

行业简报：从医学影像到手术室，AI医疗器械行业趋势与投资热点洞察

Industry Briefing: From Medical Imaging to Operating Rooms, Insights into Trends and Investment Hotspots in the AI Medical Device Industry

業界動向レポート：医療画像診断から手術室まで、AI医療機器業界のトレンドと投資の注目分野に関する洞察

报告标签：CT、MR、AI医疗

作者：何婉怡

Q1：全球监管政策有哪些关键突破？对行业有何影响？

图表1：全球AI医疗器械行业监管新政



- 2024年12月3日，FDA发布了支持人工智能（AI）功能的医疗器械的申请中使用预定变更控制计划（PCCP）的最终指南，本指南中的建议旨在通过修改支持AI的设备来支持迭代改进，同时继续为设备安全性和有效性提供合理的保证
- 国家药监局2025年6月发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展举措》，明确简化AI算法优化产品的变更注册流程，推动脑机接口、基因工程合成生物材料等前沿技术标准化，AI影像产品平均审批时间从24个月压缩至14个月
- 2025年全球AI医疗器械监管呈现趋严但路径明晰的突破性进展，欧盟、中国、美国分别通过CE认证新规、审批流程优化和动态监管框架，在提升合规门槛的同时加速创新产品上市，倒逼企业构建全周期质控体系

全球监管政策在2025年呈现三大关键突破，形成既趋严又明晰的监管框架。欧盟于2025年7月批准首款基于大型语言模型（LLM）的临床决策系统“Prof. Valmed”获得CE认证（IIb类），要求该类产品必须建立全程数据可追溯体系、临床偏见消除机制及持续监控计划，为生成式AI医疗器械设立全新标杆。中国国家药监局同期发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展举措》，明确简化AI算法优化产品的变更注册流程，推动脑机接口、基因工程合成生物材料等前沿技术标准化，将AI影像产品平均审批时间从24个月压缩至14个月。美国FDA则通过《预设变更控制计划》（PCCP）构建动态监管框架，允许AI模型在保障安全前提下持续迭代。这些政策突破形成全球协同效应：一方面通过提高合规门槛加速优质产品上市，欧盟CE认证要求的数据治理标准已带动全球企业升级质控体系；另一方面通过流程优化降低创新成本，中国审批周期缩短40%直接推动AI医疗企业研发投入产出比提升至1:5.3。监管路径的明晰化倒逼企业构建全周期质控体系，据统计，2025年全球Top20医疗器械企业已全部建立AI模型风险评估部门，合规成本占研发总投入比例从2023年的18%上升至27%。这种“严监管+促创新”的平衡模式，正在重塑行业竞争格局，促使资源向具备全流程合规能力的头部企业集中。

来源：国家药监局、FDA、头豹研究院

Q2：2025年中国有哪些AI医疗器械产品获批三类证？呈什么特征？

图表2：2025年中国获批三类证的AI医疗器械产品

产品名称	注册证公司	批准日期	适用范围预期用途
骨科手术模拟软件	慧迪恺德(北京)医学科技有限公司	2025/1/10	本软件辅助医师进行成人髋关节、膝关节置换手术和脊椎融合手术模拟。本软件预期在医疗机构内由经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
冠脉钙化积分辅助评估软件	语坤（北京）网络科技有限公司	2025/2/10	该产品用于查看和处理胸部CT图像，提供成人冠状动脉钙化积分结果和冠脉钙化程度分级，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。
宫颈细胞数字病理图像辅助诊断软件	赛维森（广州）医疗技术服务有限公司	2025/2/11	本产品在医疗机构使用，软件对宫颈细胞数字病理图像（采用病理切片扫描仪对采用沉降式液基薄层细胞学（沉降法）制备方法制备的宫颈细胞学涂片进行扫描，形成宫颈细胞学数字病理图像）进行全片分析，对疑似病变细胞进行自动识别和标记并给出诊断提示，其结果供执业病理医师参考，阅片病理医生不应仅针对提示的疑似病变细胞进行审查，还应针对全部数字图片进行审查。该软件作为执业病理医师进行宫颈细胞学检查时的辅助诊断工具，其提示的诊断结果和标记的疑似病变细胞不能作为临床诊断决策的唯一依据，不适用于宫颈癌筛查。本产品适用于采用液基薄层细胞学技术进行宫颈细胞学检查的人群（经历过放疗治疗患者和经历过宫颈全切手术治疗患者除外）。预期使用者/目标用户为经过培训的执业病理医师。
龋病口腔曲面体层图像辅助检测软件	北京羽医甘蓝信息技术有限公司	2025/2/18	产品用于18岁及以上成人患者的口腔曲面体层图像的显示、处理及分析，自动识别全口牙齿的疑似龋坏患牙牙位，仅供经培训合格的口腔临床医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
头颈CT血管造影图像辅助检测软件	语坤（北京）网络科技有限公司	2025/2/18	该产品用于头颈动脉CT血管造影图像的显示、处理和分析，可用于头颈动脉是否存在50%及以上狭窄进行辅助分诊评估，以及对3mm及以上动脉瘤进行辅助检测，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。
肺栓塞CT血管造影图像辅助分诊软件	推想医疗科技股份有限公司	2025/2/26	用于肺动脉CT血管造影图像的显示、处理、测量和分析，可对成人疑似急性肺栓塞病例进行分诊提示，供经培训合格的医师临床使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据。
乳腺超声影像辅助检测软件	北京医准医疗科技股份有限公司	2025/3/6	本产品在医疗机构使用，供执业超声医师用于成年女性乳腺超声检查时，在超声诊断设备输出的视频中实时识别和显示5mm以上的疑似肿块型病灶的区域。该信息仅供参考，医师应根据超声图像结合患者病情综合评估，不得仅凭该信息进行临床决策。该产品不适用于曾进行过乳腺切除手术、消融、放疗、化疗以及假体植入的患者。产品仅适用于指定型号的超声诊断设备和探头获取的灰阶超声影像。

来源：头豹研究院

Q2：2025年中国有哪些AI医疗器械产品获批三类证？呈什么特征？

图表2：2025年中国获批三类证的AI医疗器械产品（续表）

产品名称	注册证公司	批准日期	适用范围预期用途
甲状腺结节超声影像辅助诊断软件	脉得智能科技（无锡）有限公司	2025/3/12	本产品在医疗机构使用，对导入该软件的甲状腺超声灰阶图经超声科医生手动勾画出结节区域后进行分析，可对5mm及以上的甲状腺结节提供疑似恶性提示信息，超声科医生需结合临床经验给予最终影像学判断。本产品提示结果不能代替活检结果，临床医生不能仅凭本产品结果进行临床决策。该产品不适用于曾进行过甲状腺结节切除手术、消融、放疗、化疗的患者。仅适用于指定型号的超声诊断设备和探头扫描获取的超声图像。
儿童手部X射线图像骨龄辅助评估软件	杭州安智康生物科技有限公司	2025/3/21	该产品通过测量分析0.5-18岁人群手腕部X射线图像数据，参照中华05和TW3骨龄计算标准评估RUS-CHN、TW3-C Carpal和TW3-RUS骨龄，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。不适用于骨骼发育畸形、锥形骨骺、畸形骨骺人群。
肺外科手术计划软件	推想医疗科技股份有限公司	2025/3/26	该产品适用于胸部CT图像的显示、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特征，辅助医师制定肺外科手术计划。
神经外科手术计划软件	武汉联影智融医疗科技有限公司	2025/4/29	产品由安装程序和授权文件组成。软件的功能模块包括患者管理、图像融合、术前计划（含深度学习图像分割功能）、术后分析、通用功能

*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，有11款AI医疗器械产品获国家药监局三类证

截至2025年5月末，国家药监局共批准11款AI医疗器械取得三类证，覆盖影像、手术规划及辅助诊断三大场景，体现出“细分病种、影像主导、临床强提示”的集中特征。

第一，按解剖部位高度聚焦。冠脉钙化、头颈血管、肺栓塞、肺结节、乳腺、甲状腺、宫颈细胞学、口腔曲面体层以及儿童骨龄等九大适应症，均以高分辨率影像或数字病理为输入，提示结果均限定为“辅助”且不得单独作为诊疗依据，监管对安全边界的要求趋于刚性。第二，企业类型呈现“北京-长三角-珠三角”三极分布。语坤（北京）网络科技、推想医疗、羽医甘蓝、慧迪恺德等集中在京津冀；联影智融、脉得智能、安智康等布局长三角；赛维森则代表珠三角的数字病理新势力，区域创新集群效应明显。第三，技术路径以深度学习+规则后处理为主，产品形态全部为独立软件（SaMD）。除骨科和神经外科手术计划软件兼具三维重建与术前规划功能外，其余产品均围绕“病灶识别—量化—提示”闭环设计，强调与指定型号影像设备的适配性，体现出硬件绑定与算法轻量化并存的商业化思路。

整体来看，获批产品全部遵循“小切口、可验证、强合规”策略，监管对临床证据、适应症限定及用户资质的颗粒度要求显著提高；行业正在从“算法突破”阶段快速过渡到“场景深耕与合规运营”阶段。

来源：头豹研究院



Q3：2025年AI医疗器械投资趋势如何？

图表3：中国AI医疗领域投融资金额及事件，2015-2025.07

单位：亿元；件

— 投资事件 ■ 投资金额



2025年AI医疗器械领域的投资热度依然维持在一个相对活跃的水平，但整体节奏较此前略有放缓。资本市场的关注点逐渐从单纯的概念验证转向对实际应用场景的深度挖掘，投资者更倾向于支持那些已经具备一定技术积累和商业化潜力的企业。尽管融资事件的数量相较以往有所减少，但单笔投资规模呈现上升趋势，反映出资本在筛选项目时更加注重企业的核心竞争力和可持续发展能力。

这一阶段的市场环境呈现出明显的理性化特征，早期依赖创新构想的项目面临更高门槛，而那些能够提供明确解决方案、并与临床需求紧密结合的技术方向则更受青睐。例如，围绕医疗影像分析、智能手术辅助以及个性化健康管理的领域，因其在提升诊疗效率和精准度方面的潜力，成为资本布局的重点方向。此外，随着行业标准的逐步完善和政策监管的细化，具备合规优势和完整数据闭环能力的企业更容易获得市场认可。

总体来看，AI医疗器械的投资生态正从快速扩张转向精耕细作，资本更愿意为经过验证的技术和成熟的商业模式买单。未来，能够平衡技术创新与产业落地能力的企业，有望在竞争中占据更有利的位置，而整个行业也将朝着更高质量、更可持续的方向演进。

来源：头豹研究院

Q4：2025年AI医疗器械行业有哪些突破性技术进展？

图表5：AI医疗器械行业突破性技术进展，2025

多模态大模型底座加速构建

基于国家级医疗算力中心，形成“基础大模型-领域专用模型-临床微调模型”的三级架构，支持跨模态数据（如影像组学、基因组学、穿戴设备数据）深度融合。

人机协同范式升级

AI承担医疗机构50%以上的标准化工作（如病历结构化、影像初筛），同时通过“虚拟标准化病人”系统模拟上万种临床场景，提升住院医师培训效率。

- 随着技术成熟度的提升，AI医疗器械正从辅助工具向核心诊疗手段演进，为医疗体系的智能化转型提供了坚实支撑

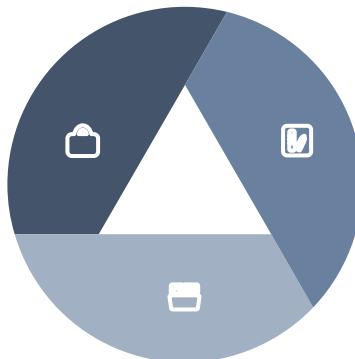
2025年AI医疗器械领域在技术层面呈现出多维度突破，显著推动了医疗智能化进程。多模态大模型底座的构建成为核心进展之一，依托国家级算力平台，行业逐步形成覆盖基础研究、领域适配与临床落地的三级模型体系。通过整合影像、基因、可穿戴设备等多源异构数据，AI系统能够更精准地解析复杂的医学信息，加速了从传统经验医学向数据驱动型诊疗模式的转变。

在生成式AI的深度应用方面，AI系统已渗透至疾病管理的全生命周期。从健康监测到早期筛查，从诊断决策到康复指导，AI能够动态生成个性化诊疗方案，大幅提升了医疗响应速度与精准度。例如，某些医院通过AI辅助影像分析，显著缩短了急性疾病的抢救时间，同时优化了慢性病的筛查流程。

人机协同模式的创新同样值得关注。AI开始承担大量标准化、重复性医疗任务，如病历整理、影像初筛等，显著缓解了医疗资源压力。与此同时，虚拟模拟系统的开发使临床培训突破了时空限制，医生可通过沉浸式场景演练复杂病例，从而提升诊疗能力。部分智能系统还能深度学习临床专家的决策逻辑，辅助基层医生提升诊断准确性，进一步弥合医疗资源分布的不均衡问题。

这些技术突破不仅重构了医疗服务的底层逻辑，也为行业注入了新的增长动能。随着技术成熟度的提升，AI医疗器械正从辅助工具向核心诊疗手段演进，为医疗体系的智能化转型提供了坚实支撑。

来源：头豹研究院



生成式AI全链条渗透

在预防、诊断、治疗、康复全流程中，AI系统可实时生成个性化诊疗路径建议。

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。