

2025年中国AI脑卒中诊断医疗器械行业概览： 人机协同深化，AI将重塑脑卒中诊疗生态链

2025 Overview of China's AI Stroke Diagnosis Medical Device Industry: Deepening Human-Machine Collaboration, AI Will Reshape the Stroke Diagnosis and Treatment Ecosystem

2025年中国の人工知能（AI）脳卒中診断医療機器産業の概要：人間と機械の協業の深化、AIが脳卒中診断と治療のエコシステムを再構築する

报告标签：脑血管疾病、脑卒中、AI医疗
2025年6月

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

脑血管病指各种原因导致的1个或多个脑血管病变引起的短暂性或永久性神经功能障碍。脑卒中（俗称“中风”），特指急性脑血管病，为脑血液循环障碍病因导致的突发局限性或弥散性神经功能缺失的脑部疾病总称。AI诊断类产品是指基于医疗器械数据，如医学图像数据、生理参数数据等，采用人工智能技术实现其诊断用途的医疗器械

2025年7月，国家药监局发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》，明确将 AI 医疗器械、医用机器人、脑机接口等列为优先发展领域，提出优化审批流程、加强标准体系建设等措施

未来，随着技术的不断进步和应用场景的不断拓展，AI检测将向“智能决策”转型，实现更精准的个性化诊疗。同时，基层医疗和海外出口将成为市场的新增长点

本报告将对AI脑卒中诊断医疗器械行业的市场概况、产业链上中下游和竞争态势进行分析，以期对市场未来发展方向做出研判

■ 脑卒中全球及中国发病人数的持续增长，推动AI脑卒中诊断医疗器械行业需求激增

从发病人数来看，全球脑卒中发病人数在近年来持续增长，从2018年的1,350.0万人增长至2022年的1,437.8万人，年复合增长率为1.6%；聚焦中国，脑卒中发病人数从2018年的460.5万人增长至2022年的535.3万人，复合年增长率为3.8%。预计到2026年，中国脑卒中发病人数将增加至604.7万人，复合年增长率为3.1%。随着人均期望寿命的增加和人口老龄化的加剧，预计中国脑卒中发病人数将不断增加，2030年将达到713.1万人。

■ 截至2025年5月末，中国境内共有14款AI脑卒中诊断相关产品获得国家药监局批准为第三类医疗器械

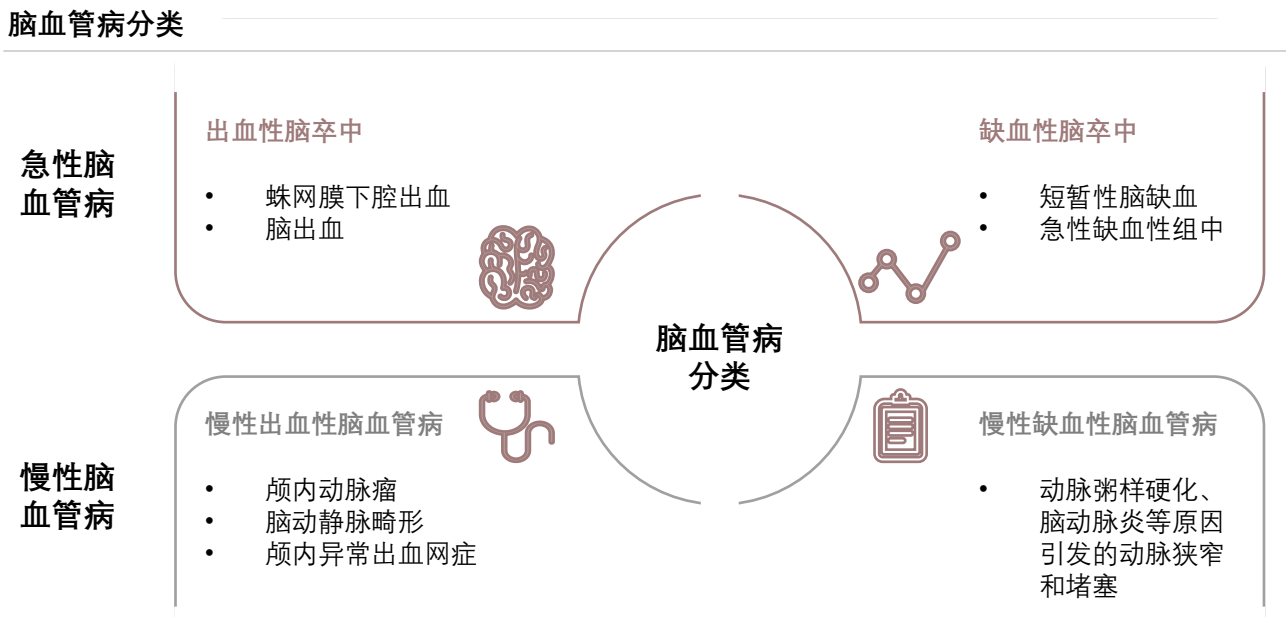
2022年8月，东软医疗研发的中国首个脑缺血图像辅助评估软件NeuBrainCARE(NBC)，正式获批三类证，填补了中国在缺血性脑卒中智能诊疗软件领域的空白。除了东软医疗更为专注缺血性脑卒中产品的研发外，以推想医疗、联影智能、语坤科技、深睿博联为代表的企业则主要攻克出血性卒中产品的研发与创新，逐渐向卒中诊疗全流程覆盖。

■ 竞争格局呈现出头部企业差异化竞争、技术壁垒高筑、国际化布局加速的特点

从产品覆盖情况来看，推想医疗采用“一横一纵”策略，横向覆盖癌症、心脑血管、感染性疾病等多病种，纵向延伸至筛查、手术规划、术后管理等全流程，形成全院级解决方案。联影智能依托医学影像设备优势，重点布局肺部、心血管、神经等影像诊断领域。数坤科技专注心血管AI赛道，从冠脉CTA到心脏功能评估构建完整产品链，形成垂直领域技术壁垒。深睿医疗则以肺结节筛查为核心，结合基层医疗数字化需求，推出高性价比的AI辅助诊断系统，抢占基层市场先机

第一章【概述】定义与分类

AI脑卒中诊断医疗器械是指基于人工智能技术，通过分析医学影像（如CT、MRI、DSA）及生理参数数据，辅助临床医生进行脑卒中诊断、治疗决策及预后评估的医疗设备



■ AI脑卒中诊断医疗器械是指基于人工智能技术，通过分析医学影像及生理参数数据，辅助临床医生进行脑卒中诊断、治疗决策及预后评估的医疗设备

脑血管病指各种原因导致的1个或多个脑血管病变引起的短暂性或永久性神经功能障碍。脑卒中（俗称“中风”），特指急性脑血管病，为脑血循环障碍病因导致的突发局限性或弥散性神经功能缺失的脑部疾病总称。随着中国居民生活方式、饮食结构的改变以及人口老龄化进程的加快等，脑卒中危险因素暴露增加，导致脑卒中发病率不断攀升。脑卒中的检查与诊断主要是影像学检查，以CT和MR为主。其中CT是脑卒中诊断的首选影像学方法之一，能快速区分缺血性和出血性脑卒中，指导急性期治疗。平扫CT可显示脑出血的高密度影，蛛网膜下腔出血时可见脑沟、脑池密度增高。MR则对脑组织的分辨率更高，能更敏感地检测到脑卒中早期的细微变化，尤其在急性缺血性脑卒中的诊断中具有重要价值。

AI诊断类产品是指基于医疗器械数据，如医学图像数据、生理参数数据等，采用人工智能技术实现其诊断用途的医疗器械。AI诊断类产品的核心技术为图像识别、深度学习，通过这些算法，AI诊断类产品能够分析医学影像数据，以辅助医生进行疾病诊断。在放射科，医疗AI诊断产品的应用尤为广泛。通过深度学习，AI诊断类产品能够识别和分析各种疾病的影像标志，从而辅助医生更快和更准确地做出决策。近年来，人工智能在神经影像领域的应用研究呈现出强劲的增长态势，尤其是新型的各类CNN技术可更为有效和更加准确的进行图像数据处理。在临床实践中，脑卒中患者神经影像检查在诊疗及随访过程中发挥非常关键的作用。

来源：CNKI，头豹研究院

第一章【概述】发展环境：融资环境

中国AI医疗领域的投融资发展经历了从政策驱动到技术落地、再到价值回归的复杂演进过程

中国AI医疗领域投融资金额及事件，2015-2025.07



第一章【概述】发展环境：需求环境

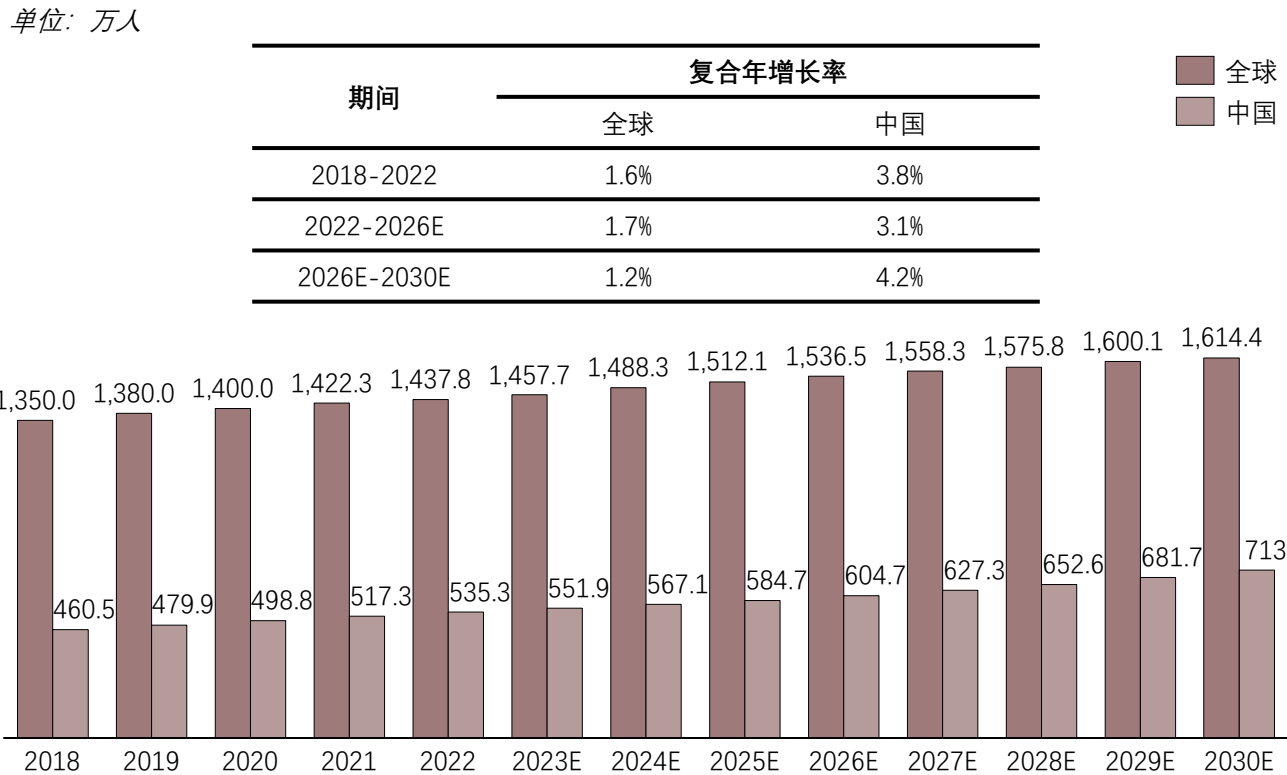
脑卒中全球发病人数持续增长中国增速更显著，叠加老龄化加剧，直接驱动AI脑卒中诊断医疗器械行业需求爆发与技术快速迭代

■ 脑卒中全球及中国发病人数的持续增长，叠加老龄化加剧，直接推动AI脑卒中诊断医疗器械行业需求激增与技术加速迭代

脑血管病是致死、致残率极高的疾病。根据全球疾病负担研究数据显示，25岁以上人群中，全球终生卒中风险为24.9%。从区域分布来看，终生卒中风险最高的是3个区域，分别是东亚（38.8%）、中欧（31.7%）和东欧（31.6%）。

从发病人数来看，全球脑卒中发病人数在近年来持续增长，从2018年的1,350.0万人增长至2022年的1,437.8万人，年复合增长率为1.6%；预计到2026年，全球脑卒中发病人数将增加至1536.5万人，年复合增长率为1.7%。受人口老龄化以及不健康的生活方式的影响，预计全球脑卒中发病人数将不断增加，2030年将达到1,614.4万人。聚焦中国，脑卒中发病人数从2018年的460.5万人增长至2022年的535.3万人，复合年增长率为3.8%。预计到2026年，中国脑卒中发病人数将增加至604.7万人，复合年增长率为3.1%。随着人均期望寿命的增加和人口老龄化的加剧，预计中国脑卒中发病人数将不断增加，2030年将达到713.1万人。

中国及全球脑卒中发病人数，2018-2030E



来源：头豹研究院

第一章【概述】发展环境：市场规模

2022-2024年，中国AI脑卒中诊断医疗器械行业市场规模由1.8亿元增加至6.1亿元，未来预计到2030年，市场规模将进一步增长至63.6亿元

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业市场规模，2022-2030E

单位：亿元



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
 - 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com
- 2022-2024年，中国AI脑卒中诊断医疗器械行业市场规模由1.8亿元增加至6.1亿元，年复合增速达83.4%；未来预计到2030年，市场规模将进一步增长至63.6亿元，年复合增速为47.6%

2022年，随着联影智能的颅内出血CT影像辅助分诊软件、数坤科技的颅内出血CT影像辅助分诊软件和推想医疗的颅内出血CT图像辅助分诊软件等AI脑部检测诊断产品相继获批三类证，标志着中国AI脑卒中诊断医疗器械行业步入商业化进程，且随着国家药监局三类证审批加速，加速2023-2024年间多款卒中AI产品的获批上市。同时，“十四五”医疗装备产业发展规划等纲领性文件明确将AI影像诊断列为重点发展领域，从产业规划高度给予背书。在支付端，医保政策开始探索对AI辅助诊断项目的覆盖，部分省市（如浙江、江苏）已试点将AI卒中影像分析纳入收费目录，为医院采购提供了明确的支付预期。此外，《“十四五”县域工程》明确要求提升县域医院卒中救治能力，直接刺激基层医疗机构对AI辅助诊断产品的需求。未来，AI脑卒中诊断及辅助治疗产品有望在卒中防治领域发挥重要作用，推动行业快速发展。

来源：专家访谈，头豹研究院

第二章【产业链分析】产业链图谱

产业链上游为原材料及零部件供应，中游为AI脑卒中诊断医疗器械研发制造企业及服务提供商，下游为流通企业及销售终端

AI脑卒中诊断医疗器械行业产业链图谱



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

来源：头豹研究院

第二章【产业链分析】上游分析：AI芯片

AI算力芯片行业处于发展初期，需求增长强劲，技术进步与成本优化推动市场持续扩张

主流AI算力训练用芯片性能比较

公司名称	英伟达			AMD		
产品型号	A10 PCIe SXM	H100 PCIe SXM	B100	MI250X	MI300X	MI325X
芯片类型	GPU	GPU	GPU	GPU	GPU	GPU
发布时间	2020.6	2022.9	2024.4	2021.11	2023.6	2024.10
工艺制程	TSMC 7nm	TSMC 4nm	TSMC 4nm	TSMC 6nm	TSMC 5nm	TSMC 3nm
峰值算力	FP16:312 624 FP32:19.5 FP64:19.5	FP8:3026 3958 FP16:1513 1979 FP32:51 67 FP64:51 67	FP8:7000 FP16:3500 FP32:1800 FP64:30	FP16:312 FP32:47.9 FP64:47.9	FP8:2615 FP16:1307 FP32(Matrix):653.7	FP8:20.8PF FP16:10.4PF
内存容量(GB)	80(HBM2e)	188(HBM3)	192(HBM3e)	128(HBM2e)	192(HBM3)	256(HBM3)
内存带宽	1935 2039 GB/s	2 3.35TB/s	8TB/s	3.3TB/s	5.2TB/s	6TB/s
典型应用场景	AI训练	AI训练	AI训练	AI训练	AI训练	AI训练

■ 云服务厂商保持资本支出，AI数据中心需求持续增长

美国四家头部云服务厂商仍然保持较高的资本开支增速。2025年AI服务器出货渗透率将达到15%，渗透率依然跟着头部云服务厂商资本开支上行而增加。且2024年四季度DeepSeek推出其V3大模型后，虽推动了AI大模型训练成本下行，尤其是算力成本的下行，但同时让行业中的AI大模型厂商看到了更高投入产出比的加速提升模型性能的方式，再次推动了行业对于算力芯片的需求。

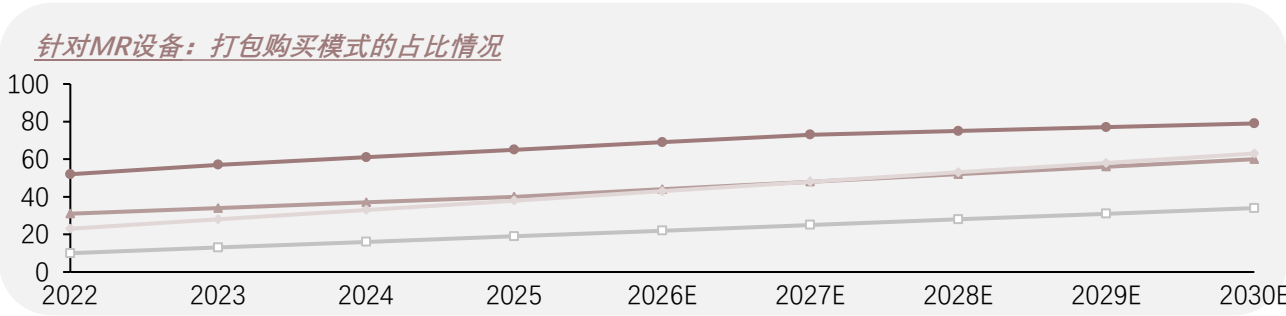
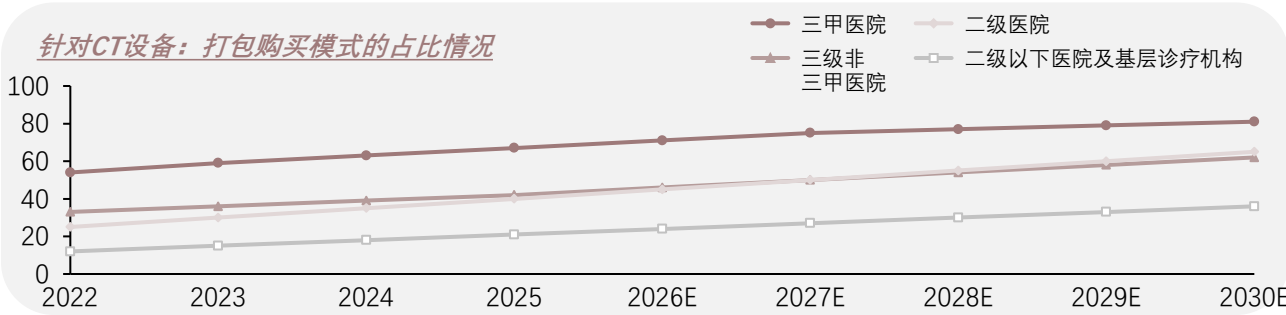
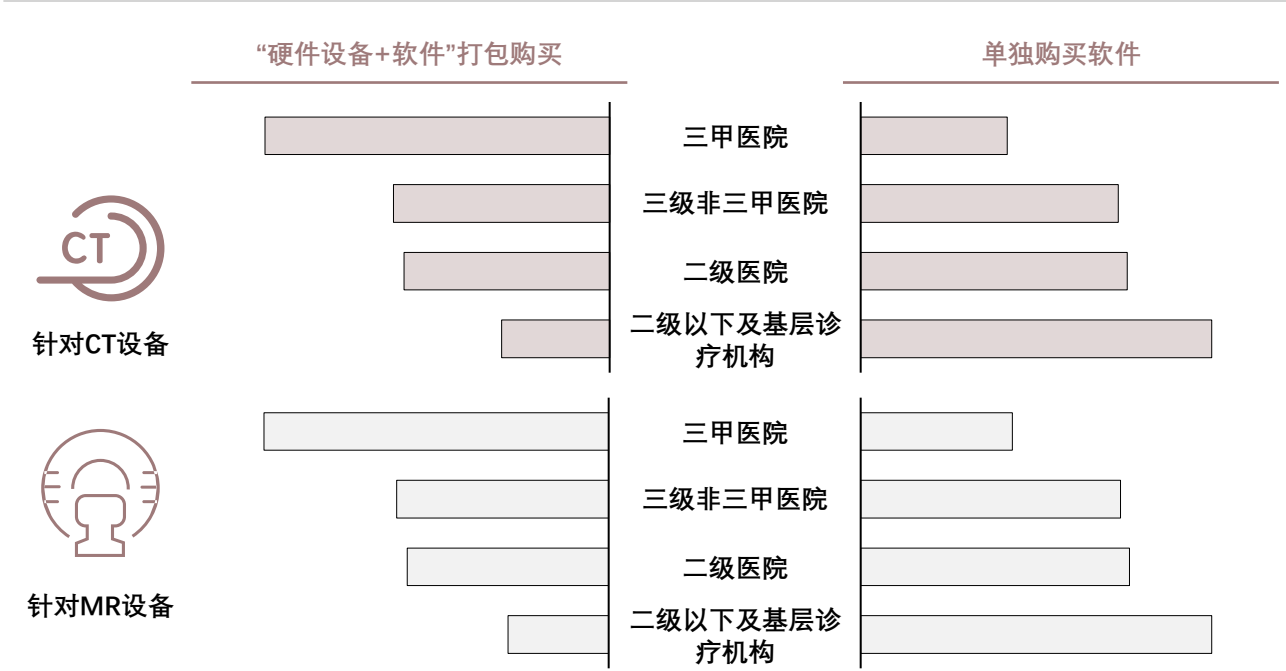
AI算力芯片行业仍处于发展的初期阶段，具备较大的成长空间。从供应端来看，AI大模型厂商持续大力推动AI大模型技术的成长。既包括国内外OpenAI、谷歌、DeepSeek、阿里等AI通用模型厂商，也包括英伟达、AMD等AI算力芯片厂商。例如，从单个Pre-training Scaling的算力需求，增加到Pre-training、Post-training、Test-time三个scaling low的需求，AI算力芯片的成长空间依然巨大。从需求端来看，由于AI大模型的开源趋势以及成本的快速下行，企业级的需求也有望快速放量。AI行业正在从供应端驱动逐步向需求端驱动过渡。零售业、制造业、医疗业等对于AI大模型带来的生产力或效率提升有较大的需求。

来源：各企业官网，头豹研究院

第二章【产业链分析】中游分析

中国人工智能医疗影像企业主要业务模式包括软件售卖模式、软硬件结合模式等，是否具备变现能力已成为该赛道的关键竞争要素

AI脑卒中诊断医疗器械产品售卖模式情况，2025

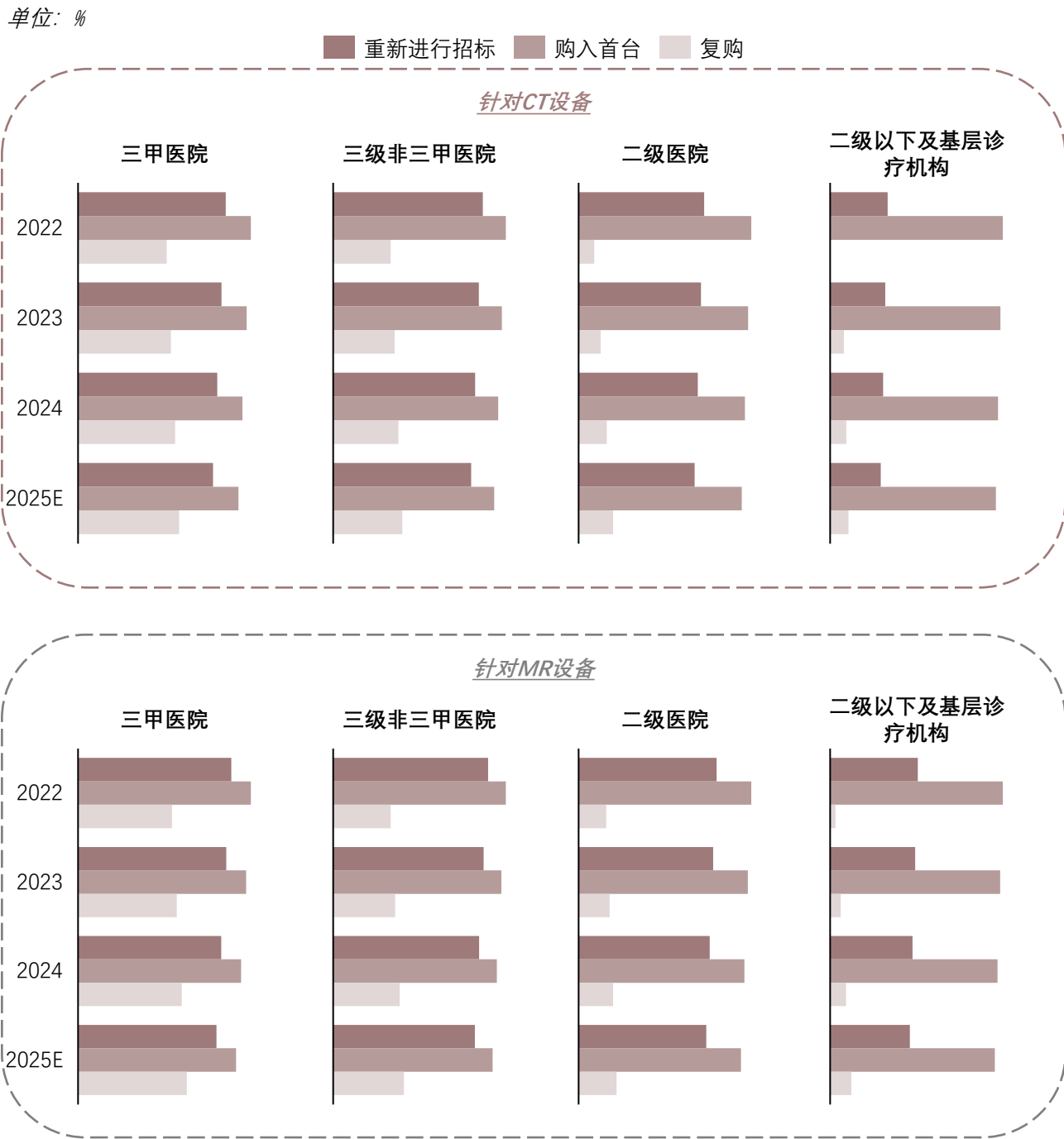


来源：专家访谈，头豹研究院

第二章【产业链分析】下游分析

从院端采购来看，三甲医院基于学科建设经费单独招标AI系统，注重临床价值验证；县域医院采购决策高度关注成本效益；基层机构则偏向由区域医联体打包采购

中国AI脑卒中诊断医疗器械产品购买模式，2022-2025E



来源：专家访谈，头豹研究院

第三章【竞争市场】竞争格局（1/3）

截至2025年5月末，中国境内共有14款AI脑卒中诊断相关产品获得国家药监局批准为第三类医疗器械，覆盖适应症涵盖颅内出血、颅内缺血和血管狭窄等。脑卒中分为缺血性脑卒中和出血性脑卒中

中国脑卒中诊断市场竞争格局，2025

企业名称	核心产品	产品名称	获批适应症	三类证获批时间
推想医疗	颅内出血CT图像辅助分诊软件	InferRead CT Stroke	超急性期、急性期颅内出血	2022.06.27
	头颈CT血管造影图像辅助评估软件	IR-CTA-ST	头颈动脉血管狭窄	2024.03.26
	颅内出血CT图像辅助分诊软件	IR-CT-ST(A)、IR-CT-ST(B)、IR-CT-ST(C)、IR-CT-ST(D)	超急性期、急性期颅内出血	2024.09.19
联影智能	颅内出血CT影像辅助分诊软件	uAI-HematomaCare	超急性期、急性期颅内出血	2022.03.09
语坤科技 (数坤科技旗下子公司)	头颈CT血管造影图像辅助评估软件	CerebralDoc	头颈动脉血管狭窄	2022.04.12
	颅内出血CT图像辅助分诊软件	StrokeDo	超急性期、急性期颅内出血	2023.04.10
	缺血性卒中CT图像辅助评估软件	EASYASPECT	急性缺血性脑卒中	2023.07.13
	头颈CT血管造影图像辅助检测软件	CerebralDoc Plus	头颈动脉血管狭窄、动脉瘤	2025.02.18
东软医疗	脑缺血图像辅助评估软件	NeuBrainCARE	缺血性脑卒中	2022.08.04
	脑缺血图像辅助评估软件	NeuBrainCARE II	缺血性脑卒中	2024.11.21
深睿博联	头颈CT血管造影图像辅助评估软件	Dr. Wise – CCADS	头颈动脉血管狭窄	2023.10.25
	颅内出血CT图像辅助分诊软件	Dr. Wise – CHATS	超急性期、急性期颅内出血	2024.03.28
铱砹医疗	颅内出血CT图像辅助分诊软件	RealNow-ICH	超急性期、急性期颅内出血	2024.04.11
安德医智	颅内出血CT图像辅助分诊软件	BioMind ICH	超急性期、急性期颅内出血	2024.12.05

*统计时间范围为截至2025年5月31日获得三类证的AI软件

■ 截至2025年5月末，中国境内共有14款AI脑卒中诊断相关产品获得国家药监局批准为第三类医疗器械

截至2025年5月末，中国境内共有14款AI脑卒中诊断相关产品获得国家药监局批准为第三类医疗器械,覆盖适应症涵盖颅内出血、颅内缺血和血管狭窄等。2022年8月，东软医疗研发的中国首个脑缺血图像辅助评估软件NeuBrainCARE(NBC)，正式获批三类证，填补了中国在缺血性脑卒中智能诊疗软件领域的空白。除了东软医疗更为专注缺血性脑卒中产品的研发外，以推想医疗、联影智能、语坤科技、深睿博联为代表的企业则主要攻克出血性卒中产品的研发与创新，逐渐向卒中诊疗全流程覆盖。

来源：国家药监局，头豹研究院

第四章【代表企业】推想医疗（1/2）

推想医疗采取“一横一纵”和“国际化”战略布局打造立体化产品线，横向全面覆盖癌症、感染性疾病、心血管疾病、脑血管疾病及创伤等多个疾病领域

推想医疗科技股份有限公司

网址：<https://www.infervision.com/>

推想医疗

推想医疗科技股份有限公司（简称：推想医疗）成立于2016年，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国际品牌。公司采取“一横一纵”和“国际化”战略布局打造立体化产品线，横向全面覆盖癌症、感染性疾病、心血管疾病、脑血管疾病及创伤等多个疾病领域；纵向沿着患者诊疗流程，涵盖疾病筛查和诊断、疾病干预和治疗、患者健康管理及医学研究，为政府、医疗机构、医生、患者提供先进的智慧医疗一体化服务。公司产品获得中国NMPA、美国FDA、欧盟CE、英国UKCA及日本PMDA五大市场准入，产品覆盖全球25个国家的1000多家医疗机构。

推想医疗已上市产品

产品名字	产品特点	权威认证
InferRead CT Bone胸部骨折智能解决方案	➢ 适用于成人胸部CT图像显示、处理和分析 ➢ 可对胸部骨折进行影像学识别并提供分诊提示 ➢ 具备MPR、骨VR、肋骨分析、深度学习影像分析、病灶列表及检查报告等多项功能 ➢ 秒级精准完成胸部骨折分析(包括肋骨、肩胛骨、锁骨及胸骨骨折)	获得NMPA认证
InferRead CT Pneumonia肺炎疾病智能解决方案	➢ 通过严格临床验证，泛化能力强 ➢ 快速筛查及预警提示：系统在第一时间预警并提示可疑病例 ➢ 精准量化辅助诊断：系统可自动识别并分割肺叶内炎症病灶，量化受累肺叶数目及肺部受累程度 ➢ 全自动智能病情及疗效评估：通过AI全自动对比分析患者前后胸部影像变化，量化指标为病情及疗效评估提供依据 ➢ 智能报告：根据权威指南，自动生成肺炎结构化报告	获得NMPA、CE、PMDA认证
InferRead CT Lung肺部疾病智能解决方案	➢ 通过严格临床验证，泛化能力强 ➢ 高效阅片，敏感度高：帮助医生鉴别微小结节，极大提升医生效率 ➢ 智能随访及疗效评估：根据历史影像自动分析、对比结节变化及疗效评估 ➢ 自动化结构化报告：依照各种权威指南自动生成结构化报告，并支持个性化报告模版	获得NMPA、CE、FDA认证
InferRead DR Chest胸肺部疾病智能解决方案	➢ 支持多种病灶的检出：除获得CE认证的结核检出外，预期用途也将拓展至结节、气胸、骨折、胸腔积液等病灶检出 ➢ 敏感度高：善于发现各种隐匿病变，如磨玻璃密度结节、软组织遮挡结节等 ➢ 同时支持DR和CR设备 ➢ 重点关注病灶预警与异常提示提供	获得CE认证、UKCA认证
InferRead Stroke脑卒中智能解决方案	➢ 智能：自动识别，自动分割，自动重建，自动计算 ➢ 精准：精准检出病灶，多维展示，为医生提供丰富的诊断信息 ➢ 高效：AI自动重建，后处理效率提升10倍以上 ➢ 结构化：图文报告标准化输出并与医院PACS和HIS无缝对接	获得NMPA、FDA认证

来源：推想医疗，头豹研究院

头豹业务合作

数据库/会员账号

- 官网原创报告畅读
- 百万行业数据权限
- 数据库API接口服务

定制报告

- 多模态搜索引擎
- 行企研究数据库
- 募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

- 细分行业现状梳理
- 行业未来趋势洞察
- 深度研究报告产出

市场地位声明

- 评估及调研确认客户竞争优势
- 助力企业品牌影响力广泛传播

招股书引用

- 覆盖国民经济19+核心产业
- 内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

行研训练营

- 依托完整行业研究体系
- 助力学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

联系方式

客服电话：400-072-5588
官方网站：www.leadleo.com
合作邮箱：service@leadleo.com
办公地址：深圳市华润置地大厦E座4105室

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。



FROST & SULLIVAN

沙利文

诚邀

2025沙利文新投资大会

第十九届沙利文全球增长、科创与领导力峰会
暨第四届新投资大会

THE 19TH FROST & SULLIVAN GROWTH, INNOVATION AND
LEADERSHIP SUMMIT AND THE 4TH NEW INVESTMENT EVENT

2025年8月27日-28日 中国·上海
August 27th-28th, 2025, Shanghai · China

2025年9月2日 中国·成都
September 2nd, 2025, Chengdu · China

开幕倒计时

期待与您再度携手
共赴增长之旅、共创美好明天

大会咨询热线：021-3209-6800 转 8672

大会咨询邮箱：gil@frostchina.com