动脉网 VBDATA.CN

蛋壳研究院 VCBeat Research

长期主义的坚持与守望
医疗AI盈利破局

2022医疗AI
行业报告

PREFACE
引言

从《海伯利安》到《赛博朋克2077》，每一个描述AI时代的视听作品都在不厌其烦地绘制科技时代的技术、建筑、生活，乐于讨论赛博时代与生存、发展、共生相关哲学的问题。

但当AI褪下虚幻的面纱，以潜移默化的方式真正进入人们的生活时，更为必要的是跳出技术的表现形式，追溯它的发展动力。

过往的五年时间，近千亿资金注入医疗人工智能赛道，AI影像、AI新药研发、AI机器人、智慧医院等细分赛道以前所未有的速度向前发展。外界的持续滋养下，AI已经在医疗中的方方面面落地生根，成为媲美互联网技术一样存在。

问题也出在此。超千家企业入局，但少有企业实现盈利。下一个五年，当资本的涓流不再馈赠，围绕AI的企业们能否筑起成熟的造血系统，依靠自身的力量活下去？

带着问题，我们与超过30家企业进行沟通、对近100位专家进行采访。《2022医疗人工智能报告》便是为了回答“医疗人工智能如何盈利”这一行业难题。

CONTENTS
目录

引言 1

目录 2

第一章 医疗AI的价值本质：降本增效的根基与重塑医疗体系的潜力 6

1.1 初始AI：智慧赋能下的降本增效 7

1.2 进阶AI：颠覆式的价值创造 8

1.2.1 影像设备功能扩展 8

1.2.2 “老技术”新用 9

1.2.3 通过影像学量化分析探索可能的病症变化 10

1.2.4 蛋白质结构预测 10

1.3 高壁垒、长积累，医疗AI大有可为 11

第二章 数倍营收增长，距离盈利仅一步之遥 14

2.1 影像相继IPO，新药研发成一级市场主要标的 15

2.2 多家企业步入二级市场，AI影像仍是主流 18

2.2.1交表企业主营收入分析 18

2.2.2净利润分析 19

2.2.3研发支出分析 20

2.2.4前五大客户集中度分析 21

2.2.5最大客户分析 21

2.2.6新药AI代表企业财务的变动趋势 23

第三章 IPO之外，多因素影响商业变现，盈利需要突破这些槛 24

3.1 影像AI 发展现状及商业化影响因素 25

3.1.1 参与者骤增，审评审批逐步完善 25

3.1.2 审评审批加速，人工智能注册成本逐步可控 27

3.1.3 投身生态，影像AI有望尽快盈利 29
3.2 院内信息化AI 发展现状及商业化影响因素 32
3.2.1 政策驱动，智慧医院建设期已于2020年来临 32
3.2.2 低等级评级日趋饱和后，高等级评级打开AI新机遇 34
3.2.3 市场开启分化，企业需寻找政策外动力 39
3.3 新药AI 发展现状及商业化影响因素 40
3.3.1 多维因素，驱动新药AI快速生长 41
3.3.2 应用场景拓展，覆盖药物发现全流程 43
3.3.3 3种主要商业模式，从单一到混合 45
3.3.4 从场景到模式，赛道潜在发展趋势渐明晰 48
3.4 医疗机器人AI 发展现状及商业化影响因素 49
3.4.1 “十四五”规划发布，医疗机器人迎来最大政策红利 49
3.4.2 硬件深度结合人工智能，智能化重构诊疗、制造场景 50
第四章 新场景、新模式，开启医疗AI发展新篇章 54
4.1 寻找医疗人工智能新蓝海 55
4.1.1 弱化医疗器械属性，影像AI跃入新场景 55
4.1.2 智能化风控，AI切入医疗保险的两个角度 56
4.1.3 7个潜力领域，AI引领新药创新 57
4.2 医疗人工智能企业的未来形态 59
4.3 扬帆出海寻找市场增量 61
4.4 以公益作为连接点，社会价值与商业价值融合 62
第五章 企业案例 67

图表目录

图表 1 医疗AI四种主要类型 …… 7

图表 2 各类AI算法的内容与监管 …… 12

图表 3 政策的推进历程 …… 13

图表 4 医疗AI不同领域的融资情况 …… 15

图表 5 2021年及2022年新药AI融资轮次情况 …… 17

图表 6 新药项目融资体量分布情况 …… 17

图表 7 交表企业主营收入分析 …… 18

图表 8 交表企业净利润数据对比分析 …… 19

图表 9 交表企业研发支出分析 …… 20

图表 10 前五大客户集中度分析 …… 21

图表 11 最大客户分析 …… 22

图表 12 SCHRÖDINGER年报收入趋势 …… 23

图表 13 视网膜病症数据 …… 25

图表 14 2022年度放射影像数据库立项课题名单 …… 26

图表 15 放射影像数据库储备课题名单 …… 26

图表 16 获证数量按照年份统计 …… 27

图表 17 获证数量按照企业统计 …… 27

图表 18 三类证获取按照病种分类统计 …… 28

图表 19 医疗人工智能作用设备分类统计 …… 28

图表 20 LUNIT INSIGHT 签约合作设备厂商伙伴增长趋势 …… 30

图表 21 部分医学设备影像公司各生态功能能力对比 …… 31

图表 22 信息化政策汇总 …… 32

图表 23 电子病历分级评价与AI相关要求 33
图表 24 电子病历等级发展 34
图表 25 智慧预约系统结合因素 35
图表 26 国家医疗质量安全改进目标 36
图表 27 AI病案质控功能及价值 38
图表 28 各技术层级及相关政策 38
图表 29 生成张力强化学习（GENTRL）的AI系统从靶点到候选分子仅用21天 40
图表 30 新药AI领域部分国家重点政策 41
图表 31 政策助力新药AI向多环节拓展 42
图表 32 应用于新药AI的算法模型及其作用 43
图表 33 新药AI商业模式不断涌现，从单一到混合 46
图表 34 新药AI研发各类应用场景发展能力分布 48
图表 35 医疗机器人相关政策列表 50
图表 36 手术机器人分类 52
图表 37 医院传统运输方式与医院物流机器人配送对比 53
图表 38 手术机器人检查及治疗 60
图表 39 企业属性转型发展对比 60
图表 40 CE、FDA、PMDA获证情况统计（不包含医疗影像设备制造商） 61
图表 41 医疗AI企业的公益路径日趋多元 62
图表 42 企业的ESG闭环 65
图表 43 商业价值与社会价值的双向作用 66
图表 44 社会价值对企业商业模式创新的驱动 66
图表 45 部分医疗AI企业图谱 68

CORE VIEWPOINTS
核心观点

● 越过滞后的价值验证期，医疗AI发展大跨步。医疗AI市场规模于2022年首次超过百亿，并在预计在3-5年内维持40%的高增长率。2020年前医疗AI价值验证滞后的原因主要包括信任缺失、商业路径模糊、临床价值不足，但如今已有49个AI医疗器械获得NMPA颁布的三类证，多家医疗AI企业营收过亿，数十篇高分论文验证AI临床价值与经济学价值。突破局限，医疗AI将在短期内维持指数增长

● 价值跃迁，医疗AI价值从降本增效增至全方位革新医疗相关流程。常规的AI重在帮助医院、医生、保险等主体降本增效，而新一代的AI应用则考虑是否能够将知识与算法深度融合，对已有医疗流程进行重构。目前AI已在FFR、心功能评估、蛋白质结构预测等场景给出了与传统流程截然不同且临床价值较高的解法，此类创新将与“降本增效”类AI共同助力医学发展，将同质化的医疗AI带入差异化时代，带来新的增量市场。

● 四大赛道跑通商业路径，或能率先大规模扭亏为盈。影像、信息化、新药研发、机器人四个场景逐步解决审批、数据孤岛、算法局限等问题，建立起主流的价值体系与商业路径。目前各大场景仍需考虑研发效益、用户开发、商业路径拓宽等要素，尽可能在成本控制、市场空间上实现突破。

● 跨界、出海、公益……医疗AI全力探索落地路径创新。医疗AI赛道通常可以通过两种方式拓宽市场规模，一方面是不断渗透既有市场，提高目标用户的覆盖率，另一方面是开辟新市场，包括跨界及进军海外，获取增量市场，由”AI+“转变为”+AI“。此趋势下，医疗AI企业未来的形态将不是一个单独的软件公司，而是一个拥有设备制造供应链能力搭配智慧化技术开发优势的科技综合体。

CHAPTER

01

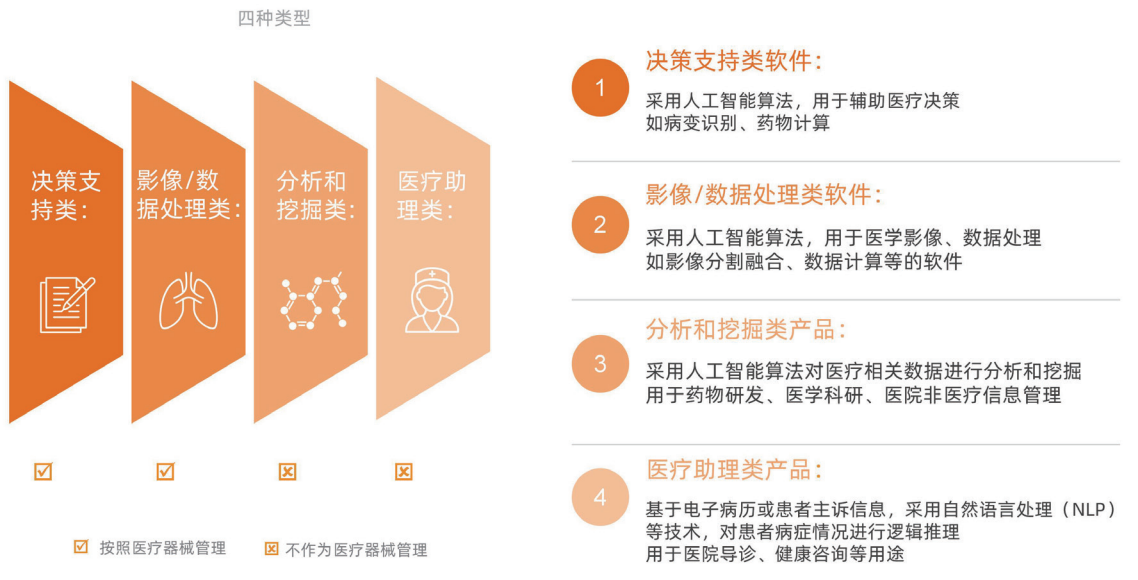
医疗AI的价值本质
降本增效的根基与重塑医疗体系的潜力

The value essence of medical AI:
the foundation of cost reduction and efficiency increase
and the potential of reshaping the medical system



作为一项创新性技术，医疗AI的足迹遍布医疗领域的方方面面。根据其应用场景，大致将其划分为决策支持类软件、影像/数据处理类软件、分析和挖掘类产品、医疗助理类产品四个方面。

图表 1 医疗AI四种主要类型



数据来源：蛋壳研究院

AI赋能下的医学影像、新药研发、信息化与机器人是现阶段产业发展趋于完善、具备较强增长空间的四类细分场景，亦形成了相对成熟的商业模式与资本退出路径。本篇报告正是围绕上述四个场景进行分析，探讨医疗AI的价值与盈利潜力。

1.1 初始AI：智慧赋能下的降本增效

伴随AI而来的智能化是自动化的一种新形式，可扩大机器设备、系统或过程（生产、管理过程）的自动化范畴，进而实现降低单位劳动成本、提升工作制造效率。进入医疗领域后，初始阶段的AI同样以降本增效为核心卖点，服务医生、医院、患者、药企四大主体。

- 医生端

医生是当前医疗独立软件（SiMD，SOFTWARE IS MEDICAL DEVICE）的主要服务方，大量治疗计划软件与决策支持类软件这一领域进行布局。这类AI归属于医疗器械范畴，需通过国家药监局第三类医疗器械审评审批。

早期SiMD产品的具体形式包含一个特定的病种与一个特定的影像设备，因而也被称为单病种AI。以最为常见的肺炎辅助诊断软件为例，该品类AI能够对“CT影像”进行智能处理，找出影像数据中可能存在的肺炎病灶。这个过程中，AI能够大幅缩短医生阅片时间、自动生成报告，有效提升影像科效率。

单病种AI日趋成熟后，许多AI企业开始尝试多病种AI的研发，希望破除“1对1”的关系，通过单一影像

设备产生的数据诊断多个病种。这一趋势下，多病种AI与单病种AI之间不是替代关系，两种算法适用于不同的场景，现阶段的多病种AI可补充基层医疗筛查场景。

- 医院端

面向医院的AI主要围绕“智慧管理”、“智慧服务”展开，可应用在客服、导诊、监管、绩效评估、经营数据分析等场景，如替代医生、护士完成对于患者的引导工作；辅助监管人员对医疗过程中医患行为的合理性、合法性进行监督；协助医院管理人员对医院各项经营数据进行收集分析，缓解医疗资源缺失问题。

上述场景中的AI通常不形成独立软件，而是以软件组件的形式嵌入HIS、EMR、EHR、CDR等既有信息化系统中，或与机器人、扫描仪等硬件结合，主要表现形式为分析和挖掘类产品与医疗助理类产品。在专科CDSS这一场景中，也有企业获批第二类医疗器械，提前规避可能到来的监管要求。

- 药企&患者

人工智能药物发现与设计（AI DRUG DISCOVERY & DESIGN，简称AIDD）的本质是通过数据去提取和学习，最重要的特点是数据驱动。AIDD进行的前提是有数据，然后再基于数据进行归纳凝结成方法论，再把方法论应用到新的样例中去做相关预测。

具体作用于药企时，AI的基础作用在于基于知识图谱代替研究人员从大量文献中寻找可能的生物标志物、靶点；挖掘潜在的药物新分子；对患者信息进行分析处理以帮助临床试验进行匹配等，通过提升药物研发单一环节的效率，缩短研发所用时间投入与资本投入。

受制于数据获取方式的限制，直接面向患者的医疗AI应用较少，主要用于皮肤病检测、慢病管理服务时的智能交互。2021年起有部分企业将AI与特定的管理模式集成形成数字疗法，可应用于慢病管理时患者的用药支持与用药监督。

总的来说，初始医疗AI作用方式在于对于过往人类活动的“替代”与“优化”，实现智慧赋能下的降本增效，本报告以AI1.0定义上述应用的集合。该集合下，AI为医疗体系带来改变的传导模式基于效率，没有对医疗体系本身带来显著改变。

1.2 进阶AI：颠覆式的价值创造

AI2.0是AI1.0应用场景范畴的延展，与AI1.0的差异判别在于：是否能够将知识与算法深度融合，对已有医疗流程进行颠覆。简单来说，初始的AI注重于强化作用主体的效率，而进阶的AI有能力将流程进行推倒重建，围绕AI能力建立新的秩序。

两种AI以各自的方式赋能医疗体系，为协同关系而非竞争关系。目前医疗AI行业已有不少成熟的AI2.0式应用，在这背后，日益丰富的高质量医疗数据与逐步多元的算法为AI创新提供了重要支撑。

1.2.1 影像设备功能扩展

在影像设备的发展史中常常会出现设备之间的应用场景替代现象。譬如，传统放疗常用锥形束CT（CBCT）对直线加速器进行引导，而磁共振成像可以提供常规CT难以比拟的分辨率和组织结构呈现，有能力在某些特定场景对CT引导进行替代。AI技术同样有能力促成替代现象的发生，这项技术既有可能推动特定场景下某一设备对原有设备进行替代，亦有可能帮助已被替代的设备重新获得特定场景的使用权。

心功能分级是一种评估心功能受损程度的临床方法，可以大体上反映患者病情严重程度，对治疗措施的选择、劳动能力的评定、预后的判断等有实用价值，通常采用心电图、心脏超声、心脏磁共振等手段进行评估心脏病变的严重程度。理论上讲，利用CT也能完成评估作用，并获取维度更多的信息。但在实际之中，CT不能测量血流信息，基于冠脉CT的心功能评估流程复杂验证困难，相较心电图、心脏超声的方式成本、效率均不占优势。

AI介入之后，CT繁杂的心功能评估过程能在CTA重建中实现，患者可以在螺旋CT辅以心电门控技术的组合下获得4D数据显示心脏解剖及功能，无需独立进行超声检查。通过这一路径，AI通过CTA间接优化了心功能检查流程，医生能够更精准地通过分级判断患者预后，进而规划更有效的治疗方案。

基于冠脉CT的心功能评估目前尚未广泛应用，但这一案例显示了一种可能，即AI有可能增强医学影像设备的作用半径，进而合并多项检查，为临床流程优化提供新思路。

1.2.2 “老技术”新用

FFR是一种功能学评价冠脉血流动力学的指标，可通过进行冠脉狭窄功能性评价，辅助医生进行冠心病诊断，精准判定心血管血流功能的好坏，减少不必要的冠脉造影，帮助医生更好规划冠脉治疗方案。

基于导丝的 FFR 测量主要应用压力导丝得出 FFR 值，测量过程中需要配合采用三磷酸腺苷等血管扩张药物诱导最大充血反应，对于不适用相关药物的患者无法进行检测。而且由于测量插入压力导丝，时间较长，患者比较痛苦，每次压力导丝的费用在1 万元左右，费用较高。因此，有创 FFR 普及率不高。

影像 FFR 测量利用AI、流体力学等技术，用算法替代了压力导丝介入血管，消除压力导丝为病人造成的痛苦，且测量过程中无需使用血管扩张药物。同时，无创FFR 的费用在2000-3000元，相比有创FFR，费用较低。在保证准确度的前提下，把介入式诊断变为无创诊断。因此，无创FFR应用更广。

CT-FFR是影像FFR测量方式中一种，由美国企业HEARTFLOW开创，在全球范围内实现广泛应用。国内科亚医疗、睿心医疗、数坤科技等企业基于CTA检查与其自研的AI，为患者提供智能化的无创FFR分析，替代有创的导管FFR。AI支持下的CT-FFR进一步延展FFR的功能，如通过功能性心肌缺血评估，减少不必要的诊断性冠状动脉造影检查和支架置入数量，有效避免有创 FFR 造成的药物副作用及并发症，在DRG支付下具备显著的卫生经济学价值。

对于后者，医疗AI的介入能够将耗时量大、重复劳动率高的影像后处理过程交由智能化的算法进行处理，将处理时间缩短为数分钟，实现更为精准、高效的FFR计算。到目前为止，国内已有科亚医疗、睿心医疗、博动医疗等企业获得了AI支持下的CT-FFR、OCT-FFR三类证。

总的来说，AI在特定条件下的数据分析能力可以跨过常规步骤获取结果，其计算过程等价于借助耗材获得数据后进行的分析。在这种情况下，充分发挥AI的数据分析能力，有望减少部分疾病诊断过程中对于耗材的使用，进而重构临床流程，减少检查过程中患者支付的费用及诊疗受到的伤害。

1.2.3 通过影像学量化分析探索可能的病症变化

在常规诊断流程中，放射科医生通过翻阅CT影像评估患者病灶，可以获得的信息包括病灶密度、病灶形态、病灶数量与病灶大小，但由于缺乏精准量化分析，诊断过程中忽视的一些细节，可能成为左右患者病情的关键所在。因此，AI的介入能够对医学影像进行更为细致地量化分析，甚至能够借助大数据找到一些过去不曾存在的联系。

新冠肺炎疫情初期的患者往往存在较为严重的肺部病变，其不同时期的胸部CT有着不同的影像征象，这些征象部分具备特异性。但是如何对征象进行鉴别区分，如何设立评估标准，如何进行后续治疗，在2020年初期尚未存在明确答案。

借助于AI，联影智能曾在当时进行了一项新冠肺炎回顾性实验，结果显示：新冠病毒患者的CT影像中，存在较多磨玻璃影，呈铺路石征，而细菌性肺炎患者的CT影像中实性病变较多且有时伴有胸腔积液的情况。借助这些信息，联影智能已经能够给出一个所患肺炎类型的概率结果，帮助医院及时判断患者病情。

在实验过程中，联影智能通过AI辅助分析系统将肺部分成不同的肺段，把其中的病灶勾勒出来，计算每一个肺段病灶区的感染比例，从而为诊断感染情况提供参考。

利用AI算法可以精准地计算感染区域在不同肺叶、肺段的分布。新冠疫情期间，联影智能曾基于1294个肺炎病例进行空间结构归一化与统计分析，形成新冠肺炎在全治疗过程中的图谱结构，可一目了然地看到疾病进展与治疗过程中的变化结果。通过大数据分析，联影智能能够找到某些鉴别诊断的规律，对征象进行精准量化分析，医生也能够对新冠肺炎患者进行轻中重病情程度划分，制定个体化的隔离、治疗方案，对紧缺医疗资源的调度以及患者治疗进行一定程度上的优化。

透过这个案例可知，通过特定方式处理影像，并借助AI进行分析，有可能得到肉眼无法观测到的诊断结果。如果能将AI带来的智能化能力赋能医院，医生或能借助回顾性研究找到更多规律，并借助发现的规律重塑诊断标准与诊断流程。

1.2.4 蛋白质结构预测

蛋白分子是生物系统发挥功能的核心，获取了蛋白结构，我们便可以利用计算方法进行口袋检测、分子对接、虚拟筛选等来辅助药物设计过程。但蛋白分子的真实三维结构获取复杂且昂贵，往往是

通过X射线晶体学、冷冻电镜与NMR等实验手段获得，目前解得蛋白质结构约18万种，远低于UNIREF90中10亿条蛋白序列。

GOOGLE旗下DEEPMIND的ALPHAFOLD系列技术通过多序列比对（MSA）挖掘共进化信息，找到蛋白质序列特征结构，加之不变点的注意力机制的应用，实现了2.14亿个蛋白质序列的预测，并且得分已经接近于实验技术获得的结构水平。其中，58%单个氨基酸位点的蛋白预测结果达到了足够的置信度，36%的预测为药物开发提供了详细的原子特征。

从ALPHAFOLD到ALPHAFOLD2，DEEPMIND两代ALPHAFOLD算法带来的技术突破正深刻地影响着新药AI领域的发展，解决了生物学界长达50年的蛋白质空间结构预测难题，极大推动了新药AI领域的发展进程，尤其是在AI+大分子药物领域的研发。

基于ALPHAFOLD2对蛋白质结构的精准预测，研究人员能够更加高效进行基于结构的药物设计，也为靶点发现和药物设计打开了新的思路。ALPHAFOLD2的推出对药物研发领域的意义在于：预测出的蛋白质结构信息能阐明蛋白质结构活性关系（SAR），揭示结合模式和生物活性构象，并揭示新的结合口袋或变构结合位点。

不过也需注意，ALPHAFOLD2仅仅完成了蛋白质的结构解析，从蛋白质结构预测到新药研发实践，还有很多问题待解决。如果AI能够对蛋白质的功能进行预测，必将加速这项技术的商业化落地。

1.3高壁垒、长积累，医疗AI大有可为

医疗AI2.0的价值创造方式与AI1.0有所不同。1.0时代是覆盖式创新，即肺部做完了转向脑、心、肝等脏器，而2.0时代的创新是以1.0创新成果为基础的单点式创新，即各企业在各自领域探索AI的深层次价值，没有形成1.0时代的AI产品矩阵规模。

那么从1.0到2.0时代的跃迁什么最重要?决定AI品质的算法、算力、数据三要素，真正能够形成壁垒的还是算法与数据。

以辅助诊断类AI为例。AI1.0时全球范围内均缺少开源的医疗大数据，AI企业能够直接获得的数据很少，存在数据量小、标准化低、标准成功率低、数据类型有限（以肺结节为主）。

在这个阶段，企业获取有效数据集必须与医院进行合作，在取得脱敏数据后对其进行分类、标注、训练。由于整个过程均需人工进行，单个数据标注成本在10-30元不等，耗时20-40分钟，投入有限但耗时极长，尤其要获得高质量的标注，企业/医院必须找到资深医生进行标注，标注的难度由此大大提升。

伴随AI技术愈发成熟，2020年开始，大量医院自发加入的单病种影像数据库、第三方测试数据库的构建中，数据量呈现指数增长，AI企业进行新适应症开发面临的难度骤减，加之第三方数据库逐渐形成规模，医疗AI的产品丰富程度随之增长，AI企业打造的数据壁垒开始削弱，算法壁垒的作用开始凸显。

另一方面，国家药监局器审中心于2022年3月7日发布了的《人工智能医疗器械注册审查指导原则》（后简称《指导原则》）重新描述了人工智能医疗器械的概念、注册基本原则、人工智能医疗器械生存

周期过程、技术考量等部分。值得注意的是，该政策对人工智能审批适用的算法进行了完善，在深度学习的基础上加上了迁移学习、集成学习、联邦学习、强化学习、生成对抗网络、自适应学习。

图表 2 各类AI算法的内容与监管

分类	内容	监管
白盒算法	白盒算法的特征提取需要人为干预，可与现有医学知识建立关联，可解释性高，通常为基于模型的算法。	有监督学习的模型/数据质控要求参照有监督深度学习执行，不适用内容详述理由并予以记录。无监督学习的模型/数据质控要求亦参照有监督深度学习执行，其中数据标注不适用。
集成学习	产生多个基学习器并以某种结合策略将基学习器进行集成。	
迁移学习	指将在某领域或任务学习到的模型应用于不同但相关的领域或任务的人工智能算法。	人工智能医疗器械若使用强化学习算法，注册申报资料需明确算法的名称类型、输入输出、流程图、运行环境等基本信息以及算法选用依据，并根据强化学习类型及其算法特性提供算法验证与确认资料。
强化学习	基于行动与环境的交互，实现行动从环境所获累积奖励最大化的人工智能算法。	
联邦学习	基于多个数据源协同建立学习模型的人工智能算法，即每个数据源独立进行本地数据学习，通过交换数据模型共同建立学习模型。	注册申报资料需明确算法的名称、类型、输入输出、流程图、运行环境等基本信息以及算法选用依据，并根据联邦学习等隐私计算技术的算法类型及其算法特性提供算法验证与确认资料。
生成对抗网络	通过生成器和判别器的互相博弈学习而产生与真实数据类似样本的人工智能算法。	人工智能医疗器械若使用生成对抗网络进行数据扩增、对抗样本生成，注册申报资料需明确算法的名称、类型、输入输出、流程图、运行环境等基本信息以及算法选用依据，并根据生成对抗网络类型及其算法特性提供算法测试资料。
持续学习/自适应学习	持续学习/自适应学习具备自学习能力，部署后可通过持续学习用户数据而进行产品快速更新。	注册申请人应按照质量管理体系要求，对自学习功能所产生的产品更新的安全有效性进行验证与确认，必要时申请变更注册，待批准后方能将自学习功能所产生的产品更新投入使用。
人工智能算法编程框架	从开发者角度可分为自研算法框架和现成算法框架。	更新包括产品更新（即更换算法框架）、版本更新、补丁更新，算法框架同时发生多种类型的更新，同样遵循风险从高原则。

数据来源：蛋壳研究院

过去，深睿医疗、联影智能、腾讯医疗、医准智能等企业曾在小样本学习、无监督学习等新式AI算法等方向进行尝试研究，这些新的研究结果同样属于当前定义下的AI，但却未被当年的审评审批包含其中。在文件发布后，更多创新算法审评审批流程得到确认后，医疗AI的壁垒逐渐向算法偏移，更为丰富的算法将进入市场，以更为有效的方式赋能诊疗流程。

总的来说，无论是AI1.0时代还是AI2.0时代，医疗AI的价值都在于通过智能化重塑数字化医疗，这是一个缓慢而持续的过程。目前，AI+辅助诊断与新药AI研发等主流AI产品处于商业化的过渡期，即具备高准确度、可复制的模型；NMPA给出的医疗器械认证；完备的知识图谱；稳固的合作伙伴等等商业化组件，但由于市场对于新技术认可的滞后性，大部分目标医院/药企因对智能化产品效益、创业公司能否持续经营运维持怀疑态度，因此付费率仍有提升空间。随着市场对于AI价值的不断认可，医疗AI企业们的商业化能力将逐步增强，或在数年之内实现扭亏为盈。

图表 3 政策的推进历程



数据来源：蛋壳研究院

CHAPTER

02

数倍营收增长，距离盈利仅一步之遥

Multiple revenue growth,
just one step away from profitability



技术的发展前景一定程度取决于应用该技术的场景的活跃状况。虽说以神经卷积网络为核心支撑的AI早在上个世纪便已应用于处理大型数据集，但这项技术真正进入市场并得到资本的青睐，已是21世纪的第二个十年。

从全球范围看，基于计算机视觉的AI辅助诊断与基于NLP的医疗知识图谱构建是医疗AI之中跑得最快的两个领域。尤其是AI辅助诊断，在2015-2020年这个区间之内，数百家企业涌入这个赛道，超过百家企业从一级市场获得融资。

2020年1月，科亚医疗率先凭借深脉分数取得首张影像AI三类医疗器械注册证，标志着影像AI商业化时代的到来。而后两年时间，影像AI频频获批医疗三类器械，找到可行盈利路径的头部影像AI厂商开始陆续交表，驶向二级市场。

与此同时，技术可行性得到确认的新药AI研发赛道开始逐渐取代AI影像成为新的创业公司聚集地，医疗信息化也凭借新概念数字疗法的崛起而重新引入新鲜血液。

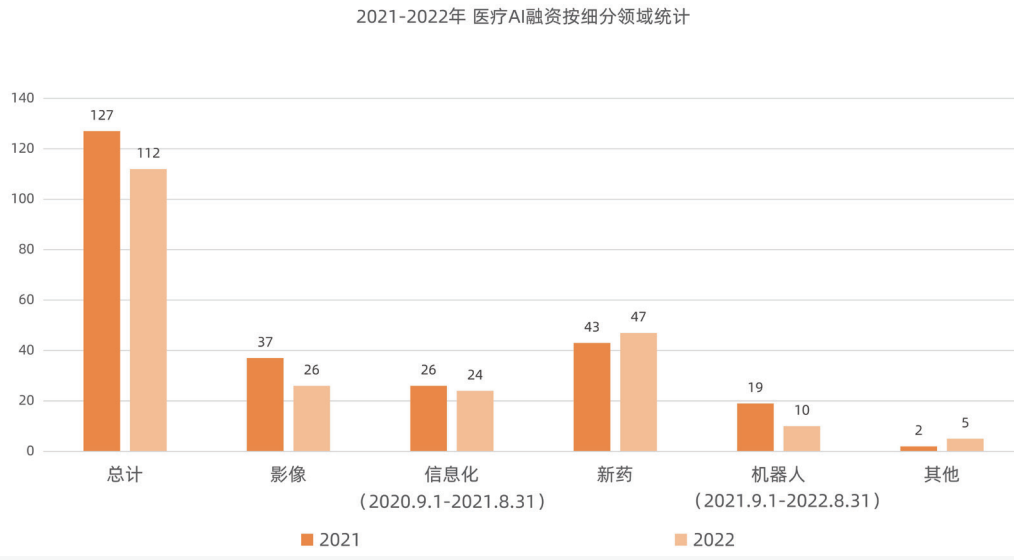
本章将逐一对医疗AI的一级市场、二级市场表现状况进行分析，逐一解读医疗AI各赛道的投资热点、发展状态与未来盈利的可行性。

2.1 影像相继IPO，新药研发成一级市场主要标的

2021年9月1日-2022年8月31日（后简称2022统计年）总计发生医疗AI相关融资事件112起，相较2020年9月1日-2021年8月31日（后简称2021统计年）融资事件总量略有减少。

将2021统计年融资事件进行拆分可见，新药AI研发以43起名列第一，AI影像37起位居第二。但到了2022统计年，AI影像企业大量递交招股书导致一级市场融资数量骤降至26起，造成融资总量有所下滑。

图表 4 医疗AI不同领域的融资情况



数据来源：蛋壳研究院

AI影像在2018年攀至投融资的巅峰，随即在次年开始逐步滑落。减少的企业以天使轮创业公司为主，以2021统计年为例，没有新的项目获得天使投资人的青睐，A轮融资也仅有4起。相比之下，位于头部的AI企业，如科亚医疗、睿心医疗、鹰瞳科技、数坤科技、深睿医疗、推想医疗、医准智能、强联智创、汇医慧影等，均在统计时间内进行了多轮亿级融资，市场资本高度聚集。

在2022统计年中，主要融资数据贡献者科亚医疗、推想医疗、数坤科技已相继提交招股书，而天使轮/A轮融资表现与2021年相仿，仅4家企业构成5起融资。AI放疗企业柏视医疗在这一年中完成了两次融资，但该企业自2017年成立起已在AI放疗领域进行了广泛研发与落地，2022年的融资可能更注重于商业化落地。

以康复机器人、手术机器人为主的AI机器人赛道融资数量同样有所下滑。

我们认为，宏观层面下AI机器人赛道中的企业多以设备制造为主，AI解决方案为辅，因而资金投入较其他赛道规模更大，人才更为聚集，整体数量较少。

微观方面可分为三点。其一，近年市场表现中传统康复机器人企业已在存量市场之中占据有利地位，以AI解决方案作为新价值输出点不足以构建一个有力的增量市场。其二，国产手术机器人发展受挫，微创、天智航等头部企业虽有完成NMPA注册的产品，但因缺乏市场教育不能有效落地，投资人对于手术机器人未来商业化的可行性存在顾虑。其三，血管介入手术机器人等赛道仍处于探索之中，虽有潜力但未能充分验明AI临床价值与商业价值。因此在2022统计年，AI机器人的融资数量由19起减至10起，出现较为显著的减幅。

信息化在2021年通过“数字疗法”找到新的增长点。从融资数据来看，2021-2022年两个统计年该领域变化不大，区别在于2022年更多数字疗法企业获得了融资。具体而言，惠每科技、森亿智能等企业已经属于后期项目，南栗科技、望里科技等瞄准慢病管理及心理健康管理的领域则存在更多不可估量的发展可能。

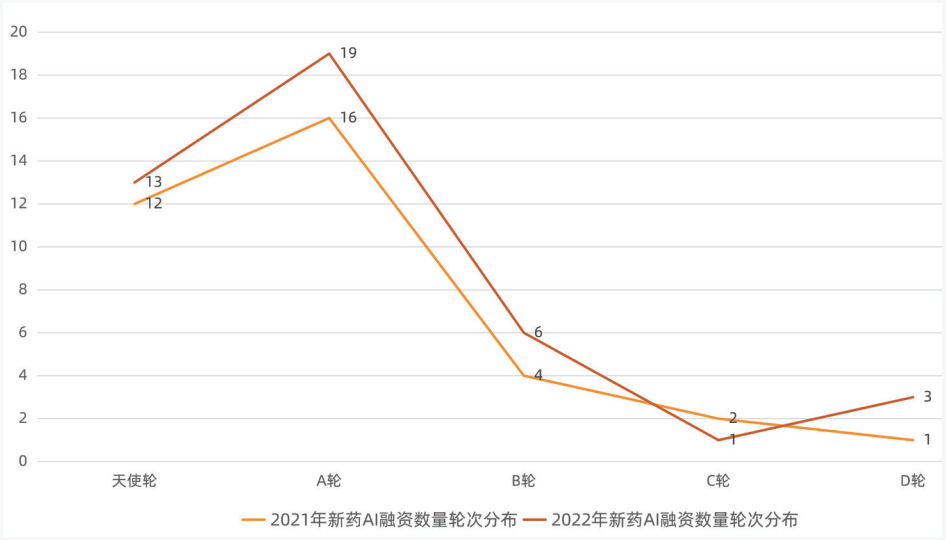
新药AI研发方面，尽管还没有一款由AI研发的新药上市，但新药AI已经跨过了讲概念的阶段，步入快速发展期。据蛋壳研究院不完全统计，目前已有近40款AI药物管线已经步入临床阶段，其中2款获得FDA紧急授权批准，11款处于临床2期，24款处于临床1期。换句话说，无论是否将AI用于药物研发，生物制药企业已普遍将AI视作一种常态化工具，这意味着AI已经有了市场基础，因而能够一定程度上解释新药AI融资的全面爆发。另一方面，EXSCIENTIA、SCHRÖDINGER等海外企业亿级的订单与SAAS模式下提供技术服务稳定收入，也为创业者与投资人注入强心剂。资本持续加持下，新药AI迎来创业高峰。

这一趋势很好反应了2021统计年的融资数据中。2021统计年总计发生的35起披露轮次新药AI研发融资中，早期项目（B轮以下，不包括B轮）占据了80%，2022统计年整体数量由28起增至32起，早期项目仍维持有76%的比例。

2021年前，资金往往聚集于晶泰科技这样的头部企业，新药AI初创公司融资项目极为有限，但从

近两年新药AI一级市场表现可知，新药AI已经成为AI中最具可投性的赛道，大量投资机构蜂拥入场，将AI的应用场景从晶体发现、临床患者筛选引向了制药流程的方方面面。

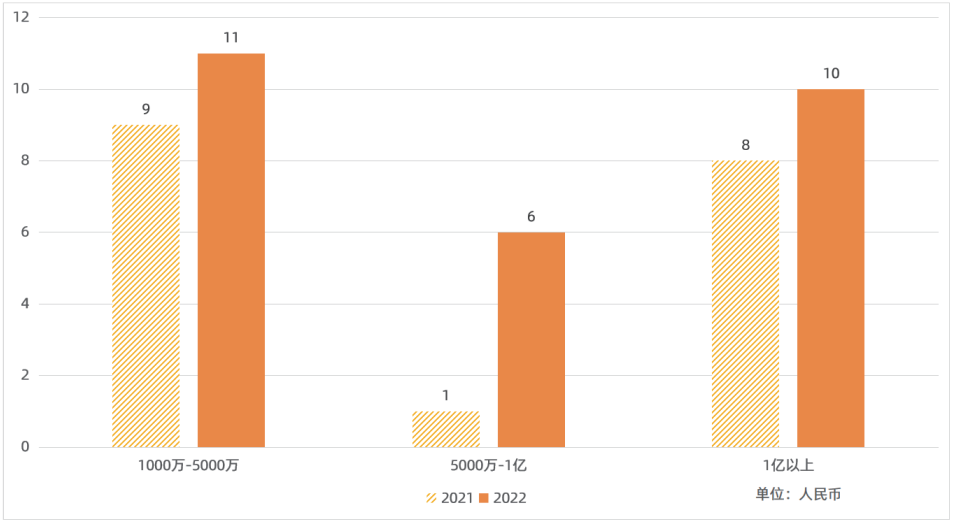
图表 5 2021年及2022年新药AI融资轮次情况



数据来源：蛋壳研究院

同为软件开发，新药AI研发的估值要比AI支持下的其他赛道贵上不少。统计数据显示，处于天使轮的项目均需千万元以上，A轮（包括PRE-A轮、A+轮）企业募集的资金超过半数已过亿元。投资人对于新药AI研发赛道非常乐观，晶泰科技后期单轮3-4亿元的募资额，新合生物5亿元A+轮融资、百图生科1亿美元A轮融资均充分显示一级市场相信新药AI有着美好的图景。

图表 6 新药项目融资体量分布情况



数据来源：蛋壳研究院

2.2 多家企业步入二级市场，AI影像仍是主流

二级市场对于上市医疗AI企业的价值包括提供现金流以供企业进行新项目研发；揭示营运数据展示公司发展潜力；提升品牌影响力便于更好的执行产品销售等，而对于医疗AI这个赛道，登录二级市场，还多了一层“技术真实可行”的含义。

医疗人工智能在2021年掀起上市潮，医渡云、科亚医疗、零氪科技、鹰瞳科技、推想医疗、数坤科技相继递交招股书；医渡云、鹰瞳科技成功上市。但这波势头在2022年戛然而止，大部分头部AI企业现金流较为稳定，资金储备充足，出于处于经济压力下行下破发的忧虑，截至9月15日，国内仅博动医学递交招股书。值得注意的是，该企业以冠脉介入精准诊断为主攻方向，AI支持下的QFR仅是其产线之一。

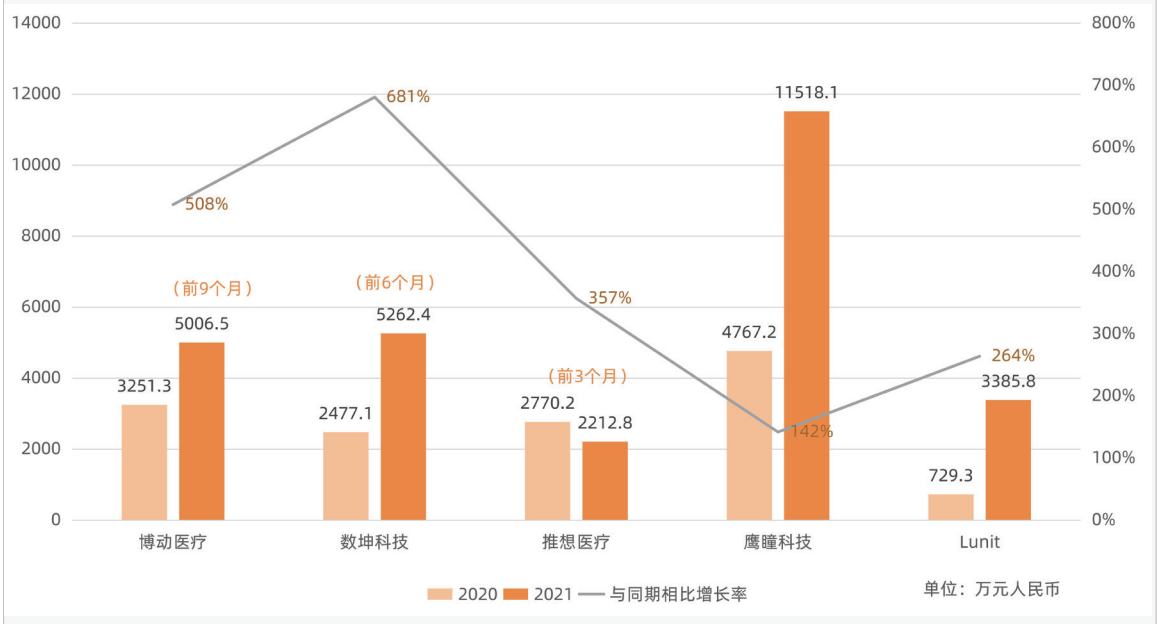
2.2.1交表企业主营收入分析

为了更好地反应中国AI技术发展状况，我们选择了亚洲交易所中6家已上市及拟上市的企业作为标的进行对比分析，他们包括专注于提供泛血管介入手术数字化诊疗解决方案的博动医疗、布局医学影像平台打造数字医生产品矩阵的数坤科技、围绕AI开展全科室数字产品的推想医疗、主打AI眼底筛查的鹰瞳科技与韩国主打AI影像和AI病理的LUNIT。

- 总体呈现旺盛的营收增长态势

五家企业的营收均呈现出不同幅度的正增长，表明市场进一步拓展，其中数坤科技2021年上半年同比增长达681%。收入已成规模的鹰瞳科技仍然录得142%。

图表 7 交表企业主营收入分析



数据来源：各公司招股书、年报、LUNIT BP，蛋壳研究院

根据灼识报告，中国主要医学影像模态的扫描量从2015年的19亿次扫描增长至2020年的25亿次扫描，预计于2030年将达40亿次扫描，年均增长率约30%。尽管中国医学影像扫描量基础庞大，中国每百万人次的扫描量仍较低，于2019年，中国每百万人次中，四种主要医学图像模态DR、CT、MRI及超声的扫描次数仅为约1.7百万次，预计于2025年将增至约2.3百万次，表明中国的医学影像市场具有巨大的增长潜质。

营收结构来看。博动医疗基于软硬件一体化（包含AI技术）带来的设备销售额占比为89%，技术服务占比为8.9%，对比鹰瞳科技收入中数字化软件解决方案部分贡献4285万元，占比89.9%，硬件部分(眼底相机产品为主)销售额度为334万元，仅占7%。

2.2.2净利润分析

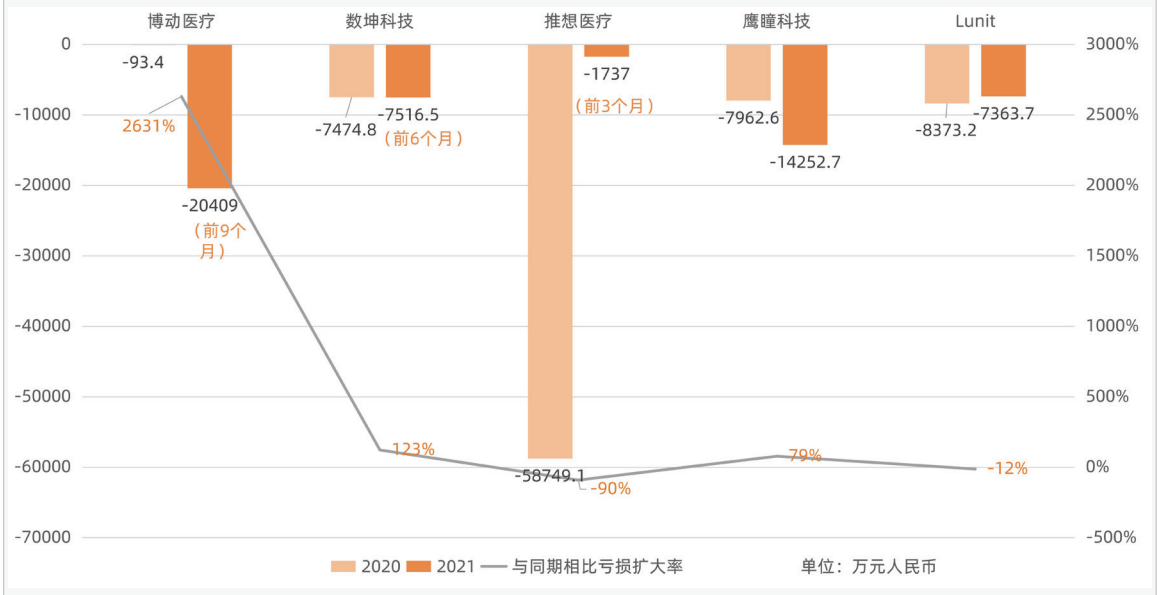
- AI影像毛利率总体维持在高位，前景可观

在四家中国企业中，毛利率值除鹰瞳科技在65%左右以外，博动医疗、数坤科技、推想医疗三家企业的毛利率均维持在80%-90%的极高区间，前者较后三家较低的原因之一是，后三家企业更多的选择分销与直销的商业模式，鹰瞳科技更偏重直销模式，增加相应的产品服务成本。高毛利也映射出目前AI影像行业的发展前景乐观。

- 从净利润中看行业仍处在早期

尽管如此，5家企业净利润数据仍然为负，且部分亏损在2021数据中持扩大，仅一家实现净利润同比的增长，与同期相比，推想医疗在2021年一季度大幅收窄，但主要是由于其2020的亏损基数较大所致，2020年其亏损数额相对较高。

图表 8 交表企业净利润数据对比分析



数据来源：蛋壳研究院

从交表企业的净利润数据对比来看，5家企业中4家在选取的财报期间均存在亏损持续扩大的情况。其中博动医疗同期亏损率最高，主要由于企业目前在研发项目及销售、分销与行政开支中产生过高的成本占比所致，以博动医疗为例，在2020财年及2021年前9个月的费用支出中，费用支出额依次为研发费用＞行政开支（管理费用）＞销售费用，每一单项费用的数额均远高于同期产品成本。

从交表及已上市的企业净利润数据来看，目前AI影像整体的商业发展还处于行业早期，一方面，技术研发投入占比极高，抵消了部分利润，另一方面，盈利规模效应还有待显现，相信在经过行业早期的积累后，商业发展会迎来一个稳步发展期。

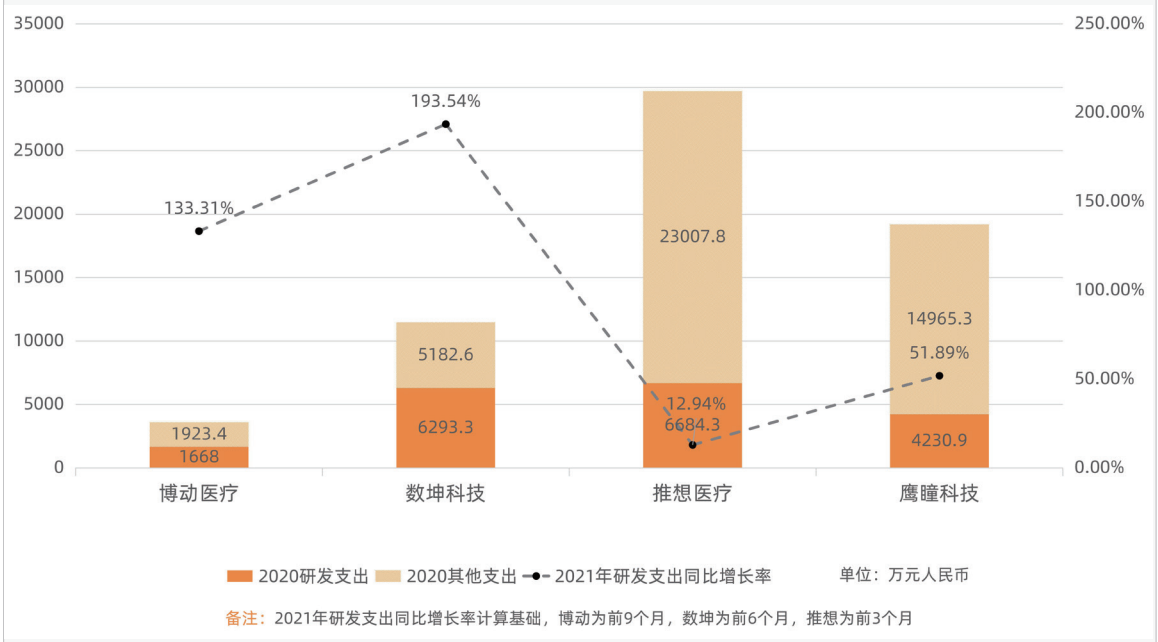
2.2.3研发支出分析

- 研发支出增长率与营收增长率呈线性相关

在研发开支上，就2020年数据来看，数坤科技研发支出占总支出额比例最高，达54.8%。同时2021年上半年数坤科技的研发支出增长比例高达193.53%，与数坤科技2021年上半年总营收681%增长率相呼应。

研发开支增长率其次的博动医疗在2021年营收（前9个月）增长率上亦紧随数坤科技。由此我们可以看出，研发开支的增长率就行业的现阶段发展而言，与营收增长率存在线性相关性。

图表 9 交表企业研发支出分析



数据来源：各公司招股书、年报，蛋壳研究院

- 总体呈现增长，赛道企业重视研发投入

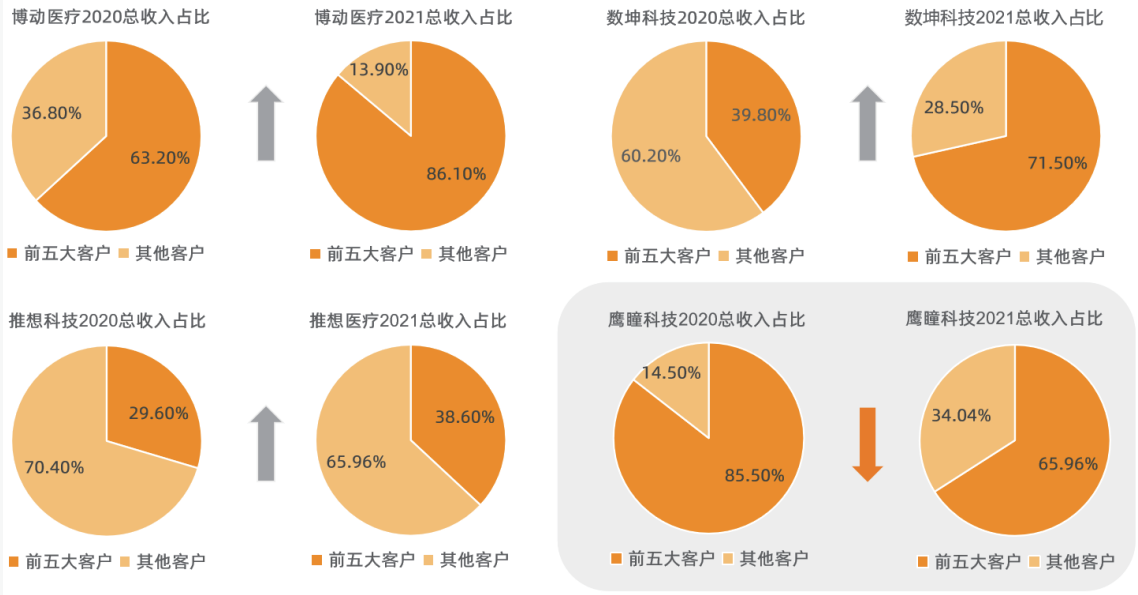
四家企业中，研发投入总体呈现正增长的趋势，数坤科技与推想医疗研发支出绝对额均超6000万，博动医疗研发支付虽然相对较低为1668万，但博动医疗研发支出在总支出的占比中达到了近一半的份额。由此可见，研发作为AI行业的核心要素，在AI医疗赛道的大部分企业中均获得了较好的重视。

2.2.4前五大客户集中度分析

- 五大客户集中度的影响因素

在五大客户的占比以及占比变动中，一方面由于数坤科技、博动医疗、推想医疗目前采用的商业销售模式与鹰瞳科技存在一定差异，如前三家企业采用分销与直销相结合的方式，前五大客户中，分销商占比较高。另一方面，由于在C端的应用场景也会一定程度影响到前五大客户的渠道集中度，例如属于严肃医疗的多科室数字化疾病诊断服务几乎发生在医院的C端场景中，而眼底筛查的AI系统也可以出现在视光中心、药店等消费场景，降低了客户了集中度。

图表 10 前五大客户集中度分析



数据来源：各公司招股书、年报，蛋壳研究院

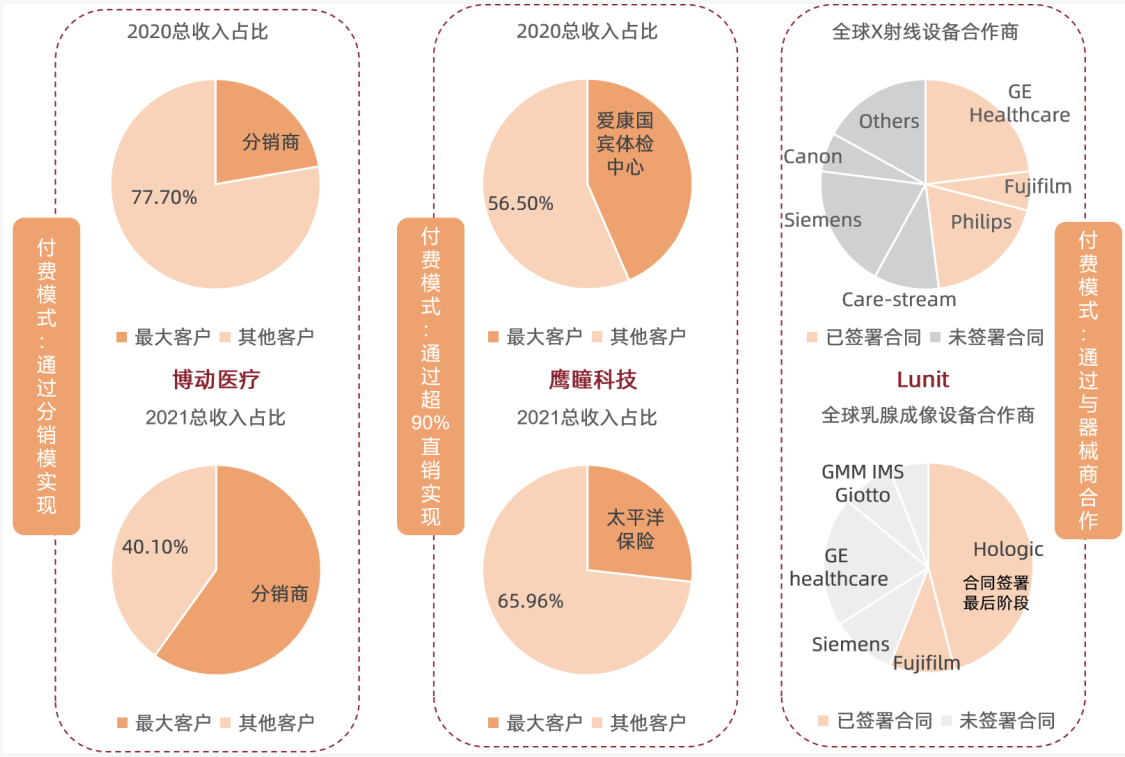
2.2.5最大客户分析

我们选取了博动医疗、鹰瞳科技与LUNIT三家企业，从最大客户的占比变化和客户性质两个维度来对比。

- 最大客户占比变动

据博动医疗招股书披露，企业2020年最大客户的占比为22.3%，对最大客户的依赖性较小；2021年前九个月，最大客户单一占比已超过一半，高达59.9%，企业销售业务的运营风险和对单一客户的依赖性增高。而在鹰瞳科技披露的2021年报中，最大客户的占比已经从43.5%下降到34.04%，企业的客户依赖性得到有效稀释，客户端运营风险降低。

图表 11 最大客户分析



数据来源：各公司招股书、年报、LUNIT BP，蛋壳研究院

● 从最大比例看客户性质

客户性质上，虽然博动医疗、鹰瞳科技、LUNIT等医疗AI公司的终端客户都无一例外的含有医疗机构，但是相关的销售模式和占比却不尽相同。

目前国内的博动医疗与鹰瞳科技主要采取直销与分销结合的商业化策略，国外的LUNIT采用与医疗器械设备商合作的方式进入终端市场。

● 消费医疗终端的增长趋势：

鹰瞳科技的最大客户从2020年的体检机构变更为次年的保险机构，且保险机构从2020年贡献总收入占比的13%提升到2021年占总收入的29.3%，增幅最为明显，前五大客户中的保险机构数量也从2020年的2家增加至3家。同期，医疗机构的营收贡献占比下降。这也看出在鹰瞳科技目前的收入结构中，消费医疗场景，如保险、体检等终端的销售额不仅占据营收主要部分，而且保持稳步增长的趋势。

● 与器械设备商合作进入市场：

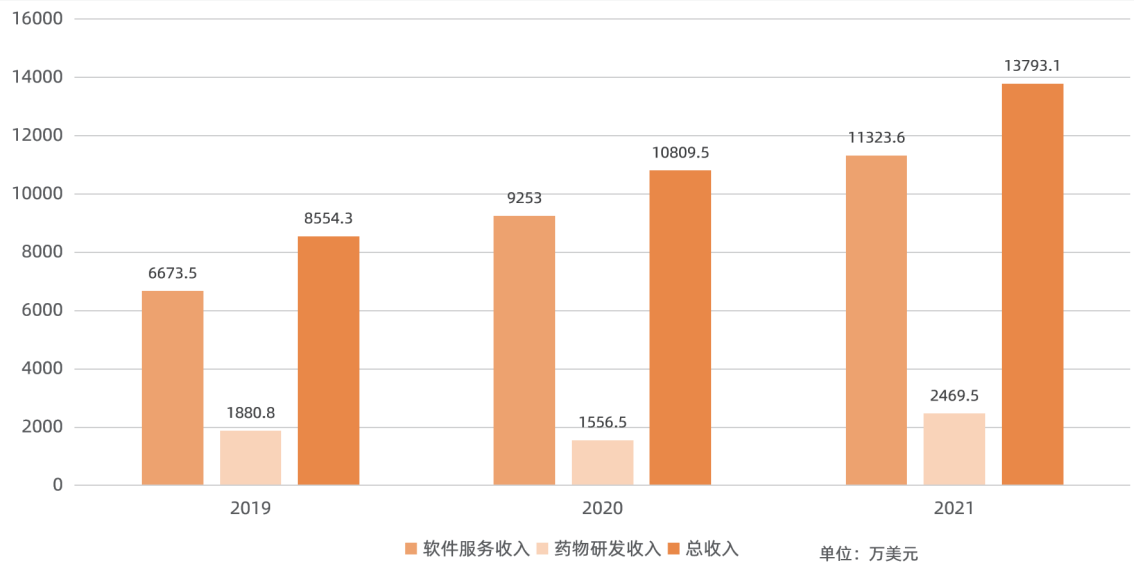
有别于国内影像AI企业，目前LUNIT的核心AI诊断INSIGHT®产品主要采用与其他器械商签订合作协议的商业策略，搭载器械设备的系统，一同进入终端的模式。目前，LUNIT通过与GE医疗、PHILIPS和富士、西门子等全球医疗器械巨头合作的方式，在全球铺开了40多个国家/地区约600家医疗站点的网络。

2.2.6 新药AI代表企业财务数据

● 收入结构数据的变动趋势

在2020年2月登陆纳斯达克的SCHRÖDINGER，作为提供AI 药物服务平台的上市企业，其基于物理的计算平台可以较为精确地预测分子的关键理化性质，高效地发现高质量分子。在SCHRÖDINGER披露的年报中我们可以看到其商业模式含有两种类别，其不仅为全球头部制药企业提供SAAS服务，还与10多家药企合作，开展药物研发项目，涵盖肿瘤、神经、免疫疾病领域的小分子药物等。

图表 12 SCHRÖDINGER年报收入趋势



数据来源：SCHRÖDINGER年报，蛋壳研究院

从趋势上看，SCHRÖDINGER总体收入和软件服务呈现出较为稳定的增长趋势，药物发现收入板块虽然增长存在一定的波动性，但目前总体呈现小幅增长的情况，也显示出目前在新药研发AI 板块的收入还未成熟，处于盈利发展阶段。无独有偶，目前商业模式以AI开发内部管线为主的企业RELAY THERAPEUTICS，营收情况处于亏损状态。

尽管如此，RELAY THERAPEUTICS目前的市值与年营收1.38亿美元SCHRÖDINGER相当，显示出资本市场对于AI 新药研发商业模式的看好。

CHAPTER

03

IPO之外，多因素影响商业变现
盈利需要突破这些槛

In addition to IPO,
many factors affect commercial realization,
and profitability needs to break through these barrier



企业的IPO数据反映了最成熟AI技术的商业化现状，但已商业化技术可能并非最具潜力，由此获得的收入也不能反映企业未来盈利能力。本章将对医疗人工智能目前作用的四个主要场景进行完整分析，探寻IPO之外的AI产业发展现状及盈利能力。

3.1 影像AI 发展现状及商业化影响因素

判断一个AI产品到底属不属于医疗器械，主要包含三个方面的判断：首先，考虑产生的数据是否来源于医疗器械，其次，设备的核心功能是不是对医疗器械数据进行处理、调查、测量分析等；最后，这个产品本身需要用于医疗的用途。

绝大多数影像相关的AI满足上述条件，因而被纳入医疗器械进行监管，所有AI企业拥有丰富的产线，但只有寥寥数种产品获得审评审批。因此，进入"医疗器械"定义范畴，对影像AI的注册、落地、商业化、产品迭代等重要方面拥有极其深远的影响，只有计算影像AI已通过审评审批AI产品与未来可以通过审评审批产品的价值总和，才能真正估量影像AI的真实价值。

3.1.1 参与者骤增，审评审批逐步完善

根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》要求，市场准入要求影像AI通过第三类医疗器械审批。但作为非传统类的软件类医疗器械，AI所使用的算法、调用的数据、作用的目标都在传统指导原则之外，器审中心也需摸着石头过河，谨慎推进医疗AI产品的注册审批。因此。直至2020年，没有基于深度学习算法的智能化产品通过审评审批。

2020年后人工智能医疗器械审批框架逐步成型，企业审批速度大幅加快。与此同时，医院、高校、社会机构加入第三方医学影像数据库的构建之中，进一步补全了影像AI验证环节中面临的数据量不足问题。

以北京协和医院建设的糖尿病视网膜病变常规眼底彩色照相AI标准数据库为例，该数据库一共包含了1.5万张糖尿病患者后极部眼底彩照，数据来源于全国14个地区的真实世界数据，涵盖了目前市场上主要眼底相机机型，且每个数据在入库时都经过了严格的伦理审查和清洗脱敏。

从数据的采集来看，该数据库数据包含了早期病变、中期病变和晚期非增殖型病变等不同时期、不同种类的糖尿病视网膜病变。同时，北京协和医院对各病例分为了“无其他疾病”与“合并其他病症”两类，很大程度上复刻了真实世界的糖尿病视网膜病变分布，可视作数据库建设的样板。

图表 13 视网膜病症数据

分类	总量	所占比例	无其他疾病	合并其他病症	小计
DRO	2513	16.75%	1204	1309	
DR1	822	5.48%	519	303	
DR2	4439	29.59%	3073	1366	10865
DR3	1406	9.37%	953	453	
DR4	1685	11.24%	1216	469	
激光术后	2755	18.37%	1936	819	2755
质里差图片	1380	9.20%	/	/	1380
		合计			15000张

数据来源:蛋壳研究院

2022《人工智能医疗器械注册审查指导原则》是医疗AI审评审批发展的又一个关键阶段,包括多种AI算法在内的完善全面的数字医疗审评审批体系已经有了雏形。结合药监局还在同年3月陆续发布的《国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022年修订版)的通告(2022年第7号)》、《国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)的通告(2022年第9号)》两大文件,计划建立完善全面的的数字医疗审评审批体系。

2022年7月5日,国家卫生健康委能力建设和继续教育中心发布《关于放射影像数据库建设项目课题立项评审结果公示的通知》,在推动放射影像数据库建设的同时,也为影像AI打好了基础。《通知》内容显示第一批放射影像数据库建设项总计13项,包括心脑血管影像数据库、慢性肝病及原发性肝癌影像数据库、缺血性心脏病核医学多模态影像数据库、胃肠道疾病影像数据库、急诊影像数据库、慢性阻塞性肺疾病数据库等严重影响我国居民生命健康的重大疾病数据库,还有8项建设意向被列入储备库,有望在后续批次纳入建设之中。

图表 14 2022年度放射影像数据库立项课题名单

课题编号	课题名称	申请人姓名	申请人单位
YXFSC2022JJSJ001	QCT和DXA的骨质疏松影像学研究及国人大数据库建立	程晓光	北京积水潭医院
YXFSC2022JJSJ002	慢性阻塞性肺疾病的CT标准化数据库构建	范丽	上海长征医院
YXFSC2022JJSJ003	缺血性心脏病核医学多模态影像数据库	李思进	山西医科大学第一医院
YXFSC2022JJSJ 004	中国脑胶质瘤临床-影像分子病理数据库研究	刘亚欧	首都医科大学附属北京天坛医院
YXFSC2022JJSJ005	胃肠道影像数据库建设	刘再毅	广东省人民医院
YXFSC2022JJSJ006	乳腺多中心多模态多任务数据库构建	彭卫军	复旦大学附属肿瘤医院
YXFSC2022JJSJ007	标准化慢性肝病及原发性肝癌影像数据库建设	宋彬	四川大学华西医院
YXFSC2022JJSJ 008	腮腺肿瘤的多中心放射影像数据库建设	陶晓峰	上海交通大学医学院附属第九人民医院
YXFSC2022JJSJ009	眼眶肿块多模态MRI影像数据库建设	鲜军舫	首都医科大学附属北京同仁医院
YXFSC2022JJSJ010	标准化心脑血管影像数据库	萧毅	上海长征医院
YXFSC2022JJSJ011	基于中国人群诊疗实践的肺癌影像学疗效评价数据库建设	叶兆祥	天津医科大学肿瘤医院
YXFSC2022JJSJ012	急诊影像数据库建设	张惠茅	吉林大学第一医院
YXFSC2022JJSJ013	主动脉夹层CT影像标准化数据库的构建	郑敏文	空军军医大学第一附属医院

数据来源:蛋壳研究院

图表 15 放射影像数据库储备课题名单

序号	课题名称	申请人姓名	申请人单位
1	四肢骨肿瘤人工智能辅助诊疗的多中心多模态临床影像数据库	高振华	中山大学附属第一医院
2	基于全生命周期管理的儿童心血管影像数据库	郭应坤	四川大学华西第二医院
3	建立脂肪肝标准影像数据库	郭智萍	阜外华中心血管病医院
4	肝癌CT影像人工智能数据库标准化建设	姜慧杰	哈尔滨医科大学附属第二医院
5	膝关节骨性关节炎影像数据库建设	李绍林	中山大学附属第五医院
6	卵巢癌影像数据库建设及应用研究	德新	山东大学齐鲁医院
7	胰腺炎影像专病数据库	张小明	川北医学院附属医院
8	儿童骨龄标准标注数据库的建立	袁新宇	首都儿科研究所附属儿童医院

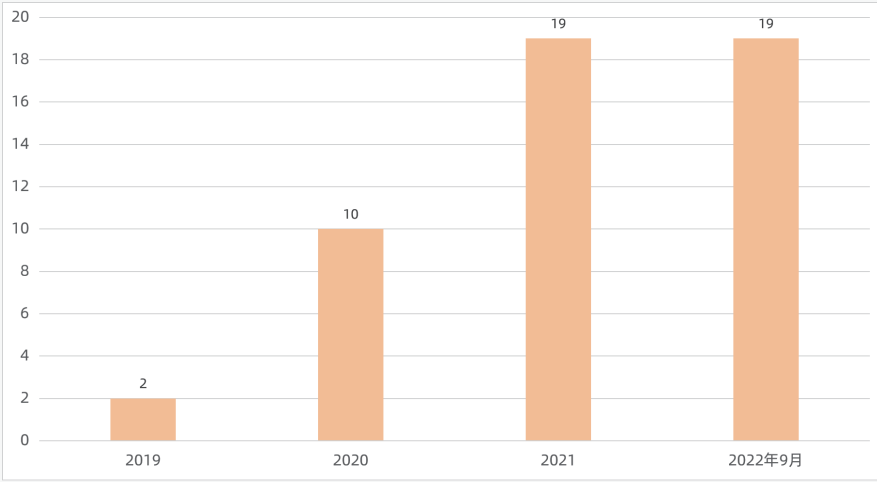
数据来源：蛋壳研究院

总的来说，审评审批流程在帮助医疗AI企业控制产品风险的同时，也成为其研发成本的主要构成，随着流程逐渐标准化，医疗AI产品的研发成本及研发周期逐步可控，AI可以涉足的病种逐步拓宽，进而从成本控制、收入边界两个角度推动医疗AI产品走向盈利。

3.1.2 审评审批加速，人工智能注册成本逐步可控

作为医疗AI行业发展的风向标，截至9月1日已累计28家企业49款AI产品获得第三类医疗器械注册证，包含总计29款搭载深度学习算法的软件。从整体趋势看，国家药监局批准AI医疗器械三类证的速度不断变快，加速了医疗AI的商业化进程。

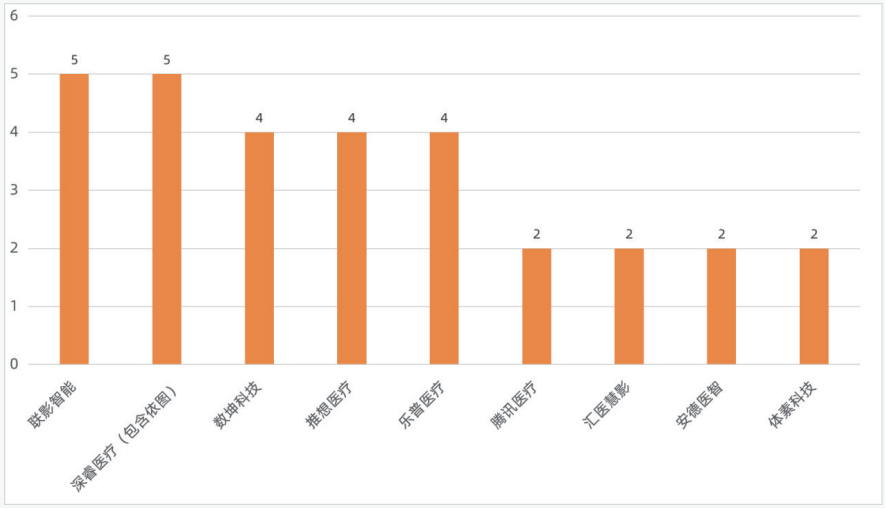
图表 16 获证数量按照年份统计



数据来源：蛋壳研究院

联影集团6张医疗AI三类证位居榜首，旗下联影智能获5张三类证，联影医疗获1张三类证；深睿医疗并购依图医疗后拿下了额外两张证，总计获得5张三类证；头部AI企业数坤科技、推想医疗及其心脏介入医疗器械制造商乐普医疗各获得4张三类证；腾讯医疗、汇医慧影、安德医智、体素科技各自拿下两张三类证。

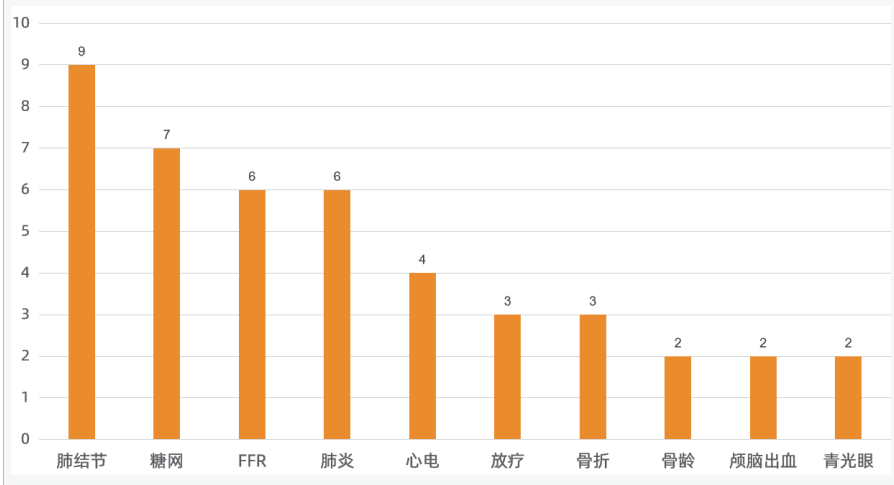
图表 17 获证数量按照企业统计



数据来源：蛋壳研究院

医疗三类证总量随时间推移不断上升，其同质化水平也不断加剧。49款AI产品总计涉及15个辅助诊断场景，其中，基于CT影像的肺结节AI多达9个，其次是借助眼底相机进行诊断的糖尿病视网膜病变AI，有7家企业拿到了市场的准入许可。CT-FFR、CT肺炎紧随其后，各有6家三类证，除AI心电领域乐普医疗独下4张三类证外，放疗、骨折、骨龄、颅脑出血、青光眼五个场景均有不止一家企业的AI产品通过审评审批。

图表 18 三类证获取按照病种分类统计

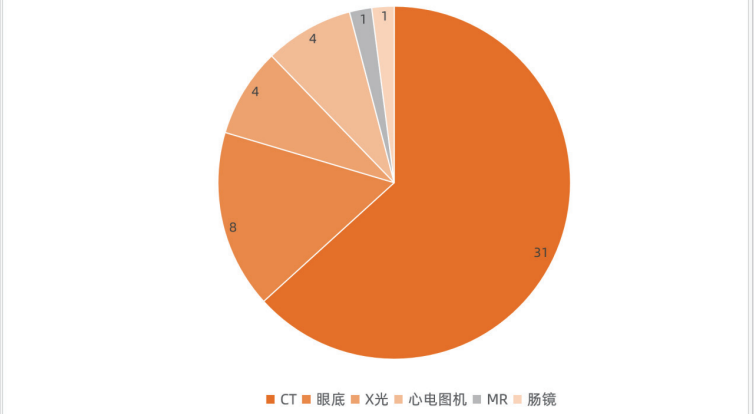


数据来源：蛋壳研究院

某一病种通过审评审批的速度、数量与该病种的数据量、数据获取难度、数据存储难度、国内外行业标准、AI计算逻辑与临床诊断的契合程度、AI的经济效益等因素相关。肺结节与糖网病变是AI最先攻克的两个场景，原因在于两者均有丰富的公开数据集，患者人数众多，相关标准易于制定，临床试验所需各期数据获取难度、成本低。而青光眼则因相关眼科医生缺失，缺乏行业标注标准支持，需要AI企业从头做起，因而暂时仅有腾讯医疗、百度灵医智惠两家资源充足的互联网巨头下属企业攻克了市场准入难题。

进一步讨论医疗医疗AI作用的设备。当前所有获批产品使用的数据均来自于CT、眼底相机、X光、心电图机、MR、肠镜六类设备。CT场景作用范围广，作用价值高，患者人数多，标准数据量大，因而成为AI企业研发的首选，相关AI以31款的数量遥遥领先其他设备，而MR影像较为复杂，数据量偏少，肠镜影像标准化困难，均仅一款AI产品获批。

图表 19 医疗人工智能作用设备分类统计



数据来源：蛋壳研究院

超声是人工智能企业下一个可能注册准入迎来新突破的重点赛道。超声检查所产生的数据比CT、DR二维的数据多了一个时间维度，且检查过程中可能存在大量无诊断意义的帧数，需要AI在动态环境下甄别每一帧的价值，将其相互对比，提取到特定时刻的责任切面，才能进行有效的影像分析。目前医准智能、深至科技等企业再超声领域进行数年布局，医准智能拥有全球首张超声动态实时辅助诊断技术注册证，已在乳腺、腹部、甲状腺等部位应用，深至科技则在掌声超声智能化方面布局较多，意在推动基层医疗超声筛查。

病理AI的形势相对严峻，面临着审评审批体系之外的困难。由于影像辅助诊断处于产业链的中游，依赖于上游影像设备的统一，而国内主流的电子显微镜厂商没有指定统一的数据标准，也没有理由根据行业指定的数据标准对电子显微镜进行更改，因而在数据的互联互通上存在一定问题。该场景中迪英加、锟元方青、深思考等部分病理企业已拿到医疗器械二类证，能够进行一定规模的AI销售。

总的来说，在审批愈发成熟的条件下，医疗AI的开发成本逐渐变得可控，更多面向小众场景的影像AI也逐步拿到了器审中心颁布的三类证。譬如微视医疗在肠息肉中的研究、西门子在胸椎影像中的研究同样为其拿下医疗器械三类证，未来医疗AI的应用场景将随审评审批流程的成熟而进一步扩大，医疗AI企业也将获得更多规避风险的能力，有效降低研发成本。

3.1.3 投身生态，影像AI有望尽快盈利

完成市场准入的各个AI产品可以在探索物价准入与医保准入的同时进行商业转化。目前各企业正在积极推动省市物价准入，如科亚医疗“深脉分数”已跑通北京市、河北省、山东省、浙江省、江苏省等11 省物价环节；博动医疗的QFR物价已获得11个省市的批准；鹰瞳科技的眼底AI完成5个省市物

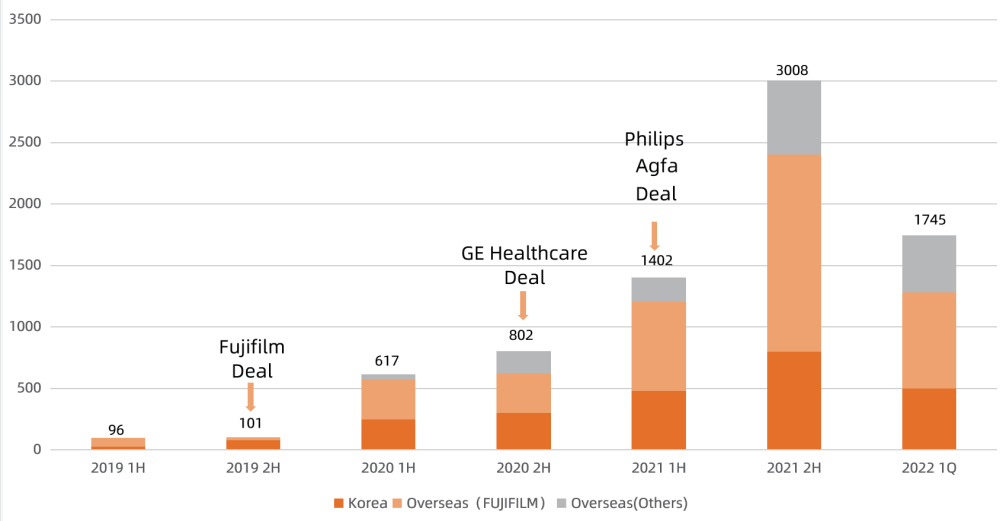
价准入。医保准入方面，2021年4月，上海医保局将“人工智能辅助治疗技术”等28个新项目纳入上海市基本医疗保险支付范围，其中AI辅助治疗的限定支付范围为前列腺癌根治术、肾部分切除术、子宫全切术、直肠癌根治术，患者自付比例为20%。

尽管物价准入和医保准入获得一定突破，但仍未成规模。当前影像AI的主要服务对象以各类医疗机构，不同层级的医疗机构有所差别，主要包括软件买断制和根据调用次数付费两种模式，服务对象通常为第三方体检机构、私立医院等非公医疗体系。绝大多数用户采取买断方式进行采购，仅少量体检中心选择按例收费这一轻量方式。

招投标分为直接招投标与代理商招投标两种模式，除招标主体不同外在流程上没有区别。据蛋壳研究院统计，2022年AI影像相关招投标数量总计57起，其中肺炎AI、CTA是目前公立医院的主要购置项目，与2021年相比，这一数字增加了25起，增幅高达75.76%。

通过与医疗影像设备企业合作进行销售是目前主流的销售模式之一。国内柏视医疗等AI放疗企业与头部放疗设备建立合作，有效推动了产品的商业化落地，而韩国企业AI影像上市公司LUNIT更以经营数据佐证这一方式的可行性，这家公司主要采用两种模式进行推进，其一是与设备厂商合作，将AI直接置入DR、MAMMO等影像设备，使放射科医生在成像时便可给出诊断结果；其二是与PACS厂商进行合作，将AI的图片解析过程放在阅片阶段进行。

图表 20 LUNIT INSIGHT 签约合作设备厂商伙伴增长趋势



数据来源：蛋壳研究院

从LUNIT给到的收入趋势图可以看到，富士影像、GE医疗、飞利浦医疗与AGFA的进入分别对应了LUNIT收入大增的三个节点，尤其是海外收入部分，在合作伙伴的协助下成倍提升。2年时间，LUNIT的影像AI营收规模翻了30倍。

基于LUNIT的案例，我们认为，尽管国内AI企业希望保持独立的个体，借助招投标与直接销售两种模式，但在未来，将渠道工作交给影像设备企业、PACS厂商，自身专注于细分赛道的研发，形成细致的行业分工，或能更加利于影像AI的快速发展。

以中国目前医学影像设备发展局势看，拥有搭建影像AI新生态的企业包括GE医疗、飞利浦医疗、西门子医疗、联影医疗四家龙头企业。GE医疗的生态基于其数字医疗智能平台“EDISON”。飞利浦与“国家队”神州医疗共同打造了“神飞云”中国智慧医疗云平台、西门子基于云端大数据平台及生态圈构建的“TEAMPLAY”平台、联影医疗也有其智能诊疗平台。

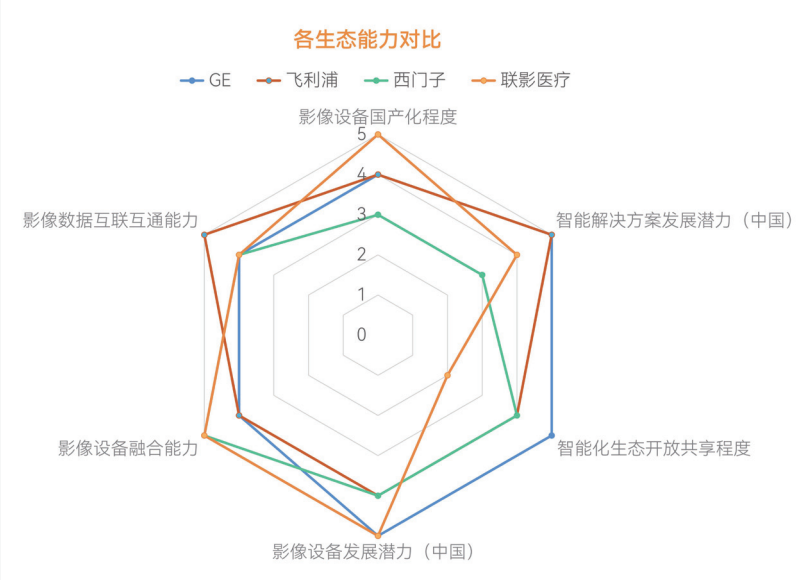
GE医疗的优势在于EDISON平台的开放、共享、可延展性。目前GE医疗与医准智能、推想医疗、数坤科技等7家国内头部AI公司取得合作，收获了一批国内顶级AI产品。此外，GE医疗在影像设备国产化上投入较大，影像设备装机量保持稳步上升，为AI生态的可持续发展打好了基底。

飞利浦医疗拥有上述四家企业中唯一一个软件背景的CEO，最先看到软件解决方案发展潜力的企业，早在2016年便开启数字化转型，在中国成立“解决方案中心”与“中国数字创新中心”。从具体业务看，飞利浦医疗的打法在合作神州医疗后与其余三家产生错位竞争，主攻心内科手术室等单一场景的全套数字化解决方案，取得了不错的成效。不过，向软件的重度偏移使得飞利浦医疗在国产影像设备这一部分有些后退，市场份额出现了一定比例的下降。

西门子医疗近年的发展重心放在设备研发上，如164亿美元收购放疗巨头瓦里安，打造覆盖端到端的肿瘤解决方案的全集成平台，但由于国产化进度较慢，缺少有力的国内研发团队，因而很多解决方案仅有云版，不能很好适应中国国情。但从长远来看，当西门子本土化开始加速，该企业的解决方案也将在短时间实现突飞猛进，或许不会耽误其中国市场的竞争。

新近完成IPO的联影医疗在中国影像设备市场中占有率上已实现全面领先，且拥有联影集团旗下联影智能进行AI辅助诊断支持，已有30+自主研发的AI产品。与GPS相比，联影医疗可能的劣势在于其生态的封闭性。目前医疗影像产品数量较为有限，但行业迎来井喷，联影医疗可能需要提升生态的可扩展性。

图表 21 部分医学设备影像公司各生态功能能力对比



数据来源：蛋壳研究院

除上述四家龙头之外，头部影像设备企业东软医疗、赛诺威盛也在协同软硬件共同发展，富士胶片（中国）、卫宁健康等信息化龙头亦有努力扩充生态。生态之间的战争将在长期打响，这个过程之中，影像AI企业可能在盈利的道路上跑得更快。

3.2 院内信息化AI 发展现状及商业化影响因素

当医院管理、医保结算、质量控制、疾病防控进入医疗大数据时代，医院对于医疗数据处理能力的需求大幅上升，加之电子病历、互联互通评级、三级公立医院绩效考核等信息化评级政策的推动，AI在医疗信息化中得到广泛应用，甚至形成不少独立赛道，新一代医疗IT企业由此蓬勃发展。

3.2.1 政策驱动，智慧医院建设期已于2020年来临

医疗信息化是一个强政策的领域。蛋壳研究院统计，2022年9个月内总计15个政策与信息化AI有关，不同政策或多或少地对AI信息化的发展提供了支撑作用。

图表 22　信息化政策汇总

侧重点	政策名称	发文时间	发文机构	政策简述
民生数字化	《“十四五”公共服务规划》	2022年1月	国家发改委、国家卫健委等 21 部门	明确医疗卫生作为公共服务内容之一，提出积极发展智慧医疗，鼓励医疗机构提升信息化、智能化水平，支持健康医疗大数据资源开发应用，推动检验检查结果互认等。
	《“十四五”数字经济发展规划》	2022年1月	国务院	数字经济领域首部国家级专项规划，明确加快发展数字健康服务。“十四五”国民健康规划强调数字化支撑
	《“十四五”国民健康规划》	2022年5月	国务院	明确到 2025 年，卫生健康体系更加完善，健康科技创新能力明显增强
医院数字化	《各省（区、市）推进公立医院高质量发展评价指标（试行）》	2022年2月	国务院	全面推进公立医院高质量发展政策措施落地见效
	《关于组织申报中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知》	2022年3月	国家卫健委、财政部办公厅	着力提升市县级公立医院诊疗能力；着力加强智慧医院建设；着力控制医疗费用不合理增长
	《公立医院高质量发展评价指标（试行）》	2022年8月	国家卫健委、国家中医药局	明确了公立医院高质量发展的相关要求，提出建立公立医院高质量发展评价指标体系
	《公立医院运营管理信息化功能指引》	2022年5月	国家卫健委、国家中医药局	数字时代下公立医院运营管理创新的重要指导文件，明确提出运营管理信息化建设应用框架及功能设计要求
	《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）》	2022年6月	国家卫健委	保证三级公立医院绩效考核工作规范化、标准化、同质化
	《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）》	2022年6月	国家卫健委	保证二级公立医院绩效考核工作规范化、标准化、同质化
	《关于印发有序扩大国家区域医疗中心建设工作方案的通知》	2022年4月	国家发改委、国家卫健委、国家中医药局	要求到 2022 年底，实现覆盖所有省份，完成全国规划布局
县域医共体	《关于做好 2022 年紧密型县域医共体建设监测工作的通知》	2022年6月	国家卫健委	国家落实 2021 年度县域医共体建设监测评价工作，并明确评判标准以及完善监测指标体系
	《关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作县医院名单的通知》	2022年5月	国家卫健委	标志着“千县工程”县医院综合能力提升工作全面启动。数字技术将全方位助力构筑医疗供给侧价值创新。
互联网医疗	《互联网诊疗监管细则（试行）》	2022年2月	国家卫健委	对医疗机构监管、人员监管、业务监管、质量安全监管、监管责任等方面作出具体规定
	《“十四五”卫生健康标准化工作规划》	2022年1月	国家卫健委	明确持续推进卫生健康标准化工作，提出优化标准体系、完善标准全周期管理、推动地方标准化等主要任务，以标准化推动卫生健康领域全面发展。

数据来源：卫宁健康年报、蛋壳研究院

公立医院高质量发展是影响医院智慧化建设的重要政策之一，《公立医院高质量发展评价指标（试行）》中“创新增效”维度提出“智慧医院建设成效指标”，涉及智慧医院“三驾马车”，需分别计算公立医院电子病历系统功能应用水平分级评价和公立医院智慧服务分级评估等综合计算结果，推动医院进行相关评级。

其中的公立医院电子病历系统功能应用水平分级评价自2018 年 9 月开启。国家卫健委医政医管局当时下发《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知》，到 2020 年，三级医院要达到分级评价 4 级以上，即医院内实现全院信息共享，并具备医疗决策支持功能。电子病历分级评价 4 级以上均要求具备临床决策支持功能。临床决策支持功能不等同于知识库，是更偏 AI 的一种应用，比如要能处理非结构化、多维度临床数据，能够根据患者的临床数据自动预测需鉴别疾病列表并自动推荐个性化的诊疗方案。

图表 23　电子病历分级评价与AI相关要求

等级	内容	与AI相关的要求
4级	全院信息共享，初级医疗决策支持	1.局部要求：通过数据接口方式实现所有系统（如HIS、LIS等系统）的数据交换。住院系统具备提供至少1项基于基础字典与系统数据关联的检查功能。 2.整体要求：（1）实现患者就医全流程信息（包括用药、检查、检验、护理、治疗、手术等处理）的信息在全院范围内安全共享。（2）实现药品配伍、相互作用自动审核，合理用药监测等功能。
5级	统一数据管理，中级医疗决策支持	1.局部要求：各部门能够利用全院统一的集成信息和知识库，提供临床诊疗规范、合理用药、临床路径等统一的知识库，为本部门提供集成展示、决策支持的功能。 2.整体要求：（1）全院各系统数据能够按统一的临床数据管理机制进行信息集成，并提供跨部门集成展示工具。（2）具有完备的数据采集智能化工具，支持病历、报告等的结构化、智能化书写。（3）基于集成的患者信息，利用知识库实现决策支持服务，并能够为临床科研工作提供数据挖掘功能。
6级	全流程医疗数据闭环管理，高级医疗决策支持	1.局部要求：各个医疗业务项目均具备过程数据采集、记录与共享功能。能够展现全流程状态。能够依据知识库对本环节提供实时数据核查、提示与管控功能。 2.整体要求：（1）在药疗、检查、检验、治疗、手术、输血、护理等实现全流程数据跟踪与闭环管理。并依据知识库实现全流程实时数据核查与管控。（2）形成全院级多维度医疗知识库体系（包括症状、体征、检查、检验、诊断、治疗、药物合理使用等相关联的医疗各阶段知识内容），能够提供高级别医疗决策支持。
7级	医疗安全质量管控，区域医疗信息共享	1.局部要求：全面利用医疗信息进行本部门医疗安全与质量管控。能够共享患者外部医疗机构的医疗信息进行诊疗联动。 2.整体要求：（1）医疗质量监控数据全部来自日常医疗信息系统，重点包括：院感、不良事件、手术等方面质量指标，具有及时的报警、通知、通报体系，能够提供智能化感知与分析工具。（2）能够将班者麻情、检查检验、治疗等信息与外部医疗机构进行双向交换。患者识别、信息安全等问题在信息交换中已解决。能够利用院内外医疗信息进行联动诊疗活动。（3）患者可通过互联网查询自己的检查、检验结果，获得用药说明信息。
8级	健康信息整合，医疗安全质量持续提升	1.局部要求：整合跨机构的医疗、健康记录、体征检测、随访信息用于本部门医疗活动。掌握区域内本部门相关的医疗质量信息，并用于进行本部门医疗安全与质量持续改进。 2.整体要求：（1）全面整合医疗、公共卫生、健康监测等信息，完成整合型医疗服务。（2）对比应用区域医疗质量指标，持续监测与管理本医疗机构的医疗安全与质量水平，不断进行改进。

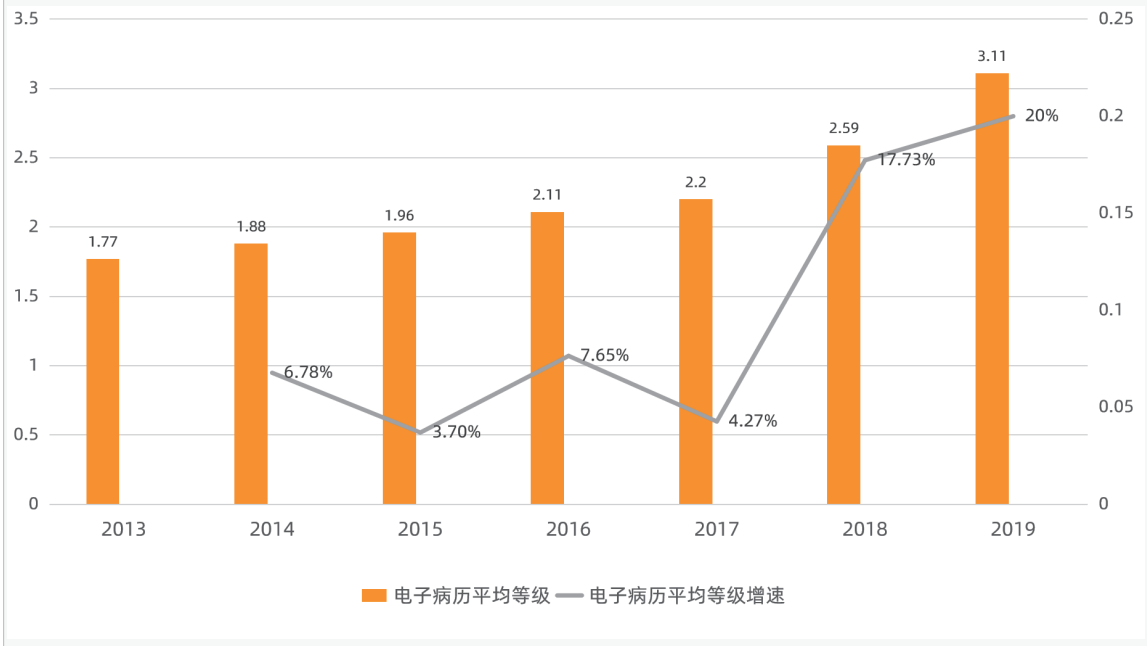
数据来源：蛋壳研究院

相比于以三级医院为主要作用点的公立医院高质量发展政策，紧密型县域医共提与“千县计划”面向对象为县医院及基层医疗。两者面临的问题主要包括高端医疗资源相对缺失、居民居住分散、基层医疗机构能力薄弱。在这样的场景中，AI将展现出更为有效的力量，与5G协同提升区域医疗质量，借助通讯技术将智慧能力传递给基层。

3.2.2 低等级评级日趋饱和后，高等级评级打开AI新机遇

统计数据显示，2018年电子病历整体等级为2.59。自2018年评级指标发布后，电子病历整体等级增幅升至20%左右，以此速度进行测算，2020电子病历整体等级已至4级，实现了《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知》。依照这趋势，三级医院已整体完成国家设立的评级指标，也意味着院内信息化驶入智能化建设期。

图表 24 电子病历等级发展



数据来源：蛋壳研究院

智慧化建设的AI以NLP支持的知识图谱为主，包括为帮助医院在智慧管理方面进行智能化的数据管理与数据质控，在智慧服务方面进行智能问诊、智能导诊、智能客服，在智慧诊疗方面以临床辅助决策系统（CDSS）的形式进行质量控制及医疗效率提升。

3.2.2.1 处于流程中的信息化AI

部分信息化AI没有单独形成产品，而是为原有系统提供技术支持或以组件形式嵌入原有系统，实现医疗信息化系统的产品升级。智慧预约系统、智慧电子病历、单病种质控等应用中的AI均属于这一

范畴。

● 智慧预约系统

智慧预约系统涵盖超声、放射、内镜、病理等检查科室。通常而言，相关的检查项目嵌在问诊与治疗环节之中，常常需要前台护士根据设备情况、医生已排班情况进行排班。为提高排班效率，信息化企业可将每一科室现行的预约规则进行梳理，将这些经验整理成程序语言，制成基于深度学习支持的规则引擎，统一整理分配患者检查。通过AI的方式，系统能够自动识别患者检查电子申请单，并结合与检查相关的环境因素、医学因素、时间因素及动态因素等，为患者推荐最合理的检查预约时间。

有效的智慧预约系统还需与信息化本身结合，更加关注患者的体验，虽然很多医院已经拥有诊疗流程相关的数字化大屏，但前来就诊的患者仅能通过持续观察屏幕，由医生手动呼叫了解科室活动的进展，很容易出现漏号、插队的现象。信息化厂商正努力打通这一部分信息的互联互通，让患者能够通过手机等终端设备获取科室的就诊进程。

图表 25　智慧预约系统结合因素



数据来源：易联众、蛋壳研究院

● 智慧电子病历

传统模式下，医生通过手写的方式书写病历、开具医嘱，所得的记录缺乏标准化结构，难以保存，也不利于研究。电子病历普及后，医生开始使用标准化诊疗术语进行疾病信息采集，并进行大量结构化、个性化数据节点设计，从而实现信息点内部逻辑关系的自动关联。使用电子病历后，患者信息、药物信息、手术信息的记录有了便于调用的存储平台，整个追溯过程更为透明，但仍存在数据录入复杂、数据录入存在错误的情况。

将AI置入电子病历系统能够对于上述问题提供有效解决方案。借助于互联网医疗、语音输入等方式收集患者文本信息后，NLP能对信息进行分析处理，自动填充电子病历；利用疾病相关指南及胸外科专家意见汇集的知识图谱对手动录入的病历进行审查，矫正错误病历书写、错误用药等常见问题。

● 单病种质控

单病种质控是国家提升医疗质量的重要手段与切入点，国家卫健委印发《关于进一步加强单病种质量管理与控制工作的通知》后，国家单病种质控病种数量扩展至51个，覆盖了恶性肿瘤、心血管疾病、神经系统疾病、呼吸系统疾病及儿童白血病等严重危害人民群众健康的常见病、多发病，并在眼科、口腔等社会办医活跃的领域选取代表性的病种进行质控，从质量控制、资源消耗两个维度对51个单病种的诊疗过程中的关键环节制定了质量监测信息项。

长期之中，单病种指控的范围与维度均呈现增加趋势，使得医院不得不采用数字化的方式取代人工方式进行上报。此外，医院需要主动采用信息化手段进行自动化数据采集以解决工作量问题，并借助AI实现全时段、全流程的质控。

● 不良事件预警

提高医疗质量安全不良事件报告率是近年国家医疗质量安全改进目标中的重点项，但由于上报操作繁琐、效率低下，医护人员积极性不高。同时，因缺乏不良事件查询、统计、分析工具，医护人员上报工作繁重，处理不及时、误报事件常有发生。

基于NLP的算法，AI能够及时发现各类医疗文本信息之中的错误所在，并上报至安全不良事件预警平台，由质管部门集中处理。通过这种方式，医院能够对全院的不良事件进行监控，高效及时发现高危问题，防患于未然。

图表 26 国家医疗质量安全改进目标

2021年国家医疗质量安全改进目标	2022年国家医疗质量安全改进目标
目标一 提高急性ST段抬高型心肌梗死再灌注治治疗率	提高急性ST段抬高型心肌梗死再灌注治治疗率
目标二 提高急性脑梗死再灌注治疗率	提高急性脑梗死再灌注治疗率
目标三 提高肿瘤治疗前临床TNM分期评估率	提高肿瘤治疗前临床TNM分期评估率
目标四 提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率	提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率
目标五 提高静脉血栓栓塞症规范预防率	提高静脉血栓栓塞症规范预防率
目标六 提高病案首页主要诊断编码正确率	提高感染性休克集束化治疗完成率
目标七 提高医疗质量安全不良事件报告率	提高医疗质量安全不良事件报告率
目标八 降低住院患者静脉输液使用率	降低非计划重返手术室再手术率
目标九 降低血管内导管相关血流感染发生率	降低住院患者静脉输液使用率
目标十 降低阴道分娩并发症发生率	降低阴道分娩并发症发生率

数据来源：易联众、蛋壳研究院

对于这一赛道，信息化企业正不断在预警的基础上做加法。AI支持下的预警应用不仅可以帮助医院完成医疗器械不良事件预警、药品不良事件预警，还能赋能专科，实现表单填写、数据分析的智能化。

以柯林布瑞的药品不良反应预警平台为例，该平台根据患者实时的临床数据，自动发现院内出现的不良反应，并根据患者用药情况来判断怀疑和并用药物。

具体而言，平台可将筛选得到的数据进行统计分析，根据数据分布情况，对离群点，缺失值，异常值等情况进行处理，为后续机器学习模型的学习训练提供较高质量的数据集。处理后的数据利用大数据分析的技术手段进行特征工程，分析探索相关因素的数据情况与不良反应的相关程度，准确挖掘出影响不良反应是否发生的重要特征，并形成训练集和测试集。

最后，构建机器学习预测模型，通过AI算法将挖掘出的重要特征训练集进行学习和训练，得到的模型可以用来预测是否发生不良反应，并且生成各特征因素的重要性数据。

3.2.2.2 院内增量场景的信息化AI

- 智慧病案

病案质控是AI未来的一个重要应用场景，这一场景存在较高的技术复杂度。政策导向（医保支付/医院考核）与是医院自身需求（精细化管理）的共同作用下，病案质控的市场空间将在未来数年内持续增长，且带动相关AI技术不断进步。

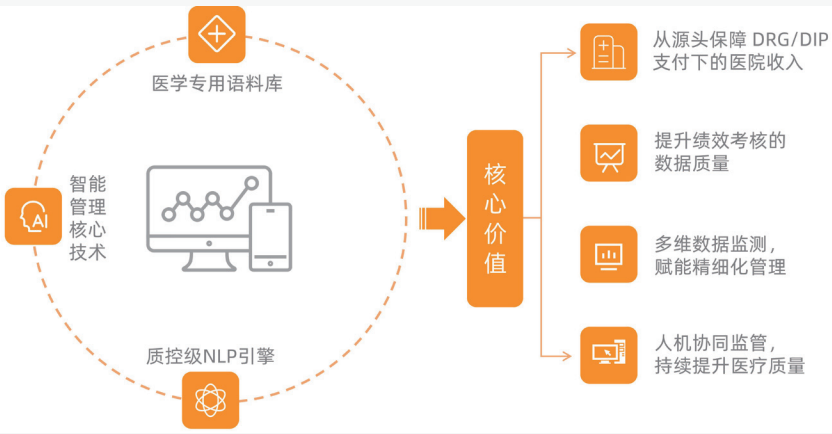
病案质控通常分为形式质控与内涵质控。形式质控主要是看哪些项目存在填写遗漏、书写错误，而内涵质控里包含逻辑关系，例如一位患者入院记录既往史中存在“切除术”，手术史中“否认手术史”，内涵质控便能会找到这样的矛盾，实现病案质控的智能化。

DRG相关政策加速了医院开展病案首页质控的步伐，但大量错误常常不反映在病案首页之中，而是需要对病案内容进行质控。病案内容与病案首页不同的是，绝大部分是以连贯的文字形式呈现，少有类似首页标准化、结构化的数据，因此对于质控难度远高于首页质控，且需要超越传统机器学习的算法进行个性化质控。

为了解决这一问题，颐圣智能、百度灵医智惠、云知声等企业都通过算法创新解决上述问题。以颐圣智能为例，该企业以强化学习（REINFORCEMENT LEARNING，RL）技术的架构基础，在不同的质控任务下形成智能体，形成面向于全病历的质控系统。

强化学习的原理是智能体不从已知数据中获得经验，而是通过与环境的直接交互中学习，模仿人类的学习方式，通过其执行的行为获得的环境反馈作为奖励或者惩罚而优化其下一步的行为动作产生新的环境反馈的机制。与传统的监督学习不同，监督学习是通过外部指导在脱离环境情况下进行的拟合逼近式学习，而强化学习是能够从自己的经验和外部环境中学习。

图表 27 AI病案质控功能及价值



数据来源：颐圣智能 蛋壳研究院

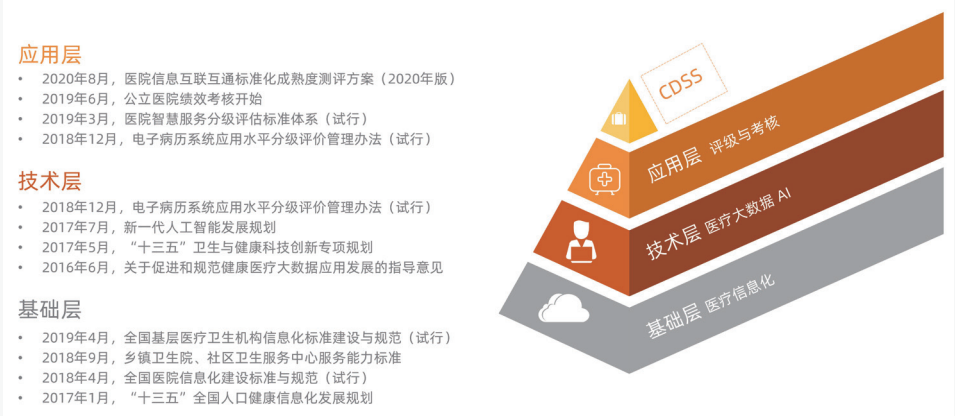
在基于强化学习的病历质控的系统构建中，颐圣智能采用了一个天然的环境反馈——临床医师对病历的书写行为，这种行为反馈并非基于病历质控系统而产生，而是由于临床工作而产生的，无需特定创造出的新场景，使得质控系统的可落地性大幅度增强，也更适应复杂的临床场景。

- CDSS

CDSS指运用可供利用的、合适的计算机技术，针对半结构化或非结构化医学问题，通过人机交互方式改善和提高医疗诊断决策效率的系统。AI能够大量处理非结构化数据，形成知识图谱，为医生提供知识查询、相似病案推荐、辅助诊断等，还可以对医生的诊断流程进行规范提醒，提高诊断的规范性和准确性。

为应对医院评级、专科场景赋能、基层医疗资源补充的需求，AI支持的评级版CDSS、专科版CDSS、全科版CDSS应运而生。目前全科版本的CDSS已经在各大基层医疗装机使用，科大讯飞、百度灵医智惠等企业通常与卫健委、医联体签订采购协议，占有了较大份额的全科CDSS市场；柯林布瑞、惠每科技、森亿智能在研发全科CDSS的同时，也在探索专科CDSS，深化CDSS在单病种场景的质控、提效作用。

图表 28 各技术层级及相关政策



数据来源：蛋壳研究院

- 智慧科研平台

智慧科研平台可用于医学影像大数据管理与分析、数据标记、深度神经网络模型构建、影像组学特征提取、组学特征分析与机器学习模型构建等研究，可应用于X线、CT、MRI、PET/CT、病理切片、消化内镜等多种影像数据深度学习与影像组学建模。

智慧科研平台给予了更多医生进行AI应用研究的机会，可自主设置AI的数据、模式、逻辑、参数等，让AI契合医疗业务特性，并从临床角度获得更多科研成果。联影智能、深睿医疗、推想医疗等头部影像AI企业均推出了自己的智慧科研平台，满足医生对于AI的科研需求。

3.2.2.3 智慧化应用需要新一代医院管理系统加持

信息化AI在挑战传统信息应用的同时，也在引导医院管理者重新审视现有医院管理系统的“先进性”。跨时代的变革下，医院管理者必须考虑是否需要放弃上一代信息管理修通的升级，转而购置全新架构的系统。

具体而言，应用架构固化和数据管理缺乏标准化造成的IT架构弹性不足；健康医疗大数据与其形成的“知识”、“医疗技能”之间的巨大差距；医院IT业务多样性骤增带来的管理难题；多系统下，医务人员操作系统便携性面临的挑战，等等问题都对新一代系统提出需求，而互联互通评级中的数据存储、交互等要求也需要医疗IT从根本上解决问题，更换更兼容的系统，应对已经抵达的5G、大数据、AI等技术。

为了适应上述需求，行业普遍采用"中台思维"在传统架构上做加法，即充分考虑通用性、复用性和可扩展性等特性，通过这些特性，归纳出来可复用的数据、知识、流程和规则等，做成中台，通过中台来支持新系统、新技术的开发、升级和可持续发展。

不同企业对于智慧医院的建设目标不同，采用的中台配置也各不相同，以智慧管理为核心目标构建中台强调数据的处理能力及业务的兼容能力，数据中台与业务中台在架构之中起到关键作用，而以智慧诊疗、智慧服务为核心目标构建的中台则强调数据、知识、AI技术，最终实现各类智慧化应用的高效运行。但无论是哪一种形式的新一代医院管理系统建设，都需要企业协同医院全方位推动组织文化、业务形态、技术实践等各层面的变革。

3.2.3 市场开启分化，企业需寻找政策外动力

由于医疗信息化建设高度依赖政策，市场给予信息化AI的发挥的空间相对较为有限。因此，已经拥有信息化系统的企业通常不会将AI作为一个独立产品进行销售，而是建立服务AI、大数据等技术调用的平台，将AI植入已有系统的流程之中，实现系统级产品的迭代，构建更深层次的竞争壁垒。

大部分创业公司会放弃系统竞争转向应用开发，这部分赛道中的全科应用售价低，竞争压力大，但门槛相对简单，信息化AI企业可凭借地域优势拿下市场份额；专科应用售价高，竞争压力小，但研发难度大，科室购置意愿仍处于打磨中，这部分企业当下阶段营收未成规模，但享有较高估值，有能力

在长期中实现更大幅度的盈利。

同样也需注意，政策虽在过去十年中担任着医院信息化建设的主推手，但在医院管理者对于信息化的重视程度不断加深，部分医院开始逐步由被动建设转向主动建设。同时，DIP/DRG、单病种质控等政策虽未提出明确的要求，但只有借助数字化工具才能完成精细化管理。

3.3 新药AI 发展现状及商业化影响因素

新药发现对药企和全世界医疗发展而言意义非凡，然而传统的新药研发存在着耗时长、投入高、成功率低的痛点。

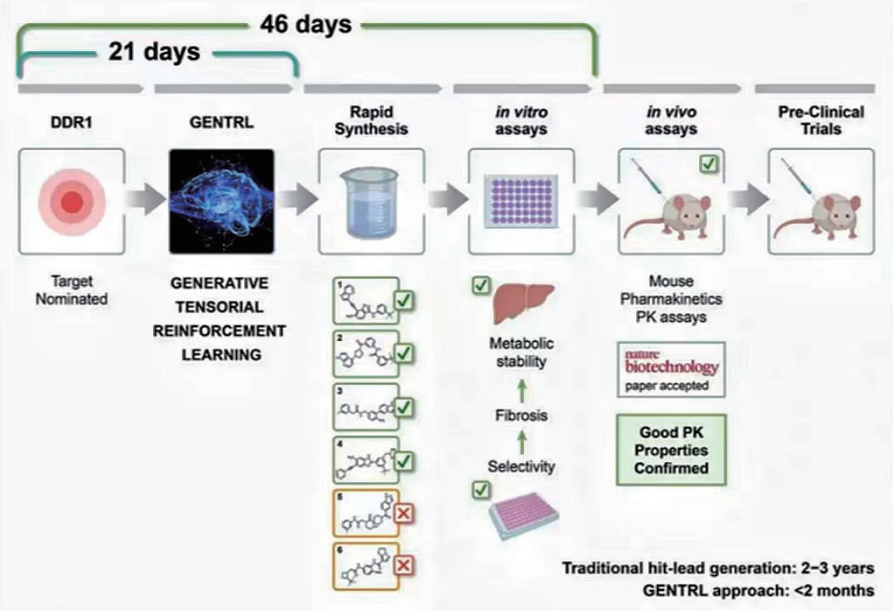
首先，新药研发涉及药物发现、临床前研究、临床试验、申报注册和上市等漫长过程，平均耗时长约14年。其中，药物发现和临床前研究阶段耗时约3-6年，Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ期临床试验需耗时6-7年，提交上市申请后经0.5-2年获批并实现规模化生产。

其次，新药研发成功率低。根据BIO INDUSTRY统计数据FDA对新分子实体和生物制品类新药的审评情况中，新分子实体药物从临床Ⅰ期到获批上市的成功率仅为6.2%，生物制品类药物的成功率为11.5%。

最后，新药研发投入巨大。新药临床试验项目设计越来越复杂，单个新药的研发成本不断加大，根据EVALUATEPHARMA数据，近年来单个药物的研发支出跨度为24亿美元至51亿美元。

从前端的文献研究，到实验室阶段的靶点发现、先导化合物研究，到后期的志愿者招募信息，以及利用可穿戴设备连接研发管理系统进行的远程监控和实时数据反馈，AI可以深度参与新药研发的全流程，有效提升新药上市效率，降低新药研发成本，控制新药研发风险。

图表 29 生成张力强化学习（GENTRL）的AI系统从靶点到候选分子仅用21天



数据来源：《NATURE BIOTECHNOLOGY》

以化合物研究为例，传统的高通量筛选库通常含有约百万种化合物，其中每种化合物通常价格50 - 100美元。初始筛选过程可能花费数百万美元加上几个月的工作。随后的先导化合物优化可能需要数年才能确定临床前候选药物。相比之下，采用基于AI的药物发现系统，虚拟化合物几天内可以筛选数十亿个分子的文库，预测识别临床前候选物将缩短时间至几个月至一年。

白星花AI联合创始人&CEO王苏宏表示，新药及临床研究的发展需要高质量的数据支撑，只有通过AI算法才能更加智能的分析海量数据，才能帮助研究者得到更准确的结果，同时大幅提高研究效率。

3.3.1 多维因素，驱动新药AI快速生长

- 融资驱动

随着海外新药AI企业SCHRÖDINGER和RELAY THERAPEUTICS成功登陆二级资本市场，意味着AI技术在生物医药产业的应用从此迎来了新纪元，进一步加速了全球资本机构对新药AI赛道的押注。

据动脉橙产业智库不完全统计，2021年，全球新药AI领域的融资表现再创新高，融资达83起，融资总额达46.13亿美元。2014年至2022上半年，全球新药AI领域累计发生融资事件383起，累计融资133.65亿美元，其中国内的融资事件数占比约40%，由此可见国内新药AI企业在近几年呈现出快速发展态势，机构对于新药AI领域展现出独有的赛道偏好，如国内专注于RNA药物研发的新合生物，在2020年完成2.5亿元A轮融资之后，又吸引多家投资机构在2021年完成5亿元A+轮融资。

- 政策驱动

新药AI企业在近几年的飞速发展同样离不开政策的驱动。

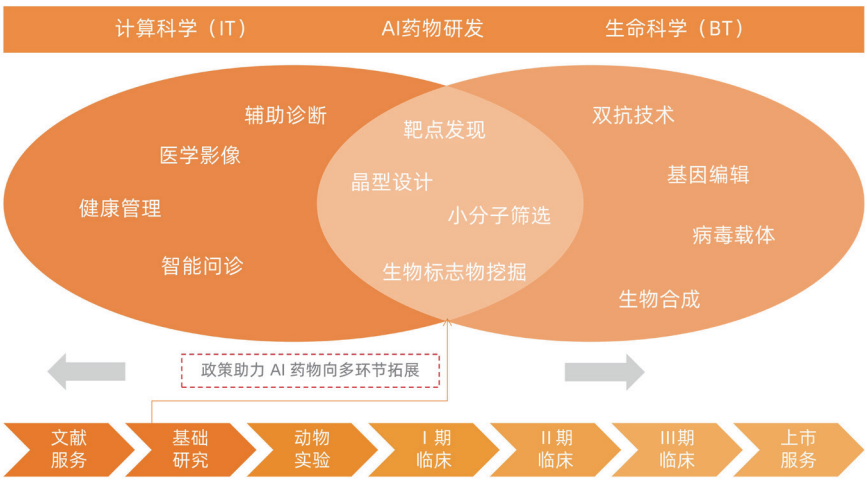
产业规划方面，国家药品监督管理局药品评审中心2021年7月发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，进一步明确和提高了国内创新药的研发定位要求，同时国家出台了一系列AI产业的相关规划，鼓励人工智能技术发展，进一步促进了AI技术的创新成果转化，这些核心政策的出台成为促进新药AI产业变革的核心驱动力。

图表 30 新药AI领域部分国家重点政策

部门	文件名	发布时间	主要内容
国务院	《新一代人工智能发展规划》	2017年7月	特别提出基于人工智能开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发，推进医药监管智能化
工信部	《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020年）》	2017年12月	针对机器学习、模式识别、智能语义理解等共性技术等重点行业应用，支持面向云端训练和终端执行的开发框架、算法库、工具集等的研发在工业、医疗、金融、交通等行业的应用
工信部	《新一代人工智能产业创新重点任务》	2017年12月	对于医学标准数据集建设和应用提出指标性要求
科技部、工信部等	《国家新一代人工智能标准体系建设指南》	2020年7月	围绕医疗数据、医疗诊断、医疗服务、医疗监管等，重点规范人工智能医疗应用在数据获取、数据隐身管理等方面内容，包括医疗数据特征表示、人工智能医疗质量评估等标准
国家发改委	《“十四五”生物经济发展规划》	2022年5月	争取在新一代生物技术、新的药物靶点和作用机制、生物技术和信息技术交叉融合等方面取得突破

数据来源：蛋壳研究院

图表 31 政策助力新药AI向多环节拓展



数据来源：蛋壳研究院

我国新药AI指导政策的加持无疑将延展AI在制药中的应用环节，由目前集中在靶点确认、化合物筛选、分子生成、ADMET性质预测等环节，向产业链上下游衍生出更多的技术场景，有利于药物研发、临床数据、科研论文服务等不同环节的商业行为纵深发展，同时也促使行业孕育出更多新药AI细分环节具有相对优势的新秀企业，形成更完整的新药AI业务链。

- 人才驱动

从本土人才培养来看，教育部于2020年初发布了《关于“双一流”建设高校促进学科融合 加快AI领域研究生培养的若干意见》的通知，提出进一步推动国内高校AI人才培养体系，加快培养“人工智能+X”的复合型高层次人才，促使人才从AI领域及药物领域向新药AI跨学科的赛道流动。

从海外角度看，全球疫情的蔓延也推动部分海外高端医药、AI人才的回国创业，充实我国AI+医药赛道的人才队伍。

- 技术驱动

近年来，算法的突破也为新药AI提供了强大的技术支撑。新药AI领域算法从机器学习拓展到深度学习，带来了整个领域的迅速发展。

图表 32 应用于AI+新药的算法模型及其作用

算法类型		算法简介
机器学习算法	随机森林（RF）	在药物发现中，RF主要用于特征选择，分类器或回归。它加快了训练过程，使用了更少的参数，插入了缺失的数据，并纳入了非参数数据。RF算法已作为定量构效关系（QSAR）建模中的分类和回归方法实现，用于先导物发现过程。
	朴素贝叶斯（NB）	NB算法是监督学习方法的一个子集，已成为预测建模分类中使用的基本工具。它提高了检索到的数据集的准确性，这些数据集通常来自大型、混乱的来源。NB技术还可以在预测配体-靶标相互作用方面发挥重要作用。
	支持向量机（SVM）	SVM是用于药物发现的监督式机器学习算法，对于药物发现至关重要，因为它能够区分活性和非活性化合物，对每个数据库中的化合物进行排名或训练回归模型。
深度学习算法	深度神经网络（DNN）	生成式 DNN 可以从现有库和训练集，而预测性DNN可以预测新化合物的化学属性。目前正在使用QSAR模型来寻找这些化合物的化学结构和活性之间的相关性。QSAR分析已在制药行业中得到积极应用，以预测已开发先导化合物在特定目标上的靶标/靶外活动。
	递归神经网络（RNN）	RNN算法在生成合理、结构正确且可行的新型SMILE结构方面显示出有希望的结果。
	卷积神经网络（CNN）	CNN 是 DNN 的子集，但CNN模型所需的训练明显少于DNN。在药物发现过程中，CNN已成为靶标发现、先导物发现和表征、计算机靶区-先导相互作用筛选和蛋白质-配体评分的有效工具。
	自然语言处理（NLP）	由于制药界存在大量的异构数据，NLP可以比人类更快地分析数据并建立联系，从而节省时间和金钱。NLP算法可以在药物发现管道的所有阶段提供帮助，从分析临床试验数字病理学数据到识别预测性生物标志物
	Transformer	以氨基酸序列作为输入，产生具有预测能力的分子来结合蛋白质靶标。该模型输出具有计算的物理化学特征的合理值，药物相似性指标和合成可及性评分的有效结构。
	图神经网络（GNN）	GNN在从图结构中提取潜在信息方面具有完美的性能，因此它们可以处理生物领域的组学数据，包括基因组学，蛋白质组学和放射组学。在这些组学数据中GNN可以用于分子性质预测、从头分子设计等场景。
	小样本学习（FSL）	在药物发现领域，FSL的应用是基于少量训练样本的分子性质预测。

数据来源：蛋壳研究院

机器学习算法快速推进了药物发现进程，被用于开发各种模型，用于预测药物发现中化合物的化学、生物和物理特征，包括随机森林（RF）、朴素贝叶斯（NB）和支持向量机（SVM）以及其他方法。深度学习算法解决了标准机器学习算法面临的许多挑战，在药物发现过程中，深度学习技术广泛应用于药物活性预测、靶点发现和先导分子发现，主要是深度神经网络（DNN）、递归神经网络（RNN）和卷积神经网络（CNN）。

AIDD当前主要应用的深度学习算法模型包括卷积神经网络CNN、循环神经网络RNN(LSTM)、生成对抗网络GAN、TRANSFORMER、图神经网络GNN及其变种和组合等。除此之外，模型中还经常有许多机器学习中的经典算法来配合使用，如决策树、支持向量机、蒙特卡洛树搜索、MCMC等。

未来新药AI行业在算法上的突破仍将由整个AI行业来推动。随着可借鉴的算法模型越来越多，行业将有更多不同的方式来解决药物研发各环节的痛点。未来，更加契合新药AI应用的算法模型将会进一步增多并不断迭代

3.3.2 应用场景拓展，覆盖药物发现全流程

近年来，新药AI企业的服务链条在纵向拉长：从提供特定环节的技术服务到提供端到端的解决方案到逐渐覆盖药物发现全流程。

从当前新药AI企业布局最多的化药研发领域来看，国内覆盖药物发现阶段的新药AI企业占比最高，为94.3%，共计67家。蛋壳研究院对这67家企业所覆盖药物发现阶段的细分应用场景进行了梳理统计，发现AI在新药研发领域主要应用于虚拟筛选、分子生成、靶点发现、ADMET预测四大应用场景，其中虚拟筛选占比最高。

- 虚拟筛选

虚拟筛选(VIRTUAL SCREENING，VS)也称计算机筛选，即在进行生物活性实验筛选之前，利用计算机上的分子对接软件模拟目标靶点与候选药物之间的相互作用，计算两者之间的亲和力大小，以降低实际筛选化合物数目，同时提高先导化合物发现效率。虚拟筛选主要分为基于受体生物大分子结构的虚拟筛选 (STRUCTURE-BASED VIRTUAL SCREENING, SBVS) 和基于配体小分子的虚拟筛选(LIGAND-BASED VIRTUAL SCREENING, LBVS) 两种，可快速从几十至上百万化合物中，遴选出具有潜在成药性的活性化合物，大大降低实验筛选化合物数量，缩短研究周期，降低药物研发成本。作为高通量筛选（HTS）识别潜在生物活性化合物的重要工具，虚拟筛选（VS,VIRTUAL SCREENING）在药物研发中得到了广泛的应用，是目前新药AI企业覆盖最为普遍的应用场景。

- 分子生成

AI分子生成是计算机程序通过对海量的化合物或者药物分子进行学习，基于已有分子结构及活性，自动学习它们的性质，总结提取化合物分子的结构等规律，并根据这些规律生成很多自然界从未存在过的化合物作为候选药物分子，有效构建拥有一定规模且高质量的分子库。在分子生成方面，AI不局限于已知的数据库，可以在无限的化学空间里产生海量的新分子。一方面，分子生成可以拓展化学空间，为药物研发提供更多的先导化合物；另一方面，分子生成可以通过机器学习提高先导化合物的质量，减少实验。目前，人们对化合物的构效关系已经研究的较为清楚，并且有许多开源数据库可供AI进行学习，目前使用AI进行分子生成的技术已经十分成熟，但各新药AI企业之间的竞争也非常激烈。

- 靶点发现及验证

靶点发现及验证是药物发现阶段最重要的环节之一，也是制药界面临的最大的痛点之一。药物开发初期，需要充分寻找疾病相关的生物分子线索，对相关的生物分子进行功能研究，以确定候选药物的作用靶标，再针对候选药物作用靶点，在分子、细胞和整体动物水平进行药理学研究，进一步验证靶标的有效性。传统靶点研究以直观的方式定性推测生理活性物质结构与活性的关系，进而发现机体细胞上药物能够发挥作用的受体结合点（靶点）。药物研发专家通过参考相关科研文献和个人经验去推测靶点需用2-3年的时间，且发现靶点的可能性极低。AI通过自然语言处理技术（NLP）学习海量医学文献、专利和相关数据，通过深度学习去发现药物和疾病之间的作用关系，能够快速找到有效靶点甚至发现全新靶点，有效缩短靶点发现周期。

近年来，随着微流控、传感、成像等交叉技术在测量仪器中的应用，单细胞测序、高分辨成像、蛋白质

谱等领域进展迅速，获取信息的精度提高、维度增加、通量增大，为靶点和疾病关联关系的挖掘和研究提供了海量的数据，利用AI+多组学实验数据进行进行靶点发现及验证成为新药AI行业未来的发展趋势之一。据蛋壳研究院不完全统计，目前有包括INSITRO、英矽智能、百图生科、星药科技、普瑞基准、焕一生物、索智生物等企业已经在利用AI+多组学实验数据的方式进行靶点发现及靶点验证相关工作。

- ADMET预测

ADMET性质是指药物在人体内的吸收（ABSORPTION）、分布（DISTRIBUTION）、代谢（METABOLISM）、排泄（EXCRETION）和毒性（TOXICITY）等性质。药物的ADMET性质与其在体内的疗效和安全性密切相关。在药物开发的早期阶段，如果能够准确预测通过提前准确预测候选药物的ADMET性质从而对候选化合物进行有针对性的选取和优化改造，对提高药物研发的成功率并减少药物研发后期过程中的资金浪费问题，是非常有必要的。过去，ADMET性质研究主要以人源性或人源化组织功能性蛋白质为“药靶”，体外研究技术与计算机模拟等方法相结合，研究药物与体内生物物理和生物化学屏障因素间的相互作用。而深度学习可以自动识别化合物的相关特征，评估数据集中多个ADMET参数之间的隐藏的关系和趋势，进一步提升 ADMET性质预测的准确度。

除以上四种主要应用场景外，目前部分国内具有探索精神的新药AI企业也在积极布局到药物发现阶段以外未来发展十分可期的潜力场景，如临床患者分层、临床结果预测、临床试验设计优化、真实世界研究等。如在真实世界和临床研究场景中，白星花的BX-SAAS　AI平台，基于自己学术发表和获得发明专利的AI算法，将半监督、无监督学习应用到处理真实世界和临床数据上，去除了数据采样过程中人为和不可抗力的干扰，有效补充缺失数据，让大数据更贴近真实世界，已经成功地帮助多家药企在临床研究中得到更好的结果。

3.3.3 3种主要商业模式，从单一到混合

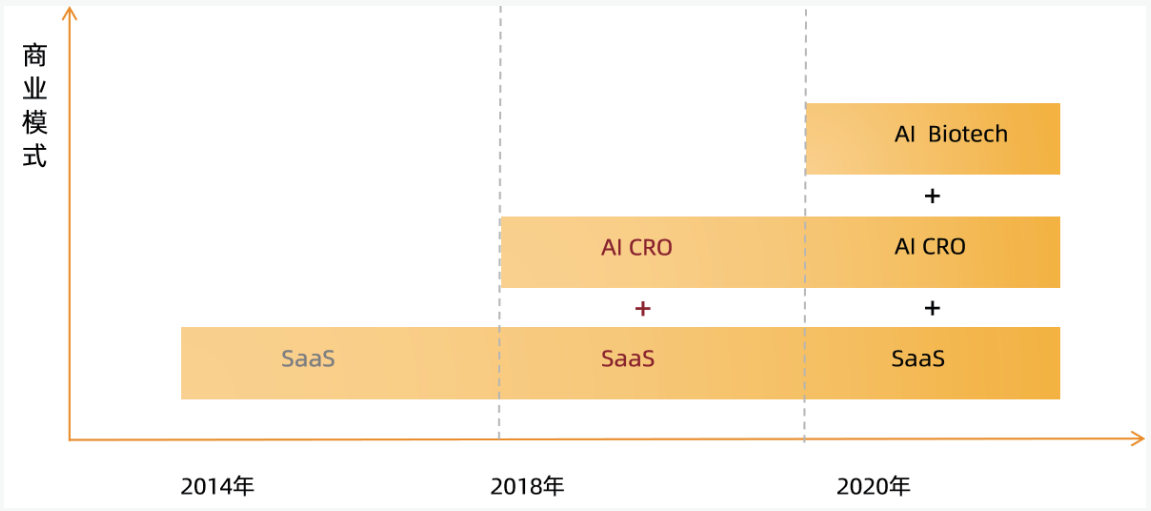
2014-2015年，是新药AI领域发展的起步期，包括EXSCUENTIA、ATOMWISE、RECURSION、英矽智能、晶泰科技等在内的最早一批新药AI企业诞生，并陆续完成早期融资。

2016-2017年，部分新药AI企业开始尝试不仅仅在新药研发的某个点或者某个环节进行效率的提升，而是开始追求端到端的解决方案，向更多新药研发环节进军。一些企业甚至开始提供一站式服务，覆盖药物发现全流程。此阶段，提供新药AI外包技术服务的AI CRO模式逐渐形成。

2018年，新药AI领域开始出现突破和爆发：新药AI企业陆续获得临床候选药物分子一类的验证性成果。2020年前后，部分企业在商业模式的探索道路上更进一步，在提供更具广度和深度AI技术服务的同时，通过合作或自研的方式积极推进新药AI成果的进一步验证，力图获得更具商业价值的管线回报——部分已经完成前期技术积累且资金相对充裕的新药AI企业选择成为AI BIOTECH，行业进入加速发展的成长期。随着数据的不断积累，平台的不断验证以及AI+医药企业布局自研管线的比重日益增多，一些布局自研管线的企业2020年始相继得到前期验证——包括EXSCIENTIA、RELAY、RECURSION、BENEVOLENT AI、英矽智能、新合生物、冰洲石科技等在内的多家AI医药企业纷纷披

露自家研发管线进度。

图表 33 新药AI商业模式不断涌现，从单一到混合



数据来源：蛋壳研究院

“进一步健全科技成果转化体系，完善激励机制，充分激活高校、科研院所、医院的创新资源，推动基础研究成果向产业端转移，以最有效率的方式转化应用。”

在《“十四五”生物经济规划》中，强调了让基础研究成果以最有效率的方式转化应用，这等同于拔去了行业土壤中禁锢生长方式的栅栏，给新药AI行业商业模式的探索、构筑提供了不设限的想象空间。在行业内的起步期，政策的宽松必然浇灌新药AI商业模式的多元生长，SAAS软件服务、AI BIOTECH、AI CRO，以及拥有自研管线且提供AI服务的“复合型”商业模式等，将在行业成熟前交互共生。从已经上市的新药AI企业身上，我们梳理出SAAS、AI CRO、AI BIOTECH三类商业模式。

- 以提供软件平台服务为主要商业模式的SAAS供应商。

此类商业模式下，公司向药企或者药物研发CRO出售软件服务以获取收入，协助药企/CRO在新药研发的多个流程环节高效完成研发任务。

典型代表企业：SCHRÖDINGER, INC. (NASDAQ:SDGR)。2020年2月，SCHRÖDINGER登陆纳斯达克，成为“计算药物研发上市第一股”。上市当天，SCHRÖDINGER开盘大涨65%，共计募资2.32亿美元。

SCHRÖDINGER的软件收入为公司的主要收入来源，目前产品被世界各地的药企、学术机构和政府实验室广泛使用，全球TOP 20的制药巨头均为SCHRÖDINGER的客户。

经过30多年的技术积累，SCHRÖDINGER开发的基于物理的计算平台能够精准预测分子的关键特性，达到与湿实验一样的准确度。辅以机器学习，可以在一周左右的时间从数十亿个分子中筛选到理想的分子。此外，SCHRÖDINGER还提供了一整套分子模拟的解决方案。

商业模式的优劣：以SCHRÖDINGER为代表的软件SAAS服务商优点包括其对于数据的依赖度低、不承担对于药物管线研发失败的风险、资本投入低、现金回流快、利润率高等等，同时，此类商业模式

亦存在一定的局限性，赋能新药研发环节有限、技术服务收入低、市场规模小，收益贡献度占比不高等。如上文所提及，SCHRÖDINGER在全球新药AI软件市场中市占率极高，但SCHRÖDINGER的收入体量并不大——据SCHRÖDINGER 2021年报数据，其在2021年的总营收为1.379亿美元，其中软件服务收入为1.132 亿美元（占比总营收82.09%）。

- 为相关药企、CRO等药物研发公司提供外包服务的AI CRO公司。

这类公司主要通过技术服务外包的形式与大量药企以及CRO公司达成合作，共同推进管线开发并获取服务收入，同时利用广泛合作沉淀多维度的数据以支持其算法模型不断进行优化和迭代。

典型代表企业：EXSCIENTIA PLC (NASDAQ: EXAI)。以EXSCIENTIA为代表的AI CRO公司相比以SCHRÖDINGER为代表的软件SAAS服务商，因为提供的技术服务环节更多且能实现定制化，能够获取更多的服务收入。AI CRO公司收入组成通常是首付款+里程碑付款+药物销售分成的方式，另外可能还包括知识产权引进方支付的授权费等。据蛋壳研究院调研，国内AI CRO合作首付款通常在200万-1000万元不等，里程碑付款主要取决于双方所开发管线的潜在价值，根据具体药物有较大波动。

2021年10月，EXSCIENTIA登陆纳斯达克，共计募资5.1亿美元。仅2021年一年，EXSCIENTIA新增了11个合作管线。自2020年以来，算上2022年1月得到赛诺菲的1亿美元首付款，EXSCIENTIA累计获得首付和相关研发费用3.012亿美元，是所有AI CRO公司中获得MNC合作金额累计最高的公司。

利用EXSCIENTIA的AI技术平台，药企/药物研发CRO公司可以将从靶标选择到临床前候选化合物筛选的开发时间缩短70%左右，能够10倍以上提升优化效率，相比业内其他传统医药研发公司能够提高80%左右的资本使用效率。

商业模式优劣势：AI CRO不用为药物研发最终的结果负责，现金回流快，研发风险低，与大量药企的合作够帮助其完成技术平台的不断沉淀和优化。但相较软件SAAS服务商，一方面，AI CRO需要更大的资本投入——AI CRO研发的算法模型主要依托大量且高质量的药物研发数据完成训练优化，以提供更为优质的药物分子；而清洗、整合大量药物研发数据，建立产生药物研发数据的干湿一体化实验室等无疑需要大量的人力、物力与财力投入。另一方面，如果AI CRO 能力不够强，体量不够大，客户覆盖不够广，同样容易面临收入上的天花板，AI CRO的整体市场规模同样受限。

- 以开发内部研发管线为主，以AI赋能的BIOTECH公司。

这类公司主要通过推进自有管线以更快地验证公司AI算法平台能力，同时以自主/合作推进管线上市或以授权交易阶段性管线成果给具有临床开发能力的药企的方式进行创收。

典型代表企业：RELAY THERAPEUTICS, INC.(NASDAQ:RLAY)——基于对蛋白质运动与其功能之间的深度洞察，RELAY整合了业内前沿的实验和计算方法，建立了DYNAMO平台，旨在将计算技术应用于蛋白质运动的变构药物研发。DYNAMO平台整合了新的实验技术（如室温晶体学）和计算技术（如分子动力学和机器学习），能够开发针对蛋白质具有更高特异性和效力的靶向药物。目前，基于自研的AI药物筛选平台，RELAY THERAPEUTICS已经开发出3款处于临床阶段的候选药物以及大量处于早期药物发现及临床前阶段的药物管线。2020年7月，RELAY THERAPEUTICS登陆纳斯达克。上市当天，RELAY开盘大涨75%，共计募资4亿美元。

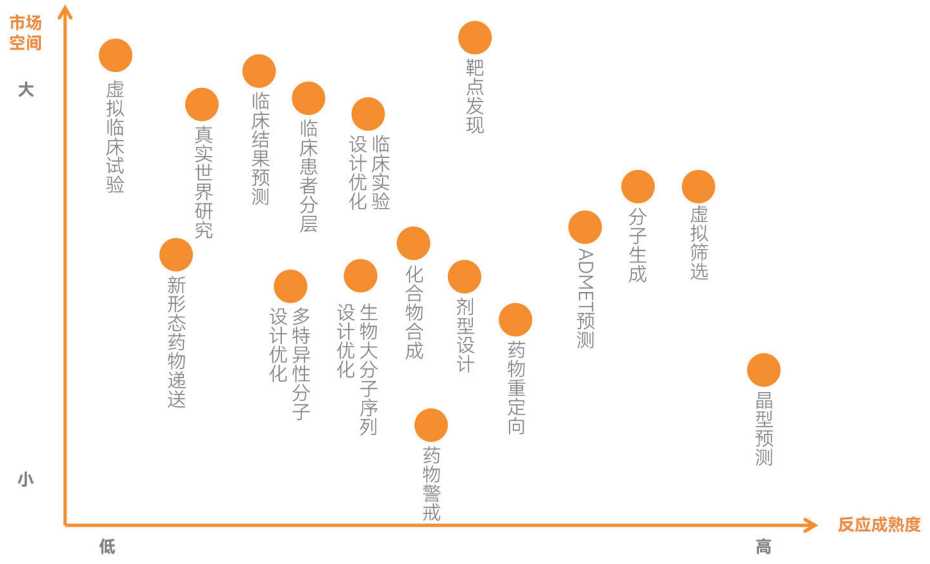
商业模式优劣势：除了底层技术驱动能力的不同，AI BIOTECH与传统BIOTECH并没有太大的差别。因此，相较以上两种商业模式，AI BIOTECH会面临更高的药物开发风险，同时面临管线价值回报周期更长、资本投入更大的挑战，但相应的，一旦自研/合作开发的药物成功上市，带来的商业回报是以上两种模式难以企及的巨大利润。另外，该类商业模式所处市场规模依据其自研或合作开发的具体管线品种决定，整体AI BIOTECH市场规模不受限，有更大的想象力和发展空间。

3.3.4 从场景到模式，赛道潜在发展趋势渐明晰

未来，从产品场景上看：新形态药物递送、化合物合成、临床患者招募分层、临床结果预测、临床试验设计优化、虚拟临床试验、真实世界研究将成为新药AI企业目前广泛布局领域之外的7大潜力场景。与此同时，诸如基因细胞治疗一类新兴治疗方式为肿瘤、罕见病、慢病及其他难治性疾病提供了全新的治疗理念和手段，有望从根本上治愈疾病。

新药物形式领域发展十分迅速，蕴藏着医药产业更大的发展机会，以MRNA药物研发为例，新合生物联合创始人&CEO王弈表示，未来，国内的RNA药物研发技术在药物平台、递送平台等领域将有持续优化的巨大空间。

图表 34 新药AI研发各类应用场景发展能力分布



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院

从盈利模式上看：SAAS软件服务这一类商业模式未来会逐渐向AI CRO以及AI BIOTECH两种商业模式进行转型。随着新药AI领域的发展，SAAS软件服务企业的技术优势会逐渐弱化，其提供的软件服务工具竞争壁垒逐渐降低，成为行业的基础技术能力。

AI BIOTECH商业模式由于发展潜力大、整体市场空间不受限，会成为大部分新药AI企业的选择，AI BIOTECH的发展潜力由企业技术和管线决定，未来发展主要依靠其管线的价值和成功的可能性，具有更大的盈利空间和想象力，整体市场规模不受限，可以容纳更多的企业在其间进行市场资源的分配。致，2020年其亏损数额相对较高。

3.4 医疗机器人AI 发展现状及商业化影响因素

医疗机器人AI在近两年来呈现突飞猛进之势，一方面，智能制造要求机器人企业大力发展智能化能力，正好匹配愈发丰富的高质量医疗数据集与逐渐成熟计算机视觉技术算法；另一方面，各式医疗机器人在硬件方面获得突破，各个赛道均有产出满足落地条件的机器人。

3.4.1《“十四五”机器人产业发展规划》发布，医疗机器人迎来最大政策红利

机器人制造作为高精尖技术行业，早期政策可追溯至《中国制造2025》。2021年12月，工信部、国家发改委、科技部等15部门发布的《“十四五”机器人产业发展规划》提出：到2025年，我国要成为全球机器人技术创新策源地、高端制造集聚地和集成应用新高地，机器人产业营业收入年均增长超过20%，制造业机器人密度实现翻番。

落实到具体方面，《“十四五”机器人产业发展规划》要求加强核心技术攻关，聚焦国家战略和产业发展需求，突破机器人系统开发、操作系统等共性技术。把握机器人技术发展趋势，研发仿生感知与认知、生机电融合等前沿技术。推进人工智能、5G、大数据、云计算等新技术在机器人产业中的融合应用，提高机器人智能化和网络化水平，强化功能安全、网络安全和数据安全。

在机器人关键零部件方面，《“十四五”机器人产业发展规划》要求推动用产学研联合攻关，补齐专用材料、核心元器件、加工工艺等短板，提升机器人关键零部件的功能、性能和可靠性；开发机器人控制软件、核心算法等，提高机器人控制系统的功能和智能化水平。《机器人规划》提出“机器人关键基础提升行动”，重点提升高性能减速器、高性能伺服驱动系统、智能控制器、智能一体化关节、新型传感器和智能末端执行器等关键零部件的生产技术、工艺和产品质量。

图表 35 医疗机器人相关政策列表

政策名称	发文机构	年份	内容摘取
《中国制造2025》	国务院	2015.5	瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。重点发展新一代信息技术、高档数控机床和机器人、航空航天装备、海洋工程装备及高技术船舶、先进轨道交通装备、节能与新能源汽车、电力装备、新材料、生物医药及高性能医疗器械、农业机械装备十大领域
《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》	国务院办公厅	2015.7	以智能工厂为发展方向，开展智能制造试点示范，加快推动云计算、物联网、智能工业机器人、增材制造等技术在生产过程中的应用，推进生产装备智能化升级、工艺流程改造和基础数据共享。 鼓励大数据、云计算在物流领域的应用，建设智能仓储体系，优化物流运作流程，提升物流仓储的自动化、智能化水平和运转效率，降低物流成本。 推动互联网技术以及智能感知、模式识别、智能分析、智能控制等智能技术在机
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.3	应用大数据、云计算、互联网、增材制造等技术，构建医药产品消费需求动态感知、众包设计、个性化定制等新型生产模式。加快医疗器械产品数字化、智能化，重点开发可穿戴、便携式等移动医疗和辅助器具产品，推动生物三维（3D）打印技术、数据芯片等新技术在植介入产品中的应用。推进医药生产装备智能化
《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.6	支持研发健康医疗相关的人工智能技术、生物三维（3D）打印技术、医用机器人、大型医疗设备、健康和康复辅助器械、可穿戴设备以及相关微型传感器件。加快研发成果转化，提高数字医疗设备、物联网设备、智能健康产品、中医功能状
《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知》	国家卫健委	2018.8	促进智慧医院发展。通过电子病历信息化建设，探索建立健全智慧医院标准、管理规范和质量控制方式方法，发挥互联网、大数据、云存储、云计算、区块链、机器人等有关技术在医疗管理工作中的优势，逐步使患者在就诊过程中享受到更智能、更高效、更便捷、更安全、更富有人性化的个体化诊疗。
《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	国务院办公厅	2018.12	加强临床、科研数据整合共享和应用，支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人、大型医疗设备、应急救援医疗设备、生物三维打印技术和可穿戴设备等。顺应工业互联网创新发展趋势，提升医疗健康设备的数字化、智能化制造
《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》	国家卫健委办公厅	2020.5	二级以上医院应当以问题和需求为导向，做好医院智慧管理系统建设架构设计，建立具备业务运行、绩效考核、财务管理、成本核算、后勤能耗、廉洁风险防控等医院运营管理平台。利用互联网、物联网等信息技术，实现医院内部信息系统的互联互通、实时监管。 鼓励医疗机构积极拓展智慧管理创新应用，使用面向管理者的医院运营趋势智能
《关于加强全民健康信息标准化体系建设的意见》	国家卫健委办公厅	2020.1	推进医学人工智能在智能临床辅助诊疗、医用机器人、人工智能药物研发、智能公共卫生服务、智能医院管理、智能医疗设备管理、智能医学教育等领域应用试点和示范。明确5G在医疗健康领域应用场景，针对应急救治、远程会诊、远程手术示教、远程超声检查、远程内窥镜检查、移动重症监护、移动医疗设备管理、
《关于推动公立医院高质量发展的意见》	国务院办公厅	2021.6	推动云计算、大数据、物联网、区块链、第五代移动通信（5G）等新一代信息技术与医疗服务深度融合。推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设和医院信息标准化建设。推动手术机器人等智能医疗设备和智能辅助
《“十四五”机器人产业发展规划》	工信部、国家发改委等	2021.12	面向制造业、采矿业、建筑业、农业等行业，以及家庭服务、公共服务、医疗健康、养老助残、特殊环境作业等领域需6求，集聚优势资源，重点推进工业机器人、服务机器人、特种机器人重点产品的研制及应用，拓展机器人产品系列，提

数据来源：调研访谈，蛋壳研究院

国内医疗机器人发展较晚，医疗中发展较为成熟的手术机器人、物流机器人赛道均被跨国企业占据。政策的支持及AI技术发展给予了医疗机器人相关产业弯道超车的机会，借助于智能制造及智能应用，企业可通过赋能医生、医院实现差异化打法，迅速占领蓝海市场。

3.4.2 硬件深度结合人工智能，智能化重构诊疗、制造场景

医疗AI在机器人中的应用主要可分为四个方面，一是将AI接入智能智能制造，借助机器人来进行医疗器械的无人化地生产和高精度交付；二是与AI支撑的影像学与材料学、机器人技术融合，辅助血管介入、骨科、腹腔等手术进行；三是作为康复机器人的内置系统，识别患者的行动意图并予以辅助；四是服务医院物流场景，通过计算机视觉实现院内物流的自动化与智能化。

3.4.2.1 智能制造

审慎性医疗器械注册原则下，医疗器械产品迭代速度较慢，对智能制造需求较弱，但仍有部分定制医疗器械因AI的兴起而快速发展，如隐形正畸、足脊健康、康复辅具等产品。

以隐形正畸为例，国内错颌畸形整体患病率高达74%，而目前正畸病例仅300万例左右，以中国的人口基数来测算，渗透率仅约0.3%，且接受治疗的310万病例中，仅有 11%的人使用隐形矫治器，未来的存量空间巨大。就中国的隐形正畸市场而言，需求端潜力巨大，存量尚未真正释放，而增量已日趋加速。与此同时，患者对于口腔市场的需求随着颜值经济的发展悄然迭代，口腔服务已逐步由治疗修复转向美容和快速消费品为主。

在“颜值经济”的大背景下，面对医疗器械的高定制需求，将智能制造与工业AI相融合，无疑成为了最有效的破局之策。以微云人工智能为例，作为一家国际领先的工业AI集团，以其核心机器人和AI技术，在口腔医疗领域真正实现了AI垂直场景落地，为医疗机构、医院、诊所提供更精准完善的技术赋能，降低小诊所使用高级设备的门槛，提高就诊效率；对患者而言，大幅度缩短治疗时间，改变就诊方式，减少痛楚和等待，让牙科医疗美容变得所见即所得。

为使该场景中单个医疗产品的个性化定制也具有工业化和规模化生产的效率和效益，真正实现医疗场景的工业4.0，微云人工智能以AI进行智能决策和算法优化，以机器人技术进行微米级的精准执行，构建“端云厂法”产业技术闭环，即通过自主研发的智能前端，动态采集用户数据，经云端大脑智能生成个性化的解决方案后，由智能化的无人工厂实现微米级的生产交付。在高度个性化的口腔医疗场景内，实现了高精度、高效益、大规模的柔性生产与智能制造，可基于上千个SKU进行智能交付。

3.4.2.2 手术机器人

国际期刊《SCIENCE ROBOTICS》曾类比自动驾驶技术分级，对手术机器人的自主化水平进行了0至5级的划分，包括无自动化（第一阶段）、机器人辅助（第二阶段）、任务自动化（第三阶段）、条件自动化（第四阶段）、高度自动化（第五阶段）、完全自动化（第六阶段）。

从0级没有任何自主化，到最高5级机器人可完全取代医生，手术机器人的发展还有漫漫长路。目前，全球应用最为广泛的达芬奇手术机器人所代表的还只是0级，美国史赛克公司的MAKO交互式骨科机器人达到了自主化1级，美国约翰斯·霍普金斯大学和美国国立儿童医院联合开发了一种监督式的自主软组织手术机器人可达二级。

图表 36 手术机器人分类

分类	治疗领域	已知复合年增长率（2015-2020）	2025年预计中国市场规模（单位：百万美金）
腹腔镜手术机器人	泌尿外科、胸外科、妇科、普外科等	32.0%	1,903.3
骨科机器人	关节置换、脊柱、创伤	/	348.0
泛血管手术机器人	心脏、脑部、外周血管等	/	112.6
经自然腔道手术机器人	支气管镜、结肠镜、胃镜	/	75.0
经皮穿刺手术机器人	早期肺癌、前列腺癌、乳腺癌	29.5%	198.4
神经外科手术机器人等	开颅手术等	42.6%	368.3

数据来源：公开资料，蛋壳研究院

骨科机器人与泛血管介入机器人是目前智能化应用较为广泛的两个领域。AI在骨科的应用主要为骨科关节医生提供覆盖术前诊断、手术规划、术中导航定位和术后随访。手术规划则包括全髋关节置换手术、髋关节翻修手术、膝关节单踝置换手术、全膝关节置换手术和膝关节翻修手术五种典型手术，实现快速三维重建、智能图像分割、智能匹配假体、准确定位和精准截骨，为医生提供下肢力线、股骨外翻角、股骨外旋角、截骨厚度等关键参考指标并提供智能测量。以长木谷医疗为例，其ROPA人工智能关节置换手术机器人术前可以提供最佳的智能解决方案，该系统可以实现术前精准规划和术中精准定位，解决了传统关节置换手术中手术精度不够、过度依赖经验等问题。

AI对于泛血管介入机器人的作用同样丰富。以睿心医疗为例，术前阶段，AI和CFD流体力学支持下的CT-FFR中能够为泛血管介入手术提供详细的血管信息，预测手术方案成功率，进而指导虚拟术前规划；术中阶段，AI能够实时判断漏检、误检、心血管耗材放置的不匹配等问题，帮助医生以更大概率完成高质量的手术，大幅度减少并发症的检测与治疗，实现血管介入全流程的优化。

3.4.2.3 康复机器人

AI在康复机器人领域中的应用主要集中于对于穿戴传感器数据的处理上。借助于AI，康复机器人可以在模拟的真实场景下有效替代训练及治疗过程中的人力陪护，令使用者通过操控人机交互系统达成肢体动作练习、避免关节和肌肉萎缩、提升肌肉力量以及训练神经系统，并逐步实现更主动及更高效的恢复效果。

AI康复机器人的技术难点在于人机交互控制策略以及完成实时且准确的人机交互及控制，具体而言，产品需要将采集到的使用者信号与外部环境信号通过快速运算变成运动指令并据此操控机器给出正确反馈，如前进、转向、停止等或叠加适当的力度。此外，AI康复机器人的作用还包括搜集并统计使用者的使用数据，从而追踪管理使用者的健康情况或辅助使用者完成部分生活场景（如：行走或抓握等）。

由于AI康复机器人尚未进入大规模及标准化量产阶段，通常情况下，AI康复机器人的研发企业也承担了机器人自行生产的责任。从销售端来看，其购买方以三级康复体系中的B端机构客户为主流，销售模式一般是直接销售与间接销售相互结合。

国内企业和研究机构大约在2010年左右通过引入境外先进技术和自主研发相结合，开始进入这一产业。历经十年发展，国产自研的AI康复机器人陆续走上商业化道路，并在整体性价比上超越了国外产品，中国的AI康复机器人逐渐将占据主流市场，成为国内患者的首要选择。未来，人机融合以及人机增强的相关AI技术将成为康复机器人赛道的下一个技术壁垒。

3.4.2.4 医院AGV

基于无人驾驶技术的机器人系统（AUTOMATED GUIDED VEHICLE，医疗物流配送机器人）又称无轨柔性传输系统、自动导车载物系统，是指在计算机和无线局域网络控制的无人驾驶自动导引运输车。该设备可经磁、激光等导向装置引导并沿程序设定路径运行并停靠到指定地点，完成一系列物品移载、搬运等作业功能。

图表 37 医院传统运输方式与医院物流机器人配送对比



数据来源：东软医疗 蛋壳研究院

在院内上下料环节，AGV机器人可实行不停机换料，缩短人工换料时间，保障了流水线的流畅性。在配送环节，医疗物流配送机器人通常内置高效的自动导航系统，能够在配送过程中实现路径最优化选择；在运维环节，AGV机器人可在人工充电与自动充电间选择，优化维护时间，从而达到长时间连续运转工作，有效提高工作效率。

AI在此场景下的应用主要包括动态物体识别、智能调度、智能物联。加之物联网、5G等技术的协同，AGV机器人的行驶路径和速度可控、定位停车精准，可有效提高物料搬运的效率。同时，AGV机器人管理系统对机器人集群实行全程监控，能够在设备故障期间第一时间予以处理。

CHAPTER

04

新场景、新模式
开启医疗AI发展新篇章

New scenarios and new modes
open a new chapter in the development of medical AI



与互联网、5G等跨领域技术一致，AI是这个时代少有的能够独立形成产品体系的技术，但在医疗领域之中，AI的应用相对有限。如今医院对于医疗AI的认知逐步形成体系，监管体系逐步完善，企业搭建的AI产品矩阵中可适用的应用场景随之不断扩大。

新形势下，医疗“AI+”正不断向医疗“+AI”进行演进，其作用场景也从诊疗不断向科研、保险等场景不断延伸，构造新的市场增量。

医疗"+AI"的容量究竟有多大?本章从落地场景、产品形态、商业化路径几个维度进行探讨，探索医疗AI未来可能。

4.1 寻找医疗人工智能新蓝海

从第一落点医疗机构向外扩展，既是AI开辟增量市场的有效途径，又是医疗器械审慎性审评审批选择下的被动之举。归结起来，医疗AI目前较为成熟的产品发展方式主要集中于C端与B端中的保险、药企部分，影像AI弱化了AI的医疗器械属性，基于NLP的知识图谱则在医疗之外纳入了更多维度的数据。

4.1.1 弱化医疗器械属性，影像AI跃入新场景

直接面向C端的医疗AI产品主要聚集于影像方面，且需要满足三个特征：一是采集的影像数据以光学成像生成为主，对数据采集设备要求较低且便于传输；二是数据采集流程足够简单，经过简单培训的医生乃至患者都可以自行进行数据采集；三是该医疗设备拥有较为平价的价格，绝大多数商铺能够负担。皮肤病、眼科疾病、中医面诊是现阶段应用较为广泛的C端AI场景。

以上市公司鹰瞳科技为例，该企业与星创视界（宝岛眼镜母公司）合作，将AI赋能眼底相机、裂隙灯、自动多功能综合检眼仪，为用户提供了全面的健康风险评估以及配镜建议，帮助用户排除健康风险因素导致的视力受损情况，其作用场景主要以视光中心为主，医院、社区诊所、体检中心为辅。

皮肤病检测方面，国内体素科技、丁香园；海外SKIN VISION、DEEPMIND HEALTH均有较为成熟的皮肤病AI。这一类产品主要以APP、小程序的方式存在，使用手机摄像头便可快速获取数据，因此头部企业旗下AI调用量相对较大，现已可至千万级。

中医面诊、医美肤质分析等大健康范畴类AI产品落地同样成熟，且不少企业已通过软硬件协同销售的方式。中医面诊依赖于计算机视觉采集用户面部轮廓、皮肤状态、舌象等信息，以中医理论作为知识支持，结合中医临床数据库进行诊断。肤质分析则与皮肤病检测的原理相似，通过量化肤色、斑点、皱纹等面部信息进行分析。

与用于医院端的影像AI有明显不同。目前药监局批准的绝大多数AI均为单病种AI，即一个AI只能检出一个病种。而C端AI面临的用户通常希望AI能够尽可能全面、尽可能广泛地提供分析结果，即一个AI能检查多个结果。譬如，患者希望通过一次中医面诊即可了解全身疾病的信息。

现代医学的发展程度不能满足这一充满幻想色彩的需求，医疗器械的审评审批同样未能基于多病种AI (尤其是病种数量大于等于3时)建立有效的监管程序。其中的原因在于：尽管大数据下AI给出的部分概率确实能够一定程度反映征象与病症之间潜在的关联可能，但这些关联仅是统计学上的关联，算法得出结论的过程本身不具备解释性，未能通过医学论证流程确认其中高的因果关系。另一方面，多病种AI（以N=2为例）在进行数据集构建与算法验证时，不仅需要构建病种A数据库与病种B数据库，还需要构建A∩B数据库，并需基于医学原理解释交集数据的概率得出过程。

解决上述问题会遇到三个难点：一是需引入知识补充算法的可解释性，二是对于部分疾病的部分分期，如糖网病变的0期、6期数据，在真实世界中的数量有限，达不到验证数据集要求的数据量；三是随着多病种数量的增多，交叉病种的验证数量将面临指数增长，目前暂无对应的审评审批规则对于这一情况进行处理。

对于皮肤病、中医这样的场景，只能测量单个病种的AI不具备临床价值。因此，当前阶段TO C的医疗AI通常会消除自身的医疗器械属性，给出的结果也不能作为诊断依据参考。这一缺陷在短期之内不会影响C端AI产品的落地，但由于AI给出的健康评估结果有可能误导用户的后续诊疗行为，在长期内存在被监管禁止的风险。

从当前医疗AI行业的发展趋势看，头部的医疗AI企业目前采取的措施是与监管机构共同探讨多病种人工智能的监管路径，以实现在保证算法安全有效；审评审批成本可控、符合真实世界情况的前提下完成对于多病种人工智能医疗器械的审评审批。

4.1.2 智能化风控，AI切入医疗保险的两个角度

医疗AI在保险领域之中的创新大致可分为两类。一类是借助AI能力甄别骗保行为，加强医保风险控制，二类是借助于AI能力延伸保险服务范畴，通过加强患者健康管理的方式减少治疗环节带来的保费支出。

医保基金场景中，欺诈、侵占、挪用、重复报销、制度衔接等违规现象一直是打击和监管的重点。尤其是《国家医疗保障局关于做好 2019 年医疗保障基金监管工作的通知》、《国家医疗保障局办公室关于开展医保基金监管“两试点一示范”工作的通知》等文件，不仅明确了引入第三方力量参与医保基金监督管理，也要求各地根据欺诈骗保行为特点变化完善监控规则、细化监控指标和智能监控知识库，提升智能监控效能。

2020年 3 月，中共中央、国务院曾发布《关于深化我国医疗保障制度改革的意见》，以医疗保障制度改革为核心的新一轮医疗支付改革拉开序幕。其中，如何利用 AI、大数据等技术，解决医保风控中“监管智能精细化及全流程化”、“动态监测实时化”等问题，成为了克服原先医保管理因特征数据有限、虚拟患者

利用AI结合真实世界数据和临床结果，从医疗数据库中创建一个"虚拟"对照组，可以用来减少某些

临床试验中对对照组的需要，有望在确保临床试验的安全性和可靠性的同时，减少临床患者招募数量并大大降低开展临床试验的成本。2022年2月，拜耳将与芬兰的AALTO大学合作进一步延伸，研究AI是否可以用来减少或消除某些临床试验中对对照组的需要(例如在罕见疾病中)。在拜耳为期三年的未来临床试验(FCT)计划中，拜耳和AALTO大学将与赫尔辛基大学医院(HUS)合作。HUS将提供对患者数据的访问，AALTO大学已经开发了机器学习工具，用于对从病人那里收集的健康数据进行建模。GNS HEALTHCARE也在做。大规模计算平台及手段缺乏等的核心关键。

在一政策中，各类医保科技企业在AI平台上搭建风险控制模型，能够以更为高效更为精准的方式挖掘数据之下的骗保行为；部分医疗信息化类企业则利用计算机视觉进行医患行为分析，如易联众开发的智能视频监控可通过AI对住院行为、门诊行为、门特诊疗行为、高频高额检查行为、健康理疗行为、药店购药行为、门特购药行为等相关行为进行自动化的分析、监管和预警，能够有效打击医院、定点零售药店、持卡人的欺诈骗保问题，实现基金监管从人工抽单审核向大数据、AI智能监管转变。

创业公司通常选择赋能慢病管理这一路径与药企、保险公司进行合作。以鹰瞳科技为例，基于视网膜AI的健康风险评估帮助保险代理人进行业务推广，同时融入到保险公司的核保方式中，制定更加个性化的健康保险方案。具体而言，鹰瞳科技通过定期给受保人进行AI健康风险评估，及时反馈健康信息，可以很好地评估受保人健康干预的效果，对受保人起到健康促进的作用，做到高效精准的健康管理，对保险公司来说也能够及时发现风险做好应对，实现患者与保险公司的“双赢”。

4.1.3 7个潜力领域，AI引领新药创新

目前，国内较少的新药AI企业布局到药物发现阶段以外。其中部分场景是已经发展成熟，但限于市场规模、技术门槛等因素未成为主流的应用场景，部分是目前发展较不成熟、但未来发展十分可期的潜力场景。对于后者，蛋壳研究院进行了全面梳理分析。

- 化合物合成

AI可以将分子结构映射为可以由机器学习算法处理的形式，根据已知化合物的结构，形成多条合成路线，并推荐最佳合成路线。相较于制药行业的其他环节，化合物合成环节的数据量充足，化学反应的数据量达到了四五千万之多，且这些数据质量较高。通过AI算法，推荐化合物合成路线和优化反应条件，再加上逐步实现自动化的实验解决方案，缩短合成“制造”阶段的时间，可以全面加速药物研发进程。目前，包括REAXYS、SCIFINDER、晶泰科技、武汉智化科技、云深智药目前大力布局了化合物合成相关的业务。

- 新形态药物递送

基因治疗、细胞治疗等新兴治疗方式为肿瘤、罕见病、慢病及其他难治性疾病提供了全新的治疗理念和手段，具备了一般药物可能无法企及的长期性、治愈性疗效，有希望彻底治愈疾病。新冠疫情的发生更是极大地刺激了MRNA这一类核酸药物的发展。诸如核酸药物、基因细胞细胞一类新形

态药物的研发蕴藏着医药产业更大的机会，而药物递送是这些新形态药物不可或缺的一环——由于新形态药物有效成分在体内的不稳定性，需要的递送方式也更加复杂。不同于传统化药递送，新形态药物递送未来有巨大的市场空间。目前，DYNO THERAPEUTICS正在应用体内实验数据和机器学习来发现和优化腺相关病毒（AAV）衣壳载体（病毒载体的细胞靶向蛋白外壳），其性能明显优于目前的体内基因递送方法，从而扩大了基因疗法可治疗的疾病范围；剂泰医药目前正在利用AI发现和开发非病毒的脂质体LNP进行核酸药物的递送。

●临床患者招募分层

由于生命系统的复杂性与患者疾病存在的异质性，同一疾病在不同患者身上或许有不同的病理状态，同一药物作用到不同的患者身上或许是不同的效果。AI对多维度数据（如电子健康记录、全息图和成像数据）进行分析，从成像、基因组学和临床数据中识别新的生物标志物进行患者疾病进展的判断，可以用于设计分层临床试验，招募到最合适的临床患者入组，能有效降低临床开发的风险。

●临床试验设计优化

临床设计在很大程度上决定临床能不能成功。AI通过机器学习和认知计算能力，基于大量关于靶点，疾病，临床试验数据的分析，可以学习过去临床试验中的成功和失败经验，指出当前临床试验设计可能存在的问题并设计出更好的临床方案，从而提升整个临床试验的效率。目前，国内包括英矽智能、云深智药、零氪科技等企业布局了该业务。

●虚拟患者

利用AI结合真实世界数据和临床结果，从医疗数据库中创建一个"虚拟"对照组，可以用来减少某些临床试验中对对照组的需要，有望在确保临床试验的安全性和可靠性的同时，减少临床患者招募数量并大大降低开展临床试验的成本。2022年2月，拜耳将与芬兰的AALTO大学合作进一步延伸，研究AI是否可以用来减少或消除某些临床试验中对对照组的需要(例如在罕见疾病中)。在拜耳为期三年的未来临床试验(FCT)计划中，拜耳和AALTO大学将与赫尔辛基大学医院(HUS)合作。HUS将提供对患者数据的访问，AALTO大学已经开发了机器学习工具，用于对从病人那里收集的健康数据进行建模。GNS HEALTHCARE也在做。

●真实世界研究

AI的进步提供了分析大型多维真实世界数据（RWD）的新策略。AI能够识别真实世界数据中的内在关联，生成新的假设，同时为临床试验提供新的信息。目前FDA已经在从RWS中得到的真实世界证据（RWE）作新药审批、适用症的修改、安全性监测和指导临床试验的设计等等方面的应用。最新的一个案例是，AI通过分析真实世界数据，可以找出不会影响试验的总生存期的风险比的入组标准，从而扩大临床试验的人群范围。CONCERTAI、FLATIRON HEALTH、医渡云、百奥知、遥领医疗科技等企业目前重点布局了该业务。

4.2 医疗人工智能企业的未来形态

2021年7月，深睿医疗收购依图医疗，将其医疗信息化能力纳入版图之中，成为医疗AI最为声势浩大的“跨界”之旅。事实上，医疗AI行业从单一赛道转变为多赛道布局已成普遍现象，一方面是为了寻找新的市场空间，另一方面则是受制于单赛道当前有限的市场，必须寻求转变。

蛋壳研究院对23家医疗AI公司的总收入与总成本进行了调研，目前仅两家企业实现盈利，没有将AI作为主营业务的公司实现扭亏为盈。因此，在市场成长期寻找能够尽快盈利的赛道，是医疗AI企业渡过阵痛期的必要行为。目前，主流的跨赛道方式主要分为以下三种。

●影像AI+医疗信息化AI

影像AI向医疗信息化赛道扩张是影像AI企业采用的一种主流手段，跨界的主要成果是围绕PACS系统进行的医学影像大数据建设及医学影像科研设备建设，也有企业提供影像集成平台，对各个厂商的各类影像设备生成的医疗影像数据进行标准化与集成。

采用该模式跨赛道的标杆企业包括深睿医疗、汇医慧影、科亚医疗、联影智能、数坤科技、健培科技等。医疗信息化赛道较为成熟，拥有稳定的销售模式、产品标准化程度高，且能与影像AI产品形成互补；缺陷在于因不具备PACS系统的控制权，卫宁健康、卡易等信息化系统厂商能够采用“医疗信息化+影像”的方式迅速抢占市场。

跨界的最终融合形式是多维的。以科亚医疗为例，该企业以影像数据一体化为目标，与金山云、阿里云、京东健康、微软中国等企业合作，为医疗机构提供云下的AI大数据服务，促进医疗机构之间实现影像一体化，缩短诊断的链路，让影像数据一体化提高诊断效率，降低患者看病成本，推动精准医疗的发展进程。

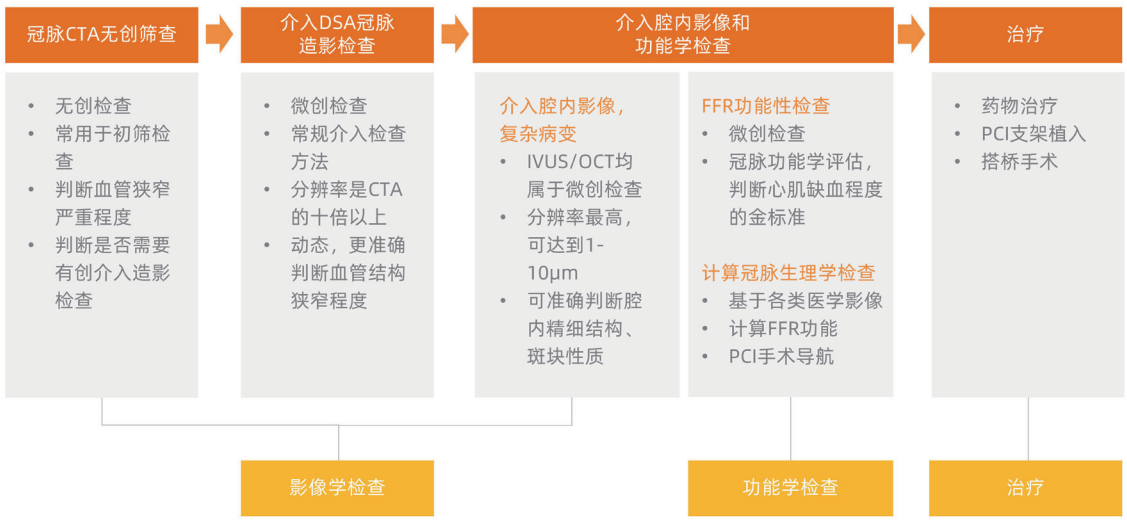
健培科技同样实现了从AI辅助诊断到信息化平台建设的跨越，借助多年对于来对于临床数据、病案数据、健康档案的处理，为医院打造了全数据AI平台，提升医院诊疗质量、管理决策效率、科研能力，亦能帮助医院完成诊疗质量的智能质控。

●影像AI+器械制造

影像AI向器械制造的跨界可分为“影像AI+手术机器人”、“影像AI+影像设备”两个方面。

“影像AI+手术机器人”主要集中在心血管、骨科领域。睿心医疗、科亚医疗、博动医疗均由AI支持CT-FFR起家，从诊断向治疗跃进，冠心病指南建议的常规诊疗流程也是心血管AI企业布局扩展的过程，最终实现冠脉介入精准诊疗闭环的建立。其中，睿心医疗研发的血管介入手术机器人于2022年5月实现全球首例同一台设备在不更换传送装置的情况下完成冠脉、肾主动脉和外周三个部位支架手术。

图表 38 手术机器人检查及治疗

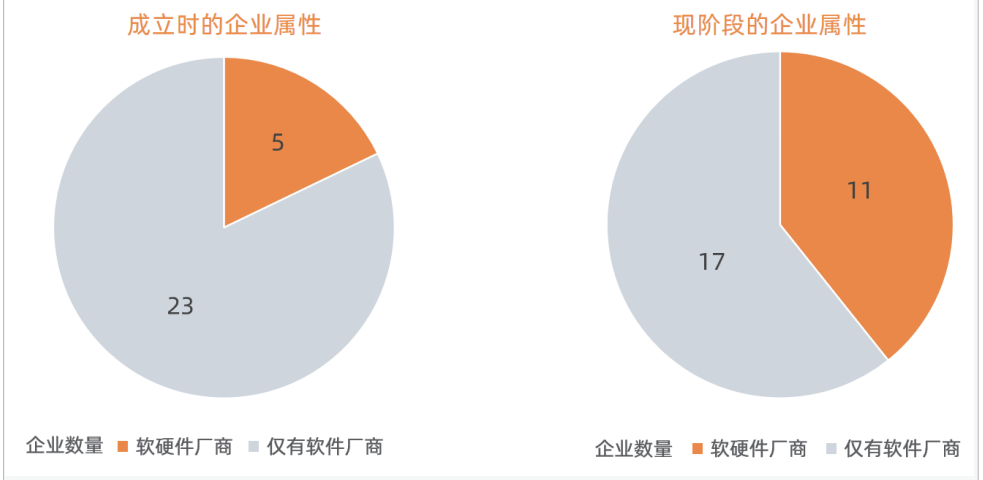


数据来源：蛋壳研究院

这一跨赛道的方式因所跨赛道本身不具备有效商业模式，且涉及高值耗材、手术设备的研发制造，可能存在现金流恶化的风险，但若能够在有限资金内实现产品、商业化的双突破，相关企业也将迎来更大的收益。

“影像AI+影像设备”的主体通常为辅助诊断类AI企业，主要方式为配合AI技术打造对应的数据采集设备，打造软硬件一体化解决方案，如鹰瞳科技的便携式眼底相机、博动医疗的QFR。对已获得三类证的企业进行统计，大量创立时以软硬为主营业务的AI企业已完成相应生产供应链的自建，逐步进行软硬件业务转型。

图表 39 企业属性转型发展对比



数据来源：蛋壳研究院

●医疗信息化AI+生命科学数字化

医疗信息化企业必须详细了解医院流程才能设计出符合医生、患者多方需求的高效信息化系统，因而在流程规划上一直存在优势，也有能力切入生命科学数字化，帮助医药企业进行数字化转型，甚至切入制药流程。

采用此路径扩大业务范畴的企业包括百度灵医智惠、惠每移健等企业，NLP上的优势积累使得他们有更为丰富的手段赋能医药行业的创新。

4.3 扬帆出海寻找市场增量

AI企业早在2016-2017年便已开启国内向海外的商业化探索，但一直缺少一个标准对其出海的成果进行衡量。目前有海外市场开拓计划的企业包括新药研发类AI与影像类AI。新药研发AI企业主要与海外药企辅助药物研发关系，借助AI能力对新药研发部分流程进行优化提速。影像类AI的情况则相对复杂，市场准入作为商业化的开端，能够一定程度衡量AI企业的海外拓展水平。因此本报告对各企业（不包含医疗影像设备制造商）在CE、FDA、PMDA上的获证情况进行统计。

图表 40 CE、FDA、PMDA获证情况统计（不包含医疗影像设备制造商）

时间	项目	企业	病种	类型	是否第三类
2020年6月	肺炎AI辅助诊断产品	推想医疗	肺炎	PMDA	是
2020年7月	肺部AI辅助检测产品	推想医疗	肺癌	FDA	是
2021年8月	脑卒中智能辅助诊断产品	推想医疗	脑卒中	FDA	是
2020年2月	肺部AI辅助检测产品	推想医疗	肺癌	CE	是
2021年1月	肺炎疾病智能解决方案	推想医疗	肺炎	CE	
2020年2月	胸肺部疾病智能解决方案	推想医疗	结核	CE	
2020年11月	胸部多病种AI辅助诊断产品	联影智能	肺结节、肺炎、骨折	CE	是
2021年1月	CT肋骨骨折分诊产品	联影智能	骨折	FDA	是
2020年6月	ACS 智能光梭成像技术	联影智能	MR成像加速	FDA	否
/	HYPER DLR 深度学习 PET 图像重建算法	联影智能	PET-CT 扫描降噪	FDA	否
/	CT DELTA 低剂量成像技术	联影智能	CT辅助成像	FDA	否
2021年12月	头颈AI辅助诊断软件	数坤科技	头颈	CE	是
2021年12月	肺结节AI辅助诊断软件	数坤科技	肺癌	CE	是
2021年5月	冠脉AI辅助诊断产品	数坤科技	冠脉CTA	CE	是
2021年5月	肺炎AI辅助诊断产品	数坤科技	肺炎	CE	是
2022年4月	冠脉血流储备分数计算软件	科亚医疗	CT-FFR	FDA	
2020年4月	出血性脑卒中影像诊断系统	科亚医疗	脑卒中	FDA	
2018年8月	冠脉血流储备分数计算软件	科亚医疗	CT-FFR	CE	
2021年11月	结肠镜辅助诊断软件	微识医疗	腺瘤	CE	
2021年11月	结肠镜辅助诊断软件	微识医疗	腺瘤	FDA	
2021年1月	多病种眼底影像辅助诊断软件	致远慧图	眼底	CE	

数据来源：蛋壳研究院

据公开资料统计数据显示，推想医疗以6张海外AI医疗器械注册证位居第一，六张注册证均是辅助诊断类产品，联影智能位居第二，共计五张AI医疗影像注册证，其中三张为影像增强类AI，数坤科技以4张辅助诊断类AI排列第三。

获得对应市场的准入资格后，影像AI企业可以直接与糖尿病中心、卒中中心直接合作，也可与影像设备制造商合作，将其AI产品置入影像设备制造商。

后一种商业方式较为主流，但对于影像企业而言有利有弊。基于这种轻资产的运营方式，AI企业无须如国内业务推广那样与医院构建起紧密的合作关系，无须过度关注各个国家对于医疗AI的政策差异，可以将更多中心放在AI产品的打磨上，以更快的速度覆盖市场。同时，放弃渠道的主导权也会一定程度削弱AI企业的定价权，在以价换量的过程中，医疗AI公司丧失了市场策略的灵活性。

智能制造同样是企业出海的重点领域，以微云集团为例，该企业通过技术路径上的突破，在保持医疗机器人执行精度和执行效率不变的情况下，大大降低了医疗机器人设备的生产成本，形成了显著的国际市场竞争优势，对海内外的医疗AI普适化起了重要推动作用。

4.4 以公益作为连接点，社会价值与商业价值融合

影像AI的公益路径早于商业化落地，是由影像AI在2020年前无法突破国家药监局审评审批形势时采用的过渡手段。通过公益的方式落地，影像AI企业能在帮助国家推动肿瘤、眼科等疾病的早筛工作，亦能帮助AI产品提前适应市场。

4.4.1 演进中的公益之路

近年来，越来越多的企业运用自身在技术和产品上的优势，依托自身主营业务领域，在实现企业商业价值的同时，实现社会需求的满足和社会供给的优化，用公益性与市场性相结合的方式，促进企业的商业利益和社会价值共生。回望公益之路，企业参与公益的方式也在不断进行扩容与升级。

图表 41 医疗AI企业的公益路径日趋多元



主要形式	以捐赠实物为主	以捐献器械+服务为主	巡回义诊、公益比赛等
特点	单边式	双边式	互动式
主要内容	捐赠资金或器械	提供工程师服务等	基层义诊、公益讲座、公益比赛等
合作方	/	/	器械方、公益机构等
辐射范围	点	点+面	面
直接受众	医疗机构	医疗机构	群众、学者、医生、研究人员

数据来源：蛋壳研究院

● 公益1.0：远程助力一线

在医疗AI赛道，作为公益路径的基石，捐献、捐赠仍然是诸多企业展现公益精神的主流方式。疫情期间，基于在智能病灶检测分析的技术积累，科亚医疗将研发的“新冠肺炎智能辅助诊断系统”捐赠到湖北、广东、四川、山东等地区多家医院，驰援前线影像科室，通过对肺部CT进行全自动的智能分析，

快速输出辅助筛查结果，在保证准确率的前提下，大幅提升新冠肺炎的诊断效率，为快速隔离、诊断和治疗争取到了宝贵时间。

秉承“循证AI赋能基层医疗”愿景的灵医智惠延续2019年、2020年的公益步伐，在2021年继续向湖北、四川、新疆、云南、山东、内蒙古等省份的偏远地区捐赠眼底相机共计约100台，总价值约3000万元；为支持湖北经济重振，灵医智惠在2021年5月向湖北省通城、五峰县等10个县市各捐赠两台眼底相机和灵医智惠“爱助医”基层医疗解决方案，总价值5000万元。

通过捐赠的方式，企业可以快速对接偏远医疗单位，缩小医疗差异化，使得辐射的基层群众获得与发达地区更为接近的医疗服务。

● 公益2.0：积极参与一线

随着医疗AI技术的不断迭代，叠加疫情对医疗AI特别是影像类AI系统需求的井喷式催化，医疗AI的软件指导服务对基层医疗机构而言同样迫切。在此背景下，部分医疗AI企业，选择捐赠软硬件系统与提供短期或常驻性技术服务并举的方式，为基层医疗带去增量资源。

此种方式不仅可以提升医疗机构的使用医疗AI软件系统的效率，同时能将一线的技术问题及时的搜集与回传分析，帮助AI系统的优化与升级。

新冠疫情期间，深睿医疗的AI产品助力疫情防控，在AI辅助诊断、远程会诊、AI远程辅助诊断、精细化治疗、科研、5G+AI等方向提供服务。同时，深睿医疗向武汉两家医院捐赠了肺炎AI诊断产品。

捐献软硬件设备加服务的公益方式，使得AI企业更多的参与到一线诊疗行为中，让企业有机会主动的记录、观察、挖掘医生在诊疗过程中的痛点和需求，反哺于产品设计与改良，帮助AI产品更好的在医疗实践中创造价值。

● 公益3.0：主动渗透基层

2021年7月，健培科技联合明峰医疗举办的“献礼百年 · 红色关爱之旅”公益活动在重庆江津启动，“啄医生”辅助诊断机器人随着移动CT设备下乡到基层，以江西瑞金为终点站，横跨开州、南充、资阳、江津、张家界、衡阳、湘潭、井冈山5省市10地，共计千余公里。活动携手所途经各地的医院联合开展，为居民提供疾病的早期筛查、流行病的预警监测、慢性病的健康管理等服务。

类似健培科技这样通过直接与更多基层民众、社区互动的医疗AI公益活动正成为一种行业趋势，一方面，对于患者端来说，企业可以与基层建立更牢固的链接；另一方面，对于行业而言，也为行业的公益之路注入更多的新鲜元素。目前，义诊、讲座、创新大赛、蓝皮书等如火如荼，公益形式不拘一格。

如2021年获得深圳市科学技术协会的指导的“中国平安技术公益创新大赛”即是公益创新的一次尝试，通过优秀参赛项目在社区、机构的落地孵化，为开展后续社区科学医疗服务工作做准备；2021年10月27日，鹰瞳科技联合人民健康、爱康集团，正式发布基于视网膜人工智能评估的《两百万中国体检人群健康蓝皮书》，通过一线的数据搜集、分析，运用公益的方式为行业赋能。同时，公益活动的受众也在从医生、患者不断地拓展到更多的人群。如联影医疗举办的公益讲座、科普公开课等，受众从患病群体到非患病群体的迁移，体现出企业对疾病防患于未然的社会责任心。

医疗AI企业一直在用商业化的模式积极解决社会问题，如果说传统医疗公益模式是"授人以鱼"、侧重实体资源的供给，那么以“多元化”为特色的新公益时代，将突破传统以捐赠为主要方式的企业社会责任实现形态，有望掀起一场多方参与、多方联动的革新，引发社会群体对于疾病的关注与反思，将推动公益进入“授人以渔”、参与各方互相作用与促进、持续优化的公益生态。

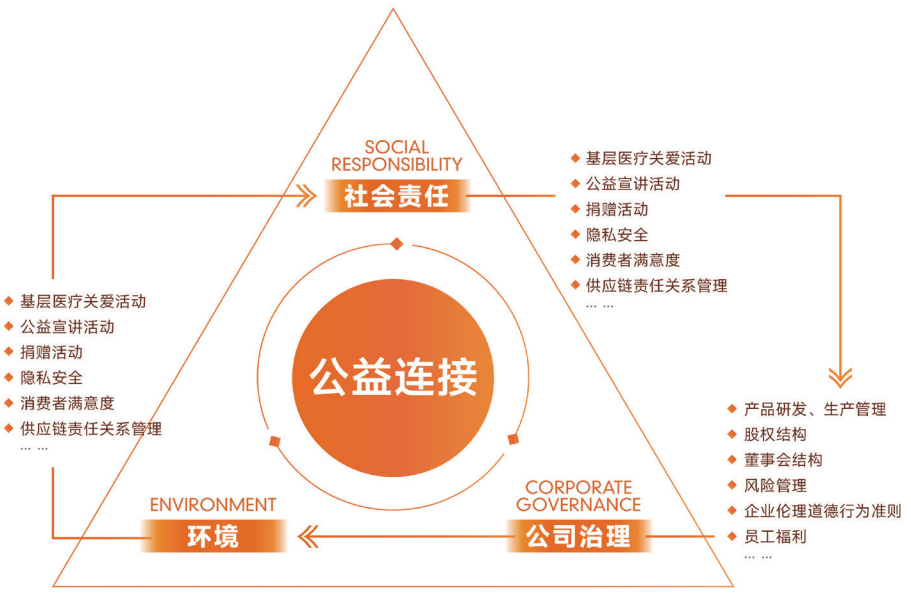
4.4.2 CRS、ESG与商业价值的共生

- 社会价值的重要性

世界银行对CRS的定义是“企业在追求盈利目标之外，还应考虑对员工、客户、社区、社会的的影响”；ESG是一种在经营决策中将企业环境、社会和治理表现纳入综合考虑的企业经营理念。上述两种社会价值理念，不仅高度契合经济建设、政治建设、文化建设、社会建设、生态文明建设“五位一体”的总体布局和“创新、协调、绿色、开放、共享”的新发展理念，也为企业可持续发展和绿色发展提供了系统性、可量化的框架指引。

商业世界中的准则天然被利益所驱动，但社会价值与商业价值从来不是对立面。

图表42 企业的ESG闭环



数据来源：蛋壳研究院

商业价值一定是构建在社会价值上的。让社会价值成为企业事业发展的一部分，正在成为越来越多企业的共识。2020年疫情期间，医准智能仅用时306小时紧急定制化研发新冠肺炎影像AI辅诊工具和算法模型，助力疫情有效防控，在特殊时期帮助一线医师高效进行新冠肺炎的检测。此外，在国家两癌筛查工作中，医准智能通过“粉红关AI”系列活动，联合国内顶级医疗机构专家学者，通过人工智能技术赋能乳腺影像分析能力提升，助力“乳腺癌筛查”。

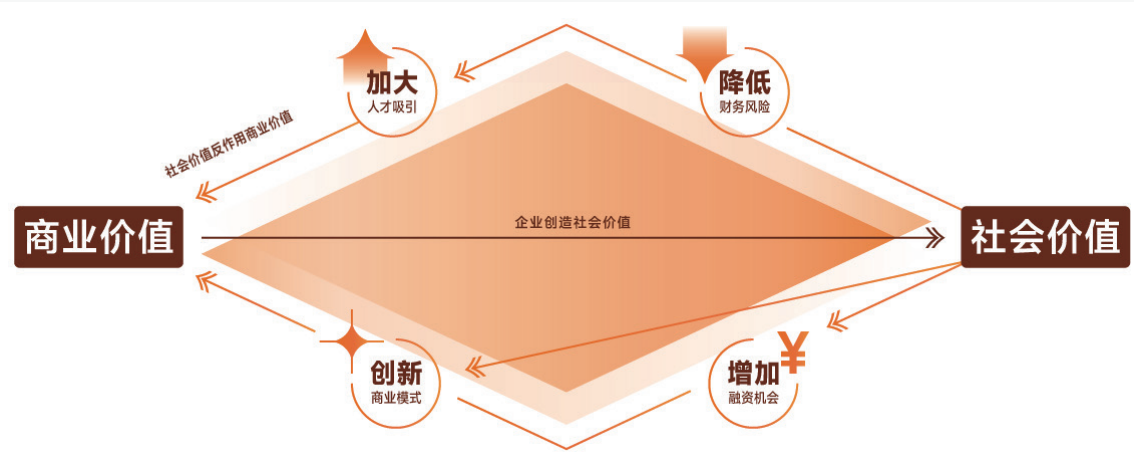
企业提升自身社会公益表现，一是构建CRS、ESG建设的顶层规划，将社会贡献、公益服务、环境考虑等因素充分纳入企业管理机制的设置中。二是在实际的商业活动中践行公益服务具体范式，将CRS、ESG理念深入到产品开发、员工培养、客户服务等方面；三是构建立体的评级系统，将CRS、ESG因素有机融入企业的业务综合评级体系；四是主动加强社会公益的宣传与信息披露，树立企业积极的声誉与企业公益形象。

同时，医疗AI的社会安全性，也纳入社会价值的衡量之中。在2022年9月的世界人工智能大会上，联影智能联席 CEO 周翔博士表示，“有良知的AI”来源于“有风险意识的AI科学家”和“有良知的公司文化”。 AI 公司需要深入理解这些风险，在软件和预期的工作流中设计好相应的规避举措，发挥AI的公益价值。

- 商业价值与社会价值的双赢

在企业致力于公益、环境协同发展的同时，亦会收到反向的正刺激作用。

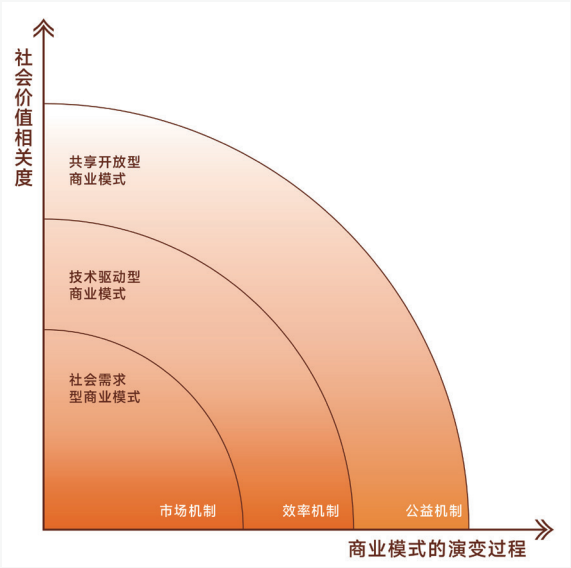
图表 43　商业价值与社会价值的双向作用



数据来源：蛋壳研究院

学者对2009年第一季度至2020年第四季度期间A股3096家上市公司做了调查,实证考察了企业ESG表现对企业价值的影响。研究结果表明，企业ESG表现越好,企业价值越高。这是由于良好的ESG表现可以环节企业的融资约束、降低财务风险、吸引更多的优质人才、获取更多的投资机构关注机会，从而提升企业效率，对信息传递效率较高的企业而言，ESG对企业价值的提升效应更为明显。

图表44 社会价值对企业商业模式创新的驱动



数据来源：蛋壳研究院

企业通过社会责任的嵌入提高了社会满意度，并重新整合、建构自身的价值体系，实现由社会需求型商业模式到技术驱动型商业模式再到共享开放型商业模式的不断跃迁。促使企业与社会形成更为广阔的利益共同体，提高企业商业模式创新的可持续性。

通过更多的参与社会公益，可以激发企业的内生动力，建立发展的商业价值与社会价值的联结，企业可以从更好的CRS、ESG表现中获得更高的经济收益、更强的可持续发展能力，持续不断地向社会输出AI医疗力量，实现社会价值和商业价值的 “双赢” 与共生。

CHAPTER

05

企业案例

Enterprise cases



大数据时代被称为第四次工业革命，在深刻的改变我们的生活方式。AI可大幅提升工作效率与准确率，降低劳动力成本，创造更便捷的体验。在这场技术浪潮中，医疗健康是AI率先实现规模化应用的主要领域之一。

在技术发展与政策支持的推动下，AI在医疗领域的应用，正在提高医疗机构的诊断效率、推进药械公司的产品研发及上市，为患者创造更便捷、高效、人性化的就医体验。

目前，AI在医疗领域已实现多环节的全面渗透。

医疗AI产业上游主要是为行业提供基础技术支持的行业，如基础数据平台、算法等。中游主要为医疗AI的应用层，本报告中主要分类为影像AI、信息化AI、新药AI、机器人四个板块。下游为技术的应用场景，如医院、体检机构、居家、药房等。

随着AI在医疗的快速应用与升级迭代，行业细分赛道已趋明晰，国内外涌现出一大批优秀的企业，在各自的领域中探索出更多可能。

图表 45 部分医疗AI企业图谱



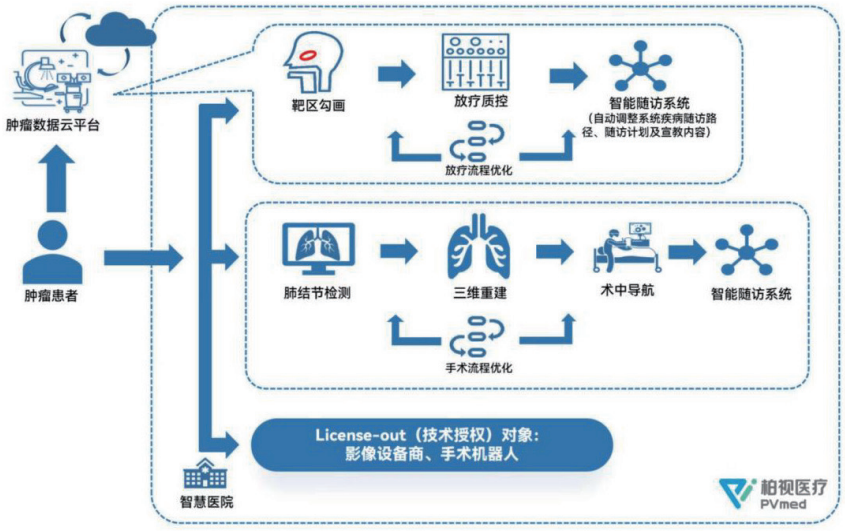
数据来源：蛋壳研究院

柏视医疗

国际癌症研究机构（IARC）预测：2040年在全球范围内将有约2,840万例癌症新发病例，比2020年增加47%，放疗与手术、化疗被统称为恶性肿瘤治疗的“三驾马车”，临床中有65-75%的患者需要接受放射治疗以缩小或消除肿瘤，而肿瘤放疗靶区的高精度勾画是成功实施精确放疗的前提和关键技术。

定位为肿瘤智能治疗解决方案提供商的柏视医疗，成立于2017年，凭借算法积累、数据库、团队研发实力等优势，在影像肿瘤治疗领域脱颖而出，于去年8月获得飞利浦领投的亿元A轮融资。

柏视医疗产品生态：智慧肿瘤治疗解决方案



领跑AI肿瘤治疗，科技创新与临床需求并重

柏视医疗主要包含智能化放疗整体解决方案、智能化外科手术整体解决方案及智能化癌症中心三大业务板块。

在智能化放疗中，柏视多功能辅助软件，覆盖靶区勾画、计划设计、剂量评估、疗效分析等各方面，提高医护人员工作效率和患者的治疗效果。在智能外科手术整体解决方案中，为精准外科手术提供智能辅助诊断、精准的脏器三维重建、量化分析、智能定位、术中导航等服务，显著提升提高临床治疗实践的确定性和预见性。

顶级研发团队华丽学术背景，科研成果获多重认可

核心团队成员拥有约翰霍普金斯大学生物医疗工程系、中国科学院数学研究所、NIH乳腺癌研究基金、上海交通大学医学机器人研究所等机构的学习、工作背景。3位主要成员发表SCI论文总分超过500分，被引用次数＞40000次。

截至2022年7月，柏视医疗已申请　80余项发明专利且已进入实审阶段，另有40项发明专利、41项软件著作权获得授权。

目前，公司业务范围现已覆盖全国20余省市及部分国际市场，总服务超过16万例临床患者。在PVMED 2.0创新战略下，期待柏视医疗呈现更多聚焦于高壁垒的AI肿瘤治疗智能化产品解决方案。

健培科技

健培科技属于国内首批探索辅助诊断的医疗AI企业，见证了医疗AI的整个兴起。在对于AI应用的探索中，健培科技率先推出了人工智能辅助诊断平台（啄医生），后又开启医疗信息化领域的探索，用AI赋能智慧医院诊疗与智慧医院管理。

健培科技产品全布局



深耕AI辅助诊断，打造多病种AI诊断平台

健培科技致力于为各类医疗机构打造一个完整的、支持多病种的啄医生人工智能平台，采用AI技术快速生成准确的影像分析和诊断结果，定性定量标注病灶关键信息，自动生成结构化报告，自动跟踪随访数据，助力影像医生诊断效率和精度的大幅提升。到目前为止，啄医生人工智能平台可实现肺炎、肺结节、肋骨骨折、胸部DR、儿童骨龄、腰椎、骨关节、糖网病变、脑卒中、乳腺钼靶、冠脉、头颈等场景的辅助诊断，完成多种设备多个病种的覆盖。

赋能智慧医院管理，着力医疗数据智能质控

健培科技在智慧质控的研发分为两条线。影像质控是主要方面，其目的是保障影像检查的质量以及区域内不同医疗单位影像检查的同质化。为了实现这一目标，健培科技通过人工智能技术构建了AI全流程质控平台，该平台对拍摄的影像进行质控，定期生成质控报告，对于不符合质量要求的影像拍摄进行纠正和提升，可将该平台运用在区域内大型三甲综合性医院、医联体和医共体医院以及远程影像诊断等场景中。

利用影像AI质控平台对曝光度、伪影、对比度、分辨率、信噪比、扫描范围FOV　等图像质量相关因素进行智能分析和评价，自动出具影像质量报告及相关整改建议。解决医疗机构技师技术水平参差不齐、拍片质量各异的问题，实现医学影像质评的自动化和常态化，带来医学影像质评体系的飞跃。

“报告质控”是影像质控的延伸。健培科技构建了一站式三维数据处理平台，提取肺实质、肝脏器官特征，构建精准量化分析模型，通过深度学习技术，为医院和体检机构提供一种高效、客观、量化的评估工具。主要核心技术包括肺结节的辅助诊断、肝脏疾病的分割和定量分析、肺气肿的检测和定量评估等。

此外，健培科技还在智慧管理中的精准医保监管场景进行探索，提出一种基于AI的植入性医用耗材精准医保监管方案，能够自动检查判别植入性耗材的数量、材质、合理性等疑问，从而规范医疗服务行为、控制医疗费用不合理增长，为保障基金安全、解决控费难题，提供创新方法和有效手段。

科亚医疗

成立于2016年1月的科亚医疗对于AI技术、监管、市场均有深入认识，在医疗AI行业的每一个发展上均抢得先机。

领先准入“三部曲”，已实现大范围物价准入

科亚医疗是国内首个获得医疗AI三类证的医疗AI　企业，其CT-FFR“深脉分数”陆续获得中国NMPA（2020年1月）、欧盟CE（2018年8月）、美国FDA三重认证，打破了HEARTFLOW公司FFRCT产品在美市场长达七年的垄断局势，有望在全球范围内重塑CT-FFR的定价。

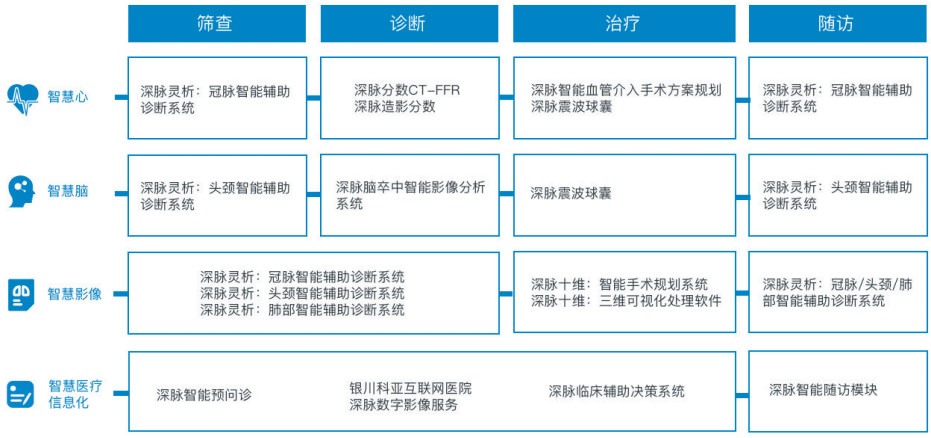
与此同时，“深脉分数”也在积极拓宽物流准入范围，已跑通北京市、河北省、山东省、浙江省、江苏省等11　省物价环节，率先铺好医疗AI产品服务面向患者的收费通路，并另有十余个省市正在审批之中，实现了大规模产品商业化落地。

2021年8月科亚医疗与安贞医院签约建立了医企联合实验室，科亚医疗的深脉分数DVFFR正式在北京安贞医院投入临床使用。截止目前，已经服务了近5000名患者，共有1000余人次避免了不必要的冠脉造影手术，为患者节省了医疗费用约2000万元，更重要的是为医生提供了更高效便捷的临床决策工具，最终使患者获益。

“深脉分数”外，科亚医疗积极布局心脑血管AI诊疗，将其产线中加入了冠脉生理功能评估、脑卒中智能影像分析系统、震波球囊等产品，还定向强化了AI辅助诊断能力，其深脉灵析能对“冠脉”、“头颈”、“肺结节”、“肺炎”、“肋骨骨折”、“非门控钙化积分”、“脑卒中”等场景进行辅助诊断，进一步拓宽其可触及的市场。

科亚医疗AI产品服务体系

■ 基于AI技术，从冠脉产品线出发，在心、脑、肺及影像等多个科室拓展覆盖，从**筛查、诊断、治疗到随访**全流程路径的AI产品服务体系。



产线进一步拓展，押注三级医院信息化与县域医院高质量发展

心脑血管诊疗外，科亚医疗还推出了深脉临床决策支持系统，该系统基于临床大数据中整合的海量、真实、连续医疗数据，利用大数据和AI技术，专注心血管疾病研发临床诊断支持、诊疗方案支持、

疾病复发预警等智慧服务，实现智能化临床辅助决策。

县域医疗高质量方面，科亚医疗与华润医药商业集团医疗器械有限公司签署全面战略合作协议，充分发挥各自优势，在互联网+县域医疗方面依托AI技术全方位协同、多层次合作，以医疗质量发展为核心，用高科技手段促进县域诊疗能力提升，助力医疗机构打造紧密型县域医共体，为百姓健康谋福祉。

联影智能

上海联影智能医疗科技有限公司是一家能够提供多场景、多疾病、全流程、一体化智能解决方案的医疗 AI 企业，以 AI 赋能临床、科研及设备，覆盖院级管理、医疗创新生态、工作流优化、精准诊疗、个人健康管理等多个 AI 应用场景，致力于做一个值得客户信赖的长期创新合作伙伴。

全栈解决方案打通诊疗全流程

“全栈”，即将过去单个的扫描、导航、诊断、治疗等诸多环节连成一个整体，出具一套覆盖医疗全流程的解决方案。这为医生带来的不仅仅是效率上的提升，更是工作模式的转变——将医生从机械劳动中解放出来，去进行更有价值的劳动创造。

例如，联影智能一站式脑卒中智能解决方案，从扫描、诊断、会诊全流程辅助医生快速、精准、全面地救治脑卒中患者。该方案包括了智能危急分诊、颅内出血智能分析、ASPECTS智能评分、头颈血管智能重建与分析、脑灌注智能分析等系统，提供 NCCT/CTP/CTA 一站式的智能检出与量化、多平台危急预警、可视化随访对比等服务，辅助医生实现秒级阅片、秒级获取病灶量化信息、分钟级多科室会诊，有效加速患者救治流程。

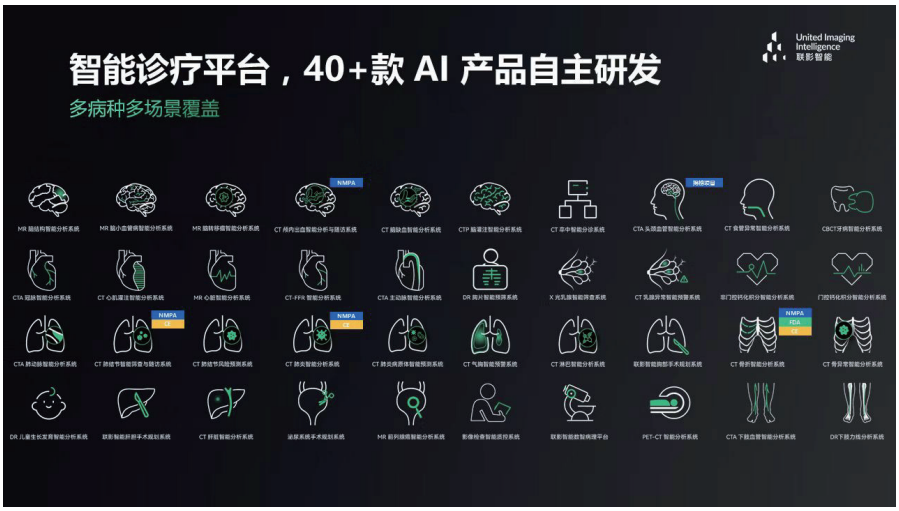


通过与多家三甲医院的合作打磨，一站式脑卒中智能解决方案已在全国范围内落地近300家医院，赋能卒中诊疗全流程，让更优质、及时的医疗服务惠及更多卒中患者。

此外，联影智能正在探索 CT 脑卒中智能解决方案、多序列 MR 脑小血管病定量分析与脑结构定量分析结合的诊疗方式，为脑部疾病带来立体化诊疗与研究的全新可能。

全疾病谱赋能临床，自主研发超过 40 款AI产品

“全谱”是从多疾病、多模态上应用 AI，覆盖全身系统及全模态影像设备，实现多疾病的智能辅助诊疗。



融合产医研发优势，创新建设新型医疗服务模式与平台

联影智能则采用两种模式进行科研合作。一是通过与全国多家三甲医院开展深度科研合作，共同承担科技部、自然科学基金、上海市的科研项目，在项目中设立共同的项目目标，实现产医合作。早在2019年，联影智能牵头“十三五”国家重点研发计划首个医学影像AI重点专项，便将脑卒中作为主要课题之一，与多家知名医院开展深度合作，围绕脑卒中疾病开发智能AI应用。目前，联影智能颅内出血 CT 影像辅助分诊软件已成为经创新通道获批 NMPA 医疗 AI 三类证的首个颅内出血 AI 影像辅助决策软件；头颈血管 CT 造影影像辅助诊断软件入围工信部“人工智能医疗器械创新任务揭榜项目”。二是积极参加由医院和医生牵头的基于专病的AI研究，进一步扩展产品研发在各类专病诊疗的适用性，帮助医院提升诊断效率和服务质量，促进医疗行业转型和进一步发展。

2020 年起，联影智能与中山大学肿瘤防治中心合作，研发基于深度学习的脑转移瘤 AI 辅助检测系统，并由中山大学肿瘤防治中心影像科牵头，进行了多中心、多医生阅片、前瞻性的验证研究。研究结果显示，在联影智能脑转移瘤 AI 系统辅助后，在假阳性没有显著变化的基础上，所有阅片医生检测平均敏感性提高 21%，每例平均阅片时间减少了 40%，极大提高了医生阅片效率。目前，联影智能脑转移瘤AI辅助检测系统已成为中山大学肿瘤防治中心大部分影像科医生离不开的工具，且本次产医合作的脑转移瘤 AI 检测研究成果在一年内两度在国际神经肿瘤顶级杂志发表。

截至目前，联影智能已与近 20 家顶级医院和国内双一流大学建立战略合作或联合实验室，助力科研成果转化；承担、参与国家、省市及地方各类科技项目共计 50 余项；累计发表科研论文近160 篇，包括 80 余篇期刊文章。其中，近 20 篇文章在影响因子超过 10 分的期刊上发表，10余篇文章在2019至2020年度医疗影像AI领域的国际会议上发表。

睿心医疗

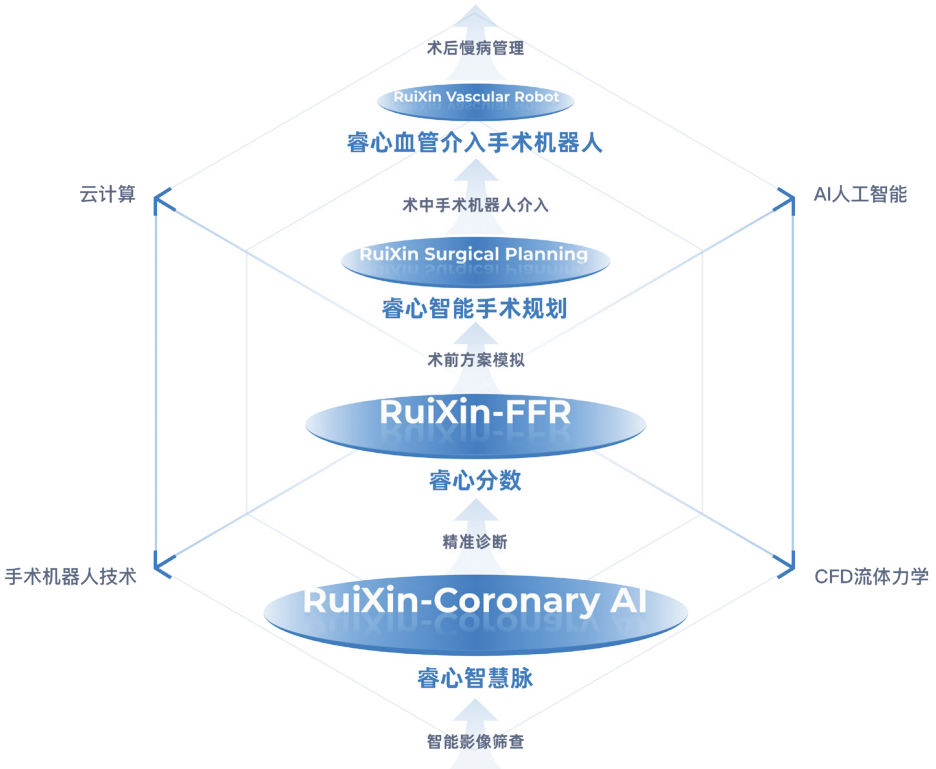
由三位留美专家创立的深圳睿心智能医疗科技有限公司（以下简称“睿心医疗”），在2017年以前便洞察到心脑血管疾病的发展趋势，并判断未来患者人群的爆发式增长将会导致国家财政，以及医疗资源压力剧增。因此，睿心医疗认为：要真正解决心脑血管疾病诊疗难题，必须通过打造一系列全新的技术，以更低的成本、更高的准确度去助力心脑血管疾病的筛查与治疗，进一步提升诊断效率并降低患者负担。

围绕心脑血管诊疗痛点，构建完善AI诊断矩阵

睿心医疗以冠脉智能后处理与CT-FFR切入医疗AI。针对阅片难问题，睿心医疗推出“冠脉智能后处理平台——睿心智慧脉（RUIXIN CORONARY AI）”，利用大数据、AI以及多模态影像技术，训练算法学习介入影像结果。实现无创情况下，精准度对标需要有创介入的冠脉造影（冠脉CTA分辨率：0.4MM，冠脉造影分辨率：0.1MM，IVUS OCT分辨率0.01-0.03MM）。在精准识别和定位斑块类型的前提下，进一步降低阅片者的主观差异，于3-5分钟内完成“CTA图像处理分析-诊断-生成报告”。

无创冠脉供血功能评估平台——睿心分数（RUIXIN-FFR）具有精准、高效、无创安全的特点；经全球最大规模临床试验验证，准确率达92%、特异度达90%、敏感度达95%，并且在针对灰区、钙化及弥漫病变等特殊病例仍保持着全球领先的准确度；实现斑块风险评估；另对放置支架、囊球和心脏搭桥等手术的术前方案规划实施介入，是业界首个集“形态学”与“功能学”为一体的冠状动脉供血功能评估平台。

睿心智慧脉（RUIXIN CORONARY AI）全自动、高效评估冠脉狭窄情况，冠心病筛查的结果会更客观、精准，同时基层医院的医生也能更好地做出判断、为患者提供后续诊断、治疗方案。



开拓血管介入手术机器人介入AI治疗，已建成超2000平米厂房

在成熟睿心智慧脉（RUIXIN CORONARY AI）、睿心分数（RUIXIN-FFR）的基础下，睿心医疗成功研发睿心血管介入手术机器人，完成从“前期筛查、精准诊断、术前方案制定、术中实时导航、手术机器人辅助介入操作，到术后管理”的诊疗闭环赋能，实现了心脑血管疾病全覆盖。

“睿心血管介入手术机器人”拥有完全自主产权的主从式结构。通过主端的控制杆，医生能够操控导引导丝、球囊/支架导管和导引导管三种器械。从端则模仿人手设计的精密机械结构，使机器人能够如人手一般灵活地完成多种动作。同时，睿心医疗还基于先进的图像算法，研发手术实时导航技术，为医生提供视觉反馈。目前，睿心医疗与中国科学院深圳先进技术研究院证合力研究“双向力反馈”技术。通过该项技术，操控主端的医生将通过从端机械臂的测力设备感知导丝等器械的受力情况，提升操作手感，并更精准地操控血管介入手术机器人。

目前，睿心血管介入手术机器人已完成十余次动物实验，先后与中山大学附属第七医院、中国医学科学院阜外医院深圳医院、深圳市人民医院等多家三甲医院合力实现冠脉、肾主动脉、颈动脉、脑部神经介入支架手术的多部位应用精准操作。同时，睿心医疗已建成超过2000平米的厂房，以满足手术机器人相关硬件和耗材的生产。

数坤科技

数坤科技成立于2017年，为提供疾病筛查、诊断及治疗选择与规划医疗健康AI解决方案的全球领导者。因全球首发“AI+心血管”原创产品，数坤科技迅速跻身行业头部，目前产品线涵盖人体五大关键治疗领域，并全面布局智慧影像、智慧手术、智慧健康。公司已获得来自国内外顶级投资机构多轮融资，于2021年9月向港交所递交招股书。

数字医生+数字人体，构建广覆盖、全流程AI产品矩阵

数坤科技围绕心脑血管疾病、肿瘤等人类重大常见疾病，研发了辅助诊疗的“数字医生”产品组合，目前包括30余款产品，覆盖心、脑、胸、腹、肌骨五个关键治疗领域，在涵盖疾病筛查、诊断、治疗方法选择及规划的临床过程中大幅提升医生工作效率和诊断质量。

数坤科技自主研发了高度融合医学知识和AI能力的“数字人体”技术平台，为公司开展跨模态（CT、MR、DR）、复合任务、复杂流程的AI产品研发奠定了坚实的技术基础，同时也为医疗健康数字化、智能化打造行业基础设施。

凭借强大的超算储备、算法优势、平台能力、产品工程研发实力、医工结合创新转化力，数坤科技全面赋能智慧健康早筛、智慧影像诊疗、智慧手术规划及精准医学、智慧影像大数据及科研等专业级场景，融“筛诊治康管”为一体，更好地推动智慧健康服务转型、智慧医院建设升级和区域智慧医疗产业高质量发展。

数坤科技AI产品矩阵



数坤科技原创实力获得国家高度认可，于2022年8月成功获评由工信部、药监局联合开展的“人工智能医疗器械创新任务揭榜入围单位”，成为名单中唯一一家在智能辅助诊断方向入围两个项目的企业。此外还进入了2022年度第三批北京市“专精特新”中小企业名单，北京市2022年科技型中小企业名单，并成为唯一一家入选“科创中国”创新基地的医疗AI企业。

数坤科技获证数量行业领先

数坤科技冠脉CTA、头颈CTA 两个高含金量的AI产品，均获得了行业首张、也是至今唯一一张NMPA三类证。肺炎、肺结节AI产品也先后获得NMPA三类证。

截至目前，数坤科技已经获得4项NMPA三类证、11项NMPA二类证及4项欧盟MDR CE认证，是全球唯一一家在心、脑、胸三个关键治疗领域同时拥有NMPA三类证+CE认证的医疗AI企业。

落地医院超2000家，深耕基层医疗

数坤科技的数字医生产品组合已经在全国2000多家医院高粘性日常使用，其中包括约90%的排名前100医院及近60%的三甲医院。同时，数坤科技着力打造健医协同的智慧健康管理闭环，目前“1+X”心肺联筛产品已覆盖全国近千家体检机构。

除了与顶尖三甲医院深度合作外，数坤科技还深耕基层医疗，积极探索在多场景、多地域的AI应用价值，提升医疗资源稀缺地区的诊疗水平，推动基层医疗卫生服务均质化和优质化，助推分级诊疗制度加快建设。今年以来，数坤科技AI产品应用于云阳县人民医院等县级医院，助力“千县工程”落地；应用于北京中医药大学第三附属医院，助力中医诊疗走向精准化，均被官方媒体作为典型案例报道。

深睿医疗

深睿医疗是国家高新技术企业，在北京、杭州和上海有独立运营公司，为国内外各类医疗服务机构提供基于AI和互联网医疗的解决方案。

三类证数量位列国内细分赛道之首，未来发展向AI信息化延伸

深睿医疗作为医疗AI领域头部企业，率先拿下AI肺结节、AI肺炎两个大通量场景的 NMPA医疗器械三类证，在行业之中占得了商业化高地，又在后续收获骨龄AI三类证，总计握有5张，影像辅助诊断AI三类证，位列国内细分赛道之首。

在产品上，深睿医疗已构建了包括智慧影像、智慧科研、智慧服务、智慧教育在内的医疗AI生态系统，可提供从辅助诊断、患者服务、科学研究、医生培训全链路的AI服务。深睿医疗旗舰产品DR.WISE智慧影像系列产品家族庞大，目前覆盖神经系统、心血管系统、运动系统、呼吸系统、消化系统、女性关爱、儿童关爱等领域。



软著和专利数量也超过300，累计影响因子突破500

科研实力是深睿医疗的核心竞争力。其核心部门深睿研究院的规模在同业中首屈一指，专注于医疗前沿科技的探索，负责核心产品的算法研究与开发，产生了众多兼具临床价值和技术创新性的产品和科研成果，高筑科研壁垒。深睿医疗现承担了科技部、国家及全国省地级近30个重大专项科研项目，仅2021年就已入选四个国自然项目，在《SCIENCE》、《NATURE》等国际知名学术期刊上发表科研成果，累计影响因子超过500，软著和专利数量也已过300 大关。

2021 年 7 月以来，深睿医疗共计有 18 篇代表最新科研成果的论文，被国际医学图像计算和计算机辅助干预会议和 2021 年国际计算机视觉与模式识别大会两个领域的顶级综合性学术会议收录。深睿医疗在 AI 算法领域的持续创新能力在国际上得到展现。

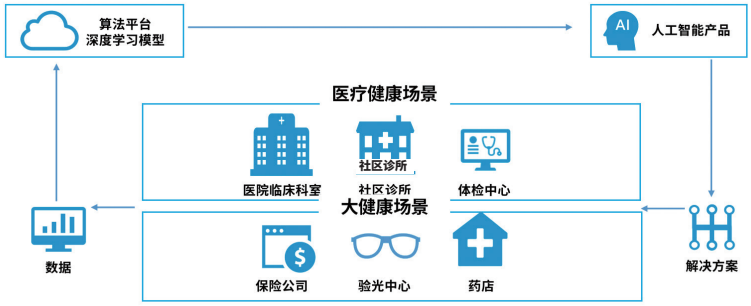
医院基础能力的建设是深睿深耕的另一大重点。譬如，深睿医疗一方面以科研平台作为抓手，通过

赋能医生研究能力加速医学发展与病种探索，助力提升医院科研水平；另一方面通过“AI+云”的方式赋能医联体诊断能力，提升区域医疗诊断水平。例如，深睿医疗在2020年承接的浙江省杭州市西湖区民生项目，为当地12家社区卫生服务中心建设了一体化的医疗AI 区域诊断中心。

鹰瞳科技

鹰瞳科技（AIRDOC）致力于为慢性病的早期检测、辅助诊断及健康风险评估提供全面和多方位的AI解决方案，其糖尿病视网膜病变辅助诊断软件在同类产品中首个获得国家药监局第三类医疗器械证书，亦是首家成功上市的医疗AI公司。

鹰瞳科技解决方案场景布局



鹰瞳科技的产品线包括三大部分：用于检测及辅助诊断的人工智能医疗器械软件（SAMD，SOFTWARE AS MEDICAL DEVICE）、健康风险评估解决方案和独有硬件设备。2021年，SAMD和健康风险评估方案的检测量达到490万人次。

手握8张NMPA注册证，鹰瞳科技完善严肃医疗场景布局

鹰瞳科技的核心产品AIRDOC-AIFUNDUS是一款使用复杂深度学习算法，利用视网膜影像准确检测及诊断慢性病的人工智能SAMD。其1.0版本获批用于诊断糖尿病视网膜病变；2.0版本已完成临床试验，将适应症拓展至高血压视网膜病变、视网膜静脉阻塞及年龄相关性黄斑变性，为国内首款增加多类适应症的人工智能SAMD；3.0版本计划继续增加病理性近视、视网膜脱离两个适应症。

具体而言，该产品深度学习专家的诊断经验，基于无创的眼底照相对慢性病进行准确、快速、高效的检测和诊断。对于有丰富眼底阅片经验的医生来说，可在提供诊断及医疗建议时参考该产品出具的报告，提升诊断效率和质量；对于没有或相对较少眼底阅片经验的医生来说，也可参考该报告决定是否有必要转诊至其他科室或更高级别医院进行复诊。

截至2022年6月，鹰瞳科技已经获得总共6张NMPA医疗器械注册证（2022年9月增至8张），完成5个省市物价准入，服务于700多家等级医院、50家基层医疗机构，160多家体检中心，这一数据将在年底继续上升。

差异化AI打法，创新开拓大健康场景

鹰瞳科技与其他AI企业最大的差距在于商业化探索方面。与AIRDOC-AIFUNDUS主要销往医院、社

区诊所、体检中心等医疗机构不同，其健康风险评估解决方案旨在为用户提供基本健康评估，并检测风险指标，主要面向体检中心、社区门诊、保险公司、视光中心和药房等医疗健康供应商，极大拓展了商业化渠道。

该企业为超过40家保险公司提供解决方案，包括平安保险、中国太平洋保险、中国人寿、太平人寿保险、新华保险、泰康养老、中宏保险、友邦保险和中国人民保险等头部保险公司，赋能“保险+健康管理”模式的探索。

此外，鹰瞳科技将视网膜影像AI部署至国内超过1000家视光门店，包括宝岛眼镜、精功眼镜、精益眼镜和眼镜88等，可为客户提供其终端客户的视网膜状况的全面分析，使其能够识别可能导致视力受损的风险因素，赋能传统眼镜门店向综合多功能视光服务中心的转型。

在与药房的合作中，鹰瞳科技可赋能药店成为提供各种医疗健康服务和慢病管理的落脚点，尤其可为老年群体提供更便捷、更全面的健康管理服务。截至2022年6月底，全国共有超过700家药房使用了鹰瞳科技的健康风险评估解决方案。

弗若斯特沙利文的调研数据显示，在我国视网膜影像AI领域，大健康场景2021年起的市场年均增幅（90.7%）将大于医疗器械的市场增幅（76.7%）。院内外双轮驱动下，鹰瞳科技的商业化前景值得期待。

医准智能

医准智能成立于2017年11月，是一家专注于人工智能辅助医疗影像诊断的公司，也是医学影像AI行业内首家“国家级”专精特新小巨人企业。早在2014年，该团队成员就开始研究机器学习算法，并将其应用于医疗影像辅助诊断，是国内该领域最早的探路者之一。

“三大智能化解决方案”，医准智能全方位助力医疗体系智慧化升级

医准智能的三大智能化解决方案可分为“粉红关AI-乳腺癌智能筛诊疗一体化解决方案”、“所见即诊断-实时动态超声影像智能分析平台”、“智在全能-影像智能化全面解决方案”三个部分。“粉红关AI”聚焦女性高发肿瘤-乳腺癌，从乳腺癌筛、诊、疗多角度出发，为医院提供辅助质控、辅助诊断、临床治疗等解决方案。辅助质控是借助AI在医生进行乳腺X线影像采集时给予影像质控，优化诊断过程，可以在降低无效的检查同时提升影像质量，目前AI可以实现超过90%的检出率。辅助诊断作用于病灶检出与分析，AI可在短时间精准给出病灶类型、信息分析，辅助医生进行病灶识别与分析；亦可用于BI-RADS分类，基于乳腺癌判别规则结合高质量标注数据给出更准确更标准化的分类结果。

医准智能“粉红关AI”乳腺癌智能筛诊疗一体化解决方案



“所见即诊断”，指借助深度学习神经网络实现超声检查时动态实时检出病灶，并对病灶进行全切面定量良恶性分析，意在辅助医生减少漏诊与准确进行病灶分类，最终使医生实现更加精准高效的检查。

医准智能的超声实时动态AI平台，能够精准抓取仅毫秒级闪现的病灶，亦可实现实时病灶智能良恶性判断、BI-RADS分级，同时通过卷积神经网络特征融合模拟恢复3D算法，全面分析病灶特征，实现所见即诊断的可能。

医准智能“所见即诊断”实时动态超声影像智能分析平台



“智在全能”基于医准智能技术核心算法突破，从影像质控、辅助诊断、科研产出、教育培训等多场景出发，开发涵盖CT、MRI、DR、乳腺X线、超声等多款影像设备的AI智能应用，实现影像流程智能化，助力影像设备智能化。

医准智能“智在全能”影像智能化全面解决方案



入围国家级专精特新“小巨人”，落地医院破千家

2022年8月12日，新出炉的第四批国家级专精特新“小巨人”中，北京医准智能科技有限公司作为影像AI的代表企业入围名单，标志着其研发销售能力获得肯定。

医准智能研发团队先后在CVPR、ICCV、ECCV、NEURIPS、MICCAI等重点期刊和国际会议发表重点科研论文，学术能力已获国际认可。此外，医准智能人工智能产品也已覆盖全国1700余家医疗机构，服务全国近万名影像科医生进行影像辅助检查，有力推动智慧医疗建设进程。

柯林布瑞

上海柯林布瑞信息技术有限公司是一家专注于医疗大数据中台、医院信息集成中台、医院大数据及智能化应用服务的高新技术企业，作为主编单位参与了上海市卫健委《上海市医院信息集成平台建设与实践应用指南》的编撰工作，亦在《中医医院临床数据检索系统建设指南》、《名老中医典型病案共享数据库建设指南》担任编委单位，积极参与《医疗数据中心建设规范第1部分临床数据中心》、《新型冠状病毒肺炎患者科研基本数据集》等医疗数据标准的制订。

连通数据孤岛，帮助医疗数据回归真正价值

作为“医疗大数据+AI”的最早探索者，柯林布瑞擅长对院内数据进行全方位的治理，包括对院内非标数据的标准化、对非结构化数据的后结构化、对脏、乱、差的结构化数据进行清洗治理等，同时柯林布瑞构建了庞大的医疗行业标准库和医学术语库，医学术语积累已超过 11,882,424 条。

统一数据整合，提升医疗数据质量，规范数据安全访问

CLINDATA数据中台集成了强大而丰富的数据处理能力，在无需HIS、EMR等第三方业务厂商配合的情况下对医院数百套业务系统的数据进行采集与整合，从而实现院内海量数据的有效整合和科学治理，实现院内数据的资产化，并通过一系列数据化及智能化应用，助力医院实现临床、管理、科研全面的智能化。目前包括华西医院、瑞金医院、海军军医大学第一附属医院、武汉大学(湖北省)人民医院、西安交通大学第一附属医院、河北医科大学第二医院、山东第一医科大学第一附属医院、郑州大学第二附属医院、贵州省人民医院、广西壮族自治区人民医院、、复旦大学附属肿瘤医院、佛山市妇幼保健院、上海市精神卫生中心和上海中医药大学附属龙华医院等顶级三甲医院在内的医疗机构已选择与柯林布瑞合作构建医疗大数据治理与应用平台。



优化数据处理，自然语言处理平台对院内数据进行智能解析和挖掘

医院内部存在大量的非结构化医学信息，如病理、病历、检查报告等，这些数据因为其非结构化的存储方式，导致有效信息提取成本高、准确率低，医疗数据无法充分得到利用与分析。柯林布瑞医学自然语言处理平台依托NLP技术，内嵌丰富的医学术语、结构化模型和深度学习网络，实现高效、精准

地解析院内非结构化信息，并形成细粒度的结构化数据资产。

深入临床应用，AI技术助力专科效率提升

信息化底层能力完成搭建后，柯林布瑞基于其丰富的医疗知识库搭建大量专科应用。以罕见病临床决策支持系统和药品不良反应预警平台为例。

罕见病临床决策支持系统可综合患者的疾病表型、对照已有的7000多种罕见病进行评估打分，辅助临床医师进行准确诊断。该系统充分利用了海量的医学知识和AI分析引擎，可以快速综合、归档、识别和辨别罕见病所需信息，对患者症状进行初步评估，提高了医生的诊断效率与质量，大量减少了患者被漏诊及误诊的机率。

药品不良反应预警平台根据院内系统产生的患者实时数据，能自动发现院内出现的不良反应。该预测平台核心是预测模型的构建，基于院内患者体征、疾病、检查检验结果、用药信息以及药品信息等模块中提取不良反应相关的信息，筛选出药物引发的不良反应情况，利用大数据分析技术对高质量的数据集进行特征工程，准确挖掘出导致不良反应发生的重要特征，从而完成是否发生不良反应的机器学习预测模型。

通过在医疗大数据领域的深耕，柯林布瑞已形成“大数据+人工智能”的竞争壁垒，未来，柯林布瑞将探索实践更多如药品不良反应预警平台和罕见病智能决策支持系统等医疗应用场景，提升科研和临床质量，助力医疗数据应用发展，为医疗行业提供数据智能化支持，最终将打造服务医疗全场景的“CLINBRAIN医疗大脑”。

灵医智惠

在千帆竞发的医疗AI领域，背靠百度AI通用能力层，灵医智惠从成立起就拥有独特的技术优势，在医疗数据中台、知识中台、AI中台三大AI专项能力上形成了独具特色的核心竞争能力。

领先的医疗健康大数据治理平台优先解决了医疗机构数据孤立、标准化困难等问题，医疗知识加工管理平台可从众多知识源中获取可循证痕迹，进行加工组织，满足智慧医疗多样化场景需要。

灵医智惠基础AI能力——AI中台+知识中台+数据中台



以CDSS与智慧病案为基础产品，面向不同服务对象输出针对性解决方案

目前灵医面向医院、政府、药械等不同服务对象提供丰富的AI医疗产品体系。

在诊疗与服务方面，灵医智惠临床辅助决策系统通过学习海量教材、临床指南、药典及三甲医院优质病历，基于百度自然语言处理、知识图谱等多种AI技术，打造临床辅助决策系统，用以提升诊疗质量，降低医疗风险。该系统也可以帮助院端与产业端在诊疗场景共建最前沿、最灵活、最精准的规范化诊疗路径。

在医院管理方面，灵医智惠以国家卫健委病历书写基本规范、病案首页填报规范为纲要，提供智能化的病案书写工具，包括：病案内涵深度质控、数据质量深度治理、DRG费用监测等。从而达到【优化临床写、提效职能审、服务院长管】的多重效果，打造医院的精细化管理运营。

在政府端，基层“爱助医”通过辅助决策将优质医疗知识下沉到基层，嵌入基层医疗全场景、各环节，助力政府分级诊疗的推进，目前已经服务3400+基层医疗机构。

灵医智惠为药企、传统CRO等提供智能化医药科研整体解决平台，助力药企的数字化转型中。

与单点突破的企业有所区别的是，百度灵医智惠正在凭借多方向的布局，构建一张AI+医疗的庞大网络，在强大的中台技术迭代助力下，灵医智惠将不断拓宽自身的护城河。同时，作为以技术著称的大厂入局智慧医疗，论文及专利数量遥遥领先，并连续多年维持国内AI专利数量第一；荣获医疗大数据、医保控费及医学影像等领域的几十个奖项；承接国家卫健委、国家糖防办、国家科技部及国家工信部等多个国家级项目；在推动实现商业价值的同时亦同步社会价值的有效实现，灵医智惠连续多年通过中国红十字会及百度公益基金进行公益行动，并荣获2021年中国红十字会“人道奉献伙伴”称号，持续不断推进AI普惠。

颐圣智能

专注于病案内涵质控的医疗人工智能企业，受多家医疗资本垂青

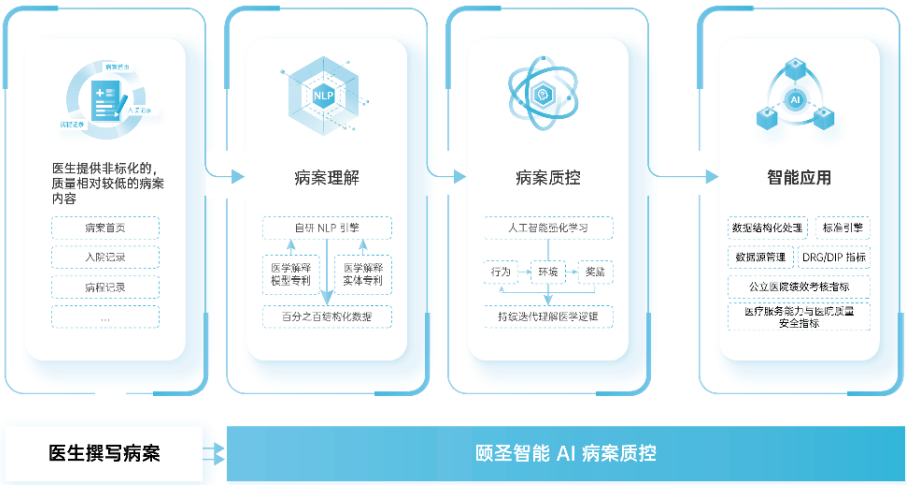
2022年3月，在由国家医疗保障局主办的“智慧医保解决方案大赛”中，北京颐圣智能科技有限公司在156个队伍中脱颖而出获得总成绩第4名，也是病案质控赛道入围决赛的独苗。病案即病历，是医务人员对患者病情、诊疗的记录，也是医院绩效考核、医保赔付的重要依据，病案信息贯穿整个医疗过程始终，是诊疗行为各类数据的总和。而现目前，质控专家严重短缺，病案内涵缺陷难以发现，DRG入组正确率无法保障成为优化质控的痛点与难点。颐圣智能在2017年成立，成为国内率先将AI技术应用于病案内涵质控的企业，开创智能病案质控赛道，并随着医保DRG/DIP支付改革进入快速成长期，2021年完成PRE-A轮和A轮两轮融资。

用强化学习（RL）技术构造质控算法引擎，适应更为复杂的病案质控场景

病案包含全部的医疗过程和结果数据，蕴含复杂的诊疗逻辑，常规的AI方法很难实现高质量的病案理解和质控。颐圣智能开创性地以强化学习（REINFORCEMENT LEARNING，RL）技术架构为基础，高度适配病案质控场景的多变性、延展性和连续性，能更好地理解和发现隐藏在病案深层的内涵缺陷，真正实现内涵质控。颐圣智能采用天然的环境反馈——临床医师对质控结果的反馈和修正，使得

质控系统可用性和实用性大幅度增强，形成面向全病历、全流程并且真正有效的内涵质控系统。目前，该系统已经在全国TOP20三甲医院得到全院级常态化应用，临床采纳率达到98%，使落地医院的病案管理、DRG结算、绩效考核多项指标得到大幅提升。

颐圣智能病案质控系统方案



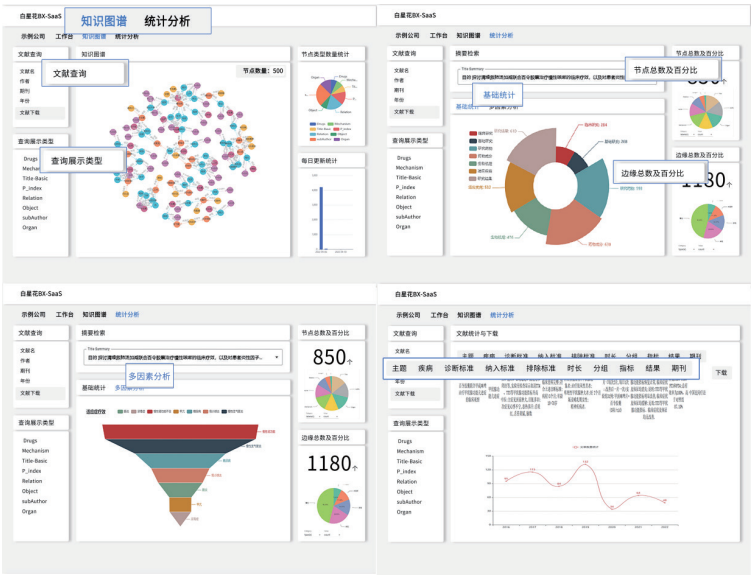
随着电子病历体系的普及，病案数据的智慧化和准确化将成为病案行业发展的必然趋势。与同赛道的企业相比，颐圣智能深耕于全病案、全流程数据的深度理解和挖掘，实现高质量的医学逻辑理解和病案内涵质控，围绕数据质量和医疗质量输出价值，可以为医保结算、医务管理、医院运营等多个场景带来大幅提升。未来，随着病案质控系统的深度覆盖，医院医疗数据基础设施的夯实，颐圣智能将基于前沿技术和基础数据优势书写更多可能。

白星花

白星花BX-SAAS，开辟AI+医学数据“美颜”国产自主可控之路

面对医学数据的杂质和干扰，白星花首创性的提出医学数据AI“美颜”工具的定义。就像美颜相机去掉脸上的“痣”一样，通过白星花的AI医药SAAS平台的迁移学习等AI方法，过滤信息，清洗、整理数据，使真实世界和临床数据更准确。在BX-SAAS平台中，白星花还提供可视化服务和多维度分析工具，运用丰富的可视化图表，通过自定义分析快速生成统计结果。目前白星花正进行天使轮融资流程中。

白星花知识图谱



BXCLINIC技术与BXKG数据库，打造企业核心竞争优势

在数据方面，白星花更重视数据内在的逻辑性和可解释性，建立的BXKG数据库，包括100多万真实世界临床数据、1400多万SCI医学文献、12PB影像数据，让数据产生协同作用 ，打通数据间的壁垒。在技术上，白星花利用独有的BXA技术，进行多模态融合，开发ML\NLP\KG等AI技术，以结果为导向，助力于药厂、医生、研究人员的研究效率。

在新药研发中的靶点发现、药物新适应症拓展中体现价值

在临床试验设计优化阶段，BX-医学SAAS平台可以预测临床试验结果，用NLP+DL等技术从海量临床试验+真实世界数据中总结经验；在药物重定向阶段，平台AL应用可以采用DL建立疾病——靶点——药物关联模型，加速药物重定位研发进程。

白星花AI+医学数据的国产替代之路

白星花创始人王苏宏认为，未来AI+医学数据将以单科室单疾病为主转到以多科室多疾病为主的纵深挖掘。从壁垒打破形成数据整合，AI医疗应用将进入深水区，对数据内在逻辑需求会逐步增加。如今药厂大部分使用国外的PASS或者SPSS软件进行统计，以后医学统计软件国产替代是必经之路，而白星花SAAS提供统一的线上服务接口，同时比国外软件在处理中医药循证研究中有更多的优势，同时也有更好的全栈式服务。

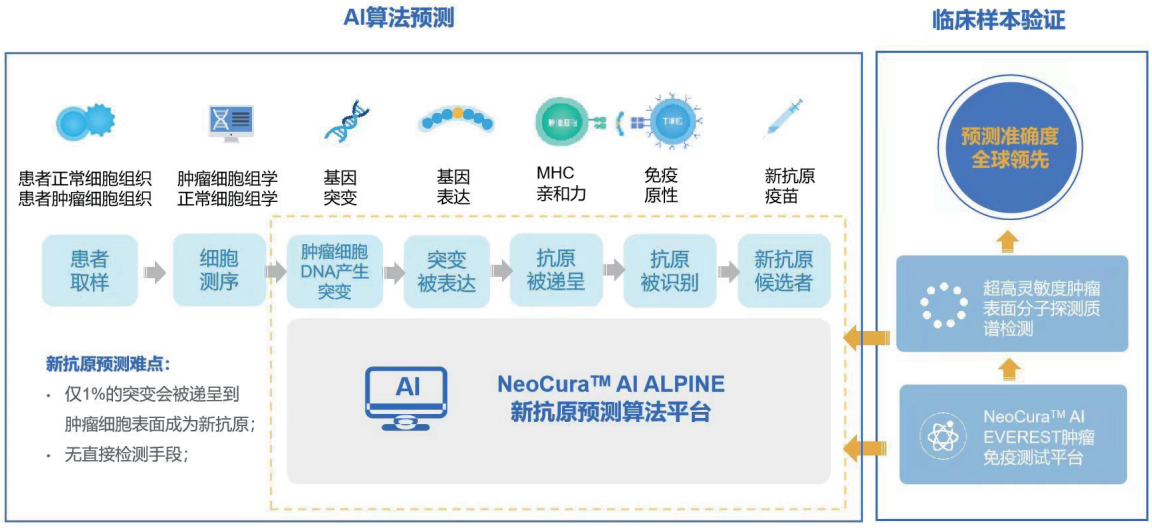
新合生物

2021年，新合生物完成5亿元A+轮融资，由人保资本和著名投资人周亚辉联合领投，顺禧基金、佳银基金、鼎晖投资和老股东跟投，以推进在研管线进入临床及技术平台的研发工作，而就在一年前，新合生物刚完成2.5亿元A轮融资。屡获投资机构青睐，新合生物究竟有怎样亮眼的优势？

以AI赋能RNA药物为特色，推进AI+MRNA药物临床研究

新合生物开发了多项国际领先的AI生物信息算法以辅助RNA药物研发，目前已构建AI生信靶点挖掘、全自动药物设计、RNA药物、多组学大数据采集分析、药物筛选验证五大科学平台。自主研发独立产权的NEOCURA ALPINE肿瘤新抗原预测系统，将新抗原预测准确率提升到75%以上，预测准确度全球领先。

新合生物的AI算法系统



创始团队汇集交叉学科背景海归精英，打造国际领先RNA创新药平台

联合创始人&CEO王弈博士为哈佛医学院博士后、DANA FARBER癌症研究中心副研究员，新合生物创始团队汇聚交叉学科背景专家。研发团队百余人，占总人数65%+，已搭建多组学大数据收集平台及多重生物组学数据库；核心技术申请国内外发明专利50余项。

短期疫情催生MRNA站到聚光灯前，长期肿瘤免疫铺就MRNA广阔市场

疫情将MRNA推到历史舞台前，长期来看，肿瘤免疫疗法也将为MRNA带来更广阔的的市场。2035年，MRNA市场规模将升至230亿美元，肿瘤治疗性疫苗预计将占MRNA产品销售额30%。目前，新合生物肿瘤新抗原疫苗、肿瘤微环境调节剂、病毒疫苗等自研管线有序推进中，其中针对实体瘤的NEOCURA　AG-IND已开展临床探索。秉持为肿瘤治疗提供更多有效药物的理念，新合生物将持续革新AI平台，面对广阔市场，携独有的AI+技术及自研科学平台，将MRNA管线更有效的推向临床，造福患者。

微云

微云撬动千亿蓝海市场　领跑口腔医疗 AI 领域

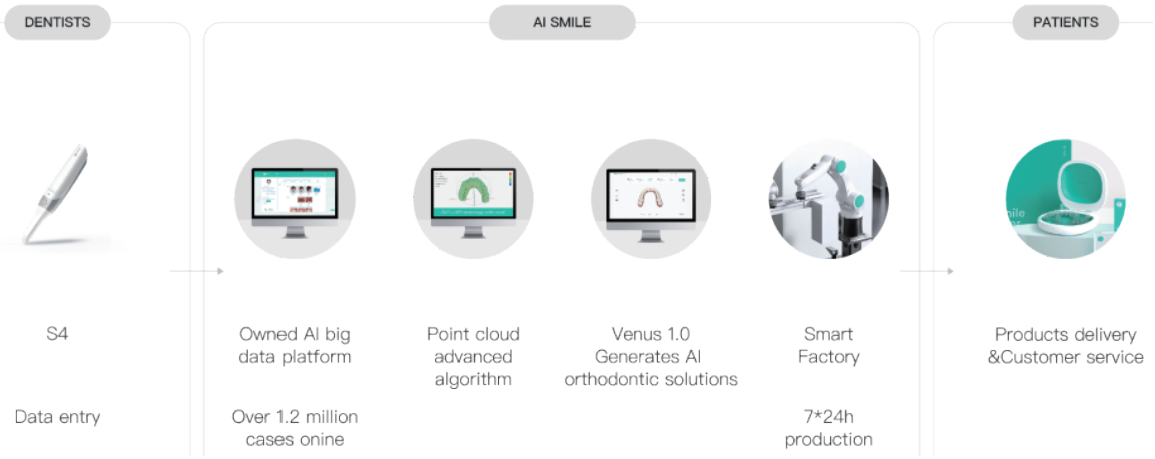
据《中国正畸消费者白皮书》显示，目前我国错颌畸形的整体患病率高达74%，正畸病例则仅为300万例，按人口比例测算，渗透率不足0.3%。据预测，至2030年，我国正畸市场年复合增长率将达到58%，在“微笑自由”和“颜值经济”的背景推动下，隐形正畸领域存在海量增长空间，释放更多潜力。

作为一家以AI+机器人为核心的集团公司，微云人工智能已深耕包括隐形正畸在内的口腔医疗领域十余年，之所以选择这一黄金赛道，原因在于牙科行业的服务和产品交付高度个性化，而传统生产工艺在交付精度和效率上得不到保障。微云以其核心AI+机器人技术+新材料研发，构建技术闭环和产业闭环，在高度个性化需求的口腔医疗场景，形成微米级的高精度、高效率、大规模的柔性生产和智能制造，不仅实现了持续性的产业赋能，更是树立行业新标准，引领口腔医疗的新发展。

独创「端云厂法」技术壁垒　步入医疗工业4.0时代

以技术闭环驱动产业闭环，才能实现真正的智能制造。微云独创“端云厂法”核心壁垒，即通过自主研发的智能前端，动态采集用户数据，经云端大脑智能生成个性化的解决方案后，由智能化的无人工厂实现微米级的生产交付。微云推动医疗行业步入工业4.0时代，让单个医疗产品的微米级个性化定制，也具有工业化大规模生产的效率和效益。从根本上解决了医疗口腔领域长久以来存在的服务非标化、牙医供给不足、治疗周期长、治疗效果难以预估等矛盾关系。

目前微云已经通过自身构建的终端+云端+无人工厂+AI算法，可以智能交付上千种SKU，覆盖正畸、医美、种植、修复四大口腔医疗领域，探索产品和服务的新模式，从而真正实现了AI应用在医疗场景地垂直落地。



技术优势带来产业优势　构建完整产业闭环

微云基于其自有的智能工厂，目前涵盖40多种自主研发的机器人执行末端、包括5-7轴机器人，自研口扫设备，3D打印设备、种植手术机器人等。在材料端，微云已拥有自主研发的牙科医用耗材的能力，如TPU高分子医用膜片、配套数字3D打印耗材等。在保持良品率高达98%的前提下，单品的生产时间缩短了90%以上，成本仅为同类产品的1/3。此外微云通过针对C端的APP、小程序以及针对B端的医生助手管理平台，结合完善的订单管理系统、销售系统、运营系统、构建完整的产业数字化闭环，为全球两万多家医疗机构和数百万C端用户服务。

微米级高精度AI融合影像　掀起行业新变局

微云人工智能如今已实现通过AI点云扫描边缘计算能力的光学模组，进行实时3D真彩实时成像，精度可达10微米，可与传统的CBCT影像进行数据配准，实现融合3D影像建模，从而在原有基础上，提高10-20倍的3D影像精度，更好的帮助医生进行智能决策和医疗操作。该企业已经将此技术率先应用于其自研手术机器人和口扫设备中，有效提高了操作精度和治愈效果。

该技术实现了实时化的动态演示方案，改变了医疗信息管理和医患沟通方式，促进AI医疗深度学习的时代变革。

国际市场发声 备受行业瞩目　未来潜力无限

据了解，微云在今年四月受邀出席美国正畸年会AAO后，备受海外市场的关注，继斩获德国红点奖，好评如潮的智能口扫仪AI SMILE S4之后，微云计划今年推出首款智能正畸便携盒，该产品可与APP实现软硬件绑定外，亦能更好解决用户在矫治过程中牙套易丢失、难以坚持治疗等痛点。聚焦产品的技术迭代与应用场景，积极开拓海外市场将是微云下一步战略目标。

时代的变革赋予更多的机遇与挑战，任何赛道领域，若要成为领军强者，不仅要成为入局者，更要成为破局者，以AI+机器人为核心的微云，为现代医疗的发展提供了实战经验，引领以口腔医疗为主导的崭新突破，树立行业新标准，以实现全球10亿人微笑自由为愿景，创造了无限的可能性。

免责申明: 本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究　院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明:　本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院(VBR): 蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。


赵泓维
蛋壳研究院高级研究员


黄舜
蛋壳研究院高级研究员