

2023年中国AI医疗器械行业概览： 智能化助推医疗器械转型升级

China AI Medical Device Industry
中国AI医疗機器產業

报告标签：医学影像、手术机器人、无创FFR
主笔人：何婉怡

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

2022年3月，国家药监局颁布《人工智能医疗器械注册审查指导原则》，对人工智能医疗器械类型进行界定，并对人工智能医疗器械生存周期过程，包括需求分析、数据收集、算法设计、验证确认、更新控制等环节做出了规定，并提供了16类技术考量因素，对AI医疗器械划定完成进一步规范，同年9月，上海市第十五届人民代表大会常务委员会第四十四次会议通过《上海市促进人工智能产业发展条例》并于10月1日实施，作为人工智能领域首部省级地方性法规，鼓励AI医疗发展。

AI和ML技术发展有望实现医疗保健行业的变革，医疗器械制造商正抓住机遇进行产品创新，以改善治疗水平，目前已逐步覆盖癌症、感染性疾病、心脑血管疾病及创伤等，也被开发应用于病人诊疗过程的各个阶段。

本文通过对AI医疗器械定义、应用领域、产业链、各细分领域市场状况进行分析，以期对未来市场方向提出研判。

■ AI医疗器械应用领域

随着AI医疗器械的广泛应用，有潜力覆盖肺癌、乳腺癌、肝癌、心脑血管疾病、创伤和骨科及感染性疾病等病种，并逐步应用于筛查、诊断、治疗、临床决策、健康管理和康复管理等患者诊疗过程中的各个阶段，随着技术的革新，各领域逐步推进，AI医疗器械潜力进一步被开发利用

■ AI医疗器械市场前景

AI医疗器械已应用于癌症领域、肺结节检测、肺部术前规划、感染性疾病、肺炎诊断、结核病诊断、脑卒中诊断、冠心病诊断和骨折诊断等领域，通过其市场规模测算及预估可知，目前肿瘤领域和肺结节检测发展较好，目前癌症领域的AI医疗器械市场规模为3亿元，肺结节检测领域市场规模为2.5亿元

■ AI医疗器械产业入局企业多样化

AI医疗器械行业应用价值高、覆盖范围广，吸引多领域企业参与，医疗机构、医药制造业等传统医疗卫生行业是数据、需求等资源 and 场景的提供方，AI实现反哺赋能传统医疗卫生行业

■ AI医疗器械三类证获得情况

自2020年1月，科亚医疗首获医疗器械三类证，标志中国AI医疗器械进入商业化阶段，近两年以来，随着监管路径的清晰化及行业发展走向成熟，人工智能医疗器械获批三类证速度加快，截至2023年6月30日，共有63款人工智能医疗器械获批三类证，整体呈上升趋势

Chapter 1

中国AI医疗器械行业综述

- 定义与分类
- 发展历程
- 应用领域
- 市场规模

中国AI医疗器械行业综述——定义与分类

2022年3月国家药监局颁布的《人工智能医疗器械注册审查指导原则》对人工智能医疗器械类型进行界定，指出人工智能医疗器械是指基于“医疗器械数据”，采用人工智能技术实现医疗用途的器械

AI医疗器械分类

按用途分类



按功能分类



■ 2022年3月，国家药监局颁布《人工智能医疗器械注册审查指导原则》，对人工智能医疗器械类型进行界定，并对人工智能医疗器械生存周期过程，包括需求分析、数据收集、算法设计、验证确认、更新控制等环节做出了规定，并提供了16类技术考量因素

人工智能医疗器械是指基于“医疗器械数据”，采用人工智能技术实现其预期用途（即医疗用途）的医疗器械。而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，如医学影像设备产生的医学图像数据、医用电子设备产生的生理参数数据等。

- ✓ **医疗器械软件角度**：分为人工智能独立软件和人工智能软件组件
- ✓ **用途角度**：分为辅助决策类和非辅助决策类
- ✓ **功能角度**：分为处理功能、控制功能和安全功能
- ✓ **算法角度**：从学习策略角度分为有监督学习和无监督学习；从学习方法角度分为基于模型的算法和基于数据的算法；从可解释性角度分为白盒算法和黑盒算法

来源：国家药监局，头豹研究院

中国AI医疗器械行业综述——应用领域（2/2）

AI医疗器械已应用于癌症领域、肺结节检测、肺部术前规划、感染性疾病、肺炎诊断、结核病诊断、脑卒中诊断、冠心病诊断和骨折诊断等领域，协助完成术前规划、病灶检测和靶区勾画等工作

AI医疗器械在各病种应用开发市场前景

单位：亿元

完整版登录www.leadleo.com

搜索《2023年中国AI医疗器械行业概览：
智能化助推医疗器械转型升级》

- AI医疗器械现已广泛应用于各大癌症、术前规划、病灶检测、靶区勾画等领域，在各大领域前景广阔

据沙利文数据，AI医疗器械已应用于癌症领域、肺结节检测、肺部术前规划、感染性疾病、肺炎诊断、结核病诊断、脑卒中诊断、冠心病诊断和骨折诊断等领域，通过其市场规模测算及预估可知，目前肿瘤领域和肺结节检测发展较好，目前癌症领域的AI医疗器械市场规模为3亿元，肺结节检测领域市场规模为2.5亿元。

着眼未来，预计年复合增速超过60%的领域有癌症领域、肺炎诊断、冠心病诊断和骨折诊断，其中癌症领域未来市场前景最好，年复合增速达71.5%，可应用于不同癌症的放射性、内镜、病理影像和皮肤影像等方面，应用潜力巨大。其次为骨折诊断，年复合增速达67.2%，AI技术能从X射线或CT扫描中自动识别肋骨骨折，并提供肋骨骨折动画视觉化以供进一步检查，有效减轻工作量和提高诊断准确度，通过标准化和稳定化诊断过程的能力以减少人为经验所造成的失误。

来源：沙利文，头豹研究院

中国AI医疗器械行业综述——市场规模

中国AI医疗器械领域较全球市场起步较晚，但随着监管政策的不断完善，医疗器械三类证审评审批速度的不断加快，发展迅速，未来随着AI技术的进一步发展，市场将持续扩容

全球AI医疗器械市场规模（按出厂价计算），2016-2030E



中国AI医疗器械市场规模（按出厂价计算），2019-2030E

单位：百万人民币；%

完整版登录www.leadleo.com
 搜索《2023年中国AI医疗器械行业概览：
 智能化助推医疗器械转型升级》

■ 中国AI医疗器械领域较全球市场发展较慢，但整体呈高速发展态势，2022年市场规模为1,155.6百万元，预计到2030年将达75,568.8百万元

与全球市场相比，中国AI医疗器械于2019年才形成一定规模。2019-2022年，中国AI医疗器械行业发展迅速，市场规模由124.7百万元增加至1,155.6百万元，年复合增速高达110.1%。过去几年随着监管政策的不断完善，医疗器械三类证审评审批速度的不断加快，AI医疗器械领域发展迅速，随着鹰瞳科技的上市，包括推想医疗、科亚医疗等企业纷纷递交上市招股书，行业迅速扩容。

预计未来到2030年，市场有望扩容至75,568.8百万元，年复合增速为39.2%，市场增速有所放缓。未来随着人工智能技术的发展和底层算法的不断更新，人工智能医疗器械分析技术的能力不断提高，“人工智能+医疗健康”领域有望进一步扩容，AI将更广泛的应用于各大领域。

来源：沙利文，头豹研究院

Chapter 2

中国AI医疗器械产业链分析

- 产业链图谱
- FFR
- 医学影像
- 手术机器人

中国AI医疗器械产业链分析——产业链图谱

AI医疗器械行业应用价值高、覆盖范围广，吸引多领域企业参与，医疗机构、医药制造业等传统医疗卫生行业是数据、需求等资源和场景的提供方，AI实现反哺赋能传统医疗卫生行业

AI医疗器械产业链图谱



完整版登录www.leadleo.com

搜索 《2023年中国AI医疗器械行业概览：
智能化助推医疗器械转型升级》

来源：中国信科院，沙利文，头豹研究院

中国AI医疗器械产业链分析——FFR

FFR为衡量心肌缺血的重要指标，一般通过有创穿刺放置压力导丝以测量准确数值，评估冠脉阻塞严重程度，人工智能技术推动FFR从有创向无创转变

FFR用于血管诊断性能对比

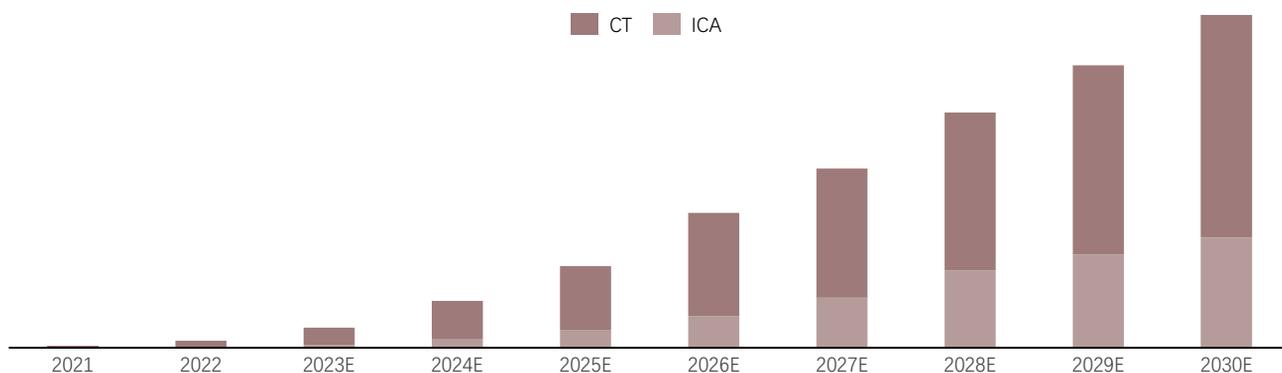
参数	CTA狭窄 >50%	ICA狭窄 >50%	HeartFlow® FFR(CT)	科亚医疗的深脉分数		
				前瞻性临床试验 (FAS)	回归性临床试验 (FAS)	与阜外医院合作完成的临床研究
准确性	65%	82%	86%	89%	91%	92%
敏感性	83%	55%	84%	94%	95%	94%
特异性	60%	90%	86%	84%	89%	90%
阳性预测值	33%	58%	61%	87%	83%	86%
阴性预测值	92%	88%	95%	92%	97%	96%

■ FFR是通过狭窄病变远端冠状动脉的最大血流量与正常最大血流量的比值，可对冠状动脉进行功能评估，弥补影像学检查中的限制

传统的创伤式检查手段，感染率高、操作频繁、易受干扰，人工智能技术可以基于自身技术特点推动部分疾病诊断向无创发展。以冠脉血流储备分数（FFR）计算为例，FFR为衡量心肌缺血的重要指标，一般通过有创穿刺放置压力导丝以测量准确数值，评估冠脉阻塞严重程度，操作步骤相对复杂。AI赋能可基于形态学特征，从CT图像提取血管的解剖学形态信息与生理学信息，将两方面信息结合建立血管的流体动力学模型，从而实现在任意冠脉上的任意位置计算FFR。

中国基于深度学习的FFR产品市场规模，2021-2030E

单位：百万元



■ 基于深度学习技术下的FFR产品表现出巨大的市场潜力，预计到2030年，市场规模有望超200亿元

在中国AI医疗器械市场认可度不断提高及中国对冠状动脉疾病无创诊断工具医疗需求尚未得到满足，数据可用性不断提高的推动下，基于深度学习技术的FFR市场将呈指数增长，预计到2030年，CT-FFR产品市场规模将达66.7百万例，ICA手术数量将有望达14.9百万例。

来源：科亚医疗，头豹研究院

中国AI医疗器械产业链分析——医学影像

技术进步及医疗资源缺口扩大是AI医学影像行业的主要驱动力。未来，AI技术将贯穿整个临床工作流程，采纳程度、渗透率及应用随之增加，行业标准化与服务能力提高

院内AI不同部位临床价值及技术壁垒

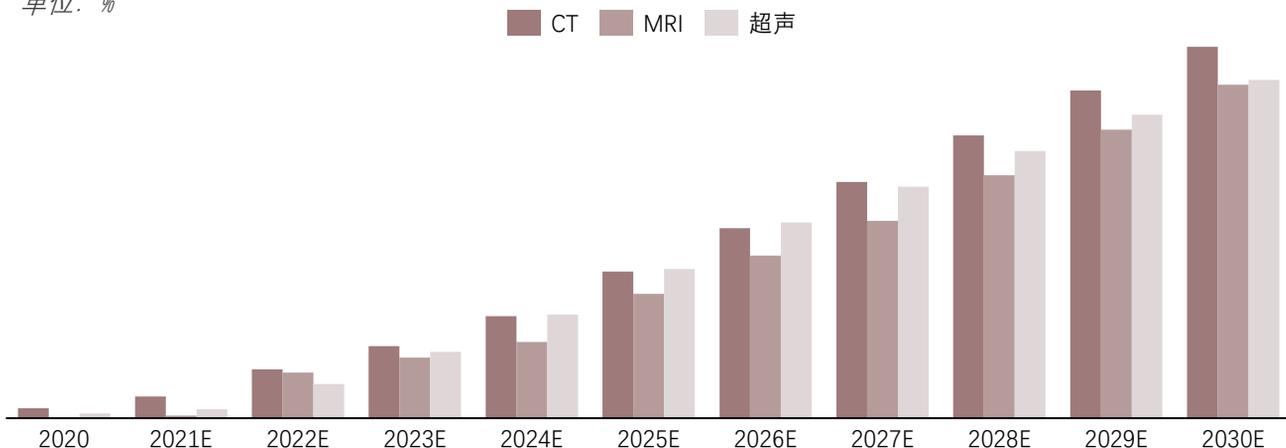
	心	脑	胸	腹	肌骨
技术挑战性	高度困难	困难	中度	困难	中度
适用影像模态	冠脉CT、冠脉MRA、超声波扫描等	NCCT、头颈部CT、CTP等	CT扫描/增强、胸部X射线等	MRI检查、超声、CT等	DR、CT、MRI检查等
衍生应用	FFR、介入导航、支架配准	动脉瘤塑形、卒中预警	肺癌筛查、乳腺癌筛查	肝癌筛查、结直肠癌筛查	手术标靶及导航
可及中国患者人群	>1,700万冠状动脉心脏病患者	>410万卒中患者	>1.2亿肺结节患者	>700万肝硬化患者	>8,000万关节炎患者

■ 医学影像人工智能技术发展迅速

人工智能指让电脑迅速从训练中学习及模仿人类行为的技术，包括物体发现及识别、自然语言处理、自动推理、语音识别及知识管理等。人工智能正在改变医疗健康服务等多方面。近年来，用于医学影像的人工智能技术发展迅速，从智能检测单一疾病到智能疾病诊断，贯穿整个临床工作流程，并进一步走向智能治疗选择、治疗计划、术中导航和治疗后评估，从而为整个医疗保健价值链中的利益相关者提供令人信服的价值主张。

AI应用在中国CT、MRI及超声扫描的渗透率，2020-2030E

单位：%



■ 随人工智能技术在CT、MRI及超声扫描中的渗透率不断加强，未来AI将在医学影像领域更多的被运用

预计未来人工智能在医学影像领域的应用会越来越多。随着医学界对其认可度和使用率的提升，人工智能预计将迅速渗透中国医疗影像行业。行业渗透率预期将由2020年的0.7%上升至2030年的41.3%，医学影像扫描量的复合年增长率为50.9%。

人工智能在医学影像中的应用预计将迅速扩展到更多疾病，推动基于人工智能的医学影像器械的疾病覆盖率。此外，随着人工智能在大多数治疗领域的应用成熟，仅用一次医学影像检查实现多种治疗适应症的同步疾病诊断成为可能。

来源：数坤科技，头豹研究院

Chapter 4

中国AI医疗器械行业市场分析

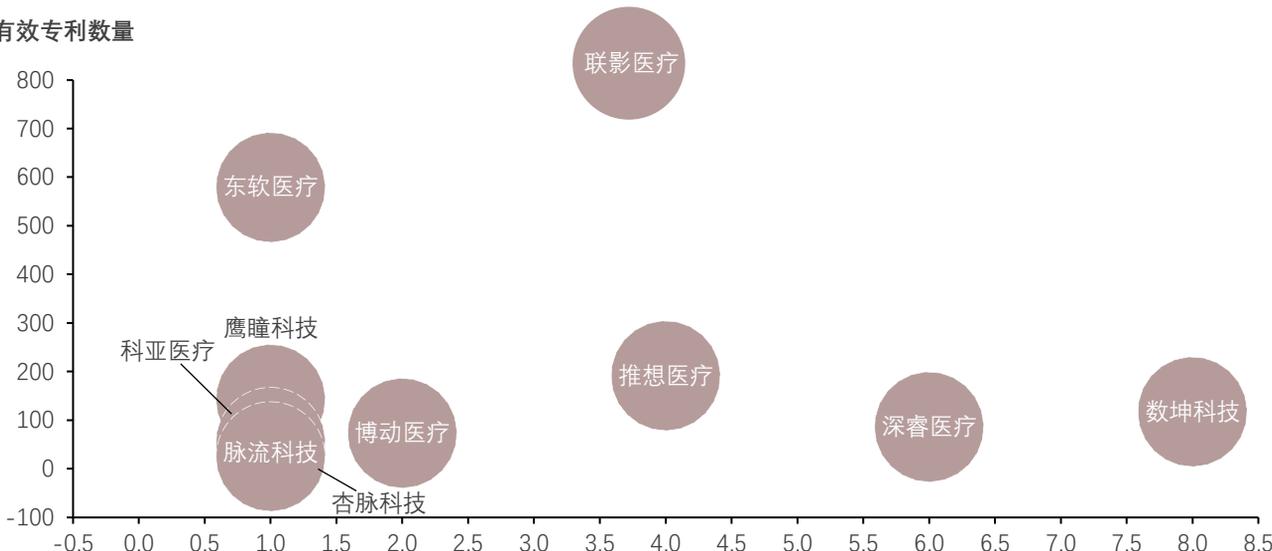
- 竞争格局
- 注册证获批情况
- 驱动因素

中国AI医疗器械行业市场分析——竞争格局

AI医疗器械行业百花齐放，产品频获三类证；2023年7月，数坤科技缺血性卒中CT图像辅助评估软件获批NMPA三类证，未来随着企业技术的进步，监管政策的不断完善，行业竞争将加剧

AI医疗器械行业竞争格局，2023

有效专利数量



*横轴为截至2023年上半年AI医疗器械三类证获得情况；纵轴为有效专利技术数量，反应企业研发能力
*其中，数坤科技三类证均由旗下子公司语坤科技获得；联影医疗有效专利数为2651个

三类证获得情况
(截至2023上半年)

数坤科技三类证获得情况明细，截止2023.06

批准时间	产品名称
2020.11.03	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件
2021.12.01	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件
2022.04.12	头颈CT血管造影图像辅助评估软件
2022.04.29	肺结节CT图像辅助检测软件
2023.02.03	冠状动脉CT血流储备分数计算软件
2023.02.22	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件
2023.04.10	颅内出血CT图像辅助分诊软件
2023.05.31	肋骨骨折CT图像辅助检测软件

■ AI医疗器械行业百花齐放，截至2023年上半年已有63款产品获批医疗器械三类证，其中数坤科技凭借8款产品获批领跑行业

2020年科亚医疗获中国首张AI医疗器械三类证，标志着AI医疗器械进入商业化阶段，选取企业在AI医疗器械领域三类证获得情况及其专利数量，反映企业对AI医疗器械研发力度及产品商业化进度，体现企业竞争实力。

通过上图分析得出，中国AI医疗器械主要分为三个梯队，第一梯队为荣获8张三类证的数坤科技和6张三类证的深睿医疗，第二梯队为推想医疗和联影医疗，其他企业多数仅获得一张三类证，属于第三梯队。自2020年起，监管政策的清晰化推动AI医疗器械三类证审评审批速度加快，为AI医疗器械行业市场化扫除障碍，促进行业规范发展。

2023年7月，数坤科技缺血性卒中CT图像辅助评估软件获批NMPA三类证，未来随着企业研发技术的深入及监管部门相关政策的进一步完善，AI医疗器械将推出更多智慧化产品，市场竞争将加剧。

来源：NMPA，头豹研究院

【头豹行企指南】中国医疗器械行业明星企业（1/3）

AI医疗器械行业应用价值高、覆盖范围广，吸引多领域企业参与，行业百花齐放，产品频获三类证

中国AI医疗器械行业明星企业指南及企业亮点提炼，2023

企业名称	企业亮点
联影医疗	智慧仿生微创介入手术系统“uAngio 960”填补高端智能微创介入手术系统的空白
数坤科技	心、脑、胸三个关键领域同时拥有NMPA三类证、MDR CE认证
科亚医疗	获中国AI医疗器械三类证首证
深睿医疗	突破性的人工智能技术及自主研发的核心算法
推想医疗	获得美国FDA、欧盟CE、日本PMDA及中国NMPA四大市场准入
博动医疗	引领泛血管介入精准诊疗
鹰瞳科技	全球视网膜影像人工智能领域的领先者和先行者
杏脉科技	复星“创新驱动”战略尖兵与医疗人工智能产业核心平台
东软医疗	全域AI赋能高端CT
脉流科技	心脑血管病智能诊疗的领跑者

■ 联影医疗——智慧仿生微创介入手术系统“uAngio 960”填补高端智能微创介入手术系统的空白

上海联影医疗科技股份有限公司致力于为全球客户提供全线自主研发的高性能医学影像诊断与治疗设备、生命科学仪器，以及覆盖「基础研究-临床科研-医学转化」全链条的创新解决方案。于2022年12月推出业界首款智慧仿生微创介入手术系统uAngio 960，融合人工智能、数字孪生、多模态融合等领先创新技术，实现多项产品性能业界领先，推动介入手术进入智能精准诊疗时代，一举填补中国在高端智能微创介入手术系统领域的空白。

■ 数坤科技——心、脑、胸三个关键领域同时拥有NMPA三类证、MDR CE认证

数坤科技致力于构建全球领先医疗健康大脑“数字人体”，针对心脑血管疾病和肿瘤等重大常见病和慢病，自主研发了覆盖疾病筛查、辅助诊断、治疗决策全流程的“数字医生”产品组合，并成功应用于智慧影像、智慧手术、智慧健康三大领域。2023年7月，其自主研发的 Alberta 脑卒中项目早期 CT 评分（Alberta Stroke Program Early CT Score, ASPECTS）获批 NMPA 医疗器械三类证。

■ 科亚医疗——获中国AI医疗器械三类证首证

科亚医疗（科亚医疗科技股份有限公司）成立于2016年1月，是中国AI医疗器械三类证首证企业，也是率先同时拥有中国NMPA、美国FDA、欧盟CE三重认证产品的人工智能医疗国际领先企业。科亚医疗专注大数据和人工智能技术在医疗领域的落地应用，致力于用AI技术赋能医疗行业，推动临床路径实现精准诊疗，打造新一代人工智能医疗平台，为患者、医疗机构、生命科学研究机构提供精准医疗服务。

来源：各公司官网，头豹研究院

【头豹行企指南】中国AI医疗器械行业明星企业（2/3）

AI医疗器械行业应用价值高、覆盖范围广，吸引多领域企业参与，行业百花齐放，产品频获三类证

中国AI医疗器械行业明星企业指南及企业亮点提炼，2023

■ 深睿医疗——突破性的人工智能技术及自主研发的核心算法

深睿医疗依托其独有的“影像+文本”双AI引擎，通过对于影像AI和医疗大数据的整合，推出了Deepwise MetAI智慧影像&数据通用平台，打通了影像科各工作流之间的信息壁垒，实现了影像科智能化新模式的全面升级。

■ 推想医疗——获得美国FDA、欧盟CE、日本PMDA及中国NMPA四大市场准入

推想医疗科技专注于AI医疗领域，以“AI改善生命健康”为愿景，致力成为全院级AI品牌。全面覆盖肺部、心脑血管、乳腺、骨关节等多部位多脏器重大疾病，同时利用人工智能深度学习技术开发多个平台，为客户提供“筛、诊、治、管、研”医疗全流程智慧解决方案。作为全球为数不多的产品获得美国FDA、欧盟CE、日本PMDA及中国NMPA四大市场准入的AI医疗科技公司，产品覆盖全球近20个国家的500多家医疗机构。推想医疗为政府、医疗机构、医生、患者提供智慧医疗一体化服务。

■ 博动医疗——引领泛血管介入精准诊疗

博动医疗作为泛血管介入精准诊断领域的先行者与领导者，精准诊断产品线已涵盖用于冠心病门诊筛查和体检、介入术中精准诊断和PCI导航、复杂冠脉介入引导的多模态IVUS/OCT/QFR成像融合导管与系统，发挥产学研医与市场化结合的创新优势，在国际上开创了计算冠脉生理学精准诊断解决方案的新方向。获2项科技部重点研发项目立项资助、1项上海市战略性新兴产业重点研发项目立项资助。

■ 鹰瞳科技——全球视网膜影像人工智能领域的领导者和先行者

鹰瞳科技致力于为慢性病早筛及管理、近视防控等提供全面和多方位的人工智能解决方案，是全球视网膜影像人工智能领域的领导者和先行者，2021年11月5日，鹰瞳科技于香港联交所成功上市，股票代码02251.HK，成为“医疗AI第一股”。其糖尿病视网膜病变辅助诊断软件在同类产品中首个获得国家药监局第三类医疗器械证书，已展开在医疗机构的使用，以协助医生做医学诊断。

■ 杏脉科技——复星“创新驱动”战略尖兵与医疗人工智能产业核心平台

杏脉作为复星旗下首个独立孵化的人工智能企业，自2017年成立以来一直保持高速发展的趋势，截至目前180人的团队已积累超过40种AI疾病模型储备，与全国500多家医疗机构达成合作。成熟应用已上线放射科、检验科、病理科、呼吸科、骨科、心内科、神经科等多个科室。复星杏脉作为复星“创新驱动”战略尖兵与医疗人工智能产业核心平台进行布局发展，通过“匠心+创新”，不断加大科技研发投入。

来源：各公司官网，头豹研究院

【头豹行企指南】中国AI医疗器械行业明星企业（3/3）

AI医疗器械行业应用价值高、覆盖范围广，吸引多领域企业参与，行业百花齐放，产品频获三类证

中国AI医疗器械行业明星企业指南及企业亮点提炼，2023

■ 东软医疗——全域AI赋能高端CT

东软医疗系统股份有限公司（以下简称“东软医疗”或“公司”）以“创新成就价值”为理念，构建数字化医学诊疗设备、医疗设备和医疗影像数据服务（MDaaS）、设备服务与培训、体外诊断设备及试剂四大业务线，为全球提供先进的医学影像解决方案及服务。

2023年3月，发布CT全流程AI解决方案，实现从扫描到成像到诊断，兼得高清图像、高精度诊断与高效工作流；全新升级CT深度学习重建算法，更高清、低剂量；聚焦心胸脑三大系统，助力胸痛中心、卒中中心及创伤中心建设。

■ 脉流科技——心脑血管病智能诊疗的领跑者

杭州脉流科技有限公司（简称“脉流科技”）成立于2017年6月，是一家面向全球提供领先的心脑血管疾病智能解决方案的国家级高新技术企业。

作为心脑血管智能诊疗领域的领跑者，致力于成为全球领先的心脑血管疾病精准临床生态平台，脉流科技秉持“让医疗更精准”的理念，依靠在医学大数据、计算仿真、血流动力学、人工智能算法等方面的技术沉淀，推出一系列覆盖心脑血管领域平台化管线产品，实现筛查、检测、诊断、精准手术及治疗全流程，构建覆盖院内外场景的精准临床生态闭环，为医院、影像中心、体检机构和患者提供精准化和个性化诊疗服务，带来更好的诊疗体验

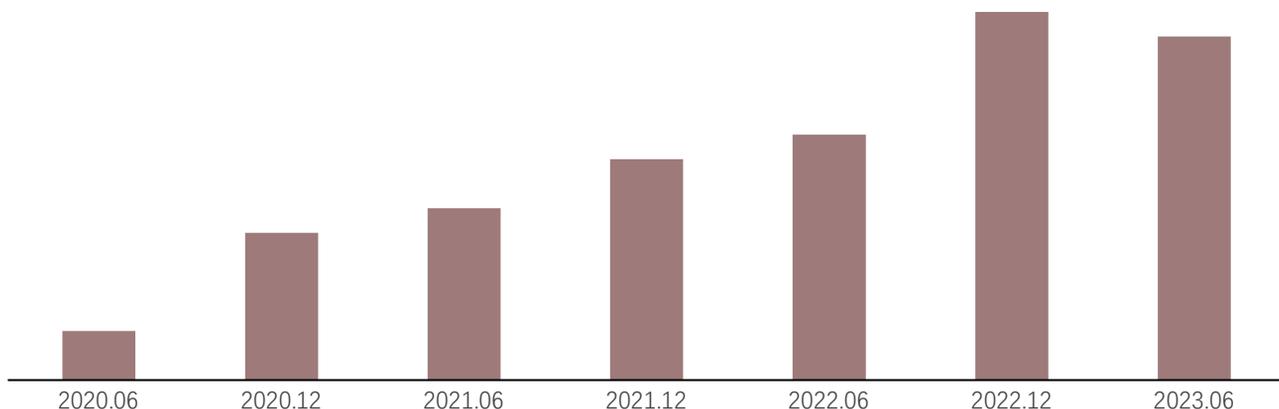
来源：各公司官网，头豹研究院

中国AI医疗器械行业市场分析——注册证获批情况 (1/2)

近年来随着监管路径清晰化和行业发展走向成熟，AI医疗器械取得三类证步伐加快，截至2023年上半年，共有63款产品获三类证，覆盖心血管、脑血管、眼科等领域

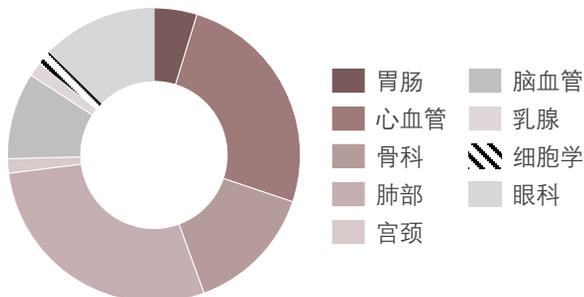
AI医疗器械三类证产品获批情况，2020-2023.06

单位：个



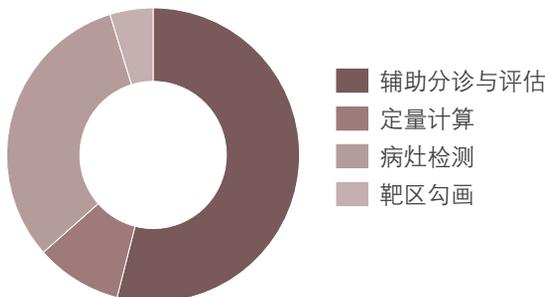
AI医疗器械三类证覆盖领域，2020-2023.06

单位：%



AI医疗器械用途分布情况，2020-2023.06

单位：%



■ 2020年1月，科亚医疗的冠脉血流储备分数计算软件获批中国首张医疗器械三类证，标志中国AI医疗器械行业正式开启商用篇章

自2020年1月，科亚医疗首获医疗器械三类证，标志中国AI医疗器械进入商业化阶段，近两年来，随着监管路径的清晰化及行业发展走向成熟，人工智能医疗器械获批三类证速度加快，截至2023年6月30日，共有63款人工智能医疗器械获批三类证，整体呈上升趋势。

从获批数量来看，AI医疗器械领域产品三类证获批数量已从2020年的8个上升至2022年的25个，2023年上半年获批14个，同比增长40%。从覆盖领域来看，AI医疗器械广泛覆盖胃肠道、心血管、脑血管、骨科、眼科等领域，其中心血管和肺部覆盖最为广泛，占比分别为25.4%和28.6%，而宫颈癌、乳腺癌和医学检验等领域覆盖较少，占比均仅为1.6%，未来随着AI医疗器械的进一步开发，覆盖领域也将逐步扩大。从诊疗用途来看，主要为辅助分诊与评估、定量计算、病灶检测和靶区勾画四种，其中辅助分诊与评估占比最多，高达54%。

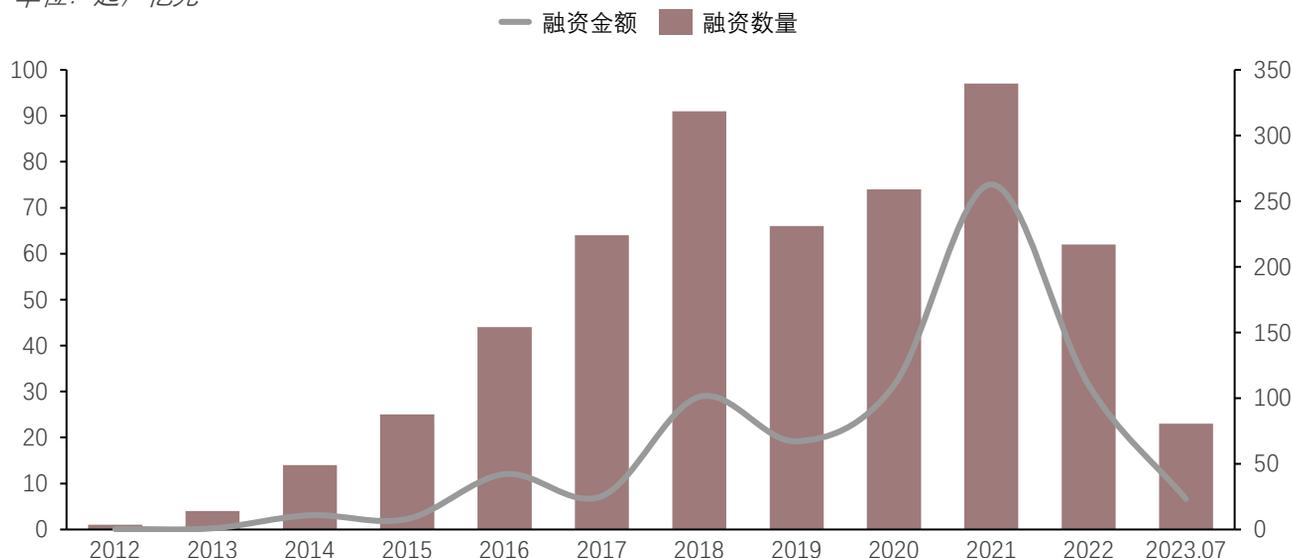
来源：NMPA，头豹研究院

中国AI医疗器械行业市场分析——驱动因素 (1/3)

2020年，受中国首张人工智能医疗器械三类证获批这一重要利好影响，中国人工智能医疗领域投融资情况向好，但整体市场趋于理性

AI医疗领域融资情况，2012-2023.07

单位：起；亿元



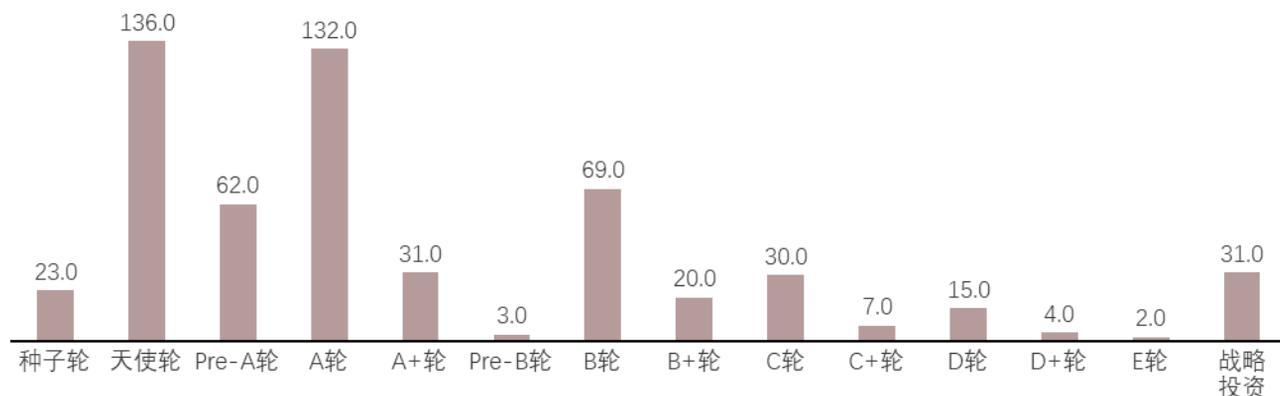
■ 由于技术期望趋于理性、资本市场泡沫破裂等多方面影响，中国AI医疗领域投融资领域增速有所放缓，但“人工智能+医疗健康”赛道吸金能力依旧显著

2020年，受中国首张人工智能医疗器械三类证获批这一重要利好影响，驱动人工智能医疗领域投融资在大环境不景气的条件下，呈上升趋势。2022年融资数量达97例，融资金额达262.8亿元，创历史新高。

由于中国人工智能医疗领域仍处于发展中，融资轮次更集中于A轮以前，但随着技术的进步，B轮、C轮比重不断加大，同时随着中国人工智能医疗器械第一股鹰瞳科技在香港正式挂牌上市，进一步推动人工智能医疗领域的发展。

AI医疗领域融资轮次分布，2012-2023.07

单位：起

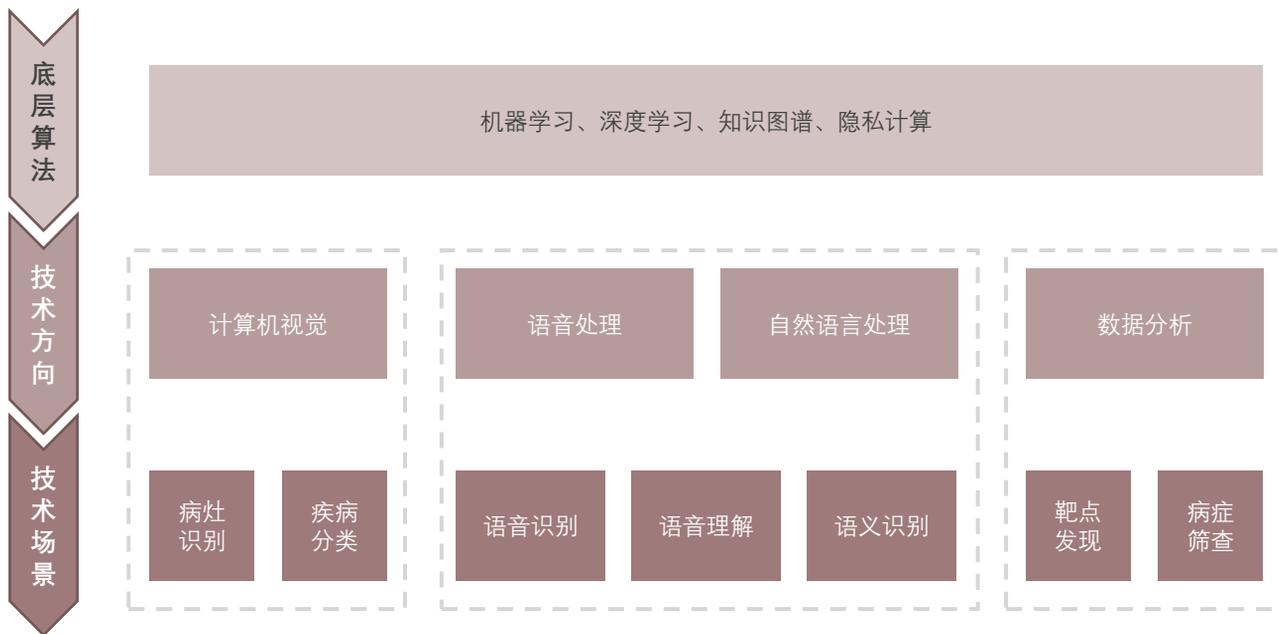


来源：IT桔子，头豹研究院

中国AI医疗器械行业市场分析——驱动因素（2/3）

随着人工智能技术的发展，AI医疗器械分析技术不断提高，应用范围逐步扩大，分期能力是其核心

人工智能技术的应用方向



- 随着人工智能技术的发展和底层算法的不断更新，人工智能医疗器械分析技术的能力不断提高，应用范围逐步扩大

分析能力是人工智能医疗器械的核心，其底层基础算法主要包括知识图谱、机器学习、深度学习和隐私计算等；技术方向可分为计算机视觉、语音处理、自然语言处理和数据分析等。同时，各个技术方向被逐步细化应用于不同的技术场景。

- ✓ **底层算法：** 主要包括知识图谱、机器学习、深度学习和隐私计算等，*知识图谱*以结构化的形式描述客观世界中概念、实体及之间的关系，可对医疗数据统一建模、组织和管理；*机器学习*利用已有的医疗数据进行算法选择，并对新的医疗数据做出决定或预测；*深度学习*通过学习医疗数据机器具有识别能力、分析学习能力和决策能力；*隐私计算*即在多个主体间不直接共享样本数据的情况下，实现合作处理，在一定程度上保护了患者的隐私
- ✓ **技术方向：** 分为计算机视觉、语音处理、自然语言处理和数据分析等。*计算机视觉*最为成熟，通过对影像进行智能处理以获得影像中的信息；语音处理和自然语言处理以语言为对象进行分析、理解和处理，在医疗场景下的数据基础较为薄弱；数据分析是通过对大量数据进行分析总结，被应用于前沿领域，逐步趋于成熟
- ✓ **技术场景：** *计算机视觉*技术主要应用于病灶识别、疾病分类等场景，辅助医生诊断，提高诊疗效率和准确率；语音处理、自然语言处理的技术主要应用于语音识别、语音理解和语义识别等场景；数据分析被更多地用于靶点发现、病症筛查等场景，提高疾病筛查效率

来源：中国信科院，头豹研究院

Chapter 5

中国AI医疗器械行业企业图谱

- 联影医疗
- 乐普医疗
- 伟思医疗

中国AI医疗器械行业企业图谱——联影医疗 (1/2)

联影医疗致力于聚焦疾病诊疗全流程，源头整合影像、介入、放疗、人工智能与信息化技术，打造专病诊疗一体解决方案

上海联影医疗科技股份有限公司

网址: <https://www.united-imaging.com/>



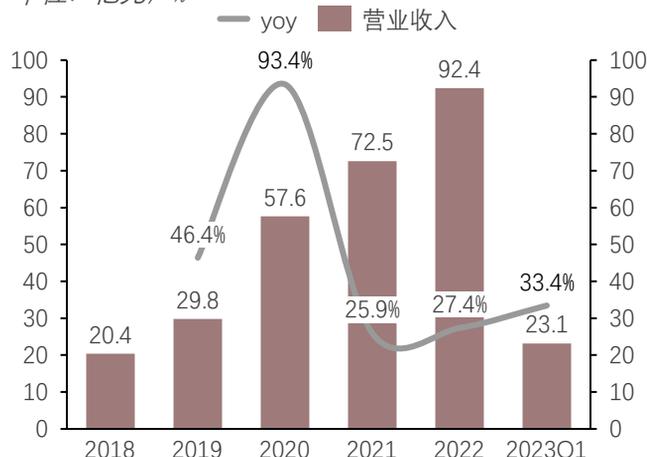
上海联影医疗科技股份有限公司（简称“联影医疗”）致力于为全球客户提供全线自主研发的高性能医学影像诊断与治疗设备、生命科学仪器，以及覆盖「基础研究-临床科研-医学转化」全链条的创新解决方案。通过与全球高校、医院、研究机构及产业合作伙伴深度协同，不断突破科技创新边界，加速推进精准诊疗与前瞻科研探索，持续提升全球高端医疗设备及服务可及性。联影医疗实现 CT、PET/CT、PET/MR、XR 产品国内新增市场占有率排名第一，目前，全线产品已入驻全国超过 1,000 家三甲医院。

联影医疗产销量情况，2022

主要产品	单位	生产量	销售量	库存量	生产量比上年增减 (%)	销售量比上年增减 (%)	库存量比上年增减 (%)
CT	台	1,885	1,769	261	4.55	-2.48	80.00
MR	台	417	425	47	28.31	26.11	-14.55
XR	台	1,146	1,112	272	9.35	15.71	14.29
MI	台	114	100	64	65.22	25.00	28.00
RT	台	22	25	1	29.41	66.67	-75.00

联影医疗营业收入，2018-2023Q1

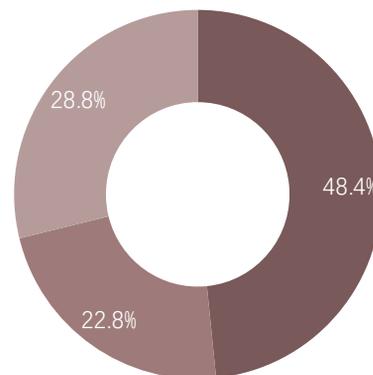
单位: 亿元; %



联影医疗营业收入构成情况，2022

单位: %

直接材料 直接人工 制造费用



来源: 企业官网, 头豹研究院

中国AI医疗器械行业企业图谱——联影医疗 (2/2)

联影医疗已构建包括医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器以及医疗信息化在内的完整产品线布局和全套解决方案

联影医疗主要业务及产品

分类	产品	用途
医学影像设备	磁共振成像系统 (MR)	MR具有无辐射、对比度丰富、软组织分辨率高等优势，广泛应用于各类疾病诊断、体检筛查、手术导航等临床场景，并可为基础医学、脑医学、分子生物等前沿学科研究提供重要诊断信息
	X射线计算机断层扫描系统 (CT)	CT具有扫描速度快、空间分辨率高的特点，适用于各级医疗机构，能够为体检、诊断及治疗提供所需信息
	X射线成像系统 (XR)	XR包含常规DR、移动DR、乳腺机及C形臂X射线机、DSA等，可用于多种疾病的筛查与诊断及外科收入与介入手术的影像引导
	分子影像系统 (MI)	包好PET/CT和PET/MR等，可将PET扫描的分子代谢活动图像与CT或MR扫描的形态学、功能信息相结合；在全身组织诊断，特别是在肿瘤、心血管、神经系统等方面均具有广泛临床价值；同时在科研级转化医学等多个领域也极具价值
放射治疗产品	医用直线加速器系统 (RT)	放射治疗是目前肿瘤治疗中的一种重要治疗方式，其中医用直线加速器具备适应症广泛和操作难度中等的优势，是主流的放射治疗设备
生命科学仪器	动物MR	可呈现活体动物组织结构与功能信息，助力动物模型的病理学、药理学研究，为转化医学提供帮助
	动物PET/CT	可实现动态分子水平上对各类动物模型生理、病理及药物代谢过程的实时检测，助力药物研发以及为转化医学提供帮助

*注：动物MR和动物PET/CT系应用于动物模型成像领域的磁共振成像系统 (MR) 和分子影像系统 (MI)，生命科学仪器的销售数据与医学影像设备合并

- 联影医疗致力于攻克医学影像设备、放射治疗产品等大型医疗装备领域的核心技术；经过多年努力，公司已经构建包括医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器在内的完整产品线布局

截止至2022年年末，累计向市场推出90多款产品，包括磁共振成像系统 (MR)、X射线计算机断层扫描系统 (CT)、X射线成像系统 (XR)、分子影像系统 (PET/CT、PET/MR)、医用直线加速器系统 (RT) 以及生命科学仪器。

在数字化诊疗领域，联影医疗基于联影云系统架构，提供联影医疗云服务，实现设备与应用云端协同及医疗资源共享，为终端客户提供综合解决方案。

数字诊疗领域，依托联影云，凭借远程诊断、远程会诊、远程服务、远程教育四大核心功能，公司的分级诊疗解决方案正积极助力国家分级诊疗体系建设，现已在上海、贵州、湖北、西藏、辽宁等全国31个省市地区，协助各级地方政府成功落地近400个区域影像中心/区域精准医学诊断中心项目，覆盖各级医院超过 3000 家，覆盖人群近2亿。

来源：企业官网，头豹研究院

更多精彩研报 正在进行中

若您期待看到完整版报告或报告课题有独到见解，头豹欢迎您加入到此篇报告的研究中。相关咨询，欢迎联系头豹研究院医疗行业研究团队。

邮箱：

lamber.hao@frostchina.com

欲了解更多医疗领域系列课题，登陆头豹研究院官网 www.leadleo.com 搜索查阅：



2022年中国中成药行业概览未来五十年展望：
肿瘤及罕见病治疗的发展策略



医美产业链系列之2022年中国玻尿酸行业概览：
掘金赛道，市场潜力无限



行业概览：2022年中美IVD(体外诊断)行业对比，
国产替代路在何方？



2022年中国再生医学行业概览：中国再生医学、
正海生物、诺普医学搭乘上“永生”行驶船舶



2022年中国医用水凝胶行业概览：瑞凝生物、
华阳医疗、长春吉原竞争新一代敷料“候选人”



医美产业链系列之2022年中国肉毒素行业概览：
爱美客，四环生物，兰州生物纷纷布局与玻尿酸
并驾齐驱的掘金赛道

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报定制服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

四大核心服务

企业服务

为企业提供**定制化报告服务、管理咨询、战略调整**等服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项评选、行业白皮书**等服务

云研究院服务

提供**行业分析师外派驻场服务**，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区企业孵化**服务

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。