



2025 年 AI 医疗器械品牌推荐

重构医疗生态的 AI 驱动型领跑者

目录

一、市场背景.....	2
1.1 摘要.....	2
1.2 AI 医疗器械定义.....	2
1.3 市场演变.....	2
二、市场现状.....	3
2.1 市场规模.....	3
2.2 市场供需.....	3
三、市场竞争.....	4
3.1 市场评估维度.....	4
3.2 市场竞争格局.....	4
3.3 十大品牌推荐.....	5
四、发展趋势.....	6
4.1 技术融合与创新深化：多模态与生成式 AI 驱动诊疗升级.....	6
4.2 政策与监管体系完善：全生命周期管理加速产品合规化.....	7
4.3 市场扩容与场景拓展：基层医疗与消费级市场成新增长极.....	7
4.4 生态协同与国际化突破：产学研用融合推动全链条创新.....	7

2025 年 AI 医疗器械品牌推荐

一、市场背景

1.1 摘要

AI 医疗器械行业基于医疗器械数据，采用人工智能技术实现医疗用途。国家药监局颁布相关指导原则，规范行业生存周期过程。行业应用领域广泛，入局企业多样化，三类证获批数量稳定增加。市场规模逐年扩大，得益于人工智能技术商业化落地、政策导向驱动及 AI 医疗器械逐步渗透至医疗机构及第三方影像中心。未来，随着更多领域产品的获批上市及企业研发技术的深入，市场竞争将加剧，AI 医疗器械行业市场前景广阔。

1.2 AI 医疗器械定义

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。

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。

1.3 市场演变

人工智能医疗器械经过数十年发展，经历三大阶段。1976 年，知识工程奠基人爱德华·费根鲍姆研发出史上首个专家系统 MYCIN，通过建立临床知识库用于为性病感染者进行诊断并开具处方；1978 年，关幼波坚守研发出中国第一个医学专家系统。

2000 年，美国研发出全球首个手术机器人“达芬奇外科手术机器人”；2007 年，IBM 开发 Watson 系统，进一步提升临床决策系统的认知能力。

2018 年，随着用于筛查糖尿病视网膜病变的产品 IDX-DR 获美国 FDA 批准上市，成为首个获批的人工智能医疗器械，标志产业进入商业应用阶段。2020 年起，采用深度学习技术的医疗器械产品陆续获批上市，基于新一代人工智能技术的医疗器械产品正加速进入临床应用，人工智能医疗器械迈入商业化阶段，其临床价值日渐凸显。已获批上市的人工智能医疗器械包括影像辅助诊断产品、眼底疾病辅助诊断产品、生理参数分析测量设备等。人工智能技术赋能医疗器械加速向智能化、数字化和信息化方向发展，正不断改变传统疾病预防、检测、治疗模式，为提高健康服务治疗提供新手段。

二、市场现状

2.1 市场规模

2019年—2023年，AI医疗器械行业市场规模由1.25亿人民币元增长至43.70亿人民币元，期间年复合增长率143.33%。预计2024年—2028年，AI医疗器械行业市场规模由64.99亿人民币元增长至524.85亿人民币元，期间年复合增长率68.58%。

2020年起，采用深度学习技术的医疗器械产品陆续获批上市，基于新一代人工智能技术的医疗器械产品正加速进入临床应用，人工智能医疗器械迈入商业化阶段，其临床价值日渐凸显。已获批上市的人工智能医疗器械包括影像辅助诊断产品、眼底疾病辅助诊断产品、生理参数分析测量设备等。截至2023年年末，共有81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年进一步上升至32个，同比增长28%。

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，布局领域范围广，市场前景大。另外，2023年11月，数坤科技全球首创肝脏MR智慧影像产品获批三类证，是全球首创且目前唯一的肝脏MRI领导者产品，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。

2.2 市场供需

2.2.1 市场供给情况

硬件设备上，原材料成本占比大，核心部件采购价格高且主要依赖进口，价格波动风险较大。在原材料成本及供应层面，球管价格在11-13万元/个，探测器成品价格约为4万元/个，高压发生器价格约为4万元/个，谱仪价格在3-4万元/个，磁体价格在70-80万元/个，磁块价格波动较大，在20-30万元/吨，整体原材料成本占比高达85%。但行业内核心部件“卡脖子”现状有所缓解，龙头企业攻克部分核心技术难题，在中低端影像领域核心部件已基本实现国产化。

2.2.2 市场需求情况

医疗资源紧缺程度有所缓解，但医疗资源倒挂、挤兑现象仍未缓解，AI医疗器械的应用有助于缓解医疗资源稀缺难题。2023年全国医疗卫生机构总诊疗人次达95.5亿人次，医院医师日均负担诊疗人次6.6人次，住院2.3床；乡镇卫生院医师日均负担诊疗人次9.2人次，住院1.3床。全国医疗卫生机构总数达1,070,785家，每千人口医师数达到3.4人，每千人口护士数达4.0人。全国医疗卫生机构病床使用率达79.4%；而在公

立医院病床则更为紧缺，病床使用率达 86.0%。相较于 2018 年，中国医生从业人数、医院卫生机构等医疗资源有所改善，但随着居民就医需求的持续增加，中国医疗资源的紧缺程度仍待进一步缓解。

三、市场竞争

3.1 市场评估维度

根据头豹研究院发现，十大代表企业（数坤科技、深睿智能、推想医疗、联影医疗、博动医疗、东软医疗、鹰瞳科技、科亚医疗、杏脉信息、脉流科技）的评选遵循多维度量化评估模型，核心指标包括以下三大维度：

(1) 技术创新与研发实力

技术创新是 AI 医疗器械企业的核心竞争力，需从算法架构、多模态融合能力、专利布局及技术突破性等方面综合评估。此外，企业研发投入占比、专利数量（如科亚医疗的 200 余项专利）及产学研合作深度（如推想医疗与全球 25 国医疗机构的合作）也是重要参考。

(2) 临床应用价值与效果

医疗 AI 产品的合规性是临床落地的基石，需重点考察 NMPA 认证、国际认证（如 FDA、CE）及创新通道审批情况。此外，企业是否通过国家“优秀国产医疗设备”遴选（如推想医疗两次入选）、是否参与行业标准制定（如联影医疗主导多项影像设备国标）也是重要指标。

(3) 市场影响力与商业化能力

市场影响力需结合企业营收规模、装机量、合作医院数量及国际市场拓展情况。

3.2 市场竞争格局

AI 医疗器械行业呈现以下梯队情况：第一梯队有数坤科技等；第二梯队有联影医疗、推想医疗等；第三梯队有杏脉信息、脉流科技等。

监管政策的清晰化推动行业规范化发展，鼓励多企业入局赛道。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，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。近两年来，随着监管路径的清晰化及行业发展走向成熟，截至 2023 年年末，共有 81 款人工智能医疗器械获批三类证，人工智能医疗器械获批三类证速度加快。

未来企业将推动 AI 医疗器械产品更多样化发展。2023 年 11 月，数坤科技全球首创肝

脏 MR 智慧影像产品获批三类证，是全球首创且目前唯一的肝脏 MRI 领导者产品。AI 医疗产业正努力让一些有前景的科学突破转化成高价值的治疗手段，以应对急迫、棘手的医疗挑战。伴随着多领域和多用途的产品获批，AI 医疗器械“筛、诊、治、管、研”的纵向发展战略得以真正跑通，未来企业将推动 AI 医疗器械产品更多样化发展。

3.3 十大品牌推荐

1. 数坤科技

数坤科技是全球人工智能和医疗 AI 大模型领域的引领者，首创“数字人体”理念，打造多模态医疗健康大模型，覆盖影像全模态，提供从筛查、诊断、治疗到管理的全周期智慧化健康管理。其产品已获多项国内外认证，并在全球近 5000 家专业医疗机构应用，助力提高基层医疗健康服务能力和效率。

2. 深睿智能

深睿智能以强大的研发实力著称，拥有丰富的 AI 产品矩阵，覆盖胸部疾病、心脑血管疾病等多个领域。其头颈 CT 血管造影图像辅助评估软件等产品在业内领先，结合 Deepwise MetAI 智慧影像&大数据通用平台，助力医院全能智慧影像科建设，实现全流程全场景 AI 数智化。

3. 推想医疗

推想医疗在 AI 医疗领域持续创新，首发 AI 手术机器人，入局精准治疗。其 AI 手术机器人“龙点睛® 穿刺手术机器人”通过术前规划、术中导航和术后评估系统，大幅提高手术精度和效率，降低手术操作门槛，为医生提供更精准的导航和更便捷的手术操作工具

4. 联影医疗

联影医疗是国内医学影像设备龙头，产品线丰富，全面覆盖医学影像设备及放射治疗直线加速器。其 AI 布局深入，参股公司联影智能推出多款 AI 产品，已获批多项国内外认证，为联影医疗提供智能化支持，提高诊断辅助和数据处理能力。

5. 博动医疗

博动医疗是全球心血管疾病精准诊断行业的先驱者及领跑者，提供赋能泛血管介入手术数字化决策的综合精准诊疗解决方案。其专有定量血流分数 (QFR®) 技术，基于各种影像检测，提供源自影像的生理学评估产品，已开发出多款创新产品，并获得多项国内外认证。

6. 东软医疗

东软医疗持续突破，推出全球首台 1024 层全景多模态 CT 等创新产品，打破国外技术垄断。其产品在硬件筑基、临床破局和 AI 赋能等方面表现卓越，为国内各级医疗机构

提供极具竞争力的超高端影像解决方案，推动“中国智造”在高端医疗设备领域的创新发展。

7. 鹰瞳科技

鹰瞳科技在慢性病管理和近视预防的人工智能领域处于领先地位，其人工智能视网膜影像识别辅助诊断 SaMD 是首个获得国家药监局三类医疗器械证的产品。鹰瞳万语医疗大模型通过医学文本数据进行预训练，提供医学决策和知识普及服务，已广泛应用于多个场所，为用户提供疾病辅助诊断及健康风险评估。

8. 科亚医疗

科亚医疗自主研发的“深脉分数”是全球首款采用深度学习技术进行冠状动脉血流储备分数（CT-FFR）评估的产品，具有高准确性、敏感性和特异性。该产品同时获得中国 NMPA、欧盟 CE 和美国 FDA 认证，成为全球首个同时拥有三重认证的 AI 医疗器械产品，推动心脑血管疾病领域的数字化和智能化发展。

9. 杏脉信息

杏脉科技在 AI 医疗领域布局较早，产品已在分级诊疗、智慧医疗及远程诊断等场景中被推广应用。其 AI 影像诊断技术提升传统诊断准确性，减少误诊率，并通过智能化的分析工具帮助医生更有效地做出决策。杏脉科技还积极寻求与行业内其他企业的协同发展，推进创新药物的研发。

10. 脉流科技

脉流科技以“AI+血流动力学”技术为支点，构建覆盖“筛查-诊断-治疗”全流程的智能诊疗体系。其产品可对医学影像进行智能识别与三维重建，结合血流动力学仿真计算，为医生提供精准化决策支持。脉流科技已获全球多项医疗器械认证，产品覆盖中国、美国和欧洲市场，推动 AI 医疗的国际化突破。

四、发展趋势

第四部分主要描述中国 AI 医疗器械行业的发展趋势，可以从技术、政策、应用场景、产业生态等多个角度进行分析。

4.1 技术融合与创新深化：多模态与生成式 AI 驱动诊疗升级

中国 AI 医疗器械行业正加速向多模态技术融合与生成式 AI 应用深化。多模态技术通过整合 CT、MRI、病理切片及基因数据，构建患者全景画像，显著提升疾病诊断的精准度。例如，Deep-IO 模型结合病理与基因特征预测肿瘤免疫治疗响应率，准确率提升 30%。生成式 AI 则成为临床决策的核心引擎，其数据整合能力可实时解析电子病历、影像及实验室数据，辅助医生快速定位病变并预测风险。IBM Watson Health 通过

生成式 AI 预测药物疗效，市场规模预计 2025 年达 300 亿元。此外，空间计算技术（如 AR/VR）在手术规划、医学教育中的应用逐步落地，推动诊疗流程向沉浸式、精准化方向演进。

4.2 政策与监管体系完善：全生命周期管理加速产品合规化

政策支持与监管创新为中国 AI 医疗器械行业提供发展保障。国家药监局通过《人工智能医疗器械注册审查指导原则》明确技术考量因素，规范审评审批流程。地方层面，天津建立全链条服务体系，将 AI 医疗器械审评时限压缩至平均 40 个工作日，最快三个月完成全流程审批。上海徐汇区成立“人工智能医疗器械联盟”，破解数据合规、审批等共性难题，推动高端成果加速上市。政策还鼓励创新产品优先审批，如国家药监局支持高端医疗器械创新发展，明确 AI 医疗器械为塑造新质生产力的关键领域。随着监管框架的完善，行业合规化水平提升，为技术落地与商业化扫清障碍。

4.3 市场扩容与场景拓展：基层医疗与消费级市场成新增长极

中国 AI 医疗器械市场持续扩容，应用场景从高端医院向基层医疗与消费级市场延伸，预计 2030 年将突破 180 亿元。基层医疗领域，AI 辅助诊断系统通过优化诊疗流程、提升诊断效率，助力分级诊疗落地。例如，上海市第六人民医院利用 AI 算法实现甲状腺术后精准调药，减少患者复诊次数。消费级市场方面，智能可穿戴设备（如心电监护仪、AI 血压手表）通过实时数据采集与 AI 分析，推动慢性病管理向家庭场景渗透。

4.4 生态协同与国际化突破：产学研用融合推动全链条创新

中国 AI 医疗器械行业形成以企业为主体、产学研用深度融合的创新生态。头部企业通过自主研发与跨界合作构建技术壁垒，如联影医疗联合高校开展影像设备核心技术攻关，推想医疗与全球 25 国医疗机构合作验证产品临床价值。地方层面，徐汇区生物医药产品注册指导服务工作站联动大院大所，推动科研成果高效转化，为企业匹配 3D 打印技术供应商等关键资源。国际化方面，国内企业加速出海，如复旦数医的神经外科手术导航产品出口至巴基斯坦、土耳其等国，中惠医疗的双能相控聚焦超声技术申报全球首创无创治疗创新医疗器械，预计一两年后正式问世。随着生态协同效应增强，中国 AI 医疗器械行业正从技术跟跑向并跑、领跑跨越。