



新基建+医疗健康系列报告之

回归需求，整合价值

医疗AI创新的道与智

2020 Medical Artificial Intelligence Research Report

前言

“眼望星空，脚踏实地”是每个创新创业者坚守的信条。

作为新基建的核心成员，AI 可以为各个产业赋能，这意味着 AI 有着无限的市场潜力。医疗作为国民经济的重要组成部分，必然成为 AI 的用武之地。我国医疗 AI 经过多年的发展，2020 年应用市场规模接近 300 亿元，过去 5 年 CAGR 超过 40%，属于高速增长行业，但这对于数万亿级的医疗市场来说，待挖掘的空间巨大。

蛋壳研究院通过采访 23 位创业者、10 位投资人、5 位医务工作者、2 位器械评审专家、调研 20 家企业，我们发现 2020 年医疗 AI 的五大变化：

- **变化一：**由于新冠疫情突发，AI+公共卫生成为医疗新基建的重点，AI 在疫情监测预警、影像筛查诊断、实验室检测、疫苗研发、医疗资源调控等方面积极发挥作用。
- **变化二：**医疗影像步入深水区，AI 企业通过构建多部位多病种筛查诊断服务或围绕单病种形成多流程管理服务来实现突围。
- **变化三：**AI 企业通过由 AI 影像系统、AI 辅助诊断系统、AI 辅助治疗系统构成的 AI 基层医疗服务综合解决方案赋能医疗体系建设。
- **变化四：**AI 医疗器械审批的组织、制度、流程都在加速变革，已有 5 家企业获得医疗器械三类证，且还有 10 余家企业的产品正在认证审批中，2020 年开启了医疗 AI 商业化元年。
- **变化五：**AI 企业从单打独斗向集成服务进阶，通过与影像设备商、信息化厂商、第三方医疗服务商、云服务商等不同生态主体合作，整合资源优势，为医疗机构提供集成化解决方案。

通过上述变化，我们看到医疗 AI 企业、监管机构、器械设备商、信息化服务商等都在积极推动 AI 在医疗行业的落地应用，且随着 AI 器械审批的加速推进，未来 2~3 年内，医疗 AI 将掀起商业化浪潮。

医疗 AI 研究系列报告

- [《2019 中国医疗人工智能报告：冲刺结束，正步走》](#)
- [《人工智能在医疗场景中的应用分享》](#)
- [《2018 医疗人工智能报告：跨越再出发》](#)
- [《2017 医疗大数据与人工智能产业报告》](#)
- [《2016 人工智能医疗健康创新趋势报告》](#)

观点

- AI 影像同质化严重, 72%的企业涉及肺结节, 53%的企业涉及眼底筛查
- AI 影像领域融资事件数呈现倒 U 型走势, 其融资热潮在 2018 年达到顶峰, 随后出现急剧性下跌, 2019、2020 年的同比降幅均超过 50%
- AI 影像筛查系统、AI 辅助诊断系统、AI 辅助治疗系统是 AI 赋能分级诊疗的主要手段
- AI 在不同层级医疗机构的功能应该是差别化的, 针对大三甲医院, 主要规范诊疗流程, 减少漏诊, 辅助科研; 针对基层医疗机构, 主要是提升医生的诊断水平, 减少误诊
- 合适的应用场景、有效的数据、多任务算法是影响 AI 产品是否通过审批的关键因素
- 影像设备商可以在产品需求、产品研发、产品验证、产品销售等为 AI 企业赋能

目录

一、新基建打造医疗 AI 新格局	1
1.1 新基建构筑底层技术设施.....	1
1.2 跨设施、多技术融合，面向四大主体助力医疗新发展.....	1
(1) 跨边界以涌现新能力.....	1
(2) 多主体以打造新场景.....	2
(3) 多层次以增强覆盖力.....	3
1.3 平战结合，公卫防控体系建设加速进行时.....	4
二、从喧嚣到潜行，应用场景迭代拓展	9
2.1 影像步入深水区，差异化发展寻求突围.....	9
(1) 大市场、高误诊、多数据推动 AI 在医学影像的快速应用.....	9
(2) 同质化严重，集中在肺结节和眼底.....	9
(3) 融资事件骤降，资本趋于理性.....	10
(4) 寻求突围，差异化发展.....	12
2.2 院内+院外，覆盖更多医疗健康服务环节.....	14
(1) 院内场景拓展：从筛查诊断到治疗支付.....	14
(2) 院外场景拓展：药物研发、慢病管理、疫情防控成为新风口.....	15
2.3 推进分级诊疗，赋能医联体.....	17
三、临床需求倒逼审批加速，5 个产品获批三类证	21
3.1 多方参与，制度创新与组织创新并行.....	21
3.2 因时制宜，审评审批要点动态完善.....	23
3.3 三类场景、五个产品获得三类证.....	24
四、商业模式进阶，打造竞争新生态	28
4.1 从野蛮生长到精耕细作，注重产品运营.....	28
4.2 从单打独斗到集成服务，实现产业协同.....	33
(1) AI 企业+影像设备商.....	33
(2) AI 企业+信息化厂商.....	38
(3) AI 企业+第三方医疗服务商.....	40
(4) AI 企业+云服务商与通讯运营商.....	42
五、展望未来，医疗 AI 何去何从	43

图目录

图 1	新基建的构成体系及内容要点.....	1
图 2	新基建全面助力医疗产业发展.....	2
图 3	AI 赋能三甲医院和基层医疗机构.....	3
图 4	2010-2018 年我国政府卫生投入情况（亿元）.....	4
图 5	《加强首都公共卫生应急管理体系建设三年行动计划（2020-2022 年）》要点.....	5
图 6	AI 新基建解决方案架构体系.....	6
图 7	红外测温机器人（左）、智能问诊机器人（中）和递送服务机器人（右）.....	8
图 8	AI 医学影像辅助决策应用分布.....	9
图 9	2015-2020 年 AI 影像企业融资情况.....	10
图 10	多个疾病系统 AI 产品整体解决方案.....	12
图 11	心血管一站式智能诊断解决方案.....	13
图 12	院内、院外 AI 应用场景的拓展.....	14
图 13	AI 在药物研发的应用场景.....	15
图 14	药物研发 AI 辅助服务体系.....	16
图 15	AI 赋能县域医疗共同体和城市医联体建设.....	18
图 16	AI 赋能基层医疗的解决方案体系.....	19
图 17	AI 医疗器械审批创新进程关键节点.....	21
图 18	中检院数据库构建流程.....	21
图 19	AI 医疗器械创新合作平台组织结构.....	22
图 20	AI 医疗器械审评审批要点变化.....	23
图 21	AI 产品投放与精细化运营的对比.....	30
图 22	医技科室、临床科室 AI 产品应用情况.....	31
图 23	超声类和放射类 AI 产品体系.....	32
图 24	AI 企业与影像设备商的合作模式.....	34
图 25	GPS 与医疗 AI 企业合作情况.....	36
图 26	影像辅助诊断产品的创新演变轨迹.....	36
图 27	心、脑、胸三大 AI 产品矩阵.....	37
图 28	AI 企业与信息化厂商合作模式.....	38
图 29	AI 企业与第三方医疗服务企业合作模式.....	40
图 30	AI 筛查与辅助诊断公共服务平台项目中标书.....	42

表目录

表 1	国内获准参与新冠病毒实验的实验室.....	5
表 2	2020 年 1-8 月获得融资的 AI 影像企业.....	11
表 3	人工智能医疗器械创新合作平台工作组及职能.....	22
表 4	医疗器械三类证 AI 产品获批情况.....	25
表 5	绿色通道的 AI 产品情况.....	26
表 6	FDA 审批通过的 AI 产品情况.....	27
表 7	医院电子病历分级评价标准.....	29
表 8	影像设备商和研究机构 AI 平台建设情况.....	34
表 9	医疗 AI 企业与第三方医疗服务企业合作情况.....	41

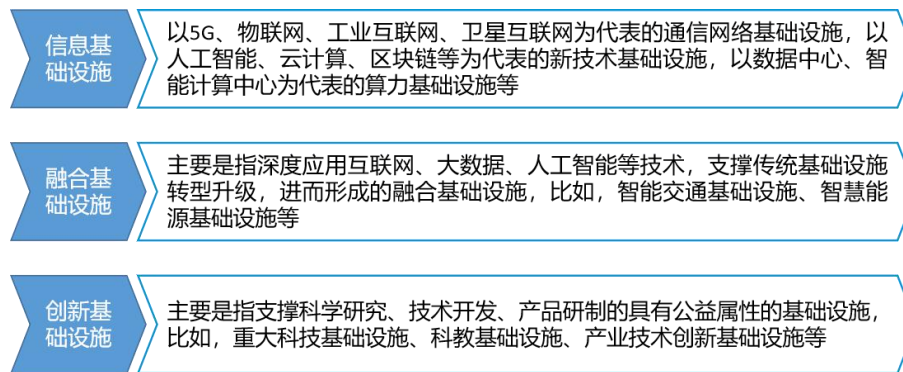
一、新基建打造医疗 AI 新格局

1.1 新基建构筑底层技术设施

2018 年中央经济工作会议上提出了新基建的概念，从此“新基建”一词在媒体报道中时常出现。传统的基础设施建设主要集中在铁路、公路、机场等领域，因此，也称为“铁公机”。而“新基建”则更多集中于 5G、人工智能、数据中心、工业互联网等科技创新领域基础设施，以及教育、医疗、社保等民生消费升级领域基础设施。

2020 年 4 月 20 日，国家发改委首次明确新型基础设施的范围，即新型基础设施是以新发展理念为引领，以技术创新为驱动，以信息网络为基础，面向高质量发展需要，提供数字转型、智能升级、融合创新等服务的基础设施体系。

图 1 新基建的构成体系及内容要点



图片来源：蛋壳研究院制图

1.2 跨设施、多技术融合，面向四大主体助力医疗新发展

医疗作为新基建建设的重要领域，可以利用相关设施和技术来加快自身的创新发展。可以看到，AI 是新基建的重要构成要素，需要从如下 3 个方面在医疗领域取得突破：

(1) 跨边界以涌现新能力

AI 是技术设施的组成内容，除了需要与云计算、区块链等技术设施进行融合，还需要与 5G、物联网、互联网等通信设施，数据中心、计算中心等算力设施进行融合。如 AI 同云计算融合，云计算平台可以根据授权在云中收集、存储和分析电子病历、检验检查、临床诊断等数据，为 AI 模型训练提供大量优质的数据支持，打造更好的医疗 AI 产品。AI 可以同 5G 融合，将诊断功能下放到有通讯条件的基层地区，提升基层医生的诊断治疗水平。AI 也可以与数据中心、计算中心融合，利用强大的算力支持，开发单器官全病种的应用。

- AI 与 5G、云

从当前阶段来看，5G、AI、云的融合还未为医疗领域带来颠覆式的改变。5G 的优势在于加速单位时间内 AI 可分析的数据量，云的作用在于帮助 AI 突破单一设备的限制，通过 AI 上云的方式

可以让其连接更多终端。云与 AI 的结合早已在诸多医联体开始应用，尤其是新冠时期，基于医联体的远程 CT 辅助诊断。通过这一方式，患者无需往返于大医院，仅在符合要求的基层医联体机构便可完成检查与诊断。这将有效分诊患者，降低三甲医院的工作负荷，减少患者往返医院时发生的感染事件，患者通过手机便可接收影像诊断相关信息，这将有效推进我国主动预防型公共卫生防控体系的建设。

5G 对于已有模式的赋能并非颠覆性的，但有效解决了设备支持量有限、时延高、带宽不足的问题。以深睿医疗与中国电信、重庆医科大学附属第一医院合作完成“AI 融合助诊新冠——云+AI 决胜战‘疫’”项目为例。该平台无缝融合了云 PACS、云 RIS、云 AI、云胶片等应用，同时具备远程诊断，高清音视频影像会诊功能，实现远程协同诊疗。平台采用 B/S 架构，无需工作站，医生只需要通过网页就可以随时随地进行三维影像处理及应用。因此，专家医生可以用电脑、PAD、手机在任何时间、任何地点快速接入云 PACS 系统，无需去指定的会诊室，便可实现远程 MDT 会诊，极大降低时间成本。

● AI 与物联网

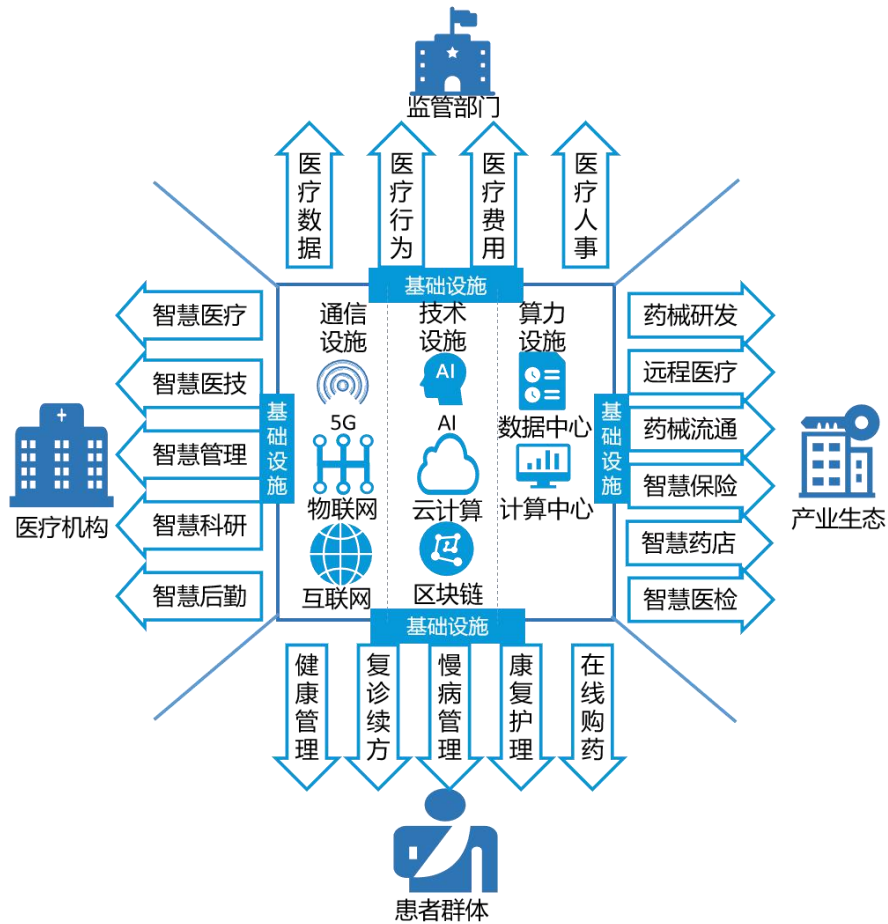
对于医疗而言，物联网的价值在于能够将医疗数据的搜集从单一有限的医院延伸至居家、健身、旅行等每一个场景。对于医院而言，这些冗杂、琐碎的数据没有太大的价值，但对于特定的健康管理企业而言，经过清洗的数据能与患者的健康状况挂钩，并可基于此帮助患者完成疾病监控。AI 的介入可以帮助企业根据患者身体情况完成模型的自适应，有效提高多模态数据的分析能力，进而提升相关应用分析的准确程度，同时降低单个用户的服务成本。基于这一高效的数据分析能力，健康管理企业能够与用户建立起实时、高频的联系，进而延伸为社群。社群运营商可以寻找药企进行相关的合作，这一模式正广泛应用于糖尿病管理、心血管病风险管理等场景。

（2）多主体以打造新场景

AI 赋能医疗的发展必须是向多主体提供智慧服务，面向医疗机构的智慧医院建设，涉及患者、医疗(包括门诊、住院)、护理、医技(含药事)、管理(含行政、业务)、后勤保障、教学科研、区域协调等领域的智慧化建设，是一个系统性的工程。面向监管机构的智慧监管建设，涉及医疗数据、医疗行为、医疗费用、医疗人事等方面的监管，AI 需要助力实现医疗数据的隐私保护和权限分配，医疗行为的科学性和合规性，医疗费用的合理性和真实性以及医疗人事组织的灵活性。面向产业生态的智慧服务，为医药企业提供临床研究、注册申报、真实世界研究服务，助力器械企业研发医疗 AI 设备，为互联网医疗企业提供智能问诊、智能续方、智能患者管理服务，为保险企业提供智能分销、智能定价、智能理赔服务，为药店提供智能采购、承接处方、患者管理服务，为第三方医检企业提供影像、病理辅助诊断服务等。面向患者的智慧管理建设，包括健康管理、在线复诊、慢病管理、康复护理、在线购药等服务¹。

图 2 新基建全面助力医疗产业发展

¹ 《医疗“新基建”的方向与机遇》，零壹智库

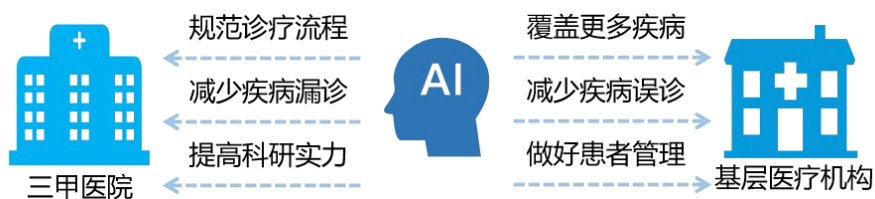


图片来源：蛋壳研究院制图

(3) 多层次以增强覆盖力

以往大部分 AI 产品都选择落户大三甲医院，因为这里有更多的医疗数据资源、更好的医生团队、更强的付费能力。但从中国医疗资源分布的现状看，基层才是更需要 AI 赋能的地方，基层医疗基础设施薄弱、医生人才匮乏、诊疗水平低下，通过 AI 可以辅助基层医生进行疾病诊断、疾病治疗、患者管理，缓解医疗资源分布不均衡的问题。因此，AI 在为大三甲医院赋能的同时，更需要向基层赋能。AI 在不同层级医疗机构的功能应该是差别化的，针对大三甲医院，主要是规范诊疗流程，减少漏诊，减轻医生的工作负担、提升医院的科研实力；针对基层医疗机构，主要是提升医生的诊断水平，减少误诊，覆盖更多的疾病以及做好患者管理，让患者留在基层。

图 3 AI 赋能三甲医院和基层医疗机构

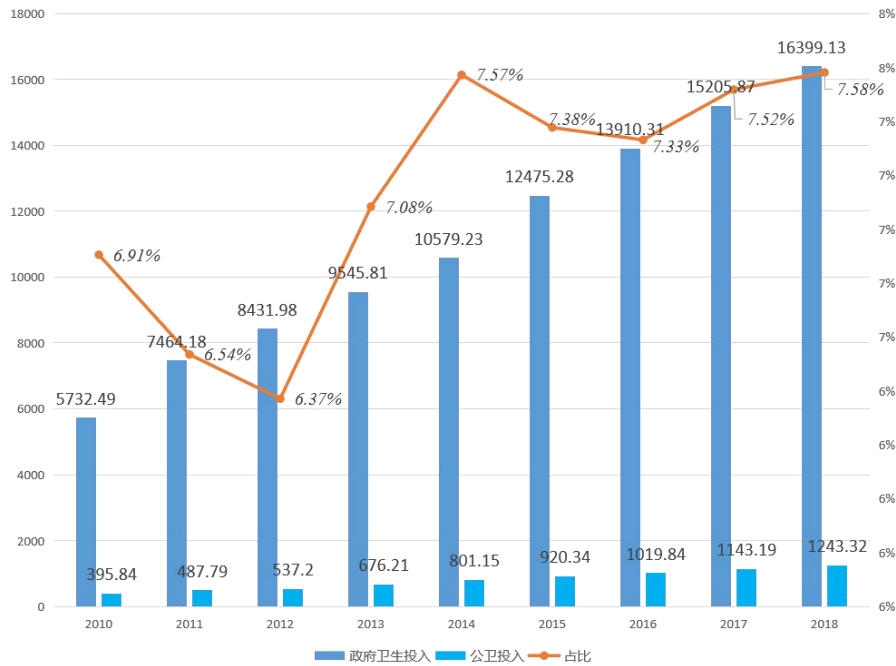


图片来源：蛋壳研究院制图

1.3 平战结合，公卫防控体系建设加速进行时

公共卫生一直是我国医疗健康卫生事业建设的重点，包括对重大疾病尤其是传染病（如结核、艾滋病、SARS、新冠肺炎等）的预防、监控和治疗，对食品、药品、公共环境卫生的监督管理，以及相关的卫生宣传、健康教育、免疫接种等。

图 4 2010-2018 年我国政府卫生投入情况（亿元）



数据来源：中国卫生健康统计年鉴，蛋壳研究院制图

2018 年，政府公共卫生建设投入已经达到 1243.32 亿元，10 年间增加了 2.14 倍，而且公共卫生建设投入占卫生总投入的比重也呈现上升趋势。但从公共卫生投入占卫生总投入的比重看，公共卫生建设任重而道远。

公共卫生是医疗新基建覆盖的重要领域之一，特别是今年突发的新冠疫情，将公共卫生建设推入了快车道，多个省份提出的补短板建设三年计划中都将公共卫生建设纳入重点建设项目，特别是疾病预防控制机构能力建设。

在公共卫生综合临床中心建设方面，2020 年 3 月四川发布重点领域补短板三年行动，将省级公共卫生综合临床中心建设纳入三年行动中，同时还将在成都、泸州、南充、达州、雅安、凉山 6 个城市建立“重大疫情防控救治基地”，打造“1+6”的疫情救治网络。四川省仅 2020 年政府将完成 6000 亿元的民生和社会事业投资，涉及传染病医院建设、卫生监测检验中心建设、应急物资储备等多个项目。安徽省 2020 年 5 月也提出要在合肥、芜湖、阜阳、宣城打造 4 家省级公共卫生临床中心。山东省也提出要重点扶持济南市传染病医院、青岛市传染病医院、菏泽市传染病医院建设，成为山东省级公共卫生临床中心和省级公共卫生临床分中心²。

² 《医疗新基金：补齐短板弱项》，中国医院院长期刊，曹凯

在监测检验实验室建设方面，政府提出每个省份至少有一家达到生物安全三级（P3）水平的实验室，每个地级市至少建一家 P2 实验室。同时，三级医院应该建立 P2 实验室，县级医院要建立 PCR 实验室，具备新冠肺炎诊断能力。蛋壳研究院梳理了部分在新冠肺炎期间获批参与病原检测、病毒溯源、疫苗研制、药物筛选等工作的实验室。

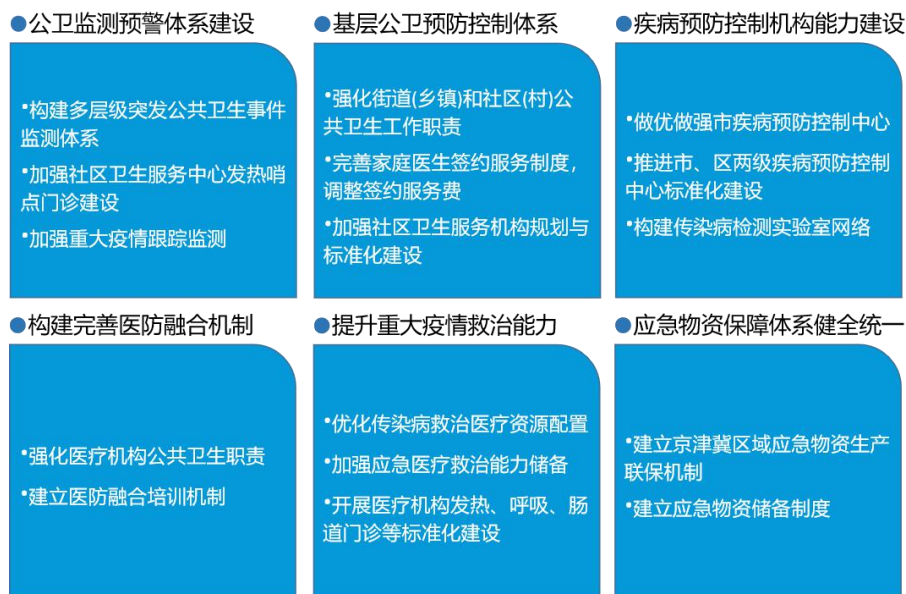
表 1 国内获准参与新冠病毒实验的实验室

实验室	等级	获批时间	实验任务
武汉国家生物安全实验室	P4	2019. 12. 30	病原鉴定、病毒溯源、病原检测、抗病毒药物及疫苗研制、动物模型建立等
湖北省疾控中心	P3	2020. 1. 10	传播途径与追溯传染源
浙江省疾控中心	P3	2020. 1. 22	病毒变异、疫苗研发、病毒入侵机制、药物筛选
广东省疾控中心	P3	2020. 1. 26	疫苗研发
中国疾控中心病毒病所	P3	2020. 1. 26	分离毒种、筛选毒株
复旦大学医学分子病毒学实验室	P3	2020. 1. 30	病毒培养、动物感染实验
上海市疾控中心	P3	2020. 2. 1	毒株获取
安徽省疾控中心	P3	2020. 2. 9	药物对病毒结构研究、药物筛选、传染性研究
山东省疾控中心	P3	2020. 2. 9	分子变异机制、药物筛选等

数据来源：各疾控中心网站

2020年6月4日，北京市委、市政府发布了《加强首都公共卫生应急管理体系建设三年行动计划（2020-2022年）》，旨在全面提升首都应对突发公共卫生事件的能力，进一步完善重大疫情防控体制机制，加快推进公共卫生治理体系和治理能力现代化。整个行动计划的内容涉及公共卫生的监测预警、预防控制、预防机构建设、疾病救治、应急物资储备等。

图 5 《加强首都公共卫生应急管理体系建设三年行动计划（2020-2022年）》要点



图片来源：蛋壳研究院制图

从各省市公共卫生防控体系建设的内容看，AI 可以在以下 5 个方面发挥重要作用：

● 监测预警

基于传染病大数据构建传染病监测模型，可以对传染病传播路径进行还原，追溯病毒源头；对传染病患病群体进行动态追踪并自动提醒，划分出疾病高风险区；而且还能对传染病的未来发展趋势进行模拟预测，相关防控部门可以进行提前部署。

● 筛查诊断

影像筛查诊断是医疗 AI 的主要功能之一，基于 AI 的图像识别、算法模型等，能够提升影像科医生阅片的速度和准确性，及早筛选出疑似病例并进行隔离治疗，降低扩散传播风险。

● 实验室检测

AI 在实验室检测的应用包括基于数字图像的细胞检测、形态定量分析、组织病理诊断和辅助预后判断等多个方面。在计算机重建细胞形态过程中，在压缩波形上应用机器学习而不用进行图像重构，实现高效的基于图像的无形态学细胞检测。在组织病理诊断过程中，通过开发基于不同细胞病理方向的 AI 分析模块，可以辅助诊断不同的肿瘤分型。

● 疫苗研发

AI 算法可以加快病毒识别、药理分析、候选物筛选、临床试验等。例如在本次新冠疫苗研发期间，LinearFold 算法为全世界 100 多家新冠病毒研发机构提供技术助力，新型冠状病毒的全基因组二级结构预测从 55 分钟缩短至 27 秒，提速 120 倍，极大提升新型冠状病毒 RNA 空间结构预测速度，缩短疫苗研发周期。

● 医疗资源调控

医护资源、床位资源、物资资源在疫情防控中需要动态调配，满足不同地区、不同医疗机构的战时需求。AI 可以实时反映医护人员工作负荷、空余床位数、检验设备数量，结合对各地疫情变化情况的实时追踪，为医疗资源动态调配提供决策支持。

医疗 AI 企业积极参与新基建建设，利用自身在 AI 领域的技术优势，为政府部门、医疗机构、医护人员、医疗企业、患者赋能，推动医疗新基建向前发展。医渡云和猎户星空利用自身优势，积极参与医疗新基建建设。

➤ 医渡云

AI 知名企业医渡云以“数据智能，绿色医疗”为愿景，提供以智能技术驱动的医疗创新解决方案。公司紧跟新基建政策，与行业共同构建完整产业链，建立大数据治理规范、科学、广泛、合规应用的新格局，推动医学人工智能新生态的落地。

图 6 AI 新基建解决方案架构体系



图片来源：医渡云

医渡云 AI 新基建解决方案架构主要包括基础架构、场景化算法平台、智能化产品服务和生态解决方案四个层级。

● 基础架构建设

公司针对医学场景定制及优化底层基础架构,支持快速部署,提供安全高效的软硬件一体化方案,为智能化应用打下坚实基础。

● 场景化算法平台

通过医疗与人工智能技术的结合,解决数据孤岛问题和医疗数据质量问题,在取得授权前提下,可支持相关部门及医疗机构将杂乱无章的多源异构医学数据进行深度治理,进而构建疾病模型及预测应用模型等,并通过深入场景不断完善模型算法。

● 智能化产品服务

针对不同医疗场景开发的产品与服务,可辅助医疗机构高效开展临床、科研、医院管理,帮助医疗机构提升效率降低成本、助力政府相关部门在公共卫生上进行智慧化动态监测与预警。

● 生态解决方案

倡导 AI 能力普惠,希望帮助更多开发者和生态伙伴利用工具化或平台化的方式,降低医疗领域数据治理及深度学习应用门槛,加速医疗产业智能化发展。如在赋能医疗机构方面,公司可根据授权通过自主研发的医学数据智能平台对大规模多源异构医疗数据进行深度处理和分析,助力医学研究和医疗管理。在赋能政府部门方面,推出城市免疫平台,集“疾病防控+科学研究+临床治疗+健康管理”于一体,实现公共卫生动态监管与智能分析研判,打造疫情防控常态化下的动态管理闭环。

➤ 猎户星空

由猎豹移动投资的智能服务机器人公司猎户星空,结合公司在 AI 机器人方面的优势,积极参与医疗新基建建设。在本次新冠疫情期间,推出一系列机器人“无接触式”服务解决方案,代表产品包括红外测温机器人、智能问诊机器人以及递送服务机器人。产品已交付武汉火神山、郑州岐伯山医院、北京大学首钢医院、石景山医院、北京海淀医院等多家医疗机构。

● **红外测温机器人**

红外测温机器人利用人脸识别技术对人群进行识别抓取,并通过语音交互对识别到的人物进行招揽,引导人物靠近测温,再利用红外感应技术测量人物体温并将数据传输至云数据中控平台,最后由后台管理系统对体温数据进行实时分析,判断出是否属于高温人群,给出相应的提示预警。

● **智能问诊机器人**

智能问诊机器人豹小秘,可根据医护人员发起的需求,自动到达指定位置或者病床进行问诊,包括体温、查看舌苔情况等。而且,豹小秘会把所有自动问诊、远程诊疗情况转成文字记录,通过语义挖掘、大数据分析等能力,实现问诊经验的数字化。

● **递送服务机器人**

递送服务机器人豹小递,拥有高效运输、精准导航、智能避障、语音控制等功能,可以实现最短运输路径选择、超大容积、大载重、高速安全运送,快速完成递送任务,能够提供标本递送、化验单递送、药品递送、防护工具配送、消毒工具配送、医疗废料运输等递送服务。豹小递部分替代原本需要由医务人员完成的物品递送工作,既减轻了医护人员的工作量,又避免了院内人员及患者之间的交叉感染,减少了疫情传播的风险。

图 7 红外测温机器人（左）、智能问诊机器人（中）和递送服务机器人（右）



图片来源：猎户星空

公共场所疫情监测和院内防控体系建设是医疗新基建公卫体系的重要构成。猎户星空机器人产品的应用场景覆盖体温监测、智能导诊、远程问诊、物品递送等多个场景,这些都是疫情防控下应用较多的场景。其中,体温监测是公共场所疫情监测的主要手段,公共场所发热人群的排查是防疫前线需求频次最高的场景,机场、火车站、地铁站、办公楼宇等人流量大,人工测温需要配备大量人员,利用红外测温机器人代替人工测温,可以较大提高工作效率和通行顺畅度。而智能导诊、远程问诊、物品递送则是医院防控体系建设的重点,面对院内感染区大量患者,人均工作负担加重和感染风险提高,智能问诊机器人协助医务人员了解病人情况,对需要人工介入的患者及时反馈给医务人员,递送服务机器人则在无需人员接触下实现物品递送,它们在保证医院日常运营前提下极大降低交叉感染风险。猎户星空之所以能够在疫情期间推出相关机器人产品,积极发

挥抗疫作用，得益于公司语音 OS 技术、全感知视觉识别等全链条 AI 技术的支撑。随着公司医疗 AI 产品的完善，其在院内的场景将从前台、门诊、检验科拓展展到临床科室、手术室，协助医生进行疾病诊断、手术室内物品递送等。

新基建的暖风为医疗 AI 的发展打开了新格局，为了更好地抓住新基建的机遇，医疗 AI 企业在现有应用场景基础上，必须进行纵深拓展，让 AI 在更多的医疗场景中发挥作用。

二、从喧嚣到潜行，应用场景迭代拓展

2.1 影像步入深水区，差异化发展寻求突围

(1) 大市场、高误诊、多数据推动 AI 在医学影像的快速应用

医学影像是 AI 在医疗领域应用最多且最成熟的场景。我国一年医学影像的检查量超过 75 亿人次，根据火石创造《医疗影像的市场图谱和行业发展分析》报告分析，2020 年我国医学影像市场规模将达到 6000~8000 亿人民币。庞大的检查量带来的是影像数据的快速增长，目前影像数据的年增长率达到 30%，而同期放射科医生的年增长率仅为 4%，形成较大的供给缺口。放射科医生的短缺造成误诊率偏高，根据中国医学会公布的误诊数据，恶性肿瘤平均误诊率为 40%、肺结核的平均误诊率在 40% 以上，高出临床医疗总误诊率 12 个点。同时，医学影像数据可获得性较强、易标注、标准化程度相对较高等特点，大大降低了 AI 的应用门槛。因此，医学影像成为 AI 目前的主要应用市场。

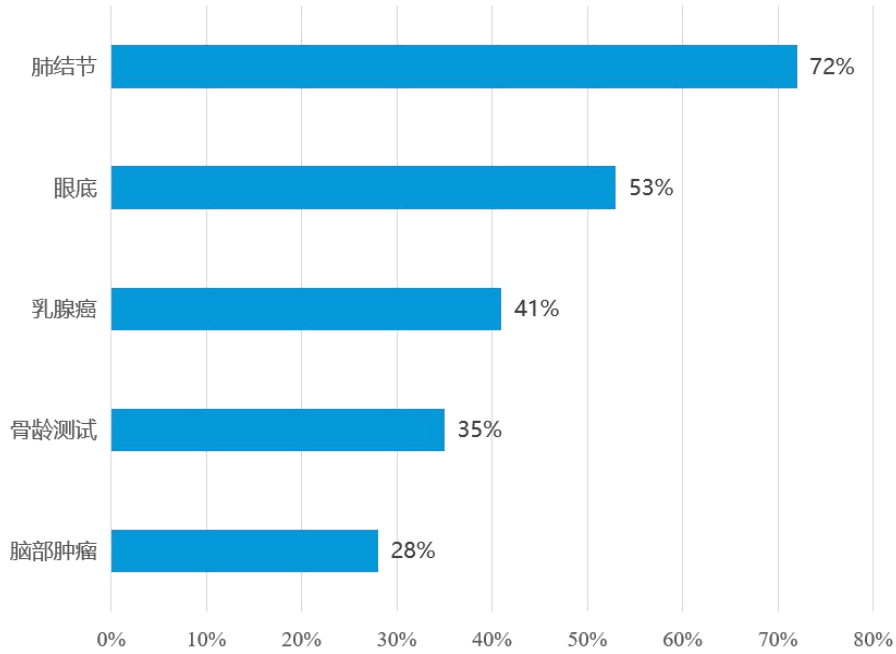
(2) 同质化严重，集中在肺结节和眼底

动脉橙数据库显示，截止 2020 年 7 月底，国内医学影像+人工智能的企业数量达到 89 家，从影像辅助决策应用分布看，72% 的企业涉及肺结节，53% 的企业涉及眼科，成为影像检查应用最多的两个场景。既有 BAT 这些巨头的身影，也有依图医疗、深睿医疗、数坤科技、睿心医疗、医准智能等医疗 AI 创新企业代表。

这主要是因为 CT 影像的清晰度越来越高，检查量也越来越大。同样眼底筛查人群规模大，仅糖尿病人群就超过 3 亿，且眼底相机的普及率高，基层医疗机构基本都配备。另外，二者的数据量大、标注难度较小，AI 企业在这两个场景进入门槛低，最容易出产品³。大量的企业扎堆涉足肺结节和眼底筛查，推出相关产品，同质化现象严重，但真正能进入医院获得收入的不到 10 家。特别是随着鹰瞳医疗、硅基智能眼底 AI 辅助诊断软件的获批，能够通过招投标渠道快速占领医院市场，相对那些还未获批的企业，具有较好的市场优势。

图 8 AI 医学影像辅助决策应用分布

³ 《人工智能在医院管理中的运用初探》，重庆医学，高深甚、何奕

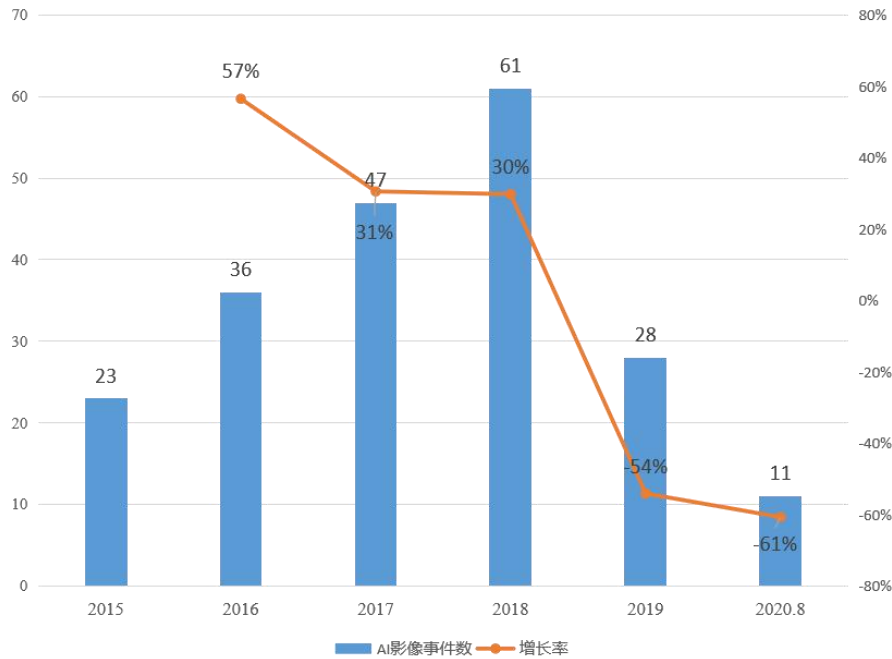


数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

（3）融资事件骤降，资本趋于理性

蛋壳研究院整理了过去 5 年 AI 影像领域的融资事件数（2020 年统计到 8 月份），整个融资事件数呈现倒 U 型走势。AI 影像领域融资热潮在 2018 年达到顶峰，随后出现急剧性下跌，2019、2020 年的同比降幅均超过 50%，这说明 AI 影像的融资热潮已退却，投资机构对 AI 影像创新企业的筛选更加谨慎。究其原因，一方面是 AI 影像扎堆，大家的产品和服务同质化严重，后进入的企业较难获得投资机构青睐；另一方面，投资机构更趋向于有产品过审或在审的企业，这些企业未来可进入医院的招标采购，投资回报更有保障。

图 9 2015-2020 年 AI 影像企业融资情况



数据来源：动脉橙数据库

A轮融资是行业发展阶段的分水岭，行业内大部分企业处于A轮系列及以后轮次融资，表明行业产品或服务体系已经得到市场认可，有比较成型的商业模式，在市场上企业之间开始展开竞争。从2020年获得融资的AI影像企业情况看，其融资轮次都在A轮及以后，说明AI影像行业进入发展期，企业将加快进行产品认证申请，以便在市场竞争中获得优势。

表2 2020年1-9月获得融资的AI影像企业

企业名称	融资时间	融资轮次	融资金额	投资机构
数坤科技	2020年8月	未公开	2亿人民币	启明创投、中科创达、朗玛峰创投、浦发硅谷银行
	2020年6月	B+轮	2亿人民币	中银国际、建兴医疗基金、创世伙伴资本、华盖资本
深至科技	2020年8月	战略融资	数千万人民币	美年大健康
	2020年3月	A轮	数千万人民币	舜懿资本
科亚医疗	2020年8月	B+轮	1.5亿人民币	GGV纪源资本、昆仑互联网智能基金、国方母基金、雅惠资本
	2020年2月	战略融资	亿级人民币	昆仑万维、IDG资本、国方母基金、雅惠投资
睿心医疗	2020年6月	A+轮	5000万人民币	华创资本、经纬中国、绿河投资
视见医疗	2020年4月	未公开	数千万人民币	某跨国产业集团、联想创投、招商局创投
长木谷	2020年9月	A+轮	数千万人民币	联想创投
	2020年4月	A轮	数千万人民币	中关村发展集团、以太创服、联想之星、万辉资本
医准智能	2020年3月	B轮	近亿元人民币	万孚生物产业基金、小苗朗程、汉能创投、青松基金
依图医疗	2020年3月	战略融资	3000万美元	润诚产业领航基金

数据来源：动脉橙数据库

(4) 寻求突围，差异化发展

面对同质化的竞争市场，医学影像企业必须突围，跳出深水区，走差异化发展路线。可以通过如下两个方向，形成差异化发展优势：一是多部位多病种筛查诊断，如产品覆盖胸部、眼部、头部、颈部等多个部位、多个器官的筛查诊断；二是围绕单病种形成多流程介入管理，如围绕心血管病，形成筛查、诊断、治疗、康复等多环节管理。医疗影像企业深睿医疗和睿心医疗基于自身优势，实现差异化发展⁴。

➤ 深睿医疗

深睿医疗突破胸部影像筛查，凭借强大的研发团队和技术创新能力，产品涵盖胸部 CT、脑卒中、头颈 CTA、冠脉、乳腺、关节等多部位病种筛查，还研发出智能影像云、智能一体机、预问诊系统等产品。公司已经形成了 Dr. Wise® 产品矩阵，可提供呼吸系统、神经系统、乳腺 X 线和骨科等多个系统整体解决方案，为医生的临床场景提供多个应用，为临床诊断提供多种可能性。企业的产品已经广泛试用于国内 400 多家医院，提高医生诊断效率，成为医生的好助手。

图 10 多个疾病系统 AI 产品整体解决方案



图片来源：蛋壳研究院制图

作为一家医疗 AI 企业，深睿医疗全力促进科研成果快速向临床应用转化，促进人工智能产业在医疗领域的发展。深睿医疗已经累计在 Science Robotics、IEEE TPAMI、MICCAI、CVPR 等顶级期刊和会议上发表论文百余篇，承担了科技部、国自然及全国各大城市多个重大专项科研项目，如中标国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”重点专项中的“智能化全天候多场景视力障碍训练与视觉增强技术及产品的研发”项目等。公司在 2019 年 8 月发布 Dr.Wise®全肺 AI 医学辅助诊断系统，该系统是基于胸部 CT 成像全征象多病种 AI 辅助解决方案。系统突破 AI 胸部 CT 应用仅局限于肺结节自动筛查的局限，包括如炎性、结节、肿瘤、肺气肿、肺大泡、胸腔积液、骨折等疾病以及全流程的诊疗管理过程，集定性诊断、量化分析、多时点随访，标准结构化报告等功能于一体。特别是在新冠疫情期间，深睿医疗创新性地推出 Dr.Wise®肺部疾病智能解决方案（新冠肺炎增强版），为新冠肺炎病情辅助诊断、分析预判、精细化治疗、科学随访、临床科研提供强力支持。该产品在中国人工智能产业发展联盟和中国信息通讯研究院组织下的“肺炎 AI

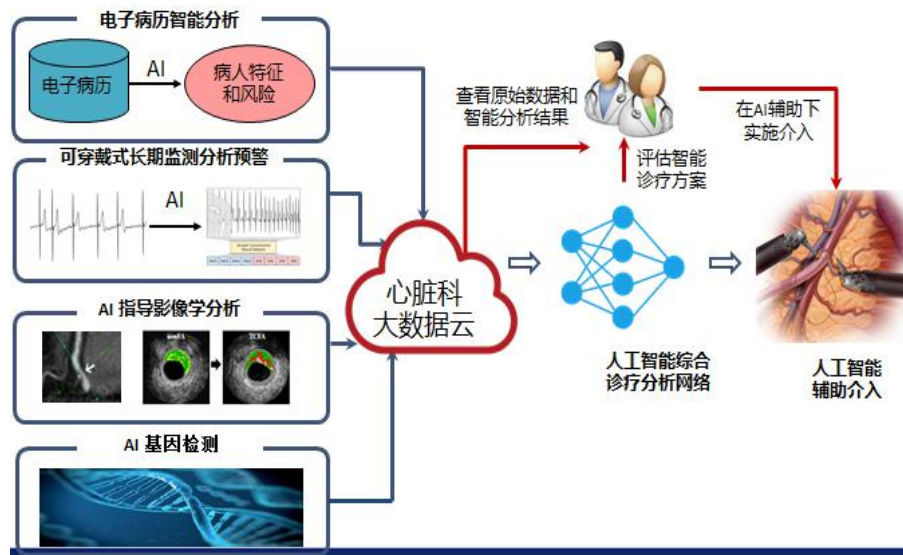
⁴ 《以人为本，人工智能助力医疗体系科学发展》，罗兰贝格

影像辅助诊断产品评测”中表现优异，获得官方颁发的荣誉证书。9月，深睿医疗又携新品“冠脉CTA AI医学辅助诊断系统”亮相第二届中国医学影像AI大会，该系统对头颈和冠脉的CTA影像进行智能图像后处理和分析，可自动生成符合临床要求的3D/2D影像，完成一键打印，同时实现病灶的定位、定性、量化评估并生成结构化报告，覆盖CTA检查全流程，有效减轻医生工作负担。

➤ 睿心医疗

医疗AI影像企业睿心医疗则专注于心脑血管领域，利用AI、模拟仿真、云计算等技术对医学数据进行深度挖掘分析，提供从筛查、诊断、治疗到术后管理的一整套解决方案。在初创期，公司凭借雄厚的技术积累，推出第一款产品FFRCT。该产品在取得病人的心脏CT影像后，能够准确地推算出每一条血管上、每一个位置的供血功能并生成诊断报告，医生可以据此制定治疗方案。公司围绕该产品开展了一系列心血管疾病的研究和验证，例如心血管的狭窄与动脉粥样硬化之间的关系、血流对血管壁的冲击力如何影响该血管病变的变化等。在该阶段公司产品落地上海中山、北京阜外等10家医院。公司进入成长期后，持续进行产品创新，发布了心血管“形态学+功能学”智能诊断一体化平台，为放射科和心内科医生提供一站式的全功能解决方案。该方案除了可以从冠脉CT影像中提取血管的狭窄程度、斑块的属性等形态学信息外，还利用计算模拟仿真技术获得血液的压力、流量、剪切应力等血流功能学指标。结合心血管形态学和功能学指标，有助于实现心脑血管疾病的精准检测、辅助医生进行介入手术以及开展术后评估等。公司与阜外、安贞、复旦中山等心脑血管领域顶级机构达成了临床、科研合作关系，产品落地医院数量扩展到30家。

图 11 心血管一站式智能诊断解决方案



图片来源：睿心医疗

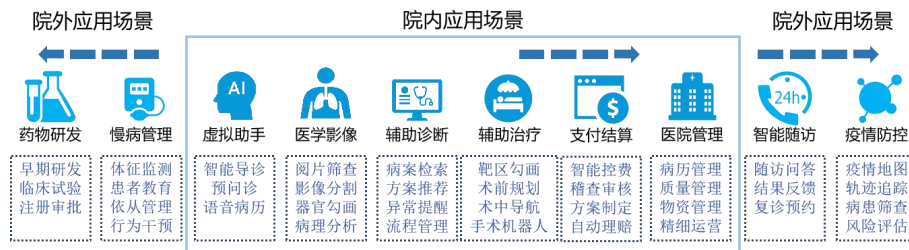
目前，睿心医疗 FFRCT 评估软件已进入创新绿色通道，产品之所以能够获准进入绿色通道，除了创新的技术、专利之外，还得益于高质量的临床试验。公司完成了全国首个 330 例大规模前瞻性 CT-FFR 临床试验，比全球范围内最大数量的试验多近 100 例，准确率全球领先。公司基于

“形态学+功能学”的技术优势，还完成了基于介入冠脉造影计算 FFR、基于介入血管内超声的智能分析、斑块风险性评估以及 PCI 手术方案规划等多款产品的封装工作，产品落地 120 家国内医院。睿心医疗将基于自身优势，不断完善产品体系，形成包括心脑血管的筛查、精准检测、术术前中规划在内的一体化解决方案。

2.2 院内+院外，覆盖更多医疗健康服务环节

AI 的应用主要集中在医学影像和辅助诊断环节，为了更好地发挥 AI 在医疗领域的作用，需要在目前的应用场景上进行拓展，包括院内场景拓展和院外场景拓展。

图 12 院内、院外 AI 应用场景的拓展



图片来源：蛋壳研究院制图

(1) 院内场景拓展：从筛查诊断到治疗支付

AI 在院内的应用场景可以向辅助治疗、保险支付、医院管理拓展。

● 辅助治疗

针对靶区勾画，AI 基于大量三维、大尺度和高质量的影像数据、靶区数据以及专家经验数据，能够做到全自动化器官分割，只需要 2-3 分钟就能出结果（医生手动描绘耗时 2-3 小时），满足临床医生 90% 的需求，且整个勾画过程都是按照模型设定的路径，有利于消除医生之间的个体化差异。对于术前规划，AI 算法能够对影像上的器官和血管进行快速分割、三维重建，医生可以在虚拟现实环境中对器官、病灶及内部复杂的解剖结构做出个体化、全量化的分析，让术前规划更精准。且在手术过程中，AI 能将患者影像数据和实际解剖结构准确对应，利用 VR、MR、导板等技术，通过三维数字建模及算法优化，对病灶进行精准定位。手术机器人则是基于 AI 强大的视觉识别能力，结合 3D 立体视觉和机械臂自由度，达到定位准确、移动灵活，辅助医生更好更快地完成手术⁵。全域医疗的精准云放疗 TM 系统包含质控、协作和培训 3 大核心功能，支持 PC 端、移动端多类型设备接入，可支持 50 方远程会诊，能够进行云端在线画靶、影像实时浏览，提高了肿瘤远程会诊的高效性和安全性。长木谷将手术模拟算法、图像算法、深度学习算法等结合起来，依靠计算机辅助来实现关节置换手术的三维术前精准规划。再结合 3D 打印个体化定制手术导航导板，将术前智能规划方案在手术过程中精准实施，提升关节置换手术的精准度与安全性，可重复性强，有效降低术后并发症。

● 保险支付

⁵ 《2019 中国人工智能白皮书》，IDC

AI 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，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，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。数联易康的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。

● 医院管理

在病历管理方面，NLP 结合知识图谱，可以处理大量复杂的病历文本信息，并通过对病历管理制度的学习，搭建病历管理智能化系统，对未及时录入病历的医生进行到期提醒，标注病历录入漏掉内容，如果病历录入不一致或不合规，给与及时报警，保证病历录入质量⁶。阿里云智能病历质检系统，通过包含 120 个完整性质检项、33 个一致性质检项、18 个及时性质检项和 18 个合规性质检项的 AI 模型，覆盖病历质控的事中管理、事后质量评价和统计分析。在医疗质量管理方面，AI 通过对临床指南、医疗规范等内容的学习，可以引导医生按照规范的临床路径开展医疗服务，从流程上为医疗服务质量提供保障。AI 根据院内科室物资使用数量、接诊患者变化情况、物质储备数量等数据，训练出一套精准的算法，可以根据科室需求动态对物资调配做出安排，提高物质管理效率。健康力自主研发了医修管理系统、动态二维码报修及大型医疗设备远程监测等系统，为医院提供医疗设备安装、检测、保养、维修和相应的配套增值服务。

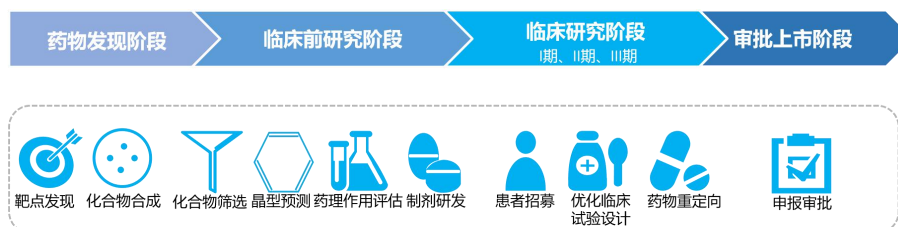
(2) 院外场景拓展：药物研发、慢病管理、疫情防控成为新风口

院外场景的 AI 应用包括药物研发、慢病管理、智能随访、疫情防控等。

● 药物研发

AI 应用其强大的发现关系能力和计算能力能够挖掘那些不易被药物专家发现的隐性关系，构建药物、疾病和基因之间的深层次关系；能够对候选化合物进行虚拟筛选，更快地筛选出具有较高活性的化合物；能够从海量的临床试验数据中提取相关信息，将试验结果与病人情况进行自动配对，加快试验入组，并设计最优临床试验方案，缩短临床试验时间等。

图 13 AI 在药物研发的应用场景

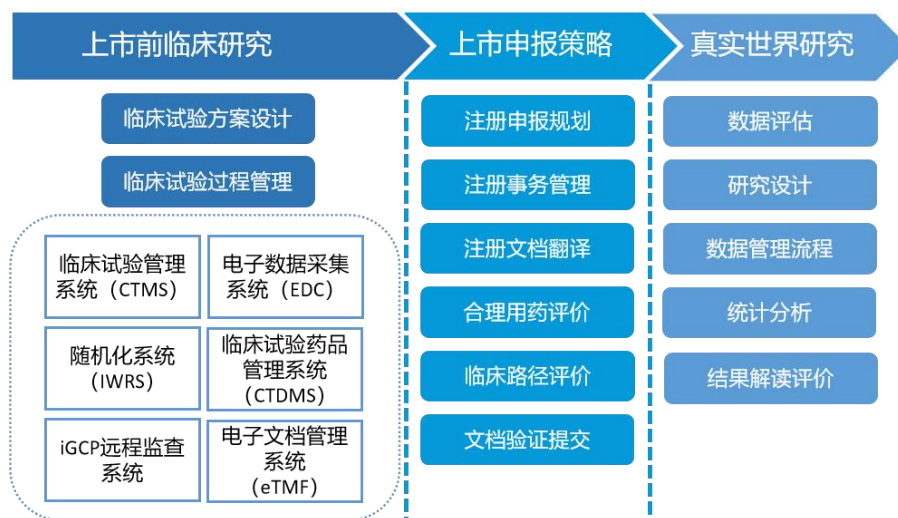


图片来源：蛋壳研究院制图

⁶ 《2018 医疗人工智能技术与应用白皮书》，互联网医疗健康产业联盟

开心生活科技（HLT）围绕药物研发临床需求，为药企提供临床研究方案设计、临床研究质量管理、临床研究入组效率管理、新药临床试验注册、RWS 服务等。HLT 希望基于智能技术构建临床研究平台，以 AI 赋能药物临床试验，改变传统的药物临床研发模式，进一步加速创新药物的上市。公司服务聚焦于上市前临床研究、上市申报策略和上市后的真实世界研究三个阶段。HLT 根据药物研发在不同阶段需要解决的难题设计相应的产品。公司利用 AI 辅助单臂临床试验，通过算法推测出不做安慰剂对照的试验设计，能够将受试者的样本量减少一半，还能大幅缩短临床试验时间。特别是对于一些罕见病、罕见肿瘤患者的招募，通过 AI 去识别和筛选潜在受试者，能达到节约 30%至 60%的试验时间。如在和铂医药创新生物制剂 HBM9036（Tanfanercept）的 II 期临床试验中，公司采用 HLT 人工智能辅助构建的疾病模型，进行多维患者流分析，从而准确定位潜在患者人群和目标医院，加快了患者的入组和处理过程，使临床试验时间缩短了 60%。

图 14 药物研发 AI 辅助服务体系



图片来源：蛋壳研究院制图

HLT 的智能临床开发服务，依托于人工智能技术，同时结合资深专业团队及经验丰富的合作专家，发掘出“人工”与“智能”合力的最大价值。通过精准研发策略和试验方案设计，实现受试者快速入组、提高临床试验效率。通过与临床专家一起利用真实世界证据对疾病治疗现状进行完整回顾，挖掘潜力，验证文献，以治疗需求为依据，为申办方提供更加精准的研发策略支持，客观证据支持与 NMPA 的沟通，符合 NMPA 新政。在取得授权的前提下，通过真实世界研究与分析，评估中心潜力及患者储备并进行优选，高效入组，依托人工智能技术实现高新信息化管理，快速提高运营效率。公司基于 HLT-iCD 系统打造新一代的、真实世界可监管级人工智能技术驱动的临床试验，以及基于真实世界证据的药品有效性、安全性和价值开发。针对缺乏在线管理工具等因素导致整个临床试验审批过程耗时耗力的难题，HLT 推出 iGCP 远程监查系统，帮助临床试验申办方或 CRO 公司远程控制临床研究质量。iGCP 远程监查系统助力临床试验各方参与者进行在线协同工作，确保临床试验监查工作的高效畅通运行。特别是在今年新冠疫情下，为临床试验工作提供了切实可行的平台工具，有效突破由于管制、隔离等各方面带来的瓶颈，减少交叉感染的风险，同时降低成本，提高效率，为临床试验质量保驾护航。

● 慢病管理

AI 基于对体温、血糖、血压、血氧饱和度、心率等体征数据在不同数值所表示的体征情况进行深度学习，形成疾病风险识别算法模型，通过将设备采集的数据与关键定量指标进行对比分析，识别潜在疾病风险。同时，AI 通过 NLP 对大量慢病科普数据进行分析处理，可以为不同慢病类型患者推送定制化医学知识，方便患者自我学习。而且 AI 还可以对慢病患者的饮食、运动、睡眠、用药等行为进行动态监测与分析，对慢病患者的健康状态给与评价，帮助他们纠正不合理的行为，降低慢病恶化的风险⁷。灵医智惠打造了基于 AI 技术的居家主动式慢病管理方案，以小度在家智能音箱为载体，在患者院内院外全周期数据的支撑下，帮助患者量身定制并执行包括饮食运动、用药管理、规律测量、复诊续方、视频问诊在内的专业慢病管理方案。智云健康开发 AI 慢病管理系统，深度挖掘慢病患者数据潜力，将 AI 技术扩展到高血压、甲状腺等整个慢病管理领域。同时，企业加速该系统在乡村医院落地，辅助能力欠缺的基层医生做一些包括胰岛素精准注射在内的治疗性工作，提高乡村医生的慢病管理能力。妙健康打造包括 AI 健康管理师、AI 运动康复师、AI 营养师组成的人工智能健康干预平台——M 平台，在运动、膳食营养、压力管控、睡眠等方面为慢病患者提供指导。

● 智能随访

AI 可以依据随访要求定制随访模型，通过语音交互、视觉交互、手势交互等技术，实现人机问答，并且能够将随访数据进行分析处理，形成结果辅助医生决策。针对需要复诊的患者，AI 可以依据患者的随访情况自动匹配相应的科室和推荐复诊时间⁸。讯飞医疗智能语音随访在新冠肺炎期间辅助基层医务工作者进行重点人群发热筛查和跟进随访，协助进行新冠肺炎疫情的防控和宣教，工作效率提升了 5 倍以上。爱医声可以让医护人员自由定制随访模板和随访策略，系统通过智能人机对话的方式完成对患者的术后随访、健康宣教等服务。

● 疫情防控

AI 基于疫情大数据构建疫情监测模型，对死亡人数、确诊人数、疑似人数等数据进行动态跟踪分析，形成疫情地图；同时还能对确诊或疑似患者的行动轨迹实现还原，圈定可能的接触人群，实现有效隔离。而且通过 AI 构建的疫情风险评估模型，能够根据各地的疫情数据、个人的体温数据情况，做出风险评估，筛选出高风险区和高风险人群⁹。医渡云发布“城市免疫平台”，通过建立知识模型推理的城市社会图谱和图搜索引擎，进行风险评估及分析、风险追踪及监控、预测仿真及资源调度、动态决策支持、动态政策调整，确保经济有序运行，并最大限度地降低死亡率和感染人数。公司还为宁波建设城市及区域新冠病毒疫情监控大数据智能平台，利用数据智能技术的分析及预测，为政府决策、应急管理、资源调度、重大事件研判及预测提供直观的支持。

2.3 推进分级诊疗，赋能医联体

分级诊疗的本质是整合医疗服务的需求入口，通过小病进基层、大病进医院的服务方式，使得各级医疗服务机构能够更好地发挥自身应有的价值，提高医疗体系的整体服务效率。而医联体就是

⁷ 《中国人工智能医疗白皮书》，上海交通大学人工智能研究院等

⁸ 《2019 中国医疗人工智能报告：冲刺结束，正步走》，动脉网

⁹ 《疫情防控中的数据与智能应用研究报告》，中国信通院

落实分级诊疗体系的重要举措。

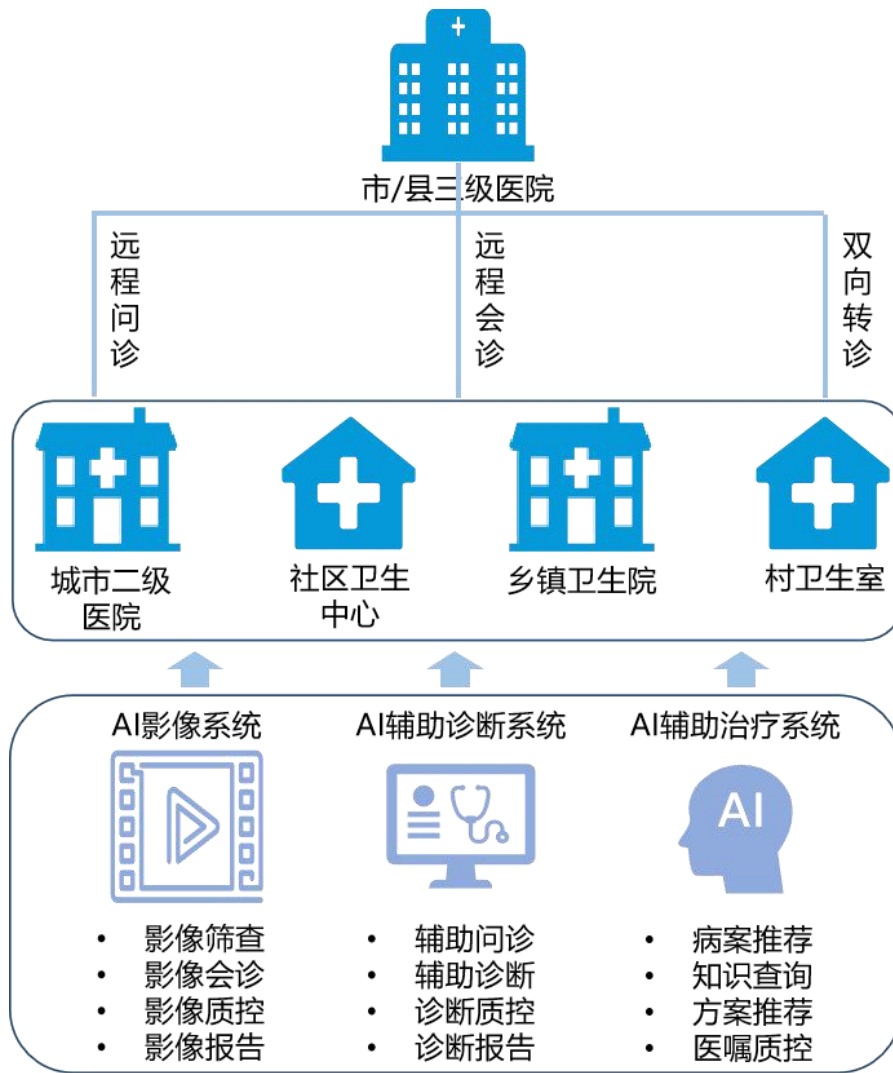
2016年8月，卫计委（现为卫健委）在《关于推进分级诊疗试点工作的通知》中设定了医联体建设具体推进目标：到2020年，在总结试点经验的基础上，全面推进医联体建设，形成较为完善的医联体政策体系。所有二级公立医院和政府办基层医疗卫生机构全部参与医联体。医联体建设以县域医疗共同体（医共体）、城市医联体（城市医疗集团）为重点。截止目前，我国县域医疗共同体有3346个，城市医联体有1408个。

县域医疗共同体是以县级医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础的县乡一体化管理模式，与乡村一体化有效衔接，形成县乡村三级医疗卫生机构的分工协作机制。城市医联体以三级医院为牵头单位，联合若干城市二级医院、社区卫生服务中心等，构建“1+X”医联体，纵向整合医疗资源，形成资源共享、分工协作的管理模式¹⁰。

医联体的核心工作是要提升基层医疗机构的医疗服务能力，这为AI与医联体的结合提供了良好的发展契机。通过构建由AI影像系统、AI辅助诊断系统、AI辅助治疗系统构成的AI基层医疗服务综合解决方案，为城市二级医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、村卫生室等基层医疗机构赋能。

图 15 AI 赋能县域医疗共同体和城市医联体建设

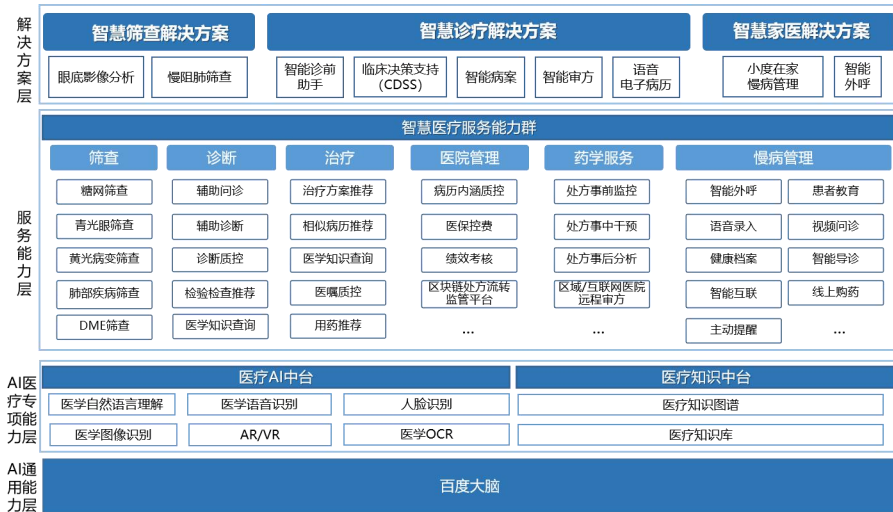
¹⁰ 《医联体商业价值报告：重构医疗生产关系，带来商业新机会》，动脉网



图片来源：蛋壳研究院制图

灵医智惠积极响应分级诊疗政策，以赋能基层医疗为抓手，致力于通过 AI 为基层医疗提供标准化、高效、准确的诊疗服务，以复制的方式将聚集的优质医疗平等地覆盖到每一个基层地区。为此，灵医智惠基于多模态的医疗 AI 中台和专业权威的医疗知识中台，围绕筛查、诊疗、管理这三大关键医疗环节，构造智慧筛查解决方案、智慧诊疗解决方案、智慧家医解决方案三大解决方案模块。

图 16 AI 赋能基层医疗的解决方案体系



图片来源：灵医智惠

可以看到，整个解决方案在物理空间上横跨院内、院外，在诊疗环节上横跨诊前、诊中、诊后。智慧筛查解决方案包含眼底影像分析和慢阻肺筛查等产品，以眼底影像分析系统为例，该系统能帮助及早发现糖尿病视网膜病变、青光眼、黄斑区病变等主要致盲疾病，避免致盲风险，分析准确率达 94%，相当于资深眼科医生水准。据了解，目前灵医智惠的眼底影像分析系统年化筛查量已达百万。而智慧诊疗解决方案旨在服务于院内各诊疗场景，为医院的全方位智慧化转型赋能，包括智能诊前助手、临床辅助决策系统（CDSS）、智能病案、智能审方等产品和能力。CDSS 提供辅助问诊、鉴别诊断、诊断质控、治疗方案推荐、合理用药、危重症提醒、知识库查询等功能，规范了诊疗流程、提升了医疗质量，降低了医疗风险。智能病案产品已经服务于江苏省人民医院、中国人民解放军总医院等多家三甲医院，在今年的 CHINC 上首次亮相，该产品从医院病历质量痛点入手，全面服务病历内涵质控，病案首页一键生成、首页质控及修正、ICD 辅助编码及 DRG 预入组等五大场景，帮助医院挖掘数据价值、控制病历质量、解放质控人力、保障医保结算。最后，智慧家医解决方案基于小度智能音箱等智能硬件设备，形成一套一体化的慢病管理方式。一方面让医生能够全天候的去获得患者信息，给患者提供高效实时的指导，一方面让患者足不出户获得专业慢病管理服务。服务涉及智能外呼、体征监测、用药提醒，风险识别，视频问诊，处方续方等。

灵医智惠坚持以 AI 能力平台化为重要输出，不断进行创新，在医疗 AI 可解释性、数据安全、医患智能交互等方面都取得了不少突破。同时，公司还与人民卫生出版社、东软、浪潮、医惠、妙健康等生态合作伙伴进行合作，从知识、技术、数据和渠道等多方面提升服务能力，构建医疗 AI 生态圈，更好地为基层医疗赋能。灵医智惠的产品已在 27 个省/市/自治区、300+医院、1500+ 基层医疗机构落地，服务医生数万名，惠及患者 1000 万，服务患者人次达 2500 万。

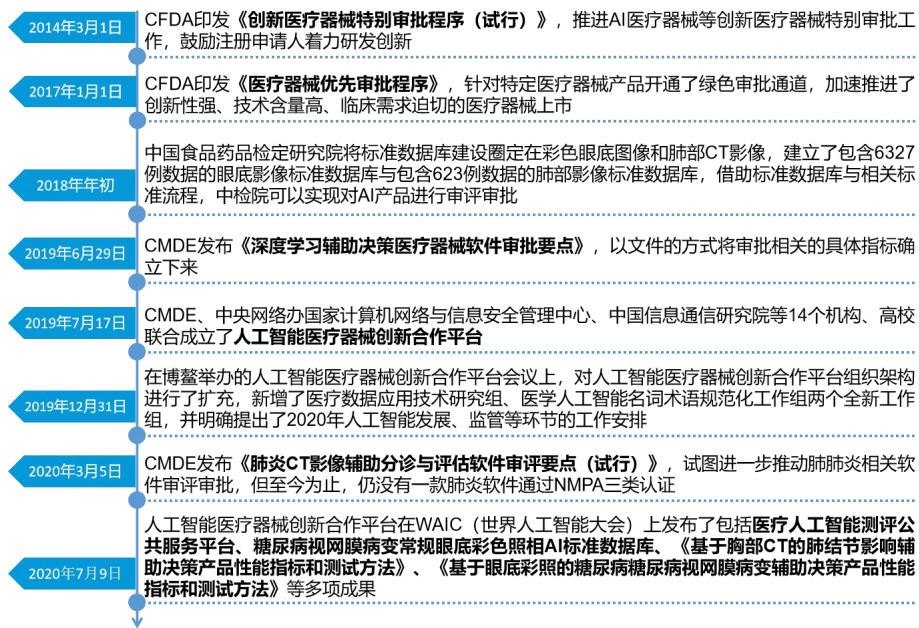
我们看到，医疗 AI 企业利用自身优势不断在应用场景上进行拓展，但医疗属于强监管行业，医疗 AI 的发展离不开监管、审批制度的创新，制度的扶持将进一步加快 AI 产品的落地应用。

三、临床需求倒逼审批加速，5 个产品获批三类证

3.1 多方参与，制度创新与组织创新并行

如前所述，影像筛查、疾病诊断、疾病治疗、费用支付、医院管理、药物研发、慢病管理、疫情防控等医疗场景都需要 AI 发挥作用，因此，临床需要获批拿证的 AI 产品。这些需求倒逼政策和监管创新，加速 AI 产品的审评审批。蛋壳研究院整理了 AI 审评审批相关政策，并做了系统性梳理。

图 17 AI 医疗器械审批创新进程关键节点



图片来源：蛋壳研究院制图

AI 医疗器械的审批创新最早可以追溯到 2014 年，当时 CFDA 印发《创新医疗器械特别审批程序（试行）》政策，鼓励推进 AI 医疗器械的审批进度。

到 2018 年年初，中国食品药品检定研究院以《医疗器械软件注册技术审查指导原则》、《移动医疗器械注册技术指导原则》、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》三个原则作为建库基准，最终建立了包含 6327 例数据的眼底影像标准数据库与包含 623 例数据的肺部影像标准数据库，其标准化流程可以说是走到了世界的前面。借助标准数据库与相关标准流程，中检院可以实现对 AI 产品进行审评审批。

图 18 中检院数据库构建流程



图片来源：蛋壳研究院制图

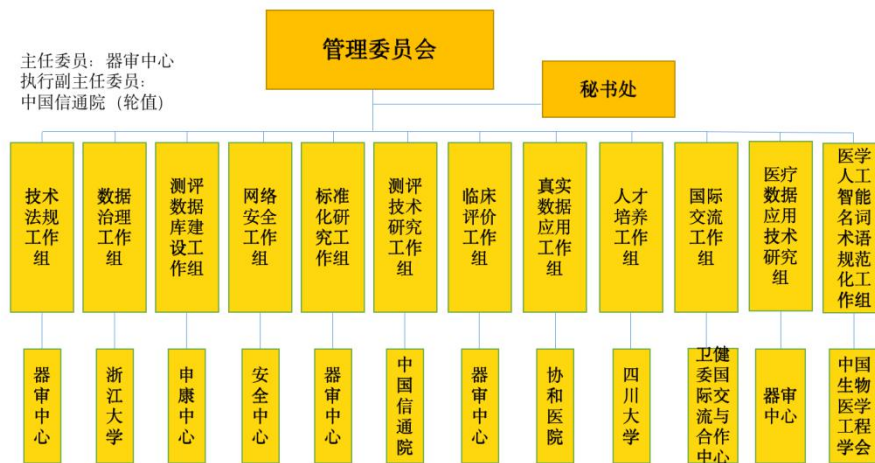
但迫于时代的局限性，这个数据库并没有沿用太久。背后的原因主要有以下几点：其一，数据来源于医院与企业的共同标注，由于当时缺乏数据行业标准，各家企业提交的数据差异太大，与真实世界情况发生偏移；其二，在测评过程中，企业既是数据的提供方，又是数据的考核方，其结果难以保证绝对的公平公正。当然，数据量、数据安全、数据利益归属等问题也一定程度上阻碍了这项工作的后续发展。因此，也没有企业成功通过这一数据库获批产品。

产品的逐渐成熟与审批的迟迟不过使得 AI 企业进退两难，一方面，AI 产品形态确乎是医院科室未来不可缺少的一部分；另一方面，审批的阻碍导致企业缺乏有效的变现手段，持续的融资并非长远之计。

2019 年 6 月起，NMPA 开始频繁在医疗 AI 的标准制定上展开动作。6 月 29 日，NMPA 正式向 AI 企业发布了审批相关文件《深度学习辅助决策医疗器械软件审批要点》，以文件的方式将审批相关的具体指标确立下来。

在 2019 年 7 月 17 日，人工智能医疗器械创新合作平台的成立以及随后在博鳌举办的人工智能医疗器械创新合作平台会议对创新平台组织架构进行了扩充，至此，AI 医疗器械的审评审批有了权威的组织，确保审评审批的公开性和公平性。在今年的世界人工智能大会上，人工智能医疗器械创新合作平台发布了包括医疗人工智能测评公共服务平台、糖尿病视网膜病变常规眼底彩色照相 AI 标准数据库、《基于胸部 CT 的肺结节影响辅助决策产品性能指标和测试方法》、《基于眼底彩照的糖尿病视网膜病变辅助决策产品性能指标和测试方法》等多项成果。

图 19 AI 医疗器械创新合作平台组织结构



图片来源：CMDE

表 3 人工智能医疗器械创新合作平台工作组及职能

工作组	职能
技术法规工作组	研究 AI 医疗器械全生命周期监管的政策，利用 AI 技术实现医疗器械科学监管的方法
数据治理工作组	以临床数据质量控制为切入点，研究人工智能医疗器械数据治理的流程、方法和要求

测评数据库建设工作组	整合临床资源，结合人工智能医疗器械产品特点,建设面向医疗器械审评的测评数据库
网络安全工作组	结合产品使用场景，研究人工智能医疗器械的网络安全保证技术
标准化研究工作组	开展人工智能医疗器械技术要求、检测方法等相关标准体系建设方面的研究工作
测评技术研究工作组	开展人工智能医疗器械数据质控和产品验证等方面测评工作研究数据质量要求及产品测评方法
临床评价工作组	结合产品预期用途、使用场景，研究人工智能医疗器械的临床评价要求
真实数据应用工作组	基于真实世界数据，研究人工智能医疗器械闭环监管的方法和要求
人才培养工作组	协调科研与临床资源，开展公益培训；加强人工智能医疗器械审评、监管、产业等方面人才培养积极参与
国际交流工作组	积极参与人工智能医疗，器械科学监管国际交流与协调工作，提升国际影响力
医疗数据应用技术研究组	关注 AI 产品的数据管理、假阴假阳问题、预警预报问题
医学人工智能名词术语规范化工作组	对医学人工智能技术术语进行学科分类、名词收集、审核、编撰、发布工作

数据来源：公开资料整理

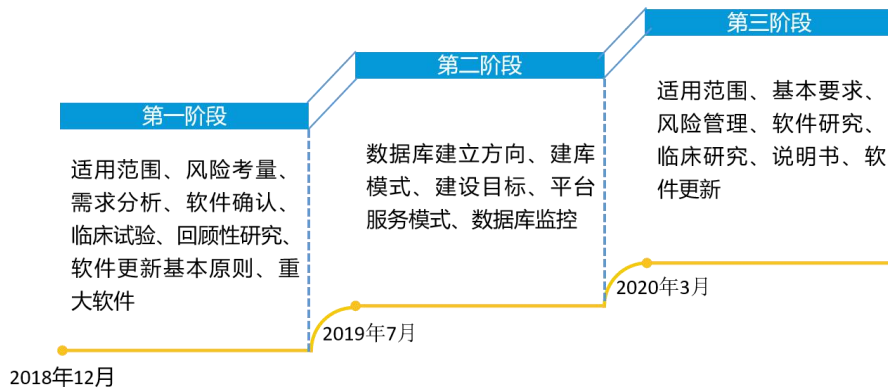
2020年7月WAIC（世界人工智能大会）大会上，人工智能医疗器械创新合作平台再发新进展。大会上，平台发布了包括医疗人工智能测评公共服务平台、糖尿病视网膜病变常规眼底彩色照相AI标准数据库、《基于胸部CT的肺结节影响辅助决策产品性能指标和测试方法》、《基于眼底彩照的糖尿病糖尿病视网膜病变辅助决策产品性能指标和测试方法》等多项成果。简而言之，本次发布一次性涵盖了数据库、平台、标准三个要素，第三方测评从结构上看已经可以实现，AI审评审批的推动力发生了质变。

可以看到AI医疗器械审评审批创新进程走到今天并非一蹴而就，工信部、信通院、各大医院、高校等等机构已经通力合作了一年多的时间。在这些成果的支持下，标准化，规模化的AI医疗器械审批时代已经可以看见曙光。

3.2 因时制宜，审评审批要点动态完善

AI 医器械三类证的申报流程包括注册申报资料准备和审评审批两个环节，总计 11 个部分，医疗器械注册是一项行政许可制度，是 NMPA 根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否通过其申请的过程。结合前面 AI 医疗器械审批创新进程，可以将审评审批要点的变化分为 3 个阶段。

图 20 AI 医疗器械审评审批要点变化



图片来源：蛋壳研究院制图

● 第一阶段（2018.12-2019.7）

该阶段 AI 医疗器械申报以分类管理为基础，以风险高低为依据，确定医疗器械注册与备案的具体要求。在分类管理方面，按照应用范围不同，将深度学习辅助决策医疗器械软件细分为医疗器械数据、深度学习、辅助决策、医疗器械软件；按照软件独立性特点，分为 AI 独立软件（本身即为医疗器械的 AI 软件）与 AI 软件组件（医疗器械内含的 AI 软件）。在风险考量方面，包括假阳性、假阴性的临床使用风险管理，而且设置了风险管理的要素、措施和要求。

● 第二阶段（2019.7-2020.3）

该阶段的核心在于对数据库的建立进行深入探讨，具体包含数据库建立方向、建库模式、建设目标、平台服务模式、数据库监控五个方向。而且人工智能医疗器械创新合作平台会议提到的 8 种测试样本数据库，包括 CT 肺、CT 肝、CT 骨折、脑 MRI、心脏 MRI、冠脉 CTA、心电、眼科，其中糖网 AI 标准测试数据库已由北京协和医院建成。

● 第三阶段（2020.3-）

该阶段由于新冠肺炎疫情对于医疗 AI 辅助诊断的新需求，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（CMDE）印发了《肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件审评要点（试行）》政策。政策明确了肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件按照三类证进行管理，且要求相关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）、报告输出等功能。此外，政策还对 AI 模型训练数据的数量、数据来源以及整个临床试验设计都做出了细致的规定。

总体来说，由于新冠疫情的出现使得 AI 医疗器械得到了更多的关注，但是否能有产品及时通过获得审批，仍需企业与器审中心合作，共同将 AI 产品推向市场。

3.3 三类场景、五个产品获得三类证

蛋壳研究院通过搜集在 NMPA、CDME 官网发布的相关数据，共计整理 5 个获得三类证的 AI 医疗器械产品，它们的应用场景涉及心血管疾病、颅内肿瘤、糖尿病 3 类疾病应用场景。

表 4 医疗器械三类证 AI 产品获批情况

产品名称	企业简称	获批时间
冠脉血流储备分数计算软件	科亚医疗	2020 年 1 月
心电分析软件（AI-ECG Platform）	乐普医疗	2020 年 2 月
MR 颅内肿瘤 AI 辅助诊断软件	安德医智	2020 年 6 月
糖尿病视网膜病变分析软件	Airdoc	2020 年 8 月
糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	硅基智能	2020 年 8 月

数据来源：NMPA、CDME

● **科亚医疗冠脉血流储备分数计算软件**

利用冠状动脉计算机断层扫描影像（CTA）进行 CT-FFR 评估，将 AI 的应用切入到了临床冠心病诊疗流程之中，通过无创的方式，减少不必要的冠脉造影检查，以避免部分介入手术，NMPA 以“具有显著的经济效益”九个字对产品进行了定性。

● **乐普医疗心电分析软件**

使用千万级的心电图临床大数据进行训练，通过自动分析心律失常、心肌梗塞、心室肥大和 ST-T 异常等心电图事件，总体准确率已达到 95% 以上，实现了静态心电图的快速、准确诊断。同时支持院内院外的心电网络建设，从而有效提升医院的信息化、智能化水平。

● **安德医智 MR 颅内肿瘤 AI 辅助诊断软件**

针对数十万例病理验证的脑肿瘤数据，运用深度学习算法，能够实现颅内肿瘤（如脑膜瘤、听神经瘤、髓母细胞瘤、胶质瘤等）的人工智能精确诊断，诊断准确率超过 90%，有的病种诊断准确率更超过 96%。并且该系统能够自动生成一份结构化报告，包括肿瘤位置、体积等精准信息，帮助医生快速诊断并提高放射科医生对脑肿瘤的诊断能力。该系统是器审中心通过的首个 AI 影像辅助诊断三类证。

● **Airdoc 糖尿病视网膜病变分析软件**

首批获批的基于深度学习技术的眼底病变辅助诊断软件，标志着国家重点研发计划“数字诊疗装备”重点专项又取得重要成果。该产品采用自主设计的卷积神经网络结构，基于超过 10.3 万张国人眼底图像以及数十位眼底医生的交叉标注，针对糖尿病视网膜病变，进行模型的训练和验证，相关核心技术已申报 9 项国内发明专利和 2 项国际发明专利（PCT），其中 4 项已获得发明专利授权。

● **硅基智能糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件**

采用自主设计的卷积神经网络结构，基于超过 10.3 万张国人眼底图像以及数十位眼底医生的交叉标注，针对糖尿病视网膜病变，进行模型的训练和验证。与 Airdoc 的糖尿病视网膜病变分析软件同为首批获批的基于深度学习技术的眼底病变辅助诊断软件。

从结果来看，科亚医疗、Airdoc、硅基智能三家企业均通过绿色通道之后获得了三类证审批，对于企业而言，想要加速审批流程，绿色通道或许是个不错的选择。

表 5 绿色通道的 AI 产品情况

软件名	领域	企业	年份
冠状动脉供血功能评估软件	心血管	深圳睿心智能医疗科技有限公司	2020
肺结节 CT 辅助检测软件	肺炎	杭州深睿博联科技有限公司	2020
冠状动脉血流储备分数计算软件	心血管	北京心世纪医疗科技有限公司	2019
冠脉 CT 造影图像血流储备分数计算软件	心血管	博动医学影像科技（上海）有限公司	2019
糖尿病视网膜病变分析软件	眼科	上海鹰瞳医疗科技有限公司	2019
糖尿病视网膜病变分析软件	眼科	深圳硅基智能科技有限公司	2019
冠脉 CT 造影图像血管狭窄分析软件	心血管	语坤（北京）网络科技有限公司	2019
冠状动脉生理功能评估软件	心血管	北京昆仑医云科技有限公司	2018

数据来源：NMPA、CDME

根据政策相关规定，蛋壳研究院梳理了企业要通过绿色通道的三点核心要点：

● **找到合适的应用场景**

现有的许多影像设备——CT、MRI、彩超、心电、脑电、X 光等——都或多或少地应用了 AI，但是要让 AI 真正发挥作用，企业绝对不能陷入“一个功能等于一个产品”的陷阱。例如患者出现发热头疼的时候，医生实际上不能判断患者患病的具体情况。患者做了 MRI 后，如果只是单一功能的产品，如脑出血检出，并不能满足医生的要求，医生需要至少针对某一部位“全病种”的 AI 产品。这是发展趋势，也是企业设计临床实验的可选路径之一。从现有情况来看，能够诊断多部位、多病种的产品才能符合医院的需求，进入审批流程。

● **选取有效数据**

从现有的算法机制来看，如果用基层医疗的有效数据培养 AI 产品，那么这个 AI 产品的最高水平只可能停留在通用于基层医疗，无法向大型医院延伸。对于乳腺癌、脑肿瘤等疾病的诊断，不同层次的医院相差太多，如果随意选用数据，很可能训练越多，准确性越差。所以，医疗 AI 要想在三甲医院落地，必须使用顶级医院的高质量数据，深度学习顶级专家的“金标准”临床经验，才能保证 AI 的准确性。

● **制造算法门槛**

过去很长一段时间，AI 的医疗门槛或许没有那么明显——只要能够获得高质量的数据，企业便能后来居上，如今一切都已改变。很多 AI 企业发现，当我们逐渐向全病种迈进时，单任务的深度学习算法已经无法应对需求，多任务算法将是大势所趋。所以，除了继续争夺高质量、有效的 AI 数据，下一阶段，医疗 AI 企业必须在算法层面寻找突破。

除了国内医疗 AI 器械审批取得一系列成果外，FDA 也在加快医疗 AI 产品的审批认证工作，根据 FDA 公开的相关数据，蛋壳研究院梳理了 FDA 审批的 AI 产品。

表 6 FDA 审批通过的 AI 产品情况

企业名称	日期	获批产品	简介	类型
Biotricity	2017.12	BioFlux ECG 监控系统	检测心律失常	疾病预警
AliveCor	2017.12	KardiaBand 腕表	KardiaBand 腕表可实时测量心电图	疾病预测
BayLabs	2018.1	EchoMD AutoEF AI 算法	超声心动图分析, 全自动剪辑选择和计算左心室射血分数 (EF)	参数计算
Viz.ai	2018.2	Contact	CT 中风预测, 分析 CT 扫描查找大血管闭塞中风	辅助诊断
Arterys Inc	2018.2	MRI 分析软件	CT、MRI 肺、肺检验, 自动分割影像, 编辑轮廓	影像重建
Empatica	2018.2	癫痫发作监测智能手表	辅助可穿戴设备进行癫痫预警	疾病预警
Cognoa	2018.3	儿童自闭症的人工智能平台	以问卷+视频分析进行自闭症筛查	疾病早筛
Medtronic	2018.3		根据血糖监测系统的读数分析患者低血糖可能	疾病预测
Idx	2018.4	IDx-DR	检查糖网视网膜病变	辅助诊断
Icometrix	2018.4	MR 图像量化软件	分析患者的脑部核磁共振成像和 CT 扫描	参数计算
Imagen	2018.5		分析成人腕部前、后、中、测二维 X 光影像判断骨折状况	辅助诊断
NeuralBot	2018.5	辅助超声系统	用于测量脑血流信息	参数计算
MindMotion	2018.5	MindMotion Go 平台	游戏化的神经康复治疗平台, 用 AI 捕捉患者动作	动作捕捉
DreaMed	2018.6		分析患者日常数据为糖尿病患者提供建议	疾病预测
POGO	2018.6		血糖监测	/
Zebra Medical Vision	2018.7	冠状动脉钙化评分算法	应用于 CT, 通过冠状动脉钙化评分算法计算评分	参数计算
Aidoc	2018.8		分析心血管 MRI、CT 影像, 找出病灶	辅助诊断
iCAD	2018.8		通过分析乳腺切除图像、或 3D 乳房 X 线片来诊断肿瘤	辅助诊断
BriefCase	2018.8		时间敏感患者的分诊和诊断	/
PhysiQ	2018.8	PhysiQ Heart Rhythm Module	检测心房颤动	疾病预警
Apple	2018.9	Apple Series 4 腕表	可检测心房颤动	疾病预警
RightEye	2018.9	RightEye Vision System	观察、记录、分析眼球运动, 以识别患者视觉障碍	疾病预测
Resonance Health	2018.12	FerriSmart 设备	可自动分析 MRI 图像, 报告肝脏铁定量结果	参数计算
MaxQ	2018.11	Accipio Ix	分析患者的非造影头部 CT 图像, 辅助辨别脑出 ICH 患者	辅助诊断
Subtle Medical	2018.12	SubtlePET	AI 影像平台, 提升 PET/CT 成像速度, 减少影剂使用	影像重建
Pear	2018.12	ReSET-0	提供认知行为疗法或 CBT, 增加门	疾病管理

Therapeutics			诊治疗中 Opioid Use Disorder 或 OUD 患者的保留率	
Verlly	2019.1	Study Watch	可在有处方的条件下，为有心脏健康问题的患者检测单通道心电图节律，并记录、储存、传输这些数据。	疾病预测
Paige.AI	2019.3	AI 癌症诊断平台	分析病理切片以诊断肿瘤	辅助诊断
AliveCor	2019.5	六导联智能手机心电图	为心脏病学家提供心脏电活动的六个不同视角	辅助诊断
Aidoc	2019.5	AI 肺栓塞筛查方案	辅助确认胸部 CT 扫描中肺栓塞的潜在病例	辅助诊断
Zebra Medical Vision	2019.6	HealthICH	分析胸部 X 射线图像，检测肺部创伤，并确定其优先级。	辅助诊断
GE	2019.9		快速识别并帮助医生确定气胸等关键疾病的优先级	影像重建
深透医疗	2019.10	SubtleMR	一款利用去噪和分辨率增强来提高图像质量的图像处理软件	影像重建
Zebra Medical Vision	2020.1	HealthCXR 设备	识别和分类胸腔积液 X 光片的医疗成像 AI 设备	影像重建
Aidoc	2020.1	CTA 图像标记血管闭塞 (LVO) 的 AI 解决方案	扫描 CT 图像时主动识别发现脑卒中	辅助诊断
Manteia	2020.3	AccuContour	基于人工智能放疗影像工作站	辅助治疗
科亚医疗	2020.4	CuraRad-ICH	出血性脑卒中人工智能影像诊断系统	辅助诊断
Aidoc	2020.5	新冠肺炎 AI 解决方案	产品可检测肺部、胸部、腹部、颈椎肺炎症状	辅助诊断
推想科技	2020.7	肺部 AI 辅助检测产品	针对肺部影像进行筛查	辅助诊断
Zebra Medical Vision	2020.7	HealthMammo	为每一次进行的二维乳房 X 光检查指示 “可疑” 或 “不可疑”	辅助诊断

数据来源：FDA

FDA 审批通过的 AI 医疗产品许多辅助诊断标签下的产品如 Viz.ai、Imagen 等，它们的产品介绍中更多强调 AI 的“预警”功能，而非“诊断”功能。而且，深透医疗、Manteia、科亚医疗、推想科技等国内 AI 企业也积极申请 FDA 认证，将产品推向国际市场。

监管、审批制度的大力扶持，为医疗 AI 的发展创造了良好的土壤，但内因才是事物发展壮大的根源，医疗 AI 企业在制度的护航下，还需变革模式，构筑发展新动力。

四、商业模式进阶，打造竞争新生态

4.1 从野蛮生长到精耕细作，注重产品运营

大部分医疗 AI 产品所谓的“落地”，仅仅是将软件安装于医院某科室、与器械厂商完成接口对

接、与药企达成合作……但距离商业化，仍然存在一定距离。因此，我们将这个阶段称之为产品投放阶段，也是医疗 AI 野蛮生长阶段¹¹。

产品投放阶段最早可追溯至蓝色巨人 IBM 旗下的 Watson 机器人，在这个阶段，钻研医疗 AI 的研发人员几乎都不是医疗出身，因此，设计出来的产品与医疗真实需求出现错位，存在非常大的改进空间。医疗 AI 产品进入医院，主要是为了使用医院相应的临床数据，完成产品测试，以寻求下一阶段的迭代方向。所以，科研合作成为企业产品落地的主流商业模式，辅以渠道代理和医院关系，如企业成立论文团队，协助信息科、影像科医生完成 SCI 论文。2015 年兴起的医疗影像辅助诊断软件即以该商业模式为主，即初期产品进入医院，使用大量经过医院医生标注过的影像数据，对 AI 影像辅助诊断软件进行训练，完成初期产品的打磨。但这个时候打磨的产品局限在某个环节的需求，意味着相应的 AI 产品只具备某一特定功能，而不能较好地满足医生的临床需求。

随着与医院合作交流逐渐变多，企业开始理解医院的真实需求，并以此为核心重新制定产品研发策略。在这个阶段，越来越多的医疗领域专家开始进入 AI 企业任职，互联网思维下的 AI 与临床医学开始真正融合，医疗专家凭借多年的临床实践经验，深知医院需要什么样的 AI 产品。AI 专家具备长期的技术积累，在方向明确的前提下，能够通过技术手段设计出相应的产品，实现产品研发以临床需求为导向，医疗专家与 AI 专家产生了良性化学效应。时至 2018 年，诸多 AI 产品经过长时间的打磨，已经趋于成熟，企业的经营理念也发生了改变，在前期大量投放产品，铺设医院的基础上，尝试做落地产品的运营。

触发这一阶段的因素很多，除了产品的成熟外，政策的推进在很大程度上促进了医疗 AI 由野蛮生长向精耕细作过渡，开始朝着以运营创营收的阶段迈进。如审批政策的创新加快了 AI 产品的获批。目前，已有 5 款产品获得医疗器械三类证，还有多款产品正处于审评审批通道，有望在年内获批拿证。如电子病历评级和互联互通评级，都要求医院向智慧医院转型，即医院内实现全院信息共享，并具备医疗决策支持功能，加快了医院对于临床辅助决策系统（CDSS）的建设，而 AI 与 CDSS 的结合有利于 CDSS 更好地满足相关政策要求。虽然传统的 CDSS 系统能够在一定程度上满足评级需求，但 AI+CDSS 对于 4、5、6 级电子病历评级显然更具优势。利用深度学习、NLP、知识图谱等 AI 技术，在疾病的诊疗过程中，实现医学知识智能查询、相似病案推荐、检查检验推荐、治疗方案推荐等辅助功能，多层次支持医疗决策。因此，政策实际上推动了 AI+CDSS 走向商业化，加之各地卫健委对于分级诊疗的逐渐重视，基层版的 AI+CDSS 也为 AI 企业带来另一片蓝海市场。如灵医智惠基于百度 AI 技术中台能力，构造临床辅助决策系统、眼底影像分析系统、医疗大数据整体解决方案等，已为 300 多家医院，1500 多家基层医疗机构提供 AI+CDSS 综合服务。

表 7 医院电子病历分级评价标准

等级	内容
0 级	未形成电子病历系统
1 级	独立医疗信息系统建立

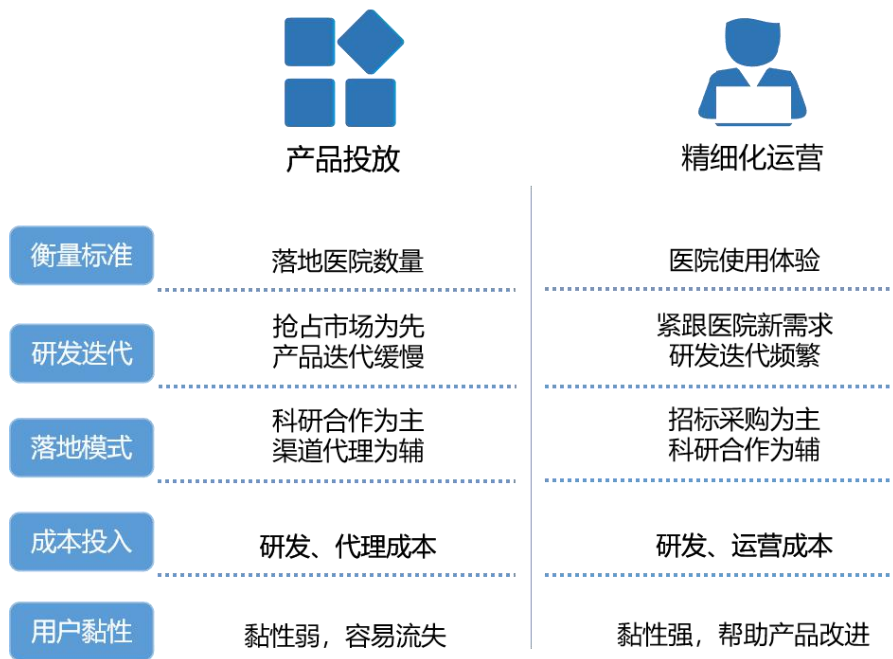
¹¹ 《我国医学人工智能在医疗机构发展面临的问题及政策建议》，卫生软科学，田雪晴

2 级	医疗信息部门内部交换
3 级	部门间数据交换
4 级	全院信息共享，初级医疗决策支持
5 级	统一数据管理，中级医疗决策支持
6 级	全流程医疗数据闭环管理，高级医疗决策支持
7 级	医疗安全质量管控，区域医疗信息共享
8 级	健康信息整合，医疗安全质量持续提升

数据来源：卫健委

在这个阶段，绝大多数企业通过简单的产品投放难以获得持续稳定的收入，需要转变经营理念，注重精细化运营。企业需要向医院派驻专业的运营团队，指导医生如何更好地使用产品；针对医生在使用产品过程中遇到的问题，要建立快速响应机制，提出解决方案。

图 21 AI 产品投放与精细化运营的对比



图片来源：蛋壳研究院制图

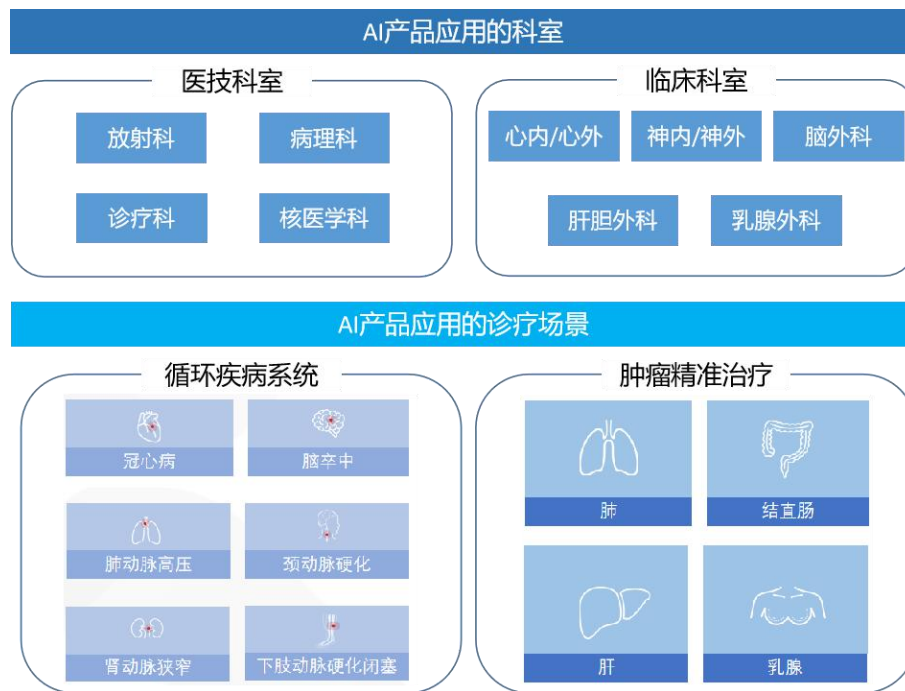
通过产品投放与精细化运营主要特点的对比，我们看到，产品投放单纯追求量的增长，其衡量标准就是 AI 产品落地医院的数量，企业对于产品在使用过程中出现的问题，没办法及时响应，必然会造成用户的流失，对企业的品牌造成影响。反之，精细化运营在追求用户数量增长的情况下，更加注重的是用户体验，在产品研发迭代过程中，紧跟用户需求变化，对用户反馈的新需求，及时纳入作为产品研发迭代的依据，让用户成为产品改进的推动力量，取得经济效应和品牌效应。科亚医疗、德尚韵兴通过精细化运营，较好地满足了医院需求，为产品赢得了市场。

➤ 科亚医疗

科亚医疗作为国内取得首张 AI 医疗器械三类证且同时获得国内首个 AI 影像诊断系统 FDA 认证的企业，创造了国内医疗 AI 行业的里程碑。公司践行精细化运营理念，现以“深耕临床科室、赋

能职能科室、狙击重点疾病”为产品战略规划。针对临床科室、以实践 AI 技术在医学诊疗领域应用，优化患者治疗体验，协助医师为患者制定个性化治疗方案为目的，已逐步完善并构建出针对临床科室医疗诊断全流程全覆盖产品体系。科亚医疗目前建立合作的公立医院超过 200 家，共建的人工智能诊断中心 100 余家。

图 22 医技科室、临床科室 AI 产品应用情况



图片来源：蛋壳研究院制图

目前，科亚医疗根据医院需求反馈，已经研发推出心内科、影像科、肿瘤外科三大应用产品系列。

心内科产品深脉分数®是科亚医疗自主研发的一款基于人工智能的冠脉血流储备分数计算软件，是中国首款获得 NMPA 认证的人工智能三类医疗器械，也是目前国内唯一拥有中国 NMPA 和欧盟 CE 双重认证产品。该产品利用冠状动脉计算机断层扫描影像（CTA）进行 CT-FFR 评估，将 AI 的应用切入到了临床冠心病诊疗流程之中，通过无创的方式，减少不必要的冠脉造影检查，以避免部分介入手术。

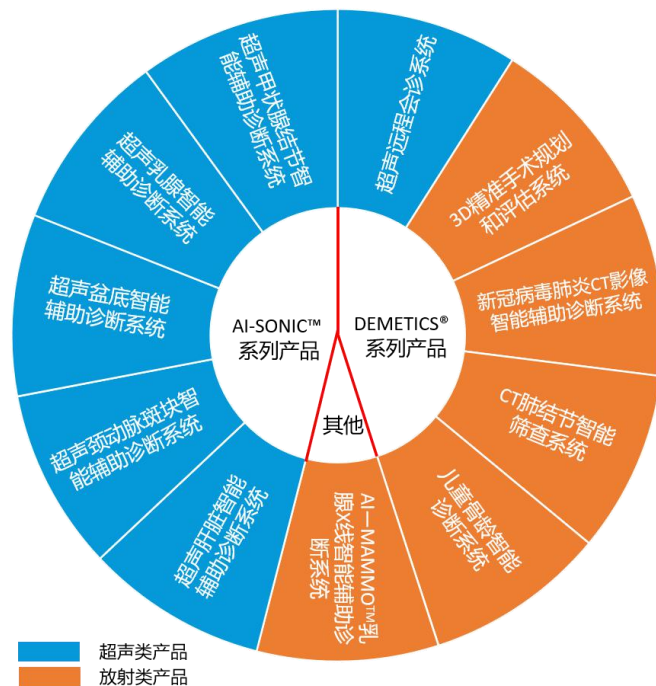
影像科产品深脉灵析智慧肺影像分析系统是公司在新冠肺炎爆发后开发的肺炎精准诊断系统，该系统主要应用于在胸部 CT 图像中检测 COVID-19 相关的肺炎征像，实现快速预警的功能并且辅助医生对肺炎进行诊断评估，准确性超过 90%。

科亚医疗通过多组学肿瘤早诊搭配 AI 技术在肿瘤外科开展应用，为患者提供安全、精准、便捷的术前早筛规划；通过打造医学影像全生态多维体系、辅助精准诊断及分级诊疗、为临床诊疗路径提供医学影像三维可视化技术服务整体解决方案。从而达到协助医师为患者制定个性化手术治疗方案，优化患者整体治疗体验的目的。

➤ 德尚韵兴

作为国内最早研发超声 AI 诊断产品的公司德尚韵兴，在产品迭代创新过程中，以医院的使用需求作为重要参考。针对超声图像分辨率较低、信息碎片化、图像实时动态等难题，公司基于自主研发的深度学习算法框架——DE-Light，不断对产品进行迭代完善，推出以 AI-SONIC™系列为核心的超声类产品，涵盖甲状腺、乳腺、盆底、肝脏、颈动脉等多个部位病种的智能辅助诊断。如 AI-SONIC™超声甲状腺智能辅助诊断系统能够实现自动探测甲状腺结节，给出良恶性的 AI 判断和结节 TI-RADS 分级，并且还能出具结构化诊断报告。该系统良恶性判断准确率可达到 90%左右，而三甲医院医生的平均良恶性准确率只有 70%。同时，针对肿瘤放疗术前规划难、规划精准度不高等难题，公司推出以 DEMETICS®3D 精准手术规划和评估系统为代表，辅助介入和帮助外科手术医生进行术前规划和术后评估。DEMETICS®3D 精准手术规划和评估系统能够实现大肿瘤、贴近膈肌及被膜的肿瘤、贴近胆囊的肿瘤消融、肝脏移植、复杂肝脏外科手术等一系列介入/外科手术的术前方案规划。系统较好地帮助手术医生实现三维空间的手术规划，对手术要消融/切除的肿瘤位置、大小等有更加清楚的观察，医生可以更好地制定手术方案，提高手术的成功率。而且，在术后通过该评估系统可以观察手术方案治疗的效果，决定后续的治疗或康复方案，降低术后并发症风险。

图 23 超声类和放射类 AI 产品体系



图片来源：蛋壳研究院制图

德尚韵兴同时向三甲医院和基层医疗机构提供 AI 产品及服务，客户包含北京、上海、广东、浙江、河北、山东、福建、湖南等数百家医疗机构。2019 年 4 月，AI-SONIC™超声甲状腺智能辅助诊断系统入驻上海长征医院超声科，在 2 个月内，专家门诊携手 AI 系统共检出 309 个结节，检出率为 97%，准确率高达 85.7%。在基层落地方面，公司在杭州西湖区的 12 家社区卫生服务中心部署超声甲状腺结节智能辅助诊断系统，辅助基层医生诊断甲状腺癌。其中，作为全市首家创建

人工智能辅助诊疗中心的试点单位——蒋村街道社区卫生服务中心，已经对超过 2000 例的患者进行过甲状腺结节的筛查及辅助诊断。公司的产品及运营服务先后得到国家领导人及国家卫健委相关领导的高度认可。未来，德尚韵兴将全面开拓医疗 AI 市场，积极探索 AI 在分级诊疗中的应用模式，然后将成熟的模式拓展到至全国。

4.2 从单打独斗到集成服务，实现产业协同

在医疗 AI 的早期发展阶段，AI 企业、医疗设备商、信息化厂商、云服务商等产业参与者彼此割裂。单打独斗造成 AI 企业对行业认知不足、数据获取来源和数量有限、产品销售渠道单一。

● 行业认知不足

一个封闭医疗 AI 企业对行业的认知受到管理团队、合作医院的影响。企业管理团队对整个医疗产业的发展趋势和面临痛点的认知有限，且有限的合作医院所反馈的产品需求，可能仅从医院自身的情况出发，无法代表整个医疗服务端的需求。其结果导致企业研发出来的产品的适用范围和适用场景不足，制约了企业规模化发展。

● 数据获取来源和数量有限

医疗 AI 模型的训练数据主要来自于各大医院，企业能够触达的医院数量有限，影响了数据来源的多样性。可能模型在合作医院的效果很好，一旦到其他医院，其效果大打折扣，模型的泛化能力不足。同样，有限的医院能够提供的数据量也是有限的，而 AI 模型需要大样本的数据量，数量不足直接影响了 AI 模型的功能。

● 销售渠道单一

如果企业只利用自有的渠道进行市场推广，其能够触达的医院和覆盖的区域就是企业的市场极限。这对企业的成长是不利的，在增长空间狭隘的条件下，也很难对资本产生吸引力，企业难以获得持续发展所需的资金支持。

医疗 AI 行业经过几年的发展，竞争的主战场正在由“单打 PK”逐渐变为“抱团竞技”。企业需要形成整合资源、优势互补、抱团取暖的意识¹²；应该转变观念、找准定位、通过平台模式实现协同发展；应当跨界合作、共同创新，降低创新成本和风险。各个医疗 AI 企业正在与影像设备商、信息化厂商、医疗服务商等建立合作关系，形成新搭档来参与行业竞争。

（1）AI 企业+影像设备商

影像设备商利用自身硬件设备、医院资源、市场渠道等优势搭建生态平台，医疗 AI 企业通过参与遴选入驻平台，成为生态平台的开发者和应用者。通过对相关影像设备商 AI 平台建设情况的梳理，目前主要以国内大型医疗设备商和影像研究机构为主。

¹² 《医疗健康人工智能发展框架与趋势分析》，中国卫生信息管理杂志，胡建平

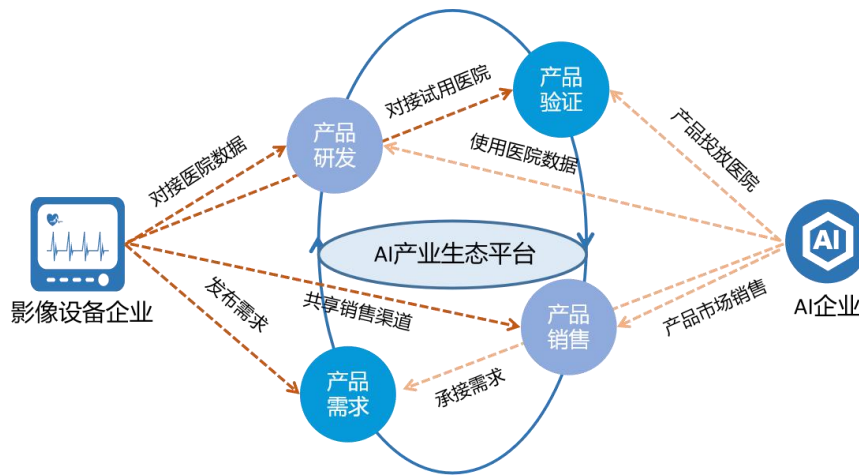
表 8 影像设备商和研究机构 AI 平台建设情况

企业	AI 平台	简介
GE 医疗	Edison™ Open AI Orchestrator	可以对影像工作的流程进行大规模的统筹，极大简化了多个 AI 应用软件的实施、部署、支持和扩展。通过将临床应用无缝整合到医学影像科 PACS 读片工作流程，降低多个同时运行的系统和算法之间的冲突概率和出错风险
飞利浦	“神飞云”中国智慧医疗云平台	作为安全可靠的医疗大数据应用平台，旨在为医疗机构提供灵活个性化套餐定制、付费机制灵活的“云平台”解决方案，为医生提供智能化、高效精准的云工作流程
西门子医疗	Teampay 平台	通过连接医疗机构及其成像设备，能够实现医院、影像专家、成像设备之间的交互和连通，以及收集和分析影像设备产生的海量数据，帮助医生为患者提供更精准的诊断建议和个性化治疗方案
Envoy AI	EnvoyAI 云平台	云端的 AI 运行平台，建立起了一套完善的 AI 快速分发机制，开发人员可以将自己的 AI 研发成果直接发布给临床医生，在临床落地应用
ACR DSI	ACR DSI Healthcare AI 平台	构造了一个包含“需求、创意、算法、临床产品”首尾相接的 AI 生态闭环，基于用例将临床需求和研发人员的创意结合起来，重点关注 AI 训练和测试数据集的规范化建立。而从算法向临床产品的转化途径中，则重点关注 AI 模型的规范化，尤其是标准化的 AI 模型验证方法

数据来源：动脉橙数据库

- **产品需求阶段：**影像设备商分发客户对 AI 产品的需求，AI 企业根据自己的产品定位和技术优势，从生态平台认领需求进行产品研发。
- **产品研发阶段：**对接医院资源，影像设备商在医疗行业深耕多年，拥有大量的优质医院客户。在 AI 模型的训练中，可以对接不同区域、不同类型的医院，这些医院为 AI 企业提供大量数据。而且这些医院拥有大批专家资源，可以为数据提供标注服务，帮助 AI 企业研发出泛化能力较强的 AI 产品。
- **产品验证阶段：**影像设备商的医院客户可以成为 AI 产品的首批试用者，它们的患者群体规模大，产品将应用到不同病情的患者，然后去验证它的准确度。最后，医院再将试用过程中出现的问题和试用结果反馈给 AI 企业，帮助企业更好地进行原型产品的升级迭代。
- **产品销售阶段：**影像设备商具有完善的产品销售渠道，AI 企业可以借助这些渠道开展产品销售，既提高了企业的产品销量，同时又节约了渠道开发和渠道代理成本，增加了企业利润。

图 24 AI 企业与影像设备商的合作模式



图片来源：蛋壳研究院制图

医疗 AI 企业通过与影像设备商合作，可以共享它们的客户、合作伙伴、销售渠道等资源，为产品需求、产品研发、产品验证和产品销售寻求闭环服务。

医疗设备领域的三巨头 GPS（通用、飞利浦、西门子）结合自身优势，打造了各具特色的 AI 产业生态平台，对 AI 企业产生较强吸引力。医疗 AI 企业也抓住傍大腿的机会，积极与 GSP 展开合作。

GE 医疗的 AI 生态是基于其数字医疗智能平台“Edison”，该平台采用了覆盖广泛的专业医疗开发功能模块组件，可使 GE 医疗开发人员和其战略合作伙伴能够快速设计、开发、管理、保护和分发高级应用程序、服务和 AI 算法。2019 年 9 月，GE 医疗宣布与医准智能、泓懿医疗、依图医疗、安德医智等本土 AI 开发企业签署战略合作备忘录，共同开发基于 Edison 平台的数字医疗应用。

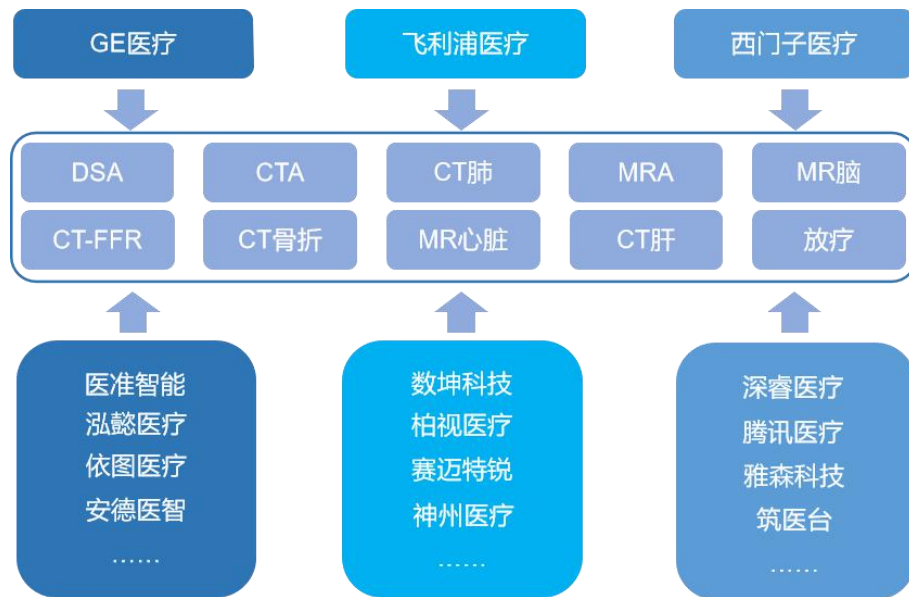
飞利浦与神州医疗共同打造了“神飞云”中国智慧医疗云平台。神飞云作为安全可靠的医疗大数据应用平台，旨在为医疗机构提供定制化、可延展的云解决方案，为医生提供智能化、高效精准的云工作流程，为患者提供全生命周期管理的云健康服务。平台率先将获得 FDA 和 CFDA 双认证的智能医学影像辅助诊断系统“飞利浦星云影像后处理系统”置于云端，为客户提供灵活个性化套餐定制、付费机制灵活的“云平台”解决方案，让各级健康医疗机构能以低成本的经济型方式，借助业内权威先进的医疗信息化工具，帮助医生高效地实现精准诊断和个体化手术规划，提前预测手术效果并实现术后及时评估，最终提高手术质量和患者的生命质量。飞利浦已和数坤科技、柏视医疗、赛迈特锐、神州医疗等多家 AI 企业建立合作关系。

西门子则是基于云端的大数据平台及生态圈构建的“Teamply”平台，通过连接医疗机构及其成像设备，能够实现医院、影像专家、成像设备之间的交互和连通，以及收集和分析影像设备产生的海量数据，帮助医生为患者提供更精准的诊断建议和个性化治疗方案。Teamply 能将医院、学科专家、AI 企业连通起来，搭建起沟通平台，使影像资料物尽其用，进行数据以及专业知识交换。该平台已经通过了中国信息通信研究院和互联网医疗健康产业联盟医疗可信云中的影像云认证，已与深睿医疗、腾讯医疗、雅森科技、筑医台签署了合作备忘录。

从上述合作模式可以看出，GPS 占据了较大的优势，拥有定价策略以及更换服务商的能力，大型

企业通常会采取买断的方式向 AI 企业付费。因此，AI 企业必须具备较强的创新能力，在合作中能够迅速落地产品。

图 25 GPS 与医疗 AI 企业合作情况



图片来源：蛋壳研究院制图

下面我们以医准智能和数坤科技为例，分析医疗 AI 企业与 GPS 的合作，加快产品创新和落地应用。

➤ 医准智能

医准智能作为首批与 GE 医疗合作的本土医疗 AI 应用开发伙伴之一，在一年多的合作中，公司的开发工作和临床应用进展迅速，特别是其肺部 CT 智能检测系统已经在 GE 的多款 CT 设备上应用于临床。与 GE 医疗合作成绩斐然的基础是医准智能扎实的 AI 算法能力和对医疗行业的深入理解，这两项是推动医准智能产品研发始终保持行业一流的重要基础。医准智能在 2020 年 7 月推出乳腺超声智能检测系统，这款产品是国内首款针对超声设备的视频 AI 检测系统，将乳腺智能检测推进到视频实时检测的 AI 3.0 时代。该系统在不改变现有超声设备和医院工作流程的基础上，利用神经网络架构搜索方法（NAS）对超声信号进行实时智能分析，实现实时病灶检出，对病灶进行自动分割及良恶性分析。与基于 2D 影像的钼靶检测系统不同的是，超声检测系统的核心技术是基于视频实时，在医生扫查病人的同时，AI 服务器进行实时分析，并在界面进行标记提示，对于仅毫秒级闪现的病灶也能精准抓取，能够有效地避免医生由于视觉疲劳以及视觉敏感度不够而产生的漏诊，其检出率更高、假阳性更低。该系统的推出也预示着影像 AI 技术跨入 3.0 时代。

图 26 影像辅助诊断产品的创新演变轨迹



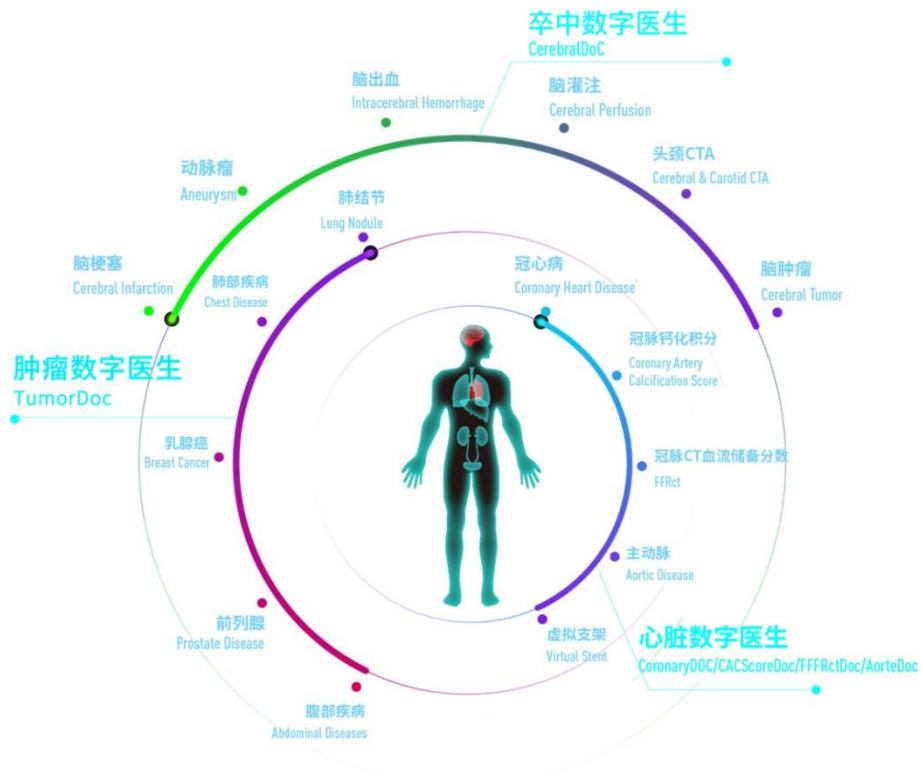
图片来源：医准智能

透过医准智能影像产品的创新演变轨迹，我们看到公司在 AI 技术发展的每个阶段都致力于通过创新去引领行业发展，在 1.0 阶段，公司以 2D 影像 AI 技术为基础，围绕乳腺、胸部开展单部位多病种影像辅助诊断，汇集影像采集、标注、项目、图文生成等众多功能，形成功能全面的影像辅助诊断产品。在进入以 3D 影像 AI 技术为代表的 2.0 阶段，公司在基础产品上进行迭代升级，增加单部位病种的筛查诊断类型，如胸部增加肋骨骨折、纵膈肿瘤等。同时增加接入更多类型影像设备的筛查诊断系统，从钼靶、DR 拓展到 CT、MR。跨入视频实时 AI 技术的 3.0 阶段，公司推出乳腺超声智能检测系统，能够接入更多的超声设备，检出效率更加高效。医准智能在短短 2 年多时间，目前已经开发了多类 AI 产品，围绕胸部、乳腺疾病筛查诊断进行产品迭代创新，其中胸部 CT 和乳腺钼靶两个智能检测产品以及达尔文智能科研平台已经在 400 多家医院落地，并形成规模收入，形成差异化竞争优势。未来公司将进一步利用技术和数据优势，实现“软件服务”向“医疗大数据服务”转变，实现对数据价值的挖掘，对患者疾病进行全方位管理。

➤ **数坤科技**

数坤科技与飞利浦建立战略合作，依托飞利浦在全球医疗领域的领先创新，推动重大疾病智慧临床解决方案落地，赋能医者，服务患者。数坤科技专注于心脏血管造影（CTA）的数字化处理，将传统由医生进行的冠脉 CTA 三维重建、判读、评估、审核报告等流程交由 AI 处理，过去 30-40 分钟的影像后处理过程被缩短于至 5 分钟。公司不断进行产品创新，从首个冠脉 CTA 人工智能辅助诊断产品扩展至数字心、数字脑、数字胸等三个矩阵的数十个产品。

图 27 心、脑、胸三大 AI 产品矩阵



图片来源：数坤科技

● 数字心

“数字心”智能平台涵盖了冠脉 CTA 影像结构化报告，功能学评估产品 CT-FFR，冠周脂肪 FAI 评估系统，钙化积分智能化报告，主动脉夹层手术规划、虚拟支架、术后评估等，完成了心血管诊疗全路径的智能化。

● 数字脑

“数字脑”覆盖了卒中影像单元的所有场景，可以精确定位病灶，提供包括出血、缺血、动脉瘤、CTP 相关参数的完整影像辅助诊断。目前，“数字脑”产品已经在全国 100 多家医院进行临床验证。

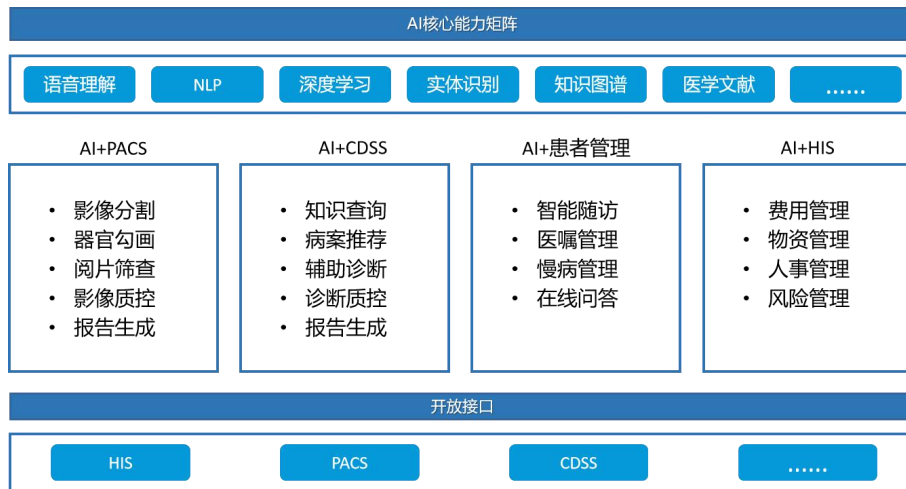
● 数字胸

“数字胸”不仅包括肺结节筛查，还提供心脏功能的评估，在 LDCT 扫描图像上做非门控钙化积分的评估和 COPD 肺功能的评估，实现了结构+功能的全方位肺部影像智能化辅助诊断。

(2) AI 企业+信息化厂商

医疗 AI 企业将深度学习、图像识别、NLP、知识图谱等技术与医院信息化厂商提供的信息化系统相结合，可以增强信息化系统的数据分析能力和信息决策能力，将大大提高信息化系统的运行效率。

图 28 AI 企业与信息化厂商合作模式



图片来源：蛋壳研究院制图

通过开放接口，将 AI 系统与 PACS、CDSS、HIS 等信息化系统实现对接，让 AI 具备的核心能力能够融入到信息化系统日常运行中。具体可以实现如下 4 方面服务：

● **AI+PACS**

PACS 是进行医学图像的获取、显示、存贮、传送和管理的综合系统，AI 可以实现影像分割、器官勾画、阅片筛查、影像质控等，提高阅片的效率，减轻医生的工作负担。

● **AI+CDSS**

CDSS 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。AI 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。

● **AI+患者管理**

患者管理也是医院信息化建设的重要内容之一，包括诊后随访、医嘱管理、慢病管理、患者咨询等。AI 可以与患者进行智能问答，解答患者常规疑问，更好地帮助患者进行自我管理，节约医生患者管理时间，医生的主要精力可以更多地放在疾病的诊治上。

● **AI+HIS**

HIS 主要是利用电子计算机和通讯设备，为医院所属各部门提供病人诊疗信息和行政管理信息的收集、存储、处理、提取和数据交换的能力，并满足所有授权用户的功能需求。AI 可以在收费划价方面提供智能核准、费用结算等；AI 还可以根据 DRGs 相关规定，对诊疗项目和收费进行智能监控，减少过渡治疗现象的发生。

灵医智惠广泛联合国内领先医疗信息化厂商如东软、医惠，以智慧化、融合化、共享化为合作方向，整合灵医智惠的 AI 技术优势、信息化厂商的资源优势，在产品研发、模式融合、推广应用等多方面展开深度合作。比如灵医智惠 2019 年与东软联合开发的合理用药系统，目前已经覆盖 20 多类用药审查维度，在医生开药的第一时间就提供潜在的风险和问题的提醒，让医生的用药更安全。目前系统已覆盖国家药监局批准约 17 万药品说明书、海量权威临床药物书籍，构建了

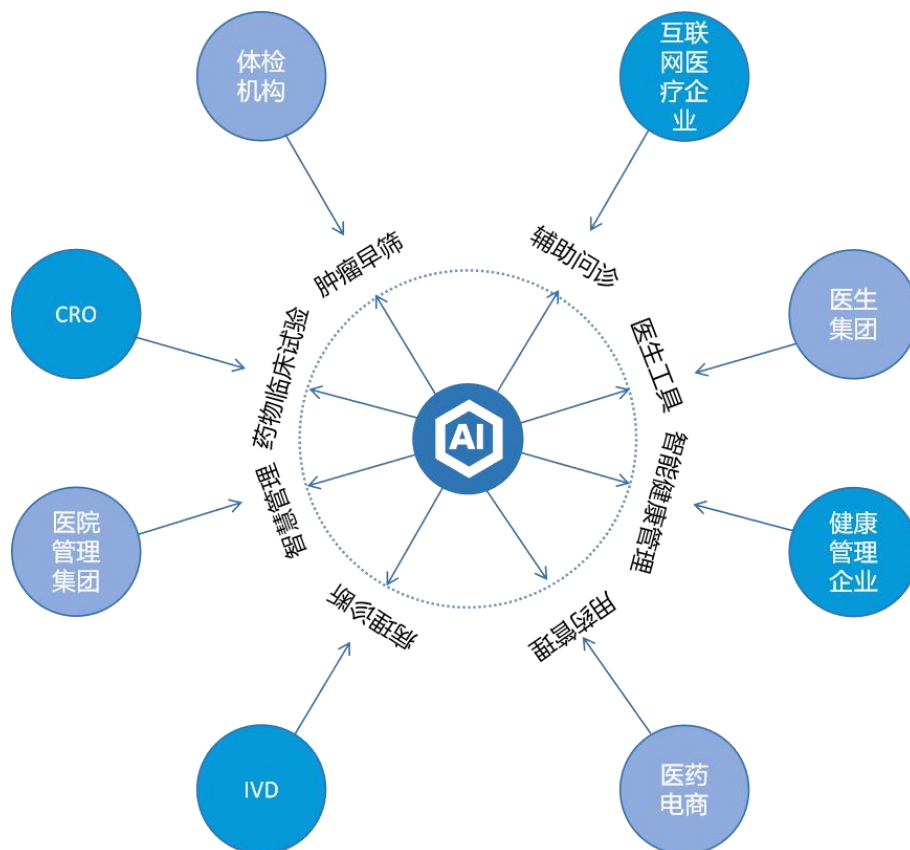
更深度精细的知识图谱，通过人工智能解读患者病历，帮助医院召回更多问题处方。此外，系统还向医院公开了院内药品知识及规则，便于医院随院内用药习惯进行自由编辑，从而实现用药管控自主性要求。据统计，该系统去年 9 月在中国医科大学附属盛京医院试点科室上线后，对比传统公司的合理用药软件，提升了问题处方召回率 18 个百分点，准确率提升 8 个百分点。

腾讯 AI 辅诊开放平台与智业软件、金蝶医疗、广州海鹞、健康 160 以及山东顺能签署了合作协议，为医疗信息化厂商开放接口，为厦门大学附属第一医院、山东省立医院、安徽省第二人民医院、南方医科大学深圳医院等医疗机构提供智能化服务。如智业软件利用“腾讯觅影”AI 辅诊引擎，帮助厦门大学附属第一医院上线了 AI 导诊服务“小嘉医生”，患者只需等待几秒，“小嘉医生”可以帮助患者匹配科室和推荐专业相符的医生。

(3) AI 企业+第三方医疗服务商

第三方医疗服务企业主要是指与 AI 企业合作共同为医疗机构或个人提供医疗服务的企业。它们主要提供疾病诊疗服务、医药服务、健康体检服务、健康管理服务、医院管理服务、药物临床试验服务等，而 AI 企业则主要基于语音识别、图像识别、NLP、知识图谱等技术，为医疗服务企业赋能，提高服务的质量和效率。

图 29 AI 企业与第三方医疗服务企业合作模式



图片来源：蛋壳研究院制图

蛋壳研究院梳理出 13 家 AI 企业与医疗服务企业的合作情况，双方较好地结合了 AI 和医疗服务优势，创新服务模式，为医疗机构或患者提供更优质地服务。

表 9 医疗 AI 企业与第三方医疗服务企业合作情况

AI 企业	医疗服务企业	合作领域	合作内容
依图医疗	爱康集团	肿瘤早筛	爱康集团推出体检 2.0 战略，旨在更早发现、更早诊断、更早治疗相关肿瘤疾病。结合依图医疗在肿瘤筛查诊断领域的优势，以智能肿瘤诊疗系统赋能爱康集团的体检服务，提高肿瘤筛查的覆盖率和准确率
灵医智惠	妙健康	慢病管理	结合灵医智惠专业的慢病管理方案、业内领先的医学 AI 和妙健康优势的数据采集能力，打造集日常生活方式干预，患者健康意识宣教等服务能力的闭环，为慢病患者提供个性化、科学性的管理服务；双方还将通过大数据和 AI，结合院内院外数据，整合双方资源和慢病管理解决方案，共同打造互动式、个性化的健康保险产品，并推动产品发布和商业化落地
德尚韵兴	美年大健康	肿瘤筛查诊断	美年大健康运营的 600 家体检机构，每年为两千多万人次提供体检服务，积淀了庞大的流量和体检数据，可以为德尚韵兴提供数据支持和产品的市场落地
健培科技	冲电气 (OKI)	医疗打印	健培科技拥有强大的医疗图像软件分析能力以及医疗用蓝基胶片研发能力，OKI 在医疗打印行业深耕数年的技术经验，共同为医疗机构持续提供高品质、定制化打印系列产品和服务
体素科技	杏香园	健康管理	致力于在智能定制健康干预方案、智能线上分级诊疗、健康大数据分析等方面提供新的产品和服务，为用户创造一种基于数据而又个性化的服务体验，逐步开发特定人群的专属医疗 AI 服务。双方还将共同开发一套操作更加简便、真实有效、夯实专业的智能线上分级诊疗体系
Airdoc	搜狗	艾滋病早筛	联合搜狗搜索、全国性病艾滋病数字化防控平台共同研发的“性病艾滋病感染风险智能筛查”产品，为用户提供专业的性病、艾滋病感染风险评估，可以推动患者就医并加强用户的风险意识
雅森科技	同方大健康	肿瘤筛查诊断	推进雅森 AI 医疗产品和服务在同方股份旗下医院的落地应用，提升医院诊疗能力和服务能力；推进人工智能技术研发、大数据技术与医疗产业的结合，发展新的商业模式，链接医疗生态上下游，实现协同发展
翼展医疗集团	PETUUM	肿瘤筛查诊断	借助 PETUUM 的医学影像报告自动生成系统，通过机器学习技术，基于 DR 图像自动生成诊断报告，应用于筛查和体检，

			进而帮助影像医生更准确高效地撰写报告
连心医疗	阿里健康	肿瘤治疗	双方将互相开放优质客户资源，在线上线下结合探索全新的商业模式，搭载阿里健康人工智能开放平台，连心智能放疗云平台将在更多医院肿瘤科落地
视见科技	泰普生物	细胞病理诊断	共同签署“AI 智能化细胞阅片系统项目”，结合视见科技在细胞病理和组织病理图像计算机分析领域上的优势和泰普生物在细胞染色制片设备领域的优势，共同推进病理诊断的信息化、自动化和智能化
图玛深维	阿里健康	肿瘤筛查诊断	阿里健康将提供医疗 AI 服务及 IOT 智能设备，图玛深维提供智能医学诊断和医学数据分析服务，双方合作探索物联网技术在医学影像云服务领域的应用

数据来源：动脉橙数据库，未穷尽显示

通过对合作企业和合作内容的分析，我们发下以下几个特征：

- **优选头部企业：**11 家 AI 企业选择的合作伙伴都是各自领域的头部企业，健康体检领域的美年大健康、爱康集团；医院管理领域的同方大健康等。头部企业的服务能力强，客户对服务的要求高，AI 可以改善服务的精准化和个性化，更好地满足客户需求。
- **肿瘤筛查诊断为主：**11 家企业合作内容中有 5 家企业都是与肿瘤筛查诊断相关，依图医疗以智能肿瘤诊疗系统赋能爱康集团的体检服务，德尚韵兴影像产品为美年大健康肿瘤筛查服务，翼展医疗集团嵌入 PETUUM 的医学影像报告自动生成系统等。肿瘤筛查诊断作为 AI 在医疗领域应用最早且最成熟的场景，成为大部分 AI 企业与第三方医疗服务企业合作的优势所在。
- **国际合作：**AI 企业除了与国内医疗头部企业合作外，也和国际医疗头部企业建立合作关系，如翼展医疗集团国际医疗影像服务企业 PETUUM 的合作，AI 企业的跨国合作也是未来的发展趋势。

(4) AI 企业+云服务商与通讯运营商

能够让医院成为付款方固然是上乘的选择，但从实际来看，基层医疗场景才能让 AI 发挥出它们真正的价值。从现在影像类 AI 的产品设计思路来看，其最低付费方可下达至县级医院。阻碍 AI 继续向下延伸的因素有两个，首先是基层的影像工作者有限，少有具备阅片能力的影像工作人员可以留在基层。更为重要的是，基层医疗机构没有资金实力为企业付费。

因此，针对这样的客户，医院、通讯服务运营商、AI 企业正在尝试通力合作，搭建覆盖各式各样的 AI 筛查与辅助诊断公共服务平台。2020 年 8 月，安德医智便与中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京天坛医院、华为技术有限公司、中国移动等企业、医院共同进行公共服务平台建设项目的搭建。

图 30 AI 筛查与辅助诊断公共服务平台项目中标书

中标通知书

中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京天坛医院、北京大学第一医院、北京肿瘤医院、首都医科大学附属北京同仁医院、郑州大学第一附属医院、中国食品药品检定研究院、北京安德医智科技有限公司、华为技术有限公司、中国移动通信集团北京有限公司联合体：

项目名称：2020 年产业技术基础公共服务平台一面向人工智能领域的公共服务平台建设项目

招标编号：CEIEC-2020-ZM02-0103/03

包号：包 3

分包名称：面向医疗健康行业的人工智能筛查和辅助诊断公共服务平台

特此通知



图片来源：中国政府采购网

平台搭成后，过去分布式的影像 AI 诊断地点开始向具备完整中心云平台的三甲医院聚集，过去完整的影像学分工被拆成了照片和诊断两个流程，照片工作在基层进行，而生成的影片则经由运营商搭建的专网上传至云端，再由三甲医院的医生调取影片进行诊断，最终将结果返回给基层。

但是，这一模式的付费方式仍在探讨之中，最终是由卫健委统一支付软件费用，还是由患者按次付费，现阶段暂无定论。

五、展望未来，医疗 AI 何去何从

医疗 AI 应用场景众多，不同场景所面临的挑战也各不相同，从总体形势上看，2020 年医疗 AI 热潮已退，这也意味着，AI 正在医疗之中不断下沉，从概念走向了实际落地。蛋壳研究院整理了 23 家医疗 AI 创业者们对未来的展望，对提及最多的影像、CDSS、区域信息化三个问题进行总结，与医疗 AI 的奔跑者共勉。

(1) 影像

机遇：因为涉及决策功能，影像科的 AI 面临着落地应用中最为严格的监管。但随着 2020 年标准监管流程的确立，眼底糖网、脑 MR、CT-FFR 等产品陆续获得三类器械审批，影像 AI 迎来发展黄

金时期。由于企业能够通过标准途径参与招标获得稳定收入，它们便拥有了开拓新产品线的动力，肺炎之外，更多癌种或能通过深度学习下的计算机视觉进行检出。

挑战：尽管 2020 年影像 AI 领域获得了长足的发展，但这里仍然存在较多的问题限制了领域的续航问题。

- **缺乏政策支持：**由于没有单一政策对医院影像科进行购买激励，医院需要主动认识、了解，进而决定是否购买 AI 类产品，二级医院的普及将会进一步延后。
- **新生产线缺乏数据支持：**AI 产品的开发很大程度上受限于病种数据的可获性、优质性。如果企业想要新建产线，寻求诸如胃癌、肠癌等病种的 AI 解决方案，则需要多设备下的标准化数据，但这些病种少有或没有公开数据集，医院也难以向第三方提供标准化的影像数据，这意味着企业必须寻找合适的医院，从头建起。
- **新生产线缺乏规范支持：**从审批流程的发展来看，未来在规范流程时可能会寻求建立完整的审批准则、第三方测评数据库、多中心临床试验证据等要素，而这些环节的建立需要医院、监管机构、企业的多方合作，耗时较长，进而影响新产品商业化。
- **商业化面临同质竞争：**随着传统 HIT 厂商切入信息化领域，将 AI 辅助诊断产品与 PACS 系统打包卖给医院（通常为 5 万/台），AI 企业必须应对这一类企业带来的价格冲击。
- **算法难题：**从现有的 AI 产品来看，大量 AI 企业使用的算法经由工业领域迁移而来，少有企业拥有自行制定算法的能力。深度学习作为一项拥有近 40 年历史的技术，至到 2012 年卷积网络的出现才有了今天繁荣，不过数年的发展或许已将技术红利消耗殆尽，要继续走下去，必须开发新算法，更好地适应不同临床需求。

(2) CDSS

机遇：基于深度学习的临床辅助决策系统（CDSS）能够有效帮助医院优化流程管理，系统中的临床流程质控、文本形式质控、文本内涵质控等功能能够有效优化医院运行效率，降低患者病历书写错误，减少 VTE 漏查、误查，辅助完成各类量表。随着电子病历评级工作的加速推进，CDSS 是电子病历评级考核的重要内容，因此，医院为了获得较高评级，必须加大 CDSS 建设投入，文本形式质控、文本内涵质控功能已随着新一代 HIS 系统的开发而进入各类工作站之中，以 AI 为核心能力的新一代信息化企业将迎来重大机遇。

挑战：CDSS 要在临床中发挥更大的作用，需要解决专业知识库、标准化信息化模型、服务模式共享等问题。

- **专业知识库构建能力弱：**现有知识库的规模不够且更新速度有限，专业知识库构建难度大，具有临床思维的人才有限，还需要临床医生和临床指南制定者深度参与，才能实现场景化应用。
- **缺少标准化信息模型的支持：**由于系统标准不统一，导致 AI 模型可移植性差、推广应用难，并且需要关注是否能够快速、智能地处理海量的异源异构高复杂度临床数据。后期，泛化能力将是 AI 模型需要突破的重点。

- 缺少共享化服务模式：目前主流的 CDSS 是作为一个子系统嵌入在 EMR 当中，如临床路径系统、合理用药系统等，是否能够精确敏锐地捕捉到用户的关注，并且不妨碍用户的工作流程，极其关键。
- 缺少完整性决策支持：大多数 CDSS 的功能局限于向临床医生提供针对患者诊疗的提醒、警告和医嘱推荐，而缺少对患者出院后的疗效评估、健康教育等支持。同时，患者的信息可能分散在多个不同的信息系统中，没有任何一个系统可以查看患者完整的信息

(3) 区域信息化

机遇：新冠疫情的出现，让医疗从业者重新认识到了医疗信息化的重要性，通过将大量医疗服务通过互联网的方式进行，在大量区域我们有效地避免了非典时期的医疗挤兑现象，极大程度减少了院内传染的可能。但与此同时，大家也意识到，仅仅是避免院内传染，并不能根本上解决疾病传播问题。现阶段下，我国公共卫生防御体系需要的是医院与医院间、医院与疾控中心间的有效数据互联互通，以及 AI 支持下的大数据决策能力。从《上海市推进新型基础设施建设行动方案（2020-2022 年）》可以看出，上海将在未来两年内大力加强医疗机构基础信息化与配套 AI 的建设，如果企业能够提供充分的 AI 大数据分析能力、有效地基于 NLP 的智能问诊能力，AI 将极大助力新型公共卫生防御体系建设，而这一模式能够以样板的形势辐射全国。

挑战：同样地，AI 在区域信息化方面的应用也面临 NLP、现有信息化条件不足的挑战。

- NLP 深度不足：人工智能的核心作用是弥补现代医疗体系下的医疗资源不足的问题，如果在智能问诊的过程中，人工智能不能很好地理解患者的诉求，解决患者的实际问题，将会被患者逐渐抛弃。从现有产品情况来看，智能问诊能力仍有待提升。
- 医院信息化建设不足：分析大数据的基础是收集大数据，如果不能打通疾控中心与医疗机构之间的信息通道，就难以收集到充分的数据，基于非全面数据做出的决策存在一定的盲区，会制约 AI 辅助决策的准确度。

特别感谢以下行业人士对本报告的大力支持（排名不分先后）：

医渡云首席人工智能科学家 闫峻、百度智慧医疗总经理 黄艳、深睿医疗 CEO 乔昕、睿心医疗 CEO 郑凌霄、开心生活科技首席数据科学家 彭滔、科亚医疗研发总裁 曹坤琳、德尚韵兴执行总裁 严耶恩、医准智能 CEO 吕晨翀、鼎晖投资执行董事 柳丹、高榕资本投资总监 乐贝林、青松基金合伙人 成妙绮

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,未经许可擅自,蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

智力支持机构:



研究团队:

石安杰 蛋壳研究院高级研究员

赵泓维 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