

FROST & SULLIVAN

沙利文



# AI医学影像

## 行业发展现状与未来趋势蓝皮书

二零二四年

[www.frostchina.com](http://www.frostchina.com)

版权所有

©2024弗若斯特沙利文



扫码  
了解  
详情

## ■ 摘要

博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会组委会（简称“GHF组委会”）、弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan，简称“沙利文”）谨此发布《AI医学影像行业发展现状与未来趋势蓝皮书》，旨在从发展历程、技术沿革、上市产品、利好政策、市场增长、资本热度以及产业链等多方面进行追踪，展示行业发展脉络，分析中国AI医学影像产业现状以及未来行业发展趋势。

### ■ AI医学影像缓解行业痛点，促进高效诊疗

根据《中国卫生健康统计年鉴2022》和国家统计局数字推算，2021年中国影像科医生配置约为0.17人/千人，且地区分配严重不均；同时，患者数量增加、设备精度提升以及对更精准诊断的追求使得我国医学影像数据大量积累。人工智能可以充分利用这些数据进行模型训练，以准确高效地实现对影像的识别与分析，辅助医务工作者进行疾病诊治，加快实现医疗资源上下贯通、信息互通共享、业务高效协同，推进“基层检查、上级诊断”，提高诊疗效率。

### ■ 中国已上市92款AI医学影像辅助诊断软件

截至2024年6月，中国已有92款人工智能医学影像辅助诊断软件获批NMPA三类医疗器械证。涵盖心血管疾病（27款）、肺部疾病（24款）、脑血管疾病（13款）、骨科检查（10款）、眼底疾病（9款）、乳腺疾病（2款）等。这些产品涵盖多疾病领域、多种设备类型，可实现图像质量改善、病灶识别与重构、疾病分期与分级、疾病进展预测等功能，提高了医学诊断效率、减轻了医生工作负担、促进了医疗资源均衡分配。

### ■ AI医学影像行业未来市场潜力巨大

医疗需求的增加、医疗数据大量积累与我国优质医疗资源不足且分配不均的矛盾推动AI医学影像行业快速发展。企业与高校、科研机构、医疗机构等密切合作，加速技术迭代升级，促进产品推陈出新，不断满足更多临床需求。多项政策的出台和资本的持续青睐也将进一步推动中国AI医学影像行业发展。

## ■ 目录

### 第一章 AI医疗行业概览

1.1 AI技术的发展历程分析	-----	09
1.1.1 AI的发展历史分析	-----	09
1.1.2 常见AI模型类型	-----	10
1.2 AI医疗行业概览	-----	11
1.2.1 AI医疗的发展历史	-----	11
1.2.2 AI医疗的应用场景分析	-----	11
1.3 AI医学影像行业分析	-----	12
1.3.1 医疗检查概述	-----	12
1.3.2 医学影像行业痛点	-----	14
1.3.3 AI医学影像应用优势	-----	14
1.3.4 AI医学影像行业产业图谱分析	-----	15
1.3.5 AI医学影像商业化路径	-----	16
1.3.6 AI医学影像准入壁垒	-----	16
1.3.7 中国AI医学影像已上市产品分析	-----	17
1.4 AI医疗行业政策梳理	-----	18
1.4.1 AI医疗行业政策梳理	-----	18
1.5 AI医疗影像行业发展驱动因素分析	-----	20
1.6 AI医学影像投融资分析	-----	21
1.6.1 AI医学影像主要融资事件分析	-----	21

### 第二章 肺部疾病领域AI医学影像应用及发展趋势分析

2.1 肺部疾病介绍	-----	24
------------	-------	----

## ■ 目录

2.1.1 常见肺部疾病人群及负担	-----	24
2.1.2 肺部疾病影像学诊断	-----	25
2.2 肺部疾病AI医学影像行业现状	-----	26
2.2.1 AI辅助肺部疾病影像学诊断——肺结节	-----	26
2.2.2 肺结节AI医学影像已上市产品解析	-----	27
2.2.3 AI辅助肺部疾病影像学诊断——肺炎	-----	28
2.2.4 肺炎AI医学影像已上市产品解析	-----	29
2.2.5 AI辅助肺部疾病影像学诊断——肺结核	-----	30
2.2.6 肺结核AI医学影像已上市产品解析	-----	30
2.3 肺部疾病AI医学影像行业发展趋势	-----	31

### 第三章 乳腺疾病领域AI医学影像应用及发展趋势分析

3.1 乳腺疾病介绍	-----	33
3.1.1 乳腺疾病人群及负担	-----	33
3.1.2 乳腺疾病影像学诊断	-----	34
3.2 乳腺疾病AI医学影像行业现状	-----	35
3.2.1 AI辅助乳腺疾病影像学诊断——乳腺超声	-----	35
3.2.2 乳腺超声AI医学影像已上市产品解析	-----	35
3.2.3 AI辅助乳腺疾病影像学诊断——乳腺X射线	-----	36
3.2.4 乳腺X射线AI医学影像产品解析	-----	37
3.3 乳腺疾病AI医学影像行业发展趋势	-----	38

### 第四章 心血管疾病领域AI医学影像应用及发展趋势分析

4.1 心血管疾病介绍	-----	40
-------------	-------	----



## ■ 目录

4.1.1 常见心血管疾病人群及负担	-----	40
4.1.2 心血管疾病影像学诊断	-----	41
4.2 心血管疾病AI医学影像行业现状	-----	42
4.2.1 AI辅助心血管疾病影像学诊断——冠脉CT造影	-----	42
4.2.2 冠脉CT造影领域AI医学影像已上市产品解析	-----	43
4.2.3 AI辅助心血管疾病影像学诊断——心电图	-----	44
4.2.4 心电图AI医学影像已上市产品解析	-----	44
4.2.5 AI辅助心血管疾病影像学诊断——心脏超声	-----	45
4.2.6 心脏超声AI医学影像产品解析	-----	45
4.3 心血管疾病AI医学影像行业发展趋势	-----	46

## 第五章 脑血管领域AI医学影像应用及发展趋势分析

5.1 脑血管疾病介绍	-----	48
5.1.1 常见脑血管疾病人群及负担	-----	48
5.1.2 脑血管疾病影像学诊断	-----	49
5.2 脑血管疾病AI医学影像行业现状	-----	50
5.2.1 AI辅助脑血管疾病影像学诊断——急性脑血管病	-----	50
5.2.2 急性脑血管病AI医学影像已上市产品解析	-----	51
5.2.3 AI辅助脑血管疾病影像学诊断——慢性脑血管病	-----	52
5.2.4 慢性脑血管病AI医学影像已上市产品解析	-----	53
5.3 脑血管疾病AI医学影像行业发展趋势	-----	54

## 第六章 骨科领域AI医学影像应用及发展趋势分析

6.1 骨科疾病介绍	-----	56
------------	-------	----

## ■ 目录

6.1.1 常见骨科疾病人群及负担	-----	56
6.1.2 骨科疾病影像学诊断	-----	57
6.2 骨科领域AI医学影像行业现状	-----	58
6.2.1 AI辅助骨科影像学诊断——骨折	-----	58
6.2.2 骨折AI医学影像已上市产品解析	-----	59
6.2.3 AI辅助骨科影像学诊断——骨龄检测	-----	60
6.2.4 骨龄检测AI医学影像已上市产品解析	-----	60
6.3 骨科领域AI医学影像行业发展趋势	-----	61

## 第七章 眼底疾病领域AI医学影像应用及发展趋势分析

7.1 眼底疾病介绍	-----	63
7.1.1 常见眼底疾病人群及负担	-----	63
7.1.2 眼底疾病影像学诊断	-----	64
7.2 眼底疾病AI医学影像行业现状	-----	65
7.2.1 AI辅助眼底疾病影像学诊断——糖尿病视网膜病变	-----	65
7.2.2 AI辅助眼底疾病影像学诊断——青光眼	-----	65
7.2.2 眼底疾病AI医学影像已上市产品解析	-----	66
7.3 眼底疾病AI医学影像行业发展趋势	-----	67

## 第八章 部分布局AI医学影像相关领域公司（排名不分先后，根据公司字母顺序排序）

• 部分AI医学影像公司介绍		
• 北京医准	-----	69
• 复星杏脉	-----	71
• 深睿医疗	-----	73

## ■ 目录

• 鹰瞳科技	-----	75
• 德适生物	-----	77
• 数坤科技	-----	77
• 推想医疗	-----	78
• 企业logo墙	-----	79
◆ 法律声明	-----	80
◆ 博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会简介	-----	81
◆ 弗若斯特沙利文简介	-----	82
◆ 联系我们	-----	85

- 
- 
- 
- 
- 
- 

# 第一章

## AI医疗行业概览



01

## 1.1 AI技术的发展历程分析

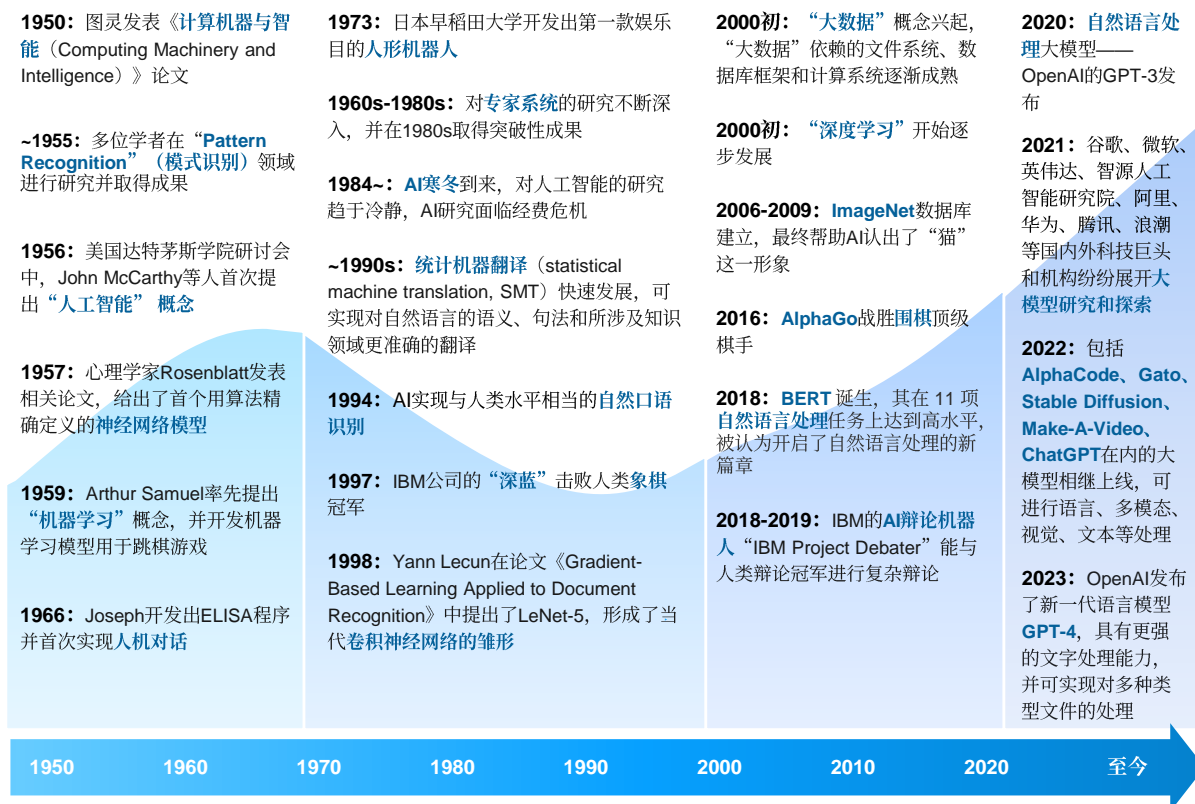
人工智能技术发展历经起伏，经过多轮技术发展，已有实用价值，如今被广泛应用于医疗、交通、安防、制造、教育、农业等行业

### 1.1.1 AI的发展历史分析

1956年人工智能（Artificial Intelligence, AI）概念提出后，相继取得了一批令人瞩目的研究成果。人工智能发展初期的突破性进展提升了人们对人工智能的期待，但是当时的技术发展并不足以支撑很多富有想象力的目标的实现。1974~1980和1987~1993年，人工智能发展进入两个低迷期，但此阶段仍有令人瞩目的成果产生。如20世纪70年代出现的专家系统（Expert System, ES），可模拟人类专家的知识 and 经验解决相关问题，专家系统在医疗、化学、地质等领域取得成功，推动人工智能走入应用发展的新高潮。20世纪90年代中期~2010年，网络技术的发展加速了人工智能的创新研究，促使人工智能技术进一步走向实用化。2011年至今，随着大数据、云计算、互联网、物联网等信息技术的发展，泛在感知数据和图形处理器等计算平台推动以深度学习为代表的人工智能技术飞速发展，诸如图像分类、语音识别、知识问答、人机对弈、无人驾驶等人工智能技术的技术持续突破，尤其是2022年底ChatGPT的问世，推动人工智能迎来爆发式增长的新高潮。以谷歌、微软、英伟达、阿里、华为、腾讯等为代表的国内外企业纷纷展开大模型的研究与探索。

人工智能是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门技术科学。它通过使用各种算法和模型，使机器能够执行通常需要人类智能才能完成的任务。在具体应用场景上的专用人工智能可应用于特定的任务或领域，根据具体的应用场景和需求进行优化和定制，实现更高效、更准确的智能处理。

图：AI的研究领域和发展历程



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 1.1 AI技术的发展历程分析

机器学习和深度学习作为人工智能的核心技术，可以对输入数据进行自主学习以实现结果的预测或生成。生成式模型通过学习输入数据的概率分布规律，进而生成新的数据样本

### 1.1.2 常见AI模型类型



#### 机器学习

机器学习 (Machine Learning, ML) 是指计算机系统无须遵照既定的程序指令，而只依靠数据来提升自身性能的技术。根据学习方式，机器学习可以分为监督学习、无监督学习、强化学习等；根据任务类型，则可分为分类、回归、聚类、生成等类型；而常见的机器学习算法包括决策树 (DT)、随机森林 (RF) 等。这些方法使计算机能够从标记或未标记的数据中学习，并通过与环境的交互来优化其行为。其被广泛应用于智能推荐系统和自然语言处理等多个领域，极大地提高了数据处理的效率和决策的效率。



#### 深度学习

深度学习 (Deep Learning, DL) 是一种通过多层神经网络来学习和理解复杂数据的算法。深度学习使用了神经网络结构，神经网络的长度常被称为模型的“深度”。深度学习能够自我获取知识或从原始数据中提取模式，并通过在模型中加入多层的计算单元构建深度模型，从而获得强大的表示学习能力，能够从数据中学习多层次的抽象表征。常见的深度学习模型卷积神经网络 (CNN)、循环神经网络 (RNN) 等。深度学习可以摄取原始形式的非结构化数据，并且可以自动确定一组特征来区分不同类别的数据。

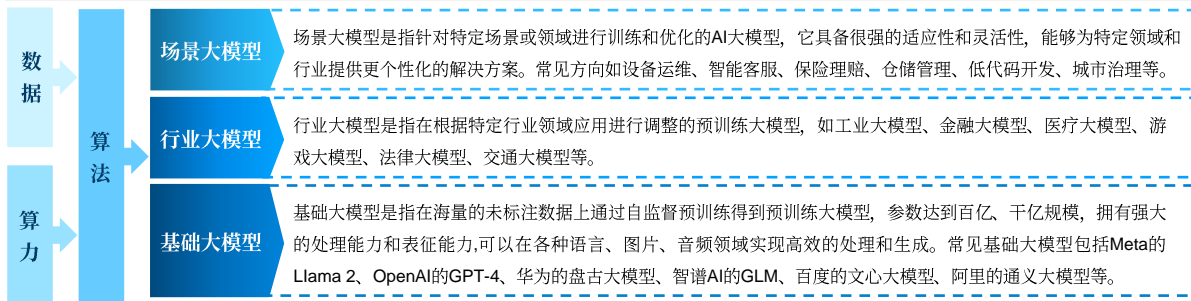


#### 生成式模型

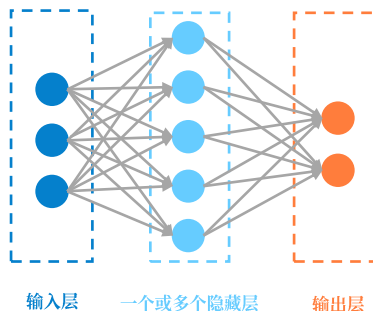
生成式模型 (Generative Models) 是一种能够学习并模仿数据生成过程的模型，它通过学习输入数据的概率分布规律，进而生成新的数据样本。它属于一类基于概率模型的学习方法，主要包括生成对抗网络 (GAN)、变分自编码器 (VAE)、递归神经网络 (RNN)、语言模型等。其有点在于运用隐藏变量的概率分布来生成和重构数据，广泛应用于计算机视觉、自然语言处理等场景。

### AI大模型

AI大模型是指人工智能预训练大模型，其特点是具有海量参数与复杂结构，可用于深度学习任务。它具有强大的数据处理与表征能力。AI大模型产业以数据、算力为基础，通过整合数据管理、模型训练与优化、效能评估、服务平台、多样化辅助插件等辅助工具，开发出基础大模型、行业大模型，并延伸至具体下游应用场景。



图：神经网络模型



#### 神经网络模型

神经网络通过节点层模仿人脑从而处理输入的数据。每个节点由输入、权重、偏差 (阈值) 和输出组成。通过对每个节点的输出值与阈值进行比较来进行下一层节点的输入。在此过程将自动衡量神经网络预测结果与实际标签之间的差距，以进行反馈和调整；

- 卷积神经网络 (Convolutional Neural Network, CNN) 是深度学习的代表算法之一，因其特殊操作可以捕捉到图像中的局部特征而不受其位置变化的影响，因而在图像处理特别是图像识别中表现优异

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

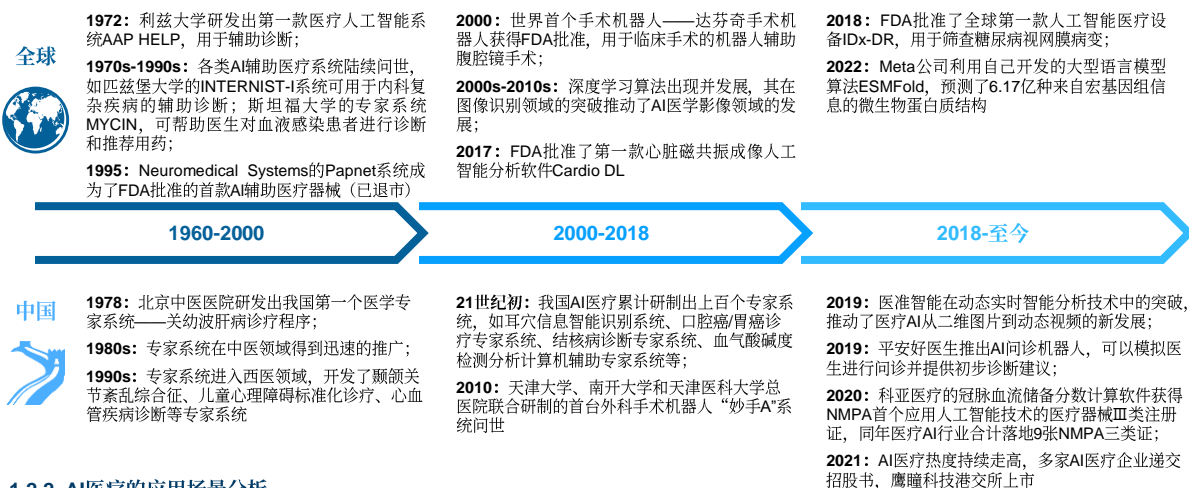


## 1.2 AI医疗行业概览

AI在医疗领域经过数十年发展，理论基础与模型搭建逐渐完善，在包括专家系统、医学影像、药物开发、手术机器人等多领域实现落地应用

### 1.2.1 AI医疗的发展历史

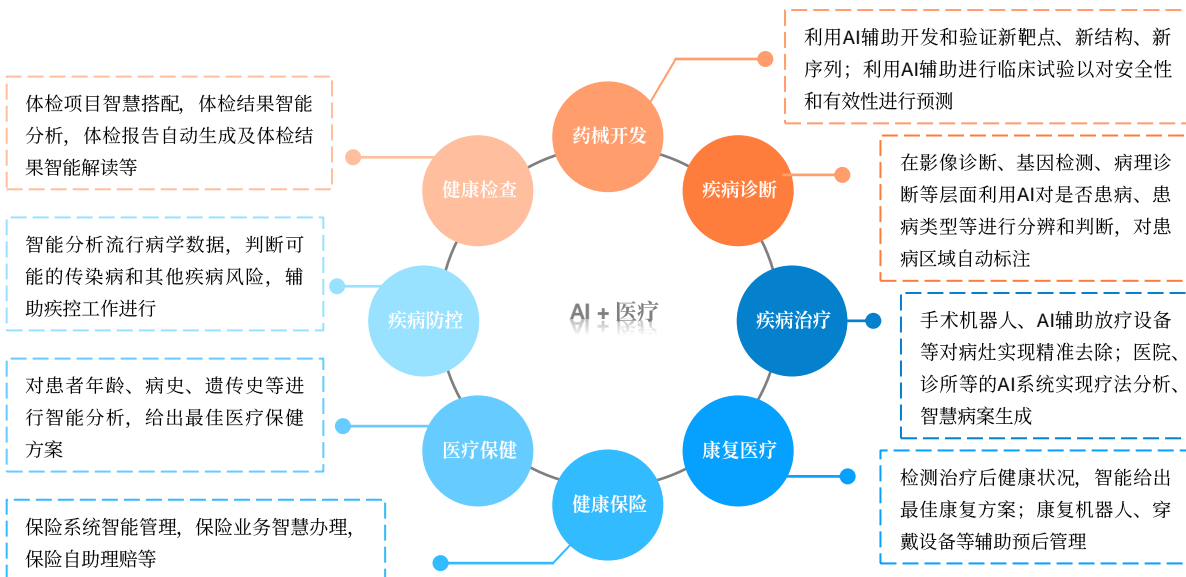
图：AI医疗全球及中国发展主要历史事件



### 1.2.2. AI医疗的应用场景分析

AI在医疗健康领域广泛应用，覆盖药械研发、疾病诊断与治疗、康复医疗、健康保险、医疗保健、疾病防控、健康检查等，并已实现多点落地。通过加速药物筛选、提升影像诊断精度、制定个性化治疗计划、智能风险管理、穿戴设备监控、疫情预测及资源优化等，AI正全面深入医疗健康版图，提供更高效、更智能、更个性化的健康管理解决方案。在医疗需求迅速扩增的今天，AI医疗将持续吸引更多人才涌入、资本注入和政策倾斜，市场前景广阔。

图：AI在医疗领域的应用图谱



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 1.3 AI医学影像行业分析

医疗检查是指用于评估个体健康状况的一系列系统的检测和程序。其中包括的医学影像检查是非侵入性地获取人体内部结构图像的技术过程，涉及多种医学影像设备

### 1.3.1 医疗检查概述

医疗检查是指用于评估个体健康状况的一系列检查和程序。其目的是为了诊断、监测、预防疾病，以及对已诊断的疾病进行管理。医疗检查通常包括体液分析、医学影像检查、内镜检查、身体功能检查、病理检查、遗传物质分析（基因检测、染色体检查）等。



#### 医学影像

医学影像是针对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程，通过X射线成像设备、磁共振成像设备、超声诊断设备、核医学诊断设备等把人体内部组织器官结构或密度以影像方式予以表现，供诊断医师进行判断，进而达到对人体健康状况进行评价的目的。

图：常见医学影像设备类型

设备类型	描述	常用部位	产品举例
X射线成像设备	通过球管发出的X射线穿透人体组织后被探测器接收并生成人体影像，根据临床应用的不同具有不同的成像模式，包括二维静态成像、二维动态成像、三维断层成像等	胸腹部、骨关节，胃肠道、乳腺等	
X射线计算机断层扫描设备	X射线计算机断层成像（Computed Tomography, CT），本质也是利用了X射线成像技术。X射线穿透人体组织后被探测器接收并转换为数字信号，经计算机变换处理后形成被检查部位的断面或立体图像。具有扫描速度快、空间分辨率高的特点	对比度比较大的组织，如肺和骨骼	
磁共振成像设备	磁共振成像（magnetic resonance imaging, MRI）又称核磁共振成像或自旋成像。利用人体组织中某种原子核的核磁共振现象，将所得射频信号经过电子计算机处理，重建出人体某一层面的图像	颅脑、脊髓、心脏大血管、关节骨骼、软组织及盆腔等	
超声诊断设备	利用超声在人体各种组织内的传播特性不同而形成影像，根据图像的特征对生理、病理情况作出判别	心脏、腹腔等	
核医学诊断设备	主要包括正电子发射（PET）、单光子核素标记（SPECT）等技术。选择合适的放射性同位素为示踪剂，将其引入人体内，在体外利用射线探测装置，标记示踪剂在特定脏器一定时间内放射性强度的变化过程，获得特定脏器的放射性核素分布数据或图像	肿瘤早筛等	

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 1.3 AI医学影像行业分析

随着医学成像技术的发展，其精度已从组织深入至分子、细胞甚至染色体水平。影像学为疾病提供宏观结构理解，染色与成像技术则能精细观察细胞和染色体变化。

随着医学成像技术的不断发展，其观察精度从组织层面向分子、细胞乃至染色体层面持续深入。传统的组织影像学提供了对疾病整体结构和形态的宏观理解。而先进的染色及成像技术的发展能够更精细地观察和分析细胞和染色体水平的变化。



### 病理检查

病理检查指通过手术切除、内镜活检、细针穿刺等方式获取人体组织或细胞，借助显微镜等工具对样本进行一系列处理和观察，研究疾病病因、发病机制、形态结构、功能和代谢等方面的改变。病理诊断是绝大部分疾病，尤其是肿瘤疾病的诊断“金标准”。

#### AI赋能病理诊断

- **子宫颈癌**：子宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一，目前已经明确高危型人乳头瘤病毒（human papilloma virus, HPV）持续感染是宫颈癌及癌前病变发生的必要因素。根据中国卫健委发布的《宫颈癌诊疗指南》，宫颈阴道细胞学涂片检查及 HPV 检测、阴道镜检查、妇科检查、影像学检查等为常见的诊断方式，其中宫颈/阴道细胞学涂片检查及 HPV 检测是现阶段发现早期宫颈癌及癌前病变的初筛手段。2024年一篇发表在《Nature》上的研究表明，人工智能宫颈癌筛查系统（AICCS）通过对1万多例宫颈液基细胞学涂片进行辅助诊断，其灵敏度达到95%，判读一张片的时间不到120秒。
- **甲状腺癌**：甲状腺癌是一种起源于甲状腺滤泡上皮或滤泡旁上皮细胞的恶性肿瘤，也是头颈部最为常见的恶性肿瘤。近年来，全球范围内甲状腺癌的发病率增长迅速，据中国国家癌症中心的数据显示，我国女性甲状腺癌发病率位居女性所有恶性肿瘤的第3位。根据中国卫健委发布的《甲状腺癌诊疗指南》，常见的甲状腺癌检查包括激素、抗体、肿瘤标志物检查、影像学检查等。在2023年，《柳叶刀》的子刊发表了一项来自我国中山大学附属第一医院的重要研究成果。肖海鹏教授及其团队运用深度学习技术，基于超过3800张甲状腺乳头状癌的术中冰冻病理切片，成功构建了一个人工智能预测模型，用于预测淋巴结转移。这个模型在多中心的外部验证中显示出了高准确性，显著超越了传统的术前颈部淋巴结超声和CT检查。

AI在病理学诊断中的突出表现吸引了一批企业布局研发，如复星杏脉的AI-ROSE系列产品专注于AI辅助病理诊断，其“气管镜AI-ROSE智能辅助分析系统”由全自动数字显微镜和AI分析软件组成，可对穿刺标本进行快速、客准确的质量评估、性质判定、诊断分型，减少人为主观倚偏造成的不良影响；甲状腺AI-ROSE系统由精密仪器现场自动扫描玻片，AI辅助分析细胞学诊断结果，提高医生取样满意度，降低重复活检次数，有效指导诊疗进程并提升诊断的精确性。



### 染色体检查

核型是指染色体组在有丝分裂中期的表型，是染色体数目、大小、形态特征的总和。在对染色体进行测量计算的基础上，进行分组、排队、配对，并进行形态分析的过程叫核型分析。其检查过程是将特定的细胞培养后，进行特殊制片染色和显带，在光学显微镜下观察分裂中期的染色体数目和结构，该方法是确诊染色体病的基本方法。

染色体核型分析是产前及孕期的一项重要检查，能预测生育染色体病后代的风险，可以及早发现遗传疾病及本人是否有影响生育的染色体异常、常见性染色体异常，以采取积极有效的干预措施；染色体核型分析在血液病的诊断、治疗、预后及监测复发也有很重要的作用。

#### AI赋能染色体检查

目前医学界已发现了近万种人类染色体数目异常和结构畸变，100余个染色体病综合征。从患者检测到出具检测报告耗时长，对医生及患者而言时间成本大

运用AI算法对光学显微成像后的人类染色体中期图像进行自动降噪处理，去除杂质，分离出染色体，增强带纹，并将粘连和交叉的染色体进行自动分割和识别，大大提高了染色体识别检测的效率。

德适生物聚焦医学影像AI核心技术创新，其自研的顶尖医学影像通用大模型经由超5000万张涵盖X光、CT、核磁、病理、染色体等10个临床专科的影像数据训练而成。当前基于医学影像基座大模型完成的首个落地应用的染色体核型分析，提升了行业标准、打破了海外垄断、开创了全球染色体分析新时代。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 1.3 AI医学影像行业分析

医学影像行业面临数据大量积累而优质医疗资源不足且分配不均等问题；AI技术将充分利用这些数据进行模型训练，以准确高效地实现对影像的识别与分析，辅助医务工作者进行疾病诊治

### 1.3.2 医学影像行业痛点

医疗数据  
大量积累

患者数量增加、设备精度提升以及对更精准诊断的追求是医疗数据大量积累的重要原因。我国出台了一系列促进医疗信息化的政策措施，如鼓励使用电子病例、推广远程医疗服务、加强医疗大数据平台建设等，为医疗数据的标准化采集和集中存储提供了坚实基础。海量医疗数据潜藏着巨大价值，对其的分析将推动疾病诊治、健康管理等各方面的积极发展，而数据间缺乏统一记录和传输标准、医生资源不足等制约了此类资源的利用，因此，开发和应用能对医疗数据进行快速准确分析的软件迫在眉睫

医疗资源  
不足

- **医生资源不足：**根据《中国卫生健康统计年鉴2022》和国家统计局数字推算，2021年中国影像科医生配置约为0.17人/千人。培养一名合格的影像科医生，从本科起算，至少需8至10年之久。增长的医疗需求与医疗资源短缺间存在矛盾；
- **影像数据解读难度大、时间长：**医学影像设备出具的报告解读需具备强大专业背景、出具报告过程不智能等影响了影像数据分析的效率。宁波大学附属医院曾统计了影像科医生的工作量：包括处理80至100份CT检查报告，60至80份磁共振成像，或是120至150个超声检查部位。这些工作至少需要耗时10小时；
- **医学影像设备昂贵：**医学影像设备价格昂贵。如根据中国政府采购网数据，一台CT设备的中标价格在几百至上千万不等。价格高昂的医学影像设备增加了医疗机构的财务负担且加剧了医疗资源分配不均的问题；

医疗资源  
分配不均

我国面临医疗资源总量不足及分布不均的问题，基层医疗机构的服务效能尚待提升，造成了大型医疗机构人满为患，而小型或基层医院则门庭冷落。国家的医疗资源主要集中于公立医院，尤其是三级甲等医院的常规检查部门，经常处于超负荷运转状态。而另一方面，一些基层医疗单位因无力承担高端检测设备的巨额费用，在医学检测服务上力不从心，陷入了服务供给匮乏的困境。这种两级分化加剧了我国医学影像诊断在供需层面的不匹配状态

### 1.3.3 AI医学影像应用优势

AI通过海量数据的训练，能够不断地学习、优化和提升其性能和精确度。当AI系统接触到更多样化、标注精确的医学影像数据集时，AI系统能更深刻地理解和解析图像特征，精准把握输入图像与预期诊断结果间的复杂联系，确保在多种诊断任务中输出精确且可信度高的结论。此外，AI技术擅长于将原始的非结构化影像数据转换为结构化信息，优化影像质量，比如通过降噪、增强对比度等手段，大幅提高医学影像数据的可用性和诊断价值

AI能够在分钟级乃至秒级时间内完成对影像资料的分析，这极大地提高了影像学读片效率。同时，随着算法模型的不断迭代与优化，可以识别部分肉眼无法鉴别的病变，在某些特定疾病的诊断精确度上已经能够媲美经验丰富的专业医生，展现了极高的诊断效能。尤为重要的是，AI具有长时间高质量工作的独特优势，不受外界因素干扰、时刻保持高效的工作状态，这对于提高医学影像阅片的效率与质量，确保诊断结果的稳定性与可靠性具有重要意义

AI辅助诊断系统的使用可以为经验不足的影像科医生提供帮助，提高其阅片效率。AI系统经过训练后对疾病诊断的准确率不断提升，有效降低影像科医生漏诊的概率。而对经验不足医生尤其是基层医生的帮助将缓解医学影像人才紧张状况，为促进医疗资源的均衡分配与医疗服务的质量升级开辟新径

利用数据  
训练模型

快速准确  
初读影像

辅助基层  
医生阅片



行业专家

- 通过在线AI云质控、远程AI图像处理以及三维可视化技术，能够突破地域限制，开展远程医疗，帮助基层医院完成以往难以独立完成的诊断和治疗任务。为边远地区的居民提供了优质医疗资源，使其能够“足不出乡”享受到更好的医疗服务
- AI赋能影像技术不仅提高了医务人员的工作效率，并且可以协助医生正确地评估和预测病情
- 医生和AI是相互促进的共生关系。医生可以利用AI影像技术正确诊断评估患者病情，还可以根据AI影像技术结果的解读为患者做出疾病治疗方案和预后处理

来源：公开资料，沙利文分析

## 1.3 AI医学影像行业分析

AI医学影像行业涉及AI软件与影像硬件的结合，涉及包括软硬件开发、疾病检查与常规体检等在内的庞大产业图谱。软件开发企业与设备制造企业优势互补，实现AI医学影像的落地应用

### 1.3.4 AI医学影像行业产业图谱分析

AI医疗影像领域的上游主要是由软件开发商构成，例如联影智能、深睿医疗、推想医疗等。这些企业在构建AI医疗影像解决方案时，通过算力支撑对海量医疗数据进行处理，以开发先进的针对具体医疗应用场景的用户交互友好的软件系统。其开发的算法与软件通过与自产硬件设备的深度融合，或与其他硬件制造商的合作，或是直接市场化销售软件产品，来实现商业价值的转化。

中游集中了如GE、西门子、飞利浦等老牌医疗设备设备制造商。这些企业在人工智能软件开发方面的能力相对薄弱，且搭建完整的自主研发路线意味着巨大的成本投入，因此他们倾向于与专业的软件开发企业合作。例如，2021年GE医疗就与医准智能、数坤科技、深睿医疗、推想医疗、科亚医疗等多家软件企业建立了战略合作伙伴关系，共同推进医疗影像技术的创新与应用。

最终，这些人工智能医学影像软件，不论是通过独立软件销售还是与医疗硬件设备的捆绑，被广泛应用于医院、高校及科研机构、体检中心和第三方影像诊断机构中，为医生提供辅助诊断工具，助力于各种疾病的快速准确识别与评估。

图：AI医学影像产业图谱



来源：公开资料，沙利文分析



## 1.3 AI医学影像行业分析

企业通过将产品作为医疗器械销售给医院，或按诊断量或调用量的服务费分成模式，推进其商业化进程；行业面临着先进技术驱动、监督管理严格、需与机构深度合作推广等行业壁垒

### 1.3.5 AI医学影像商业化路径

我国AI医学影像软件企业的商业化路径主要有作为医疗器械直接销售和根据诊断量或使用量收取服务费的形式。从行业目前的发展情况来看，AI医学影像产品主要是以医疗器械的形式被引入医疗机构。展望未来，随着产品功能的持续增强及对基层医疗市场的进一步拓展，行业内也将尝试采取按医疗服务收费的分成模式，即按照诊断量或者调用量来进行计费。

- 按医疗器械售卖**

目前我国AI医学影像软件主要通过一次性售卖形式进入市场，相关软件或与设备绑定、或独立售卖，为下游的医疗或科研场景提供服务。

  - 与相关设备绑定**

部分AI医学影像企业与已有设备结合，以提供一体化诊断服务的形式打通下游渠道。如医准智能、深睿医疗、复星杏脉等都推出了软硬件结合产品，以实现更好的使用和推广效果；部分软件企业与知名设备制造商合作，利用这些硬件巨头在医院的既有渠道，更顺利地渗透进医院市场。如复星杏脉与GE医疗、西门子等企业都曾达成过共同开发和/或推广的战略合作。
  - 经销或直销形式**

部分AI医学影像公司选择与拥有强大区域渠道资源的代理商合作，或通过内部搭建销售团队进行销售。终端用户包括医疗机构、科研院所及高校等，销售过程中公司可提供设备的安装调试及后续版本更新等服务。
- 按使用量收费**

随着产品功能的进一步提升，AI医学影像软件可在诊治过程中起到更重要的作用；且随着AI医学影像软件向基层医疗市场不断渗透，其对推动基层医疗发展的作用越来越重要，行业也将探索按医疗服务费分成模式，即按照诊断量或调用量收费。

  - 物价收费**

在医疗器械获得产品注册证之后，如果医院想要使用该设备并将其相关费用纳入患者的医疗费用，该设备对应的医疗服务就需要被纳入到医疗服务项目价格目录中。
  - 自主定价**

除与公立机构合作分成外，在与民营影像中心或病理中心合作时，相关方可自行协商，将AI辅助诊断作为成本项，按使用量收费，以提升相关机构的集约式管理能力，在保证诊断质量的同时，降低人力成本。
- 政府合作**

政府通过与AI医疗企业合作，共同优化区域医疗联合体和医疗供应体系。政府旨在通过财政管理，在控制医保支出的同时充分利用区域内现有医疗资源，为当地居民打造便捷优质的医疗服务体验。通过与AI医疗企业合作，借助其先进技术升级医疗服务体系，确保民众能够享受到更为高效、个性化的医疗服务，同时促进区域医疗资源的均衡分配和高效利用。

### 1.3.6 AI医学影像准入壁垒

技术壁垒	监管壁垒	推广壁垒
<p><b>数据：</b> 医学数据隐私保护严格，导致数据收集和使用时过程复杂、成本高。数据标注需医学专家参与，耗时且昂贵。数据的多样性、平衡性和代表性对模型训练至关重要，但实际收集易有偏差，影响模型性能；</p> <p><b>算力：</b> AI模型需要庞大的算力资源来训练和优化。高性能算力资源高昂，且因模型训练耗时长，对企业的资金与技术构成考验；</p> <p><b>算法：</b> 开发既能处理复杂医学图像又能提供精确诊断建议的算法需要深厚的专业知识和不断的研发投入。此外算法面临着可解释性、假阳性、能否有效迁移学习等考验</p>	<p><b>注册与备案管理办法：</b> 根据《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》，对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。 医疗器械的注册及备案程序颇为繁重，不仅耗时长久，且需投入大量财力与人力资源，这一系列要求共同构成了行业准入壁垒</p>	<p><b>医院准入：</b> 公立医院采购通常需要公开、透明、公平的招标流程，以确保公共资金的合理使用。如上海市、无锡市、重庆市等公立医院都曾对人工智能图像辅助诊断系统进行过公开招标采购。产品在进入医院前，也需和医院共同探讨使用及审批科室等；</p> <p><b>机构合作与医生培训：</b> AI在医学影像诊断领域的临床应用受到医生接纳程度和患者个人顾虑等问题。因此企业需要建立跨学科合作体系，与医院及医疗机构建立深层次合作关系，以帮助技术测试与验证，促进医生对AI辅助诊断的信任和熟练应用，并且通过医生反馈调整产品设计，从而加速技术的临床采纳</p>

来源：公开资料，沙利文分析



## 1.3 AI医学影像行业分析

AI医学影像行业快速发展，市场广阔。截至2024年6月，中国已有约92款产品获批NMPA三类证，涵盖肺部、心脑血管、骨科、眼底、乳腺等领域

### 1.3.7 中国AI医学影像已上市产品分析

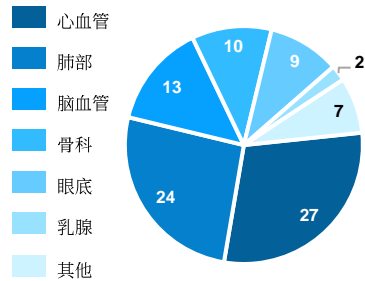
**92**款

中国已上市人工智能医学影像辅助诊断软件

截至2023年6月，中国已上市92款包含自动检测功能的三类人工智能医学影像软件，涵盖心血管（27款）、肺部（24款）、脑血管（13款）、骨科（10款）、眼底（9款）、乳腺（2款）等疾病。

这些产品涵盖多疾病领域、多种设备类型，可实现如图像质量改善、病灶识别与重构、疾病分期与分级、疾病进展预测等功能，提高了医学诊断的效率、减轻了医生工作负担、促进了医疗资源的均衡分配。

图：中国已上市AI医学影像软件



图：中国已上市部分人工智能医学影像产品（三类医疗器械，截至2024年6月）

公司	肺部	乳腺	心血管	脑血管	骨科	眼底	其他	总计
深睿医疗	3	1	2	3	4			13
数坤科技	3		3	4	2		1 (肝脏)	13
推想医疗	3		1	3	1			8
联影智能	3		2	1	1			7
医准智能	1	1	1		1			4
西门子	1		1		1			3
乐普医疗			3					3
腾讯觅影	1					1	1 (结肠息肉)	3
博动医疗			3					3
睿心医疗			2					2
慧影医疗	1				1			2
体素科技	1					1		2
安德医智	1						1 (颅内肿瘤)	2
致远慧图						2		2
鹰瞳科技						1		1
纳龙健康			1					1
复星杏脉	1							1
科亚医疗			1					1
脉流科技			1					1
至真健康						1		1
冠生云医疗			1					1
东软医疗				1				1
讯飞医疗	1							1
商汤智能	1							1
中科九峰	1							1
德尚韵兴							1 (甲状腺结节)	1

图：中国已上市部分人工智能医学影像软件（二类医疗器械，截至2024年6月）

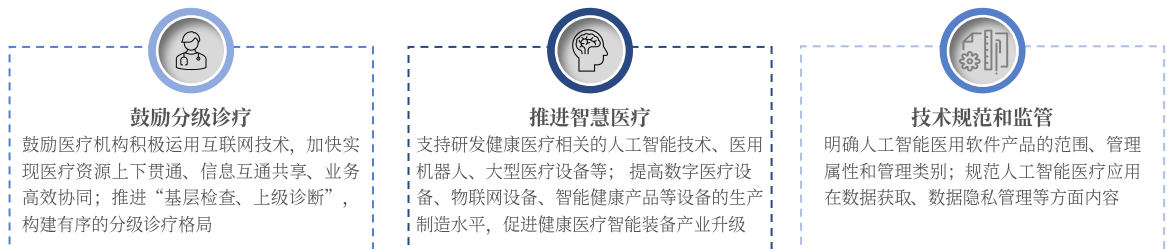
公司	肺部	乳腺	心血管	脑血管	骨科	眼科	其他
医准智能							浅表、血管、妇产、消化系统、泌尿系统
深睿医疗							肾脏
复星杏脉							病理检查
数坤科技							肝脏
推想医疗							消化道、肝脏、口腔、泌尿系统
鹰瞳科技							
德适生物							染色体检查

来源：公开资料，沙利文分析

## 1.4 AI医疗行业政策梳理

中国推出一系列针对智慧医疗、远程医疗、数据医疗等的监管、鼓励等政策，规范行业标准、推动行业发展

### 1.4.1 AI医疗行业政策梳理



图：中国AI医疗主要监管政策（1/2）

文件名	时间	发文机关	主要内容
《数据安全法 数据分类分级规则》	2024年4月	标准委	按照行业领域和业务属性进行数据分级；按照核心数据、重要数据、一般数据等标准进行分类
《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》	2023年12月	卫健委等10部门	推动人工智能辅助诊断技术在县域医共体内的应用。将远程医疗延伸到乡村，推行基层检查、上级诊断、结果互认
《生成式人工智能服务管理暂行办法》	2023年7月	网信办、发改委等6部门	鼓励自主创新、鼓励国际交流合作、鼓励相关资源平台建设、明确适用人群场合用途等
关于发布人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则的通告（2023年第38号）	2023年1月	药监局	指导注册申请人开展人工智能辅助检测类医疗器械临床评价的资料准备，同时为技术审评部门审评人工智能辅助检测类产品临床评价资料提供参考
《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》	2022年7月	科技部、卫健委等6部门	医疗领域积极探索医疗影像智能辅助诊断、临床诊疗辅助决策支持、医用机器人、互联网医院、智能医疗设备管理、智慧医院、智能公共卫生服务等场景
《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》	2022年4月	药监局	积极探索大数据、人工智能等新技术在审评审批、监管检查、等各类场景的应用潜力
《互联网诊疗监管细则（试行）》	2022年3月	卫健委	规范互联网诊疗活动，加强互联网诊疗监管；鼓励有条件的省份在省级监管平台中设定互联网诊疗合理性判定规则，运用人工智能、大数据等新兴技术实施分析和监管
《人工智能医疗器械注册审查指导原则》	2022年3月	药监局	指导注册申请人建立人工智能医疗器械生存周期过程和准备人工智能医疗器械注册申报资料，同时规范人工智能医疗器械的技术审评要求
《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》	2022年1月	卫健委	推动人工智能、大数据、云计算、5G、物联网等新技术与医疗深度融合
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021年12月	工信部、卫健委等10部门	支持医疗装备企业与科研院所、医疗机构等深度合作，对标国际先进水平，开展医疗装备临床应用创新研究，提升人工智能诊断、智慧医疗等医疗装备性能水平，打造优势产品；推进“5G+医疗健康”新模式发展
《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》	2021年11月	医保局	推动全国所有地区开展DRG/DIP支付方式改革工作，到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构
《“十四五”全民医疗保障规则》	2021年9月	国务院	落实数据分类分级管理要求，制定医疗保障数据安全管理办法，规范数据管理和应用，依法保护参保人员基本信息和数据安全；强化医疗保障信息基础设施建设，维护信息平台运行安全
《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》	2021年9月	卫健委、中医药管理局	鼓励有条件的公立医院加快应用智能可穿戴设备、人工智能辅助诊断和治疗系统等智慧服务软硬件
《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》	2021年7月	发改委、卫健委等4部门	深度运用5G、人工智能等技术，打造国际先进水平的智慧医院，建设重大疾病数据中心。推进跨地区、跨机构信息系统的互联互通、互认共享
《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》	2021年7月	药监局	明确人工智能医用软件产品的范围、管理属性和管理类别
《关于推动公立医院高质量发展的意见》	2021年5月	国务院	推动云计算、大数据等新一代信息技术与医疗服务深度融合；推进智慧医院建设和医院信息化标准化建设，推动手术机器人等智能医疗设备和智能辅助诊疗系统的研发与应用
《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》	2021年4月	药监局	真实世界研究中的数据安全管理规定，通过技术和管理方面的措施，防止个人信息泄露、损毁、丢失、篡改

来源：政府官网，沙利文分析

## 1.4 AI医疗行业政策梳理

中国推出一系列针对智慧医疗、远程医疗、数据医疗等的监管、鼓励等政策，规范行业标准、推动行业发展

图：中国AI医疗主要监管政策（2/2）

文件名	时间	发文机关	主要内容
《医院智慧管理分级评估标准体系（试行）》	2021年3月	卫健委	完善建设电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院信息系统
《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021年3月	国务院	推动新一代人工智能发展，包括深度学习框架等开源算法平台构建，学习推理与决策、自然能语言识别处理等领域创新
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021年3月	发改委	聚焦网络通信、人工智能、生物医药等重大创新领域，加快推动数字产业化
《国家新一代人工智能标准体系建设指南》	2020年8月	标准委、发改委等5部委	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、数据隐私管理等方面内容
《关于支持新业态新模式健康发展激活消费市场带动扩大就业的意见》	2020年7月	发改委	积极发展互联网医疗，进一步加强智慧医院建设，将符合条件的“互联网+”医疗服务费用纳入医保支付范围
《关于促进人工智能和实体经济深度融合的指导意见》	2020年3月	中央全面深化改革委员会	提升医疗、教育等民生领域的智能化程度和服务水平；通过人工智能技术的赋能，解决偏远地区医疗、教育的不均衡问题
《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》	2019年8月	医保局	积极适应“互联网+”等新业态发展，提升医疗服务价格监测监管信息化、智能化水平，探索新技术条件下开放多元的医疗服务价格新机制
《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法》	2018年9月	卫健委	明确健康医疗大数据的定义，并对标准管理、安全管理、服务管理等进行规范
《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	2018年4月	国务院	积极运用互联网技术，加快实现医疗资源上下贯通，开展预约诊疗、双向转诊、远程医疗等服务，推进“基层检查、上级诊断”，推动构建分级诊疗格局；加强对传染病等疾病的智能监测；研发基于人工智能的临床诊疗决策支持系统，开展智能医学影像识别、病理分型和多学科会诊以及多种医疗健康场景下的智能语音技术应用
《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》	2018年4月	卫健委	为促进和规范医院信息化建设，明确医院信息化建设的建设内容和建设要求。
《移动医疗器械注册技术审查指导原则》	2017年12月	药监局	明确了移动医疗器械的定义、类型、判定原则、技术考量与注册申报资料要求；重点关注医疗器械采用移动计算技术所引入的风险及其控制措施
《关于印发新一代人工智能发展规划的通知》	2017年7月	国务院	明确提出推广应用人工智能的治疗新模式，并搭建智能医疗体系；基于人工智能开展研究和新药研发，推进医药监管智能化
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017年5月	科技部	加快医疗器械行业向创新驱动型发展转变；大数据、人工智能等新一代信息技术驱动医疗器械向远程化、移动化、智能化方向发展；引领个体化诊疗、人工智能诊断等新型医疗产品与健康服务技术发展
《人工智能辅助诊断技术管理规范（2017版）》	2017年2月	原卫计委	规范人工智能辅助诊断技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全
《人工智能辅助诊断技术临床应用质量控制指标（2017版）》	2017年2月	原卫计委	明确诊断准确率、信息采集准确率、人工智能辅助诊断平均时间、人工智能辅助诊断增益率的定义以及计算方法
《“十三五”全国人口健康信息化发展规划》	2017年1月	原卫计委	全面实施“互联网+”健康医疗惠民服务，发展面向中西部和基层的远程医疗和线上线下相结合的智慧医疗，促进云计算、大数据等信息技术与健康服务的深度融合，提升健康信息服务能力
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年10月	国务院	加强健康医疗大数据相关法规和标准体系建设，推进网络可信体系建设，注重内容安全、数据安全和网络安全，加强健康医疗数据安全保障和患者隐私保护
《国家信息化发展战略纲要》	2016年7月	中共中央办公厅、国务院	推进智慧健康医疗服务；探索建立市场化远程医疗服务模式、运营机制和管理机制，促进优质医疗资源纵向流动；加强区域公共卫生服务资源整合，探索医疗联合体等新型服务模式
《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	2016年6月	国务院	支持研发健康医疗相关的人工智能技术、医用机器人、大型医疗设备等；提高数字医疗设备、物联网设备、智能健康产品等设备的生产制造水平，促进健康医疗智能装备产业升级；加强健康医疗数据安全保障
《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》	2014年8月	原卫计委	为远程医疗明确服务内容、完善服务流程、加强监督管理等提供了指导意见

来源：政府官网，沙利文分析

## 1.5 AI医学影像行业发展驱动因素分析

医疗需求的增加、医疗数据大量积累与我国优质医疗资源不足且分配不均的矛盾促使AI医学影像行业快速发展。多项政策的出台规范行业标准，加速行业发展

1

### 庞大的人口数量带来的医疗需求增加

中国人口基数庞大，而老年人口更多。根据国家统计局数据，2023年中国65岁以上老龄人口达到2.17亿，占总人口比重的15.4%。中国社会保障学会估计，2057年中国65岁以上人口将达4.25亿人的峰值，占总人口比重的32.9%~37.6%。随着人口老龄化的日益加剧，医疗健康领域正面临前所未有的挑战与变革，老年人口的增加带动了对医疗资源和服务需求的全方位增长。对疾病筛查、诊断、预防、治疗和预后技术与设备的需求日益迫切，对个性化治疗方案呼吁逐渐强烈。

2

### 数据化与信息化带来的医疗数据大量积累

当前，随着5G、物联网等技术在中国的快速发展，数据传输的速度和稳定性得到了显著提升，医疗行业已累积起庞大的临床数据量，并建立起国家级的数据采集及整合机制，确保了数据的持续积累与更新，为人工智能技术的应用奠定了坚实的数据库基础。数据作为一种关键生产要素内含巨大的价值潜力，基于这一认识，中国在2019年首次将数据与劳动、资本、土地、知识、技术和管理共同定义为国家经济体系中的六大核心生产要素，标志着数据正式成为塑造经济格局的新动力。

3

### 医疗资源不足和分配不均

根据中国统计年鉴显示，2022年中国共有各类医院100多万所，其中基层医疗卫生机构占比近95%，中国执业（助理）医师数量超过400万。但我国人口基数庞大，平均每千人仅配置不到4名医师，而这一数字在我国农村地区更少，每千人仅配置2.5名医师。中国影像科、病理科与超声医师均短缺明显。根据《2022中国卫生健康统计年鉴》、国家统计局数字并结合行业专家观点推算，2021年中国影像科医生配置仅为0.17人/千人；中国注册病理医师仅有20,400名，而实际需求超过10万名；中国注册超声医生仅12万人，而中国的超声设备超20万台。优质医疗资源不足，且分配不均、布局结构不合理影响着医疗卫生服务的公平和效率，同时也使重大疾病预防控制任务艰巨和对突发公共卫生事件难以应对。这一现状推动着智能化、自动化和远程医疗的发展。

4

### 政策规范与鼓励支持

中国积极推动智慧医疗发展，已出台多项政策支持智慧医疗、远程医疗及数据医疗的发展，促进医疗设备智能化升级，提高数字医疗设备、物联网设备、智能健康产品等设备的生产制造水平，促进健康医疗智能装备产业升级。相关政策明确了AI医疗软件的管理规范，加强数据安全与隐私保护，同时鼓励医疗机构采纳互联网技术，实现资源上下联动、信息共享及高效协同作业，推进分级诊疗体系，倡导“基层检查、上级诊断”模式，旨在优化医疗资源分布，提升医疗服务效率与质量。

## 1.6 AI医学影像投融资分析

2014年1月至2024年6月，国内AI影像诊断领域共发生超过166起融资事件，融资金额总计超过94.5亿元人民币

### 1.6.1 AI医学影像主要融资事件分析

根据医药魔方数据分析，2014年1月至2024年6月，国内AI影像诊断领域共发生了超过166起融资事件，融资金额总计超过94.5亿元人民币。2022年以来，一级市场投资显示出更加审慎的态势，医准智能、深睿医疗、数坤科技、复星杏脉、联影智能、推想医疗、德适生物等公司通过广泛而深入的业务布局，在行业内崭露头角。

图：中国AI医学影像主要融资事件，2020年1月~2024年6月（1/2）

公司名称	融资情况			
	轮次	时间	金额	投资方
比格威医疗	战略融资	2024年5月	3000万人民币	徐高新集团, 苏州高新, 昆高新集团
	A+轮	2021年12月	数千万元人民币	苏高新金控, 农发创新资本
深透医疗	B+轮	2024年5月	近千万美元	Fusion Fund, 嘉加资本, 蓝驰创投硅谷总部基金, 上海文周投资等
	B轮	2022年11月	数千万美元	钟鼎资本, 春华创投, Fusion Fund, 本草资本, 榕泉资本, 达泰资本, 欧洲医疗基金, Catchlight Capital等
	A轮	2020年11月	1220万美元	Fusion Fund, Data Collective, 达泰资本, 清源资本, BV百度风投等
中慧医学成像	Pre-A+轮	2024年4月	250万美元	戈壁创投
	Pre-A轮	2023年5月	近4000万港币	戈壁创投, 香港理工大学, 复星医药
深至科技	战略投资	2024年4月	未披露	沸点资本
	战略投资	2023年4月	未披露	成为资本
	战略投资	2022年2月	未披露	新丝路金融
	C1轮	2021年12月	近亿元人民币	未披露
	B+轮	2021年2月	近亿元人民币	五源资本
	B轮	2021年1月	数亿元人民币	纪源资本
	战略投资	2020年9月	数千万元人民币	浙商创投
	A+轮	2020年9月	未披露	美年健康
	战略投资	2020年8月	数千万元人民币	美年大健康产业(集团)有限公司
	A轮	2020年3月	数千万元人民币	舜懿资本
视微影像	D轮	2024年4月	超亿元人民币	海通开元
	战略投资	2023年8月	数千万人民币	华夏眼科
	C轮	2023年3月	超3亿元人民币	前海母基金, 华创毅达, 国寿大健康基金, 临港生命蓝湾基金, 小明投资, 中金汇融, 深创投, 辰德资本
	战略投资	2021年12月	未披露	爱尔眼科
	B轮	2021年1月	超亿元人民币	陕投集团, 朗盛投资, 中国建设银行, 飞图创投

来源：公开资料，沙利文分析

## 1.6 AI医学影像投融资分析

2014年1月至2024年6月，国内AI影像诊断领域共发生超过166起融资事件，融资金额总计超过94.5亿元人民币

### 1.6.1 AI医学影像主要融资事件分析

图：中国AI医学影像主要融资事件，2020年1月~2024年6月（2/2）

公司名称	融资情况			
	轮次	时间	金额	投资方
复星杏脉	天使轮	2024年3月	未披露	深投控资本
	战略融资	2022年8月	超亿元人民币	曜金资本, 安享实业, 复星医药
柏视医疗	B轮	2024年2月	9000万元人民币	谢诺投资
	A+轮	2022年8月	未披露	金慧丰投资
	A轮	2021年8月	近亿元人民币	谢诺投资, 高略资本, 可可资本, 飞利浦
德适生物	战略投资	2020年12月	未披露	高略资本
	C1轮	2023年11月	未披露	美鸿投资、蓝贝壳投资
	C轮	2023年4月	未披露	远翼投资、美鸿投资、余经开股权基金、湘江力远投资
医准智能	B轮	2021年11月	9000万人民币	国中资本、湘江力远投资、物明投资、江苏华睿投资
	战略投资	2023年11月	未披露	中信医疗基金
	战略投资	2023年1月	未披露	巨峰科创
	战略投资	2022年9月	未披露	谢诺投资
	C轮	2021年6月	未披露	盛宇投资, 沂景资本, 博远资本
	B+轮	2021年2月	亿元人民币	小苗朗程, 三美投资, 中信医疗基金, 汉能投资, 青松基金
数坤科技	B轮	2020年3月	近亿人民币	小苗朗程, 三美投资, 汉能投资, 青松基金
	战略投资	2021年8月	7亿元人民币	春华资本, 远毅资本, 未来启创, 高盛集团, 红杉中国, 锐智资本
	战略融资	2020年12月	5.9亿元人民币	易方达基金, 五源资本, 创世伙伴, 中金公司, 远毅资本, 中再集团, 中金佳成, 启明创投, 红杉中国, 华盖资本
推想科技	战略融资	2020年8月	2亿人民币	朗玛峰创投, 浦发硅谷银行, 启明创投, 中科创达
	B1轮	2020年6月	2亿人民币	中银国际控股, 建银国际, 创世伙伴, 华盖资本
	D2轮	2021年7月	9亿元人民币	一村资本, 启峰资本, 建信信托, 联新资本, 高盛集团, 深投控资本, 中关村科学城, 中关村大河资本
深睿医疗	D1轮	2020年11月	未披露	一村资本, 中关村大河资本, 联一投资
	C3轮	2021年5月	未披露	磐茂投资, 阿斯利康中金医疗基金, 国新资本, 君联资本, 昆仲资本, CPE源峰
	C+轮	2020年12月	数亿元人民币	联新资本, 龙门投资, 君联资本

来源：公开资料，沙利文分析



- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第二章

### 肺部疾病领域

# AI医学影像应用及发展趋势分析

02



## 2.1 肺部疾病介绍

常见肺部疾病包括肺癌、肺结核、肺炎等。肺癌因其高发病率和死亡率，已成为全球和中国的第一大癌种；而肺炎作为常见的呼吸道感染疾病，其早诊早治关乎着公共安全

### 2.1.1 常见肺部疾病人群及负担

#### » 肺癌

根据世界卫生组织（WHO）发布的最新统计数据，2022年，全球肺癌新发病例数位居第一。其中，男性癌症新发病例中，肺癌以15.2%的占比排名第一；女性中占比9.4%，仅次于乳腺癌排名第二。根据中国国家癌症中心最新数据显示，无论是在男性还是女性群体中，肺癌均占据了我国癌症发病率的首位，2022年肺癌新发病例约106.1万，占全部恶性肿瘤的22.0%，死亡约73.3万例，占全部恶性肿瘤死亡病例的28.5%。

中国国家癌症登记中心联合中国医学科学院与北京协和医学院肿瘤医院发表的研究结果显示，我国约68%的肺癌患者诊断时已是中晚期（III/IV期）。早期诊断可显著提高肺癌患者预后生存，从肺癌患者术后5年生存率可以看出，I期患者术后5年生存率在77%~92%，而III~I A期患者仅为10%~36%，5年生存率存在显著差异。早期肺癌在临床上多以肺结节展现，需进行定期管理和随访，进行肺结节风险评估，结合影像学报告，给予患者合理的随访及诊疗建议。

图：肺部疾病主要流行病学数据分析



#### » 呼吸道感染——肺结核

结核病是由结核杆菌引起的传染病。根据WHO发布的《全球结核病报告2022年》，2021年结核病男性发病人数约为600万人，女性为340万人，其中儿童占120万人。结核杆菌主要侵害人体肺部，进而产生肺结核。根据中国疾控中心报道，肺结核约占全部结核病的85%，主要症状包括咳嗽、咳痰、咯血、盗汗、低热、呼吸困难、胸痛等。据《中国统计年鉴2023》数字显示，2022年我国肺结核发病人数超过56万人，死亡人数超过2200人，均仅次于病毒性肝炎位居甲乙类传染病第二位。

#### » 呼吸道感染——肺炎

急性呼吸道感染分为上呼吸道感染和下呼吸道感染，其病原多样，包括病毒、细菌、真菌、支原体和衣原体等。因人群普遍易感呼吸道感染病毒，且病毒有严格的细胞内寄生及易发生变异而产生耐药性等特性，给临床早期诊治带来了困难。肺炎为肺部急性炎症，属下呼吸道感染，根据病原不同或根据肺炎感染的场所不同（如社区、医院）；是否发生在机械通气的患者；以及根据肺炎患者本身免疫功能状态的不同，如正常或免疫功能受损，肺炎的病原谱、临床症状、治疗、预防措施和预后不尽相同。

图：21世纪以来部分新发呼吸道感染



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.1 肺部疾病介绍

肺部影像学检查包括X射线成像、CT、磁共振成像、核医学成像等。其中CT因其成像更清晰等优势，是肺结节和肺炎的最常用检测方法之一

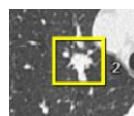
### 2.1.2 肺部疾病影像学诊断

肺结节的经典定义是被肺实质完全包围的单发小病灶 ( $\leq 30\text{mm}$ )，通常边界清晰；而直径大于 $30\text{mm}$ 的则称为肿块。肺癌的早期筛查和分辨对于提高生存率至关重要。对于肺结节筛查，美国国家肺癌筛查试验已证明低剂量计算机断层扫描 (low-dose computed tomography, LDCT) 筛查可显著降低肺癌死亡率，因而其被广泛应用在早期肺癌筛查中。LDCT筛查出结节后，对结节进行阴性和阳性鉴别及阳性结节的后续分流也至关重要。而肺炎和肺结核的初步诊断通常依据流行病学史、临床表现及胸部CT表现等。

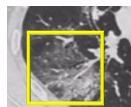
图：胸部影像读片重点及难点



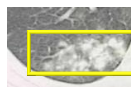
图：肺结节、肺炎、肺结核胸部影像学表现



**肺结节**在CT图像上通常表现为直径 $\leq 30\text{mm}$ 的局灶性、类圆形、不透明的且周围被含气肺组织包绕的肺部阴影，不伴肺不张、肺门淋巴结肿大和胸腔积液



**肺炎**的CT影像表现多样，以大片实变密度影为常见特征。根据感染源的不同，其边缘或清晰或模糊，内可能可以观察到支气管扩张



**肺结核**影像特点多可观察于上叶的尖后段和下叶的背段，呈现密度不均匀、边缘较清楚和变化较慢的阴影，易形成空洞和播散病灶

#### 肺癌高危人群影像学检查方法

- 肺癌高危人群界定：年龄40~80岁，并且至少合并以下任意1条危险因素：①累计吸烟指数 $\geq 20$ 包年；②环境或职业暴露；③一级亲属肺癌家族史；④合并慢阻肺、弥漫性肺纤维化或陈旧性肺结核；⑤既往恶性肿瘤史；⑥长期吸入二手烟或长期暴露于厨房油烟中；
- 对肺癌高危人群进行胸部低剂量CT筛查，判断肺结节的数量、位置、大小、密度、形态、边缘、内部是否含有脂肪或钙化等特征。既往有胸部CT影像的，需与历史影像比较，观察病灶变化情况；
- 肺结节分为实性结节和亚实性结节，有研究表明肺部小于 $10\text{mm}$ 的实性结节良性概率大，而亚实性结节较为危险，需更加密切随访复查。对于复诊或疑似早期肺癌的肺结节，使用胸部薄层CT+结节三维重建；可使用定量CT分析与计算机辅助、人工智能辅助评估肺结节诊断；
- 对于未定性的实性成分 $\geq 8\text{mm}$ 的实性或亚实性结节，可行肺纵膈平扫+弥散加权成像 (DWI) 或PET-CT进行检查



#### AI 肺结节影像辅助诊断模型

Oudkerk等人构建和评估了计算机辅助检测模型在低剂量计算机断层扫描中对肺结节的检测性能

灵敏度  
96.7%

**试验目的:** 评估计算机辅助检测 (CAD) 在低剂量计算机断层扫描中对肺结节的检测性能。

**试验方法:** 随机选取400份LDCT检查结果，这些数据来自NELSON肺癌筛查试验。CT检查结果由两位独立的阅片者进行评估，并通过CAD进行处理。评估结果由一组胸部放射学专家组成的共识小组进行评判。通过计算肺结节检测的灵敏度和假阳性的数量，依据结节的特征和体积，对性能进行了评估。

**试验结果:** 结节检测的灵敏度在双重阅片 (两位医生阅片) 下为78.1%，而在CAD下为96.7%。CAD的假阳性率在 $\geq 50\text{mm}$ 的结节中更低，但仍高于双重阅片。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.2 肺部疾病AI医学影像行业现状

肺结节CT影像辅助检测软件可用于结节识别、结节多维度量化分析、结节良恶性鉴别诊断、结节图像重建、智能报告生成和结节进展随访等

### 2.2.1 AI辅助肺部疾病影像学诊断——肺结节

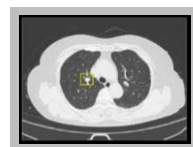
人工智能在肺结节诊治中的应用专家共识（2022版）

应用	专家共识	共识强度
<b>识别</b>	AI在辅助医生进行肺结节识别方面，具有较大优势，在肺结节随访中判断良恶性具有重要价值	一致共识
	AI对亚实性结节检测的假阴性率较高，仍需要人工阅片确认以减少漏诊	一致共识
<b>良恶性鉴别</b>	AI技术在肺结节良恶性鉴别中可为临床诊断提供辅助参考，但其准确性还无法取代人工	一致共识
	融合多模态信息的肺癌诊断技术能够得到更加精确的肺癌诊断效果	基本一致共识
<b>病理分型预测</b>	AI依托深度学习与记忆可准确提取肺结节中有重要影响的微特征，具有无创、可捕捉肿瘤异质性和可重复性等优势，有望分级和预判GGN早期肺腺癌浸润亚型，为临床决策提供参考，但需要设计多中心、高质量数据集、前瞻性随机对照试验以进一步验证	一致共识
<b>随访</b>	AI在肺结节多次随访数据中可协助评估肺结节体积、形态变化，对肺结节随访提供结节倍增时间变化、形态学改变等参考依据，进而制定个体化随访周期，但其具体适用范围有待进一步研究	基本一致共识
<b>三维重建</b>	基于AI的三维重建技术对于提高手术的安全性和准确性具有重要的意义	一致共识

肺癌的早期筛查和分辨对于提高生存率至关重要，在国家肺部筛查试验研究中，对于直径≥4 mm的肺结节，三轮低剂量螺旋CT筛查后假阳性率仍超过96.4%，因而开发计算机辅助诊断软件，降低肺癌早筛假阳性率至关重要。这不止体现在当结节处于肺癌早期阶段时提供及时的必要治疗，也体现在当结节被认为是良性时，可以避免过度医疗。

图：肺结节CT影像辅助检测主要功能

- 结节识别**  
AI可在CT检查结果中识别肺结节，其对实性结节、磨玻璃结节等不同类型的结节都有很好的识别准确性。但为保证AI识别的灵敏度，其识别的假阳性率不可避免地会有升高，并且目前AI对于亚实性结节检测的假阴性概率也较高，因而在AI辅助识别后，仍需要人工阅片以减少误报
- 结节多维度量化分析**  
CT肺结节智能筛查系统提供长短径、病灶体积、结节密度等相关量化信息。提供结节内部成分分析、典型组学特征值分析以及边缘征象检出，全面展现病灶信息
- 结节良恶性鉴别诊断**  
主要通过结节的大小和生长情况进行良恶性区分，还能分析病灶的形状、空间复杂性和一系列其他“纹理”特征。目前AI对肺结节良恶性的准确性还无法替代人工，但其分析快速，可为医生提供辅助意见，提高诊断效率；且AI算法能突出呈现可疑成像特征区域给医生，有利于减少肺结节分类误诊率
- 结节图像重建**  
AI通过对肺结节进行虚拟现实（Virtual Reality, VR）、3D最大密度投影、三维重建等多种重建方式，三维立体地展示结节与周围血管、气管、胸膜等组织的关系，帮助医生全景了解结节情况，辅助医生精准诊断
- 智能报告生成**  
CT肺结节智能筛查系统提供多类型报告模板，同时支持不同医院场景下的报告模板定制化。医生可以选择关键病灶一键生成图文报告
- 结节进展随访**  
支持肺结节无上限随访功能，完成结节变化趋势分析，协助医生精准评估病情发展与治疗效果



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.2 肺部疾病AI医学影像行业现状

截至2024年6月，中国肺结节AI影像辅助软件共有17款获批三类医疗器械，可对肺结节进行自动识别并分析结节影像学特征，以辅助医生进行诊断

### 2.2.2 肺结节AI医学影像已上市产品解析

17款

中国已上市人工智能肺结节医学影像软件

2020年11月，推想医疗的肺结节CT影像辅助检测软件成功获批，成为药监局首个批准的肺结节AI辅助检测三类医疗器械，在此后的不到4年时间里，共有17款肺结节AI医学影像软件获批三类医疗器械。这些AI辅助软件可以实现对一定体积的肺结节的自动识别和影像学特征分析。

图：肺部疾病AI医学影像软件已上市产品（第三类医疗器械）

	公司	产品名称	型号	获批时间
国产	数坤科技	胸部CT图像处理与分析软件	LungdimensionDoc	2024年6月
	上海西门子	肺结节CT图像辅助检测软件	AI-Rad Companion (Pulmonary)	2024年1月
	推想医疗	胸部CT图像处理与分析软件	InferVisual Surgery Planning	2023年12月
	杭州健培科技	肺结节CT图像辅助检测软件	D-CT-Lungnodule	2023年12月
	联影智能	肺结节CT图像辅助检测软件	uAI-PioneerChest	2023年11月
	讯飞医疗	肺结节CT图像辅助检测软件	Insight	2023年4月
	商汤智能科技	肺结节CT图像辅助检测软件	SenseCare-Lung	2022年8月
	医准智能	肺结节CT图像辅助检测软件	LCI ADS	2022年5月
	复星杏脉	肺结节CT影像辅助检测软件	Aitrox-Lung	2022年5月
	汇医慧影	肺结节CT影像辅助检测软件	HY-AIMI-CT	2022年4月
	数坤科技	肺结节CT影像辅助检测软件	LungDoc	2022年4月
	深睿医疗	肺结节CT影像辅助检测软件	Yitu_AICare_CT_Chest	2021年12月
	体素科技	肺结节CT影像辅助分诊软件	VoxelCloud Thorax	2021年11月
	联影智能	肺结节CT影像辅助检测软件	uAI-ChestCare	2021年6月
	深睿医疗	肺结节CT影像辅助检测软件	MIDS-PNAB	2020年12月
	推想医疗	肺结节CT影像辅助检测软件	InferRead CT Lung-Omni、InferRead CT Lung-LNA、InferRead CT Lung-LA、InferRead CT Lung-Basic	2020年11月
进口	Riverain Technologies	胸部X射线图像计算机辅助检测软件	OnGuard	2022年3月



**肺结节CT影像智能检测分析系统——Insight Lung<sup>CT</sup>**



全周期随访系统；可自动识别分析胸部CT影像，完成肺结节的识别检出及其影像学征象的分析。系统可辅助医师完成包括：图像重建、病灶检出、参数测量、征象分析、结构化报告在内的多个功能



**胸部CT图像辅助检测软件——MIDS-PNAB**



对4mm及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像特征；  
为受检者提供肺癌早期风险评估及预警；  
基于随访功能，提供专业的疾病全周期智能监测与跟踪



**胸部CT图像处理与分析软件——InferVisual Surgery Planning**



对4mm及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像特征；  
可显示目标病灶与重要解剖结构之间的空间关系，为胸外科医师制定肺部手术计划提供参考信息

来源：公开资料，沙利文分析



## 2.2 肺部疾病AI医学影像行业现状

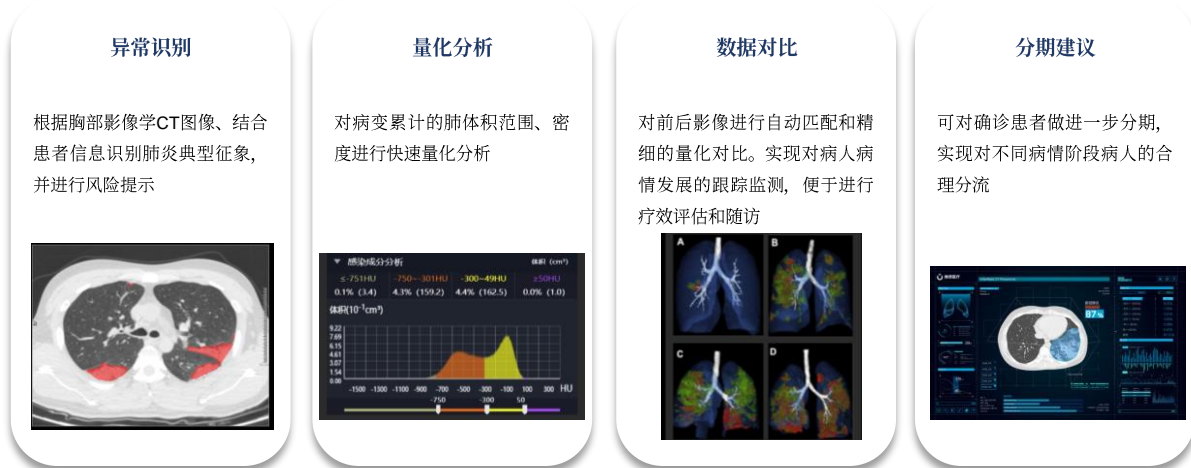
肺炎影像学的AI辅助软件的研发爆发于疫情时期，对新冠肺炎的快速诊断和防控起到了重要作用。随着新冠感染的危害性大大降低，未来对更多肺部感染诊断功能的开发预计将成为迭代重点

### 2.2.3 AI辅助肺部疾病影像学诊断——肺炎

2019年爆发的新型冠状病毒肺炎因其初期的强传染性和高致死率，考验着全球应对突发公共卫生事件和肺炎诊治的能力。面对此次突发情况，中国政府迅速响应，不断因时因势优化完善防控措施，以防控战略的稳定性、防控措施的灵活性与病毒对决。中国政府迅速制定和更新《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，对其病理改变、临床特点、诊断标准、临床分型和治疗等做出了详细的规定；并且制定《肺炎CT影像辅助分诊与评估软件审评要点》，对临床用于新型冠状病毒肺炎疑似患者分诊提示和确诊管着病情评估的肺炎CT影像软件进行了规范，加速了相关产品注册申报和上市，以保障人民生命安全。

肺炎种类繁多，并且要求综合考量患者的多项检查与检测信息进行评估，这意味着肺炎AI系统必须处理来自多方面的复杂数据。新冠肺炎某些患者超早期及消散期肺部磨玻璃病变密度很低，这种细微迹象仅仅依靠肉眼难以准确辨认。此时，AI技术的介入能有效提升检测精度，自动识别这些细微的感染特征，减少遗漏诊断的风险。肺炎相关的AI解决方案能够在疾病初期筛查、病程跟踪评估、以及指导治疗策略定制等多个环节发挥作用，助力肺炎管理和治疗。

图：肺炎CT影像辅助软件



### AI肺炎影像辅助诊断模型

中国对肺炎影像辅助诊断模型的研究集中爆发于2020-2021年间，以2020年学者构建的DL模型为例



**试验目的：**建立并评估一个能够在胸部CT上区分COVID-19肺炎与其他肺炎的AI系统，同时评估放射科医生在有/无AI辅助情况下的表现。

**试验方法：**选择2020年1月-2020年4月10家医院的521名COVID-19阳性且胸部CT检查结果异常的患者；选择2017年-2019年3家医院的665名非新冠肺炎且胸部CT有明确的肺炎证据的患者。将患者的CT切片分为训练集、验证集和测试集。在不同医院对模型表现进行了独立测试。

**试验结果：**模型在测试集中准确率为96%，灵敏度为95%，特异度为96%，AUC为0.95。在模型辅助下，放射科医生的平均测试准确率、灵敏度和特异度均有显著提高。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析



## 2.2 肺部疾病AI医学影像行业现状

6款人工智能肺炎图像辅助诊断软件集中于2021年获批，助力肺炎快速诊断与分型，应对突发挑战

### 2.2.4 肺炎AI医学影像已上市产品解析

6款

中国已上市人工智能肺炎医学影像软件

新冠疫情的全球肆虐给医学影像科带来了前所未有的压力与挑战，对其快速诊断与分型成为紧迫需求。为应对这一挑战，2021年内，6款针对新型冠状病毒肺炎的AI医学影像软件相继获批。这些创新工具凭借其高效分析能力，辅助医疗机构进行患者病情评估与分诊，大大提升了诊疗效率。

图：肺炎AI医学影像软件已上市产品（第三类医疗器械）

公司	产品名称	型号	获批时间
数坤科技	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	PneumoniaDoc	2021年12月
安德医智	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	HABMSWCOVID19CN	2021年11月
腾讯医健	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	MY-CT-02、MY-CT-03	2021年8月
联影智能	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	uAI-Discover-NCP	2021年8月
推想医疗	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	InferRead CT Pneumonia	2021年3月
深睿医疗	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	DW-PDS	2021年3月

### 中国针对新型冠状病毒感染的新调整

- 中国国家卫健委2022年12月26日发布公告，将新型冠状病毒肺炎更名为新型冠状病毒感染。根据公告，经国务院批准，自2023年1月8日起，解除对新型冠状病毒感染采取的《中华人民共和国传染病防治法》规定的甲类传染病预防、控制措施；新型冠状病毒感染不再纳入《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定的检疫传染病管理。
- 国务院联防联控机制综合组当日印发《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》。方案指出，综合评估病毒变异、疫情形势和我国防控基础等因素，我国已具备将新型冠状病毒感染由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”的基本条件。根据方案，2023年1月8日起，对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”。依据传染病防治法，对新冠病毒感染者不再实行隔离措施，不再判定密切接触者；不再划定高低风险区；对新冠病毒感染者实施分级分类收治并适时调整医疗保障政策；检测策略调整为“愿检尽检”；调整疫情信息发布频次和内容。依据国境卫生检疫法，不再对入境人员和货物等采取检疫传染病管理措施。
- 2023年1月5日、中国国家卫健委、国家中医药局综合司针对致病力明显减弱的新型冠状病毒奥密克戎（Omicron）变异株，更新《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》。
- 《肺炎CT影像辅助分诊与评估软件审评要点》在制定之初考虑到疫情影响，对疫情结束后的软件更新做出了相关规定。

人工智能技术的应用不仅在新冠肺炎的诊断和治疗领域展现了其重要价值，而且在其他常规肺炎诊断方面也取得了显著的进展。AI技术在肺炎的早期诊断、病变识别、病情监控以及治疗方案推荐等方面均展现出了强大的潜力和优势，对于助力流行病学防控和提高公共卫生响应能力具有重要意义。

医准智能的肺炎CT影像智能检测分析系统，可自动识别分析胸部CT影像，完成肺炎自动识别分析，提示肺炎肺内分布占比情况，辅助医生精准识别肺炎患者。提供全面辅助诊断功能，为诊断提供便利；

复星杏脉的杏脉锐影——肺炎CT影像辅助检测软件，支持肺炎自动检出、肺炎体积自动计算、肺炎体积占全肺比例、肺炎累计区域计算、肺炎肺叶分布，自动标注肺炎区域，可手动添加文字标注，支持随访功能

来源：公开资料，政府官网，沙利文分析

图：部分肺炎CT影像智能检测分析系统界面



## 2.2 肺部疾病AI医学影像行业现状

AI对于肺结核的自动检测和相关定量分析已在全球范围内得到应用；随着耐药性结核病患者增多，早期快速区分耐药性和敏感型结核病患者对结核病防治意义重大

### 2.2.5 AI辅助肺部疾病影像学诊断——肺结核

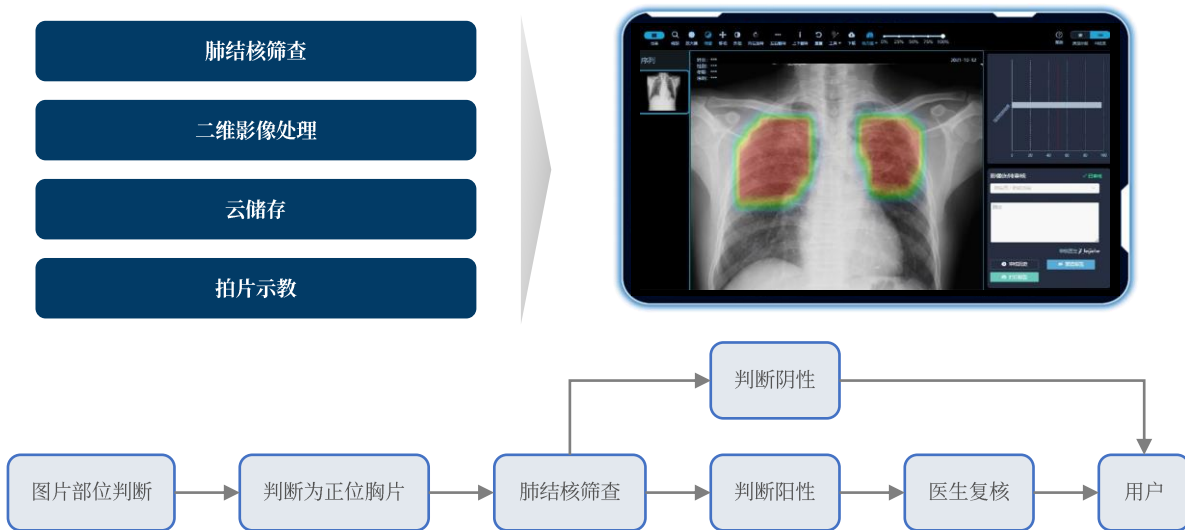
根据最新版《肺结核诊断行业标准》：肺结核的诊断是以病原学检查为主，结合流行病学、临床表现、胸部影像、相关的辅助检查及鉴别诊断等，进行综合分析做出诊断。以病原学、病理学结果作为确诊依据。综合检测效果和检测成本，X射线检查仍是结核筛查的重要影像学工具。人工智能算法可以提高肺结核的诊断精度和效率，同时减轻患者的经济负担。

肺结核自动检测	耐药性及敏感性结核病的鉴别
<p><b>试验目的：</b>构建基于深度学习的胸部X线肺结核检测模型并通过多中心研究验证其效能及临床价值</p> <p><b>试验方法：</b>回顾性搜集2,600例来自3个中心的胸部X线图像，构建基于RetinaNet架构的肺结核DL检测模型，并在ChinaSet和MontgomerySet胸部X线公开数据集以及来自深圳三院的外部临床测试集上对深度学习模型的鲁棒性进行外部测试，评估模型效能，同时通过临床检测评估深度学习模型的重复性和再现性</p> <p><b>试验结果：</b>模型在内部测试集的AUC为<b>0.967</b>，在ChinaSet、MontgomerySet和深圳三院外部测试集的AUC分别为<b>0.95</b>、<b>0.93</b>和<b>0.976</b>，具有较高的准确性和良好的鲁棒性。临床一致性评估证实了模型的重复性和再现性</p>	<p><b>试验目的：</b>通过构建图像分析和机器学习方法，实现在胸部X光片上自动区分耐药性和非耐药性结核病</p> <p><b>试验方法与结果：</b> 分别运用135例包含敏感型和耐药型的结核病病例，和327例病例训练神经网络模型，AUC分别为0.65和0.66 随后，该团队扩大了数据集，使用了5,672个胸部X线，通过静态或动态数据增强，将其中一个模型的AUC增加到<b>0.85</b></p>

### 2.2.6 肺结核AI医学影像已上市产品解析

**1**款  
中国已上市人工智能肺结核医学影像软件  
肺结核辅助评估软件目前仅有1款产品——中科九峰“肺结核X射线图像辅助评估软件”获批三类医疗器械，该产品于2022年10月获批NMPA医疗器械三类证，适用于胸部正位DR医学影像的存储、传输、显示和处理，可用于辅助提示患者是否存在非免疫缺陷的活动性肺结核。

图：中科九峰肺结核X射线图像辅助评估软件组成及工作流程



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 2.3 肺部疾病AI医学影像行业发展趋势

未来针对肺部疾病AI医学影像软件将加速在肺结节领域垂类功能的拓展，并开发对其他疾病如气胸、肺气肿、胸腔积液等的检测功能。此外，对胸部CT的功能融合也有助于实现多疾病同步检测



### 加速垂类功能拓展，助力打造诊疗闭环

目前，人工智能在肺结节领域应用相对成熟，但获批三类证的软件仍多集中于病灶识别功能，而在良恶性诊断、病理分型和三维重建以应用于手术规划等方面，仍需要更加充分的研究支持其安全性和有效性以供注册申报。

众多企业正积极布局这一领域，并已有部分产品获批，如推想医疗的胸部CT图像处理与分析软件作为国内首个获批NMPA三类证的肺结节AI靶重建类产品于2023年12月获批；2024年6月，数坤科技的肺结节术前规划产品也获批NMPA三类证。此外，医准智能、深睿医疗、复星杏脉、联影智能、推想医疗、数坤科技等企业在肺结节良恶性诊断、病例分型、随访管理等方面均有布局。

随着越来越多功能更强大的肺结节智能影像软件进入市场，人工智能有望实现对肺结节全病程的综合监控和管理，覆盖预防、筛查、检测、治疗和跟踪等全流程管理。



### 向多种病种、多人群发展

- **其他肺部疾病：**气胸、肺气肿、胸腔积液等也是常见的肺部疾病。2019年，GE医疗的气胸人工辅助诊断软件获得FDA批准；2020年，Vida Diagnostics的“LungPrint”获FDA批准，这款产品提供肺部护理服务，以帮助用户及早发现肺部问题，包括肺气肿和气道阻塞性疾病、哮喘、间质性肺疾病和肺癌等肺病，并且规划和评估治疗方案；复星杏脉在超声领域持续探索，可通过人工智能模型根据实时超声视频辅助快速检出气胸。
- **适用人群的扩大：**以肺炎为例，目前我国上市的肺炎人工智能辅助诊断软件全部为成人适用，而儿童肺部生理结构特性使其易发生肺部感染，WHO数字显示，肺炎导致的死亡占1-5岁以下儿童死亡原因的14%。目前已有不少针对儿童肺炎人工智能医学影像软件的研究，并可对普通肺炎和新冠肺炎、细菌性和病毒性肺炎等进行区分，可为转诊与治疗提供辅助参考。



### 实现多器官疾病检测

一张胸部影像图片所包含的信息远不止肺组织，还可能涉及心血管、纵膈、胸壁、横膈等组织和器官的信息。企业通过融合现有的AI诊断技术，利用人工智能对一张胸部影像进行多种疾病的同步检测，从而实现多疾病的筛查与预防。这种方法打破了传统科室的限制，提高了数据的利用效率和检测效率，有助于疾病的筛查与管理。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第三章

### 乳腺疾病领域

# AI医学影像应用及发展趋势分析



03

## 3.1 乳腺疾病介绍

乳腺疾病是源于乳腺腺体、脂肪、淋巴、血管、乳头等乳腺相关组织的疾病。女性癌症的新发病例数中，乳腺癌的新发病例数在全球位列第一，在中国位居第二

### 3.1.1 乳腺疾病人群及负担

乳腺疾病是一类影响乳腺组织的疾病，包括良性和恶性肿瘤、炎症性疾病等。其中，乳腺癌是女性中最常见的恶性肿瘤之一，多见于40-60岁女性，早期可能无症状，随着病情发展可能出现肿块、皮肤改变、乳头溢液等症状。

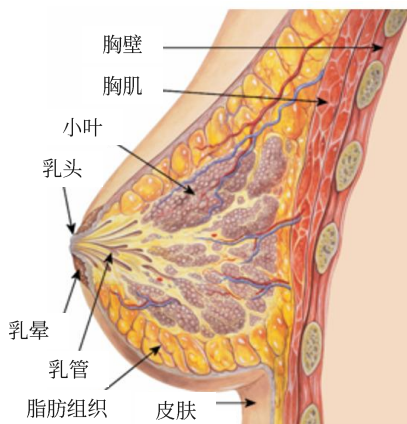
#### 乳腺的结构

乳房的大部分由腺组织和脂肪组织组成，其中腺体与脂肪组织的比例因人而异。乳房受性激素雌激素的影响很大。随着绝经期的临近，雌激素水平下降，腺体组织也随之减少。

#### 乳腺癌

乳腺癌是一种异常乳腺细胞生长失控并形成肿瘤的疾病。如果不加以控制，肿瘤会扩散到全身并致命。乳腺癌细胞始于乳房中的乳管和/或产乳小叶内。最初以原位形式出现，并不会对生命构成直接威胁，且能在早期被检测到。而随着癌细胞向周围乳腺组织的扩散，形成侵袭性肿瘤，可能导致乳房中出现肿块或增厚的现象。侵袭性癌症有能力进一步扩散到邻近的淋巴结甚至其他器官，即发生转移，这种情形可能对生命造成威胁。

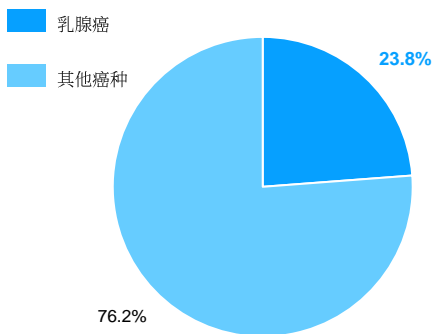
图：乳腺的结构



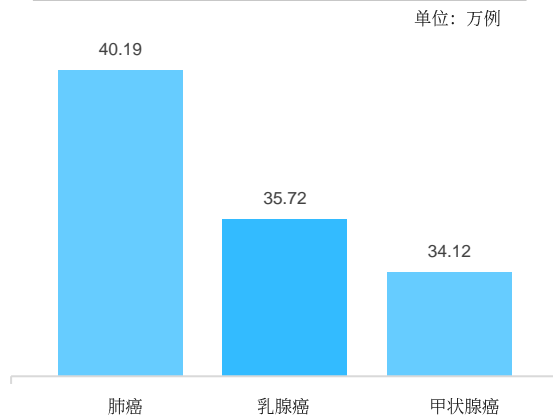
#### 乳腺癌

根据世界卫生组织（WHO）发布的最新统计数据，2022年乳腺癌在全球造成67万人死亡。在女性群体癌症新发病例中，乳腺癌以超过200万新发病例（占比23.8%）位列第一。中国国家癌症中心数据显示，2022年中国女性人群中新发病例数最多的三类癌症依次为肺癌、乳腺癌和甲状腺癌。

图：全球女性癌症新发病例中乳腺癌占比（2022年）



图：中国女性三大癌症新发病例数（2022年）



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 3.1 乳腺疾病介绍

乳腺疾病，尤其是早期乳腺癌的早诊早治对病情控制至关重要。目前乳腺疾病影像学诊断在乳腺癌的早期发现、病变评估、治疗决策、预后评估以及筛查和辅助诊断中发挥着至关重要的作用

### 3.1.2 乳腺疾病影像学诊断

医学影像检查是诊断乳腺癌最有效的方法，目前临床上有多种不同的成像方式可用于诊断，例如乳腺X线、乳腺超声、磁共振成像和数字乳腺断层合成摄影（digital breast tomosynthesis, DBT）等。

图：乳腺疾病筛查设备

检查方式	适用范围	疾病表现
乳腺超声	乳腺超声检查可以显示乳腺纤维腺体组织的断层解剖结构，从而发现组织局部结构和形态的变化。主要应用于乳腺占位性疾病的检出、诊断和鉴别	形态不规则、边界不清楚、回声不均匀的低回声团块
乳腺X线	又称乳腺钼靶检查，尤其适用于发现早期乳腺癌。对钙化点的检测非常敏感	不规则簇状钙化分布；高密度结节影；密度不均的灶状致密影
数字乳腺断层合成摄影	在乳腺组织较密的女性中，可以提高乳腺癌的检测率，并减少由于组织重叠造成的误诊	边界清晰或不清晰有毛刺的钙化分布
磁共振成像	主要用于如乳腺癌的分期、评估乳腺癌手术前后的乳腺组织、以及对某些难以通过X线或超声诊断的病变进行评估	边界模糊、不规则、分叶、呈星芒状或有毛刺的肿块；动态显像表现为：病灶边缘环形强化，导管强化，乳腺实质不均匀的斑点状强化，增强后流入流出曲线呈快进快出型。

### 乳腺筛查

#### 《中国女性乳腺癌筛查与早诊早治指南》

乳腺筛查能提高早诊率、降低死亡率。中国研究型医院学会乳腺专业委员会中国女性乳腺癌筛查指南制定专家组制定了《中国女性乳腺癌筛查与早诊早治指南》，以期提高我国女性乳腺癌早诊率。

- 一般风险人群：推荐45岁起每1-2年进行1次乳腺癌筛查，且可考虑使用乳腺X线检查进行筛查
- 高风险人群：推荐40岁起每年进行1次乳腺癌筛查，且推荐使用乳腺X线检查联合乳腺超声进行筛查
- BRCA1/2 基因突变携带者：可考虑使用乳腺核磁筛查

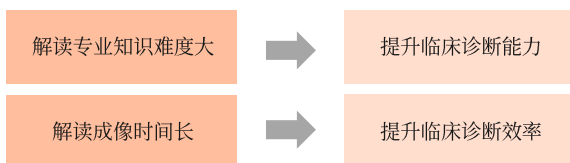
#### “两癌筛查”——《宫颈癌筛查工作方案》和《乳腺癌筛查工作方案》

宫颈癌、乳腺癌是影响我国妇女健康的重大疾病，开展人群筛查是促进宫颈癌、乳腺癌早诊早治的有效措施。2019年原重大公共卫生服务项目中的农村妇女“两癌”检查项目被纳入基本公共卫生服务内容。

2022年1月18日，国家卫健委发布《宫颈癌筛查工作方案》和《乳腺癌筛查工作方案》，为适龄妇女提供宫颈癌、乳腺癌筛查服务。筛查服务对象范围由农村适龄妇女扩大为城乡适龄（35至64周岁）妇女，筛查服务优先保障农村妇女、城镇低保妇女。根据方案，宫颈癌筛查主要流程包括妇科检查、宫颈癌初筛、阴道镜检查、组织病理学检查等，乳腺癌筛查主要流程包括乳腺体检和乳腺彩超检查、乳腺X线检查等。筛查工作内容还包括筛查异常或可疑病例随访管理、社会宣传和健康教育等服务

图：AI赋能乳腺疾病影像学诊断

#### 乳腺疾病成像技术的发展需求



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

#### AI赋能乳腺疾病影像学诊断

AI算法可辅助检测乳腺病灶（可疑钙化、肿块、不对称、结构扭曲）位置，并可对肿瘤良恶性进行鉴别等。已有包括医准智能、深睿医疗等在内的企业上市相关领域产品。

医准智能全球首创的“双通道神经网络模型”可解决轴位和侧斜位空间匹配问题，使得检测结果的假阳性大幅降低。



## 3.2 乳腺疾病AI医学影像行业现状

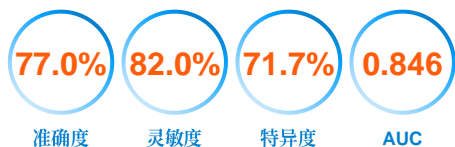
超声检查是乳腺癌筛查的一线检查方法，借由AI算法可辅助医师操作、对异常声像进行自动检测，以提高检测效率、减少漏诊

### 3.2.1 AI辅助乳腺疾病影像学诊断——乳腺超声

超声是乳腺癌筛查的一线检查方法，尽管有相关标准对检查过程进行规范化指导，但仍不可避免地受到操作者主观因素的影响。随着人工智能技术在乳腺超声领域的研究不断深入，人工智能在乳腺超声领域的应用已从基于二维静态图像分析，逐渐发展至动态捕获病灶并对关键帧进行分析，以及到全自动乳腺容积扫描和多模态研究。人工智能在超声领域的应用可辅助超声医师提高诊断的准确性和一致性，在乳腺癌的筛查和诊疗过程中具有重要价值。

基于创新性开发的卷积神经网络特征融合模拟恢复3D算法，在医生扫查病人的同时，进行异常声像检测，提高检出效率，并可对病灶良恶性进行分类，具有时间分辨率更高、信息显示更丰富、细节呈现更清晰的优势，能够有效减少漏诊概率。

#### 基于二维灰度超声成像的乳腺病变人工智能诊断模型



在北美放射协会上，发布了北京大学肿瘤医院与医准智能“粉红关AI”-乳腺癌智能筛诊疗一体化方案的相关研究成果

该研究旨在利用二维灰阶超声成像建立乳腺病变的AI诊断模型，并将其表现与放射科医生进行比较

在测试集中，AI模型的诊断表现准确度为77.0%，灵敏度82.0%，特异度71.7%，阳性预测值为79.3%，阴性预测值为75.1%，AUC为0.846

### 3.2.2 乳腺超声AI医学影像产品解析

《乳腺癌筛查工作方案》表明要加强乳腺癌早筛服务能力建设，健全乳腺癌综合防治网络，完善工作规范和服务流程，积极运用互联网、人工智能等技术，提高基层乳腺癌防治能力。如医准智能、复星杏脉等企业均在AI乳腺超声领域有所布局。

医准智能作为全球首个乳腺智能筛查解决方案供应商，基于动态实时超声AI技术，从乳腺癌筛诊疗多场景入手，实现乳腺癌防治新路径。目前已助力千余家医疗机构进行乳腺癌早筛工作。

复星杏脉与GE医疗合作，共同推广女性健康解决方案，聚焦AI智慧两癌筛查移动车方案（ABUS乳腺+宫颈癌），普及医生和患者教育，并通过乳腺癌月及女性健康“粉红行动”、“乡村女教师”等系列公益活动，开展女性疾病防治方面的宣教。

图：乳腺超声产品分析



- 对于扫描中仅**毫秒级**闪现的病灶也能精准抓取；
- 通过**动态实时智能分析技术**，在扫查同时即可实时得出病灶性质良恶性判断，辅助医生进行病灶检出与分析
- 自动在扫查影像中进行病灶筛选及判断，辅助医生**降低检出假阳性率**



- 实现在乳腺癌筛查过程中对乳腺超声实时影像的传输、浏览、存储及处理分析；
- 最小可检出**2mm**结节，并进行**BIRADS**评分；
- 可对其**良恶性**详细分析，辅助医生分析，有效减少漏诊误诊；
- 通过时序分析法，每一个结节系统自动提供**4**张图片及AI结果供医生判读

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 3.2 乳腺疾病AI医学影像行业现状

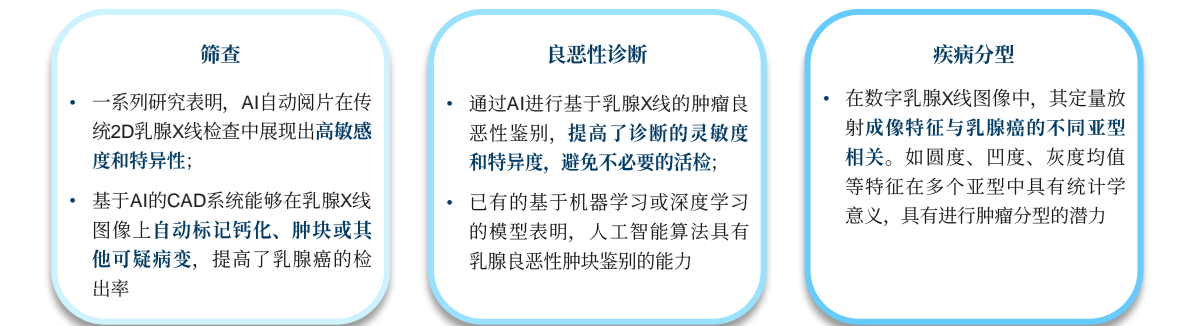
乳腺X线尤其适用于发现早期乳腺癌，对钙化点的检测非常敏感。AI技术已可实现基于乳腺X线的乳腺癌筛查、良恶性诊断、疾病分型等功能

### 3.2.3 AI辅助乳腺疾病影像学诊断——乳腺X射线

乳腺X线检查对于含钙化病灶的检出十分有效，但对增生腺体内的微小肿块、特殊型乳腺癌的诊断有一定困难。此外，部分良性和恶性病变的图像特征可能存在重叠，增加了诊断难度。随着技术研发的深入，数字断层融合X线成像可实现一次压迫获得一系列的断层图象，从而可以检出传统乳腺X线成像易被忽略的病灶。

基于AI的计算机辅助诊断（CAD）技术，可以实现基于X射线的乳腺癌筛查、良恶性鉴别及分型等。《柳叶刀-肿瘤学》发表的一项超过8万瑞典女性参与的中期安全性分析，该研究显示AI辅助的基于乳腺X线图像检测乳腺癌的效果与两位乳腺放射科专家相当，且没有增加假阳性结果，并可以将阅片工作量减少近一半。

图：AI技术在乳腺X射线中的主要应用范围



#### AI辅助乳腺癌筛查

AI在乳腺X线中进行乳腺癌筛查的回顾性研究



#### AI辅助乳腺癌良恶性诊断

深度学习应用于关联健康记录和乳腺X线照片来预测乳腺癌



+
试验方法

使用了从韩国、美国和英国5个机构收集的超过17万次乳腺X线检查数据，其中包括经活检确认的癌症阳性病例，经活检或随访成像确认良性病例，以及正常病例以进行算法开发，并从2个机构独立获取了320张乳腺X线片。14位放射科医师在有和无AI辅助的情况下进行读片，评估每张乳腺X线片的恶性可能性（LOM）、恶性位置以及是否需要召回患者

+
试验结果

在AI辅助下，放射科医生的诊断效能得以提高，AUC为0.881 (0.850-0.911; p<0.0001)

+
试验方法

基于超过9千张乳腺X线图像和相应受试者的健康记录进行模型训练，以进行两项乳腺癌预测，即区分正常和异常筛查结果和预测活检恶性

+
试验结果

模型在超过2千名女性中进行了测试，对于乳腺癌恶性预测，该算法的AUC为0.91，在灵敏度为87%，特异度为77.3%

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 3.2 乳腺疾病AI医学影像行业现状

截至2024年6月，中国已上市2款乳腺疾病辅助诊断软件，来自医准智能和深睿医疗，可用于对乳腺X射线影像图进行辅助诊断

### 3.2.4 乳腺X射线AI医学影像已上市产品解析

**2款**  
中国已上市乳腺X射线  
图像辅助检测软件

中国政府高度重视智慧医疗及医疗信息化产业的发展，出台了多项鼓励发展的政策，特别是在“新一代人工智能发展规划”中提出推动医学影像数据采集标准化与规范化，并支持典型疾病领域的医学影像辅助诊断技术研发。

图：乳腺疾病影像学辅助诊断软件已上市产品（第三类医疗器械）

公司	产品名称	型号	获批时间	适用范围
医准智能	乳腺X射线图像辅助检测软件	Yizhun-MG	2023年7月	用于18岁及以上女性乳腺X射线图像的显示、处理、测量和分析，可辅助检测部分乳腺病灶（可疑钙化、肿块、不对称、结构扭曲）的位置
深睿医疗	乳腺X射线图像辅助检测软件	AI-BAC	2023年1月	用于40岁以上成年女性乳腺X射线图像的显示、处理、测量、分析，可对部分乳腺病灶（可疑钙化、肿块、不对称、结构扭曲）进行辅助检测



医准智能的**Insight Breast Mammo** 获批国内首张适用于18岁以上人群的乳腺X线AI产品注册证，将该类产品的**适用年龄从40岁降低至18岁**，全方位助力乳腺癌早期能力建设

其在四种腺体类型下肿块检出的灵敏度最高可达**0.94**，不定形钙化在四种腺体类型下检出灵敏度分别为**1.00, 0.95, 0.93, 0.90**

- **检出：**对肿块、钙化、结构扭曲及不对称等11种病灶精准检出；
- **匹配：**自动匹配同侧不同体位的相同病灶；
- **分析：**给出BI-RADS分类等14种智能分析；
- **报告：**标准的图文结构化报告



- 深睿医疗睿影乳腺X线AI医学辅助诊断系统主要应用于乳腺癌的筛查和辅助诊断，可以自动检出钙化、肿块、非对称影、结构扭曲等病灶；
- 并分析钙化形态和分布，肿块形态、边缘和密度等特性，进行BI-RADS分类，形成结构化报告；
- 由于**亚洲女性**乳腺致密性构造，肿块、结构扭曲等易受腺体影响，成为乳腺X线影像检查的难点。深睿医疗通过自主创新的针对高噪声环境中超微小物体检测的AI算法，解决了这一难题

来源：公开资料,文献检索,沙利文分析

### 3.3 乳腺疾病AI医学影像行业发展趋势

乳腺疾病AI医学影像行业正朝着技术日趋成熟、产品日渐丰富、产业链逐步完善的方向发展，同时受到国家政策的支持，拥有广阔的市场机遇和商业化前景



#### 技术成熟度持续提升

AI医学影像技术日趋成熟，诊断准确度、速度和覆盖病种不断实现突破，有望较快进入高效可用阶段。此外，随着放射基因组学、转录组学、代谢组学等技术的发展，这些高维度的复杂数据可以通过人工智能进行处理，在评估乳腺癌异质性方面具有独特优势，为精准医学中多维度探索乳腺癌病理生理机制提供了更多可能性。

在过去的十年里，中国乳腺疾病领域人工智能研究蓬勃发展，在包括X线、超声和MRI等常见的乳腺成像技术领域都有突出的表现。与人工读取相比，基于深度学习的人工智能模型可以有效降低不必要的BI-RADS 0级病变的召回率和良性活检率，同时不会遗漏高级别的恶性肿瘤。此外，人工智能模型在预测BI-RADS 4级微钙化方面可以达到较高水平。



#### 向集成化诊断平台发展

AI技术在乳腺疾病领域的诊断正朝着构建集成化诊断平台的方向发展，这种集成化诊断平台利用先进的机器学习和深度学习算法，综合多种影像学数据和临床信息，从海量数据中提取有价值的特征，识别出疾病的早期迹象，提供定量的评估，并给出全面的诊断结果，并推荐个性化的进一步检查和治疗方案。医准智能的“粉红关AI”-乳腺癌智能筛诊疗一体化解决方案，覆盖三款乳腺检查影像设备（乳腺超声、全视野数字乳腺X线摄影、数字乳腺断层摄影），从筛、诊、疗多角度出发，同步布局影像质控、科研、教学等不同维度关注乳腺健康；复星杏脉联合中国甲乳超声人工智能联盟400余家医院，打造具备高泛化性的乳腺超声人工智能辅助诊断系统。



#### 辅助乳腺癌的预后、生存和治疗反应

AI技术在提高图像质量、快速检测乳腺病变、恶性肿瘤的诊断以及癌症的生物学特征分析方面取得了进展。AI技术能够有效地协助乳腺癌的分割、诊断和预后，通过整合多组学数据来预测临床结果，例如转移、治疗反应和生存，进而实现对疾病预后的预测和跟踪。

不同类型的乳腺癌患者中，采用不同的治疗方式可以提高患者的生存率并降低复发率，因此，识别可能从某些治疗中获益的患者十分重要。人工智能算法可以结合多种影像学、病理学、生物标志物等指标对患者进行归类，或对治疗后反应进行预测，从而推荐治疗手段。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第四章

### 心血管疾病领域

# AI医学影像应用及发展趋势分析

04



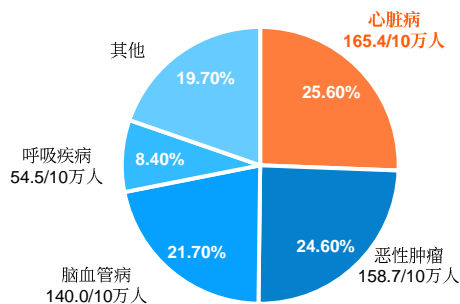
## 4.1 心血管疾病介绍

心血管疾病是我国居民健康的重大威胁，其中心脏病是我国城市和农村死亡率最高的疾病。心脏病的早诊早治对于维护国民的生命健康至关重要

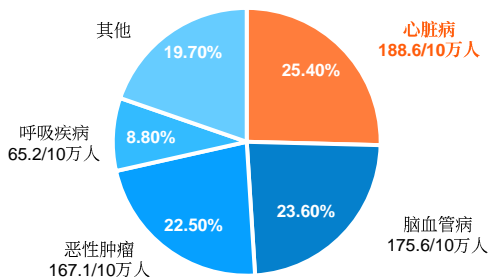
### 4.1.1 常见心血管疾病人群及负担

据WHO和中国国家心血管病中心定义，常见心血管疾病(Cardiovascular disease, CVD)包括冠心病、脑血管病、心律失常、瓣膜性心脏病、先天性心脏病、心肌病、心力衰竭、肺血管病和静脉血栓栓塞性疾病、主动脉和外周动脉疾病等。中国国家心血管中心2022年报告中推算，我国CVD现患人数3.3亿，其中脑卒中1300万人，冠心病1139万人，心力衰竭890万人，肺源性心脏病500万人，心房颤动487万人，风湿性心脏病250万人，先天性心脏病200万人，外周动脉疾病4530万人，高血压2.45亿人。

图：2021年中国城市居民主要疾病死亡率及构成



图：2021年中国农村居民主要疾病死亡率及构成



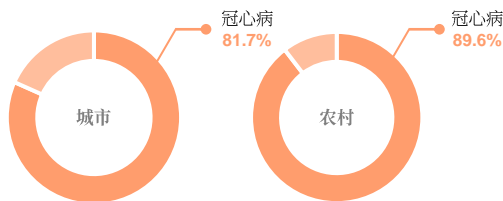
### 心律失常

心律失常是指心脏跳动节律异常，源于协调心跳的电信号工作异常，分为缓慢性心律失常和快速性心律失常。其中，心房颤动（房颤）已成为最常见的快速性心律失常。任何心脏疾病，包括先天性结构异常或功能异常都可能扰乱心脏的节律。根据武汉大学人民医院2022年研究，2020-2021年，中国≥18岁居民的房颤患病率为1.6%，而高龄人群和男性人群患病风险更高。房颤往往会伴随冠心病、慢性心力衰竭、瓣膜性心脏病、卒中等疾病的发生。2020年中国心律失常住院总费用约为171亿元，扣除物价因素影响，自2014年以来，住院费用年增长速度约为3.5%。

### 冠心病

冠心病是指冠状动脉血流减少所致的心脏病。临床表现包括无症状性心肌缺血，心绞痛，急性冠脉综合征以及心源性猝死。根据《中国卫生健康统计年鉴2022》，2021年中国城市居民冠心病死亡率为135.08/10万，农村为148.19/10万。2021年冠心病死亡率继续2012年以来的上升趋势，农村地区上升明显，到2016年已超过城市水平。

图：2021年中国居民因心脏病死亡构成



### 心肌梗死

心肌梗死是指通往心肌的冠状动脉血管发生堵塞，血液无法被送至心肌，而导致心肌缺氧受损，严重则可能会猝死。根据《中国卫生健康统计年鉴2022》，2020年中国急性心肌梗死（AMI）住院总费用约为347亿元。扣除物价因素影响，自2014年以来，住院费用年增长速度约为25%。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析



## 4.1 心血管疾病介绍

心血管疾病以多样性和复杂性著称，心脏作为构造精密且持续跳动的器官，对其动态观察尤为重要，常见的心血管疾病检查包括了心电图、心脏超声、心脏CT等

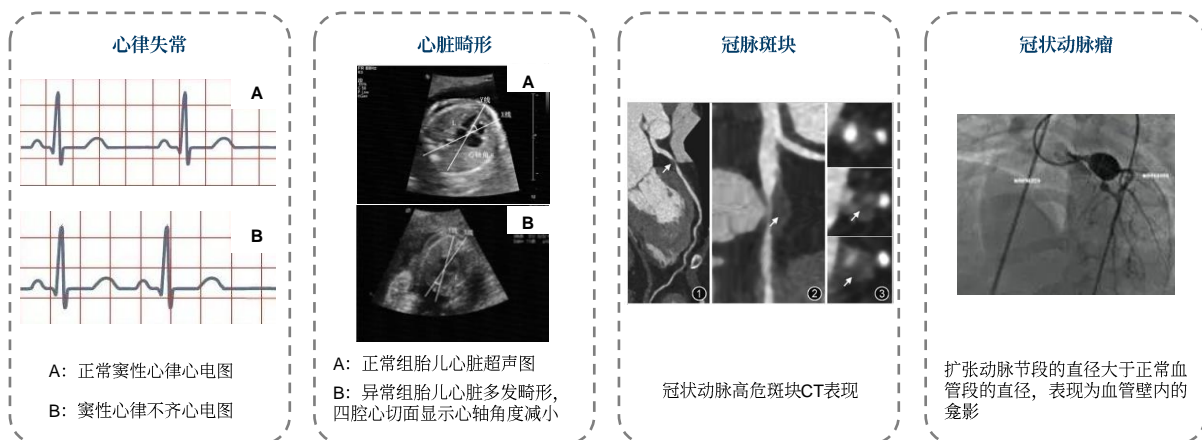
### 4.1.2 心血管疾病影像学诊断

心血管疾病以多样性和复杂性著称，心脏作为构造精密且持续动态变化的器官，要求诊断技术必须高度精确且适用不同场景。心电图能够监测心脏每一次跳动的电生理活动，为心律失常等病症提供重要线索；而对于先天性心脏病的筛查，尤其是在胎儿期，心脏超声检查发挥着无可替代的作用；心脏CT冠脉造影以其高分辨率显像，成为了评估冠脉狭窄及斑块沉积的优选工具；而有创性的冠脉造影（ICA）作为确诊冠脉狭窄的“金标准”，可以在必要时提供最直接、详尽的血管内部视图，以便指导后续治疗决策。

图：常见的心血管疾病检查方式

诊断方式	简介	使用范围
心电图	利用心电图机从体表记录心脏每个心动周期产生的电活动变化图形	心律失常、心肌病变等
心脏超声	利用从身体内部结构弹回的超声波生成动态图像，可用于检测心肌是否正常运动以及心脏每次搏动时的泵血量	心脏结构异常，如心脏瓣膜缺陷、心室肥厚等；心功能异常，如左心室射血分数LVEF降低、瓣膜关闭不全等
心脏CT	CT冠脉造影在静脉注射造影剂后利用CT成像生成心脏及其血管的图像，可用于诊断各种心脏状况	冠状动脉狭窄、斑块性质、冠状动脉钙化等
心血管磁共振	使用高强度磁场和无线电波来生成心脏的精细图像。因其技术复杂和费用相对昂贵，主要用于复杂的先天性心脏疾病的诊断并用于鉴别正常和异常的组织	心脏体积、量化参数及识别心肌病变状态
心脏核素显像	在PET中，使用可发出正电子的放射性核素标记心脏细胞功能正常所需的心肌营养素。将标记后的营养素注入静脉，数分钟后到达心脏。传感器检测正电子并使用它们来创建所检查身体部位的图像	心肌组织的血液灌注情况及如何代谢这些营养物质
有创冠脉造影	有创冠脉造影是一种微创性检查，一般通过桡动脉或股动脉路径，利用导丝、造影导管等手术器械把造影剂注入冠脉血管内，以动态显示冠脉内部的血管形态、走行、狭窄部位、狭窄程度及冠脉血流速度情况	对血管狭窄的部位、范围、程度做出准确诊断，明确有无血管畸形、痉挛等，并可以进行量化

图：常见的心血管疾病诊断表现



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 4.2 心血管疾病AI医学影像行业现状

AI可在冠脉CT血管造影中改善图片质量、对冠脉钙化斑块积分进行计算和评估、对冠脉狭窄进行评估并通过CT-FFR和QFR的计算进行相关量化、对冠周脂肪进行测量等

### 4.2.1 AI辅助心血管疾病影像学诊断——冠脉CT造影

冠脉CT血管造影 (coronary computed tomographic angiography, CCTA)，也称冠脉CT血管成像，是目前无创性评价冠状动脉解剖结构的最佳影像学方法。它是一种无创性医学影像检查，利用多层螺旋CT，通过静脉注射造影剂，经过快速多层扫描和计算机处理合成重构图像，对心脏冠脉血管钙化程度、发育畸形、冠脉病变部位及血管狭窄程度等情况进行初步了解。



#### 图像质量改善

传统手段可以通过提高辐射剂量、应用迭代重建函数等方法在一定程度上降低噪声。AI应用于CCTA图像重建时，可以通过DL模型降低噪声、改善图像质量，避免高辐射量的潜在危害。



#### 冠脉钙化斑块测算

进行CCTA检查前，几乎总要先通过平扫CT获取冠脉钙化积分 (CACs)。AI模型可以直接通过CCTA实现对CACs的自动计算，以优化CCTA流程、减少辐射；CCTA也可对钙化斑块进行检测和评估，AI辅助下对斑块检测的结果与专家阅片结果高度一致，且所用时长明显缩短。



#### 冠状动脉狭窄测算

临床对冠脉狭窄的评估主要采用目测直径法，根据病变狭窄处直径较其近心端和远心端正常管径减少的百分率，按照冠脉病变影像报告与数据系统 (CAD-RADS) 分级标准进行分级；

- **血流储备分数 (FFR)** 是评估冠脉血流的指标，为存在狭窄病变情况下该冠脉供给心肌的最大血流量与理论上无狭窄情况下心肌所能获得最大血流量之比，需要经皮介入造影获得。基于冠脉CTA影像的AI计算技术 (CT-FFR) 可通过AI算法进行三维重建，结合流体力学仿真计算得到相应数值；
- **定量血流分数 (QFR)** 是另一种评估冠脉狭窄的生理学指标，在识别血流受限病变准确性方面与 FFR 具有良好的一致性。



#### 冠周脂肪测算

血管周围脂肪组织在心血管疾病的发生发展中起到关键作用。冠脉周围脂肪组织可与相邻血管壁作用，通过旁分泌方式调节心血管生物学功能，或对来自血管壁的炎症信号做出反应并改变其表现形式。人工智能可实现全自动测量各支冠状动脉炎症的成像生物标志物 (FAI)，并预测致死性心脏事件。

### 慢性冠状动脉全闭塞 (CTO) CT图像的深度学习分割与重建

2023年发表在《国际医学放射学杂志》的文献中，科学家们利用DL实现对CTO图像的自动分割和重建

成功率  
95%

用时  
↓73.5%

**试验目的:** 开发并验证用于实现自动CTO重建的深度学习模型

**试验方法:** 回顾性使用超过6,000例病人的冠脉CT血管图像用于开发和验证可对CTO进行自动分割与重建的深度学习模型

**试验结果:** 在没有人工处理的情况下，DL自动分割和重建CTO的成功率为95%，而在常规人工重建方案下其成功率为48%；DL的后处理和测量总体时间比人工重建时间缩短（平均时间分别为 (121±20) s 和 (456±68) s；P<0.001）

### 冠脉血流储备分数的计算

2024年3月，中国学者 Zhang 等人训练了CT-FFR诊断模型，以计算CT-FFR并分析其识别功能性心肌缺血的能力

灵敏度 特异度 准确度

患者水平	84%	81%	82%
血管水平	80%	83%	82%

**试验目的:** 开发并验证结合了自动冠脉斑块分割和管腔提取模型以及降阶三维计算流体动力学的CT-FFR计算技术

**试验方法:** 回顾性收集了463名患者的相关数据，这些患者在90天内接受了CCTA和侵入性FFR检查

**试验结果:** 在血管水平和患者水平，CT-FFR与侵入性FFR均具有较强的相关性。在患者水平，CT-FFR识别功能性心肌缺血的灵敏度、特异度和准确度分别为0.84、0.81和0.82；在血管水平CT-FFR识别功能性心肌缺血的灵敏度、特异度和准确度分别为0.80、0.83和0.82。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 4.2 心血管疾病AI医学影像行业现状

截至目前国内获批三类证的AI辅助冠脉CT软件可对冠脉狭窄进行识别、对血流储备分数与定量血流分数自动计算，并可对心脏体积、冠脉钙化体积、主动脉直径进行评估

### 4.2.2 冠脉CT造影领域AI医学影像已上市产品解析

# 22

中国已上市人工智能冠脉CT医学影像软件

截至2024年6月，中国获批三类医疗器械的AI辅助冠脉CT软件集中于血流储备分数计算（12款），冠脉狭窄评估（7款），定量血流分数计算（2款）及对心脏体积、冠脉钙化体积、主动脉直径进行评估的软件（1款）

图：冠脉CT AI医学影像软件已上市产品（第三类医疗器械）

	公司	产品名称	型号	获批时间
<b>血流储备分数</b> 基于冠脉CT血管影像和/或冠脉入口平均动脉压等计算得CT血流储备分数，在进行冠脉血管造影检查之前，辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病（SCAD）患者的功能性心肌缺血症状	联影智能	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	uAI-FFRCT	2024年4月
	深睿医疗	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	Dr. Wise FFR	2024年3月
	阿特瑞科技	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	HBFlows	2023年11月
	乐普医疗	冠脉造影图像血流储备分数计算软件	Vicor-AngioFFR	2023年7月
	脉流科技	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	AccuFFRct	2023年5月
	搏动医疗	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	CtaPlus	2023年4月
	数坤科技	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	Shukun-FFR	2023年2月
	阅影科技	冠脉CT血流储备分数计算软件	CoronaryScope	2022年11月
	冠生云医疗	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	HemoDyna	2021年10月
	心世纪医疗	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	AccuFFRct	2021年7月
	睿心医疗	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	RuiXin-FFR	2021年4月
	科亚医疗	冠脉血流储备分数计算软件	DEEPVESSEL FFR	2020年1月
<b>冠脉狭窄</b> 对冠状动脉血管是否存在50%及以上狭窄进行辅助分诊评估	睿心医疗	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	RuiXin-CoronaryAI	2024年6月
	医准智能	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	Yizhun-CCTA	2024年3月
	推想医疗	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	InferRead CTA Coronary	2023年8月
	联影智能	冠状动脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	uAI-CoronaryCTA	2023年8月
	深睿医疗	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	Dr. Wise-CAATS	2023年2月
	数坤科技	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	CoronaryDoc Plus	2023年2月
<b>定量血流分数</b> 基于冠状动脉血管造影的影像定量计算获得定量血流分数	数坤科技	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件	CoronaryDoc	2020年11月
	搏动医疗	定量血流分数测量软件	AngioPlus Core	2021年12月
<b>综合评估</b> 对心脏体积、冠状动脉钙化体积和主动脉直径进行评估	搏动医疗	冠状动脉OCT定量血流分数计算软件	OctPlus 3	2021年11月
	西门子医疗	心血管CT图像辅助评估软件	AI-Rad Companion (Cardiovascular)	2022年8月

来源：公开资料，沙利文分析

## 4.2 心血管疾病AI医学影像行业现状

AI在心电图领域的应用包括对心律失常的自动快速诊断以及对具体心脏疾病的预测，并已有多款模型验证结果良好

### 4.2.3 AI辅助心血管疾病影像学诊断——心电图

心电图是诊断心律失常最常用、最有效的工具。公开资料显示，我国年均心电图检查高达2.5亿人次，动态心电监测每年约3,500万人次，随之产生的数据量极为庞大。然而，心电图分析的学习曲线周期长，能准确对心电图报告进行解读的医生资源极度缺乏，限制了心电图报告的及时准确解读。因此借助AI辅助心电图分析软件来解决这一难题，成为了满足快速精准诊断需求的迫切解决方案。



#### 心律失常的自动诊断

通过学习大量心电图数据识别QRS波、P波、T波及心电图向量图，计算心率、电轴及间期，实现对如房颤、房扑、三联律、二联律、房室传导阻滞、室上速、交界性心律、室速、房性异位心律及心室自主心律等的自动诊断，实现对心血管疾病的早诊早治

- ▶ 心律失常自动诊断AI模型的构建和应用已比较成熟。2019年Hannun等人利用大量单导联ECG训练的神经网络模型可将输入的心电图数据自动分为12类节律，平均AUC约为0.91



#### 心脏疾病的预测

AI模型通过对心电图异常情况的分析，可以实现对急性心肌梗死、心脏收缩功能障碍（心力衰竭）、心肌病及瓣膜病等疾病的预测

- ▶ 2021年，Matthias等人首次采用CNN模型检测欧洲心脏病学会标准的射血分数保留的心力衰竭患者，AUC为0.80，灵敏度达99%

### 4.2.4 心电图AI医学影像已上市产品解析

5款

中国已上市人工智能心血管医学影像软件

截至2024年6月，共有5款AI辅助心电图分析软件获批NMPA三类医疗器械，涵盖了静态和动态心电图分析，主要用于成人心律失常、心肌梗塞、ST段异常等症状的自动分析。

图：心电图AI医学影像软件已上市产品（第三类医疗器械）

公司	产品名称	型号	获批时间	适用范围
深圳理邦	动态心电分析软件	AI Holter	2024年4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人动态心电图；</li> <li>心律失常、ST段测量、起搏信号检测</li> </ul>
索思	动态心电分析软件	THOTH-ECG-AI	2024年1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人动态心电图；</li> <li>心律失常、ST-T异常</li> </ul>
纳龙健康	心电分析软件	Cardio AI	2022年10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人静息和动态心电图；</li> <li>心律失常、心肌梗塞、房室肥大、ST-T异常</li> </ul>
乐普医疗	动态心电分析软件	AI-ECG Tracker	2022年9月	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人动态心电图；</li> <li>心律失常</li> </ul>
乐普医疗	心电分析软件	AI-ECG Platform	2020年1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人心电图；</li> <li>心律失常、心肌梗塞、心室肥大、ST-T异常</li> </ul>

注释：心电图ST-T异常在临床上可见于各种疾病，如冠心病、心肌炎、心包炎等。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 4.2 心血管疾病AI医学影像行业现状

人工智能在心脏超声领域的研究起步相对较晚，但在结果实时反馈以辅助图像获取、提升图像质量也取得了重要成果

### 4.2.5 AI辅助心血管疾病影像学诊断——心脏超声

心脏超声可评价心脏结构和功能，通过彩色血流编号、多普勒信号分析，观察心脏腔室大小、筛查先天性疾病，比如房间隔缺损、室间隔缺损、肺动脉导管未闭等，以及明确是否有瓣膜病变等。同时可以评估心脏整体的收缩功能、舒张功能，明确心脏功能是否能够完成泵血作用，是否合并心肌病等。超声心动图的分析及诊断涉及识别腔室切面视图、定位心腔、手动描绘心内膜边界及定量测量心脏参数。尽管有严格的临床指南指导，但其操作过程仍存在主观性较大、耗时较长等缺陷，尤其当影像质量不佳时，错误发生的几率将显著提升。此外，由于缺乏量化超声图像治疗的客观标准来量化，低质量的图像会降低相关参数测算的准确率，将导致诊断假阳性率升高。

人工智能在超声心动图中的融入，将为这些问题提供新的解决思路，它能够完成自动心室定量和射血分数计算、应变测量和瓣膜形态及功能评估等步骤，此外，机器学习算法还进一步推动了心脏疾病自动诊断进程。

#### ■ EchoNet-RCT 研究结果表明AI评估LVEF安全有效且高效

<p><b>试验目的</b></p> <p>3,495例心衰患者随机分为两组，分别由①Ouyang教授团队研发的AI模型EchoNet-Dynamic和②35位平均工作时间超过10年的超声医师及心脏科医师给出初步报告，并由心脏病专家进行最终判断。</p> <p>研究的主要终点为初始评估结果与最终评估结果变化幅度&gt;5%的患者比例；次要终点为既往报告结果与最终报告结果之间的差异，AI组与超声技师组初始评估所需时间的差异。</p>	<p><b>试验结果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ AI组和超声医师组发生主要终点事件的比例分别为16.8%和27.2%；</li> <li>➢ 次要终点方面，AI组和超声医生组最终报告与既往报告结果差异的比例分别为50.1%和54.5%；</li> </ul> <p><b>试验结论</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 心脏科专家无法辨别哪些结果出自AI、哪些结果出自超声医师，且AI对LVEF的评估能力不劣于超声医师；</li> <li>➢ AI评估可以节省心脏病医师评估LVEF结果的时间</li> </ul>
---	---

### 4.2.6 心脏超声AI医学影像产品解析

2020年2月，Caption Health的AI辅助心脏超声软件（Caption Guidance）取得FDA的正式批准，成为首个获得FDA批准的该类产品。该软件通过AI辅助的实时指导和对图像质量的即时评估帮助没有相关经验的医疗工作者获取符合要求的心脏超声图像。

目前，国内暂无心脏超声NMPA三类证软件产品上市，但包括医准智能、复星杏脉在内的企业均有所布局。



医准智能“心脏超声动态实时智能分析系统”搭载全球首创“扫查引导”流程，医生无需进行原有“寻找切面-扫查切面-手动测量-继续进行下一步操作”的复杂流程，在扫查引导下，可以通过实时三维立体图像实现心脏标准切面扫查引导、自动质控、自动存图、自动测量、心功能自动评估等功能，帮助医生快速掌握心脏超声检查，提升诊疗效率和准确率。



复星杏脉的杏脉超影心脏超声人工智能辅助检测系统，由复星杏脉和上海市胸科医院联合研发。其在常规Simpson双平面上深挖，通过人工智能学习的方法，由4腔心、3腔心、2腔心任意两切面组合即可自动计算出LVEF、ESV、EDV等心功能参数，计算结果与顶尖三甲医院的高年资医生诊断结果一致性CC指标达0.85以上。同时还可以对胸骨旁左室长轴切面和肺动脉长轴切面进行智能识别，计算各项心脏结构参数，并且还可以帮助医生更好获得标准切面，加强心脏扫查的质控。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 4.3 心血管疾病AI医学影像行业发展趋势

通过技术革新，AI将实现对更多心血管病种的智能检测和在更多设备上的应用；AI与穿戴设备结合，可实现实时监测与预警；将AI辅助的各类功能进行整合，可实现以患者为中心的全病程综合管理



### 向更多病种、更多诊断方式的拓展

- 人工智能在心脏CT领域不止局限于冠脉狭窄的评估及量化分析，其他诸如冠脉钙化积分、易损斑块分析、冠周脂肪FAI、冠脉手术规划等已得到较充分的理论与试验验证。如深睿医疗、医准智能、数坤科技、推想医疗、复星杏脉等企业都在积极对其进行商业化，已有相关产品在研或申报。
- 心脏磁共振通过多参数、多平面、多序列成像可综合性地对心脏的解剖结构、运动功能、血流灌注和组织特性进行全面评估，在心肌病因诊断、危险分层及预后判断上具有独特价值，已成为心肌病理想的非侵入检查手段。但也正是因为磁共振序列众多，不同厂家设备的参数不尽相同，图像蕴含的物理意义和临床意义丰富，为相关软件开发带来了一定困难。包括联影智能的uAIFI、数坤科技的CMR-AI等项目，通过与医疗机构的深度合作，利用自身先进的技术优势进行人工智能心脏MRI软件的开发和临床，旨在为MRI图像分析提质增效。



### 与智能可穿戴设备结合，实现实时健康检测

因心血管疾病的特殊性，智能可穿戴设备在疾病诊断中可以发挥重要作用。可穿戴设备分为消费级和医疗级两大类。消费级设备主要面向日常健康监测，例如追踪体温、运动量和血氧水平，并进行智能分析。而医疗级设备则可连续或定期收集如血糖、心电图等详尽的医疗数据，涉及的设备包括胎心监测器和心电监测器等；或智能分析诊断、预防及辅助康复治疗，例如可穿戴式惯性传感器和穿戴式自动体外除颤器等。

智能穿戴设备是否受制于医疗器械法规的要求，主要取决于其是否用于医疗目的。企业有权决定产品的市场定位，并通过不同的途径推向消费市场。随着消费者对医疗功能需求的增加，一些传统的消费电子企业也开始进军医疗领域，通过不断的技术升级和迭代，增强产品的医疗价值，为用户提供实时健康监测、预警和数据分析等专业健康管理服务。

在心血管疾病监测方面，智能可穿戴技术可以通过移动光体积描记技术检测异常心律，以识别可能的房颤病例。国内外的临床试验显示，智能手表在诊断房颤方面的阳性预测值分别高达91.6%和84%。



### 全病程综合管理，改善患者预后

心血管疾病往往由多种原因导致，并呈现呈现多病共患的特点。人工智能技术将疾病风险预测、预警、筛查、诊断、治疗、远程管理整合于一体，实现以患者为中心全病程综合管理，通过精准地监测和分析个体的健康数据，能够及时发现潜在的风险因素，为患者提供早期预警，同时辅助医生进行准确的诊断和个性化的治疗决策。此外，智能设备和算法的发展还将极大地提高心血管病的诊疗效率和质量。例如，通过远程监控和实时数据分析，医生可以及时调整治疗方案，而患者也能够在家庭环境中得到专业的医疗关怀。这种模式不仅有助于促进疾病的早期预防，还能在改善患者预后的同时显著降低整体的医疗成本。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析



- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第五章

### 脑血管疾病领域

# AI医学影像应用及发展趋势分析

05



## 5.1 脑血管疾病介绍

脑血管病的发生与发展受多种因素影响，临床上以急性脑卒中为多。随着我国居民生活方式、饮食结构的改变以及人口老龄化进程的加快，脑卒中危险因素暴露增加，导致脑卒中发病率不断攀升

### 5.1.1 常见脑血管疾病人群及负担

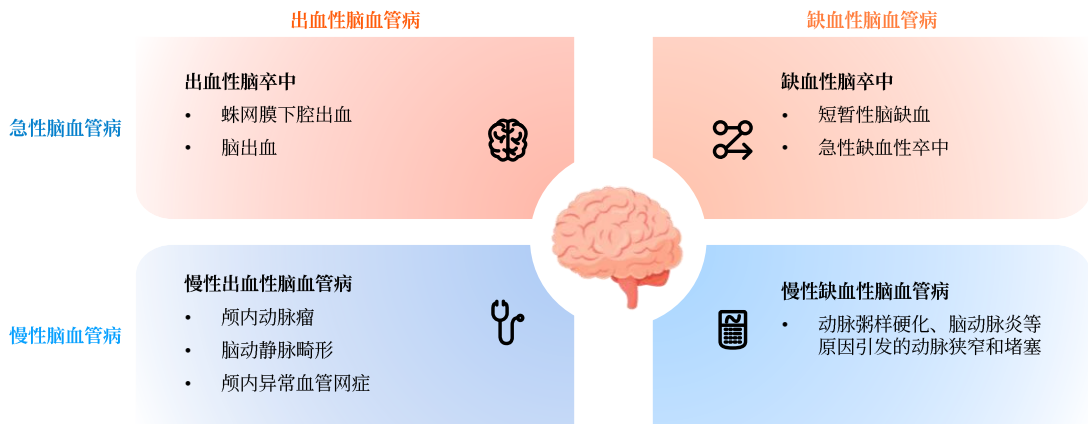
#### »» 脑血管病

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。脑血管病按病因分为出血性和缺血性两大类，按病情程度及发病特征分为急性及慢性两大类。慢性期的脑血管病可由稳定期进展至高危期并可演变至急性发病期，经有效救治后转为康复期。临床上脑血管病以急性发病居多。

#### □ 脑卒中

脑卒中属于急性脑血管病，是一组突发的局部脑血液循环障碍引起神经功能障碍的疾病的总称，可分为缺血性卒中（又称脑梗死）和出血性卒中。

图：脑血管病分类



图：2021年中国城市居民主要疾病死亡率（前三）

疾病名称	死亡率 (1/10万)	死亡占比 (%)
心脏病	165.37	25.64%
恶性肿瘤	158.70	24.61%
脑血管病	140.02	21.71%

图：2021年中国农村居民主要疾病死亡率（前三）

疾病名称	死亡率 (1/10万)	死亡占比 (%)
心脏病	188.58	25.36%
脑血管病	175.58	23.62%
恶性肿瘤	167.06	22.47%

脑血管病是致死、致残率极高的疾病。而据统计，在存活的脑血管疾病患者中，约有四分之三不同程度地丧失劳动能力，其中重度致残者占10%。目前，全国每年用于治疗脑血管病的费用估计在100亿元以上，加上各种间接经济损失，每年因脑血管病的支出接近200亿人民币，给国家和众多家庭带来沉重的经济负担。因而，对脑血管病的早诊早治至关重要。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 5.1 脑血管疾病介绍

急性脑血管疾病往往发病迅速，常结合患者表现、病史、CT/MRI检查等进行综合评价；慢性脑血管疾病常通过血管造影显示血管结构特征；脑缺血疾病也可通过脑组织灌注成像显示血流动力学特征

### 5.1.2 脑血管疾病影像学诊断

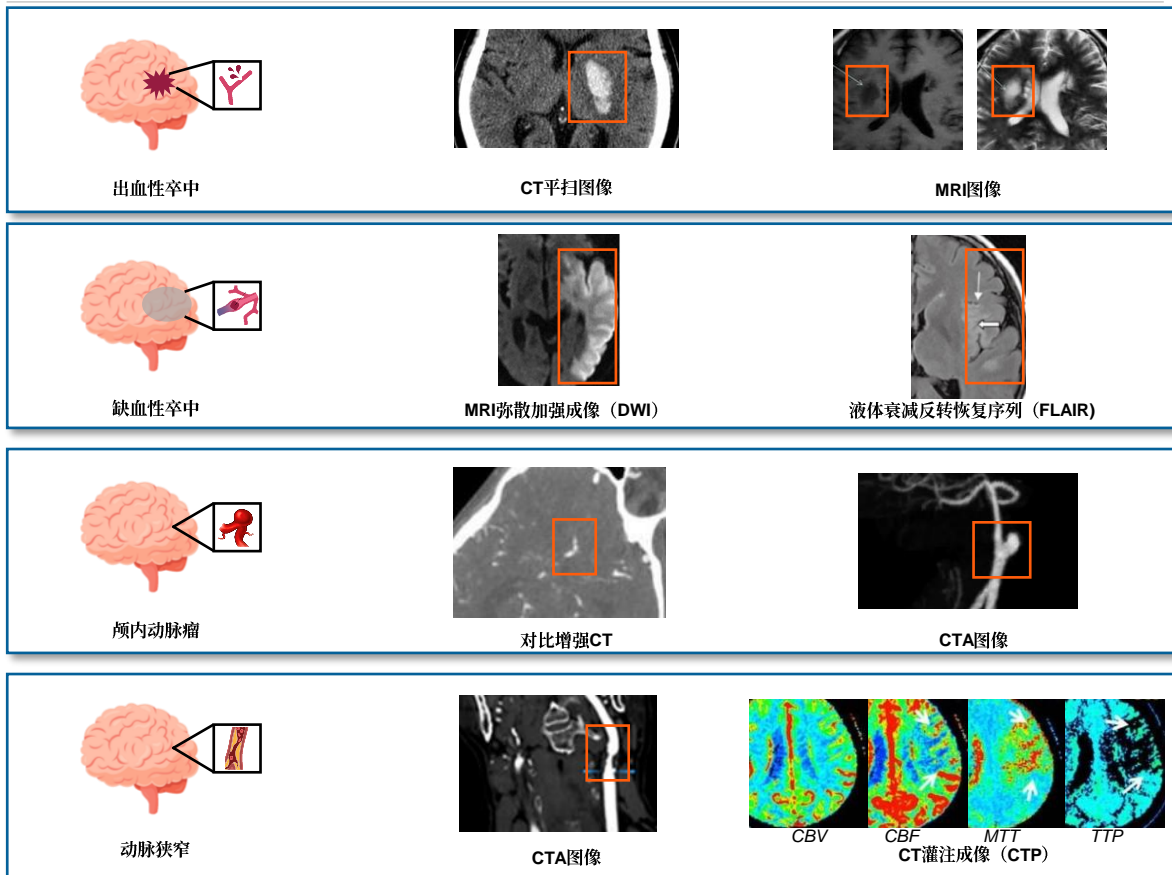
#### 急性脑血管疾病：

根据患者表现（如嘴角歪斜、肢体发力异常、口齿不清等）进行快速评估，并结合体格检查、患者病史、影像学检查（CT/MRI等）等进行综合评价。在脑缺血性卒中发病初期，头颅CT平扫（noncontrast CT, NCCT, 又称非对比增强CT）一般没有明显的影像学改变，其主要意义在于排除出血性疾病等其他颅内病变，排除溶栓禁忌证。

#### 慢性脑血管疾病：

常通过磁共振血管造影（MRA）、CT血管造影（CTA）和数字减影血管造影（DSA）方法，通过静脉注射造影剂药物（直接MRA不需要注射造影剂）以显示血管结构图像。对于脑缺血疾病，脑组织灌注评价（CT灌注成像、磁共振灌注成像）也为常用评价手段。通过对选定感兴趣层面进行连续动态扫描，获得所选层面每一像素的时间密度曲线，并通过数学模型处理得到脑血流量（Cerebral Blood Volume, CBV）、脑血流流量（Cerebral Blood Flow, CBF）、对比剂平均通过时间（Mean Transit Time, MTT）、对比剂峰值时间（Time to Peak, TTP）、对比剂到达所有组织的时间（Tmax）等血流动力学参数和灌注图像表现。

图：脑血管疾病常见诊断方法



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 5.2 脑血管疾病AI医学影像行业现状

急性脑血管疾病的快速分诊与评估对于选择合适治疗方法、争取治疗最佳时间尤为重要。AI可对急性脑血管病的类别、位置、发病时间、病灶范围等做出自动检测与判断，为卒中诊治争取宝贵时间

### 5.2.1 AI辅助脑血管疾病影像学诊断——急性脑血管病

#### 1 卒中类型的鉴别

脑卒中分为缺血性和出血性，其治疗方法不同，因此需快速鉴别卒中类型，以指导后续治疗方式；脑卒中除了有缺血性和出血性的区分外，卒中的部位也不尽相同，包括前循环、后循环、腔隙等。人工智能算法可实现对卒中类型的快速鉴别，以争取治疗时间。



##### 试验目的

2021年一篇发表在《Biomedical Signal Processing and Control》的文章利用卷积网络与图像融合技术结合训练能够区分出血性卒中、缺血性卒中和无患病情况的模型。



##### 试验结果

	实验1	实验2
数据集1	98.33%	98.77%
数据集2	92.22%	93.33%

#### 2 出血性卒中颅内血肿分割

颅内出血的出血量、出血部位和出血时间将对治疗策略和患者预后产生影响，通过利用人工智能技术，能够自动实现对颅内血肿的精确分割，从而为出血性卒中提供强有力的辅助诊断支持，提升诊断的精确度与效率。



##### 试验目的

2022年，一项发表在《国际临床实践杂志》的回顾性研究分析了25项质量较高的通过人工智能与医生共同进行的脑内出血诊断的研究，包括对出血性卒中的诊断、血肿分割和发病预测等。对其准确度、灵敏度、特异度等指标进行了汇总，采用随机效应模型计算合并效应



##### 试验结果



#### 3 缺血性卒中病灶范围的确认

脑梗死初步筛查常用非对比增强CT，其对脑卒中区域分辨率不高，可能的错误判断将会影响卒中分型及治疗方法确定。而AI算法可实现对缺血性卒中的自动诊断，提高诊断效率并较少误判，并且AI模型可结合多维信息对病灶变化趋势做出预测，便于后续随访。



##### 试验目的

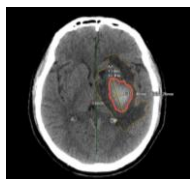
加拿大卡尔加里大学的中风项目以DWI扫描（“金标准”）上手动勾画的梗死区域作为参考标准，开发一种自动化方法，利用非对比增强CT扫描来检测和定量急性缺血性卒中患者的梗死区域



##### 试验结果

算法检测的病灶体积与专家在DWI扫描上手动勾画的病灶体积之间存在相关性 ( $r = 0.76$ ,  $P < .001$ )

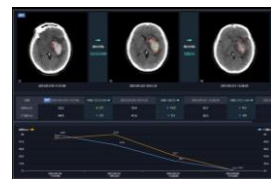
图：脑卒中AI医学影像软件主要功能



病灶识别与分割



体积等其他数据的量化分析



疾病发展评价

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 5.2 脑血管疾病AI医学影像行业现状

中国已上市7款针对急性脑血管疾病的AI医学影像软件，可实现对脑出血的定位及量化评估，及脑缺血指标的测算

### 5.2.2 急性脑血管病AI医学影像已上市产品解析

7款

中国已上市人工智能急性脑血管疾病医学影像软件

截至2024年6月，中国共上市5款颅内出血CT图像辅助分诊软件，支持对CT图像进行自动分析以提供出血类型、出血位置、病灶范围等辅助分诊信息；缺血性卒中软件共上市2款，来自数坤科技的缺血性卒中CT图像辅助评估软件，可对缺血性卒中患者大脑中动脉供血区早期缺血改变进行综合评分；东软医疗的脑缺血图像辅助评估软件则可对脑灌注CT/MRI图像进行量化分析。

图：急性脑血管疾病AI医学影像软件已上市产品（第三类医疗器械）

	公司	产品名称	型号	获批时间	适用范围
出血性卒中	敏曜医疗	颅内出血CT图像辅助分诊软件	RealNow-ICH	2024年4月	脑微出血灶的自动化识别、定位、分割、勾画、测量和分析
	深睿医疗	颅内出血CT图像辅助分诊软件	Dr. Wise – CHATS	2024年3月	自动检测出血类型、自动分割血肿边缘、量化分析中线偏移情况
	数坤科技	颅内出血CT图像辅助分诊软件	StrokeDoc	2023年4月	自动定位出血位置，量化分析出血病灶，提供疑似颅内出血患者的危急值预警
	推想医疗	颅内出血CT图像辅助分诊软件	InferRead CT Stroke	2022年6月	支持对NCCT、CTP和CTA多模态影像的AI辅助评估；对超急性期、急性期卒中患者的快速分诊，在卒中急救中提供诊断决策支持
	联影智能	颅内出血CT影像辅助分诊软件	uAI-HematomaCare	2022年3月	判断病灶类型、量化体积；前后片对比，动态评估病情及治疗效果
缺血性卒中	数坤科技	缺血性卒中CT图像辅助评估软件	EASYASPECT	2023年7月	自动勾勒脑区、计算各脑区CT均值及ASPECT评分、一键输出结构化报告
	东软医疗	脑缺血图像辅助评估软件	NeuBrainCARE	2022年8月	提供包含CBV、CBF、MTT、TTP、Tmax 5种参数的灌注图谱，自动计算缺血半暗带和核心梗死区的比值和体积

注释：ASPECT评分（Alberta卒中项目早期CT评分）是根据大脑CT图像不同部位表现对缺血性卒中患者大脑中动脉供血区早期缺血改变的综合评分

2024年3月，深睿医疗的颅内出血CT图像辅助分诊软件——**Dr. Wise – CHATS** 成功获批NMPA三类证。

该系统通过对脑部CT影像分析，可检出不同类型的脑出血、识别病灶解剖位置、精确测量血肿体积并具备中线自动识别等多个功能。该系统与深睿医疗的头颈CT血管造影图像辅助评估软件和颅内动脉瘤CT造影图像辅助检测软件相结合，可提供睿影一站式CT出血性卒中智慧解决方案，以AI创新技术提升卒中救治的医疗服务质量和效率。



**Neusoft** 东软医疗

由东软医疗创新研发的中国首个脑缺血图像辅助评估软件——**NeuBrainCARE**（版本1），正式获批中国国家药品监督管理局（NMPA）三类医疗器械注册证，填补了我国在该领域的空白。NBC软件脱胎于eStroke国家溶栓取栓影像平台。

来源：公开资料，沙利文分析

## 5.2 脑血管疾病AI医学影像行业现状

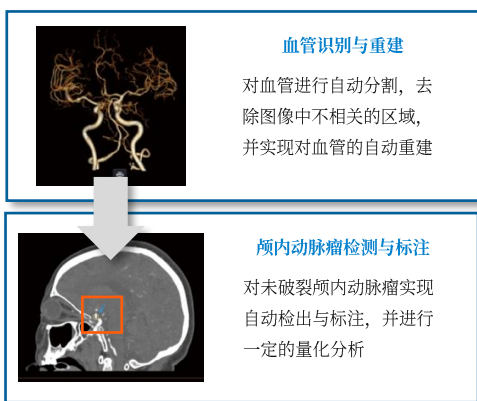
AI通过对头颅和头颈部的血管造影影像进行自动分析，可对颅内动脉瘤、颅内动脉狭窄等疾病进行自动检测与分析

### 5.2.3 AI辅助脑血管疾病影像学诊断——慢性脑血管病

#### 1 颅内动脉瘤的自动化检测

人工智能算法在颅内动脉瘤的自动化检测中展现出了优良性能，它能够对头颅及头颈CTA影像进行自动三维重建和自动去骨，实现对血管立体结构的精确重构并剔除遮挡干扰。此外，人工智能算法能够自动检测并精确定位颅内动脉瘤并生成结构化报告。

图：颅内动脉瘤AI医学影像软件主要功能



■ 一项针对中国人群颅内动脉瘤在CT血管造影图像上检测的深度学习模型

#### 试验目的

深睿医疗、南京大学医学院附属金陵医院团队、徐州医科大学团队等多家单位联合通过8家医院的超过15,000例CTA数据进行模型训练和内外验证；对不同年资的医生进行了有/无AI辅助的诊断研究；并基于该AI模型进行了前瞻性探索性临床验证

#### 试验结果

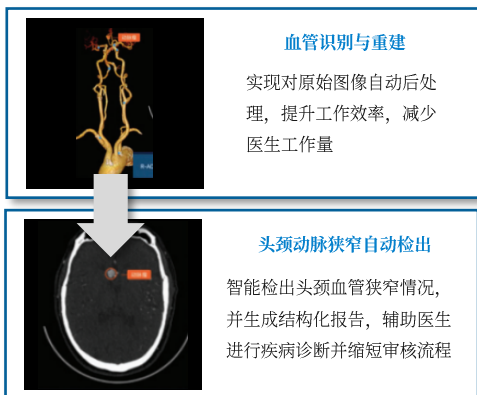
- 内部验证灵敏度**95.7%**；外部验证灵敏度为**94.3%**；
- 前瞻性研究显示，AI模型可将诊断灵敏度由59%提高到82.5%



#### 2 头颈血管狭窄的自动化检测

胆固醇、脂肪或血凝块积聚在血管腔内的动脉粥样硬化是颅内动脉狭窄的常见原因，动脉粥样硬化性狭窄是中国人群缺血性卒中的主要原因之一。头颈部范围较大、枝状血管走行迂曲且与颅骨密切相关，增加了AI对头颈CTA狭窄程度和斑块分型诊断的难度。

图：头颈血管狭窄AI医学影像软件主要功能



■ 深度学习在头颈部CT血管造影中对于狭窄诊断与斑块分类的应用

#### 试验目的

数坤科技与首都医科大学宣武医院团队开发了一种基于卷积神经网络的自动化方法，用于头颈部CT血管造影图像中狭窄的精确检测和斑块分类，并将其性能与放射科医师的诊断进行比较

#### 试验结果

AI辅助使得头颈血管狭窄的临床诊断的准确性显著提高，诊断时间减少一半以上，经多中心验证达到了与人类高年资医生相当的诊断水平



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析



## 5.2 脑血管疾病AI医学影像行业现状

截至2024年6月，中国已有3款颅内动脉瘤CT造影图像辅助检测软件及3款头颈CT血管造影图像辅助评估软件获批三类医疗器械

### 5.2.4 慢性脑血管病AI医学影像已上市产品解析

6款

中国已上市人工智能慢性脑血管疾病医学影像软件

截至2024年6月，中国已有3款颅内动脉瘤CT造影图像辅助检测软件及3款头颈CT血管造影图像辅助评估软件获批NMPA三类证，来自深睿医疗、推想医疗、数坤科技。该类软件通过对CT血管造影图像的分析，自动识别血管结构异常，辅助医生进行疾病判断。

图：慢性脑血管疾病AI医学影像软件已上市产品（第三类医疗器械）

	公司	产品名称	型号	获批时间	适用范围
颅内动脉瘤	深睿医疗	颅内动脉瘤CT造影图像辅助检测软件	Dr. Wise – AADS	2024年3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>用于头颈动脉CT血管造影图像的显示、处理、测量和分析；</li> <li>对颅内3mm及以上动脉瘤进行辅助检测</li> </ul>
	推想医疗	颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助分诊软件	IR-CTA-AN	2024年3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>用于头颈动脉CT血管造影图像的显示、处理、测量和分析；</li> <li>对颅内是否存在4mm及以上动脉瘤进行辅助分诊评估</li> </ul>
	数坤科技	颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助分诊软件	AneurDoc	2023年11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>于头颈动脉CT血管造影图像的显示、处理、测量和分析；</li> <li>对颅内是否存在3mm及以上动脉瘤进行辅助分诊</li> </ul>
头颈动脉狭窄	推想医疗	头颈CT血管造影图像辅助评估软件	IR-CTA-ST	2024年3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>对头颈动脉血管是否存在50%及以上狭窄进行辅助分诊评估</li> </ul>
	深睿医疗	头颈CT血管造影图像辅助评估软件	Dr. Wise – CCADS	2023年10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>对头颈动脉血管是否存在50%及以上狭窄进行辅助分诊评估</li> </ul>
	数坤科技	头颈CT血管造影图像辅助评估软件	CerebralDoc	2022年4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>对头颈动脉血管是否存在50%及以上狭窄进行辅助分诊评估</li> </ul>



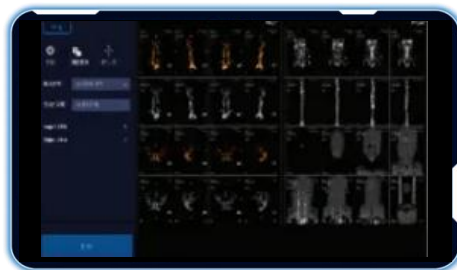
颅内动脉瘤CT造影图像辅助检测软件



- 深睿医疗的颅内动脉瘤CT造影图像辅助检测软件用于头颈动脉CT血管造影图像的显示、处理、测量和分析，对颅内动脉瘤进行辅助检测；
- 采用头颈血管中心线提取和血管分割技术，提高了颅内动脉瘤检出的敏感性



头颈CT血管造影图像辅助评估软件



- 依托于数坤科技原创的医疗影像图像处理技术和AI图像算法，对头颈动脉CT血管造影影像进行显示、处理、分析，
- 用于头颈动脉血管是否存在50%及以上狭窄进行辅助分诊评估，智能输出结构化报告

来源：公开资料，沙利文分析

## 5.3 脑血管疾病AI医学影像行业发展趋势

人工智能通过对高危人群的预警和对患病人群的快速诊断实现对疾病的防控；并通过发病时间预测、影像实时分析等辅助疾病治疗；人工智能还能客观持续地监测患者术后状况，辅助康复训练



### 卒中人群预警与快速诊断

- **疾病预测：**在脑血管疾病领域，对疾病的预防和预警尤为重要。人工智能通过对患者历史信息和影像数据进行分析，从而提前识别出卒中的潜在风险人群，并发出预警。这样的智能预警系统不仅能防患于未然，避免可能的健康危害，还有助于减少治疗过程中产生的高昂医疗费用，对维护患者健康和减轻医疗负担都有积极作用。颈动脉斑块筛查对脑卒中高风险人群具有较好的筛查作用，复星杏脉利用超声检查+人工智能能够协助医生智能识别颈动脉斑块的类型以及计算颈动脉的狭窄率，筛选高风险患者。
- **加速诊断：**当脑血管疾病发生时，快速精准的医疗反应对患者预后至关重要。多数急性脑血管疾病时间窗狭窄，患者影像资料模式多、维度高，人工智能技术的应用可以实现对多模态、多维度影像资料的快速准确分析，从而实现脑血管病患者个性化诊疗决策，从根本上改善患者的治疗效果和预后。



### AI辅助的脑血管疾病治疗

- **辅助溶栓：**静脉溶栓是目前最主要的血管再通治疗方法，临床上认为4.5小时是急性缺血性卒中发病时间的分界点，卒中发作后的时间（Time Since Stroke, TSS）小于4.5小时是最佳溶栓期，超过4.5小时会显著增加溶栓后的出血风险。人工智能算法可辅助确定发病时间，以便在溶栓窗口期内判断患者是否能进溶栓治疗。Lee等人构建的机器学习模型对TSS识别的灵敏度达75.8%，高于人工判断的48.5%。
- **介入治疗：**影像检查对于脑血管术前规划和辅助介入治疗过程都起到重要作用。基于机器学习的人工智能技术将有助于提升脑血管病医师尤其是神经介入医师的专业水平，提升对脑血管病影像的快速识别能力以及对脑血管病介入治疗的智能辅助能力。《JNIS（中文版）》中的一篇文献分析了6例使用了人工智能实时辅助系统的颈动脉支架置入术。该系统实时接收和自动分析图像，并将分析后的图像发送到血管造影监视器上。该软件在所有6例患者的手术操作中均得到了成功运用。



### 综合健康管理，助力患者康复

康复评定是脑卒中患者康复治疗的重要一环。实现对患者康复情况的准确量化评估，建立完善的定量评价体系，对患者的康复训练和治疗具有指导意义。人工智能具有强大的记忆力、准确的执行力，以及快速的信息处理和推理能力，与人类智能相互融合，可实现人机智能协同，发挥互补优势，促进脑卒中患者的康复。脑机接口是人-机混合智能发展的核心，通过解码神经元活动信号获取思维信息，再控制外部设备，以实现患者与外部环境之间的互动。多项研究显示，重复应用脑机接口可以触发神经网络重塑，进而改善脑卒中患者的运动功能。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第六章

### 骨科领域

# AI医学影像应用及发展趋势分析

06



## 6.1 骨科疾病介绍

随着我国人口老龄化加剧，骨质疏松症患病率快速攀升，其可能产生的脆性骨折已成为重要的公共健康问题。并且随着我国交通行业等的快速发展，创伤性骨折人群也在持续增加

### 6.1.1 常见骨科疾病人群及负担

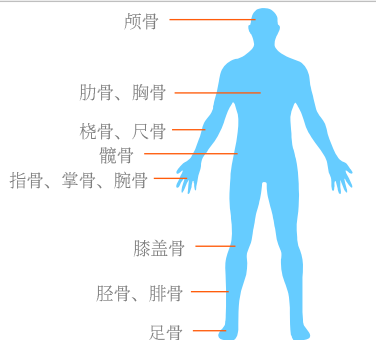
常见的骨科疾病包括骨折、关节损伤、骨肿瘤等。而目前骨科领域AI医学影像软件主要集中于骨折及儿童骨龄评价。

#### 骨折

骨折通常是指因受伤或过度使用引起的疼痛（特别是使用时）、肿胀、淤伤或变形、甚至是弯曲或移位。并可能伴随其他损伤，如血管和神经损伤、筋膜室综合征、感染以及长期关节问题等。

绝大多数骨折愈合良好，但愈合时间取决于许多因素，比如伤者年龄、损伤类型、严重程度以及既存的其他疾病。随着我国老龄化人群的扩大及骨质疏松人数的增加，骨折的威胁将越来越大。根据《中国卫生健康统计年鉴2022》显示，2021年医院接受骨折治疗并出院的病人中，60岁以上人群占比超过39%。

图：常见骨折部位



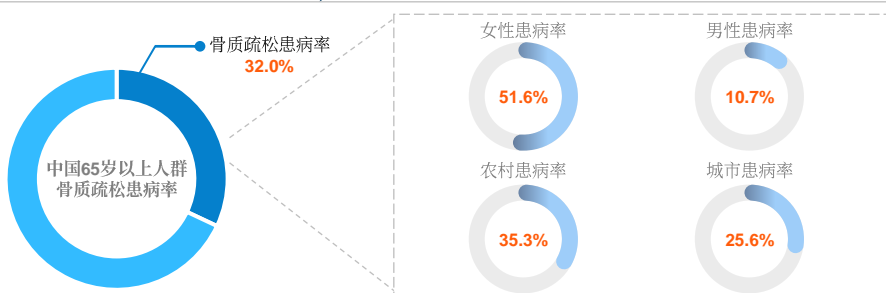
GBD骨折联盟2019 (the GBD 2019 Fracture Collaborators) 报告的系统性分析表明，2019年，全球范围内有1.78亿新发骨折（自1990年以来增加了33.4%），4.55亿现有急性或长期骨折症状的病例（自1990年以来增加了70.1%）。2019年，骨折的年龄标准化新发病例发病率、现有病例发病率均比1990年有所下降，这反映了骨折人群数随着年龄的增长而增多，以及全球迅速向老龄化社会的转变。2019年，最常见且负担最重的骨折是髌骨、胫骨、腓骨、踝部的下肢骨折，其年龄标准化发病率为每10万人419.9例。2019年，特定年龄段的骨折发病率在最老的年龄组中最高，例如，在95岁及以上的人群中，每10万人有15381.5例新发病例。

#### 骨质疏松

骨质疏松症是一种全身性疾病，特征为骨密度下降、骨微结构破坏，从而使得骨骼脆性增加，易发生骨折。该病主要分为两大类：原发性骨质疏松症与继发性骨质疏松症。原发性骨质疏松症可进一步细分为绝经后骨质疏松症、老年骨质疏松症和特发性骨质疏松症（包括青少年型）。而继发性骨质疏松症则是由影响骨骼代谢的疾病、药物或其他明确病因所引发的骨质疏松症。

国家卫生健康委员会2018年10月公布的首份中国骨质疏松症流行病学调查显示：骨质疏松症已成为我国中老年人面临的重要健康威胁。65岁以上人群患病率上升至32.0%，女性患病率高达51.6%，男性为10.7%；农村地区为35.3%，城市地区为25.6%。

图：中国65岁以上人群骨质疏松患病率（中国国家卫健委，2018年）



来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 6.1 骨科疾病介绍

X射线、CT和MRI为骨科三大影像诊断方法。X射线作为骨折诊断金标准，擅长确定骨折类型与移位；CT成像更清晰，并可通过三维成像展示精细结构；MRI更加安全，适用于软组织评估

### 6.1.2 骨科疾病影像学诊断

X射线成像能揭示理学检查难辨的骨折损伤，确定骨折类型与移位，如隐匿性或深层骨折。在检查时需拍正侧位并涵盖邻近关节，特殊需求时增拍特定位置或对侧对比片；CT技术所得图像更精细。在复杂或深层损伤如髌、骨盆、脊柱骨折中，CT与三维成像技术结合，以展现精细结构；MRI以非电离辐射实现安全检查，擅长软组织评估。MRI对比度高，对脊柱骨折伴脊髓损伤、膝关节半月板韧带及软骨损伤具有独特的诊断价值。

X射线成像	计算机断层扫描	磁共振成像
<ul style="list-style-type: none"> <li>骨折诊断的金标准；</li> <li>能显示理学检查难以发现的损伤；</li> <li>能确定骨折的类型和移位，如不完全骨折、体内深部骨折等；</li> <li>需摄正、侧位，并包括邻近关节，必要时应拍摄特殊位置或健侧对应部位的X线片；</li> <li>能显现出病灶周边整个外部结构的改变，空间分辨率高，且价格实惠，在对骨折病灶的识别上明显优于其他影像检查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>具有更高的分辨率；</li> <li>在复杂骨折或深在部位的损伤，如髌关节、骨盆、脊柱的骨折脱位，判断骨折破坏程度、移位状态等诊断中具有优势；</li> <li>可以从任意方向对图像进行二维重建和三维立体重建，避免骨头前后重叠造成的影响；</li> <li>能很好显示骨折线的走行、累及关节面情况，能够更好地评价骨折的严重程度；</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用非电离辐射，对人体无害；</li> <li>适用于了解软组织的病理变化；</li> <li>对比明显、层次分明，对明确脊柱骨折合并脊髓损伤情况、膝关节半月板及韧带损伤，关节软骨损伤等具有独特的优势；</li> <li>对于怀疑骨折后伴有软组织、肌腱、韧带、软骨损伤的患者需要进一步MRI检查；</li> <li>MRI检查能及时发现隐匿性骨折所引起的骨髓出血以及水肿</li> </ul>
<p style="text-align: center;">局限性</p>	<p style="text-align: center;">局限性</p>	<p style="text-align: center;">局限性</p>
<p>常规的胸部X线受曝光程度、体位、<b>肺气胸等干扰较大</b>，也很难有效诊断细微骨折、隐匿性骨折，存在一定的<b>漏诊率</b>，从而延误患者的治疗时间。</p>	<p>常规轴位CT图像不能显示肋骨全长，通常需要<b>连续观察多个层面</b>的图像才能确认。尤其是当患者临床症状不典型，而常规X线检查阴性时，轻微的不完全肋骨骨折、多发骨折等就可能被遗漏</p>	<p>MRI检查<b>费用较高</b>；且对于带有某些类型<b>金属植入物</b>的患者，因为金属会导致图像出现伪影，影响诊断准确性；高质量的MRI扫描和准确的图像解读需要<b>高度专业化的技术知识和经验</b></p>
<p style="text-align: center;">X射线图像</p>	<p style="text-align: center;">CT图像</p>	<p style="text-align: center;">MRI图像</p>
<p style="text-align: center;">锁骨骨折X射线平片</p> 	<p style="text-align: center;">膝关节骨折CT 3D和2D图像</p> 	<p style="text-align: center;">膝盖软骨MRI图像</p> 

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 6.2 骨科领域AI医学影像行业现状

人工智能可在多类骨折的识别和诊断中发挥作用，提高骨折识别的效率和准确率。并且AI软件可对骨折部位进行三维重建，以辅助医生诊治和手术规划

### 6.2.1 AI辅助骨科影像学诊断——骨折

#### 骨骼的识别及骨折检出与标注



**肋骨骨折**是常见的钝性胸部外伤之一，在所有胸外伤中发生率达20%，胸部遭受严重创伤的患者约40%发生肋骨骨折。常见的致伤原因为交通伤、坠落伤、挤压伤、直接暴力伤等。患者常表现为局部疼痛、呼吸异常、皮肤淤肿等临床症状。一般肋骨骨折包括完全性骨折和不完全性骨折。对不同类型的骨折作出准确诊断，快速确定骨折部位、骨折数量对后期治疗至关重要。

#### ■ 试验研究证实AI在肋骨骨折识别中的作用



##### 试验目的

训练深度学习模型以分割肋骨骨折区域并对分割出的局部骨折区域进行分类，判断这些区域是否为骨折。



##### 试验方法

第一阶段，训练模型完成肋骨骨折区域的分割，以生成骨折区域的候选位置；第二阶段，训练对候选骨折区域进行二次判定，旨在剔除误判的骨折区域。



##### 试验结果

- 该基于nnU-Net分割网络与DenseNet分类网络相结合的肋骨骨折区域识别模型可实现对肋骨骨折95%的识别率，并将肋骨骨折检测的假阳性率降至5%，显著改善了识别效果。



**舟骨**是腕骨中最易受伤的部位，其骨折常因手腕过度背伸引起，尤其易发生在跌倒时手背着地的情况下。这类伤害可能会影响到舟骨近端的血液供应，从而影响愈合过程。

**桡骨和尺骨骨折**多源自前臂受到的直接冲击，比如在进行接触性体育活动、意外跌倒或防卫行为中遭受到的撞击。这类骨折还可能伴随腕位发生。

#### ■ 对AI辅助手部舟状骨和尺骨骨折诊断性能的系统性回顾研究

2024年Jacob F. Oeding等人查询并研究了PubMed、OVID/Medline和Cochrane Library中涉及开发、验证和分析AI检测舟状骨或尺骨远端骨折的研究。记录了关于研究设计、AI模型开发与架构、预测准确性/AUC等数据。

图：AI辅助舟骨和尺骨诊断性能

	舟状骨骨折	尺骨远端骨折
AUC	0.77-0.96	0.90-0.99
准确性	72.0%-90.3%	89.0%-98.0%

#### 骨折部位三维重建

人体双侧肋骨共12对，解剖形态不规则呈半弧形。肋骨解剖特点复杂，其走行特殊且环绕呈圆桶形，肋弓弯曲大，和前后多个脏器相互重叠。

当肋骨出现骨折时，三维重建成像在清晰度和定位性上具有明显的优势。面对急诊胸部外伤，螺旋CT扫描及三维重建成像，能在短时间内一次扫描完成，准确诊断，可避免其他胸部摄影检查中因体位的变换而造成的二次伤害。

图：胸部骨折三维重建效果



图片来源：联影智能官网

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析



## 6.2 骨科领域AI医学影像行业现状

截至2024年6月，中国有7款人工智能骨折医学影像软件获批三类证，可针对肋骨、尺桡骨、手骨、胫腓骨等多部位骨折进行自动识别

### 6.2.2 骨折AI医学影像已上市产品解析

7款

中国已上市人工智能骨折诊断医学影像软件

2020年11月，联影智能骨折CT影像辅助检测软件正式获批NMPA医疗AI三类证，获批时适用范围为读取胸部CT平扫图像以用于辅助医师对成人外伤患者进行肋骨骨折检测。此后深睿医疗、医准智能等的肋骨骨折产品陆续获批；汇医慧影的骨折X射线图像辅助检测软件，可以对四肢骨折病灶实现秒级定位；而西门子的胸椎CT图像辅助评估软件可以判断骨折、椎间盘退变、脊柱侧弯等疾病。

图：骨折AI医学影像软件已上市产品（第三类医疗器械）

公司	产品名称	型号	适用范围	获批时间
医准智能	肋骨骨折CT图像辅助检测软件	Yizhun-Bone	肋骨骨折	2024年1月
数坤科技	肋骨骨折CT图像辅助检测软件	BoneDoc	肋骨骨折	2023年5月
深睿医疗	肋骨骨折CT图像辅助检测软件	AI-FADS	肋骨骨折	2023年4月
西门子	胸椎CT图像辅助评估软件	AI-Rad Companion (Musculoskeletal)	胸椎高度和灰度值以判断骨折、椎间盘退变、脊柱侧弯等疾病	2022年8月
推想医疗	胸部骨折CT图像辅助分诊软件	InferRead CT Fracture	胸部骨折	2022年4月
汇医慧影	骨折X射线图像辅助检测软件	HY-AIMI-FX	尺桡骨、手部、腕关节、踝关节、胫腓骨、足部骨折	2021年4月
联影智能	骨折CT影像辅助检测软件	uAI-BoneCare	胸部骨折	2020年11月

图：骨折AI医学影像软件举例



**医准智能**  
Y I Z H U N

肋骨骨折CT图像辅助检测软件



- 可自动识别分析胸部CT影像，完成胸廓骨影像二维与三维重建、多种类型骨折检出、定位及分类、自动生成图文结构化报告；
- 满足图像后处理、阅片、诊断三个工作场景的临床实际需求，提供便捷的辅助诊断工具



**深睿医疗**  
deepwise

肋骨骨折CT图像辅助检测软件



- 基于深度学习技术可以对CT图像的快速分割和识别，实现对肋骨骨折和位置的自动检测；
- 深睿医疗的3张胸部CT AI解决方案NMPA三类证结合，实现对肺窗、骨窗、纵膈窗的一站式检出

来源：公开资料，沙利文分析

## 6.2 骨科领域AI医学影像行业现状

骨龄可以反映个人生长发育的状态。随着年龄增长，骨骺成熟度变化，不同年龄段的骨骼影像特征各异。手指腕掌含20余块骨骼，其在不同年龄各有特点，故常用以评价儿童骨龄

### 6.2.3 AI辅助骨科影像学诊断——骨龄检测

骨的发育贯穿全部生长发育期，在发育过程中所有个体的骨组织都由软骨逐渐骨化成骨。在骨龄评价方法的研究过程中，人体的肩、肘、手腕、髌、膝、足踝关节都曾作为X线摄片部位，用来评价骨龄。由于手腕部包括多种类型的众多骨化中心（骨发育过程中，首先骨化的部位），反映了全身骨发育状况，而且易于摄片，节省人力物力，辐射剂量小，所以手腕部骨龄得到了最为广泛的应用。

手腕部骨成熟度指征所提供的信息可以分为三类：第一是骨化中心的出现，说明骨化中心软骨开始转化为骨组织；第二是每块骨在趋向其成年形状的过程中逐渐分化，长骨表现为骨骺和骨干干骺端的形状变化，腕骨表现为独特的形状的改变与增大；第三是长骨骨骺与骨干的融合以及腕骨达到成年形状。

#### 骨龄计算标准（部分）

- **TW3**：以欧美儿童样本制定，从2001年制定以来沿用至今。但是需进行适当调整以使其更适用于当代中国儿童。
- **G-P法**：基于图谱的骨龄算法，通过拍摄左手和手腕的X光片，并和标准的骨龄图谱进行比较，从而估算骨龄。
- **CHN**：来自TY/T001-1992《中国人手腕骨发育标准CHN法》以20世纪80年代儿童为样本制定，但受生长发育长期趋势的影响，与当代儿童发育规律已有较大不同，CHN法误差开始变大，2006年被中华-05法替代。
- **中华-05**：以TW3以理论基础，以当代中国儿童为样本。就卫健委于2022年的提案称，该标准也已不能满足当前骨龄评价要求，将进行更新。

儿童生长发育与经济水平和遗传情况密切相关，中国国情复杂，东西部经济差异大、民族多样，难以形成统一适用的骨龄评估标准。无论是G-P、CHN、中华05法其采样代表性都有局限性。中国科学家们也在不断开发更适用于中国儿童的骨龄评价标准。如中国儿童骨龄评分法（**TW-C**）等。而现有标准因采样局限性及年代久远，尤其在西部经济提速、国民身高普遍增长背景下，已出现“系统偏差”，骨龄测评体系也将持续更新以准确反映当前青少年发育状况。

### 6.2.4 骨龄检测AI医学影像已上市产品解析

#### 3款

中国已上市人工智能骨龄检测医学影像软件

AI辅助骨龄评价系统可通过深度学习算法自动评价骨龄并得到骨龄分级，显著减少阅片时间和观察者间主观因素影响。截至2024年6月，中国共有3款儿童手部X射线图像骨龄辅助评估软件获批三类证。此外，医准智能也已推出儿童骨龄智能分析系统，可自动分析处理儿童手部DR影像，预测儿童生成发育情况。

图：骨龄检测AI医学影像软件已上市产品（第三类医疗器械）

公司	产品名称	型号	获批时间	评价标准
数坤科技	儿童手部X射线图像骨龄辅助评估软件	BoneageDoc 1	2023年11月	TW-C
深睿医疗	儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件	DW-BADAS	2022年3月	中华05
深睿医疗	儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件	Yitu_AICare_Bone_Age	2021年3月	TW3



数坤科技骨龄AI评估系统支持主流骨龄标准；支持骨龄评级修改，为医生评估提供实时参考；骨化中心、骨骺自动标记，方便医生查找核对；可实现智能随访，输出结构化报告。



深睿医疗Dr.Wise®儿童生长发育AI评估系统帮助实现对儿童手部X光片进行骨骺智能识别，进行自动骨骺等级评估和骨龄计算，结合其他相关问诊信息，医院可为儿童提供生长发育评估报告。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 6.3 骨科领域AI医学影像行业发展趋势

人工智能通过对骨科影像的细致分析与建模，在术前模拟可能的方案，帮助提高骨科手术成功率；除骨折外，人工智能算法对骨肿瘤、腰椎间盘突出等疾病也有很好的辅助诊断能力



### AI辅助骨科手术规划

- **关节置换术：**膝关节置换和髋关节置换是关节置换术中最常见的两类手术，美国关节置换登记处（AJRR）的2023年报告中显示，在2012年至2022年，共记录超过300万例初次和翻修髋关节及膝关节置换案例。而2021年我国一篇题为《关节外科的未来》的论文中提到：据不完全统计，2019年我国的人工髋、膝关节置换手术量已经超过了90万例，且仍在以接近每年20%的速度快速增长；
- **脊柱手术：**脊柱上端接颅骨，下端达尾骨尖，分颈、胸、腰、骶及尾5段，由24个椎骨、1个骶骨和1个尾骨组成，由韧带、软骨和关节相连，结构复杂。脊柱骨折具有高致残率，严重影响患者的生活质量。准确的评估脊柱骨折情况在治疗中至关重要，同时需要考虑手术方式、手术时间、损伤部位邻近解剖结构以及预后情况等因素，存在高风险性和多复杂性，对医生的水平要求极高；
- **其他骨科手术.....**

人工智能通过CT、MRI等影像完成三维图像建模，之后通过集合了患者人群大数据和医生专业经验的算法，在术前模拟所有方案的排列组合，并选出最适合特定患者的个性化定制方案。通过人工智能的辅助，骨科医生在术前就有了最佳手术方案，并且能够在计算机前反复模拟手术的全流程操作，提高了手术的成功率。多家企业在关节、脊柱损伤诊断领域均有布局，如医准智能的膝关节损伤MRI影像智能分析系统，可识别膝关节多种损伤，提供损伤情况评估、定位及类型提示，辅助医生高效对损伤进行鉴别诊断。



### AI辅助更多骨科疾病诊断

- **骨肿瘤检测：**原发性骨肿瘤发病率较低，但骨转移是许多种实体瘤远处复发的常见临床表现，尤其是在肺癌、乳腺癌和前列腺癌中频发。骨是继肺和肝后的第三大常见的转移器官；在血液瘤中，多发性骨髓瘤患者也可出现骨骼的广泛受累，淋巴瘤患者可能出现原发或继发骨病灶。目前通过人工进行骨肿瘤诊断存在着诸如因技术门槛高、骨肿瘤间鉴别困难、诊断标准化程度低等问题，而人工智能可以通过分类模型实现对骨肿瘤的良恶性鉴别。Chianca等人构建的二分类（良性和恶性）模型在内部测试集中获得了94%的准确性，在外部测试集中为86%。在产品研发层面，如联影智能的 uAI Discover – BoneLesion，可以通过CT图像秒级检出及分类原发骨肿瘤、溶骨性骨转移、成骨性骨转移、混合型骨转移与其他骨异常病灶。
- **脊柱退行性疾病：**脊柱退行性疾病是影响中老年人生活质量的常见疾病。根据《柳叶刀》杂志过去30年对180个国家300多种疾病的统计，腰腿痛和颈椎疾病分别位列人体失能影响的十大疾病中的第一位和第四位，它们都属于脊柱退行性疾病。以腰椎间盘突出症为例，已有研究证实了人工智能可以提高相关图像的分割精度和分类准确率。复星杏脉在国内也率先开展腰椎疾病的人工智能辅助分析系统的开发，可以快速协助医生精准分析腰椎及椎间盘疾病。
- **骨关节退行性疾病：**骨关节退行性疾病也是影响老年人健康水平的一类重大慢性疾病，是老年人致残的主要原因之一。2022年一项回顾性研究表明，人工智能对膝骨关节炎患者严重程度的判断准确率高达97.8%。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## 第七章

### 眼底疾病领域

# AI医学影像应用及发展趋势分析



07

## 7.1 眼底疾病介绍

常见的眼底疾病包括黄斑变性、糖尿病视网膜病变、青光眼等。这些疾病不仅给患者带来不同程度的视觉损伤或丧失，导致生活和工作不便，还会加重家庭和社會的负担，是重大的公共卫生问题

### 7.1.1 常见眼底疾病人群及负担

眼底遍布着丰富的血管与神经，与之相关的病种较为复杂多样。包括视网膜、视神经、眼底血管、脉络膜、黄斑等多部位均可能出现病变。



#### 糖尿病视网膜病变

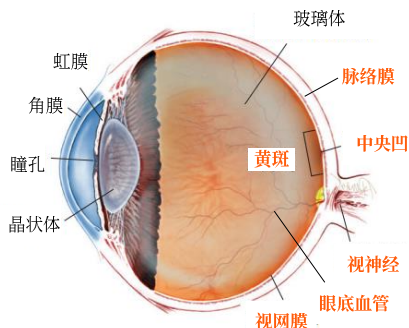
糖尿病视网膜病变（diabetic retinopathy、DR，简称“糖网”）是糖尿病全身小血管病变在视网膜上的体现。它是由于长期高血糖导致的血管损伤，可能会引起视网膜的出血、渗出和肿胀，严重时可能导致视力丧失。糖尿病视网膜病变可根据是否有从视网膜发出的异常新生血管分非增殖性及增殖性两大类。



#### 青光眼

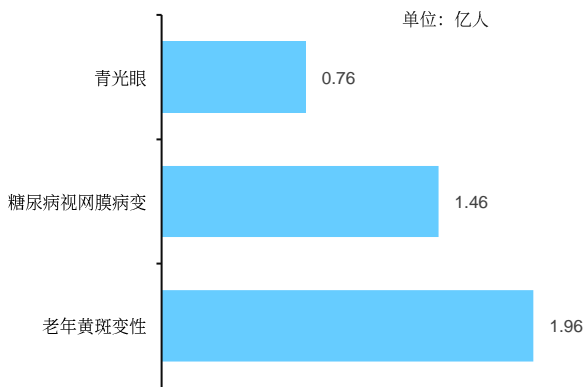
青光眼是一种损害视神经的眼部病症，其发病通常与眼内高压有关。但并非所有青光眼病例都与高血压相关，近视或远视、高血压、糖尿病、眼部外伤史等均有可能导致青光眼的发生。

图：眼睛的主要结构



### 眼底病流行病学数据

图：全球主要眼底疾病患病人数（2020年）



眼科疾病十分普遍，患者基数大。WHO于2020年发布的《世界视力报告》显示，全球范围内患有糖尿病视网膜病变的人群高达1.46亿。同时，青光眼患者也已达7600万人。

糖尿病视网膜病变是工作年龄人群首位的致盲眼病。根据2021年国际糖尿病联盟（IDF）统计，我国糖尿病人群数量居世界第一，患者数量超过1.4亿。研究表明，大约每3名糖尿病患者中就有1名DR患者。作为糖尿病的主要微血管并发症，DR所导致的眼盲和低视力已成为重大公共卫生问题。

据WHO发布的《世界视力报告》中预测，老年性眼疾青光眼患者人数将在2020年（7600万人）至2030年（9540万人）间增长1.3倍。青光眼是40岁以上好发的疾病，随着人口老龄化进程的加快，患者将越来越多。一篇2007年发表于《Archives of Ophthalmology》的文献估计，美国青光眼治疗的直接花费达29亿美元/年，已成为严重危害人类视觉健康和影响人类生活质量的公共卫生问题。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析





## 7.1 眼底疾病介绍

眼底疾病诊断方法多样，其中眼底照相是眼科基础检查之一，用于眼科后节疾病的诊断。其通过黑白或者彩色相片的形式呈现眼底视网膜状况



### 7.1.2 眼底疾病影像学诊断

目前医学中广泛使用以下技术观察眼底，包括眼底镜、眼底相机、光学相干断层扫描（OCT）和眼科超声等。其中眼底相机检查是眼科基础检查之一，用于眼科后节疾病的诊断，可通过观察玻璃体。视网膜，视神经乳头和视网膜动、静脉，从视网膜的组织结构、形态、血管变化等眼底表现，推断患者所患疾病。

图：眼底疾病诊断设备

类型	成像原理	适用范围	设备图片
眼底镜	通过直接眼底镜（手持眼底镜或与裂隙灯生物显微镜组合的手持式透镜）和间接眼底镜（头戴式眼底镜和手持放大镜）观察晶状体、玻璃体、视网膜等的病变	<ul style="list-style-type: none"> <li>青光眼</li> <li>糖尿病视网膜病变等</li> </ul>	
眼底相机	使用高分辨率相机拍摄眼底图像，可进行静态或动态图像捕捉；必要时可使用造影剂对眼底血管进行造影	<ul style="list-style-type: none"> <li>黄斑变性</li> <li>糖尿病视网膜病变</li> <li>息肉状脉络膜血管病变</li> <li>全身性疾病的辅助检查</li> </ul>	
眼科OCT	眼科OCT通过反射光的不同深度来构建眼底结构的三维图像	<ul style="list-style-type: none"> <li>角膜疾病</li> <li>青光眼和视网膜疾病</li> <li>白内障手术</li> <li>激光手术中判断角膜瓣厚度</li> </ul>	
眼部超声	使用超声波在眼内反射，通过计算机处理生成眼底结构的图像	<ul style="list-style-type: none"> <li>眼内出血</li> <li>眼球后部破裂伤</li> <li>眼内异物</li> <li>屈光间质不清</li> <li>视网膜和脉络膜脱离</li> </ul>	

图：眼底相机图像

眼底相机图像表现	其他诊断
 <p><b>糖尿病视网膜病变</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>眼底血管出血</li> <li>硬性渗出物</li> <li>血管异常生长</li> <li>微动脉瘤</li> <li>棉絮斑等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>视力检查</li> <li>糖尿病史</li> <li>血糖、血压、血脂检查</li> <li>结合荧光造影</li> <li>.....</li> </ul>
 <p><b>青光眼</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>视神经乳头的特征性改变</li> <li>杯盘比（C/D值，眼底视杯与视盘直径的比值）偏大等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>视力检查</li> <li>眼压检查</li> <li>视野检查</li> <li>眼科OCT</li> <li>.....</li> </ul>

### “应用AI眼底血管健康技术促进相关代谢疾病分级诊疗”入选中国科协2024十大产业技术突破

2024年7月，中国科协协会的年会上发布了2024十大前沿科学问题、十大产业技术问题和十大工程技术难题。其中“应用AI眼底血管健康技术促进相关代谢疾病分级诊疗”入选十大产业技术突破。

9年以来，鹰瞳科技始终深耕应用AI领域，不断开拓发展创新，已经成为中国AI眼底应用的领航者。

#### 产业技术问题

##### 十大问题

- 通过精准化学实现药物和功能材料的绿色制造
- 采用清洁能源实现低成本炼铁
- 云网融合技术在卫星互联网中的应用
- 基于数字技术的碳排放监测方法研究
- 自主可控高性能GPU芯片开发
- 饲料原料豆粕玉米替代的产业化关键技术突破
- 构建珍稀濒危中药材的繁育技术体系及其可持续开发利用
- 高端芯片制程突破背景下实现高速大容量光传输技术可持续发展的路径
- 应用AI眼底血管健康技术促进相关代谢疾病分级诊疗**
- 基于CTCS的市域铁路移动闭塞系统的突破

##### 推荐单位

- 中国化学会
- 中国金属学会
- 中国宇航学会
- 中国通信学会
- 中国图像图形学会
- 中国粮油学会
- 中华中医药学会
- 中国通信科学技术协会
- 中华医学会**
- 中国铁道学会

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析



## 7.2 眼底疾病AI医学影像行业现状

人工智能可以对糖尿病视网膜病变的多种眼底表现进行识别，对病程进行分期与分级，并给出随访及后续治疗建议；在青光眼诊断中，人工智能可以通过杯盘比、视网膜神经纤维层缺损等进行判断

### 7.2.1 AI辅助眼底疾病影像学诊断——糖尿病视网膜病变

#### 眼底疾病检查

由于多数眼底疾病初期表现不明显，且眼科专科医生资源稀缺以至于常规全身体检未能充分覆盖眼底检查，易导致眼底疾病漏诊。这一方面增加了后续治疗的难度，另一方面大大增加了医疗负担。

基于深度学习的病变检测，通过将待检测图像输入深度学习神经网络模型，经过分析与分类后输出检测结果，实现对病灶的精准定位。人工智能模型可以对糖尿病视网膜病变的诸多眼底临床特征进行检测，如对眼底出血点及黄斑水肿区域的快速检测，对微动脉瘤、渗出物进行检测与分割。

#### 眼底疾病分期与分级

在对糖尿病进行诊断后，往往需要临床医生对眼底图像进行观察以实现了对糖网病程的分级与诊断。基于深度学习的糖网辅助诊断系统可以快速实现疾病诊断，通过对眼底疾病图像的综合评价和对现有分级标准的学习，对糖网病程进行分级。

#### 眼底病预后的预测

在糖尿病视网膜眼底病变的诊疗过程中，基于深度学习的人工智能算法还可以结合现有分级与分期提供预后和治疗建议。

#### ■ Eye wisdom 模型在糖尿病视网膜病变远程筛查中的作用

##### 试验方法：

收集2020年7月-2021年7月就诊于宁夏银川两个社区卫生服务中心的2型糖尿病超过2700只眼睛的眼底彩照，采用Eye Wisdom系统分析出血、微动脉瘤以及视网膜内微血管异常等DR的特征性改变。根据其国际分期的标准对眼底彩照检测结果进行自动分级，并由人工组对图像判读后反馈结果



##### 试验结论：

AI 辅助筛查系统与人工分析的结果一致性好，可满足DR 筛查的需求，为基层社区DR 患者提供了一种新的有效防治模式

### 7.2.2 AI辅助眼底疾病影像学诊断——青光眼

眼底照相十分便捷经济，适合于在基层地区辅助大规模青光眼筛查。在进行眼底照相筛查后，青光眼患者还需要结合OCT与视野检查等的结果进行精确诊断。

#### 基于眼底相机的青光眼筛查

在青光眼的早期筛查中，AI主要通过与眼底照相技术相结合辅助青光眼筛查。其主要研究方向为：

- ①从眼底图像中自动提取相关参数用于对青光眼的诊断，如杯盘比、视网膜神经纤维层（retinal nerve fiber layer, RNFL）缺损等；
- ②对识别的图像整体进行分类或分级，来检测是否存在青光眼病变；
- ③通过眼底图像来预测OCT的检测值，比如预测视网膜神经纤维层的厚度等。

#### ■ RestNet101模型应用于青光眼视神经病变（glaucomatous optic neuropathy, GON）筛查

中山医院开发的DL网络（RestNet101），利用彩色眼底图像识别GON。能以高准确率、高敏感性、高特异性和高AUC利用彩色眼底照片区分GON



**试验方法：**回顾性收集了2371名成年患者群体中的超过3万张眼底图像及其相应的医疗历史数据，这些图像由8位青光眼专家分类标记。采用交叉验证策略训练和优化模型并在独立测试集中测试模型。

**试验结果：**在对GON的分类（确诊、疑似与正常）中，模型达到了0.941的准确率，0.957的灵敏度和0.929的特异度。区分转诊（确诊和疑似）与观察的AUC为0.992。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 7.2 眼底疾病AI医学影像行业现状

截至2024年6月，中国已上市9款人工智能眼底疾病辅助诊断软件，可用于对糖尿病视网膜病变和青光眼样视神经病变给出辅助诊断建议

### 7.2.3 眼底疾病AI医学影像已上市产品解析

9款

中国已上市人工智能眼底疾病医学影像软件

截至2024年6月，中国已上市9款人工智能眼底疾病辅助诊断软件，其中6款产品可检测糖尿病视网膜病变，1款产品对可疑慢性青光眼样视神经病变进行提示，1款产品可同时对以上2种疾病给出辅助诊断建议。鹰瞳科技的Airdoc-AIFUNDUS获批国内首张眼底AI医疗器械三类证，推动了眼科领域智能化医疗技术的应用与普及。此后，鹰瞳科技在持续深耕，在眼科疾病及慢性疾病诊断领域均取得重大突破。2021年，鹰瞳科技在港交所主板挂牌上市，成为医疗AI第一股。

Airdoc 鹰瞳



鹰瞳科技的糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件——**Airdoc-AIFUNDUS**，获批NMPA首张眼底AI三类医疗器械注册证，用于协助糖尿病视网膜病变诊断，并成为《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》建议使用的有NMPA认证的糖网AI产品；

目前，Airdoc-AIFUNDUS已在原有基础上发展创新，推出三个版本：

- Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 用于糖尿病视网膜病变的辅助诊断；
- Airdoc-AIFUNDUS (2.0) 增加了高血压性视网膜病变、视网膜静脉阻塞及年龄相关性黄斑变性的辅助诊断；
- Airdoc-AIFUNDUS (3.0) 增加了病理性近视及视网膜脱离的辅助诊断；

1.0版本在多中心临床试验中，灵敏度达91.75%，特异度达93.1%，2.0与3.0版本在此基础上性能均有进一步提升

图：眼底疾病AI医学影像软件已上市产品（第三类医疗器械）

公司	产品名称	型号	获批时间	适用范围
鹰瞳科技	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	Airdoc-AIFUNDUS	2020年8月	提供是否发现中度非增殖性(含)以上糖尿病性视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议
硅基智能	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	AIDRscreening	2020年8月	提供是否可见1期及11期以上糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议
致远慧图	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	EyeWisdom	2021年6月	提供是否发现中度非增殖性(含)以上糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议
微医医疗	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	REALDOCTOR DRAssistant	2022年4月	提供是否发现中度或中度以上的糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断检查建议
体素科技	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	VoxelCloud Retina	2022年7月	提供是否发现中度非增殖性(含)以上糖尿病性视网膜病变，以及进一步就医检查的辅助诊断建议
康夫子健康	眼底病变眼底图像辅助诊断软件	AI-100	2022年8月	提供是否发现中度非增殖性及以上糖尿病视网膜病变和可疑慢性青光眼样视神经病变的提示，和进一步就医检查的辅助诊断建议
至真健康	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	ZZ-EYE-CDS	2022年8月	提供是否发现中度非增殖性(含)以上糖尿病性视网膜病变，以及进一步就医检查的辅助诊断建议
腾讯医健	慢性青光眼样视神经病变眼底图像辅助诊断软件	MY-YD-01	2022年8月	提供可疑慢性青光眼样视神经病变的提示和是否需进一步就医检查的辅助诊断建议
致远慧图	眼底病变眼底图像辅助诊断软件	EyeWisdom MCS	2024年6月	辅助医生实施多种眼底疾病综合检查

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

## 7.3 眼底疾病AI医学影像行业发展趋势

通过不断精进算法，人工智能可识别如黄斑病变、白内障等更多类型的眼科疾病，并且通过对眼底图像的分析追踪其他疾病的进展，实现及时诊治



### 实现对更多病种的识别

随着技术的进步，AI医学影像软件在眼底疾病诊断中的应用越来越广泛，能够识别和分析更多疾病类型，除糖尿病视网膜病变、青光眼外，AI在包括黄斑病变等多种眼底疾病中也得到了广泛研究，已有不少企业布局研发。

鹰瞳科技的Airdoc-AIFUNDUS，通过不断迭代更新，现已能快速诊断和评估包括糖尿病视网膜病变、高血压性视网膜病变、视网膜静脉阻塞、年龄相关视网膜黄斑变性、病理性近视、视网膜脱落、老年痴呆等在内的55种疾病，其糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件获国家药监局（NMPA）首张眼科AI三类医疗器械证，获美国FDA、欧盟CE市场准入。早在2021年，广州中山大学中山眼科中心林浩添教授团队就已联合鹰瞳科技等单位，基于全国16家医疗机构训练出了可识别14种常见眼底异常的AI视网膜多种辅助诊断系统，包括糖尿病、高血压等全身性疾病的眼部表现，以及青光眼、病理性近视、视网膜静脉阻塞、视网膜脱离等12种威胁视力的异常。此外国内多家公司也在持续跟进，发力眼底疾病AI医学影像识别，实现多种疾病的快速精准识别。



### 向集成化诊断平台发展

眼底筛查不仅可用于诊断眼科疾病，而且可以通过对眼底图像的异常诊断。如眼底血管栓塞、视网膜静脉搏动幅度等可以用于诊断如糖尿病、高血压、慢性肾病、阿尔兹海默病等疾病。

如在痴呆人群筛查上，因视网膜是脑神经和血管的延伸，眼底图像可作为痴呆人群筛查的有效工具。北京大学团队与鹰瞳科技、同仁医院等多单位合作，构建AI模型识别痴呆高危人群并进行了内外部验证。结果显示，内部验证AUC达到了0.944，外部验证AUC达0.926，证实了该模型对痴呆高危人群预测的优秀能力。该项研究也是国际上首个结合人工智能技术和眼底照片信息识别痴呆高危人群的研究。

此外，中国台湾麦迪森医药与新加坡Eyris开发的AI眼底诊断产品，通过对眼底图像的分析，不仅可以识别多种眼底疾病，还能检测3期及以上的慢性肾脏病，并评估心血管的健康程度；广东省医学院眼科团队也开发出“眼与心脑血管病智能化诊疗云平台”，通过将眼底彩照上传到云平台，实现对眼底图像的自动分割量化、视网膜年龄评估，并识别眼与心脑血管病风险，生成详细的发病风险预测报告；香港中文大学团队开发的通过眼底图像检测阿兹海默症的人工智能系统，检测准确度超过80%。

随着远程医疗的发展和基层医疗的需要，AI医学影像软件成为提升远程医疗服务的重要工具，特别是在医疗资源匮乏的地区。它通过提高基层医疗机构眼底图像的判读能力，有助于加强医疗服务的整体水平。



### 实现对前后的预测及跟踪

许多常见的眼底疾病属于慢性病，需要对患者进行长期的监测和跟踪。深度学习模型可以辅助预测眼底疾病的患病风险、病情进展、治疗效果及监控患者状况。机器学习在预测眼底疾病发生的风险、预估湿性年龄相关性黄斑变性患者治疗后的视力或黄斑结构的改善情况、以及预测是否需要抗新生血管生长因子治疗方面，可以达到相当程度的准确性。

来源：公开资料，文献检索，沙利文分析

# 第八章

## 部分布局AI医学影像

### 相关领域公司

注：按企业名称首字母拼音顺序排序；如首字母相同，则按照第二字母进行排序



## AI医学影像领域公司——医准智能®

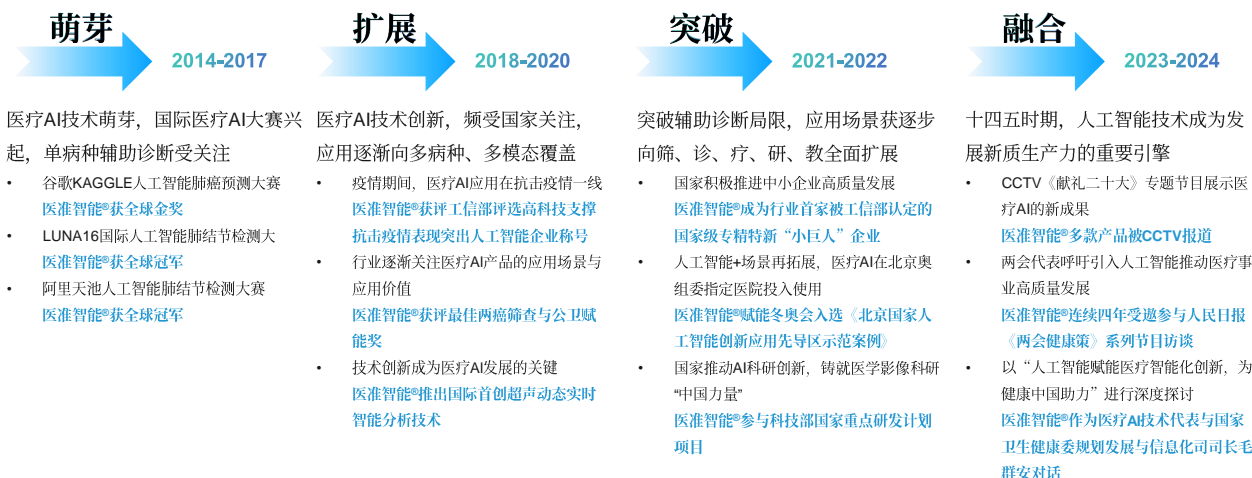
### ■ 公司介绍



医准智能®是一家致力于人工智能辅助医疗影像诊断的科技公司，是全球首家同时将二维图片检测技术和三维动态视频实时检测技术应用用于医疗影像领域的AI公司，也是行业首家通过工信部认定的国家级专精特新“小巨人”企业。在《中国癌症筛查中心技术专家共识》中，医准智能®是唯一一家完全符合专家共识提出的技术要求与功能的AI技术提供商。

### ■ 发展历程

图：医准智能®的发展历程



### ■ 产品布局

医准智能®将人工智能技术赋能肿瘤、冠心病等重大疾病的早期筛查及精准诊断的能力提升中。通过AI赋能医疗的探索与创新，推出覆盖**图像采集、质量控制、影像分析、诊断报告、临床治疗、教育培训的全流程解决方案**，真正做到影像全流程智能化；并横向覆盖**超声、CT、MR、DR、乳腺机等多种影像设备**，有效助力影像设备智能化升级、优化人力资源分配、提升临床诊疗标准化水平；推出集影像组学与深度学习于一体的**达尔文智能科研平台**，助力医生高效自主完成医学图像的相关研究。

根据不同应用场景，医准智能®推出“**智在全能™**”、“**粉红关AI™**”、“**所见即诊断™**”三大解决方案，为影像设备全面智能化升级、乳腺癌筛查一体化、动态超声影像实时智能分析提供有“针对性”且“全流程”的解决方案，以AI赋能医疗的探索与创新。

截止至2024年6月，医准智能®原研的**近40款AI产品**及多款解决方案已在全球**数千家医疗机构**投入使用。

### ■ 技术实力

医准智能®研发团队结合多元化技术能力，不断提升产品核心竞争力，与国内外医疗影像设备制造商携手，促进行业水平与国家技术实力，在全国乃至全球范围内构建医疗智能化新生态。

医准智能®研发团队主要来自国内外顶级科研机构及高等院校，在CVPR、ICCV、ECCV、NeurIPS、MICCAI等顶级期刊和国际会议上发表了数十篇论文；并与顶级医疗机构携手，承接“国家重点研发技术项目”，以人工智能技术创新突破医疗智能化的技术瓶颈。

图：医准智能®团队背景



来源：公司官网，沙利文分析



## ■ AI医学影像领域公司——医准智能®

### ■ 核心技术——智能超声时代引领者

#### 智能超声创新性融合

医准智能®将所见即诊断™—超声动态实时智能分析解决方案与超声机融合，将超声动态实时智能分析平台内嵌至超声机内，突破原有空间限制，无感赋能超声医生，助力超声设备智能化升级，患者就医体验“再提升”



#### 影像设备智能化升级

所见即诊断™—超声动态实时智能分析解决方案实现与便携式超声融合，在行李箱甚至在背包中，一体式设计即拉即走，适应多种诊疗应用场景与筛查需求，覆盖更多区域医疗能力建设，将优质医疗资源带到患者身边



### ■ 应用场景

#### 影像设备智能化升级

以AI技术助力影像设备智能化升级，覆盖影像检查中从质控到检出再到诊断的全流程，从技术与产品两个方向出发，全面支撑影像数据分析处理能力，全面覆盖核心影像设备，为各级医疗机构提供全面且综合性的智能化解决方案

超声机系列

乳腺机系列

DR系列

CT系列

MR系列

#### 肿瘤筛查与早诊早治

医准智能®聚焦癌症防治能力建设，应用全球领先的AI技术结合顶级专家资源，通过输出人才、技术、品牌、管理，助力医疗机构癌症防治体系为患者提供一站式解决方案，以“新质生产力”助力癌症防治

医准智能®粉红关AI™助力基层医疗机构进行乳腺癌筛查工作

基于国家两癌筛查工作，医准智能®聚焦女性高发癌症——乳腺癌，布局乳腺癌筛、诊、疗、研、教全流程，为女性健康保驾护航

医准智能®助力华北的一家县级妇幼保健院，在人员未变、设备未变的基础上，筛查量翻了三倍，乳腺癌（经病理证实）检出率由0.06%提升至0.6%，筛查质量显著提升



人工筛查  
5,000例

医生+AI  
15,000例

乳腺癌筛查量

人工筛查  
0.06%

医生+AI  
0.6%

乳腺癌（经病理证实）检出率

#### 健康管理智能化升级

针对体检及健康管理机构，医准智能®推出健康管理智能化解决方案，可覆盖70%的影像检查项目，并基于医准智能®人工智能技术，可实现一次扫查，进行多病种、多部位的筛查，有效提升体检诊断质量及效率，降低诊断成本及患者等待时间

覆盖70%  
健康管理项目



## AI医学影像领域公司——复星杏脉

### ■ 公司介绍



上海杏脉信息科技有限公司是国际领先、国内一流医疗人工智能企业，于2018年在上海成立，由复星国际与复星医药共同孵化，并于2022年起引入嘉定安亭、重庆巴南、曜金资本等国资、产业、资本股东。企业于2019年获得国家高新技术企业称号，2023年获得上海市“专精特新”企业认定。

复星杏脉作为目前国内唯一实现“放射、病理、超声、心脏、呼吸、骨科、神经、甲乳外科”等多科室布局的人工智能医疗服务企业，产品矩阵覆盖影像、病理、超声等多个领域，包含5个影像模态，8种系统疾病，技术具备国际领先型，坚持高质量发展及强化基层医疗战略路线，与顶级医学中心深度合作，塑造未来智慧化医疗场景。

### ■ 产品布局

图：复星杏脉全产品矩阵



#### ➤ 病理：

- **复星杏脉宫颈癌筛查AI辅助解决方案：**通过数字化扫描仪和宫颈液基细胞学AI分析系统，辅助医生精准判读，提高诊断质量和工作效率，支持远程会诊，促进医疗资源互联互通，提升基层医疗机构筛查能力；
- **复星杏脉自主研发、软硬一体气管镜AI-ROSE智能辅助分析系统：**改善介入微创场景下床旁诊断的难题，使全手术流程进行数智化升级。目前已在多家三甲医院落地应用并取得多项荣誉；
- **数字病理解决方案：**包含数字化扫描仪、人工智能辅助分析系统、MIS数字显微图像信息管理系统，提供全院病理科数字化服务。

#### ➤ 超声：

- **复星杏脉甲状腺&乳腺超声AI系统：**由复星杏脉与中国甲状腺与乳腺超声人工智能联盟、上海交通大学医学院附属瑞金医院超声科合作研发。实现对甲状腺、乳腺超声实时影像的传输、浏览、存储及处理分析，结节检出率高达97%，可精准检出2mm结节，支持多个结节同时检出，实时提供良恶性详细分析；
- **杏脉超影心脏超声人工智能辅助检测系统：**是复星杏脉和上海市胸科医院联合攻关的科研成果。通过AI算法自动计算心功能参数，计算结果与顶尖三甲医院的高年资医生诊断结果一致性ICC指标达0.85以上；可自动识别各心超切面，并实时对切面进行分类，实时提示医生当前切面标准程度；
- **杏脉致远-5G远程超声生态系统：**利用先进可靠的标准通信协议构建区域化超声5G远程诊断网络。通过音视频设备、5G通信传输技术，将超声影像实时传输到会诊接收端，实现医生与专家“面对面”实时交流

#### ➤ 放射：

- **杏脉锐影：**基于放射影像DICOM标准数据的软件产品，可应用于肺部疾病的早筛早诊、肋骨骨折辅助检测、脊椎疾病辅助检测、胸部疾病辅助检测；
- **杏脉心影：**基于放射影像及计算流体力学的软件产品，包含冠脉后处理模块、CTFFR模块、剪切力模块、虚拟支架模块、心室功能模块、虚拟搭桥模块、钙化积分模块，可在数据不出医院的前提下完成计算和分析，辅助医生判断和规划手术方案，降低患者检查成本。

来源：公司官网，沙利文分析

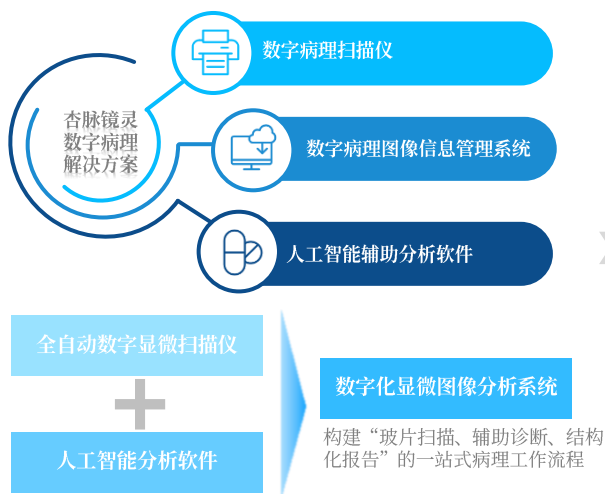
## ■ AI医学影像领域公司——复星杏脉

### ■ 复星杏脉商业化路径

#### 1. 软硬一体：通过自研生产的软件及硬件布局实现商业化落地

复星杏脉通过软硬件结合的方式打通商业化路径。在病理检查层面，复星杏脉将人工智能软件与自研设备结合，其中自主研发的数字化显微图像分析系统，由全自动数字显微扫描仪与人工智能分析软件组成，构建“玻片扫描、辅助诊断、结构化报告”的一站式病理工作流程。而在影像、超声等领域，复星杏脉与知名设备制造商如西门子、GE医疗等携手，达成共同开发与市场推广合作，确保复星杏脉的创新技术能够快速触达更多医疗机构，提升医疗服务的智能化水平，为患者带来更精准、高效的诊断体验。通过与软硬件结合的商业化方式，复星杏脉加速了其AI医疗产品在医院市场的渗透，同时也推动了整个医疗行业的技术革新。

图：复星杏脉打造的全方位病理一体化数智解决方案



#### 专利布局-实力认证

目前该解决方案已成功申请数十项国家发明专利，通过信创适配认证，满足在Hygon系列芯片、统信UOS操作系统、Oceanbase数据库的系统环境下进行部署，并在龙芯系列芯片、统信UOS操作系统、UOS浏览器的客户端环境下进行访问，系统在功能性、兼容性、易用性、可靠性、维护性、可移植性等方面通过测试验证



#### 软硬一体模式-更多合作机会

在政府项目，大企业合作和传统销售的三种路径上，实现更好的业绩产出。杏脉镜灵数字病理解决方案，有效果，可复制，完美匹配国家“千县工程”的建设要义，从软硬件两个方面解决了基层医疗卫生机构“有技师无医师”的痛点

#### 2. 区域性智慧医疗解决方案：通过医疗影像全产品矩阵，赋能高质量医疗服务下沉积层

- **县乡村三级联动**，以县医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础
- **“扁平到家+立体到位”** 全方位扩大医疗服务覆盖面
- 实现 **“小病不出村、大病不出县”**
- 助力提升**基层医疗服务能力**
- 提升人民**获得感、幸福感、安全感**
- 自2022年率先在徐州铜山区落地之后，目前**全国范围内加速推广覆盖**，主要落地区域包括：徐州市、嘉定安亭、黄平等



#### 徐州铜山区卫健委区域医联体项目

对区内**31家**医疗机构有序部署影像信息化系统，建立区域影像医共体，配置人工智能辅助诊断系统，促进医疗资源下沉，达成影像分级诊疗计划。助力区域内检查量**上升近一倍**，远程报告服务人次**破万例**，节省年度财政开支**逾千万元**，增加约**20%~30%**医保资金留在本地，实现节省年度患者医疗支出**近千万元**。极大提升优质服务可及性的同时，实现让当地百姓更有获得感幸福感安全感。

来源：公司官网，沙利文分析

## ■ AI医学影像领域公司——深睿医疗

### ■ 公司介绍



深睿医疗是国家高新技术企业，成立于2017年3月，在北京、上海、杭州均设有独立运营公司，致力于通过计算机视觉（CV）、自然语言处理（NLP）以及大模型、AIGC等新一代人工智能技术为各级医疗机构提供多模态通用医疗AI解决方案，助力其高质量高水平发展。

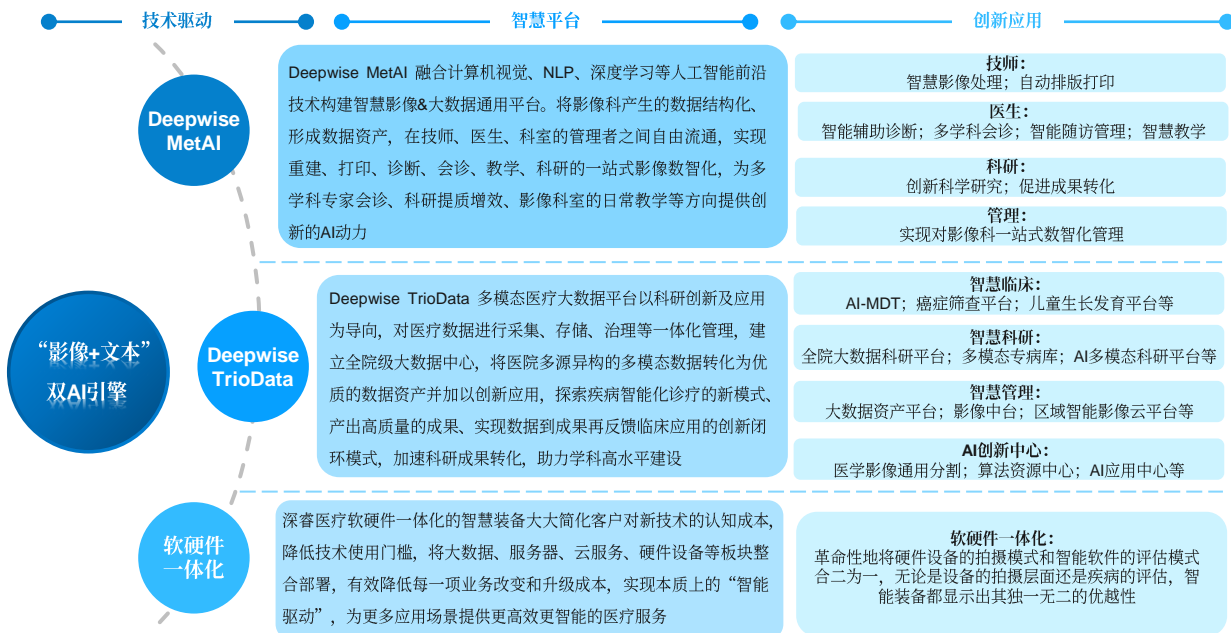
深睿医疗5年完成7轮融资，目前已成为中国医疗人工智能领域领军企业。近年来，深睿医疗的业务取得了爆发式的增长，产品遍布全国30多个省市，为数千家医疗机构提供从AI辅助诊断、智能筛查、临床决策、患者服务到医疗大数据治理、科学研究、医生培训、能力建设等全链路的人工智能服务。

### ■ 全链路AI业务布局



### ■ AI医学影像解决方案

深睿医疗以其独有的“影像+文本”双AI引擎引领行业发展，在智慧影像、智慧数据、智慧服务领域为医疗机构、科研院所等提供解决方案。



来源：公开资料，沙利文分析

## ■ AI医学影像领域公司——深睿医疗

### ■ 竞争优势

深睿医疗云集多领域科研人才，牵头参与多个国家级、省市级科研项目，取得了丰硕的学术成果。公司以先进技术引领行业发展，为医疗机构和科研院所提供全链路人工智能解决方案。截至目前，深睿医疗已累计获批13张NMPA三类证，产品覆盖面广。公司积极承担社会责任，为疾病防控、基层医疗发展贡献力量，先后获得多项各级政府颁发的荣誉并获得各类权威媒体报道。

图：深睿医疗竞争优势

#### 1 强大的科研实力

公司核心团队由医疗领域资深从业人员和来自国内外知名院校的博士和高级科研人员组成。科研成果累积影响因子（IF）近1,800，获专利及专著700+。牵头参与了9项科技部重大专项，15项国家自然科学基金，30多个省市级科研项目

#### 2 全链路解决方案

公司产品遍布全国30多个省市，为数千家医疗机构提供全链路的人工智能服务。可提供领域涵盖包括智慧影像、智慧服务、智慧影像云、智慧教育、智慧科研、智慧健康、智慧装备等在内的不同临床、科研及场景解决方案



#### 3 产品覆盖广

自2020年公司肺结节AI影像产品成为国内首个通过NMPA创新通道认证后获批的肺结节AI影像产品后，截至目前，深睿医疗已累计获批13张NMPA三类证，涵盖多领域（呼吸系统、神经系统、心血管系统、女性关爱、儿童关爱等）、多设备（DR、X射线、CT等）

#### 4 取得多项荣誉与认可

公司荣获财富中国最具社会影响力的创业公司榜单、北京国家人工智能创新应用先导区示范案例、人民网健康中国行动创新实践案例等各级政府和各类权威媒体颁发的奖项100+；公司积极承担企业社会责任，助力疾病防控与基层诊疗发展

### ■ AI医学影像领域产品介绍

深睿医疗深耕人工智能医学影像领域，Deepwise MetAI 中睿影AI医学辅助诊断系统，运用计算机视觉（CV）、自然语言处理（NLP）以及大模型、AIGC等新一代人工智能技术，用于各系统疾病的精确诊断，为医生进一步诊疗决策提供临床建议。深睿医疗的人工智能医疗器械软硬件可实现多征像、多病种、多部位、多设备全覆盖，已累计获批13张NMPA三类证，无论是持证数量还是持证产品应用领域在行业内均位居前列。

图：深睿医疗13款获得三类医疗器械证的产品



来源：公开资料，沙利文分析

## AI医学影像领域公司——鹰瞳科技

### ■ 公司介绍



鹰瞳科技（Airdoc）成立于2015年9月，致力于为慢性病早筛及管理、近视防控等提供全面和多方位的人工智能解决方案，是全球视网膜影像人工智能领域的领导者和先行者，国家级专精特新“小巨人”企业。2021年11月5日，鹰瞳科技于香港联交所成功上市，成为“医疗AI第一股”。

鹰瞳科技的糖尿病视网膜病变辅助诊断软件Airdoc-AIFUNDUS，在同类产品中首个获得国家药监局第三类医疗器械证书。并且，鹰瞳科技也在积极拓展海外市场，其Airdoc-AIFUNDUS已获批欧盟CE MDR认证，允许全面进入包括比利时、德国、意大利、法国等在内的27个欧盟国家；而便携式眼底相机已获得印度尼西亚、南非、沙特阿拉伯、阿拉伯联合酋长国及泰国的监管批准注册。在日内瓦国际发明展中，鹰瞳科技便携式眼底相机和近视治疗产品荣获「特别嘉许金奖」。

截至2023年底，鹰瞳科技的视网膜影像人工智能产品已遍布全球五大洲的十余个国家，累计服务用户近3000万人次。财报显示，在过去一年，鹰瞳科技来自海外的收入同比增长496%，达到人民币920万元，占报告期内总收入的4.5%，出海已见成效。

2024年7月，中国科技协会的年会上发布了2024十大前沿科学问题、十大产业技术问题和十大工程技术难题。“应用AI眼底血管健康技术促进相关代谢疾病分级诊疗”入选十大产业技术突破。9年以来，鹰瞳科技始终深耕应用AI领域，不断开拓发展创新，已经成为中国AI眼底应用的领航者，并已开辟出了从AI检查验配、AI评估与预测分析，到近视的预防、矫正和控制的诊疗一体化解决方案。

### ■ 发展历程

2015	2019	2021	2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>公司注册成立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>荣获中国智能科学技术最高奖——“吴文俊人工智能科学技术奖”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>于香港联交所挂牌上市，成为“医疗AI第一股”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国首个医联体私有化部署</li> <li>鹰瞳「万语」大模型算法通过国家深度合成服务</li> </ul>
			
<ul style="list-style-type: none"> <li>亮相全球顶尖科技盛会微软Build2017</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>获得中国“首张”眼底人工智能辅助诊断软件三类证</li> <li>获欧盟CE MDR认证</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>“诊疗一体化”AI治疗端家用系统诞生</li> <li>获美国FDA认证</li> </ul>	
2017	2020	2023	

### ■ 服务场景

医疗	眼健康	大健康
<ul style="list-style-type: none"> <li>医院临床科室</li> <li>基层医疗机构</li> <li>体检中心</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>视光中心</li> <li>政府</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保险机构</li> <li>药厂、邮局</li> <li>政府</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMDs*</li> <li>SaMDs</li> <li>SaMDs、HRS*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HRS</li> <li>HRS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HRS</li> <li>HRS</li> <li>HRS</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>通过视网膜影像AI分析，给医院眼科、体检科、内分泌科、心内科、产科等临床科室，以及基层医疗机构提供具顶尖医生诊断水平的辅助诊断及健康风险评估；</li> <li><b>服务优势：</b>提高诊疗效率，提升学术能力，广泛硬件适配，量化健康管理，数据可视化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>整合AI影像分析、眼健康档案、顾客运营、专业培训等能力于一体，赋能视光门店，提高经营转化，给顾客带来超出预期的眼健康体验；</li> <li><b>服务优势：</b>提升眼视光专业能力，一站式眼健康管理服务，权益、全流程运营服务支持</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过视网膜影像AI分析，准确评估心脑血管系统、内分泌系统、神经系统，以及眼部的健康风险，赋能健康服务机构，帮助人们早发现、早干预，实现全生命周期的健康管理；</li> <li><b>服务优势：</b>快速无创、精准全面；自主操作、降本增效；可视化管理系统；全方位运营支持</li> </ul>

\* SaMDs: Software as a Medical Device, 医疗器械软件; HRS: health risk assessment solutions, 健康风险评估解决方案

来源：公司官网，沙利文分析



## AI医学影像领域公司——鹰瞳科技

### 产品服务

#### 医疗器械软件

鹰瞳Airdoc-AIFUNDUS，可实现糖尿病视网膜病变、高血压视网膜病变、视网膜静脉阻塞、年龄相关性视网膜黄斑变性、病理性近视及视网膜脱离的快速诊断和评估

#### 医疗信息化软件

智能眼科PACS系统全面融合人工智能技术，极限挖掘影像数据价值，极致提升眼科诊疗效果，引领眼科PACS系统智能化变革

#### 医疗硬件设备

便携式眼底照相机AI-FD16aF、台式眼底照相机AI-FD16r和鹰瞳视康仪均获批第二类医疗器械注册证，持续推进诊疗一体化，成像质量高，适用场景广泛

#### 近视防控

视觉训练站全能版趣味性强，涵盖眼球运动追踪、精细化历史病例管理、200余中训练游戏和自动生成个性化AI训练方案等功能，实现检查和训练一体化

#### 健康风险评估

使用视网膜影像分析预测多种风险因素，实现心脑血管系统、内分泌与代谢系统、神经系统、及眼部相关的数十种健康风险指标的评估

#### 医疗大模型

鹰瞳「万语」大模型算法，作为服务技术支持者，应用于文本生成场景，服务于企业端客户，根据用户输入的文本信息，生成符合用户需求的文本内容，主要用于医学领域

图：鹰瞳科技产品举例

#### 软件产品



**Airdoc-AIFUNDUS**  
国家药监局首张眼底AI三类证

**指南推荐：**《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》建议使用有NMPA认证的糖网AI产品；

**性能优异：**多中心临床试验中，显示行业领先的91.75%敏感性及93.1%的特异性；2.0与3.0版本在此基础上新增多种适应症且性能进一步提升

**自动质控：**具有自动影像质量控制功能，有效保证图片质量与评估，帮助非专业眼科医生判断图片是否达到要求；

**高度适配：**内置算法可实现高度适应性，与广泛眼底相机品牌与型号兼容。

#### 硬件产品



**AI-FD16aF**  
专为视网膜基础筛查量身设计的眼底相机



**AI-FD16r**  
高性价比的全自动专业台式眼底相机



**AFC-100**  
新一代专业台式AI眼底相机



近视防控AI产品



视觉训练AI产品

### 企业实力

#### 1 持续领先行业

已开发 **90+** 深度学习算法；拥有世界最大视网膜影像数据库之一，**370万+** 真实世界用户视网膜图像及相应多模态数据。兼具多样性多场景应用，累计服务人次近**3000万**；进一步扩大数据领先优势，形成飞轮效应

#### 2 科研实力雄厚

拥有**100+**研发人员，**400+**专利及专利申请**10+**；已发布PCT申请及国际专利**50+**；发表世界顶级期刊和会议高水平论文**100+**；获**20+**医疗器械注册证；**第一张NMPA眼底AI医疗器械软件三类证**，欧盟CE和美国FDA认证

#### 3 深度合作顶尖医院和科研机构

参与国家人工智能标准与标准库建设，担任中国人工智能学会暨智慧医疗专委会秘书长单位，在国家科技部麾下共建眼科大数据联合实验室，与**100+**顶尖科研机构合作，如中山眼科中心、新华医院和国家科技部 STI智能医学影像中心等

#### 4 取得多项荣誉与认可

研发创新能力连获国家认可，获国家高新技术企业、吴文俊人工智能科技进步奖、国家专精特新小巨人企业、医疗器械创新奇璞奖等荣誉；并取得多国市场准入认可，包括欧盟CEMDR认证、美国FDA+认证、日内瓦国际发明展最高奖项等



来源：公司官网，沙利文分析



## ■ AI医学影像领域公司——德适生物、数坤科技

### ■ 德适生物介绍



杭州德适生物科技有限公司（以下简称“德适”）成立于2016年，专注于医学影像学人工智能的核心技术创新，自主研发的全球领先医学影像通用大模型，已对超过**1亿张**医学影像数据进行训练，**涵盖X光、CT、核磁、病理、染色体分析等10个临床专科**。基于医学影像基座大模型完成的落地应用染色体核型分析结合了AI影像学核心技术与精密光学装备技术，打破并超越国外垄断，将行业准确度标杆由50%提升至**99.45%**，临床报告出具时间由近30天缩短至4天，建立了全球染色体核型分析的新范式，获得**国际首台（套）装备认证**，被国家级专家组评定为**核心技术国际领先**，已销售进入全国**400多家**三甲医院。

德适将持续提升自研医学影像基座大模型参数量，再用3-5年时间，在5个医学影像细分场景中，彻底打破国外企业的技术垄断，实现弯道超车。德适生物是国家级专精特新“小巨人”企业、国家科技型企业和国家高新技术企业，在中国、美国、欧洲等地拥有**60余项**核心自主知识产权，科技成果获得广泛认可，医学影像人工智能大模型应用的核心产品已经获得**中国NMPA注册证、欧盟CE认证、美国FDA注册证合计27个**，荣获中国出生缺陷干预救助基金会科技成果奖**一等奖**等系列荣誉，在国家工信部“人工智能医疗器械”榜单中荣列生殖领域**第一名**。

图：德适医学影像基座大模型已落地应用之细胞遗传实验室解决方案



- 产前诊断
- 辅助生殖
- 血液肿瘤
- 放射医学与辐射安全

### ■ 数坤科技介绍



数坤科技是世界领先的智慧医疗健康科技平台，为医疗健康行业提供智慧产品及创新解决方案。公司致力于构建全球领先医疗健康大脑“数字人体”，针对心脑血管疾病和肿瘤等重大常见病和慢病，自主研发了覆盖疾病筛查、辅助诊断、治疗决策全流程的“数字医生”产品组合，并成功应用于智慧影像、智慧手术、智慧健康三大领域。数坤科技在心、脑、胸三个关键领域同时拥有NMPA三类证、MDR CE认证，并率先在脑血管疾病领域同时获得NMPA三类证、欧盟MDR CE认证和美国FDA认证。

截至目前，数坤科技共获得**13个**NMPA三类证。2024年4月，数坤科技的“数字人体3.0”正式发布，意在实现场景与技术的融合，算法与设备的融合、医疗技术与通用技术的融合。数坤科技的数字医生产品已经在全国近**3000家**医疗健康机构高粘性日常使用，包括超**90%**的百强医院及**80%**的目标公立三甲医院。

图：数坤科技“数字医生”产品

冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件；冠脉钙化积分辅助评估软件（NMPA II）；冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件；冠状动脉CT血流储备分数计算软件

胸部CT图像处理与分析软件；肺炎CT影像辅助分诊与评估软件；肺结节CT图像辅助检测软件

儿童手部X射线图像骨骼辅助评估软件  
肘骨骨折CT图像辅助检测软件



颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助分诊软件；颅内出血CT图像辅助分诊软件；缺血性卒中CT图像辅助评估软件；头颈CT血管造影图像辅助评估软件；脑灌注CT图像处理软件（NMPA II）

肝脏局灶性病变MR图像辅助分诊软件

来源：公开资料，沙利文分析

## ■ AI医学影像领域公司——推想医疗



### ■ 推想医疗介绍

推想医疗科技股份有限公司成立于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国际领军品牌。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（InferRead®系列）、疾病干预和治疗（InferOperate®系列）、患者健康管理（InferCare®系列）及医教研一体化平台（InferScholar®、InferMatrix®及InferEducate®），为政府、医疗机构、医生、患者提供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。

### 推想医疗解决方案



#### 医学影像解决方案

截至目前，推想医疗已获批10张NMPA三类证，涵盖胸、脑、心、腹关键诊疗领域。

#### 智能手术规划系统

推想医疗积极研发多款3D手术规划、智能手术导航、智能健康等相关软件产品。2023年12月获批首个肺部手术规划产品—InferOperate® Thorax Planning。2024年3月获批首个肝肾外科手术计划软件—InferOperate® Liver Planning、InferOperate® Urology Planning，成为该领域首个获批NMPA三类证的AI应用。

#### 疾病全程管理解决方案

InferCare® 肺结节全程管理解决方案实现患者一站式管理，自动汇聚患者，智能分层随访，AI赋能诊断，实现病灶自动配准、量化分析，助力医生精准诊断，实时掌握患者流向，提高留院转化率，助力管理决策。

#### 医教研平台解决方案

InferScholar® AI学者科研平台：集硬件+软件+服务为一体，为医院提供一站式AI科研服务；  
InferMatrix® AI产品与算法集成平台：通过可视化AI算法界面解决AI算法的临床验证不直观、转化难问题；  
InferEducate AI互动教学平台：构建CDSS临床路径和知识库，提升影像科医师医技能力。

来源：公开资料，沙利文分析

## 部分布局AI医学影像相关领域公司

(仅陈列部分企业，未穷尽，排名不分先后)



来源：公司官网，沙利文分析

## ■ 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，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。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，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。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。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。在法律许可的情况下，沙利文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。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文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，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文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。

# GHF Introduction

## 博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会简介

博鳌亚洲论坛是一个非政府、非营利性的国际组织，成立于2001年。自成立以来，论坛立足亚洲、面向世界，致力于促进亚洲区域合作与全球共同发展。除聚焦传统的经济议题外，论坛一直关注与经济发展和民生密切相关的卫生和健康议题。

国民健康是国家可持续发展能力的重要标志，也是国际社会具有高度共识的重要议题。联合国2030年可持续发展目标将卫生健康放在了更加突出的位置，把“确保健康的生活方式，促进各年龄段人群的福祉”列为重要目标之一。国民健康也是实现经济增长的重要一环，卫生健康产业已成为世界上增长最快的朝阳产业之一。世界各国都高度重视卫生健康问题，积极发展健康事业和健康产业。

与此同时，全球卫生健康领域挑战依然严峻，疾病谱发生变化，资金投入明显不足，应对突发性公共卫生事件能力有待提高，卫生领域发展不平衡。针对近年来与卫生和健康相关的重大事件不断涌现，如埃博拉等重大疫情爆发，全球卫生安全问题受到各方高度关注。

在上述背景下，为促进全球健康事业和健康产业的发展，博鳌亚洲论坛决定发挥自身特色和优势，在健康领域搭建一个政产学研结合、高端对话与务实合作、具有广泛代表性和权威性的综合性平台。2018年7月，博鳌亚洲论坛在北京宣布成立全球健康论坛，由世界卫生组织荣誉总干事陈冯富珍担任大会主席。

**博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会是一个政产学研结合、高端对话与务实合作的综合性国际健康交流平台。**

**健康无处不在  
可持续发展的2030时代**

**主题**

**人人得享健康**

**口号**

**实现全民健康  
创新促进健康  
健康融入所有政策**

**议题**

博鳌亚洲论坛全球健康论坛自设立伊始，就不局限于讨论药品和医疗器械等传统的医药专业问题，而是着眼于大健康产业的前沿发展和跨界融合趋势，致力于汇聚全产业的智慧，促进跨领域合作。在大数据、人工智能、生物科技等快速发展的今天，应该以新的眼光和视角看待健康产业，赋予健康产业以新的时代内涵。

**愿景**

全球健康论坛大会响应《阿斯塔纳宣言》以及《联合国全民健康覆盖 高级别政治宣言》，落实联合国2030可持续发展议程，推进健康中国2030规划纲要、《健康中国行动（2019—2030年）》等行动方案，集聚全球意愿和共识，继续秉承促进全民健康、造福人类福祉的健康发展理念，积极追随共同命运、共同进步的世界发展潮流。



## 企业投融资及上市服务 第一平台

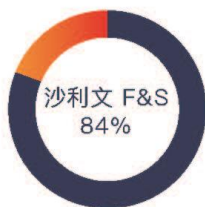
No.1 platform for enterprises' investment, financing and listing services



- 资源 RESOURCE
- 团队 TEAM
- 品牌 BRAND
- 经验 EXPERIENCE

## 市场占有率 Market share

沙利文服务的《福布斯》  
全球2000强企业百分比  
Forbes Global 2000 Percentage  
of companies in index served



沙利文服务的《财富》  
全球500强企业百分比  
Fortune Global 500 Percentage  
of companies in index served



沙利文服务的《财富》  
全球500强中中国企业百分比  
Fortune Global 500 Percentage  
of Chinese companies in index served



注: 按公司数目计算 Note: Compiled according to number of companies

## 行业覆盖 Industry coverage

- |   |   |   |   |                                      |
|---|---|---|---|--------------------------------------|
| • 数字基础设施<br>Digital Infrastructure                | • 消费电子<br>Consumer Electronics              | • 双碳新能源<br>Dual Carbon & New Energy                           | • 医疗与生命科学<br>Healthcare & Life Sciences                         | • 餐饮与新零售<br>Catering & New Retailing |
| • 半导体与集成电路<br>Semiconductor & Integrated Circuits | • 智能家居<br>Smart Homes                       | • 汽车与出行<br>Automotive & Mobility                              | • 公共服务<br>Public Sector   | • 食品与饮料<br>Food & Beverage           |
| • 信息通信技术<br>ICT                                   | • 金融科技<br>Fintech                           | • 地产与物业<br>Real Estate & Property                             | • 矿业冶炼<br>Mining & Metals                                       | • 美容时尚<br>Beauty & Fashion           |
| • 大数据与人工智能<br>Big Data & AI                       | • 物流与供应链<br>Logistics & Supply Chain        | • 建筑科技与装饰装潢<br>Building Technology, Construction & Decoration | • 特种新材料<br>Advanced Materials                                   | • 文化娱乐<br>Culture & Entertainment    |
| • 企业级服务<br>Enterprise Services                    | • 跨境电商贸易<br>Cross-border E-commerce & Trade | • 基础设施建设<br>Infrastructure Construction & Utilities           | • 环保节能科技<br>Environmental Protection & Energy Saving Technology | • 教育与培训<br>Education & Training      |



## ■ 投资与企业增长咨询专业服务机构

### The Growth Pipeline™ company

全球增长咨询公司，弗若斯特沙利文 (Frost & Sullivan, 简称“沙利文”)，1961年成立于华尔街，有约3,000 (中国近500) 位咨询顾问及分析师。63年以来，沙利文通过其遍布全球的近50个办公室，利用强大的数据库和专家库、运用丰富的专业知识和咨询工具，帮助超10,000家客户 (包括全球1000强公司、国内外顶级金融机构以及其他各类领先企业等) 加速成长步伐，助力客户在行业内取得增长、科创、领先的标杆地位，实现融资及上市等资本运作目标。

Frost & Sullivan is a growth partnership company, founded in New York in 1961, having around 3,000 (nearly 500 in Greater China) consultants and analysts. For the past 63 years, Frost & Sullivan has helped its clients achieve transformational growth and establish a benchmarking position in growth, innovation and leadership through its expert teams which are based in nearly 50 global offices, powerful database and expert think tank, as well as ample industry knowledge, consulting framework and tools. Frost & Sullivan provides service to 10,000+ clients worldwide, including emerging companies, SME, the Global 1,000 and the investment community, to achieve financial leverage goals such as financing and listing.

1998年进入中国后，沙利文深耕全球资本市场及企业咨询服务，通过首创的“全域投资管理 (Total Investment Management, TIM)” 为企业提供全方位的投融资及其他各类专业咨询服务，包括评估服务、估值服务、尽调服务、战略咨询、管理咨询、规划咨询、技术顾问、财务顾问、行业顾问等，已辅导近千家国内外公司在全球主要资本市场上市融资，是国内投资战略咨询领域的领军企业，在大中华区设立了北京、上海、香港、深圳、南京、成都和台北办公室。

Since entering China in 1998, Frost & Sullivan has been deeply involved in global capital markets and business advisory services, providing a full range of investment and financing as well as other professional consulting services through the pioneering approach of Total Investment Management (TIM), including assessment services, valuation services, due diligence services, strategic consulting, management consulting, planning advisory, technology advisory, financial advisory, industry consulting, and more. Frost & Sullivan has helped nearly 1,000 local and foreign companies to raise capital through IPOs in major global capital markets, and has been a leader in the field of strategic investment consulting, with offices spanning across Beijing, Shanghai, Hong Kong, Shenzhen, Nanjing, Chengdu and Taipei in Greater China.

2014至2023年，沙利文蝉联中国企业赴香港及境外上市行业研究顾问市场份额第一名的领导地位；且近年来，沙利文报告也被广泛引用于业内领先的A股、科创板等上市公司的招股文件、一级和二级市场研究报告及其他资本市场公示文件中。此外，沙利文创立市场地位确认体系，首创“FSBV沙利文品牌价值模型”，已向超500家企业提供市场地位确认及品牌估值服务，持续助力大量中国品牌共赴增长未来。

From 2014 to 2023, Frost & Sullivan has been recognized as the leading position, ranked first in the market of IPO as the independent industry consultant by market share. The Frost & Sullivan report has also been widely cited in the listing documents of leading A-share listed companies and listed companies on the STAR Market, etc. in the industry, as well as primary and secondary market research reports and other capital market documents. In addition, Frost & Sullivan has established a market positioning assessment system and pioneered the 'FSBV Brand Value Model'. The model has provided market positioning certification and brand valuation services to over 500 enterprises, consistently supporting numerous Chinese brands in their journey towards future growth.

#### 评估服务

Assessment Services

#### 估值服务

Valuation Services

#### 尽调服务

Due Diligence Services

#### 战略咨询

Strategy Consulting

#### 管理咨询

Management Consulting

#### 规划咨询

Planning & Implementation Consulting

#### 技术顾问

Technical Advisory

#### 财务顾问

Financial Advisory

#### 行业顾问

Industry Consulting

## 面向生命科学行业的全域投资管理 (Total Investment Management, TIM)



沙利文是全域投资管理服务领域的头部企业，在港股及A股生命科学领域拥有超过80%的市场份额

- 2015至2023年三季度,沙利文在港股上市细分投融资咨询市场中连续8年保持领先地位,协助的已上市企业占比在细分市场中保持第一。
- 在生命科学领域,沙利文更是拥有绝对的市场占有率,持续支持生命科学领域的领军企业成功登陆资本市场。

1

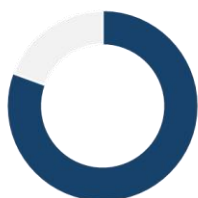
沙利文生命科学事业部市场份额 (以申报客户数量计)

HKEX  
香港交易所

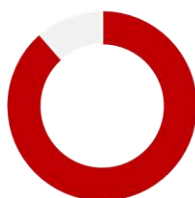
生命科学板块港股市场份额

80.6%

88.6%



2018年-2023年



2023年

上海證券交易所  
SHANGHAI STOCK EXCHANGE

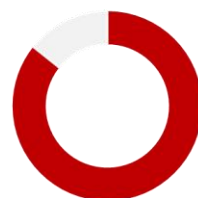
生命科学板块科创板市场份额

75.0%

85.7%



2018年-2023年



2023年

# 联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区医疗业务合伙人兼董事总经理



联系邮箱:

[fred.mao@frostchina.com](mailto:fred.mao@frostchina.com)

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部知识中心



联系邮箱:

[hcknowledgecenter@frostchina.com](mailto:hcknowledgecenter@frostchina.com)



FROST & SULLIVAN

沙利文

