

2025年中国AI脑卒中诊断医疗器械行业概览： 1.8亿到63.6亿的五年跃迁，14款三类证重构竞争格局，推想、联影、数坤、深睿四强争霸

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

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

报告标签：脑血管疾病、脑卒中、AI医疗
主笔人：何婉怡

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

摘要

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

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

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

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

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

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

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

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

■ 竞争格局呈现出头部企业差异化竞争、技术壁垒高筑、国际化布局加速的特点

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

目录

◆ 中国AI脑卒中诊断医疗器械行业概述

- 定义与分类
- 发展历程
- 发展环境
- 市场规模

◆ 中国AI脑卒中诊断医疗器械行业产业链分析

- 产业链图谱
- 上游分析
- 中游分析
- 下游分析

◆ 中国AI脑卒中诊断医疗器械行业竞争格局分析

- 竞争格局
- 驱动因素
- 竞争格局

◆ 中国AI脑卒中诊断医疗器械行业代表企业

- 推想医疗
- 数坤科技

◆ 方法论

◆ 法律声明

Contents

◆ Overview of China's AI Stroke Diagnosis Medical Device Industry	1
• Definition and Classification	1
• Milestones	2
• Development Environment	3
• Market Size	4
◆ Analysis of the Industrial Chain of China's AI Stroke Diagnosis Medical Device Industry	5
• Industry Chain Mapping	5
• Upstream Analysis	6
• Midstream Analysis	7
• Downstream Analysis	8
◆ Analysis of the Competitive Landscape in China's AI Stroke Diagnosis Medical Device Industry	9
• Competitive Landscape	9
• Driving Factors	10
• Industry Barriers	11
◆ Leading Chinese AI Stroke Diagnosis Medical Device Company	12
• Infervision Medical Technology Co., Ltd.	12
• Shukun Technology Co., Ltd.	13
◆ Methodology	14
◆ Legal Statement	15

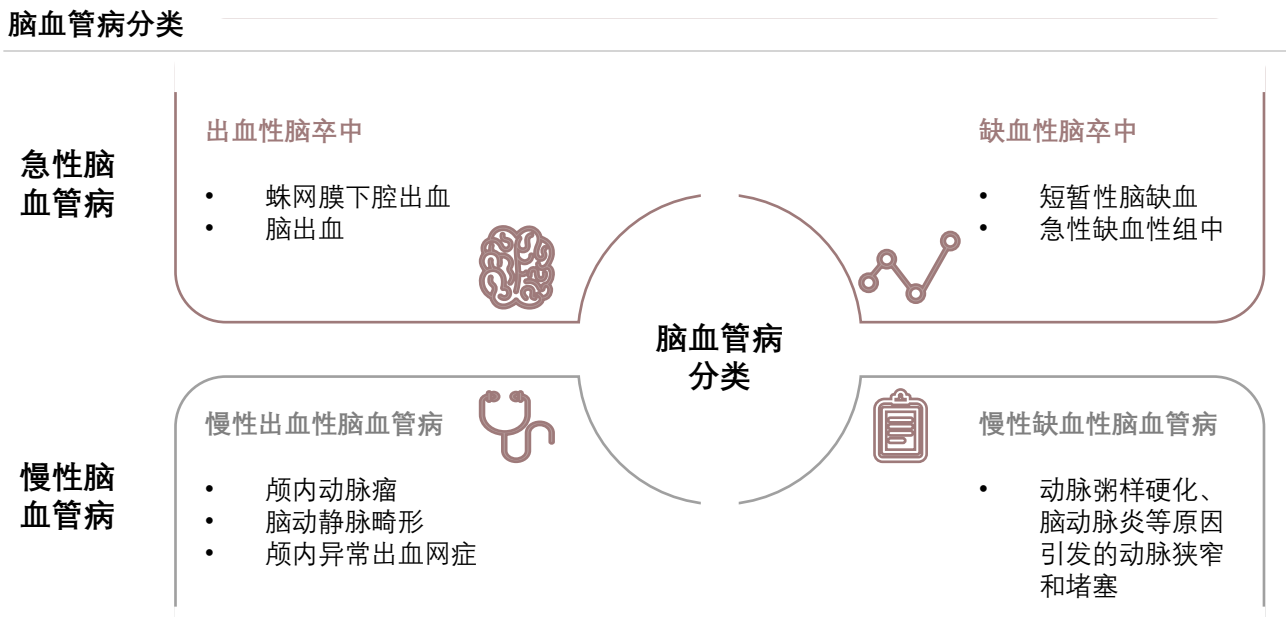
Chapter 1

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业概述

- 定义与分类
- 发展历程
- 发展环境
- 市场规模

第一章【概述】定义与分类

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



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

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

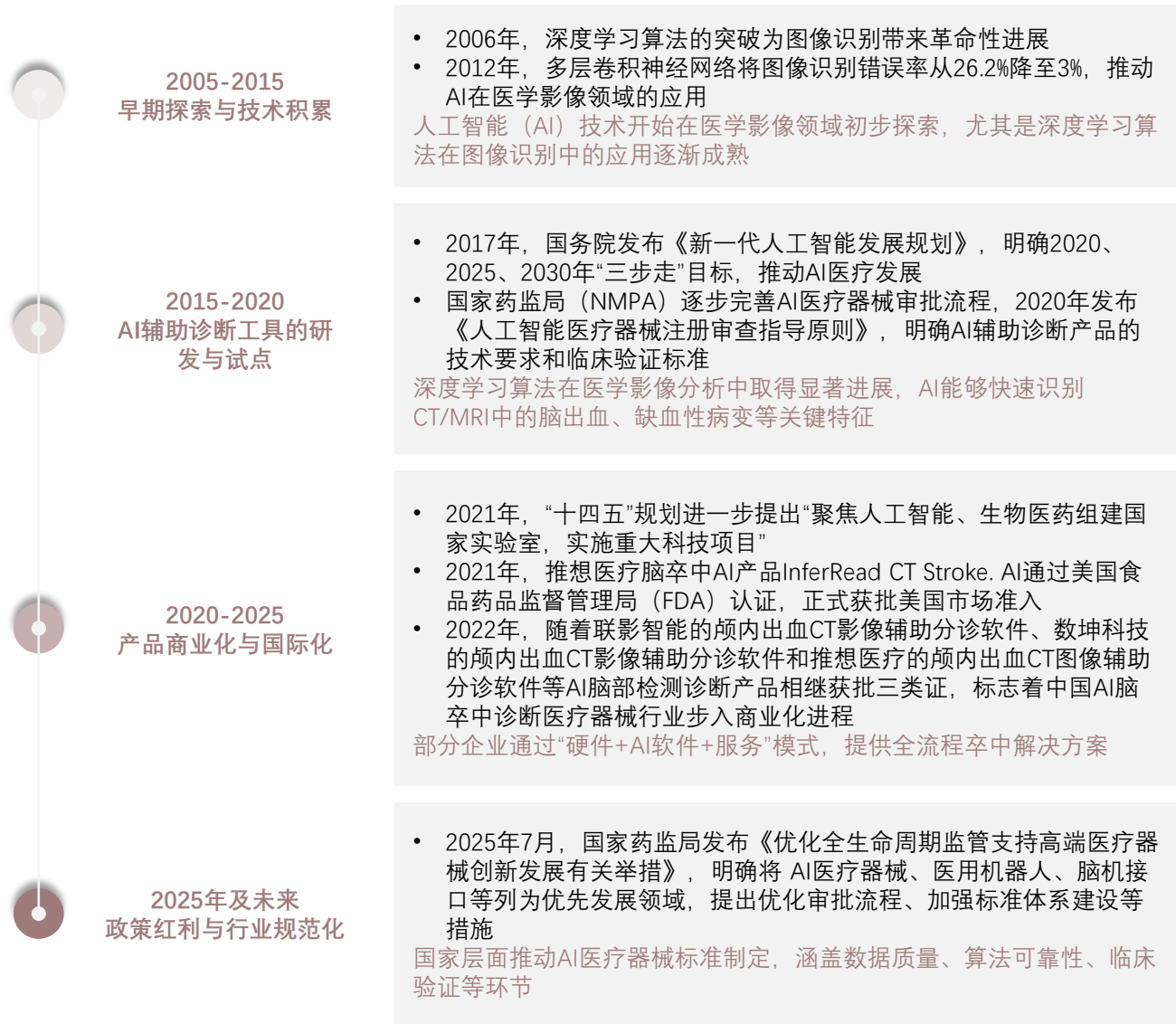
AI诊断类产品是指基于医疗器械数据，如医学图像数据、生理参数数据等，采用人工智能技术实现其诊断用途的医疗器械。AI诊断产品的核心技术为图像识别、深度学习，通过这些算法，AI诊断类产品能够分析医学影像数据，以辅助医生进行疾病诊断。在放射科，医疗AI诊断产品的应用尤为广泛。通过深度学习，AI诊断类产品能够识别和分析各种疾病的影像标志，从而辅助医生更快和更准确地做出决策。近年来，人工智能在神经影像领域的应用研究呈现出强劲的增长态势，尤其是新型的各类CNN技术可更为有效和更加准确的进行图像数据处理。在临床实践中，脑卒中患者神经影像检查在诊疗及随访过程中发挥非常关键的作用。

来源：CNKI，头豹研究院

第一章【概述】发展历程

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业已从技术探索走向规模化应用，政策支持与技术突破是核心驱动力，未来，随着数据质量的提升、监管框架的完善及技术融合的深化，行业有望实现更广泛的临床覆盖

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业发展历程



■ 中国AI脑卒中诊断医疗器械行业已从技术探索走向规模化应用，政策支持与技术突破是核心驱动力

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业从早期技术探索到如今的国际化突破，经历了从“0到1”的创新到“1到100”的规模化应用。未来，在政策支持、技术迭代和老龄化需求的共同驱动下，该行业有望成为全球AI医疗领域的标杆，但需持续解决数据、临床落地和商业模式等核心问题。

来源：CNKI，头豹研究院

第一章【概述】发展环境：政策环境

中国AI医疗器械行业的政策环境以“创新驱动”与“安全有效”并重为核心，近年来形成了多层次、全链条的政策支持体系

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业相关政策，2023-2025

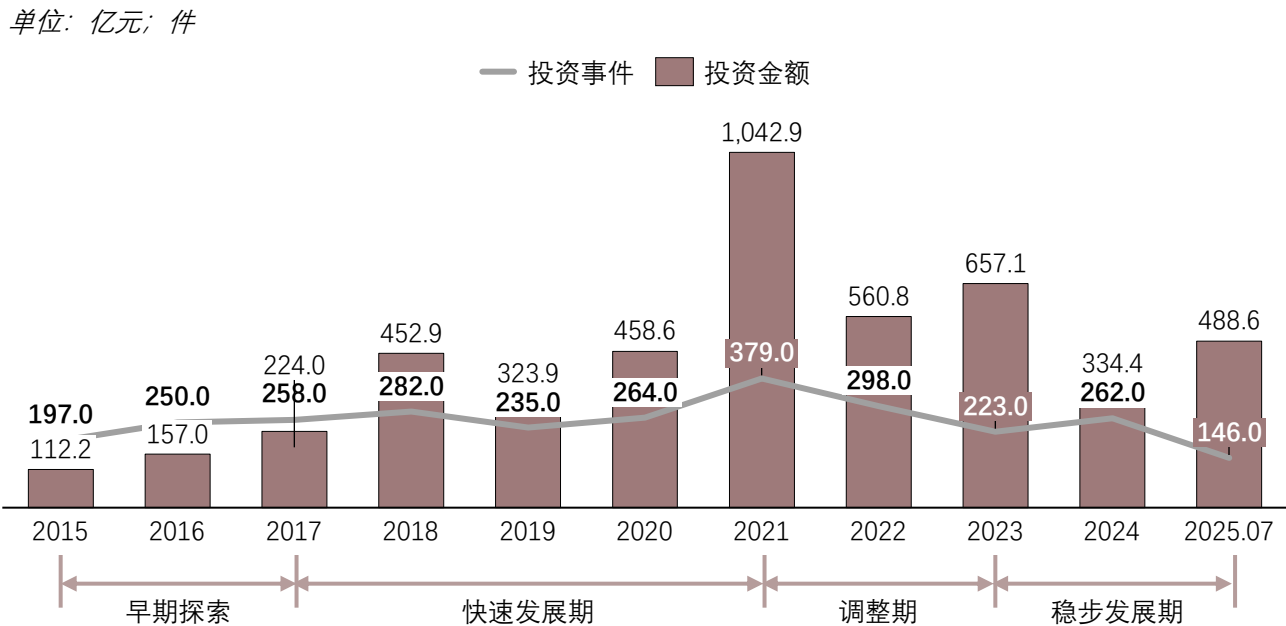
政策名称	颁布时间	颁布主体	主要内容
《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的举措（征求意见稿）》	2025.03	国家药监局	- 对国内首创、国际领先且具有显著临床价值的高端医疗器械（如手术机器人、脑机接口设备）实施“绿色通道”，明确审查标准，优化专家评审机制 - 高端创新医疗器械的变更注册按创新特别审查程序进行，支持国家产业政策（如高质量发展行动计划）涉及的产品快速上市
《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	2025.01	国务院	- 政策聚焦药品、医疗器械两大领域，覆盖研发、审评、生产、流通、使用全链条，构建“创新驱动、质量优先、安全可控、开放合作”的产业生态 - 通过深化监管改革，提升药品医疗器械监管效能，促进医药产业高质量发展，保障公众用药用械安全有效可及
《医疗器械监督管理条例（2024年修订）》	2024.12	国务院	- 明确将医疗器械创新纳入国家发展规划，提出优先审评审批、财政支持、税负优惠等激励措施，加速创新产品上市 - 新增“全程管控、科学监管、社会共治”原则，强化从研制、生产、经营到使用的全链条监管 - 对AI医疗软件、可穿戴设备等创新产品开通优先审评，审评周期较传统流程减少30%以上
《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》	2024.11	国家卫健委	- 坚持安全可控、创新驱动、需求导向、协同发展，确保人工智能技术在卫生健康行业的应用既安全又有效 - 通过明确人工智能在卫生健康行业的应用场景和要求，推动技术创新，提升医疗服务水平，保障人民健康
《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》	2023.07	国家卫健委等6部委	提出加快推进公立医院高质量发展。推进“5G+医疗健康”、医学人工智能、“区块链+卫生健康”试点。开展改善就医感受提升患者体验主题活动。支持推进国有企业办医疗机构高质量发展
《生成式人工智能服务管理暂行办法》	2023.07	国家网信办等7部委	是国家首次针对于当下爆火的生成式AI产业发布规范性文件政策，以包容审慎为导向，提出促进生成式人工智能技术发展的具体措施，促进生成式人工智能健康发展和规范应用

来源：头豹研究院

第一章【概述】发展环境：融资环境

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

中国AI医疗领域投融资金额及事件，2015-2025.07



政策红利成为主要推动力

尽管当时AI技术尚不成熟，应用场景局限于医学影像识别等基础领域，但国家“互联网+医疗健康”战略的出台和地方政府的扶持政策，吸引了大量资本涌入。这一阶段的投资逻辑以“抢占赛道”为主，但多数项目因缺乏技术验证和商业化能力而未能落地，行业呈现出高热度与低效率并存的特征

技术突破与市场需求共同推动资本狂欢

深度学习算法的成熟使AI在影像诊断、病理分析等场景实现商业化突破，三甲医院与初创企业的合作案例频出。与此同时，老龄化加剧和基层医疗资源短缺催生了辅助诊断工具的刚需，药企也加速布局AI药物研发。资本市场的热度在此阶段达到顶峰，PE/VC追逐短期估值增长，头部企业通过“融资-扩张-并购”的模式快速占领市场，但行业泡沫化现象逐渐显现，部分企业因缺乏持续盈利能力遭遇估值下调

资本开始回归理性

监管趋严成为关键转折点，国家药监局对AI医疗器械审批标准收紧，NMPA三类证审批周期延长，合规成本上升倒逼企业提升技术壁垒。市场分化加剧，头部企业通过生态整合巩固优势，而中小厂商因资金链压力加速出清

场景深耕与生态重构

AI与基因检测、手术机器人等交叉领域的融合推动“全流程智能诊疗”模式落地，产业资本通过并购补齐AI能力，形成技术与产业的协同效应。部分企业开始实现规模化收入，资本回报周期虽延长但确定性增强

来源：头豹研究院

第一章【概述】发展环境：需求环境

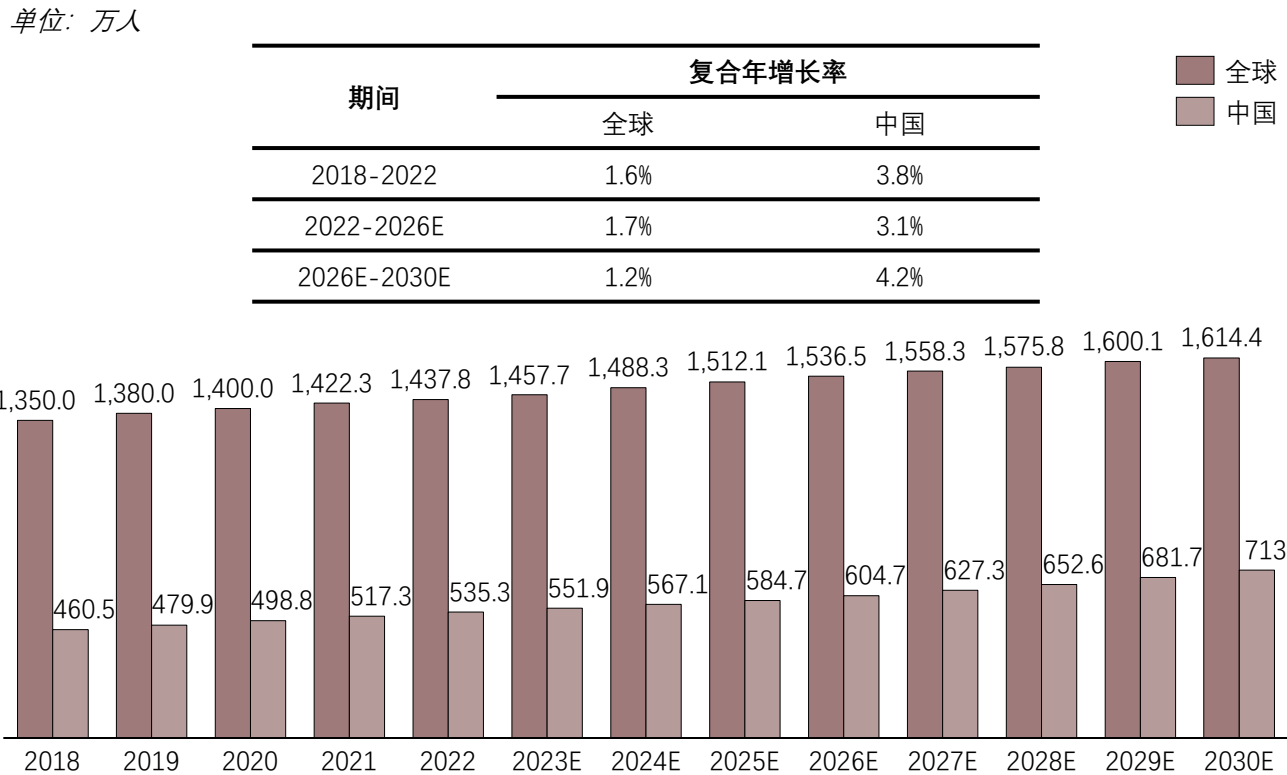
脑卒中全球发病人数持续增长中国增速更显著，叠加老龄化加剧，直接驱动AI脑卒中诊断医疗器械行业需求爆发与技术快速迭代

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

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

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

中国及全球脑卒中发病人数，2018-2030E

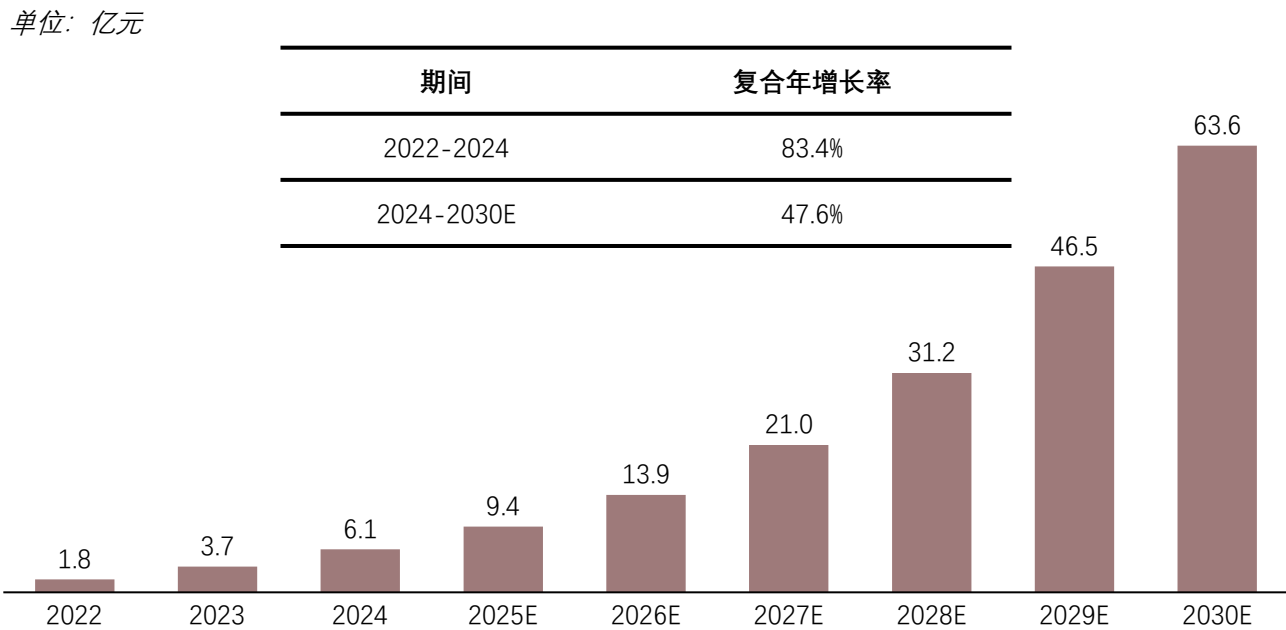


来源：头豹研究院

第一章【概述】发展环境：市场规模

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

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业市场规模，2022-2030E



■ 2022-2024年，中国AI脑卒中诊断医疗器械行业市场规模由1.8亿元增加至6.1亿元，年复合增速达83.4%；未来预计到2030年，市场规模将进一步增长至63.6亿元，年复合增速为47.6%

2022年，随着联影智能的颅内出血CT影像辅助分诊软件、数坤科技的颅内出血CT影像辅助分诊软件和推想医疗的颅内出血CT图像辅助分诊软件等AI脑部检测诊断产品相继获批三类证，标志着中国AI脑卒中诊断医疗器械行业步入商业化进程，且随着国家药监局三类证审批加速，加速2023-2024年间多款卒中AI产品的获批上市。同时，“十四五”医疗装备产业发展规划等纲领性文件明确将AI影像诊断列为重点发展领域，从产业规划高度给予背书。在支付端，医保政策开始探索对AI辅助诊断项目的覆盖，部分省市（如浙江、北京）已试点将AI卒中影像分析纳入收费目录，为医院采购提供了明确的支付预期和动力。此外，国家推动的“千县工程”明确要求提升县域医院卒中救治能力，直接刺激了基层市场对高性价比AI诊断工具的需求。

未来，AI脑卒中诊断及脑部疾病诊疗一体化将呈现技术深度融合与场景全流程覆盖的双重趋势。技术层面，多模态AI与脑机接口、量子计算等前沿技术的整合，将推动诊疗精度与效率的跨越式提升，形成从早期预警、精准诊断到个性化治疗、康复评估的闭环体系。市场层面，一线城市三甲医院将持续引领高端技术应用，而基层市场在政策支持与成本优化驱动下，加速轻量化、智能化解决方案的普及，实现区域医疗资源的均衡配置。政策层面，行业规范将逐步完善，推动数据共享与隐私保护的平衡，同时伦理审查机制的健全将保障技术应用的合规性。商业模式上，硬件销售向服务生态转型，订阅制、全病程管理等模式将成为主流，企业需构建技术壁垒与场景深耕能力，以应对全球化竞争与产业升级的挑战，最终推动行业向生态化、精准化方向演进，形成具有国际影响力的产业集群。

来源：专家访谈，头豹研究院

Chapter 2

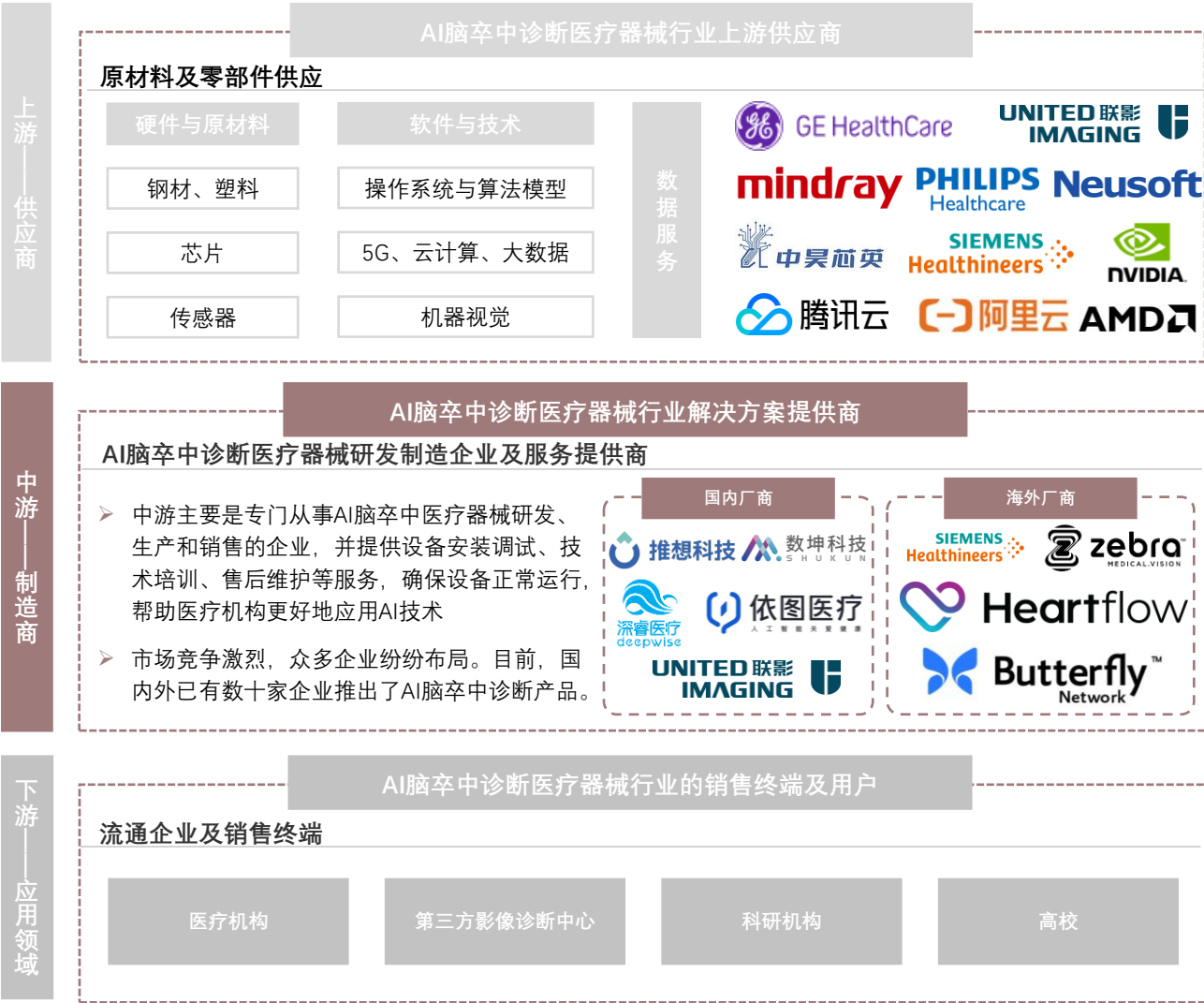
中国AI脑卒中诊断医疗器械行业 产业链分析

- 产业链图谱
- 上游分析
- 中游分析
- 下游分析

第二章【产业链分析】产业链图谱

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

AI脑卒中诊断医疗器械行业产业链图谱



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

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业已形成完整产业链，上游基础层提供硬件、软件和数据支持，中游制造层研发创新产品，下游应用层覆盖多元场景。在政策与技术双重驱动下，市场规模持续扩容，未来发展潜力巨大，企业需聚焦“技术普惠、精准医疗、生态协同”三大战略方向以抢占先机。

来源：头豹研究院

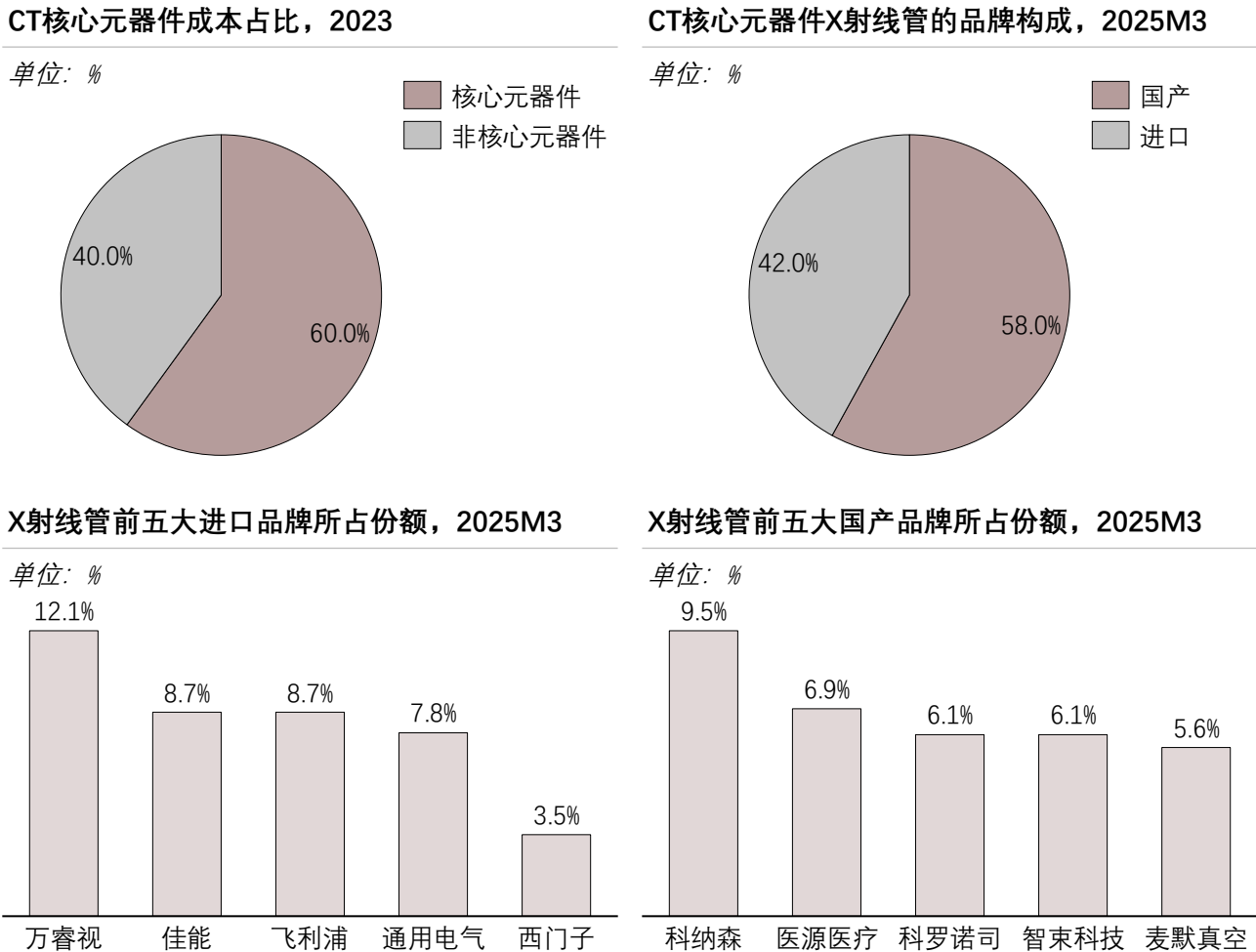
第二章【产业链分析】上游分析

CT设备上游核心元器件占整机成本达60%，国产X射线管布局具有一定的数量优势，但高端技术仍不及进口品牌

■ 部分关键零部件如CT球管、高端芯片等对进口依赖度较高，存在“卡脖子”风险；国产X射线管数量

数据显示，2023年CT核心元器件占整体成本的比重达60%。CT设备上游供应链对整机成本控制至关重要，而X射线管作为关键部件直接影响设备性能与价格。以典型核心元器件X射线管为例，份额以药监局注册证数量计算，截至2025年3月国内射线管市场中，国产品牌占58%，数量更胜一筹。

从进口与国产品牌各占整体市场的份额来看，进口品牌万睿视12.1%领先于其他品牌，其次的进口品牌是份额各为8.7%的佳能与飞利浦；国产品牌科纳森9.5%领先于其他国产品牌，其次的国产品牌是份额6.9%的医源医疗。万睿视、佳能等进口品牌掌握高热容量X射线管、液态金属轴承等高端技术，适配高端CT；而科纳森、医源医疗等聚焦中低端产品，通过性价比优势抢占基层市场，但高功率管仍依赖进口。



*统计口径为名称带有“X射线管”的产品（获批且有效），市场份额按照获批证书数量计算

来源：头豹研究院

第二章【产业链分析】上游分析：AI芯片

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

主流AI算力训练用芯片性能比较

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

■ 云服务厂商保持资本支出，AI数据中心需求持续增长

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

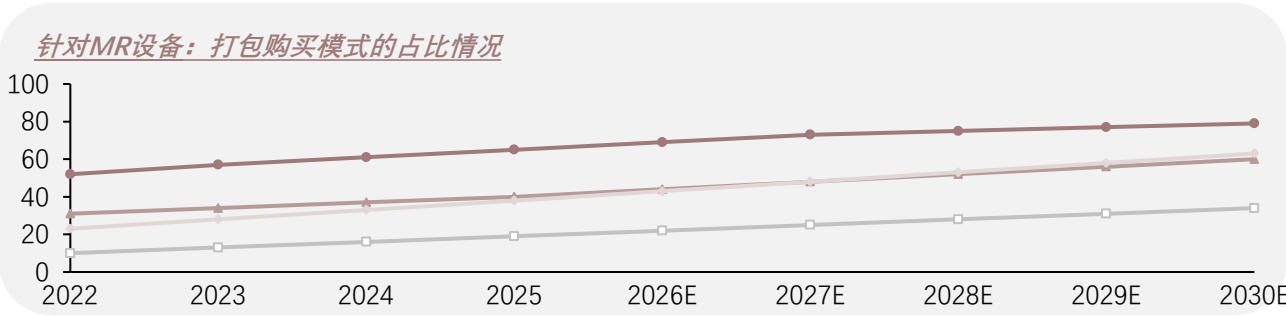
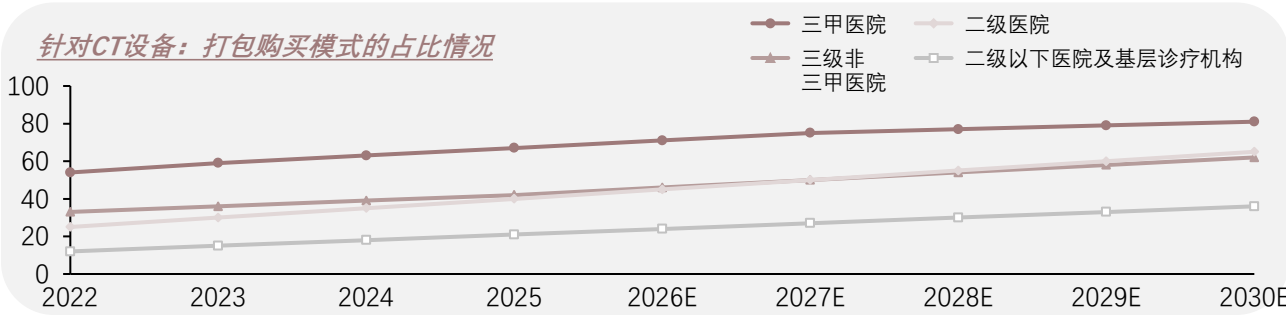
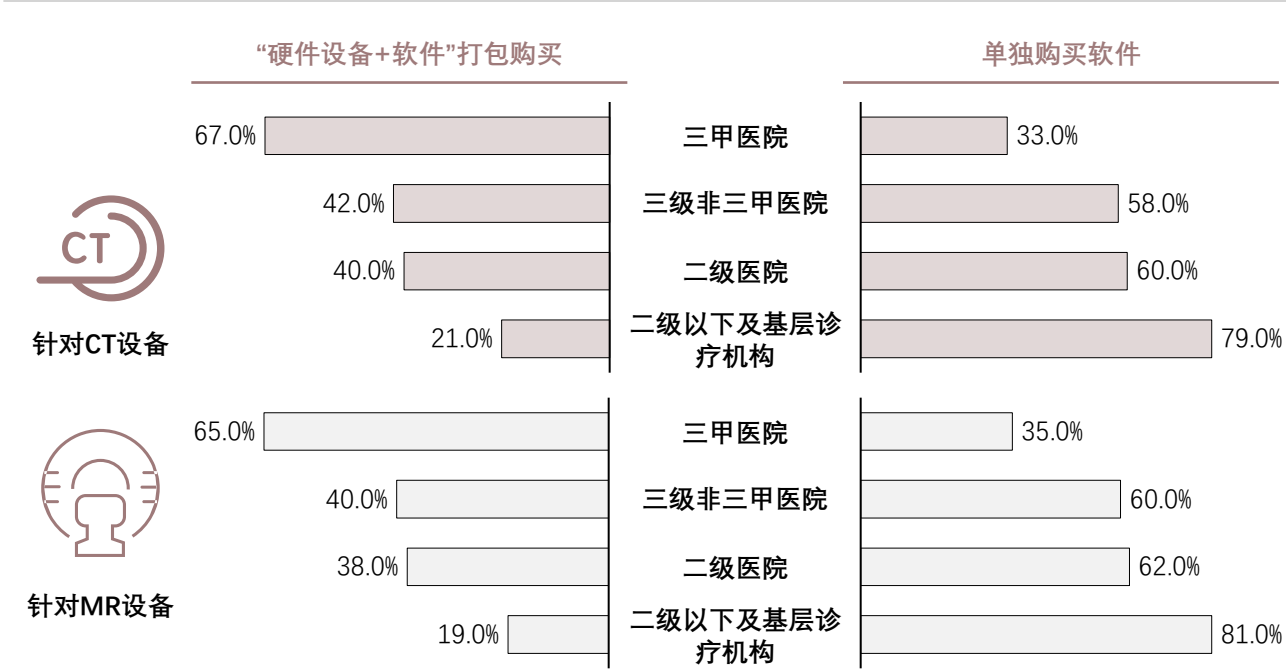
AI算力芯片行业仍处于发展的初期阶段，具备较大的成长空间。从供应端来看，AI大模型厂商持续大力推动AI大模型技术的成长。既包括国内外OpenAI、谷歌、DeepSeek、阿里等AI通用模型厂商，也包括英伟达、AMD等AI算力芯片厂商。例如，从单个Pre-training Scaling的算力需求，增加到Pre-training、Post-training、Test-time三个scaling low的需求，AI算力芯片的成长空间依然巨大。从需求端来看，由于AI大模型的开源趋势以及成本的快速下行，企业级的需求也有望快速放量。AI行业正在从供应端驱动逐步向需求端驱动过渡。零售业、制造业、医疗业等对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

来源：各企业官网，头豹研究院

第二章【产业链分析】中游分析

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

AI脑卒中诊断医疗器械产品售卖模式情况，2025

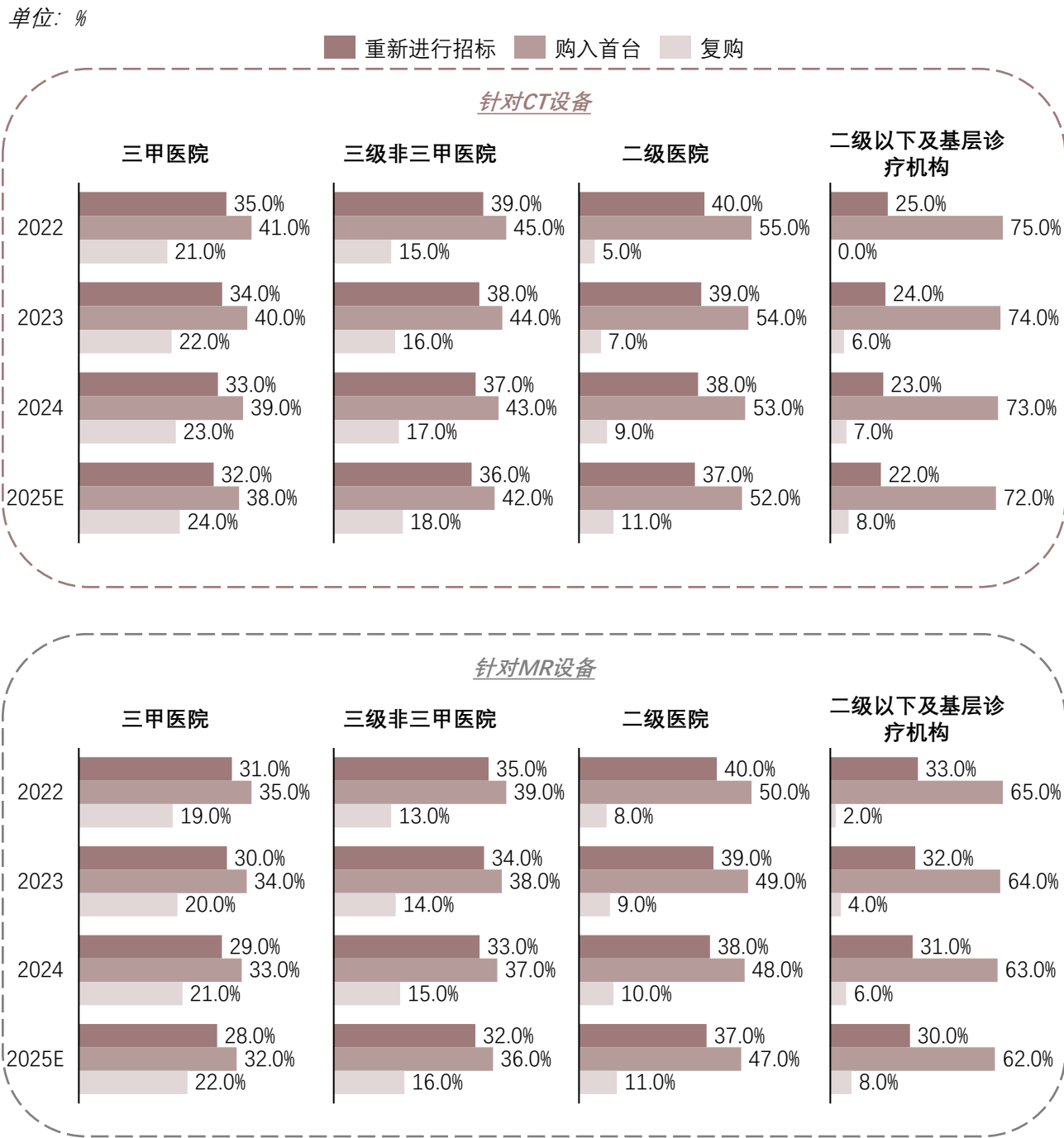


来源：专家访谈，头豹研究院

第二章【产业链分析】下游分析

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

中国AI脑卒中诊断医疗器械产品购买模式，2022-2025E



来源：专家访谈，头豹研究院

Chapter 3

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业 竞争格局分析

- 竞争格局
- 驱动因素
- 行业壁垒

第三章【竞争市场】竞争格局（1/3）

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

中国脑卒中诊断市场竞争格局，2025

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

*统计时间范围为截至2025年5月31日获得三类证的AI软件

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

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

来源：国家药监局，头豹研究院

第三章【竞争市场】竞争格局（2/3）

头部企业依托核心技术突破与场景深度融合，在肺部影像、心血管AI、手术导航等细分领域形成技术壁垒，并通过“硬件+软件+临床”闭环生态抢占市场

中国AI医疗器械代表企业国内证书情况对比，2025

企业	二类证数量	三类证数量	总计	三类附条件数量
推想医疗	20	14	34	2
联影智能	20	13	33	2
数坤科技	15	17	32	7
深睿医疗	15	11	26	6

■ 中国AI医疗器械行业的竞争格局呈现出头部企业差异化竞争、技术壁垒高筑、国际化布局加速的特点

从国内获批证书来看，截至2025年5月末，**推想医疗**以34张证书（20张二类证、14张三类证）位居首位，其证书结构在基础级（二类证）和高端级（三类证）之间保持均衡，显示出广泛的市场覆盖能力。其中，推想医疗于2020年11月9日获批的“肺结节CT图像辅助检测软件”是国内首个获批的肺部人工智能医学影像产品（2020年12月11日更正产品适用范围）。其证书结构在基础级（二类证）和高端级（三类证）之间保持均衡，显示出广泛的市场覆盖能力。**联影智能**以33张证书（20张二类证、13张三类证）紧随其后，二类证数量与推想医疗并列第一，但三类证略逊一筹，反映出其在基础产品布局上的优势。**数坤科技**以32张证书（15张二类证、17张三类证）位列第三，其三类证数量为四家之首，凸显其在高端AI医疗器械领域的深度聚焦。**深睿医疗**以26个证书（二类15个、三类11个）排名第四，证书总量相对较少。另外，推想医疗和联影医疗的三类附条件上市数量仅为2个，体现出更强劲的研发能力，具有更充足的临床数据、更成熟的生产工艺和质量控制，反映出其更侧重成熟产品的商业化落地。

从海外获批证书来看，推想医疗的国际化布局最为突出，其产品已获得欧盟CE、美国FDA、日本PMDA、英国UKCA等五大主要医疗市场的认证，成为全球首家AI影像在五大国际市场（中国，美国，欧洲，英国，日本）均有获证产品的企业。联影智能同样具备较强的国际竞争力，其CT肋骨骨折分诊系统通过FDA认证，数字减影血管造影系统（DSA）亦获FDA 510(k)批准，覆盖欧美市场。

中国AI医疗器械代表企业国内证书情况对比，2025

企业	FDA证书数量	CE产品数量	总计
推想医疗	2	6	8
联影智能	3（1张为非辅助诊断）	6（1个为非AI产品）	9
数坤科技	2(1张为非AI产品证书)	5（2个为非AI产品）	7
深睿医疗	1(非AI产品证书)	/	1

*统计时间范围为截至2025年5月31日获得三类证的AI软件

来源：国家药监局，头豹研究院

第三章【竞争市场】竞争格局（3/3）

未来头部企业的核心竞争力将集中体现在算法性能、数据资源、临床验证能力及全球化落地效率上

中国AI医疗器械代表企业产品覆盖情况对比，2025

覆盖情况		推想医疗	联影智能	数坤科技	深睿医疗
胸肺	肺结节	√	√	√	√
	肺炎	√	√	√	√
	肺栓塞	√	√	×	×
	胸部骨折	√	√	√	√
心血管	冠脉	√	√	√	√
	主动脉夹层	√	√	×	×
脑血管	脑出血	√	√	√	√
	头颈狭窄	√	×	√	√
	颅内动脉瘤	√	√	√	√
外科手术规划	胸肺外科	√	×	×	×
	肝肾外科	√	×	×	×
	神经外科	×	√	×	×

■ 中国AI医疗器械行业的竞争格局呈现出头部企业差异化竞争、技术壁垒高筑、国际化布局加速的特点

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

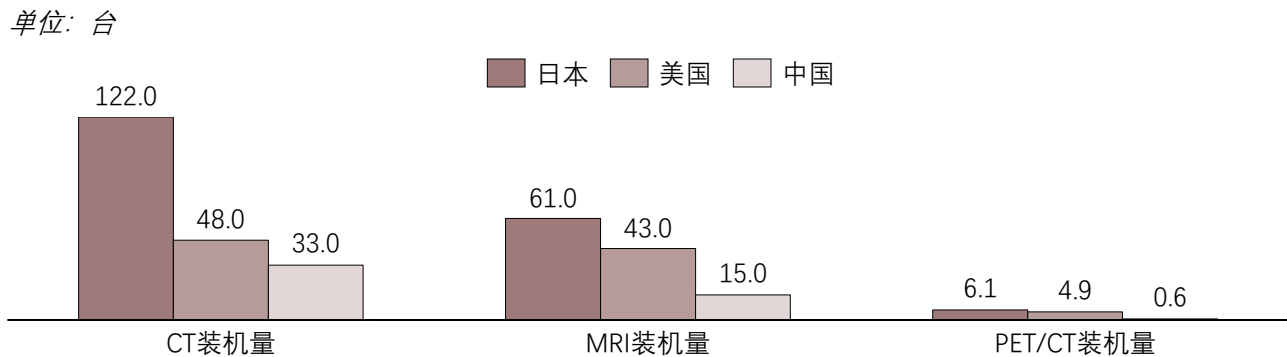
总的来看，推想医疗拥有业内最多的注册证，覆盖部位范围最广，并作为全球AI影像领域唯一在外科学科突破的企业，率先获得AI全自动手术产品三类证。其成为全球首家实现从筛查诊断到治疗全链条覆盖的AI影像企业，覆盖胸外科、肝胆外科、泌尿外科等高手术价值科室，也是全球首家在中国、美国、欧洲、英国、日本五大国际市场均获得产品认证的企业。联影智能依托设备+AI的协同模式，巩固影像诊断与介入治疗领域的头部地位。数坤科技在心血管垂直领域持续深耕，形成专业化壁垒。深睿医疗则以基层医疗为突破口，通过高性价比产品实现规模化下沉。另外，随着政策支持、医保支付改革及老龄化驱动的慢性病管理需求，进一步推动行业向技术专业化、场景多元化、市场国际化方向演进，未来头部企业的核心竞争力将集中体现在算法性能、数据资源、临床验证能力及全球化落地效率上。

来源：头豹研究院

第三章【竞争市场】驱动因素

中国医学影像设备资源不足，AI通过提高检测效率与提供低成本替代方案，缓解设备短缺压力，驱动AI脑卒中诊断医疗器械行业发展

日本、美国及中国每百万人均医学影像设备装机量，2023

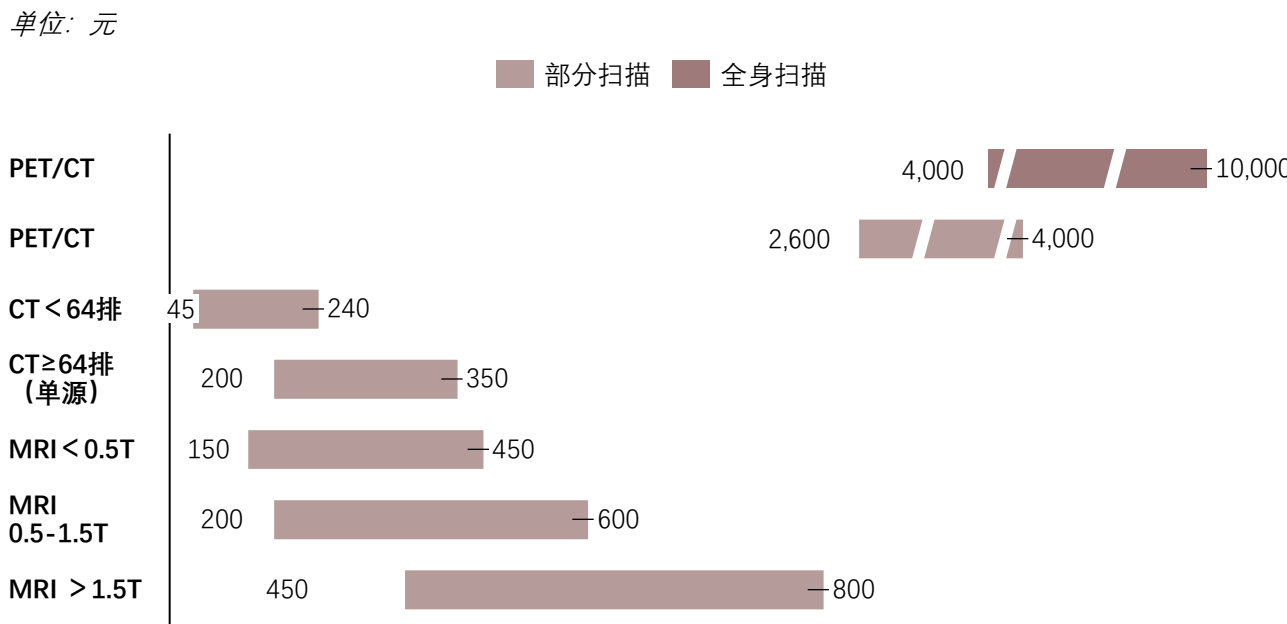


■ 中国医学影像设备资源缺乏，与日本、美国相比，中国医学影像装机量不足

中国各级医疗机构受制于当地财政支出要求，很难快速配置匹配当地临床需求的先进医学影像设备。与发达国家相比，中国CT、MRI及PET/CT的装机量不足。日本和美国的每百万人均CT装机量分别是中国的3.7倍及1.5倍；日本和美国的每百万人均MRI装机量分别是中国的4.1倍及2.9倍；以及日本和美国的每百万人均PET/CT装机量分别是中国的8.2倍及10.2倍。

医学影像服务主要类别的价格由省级医疗保障局监管。医学影像服务主要类别的价格于过去几年维持稳定，不同地区的医学影像服务价格在可比水平上没有明显差异。

中国医学影像服务价格范围

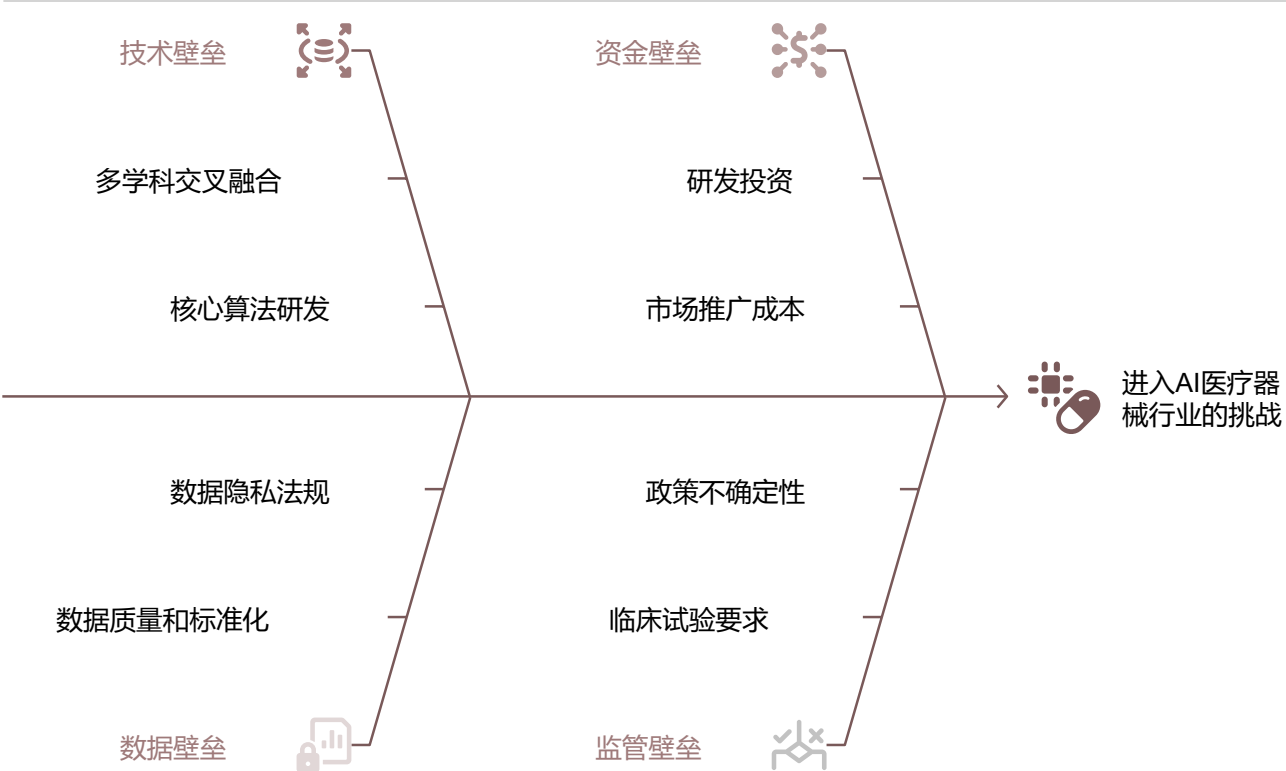


来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

第三章【竞争市场】行业壁垒

行业壁垒已从单一技术竞争升级为技术、数据、资金、监管与品牌的系统性博弈，头部企业通过早期布局形成的先发优势与持续创新，正构建起难以被颠覆的竞争护城河

中国AI医疗器械行业进入壁垒



■ 行业壁垒已从单一技术竞争升级为技术、数据、资金、监管与品牌的系统性博弈

AI医疗器械行业壁垒呈现多维立体特征，新进入者需突破五大核心关隘：

- 技术壁垒：多学科交叉融合（医学+AI+工程）与核心算法研发构成底层门槛，依赖高质量医疗数据训练及复合型团队（医学+算法背景），技术同质化倒逼差异化创新（如小样本学习算法、适应症拓展）。
- 数据壁垒：医疗数据质量参差、格式不统一形成数据孤岛，隐私法规（如《个人信息保护法》）限制数据共享，优质垂域数据（病理切片/手术视频）积累需长期临床合作，头部企业先发优势显著。
- 资金壁垒：全周期高投入（研发/注册/市场推广），研发阶段需数千万至数亿美元（人才+设备+临床试验），市场推广依赖渠道建设与品牌信任，技术迭代快需持续融资，资金链风险高于传统行业。
- 监管壁垒：全球分类管理严格（中国三类器械需临床试验），政策动态调整（如FDA总生命周期管理）抬高合规成本，临床试验需满足伦理与数据合作要求，监管不确定性增加研发风险。
- 品牌与客户壁垒：医疗机构转换成本高，头部品牌依赖医生使用习惯与临床数据信任，新进入者需长期学术推广（论文/会议）建立权威，销售渠道建设周期长（3-5年），客户关系维护需持续投入。

来源：头豹研究院

Chapter 4

中国AI脑卒中诊断医疗器械行业 代表企业

□ 推想医疗

□ 数坤科技

第四章【代表企业】推想医疗（1/2）

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

推想医疗科技股份有限公司

网址：<https://www.infervision.com/>

推想医疗

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

推想医疗已上市产品

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

来源：推想医疗，头豹研究院

第四章【代表企业】推想医疗（2/2）

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

推想医疗融资情况

融资日期	融资轮次	融资金额	企业估值	投资方
2016/6/13	天使轮	1,250万元	未披露	臻云创投、大河创投、英诺天使基金
2017/1/18	A	5,000万元	未披露	广发信德、臻云创投、启明创投、英诺天使基金、红杉中国
2018/2/28	B	3亿元	未披露	尚城投资、泰合资本、元生资本、启明创投、襄禾资本、红杉中国
2018/6/19	B+	未披露	未披露	鼎晖投资、百川汇达投资
2018/12/7	C	未披露	未披露	海通开元、尚城投资、泰合资本、海通创新证券、元生资本、襄禾资本、鼎晖百孚、红杉中国
2020/11/24	D	未披露	未披露	中关村并购母基金、联新资本、英诺天使基金、同威资本、中关村科学城
2021/7/23	D+	近9亿元	未披露	建信信托、启峰资本、中关村并购母基金、联新资本、同威资本、中关村科学城、橡标投资、投控东海

■ 推想医疗自2016年成立后，融资路径与业务进展高度协同，构建从技术可行性到规模化商用的完整闭环

早期阶段（2016-2018年），公司成立当年即获英诺天使基金、臻云创投等千万级天使投资，通过医院初期测试完成“从0到1”的技术可行性验证。随后连续完成A、B、C轮融资，红杉中国、启明创投等顶级机构入局，推动产品临床可用性突破——聚焦精度优化与服务体系固化，助力合作医院从十几家跃升至数百家，医生使用频率（点击率）成为院端认可的核心指标，为规模化商用奠定基础。同期，产品从肺结节单病种诊断延伸至多病种，技术从单点辅助升级为全流程覆盖，为三类证申请积累关键临床数据。

进入合规认证与商业闭环阶段（2020-2021年），推想医疗于2020年11月完成D轮融资，估值大幅提升的核心驱动是中国首张肺结节AI三类医疗器械证及全球五国认证（中美欧日英）。这一里程碑不仅验证技术成熟度，更打通了“AI诊断收费模式”的合规路径。2021年D+轮融资近9亿元，尽管港股18A上市因市场波动暂停，但资本对其商业模式的认可已通过融资验证，商业闭环初步成型。面向全球化与未来布局，推想医疗计划启动新一轮融资，新资金将重点投入“人工智能未来医院”与“人工智能医养中心”示范项目建设，覆盖业务扩张、研发及流动资金需求。

来源：推想医疗，头豹研究院

第四章【代表企业】数坤科技（1/2）

数坤科技是医疗AI行业的全球领导者，代表了以科技创新推动医疗健康产业发展的新质生产力，为患者提供更高效、更精准、更一致、更可达的医疗健康服务为使命

数坤科技股份有限公司

网址：<https://www.shukun.com/>



数坤科技股份有限公司（简称：数坤科技）是医疗AI行业的全球领导者，代表了以科技创新推动医疗健康产业发展的新质生产力。自2017年成立以来，数坤科技就以“打造人工智能数字医生、使其协助人类医生，为患者提供更高效、更精准、更一致、更可达的医疗健康服务”为使命，陆续推出了超40款数字医生产品组合，已在超过3000家公立医院和超1000家体检机构日常高粘性使用，其中包括90%的Top100医院和目标公立三甲医院。由数坤科技自主研发的数字人体技术平台，集合了云计算、大数据、人工智能、移动计算、物联网技术、AI原生智能硬件、AR、实时渲染等前沿科技，实现了医疗物理世界和数字世界的无缝融合，未来，数字人体技术平台将为每个人提供属于自己身体的数字孪生，拥有私人订制的数字医生。

数坤科技人工智能辅助诊疗产品组合

产品名字	特征	覆盖领域
数字心	数字心数字医生产品组合是数坤科技自主研发的，基于心血管疾病的，辅助医生进行风险筛查、精准诊断、治疗随访的医疗AI软件产品组合。	冠脉CTA、CT-FFR、钙化积分、FAI、TAG、心脏CMR、冠脉MRA、斑块分析
数字脑	数字脑数字医生产品组合是数坤科技自主研发的，覆盖出血性和缺血性两大脑卒中场景的，辅助医生进行脑卒中临床诊断和辅助治疗的医疗AI软件产品组合。	头颈CTA、脑灌注CTP、ASPECT评分、颅内出血、颅内动脉瘤、侧支循环评估、卒中融合、颅脑MRA、颈动脉超声
数字胸	数字胸数字医生产品组合是数坤科技提供的、涵盖全胸诊疗场景的、辅助医生进行影像检查和临床诊断的医疗AI软件产品组合,覆盖了肺结节、肺炎、肺气肿、肺功能评估、肋骨骨折、骨密度以及钙化积分等疾病场景。	肺结节、肺炎、肺气肿、肺栓塞、胸部DR、肺部手术规划、楔形术式
数字腹	数字腹数字医生产品组合是由数坤科技全球首创的，基于肝脏局灶性病变的，辅助医生进行影像检查、诊断治疗、术前规划的医疗AI软件产品。	肝脏MR、肝脏CT
数字甲乳	数字甲乳数字医生产品组合是数坤科技独创的，辅助医生进行甲状腺、乳腺良性病变以及恶性肿瘤等疾病的影像检查与临床诊断的一系列医疗AI软件产品。目前主要聚焦于超声、钼靶、磁共振三种模式。	乳腺超声、甲状腺超声、乳腺钼靶、乳腺MR

来源：数坤科技，头豹研究院

第四章【代表企业】数坤科技（2/2）

数坤科技是医疗AI行业的全球领导者，代表了以科技创新推动医疗健康产业发展的新质生产力，为患者提供更高效、更精准、更一致、更可达的医疗健康服务为使命

数坤科技融资情况

融资日期	融资轮次	融资金额	企业估值	投资方
2017/12/28	天使轮	2,200万元	未披露	远毅资本
2018/7/3	A	1亿元	未披露	华盖资本、轻舟资本、五源资本、远毅资本
2019/2/18	B	2亿元	未披露	华盖资本、五源资本、远毅资本、创世伙伴CCV
2020/6/15	B+	2亿元	未披露	建兴医疗基金、中银国际投资、华盖资本、建银国际、创世伙伴CCV
2020/8/31	战略融资	2亿元	未披露	浦发硅谷银行、启明创投、中科创达、朗玛峰创达、上海科创银行、渤海产业投资基金
2020/12/28	战略融资	5.9亿元	未披露	中再资本、中金浦成、华盖资本、启明创投、凯利易方资本、中再产险、五源资本、远毅资本、创世伙伴CCV、红杉中国
2021/8/16	战略融资	7亿元	未披露	春华资本、Sage Partners锐智资本、未来启创基金、远毅资本、红杉中国

■ 数坤科技2021年港股上市受阻后，2023年转战科创板重启IPO，现仍在进行辅导工作

数坤科技在2017年12月完成天使轮融资后，2018年7月完成A轮融资，2019年2月完成B轮融资，2020年6月完成B+轮融资，投资方包括华盖资本、五源资本、中银国际等。2020年-2021年完成密集三轮战略融资总计超14亿元，投后估值约90亿，资方涵盖春华资本、启明创投及红杉中国等。数坤科技在心血管等疾病的诊断产品领域具有较强的技术优势，其产品研发和市场推广进展顺利，与多家医疗机构和科研机构建立了合作关系，2021年港股上市受阻后，2023年转战科创板重启IPO，现仍在进行辅导工作。

来源：数坤科技，豹研究院

头豹业务合作

全球视野 · 本土洞察 · 助力企业把握市场先机

核心业务



行业数据 API

开放原创报告与研究数据接口，
支持企业知识库、系统平台及AI
应用高效接入和调用



KNIT解决方案

构建企业可信内容体系，提升品
牌在AI搜索与问答中的可见度、
准确性与转化效果



报告会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，
提供PC及移动端，方便触达平台
内容



定制报告/白皮书

对产业及细分行业进行现状梳
理和趋势洞察，输出全局观深
度研究报告



商业尽调

面向投资并购和商业决策，评
估标的公司的商业前景、价值
及风险



招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产
业，内容可授权引用至上市文
件、年报

业务咨询



客服电话：
400-072-5588



官方网站：
www.leadleo.com

商务咨询与深度合作

报告作者



荆婧
首席分析师



何婉怡
行业分析师



service@leadleo.com

办公地点



深圳办公室

广东省深圳市南山区粤海街道华
润置地大厦E座4105室
邮编：518057



上海办公室

上海市静安区南京西路1717号
会德丰国际广场2701室
邮编：200040



南京办公室

江苏省南京市栖霞区经济开发
区兴智科技园B栋401
邮编：210046

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。