

# 全球眼科创新与增长白皮书2026

## Global Ophthalmology Innovation and Growth White Paper 2026

### 价格重构、技术分化与全周期视觉管理

Pricing Reset, Technology Divergence  
and Full-Cycle Vision Care



编制单位：眼未来、思宇MedTech  
Prepared by: Eye Future; Siyu MedTech



发布时间：2026年6月  
Published: June 2026



## 目录

前言 .....	1
第一章 全球眼科产业进入新周期：需求增长与增长方式变化 .....	1
1.1 全球视觉健康需求仍在扩大 .....	1
1.2 全球眼科产业的主要增长方向 .....	3
1.3 中国眼科产业的特殊位置 .....	7
第二章 价格重构：眼科产业的第一轮重新定价 .....	10
2.1 全球眼科支付环境正在影响创新方向 .....	10
2.2 中国眼科价格体系的重构 .....	11
2.3 价格重构之后，医院如何看眼科创新产品 .....	12
2.4 价格重构之后，企业如何继续增长 .....	13
第三章 从复明到视觉质量：白内障、屈光与老视的全球升级逻辑 .....	15
3.1 全球白内障手术正在走向视觉质量管理 .....	15
3.2 中国白内障市场：集采之后的价值重估 .....	16
3.3 屈光手术：全球技术迭代与中国市场分层 .....	17
3.4 老视矫正：全球长期机会与中国市场教育 .....	19
3.5 “复明”到“视觉重建”：脑机接口与下一代视觉技术 .....	21
3.6 高端术式背后的产业链机会 .....	22
第四章 从近视防控到儿童视觉管理：长周期的眼科生意 .....	25
4.1 近视防控正在成为全球儿童视觉健康议题 .....	25
4.2 中国近视防控市场的特殊性 .....	27

4.3 近视防控的产品体系.....	28
4.4 产品销售到长期眼轴管理.....	31
4.5 中国企业的全球机会.....	32
第五章 从检查设备到慢病入口：眼底影像、OCT、AI 与青光眼管理.....	35
5.1 全球眼底病负担推动影像设备成为基础设施.....	35
5.2 OCT 和眼底影像的全球技术演进.....	36
5.3 中国眼底影像设备的国产替代机会.....	38
5.4 AI 的真实价值：算法验证到流程转化.....	40
5.5 青光眼：被低估的长期管理场景.....	41
第六章 从热门项目到规范诊疗：干眼与眼表市场的全球扩容.....	44
6.1 干眼与眼表疾病成为全球高频眼科问题.....	44
6.2 中国干眼市场为什么快速升温.....	46
6.3 干眼市场为什么容易内卷.....	48
6.4 规范化诊疗是长期增长基础.....	49
6.5 眼表疾病与修复机会.....	51
第七章 国产高端眼科设备：从进口替代到全球能力验证.....	53
7.1 全球高端眼科设备竞争格局.....	53
7.2 中国国产眼科设备的突破路径.....	55
7.3 不同品类的国产化节奏.....	56
7.4 国产设备进入高端医院，靠的不只是价格.....	58

7.5 全球化是国产高端设备的下一场考试.....	59
第八章 增长路径：中国眼科企业未来的六种打法.....	61
8.1 产品销售到场景解决方案.....	61
8.2 国产替代到临床替代.....	62
8.3 从院内采购到院内外联动.....	62
8.4 一次性收入到持续收入.....	63
8.5 国内市场到全球增长.....	64
8.6 单一企业竞争到产业生态协同.....	64
第九章 企业案例.....	66
案例一：比格威医疗.....	66
案例二：Intalight 赛炜.....	70
案例三：视景医疗.....	76
案例四：安视康.....	81
案例五：图湃医疗.....	88
案例六：蓝抱抱.....	95
案例七：暖芯迦.....	101
案例八：九辰医疗.....	106

## 前言

“眼未来”每天编译、整理全球眼科器械领域的企业动态、产品进展和临床趋势。每年几百篇积累下来，编辑团队也积累了一个困惑：

信息越来越多，但判断却越来越难。增长更是持续面临挑战。

每天都有新产品获批、新融资完成、新临床数据发布、新政策落地。但产业方向到底走到哪了？集采之后市场结构变成什么样了？国产设备的真实差距还有多大？AI 在眼科到底是噱头还是基础设施？……

这就是写白皮书的原因。因为我们每天都在看全球的信息流，有机会把散落在不同公司、不同市场、不同学科会议里的变化，放到一本书里去理解。

2026 年往后看，眼科产业的增长从哪里来？

需求仍然真实，但价格体系在重构，技术路线在分化，增长方式在从“卖产品”转向“管患者”。

我们尽量把事实和逻辑摆出来，判断留给读者自己做。书中一定有局限和疏漏。但如果这本白皮书能帮你在某个决策前多一个参照系，那它就值得。

感谢每一位日常阅读眼未来的朋友。你们的关注、提问和反馈，是这本书真正的起点。

赵清

眼未来 / 思宇 MedTech 主编

2026 年 6 月

(阅读更多白皮书，请关注“眼未来”微信公众号，回复“白皮书”。

内容交流，请加赵清微信 qingzhao2017)

## 第一章 全球眼科产业进入新周期：需求增长与增长方式变化

全球眼科产业已进入增长方式变化期，需求仍保持稳定。

一方面，视觉健康需求仍在扩大。老龄化、近视流行、糖尿病等慢病增加、数字化生活方式变化，以及未被满足的基础眼科服务需求，共同支撑眼科产业的长期空间。

另一方面，增长方式正在发生变化。过去更依赖患者数量增加、手术量提升、设备铺设和渠道扩张；未来则更依赖产品分层、服务能力、长期管理、支付适配和全球化能力。

因此，理解眼科产业新周期，要看清楚三件事：增长来自哪里，谁能获得增长，增长是否可持续。

表 1-1 眼科产业新周期的主要变化

维度	过去增长逻辑	新周期增长逻辑
需求来源	患者数量增加、基础服务渗透率提升	老龄化、近视防控、慢病管理、视觉质量和院外管理共同驱动
产品逻辑	单品放量、设备装机、耗材销售	产品组合、诊疗场景和长期管理方案
医院决策	品牌、参数、医生偏好、渠道关系	成本、效率、临床价值、患者体验和使用率
患者需求	看得见、看得清	看得清、看得舒服、看得持久、管理更方便
企业竞争	渠道覆盖、价格、注册证、单品优势	证据、服务、流程、数据、全球化和生态协同
增长质量	高速扩张更重要	可持续增长更重要

### 1.1 全球视觉健康需求仍在扩大

全球眼科需求的底盘仍然稳固，但需求结构比过去更复杂。

它由基础视觉损害、老龄化疾病、近视防控、慢病筛查和视觉舒适度需求共同组成，早已超出“眼病患者增加”这一单一维度。



图 1-1 全球眼科需求五大驱动力

### 1.1.1 基础视觉健康缺口仍然庞大

全球基础视觉健康缺口仍然庞大。世界卫生组织《世界视力报告》指出，全球眼健康服务面临服务覆盖不足、服务质量不均、眼科人员短缺、服务未充分融入卫生系统等问题。在许多国家和地区，最基本的需求仍然是：有没有眼镜、有没有白内障手术、有没有基层筛查、有没有眼科医生、患者是否负担得起。

表 1-2 全球基础视觉健康需求的主要类型

需求类型	典型问题	对应产业环节
屈光矫正不足	看不清但没有合适眼镜	验光、框架镜、隐形眼镜、视光服务
白内障未手术	可治疗性视力损害未被处理	白内障手术、人工晶体、手术设备
眼底病未筛查	糖网、AMD、青光眼等发现较晚	眼底相机、OCT、AI 筛查、远程阅片
老视未充分矫正	中老年近距离用眼困难	老花镜、渐进镜片、老视矫正产品
基层服务不足	缺医生、缺设备、缺转诊体系	基层设备、移动筛查、远程医疗

### 1.1.2 老龄化继续推高手术和慢病需求

眼科是受老龄化影响最直接的医学专科之一。白内障、青光眼、年龄相关性黄斑变性、老视等疾病或功能性视觉问题，都与年龄高度相关。随着老年人口增加，白内障手术、人工晶体植入、眼底病诊疗、青光随访和老视矫正需求都会持续上升。

白内障早期解决的是复明问题，手术普及后，患者开始关注远中近视力、夜间眩光、脱镜率、阅读和驾驶体验。青光眼和眼底病则更依赖长期随访、影像检查和用药管理。眼科需求正在分层：白内障涉及高端晶体与视觉质量管理，青光眼延伸到依从性管理，AMD 需要早筛和长期注射，老视走向多焦点镜片或手术，眼底慢病则转向定期筛查与影像追踪。

### 1.1.3 近视问题正在转向儿童视觉健康管理

近视是全球眼科需求中最具长期性的议题之一。Ophthalmology 期刊发表的 Holden 等研究预测，到 2050 年，全球近视人口将达到约 47.58 亿，占全球人口约 49.8%；高度近视人口将达到约 9.38 亿，占全球人口约 9.8%。

研究同时提示，近视和高度近视增加将对眼科服务规划产生重要影响，尤其是高度近视相关眼部并发症和视力损害管理。

对儿童青少年而言，近视防控的重点正在变化：**看清楚只是基础，控制进展才是关键**。眼轴监测、离焦镜、角膜塑形镜、低浓度阿托品、复查随访和家庭行为干预，正在共同构成儿童视觉健康管理體系。

表 1-3 近视需求的产业变化

阶段	核心需求	主要产品/服务
基础矫正	看清楚	框架镜、隐形眼镜、常规验光
控制进展	延缓近视加深	离焦镜、OK 镜、低浓度阿托品
风险管理	控制眼轴增长，降低高度近视风险	眼轴仪、定期复查、数据记录
长期视觉管理	从儿童到青少年持续管理	数字化随访、家庭管理、医疗-视光协同

### 1.1.4 慢病和生活方式改变带来新型眼科需求

糖尿病、高度近视、数字化生活方式变化，也在改变眼科需求结构。

糖尿病患者增加，会推动糖尿病视网膜病变筛查、眼底照相、OCT、远程阅片和眼科转诊需求。干眼、视疲劳、眼表不适等问题，则与屏幕使用、办公方式、隐形眼镜佩戴、术前术后眼表状态等因素相关。

这些需求的共同特点是：不一定都有明确的一次性治疗节点，但往往需要反复检查、持续干预和长期管理。

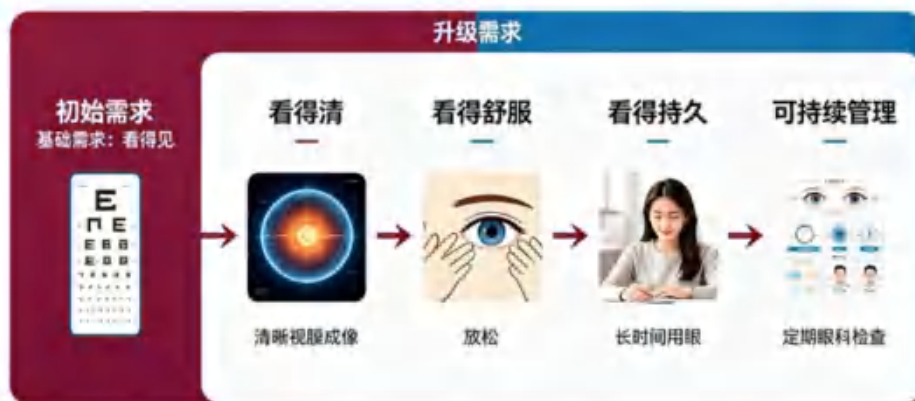


图 1-2 眼科需求结构变化图

## 1.2 全球眼科产业的主要增长方向

全球眼科产业的增长由多条主线并行驱动，每条线的商业逻辑各不相同。

- 视觉质量升级方面，白内障手术已超越“复明”这一基本目标，高端晶体（多焦点、散光矫正）的渗透率还有很大提升空间，关键在于医保政策如何调整以及患者自费意愿有多强。
- 儿童近视管理领域，OK 镜、离焦眼镜、红光治疗等产品形态多样，但本质上是一门长周期、高粘性的生意，获客成本和复购率比单次手术更关键。
- 眼底慢病筛查的核心痛点是发现太晚，青光眼、糖尿病视网膜病变、AMD 都需要早期介入。

筛查设备（OCT、眼底相机）进入基层是政策驱动的增量，但最终买单方是医院、政府项目还是体检中心，直接决定了商业模式能否跑通。

- 干眼与眼表管理市场患者基数大、病程长，治疗手段分散。这个领域的竞争关键在于能否形成“诊断+治疗+长期维护”的服务闭环。
- 国产设备可及性方面，OCT、生物测量仪等国产品牌在中低端市场已经起量，但高端仍依赖进口。机会在于价格下探打开基层市场，挑战在于性能和品牌信任度的差距。
- AI 与数字化工具（影像辅助诊断、电子病历、患者管理平台）的价值在于提升效率和降低漏诊率，但医院是否愿意单独付费、能否嵌入现有工作流，仍是落地难点。

这六个方向对应的不是同一种生意。手术和高端晶体靠医生推荐和患者自费能力驱动，复诊和长期管理依赖依从性与服务链条，基层筛查比的是渠道覆盖和政策资源，软件和服务则考验产品嵌入临床流程的能力。

把增长方向拆到这一层，才有讨论的意义。



图 1-3 眼科增长从“产品”到“场景”的迁移

### 1.2.1 视觉质量升级：治疗眼病到优化视觉功能

白内障、屈光手术和老视矫正，是视觉质量升级最典型的三个场景。

在白内障领域，高端晶体的渗透率正在成为衡量手术价值的关键指标。公立医院受制于医保支付范围，多焦点及景深延长型晶体的使用比例仍处于较低水平。民营眼科与高端私立医院已将屈光性白内障手术作为核心增长方向。

以普瑞眼科为例，2025 年普瑞眼科营收增长 4.4%至 27.97 亿元。白内障业务方面，公司重点推广飞秒激光辅助白内障手术结合三焦点、EDOF 等功能性晶体，中高端功能性晶体占比明显提升。屈光业务则通过率先引进蔡司 SMILE Pro 及 EVO+ ICL V5 等高端术式，成功优化业务结构、提升客单价，全年屈光业务收入 12.97 亿元，同比增长 5.70%，成为公司业绩增长的核心引擎。

屈光手术市场的存量竞争特征已较为明确。一线城市全飞秒单眼价格从早期的 2.5 万元以上降至 1.5 万元左右，部分城市的 ICL 手术价格亦开始松动。价格下行的主要驱动因素是设备普及率的提升。全飞秒设备在国内装机量已超过 800 台，单台设备的年手术量被摊薄，机构需要通过价格调整来维持设备利用率和现金流。

老视矫正技术层面的可行性已得到验证，但患者为“解决老花”支付与近视手术同等费用的意愿仍然偏低。多数老花患者已习惯配戴老花镜，缺乏摘镜的强烈动机。目前全球主流的老视手术路径包括三条：多焦点晶体植入效果稳定，但费用较高；角膜激光老视矫正（如 Presbyond）费用中等，但存在术后视觉质量的适应期；巩膜植入物（如 Viscotech、Refocus）技术仍在临床验证阶段。三条路径各有局限，导致老视手术在全球范围内的渗透率远低于屈光手术。老视市场的放量关键在于是否有机构或品牌能够有效降低“老花手术”这一品类的患者教育成本。

### 1.2.2 儿童近视管理：产品市场走向长期服务市场

近视防控是眼科产业中最容易形成长期关系的场景之一。离焦镜、角膜塑形镜、低浓度阿托品、软性接触镜、眼轴仪、角膜地形图、数字化随访工具，都在这个场景中发挥作用。**决定市场质量的，是长期管理体系能否跑通。**

近视防控的完整链路包括几个关键环节：筛查发现风险，建档记录年龄、度数、眼轴、家族史和用眼习惯，分层判断进展风险；干预时选择离焦镜、OK 镜、药物或组合方案，复查阶段定期监测眼轴和屈光变化，根据效果调整方案，配合家庭管理改善户外活动、近距离用眼和佩戴依从性。

### 1.2.3 眼底慢病筛查：专科检查走向基础设施

眼底影像和 OCT 的应用场景正在拓宽。它们不再只是专科医院的检查设备，也开始成为慢病管理的基础工具。糖尿病视网膜病变筛查、AMD 随访、青光眼进展监测、高度近视眼底风险评估，都需要影像设备、医生阅片、AI 辅助、数据记录和转诊闭环。

表 1-4 眼底慢病管理的主要参与方

参与方	作用
眼科医院	诊断、治疗、复杂病例管理
基层机构	初筛、随访、转诊
内分泌科/慢病科	接触糖尿病患者
体检中心	大规模筛查入口
设备企业	眼底相机、OCT、超广角影像
AI 企业	图像质控、分级、报告和转诊提示
数字平台	数据管理、复查提醒、区域协同

### 1.2.4 干眼与眼表管理：热门项目回到规范诊疗

干眼是高频需求，但也是容易被过度项目化的领域。

随着屏幕使用增加、屈光和白内障术前术后眼表管理需求上升，干眼门诊和眼表治疗正在受到更多机构重视。因为干眼涉及泪膜、睑板腺、炎症、神经感觉、生活方式和术后状态的多因素眼表问题。

表 1-5 干眼与眼表市场的增长方向

方向	产业机会
分型诊疗	建立症状、体征、睑板腺和炎症评估体系
术前后管理	服务白内障、屈光和高端术式
设备治疗	IPL、热脉动、睑板腺相关设备
药物与修复	人工泪液、抗炎、促修复、眼表材料
患者教育	管理生活方式、复查和长期预期

### 1.2.5 设备可及性与国产化：价格优势走向临床信任

全球眼科设备市场的增长，来自高端技术升级和服务可及性提升。

在基层、县域、新兴市场，价格可承受、操作简便、服务响应快的设备仍有较大空间。中国国产眼科设备企业在基础检查设备、视光设备、部分影像设备和筛查设备中具备机会。

但高端设备的竞争不只是价格。OCT、超广角影像、手术显微镜、飞秒激光、超乳/玻切平台等产品，要进入高端医院核心场景，需要通过临床信任验证。

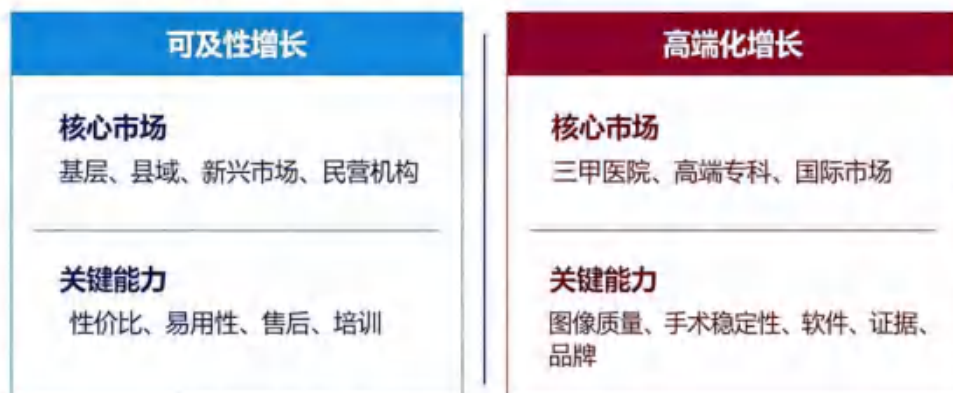


图 1-4 眼科设备增长的两条路径

### 1.2.6 AI 与数字化：算法能力走向流程能力

眼科是医疗 AI 较早落地的领域，原因在于眼底图像、OCT 图像等相对标准化，适合算法识别和辅助分析。

但眼科 AI 真正产生价值不单是识别病灶，它需要进入图像采集、质控、报告、医生复核、转诊、随访和数据管理流程。否则，AI 很容易停留在展示层面。

表 1-6 眼科 AI 与数字化的主要价值场景

场景	价值
基层筛查	提高初筛效率，缓解医生不足
眼底阅片	辅助分级、报告和转诊
OCT 分析	自动分割、定量测量、趋势比较
青光眼管理	结构和功能数据长期追踪
近视管理	眼轴、复查和家庭行为数据记录
干眼管理	症状、检查和复诊数据管理

### 1.3 中国眼科产业的特殊位置

中国是全球最大的眼科需求市场之一，是全球眼科产品、设备、视光服务、民营医疗和国产创新的重要试验场。中国市场的特殊性在于：需求规模大、支付层次复杂、政策变化快、国产替代加速、服务模式丰富，但高端设备、临床证据、全球注册和国际品牌仍需补课。

这种结构也让中国市场同时承接了全球眼科产业的多重功能，既是规模最大的需求市场，也是新技术快速验证和迭代的重要场景。

表 1-7 中国眼科产业的五个特殊性

特殊性	具体表现	产业影响
患者基数大	近视、白内障、干眼、眼底病等需求规模大	形成庞大市场底盘
需求分层明显	一线城市和下沉市场支付能力、医生资源差异大	产品和服务不能用同一套打法
政策影响强	集采、医保控费、DRG/DIP、青少年近视防控政策	企业必须适应价格和合规变化
服务供给活跃	公立医院、民营眼科、视光中心、体检、基层筛查并存	商业模式丰富，但服务质量差异大
国产创新加速	人工晶体、视光产品、影像设备、AI 等领域国产企业增多	从进口替代到高端化和全球化

#### 1.3.1 中国近视防控具有全球代表性

中国儿童青少年近视问题长期受到政策、学校、家庭和医疗机构共同关注。2022 年，中国儿童青少年总体近视率为 51.9%，较 2021 年下降 0.7 个百分点；在近视学生中，轻度、中度和高度近视占比分别为 53.3%、37.0%和 9.7%。

中国近视防控市场具有明显公共卫生属性，它为离焦镜、角膜塑形镜、低浓度阿托品、眼轴仪、数字化随访和视光服务提供了复杂应用场景。

政策层面，青少年近视防控已被纳入公共卫生和教育议题；家庭端，家长愿意为孩子的视力投入；产品端，离焦镜、OK 镜、低浓度阿托品、眼轴仪等快速发展；服务主体多元，公立医院、民营眼科、视光中心、眼镜店共同参与；但同时规范压力也增高，因为面向儿童人群，疗效宣传和服务质量必须谨慎。这几方面共同构成了一个既活跃又需约束的市场环境。

### 1.3.2 中国白内障和屈光市场走向结构分层

中国白内障市场仍有可观的基础手术需求，尤其在基层和农村地区，复明性白内障手术远未饱和。但人工晶体集采落地后，市场价值结构发生了明显变化。集采压缩了不同档次晶体之间的价格差，倒逼医院和厂家更精细地进行患者分层：基础需求患者使用集采内的单焦点晶体完成复明手术，有条件 and 意愿的患者则选择多焦点、散光矫正型等高端晶体以改善视觉质量。

屈光市场的分层同样清晰。一线城市及部分发达地区竞争已趋于白热化，全飞秒、ICL、半飞秒等技术高度同质化，患者的选择标准转向医生口碑、品牌声誉、术式匹配度和术后服务体验。下沉市场仍有渗透空间，地级市和县域的手术需求真实存在，但受限于医生资源、设备配置和患者信任度，大量患者仍选择跨区域就医。

老视市场则处于更早期的培育阶段，目标人群规模庞大，但疾病认知和治疗可及性严重不足，多数患者甚至不知道手术干预的可行性。三者的分层逻辑各不相同：白内障由价格信号驱动，屈光由竞争驱动，老视由教育驱动。

### 1.3.3 中国国产眼科设备进入能力验证阶段

中国国产眼科设备过去较多从基础检查、视光设备、基层筛查设备等领域切入。

现在，一些国产企业开始向 OCT、眼底影像、干眼设备、手术相关设备和数字化平台延伸。

**但中国国产设备的关键命题正在变化：**设备性能只是参与竞争的基本前提，售后服务体系、软件迭代能力、临床数据积累以及医生使用习惯的深度磨合，才是决定国产品牌能否在高端市场立足的核心变量。

当一台设备在眼科机构中持续稳定运行数年、其采集的临床数据获得临床专家自发性的专业认可时，国产替代才真正完成了“可用”到“可信”的跨越。

表 1-8 中国国产眼科设备的升级路径

阶段	核心能力	代表场景
可用	完成注册和基本功能	基础检查、基层筛查
好用	性能稳定、价格合理、售后及时	民营眼科、县域医院、视光中心
可信	医生愿意用于关键判断	三甲医院、高端专科
可全球化	通过海外注册和临床验证	东南亚、中东、欧美等市场

### 1.3.4 中国市场是全球眼科商业模式的重要试验场

中国眼科市场的一个重要特点是服务形态非常丰富。

公立医院承担严肃医疗和高难度诊疗，民营眼科推动屈光、白内障、视光和干眼项目发展，视光中心和眼镜店参与近视防控和成人视光服务，体检和基层机构参与眼底筛查。

这种多主体结构，使中国成为眼科商业模式的重要试验场。不同主体之间的分工与竞争，也推动了服务模式不断细化和重组。很多新技术和新产品往往会先在民营体系或视光体系中完成商业化验证，再逐步进入公立医院体系；部分慢病筛查和近视防控项目则会通过基层和体检渠道扩大覆盖范围。

表 1-9 中国眼科服务生态

主体	主要角色
公立医院	复杂疾病诊疗、手术、科研教学、规范建立
民营眼科	屈光、白内障、视光、干眼等服务扩展
视光中心	验光配镜、儿童近视管理、成人视光
眼镜店	基础矫正和部分功能镜片服务
体检中心	眼底筛查和基础眼健康检查
基层医疗机构	初筛、随访、转诊入口
企业	设备、耗材、药品、镜片、AI 和数字化工具供给

## 第二章 价格重构：眼科产业的第一轮重新定价

眼科产业正在经历一轮价格体系重构。

本轮重构并不只发生在中国。全球范围内，医疗支付方都在重新审视眼科创新产品的价值：新技术能否改善临床结局，能否提升效率，能否减少重复诊疗，能否降低长期医疗成本，正在成为支付和采购决策的重要依据。

在中国，这一变化表现得更加集中。人工晶体集采、医保控费、DRG/DIP 支付改革、医院采购预算约束，以及患者自费意愿分层，共同改变了眼科产品和服务的定价逻辑。对于企业而言，过去依靠产品单价、渠道铺设和医生推荐实现增长的模式，正在受到挑战。

**价格重构之后，眼科产业逐步进入价值验证阶段。**产品能否改善临床结果、提升诊疗效率、优化患者体验，将比单纯的技术参数和价格水平更受关注。企业需要持续证明自身能够为医院、医生和患者创造实际价值。



图 2-1 眼科产业价格重构的主要来源

### 2.1 全球眼科支付环境正在影响创新方向

全球眼科创新正在转向“支付驱动 + 证据驱动”。过去，许多眼科新技术只要能够提供更好的成像、更精准的手术、更先进的材料或更便捷的操作，就有机会进入医院和市场。现在，支付方和医疗机构会进一步追问：这项创新是否值得为更高价格买单？

这种变化在美国、欧洲和中国都能看到，只是表现形式不同。

美国眼科市场长期具有较强的创新支付能力，但这种支付能力并不是无条件的。以微创青光眼手术（MIGS）为例，相关支付和覆盖政策近年来持续受到关注。CMS 的地方覆盖决定（LCD）对部分 MIGS 项目的覆盖范围、适应证和使用条件作出限制，反映出支付方对新技术“合理使用”和“证据支撑”的要求正在提高。

欧洲市场的逻辑也类似。很多国家以公共支付体系为主，对新技术引入更强调成本效果。产品即使进入市场，也需要证明其相对于现有方案的增量价值。对企业而言，技术先进只是第一步，能否被支付体系接受、能否进入临床路径，才是长期增长关键。

中国市场则更特殊，包括基础眼科需求继续释放和高端产品和消费医疗需求上升；但集采、医保控费和医院运营压力，使眼科产品的价格体系更快发生变化。企业不能简单照搬欧美“高价创新”的路径，也不能只靠低价获得长期竞争优势。

因此，全球眼科创新正在形成一个共同趋势：**技术创新必须同时回答临床价值、支付价值和运营价值。**

表 2-1 全球眼科支付环境变化对创新方向的影响

市场	支付环境变化	对眼科创新的影响
美国	Medicare、商业保险和地方覆盖政策共同影响 眼科手术、MIGS、ASC 等支付	创新产品必须证明临床获益、适应证合理性和支付必要性
欧洲	公共支付体系和卫生技术评估更强调成本效果	产品进入市场后，仍需面对价格谈判和真实世界价值评估
中国	集采、医保控费、DRG/DIP、医院预算约束共同作用	创新产品要有临床价值和适应医院成本和患者支付能力
新兴市场	支付能力分层明显，基础眼科服务可及性不足	高性价比设备、基础耗材、筛查工具和培训体系更重要

## 2.2 中国眼科价格体系的重构

中国眼科价格体系的重构，最先集中体现在人工晶体和白内障市场，但其影响正在外溢到更多细分领域。

人工晶体集采不是一个孤立事件，眼科行业中那些过去依靠高单价、高毛利和医院端渠道获得增长的产品，都需要重新审视自己的价值基础。

### 2.2.1 人工晶体集采重构白内障市场的价格锚点

2023 年 11 月，第四批国家组织高值医用耗材集中带量采购开标，覆盖人工晶体和运动医学相关高值耗材。公开信息显示，本次集采拟中选产品平均降价约 70%；其中，人工晶体类耗材平均降价约 60%。

人工晶体长期是眼科耗材中商业价值较高的品类之一。白内障手术量大、需求稳定、患者支付能力分层明显，使人工晶体成为连接基础医疗和消费升级的重要产品。集采落地后，基础晶体和部分高端晶体的价格锚点被重置，医院、医生、企业和患者之间的价值分配关系也发生变化。

集采价格下降后，部分高端产品的患者可及性可能提高。但企业需要接受一个新现实：**高端产品要靠更清楚的适应证、更稳定的临床效果、更好的医生培训和更成熟的患者沟通体系。**

表 2-2 人工晶体集采前后的市场逻辑变化

维度	集采前	集采后
----	-----	-----

产品价格	不同品牌和产品差距较大，高端产品价格体系较高	中选产品价格明显下降，价格透明度提高
医院选择	品牌、医生使用习惯、渠道能力影响较大	采购目录、中选价格、供应稳定性和产品分层共同影响
企业竞争	单品利润、渠道覆盖、医生教育	产品组合、成本控制、供应能力、临床服务
患者支付	高端晶体价格门槛较高	部分高端产品可及性提高，但患者选择更依赖医生沟通
市场增长	手术量增长 + 产品升级	手术量增长 + 结构分层 + 价值重估

### 2.2.2 医保控费和支付改革使医院更重视“项目效率”

除了集采，医保控费和 DRG/DIP 支付改革也在改变医院对眼科项目的评价方式。

在传统模式下，一个项目能否开展，往往取决于医生技术、患者需求和设备条件。现在，医院会更系统地评估项目是否符合支付规则、是否占用过多资源、是否带来合理收益，以及是否影响科室整体效率。

眼科很多项目具有高周转、标准化、日间手术和自费支付比例较高的特点。过去，这些特点使眼科成为医院和民营机构较愿意投入的专科。未来，这些优势仍然存在，但医院会更关注项目的综合投入产出。

越来越多医院在引入眼科设备时，希望得到的回复有：设备装机后使用率如何？能否带来新增患者？能否减少检查等待？能否提升报告效率？能否形成稳定项目收入？售后是否及时？医生培训是否到位？价格重构之后，医院的采购逻辑更加务实。

### 2.3 价格重构之后，医院如何看眼科创新产品

医院在引入眼科创新产品时，对“技术亮点”与“真实临床价值”的区分日趋严格。以往，新产品凭借技术新颖性、品牌影响力及专家背书即可相对快速地进入医院采购流程。当前阶段，医疗机构更加审慎地评估该产品是否能够切实解决科室面临的临床实际问题。

医院需要的是能放进现有科室流程中的解决方案。例如，AI 眼底筛查产品如果只是提供一个算法结果，但需要医生额外上传图像、切换系统、重复确认报告，它的价值就会被削弱。相反，如果 AI 能直接进入筛查、阅片、报告、转诊和随访流程，减少医生重复劳动，它就更容易被医院接受。

同样，高端人工晶体若仅强调光学设计，难以实现临床转化。医院在开展此项业务时，还需解决患者筛选、术前沟通、术后预期管理和并发症处理等问题。企业若能同步提供医生培训和患者沟通工具，帮助医院建立完整的配套支撑，产品的实际转化率才可能提升。



图 2-2 医院评价眼科创新产品的逻辑变化

## 2.4 价格重构之后，企业如何继续增长

价格下降并不等于增长结束。过去依靠单一产品维持高毛利即可获得可观回报，未来的竞争力将更多体现在结构性能力上——即产品组合、服务能力、临床证据、渠道效率和全球化布局的综合协同。

不同企业面临的路径选择存在差异。人工晶体、视光、干眼、眼底影像等领域的企业，核心路径在于产品组合化：通过多产品覆盖同一诊疗场景，提升单次临床触达的整体价值，成为更可持续的方向。设备和 AI 企业更适合走服务方案化路线，协助医院搭建干眼门诊、糖网筛查等专项项目，交付完整的临床解决方案。创新器械与高端耗材企业的核心壁垒在于证据体系化，仅有注册资质不足以支撑定价，必须通过扎实的临床数据和真实世界研究，证明产品相对于现有方案的增量价值。

### 2.4.1 产品组合能力

价格重构直接影响单一产品利润空间下降。但眼科很多细分领域天然适合做产品组合。白内障有 人工晶体，生物测量仪、手术显微镜、超乳设备、黏弹剂、术前评估和术后管理；近视防控有 OK 镜、离焦镜，眼轴仪、验光设备、复查系统和家庭管理工具；干眼有 人工泪液，还有检测设备、治疗设备、护理产品和复诊服务。

企业要做的是：围绕一个诊疗场景，提供更完整的产品和服务组合。

### 2.4.2 帮医院建立项目

设备企业需要改变增长方式。

过去，很多设备企业把销售终点定义为“装机”。但对医院而言，装机只是开始。设备能否被使用、医生是否愿意用、患者是否愿意接受相关项目、设备能否带来科室效率或收入改善，才是关键。

因此，设备企业未来需要更多提供项目化支持：如果只销售硬件，容易陷入价格竞争；如果能帮助医院建立服务项目，就有机会提高客户黏性和复购能力。

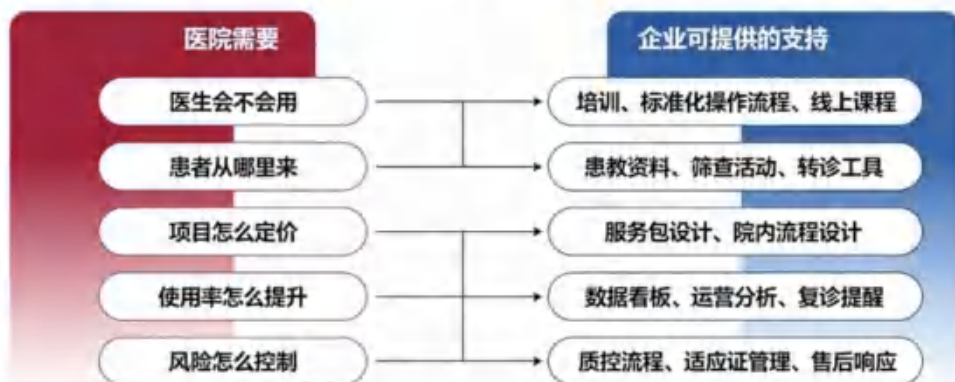


图 2-3 企业可提供的项目化支持

### 2.4.3 证据证明

价格重构之后，企业对外宣传也需要变化。

过去，很多企业喜欢强调“更先进”、“更精准”、“更智能”。但医院和支付方需要的是证据：有没有临床研究？有没有真实世界使用数据？有没有效率提升数据？有没有经济学评价？有没有长期随访结果？

尤其是 AI、数字化平台、高端人工晶体、青光眼器械、干眼治疗设备等产品，仅靠技术参数很难支撑长期商业化，它们需要证明自己在实际临床场景中的价值。

对于企业而言，未来“证据”包括临床有效性、真实世界数据、科室运营数据、患者体验数据和长期经济性数据。能够持续积累并输出这些数据的企业，更容易建立长期竞争力。

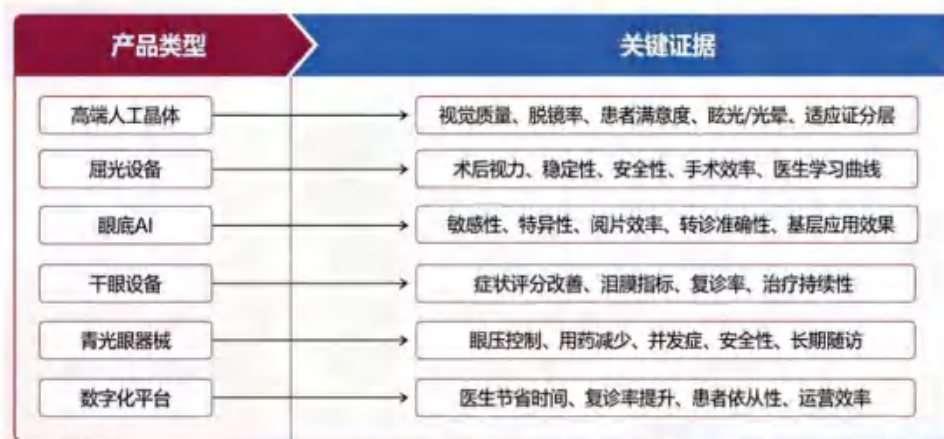


图 2-4 不同产品需要补充的证据类型

## 第三章 从复明到视觉质量：白内障、屈光与老视的全球升级逻辑

白内障、屈光手术和老视矫正，是眼科产业中最能体现“视觉质量升级”的三类场景。它们的共同点是：患者希望看得见、看得清、看得舒服、看得远近都方便、术后生活质量更高。这种变化正在推动眼科产业进入更精细的视觉功能管理。



图 3-1 视觉质量升级场景

### 3.1 全球白内障手术正在走向视觉质量管理

白内障手术仍是全球最重要、最成熟的眼科手术之一，但它的产业逻辑正在变化。

在基础医疗可及性不足的地区，白内障手术仍然首先解决“复明”问题；在手术渗透率较高、患者支付能力较强的市场，白内障手术正在逐步转向屈光性白内障手术和视觉质量管理。

#### 3.1.1 白内障手术的基础需求仍然庞大

白内障是全球主要可治疗性致盲原因之一。公开资料显示，全球每年白内障手术量约为 2500 万-3000 万例，美国每年约有近 400 万例白内障手术。白内障手术的规模，决定了人工晶体、手术设备、显微镜、生物测量、术前评估和术后管理都具有长期市场基础。但全球白内障市场并不是同一种形态。

#### 3.1.2 白内障手术正在变成“屈光性手术”

传统白内障手术的目标，是摘除混浊晶状体，植入人工晶体，使患者恢复基本视力。现在，越来越多医生和患者会把白内障手术视为一次重新规划屈光状态的机会。

这也是“屈光性白内障手术”概念兴起的原因。

屈光性白内障手术是通过术前测量、角膜散光评估、眼轴长度计算、人工晶体选择和术后视觉管理，使患者获得更符合生活需求的视觉结果。

表 3-1 白内障手术从“复明”到“视觉质量”的变化

维度	传统白内障手术	屈光性白内障手术
核心目标	恢复基本视力	获得更好的远中近视觉质量
术前重点	判断是否需要手术	生物测量、角膜地形图、散光评估、生活方式评估
晶体选择	单焦点晶体为主	单焦点、散光矫正、多焦点、连续视程等分层选择
患者沟通	告知手术风险和基本效果	管理视觉预期、解释眩光/光晕/脱镜可能性
术后评价	视力是否改善	视觉质量、满意度、戴镜依赖、夜间视觉体验

### 3.1.3 高端人工晶体的价值不只在“多焦点”

高端人工晶体经常被简单理解为多焦点晶体，但实际市场已经更复杂。

目前高端人工晶体通常包括散光矫正晶体、多焦点晶体、连续视程晶体、可调节或其他功能型晶体等。不同产品解决的问题并不完全相同。对企业而言，高端人工晶体的竞争的关键是谁能把产品放进清晰的患者分层体系中。

表 3-2 高端人工晶体的主要类型与价值

类型	主要解决问题	患者价值	临床挑战
散光矫正人工晶体	角膜散光	提升裸眼远视力，减少术后散光残留	术前测量、轴位定位、旋转稳定性
多焦点人工晶体	远近视力	减少戴镜依赖	眩光、光晕、适应证选择
连续视程人工晶体	中远距离视觉连续性	改善电脑、驾驶、日常生活视觉	近视力预期管理
增强型单焦点晶体	比传统单焦点更好的功能视力	在安全性和视觉质量之间取得平衡	患者需求分层
可调节/新型晶体	模拟晶状体调节能力	更自然的视觉体验	技术成熟度、长期稳定性、价格

## 3.2 中国白内障市场：集采之后的价值重估

中国白内障市场的下一阶段是产品分层、服务分层和患者沟通能力的重估。

第二章已经讨论了价格体系变化，本节重点讨论集采之后白内障市场的结构变化。

### 3.2.1 基础手术量仍是市场底盘

中国白内障患者基数庞大，手术量仍有提升空间。与欧美成熟市场相比，中国白内障手术率仍有继续提升的可能，尤其在基层地区和老龄化加快的区域，白内障仍是重要基础眼科服务项目。

因此，中国白内障市场不会因为价格变化而失去基本需求，但企业和医院不能再把增长简单寄托在单个产品价格上。

### 3.2.2 白内障市场正在形成三层结构

集采之后，中国白内障市场更适合按患者需求和支付能力分层理解。



图 3-2 中国白内障市场的三层结构

这个分层有助于避免两个误区。

第一个误区，是把所有白内障患者都理解为价格敏感患者。实际上，白内障患者中既有以基础复明为核心需求的人群，也有愿意为更好视觉体验支付额外费用的人群。

第二个误区，是把高端晶体理解为单纯消费升级。高端晶体的价值要看能否匹配具体患者的视觉需求。选择错误，反而可能带来术后不满意。

### 3.2.3 中国白内障市场的机会在“术前—术中—术后”重建

白内障手术的价值提升，不能只依靠人工晶体本身。从患者进入医院开始，到术前检查、晶体选择、手术执行、术后复查和满意度管理，每个环节都会影响最终体验。

表 3-3 白内障视觉质量管理链条

环节	关键内容	产业机会
术前筛查	眼底、角膜、干眼、散光、瞳孔、黄斑状态	OCT、眼底相机、角膜地形图、干眼检测
生物测量	眼轴、前房深度、角膜曲率、晶体度数计算	生物测量仪、计算公式、规划软件
晶体选择	单焦点、散光矫正、多焦点、连续视程等	人工晶体产品组合、患者分层工具
手术执行	切口、撕囊、超乳、晶体植入	超乳设备、手术显微镜、导航系统、耗材
术后管理	视力恢复、屈光状态、眩光、干眼、后发障	随访系统、患者管理、术后检查设备

## 3.3 屈光手术：全球技术迭代与中国市场分层

屈光手术的核心价值是“安全、精准、舒适和长期稳定”。

中国屈光市场已经进入更明显的分层阶段：高支付能力人群关注技术和体验，价格敏感人群关注

性价比，成熟城市关注品牌和医生，下沉市场仍有渗透空间。

### 3.3.1 全球屈光手术技术持续迭代

屈光手术经历了从准分子激光、飞秒激光到小切口透镜取出术等多代技术演进。不同术式在适应证、角膜条件、医生习惯、设备投入和患者偏好之间形成分层。

2024 年，蔡司宣布美国 FDA 批准 VISUMAX 800 与 SMILE pro 软件，用于治疗近视及近视散光；蔡司同时披露，SMILE 全球治疗眼数已超过 800 万只眼。小切口透镜取出术已经从区域性强势术式，进一步进入全球主流市场竞争。

屈光手术技术迭代的方向，是更强调角膜生物力学安全、术后干眼控制、夜间视觉质量、术后稳定性和患者体验。

SMILE 的无瓣设计减少了角膜神经损伤，在生物力学稳定性和干眼风险控制方面相比 LASIK 具有理论优势。与此同时，多种平台（SmartSight、CLEAR、SILK 等）的竞争格局正在形成，不同平台在脉冲能量、扫描频率和临床预后指标上各有差异，推动着整个屈光手术市场向更个性化、更精准的方向演进。

表 3-4 屈光手术主要术式比较

术式	主要特点	适合人群	产业关注点
PRK/LASEK	表层切削，无角膜瓣	部分角膜条件有限患者	恢复期、疼痛管理、医生选择
LASIK/半飞秒	技术成熟，恢复快	适合角膜条件较好患者	飞秒设备、准分子设备、医生经验
SMILE/全飞秒	小切口、无角膜瓣	近视及部分散光患者	飞秒平台、手术效率、适应证扩展
ICL	眼内植入，不切削角膜	高度近视、角膜较薄患者	晶体设计、库存管理、术前评估
个性化切削	根据角膜像差和地形图优化	对视觉质量要求较高患者	术前检查、软件规划、设备联动

### 3.3.2 中国屈光市场进入分层竞争

中国屈光手术市场过去多年增长较快，背后有三个因素：近视人群基数大，年轻消费者摘镜需求强，民营眼科机构较早形成市场化推广能力。

但随着一线和部分强二线城市逐步成熟，市场竞争开始分层。

患者更关注：自己适合哪种术式，医生是否可信，机构是否规范，术后风险是否被充分解释，价格是否透明，术后服务是否及时。

表 3-5 中国屈光市场的四类竞争场景

市场场景	主要特点	竞争重点
一线城市成熟市场	消费者认知较高，机构密集，价格透明	医生品牌、术式差异、服务体验、口碑
新一线/二线增长市场	需求仍在释放，机构扩张较快	技术平台、获客效率、标准化服务
下沉市场	认知仍需教育，价格敏感度较高	安全背书、医生资源、性价比
高端客群市场	对体验、安全和个性化要求高	个性化方案、专家资源、术后管理

### 3.3.3 屈光手术背后的设备和服务机会

屈光手术市场涉及从术前检查、术式选择、手术执行到术后随访的完整产业链。未来该市场的增长动力，将更多来源于诊疗流程的系统化与服务能力的整体提升。对于设备企业而言，协助医疗机构优化运营效率、缩短术者学习曲线、改善患者就诊体验，将成为越来越重要的竞争维度。

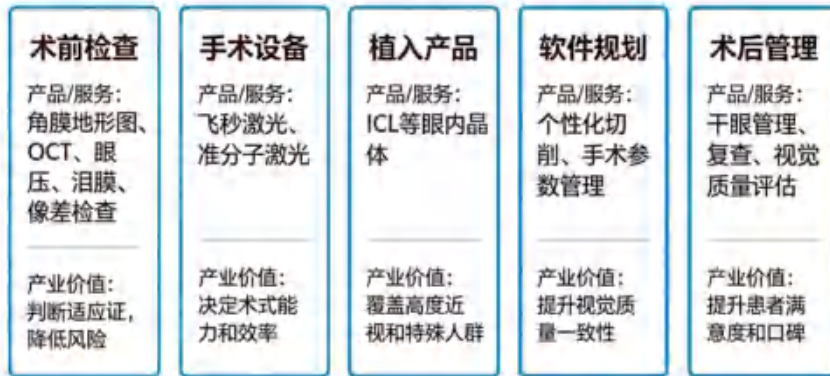


图 3-3 屈光手术相关产业链

### 3.4 老视矫正：全球长期机会与中国市场教育

老视是全球规模巨大但商业化仍在探索中的市场。

几乎每个人到一定年龄都会经历老视，但并不是每个人都会主动寻求医疗级解决方案。老视市场的关键，是患者教育、支付意愿和风险收益认知。

与白内障、近视等拥有相对明确诊疗路径的领域相比，老视市场的发展节奏更依赖认知变化。很多人虽然已经受到近距离视力下降的影响，但仍习惯通过老花镜等方式自行解决。随着人口老龄化加快、中老年群体消费能力提升以及视觉质量需求提高，老视正在逐步进入视觉功能管理和生活质量改善的讨论范围。

#### 3.4.1 老视人群规模庞大

2018年发表于 *Ophthalmology* 的研究估计，2015年全球老视人群约18亿，其中约8.26亿人

因未矫正或矫正不足而存在近视力损害。这一人群规模说明，老视具备长期市场基础。但从产业角度看，老视又不同于白内障和近视。

从人群结构看，老视覆盖的是 40 岁以上持续扩大的中老年人群。随着全球人口老龄化、退休年龄延后、数字化办公增加以及移动终端使用时间上升，中近距离视觉需求正在明显增加。

白内障患者有明确疾病诊断和手术路径；近视防控有儿童青少年健康焦虑和家庭支付推动；老视则常被很多人视为自然衰老现象，解决方式也高度分散：有人买老花镜，有人使用渐进多焦点镜片，有人佩戴隐形眼镜，也有人考虑手术或药物。

这种分散性，使老视长期处于“需求巨大，但市场高度碎片化”的状态。不同解决方案之间会根据年龄、职业、支付能力、视觉需求和风险接受程度形成长期分层。

表 3-6 老视矫正的主要路径

路径	代表方式	优势	挑战
光学矫正	老花镜、渐进多焦点镜片	成本低、普及度高	依从性、舒适度、适配复杂
接触镜	多焦点隐形眼镜、单眼视设计	相对灵活	佩戴习惯、干眼、护理
药物	缩瞳类或调节相关滴眼液	非手术，使用门槛低	持续时间、安全性、适应证
角膜手术	角膜嵌体、激光单眼视等	可减少戴镜	适应证窄，视觉质量管理复杂
晶体手术	多焦点/连续视程人工晶体	与白内障手术结合空间	适合人群、眩光、患者预期

### 3.4.2 中国老视市场仍处在教育期

中国老视市场的特殊性是人群规模大，但主动医疗化矫正意识仍不充分。很多消费者把老视视为“年龄到了的自然现象”，更习惯于购买老花镜或渐进片，而不是主动到眼科机构接受系统评估。老视矫正要形成医疗服务市场，需要完成三个转变：

## 老视矫正观念的转变

	当前状态	未来方向
从买眼镜到做评估	多数人直接购买老花镜	建立中老年视觉功能评估
从单一近距离矫正到生活方式匹配	只解决看近问题	根据阅读、手机、电脑、驾驶等场景设计方案
从被动接受到主动管理	认为老视不可避免	把老视纳入中老年视觉质量管理

图 3-4 中国老视市场需要完成的三个转变

老视市场未来的机会可能来自中老年视觉评估、功能性镜片、白内障术前沟通、连续视程晶体教育，以及院内外结合的视觉健康服务。

对中国眼科机构而言，老视也是连接白内障、屈光和视光的重要入口。它出现在未达到白内障手术阶段的人群，也可以与白内障手术中的晶体选择相结合。

### 3.5 “复明”到“视觉重建”：脑机接口与下一代视觉技术

如果说高端人工晶体、屈光手术和老视矫正解决的是“视觉质量升级”，那么脑机接口与视觉神经刺激技术，则代表另一条前沿的路径：**当传统眼科手段无法恢复视力时，是否还能通过电子系统重建部分视觉功能。**

过去，眼科复明更多依赖角膜、晶状体、玻璃体和视网膜等组织仍然具备一定功能；而脑机接口和视觉神经刺激系统的逻辑，是绕过部分受损结构，直接把视觉信息传递给视神经、大脑视觉皮层或其他神经通路。

这类技术目前仍处于早期阶段，但它正在改变“复明”的产业边界。

#### 3.5.1 视觉脑机接口：复明逻辑正在发生变化

传统眼科复明建立在眼球结构仍具备一定功能的基础上。例如，白内障手术依赖视网膜和视神经功能基本正常，屈光手术依赖角膜条件稳定，人工晶体替代的是晶状体功能。但对于部分严重视觉损伤患者，仅改善光学系统已经无法恢复视觉能力。

视觉脑机接口与神经刺激技术的核心思路是通过电子系统、神经刺激和算法处理，让视觉信息能够重新进入神经通路。部分技术通过刺激残余视网膜细胞实现视觉感知，部分技术尝试直接作用于视神经或视觉皮层，也有一些结合 AI 图像识别和可穿戴设备，帮助患者建立基础环境感知能力。

表 3-7 视觉神经重建相关技术路径

技术路径	核心原理	主要适应场景	当前挑战
视网膜植入	用电极刺激残余视网膜细胞	色素变性等外层视网膜退行性疾病	分辨率有限、长期稳定性
视神经刺激	绕过部分眼内结构刺激视神经	部分严重视功能损伤	神经编码复杂
视觉皮层脑机接口	直接刺激大脑视觉皮层	失明患者	手术复杂度、安全性、图像解析能力
光遗传学视觉恢复	通过基因与光刺激恢复神经响应	遗传性视网膜疾病	临床成熟度、长期效果
AI 视觉辅助系统	用算法增强环境识别与导航	低视力和功能障碍患者	实时性、佩戴体验

### 3.5.2 视觉重建正在推动眼科产业边界扩展

视觉脑机接口带来的变化，体现在治疗方式甚至产业结构上。过去，眼科产业主要围绕光学、耗材、显微外科和医疗服务展开，核心能力集中在设备、手术和临床诊疗体系。随着视觉神经重建技术的发展，芯片、AI 算法、机器人、传感器和神经科学等能力开始进入视觉产业。

这种变化会让未来的视觉产业呈现更强的跨学科特征。视觉信息采集、图像处理、神经信号传输、植入系统稳定性和 AI 环境识别，都可能成为新的产业环节。一部分科技企业、神经接口公司、机器人公司和 AI 企业，也开始进入视觉相关方向。

表 3-8 视觉脑机接口背后的新增产业能力

产业能力	代表方向	对眼科产业的意义
芯片与微电子	神经电极、植入芯片	提升神经刺激能力
AI 算法	图像识别、环境建模	提高视觉信息有效性
机器人系统	精准植入与导航	降低高复杂度手术风险
神经科学	神经编码与信号传输	提升视觉重建效果
可穿戴设备	外部摄像与处理系统	提升患者使用便利性

### 3.5.3 “恢复视力”到“恢复视觉能力”

视觉脑机接口的长期影响，还体现在视觉评价体系的变化。过去，复明更多以视力表结果作为核心指标，重点关注患者是否能够重新看清物体、完成阅读和日常生活。

随着视觉重建技术的发展，部分患者关注的重点正在扩展。裸眼视力仍然重要，但环境感知、空间定位、障碍物识别、人脸识别和信息获取能力也开始受到重视。这些能力与患者的日常活动和生活质量直接相关。

视觉恢复的评价维度也在不断丰富。除了传统视力指标，视觉质量、空间感知能力、AI 辅助识别能力、行动安全性以及长期独立生活能力，都可能进入未来的评估体系。

这种变化也会影响产品研发和临床评价方向。对于严重视觉损伤患者来说，环境感知能力的改善、行动安全性的提升以及信息获取能力的增强，都具有明确的现实价值。

### 3.6 高端术式背后的产业链机会

白内障、屈光和老视的升级实际是产业链能力升级。未来的竞争发生在测量、规划、手术、耗材、软件、随访和患者沟通工具之间。

视觉质量升级是完整诊疗链条的系统机会。例如，高端人工晶体的推广，需要术前评估设备支持；屈光手术的安全性，需要严格筛查和手术规划；老视矫正的转化，需要患者教育和生活方式评估；术后满意度，则与干眼管理、眩光解释和持续随访有关。

表 3-9 视觉质量升级背后的关键产业链

产业环节	主要产品/服务	对视觉质量的作用
术前评估	OCT、眼底相机、角膜地形图、生物测量仪、泪膜检测	判断适应证，减少术后风险
手术规划	晶体计算公式、屈光规划软件、个性化切削系统	提高结果可预测性
核心产品	人工晶体、ICL、飞秒激光、准分子激光	决定术式能力和视觉结果
手术辅助	手术显微镜、导航系统、耗材、黏弹剂	提高手术稳定性和效率
术后管理	复查系统、视觉质量评价、干眼管理	提升满意度和口碑
患者沟通	决策辅助工具、模拟视觉效果、患教资料	降低预期落差和投诉风险

### 3.6.1 测量设备的重要性上升

视觉质量越精细，术前测量越重要。

在基础手术阶段，医生更关注患者能否安全完成治疗；在高端术式阶段，医生需要更准确地评估角膜、眼轴、眼底、泪膜、散光、瞳孔、像差和生活方式。

这会提高一批术前评估设备的价值：

表 3-10 术前评估设备用途及场景

设备	主要用途	受益场景
生物测量仪	晶体度数计算	白内障、高端晶体
角膜地形图	角膜形态和散光评估	屈光手术、散光晶体
OCT	黄斑、视网膜、角膜结构评估	白内障术前筛查、眼底病排查
泪膜/干眼检测设备	评估眼表状态	屈光、白内障、老视术前管理
像差仪	评估高阶像差	个性化屈光手术、视觉质量分析

### 3.6.2 软件和规划系统变成关键环节

过去，眼科设备和耗材往往是产业链核心；未来，软件和规划系统的重要性会提高。

在白内障手术中，晶体计算公式、手术规划和患者参数管理会影响术后屈光结果。在屈光手术中，个性化切削、角膜地形图引导、波前像差引导等规划能力会影响视觉质量。在老视矫正中，患者生活方式评估和方案选择工具也会越来越重要。

因此，眼科产业的高端化，涵盖了硬件高端化，软件化和数据化。

### 3.6.3 患者沟通工具会成为隐形基础设施

视觉质量升级带来的新问题是患者预期更难管理。

基础白内障手术的沟通相对简单：手术可以改善视力，但有风险。高端人工晶体、屈光手术和老

视矫正的沟通则更复杂：患者需要理解不同术式的适应证、风险、视觉效果、眩光可能性、干眼影响和术后恢复过程。

这类工具并不一定是高科技产品，但它们可以降低预期落差，减少投诉，提高患者满意度，也能帮助医生更高效地完成沟通。

表 3-11 高端术式中的患者沟通重点

场景	患者容易误解的问题	需要沟通的重点
高端人工晶体	以为贵的晶体一定最好	不同晶体适合不同生活方式
屈光手术	以为所有人都适合做	角膜条件、干眼、度数稳定性决定适应证
老视矫正	以为可以完全恢复年轻时视力	目标是改善近距离功能，不一定完全脱镜
术后干眼	以为手术失败	需要说明恢复期和眼表管理
眩光/光晕	以为产品质量问题	需要术前解释可能性和适应过程

## 第四章 从近视防控到儿童视觉管理：长周期的眼科生意

近视防控可能是眼科产业中周期最长、参与方最多、管理难度最高的细分领域之一。

它从儿童阶段开始，持续多年，涉及医院、视光中心、学校、家庭、医生、验配师、药品企业、镜片企业、角膜接触镜企业和数字化管理工具的长期服务体系。

根据 Holden 等研究预测，到 2050 年，全球近视人口将达到约 47.58 亿，占全球人口约 49.8%；高度近视人口将达到约 9.38 亿，占全球人口约 9.8%。近视防控的目标是尽可能延缓近视进展、控制眼轴增长，降低未来高度近视及相关眼底并发症风险。

中国近视防控市场具有更强的特殊性：儿童青少年近视率高，家长支付意愿强，医疗和视光服务机构密集，产品供给快速丰富，但也容易出现营销过度、服务不规范、复查依从性不足和疗效预期管理不清等问题。

因此，近视防控下一阶段的核心是儿童视觉管理能力竞争。

表 4-1 近视防控为什么是“最长周期的眼科生意”

维度	具体表现	产业含义
起始年龄早	很多儿童在小学阶段甚至更早出现近视风险	服务周期可持续多年
复查频率高	需要定期验光、眼轴测量和方案调整	形成持续服务和复购场景
家庭参与深	用眼行为、户外时间、学习习惯依赖家庭配合	患教和家庭管理重要性高
产品组合多	镜片、OK 镜、低浓度阿托品、接触镜、设备、软件并存	单一产品难以覆盖全部需求
临床风险长期化	高度近视可能带来眼底病变风险	防控目标从“现在看清”延伸到“未来风险降低”
服务标准要求高	儿童人群、长期使用、医疗与消费交叉	规范化服务决定行业可持续性

### 4.1 近视防控正在成为全球儿童视觉健康议题

近视防控正在成为全球公共卫生、儿童健康和家庭支出共同关注的长期议题。

过去，近视更多被理解为屈光不正：看不清，就配眼镜。现在，近视防控的目标正在发生变化：矫正视力，控制近视进展速度，尽量延缓眼轴增长，降低未来发展为高度近视的风险。

#### 4.1.1 全球近视防控的目标正在改变

近视管理的核心指标，正在扩展到“眼轴”。

单纯看球镜度数，不能完全反映儿童近视进展情况。眼轴增长与高度近视风险、视网膜牵拉和眼底并发症具有更直接关系。因此，近视防控体系开始强调眼轴监测、风险分层和长期随访。

未来近视防控的竞争也会发生在管理体系之间。哪家机构能更早识别风险，哪家机构能持续记录数据，哪家机构能根据孩子变化调整方案，哪家机构就更容易获得家长信任。

表 4-2 近视防控评价指标的变化

阶段	主要关注指标	代表性做法	局限
视力矫正阶段	裸眼视力、验光度数	配框架眼镜，看清远处	不能控制近视进展
近视控制阶段	屈光度变化、眼轴增长	OK 镜、离焦镜、阿托品、软性接触镜等	需要长期依从和复查
儿童视觉管理阶段	眼轴曲线、用眼行为、户外时间、家庭配合、产品组合	建档、分层、干预、复查、动态调整	对机构服务能力要求高

#### 4.1.2 近视防控产品逐步获得更明确的监管路径

近视防控产品正在走向更明确的临床证据和监管路径。

2019 年，美国 FDA 批准 CooperVision 的 MiSight 1 Day 软性接触镜，用于矫正儿童近视并延缓近视进展，适用对象为初始治疗时 8-12 岁、屈光度在特定范围内且眼部健康的儿童。FDA 公示信息显示，其 PMA 决定日期为 2019 年 11 月 15 日，适应证明确包括“slowing the progression of myopia”。

中国市场也出现重要变化。2024 年 3 月，兴齐眼药 0.01% 硫酸阿托品滴眼液获批上市，用于延缓 6-12 岁儿童近视进展；2026 年 2 月，0.02% 与 0.04% 新浓度产品也正式首发，形成不同浓度梯度的药物干预选择。

近视防控正在逐步进入更规范的产品注册、临床证据和适应证管理阶段。

#### 4.1.3 全球市场将长期处于多路径并存状态

近视防控很难由某一种产品完全解决。儿童年龄、近视度数、眼轴增长速度、角膜条件、家庭护理能力、费用承受能力、依从性和医生判断都会影响方案选择。因此，全球近视防控市场更可能形成多路径并存。

这种“多路径并存”首先来自近视本身的复杂性。近视是一个持续进展的动态过程。不同年龄阶段、不同遗传背景和不同用眼环境下，儿童近视发展的速度和风险差异很大。有些儿童主要表现为低龄快速进展，有些则在青春期后趋于稳定；有些伴随明显眼轴增长风险，有些则更多体现为屈光变化。

目前全球主流近视防控路径包括离焦镜片、OK 镜、低浓度阿托品、软性接触镜、视觉行为管理以及户外活动干预等，不同方案在机制、效果、风险和适应人群上都存在差异。

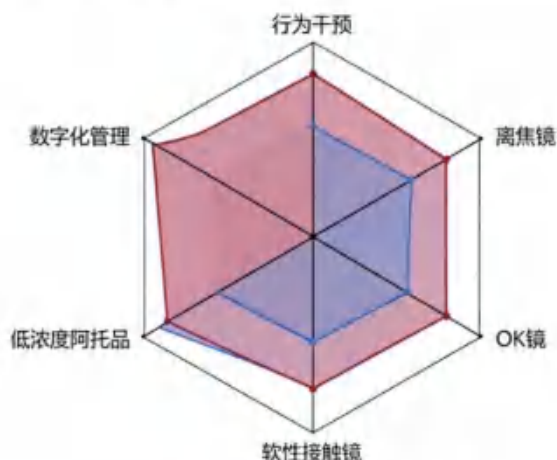


图 4-1 近视防控六类路径

## 4.2 中国近视防控市场的特殊性

中国近视防控市场是一个高需求、高支付、高竞争、高监管敏感度并存的市场。

它的特殊性主要来自四点：近视率高、家长焦虑强、服务供给丰富、行业容易过度营销。

### 4.2.1 中国儿童青少年近视防控具有公共卫生属性

国家疾控局 2024 年公布的数据显示，2022 年中国儿童青少年总体近视率为 51.9%，较 2021 年下降 0.7 个百分点，也较 2018 年全国近视调查结果下降 1.7 个百分点；其中近视学生中，轻度、中度和高度近视占比分别为 53.3%、37.0%和 9.7%。

这组数据说明：

第一，中国儿童青少年近视率仍处于较高水平，近视防控仍是长期任务。

第二，近视防控并不是单纯商业市场，它具有公共卫生和教育管理属性。政策、学校、家庭和医疗机构都会持续参与。

表 4-3 中国近视防控市场的四个特殊变量

特殊变量	具体表现	对产业的影响
近视率高	儿童青少年近视人群基数大	市场空间大，但社会责任和监管压力也高
家长支付意愿强	家庭愿意为孩子视力投入	高端产品和长期服务有商业基础
服务机构密集	公立医院、民营眼科、视光中心、眼镜店共同参与	渠道丰富，但服务水平差异大
营销风险高	“防控焦虑”容易被商业放大	合规、患教和规范服务将成为长期门槛

### 4.2.2 中国市场的两面：防控需求与防控焦虑

近视防控市场的一个重要风险，是需求真实，但表达容易被放大。

对家长而言，孩子近视往往意味着长期支出和未来风险。尤其当家长听到“高度近视可能带来眼底病变风险”时，往往会更愿意尝试各种防控方式。这种支付意愿推动了市场发展，也容易带来夸大宣传。

近视防控属于长期视觉管理过程，目前主流方案主要围绕延缓近视进展、减缓眼轴增长展开。但在市场传播过程中，“控制近视”有时会被进一步放大，一些宣传容易让家长形成“度数不会涨”甚至“可以逆转近视”的预期。这种预期一旦与实际效果产生落差，后续就容易引发信任问题。

因此，中国近视防控市场必须处理好三个边界：

表 4-4 中国近视防控市场需要守住的三个边界

边界	不宜出现的表达	更合理的表达
疗效边界	“治愈近视”、“恢复视力”、“不再加深”	“延缓近视进展”、“控制眼轴增长速度”、“降低进展风险”
适应证边界	“所有孩子都适合”	“需经专业检查后判断是否适合”
商业边界	“越贵越好”、“组合越多越有效”	“根据年龄、度数、眼轴、角膜和依从性选择方案”

#### 4.2.3 中国市场正在转向组合管理

中国近视防控市场经历过多个阶段：OK 镜快速普及，离焦镜加速放量，低浓度阿托品从院内制剂变为获批药品，眼轴仪和数字化随访工具也逐步被更多机构重视。

中国市场正在走向“组合管理”，下一阶段是不同产品在不同人群中重新分工。不同产品之间的关系也逐渐转向协同应用，如何提高长期管理效果、提升依从性和优化复查体系，正在成为近视防控市场新的关注重点。

表 4-5 中国近视防控产品供给的演进

阶段	主要特征	代表性产品/服务
基础矫正阶段	以看清为主	普通框架眼镜、常规验光
OK 镜普及阶段	强调夜戴塑形和控制效果	角膜塑形镜、护理产品、复查体系
离焦镜扩张阶段	更适合广泛儿童人群	离焦框架镜、功能性镜片
药物规范化阶段	低浓度阿托品逐步进入规范使用	0.01%、0.02%、0.04%等浓度选择
长期管理阶段	强调眼轴、复查、组合方案和家庭协同	眼轴仪、数字系统、随访服务、家庭管理

#### 4.3 近视防控的产品体系

近视防控产品应按适用人群、依从性、风险、费用和服务要求进行分层。

- 普通框架眼镜解决基础矫正问题，适用门槛低，但不具备控制近视进展的功能。
- 离焦框架镜适用于年龄较小、对接触镜依从性不足或家长倾向低风险方案的儿童，但对验光精度和复查频率有较高要求。
- OK 镜在控制近视进展方面临床证据较为充分，但其开展条件对视光机构的验配能力、患者家庭的护理水平以及医疗风险处置能力均有硬性门槛。
- 软性接触镜介于两者之间，适合年龄较大、依从性较好的儿童，同样需要规范的验配与随访体系。
- 低浓度阿托品属于药物干预路径，需由医生评估适应证并进行长期用药管理，不宜作为非处方产品使用。
- 监测设备（眼轴仪、验光设备、角膜地形图）贯穿所有长期管理场景，其价值不在于设备本身的配置，而在于机构能否将数据转化为“检查-判断-方案调整”的临床闭环。

不同产品对机构能力的要求差异显著。普通框架眼镜与监测设备属于基础配置，大多数视光中心均可覆盖。离焦框架镜与软性接触镜需要较高的验配精度和规范的随访体系，门槛居于中等水平。OK 镜与低浓度阿托品则对医疗资质、风险管理和长期随访能力要求较高，适合具备医疗背景或与医疗机构深度合作的机构开展。

#### 4.3.1 离焦镜的优势在于“低门槛”和“广覆盖”

**离焦镜的价值是它降低了儿童近视管理的进入门槛。**

与角膜塑形镜相比，离焦框架镜不涉及角膜接触，护理难度低，家长接受度高，更适合大量基础近视儿童。其挑战在于，需要孩子足够佩戴时长，也需要规范验配和定期复查。

对镜片企业而言，离焦镜是进入儿童视觉管理体系的入口。谁能与医院、视光中心、眼镜店形成稳定合作，谁能提供清晰的验配和复查流程，谁才更有机会形成长期壁垒。

#### 4.3.2 OK 镜的价值在于控制效果和高频服务

**OK 镜在中国近视防控市场中长期占据重要位置，原因在于其市场认知较高，控制效果和服务链条较清晰。**

但 OK 镜也天然对服务能力要求更高：角膜评估、试戴、镜片参数设计、护理培训、夜间佩戴依从、角膜安全监测和定期复查，都决定长期使用效果和安全性。

价值	对应要求
客单价较高	需要专业验配和医生背书
复查频率高	机构要有持续随访能力
护理产品相关	可带来复购，但需安全使用教育
家长黏性强	服务体验决定续配和转介绍
风险敏感	感染和角膜问题会影响品牌信任

图 4-2 OK 镜商业价值与服务要求

#### 4.3.3 低浓度阿托品使近视防控进入药物规范化阶段

过去，低浓度阿托品更多以院内制剂形式存在，使用场景受到限制。

获批产品上市后，药物干预拥有更明确的注册和适应证路径，也有助于推动近视防控走向规范管理。兴齐眼药 0.01%硫酸阿托品滴眼液于 2024 年获批，适用于延缓特定范围内 6-12 岁儿童近视进展；2026 年 0.02%和 0.04%浓度上市后，国内药物干预进入更多浓度分层阶段。

但药物规范化并不是可以泛化使用。低浓度阿托品仍需要医生判断适应证，观察畏光、近距离阅读不适等可能反应，也要管理停药后的进展风险。

#### 4.3.4 红光治疗正在成为近视防控市场的新变量

低能量红光治疗（RLRL）是近视防控领域增长较快的新赛道之一。与 OK 镜、离焦镜片和阿托品相比，红光治疗具有明显的设备属性，其商业模式、渠道体系和竞争逻辑与传统近视防控产品存在差异。当前市场上的主要参与者以中国企业为主，这也使红光成为国内企业参与度较高的近视防控细分领域。

红光治疗的发展正在影响近视防控市场的竞争格局。过去，市场竞争主要集中在镜片、接触镜和药物等产品类别，如今设备开始成为机构配置近视防控方案时的重要选项。对于医院、视光机构和民营眼科医院而言，如何组合使用离焦镜、OK 镜、阿托品和红光设备，正在成为新的临床和运营课题。

红光赛道的后续发展，很大程度上取决于临床证据的持续积累。近视防控本身是一项以多年为周期的管理工作，长期随访数据、真实世界研究、安全性观察以及不同人群的应用效果，都会影响医生和患者的选择。未来企业之间的竞争，也将更多体现在证据质量、医学推广能力和规范化应用体系建设上。

对于产业而言，红光治疗的价值不仅体现在增加了一种新的干预工具，也反映出近视防控市场仍然存在持续创新空间。

#### 4.4 产品销售到长期眼轴管理

近视防控的真正壁垒是持续管理儿童眼轴增长。谁能把产品、数据、复查、家庭行为和医生决策连接起来，谁才更可能在近视防控市场中建立长期能力。

##### 4.4.1 儿童视觉管理需要标准化流程

近视防控不能只依赖单次验配或单次开药。一个相对完整的儿童视觉管理流程，至少应包括以下环节：

表 4-7 儿童视觉管理标准流程

环节	关键动作	目的
初筛	视力检查、屈光筛查、眼轴测量	发现风险
建档	记录年龄、家族史、用眼习惯、既往矫正方式	建立基线
分层	按度数、眼轴、进展速度、依从性分层	判断风险等级
方案选择	离焦镜、OK 镜、阿托品、组合方案等	匹配适合产品
复查	定期验光、眼轴测量、角膜检查、症状询问	判断效果和安全性
调整	根据进展情况调整方案	避免无效管理
家庭干预	户外时间、近距离用眼、照明、屏幕管理	提高长期效果
长期记录	形成连续数据曲线	支持医生决策和家長沟通

##### 4.4.2 眼轴管理改变机构收入结构

当近视防控转向眼轴管理后，机构的收入结构也会改变。

过去，很多机构的核心收入来自单次配镜、OK 镜验配或药品销售。未来，复查、数据管理、组合方案、家庭管理课程、长期会员服务和产品续配，可能共同构成收入来源。

如果只是把普通复查包装成高价管理包，很容易被家长识别，也不利于长期信任。有价值的管理服务，应当让家长看得懂孩子的变化，理解方案选择，并知道什么时候需要调整。

表 4-8 产品销售到长期管理的收入变化

模式	收入来源	机构能力要求
单次配镜	镜片和镜架销售	验光和销售能力
OK 镜验配	镜片、验配费、护理产品	医疗服务和复查体系
药物干预	药品销售和复诊	医生评估和用药随访
综合管理	检查、产品、复查、数据、家庭服务	标准化流程和长期客户关系
会员制管理	年度视觉健康管理包	数字化系统、服务团队和品牌信任

### 4.4.3 家庭管理是近视防控最容易被忽略的环节

儿童近视防控不是医院单方面能完成的事。每天的学习时间、户外活动、阅读距离、屏幕使用、睡眠和照明环境，都发生在家庭和学校。很多近视防控方案在临床研究中能够取得较好结果，与规范复查、佩戴依从性和家庭配合密切相关。

但在真实市场环境中，部分家长更关注“用了什么产品”，对长期行为管理的重要性理解不足。例如，复查不规律、佩戴时间不足、长期近距离用眼以及户外时间不足，都会影响最终控制效果。

表 4-9 家庭端近视防控管理要点

管理要点	具体内容	机构可提供支持
户外时间	增加白天户外活动	提供可执行建议和记录工具
近距离用眼	控制连续阅读和屏幕时间	设置提醒、提供行为指导
照明环境	避免过暗或强眩光环境	患教材料、家庭自查表
佩戴依从性	保证镜片或 OK 镜使用时间	复查提醒、依从性记录
用药依从性	按医嘱使用药物	用药提醒、不良反应反馈
复查依从性	定期到机构复查	自动预约、趋势报告

### 4.5 中国企业的全球机会

中国近视防控企业在全球范围内的机会，一方面来自本土市场的巨大规模，另一方面也来自中国市场已经较早形成了产品、服务和管理场景的复杂组合。这种组合经验在其他市场同样具有参考价值。

中国企业如果能够把临床证据、产品质量、服务流程和国际注册体系补齐，就有机会在全球儿童近视管理市场中获得更大位置。

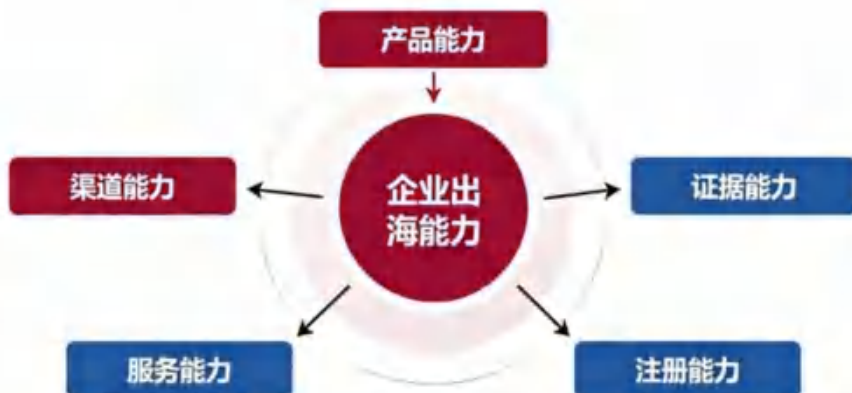


图 4-3 中国近视防控企业出海能力模型

#### 4.5.1 中国市场本身就是全球近视防控的重要试验场

中国儿童青少年近视率高，家长支付意愿强，产品供给丰富，机构类型多元。这使中国市场成为近视防控产品和服务模式的重要试验场。

在中国，一个近视儿童可能同时接触离焦镜、OK 镜、阿托品、眼轴检查、家庭管理和定期复查。这种复杂度为企业积累真实世界经验提供了条件。

#### 4.5.2 全球市场不只看产品，还看证据和规则

儿童近视防控产品面向未成年人，海外监管和医生群体会更重视安全性、有效性和长期证据。中国企业出海时，需要补齐国际市场关心的内容。

2026 年，FDA 批准依视路陆逊梯卡 Stellest 镜片用于减缓 6-12 岁儿童近视进展，使美国市场中近视控制框架镜片的监管路径进一步清晰；此前，CooperVision 的 MiSight 软性接触镜已于 2019 年通过上市前批准（PMA）途径获得 FDA 批准，成为全球首款延缓儿童近视进展的隐形眼镜。

FDA 对近视防控产品的审评标准日趋清晰——要求证明矫正视力的基本功能并证实延缓近视进展的独立临床价值。近视防控产品正在进入更明确的监管和证据竞争阶段。

表 4-10 中国近视防控企业出海需要补齐的能力

能力	为什么重要
国际注册	不同国家对镜片、接触镜、药品和医疗器械要求不同
临床证据	儿童长期使用产品，海外医生更关注数据可靠性
品牌信任	近视防控涉及儿童，家长和医生对品牌谨慎
医生教育	产品需要进入当地视光和眼科服务体系
售后服务	接触镜、设备和数字系统都需要持续支持
合规宣传	不同市场对疗效宣称边界要求不同

#### 4.5.3 新兴市场可能是中国企业更现实的第一站

欧美市场监管、渠道和品牌门槛较高，中国企业短期内进入难度不低。相比之下，东南亚、中东、拉美等市场可能更适合作为阶段性出海方向。这些市场同样面临儿童近视增加、基础视光服务不足、眼科医生资源不均和家庭支付能力分层等问题。中国企业如果能提供高性价比产品、培训体系和标准化服务包，可能更容易形成合作。

这些市场的共同特点是医疗体系仍在完善过程中，对设备可及性和基础服务能力依赖较强，也更看重落地效率和整体解决方案。相比单一高端技术突破，能够快速部署、易于培训、维护成本可控的产品与服务体系，往往更容易获得当地机构的接受。

表 4-11 中国近视防控企业的海外市场路径

市场类型	机会	挑战	建议路径
欧美成熟市场	支付能力强，监管路径清晰	证据、品牌、渠道门槛高	先做注册和临床证据，再进入专业渠道
东南亚市场	近视问题突出，文化和人群相近	服务体系差异较大	产品 + 培训 + 机构合作
中东市场	高端医疗消费能力较强	渠道和品牌建设周期长	与当地医疗集团或视光渠道合作
拉美市场	基础视光需求和儿童健康需求并存	监管和支付差异大	以高性价比产品切入
中国香港/澳门/台湾及周边	近视管理认知较成熟	市场规模有限	作为品牌和证据展示窗口

## 第五章 从检查设备到慢病入口：眼底影像、OCT、AI 与青光眼管理

眼底影像、OCT、AI 筛查和青光眼管理正在重新定义眼科设备的价值。设备承担的角色已经不局限于完成检查，而是在于能否帮助医院和基层机构发现高风险患者，建立随访体系，形成转诊闭环，并支撑糖尿病视网膜病变、年龄相关性黄斑变性、青光眼等慢病的长期管理。

这种变化背后，是眼科疾病结构本身正在发生改变。糖尿病视网膜病变、青光眼、黄斑病变等慢性病型眼病正在持续增加。这类疾病往往病程长、早期症状不明显、需要长期复查，很多患者第一次发现问题时已经进入中晚期。因此，眼底影像和 OCT 能在更早阶段发现风险、建立长期随访，并把患者持续留在医疗体系中。



图 5-1 眼底慢病管理入口图

### 5.1 全球眼底病负担推动影像设备成为基础设施

眼底影像设备的长期价值，来自眼底病“高发、隐匿、不可逆、需要长期随访”的疾病特征。

糖尿病视网膜病变、年龄相关性黄斑变性、青光眼、高度近视相关眼底病变都需要早期发现、定期复查、动态判断和长期干预。

#### 5.1.1 糖尿病增长正在推高眼底筛查需求

糖尿病视网膜病变是眼底影像设备进入基层和慢病管理体系的重要原因。

国际糖尿病联盟数据显示，2024 年全球 20-79 岁成年人中约有 5.89 亿糖尿病患者，预计到 2050 年将增至约 8.53 亿。糖尿病患者数量的增长，会直接扩大糖尿病视网膜病变筛查、眼底照相、远程阅片和眼科转诊需求。

糖网筛查不一定发生在眼科专科医院。很多患者首先出现在内分泌科、基层医院、社区卫生机构、体检中心和慢病管理平台。如果这些场景能够配置便捷的眼底照相设备，并通过 AI 或远程阅片完成初筛，就可能把眼底病发现环节前移。

表 5-1 糖尿病视网膜病变筛查带来的设备需求

场景	传统问题	设备与系统机会
内分泌科	糖尿病患者多，眼底筛查不充分	眼底相机、AI 初筛、转诊提示
基层医院	眼科医生不足，阅片能力有限	便携式眼底相机、远程阅片平台
体检中心	有筛查流量，但缺少专科判断	自动化报告、风险分级、复查建议
互联网慢病平台	患者管理入口，缺少眼科数据	居民眼健康档案、筛查提醒
眼科医院	患者集中，但初筛压力大	分级阅片、AI 辅助、随访管理系统

### 5.1.2 眼底病的隐匿性，使“早筛”具有产业价值

很多眼底病在早期并不一定有明显症状。患者感到视力下降时，疾病可能已经进展到较严重阶段。这类疾病的共同特点是：病程长、进展缓慢、早期感知弱，但一旦进入中晚期，治疗难度、患者负担和视功能损伤风险都会明显增加。糖尿病视网膜病变、青光眼、年龄相关性黄斑变性等疾病，都存在“早期容易被忽视”的情况。

对于很多患者来说，眼底问题往往是在体检、配镜、白内障术前检查或其他检查过程中被偶然发现。部分青光眼患者在早期几乎没有明显不适，但视神经损伤已经持续发生；部分糖尿病患者在眼底出现病变前，对视网膜风险并没有明确认知；一些黄斑病变患者，也会把早期轻微变形、模糊和阅读困难理解为普通视疲劳或年龄变化。

这种疾病特征，会提高筛查和长期随访的重要性。随着老龄化和慢病人群扩大，眼底筛查可能逐渐从专科检查场景，进入体检中心、基层医疗、糖尿病管理和社区健康管理等更多场景。眼底影像设备可以让疾病更早进入管理流程。

### 5.1.3 影像设备正在成为眼科慢病管理的基础设施

过去，眼底相机和 OCT 更多是专科医院和眼科中心的设备。现在，这类设备正逐步向更多场景扩展。

设备场景扩展以后，企业面对的客户也会变化。它们要服务眼科医生、基层医生、内分泌医生、体检机构、慢病管理团队和区域医疗平台。这对设备易用性、报告标准化、数据互联和售后服务提出了更高要求。

## 5.2 OCT 和眼底影像的全球技术演进

眼底影像设备的技术演进，核心方向是更快、更广、更深、更自动化、更容易进入临床流程。

OCT 和眼底影像已经逐渐发展为眼科诊疗中的基础数据采集工具。

### 5.2.1 OCT 走向常规诊疗

OCT 能够以非侵入方式显示视网膜、黄斑、视神经纤维层等组织结构，对眼底病、青光眼、黄斑

病变、糖尿病视网膜病变、白内障术前评估等场景都具有重要意义。

随着技术成熟，OCT 的使用场景不断扩大。过去，OCT 更多用于眼底专科；现在，在白内障术前评估、屈光手术筛查、青光眼随访和高度近视管理中，OCT 都越来越常见。

表 5-2 OCT 技术演进方向

技术方向	主要变化	临床价值
更快扫描	提高成像速度，减少伪影	提升检查效率和图像稳定性
更高分辨率	显示更细微结构	帮助判断早期病变
更大范围	覆盖更广视网膜区域	提升周边病变发现能力
OCTA	显示血流相关信息	辅助黄斑病变、糖网、血管性病变评估
前节 OCT	观察角膜、前房角等结构	屈光、青光眼、角膜疾病评估
AI 辅助分析	自动分割、定量测量、变化趋势	提高报告效率和随访一致性

### 5.2.2 眼底相机正在向便携化、免散瞳和自动化发展

眼底相机的技术演进，与筛查场景密切相关。在专科医院场景中，医生能够接受配置复杂、检查流程较长的设备；但在基层医疗机构、体检中心和慢病管理场景中，设备需要在操作便捷性、检查效率、操作者依赖度和报告清晰度等方面满足更为严格的要求。

眼底相机向基层市场下沉的过程中，成像能力固然是基础，但设备的稳定性、操作简易程度、图像质量控制能力、数据上传功能以及报告标准化水平，均会直接影响设备的实际使用率。

表 5-3 眼底相机技术演进方向

方向	解决的问题	适合场景
免散瞳	降低检查门槛，提高患者接受度	体检、基层筛查、内分泌科
便携化	解决基层和移动筛查设备不足	社区、移动医疗、上门筛查
自动对焦/自动拍摄	降低操作者培训要求	非眼科场景
超广角成像	提高周边病变发现能力	糖网、高度近视、视网膜病变
AI 质控	判断图像是否可读	大规模筛查
云端阅片	远程医生判读	区域眼健康平台

### 5.2.3 影像设备竞争走向“硬件 + 软件 + 数据”

全球眼底影像设备竞争的早期核心是光学、机械、成像算法和品牌可靠性。现在，竞争正在向软件和数据能力延伸。

医院采购时，除了关注成像质量和硬件稳定性，还会评估设备与临床工作流的匹配程度，包括数

据管理、AI 分析、远程阅片、系统联通和长期运维能力。随着筛查规模扩大，检查效率、医生协同、数据积累和软件迭代的重要性持续提高。对于国产企业而言，在软件生态、临床适配和服务响应速度上的积累，也可能逐渐转化为竞争优势。

这也是国产设备企业的机会。单纯追赶顶级进口设备的硬件指标难度很高，但如果能够在易用性、成本、售后、软件、本地化服务和基层适配上形成优势，国产企业仍可能在特定市场获得突破。

表 5-4 眼底影像设备竞争维度变化

竞争维度	过去	现在和未来
成像能力	清晰度、分辨率、稳定性	多模态融合、自动分析、趋势比较
使用体验	医生操作	技师、护士、基层人员也能操作
数据价值	单次图像存储	长期随访、区域数据、慢病管理
报告方式	医生人工描述	自动分割、自动量化、结构化报告
商业模式	一次性设备销售	设备 + 软件 + 服务 + 数据平台

### 5.3 中国眼底影像设备的国产替代机会

中国眼底影像设备的国产替代，不会在所有品类中同步发生。

在基础眼底相机、便携式设备、部分 OCT 和基层筛查设备中，国产企业已有较多机会；但在高端 OCT、超广角影像、多模态平台和高端医院核心场景中，进口品牌仍具有较强优势。

#### 5.3.1 不同品类的国产化节奏不同

眼底影像设备的国产替代进程不能笼统而论，不同品类的技术门槛、临床要求与市场格局差异显著。

- 基础眼底相机技术门槛相对较低，国产品牌已在基层筛查、体检项目和区域公共卫生项目中占据一定份额，但图像质量的一致性仍是制约其进一步替代进口的关键因素。
- 便携式眼底相机因适配移动筛查、社区和跨科室应用场景而受到关注，操作便捷性、成像稳定性和 AI 质控能力是其核心竞争力。
- OCT 是国产化进展较为迅速的高端眼科设备之一，公立医院市场占有率已超过 50%。在扫频 OCT 领域，国产品在扫描速度、成像深度等核心参数上已实现技术领先。
- 超广角眼底影像设备仍由欧堡，海德堡等进口品牌主导，国产品在光学系统设计、专利壁垒和高端医院临床认可度方面仍有提升空间。
- 多模态影像平台对数据互联、临床生态和系统整合能力要求更为苛刻，目前尚处于国产企业研发攻坚阶段。

表 5-5 眼底影像设备国产替代节奏

品类	国产替代难度	主要机会	主要挑战
基础眼底相机	较低至中等	基层筛查、体检、区域项目	图像质量一致性、售后覆盖
便携式眼底相机	中等	移动筛查、社区、非眼科场景	易用性、成像稳定性、AI 质控
常规 OCT	中等至较高	二级医院、民营眼科、基层眼科	图像质量、医生习惯、软件体验
高端 OCT/OCTA	较高	高端医院部分补充采购	核心成像能力、算法、品牌信任
超广角眼底影像	高	特定视网膜病筛查和专科应用	光学系统、专利、临床认可
多模态影像平台	高	高端专科中心	系统整合、数据互联、临床生态

### 5.3.2 国产设备的第一机会在“可及性市场”

中国眼底影像设备的国产机会，很大一部分来自可及性提升。

基层医院、县域医院、体检中心、区域筛查项目和民营眼科机构，对设备的需求并不完全等同于顶级三甲医院。这些机构更关心设备是否好用、是否稳定、价格是否可承受、售后是否及时、能否接入 AI 和远程阅片系统。

这种市场特点，也决定了国产设备企业的竞争重点。很多基层机构缺乏复杂设备的维护能力，对操作流程、培训体系和售后响应速度更敏感。部分机构甚至需要设备能够支持非眼科专职人员完成初筛工作。

因此，设备是否容易部署、是否能够快速形成标准化检查流程、是否方便长期维护，都会直接影响采购和使用意愿。随着基层筛查和区域慢病管理需求增加，可及性市场仍会是国产设备企业的重要增长空间。

表 5-6 国产眼底影像设备的可及性机会

客户类型	核心需求	国产设备机会
县域医院	建立基础眼科检查能力	高性价比 OCT、眼底相机
基层医疗机构	做初筛和转诊	便携式设备、AI 质控
体检中心	快速检查和结构化报告	免散瞳眼底相机、自动报告
民营眼科	控制设备投入并提升服务项目	国产 OCT、眼底相机、软件系统
区域筛查项目	大规模部署和数据管理	设备 + 平台 + 服务方案

### 5.3.3 进入高端医院，需要跨过“信任门槛”

高端医院对眼底影像设备的要求，不只是成像参数。医生在长期使用中形成了设备习惯、图像判断标准和诊疗流程。国产设备要进入这类场景，需要跨过更高的信任门槛。

表 5-7 国产影像设备进入高端医院的关键门槛

门槛	具体要求
图像质量	清晰、稳定、可重复，满足复杂病例判断
软件体验	分析工具成熟，报告和随访功能可靠
数据兼容	能与医院信息系统、PACS、眼科平台连接
临床证据	有多中心使用经验和医生认可
售后能力	设备故障、升级、培训响应及时
品牌信任	医生愿意把关键诊疗判断建立在设备结果上

#### 5.4 AI 的真实价值：算法验证到流程转化

眼科 AI 是医疗 AI 中最早出现商业化探索的领域之一，但它的真实价值在于能否改变筛查、阅片、报告和转诊流程。

2018 年，FDA 允许 IDx-DR 上市，用于在成人糖尿病患者中自动检测超过轻度的糖尿病视网膜病变。该系统被广泛视为首个获得 FDA 授权商业化的自主式 AI 诊断系统。

眼科 AI 很早就具备临床落地想象空间。但多年过去，AI 并没有简单地替代医生，也没有在所有眼科场景快速普及。原因在于，AI 产品真正进入临床，需要解决的不只是算法准确率问题。

门槛	具体问题
图像质量	基层采集图像质量不稳定，AI需要先判断图像是否可读
适应证边界	AI能识别什么、不能识别什么，必须清楚定义
工作流嵌入	医生是否需要额外打开系统、重复上传、重复确认
责任边界	AI报告、医生判断、机构责任如何划分
转诊闭环	筛出阳性患者后，是否能进入眼科诊疗
支付模式	筛查服务由谁付费，如何形成可持续收入
数据互联	AI结果能否进入电子病历、随访系统和区域平台

图 5-2 眼科 AI 从研发到落地的关键门槛

#### 5.4.1 糖网筛查是 AI 最清晰的入口，但不是唯一入口

糖网筛查之所以成为眼科 AI 商业化最清晰的入口之一，在于其精准回应了筛查流程中的结构性矛盾。内分泌科、体检中心及社区卫生院承担着大量糖尿病患者的眼底检查任务，但上述场景普遍缺乏眼科专业阅片能力。AI 的核心作用在于完成初筛与质控分流：正常影像自动出具报告，异常影像标记后转诊至眼科医生。这一机制使非眼科场景无需依赖专科阅片能力即可完成规范初筛，同时将眼科医生的阅片精力集中于阳性病例，提升整体筛查效率与资源利用的合理性。

### 5.4.2 AI 的第二类价值是提高专科医生效率

专科医院不缺眼科医生，缺的是时间、效率和一致性。

AI 在专科场景中的价值，可能更多体现在自动测量、自动分割、结构化报告、病变变化对比和随访趋势提示上。这类 AI 不一定直接面向患者收费，但可以提高医生效率和科室管理能力。企业的商业化模式可能是单独卖算法，或者与设备、软件和医院信息系统打包。

表 5-8 AI 在专科场景中的价值

场景	AI 价值
OCT 阅片	自动分割视网膜层、测量厚度、提示变化
青光眼随访	比较 RNFL、视神经和视野变化趋势
眼底病管理	帮助医生追踪病变进展和治疗反应
白内障术前	提示黄斑、视网膜或眼表风险
质控管理	统一报告模板和检查标准

### 5.4.3 AI 商业化的关键是闭环，而不是识别

很多眼科 AI 项目停留在筛查阶段，但真正难的是闭环。

如果一个系统筛出异常，却没有转诊路径、复查提醒、医生确认和数据追踪，那么它对患者结果的改善有限。对于医疗机构而言，也很难持续投入。AI 进入眼科的关键，是证明它能让更多患者被发现、被分流、被管理。



图 5-3 眼科 AI 商业闭环

## 5.5 青光眼：被低估的长期管理场景

青光眼在商业关注度上不如白内障、屈光和近视防控，但它可能是最符合长期管理逻辑的眼科疾病之一。原因在于，青光眼具有隐匿进展、不可逆损害、终身随访和多指标监测的特点。一旦进入管理体系，患者需要长期用药、定期检查、视野评估、OCT 随访和眼压控制。这类患者通常拥

有较长的管理周期，对检查设备、随访体系、患者教育和规范诊疗流程都有持续需求。

### 5.5.1 全球青光眼负担将持续上升

2014 年发表于 *Ophthalmology* 的系统综述和 Meta 分析预测，全球 40-80 岁青光眼患者人数将从 2013 年的 6430 万增加到 2040 年的 1.118 亿，且亚洲和非洲受到的影响更为突出。

青光眼是不可逆性失明的重要原因之一，且早期常缺少明显症状。很多患者发现时已经出现视神经损害或视野缺损。

表 5-9 青光眼为什么适合长期管理

特征	具体表现	对产业的意义
隐匿性	早期症状不明显	需要筛查和风险识别
不可逆性	视神经损害难以恢复	早诊早治价值高
长期性	需要终身随访	形成持续检查和用药需求
多指标管理	眼压、视野、OCT、视神经共同判断	需要设备和数据系统支持
依从性难题	长期用药和复诊容易中断	患者管理工具有价值

### 5.5.2 青光眼管理不是单纯测眼压

青光眼曾经容易被简化为“眼压问题”。但实际诊疗中，眼压只是重要指标之一，不能完全代表疾病状态。完整的青光眼管理，需要结合眼压、视神经结构、视野功能、房角情况、角膜厚度、家族史、年龄和疾病进展速度综合判断。

青光眼的管理本质上依赖连续数据。设备和软件如果能帮助医生比较历史数据、提示进展风险、整合结构与功能信息，就会具有更大价值。



图 5-4 青光眼长期管理路径图

### 5.5.3 青光眼商业机会分布在诊断、治疗和随访三端

青光眼的产业机会分布在多个环节。商业化难点是因为它不像屈光手术那样具备强消费属性，也不像白内障手术那样有明确手术节点。它更依赖医生诊疗体系、患者长期依从和医疗支付机制。但正因为如此，青光眼适合成为眼科机构长期患者管理能力的测试场景。

表 5-10 青光眼产业链机会

环节	代表产品/服务	产业价值
早筛	眼压计、眼底照相、OCT、AI 风险提示	提高发现率
诊断	视野计、OCT、前节影像、房角评估	明确类型和严重程度
药物治疗	降眼压滴眼液、复方制剂	长期用药市场
激光治疗	SLT 等方式	为部分患者提供药物外选择
手术治疗	小梁切除、引流装置、MIGS 等	面向进展或药物控制不佳患者
随访管理	数据平台、复诊提醒、趋势分析	提高依从性和进展监测能力

### 5.5.4 中国青光眼管理仍有提升空间

中国青光眼市场的主要问题，是早筛率、规范随访和患者依从性仍有提升空间。很多患者在症状明显后才就诊，已经错过早期管理窗口。即使确诊后，长期用药、定期复查和视野/OCT 随访的依从性也可能不足。

这类患者通常需要多年随访，检查频率高，对视野、OCT、眼压监测和医生沟通都有持续需求。对于医院和连锁机构而言，青光眼不仅关系到单次诊疗收入，更关系到长期复诊体系、慢病管理能力和患者留存能力。能够建立稳定随访机制和长期患者信任的机构，更容易形成持续性的专科竞争力。

表 5-11 中国青光眼管理的主要断点

断点	具体表现	可能的产业机会
发现晚	早期症状不明显，筛查不足	体检、基层筛查、AI 风险提示
随访弱	患者复查间隔不稳定	复诊提醒、患者管理系统
数据散	眼压、视野、OCT 数据分散	多指标整合平台
用药依从性不足	长期滴药难坚持	患教、用药提醒、复方制剂
医患沟通难	患者不理解不可逆风险	可视化病程解释工具

## 第六章 从热门项目到规范诊疗：干眼与眼表市场的全球扩容

干眼与眼表疾病正在变成眼科机构和企业都高度关注的高频服务场景。

它的市场升温来自几个因素叠加：数字屏幕使用增加、老龄化、女性和中老年人群风险较高、屈光和白内障术前术后眼表管理需求增加，以及患者对眼部舒适度和生活质量的关注提升。TFOS DEWS II 流行病学报告显示，不同研究中干眼患病率差异很大，约为 5%-50%，且亚洲、女性和年龄增长等因素与干眼风险相关。

干眼市场在快速升温的同时，也暴露出若干结构性问题：项目设计趋于短期化、设备导入缺乏临床验证支撑、诊疗分层执行不到位、患者对疗效的预期偏高，部分机构将干眼简化为“检测+治疗”的项目式操作。若行业仅将干眼视为流量入口与短期收入来源，虽然可在初期实现业绩增长，但长期将侵蚀患者对眼表诊疗服务的整体信任。

干眼市场的长期价值，应建立于规范化的诊疗路径、持续性的复诊机制以及扎实的眼表功能修复能力之上。

表 6-1 干眼与眼表市场升温的主要原因

驱动因素	具体表现	对产业的影响
高频症状	干涩、异物感、疲劳、烧灼感、视物波动等 等症常见	患者主动就医意愿提升
数字生活方式	长时间使用手机、电脑、平板，眨眼减少	年轻和办公人群需求增加
术前术后管理	屈光、白内障等手术对眼表状态要求提高	干眼评估成为手术质量管理环节
慢性反复	症状容易反复，单次治疗难以彻底解决	形成复诊、护理和长期管理需求
产品供给丰富	人工泪液、抗炎药物、睑板腺治疗、IPL、 热脉动等增多	市场热度提升，也带来规范化挑战
患者体验敏感	干眼影响工作、学习、驾驶和生活舒适度	患者更愿意为改善体验付费

### 6.1 干眼与眼表疾病成为全球高频眼科问题

干眼的特殊性在于：它不一定造成严重视力损害，却能显著影响患者的日常体验和生活质量。

它不像白内障有明确手术节点，也不像眼底病具有强烈失明风险，但患者主观不适明显、复诊频率高、治疗路径多元，对眼科机构和产品企业都具有持续价值。

#### 6.1.1 干眼是一组复杂眼表问题

TFOS DEWS II 对干眼的定义强调，干眼是一种多因素眼表疾病，涉及泪膜稳态丧失，并伴随眼部症状；泪膜不稳定、高渗透压、眼表炎症损伤以及神经感觉异常等因素均可能参与其中。

有些患者以蒸发过强为主，有些与睑板腺功能异常相关，有些伴随炎症反应、长期电子屏幕使用、

隐形眼镜佩戴或术后眼表改变。相似的“干、涩、异物感”背后，可能对应完全不同的病因和管理方案。这种复杂性决定了干眼诊疗依赖系统检查和个体化评估，也推动眼表分析、睑板腺检查、泪膜评估等相关设备和检测手段的重要性不断提高。

干眼市场的长期规范化之路是跳出“症状项目”的思维模式，建立“分型诊疗”的临床路径。不同干眼亚型的治疗策略各不相同，患者也需要形成正确的认知：干眼本质上是一种需要阶段性干预和持续维护的慢性眼病，而非一次治疗就能解决的症状问题。

表 6-2 干眼诊疗中需要区分的主要问题

诊疗维度	需要判断什么	对应意义
症状	干涩、异物感、烧灼感、疲劳、视物波动	判断患者主观困扰程度
泪液分泌	泪液是否不足	区分水液缺乏相关问题
泪膜稳定性	泪膜破裂时间是否缩短	判断泪膜功能
睑板腺功能	是否存在睑板腺功能障碍	影响脂质层和蒸发型干眼
眼表炎症	眼表是否存在炎症反应	决定是否需要抗炎治疗
生活方式	屏幕使用、环境、睡眠、用眼习惯	影响复发和长期控制
合并疾病	过敏、免疫疾病、眼睑疾病、术后状态	决定治疗复杂度

### 6.1.2 全球干眼负担具有明显异质性

干眼流行病学数据差异很大，一个重要原因是不同研究采用的诊断标准、调查人群、症状定义和检查指标不同。这种差异背后，还受到年龄结构、气候环境、数字设备使用习惯、隐形眼镜佩戴比例以及医疗资源可及性的影响。例如，人口老龄化程度较高的地区、长期处于空调环境中的办公人群、高频使用电子屏幕的人群，往往会呈现更高的干眼相关症状发生率。

对于企业而言，干眼市场的分析需要进一步细分到具体人群和场景，因为不同患者群体的诊疗需求、支付意愿和复诊频率并不相同。

因此，本白皮书采用更严谨的表述：**干眼是全球高频眼科问题，但不同地区和不同研究口径下患病率差异显著。**

### 6.1.3 干眼患者需求具有体验导向

干眼患者到医院就诊，通常不是因为单一检查指标异常，而是因为持续不适影响生活。

干眼对患者的影响往往体现在具体场景中：长时间办公时眼睛酸胀，开车时视物波动，戴隐形眼镜不舒服，做完屈光或白内障手术后恢复体验不佳，冬季或空调环境中症状加重。

这种特点使干眼成为眼科领域中与患者主观感受联系最紧密的疾病之一。许多患者评价治疗效果时，更关注日常不适是否减轻、用眼时间是否延长、工作和生活是否受到更少影响。

干眼的产业价值也正来源于这种高频、持续存在的体验需求。症状改善、视觉舒适度提升、长期眼表维护以及复发控制，都对应着真实且持续存在的医疗需求。对于医疗机构而言，能否改善患者的实际用眼体验，往往会直接影响复诊率、治疗依从性和长期患者留存。

表 6-3 干眼患者常见体验场景

场景	患者感受	对机构的启示
办公和学习	眼干、酸胀、视疲劳	需要结合用眼行为指导
屏幕使用	眨眼减少、症状加重	需要解释数字生活方式影响
隐形眼镜佩戴	干涩、异物感、佩戴时间缩短	需评估眼表和泪膜状态
屈光术后	干眼、波动、恢复体验不佳	术前眼表评估和术后管理重要
白内障术后	视物不稳定、异物感	需区分手术效果与眼表问题
中老年人群	长期不适、反复用药	需慢性病式管理

## 6.2 中国干眼市场为什么快速升温

中国干眼市场快速升温，一方面是因为患者变多，另一方面是因为眼科机构正在寻找新的高频服务项目。

在白内障、屈光、视光等项目竞争加剧后，干眼门诊成为很多眼科机构补充服务结构、提升复诊频率和增强患者黏性的方向。但也正因为商业关注度上升，干眼市场更需要防止过度项目化。

### 6.2.1 门诊需求上升推动干眼变成专门项目

过去，干眼常常被放在普通眼表疾病或综合门诊中处理。现在，越来越多眼科机构设立干眼门诊或眼表中心，将干眼检测、睑板腺评估、泪膜分析、热敷、雾化、强脉冲光、热脉动等纳入服务组合。

这种变化背后，是患者需求和机构运营共同推动。

表 6-4 中国干眼市场升温的机构逻辑

机构需求	干眼项目的对应价值
提高复诊频率	干眼症状反复，需要阶段性治疗和随访
丰富非手术项目	可补充白内障、屈光之外的日常门诊收入
服务年轻人群	办公、屏幕使用、隐形眼镜人群需求增加
改善术后体验	屈光、白内障术前术后都需要眼表管理
建立患者黏性	干眼管理可形成持续沟通和复查关系

### 6.2.2 术前眼表评估推动干眼进入高端项目流程

干眼市场升温的另一条路径，是与屈光、白内障等术式结合。

眼表状态会影响患者术前检查数据、术后视觉质量和恢复体验。例如泪膜不稳定可能影响角膜测量结果，干眼症状也可能影响术后满意度。因此，越来越多机构会在屈光手术和白内障手术前评估眼表状态，并在必要时先进行干眼干预。

这种变化也让干眼逐步进入更完整的诊疗链条，成为高端眼科服务质量控制的一部分。对于屈光、白内障等高端术式而言，患者关注的不仅是手术是否顺利完成，还包括视觉恢复速度、术后舒适度和整体体验。

眼表状态管理因此越来越早地介入术前准备阶段，并延伸至术后随访。随着视觉质量管理理念普及，干眼评估和干预有望成为标准化流程中的常规环节，相关检测设备、治疗产品和长期管理服务的重要性也将持续提升

表 6-5 干眼与眼科手术之间的关系

手术场景	干眼/眼表问题的影响	机构应对
屈光手术	影响术前测量、术后舒适度和恢复体验	术前筛查、风险告知、术后管理
白内障手术	影响生物测量、视觉质量和患者满意度	术前眼表评估、术后干眼干预
高端人工晶体	患者预期高，眼表问题更容易影响体验	将眼表纳入视觉质量管理
隐形眼镜验配	干眼影响佩戴舒适度和时长	评估泪膜和睑板腺状态

### 6.2.3 患者教育推动干眼变成“要治疗”

干眼过去容易被患者忽略。很多人会觉得眼干、疲劳只是用眼过度，滴点眼药水即可。随着眼健康科普增加，患者开始理解干眼可能与泪膜、睑板腺、炎症、生活方式和眼表损伤有关，就诊意愿也随之提升。

但患者认知提升也带来新的挑战：部分患者期待快速解决，部分机构可能过度承诺效果。干眼作为慢性、复发性、异质性强的眼表问题，更需要清晰沟通。

患者教育本身会成为干眼市场的重要基础设施。干眼诊疗过程中，患者认知往往直接影响治疗依从性和长期效果，谁能把疾病解释清楚，谁更容易建立信任。很多干眼管理措施需要持续执行，包括热敷、睑缘清洁、用药、复查以及生活习惯调整。如果患者对疾病缺乏了解，很容易在症状缓解后中断治疗，或频繁更换方案。

随着干眼市场逐步成熟，医疗机构之间的竞争会延伸到患者沟通能力、患教体系和长期随访能力。能够帮助患者建立合理预期、理解疾病特点并坚持规范管理的机构，更容易形成长期患者关系。

表 6-6 干眼患者教育中需要讲清楚的问题

患者常见理解	更准确的解释
--------	--------

眼干就是缺水	可能涉及泪液、脂质层、炎症、神经感觉和生活方式
滴眼药水就能解决	不同类型干眼治疗不同，部分患者需要综合管理
做一次治疗就能好	干眼常需阶段性治疗和持续维护
设备治疗越多越好	需要根据分型和严重程度选择
手术后眼干就是手术失败	术后干眼需要评估和管理，不能简单归因

### 6.3 干眼市场为什么容易内卷

干眼市场容易内卷，是因为它同时具备三个特点：患者多、项目门槛看似不高、短期收入可见。如果机构把干眼简单做成“设备项目”或“套餐项目”，很容易出现同质化竞争、疗效承诺过度 and 价格混乱。

#### 6.3.1 干眼项目容易被过度简化

干眼诊疗本应包括问卷、症状评估、泪膜检查、睑板腺评估、眼表染色、炎症评估、生活方式分析等多个维度。

但在实际商业化过程中，它容易被简化为：

**拍图 → 诊断干眼 → 推荐治疗套餐 → 复诊消费**

这种流程短期效率高，但问题也很明显：不同类型干眼被混在一起，患者不知道为什么治疗，医生也难以评估长期效果。

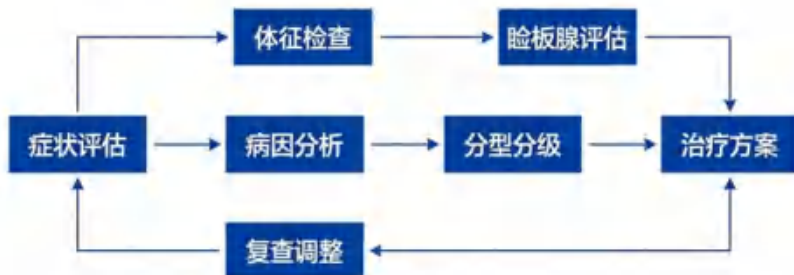


图 6-1 干眼规范诊疗流程图

#### 6.3.2 设备导入快，但医生能力建设慢

干眼相关设备近年来供给丰富，包括睑板腺成像、泪膜分析、雾化、热敷、强脉冲光、热脉动等。设备丰富有助于提高诊疗能力，但也可能带来一个问题：设备导入速度快于医生和技师培训速度。干眼治疗不是简单操作设备。医生需要判断患者属于哪类干眼，严重程度如何，是否合并睑缘炎、过敏、免疫相关疾病、术后问题或药物影响，再决定是否使用设备治疗、药物治疗、生活方式干预或组合方案。

表 6-7 干眼机构能力的四个层级

层级	主要表现	可持续性
设备导入型	买设备、做项目、卖套餐	容易同质化
门诊项目型	有固定检测和治疗流程	具备基础运营能力
分型诊疗型	能根据病因和严重程度选择方案	患者信任更强
眼表中心型	覆盖干眼、睑板腺、角膜、术前术后管理和修复	具备长期专科价值

### 6.3.3 干眼市场内卷的本质是“项目逻辑”与“疾病逻辑”的冲突

干眼具有异质性、慢性化和复发性，容易被追求标准化、套餐化和快速转化。

两种逻辑之间存在天然冲突。干眼行业如果过度依赖项目逻辑，就会变成价格战和套餐战；如果回到疾病逻辑，才可能形成专业壁垒。

表 6-8 项目逻辑与疾病逻辑的差异

维度	项目逻辑	疾病逻辑
核心目标	提高转化和收入	解决患者症状和病因
流程设计	标准套餐	分型诊疗
治疗周期	希望快速见效	可能需要阶段管理
患者沟通	强调项目价值	解释疾病复杂性和预期
复诊意义	继续消费	评估疗效、调整方案
长期结果	容易价格竞争	建立专科信任

### 6.4 规范化诊疗是长期增长基础

干眼市场的规范化是对当前结构性矛盾的直接回应：部分机构采购设备后缺乏临床应用能力，患者完成检查后未获得清晰的后续治疗路径，一个疗程结束后也缺少复诊衔接机制，结果表现为患者对疗效的质疑与机构对干眼业务可持续性的困惑。

真正的规范包含三个递进层面——分型层面，脂质缺乏、水液缺乏与混合型干眼的治疗路径不同，不宜统一方案覆盖；疗程层面，患者应在初诊阶段了解预期周期、费用区间及复查节点，避免信息不对称导致中途脱落；预期管理层面，干眼属于需长期维护的慢性眼表疾病，单次或短期干预难以实现稳定控制，需在首诊阶段建立长期管理预期。

#### 6.4.1 干眼诊疗需要“症状 + 体征 + 病因”共同判断

症状和体征不一致，是干眼诊疗中常见问题。

有的患者症状很重，但检查结果不典型；有的患者体征明显，但主观症状较轻。还有部分患者存

在神经感觉异常、焦虑、睡眠、过敏或其他眼表疾病影响。

表 6-9 干眼规范诊疗的基本框架

步骤	需要完成的工作	目的
症状评估	问卷、主诉、发作场景、影响程度	判断患者困扰和治疗目标
体征检查	泪膜破裂时间、泪液分泌、眼表染色等	确认眼表状态
睑板腺评估	睑缘、睑脂质量、睑板腺形态	判断蒸发型干眼和 MGD
病因分析	屏幕、环境、药物、手术、免疫、过敏等	找到可干预因素
分型分级	判断类型和严重程度	选择治疗路径
治疗方案	药物、物理治疗、生活方式、眼表修复	形成组合方案
复查调整	观察症状和体征变化	避免无效治疗或过度治疗

#### 6.4.2 分型治疗比单一治疗更重要

干眼治疗方式很多，包括人工泪液、抗炎治疗、睑缘清洁、热敷、雾化、强脉冲光、热脉动、泪点栓塞、眼表修复产品等。

表 6-10 不同干眼类型的治疗重点

类型/问题	治疗重点	典型产品与服务
水液缺乏相关	补充泪液、保护眼表、必要时抗炎	人工泪液、凝胶、抗炎药物、泪点栓塞
蒸发过强/MGD	改善睑板腺功能和脂质层	热敷、睑缘清洁、IPL、热脉动
炎症相关	控制眼表炎症	抗炎药物、免疫调节药物
术后相关	修复眼表、缓解症状、改善泪膜	术后随访、人工泪液、抗炎、修复产品
环境/行为相关	减少诱因，提高依从性	用眼指导、环境改善、眨眼训练
混合型	多路径联合	分阶段治疗和复查调整

#### 6.4.3 复查体系决定干眼治疗是否可持续

干眼治疗的难点是持续评估和调整。

如果患者治疗一次后没有复查，医生无法判断症状是否改善、体征是否变化、生活方式是否调整、是否需要更换方案。复查体系越规范，越能提升治疗效果和患者信任。

干眼市场的复诊价值应建立在医学必要性上。临床实践中，不同患者对治疗的反应存在明显差异。部分患者在短期内症状即可改善，部分患者则需要更长时间管理，还有一些患者会随着季节变化、工作环境变化或用眼习惯变化出现波动。规范复查能够帮助医生动态了解眼表状态变化，及时调整治疗策略，也有助于患者持续了解自身疾病进展。

表 6-11 干眼复查管理的关键内容

复查内容	作用
症状评分变化	判断患者主观改善
泪膜稳定性变化	评估治疗对泪膜的影响
睑板腺状态	判断 MGD 改善情况
用药和治疗依从性	判断方案是否真实执行
不良反应	避免过度或不适合治疗
生活方式变化	评估行为干预效果
下一阶段方案	决定维持、强化或调整治疗

## 6.5 眼表疾病与修复机会

干眼只是眼表市场的一部分。随着眼科手术增加、角膜疾病诊疗能力提升、眼表炎症和损伤管理受到重视，眼表修复会成为更大的产业机会。

眼表市场未来应覆盖干眼、角膜上皮损伤、术后修复、睑缘疾病、过敏性结膜炎、免疫相关眼表疾病等更广泛场景。

### 6.5.1 眼表是眼科诊疗质量的重要基础

眼表状态会影响许多眼科诊疗结果。泪膜不稳定会影响屈光检查和角膜测量；角膜上皮状态会影响术后恢复；睑板腺功能障碍会影响眼部舒适度；眼表炎症会影响长期症状控制。

因此，眼表是很多高质量诊疗的基础。无论是屈光手术、白内障手术，还是长期佩戴接触镜、老视矫正和慢病管理，眼表状态都会对患者体验产生持续影响。

表 6-12 眼表状态对不同眼科场景的影响

场景	眼表问题可能造成的影响
屈光手术	术前数据波动、术后干眼、满意度下降
白内障手术	生物测量误差、术后异物感、视觉波动
隐形眼镜/OK 镜	佩戴不适、感染风险、依从性下降
干眼门诊	症状反复、疗效不稳定
角膜疾病	上皮修复慢、疼痛和感染风险
青少年视光	过敏、炎症和佩戴问题影响防控方案

### 6.5.2 眼表修复产品将从辅助用药走向场景化应用

眼表修复相关产品包括人工泪液、透明质酸、促修复滴眼液、生物材料、敷料、羊膜相关产品、角膜修复产品等。不同产品适用场景不同，不能简单合并为“干眼产品”。

眼表修复市场的长期机会是存在的。过去主要靠缓解症状，现在可以向促进修复、改善诊疗结果的方向发展。

表 6-13 眼表修复相关产品场景

产品/技术方向	主要应用场景	商业化关键
人工泪液/润滑剂	干眼、术后及隐形眼镜相关不适	安全性、舒适度、复购
抗炎/免疫调节药物	炎症相关干眼、免疫相关眼表疾病	适应证、疗程管理、医生教育
促修复药物	角膜上皮损伤、术后修复	临床证据和使用场景明确
生物材料/敷料	角膜损伤、复杂眼表修复	医生操作和适应证选择
羊膜相关产品	复杂眼表损伤和修复	质量控制、临床路径和支付
睑板腺治疗设备	MGD 相关干眼	分型诊断、治疗周期和复查
眼表影像/检测设备	干眼和眼表评估	标准化报告和疗效追踪

### 6.5.3 眼表市场需要与高端眼科服务协同

实际运营中，眼表管理已经越来越多地贯穿于患者就诊全过程。术前评估、术后恢复、长期随访以及视觉质量管理，都与眼表状态密切相关。当眼表能力能够融入机构的整体诊疗流程时，患者获得的服务也会更加完整。对于眼科机构而言，眼表逐渐成为连接屈光、白内障、视光和慢病管理的重要支撑环节。

## 第七章 国产高端眼科设备：从进口替代到全球能力验证

国产眼科设备正进入以高端临床信任为核心的新竞争阶段。

过去十年的发展主线是实现进口替代，核心策略集中于价格让利、供应灵活性与售后响应速度，主要覆盖基层医疗机构、民营眼科及价格敏感型场景。随着国内眼科医疗服务体系整体升级，国产设备面临更高层级的临床验证要求：是否具备进入三甲医院核心科室的准入能力，是否能够承载复杂病例的影像采集与分析需求，是否与临床工作流程实现深度适配，是否在长期连续使用中保持性能一致性，以及在海外市场能否完成注册准入、渠道建设与品牌积累。

全球高端眼科设备竞争体现为光学、机械、算法、软件、数据、耗材、培训及服务体系的多维度系统竞争。比如蔡司构建诊断、治疗、管理的全流程连接能力，爱尔康白内障设备体系整合诊断、手术平台、数字化方案与培训服务形成整体能力输出，海德堡 SPECTRALIS 平台则展示了高端影像设备向多模态成像、结构化随访与专病模块化方向演进的技术路径。

国产高端眼科设备的下一阶段目标，是建立与全球主流设备同台竞争的系统性能力。

表 7-1 国产眼科设备竞争的系统能力

阶段	核心问题	企业主要能力	典型市场
可用阶段	国产设备能不能做出来、能不能满足基本检查或治疗需求	工程实现、注册获批、基础性能	基层、民营机构、价格敏感市场
替代阶段	能不能以更高性价比替代部分进口产品	成本控制、渠道覆盖、售后响应	二级医院、民营眼科、部分三甲科室
信任阶段	医生是否愿意把关键诊疗判断建立在国产设备上	稳定性、临床证据、软件体验、长期服务	三甲医院核心科室、高端民营机构
全球阶段	能否在海外通过注册、进入渠道、形成品牌认知	国际注册、质量体系、渠道、售后、品牌	东南亚、中东、拉美、欧美市场

### 7.1 全球高端眼科设备竞争格局

全球高端眼科设备竞争格局的基本特点是：头部企业长期积累深，产品线高度专业化，设备与软件、耗材、培训和医生习惯绑定紧密。

这使高端眼科设备不同于普通硬件。医生长期使用某一类设备后，会形成图像判读习惯、手术操作习惯、数据比较习惯和团队培训体系。新设备进入核心场景，需要跨过很高的信任门槛。

#### 7.1.1 全球高端眼科设备企业多具备“平台型能力”

眼科高端设备可以大致分为诊断影像、手术设备、屈光平台、视光设备和数字化系统几类。全球头部企业能在多个环节形成平台能力。

蔡司、爱尔康、博士伦、拓普康、海德堡、尼德克等企业在不同细分领域形成了较强影响力。例

如，爱尔康把白内障、屈光、玻切、人工晶体、手术耗材和数字化方案纳入手术业务体系；博士伦的 Stellaris Elite 被定位为可支持前后节手术的平台；尼德克的眼科设备产品线覆盖诊断和影像等方向。

这类企业的优势是多年形成的临床生态。医生熟悉其图像、操作界面、耗材体系、售后流程和培训资源。这是国产设备进入高端市场时必须面对的现实。

表 7-2 全球眼科高端设备主要竞争领域

领域	代表产品	全球竞争重点
诊断影像	OCT、眼底相机、超广角影像、角膜地形图、生物测量仪	图像质量、可重复性、专病模块、随访分析
白内障手术	超乳设备、手术显微镜、导航系统、生物测量和规划系统	手术稳定性、流程协同、耗材生态
屈光手术	飞秒激光、准分子激光、SMILE 平台、个性化切削软件	术式能力、安全性、医生培训、设备装机
玻切/眼底手术	玻切系统、内照明、激光、耗材	稳定性、切割效率、复杂病例能力
视光与验配	验光设备、眼轴仪、角膜地形图、镜片验配系统	精准测量、流程效率、数据连接
数字化系统	影像管理、手术规划、AI 辅助、患者沟通工具	数据互联、工作流嵌入、临床决策支持

### 7.1.2 高端设备的壁垒来自“临床信任复利”

高端眼科设备的壁垒是长期积累形成的临床信任复利。

国产设备若只强调“参数接近”、“价格更低”，很难真正进入高端临床决策。临床医生在评估黄斑病变或青光眼进展时，实际关注的是以下具体问题：设备在连续运行数月后，图像质量是否出现衰减；操作界面与阅片逻辑是否与进口品牌存在显著差异，团队需要投入多少时间完成培训；在急诊或高峰时段，设备的稳定性能否得到保障；出现故障后，厂家工程师能否在承诺时间内到场并完成维修。这些操作层面的细节，共同构成了临床信任的具体内涵。

以超广角眼底相机为例，参数表上大多数厂商都能做到 150 度以上成像、免散瞳、拼图功能齐全，但真正决定科室采购决策的往往是另外几个问题：在拍摄高度屈光不正或白内障较重的患者时，周边图像是否仍然清晰，还是会出现边缘模糊或暗角；设备连续扫描几十个病人后，激光光源是否出现功率衰减，导致后半段图像质量明显下降；随访模式下，两次拍摄的图像能否精确对齐，便于医生对比病灶变化；厂家是否提供标准化的图像质控流程，帮助技师判断何时需要重新采集。这些在参数表上看不到的内容，是决定一台设备能否在科室里长期留用的真实变量。

表 7-3 高端眼科设备的核心壁垒

壁垒类型	具体表现	为什么难以快速替代
光学和成像	分辨率、对比度、穿透力、稳定性、伪影控制	需要长期工程积累和临床调校
机械与控制	手术稳定性、流体控制、激光精度、重复性	直接关系手术安全和医生体验
软件算法	自动分割、测量、规划、随访对比	需要大量数据和医生反馈迭代
临床习惯	医生长期依据某类图像或设备判断	改变习惯需要时间和证据
耗材生态	主机、手柄、管路、刀头、晶体等配套	影响持续收入和使用体验
服务体系	安装、培训、维修、升级、备机	响应速度关键
品牌认知	医生、医院和患者对品牌的信任	来自长期市场积累

### 7.1.3 全球竞争走向流程解决方案

全球头部眼科设备企业越来越强调流程连接。

蔡司在其白内障手术生态中，通过 EQ Workplace 平台将生物测量、多公式计算、术前规划与术中导航系统无缝衔接。爱尔康同样构建了覆盖生物测量（Argos）、手术设备（Unity 系统）、手术显微镜（LuxOR Revalia）和数字化解决方案的完整链条，并在中国推进 Wavelight 准分子激光设备的本地化生产。海德堡 SPECTRALIS 平台则通过多模式影像整合，在同一设备上完成炫彩眼底成像、OCT 断层扫描和血管成像，为视网膜、青光眼、前节等不同场景提供一站式检查方案。这背后是临床效率、数据连贯性和患者体验的系统性竞争——单点技术优势已不足以构成壁垒，围绕诊疗全流程构建的数字化闭环能力，正成为区分头部企业与追赶者的关键分界线。

## 7.2 中国国产眼科设备的突破路径

中国国产眼科设备的突破，更可能的过程是：先从基础和中端设备切入，再通过特定场景、特定客户和特定功能突破，逐步进入高端临床。

国产企业的优势在于成本、响应、本地化和场景适配；短板在于高端核心技术、医生信任、长期稳定性、软件生态和国际品牌。

### 7.2.1 国产设备先在“可及性”和“性价比”场景取得突破

中国基层和民营眼科市场，为国产设备提供了重要机会。

县域医院、民营眼科、视光中心、体检中心和基层筛查项目，对设备的需求并不完全等同于顶级三甲医院。它们更关注设备是否价格可承受、是否容易操作、售后是否及时、是否能满足日常检查和项目开展需求。这些场景对应的是不同的临床需求。国产设备如果能先在这些场景中形成稳定使用量和真实反馈，再逐步向高端场景推进，会比直接挑战顶级设备更现实。

表 7-4 国产眼科设备的第一类突破场景

场景	典型需求	国产设备机会
县域医院	补齐基础眼科检查能力	眼底相机、OCT、验光设备、眼轴仪
民营眼科	控制设备投入，形成服务项目	屈光检查设备、干眼设备、视光设备
视光中心	提升验配和近视管理能力	眼轴仪、角膜地形图、验光设备
体检中心	快速筛查和结构化报告	免散瞳眼底相机、AI 筛查系统
区域筛查项目	大规模部署，服务响应快	便携设备、云平台、远程阅片

### 7.2.2 国产突破往往来自“单点功能 + 场景适配”

国产设备更常见的突破方式，是在某一个具体功能、某一个使用场景或某一种客户需求中形成优势。

表 7-5 国产设备可能形成突破的切入点

切入点	具体方向	价值
操作简化	自动对焦、自动拍摄、一键检查	降低基层和非专科人员使用门槛
成本优化	主机价格、耗材成本、维护成本更低	扩大设备可及性
本地化软件	中文报告、医保/院内系统适配、数据接口	提高医院使用效率
服务响应	快速维修、培训、备机支持	提升机构信任
场景打包	设备 + 培训 + 患教 + 项目运营	帮助医院开展新项目
供应链稳定	本土制造和交付能力	降低采购和维护不确定性

### 7.2.3 国产企业需要走向临床能力

国产眼科设备过去更容易强调工程参数，例如分辨率、速度、功率、扫描范围、成像模式等。但进入高端临床后，仅有工程参数还不够。

企业需要理解医生如何使用设备，设备结果如何影响临床决策，软件报告如何影响诊疗效率，长期随访数据如何帮助判断疾病进展。

## 7.3 不同品类的国产化节奏

眼科设备的国产化进程不宜笼统讨论，不同品类的技术门槛、临床风险、医生依赖程度及进口品牌壁垒存在显著差异，国产化节奏亦随之分化。

部分品类国产替代速度较快，主要集中在技术成熟度较高、临床风险相对可控、价格敏感度较强的领域。另有一些品类可能长期处于国产追赶状态，其核心壁垒不在于单一技术指标，而在于与临床工作流的深度绑定及品牌信任的长期积累。还有部分品类需要通过底层技术突破才能真正实

现高端替代，短期内难以依靠成本或服务优势完成进口替代。

从历史经验看，国产化进程很少同步发生。通常的路径是从技术门槛较低、临床风险可控、医疗机构价格敏感度较高的品类率先突破，随后逐步向高精度、高稳定性及高品牌认知度的领域延伸。

### 7.3.1 基础检查和视光设备更容易率先突破

基础检查设备和视光设备的国产化速度相对较快，原因是市场分散、使用频率高、价格敏感度较高，且设备风险相对较低。

验光仪、眼压计、裂隙灯、眼轴仪、基础眼底相机、部分视光设备等品类，国产企业更容易通过性价比、渠道和服务获得市场。这类设备通常覆盖医院、视光中心、基层医疗机构和体检场景，市场容量较大，用户数量广泛。采购决策过程中，产品稳定性、使用便利性、售后服务和维护成本往往具有较高权重。

### 7.3.2 高端影像设备需要跨过“图像信任”

OCT、OCTA、超广角眼底影像及多模态影像平台是国产企业面临较高技术门槛、但具有重要战略意义的发展方向。这类设备的评价标准相对明确：临床医生是否信任其提供的图像与数据。在眼底病、青光眼及复杂病例的诊疗过程中，医生需依据设备输出结果做出关键判断。

因此，高端影像设备的竞争周期通常较长。医疗机构在评估产品时，会持续关注图像质量的长期一致性、设备运行的稳定性、不同批次产品之间结果的可重复性，以及复杂病例场景下的数据可靠性。临床医生的操作习惯与专业信任亦需经历较长时间才能逐步建立。

### 7.3.3 手术平台是最难替代的品类之一

白内障、玻切、屈光等手术设备，对国产企业提出更高要求。

这类设备直接参与手术，医生对稳定性、安全性、操作手感和突发情况处理能力更加敏感。即使设备参数接近，医生也未必愿意立即改变长期使用习惯。它需要更多临床中心、更多真实使用案例和更长时间信任积累。

表 7-6 手术设备国产替代的主要难点

难点	具体表现
手术安全	任何不稳定都可能影响患者结果
医生习惯	操作手感、脚踏、界面和响应速度都影响体验
耗材配套	主机之外还需要管路、手柄、刀头等稳定供应
培训周期	医生和护士团队需要重新学习
应急响应	手术中设备问题需要快速支持
品牌责任	医院对高风险设备更谨慎

## 7.4 国产设备进入高端医院，靠的不只是价格

国产设备进入高端医院，价格优势仅能作为初步准入的条件，尚不足以构成持续合作的根基。

三甲医院与高端眼科中心更为关注的是：设备能否支撑复杂病例的诊疗需求，能否与现有科室工作流程有效衔接，以及能否获得临床医生的长期信任。国产设备若希望进入核心临床场景，需实现采购成本优势向临床价值优势的战略转型。

### 7.4.1 高端医院采购设备，看的是“总风险”

高端医院对国产设备风险的评估更为审慎。具体考量包括：设备的运行稳定性、对诊疗判断准确性的潜在影响、患者检查体验的保障程度、临床工作负担的变化趋势、持续维护与技术支持能力，以及是否满足科研与教学场景的配套需求。若设备在稳定性或临床适配性方面存在短板，即便具备显著价格优势，也难以在核心诊疗流程中长期保留。

### 7.4.2 国产设备需要建立“示范中心”

要进入高端医院，国产企业需要建设高质量的示范中心。示范中心的价值在于形成真实临床使用案例、医生反馈、标准化培训与学术传播的完整闭环。

根据 2026 年 5 月七部门联合发布的《医药代表管理办法》，医药代表的职能被严格限定为药品学术推广活动，明确禁止承担销售任务或实施收款等销售行为。虽然该办法目前针对药品领域，器械领域的配套文件另行制定，但其“学术与销售分离”的监管逻辑已清晰确立。在这一政策导向下，示范中心作为学术推广与临床验证的平台，其战略价值进一步凸显。

示范中心的作用体现在以下五个维度：

- 通过复杂病例的临床使用，真实验证设备在真实场景下的性能边界；
- 依托一线医生的持续使用，快速发现软件、报告流程和操作体验中的问题，形成迭代反馈；
- 作为标准化培训的输出基地，帮助其他医疗机构学习和掌握设备使用；
- 通过学术会议、论文发表和病例分享，积累学术背书，提升品牌可信度；
- 将临床需求系统性地反馈至研发端，推动产品迭代。

当医院的核心科室将国产设备作为常规工具持续使用，并主动参与学术传播时，临床信任才能真正建立，这也构成了医药代表新规下“学术推广”职能在器械领域的具体落地形式。

### 7.4.3 进入高端医院后，企业还要留得住

国产设备进入医院并不等同于临床成功。若设备使用率偏低、医生缺乏使用意愿、软件操作体验不佳或售后服务响应滞后，设备将迅速被边缘化，难以在核心诊疗流程中留存。国产设备企业应高度重视装机后的使用管理。

设备在医院的长期留存取决于多重条件。使用率方面，设备需被持续纳入日常诊疗流程。医生认

可层面，临床医生应能够基于设备输出结果做出诊疗判断。技师习惯方面，检查人员需认为设备操作便捷、运行稳定。数据沉淀层面，设备需支持形成完整的随访记录、检查报告及病例资料。服务响应方面，培训、维修及软件升级需保持及时高效。科室收益层面，设备应有有助于提升诊疗效率、服务质量或科室整体项目能力。

### 7.5 全球化是国产高端设备的下一场考试

国产眼科设备的全球化是一次综合能力考试。海外市场会检验企业的质量体系、注册能力、临床证据、售后网络、渠道管理、品牌表达和合规能力。

以东南亚市场为例，进入泰国或印尼公立医院需通过当地监管注册，通常需要 6 至 18 个月，并提交 ISO13485 体系文件及临床评价资料。进入医院后，还面临本地维修能力、备件库建设、语言适配及技师培训等现实问题。印尼医疗器械注册要求产品标签和说明书必须使用印尼语，且进口商必须持有当地经销许可证。因此，全球化是注册、服务、培训的本地化体系搭建。



图 7-1 国产眼科设备全球化能力模型

#### 7.5.1 不同海外市场对应不同打法

欧美、新兴市场与周边市场在监管要求、支付能力、渠道结构和临床需求方面存在显著差异。

欧美市场对技术创新、临床证据和品牌认可度要求较高，产品准入周期长，但对高端设备的支付意愿较强。

新兴市场更关注设备可及性与采购成本，对价格敏感，售后支持能力往往是决定采购决策的关键变量。周边市场（如东南亚、中亚）则对本地服务网络和渠道资源要求较高，语言、文化和地缘便利性成为竞争优势的重要来源。

不同市场所处的发展阶段不同，产品进入路径也相应分化。以东南亚为例，部分国家公立医疗体系依赖国际援助或政府招标采购，价格和售后网络权重高于品牌溢价；而中东部分富裕国家则更愿意为欧美认证产品支付高价，对临床数据的要求接近欧美标准。

表 7-7 国产眼科设备出海市场分层

市场类型	机会	难点	更适合的路径
欧美成熟市场	支付能力强，品牌价值高	注册、临床、渠道、品牌门槛高	先做高质量注册和临床证据，再进入专业渠道
东南亚市场	眼科基础设施升级需求大	服务网络和医生培训不足	设备 + 培训 + 区域代理
中东市场	高端医疗投入强，医院采购能力较高	品牌和政府采购门槛	与医疗集团和本地渠道合作
拉美市场	基础设备和高性价比产品有机会	支付能力分层，监管差异大	从性价比设备切入
非洲市场	基础眼科可及性不足	支付和售后体系薄弱	筛查设备、公益项目和政府合作
港澳台及周边	文化和临床习惯接近	市场规模有限	作为国际化展示窗口

### 7.5.2 出海首先考验质量和合规

眼科设备进入海外市场，首先面临的是注册与质量体系的门槛。不同市场在医疗器械注册、临床资料、电气安全、软件验证、网络安全、售后责任及不良事件报告等方面均设有明确要求。对于高端设备和手术设备，获得认证仅是起点，后续还需长期满足当地监管动态及医院采购标准。部分中国企业出海初期存在重销售、轻服务的倾向。眼科设备如出现故障或培训支持不到位，将直接削弱临床端对品牌的信任。因此，售后服务能力本身即是全球化的核心组成部分。

### 7.5.3 全球化需要走向“可信赖”

中国设备出海早期，性价比是重要优势。但如果长期只靠低价，就会被锁定在中低端市场。要进入高端市场，国产设备需要逐步建立可信赖品牌：产品稳定，临床证据充足，售后可靠，医生愿意长期使用，渠道愿意持续合作。

表 7-8 国产眼科设备全球化能力升级

阶段	主要打法	风险
出口贸易	卖设备给代理商	品牌弱，售后不可控
区域代理	建立本地渠道	渠道能力差异大
临床合作	与当地医院建立示范案例	周期长，需要医学支持
服务本地化	建立培训、维修、备件体系	投入高
品牌全球化	参与国际会议、研究和指南生态	需要长期积累

## 第八章 增长路径：中国眼科企业未来的六种打法

未来五年，中国眼科企业仍然有增长机会，但增长方式会更加分化。

过去，眼科企业的增长主要依赖以下路径：单一产品的快速放量、渠道网络的广泛铺设、医疗机构覆盖率的提升、患者流量的获取，以及国产设备对进口产品的替代。上述能力在未来仍然构成基础竞争力，但已不足以支撑持续的差异化增长。眼科产业正在进入一个更复杂的阶段：**价格体系变化、医院采购更理性、患者需求更分层、产品技术更细化、出海门槛更清晰。**

白内障、屈光、视光、眼底病、干眼、AI 影像、手术设备等领域面临的竞争环境和增长逻辑已经不完全相同。

未来的增长空间更多源于对具体临床场景的深度理解与系统化经营能力：例如干眼设备领域，单台检查仪器与“设备配置+操作培训+患者教育+复诊流程”的整体方案对医院的价值存在本质差异；白内障手术设备领域，超声乳化仪本身与“高端晶体植入率提升+术前沟通工具+术后随访模板”的组合服务所形成的客户黏性亦不可同日而语。行业机会并未收缩，但增长动力正向场景驱动迁移，能够将设备、服务、数据和临床需求整合为可持续付费解决方案的企业，将获得更明确的长期竞争优势。

原有模式	升级打法
产品销售	场景解决方案
国产替代	临床替代
院内采购	院内外联动
一次性收入	持续收入
国内市场	全球增长
单一企业竞争	产业生态协同

图 8-1 中国眼科企业未来五年六种增长打法

### 8.1 产品销售到场景解决方案

眼科企业未来的竞争核心在于对具体临床场景的系统化解决能力。

以近视防控为例，视光中心需要的是覆盖验配、复查、眼轴监测及家长沟通的全流程标准化方案。白内障场景中，私立医院提升高端晶体植入率所面临的障碍，一是设备，二是缺乏术前沟通工具、患者教育材料和自动化随访体系。干眼门诊的建设同理，检查与治疗设备的堆砌无法解决患者分

型诊断到长期维护的路径断裂问题。

企业增长的真实指标应转向装机三个月后的设备使用率、耗材复购率以及软件系统是否嵌入日常诊疗流程。能够将设备、耗材、软件和人力整合为可执行、可复制运营流程的企业，将在下一个竞争周期中建立更明确的壁垒。

### 8.2 国产替代到临床替代

国产替代的第一阶段，是供应链和价格层面的替代；下一阶段，则必须进入临床替代。

临床替代的判断标准在于：临床医生是否愿意在关键诊疗判断及手术决策中实质性使用国产设备，患者临床结局是否与使用进口产品时相当，科室整体运行效率是否未受负面影响，医疗机构的风险敞口是否处于可控范围。

表 8-1 国产替代的三个层级

层级	核心标志	企业需要具备的能力
供应替代	国产产品进入采购目录，能够供货	注册、生产、价格、渠道
性能替代	参数和使用效果接近进口产品	工程能力、质量控制、售后服务
临床替代	医生愿意在核心场景中长期使用	临床证据、使用习惯、培训体系、品牌信任



图 8-2 国产替代到临床替代的行动路径

### 8.3 从院内采购到院内外联动

眼科很多增长机会发生在院内诊疗和院外管理之间。

过去，企业更关注产品能不能进医院、能不能进入采购目录、能不能被医生使用。未来，越来越多眼科场景需要把院内检查、医生决策、患者复查、家庭执行和数字化提醒连接起来。

院内外联动的核心是把患者在院外发生的行为和数据，重新连接到医生判断和服务流程中。这种趋势在近视防控、青光眼、干眼和糖尿病视网膜病变等领域已经越来越明显。患者的大部分时间

在家庭、学校、工作场所和日常生活环境中，复查是否按时完成、产品是否规范使用、症状是否发生变化、生活方式是否调整，都会影响最终管理效果。

表 8-2 眼科院内外联动的典型场景

场景	院内环节	院外环节	联动价值
近视防控	检查、验配、用药、眼轴测量	佩戴、用药、户外、用眼行为	提高依从性和长期效果
干眼管理	分型诊断、治疗、复查	护理、用眼习惯、环境管理	减少反复和症状波动
青光眼随访	眼压、视野、OCT、处方	用药、复诊提醒、症状反馈	提高长期依从性
糖网筛查	眼底照相、医生判断、转诊	糖尿病管理、复查提醒	提高筛查和转诊完成率
白内障/屈光术后	术后复查、症状处理	用药、恢复、异常反馈	改善患者体验和满意度



图 8-3 不同企业适合的院内外联动方式

#### 8.4 一次性收入到持续收入

未来眼科企业要提高增长质量，需要减少对一次性销售的依赖，增加持续收入。持续收入通过复购、复诊、续配、软件服务、耗材消耗、数据服务和长期管理形成更稳定的收入结构，其本质是企业能够持续解决临床问题，而非将单次服务包装成长期收费。

一次性销售（设备、单次耗材、单次手术）回款快但波动大；复购收入（护理产品、镜片续配、药品）依赖产品质量和用户黏性；复诊收入（近视复查、干眼治疗、青光眼随访）依赖医疗服务能力；软件收入（影像管理、AI 系统、随访平台）依赖持续使用价值；服务收入（培训、维保、运营支持）依赖长期客户关系；组合收入（产品+检查+治疗+管理包）则依赖规范化设计与信任积累。

不同眼科场景形成持续收入的路径各异。近视防控的持续收入来自复查、续配、护理药品及管理

服务，主要风险在于过度营销或疗效承诺过满。干眼管理的持续收入来自复诊、治疗、护理及修复产品，风险在于项目化内卷导致服务质量下降。青光眼的持续收入来自长期检查、用药及随访，核心风险是患者依从性不足。眼底慢病的持续收入来自定期筛查、OCT 检查、阅片及转诊管理，难点在于支付模式尚不清晰。设备企业的持续收入来自维保、软件升级、耗材及数据服务，风险在于客户使用率不足。高端术式的持续收入来自术前评估、术后管理及增值服务，主要挑战是患者预期管理难度较高。

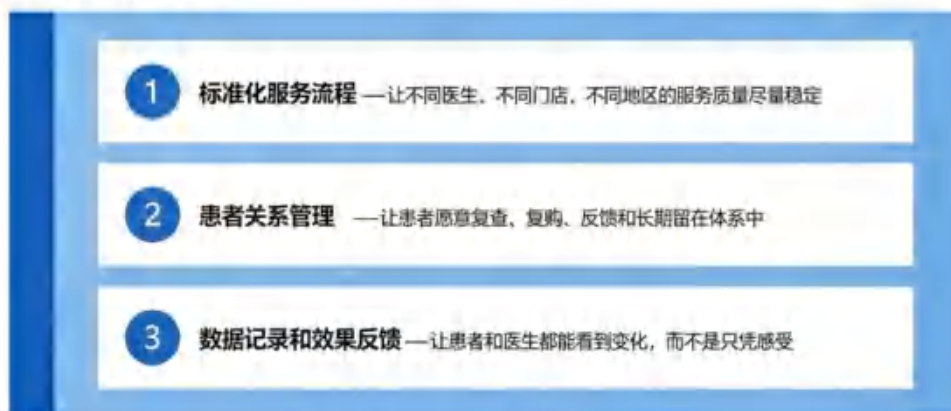


图 8-4 持续收入需要三项底层能力

### 8.5 国内市场到全球增长

中国市场仍然重要，但竞争加剧、价格变化和渠道成熟，会迫使一批企业寻找海外增量。出海将成为设备、耗材、视光产品、数字化工具和部分药品企业的重要战略选项。

国产设备出海的真正难点在于注册之后如何进入公立医院采购体系并实现持续使用。以泰国为例，完成 TFDA 产品注册后，若希望进入公立医院招标，通常还需积累本地装机基础和使用记录。泰国 TFDA 要求外国制造商必须指定本地授权代表完成注册，但注册证本身仅是准入资格，能否中标取决于产品在本地市场的口碑积累和临床验证。通过代理商或合作医院完成首批装机、持续跟踪设备运行表现，是获得后续订单的常见路径。注册到批量中标，通常需要 2 至 3 年的持续投入，远超多数企业对“出海速度”的初始预期。

### 8.6 单一企业竞争到产业生态协同

儿童近视管理、眼底慢病筛查、干眼与眼表管理、高端设备进入医院、国产产品出海，都需要企业、医院、医生、渠道、服务机构、数字化平台和支付方之间形成协同。

例如，眼底筛查需要设备企业、AI 企业、基层机构、专科医院和转诊体系协同；近视防控需要镜片企业、接触镜企业、药品企业、视光机构、学校和家庭协同；高端设备出海需要注册、渠道、售后、培训和临床合作协同。

随着眼科产业链不断细分，企业能够独立完成的环节正在减少。很多产品即使具备良好的技术性，如果缺少临床教育、医生认可、渠道覆盖、患者管理或配套服务支持，也很难充分释放价值。未来五年，眼科产业可能会涌现更多平台型企业。

平台型企业的核心特征在于产品之间的协同深度与客户切换成本。当医疗机构采购某一设备后，若其配套的数据系统、售后服务、临床培训与后续设备形成统一接口和标准化流程，采购方在扩展同类产品时会自然优先选择同一体系。这要求企业在多个核心品类中均具备竞争力，并围绕统一的数据平台和服务网络进行整合。在关键品类中构建产品矩阵并同步推进软件与服务一体化的企业，已呈现出平台的早期形态。

中小企业无需复制平台结构，更可行的路径是在特定环节建立不可替代的专业能力。例如，聚焦于眼检查设备中的图像分析算法，或专注于东南亚市场的设备安装与维修外包。平台型企业在扩张过程中，对这类高度专业化的环节能力存在持续需求。因此，企业应首先明确自身在产业链中不可替代的节点位置。

## 第九章 企业案例

### 案例一：比格威医疗



#### （一）企业概况

比格威医疗科技是由国家级高层次人才创办的高新技术企业，公司专注于眼科影像人工智能分析诊断软硬件系统的研发、生产和销售，技术研发能力居世界前列，致力于打造成为全球眼科人工智能领导品牌。

公司率先开发完成“眼科多模态人工智能分析诊断软件系统 MIAS”和全球首款“全自动人工智能眼科光学相干断层扫描仪（OCT）”，目前也已研发出系列眼科 AI 软硬件一体化系统，为各级医院、体检中心、视光中心提供智能化系统解决方案，受到专家用户的高度评价。

公司目前取得硬件产品二类注册证五个：赣械注准 20202160485（OCT 产品 BV1000 系列，公司销售收入核心产品）、赣械注准 20222160221（视力筛查仪产品 BVS200 系列）、赣械注准 20232160241（干眼检测仪产品 BVD6600 系列）、赣械注准 20242160119（生物测量仪产品 BVB2000 系列）、赣械注准 20252160093（激光眼科诊断仪产品 BVF8000 系列）。取得软件产品二类注册证一个：苏械注准 20182211729（眼科影像存储处理与分析系统 MIAS-2000）；取得软件产品三类注册证一个：国械注准 20253212107（眼科 OCT 影像辅助诊断软件 MIAS-3000），该产品为目前全球首款获批三类证的医用 OCT AI 辅助诊断系统。

比格威医疗科技获得人工智能领域最高奖项“吴文俊人工智能技术发明奖”一等奖、“江苏省科学技术奖”二等奖等荣誉奖项，并入选国家工信部“人工智能医疗器械创新任务揭榜优胜单位”。放眼未来，作为中国眼科影像人工智能分析诊断的先行者，比格威医疗科技将继续秉承“梦想、激情、实干”的企业精神，砥砺前行，用人工智能赋能眼科诊疗。

#### （二）产品介绍

##### ■ BV1000 系列眼科光学相干断层扫描仪（OCT）

BV1000 系列眼科光学相干断层扫描仪（OCT），是具有完全自主知识产权的软硬一体全自动人工智能 OCT，为临床诊疗提供精准影像分析、智能眼健康档案管理、大数据云平台支撑的全栈式

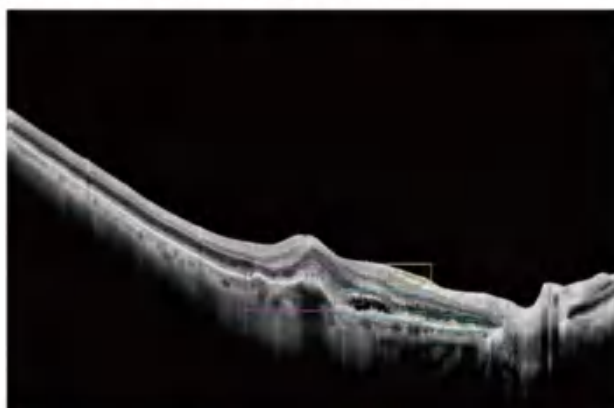
解决方案。比格威 OCT 于 2020 年 8 月于取得二类医疗器械注册证，具备全自动拍摄功能，集成行业领先的眼科 AI 辅助诊断系统，操作便捷，显著提升临床检查效率。2026 年 3 月公司 OCT 新增部分型号升级血管成像（OCTA）功能。



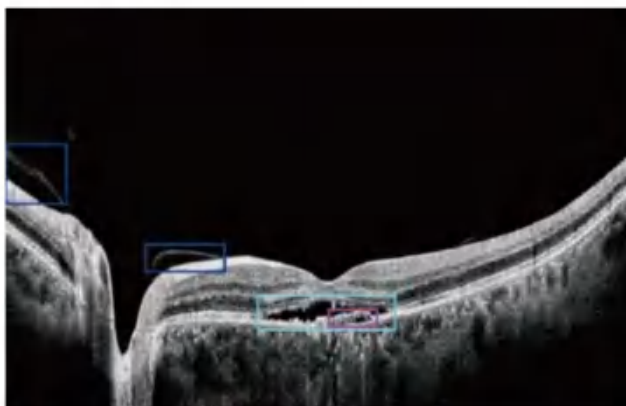
#### ■ OCT 图像辅助诊断软件 MIAS-3000

基于 OCT 检查影像采用先进 AI 医学影像算法模型，检测年龄相关性黄斑变性（AMD）疾病特征区域并对病灶进行图像分割，用于筛查中老年人眼底是否存在中期及中期以上 AMD，实现对于 AMD 的早检查、早发现、早治疗。MIAS-3000 于 2025 年 10 月取得三类医疗器械注册证，为全球首款获批三类证的医用 OCT 图像 AI 辅助诊断系统。

MIAS-3000 在单人单眼层面灵敏度为 95.5% (95%CI: 92.5%-97.5%)，特异度达 92.1% (95%CI: 89.6%-94.2%)，辅助诊断一致率为 94.7% (95%CI: 93.5%-95.7%)；亚组分析显示，临床试验中非新生血管性 AMD（干性）灵敏度及 95%置信区间为 95.31% (91.96%，97.55%)，新生血管性 AMD（湿性）灵敏度及 95%置信区间为 98.04% (89.55%，99.95%)；同时显著缩短阅片时间。各项临床指标理想，可以为适用人群带来实际受益。



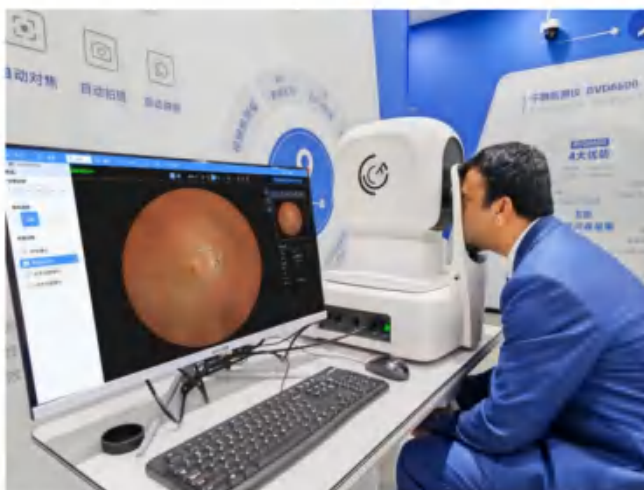
■ 脉络膜新生血管 ■ 视网膜下积液 ■ 玻璃膜疣 ■ 黄斑前膜



■ 视网膜下积液 ■ 脉络膜新生血管 ■ 玻璃体后脱离

### ■ BVF8000 系列激光眼科诊断仪

BVF8000 系列激光眼科诊断仪（行业多称为超广角眼底相机），于 2025 年 6 月取得二类医疗器械注册证，采用四通道扫描，单张成像范围达 170 度，拼图可达 260 度。具有全自动、超广角、免散瞳、成像快、超高分辨率，集成人工智能诊断等优势，可以更准确、快捷、无创地提供覆盖更大范围的周边眼底图像。



### （三）临床应用

比格威医疗积极参与眼底疾病的筛查义诊和眼健康科普活动，为“眼底疾病全病程管理”项目和“主要致盲性眼底病筛查和转诊相关研究”项目提供设备系统支持，为普遍眼底病筛查模式的创新实践做出积极贡献。

### ■ 眼底疾病全病程管理

“眼底疾病全病程管理”项目由北京白求恩公益基金会发起，国家眼部疾病临床医学研究中心提

供学术指导。

该项目致力于构建符合中国国情的“筛-治-管”一体化眼底疾病全病程管理模式。项目自 2024 年 7 月启动以来，已实现全国 24 个省份的试点落地。截至 2026 年 4 月，累计完成 OCT 早期筛查 239,000 余人次，检出高危病灶患者 59,600 余例，推动眼底慢病主动防控“关口前移”。



#### ■ 主要致盲性眼底病筛查和转诊相关研究

“主要致盲性眼底病筛查和转诊相关研究”项目由清华大学医院管理研究院与国家眼部疾病临床医学研究中心联合发起，项目聚焦眼底病筛查与转诊机制，旨在推动眼底病预防纳入公共卫生体系。比格威全自动 AI OCT 以“基层初筛-上级诊断-双向转诊”机制为依托，将优质医疗资源下沉至基层，破解医疗资源分布不均难题。该项目覆盖 13 省市，完成 49 家社区卫生服务中心落地，累计筛查超过 4.5 万人，为居民提供便捷、高效的眼底病筛查服务。



## 案例二：Intalight 赛炜

# Intalight 赛炜

### （一）企业概况

Intalight 赛炜由海归状元团队创立于硅谷，致力于打造全球高端眼科设备品牌。公司创业团队具有 20 多年硅谷尖端半导体设备研发经验、10 年眼科高端器械自主研发实践以及半导体光学设计及装调量产工艺技术。公司管理总部位于上海，在美国硅谷、上海、洛阳 3 地设有研发中心，在洛阳设有制造中心，在美国、法国、中国各地设有销售分中心。

作为全球高端眼科光学系统的研发领先者，Intalight 赛炜持续用自研技术实现产品代际领先，现已形成以如意真彩相机、如意全角膜生物测量仪和如意全眼 OCT 为核心的如意系列眼科诊断矩阵，并通过先进 AI 算法赋能实现数字化、智能化眼科诊疗和科研应用。2026 年 5 月，Intalight 赛炜最新全球首发如意中心与如意 600，标志着公司在多模影像平台与超高速 OCT 领域实现同步突破，引领国产高端眼科影像设备迈入新一代发展阶段。

Intalight 赛炜由彭先兆博士、李冰博士、王征宇博士、卫星博士等多位硅谷海归状元带队，他们具有 20 余硅谷工程化经验，具备半导体光学及高端医疗设备开发经验，并以此先天的高科技产品研发优势吸引了大量的高精尖研发人才。目前，公司核心研发人员均来自海外名校，涉及专业涵盖精密光学、电子学、精密机械、医用图像处理、算法等领域，形成了一个集硅谷半导体工程师、理科状元、海归博士的跨国、跨领域的世界级研发团队，致力通过整合尖端光学设计、影像算法、人工智能、云平台等前沿技术，为全球用户提供先进的眼科诊疗产品。

### （二）产品介绍

#### ■ 眼底双超广角解决方案

2026 国际眼底病论坛上，Intalight 赛炜两大重磅眼底影像创新成果——双超广角分体多模影像平台“如意中心”与全新 60 万次/秒超高速全眼扫频 OCT “如意 600”全球首发！

其中，如意中心是双超广角分体多模影像平台，如意系列产品的连接中枢，实现跨产品的多模组合与数字连接，从极速采集到多模协同，开启眼底影像新 workflow。OCT 与相机分体采集，相较一体机，提供更简单、高效的数据采集流程，提升影像检查效率。支持轻量化远程浏览与病例展示，便于医生在诊室、示教、科研和学术交流中快速调用影像数据。平台同时融入先进 AI 算法，可辅

助影像分析和病变识别，进一步提升诊疗效率与精准度。



如意 600 则是目前全球首台已获证并上市的商用 60 万次扫频 OCT，相较 40 万次设备扫描速度提升 50% 以上，5 秒即可完成 150° 超广角 OCTA 扫描，在极速采集下兼顾稳定性、清晰度与成像深度，为临床与科研提供更高维度的眼底影像能力。同时，通过激光器、系统架构及智能算法的多重革新，进一步提升图像稳定性、定量精准性与结果可靠性。

### ■ 如意真彩相机

新一代真彩超广角相机，实现更大更清的眼底影像。8 光源连续光谱真彩成像技术，单次成像范围达 186°，真彩面积扩增 90%，最大拼图可达 280°，光学分辨率突破 6.8 $\mu$ m，全面提升眼底疾病的诊断、教学与医患沟通效率。

### ■ 如意全角膜生物测量仪

采用全新扫频技术，结合全景可视化眼底成像模式与自研远心光学系统，内置先进 IOL 计算公式，

突破传统生物测量限制，实现眼轴、曲率等参数精准测量，并一站式完成预测性更优的 IOL 度数计算。

Intalight 赛精

**如意600 60万次OCT**  
**已获得医疗器械注册证**

批准日期：二〇二六年五月十一日



**如意真彩相机**  
如意真彩 更大更清



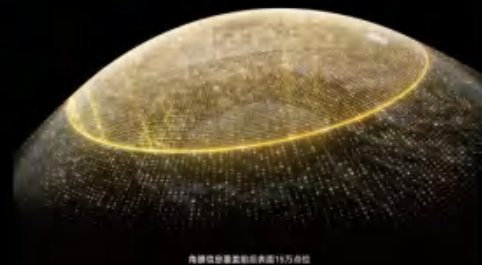
单次成像范围 **186°**  
真彩成像面积扩增 **90%**

**如意全角膜生物测量仪**  
全新扫频测得准 功能晶体选得好

全新扫频 测得准  
新眼轴测量方式 | 新角膜曲率测量技术 | 新IOL计算公式



功能晶体 选得好  
角膜数据更全面 | 评估维度更多样 | 优选决策更高效



### ■ 如意全眼 OCT

新一代扫频 OCT，全眼成像结合多镜头如意光学方案，眼科精准诊断利器。依托新一代扫频激光技术，具备目前全球最广的眼底成像能力，单次 150°超广角 OCTA 成像，自动拼图可达 250°，

远超传统 OCT 视野，最大可达 16.2 mm 超级深度成像，相较于国内外同类产品，在视野范围和成像深度上形成了明确的技术优势。



### (三) 临床应用

目前，如意系列产品全球装机突破 1000 台，国内装机代表包括北京同仁医院、北大人民医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、上海市第一人民医院等，海外装机代表包括美国迈阿密大学 Bascom Palmer 眼科研究所、哈佛大学医学院、斯坦福大学、麻省眼耳医院等，设备受到了 Philip Rosenfeld 教授、Srinivas Sadda 教授、Richard Spaide 教授、Paulo Stanga 教授等世界顶级眼科专家的高度认可。

作为全球眼科 OCT 技术创新的领航者，Intalight 赛炜 OCT 持续创造眼科学术和临床价值，始终全力赋能国内外专家推出更多学术与临床前沿成果——董事长/创始人/CTO 彭兆先博士曾与北京协和医院陈有信教授团队合作出版了国内首部基于国产 OCT 的眼病图谱《扫频源光相干断层扫描及血流成像术图谱》，此外，助力全球眼科专家累计发表 230 多篇高水平 SCI 研究成果，包括 5 篇全球知名期刊封面、4 种病症的全球首次定义及命名等，持续拓展眼科诊疗的认知边界。

## Intalight 赛炜



RESIDENT

Philip J. Rosenfeld, MD, PhD  
USA

Professor of Ophthalmology at the Bascom Palmer Eye Institute of the University of Miami Miller School of Medicine.



Giovanni Gregori, PhD  
USA

Research Associate Professor of Ophthalmology at the Bascom Palmer Eye Institute.



David Huang, MD, PhD  
USA

Director of Research of Casey Eye Institute



Kyoko Ohno-Matsui, MD, PhD  
JAPAN

Professor and Chairperson of the Department of Ophthalmology at Institute of Science Tokyo.



Andre Romano, MD  
BRAZIL

Director of the Neovista Eye Institute



Srinivas R. Sedda, MD, FARVO  
USA

Director of Artificial Intelligence & Imaging Research at the Doherty Eye Institute



Richard F. Spaide, MD  
USA

Ophthalmologist at Vitreous Retina Macula Consultants of New York



Paulo Eduardo Stanga, MD  
UK

Founder & Chief Medical Officer at The Retina Clinic - London Ophthalmic Institute



Ruikang K. Wang, PhD  
USA

George and Martina Kien Endowed Chair in Ophthalmology Research & Professor of Biomechanics and Ophthalmology, University of Washington

### ■ 未来布局

基于自身先进半导体光学技术的领先优势，现有的眼科诊断产品之外，Intalight 赛炜不断向技术要求更高的眼科治疗设备领域进军。针对眼底病、白内障、青光眼、角膜病、屈光等领域深入布局眼科全产品线，公司正布局高难度眼科治疗设备，全力在研高端手术显微镜、定制化全飞秒激光手术系统，并将以如意中心为连接中枢，集前沿 AI 算法、数字化信息平台于一体，实现跨产品的多模组合与数字连接，加速构建如意智慧光学诊疗生态。

2025 年，Intalight 赛炜海外专家顾问团正式成立，由美国迈阿密大学 Bascom Palmer 眼科研究所 Philip Rosenfeld 教授担任顾问团主席。赛炜正携手 9 位来自美国、英国、日本、巴西等国的世界级眼科权威专家，致力促进国际间的联动与合作，共同开启眼科全球化临床创新与技术攻关的新篇章。

## Intalight 赛精



我们专注应用 AI 赋能的现代光学技术改善临床诊疗方式，赋能医生、关怀患者，点亮更多光明，与全球眼科界相识于顶峰！



权，并作为第一起草单位主导《VR 视觉训练系统技术和应用规范》（标准号：T/CIET1811-2025）团体标准制订，同步参与了《眼健康管理师职业技能标准》（标准号：T/SZJCH 0006—2024、T/SZBJXH 0002—2024）、《斜视术后双眼视功能评估与重建技术规范》、《数字疗法视功能训练技术要求》、《视光中心建设指南》等团体标准制订，目前为《眼保健服务安全规范》国家标准研究课题组成员。

视景医疗先后入选“国家高新技术企业”、“广州拟上市高企后备百强”、“广东省专精特新中小企业”、“广州市隐形冠军企业”，并获得 2026 年中国医疗健康产业最具创新力产品技术 50 强、2025 年全球眼科大会临床应用奖、2025 年 BEYOND Awards 亚洲医疗科技超越榜、2025 年 CFS 第十四届财经峰会数字化创新引领奖、2022-2025 年连续 4 年未来医疗大会医疗与健康创新服务榜 TOP100、德勤中国 2023 年广州“高成长”20 强、德勤中国 2022 年全国“明日之星”50 强、2022 年国家“慢性病防治典型数字产品（服务）目录、2021 年第四届中国医疗器械创新创业大赛决赛二等奖、广州市创新产品等多项社会荣誉。公司旗下产品还获得欧盟 CE、越南、印尼等多个国家和地区的医疗器械认证。

视景医疗先后联合沙利文、梅斯医学等专业机构发布了《中国儿童斜弱视数字治疗现状蓝皮书》、《中国儿童斜弱视数字治疗现状白皮书》、《2026 年儿童青少年近视管理行业发展现状与未来趋势蓝皮书》，并参与编制中国信通院云计算与大数据研究所主导的《数字疗法产业发展白皮书（2023）》等重要产业研究报告，为行业发展提供了宝贵的参考依据。

## （二）产品介绍

### ■ 多宝视——国内视觉训练数字疗法领导品牌

多宝视是一款能够为患者进行个性化处方定制、患者使用依从性高、治疗效果佳的视功能训练产品，与传统训练不同，多宝视能够根据患者病历生成个性化训练方案，游戏化训练项目多样有趣，患者治疗依从性高，在趣味治疗中实现视力、视功能提升。利用大脑神经系统的可塑性，根据视觉神经元感受野的数学模型，并结合在临床实践中使用的海丁格刷，红光闪烁，CAM（黑白条栅光栅）等视觉刺激方法，通过特别设计的多媒体生物信息刺激模式，结合多种知觉学习训练任务快速修复神经元细胞，激活视觉通道，治疗斜弱视。

多宝视依托十余年长期积累的专家治疗方案及用户诊疗数据，基于前沿的人工智能算法和虚拟现实技术，根据患者不同病情及个体化差异，智能输出千人千面的个性化定制精准治疗方案，兼顾院内训练和家庭治疗的多元场景，包罗移动网络平台、PC 网络平台、VR 平台、裸眼 3D 平台等多个产品组合，搭配丰富的视觉训练内容，包括 6 大训练模块、8 大类训练功能、172 个训练项目、216 种刺激模式、1772 种训练模式。多宝视在一般性弱视、残余性弱视、斜视术后辅助治疗、

斜视非手术治疗等多个细分适应症上率先开展了多个 RCT 研究和 RWS 研究，积累了丰富的临床证据和使用案例。



### ■ 贝贝乐——新政后全国首证的 PBM-LED 近视红光治疗仪

贝贝乐系列产品是视景医疗在近视防控领域的战略级产品，主要采用光生物调节（PBM）技术，通过特定波长低强度红光照射，调控眼底脉络膜血流与代谢，从而达到控制眼轴增长、延缓近视进展的目的。该产品的推出，标志着视景医疗从斜弱视治疗向全生命周期眼健康管理的业务拓展。贝贝乐 LED 版近视治疗仪，是国内目前首个依据国家药监局新规获批的 LED 红光近视防控二类医疗器械，标志着红光治疗技术进入了合规化与家庭应用的新阶段。该产品的核心在于应用 PBMT，采用波长范围在 630-670nm 的 LED 红光光源，以及匀化大光斑技术，旨在精准作用于眼底，通过激活视网膜细胞线粒体功能、改善脉络膜血液循环，从生物学层面为控制眼轴过度增长提供支持。同时，贝贝乐 LED 版的设计充分考虑了家庭使用的便捷性与安全性，患者每天仅需进行两次、每次 3 分钟的红光照射即可轻松实现近视防控。

贝贝乐 LED 版近视治疗仪延续了前代产品 Pro 版同样的光学设计和能量设计理念，继承了 Pro 版 90.9%眼轴增长延缓率和 111%等效球镜度数延缓率的优异疗效表现，同时升级为安全等级更高的 LED 光源提升了光生物安全性。相较于早期的激光技术，LED 非相干光源避免了能量集中可能带来的风险，实现了更温柔的眼底守护，并构建了包括实时功率监测、精准计时等在内的“四重入眼防护”体系，以确保家庭使用的长期安全。



在全球范围内，红光治疗用于近视防控已经历多年的临床研究和真实世界使用的多重验证，并获得了多项国内国际指南和共识的推荐认可，有学术评价指出“PBM 红光治疗一年的疗效表现优于其他主流治疗方法”。贝贝乐系列产品作为国内红光治疗的典型代表品牌，在全国也陆续开展了多项 RCT 研究和 RWS 研究，产品的安全性和有效性已经进行了充分的临床验证。

### （三）临床应用

#### ■ 多宝视临床研究

北京大学第一医院、北京大学第三医院、北京友谊医院专家联合开展了“多媒体视觉训练系统（多宝视）与传统方法治疗儿童弱视的多中心随机对照研究”。研究纳入 214 例 3-12 岁、首次接受治疗的弱视儿童，随机分入多宝视试验组和对照组。结果显示，多宝视试验组总有效率为 88.75%，远高于对照组的 55.88%。多宝视多媒体视觉训练系统治疗效果明显优于传统治疗手段，特别是对轻度、中度弱视，以及对屈光不正性弱视和屈光参差性弱视的疗效较好。多宝视多媒体视觉训练系统疗效与弱视的年龄有相关性，对 3-6 岁病例治疗效果较好。

温州医科大学眼科医院、国家眼科临床研究中心、中山大学中山眼科中心专家联合开展了“正位训练（多宝视）对间歇性外斜视（IXT）患儿术后效果的多中心随机对照研究”。研究纳入 136 例 IXT 术后患者，试验组采用多宝视视觉训练进行 18 周的干预治疗，对照组无干预措施。结果显示，对于 IXT 术后 12 个月的次优手术结局发生率（复发率），多宝视治疗组显著优于对照组（IG 20.5% vs. CG 42.6%），并且显著改善融合控制功能和双眼视功能。

江苏省人民医院、首都医科大学北京儿童医院、郑州大学第一附属医院专家联合开展了“基于虚拟现实的视觉功能训练（多宝视）改善 IXT 有效性和安全性的多中心随机对照研究”。研究纳入 177 例 IXT 非手术患者，试验组采用多宝视 VR 训练进行 12 周干预治疗，对照组无干预措施。结

果显示训练组视远诊室控制评分的中位改善值为-0.33，显著优于对照组；训练组视远诊室控制评分改善达到或超过 1 分的比例为 29.5%，同样显著高于对照组。此外，训练组在视近斜视度及集合近点方面的改善也显著优于对照组。亚组分析进一步表明，基线控制评分较高（ $\geq 2$  分）且训练依从性良好（ $> 75\%$ ）的儿童，其视远诊室控制评分的改善更为显著。

#### ■ 贝贝乐临床研究

中山大学眼科中心专家开展了“贝贝乐 Pro 版对于近视未成年人眼底影响的单中心随机对照研究”。研究纳入 70 例患者，试验组采用贝贝乐红光干预治疗，对照组仅使用普通眼镜矫正。研究结果显示，经过 9 个月治疗，试验组未出现眼底视功能和形态的毒副作用，贝贝乐红光产品安全性及耐受性良好。

温州医科大学附属眼视光医院、陕西省眼科医院、海口市人民医院专家联合开展了“贝贝乐 Pro 版控制儿童青少年近视进展安全性和有效性的多中心随机对照研究”。研究纳入 200 例患者，试验组采用贝贝乐红光干预治疗，对照组仅使用普通眼镜矫正。研究结果显示，经过 12 个月治疗，试验组眼轴延缓率 91%（IG 0.03mm vs. CG 0.33 mm），屈光度延缓率 111%（IG 0.07D vs. CG -0.63 D），治疗组效果显著优于对照组，同时未观察到不良事件，安全性良好。

四川大学华西医院、中山眼科等近 40 家知名公立医院专家联合开展了“贝贝乐 Pro 版控制儿童青少年中度近视有效性和安全性的多中心单臂真实世界研究”。研究纳入 1039 例患者，试验组采用贝贝乐红光干预治疗。研究结果显示，经过 12 个月治疗，试验组的眼轴变化（IG 0.04mm）和屈光度变化（IG 0.02D）与 RCT 研究中试验组的有效性保持高度一致，同时未观察到不良事件，安全性良好。

温州医科大学附属眼视光医院、天津医科大学附属医院、河南省立眼科医院专家联合开展了“贝贝乐 LED 版用于控制儿童青少年近视进展的安全性和有效性的多中心随机对照研究”。研究纳入 150 例，试验组采用贝贝乐 LED 版红光+离焦镜联合治疗，对照组采用离焦镜单独治疗。目前研究完成全部患者入组，并且完成部分患者 3 个月随访，初期研究数据表明，贝贝乐 LED 红光可以显著增加离焦镜的近视控制效果，预计完整数据将在 2027 年正式披露。

## 案例四：安视康



### （一）企业概况

安视康医疗科技成立于 2021 年，是国家级高新技术企业，拥有包括专利、注册商标、软件著作权等 100 多项知识产权，已获批二类器械注册证 5 张。总部位于广州黄埔区科学城，生产中心位于长沙，在全国各主要省市均设有销售及服务网点。

创始人王飞是中国科学院研究生院硕士，理论物理&微电子专业，原从事核磁共振、质子放疗等大型医疗设备研发工作。

安视康专注于眼科及视光领域，集眼科医疗设备软硬件产品研发、生产、营销和服务于一体，致力于提供全生命周期的眼健康管理解决方案，覆盖家庭、学校、社区全场景，为众多医疗机构、视光机构、学校和家庭提供专业的眼科技术设备和系统服务。

安视康全线产品包括视力筛查仪、眼科光学生物测量仪、多功能生物测量仪（Nin1）、视功能检测解决方案、干眼和角膜地形图测试仪、眼压计、角膜内皮细胞计等，涉及屈光不正、视光及儿童眼科、眼表疾病、白内障等眼科亚专科领域，覆盖儿童、青少年、中年、老年不同人群。



公司目前业务板块包括眼科精准诊疗解决方案、视光门店解决方案、校园筛查解决方案等。

眼科精准诊疗解决方案（M 系列）主要针对公立医院、民营医院、妇幼保健院、基层医疗眼科、

儿保科等院内场景，助力实现眼科精准诊疗。视光门店解决方案（S 系列）主要针对私立视光中心、眼镜店、视保机构眼科门诊部等院外体系：提供检测—验配—训练—数据管理一体化的解决方案，并通过用户“助跑计划”助力用户成长校园筛查解决方案（E 系列）主要针对校园筛查、教育专项经费采购、教育机构合作等校园内应用场景，建立动态精准近视防控网络。海外市场亦有布局。

## （二）产品介绍

### ■ 眼科光学生物测量仪-天鹅 Swan（核心产品）

天鹅 Swan 是一款用于测量眼轴长度、角膜厚度等多项眼部生物参数的眼科光学生物测量仪，具有精准、智能、高效的特点。目前已获得二类医疗器械证，有多种细分型号，不仅可以满足近视防控使用场景的需求，而且能够满足眼科医院对多角度眼轴测量、白内障等疾病精准诊疗的需求。



其采用多光谱低反射技术，是安视康核心创新之一，重塑了测量的底层逻辑，拥有完全知识产权（发明专利号 ZL 2024 1 1930286.3）。

（1）多光谱并行采集：实现一台设备上多参数并行的快速测量，将单眼检查时间压缩至秒级，并确保各参数间的时空一致性，可提供更高协同性的数据组。

（2）低反射信号优化：自研光学干涉模块与采集器等核心光电器件，定制化优化信号链，突破通用模块在速度、集成度上的限制，在保证达到  $1.8\mu\text{m}$  高分辨率的医疗级金标准精度的同时，降低设备成本，实现医疗创新技术的普惠。

特创周边固视系统，可精准测量鼻颞侧及上下方向多角度眼轴，结合中心眼轴与多组周边眼轴数据，描绘眼底网膜轮廓形状，填补了专用周边眼轴测量仪的空白，进一步丰富近视管理过程中的眼球形态学参数，组成多维度近视监测指标，有助于指导离焦镜片选配与定制、个性化近视防控

效果监测与方案优化，以及临床科学研究。



设备还有专为屈光白内障手术设计的生物测量仪型号，将光源进行全新升级，穿透力更强，叠加革新的偏振控制算法，大幅提高白内障等眼病检出率，实现手术特殊患者的眼球生物参数测量，提升检测结果的准确性与重复性，为白内障术前规划、精准人工晶体计算提供可靠数据，为患者获得术后目标屈光度提供保障。

同时搭载多种国际主流人工晶体计算公式，并引入四川省人民医院陈波主任自主研发的更适合国人的人工晶体计算公式（BOBO 公式），满足屈光性白内障手术需求，助力临床实现个性化精准诊疗。目前与国内眼科专家建立长期合作，持续升级优化公式，以更加符合国内眼科临床需求。

#### ■ 多功能生物测量仪 (Nin1) -天龙 Draco (核心产品)

天龙 Draco 是一款结合电脑验光和生物测量的多功能生物测量仪，内置多功能测量、生物测量、

电脑验光、调节力测量多种模式，适用于校园筛查、视光门诊、专科医院等多元场景。目前已获得二类医疗器械证。



其采用创新光路，实现精准测量：

(1) 突破性集成生物测量与电脑验光光路于同一平台，但两种光路分别采用独立波长，确保数据采集极低干扰，精准保障。

(2) 从源头避免测量光束刺激晶状体调节，消除假性屈光干扰。同时搭配特有放松测量模式，使测量结果更接近散瞳后屈光度。

(3) 优质 SLD 光源、高灵敏度及高分辨率感光元件及医疗级进口旋转棱镜，结合智能算法深度学习，有效提升信噪比，确保信号纯净可靠。

(4) 生物测量系统叠加空间光学系统，对关键参数进行双重数据采集与交叉校准，保障测量结果的精确性与可靠性。



另外特设调节力测量模式，动态模拟真实用眼场景，实时记录调节过程，测量更贴合实际，排除主观表达误差，结果科学可信。不仅能够测量调节幅度，更有助于全面评估调节系统的速度与稳定性，提前预警调节功能异常。

特创 LAR 曲线分析模式，同步呈现调节力变化与晶状体厚度变化的关联曲线，洞察调节的生理本质，为散瞳验光、调节训练及其效果提供客观指导与量化标准。



### (三) 临床应用

#### ■ 天鹅 Swan 测量儿童散瞳前的生物学参数

研究团队：首都医科大学附属北京同仁医院 付晶教授团队

受试者：779 位学龄前儿童、学龄儿童及青少年，其中男性 400 人、女性 379 人。

天鹅 Swan 与 Lenstar 900 测量儿童散瞳前的生物学参数比较

	眼轴长度 (mm)	角膜曲率半径 1(R1)	角膜曲率半径 2(R2)	角膜厚度 (mm)	前房深度 (mm)	晶体厚度 (mm)	玻璃体腔深度 (mm)	眼轴长度 / 角膜曲率半径比值
天鹅	23.10	7.98	7.62	0.54	2.81	3.76	15.93	2.96
晶星 900	23.05	7.91	7.66	0.55	2.93	3.59	15.98	2.96
两者差值 *	0.05	0.07	-0.04	-0.01	-0.12	0.17	-0.05	0
t 值 +	33.41	20.30	5.53	4.67	21.75	17.94	4.89	--
P	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	--

\* 天鹅生物测量仪数值 - Lenstar 900 光学生物测量仪对应数值  
+ 配对样本 t 检验

结论：二者散瞳前测得的眼轴长度、角膜曲率半径、角膜厚度、玻璃体腔深度、眼轴长度/角膜曲率半径均无临床差异。

■ 天鹅 Swan 周边眼轴系列在儿童眼轴测量中的重复性与再现性研究

研究团队：上海市浦东新区周浦医院 马晓昀主任团队

受试者：60 名儿童（6-15 岁，无明显眼部疾病），其中男 30 名、女 30 名，平均年龄 10.6±2.47 岁。

Table 2. Reproducibility analysis of central and peripheral axial length measurements (mean ± SD; n = 60).

Angle	Operator	AL (mm)	SW	TRT	CoV (%)	ICC (95% CI)
CAL	1	24.32 ± 1.09	1.09	3.01	4.47	0.999 (0.998–0.9999)
	2	24.33 ± 1.08				
PAL	N6	24.18 ± 2.32	2.49	6.90	10.26	0.854 (0.724–0.891)
	2	24.40 ± 2.66				
N5	1	24.24 ± 2.32	2.23	6.17	9.19	0.661 (0.490–0.783)
	2	24.25 ± 2.13				
N4	1	24.10 ± 1.56	1.58	4.39	6.58	0.972 (0.953–0.983)
	2	24.10 ± 1.61				
N3	1	24.30 ± 1.53	1.59	4.40	6.53	0.976 (0.960–0.986)
	2	24.36 ± 1.65				
N2	1	24.19 ± 1.06	1.07	2.96	4.41	0.964 (0.940–0.978)
	2	24.21 ± 1.08				
N1	1	24.29 ± 1.08	1.08	3.00	4.46	0.985 (0.974–0.991)
	2	24.30 ± 1.08				
T1	1	24.30 ± 1.08	1.09	3.01	4.47	0.998 (0.997–0.999)
	2	24.30 ± 1.09				
T2	1	24.20 ± 1.05	1.06	2.9	4.37	0.998 (0.997–0.999)
	2	24.20 ± 1.06				
T3	1	24.08 ± 1.02	1.02	2.83	4.24	0.997 (0.995–0.998)
	2	24.08 ± 1.02				
T4	1	24.62 ± 2.91	2.56	7.09	10.48	0.730 (0.587–0.829)
	2	24.27 ± 2.14				
T5	1	24.55 ± 3.11	3.02	8.36	12.31	0.902 (0.841–0.940)
	2	24.46 ± 2.92				
T6	1	25.48 ± 4.40	4.36	12.09	17.16	0.944 (0.908–0.966)
	2	25.38 ± 4.33				

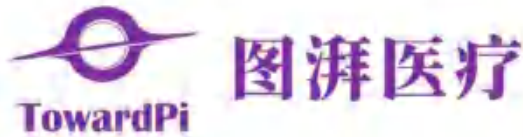
AL: axial length; CAL: central axial length; PAL: peripheral axial length; Sw: within-subject SD; TRT: test–retest repeatability; CoV: coefficient of variation; ICC: intraclass correlation coefficient; CI: confidence interval; T: temporal; N: nasal.

结论：天鹅 Swan 周边眼轴系列在儿童中心眼轴和大部分周边眼轴长度的测量具有较高的重复性和再现性，提示其在跟踪近视进展和调查该人群周边视网膜形态与屈光状态之间的关系方面有潜在应用价值。

■ 部分文献发表

- [1] 王宗胜,徐婉文,隋文婕,等. 学龄儿童旁中心眼轴长度与屈光状态的相关性[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志,2024,26(6):410-415. DOI:10.3760/cma.j.cn115909-20240109-00018.
- [2] 徐婉文,沈焯宇,王宗胜,等. 周边眼轴在近视防控中的应用进展[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志(中英文),2025,27(3):231-235. DOI:10.3760/cma.j.cn115909-20240703-00223.
- [3] 南敏辉,齐丽丽,冯晓芳,等. 近视学龄儿童身体参数与旁中心眼轴长度和视网膜形状的关系[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志(中英文),2025,27(5):346-354. DOI:10.3760/cma.j.cn115909-20241125-00402.
- [4] Wang Q, Yu H, Zhou D, Ma X. Evaluation of repeatability and reproducibility of central and peripheral axial length measurements in children using the novel Swan optical biometer. J Int Med Res. 2026 Feb;54(2):3000605261418843. doi: 10.1177/03000605261418843. Epub 2026 Feb 16. PMID: 41698349; PMCID: PMC12914070.

## 案例五：图湃医疗



### （一）企业介绍

图湃医疗集团成立于 2017 年，核心技术源于清华大学科技成果转化，由清华工研院培育孵化。公司核心技术团队由清华大学电子、生物医学工程、精密仪器等专业的数十位师生组成，依托清华大学技术平台，打造出一系列全球领先水平的高端医疗设备。目前公司员工规模达 400 余人，其中研发团队逾百人，年度研发投入近亿元人民币。公司设有北京、上海设有研发中心，以及北京、苏州、天津及葡萄牙（在建）制造基地。

融资方面，2026 年 3 月，图湃医疗完成股改及规模近 4 亿元的 Pre-IPO 轮融资。公司在一年内完成三轮股权融资，历史累计融资规模近 15 亿元，吸引了社保基金中关村自主创新专项基金（由君联资本担任管理人）、北京市医药健康产业基金、北京机器人产业发展投资基金（由首程控股及京国瑞联合管理）、金信资本、水木创投、经纬创投、启明创投、北京京国管等全球知名投资机构参与。作为眼科设备领域的标杆企业，图湃医疗持续获得资本市场的高度认可。

产业生态建设方面，图湃医疗在北京市与昌平区两级支持下，于 2025 年初成立国际智能医工创新中心（Global Medical Engineering Innovation Center, GMEC），开展医工融合转化、国际技术合作、共享测试、中试、临床成果转化与示范应用等相关业务。2025 年 3 月，图湃医疗与昌发展集团联合发起并承建中关村（昌平）智能眼科医工产业园，该项目同年获批 2025 年度中关村示范区高品质科技园区建设项目。同年，图湃医疗还启动设立北自然（昌平）联合基金项目，资助众多高校、医院和科研机构优秀科研技术团队与人员，开展医学人工智能、关键元器件和核心技术等领域的攻关与拓展。2026 年 1 月，图湃医疗作为发起单位之一，联合全国九家规模化眼科产业园组建“中国眼健康产业园联盟”，推动中国眼科产业实现资源共享、行业生态共建。

### （二）产品介绍

图湃医疗集团是国内首家实现眼科诊疗设备全品类自研的国产品牌，商业化产品线覆盖眼科光学相干断层扫描仪（OCT）、眼科手术显微镜、超广角眼底相机、光学生物测量仪等，多款产品实现进口替代，市场占有率多年位居行业前列。目前在研产品线包括超乳玻切一体机、眼科飞秒激光白内障手术系统、神经外科手术显微镜、眼科手术机器人等。此外，图湃医疗“九章衍图”诊

疗 AI 大模型项目是目前全国首个基于企业自有设备生态构建的眼科 AI 诊疗平台，推动 AI 从“看图”走向“参与手术”。依托统一架构设计、数据中台和高质量数据源，图湃医疗将多模态病灶识别等能力整合进眼科诊疗流程，实现术前到术中的贯通。



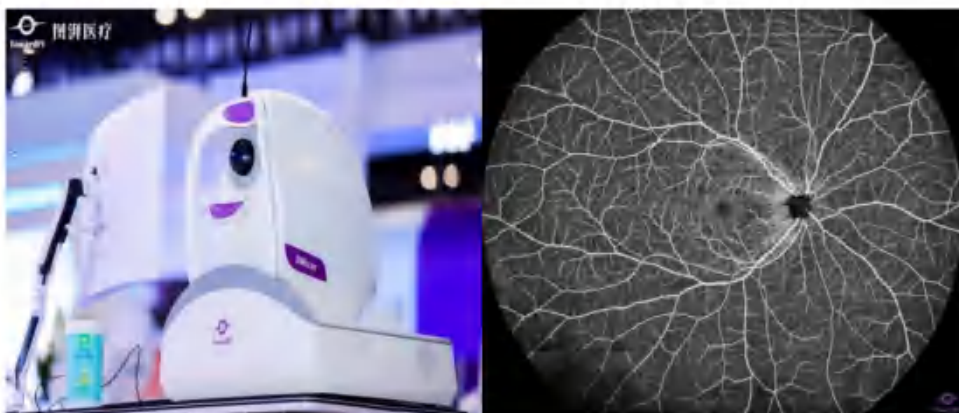
#### ■ 眼科光学相干断层扫描仪（OCT/OCTA）

图湃医疗坚持核心技术全链路自主研发，突破海外技术壁垒，推动国产高端眼科装备规模化海内外落地。截至 2025 年末，公司自研 OCT 设备国内装机量突破千台，海外装机近 300 台，凭借硬核产品实力，成为中国高端眼科医疗装备出海核心名片。作为全球扫频 OCT 技术迭代的核心引领者，图湃持续定义新标杆。2020 年发布全球首款商用 40 万次/秒全域扫频 OCT，率先实现超高扫频技术商业化落地。

2026 年 5 月，北滨·鲲家族兆赫兹全域扫频 OCT 正式亮相第二十七届眼底病论坛暨国际视网膜研讨会，设备扫描速率升级至 120 万次 A-Scan/秒，仅需 2.5 秒即可完成超广角眼底血流高清成像，产品承袭大成像深度、超大全域成像核心优势，兼顾检查效率、成像精度与患者舒适度，引领 OCT 进入百万级兆赫兹扫频时代。其超高速扫频 OCT 核心技术荣获 2025 年北京市科学技术进步奖二等奖，硬核自研实力获得官方权威认可。

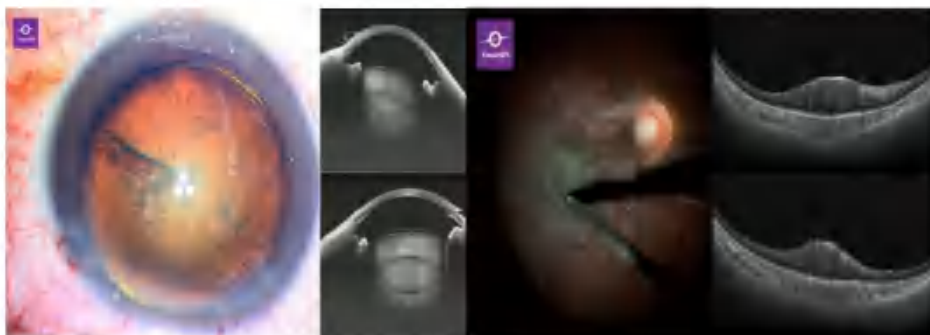
目前图湃已完成全梯度 OCT 产品矩阵布局，10 万次-120 万次完整覆盖眼科临床筛查、常规诊疗、前沿科研等全维度需求，以全覆盖产品矩阵满足各级医疗机构多元化使用需求。智能化方面，2026 年 3 月，图湃 OCT 多病种 AI 辅助诊断软件进入国家药监局创新医疗特别审查通道。依托一体化自研软硬件体系，企业在多模态影像数据融合、临床落地具备先发优势，且拥有行业独家术中精准 AI 辅助导航能力，构建术前筛查、智能诊断、术中导航一体化全流程智能诊疗体系。未来图湃将持续深耕高端眼科影像与智能诊疗赛道，持续完善全梯度产品布局，精准适配各级医疗机构差

异化需求，以持续领跑的国产自主创新赋能眼科医疗高质量发展，持续释放临床诊疗价值与公共卫生价值，全面提升国产眼科设备全球行业话语权。



### ■ 眼科手术显微镜

依托全球首创的术中扫频 OCT 导航等创新功能，图湃医疗眼科手术显微镜配合智能算法，消除了气体、液体、硅油和/或出血等介质干扰，在不同手术场景中仍可获取清晰影像；20mm 广度 12mm 深度的超大范围、实时可见的高清全景 OCT 断层图像，对术中实时决策、手术引导起关键作用，实现“精准导航手术”。“图湃·拨云”4D4K 数字化智能导航手术显微镜，内置 40 万次扫频 OCT，首次实现术中实时组织 3D 成像，搭载 3D4K 超高清数字化系统，带来高清 3D 抬头手术体验，突破传统光学手术显微镜局限，重新定义智能化手术平台。凭借这些优势，该产品已在北京同仁医院、上海五官科医院、山东省眼科医院等顶尖眼科医疗机构销售装机，“图湃·拨云”型号更是以单台近 600 万元的价格，创国产眼科设备最高价格记录，打破高端手术显微镜领域进口垄断。此外，图湃眼科手术显微镜产品入选国家三部委 2025 年高端医疗装备推广应用项目目录（眼科装备领域唯一入选产品），术中扫频 OCT 技术被纳入国家《手术和治疗辅助操作类医疗服务价格项目立项指南》。



## ■ 光学生物测量仪

图湃医疗自主研发的“子午”，是首台国产眼科扫频光学生物测量仪。作为高端眼科诊断设备的标杆产品，依托完全自主知识产权的全域扫频 OCT（SS-OCT）底层技术，实现对传统光学生物测量设备的代际性突破。产品搭载的超高扫频光源，采用 1060nm 中心波长激光，突破传统设备信号随深度衰减的技术瓶颈，可实现从角膜前表面到视网膜色素上皮层的全眼段无衰减成像，眼轴测量上限达 44mm，远超行业常规 38mm 的测量范围，填补了高度近视超长眼轴患者的临床测量空白；同时首创动态全景眼轴成像与实时黄斑中心凹固视监测技术，从根源上解决了传统设备“盲测”的误差痛点，测量精度与数据重复性达到全球顶尖水平，核心性能全面超越进口主流竞品。基于领先的技术性能与临床价值，子午已在首都医科大学北京同仁医院、中山大学中山眼科中心、复旦大学附属耳鼻喉科医院等国内顶尖眼科中心装机。相关临床对比与应用研究成果已在眼科核心学术期刊发表，获得国内权威眼科专家高度认可，成为屈光性白内障手术、屈光矫正术前精准评估的核心设备，打破进口品牌长期垄断高端光学生物测量市场的格局。



### RESEARCH Open Access

#### Evaluation of a new dynamic real-time visualization 25 kHz swept-source optical coherence tomography based biometer

Yong Li<sup>1,2,3,4</sup>, Huabao Li<sup>1,2,3,4</sup>, Xianbin Li<sup>1,2,3,4</sup>, Chang Guo<sup>1,2,3,4</sup>, Yong Guo<sup>1,2,3,4</sup>, Junyi Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Jiahua Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Dongmei Li<sup>1,2,3,4</sup>, Xiang Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Yijun Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Wei Zhang<sup>1,2,3,4</sup>

#### Repeatability and reproducibility of axiometric segment measurements with a new full-range SS-OCT and comparison with an AS-OCT

Chao Song Le<sup>1,2,3,4</sup>, Shoufeng Jiang<sup>1,2,3,4</sup>, Xianbin Yang<sup>1,2,3,4</sup>, Qing Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Binbin Li<sup>1,2,3,4</sup>, and Yong Li<sup>1,2,3,4</sup>

### APPLIED REPORTS

#### Comparison of Ocular Biometry and Refractive Outcome between IOLMaster 700 and ZW-30

Yong Li<sup>1,2,3,4</sup>, Liang Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Xianbin Li<sup>1,2,3,4</sup>, Chang Guo<sup>1,2,3,4</sup>, Junyi Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Jiahua Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Dongmei Li<sup>1,2,3,4</sup>, Xiang Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Yijun Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Wei Zhang<sup>1,2,3,4</sup>

### scientific reports

#### OPEN Ocular biometry agreement among ZW-30, IOLMaster 700, and sirius in cataract patients

Yong Liang Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Yong Liang Guo<sup>1,2,3,4</sup>, Xianbin Li<sup>1,2,3,4</sup>, Qing Guo<sup>1,2,3,4</sup>, Junyi Wang<sup>1,2,3,4</sup>, Jiahua Wang<sup>1,2,3,4</sup>

## ■ 超广角眼底相机

依托清华自主光学核心技术，图湃超广角共焦激光眼底造影设备，铸就国产高端眼科影像标杆，完善眼科一体化多模态影像诊疗生态。设备采用四波段共焦激光成像，搭载 133°一体化无拼接超广角，支持无损变焦视场角，可实现五种拍摄角度一键智能切换。搭配实时叠加降噪技术，有效净化图像噪点，显著提升眼底渗漏病灶检出精度，为视网膜血管性疾病早期诊断提供高清影像支撑。可根据使用需要配置 FA、ICGA、双模式全造影功能，同时集成 FAF 自发荧光、眼底彩照、无赤光、红外成像等共计 14 种临床成像模式。整机实现眼底造影、超广角眼底成像与 OCT 影像深度融合，依托多模态一体化优势，全面覆盖眼底筛查、精准造影诊断、多影像联合对照等全临

床场景，构建一站式高效眼底检查体系。



### （三）临床应用

#### ■ 研究背景

传统眼科显微镜仅具备表层二维成像能力，存在视野盲区、无术中质控、操作依赖术者经验等短板，术中无法精准判断手术效果。术中 OCT 技术的应用虽对手术开展具备一定辅助作用，但仍存在提供信息量有限、易干扰术者手术操作的缺陷，难以在临床诊疗中发挥关键性支撑作用。图湃术中扫频 OCT 的推出有效弥补了传统设备的上述不足，通过宏观视野与微观断层监控相结合，为精细化眼科手术提供实时透视导航。

#### ■ 图湃术中扫频 OCT 手术显微镜主要临床应用场景分析

	传统显微镜	图湃术中扫频 OCT 手术显微镜
白内障人工晶状体 (IOL) 植入术和屈光性有晶体眼人工晶状体 (ICL) 植入术	白内障手术大多成功率高，但在复杂病例中（如高度近视等），人工晶体位置和囊袋完整性仍影响视力。ICL 植入术对空间匹配精度要求较高，若发生拱高异常，可能需要进行二次处理。	白内障手术结合宏观直视与微观断层监控，医生可通过手术显微镜和扫频 OCT 实时观察眼内结构，提升手术精准度和安全性。
眼底手术	眼底手术涵盖多种疾病，如糖尿病引起的玻璃体出血、视网膜脱离等。手术操作精细，需要在视网膜上完成分离、切除或复位。由于缺乏术中影像支持，医生难以判断病灶清除和视网膜贴附情况，导致部分患者术后需接受二次干预。	医生可在术中通过手术显微镜直接观察眼底的同时，借助术中扫频 OCT 实时确认视网膜的微观结构变化，实现“宏观操作+微观监控”的有机结合，显著提升黄斑手术的精准度与安全性。

角膜移植手术	角膜内皮移植（如 DMEK）要求供体与受体角膜精确贴合，术中若出现供体角膜皱褶或未充分展开的情况，易导致手术失败。传统评估方式仅依赖外观观察判断，存在漏判风险。	术中扫频 OCT 可辅助医生在操作过程中即时观察组织结构的变化。
青光眼手术	抗青光眼手术旨在建立新的引流通道，但术中无法直接观察引流通道的通畅性与滤过泡的形成情况，上述问题通常于术后数日才会显现，加大了并发症管理的难度。	医生可在青光眼中精准判断滤过道的建立情况。

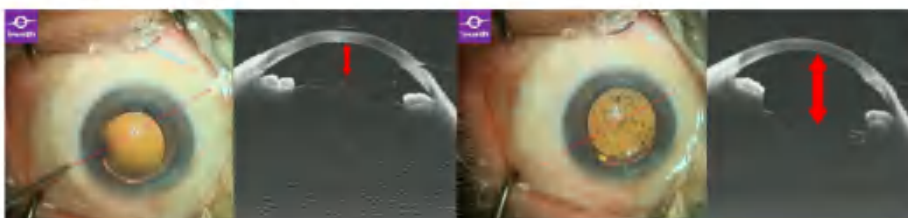
### ■ 案例总结

术中扫频 OCT 的价值：让手术过程“可见、可控、可评”，为医生在手术中增加一双“透视眼”。

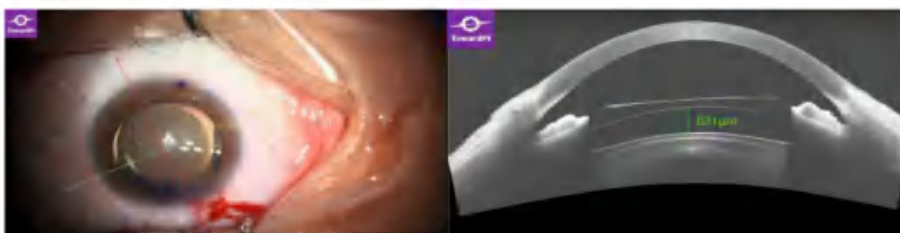
术中扫频 OCT 将先进的光学成像技术集成于手术显微镜之中，可在不中断手术流程的前提下，实时呈现眼部组织的横截面图像，相当于为医生增添了一双“穿透表象、洞察深层”的眼睛。

核心价值体现在两方面：提升手术精准度，助力复杂手术安全开展；术中扫频 OCT 使医生能够在操作过程中即时查看组织结构的变化，例如：

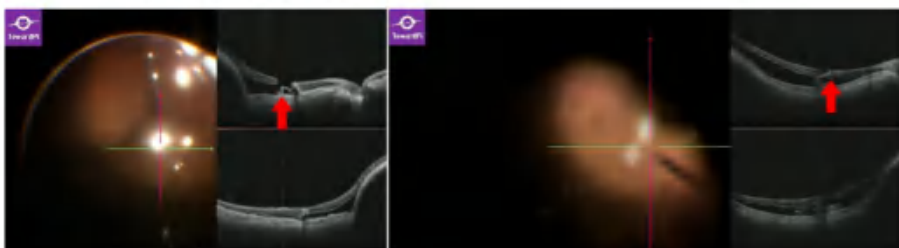
术中确认人工晶体是否完整居中；



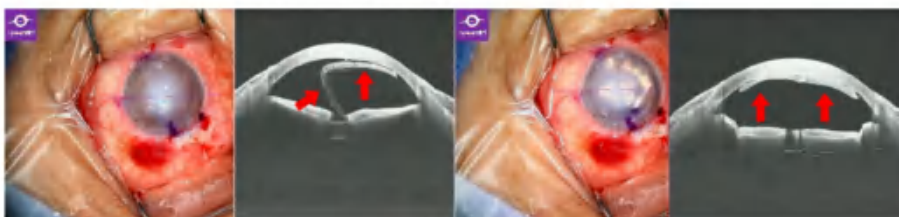
ICL 术后即刻评估晶体位置；



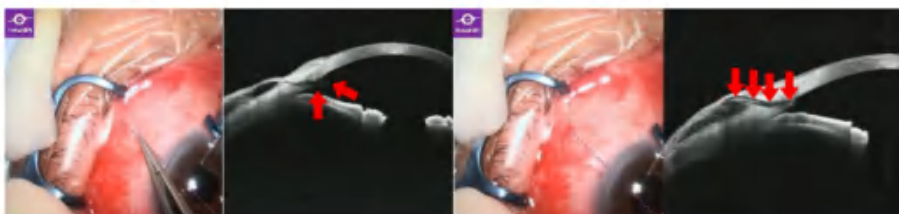
眼底手术中观察视网膜各层是否复位平整；



角膜移植后检查植片是否完全展开、无皱褶；



青光眼术中判断滤过道建立情况。



上述信息有助于医生及时作出科学决策，减少误判和操作偏差，尤其有利于基层医院或年轻医师掌握高难度技术。

#### ■ 提高手术精度，提升手术效果

由于术中即可完成关键结构验证，各类潜在问题可当场得到处置。该优势对于老年患者及合并基础疾病的群体尤为重要，有助于缩短患者康复周期，降低其身心负担。

临床反馈表明，已引入图湃术中扫频 OCT 眼科手术显微镜的医疗机构，患者满意度显著提升，充分体现了该项技术带来的实质性改善。

## 案例六：蓝抱抱

# blUebQ0b00® × 蓝抱抱

### （一）企业概况

蓝抱抱（上海）医疗器械有限公司 是一家专注于角膜接触镜及视光产品专业护理的创新企业，核心团队具备多年眼科医疗行业从业背景，公司已获得二类及三类医疗器械经营许可证，集眼视光产品研发、生产、营销和服务于一体，总部位于上海市，销售及服务网络覆盖全国各主要省市。



蓝抱抱在技术研发上不断创新，积极拓展市场，旗下明星产品蓝抱抱角膜接触镜清洗仪已在多个大型眼科展会上亮相，上市仅半年，累计用户已突破数万人，产品已获批一类医疗器械注册证，拥有十多项实用新型专利认证，并陆续在安阳市眼科医院等若干医院开展真实世界临床研究。

blUebQ0b00 · 蓝抱抱

全自动 | AUTOMATIC

### 角膜接触镜清洗仪

清洁更彻底 操作更简单 镜片更耐用

【定义硬镜护理新时代】

- 99.9%除菌率
- 96.4%除蛋白率
- 镜片0损伤
- 模拟手触摸
- 5min单次清洗
- 支持长续航
- 一键智能清洗

未来蓝抱抱将持续聚焦儿童青少年近视防控领域，以技术研发为核心，进一步布局青少年近视管

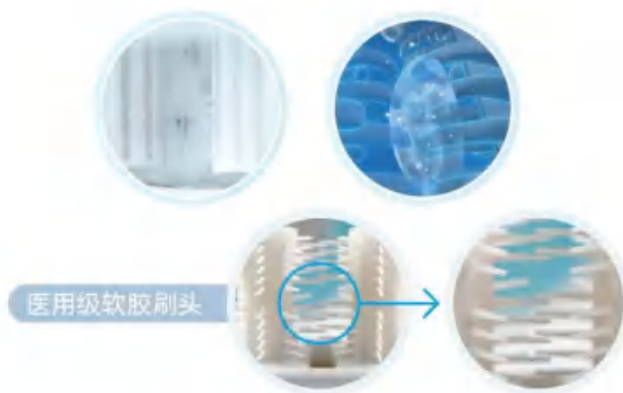
理镜片，接触镜及框架镜清洗仪、视功能检查及训练设备、接触镜配套护理产品等多项新品，积极推进与医疗机构的合作，覆盖家庭、学校、社区全场景，为众多医疗机构、视光机构、学校和家庭提供专业、安全、便捷、高效的青少年近视管理解决方案。

## (二) 产品介绍

### ■ 蓝抱抱角膜接触镜清洗仪



全国首款模拟手揉搓的医疗级角膜接触镜清洗仪，单次清洁仅需 5 分钟，镜片除菌率高达 99.9%，除蛋白率高达 96.4%，通过多项第三方权威机构检测，该设备已获一类医疗器械证，拥有十多项实用新型专利认证。



首创模拟手揉搓，独家专利清洗技术，医用软胶刷头模拟人手揉搓，多轴复合物理震荡，5 分钟清洁镜片单面揉搓大于 1 万次。80 根 L 型软胶刷头，正反轴面清洗，力度均匀细腻，深入镜片的每一个角落，全方位清洁。



高效除菌除蛋白，产品已通过 SGS 检测，镜片机洗后有效除菌率高达 99.9%，已通过 TÜVRheinland 检测，镜片机洗后有效除蛋白率高达 96.4%。专业护理清洁镜片更彻底，减少眼部角膜感染风险，健康更安心。

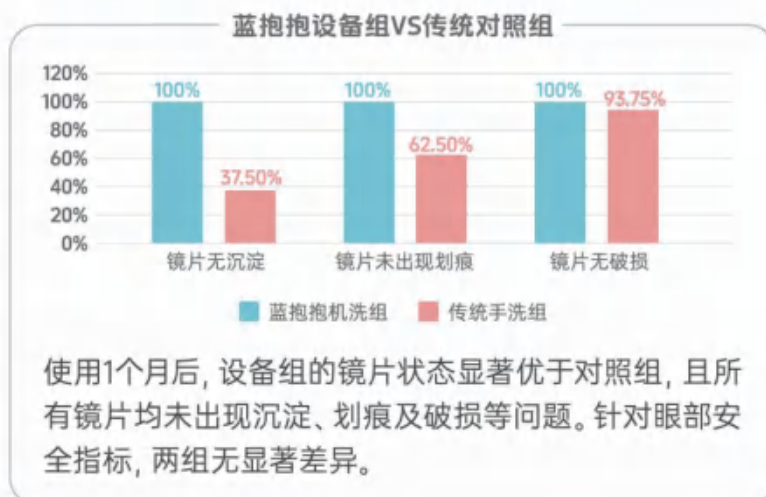


机身洗存一体化，内部零管道设计，减少残留液体二次污染风险，也可定期单独更换配件，从护理角膜接触镜到配戴全流程可实现手部无接触镜片，降低镜片损伤或碎裂风险。经北检院检测，机洗 2000 次后，镜片表面未出现磨损现象，有效延长镜片使用周期，增加配戴舒适度。



单次清洁仅需 5 分钟，一键操作全自动清洗，解放家长和孩子的双手，提升镜片护理依从性。小巧机身方便携带，搭配 4000Mah 大容量锂电池，充电一次可待机 1 个月，无论住校或旅游均可轻松护理镜片，角膜接触镜护理不再愁，外出无压力。

## 临床验证 机洗更高效



安阳市眼科医院视光中心进行的真实世界临床研究证实，使用 1 个月后，蓝抱抱角膜接触镜清洗仪的清洁效果优于手洗。设备组的镜片状态显著优于对照组，且所有镜片均未出现沉淀，划痕及破损等问题。针对眼部安全指标，两组无显著差异。

### (三) 临床应用

研究团队：安阳市眼科医院 李璐，苏航，王泽瀚，郭继援

受试者：32 名 8-18 岁角膜塑形镜配戴者，随访 3 个月，按照使用设备或传统手搓方式随机分为两组，每组等比例纳入初配者和经验配戴者，实验组使用蓝抱抱角膜接触镜清洗仪设备进行镜片日常护理清洁。

试验结果：

- 戴镜感觉：在研究 1 个月时，对比两组研究对象的戴镜舒适等级和视觉感受分级情况可见，与对照组相比，研究组的舒适度分级和视觉感受分级水平对比差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )，但 3 个月时，研究组舒适度分级和视觉感受分级要明显低于对照组，( $P < 0.05$ )，见表 1。

表 1 戴镜后舒适度和视觉感受对比

	戴镜 1 个月		戴镜 3 个月	
	舒适度	视觉感受	舒适度	视觉感受
对照组	2.56±0.26	2.73±0.37	2.83±0.31	2.76±0.31
研究组	2.22±0.23	2.37±0.31	2.01±0.18	1.95±0.25
t	2.183	1.664	4.575	4.549
P	0.061	0.135	0.002	0.002

- 操作情况：戴镜 3 个月，研究组认为清洗操作简单、便捷的人群比例明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

表 2 对清洗操作的主观感觉对比

		等级 1	等级 2	等级 3	等级 4	等级 5
操作简单	对照组	2	5	7	2	0
	研究组	16	0	0	0	0
	P			<0.001		
操作便捷	对照组	0	5	11	0	0
	研究组	14	2	0	0	0
	P			<0.001		

- 镜片情况：研究组镜片 16 例无划痕，有 1 例出现 1 级表面沉淀。对照组中，1 级沉淀 12 例，2 级沉淀 1 例；1 级划痕 6 例，对比组间差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3、图 1。

表 3 戴镜 3 个月镜片情况对比

grouping	无	1 级	2 级
镜面划痕			
研究组	15	1	0
对照组	3	12	1
P		< 0.001	
镜面沉淀			
研究组	16	0	0
对照组	10	6	0
P		< 0.001	



图 1 镜片清洁效果对比 (a 为研究组镜片状态保持透明光亮, b、c 为手搓组镜片, 可见明显划痕和油脂污染)

结论: 本研究证实新型物理清洗设备在角膜塑形镜护理中显著优于传统手洗, 无论初次还是经验配戴者均能获得更洁净的镜片状态、更高的操作便捷性和更好的依从性。其标准化、温和、可控的清洗流程有效降低了人为因素带来的镜片损伤与安全隐患, 为角膜塑形镜护理的规范化提供了可行方案, 值得临床推广应用。

## 案例七：暖芯迦



Nanochap  
暖芯迦

### （一）公司概况

暖芯迦科技成立于 2014 年 2 月，专注于脑机接口、生物芯片等前沿科技研发，已获得专精特新“小巨人”、国家高新技术企业、浙江省领军型创新创业团队、浙江省高新技术企业研发中心、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证等多项荣誉和资质。公司创始人杨佳威博士来自澳大利亚墨尔本大学神经工程中心，是全球少数拥有 20 年以上前沿脑机接口与生物芯片研发经验的国家级高端人才。核心团队汇聚了来自神经科学、电子工程、材料学等多学科的精英人才，他们致力于打破学科界限，实现不同领域的知识融合碰撞，为公司发展注入源源不断的动力。公司自成立以来，以市场需求为导向，填补国内空白为目标，自主研发的视觉脑机接口的核心部件生物芯片，也已成功实现规模化量产落地，目前已出货上千家下游客户，相关指标均处于世界领跑地位，相关核心技术也已申请专利 100 余项。

作为一家以技术创新为核心驱动力的企业，暖芯迦科技累计投入近亿元资金用于研发实验室与生产设施建设，配备国际先进的实验设备。在杭州余杭设有 2000 平方米的万级洁净车间，具备从 MEMS 封装、植入式组件集成到终端产品的全流程生产制造能力。此外，公司与国内外顶尖高校及科研机构建立了深度合作关系，构建了产学研协同创新体系。

在知识产权方面，暖芯迦科技在视觉脑机接口领域构建了较为完善的知识产权工作体系。围绕视觉脑机接口核心技术，公司实施全方位专利布局策略，全面覆盖芯片设计、封装工艺、神经信号处理等关键环节，构建起多层次技术壁垒的专利矩阵。

目前，公司核心技术已申请国内专利超 100 项，其中中国发明专利授权 20 项，中国实用新型专利授权 26 项，中国外观专利授权 8 项；国际发明专利授权 14 项，其中美国专利 3 项、欧洲专利 4 项、澳大利亚专利 4 项、日本专利 3 项；同时拥有中国注册商标 20 项、马德里国际注册商标 2 项。依托多年技术积累，暖芯迦科技深度参与国家标准化工作，作为全国信息技术标准化技术委

员会脑机接口分技术委员会（SAC/TC28/SC43）单位委员及工信部脑机接口标准化技术委员会创始成员单位，积极参与《信息技术 脑机接口 参考架构》（GB/T 47023-2026）及《信息技术 脑机接口 多模态数据格式》（GB/T 47127-2026）两项国家标准起草，同时深度参与《神经电信号采集芯片电气特性要求标准》等多项行业标准讨论修订，有力推动了我国脑机接口标准体系建设。在产品体系方面，暖芯迦科技持续推进多款脑机接口产品的研发工作，其中高分辨率视觉脑机接口项目融合前沿的视觉脑机接口技术理念，已入选国家重点研发计划，并在非人灵长类动物实验中完成有效性验证，预计今年将完成 50 例多中心人体临床试验。该产品若实现商业化，将为视网膜病变患者提供功能性视力恢复的可能性，助力其改善生活质量。与此同时，公司已成功开发高密度神经刺激芯片、生物分子信号处理芯片、脑电检测芯片及可编程神经刺激芯片等系列产品，相关芯片的核心技术指标均达到国际先进水平。



图 1：暖芯迦洁净车间

在市场拓展方面，暖芯迦科技采取本土化与全球化相结合的发展策略。公司在国内主要城市如杭州、深圳等地建立了完善的研发与服务网络。在国际市场，暖芯迦科技通过在澳大利亚、越南等地设立子公司，积极整合全球资源，逐步构建覆盖多个区域的市场布局，以推动产品与技术的商业化落地。

融资历程：2016 年 A 轮融资、2021 年 B 轮融资、2024 年 B+轮融资、2026 年 3 亿元战略融资。

## （二）产品介绍

### ■ E-BCI 视觉脑机接口

暖芯迦科技 E-BCI 视觉脑机接口旨在帮助因视网膜色素变性或年龄相关性黄斑病变以及其他致盲性眼疾造成的感光细胞严重退化的盲人重建视觉。设备分为两部分：植入体需通过眼科手术植入眼球黄斑区，体外机（含视觉眼镜与视频处理单元）由患者佩戴。



图 2：视网膜路径脑机接口 E-BCI 植入体

视网膜路径视觉脑机接口通过微创眼科手术，将电极阵列植入视网膜黄斑区，刺激视网膜神经节细胞或双极细胞，帮助患者恢复功能性视力。该方案进入临床近十年，已积累大量安全性临床数据。从手术操作角度，眼底手术植入风险显著低于开颅手术，同时也规避了颅内植入带来的伦理性问题、隐私问题以及长期安全性风险。

因此，视网膜路径脑机接口将在未来 2-3 年内快速落地临床应用，实现真正的颠覆式创新临床转化，造福广大患者和低视力人群。暖芯迦科技视网膜路径视觉脑机接口产品于 2024 年取得型式检验报告，其生物相容性、植入寿命超 10 年等关键指标均已得到验证，并已完成近百只大动物及灵长类动物实验，验证了产品在体的安全性与有效性。目前，暖芯迦科技视网膜路径视觉脑机接口产品已启动人体临床试验。



图 3：视网膜路径脑机接口 E-BCI 体外机



图 4：视网膜路径脑机接口 E-BCI

#### ■ 视皮层路径脑机接口 (V-BCI)

暖芯迦科技的视皮层路径脑机接口 (V-BCI) 旨在通过将高密度电极阵列直接植入大脑视觉皮层，完全绕过受损的视神经及眼球通路，直接电刺激视觉皮层以人工创造视觉感知。



图 5：视皮层路径脑机接口 V-BCI:

其柔性电极采用聚酰亚胺基底，厚度仅  $2\mu\text{m}$ ，可以通过微创手术在颅骨上切开一条细缝插入到视皮层表面。它还能很好地贴合视皮层，大幅降低刺激阈值至  $10\mu\text{A}$  电流以下的水平，减少了组织损伤风险。同时，极低的刺激电流配合芯片的电流导向控制功能也有助于让电极形成的电场更为聚焦，提升空间特异性，能将神经元激活范围从多个皮层柱限制到单个皮层柱甚至少数神经元。该产品最高可支持 1280 个信号通道，集成了超低功耗以及超高分辨率等全链条自研底层技术，为视神经损伤等难治性盲人提供了全新的复明路径。该产品将在今年进入前瞻性临床试验。

### （三）临床应用

暖芯迦科技的高分辨率视觉脑机接口于 2026 年 4 月进入人体临床阶段，预计今年将完成 50 例多中心人体临床实验。

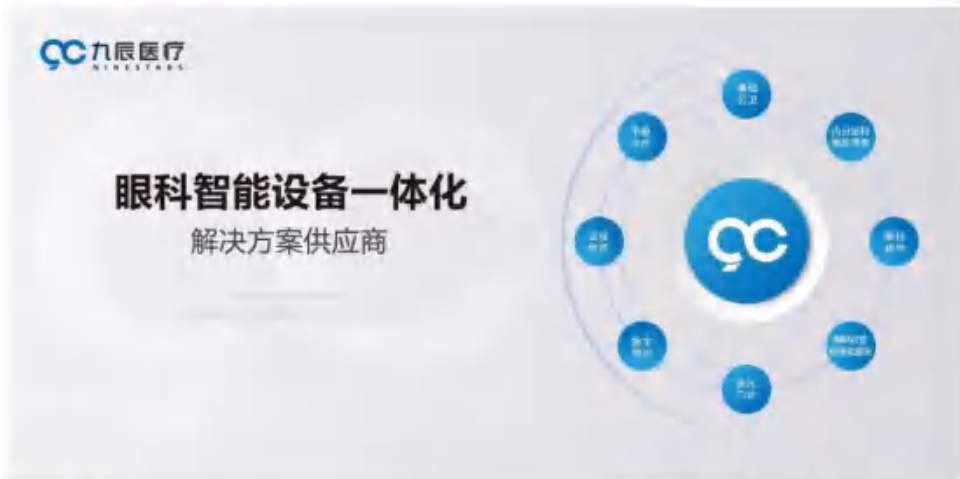
## 案例八：九辰医疗



### （一）公司概况

九辰医疗成立于 2019 年 6 月，致力于以科技撬动医疗发展，打造具有全球竞争力的智能眼科设备公司。2022 年被认定为省级“专精特新”中小企业和省级创新型中小企业；同时持有高新技术企业（2023 年）及国家级科技型中小企业（2024 年）等资质，拥有 12 张医疗器械注册证，及 61 件发明专利。

九辰医疗总部位于北京亦庄，公司在北京、湖南、辽宁及杭州等地布局了生产及研发中心。九辰医疗以技术创新为核心引擎，全面推进“基础、中端、高端”全层级的自研产品开发战略，以构建眼科医疗设备的全产业链布局。目前，其业务已深度覆盖眼科智能设备、眼科工作台、数字视训及干眼诊疗等多元化领域。



九辰与国内外多家领先的科研学术机构建立了深入的合作关系，与爱尔眼科、中科院苏州医工所等机构合作承担多个国家级、省部级重点项目，在海外设有光学合作实验室，与海内外同仁共同推进高端眼科设备研发。

公司累计拥有知识产权 92 件，其中发明专利 61 件、实用新型 20 件、外观设计 11 件；已取得医疗器械注册证 12 张，产品涵盖裂隙灯显微镜、手持裂隙灯、广域视网膜屈光度地形图仪、全自动免散瞳眼底相机、全自动屈光度筛查仪、全自动非接触眼压计、角膜内皮显微镜、电脑验光仪、热脉动睑板腺治疗仪、全自动眼科光学生物测量仪及视力筛查仪。

## (二) 产品介绍

### ■ Earth 100 (VPR) 广域视网膜屈光度地形图仪

2025 年 12 月，九辰医疗与西班牙光学实验室 Voptica 联合研发的创新产品“广域视网膜屈光度地形图仪 (VPR)”，正式以国家创新医疗器械身份获批上市。该设备为目前全球首款能一次性、客观测量人眼 88 个视网膜位点屈光状态的仪器，成功实现了从传统“单点验光”向“全域地形图”的跨越。通过可视化眼球中心及周边的屈光状态，突破了传统设备在周边视网膜屈光测量方面的局限。

目前，VPR 已在近视防控、屈光手术及白内障诊疗等领域展现出巨大的临床价值：可为儿童近视防控的精准个性化干预提供科学依据，优化各类眼科手术的术前评估与术后效果；同时能够分析与评估视觉质量，推动视觉管理目标从追求“看得清”迈向“看得好”、“看得舒服”。VPR 的问世，标志着临床诊疗正式步入“全域管理”时代。

