴事物，相关公司普遍对其投入较大。尤其是在销售初期，企业必须参加各类展会、学术会议寻找客户，同时深入医院，调研医院需求，整个过程投入较大。

随着医疗人工智能产品逐一获批，商业化加速，企业销售及营销成本或将进一步扩大，尝试在商业化初期迅速占领市场。以科亚医疗为例，这家公司 2019 年销售及营销成本为 793 万元。2020 年 1 月，科亚医疗 AI+CT-FFR 获得三类证认证后，其投入重心发生一定改变。一年时间内，科亚医疗人力规模翻倍。其中，人才 65% 的增量来源于销售团队，35% 的增量来源于研发团队。

4.2.2 研发成本

研发成本主要包括为从事研发活动的雇员提供的雇员福利开支，用于研发工作的物业、厂房及设备的折旧以及咨询及其他业务开发专业费。上市/拟上市医疗人工智能公司研发成本在千万元至亿元。

图表 30 各人工智能上市企业研发成本汇总（云知声、云从科技统计为 2020 年 1 月-6 月）

研发成本（单位：万元）	医疗AI企业						含医疗业务的AI企业		未含医疗的AI企业	
	医渡云	零氪科技	科亚医疗	推想医疗	鹰瞳科技	数坤科技	云知声	科大讯飞	云从科技	商汤科技
2019	25762	18066	3544	6905	4120	4269	25823	163955	45415	191600
2020	26368	8692	11674	6684	4230	6293	9243	221106	24747	245390

图表数据来源：各企业招股书、年报

医疗人工智能公司在研发方面的投入往往不遗余力。从近两年数据可知，大量医疗人工智能企业的研发投入超收入数倍至数十倍，相较于科大讯飞这样的成熟公司（研发投入保持在 16%），医疗人工智能公司还需要数年时间，在稳定其营收规模之后规划研发投入。

图表 31 各人工智能上市企业研发投入占营业收入比例汇总（云知声、云从科技统计为 2020 年 1 月-6 月）

研发投入占比	医疗AI企业						含医疗业务的AI企业		未含医疗的AI企业	
	医渡云	零氪科技	科亚医疗	推想医疗	鹰瞳科技	数坤科技	云知声	科大讯飞	云从科技	商汤科技
2019	252.54%	36.20%	3029.06%	1043.05%	135.44%	5587.69%	117.78%	16.27%	56.25%	63.31%
2020	47.25%	9.23%	16442.25%	241.30%	88.74%	254.67%	109.15%	16.98%	112.00%	71.21%

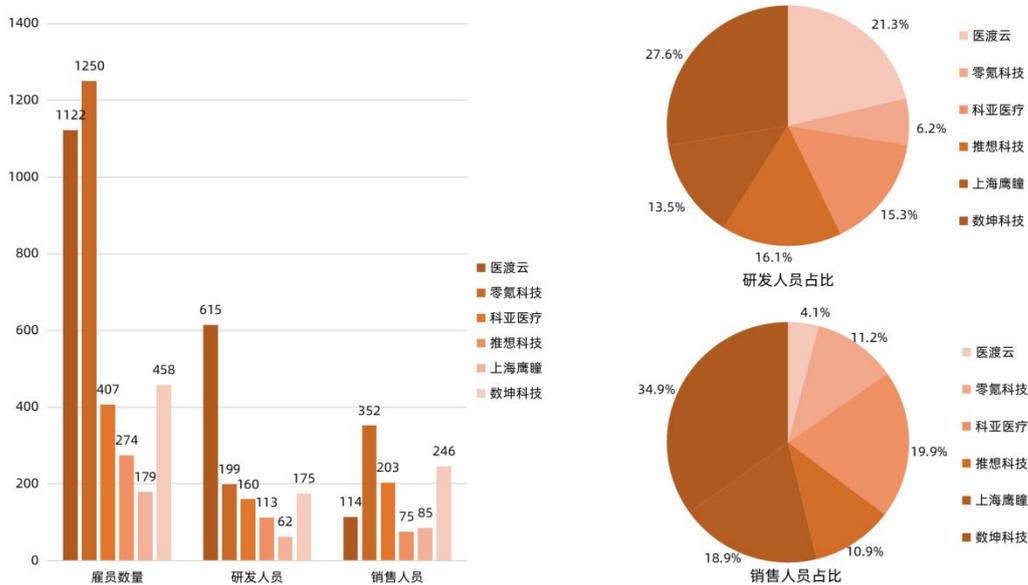
图表数据来源：各企业招股书、年报

4.2.3 发展趋势

人工智能企业初期研发成本、销售及营销成本投入较大，影像类人工智能企业年支出在数千万元至亿元，医渡云、零氪科技等文本、影像兼具的人工智能企业其投入可达数亿元。由于前期营业收入较少，多数企业销售及营销成本可达营业收入数倍，随着 2020 年医疗人工智能营业收入逐渐步入正轨，销售及营销成本收入比逐渐回到 100% 以内。

由蛋壳研究院统计企业人员组成可知，医疗人工智能企业现阶段正经历由研发为主转向研发、销售并行的过渡期，研发人员总人数逐渐由超过 50% 降至 50% 以内，同时销售人数发生激增。

图表 32 销售及营销团队数量及占比（统计至各公司招股书、年报发布时数据）



图表数据来源：各企业招股书、年报

对于影像类人工智能企业而言，趋势的变革点在于审评审批。如前文数据所示，跑通注册准入后，医疗人工智能企业的营业收入均呈现较大涨幅。照此趋势推断，未来影像类人工智能企业营业收

入还将面临两个大的跨越点。第一个跨越点来自于通过物价准入，这意味着正式影像人工智能进入医疗服务，按例收费成为其主要商业模式之一，属于价格上的跨越；第二个跨越点来自于通过医保准入，这意味着人工智能正式将以价换量，实现调用量的数量级提升。

4.3 临床数据：多中心临床试验是大势所趋

临床试验对于医疗人工智能通过器审中心审批能够起到决定性结果。《深度学习辅助决策医疗器械软件审批要点》中明确表示，企业应根据软件指导原则要求，提交基于临床试验的临床评价资料，即提交申报产品的临床试验资料，或者与申报产品核心算法具有实质等同性的同品种产品或同类软件功能的临床试验资料。

对于临床试验，《要点》建议优先选择同品种产品或临床参考标准（即临床金标准）进行非劣效对照设计，若无同品种产品且难以获取临床参考标准（如违背伦理学要求）可选择替代方法，如选择用户结合软件联合决策与用户单独决策进行优效对照设计。非劣效界值或优效界值的确定应当有充分的临床依据。此外，考虑到用户的差异性，可选择多阅片者多病例（MRMC）试验设计。

此外，《要点》建议企业应结合适用人群、病变等层面选择观察指标，原则上选择敏感性、特异性、ROC/AUC 作为主要观察指标，亦可在此基础上根据软件特点选择敏感性/特异性衍生指标、ROC/AUC 衍生指标、组内相关系数、Kappa 系数、时间效率、数据有效使用率等指标作为观察指标。入排标准应当基于目标疾病流行病学特征，保证阳性样本和阴性样本选取的合理性和充分性。而在实际之中，大部分企业倾向于选择敏感性、特异性、ROC/AUC 作为主要观察指标。

医疗人工智能企业通常会将大量时间投入临床试验之中。根据业内人士的介绍，从注册检验到最终的注册审评最快也需要 1 年多时间，如果不幸卡在临床试验环节，获批所需时间甚至可能会被拉长到 3 年左右，甚至直接流产血本无归。根据对历年创新医疗器械审评情况的统计，动脉网发现，几款通过创新医疗器械的人工智能影像器械从公示进入创新医疗器械审批程序到最终拿证基本需要 1 年，最快也需要 10 个月。

现阶段已获三类证企业均完成了满足器审中心要求的临床试验。

鹰瞳科技于 2019 年 8 月完成了 Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 的临床试验销售及营销团队在其招募 1000 名患者的多中心临床试验中，结果显示为 91.75% 的敏感性及 93.1% 的特异性。

科亚医疗已与中国多家医学院合作完成 19 项临床试验，共招募 14170 名受试者。其中，CuraRAD ICH 进行了一项回顾性、多位点盲法临床验证研究。主要终点为评估软件在从非造影头部 CT 扫描中发现 ICH 结果方面的表现，验证数据集为来自美国 48 个州 296 台成像设施的 388 幅 CT 影像（213 幅为阳性，175 幅为阴性）。观察到的 ICH 检测敏感性为 90.6%（95%，置信区间：85.9%-94.2%），特异性为 93.1%（95%，置信区间：88.3%-96.4%），表明 CuraRAD ICH 实

现了有意义的临床结果，且符合预设的关于临床验证集研究成功的标准。

推想科技于 2019 年 10 月完成 InferRead CT Lung 在中国的临床试验，并于 2020 年 11 月获得国家药监局颁发的第三类医疗器械注册证书；于 2019 年 9 月完成 InferRead CT Lung 在美国的临床试验，并于 2020 年 7 月获得美国食品药品监督管理局的 510 (k) 的许可。在中国的一项多中心临床试验中，InferRead CT Pneumonia 在肺炎分诊方面表现优异，灵敏度达 98.7%，而特异性则为 88.5%。

肺炎人工智能的临床试验在中国的两个中心进行，以武汉大学中南医院为组长单位。该临床试验的方法依据国家药监局在 2020 年 3 月 5 日发布的《肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件审评要点》共有 684 名患者参与临床试验。一组高级放射科医生阅读患者病历并提供“金标准”诊断，其具体结果如下图所示。

图表 33 推想医疗肺炎人工智能临床试验表

	指标	目标值	观察值
分诊表现	灵敏度	90%	98.74% (0.9638,0.9974)
	特异性	75%	88.54% (0.8521,0.9135)
	分诊时间 (中位数)	观察值为35.50秒，大幅短于医院的一般报告时间(2.160.00秒)。	
评估表现	DICE相似度数	平均DICE相似系数连到0.87。 95%置信区间为(0.8547,0.8873)	

图表数据来源：推想医疗招股书

博动医学 CT-QFR 是当前唯一完成海外多中心临床验证，唯一具备临床预后验证结果的产品，参与多中心验证的医院包括丹麦奥胡斯大学医学院、丹麦西日德兰半岛医院、英国 Barts 医学中心、伦敦玛丽女王大学等 6 家中心。

在当前阶段，医疗人工智能产品种类有限，率先通过临床试验，获得注册准入的企业，能够在商业化阶段获得极大的优势，可以说，临床试验结果的好坏直接影响到企业的未来发展。但随着产线逐渐丰富，企业抵抗风险能力逐渐增大，单一产品成败对于人工智能企业的影响程度逐渐递减，非大通量场景下的临床优势将不再决定医疗人工智能企业的发展。

4.4 企业信息：标杆企业引领行业发展方向

博动医学

博动医学成立于 2015 年 9 月，意在将打造覆盖血管精准诊断全流程的完整产品线，构建真正的冠脉介入精准诊疗闭环，推动进入冠心病介入诊疗指南和质控。

博动医学的定量血流分数 (QFR) 是基于冠脉造影影像的无导丝超快速计算 FFR 及 PCI 手术导航系统，无需任何耗材和血管扩张药物，1 分钟内可精确实现冠脉血管的解剖结构学和生理功能学评估，可用于冠脉介入手术的精准指导，辅助医生制定更合理的 PCI 手术策略，回答医生是否需要装支架、怎么装支架，并且预测患者治疗效果。

经过国内外 100 余项、超 2 万例的已发表的临床试验显示，QFR 将冠心病介入诊断精度大幅提升 33%，并可显著降低冠心病患者术后不良事件发生率，提升患者预后。QFR 系列技术已被写入欧洲心脏病学会介入医生官方培训教材和日本急性心肌梗死介入治疗专家共识，博动 QFR 系列产品已处于国际领先地位。据粗略估计，预计 QFR 市场容量在 2023 年可达冠脉造影患者总量的 50%，预期市场规模将达 182 亿元/年。

博动医学打造了基于 CTA 影像 FFR 计算技术——CT-QFR 是一种无创冠脉功能学检查方式，便捷经济，只要医疗机构采集到心脏 CTA 数据，便能快速完成 CT-QFR 分析。在美国，92% 的商业保险已将基于 CT 的 FFR 检查纳入其中。这意味着，如果能在基层医疗中普及 CT-QFR 检查，有望帮助医生及早筛选出需要进一步行冠脉造影检查的患者，进而推动精准医疗和分级诊疗的发展。至 2023 年，中国冠脉 CTA 患者人群预期将达 975 万例，CT-QFR 检查适用患者人群预期将达到 CTA 的 50%，市场渗透率按 50% 计算，CT-QFR 潜在市场规模将达 136 亿元/年。

图表 34 博动医学完整冠脉精准诊断产线



图表数据来源：博动医学

博动医学研发出“鹰眼”——IVUS/OCT/FFR三合一成像导管与系统，能够实现IVUS和OCT腔内影像成像和FFR同步计算，同时获取精准解剖学与生理学信息，精准指导复杂冠脉介入手术。按照复杂冠脉手术市场比例为30%计算，2023年IVUS/OCT/QFR三合一成像导管的患者容量将达到50万例，市场规模也将有望超50亿元/年。

目前，博动医学已经收获4项国家创新/优先审批医疗器械，共有2款产品获得中国NMPA三类注册证、4款产品获得欧盟CE认证，1款产品获得美国FDA认证。QFR的首个、也是影像FFR历史上首个RCT研究—FAVOR III China将于2021年11月发布研究结果，将有望直接推动计算冠脉生理学技术进入冠脉介入诊治指南。

惠每科技

惠每科技是国内少数同时覆盖全科和专科的CDSS企业，自2015年成立以来，始终将技术力量和医学人才队伍的建设放在重要地位，组建了一支由高年资医生、医学博士、计算机博士、资深算法专家的百人研发团队，利用大数据和自然语言处理技术，专注于打磨“基于AI的医疗质控”产品体系。此外，惠每科技与三甲医院优势专科共建基于循证的、满足临床需求的知识库，通过持续的项目经验，不断迭代更新惠每知识图谱，为AI应用的“上层建筑”打好“地基”，高筑CDSS赛道技术壁垒。

在领先的AI技术基础上，惠每科技将PDCA过程管理理念融入CDSS，打造了贯穿院内诊疗全流程，覆盖信息、临床、医管三大维度的医疗质控解决方案——Dr. Mayson。

图表 35 惠每科技产品体系



图表数据来源：惠每科技

Dr.Mayson 产品线符合各级医疗机构质量提升需求，并全面满足医院信息“智能化”建设。在辅助诊疗方面，基于循证医学证据和完整数据分析，在临床应用中实时辅助医护人员优化诊疗方案，自动审核处置及医嘱等合理性，以及针对患者病情的个性化医疗建议，辅助医务人员精准治疗决策。在评级支持方面，惠每科技严格按照最新标准完成了满足多层次、全方位的 CDSS 系统功能设计与优化，并紧密契合医院临床业务需求，组建专业评级咨询团队，从文审材料到现场评审支持，协助各级医疗机构通过以评促建。

Dr. Mayson 核心产品分为两类：其一是以病种为单位的诊疗过程质控产品线——单病种质控(上报)系统、VTE 智能防治系统、房颤风险管理系统、围手术期质控系统、肿瘤 CDSS 等；其二是以帮助医院控费为目的产品线——病案首页质控、运行病历质控、病历内涵质控、DRG 分组、费用预测等。

惠每科技 Dr.Mayson 产品线已覆盖肿瘤、呼吸、心脑血管等领域、病种囊括 VTE、房颤等国家重点监测的 51 个单病种，形成了诊前识别、诊中干预、诊后上报的院内质控管理闭环，为医疗质量与患者安全构筑智能防护盾牌。同时，丰富的产品线全方位支持医院向智能化、数字化、精细化的医疗质量管理迭代升级。

目前，惠每科技 Dr. Mayson 已服务于四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、复旦大学附属中山医院、中日友好医院等 27 家名列复旦版医院排行榜 TOP100 的医院，未来将更多地关注临床业务层面的需求，关注医疗质量的改进，以患者获益为立足点，助力医院高质量发展，让健康惠及每一个人。

汇医慧影

汇医慧影成立于 2015 年，是一家致力于计算机视觉和深度学习技术应用的全球化医学影像人工智能高新技术企业。基于人工智能、大数据、云计算，提供以患者为中心的一整套临床诊疗和医学数据分析解决方案，实现了在单病种上的人工智能全流程覆盖，包括智能筛查到智能决策、预后预测全疾病周期，打造了医学影像的数字化、移动化、智能化，助力分级诊疗的推动和基层医院的建设。在医学影像人工智能科研领域汇医慧影承担并参与了国家级、省级科研项目二十多个，并且有两个项目入选国家《5G+医疗健康应用试点示范项目名单》。

汇医慧影以高质量的数据为驱动，融合深度学习、放射组学分析方法，进行产品的不断迭代，形成从数据采集到数据标注到数据应用的完整闭环，既能为放射科提供 AI 辅助诊断工具，又能为医院信息化改革赋能，打造影像大数据平台。

目前，汇医慧影基于云计算、大数据、人工智能技术，构建了 NovaCloud®智慧影像云平台、Dr. Turing®人工智能辅助诊断平台和 RadCloud®大数据人工智能科研平台三大产品体系，搭建了从科研到临床全流程应用场景的解决方案，完成了从筛查、诊断、治疗决策支持的闭环。产品

和服务已经在全球 50 多个国家, 1000 多家医疗机构场景化落地应用, 其中 300 多家三甲医院。

图表 36 汇医慧影数据-应用-算法闭环生态



图表数据来源: 汇医慧影

凭借自身明确的底层战略, 汇医慧影为医院解决原有系统冗余带来的存储调用问题, 并将自身的 AI 应用与服务嵌入到数据中台产品中去, 面向不同层级的医疗机构提供符合其核心需求的产品矩阵。产品已获得 ISO13485, ISO9001, NMPA 二类、三类认证, 欧盟 CE 认证、信息安全等级保护三级, 可信云服务认证等多项资质。

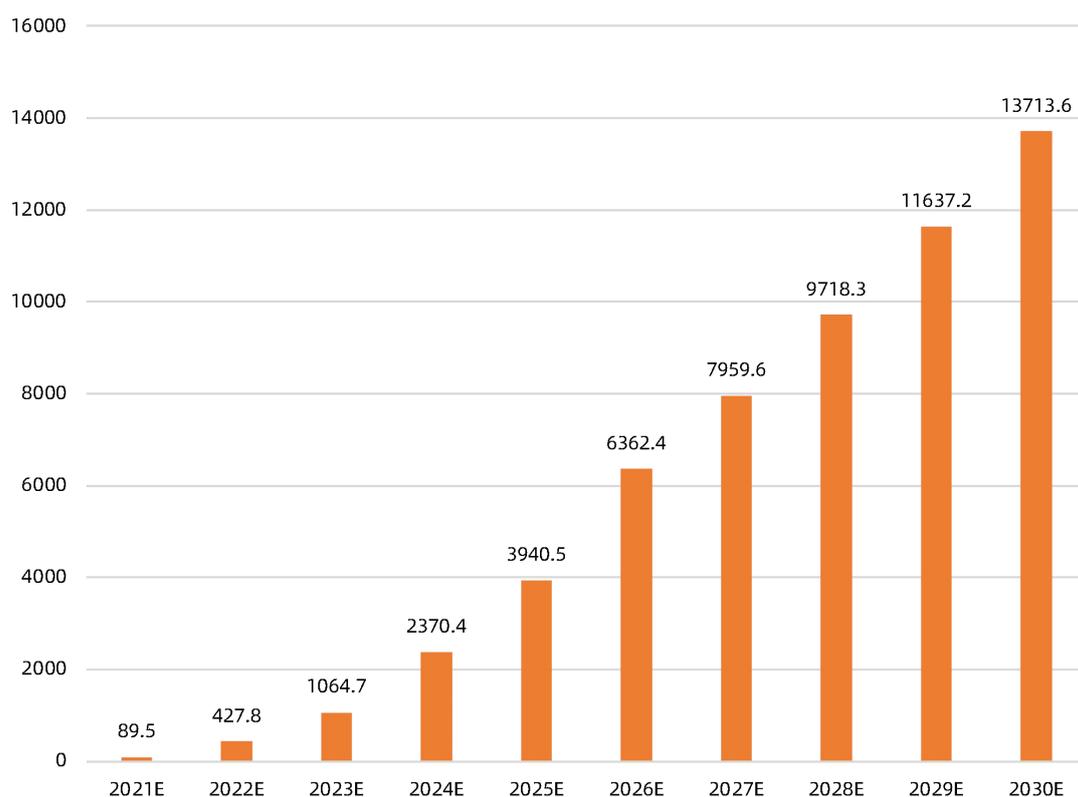
汇医慧影为厦门市医疗大数据中心建设影像大数据统一云存储、统一影像云计算和远程医疗三大模块, 实现全体市民的健康档案智能化管理。通过建设厦门市医疗影像云 (即区域影像中心), 将医疗机构的医疗影像数据在云端统一存储, 统一调阅, 逐步实现影像数据的互联互通, 从而实现医疗资源配置优化、不同级别医院间的医疗业务协同及信息共享。项目完成了在医疗影像云环境下的智能图像识别平台框架搭建, 对医学影像大数据进行智能化识别和深度分析, 快速精准地提供辅助诊疗方案, 提高临床诊疗的精准度和效率。平台与区域内的合作医院进行了对接, 影像文件可以通过前置机服务正常上传到影像云。截至 2021 年 8 月, 上传的影像文件数已超过 20 万, 辅助诊断了上千例病例, 为合作医院提供人工智能医疗科研平台及应用服务。

汇医慧影为提高沙县总医院医疗影像便民服务能力和解决医疗影像长期储存备份的问题, 为沙县总医院提供病毒性肺炎人工智能辅助诊断、骨折人工智能辅助诊断服务, 提高影像医生阅片效率, 降低误诊漏诊; 提供量化信息, 实现精准诊断, 同时为患者提供便利的院外移动访问影像检查和报告信息的服务, 以后患者做影像检查后, 通过智能手机和平板电脑等移动终端通过医院公众号、短信上的电子链接等方式就能直接浏览或下载影像图像。

科亚医疗

成立于 2016 年 1 月的科亚医疗是国内首个获得医疗人工智能三类证的医疗 AI 企业，也是首个递交招股书的影像 AI 企业。其深度学习 CT+FFR 产品“深脉分数”已跑通北京市、河北省、山东省、浙江省、江苏省等 7 省物价环节，实现了医疗 AI 产品服务面向患者的收费通路，并另有十余个省市正在审批之中，是目前国内首个实现大规模产品商业化落地的医疗 AI 企业。

图表 37 中国深度学习 CT-FFR 产品的市场规模及预测（百万元）



图表数据来源：科亚医疗招股书

产品方面，科亚医疗当前总共构建了 4 条产业线 17 个产品，其中已获 CE、NMPA 审批的深脉分数（CT-FFR）与在 2020 年 4 月获得 FDA 认证的深脉脑卒中智能影像分析系统是科亚医疗的主打产品，其他冠脉、头脑、肺部 CT、手术规划等产品，总体上可分为智慧诊断产品线与智慧治疗产品线。

智慧诊断产品线中，科亚医疗看准的是心脑血管诊断、肺部诊断等临床应用场景。通过这一布局方式，科亚能够保证在深挖心脑血管诊疗、扩大已有产品线的同时，通过迁移学习等方式加速 AI 辅助诊断场景的开拓，这将极大拓展科亚医疗可触及的市场规模。

智慧治疗产品线的产品线相对独立。以“深脉震波球囊”这一产品为例进行解读。首先医生通过

CT、DSA 造影或者血管内超声探查病人血管的斑块时，可使用科亚的深脉灵析系列产品辅助钙化斑块的识别、计算钙化分数，为医生的干预提供指导。而后科亚医疗则希望能够在检查和辅助诊断环节做加法，为医生提供更全面的临床解决方案。如：“深脉震波球囊”产品可将钙化斑块精确震裂，从而在极少损伤血管内膜的情况下，顺利开通血管、提高血管顺应性，帮助支架更好贴壁、使药物球囊有更好的药物释放，从而为病人提供更好的预后，这实际上就是对临床诊疗流程的一种优化赋能。

同样，对于手术规划及导航、深度学习血管介入机器人两个市场，科亚医疗也开发了相应的产品。其介入或手术规划产品主要涉及三个步骤：图像采集、图像建模及介入或手术模拟。患者的原始图像数据通过 CT 及 MRI 设备获取，然后导入的图像经过三维建模，从而取得患者受影响区域的模型图像。其后，再使用计算机软件编制介入或手术方案，模拟的介入或手术路径即可清楚显示在三维模型图像中。在取得三维重建模型后，计算机软件可用于执行介入或手术模拟。

《深化医疗服务价格改革试点方案》发布后，将医疗改革的船头调转至医疗服务定价的方位之上。作为科技类医疗服务的“深脉分数”有望迎来新的市场。

深睿医疗

深睿医疗是国家高新技术企业，在北京、杭州和上海都有独立运营公司，为国内外各类医疗服务机构提供基于人工智能和互联网医疗的解决方案。深睿医疗作为医疗 AI 领域头部企业，其中大通量产品 AI 肺结节、AI 肺炎分别于 2020 年 11 月、2021 年 3 月获得 NMPA 医疗器械三类证，在行业之中占得了商业化高地。

在产品上，深睿医疗已构建了包括智慧影像、智慧科研、智慧服务、智慧教育在内的医疗人工智能生态系统，可提供从辅助诊断、患者服务、科学研究、医生培训全链路的人工智能服务。深睿医疗旗舰产品 Dr.Wise 智慧影像系列产品家族庞大，目前覆盖神经系统、心血管系统、运动系统、呼吸系统、消化系统、女性关爱、儿童关爱等领域。

图表 38 深睿医疗产品体系



图表数据来源：深睿医疗

科研实力一直是深睿医疗的核心竞争力。其核心部门深睿研究院的规模在同业中首屈一指，专注于医疗前沿科技的探索，负责核心产品的算法研究与开发，产生了众多兼具临床价值和技术创新性的产品和科研成果，高筑科研壁垒。深睿医疗现承担了科技部、国家及全国省地级近 30 个重大专项科研项目，仅 2021 年就已入选四个国自然项目，在 Science、Nature 等国际知名学术期刊上发表科研成果，累计影响因子超过 500，软著和专利数量也已过 300 大关。

2021 年 7 月以来，深睿医疗共计有 18 篇代表最新科研成果的论文，被国际医学图像计算和计算机辅助干预会议和 2021 年国际计算机视觉与模式识别大会两个领域的顶级综合性学术会议收录。深睿医疗在 AI 算法领域的持续创新能力在国际上得到展现。

医院基础能力的建设是深睿深耕的另一大重点。譬如，深睿医疗一方面以科研平台作为抓手，通过赋能医生研究能力加速医学发展与病种探索，助力提升医院科研水平；另一方面通过“AI+云”的方式赋能医联体诊断能力，提升区域医疗诊断水平。例如，深睿医疗在 2020 年承接的浙江省杭州市西湖区民生项目，为当地 12 家社区卫生服务中心建设了一体化的医疗 AI 区域诊断中心。

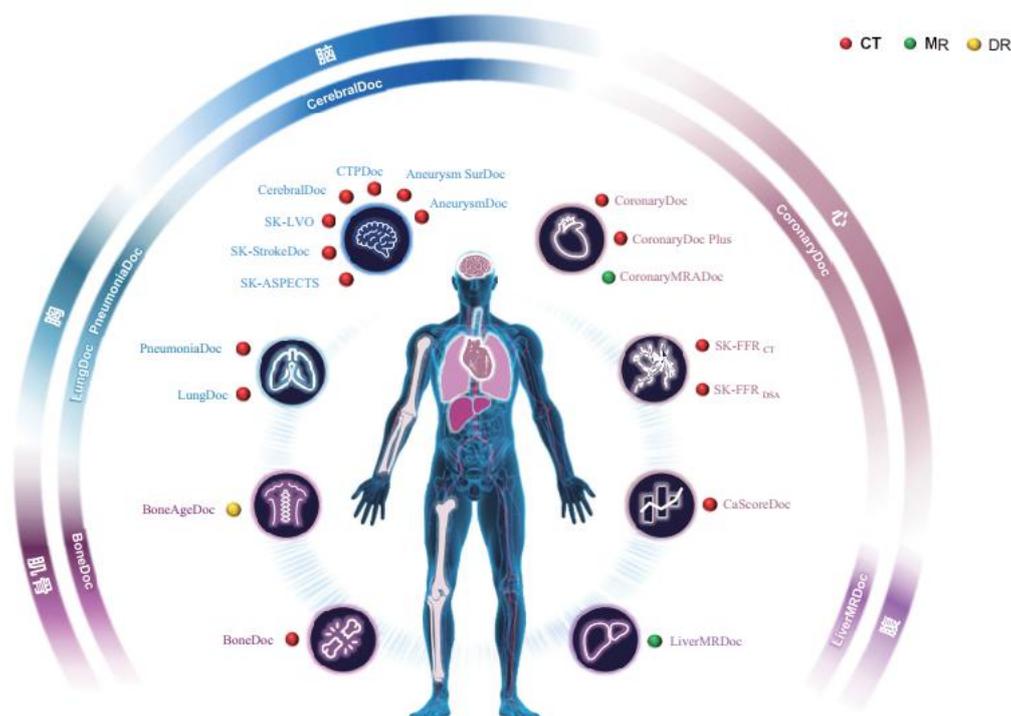
在赋能基层医疗应用上，深睿医疗与重庆医科大学附属第一医院、中国电信的“云+AI 决胜战‘疫’”项目便曾获得 CHINC 2020 “全国医疗信息化防疫抗疫优秀案例评选”三等奖，该项目将云平台架设至云端，置入人工智能，再与医联体信息化平台进行对接。深睿医疗在 4 年的摸索之中也逐渐收获了数百家医院的支持。

数坤科技

数坤科技成立于 2017 年，深耕于医疗人工智能领域，已开发出数字医生产品组合，用以分析医学影像数据，并在涵盖疾病筛查、诊断、治疗方法选择及规划的临床过程中协助人类医生，为患者提供更高效、更精准、更一致及更可及的医疗。

数坤科技打破单一科室、单一模态的限制，从患者的人体机能出发，自主开发了“数字人体”人工智能技术平台，打造了以“数字心”、“数字脑”、“数字胸”、“数字腹”、“数字肌骨”等 37 款 AI 产品为组成部分的数字医生组合平台。数坤科技的数字医生组合平台采用心脏 CT 平扫+血管成像、胸部 CT 平扫、头颈 CT 平扫+增强成像、头颅 CT 灌注成像、肝脏 MRI 平扫+增强扫描等应用于冠心病、脑梗塞、肿瘤、外伤、胸痛中心、卒中中心及心脏专科等多临床场景，形成了一整套院级影像全面智能化解决方案。

图表 39 数坤科技产品体系



图表数据来源：数坤科技招股书

作为院级影像智能化平台，数坤科技的数字医生组合平台可成为重要重大急慢性疾病诊断的入口。其旗舰核心产品 CoronaryDoc 是中国首款用于在 CT 模态下分析心血管病患者的人工智能软件，也是同类产品全球首款且唯一一款获批国家药品监督管理局三类医疗器械注册证书及 MDR CE 认证的产品。CoronaryDoc 可以自动、准确、高效地处理 CCTA 医学图像，分割心

血管，检测和辨别患者是否有冠状动脉狭窄，并生成诊断报告。与有经验的医生作出的“金标准”诊断相比，CoronaryDoc 展现出 92.49%（全分析集（或 FAS））和 92.81%（符合方案集（或 PPS））的高敏感性及 96.60%（FAS）和 97.77%（PPS）的高特异性。并且在 CoronaryDoc 的协助下，FAS 和 PPS 数据的平均后期处理及诊断时间均缩短至 16.68±5.9 分钟，远短于医生的平均人工后期处理及诊断报告时间。

数坤科技战略性地率先聚焦于最具技术挑战性且具有高临床价值的心血管疾病领域，随后迅速拓展到其他关键治疗领域。经过 4 年的发展，成功形成了数坤科技自己的护城河。

- 产品

数坤科技的数字医生产品组合包括 12 款产品和 25 款候选产品，涵盖心、脑、腹、胸及肌骨系统 5 个关键治疗领域，并针对若干全球最普遍及致命的疾病领域，涉及的治疗领域占医学影像使用场景的 80% 以上。按获得国家药监局医疗器械注册证证书数量计算，数坤科技在中国人工智能医学影像解决方案供应商中排名第一，已获得一项国家药监局第三类医疗器械注册证书、十项国家药监局第二类医疗器械注册证书及两项 MDR CE 认证。

- 技术

数坤科技的数字人体人工智能技术平台能够读取医学影像以了解人体、分析病变及为医生生成辅助诊断报告。该平台提供强大的数据资产管理，可进行高通量的原始数据处理及数据标注，并且具备模型训练、验证及在大型数据集上部署大型复杂神经网络的能力，亦向医生提供基于浏览器、交互及链接的多视图医学影像展示。

- 商业化

数坤科技的数字医生产品已在中国逾 1200 家医院采用及安装，并已获约 200 家医院商业采购，其中包括 80% 的百强医院、超过 30% 的三甲医院、超过 20% 的三级医院及约 5% 的二级医院。

- 人才

数坤科技的研发团队在前沿人工智能技术方面有深厚的积累，曾在多项世界级人工智能竞赛（包括 Kaggle、AI Challenger 及 NeurIPS）中荣获冠军；临床团队由拥有广泛人脉的医疗行业老兵组成。通过无缝合作，数坤科技的跨专业人才能够将人工智能及医疗专业知识相结合，为公司的持续成功打下坚实基础。

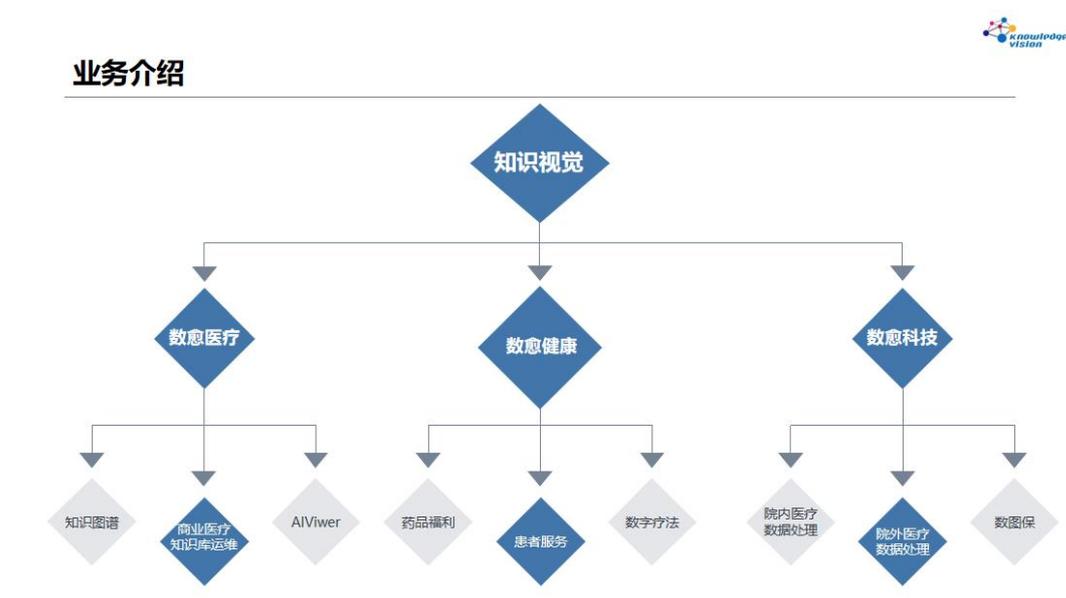
数坤科技致力于持续发布行业领先 AI 产品以提升其数字医生产品组合及拓展人工智能在医疗方面的覆盖范围。凭借数字医生向人类医生提供的辅助，数坤科技将最终赋能新时期的智能医疗。

数愈

数愈是国内第一批医疗人工智能企业，从 2016 年创立时就致力于人工智能病理技术的发展，逐渐建立起包含“数愈医疗”，“数愈科技”和“数愈健康”在内的人工智能产业矩阵。在公司与四川大学华西医院合作进行人工智能病理学研究发现，以病理学为代表的循证医学学科对于医疗知识管理存在巨大需求。

顺应这一需求，数愈医疗作为数愈的子公司于 2021 年正式成立。数愈医疗定位于可持续的医学知识图谱服务管理商，致力于应用新一代人工智能技术助力医疗领域客户加速数字化变革，帮助企业实现从信息化到数字化的转型。

图表 40 知识视觉产品体系



图表数据来源：知识视觉

从目前来看，企业通常采用文件的集合作为企业知识库，进行点式的知识管理。这种方式存在数据互通存疑、数据整合困难、缺少规范性系统性、可读性差等问题。从这一需求出发，数愈医疗打造了基于知识图谱的网络式知识管理，可实现知识管理与业务流程的融合，具有应用便捷、查询高效、可视化方式多样、易于质量控制和可持续更新等优势，能够有效解决企业的知识管理需求。

依托于数愈的基础医学知识图谱储备，数愈医疗已收录了 3000 万术语，3913 万关系（层级关系、属性关系），覆盖 99% 以上常用疾病、药品、症状、体征、手术操作等相关医学术语及别称，临床真实世界数据的编码准确度可达 98% 以上。同时，针对行业中常见的知识图谱建设周期长、成本高的问题，数愈医疗可以实现医疗知识图谱项目的快速热启动。

目前，数愈医疗的主要服务客户包括三甲医院、IVD 企业、CRO 企业、顶级药企等。基于其知识图谱，数愈医疗能够帮助 IVD 企业确认检验指标与疾病诊断、治疗的关系；帮助 CRO 企业智能筛选和匹配患者最适宜的临床试验研究项目；帮助顶级药企进行药物的靶点信息、适应症、相关临床试验、专家意见等信息的药物应用知识管理。

以数愈医疗和罗氏诊断的合作为例，双方共同研发的基于心血管病检验知识图谱的心血管病体检推荐与风险评估系统，能够基于患者自身情况推荐个性化心血管病检验套餐，依据检验结果给出针对性的风险评估、危险因素提示、生活建议等，进而有效进行心血管病的患者管理，提高临床心血管病的诊疗效率。

同时，数愈医疗与四川大学华西医院合作研发的基于新生儿代谢疾病与代谢物知识图谱的新生儿代谢病早筛系统，能够基于新生儿相关代谢物的检验结果，给出相关代谢疾病的风险评估和提示，推荐个性化的相关检查、基因检测等，并给出针对性的治疗建议。采用此平台后，医院能及时发现潜在的新生儿代谢疾病，实现代谢病的早筛，有效缓解因发现不及时而带来的疾病恶化、沉重的家庭负担等问题。

医准智能

医准智能始终秉持着致力于为医生缔造全栈式、智能化的人工智能整体解决方案的初心，以“先横再纵”的产品战略，在影像人工智能领域深耕。

横向扩展上，医准智能针对不同应用场景、不同病种、不同影像设备，打造出全方位人工智能影像辅助分析系列产品矩阵；推出覆盖胸部、乳腺、冠脉等多部位、多设备的系统性解决方案。

在乳腺应用场景上，医准智能做到了极致，推出了独有的医准智能“乳腺全栈式”解决方案，突破筛查管理到诊断分析的局限，紧贴乳腺癌筛查诊疗流程，基于流程痛点，提供五大智慧化解决方案，全面推动乳腺扫描、诊断、治疗、管理、教学等全流程数字医疗智慧化进程。

此外，医准智能创造性推出全球首款基于三维超声动态实时识别的人工智能分析系统——乳腺超声智能分析系统，与乳腺 X 线智能分析系统构成乳腺癌早筛双引擎，实现了乳腺检测的全覆盖，让乳腺癌筛查更加便捷。

医准智能乳腺超声智能分析系统在不需要对设备改动，且不需要调整现有工作流程基础上，在医生扫描病人的同时，人工智能服务器对接收到的乳腺超声视频影像进行实时检测分析，对于仅毫秒级闪现的病灶也能精准抓取；并可实现实时辅助 BI-RADS 分类，并通过卷积神经网络特征融合模拟恢复 3D，从而得出病灶性质良恶性判断。

纵向延伸上，医准智能由单病种出发，从诊断走向临床治疗，从影像科走到临床科室，全面提升临床路径各个环节的质量和效率。医准智能基于实际临床需求开发出针对不同场景、不同病灶及

不同医疗影像设备的人工智能辅助分析系统，打造出全方位的人工智能辅助分析产品体系。以胸部为例，医准智能推出覆盖八大病种，包含四项高级功能的胸部 DR 多病种智能分析系统，并迭代发布覆盖胸部九大病种的胸部 CT 智能分析系统，覆盖从检测到分析全流程，更贴近临床需求。

图表 41 医准智能产品体系



图表数据来源：医准智能

针对科研需求，医准智能推出达尔文科研平台，集深度学习和影像组学双引擎，搭建从标注到建模一站式的医学科研平台，极大化降低技术门槛，成为了医学科研中不可或缺的利器。

目前，医准智能人工智能产品已覆盖全国 1000 余家医疗机构，服务全国近万名影像科医生进行影像辅助检查，市场占有率大幅度提升，商业化进展领先。

致远慧图

北京致远慧图科技有限公司（Vistel）成立于 2016 年，是一家专注于人工智能技术（AI）在医疗行业，特别是眼科领域应用的高新技术企业。致远慧图拥有国内顶尖的医疗影像人工智能实验室，目前实验室拥有研究人员 70 余人，是国内规模最大的眼科人工智能实验室。

围绕“筛查-诊断-治疗-随访-疾病管理”的临床路径，致远慧图的研发团队通过与临床眼科医疗的紧密合作，在疾病筛查、诊断、治疗方面提供以人工智能和智能眼科硬件为引擎的解决方案。除已注册的两款 AI 辅助诊断软件，致远慧图目前正在研发、注册多款眼科 AI 产品，未来将继续保持技术创新与优势，推出更多高质量医疗 AI 产品。

“糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件”可以用于识别糖尿病患者的视网膜并发症，对糖尿病视网膜病变从轻度到增殖期病变的全病程进行自动诊断，并能对眼底影像的质量进行实时反馈以及对眼底病变区域进行识别和提示，已获得 NMPA 医疗器械三类认证和欧盟 CE 认证。“多病

种眼底影像辅助诊断软件”是全球首款获得欧盟 CE 认证以及全国首个获国家药监局审批进入“创新医疗器械特别审查程序”的眼科 AI 产品，可以对视网膜静脉阻塞 RVO、年龄相关性黄斑变性（干性/湿性）AMD、可疑青光眼、中心性浆液性视网膜脉络病变 CSC 等数十种眼科常见疾病进行筛查与辅助诊断。

图表 42 致远慧图视觉健康产品体系



图表数据来源：致远慧图

能从众多 AI 公司中脱颖而出，致远慧图主要依靠 5 项能力：

- **技术驱动**：致远慧图拥有国内顶尖的医疗影像人工智能实验室（Vistel AI Lab），在计算机视觉、人工智能、图像处理以及大数据计算等领域有着深厚的技术积累和丰富的行业应用经验，在图像处理、智能诊断、临床应用、信息安全等领域获得了诸多研发成果和发明专利。
- **医工结合**：致远慧图通过与国内顶尖眼科临床团队的紧密合作，通过数据科学、AI 与医学的跨学科融合，搭建高等级眼科研究平台，探索眼健康发展和突破的新方向。
- **应用为本**：AI 产品需要在真实世界里符合医生临床应用习惯，解决患者实际问题，降低患者诊疗费用。致远慧图的糖网辅助诊断软件不仅可以给出诊断建议，还可以对病灶进行定性定量分析、标识病情分级。目前致远慧图的 AI 辅助诊断软件已在国内 900 余家医疗机构临床应用，通过公立医院、民营医疗、体检中心、视光中心、保险公司和零售药房等终端合作，为广大人群提供便捷的疾病防控服务。同时，致远慧图率先走向国际，与法国路视集

团 (Luneau Technology) 展开合作, 并以此为契机进驻德国、意大利、西班牙等国家的视光中心和药店, 成为国内首家出海欧盟市场并实现商业化落地的医疗 AI 公司。

- 验证为凭: AI 的灵敏度与特异度, 需要全面的验证。为此, 致远慧图开展了符合临床严格要求的 AI 多中心验证, 通过模型测试、临床确认、重复性再现性测试、鲁棒性健壮性测试等一系列优化工作, AI 产品对于眼底异常的检测敏感性和特异性明显高于普通眼科医生的平均水平, 尤其是, 临床预试验中的眼科医生在 AI 产品辅助下, 阅片综合准确性提升了 15%; 同时, “AI+医生” 协同的判读效率, 显著优于单纯人力阅片。
- 科研助力: 高技术助力科研高产出, 致远慧图联合国内顶级眼科团队, 发布了数十篇高分学术文章, 其中多篇研究成果在国际学术期刊作为封面论文进行发表。

注: 各企业按照首字母进行罗列, 不分先后

五、百亿资金进入，并购、上市成主旋律

医疗健康投融资事件一直是医疗行业参与者的重要关注点。我们以 2020 年 1 月至 2021 年 8 月为分析区间，通过对动脉橙投融资数据的挖掘和清洗，筛选出了 206 条有效的国内医疗人工智能相关投融资数据，试图通过金额、轮次、时间、融资企业所在地等维度的基础分析和交叉分析，发现医疗人工智能产业不断变化的发展趋势。

为了便于统计，我们在对投融资数据处理时遵循以下原则：

- 本报告中涉及的融资事件包括从种子轮到 IPO 后的融资事件及并购事件，不包括捐赠事件等。
- 将天使轮、种子轮、种子 VC 等合并为种子轮，所有带 A 的轮次合并为 A 轮，所有带 B 的轮次合并为 B 轮，所有带 C 的轮次合并为 C 轮，所有带 D 的轮次合并为 D 轮，IPO 及以后的轮次合并为 IPO\IPO 以后，战略融资\股权融资等合并为其他轮次。
- 本报告图表中金额计量单位均为人民币，将外币统一换算成人民币。（根据事件发生当年平均汇率计算）
- 将融资额为数百万/千万/亿统一划定为 1 百万/千万/亿；在图表中统计的融资事件仅包括披露融资金额的事件，不包括未披露金额的融资事件。
- 本报告数据样本时间自 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 8 月 31 日，若在 8 月 31 日之后公布的数据，不计入本报告的统计范围。

5.1 回暖：8 个月 108 起，数据全面超越 2020 年

2020 年是医疗人工智能行业的转折点。扛过了资本寒冬的医疗人工智能企业迎来了行业春天。这一年，疫情虽然暂缓了医疗领域大部分行业的发展，却也推动着医院进行主动智慧化重建。此外，NMPA 的审批帮助影像人工智能从业者重拾信心，新基建则将人工智能带到了一个更广阔的市场，多方推动之下，医疗人工智能发展蠢蠢欲动。根据动脉橙数据，2020 年，医疗人工智能能总计完成了 97 起融资，其中披露融资金额事件 84 起，涉及金额 160.4 亿元。

自 2020 年以来，我国多款医疗人工智能器械获得了三类证，涉及肺部、骨科、眼科、心血管等领域。随着越来越多的资本入驻头部企业，未来的医疗人工智能市场也将持续迎来变化。截至 2021 年 8 月，医疗人工智能完成 108 起融资事件，其中披露融资金额事件 89 起，总金额为 167.18 亿元。

此外，人工智能头部企业之间的并购在今年首次发生，2021 年 8 月，深睿医疗宣布完成对依图

医疗的收购，是影像人工智能有史以来规模最大的并购事件，双方估值均在 50 亿元左右，完成并购后，深睿医疗将成为初创公司中规模最大的医疗人工智能非上市公司。

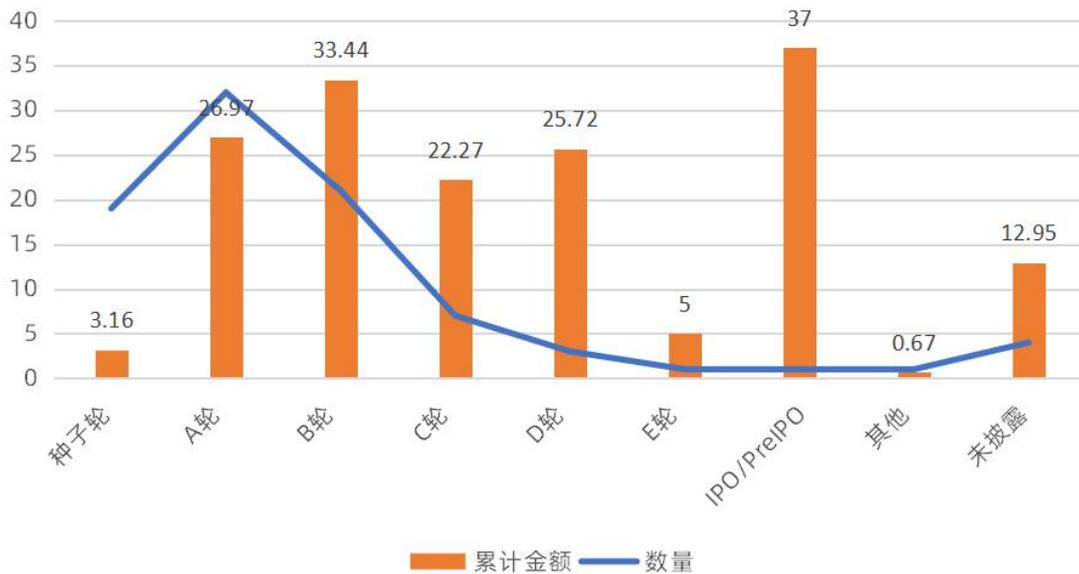
5.2 分化：影像融资偏后期，AI 药研涌入新鲜血液

从数据来看，2021 年上半年金额、事件数量就已超过 2020 年全年。其中一个原因在于，2021 年出现了医渡科技、晶泰科技两个大额融资，直接推升了 2021 年国内整体融资规模。

2021 年 1 月 15 日，医渡云正式在港股 IPO 上市，完成 44.95 亿港元 IPO 融资，在资本市场上实现了强势扩张。医渡云的核心竞争力是其自主研发的数据智能基础设施 YiduCore，用于医疗数据治理。经授权的医疗数据利用 YiduCore 的技术被进一步标准化和结构化，以便计算机可以理解、处理和分析，也就是让“不好用”的医疗数据，变得“好用”。

2021 年 8 月，AI+新药研发企业晶泰科技已完成 4 亿美元 D 轮融资。此次融资距离超 3 亿美元 C 轮融资还不到 1 年，1 年内超 7 亿美元的融资额度刷新了行业纪录。晶泰科技是一家以数字化和智能化驱动的人工智能药物研发公司，基于前沿计算物理、量子化学、人工智能与云计算技术，为全球创新药企提供智能化药物研发服务。

图表 43 2021 年融资时间轮次、金额分布（件、亿元）



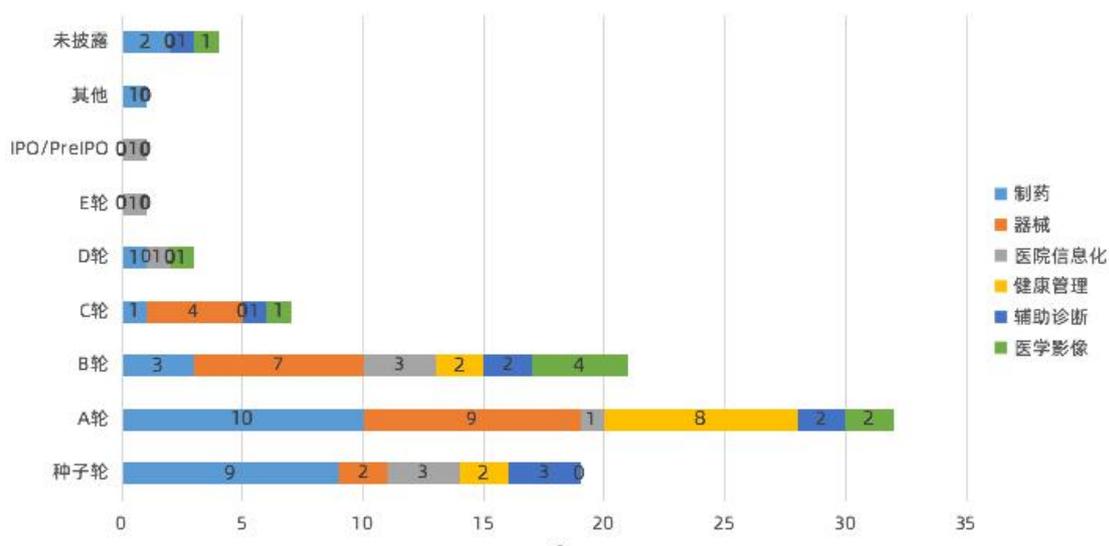
图表数据来源：蛋壳研究院

2020 年，人工智能融资主要集中在 A、B 轮，但也有一部分企业依靠成熟的商业模式，跑到了 IPO 大门。

2021 年，人工智能和医疗的结合方式非常多，从就医流程来看，有针对诊前、诊中、诊后的各

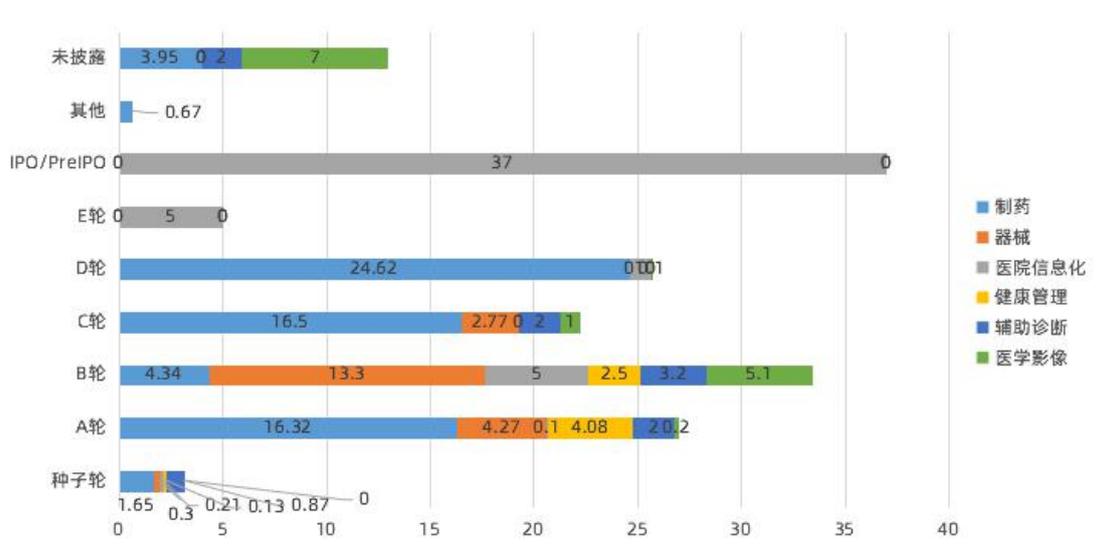
阶段应用；从应用对象来看，有针对患者、医生、医院、药企等多角色应用；从业务类型来看，有增效、减成本等多种模式；从具体业务模式细分，我们从医学影像、医疗器械、新药研发、辅助诊断、健康管理、医院信息化六个主要方向进行详细阐述。

图表 44 2021 年不同业务分类的投融资事件数量交叉对比（件）



图表数据来源：蛋壳研究院

图表 45 2021 年不同业务分类的投融资金额交叉对比（亿元）



图表数据来源：蛋壳研究院

从已披露金额的融资数据来看，AI+新药占据顶峰，无论是头部企业还是针对某一制药流程的初

创企业都获得了较大金额的融资,2021 年间有 9 家企业获得种子轮融资,10 家企业获得天使轮,体现了其庞大的市场潜力。但从另一方面来谈, AI+新药非常烧钱, 已经在数年来居于人工智能融资顶峰, 但整个行业尚未规模化的成果产出, 未来发展形势尚不明确。

医学影像方面, 已经少有初创公司以此为方向进入医疗人工智能领域。统计中钛碚医疗、赛维森医疗两家收获 A 轮的企业分别专注于脑部影像与病理影像, 传统的大通量领域已经被头部企业瓜分殆尽, 仅卡易、富士胶片这样的成熟的、拥有 PACS 业务的厂商会借助数据打造自己的肺结节辅助诊断软件。

但从整体融资金额来看, 医学影像依然在整个人工智能一级市场中占据了较大的份额。由于深睿医疗收购依图医疗时尚未披露融资金额, 科亚医疗、鹰瞳科技、推想医疗刚递交招股书, 尚不清楚 IPO 结果, 整个医疗影像融资规模真实状况将优于表中所示数据。

投资融资机构方面, 2021 年, 入场国内医疗人工智能行业的投资机构共计 190 家, 其中红杉资本中国基金、经纬中国、高瓴集团、五源资本、源码资本、济峰资本最为活跃。6 家活跃投资机构主要涉及制药、器械、医学影像、辅助诊断领域, 分别为 9 起、6 起、5 起、5 起、5 起、4 起。

图表 46 活跃投资机构及被投资企业统计

投资机构	被投资企业
高瓴创投	西湖欧米、望石智慧、远也科技、键嘉机器人、深势科技
红杉资本中国基金	星亢原、智化科技、微医、健海科技、元化智能、Insilico Medicine、数坤科技、恩和生物
济峰资本	精锋医疗、键嘉机器人、星亢原、予果生物
经纬中国	睿心医疗、启益医疗、宇道生物、麦色信息、恩和生物、深势科技
五源资本	星亢原、深至科技、焕一生物、恩和生物、晶泰科技
源码资本	奇诺动力、健海科技、宇道生物、恩和生物、智化科技

图表数据来源: 蛋壳研究院

国内医疗人工智能行业存在项目投资聚集化现象, 即多个投资机构同时投资一个抢手项目, 和一个投资机构多次投资同一家公司。如“AI+新药”龙头晶泰科技于 2021 年 8 月 11 日完成的 4 亿美元 D 轮融资, 由五源资本、奥博资本、厚朴资本等十余家投资机构联合完成; 又如红杉资

本中国基金在 2021 年 3 月和 8 月先后向人工智能化学药物研发商智化科技进行两次投资。

5.3 趋势：头部聚集效应显著，医疗 AI 进入下半场

从医疗 AI 融资趋势看，当前阶段医疗影像领域已出现明显的头部聚集效应，大量资本在数坤科技、科亚医疗、深睿医疗、汇医慧影、医准智能等头部企业进行聚集，少有新兴企业能够凭借影像入局。

这一趋势背后是数据为影像人工智能企业带来的高昂壁垒。技术可以迁移，但数据不可以，这意味着，若要再造一个 IPO 级的影像企业，除收购以外，企业必须从零开始一步一步构造自己的数据级。

相比之下，医疗 IT 相关人工智能的竞争环境相对宽松。虽然医疗 IT 属于传统企业，但由于其市场的高分散性与销售过程的地域性，新兴企业可以凭借卓越的产品在当地享有特有的销售红利。从这一角度分析，医疗 IT 类 AI 初创企业仍有机会。但是，同样受制于地域性，这一类企业难以像影像 AI 类企业实现跨区域的扩张，很有可能长期被局限于单一区域内。

不过，现阶段的资本聚集效应不会长期存在，随着新场景的出现以及 AI 算法本身的迭代，医疗人工智能仍有望在将来迎来新的蓝海。

免责声明：

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明：

本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

赵泓维 蛋壳研究院高级研究员

李成平 蛋壳研究院研究员

张玲 蛋壳研究院研究员



蛋壳研究院（VBR）：

蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

更多信息，请关注动脉网微信公众号：VCbeat



蛋壳研究院提供服务：

初创项目竞争力评估；初创项目战略规划；创投细分领域定制研究；蛋壳VIP会员研报畅读。

☎联系电话：023-67685030

✉电子邮箱：research@vcbeat.net