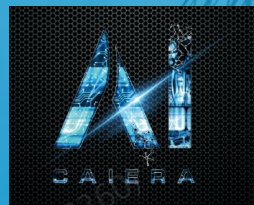


# 《2022年中国人工智能医学影像产业研究报告》

## 商业篇

支持单位：中国医学影像AI产学研用创新联盟



亿欧智库 [www.iyiou.com/research](http://www.iyiou.com/research)

Copyright reserved to EqualOcean Intelligence, September 2022

1

截至2022年8月31日，NMPA共批准了45个医疗AI辅助诊断软件上市。随着产品临床价值被验证，AI医学影像企业间竞争加剧。部分企业已申请或预备申请物价编码，希望以此打通向患者收取产品使用费的流程。

2

(1) AI+超声 (2) AI应用于肝部、乳腺 (3) AI应用于临床是当前AI医学影像赛道存在的市场机遇。

3

医院作为AI医学影像产品的主要采购方，由于预算值以及运营压力等因素，当前阶段仍以免费试用、联合开发作为主要采购方式。当前阶段，AI医学影像产品落地二三级医院且进入医保的可能性较小，可考虑商业保险等市场化的支付方式。

4

未来，AI+医学影像的商业化进程依托于人才、数据开放、产品精进、商业模式探索、市场教育等方面，缺一不可。

## 医院问卷调研数据

- 问卷投放数量：本次调研共回收了6119份有效问卷
- 问卷投放对象：医院医学影像科相关的工作人员
- 调研周期：2022年5月20日-2022年6月5日
- 医院类型分布为三级医院回收4418份，占比72%；二级医院1556份，占比25%；一级医院或社区卫生服务中心99份，占比1.6%。其他46份，占比0.8%。

## 头部AI医学影像企业访谈以及问卷调研

- 企业访谈数量：30+家
- 企业访谈对象：行业内头部AI医学影像企业从业者，包括创始人、CEO、CMO，以及相关技术专家等
- 访谈周期：2022年5月-7月

# 目录

## CONTENTS

01 人工智能医学影像行业发展现状

02 人工智能医学影像赛道的市场机遇

03 人工智能医学影像赛道的商业机会

04 人工智能医学影像代表企业

05 人工智能医学影像未来发展趋势

MEDICAL

# 人工智能医学影像行业发展现状

## 行业标准逐渐完善，AI医学影像整体发展加速

### 1 关键词：国家级医学影像数据库

2022年年7月5日，国家卫生健康委能力建设和继续教育中心（以下简称“继续教育中心”）发布《关于放射影像数据库建设项目课题立项评审结果公示的通知》，正式拉开影像数据库体系化建设的序幕，也意味着AI技术在放射影像领域的应用与突破将会加速。

## AI医学影像产品商业化加速，市场竞争加剧

### 2 关键词：AI医疗三类证

截至2022年8月31日，NMPA共批准45个医疗AI辅助诊断软件上市。涵盖CT、MR、DR等相关影像设备，为心脑血管疾病、胸部疾病、糖尿病、骨科疾病及儿童生长发育评估等提供AI辅助诊断。取得三类证的企业将加速商业化布局，各细分赛道竞争加剧。

## 政策扶持力度加大，助力企业实现场景创新突破

### 3 关键词：专精特新

2022年7月29日，科技部等六部门近日印发《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》。其中，大力支持专精特新“小巨人”、独角兽、人工智能初创企业等积极开展场景创新，参与城市、产业场景建设，通过场景创新实现业务成长。

## 线上线下、软硬件打通，AI医学影像应用场景多元

### 4 关键词：元宇宙

当前，多个影像行业龙头企业均已开始元宇宙医疗的探索和布局。人工智能技术降低了影像科医生的工作负荷和整体检查所需的时间，为元宇宙世界的数字孪生提供基础支撑，进而为数字人的诊断治疗建立影像数字平台。

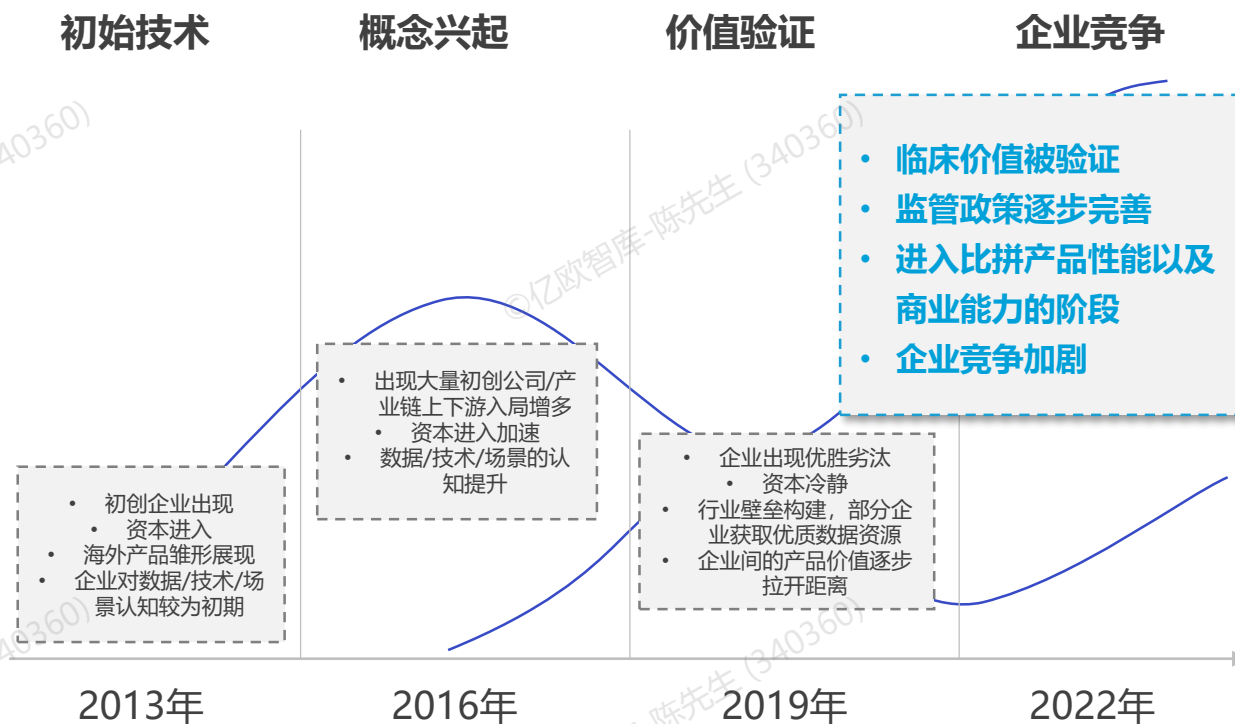
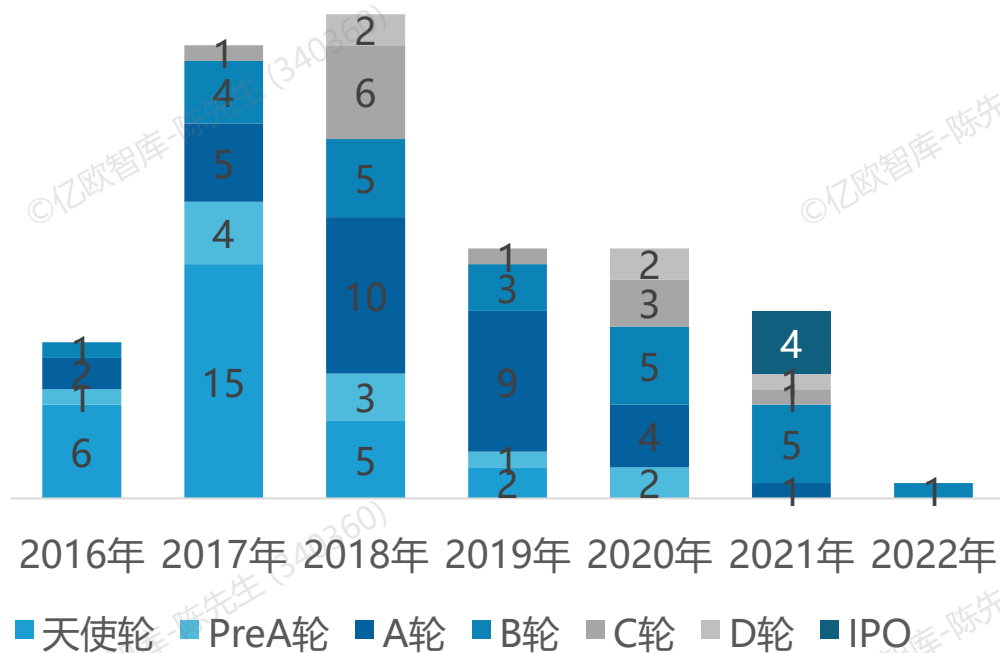
# 人工智能医学影像赛道投融资逐渐冷却，AI医学影像企业竞争加剧

◆ 2019-2022年，人工智能医学影像企业投融资逐渐冷却。企业开始将问题聚焦于如何优化产品，基础数据质量的提升、算法的不断改进优化以及大量的科研合作，使得人工智能影像产品逐渐被医院端接受和认可。

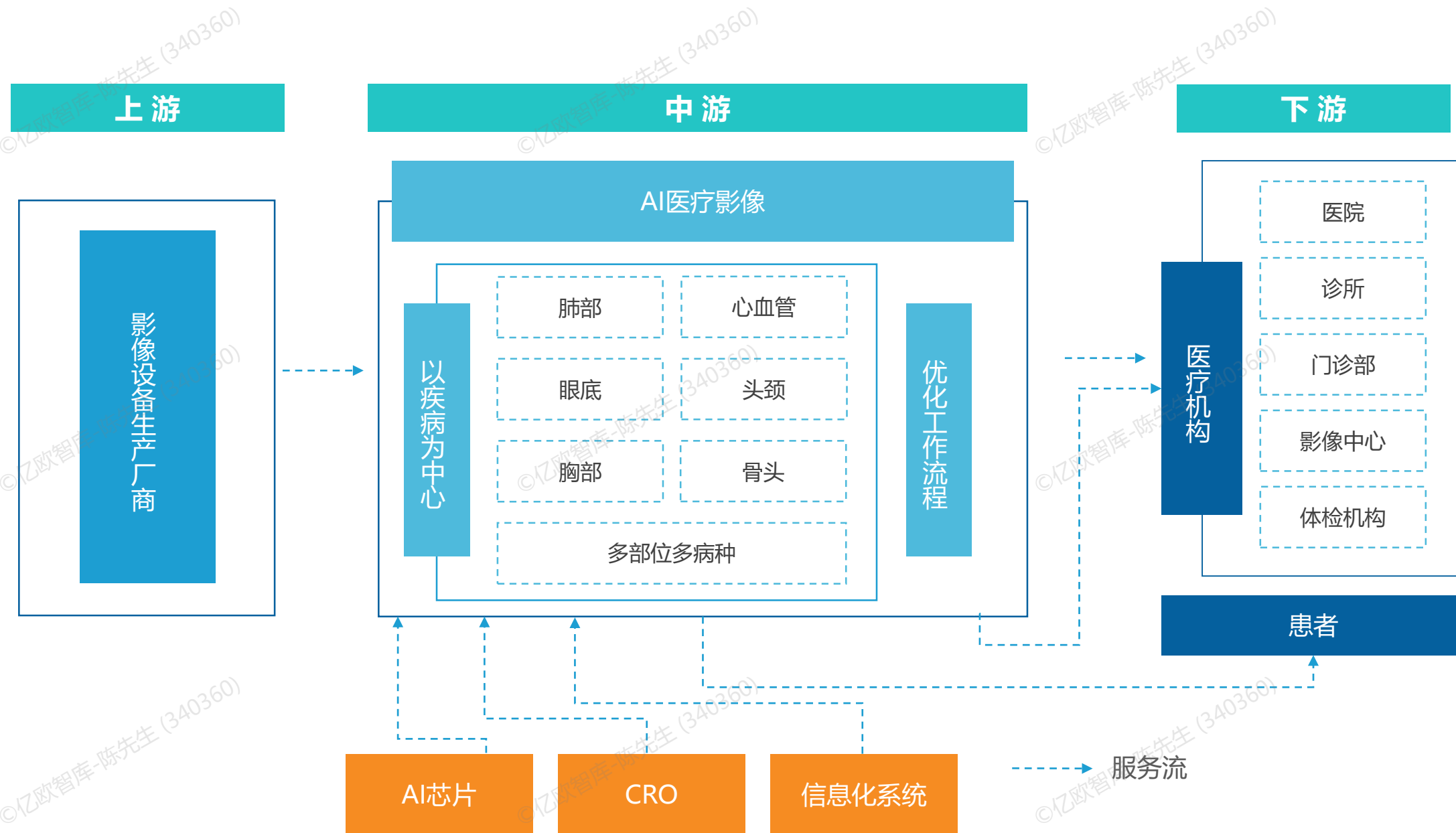
◆ 随着人工智能医学影像的临床价值逐步被认可，进入了比拼产品以及商业能力的阶段，意味着企业间的竞争将更加激烈。

亿欧智库：2016-2022年人工智能医学影像企业融资轮次数量

亿欧智库：2016-2022年人工智能医学影像发展阶段



信息来源：亿欧数据，经亿欧整理绘制



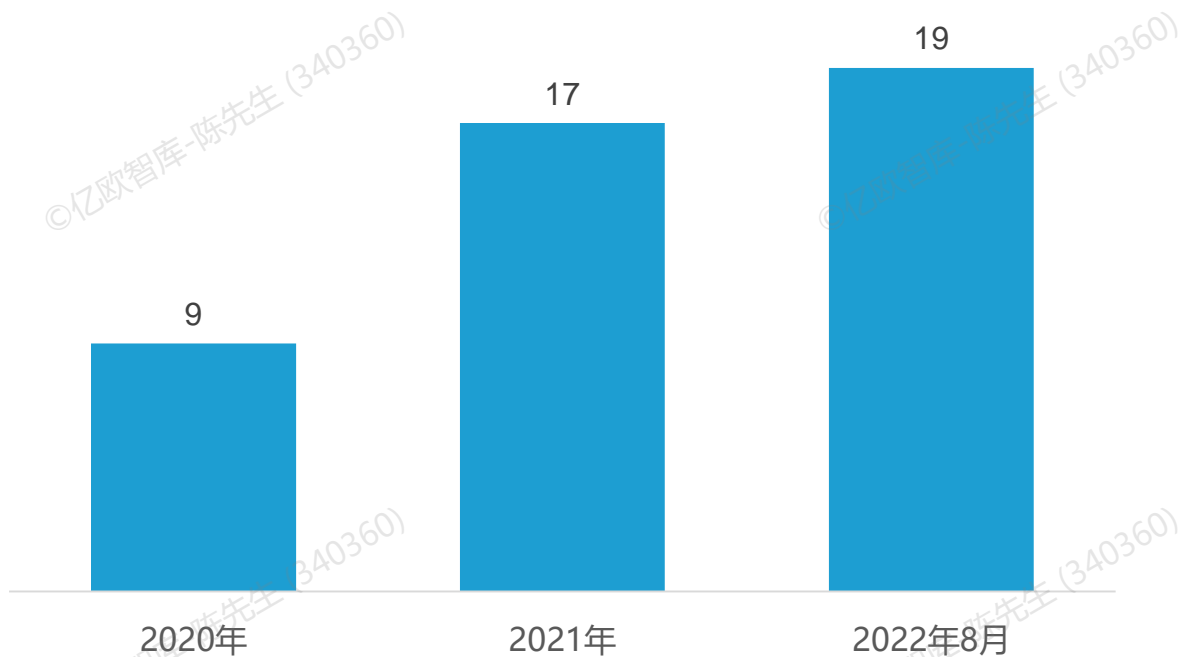


# 人工智能医学影像软件产品获批三类证的情况

◆截止2022年8月31日，NMPA共批准45个医疗AI辅助诊断软件上市、其中涵盖CT、MR、DR等相关影像设备，为心脑血管疾病、胸部疾病、眼底、骨科疾病及儿童生长发育评估、肺部等提供AI辅助诊断。

◆2022年，NMPA批证速度加快。截至8月底，批证数量已超过2021年，

亿欧智库：2020-2022年NMPA在人工智能医学影像三类证的批证情况



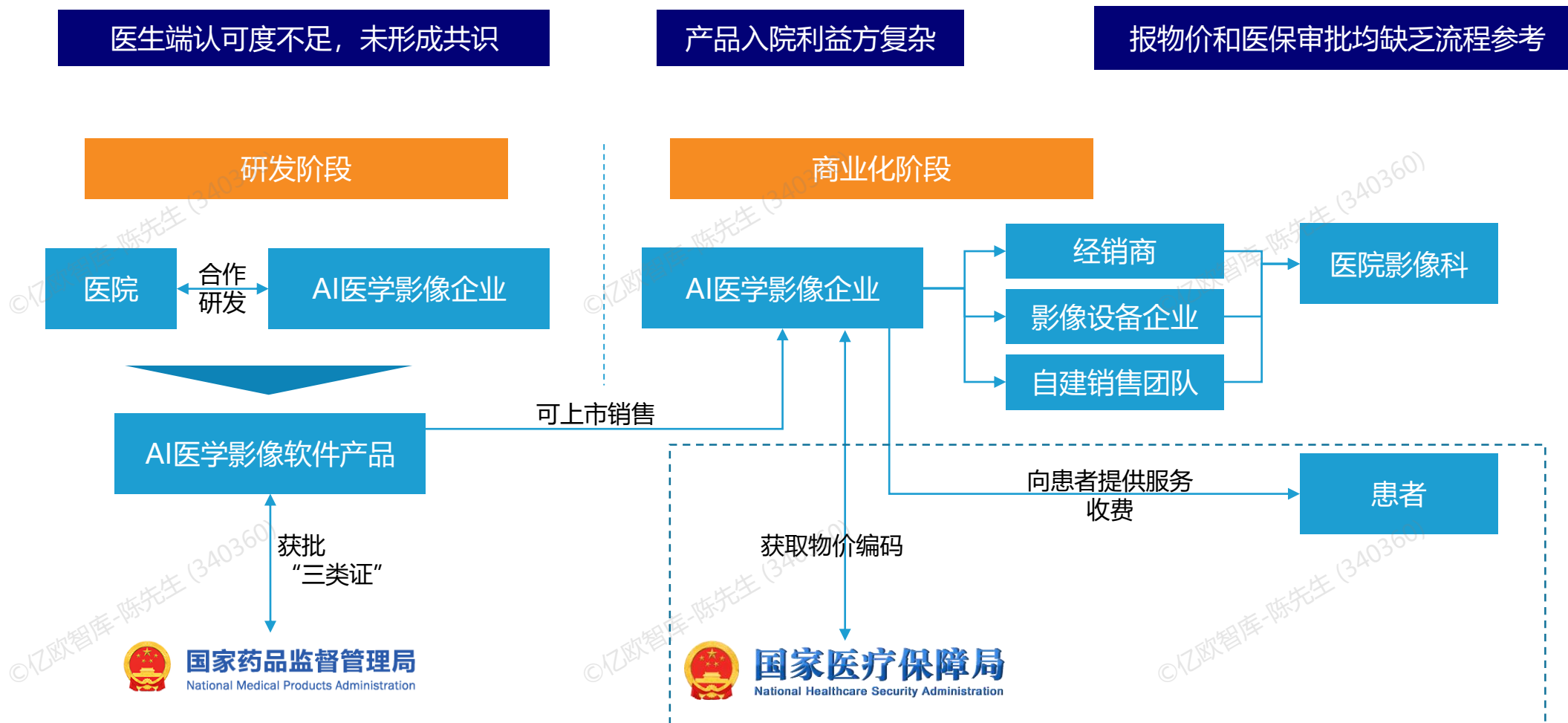
信息来源：亿欧数据，公开资料，经亿欧整理绘制

部位	拿证产品	数量
眼底	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	6
	眼底病变眼底图像辅助诊断软件	1
	慢性青光眼样视神经病变眼底图像辅助诊断软件	1
骨骼	骨折CT影像辅助检测软件	1
	骨折X射线图像辅助检测软件	1
	胸部骨折CT图像辅助分诊软件	1
	儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件	2
	胸椎CT图像辅助评估软件	1
心脑血管	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件	1
	头颈CT血管造影辅助诊断软件	1
	颅内出血CT图像（影像）辅助分诊软件	2
	颅内肿瘤磁共振影像辅助诊断软件	1
	冠状动脉OCT定量血流分数计算软件	1
	定量血流分数测量软件	1
	心电分析软件	1
	心电信号分析软件	1
	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	3
	冠脉血流储备分数计算软件	1
	脑缺血图像辅助评估软件	1
	心血管CT图像辅助评估软件	1
	肺部	肺结节CT图像（影像）辅助检测软件
肺结节CT影像辅助分诊软件		1
肺炎CT影像辅助分诊及评估软件		6
<b>总计</b>		<b>45</b>

# 人工智能医学影像产品商业化难点：暂未形成收费方式共识，医院采购、进物价的规模商业化还需漫长“排队”

◆截至2022年，部分AI医学影像企业已拿到了省份物价编码，但距离实际向患者收费还有一段距离。

## 亿欧智库：人工智能医学影像商业化过程



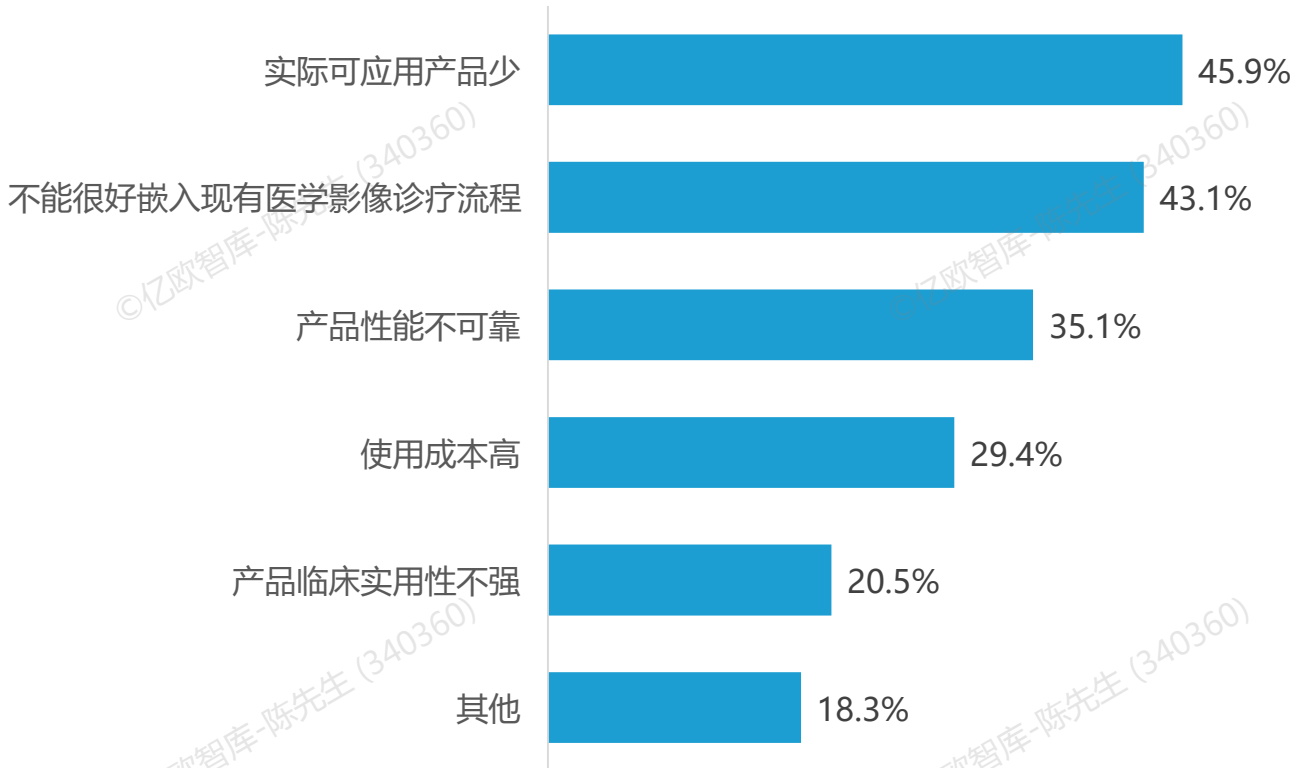
# 人工智能医学影像赛道的市场机遇

# AI医学影像市场机会：病种、设备、流程三大方向均存在市场空白

◆调研数据显示，影像科医生认为当前AI医学影像产品存在的最大问题是实际可应用的产品少。从三类证的批准情况，以及各企业间产品线的对比也可发现，当前市面上对于AI医学影像产品的研发领域较为集中。

◆AI技术与医学影像的融合拥有更大的潜力，在减轻医生工作压力提升工作效率以及突破医学难题等方面，仍有较大的发展空间，由此，亿欧认为AI医学影像在病种、影像设备、影像流程三个方向上存在市场机遇。

## 亿欧智库：医学影像AI产品中存在的问题



数据来源：调研数据，经亿欧绘制整理。

N=6119，问题：您或您的科室在医学影像AI产品使用中还存在哪些问题？

## 亿欧智库：医学影像AI产品中存在的机遇

### 01

#### 病种

人工智能医学影像在肝部、乳腺两个部位存在市场机遇。

### 02

#### 设备

在设备层面，AI+超声存在市场机遇。

### 03

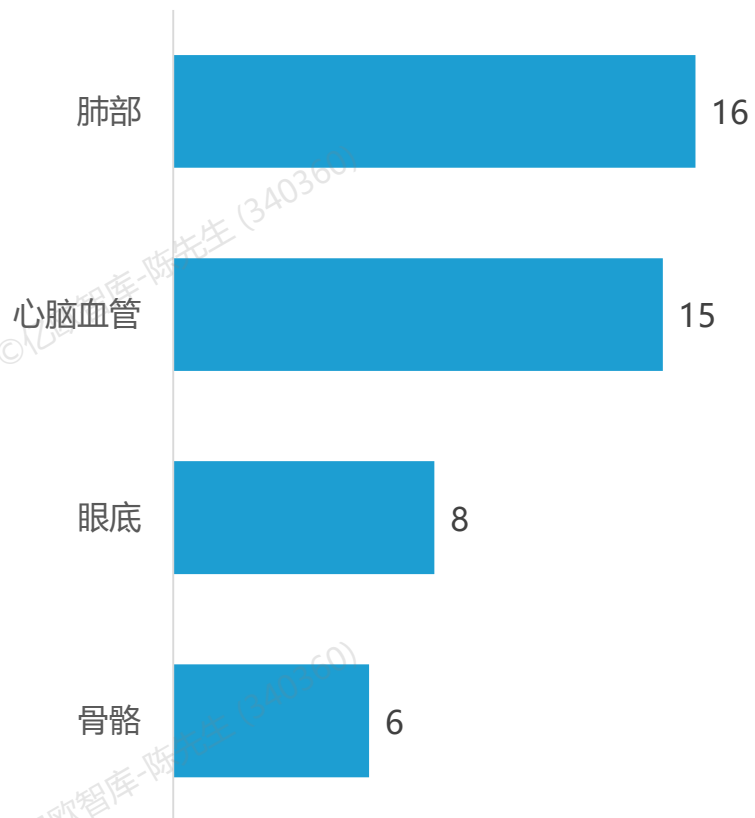
#### 流程

在医学流程上，治疗以及预后管理存在市场机遇。

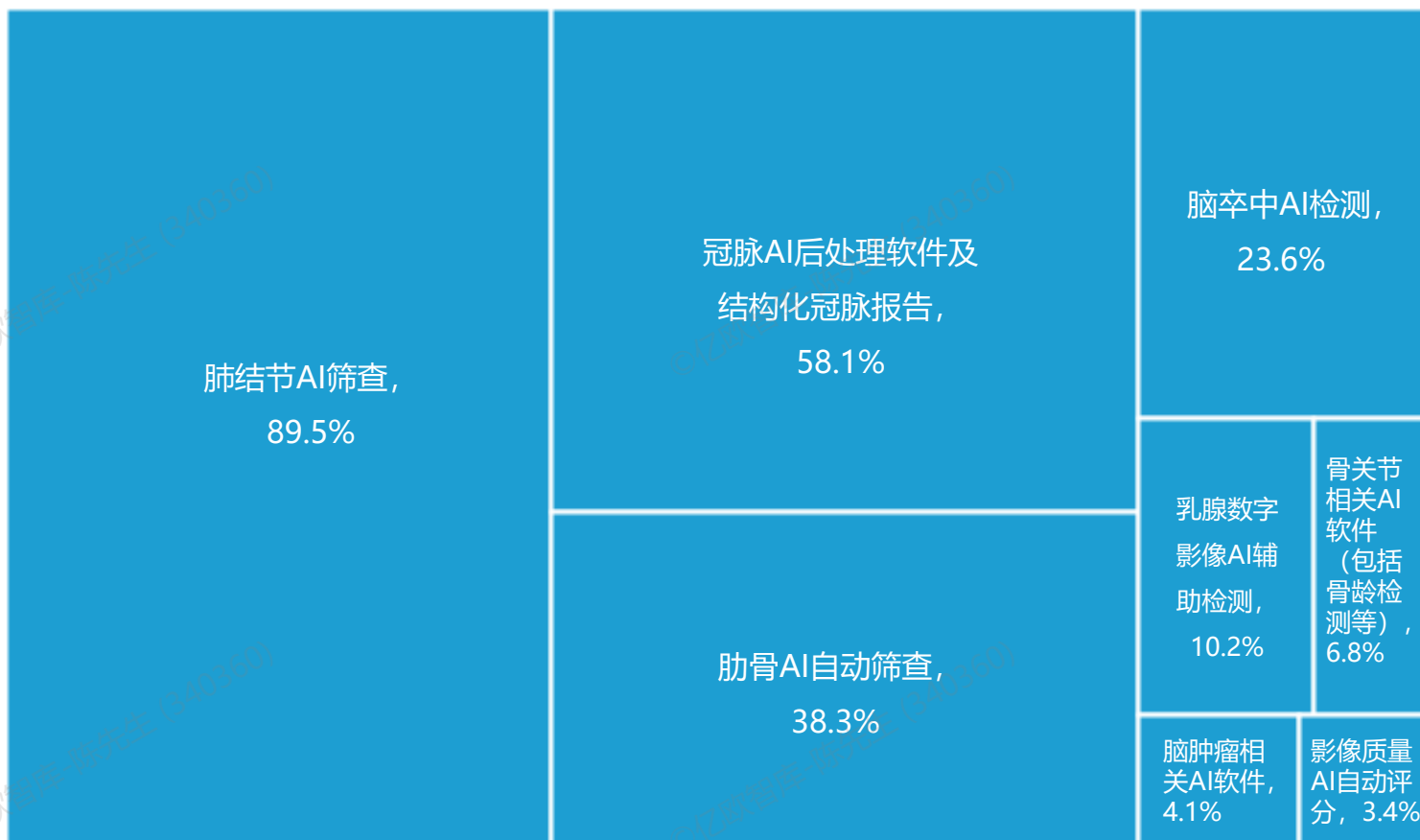
# AI+医学影像的应用部位以肺结节、心血管、骨骼为主

◆根据AI医学影像三类证的拿证情况以及医院使用AI医学影像产品的调研数据显示，考虑到疫情以及发病率的情况，主要部位集中在肺部、心血管以及骨骼。

亿欧智库：2020-2022年AI医学影像三类证拿证情况



亿欧智库：医院在辅助诊断中使用的AI医学影像产品

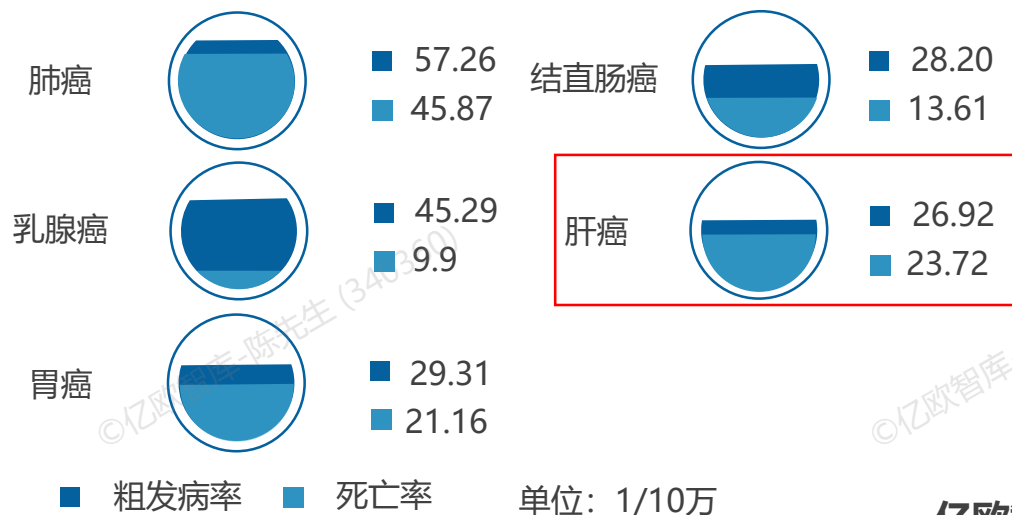


数据来源：调研数据，公开资料，经亿欧绘制整理。  
N=6119，问题：您所在科室已在辅助诊断中使用的AI产品方向有哪些？

# AI医学影像企业的竞争方向在做转移，在应用部位中，肝部以及乳腺检查存在市场机遇

◆统计数据显示，我国粗发病率前六的恶性肿瘤分别为肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌以及食管癌。其中结直肠癌、胃癌的检查方式主要以内窥镜为主。而AI医学影像在肺部赛道已十分拥挤，对于企业来说乳腺检查以及肝部检查存在市场机遇。

亿欧智库：中国前五位恶性肿瘤流行现状（发病率与死亡率）<sup>1</sup>



亿欧智库：AI+肝脏及乳腺企业以及产品研发情况

部位	影像设备	企业	产品名称
肝	核磁	GE	“智臻AI+”
	核磁	数坤	“数字腹”肝脏疾病影像解决方案
	增强CT	商汤科技	商汤SenseCare®肝脏智能临床解决方案
乳腺	乳腺X线 (含DBT)	医准智能	乳腺X线影像智能分析系统
	乳腺超声		乳腺断层影像智能分析系统
	乳腺超声	爱迦飞诗特科技	乳腺超声动态实时智能分析系统
	乳腺超声	爱迦飞诗特科技	智能乳腺体系AI+BC

亿欧智库：人体器官及部位影像检查手段应用

	中枢神经系统	呼吸系统	心血管	乳腺	胃肠道	肝胆胰脾	子宫腔	骨骼
DR				乳腺X线 (含DBT)				
DSA								
CT								
MRI								
超声								

不常用/不适用 辅助检查 基本筛查 部分检查 主要检查方式 首选方式

信息来源：公开资料，经亿欧绘制整理。

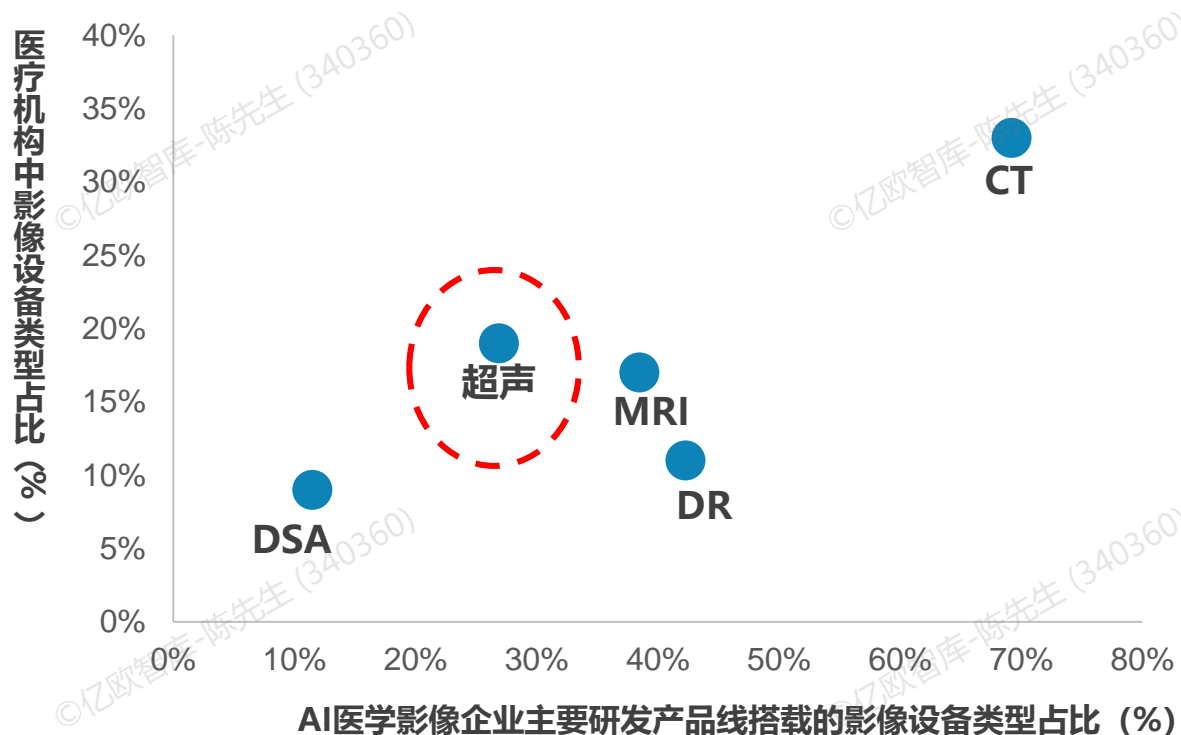
数据来源：1、2019年1月 国家癌症中心发最新的全国癌症统计数据，由于全国肿瘤登记中心的数据一般滞后3年本次公布的是2015年的全国恶性肿瘤的发病、死亡情况

◆当前，医学影像设备品牌呈国产替代以及技术升级的趋势，为AI与影像设备的结合提供了良好的基础。其中**(1) CT整体国产化率为40%左右**。现阶段国产CT设备主要集中在64排以下等中低端市场，国产化率接近70%。在64排以上高端CT市场，受限于技术因素，国产化率不足15%。

**(2) 超声整体的国产化率为30%左右，超声设备在医疗机构中的占比由低端逐渐迈向了中高端**。2019H1，低、中、高端超声市场（按数量统计）的占比分别为45%、29%、26%。2017年中端超声市场仅有15%的市场份额，中断超声增速明显。

◆通过对比当前AI医学影像企业研发的主要产品线与医疗机构中影像设备类型占比，亿欧认为，当前AI+CT\MRI\DR赛道内相对拥挤。超声+AI的产品在研发以及领证上存在市场缺口。

### 亿欧智库：AI+医学影像市场机会矩阵



数据来源：企业访谈数据，公开数据，经亿欧整理绘制

#### 超声使用痛点

- 1. 很考验医生的经验。** 超声检查需要“检查+阅片”同步进行，对医生有着很高的技术要求。
- 2. 超声医生资源稀缺。** 培养一个超声医生，至少5年以上才能合格，培养周期较长导致各医院急需超声医生。

#### AI+超声的优势

- 01 辅助医生进行图像采集**  
由于超声检查并没有一个完全通用且有效的标准，医生的操作习惯和水平以及患者的身体情况将直接影响图像的质量，与其他放射检查拥有通用的标准不同。
- 02 辅助医生进行图像分析，获得诊断结论**  
AI+超声可以在产科、肌骨、甲状腺、乳腺、盆底、心脏等全身多处实现，实现方式以自动测量，识别肿块和肿瘤的不良性为主。

# AI+超声：主要落地场景为基层医疗机构，产品处于临床价值验证的过程

- ◆当前，AI超声主要应用的领域/部位主要为甲状腺、乳腺、淋巴等。
- ◆超声AI进入基层医疗机构存在一定难度。根据医疗机构招投标信息显示，一套智能超声系统单价在100-200w左右对于基层医院的经济压力较大。因此在经过临床价值验证后，在基层医疗机构中寻找支付方是关键点以及难点。

## 亿欧智库：AI+超声在心脏、甲状腺、乳腺发挥的作用

主要应用部位	AI发挥的作用
心脏	心脏的检查需要标准的测量，通过AI能够避免医生重复劳动，准确评价学血管功能。
乳腺、甲状腺	二者属于自体影响因素比较小的器官，利用AI+超声检查能够获得较为准确的结果。

## 亿欧智库：AI+超声企业以及产品研发情况

	企业	产品名称	应用领域/部位
国内	医准智能	所见即诊断-实时动态超声影像智能分析平台	乳腺、甲状腺、腹部多器官
	深至科技	/	甲状腺、乳腺、肝脏等
	德尚韵兴	DEMETICS超声诊断机器人	甲状腺、乳腺
	脉得智能	人工智能超声诊断系统	甲状腺、乳腺、淋巴结等
	小白世纪	小白极智®	甲状腺、颈动脉、乳腺等
	华声医疗	北斗	AI麻醉
	迈瑞	X-insights/POC超声	创伤鉴定、图像配准/融合等
	开立医疗	智能超声平台Wis+	产前筛查
国外	GE	LOGIQ™ E20	全身超声
	Koios Medical	Breast 2.0软件	乳腺
	三星	RS80A通用彩超	乳腺
	富士索诺声	/	静脉穿刺介入导航
	Caption Health	Caption AI医疗成像采集系统	心脏

## 亿欧智库：AI+超声商业落地的医疗机构



专科医院



基层医疗机构



体检机构

# 当前AI医学影像产品主要集中在解决检查阶段的痛点，在治疗阶段，仍有市场机遇

- ◆根据AI医学影像三类证的拿证情况以及医院使用AI医学影像产品的调研数据显示，AI医学影像产品的使用场景仍集中在影像科，影像科医生主要应用其病灶自动检出功能。
- ◆根据市场规模数据预测显示，AI医学影像在治疗（如放疗过程、介入手术等场景）存在市场机遇。

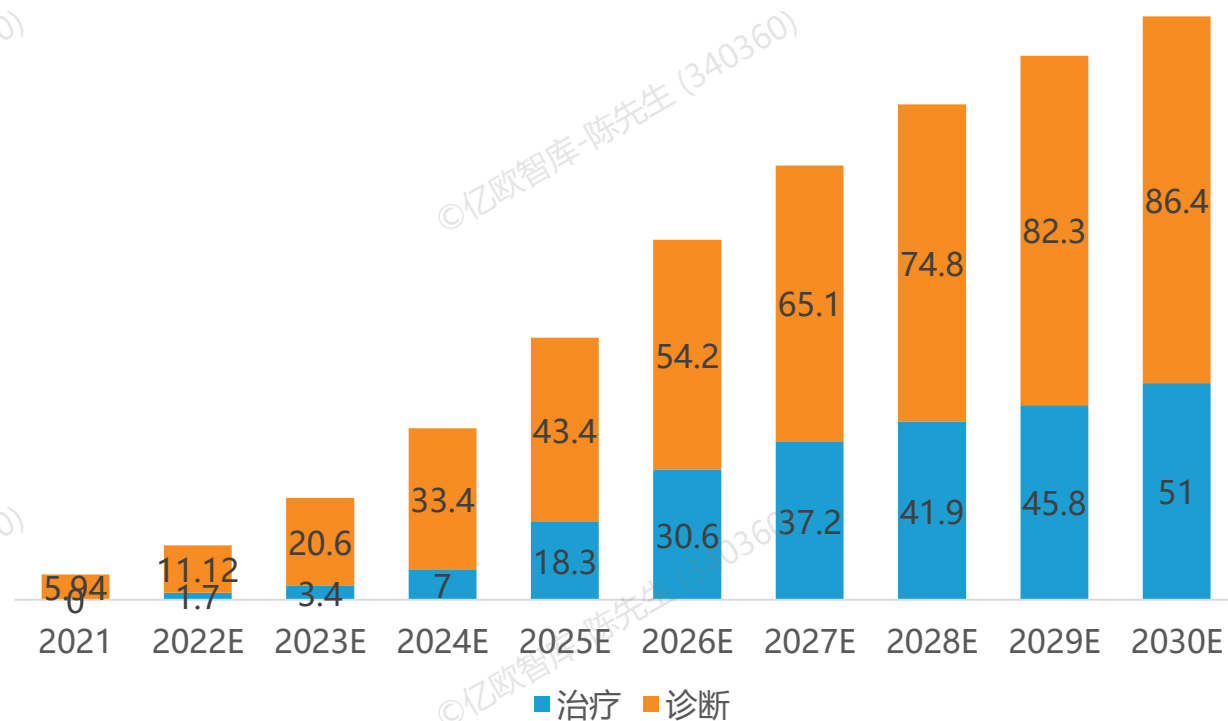
亿欧智库：医院使用AI影像功能比例

基于AI进行病灶的自动检出	93.1%
基于AI进行病灶的自动分割	59.1%
基于AI辅助进行病灶良恶性的鉴别	67.8%
基于AI辅助制定患者治疗方式	15.5%

亿欧智库：中国人工智能医学影像市场的市场规模2021年至2030年(亿元)



- |   |  |  |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>•提高图像质量</li> <li>•特征提取/病灶识别/图像分割</li> <li>•提高诊断效能</li> <li>•.....</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•评估组织侵犯</li> <li>•分期分级</li> <li>•疗效评估</li> <li>•制定放疗计划</li> <li>•.....</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•复发预测</li> <li>•康复治疗</li> <li>•.....</li> </ul> |
|---|--|--|



数据来源：调研数据，公开资料，经亿欧绘制整理。

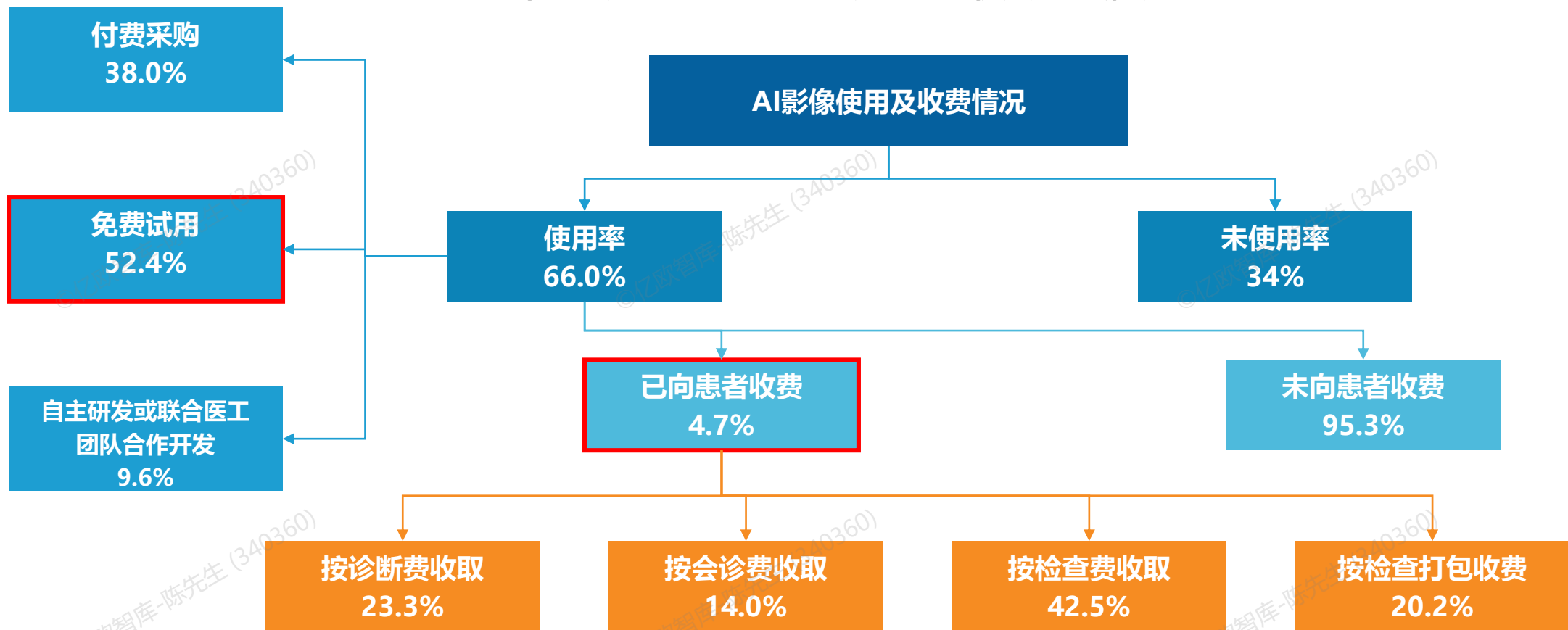
N=6119，问题：您认为AI在医学影像应用中，具有临床价值的功能是什么？

# 人工智能医学影像赛道的商业机会

# AI医学影像使用及收费情况：部分医院已开始采购AI医学影像软件产品

◆调研数据显示，影像科医生中，有52.4%人选择当前免费使用AI医学影像产品，选择采购途径的占比38%。仅有4.7%的医生选择“已向患者收费”。

亿欧智库：2022年AI医学影像产品的使用及收费情况



数据来源：调研数据，公开资料，经亿欧绘制整理。

N=6119，问题：您的科室是否已经有医学影像AI产品的应用？贵院校的AI产品是通过什么途径获取的呢？如果已经开始向患者收费，请问收费方式为何？

◆ 由于医院严格执行预算制，因此在AI医学影像的临床价值未被验证的初期，只能选择与大型器械厂商合作进入医院。近两年随着AI的临床价值被验证，部分医院已经开始尝试采购AI医学影像软件。

## 亿欧智库：2022年AI医学影像产品的使用及收费情况

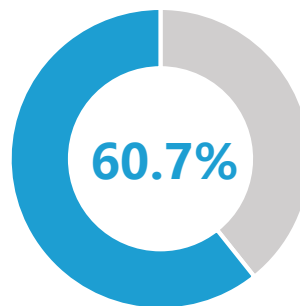
### 路径一：医学影像设备厂商或代理商与AI医学影像企业结算。



### 路径二：AI医学影像企业直接与医院进行结算。



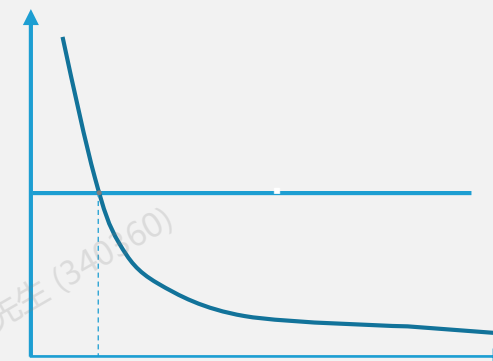
### 路径三：医院按照使用次数与AI医学影像企业进行结算。



AI产品的应用主责单位目前没有要原因是什么？

- 60.7%-医生选择采购AI产品的费用比较高
- 24.7%-正在推进AI产品的应用
- 10.0%-不具备自主研发的条件
- 4.6%-其他（不想用、认为产品不可靠等）

- 当医院患者流量较大时，选择打包采购时，对应的单次价格更低。
- 当医院患者流量有限时，选择按次采购对应的单次价格更低。
- 右图中，横轴代表使用频次，纵轴代表单次使用价格，其中曲线代表打包采购后的单次价格。横线代表按次采购的单次价格。



价格vs频次解释图

数据来源：调研数据，公开资料，经亿欧绘制整理。

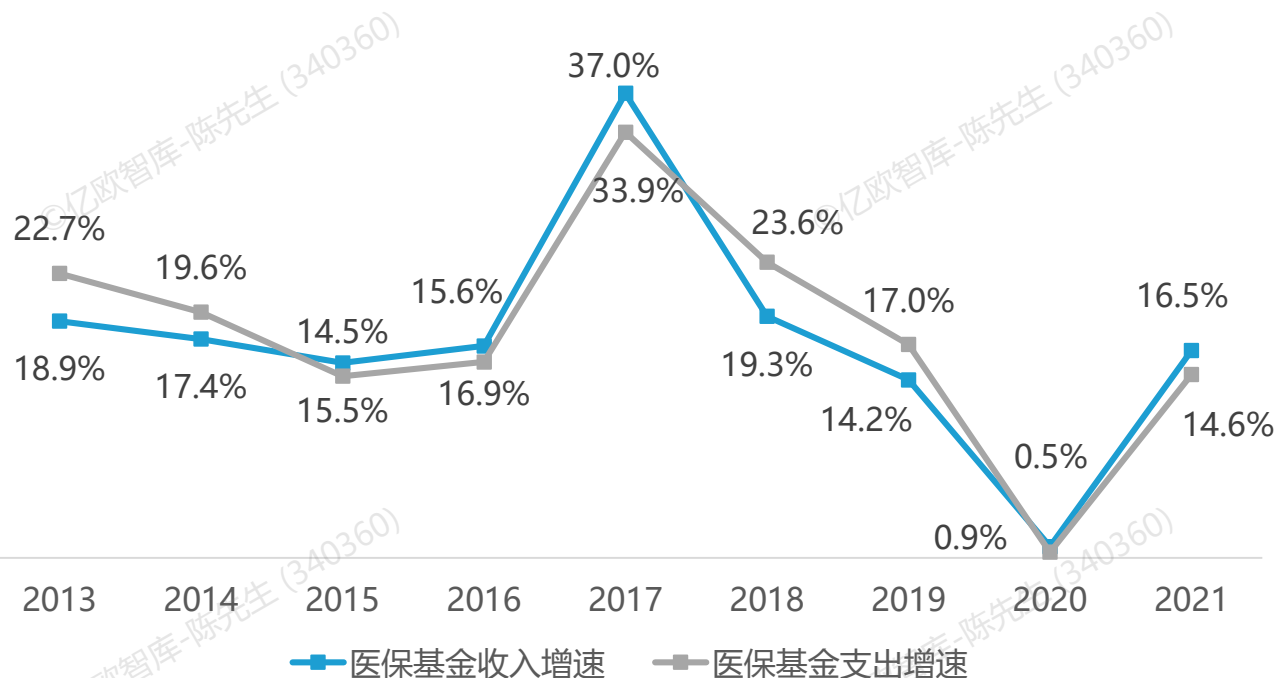
N=6119，问题：AI产品的应用主责单位目前没有要原因是什么？

# AI医学影像软件产品支付方：产品在二三级医院进医保难度大，在基层医疗机构有望实现医保支付

◆随着人口老龄化严重，我国的医保基金不堪重负，医保的收入和支出增难以平衡，面临较大的风险。因此，长期以来我国医保定位于承担“保基本”的作用，需要商业健康险发挥补充保障作用。当前阶段，AI医学影像虽然有很强的临床价值，但在“兜底”保障上表现不强，在医疗资源治疗较高且患者密集的二三级医院，AI医学影像产品进入医保的难度较大。

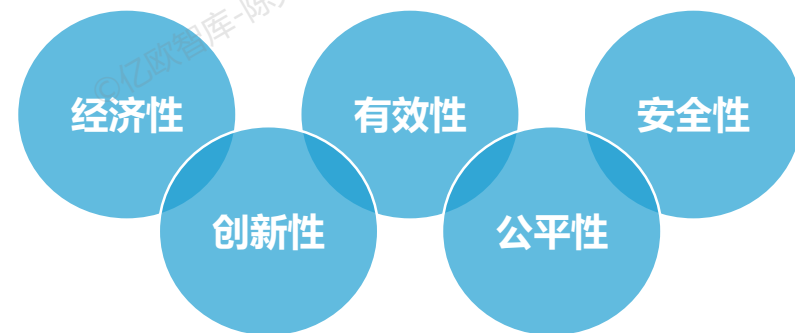
◆在“强基层”的大背景下，基层医疗机构的医疗资源以及质量均有较大提升空间，而AI医学影像作为解决方案，可以增强基层医疗机构的软实力，提升人们的健康意识，AI医学影像有望在基层医疗机构实现医保支付。

### 亿欧智库：2015-2021年我国医保基金的收入和支出增速



数据来源：公开资料，经亿欧绘制整理。

### 亿欧智库：2021年企业申报医保阶段信息要求

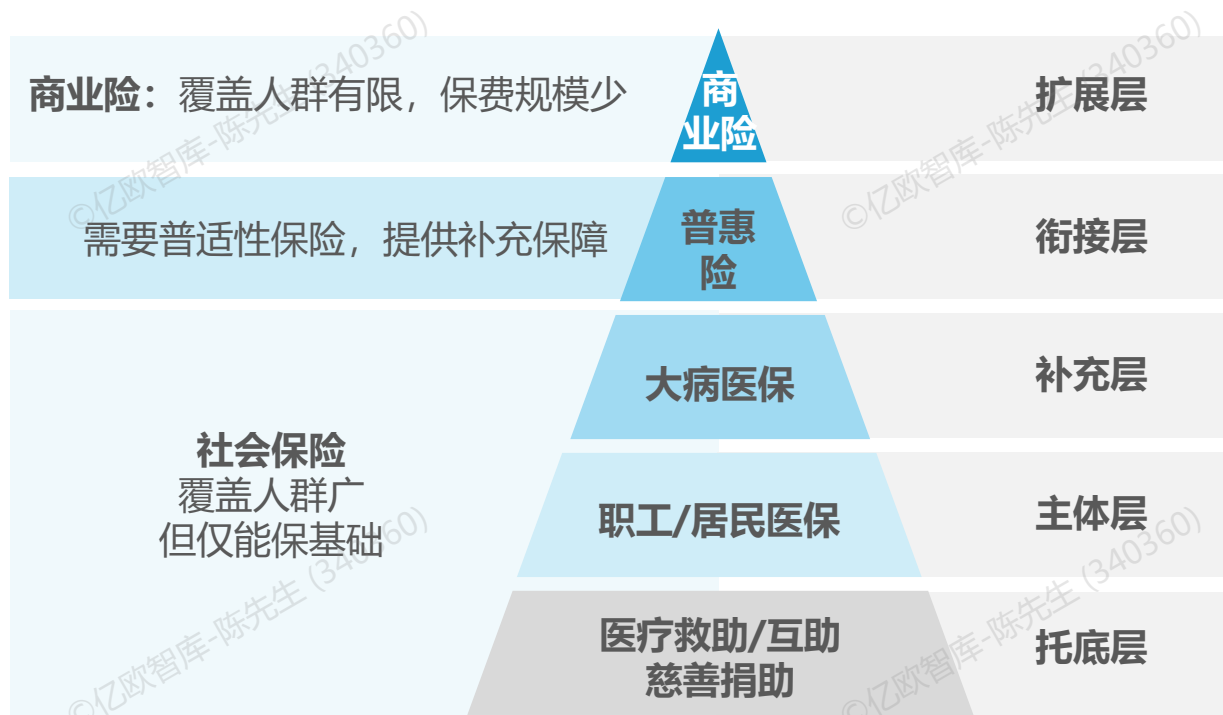


信息来源：IQVIA，经亿欧整理

# AI医学影像软件产品支付方：在城市医院，商业保险可能是未来的机会

- ◆ 美国已有部分AI产品进入保险目录，其以商业医疗保险为主体，为我国AI+医学影像产品寻找支付方提供了参考。
- ◆ 地方政府相关部门指导、保险机构商业运作、与基本医保衔接的城市定制型商业医疗保险在各地迅速发展，多地称之为“惠民保”。继2015年深圳初次试水惠民保之后，惠民保于2020年在全国多地广泛得到推广，并在2021年持续得到完善。惠民保的发展为AI+医学影像产品在患者端收费提供了机会。

亿欧智库：商业保险的分层类型

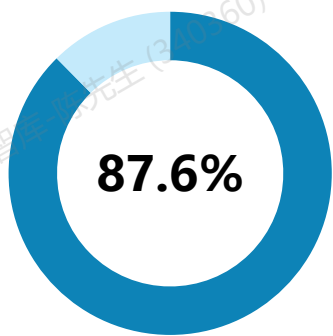


亿欧智库：美国部分参保AI产品示例

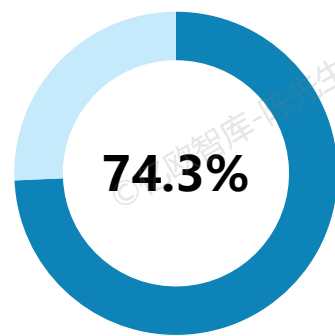
参保AI公司	参保AI产品	报销比例	纳入医保时间
Viz.ai	大血管闭塞评估软件 (LVO)	65%，最高限额1040美元/人	2020年9月
Zebra	胸腹CT骨折检测	未决定付款率	2021年7月
Digital Diagnostics	糖网病变AI筛查	55美元/次分析	2019年7月
Heartflow	CT评估冠心病	1450美元	2017年7月

# 如何突破AI产业落地的“最后一公里”

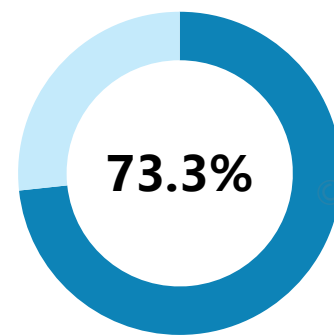
医生认为AI医学影像企业应该：



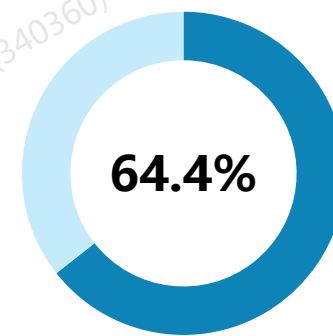
提高实用性



收费计划更合理



加强安全性



丰富产品种类

数据来源：调研数据，经亿欧绘制整理。

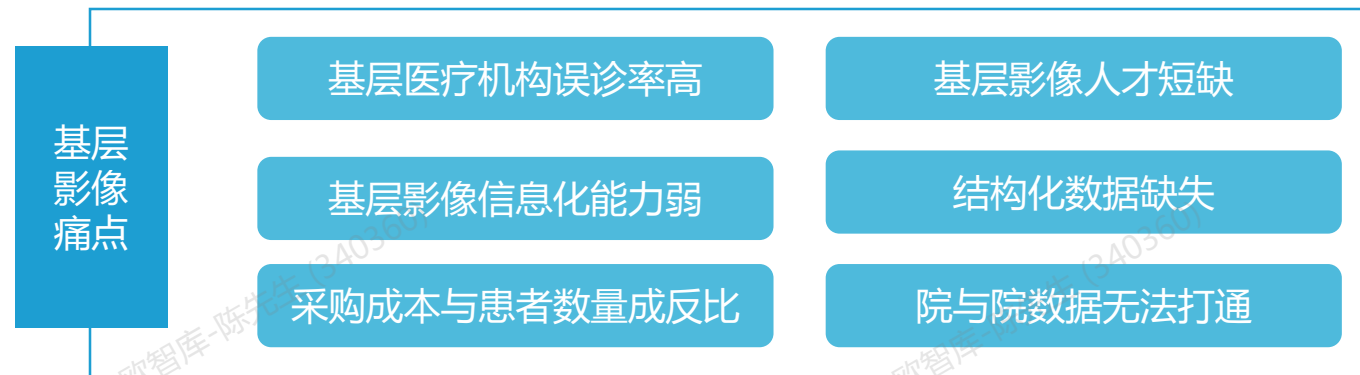
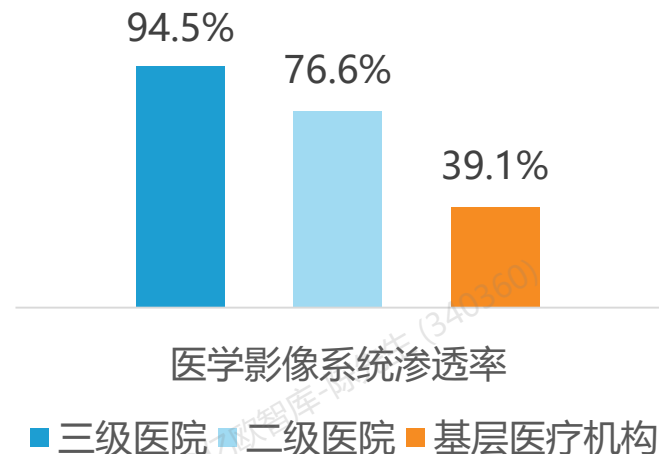
N=6119，问题：如何突破AI产业落地的“最后一公里”

# AI医学影像在基层医疗机构中有丰富的医疗场景，解决支付问题有助于AI医学影像更快速的打开基层市场

◆截至2021年底，全国医疗卫生机构总数超过103万家，其中基层医疗卫生机构近98万家，而三级医院只有2996家，占比仅为0.3%，却提供了占全国34.2%的床位与26.3%的诊疗人次，不平衡问题显著。

◆中国每年误诊人数5700万，临床医疗总误诊率27.8%，其中主要发生在基层医疗卫生机构，误诊率较高。

### 亿欧智库：2020年基层医疗机构及医院医学影像系统渗透率对比



数据来源：公开资料，经亿欧绘制整理。



# 人工智能医学影像代表企业

◆ 科亚医疗（科亚医疗科技股份有限公司）是一家专注大数据和人工智能技术在医疗领域落地应用的公司，致力于用AI赋能影像和医疗大数据信息，打造新一代人工智能医疗器械平台，为患者、医疗机构、生命科学研究机构提供精准医疗服务。作为中国AI医疗器械三类证首证企业，科亚医疗也是率先同时拥有中国NMPA、欧盟CE、美国FDA三重认证产品的人工智能医疗器械国际领先企业。

## 科亚医疗：2022年发展大事记



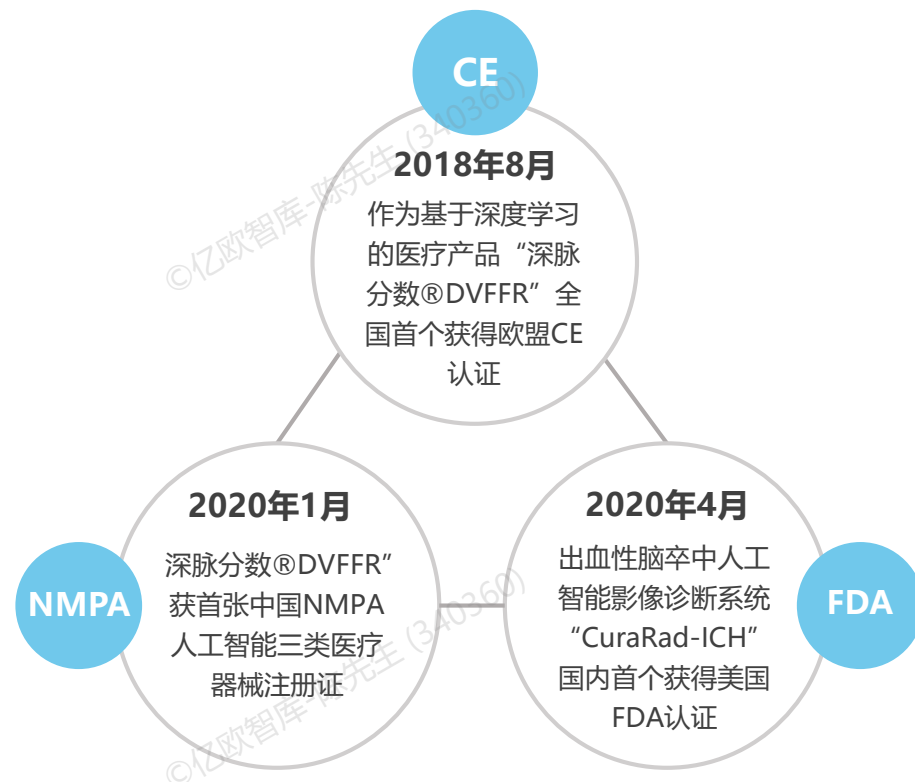
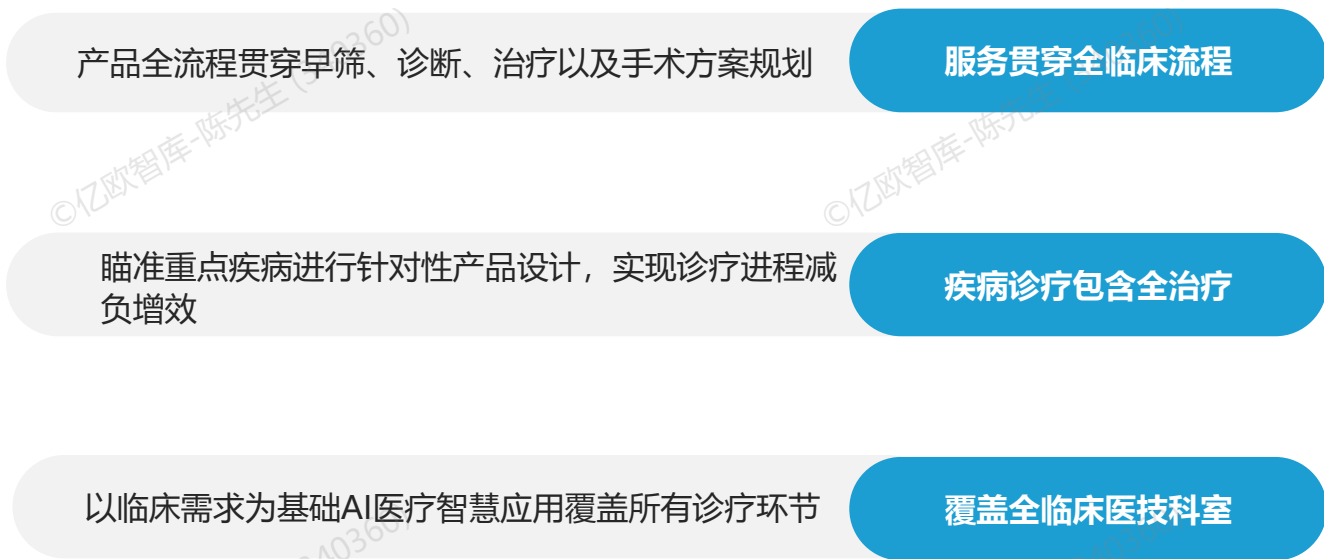
# 科亚医疗打造覆盖临床筛查、诊断、治疗、随访的产品服务体系，在国际上拥有三重认证



◆ 作为国内AI医疗行业领军企业，科亚医疗一直秉承着“立足临床需求，持续有效创新，运用AI思维，优化诊疗路径”的研发理念，通过自主研发的领先算法，打造能够覆盖临床“筛查、诊断、治疗、随访全流程，多场景需求应用”的AI产品服务体系。目前科亚医疗研发的人工智能医疗影像产品覆盖心血管、头颈、肺部等多个身体部位，其中心血管明星产品深脉分数DVFFR（冠脉血流储备分数计算软件）更是中国首款获得NMPA认证的人工智能三类医疗器械。

## 科亚医疗：搭建人工智能医疗产品体系

## 科亚医疗：同时拥有中国NMPA、美国FDA、欧盟CE三重认证



## 智慧诊断



**深脉分数 (DVFFR)：**利用冠状动脉计算机断层扫描造影影像进行无创FFR分析，快速评估冠脉狭窄是否会导致心肌缺血。

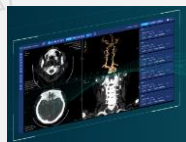
**深脉造影分数 (DV ANGIO)：**通过多视图X射线血管造影术对冠状动脉进行生理功能评估，全程无需腺苷(血管扩充药物)和压力导丝。

**深脉灵析：冠脉智能辅助诊断系统：**对接PACS或CT机对冠脉CTA进行分析，全自动完成冠脉重建、三维可视化、病变检测、自动打印并输出报告。



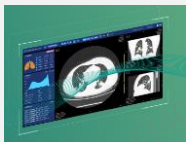
### 深脉灵析：头颈智能辅助诊断系统

系统采用人工智能技术，对头颈部CT造影图像进行全自动分析。深脉灵析头颈智能辅助诊断系统将深度学习应用于血管变异、动脉瘤、斑块及血管狭窄的检测与定量分析，辅助诊断头颈部多种疾病。



### 深脉灵析：肺部智能辅助诊断系统

对肺部进行自动检测与边界勾勒，并对病变区域进行量化分析。同时软件可实现同一病例前后影像对比分析，方便医生查看随访病人不同时期CT影像表现，提供对比标识，明确同一病灶变化情况，辅助医生定量评估病人的病情进展或治疗效果。



## 智慧治疗

### 智慧介入

**深脉智能血管介入手术方案规划：**一款专为心血管介入手术而设计的深度学习规划软件，基于无创CT-FFR技术为手术提供全面规划，也通过对血管解剖结构及目标冠状动脉病变的供血血管进行识别而于手术期间基于冠状动脉CTA扫描。



**深脉震波球囊：**可将钙化斑块精确震裂，从而在极少损伤血管内膜的情况下，顺利开通血管、提高血管顺应性，帮助支架更好贴壁，或使药物球囊有更好的药物释放，从而为病人提供更好的预后。

### 深脉十维：三维可视化处理软件

旨在可视化识别多相CT图像及三维模型，从而帮助360度观察人体器官、病灶及血管。

### 深脉十维：智能手术规划系统

基于对CT图像的自动分析，深脉十维智能手术规划系统帮助仅于数分钟内对人体器官、病灶、血管及气管的影像进行准确切割，进行三维重建及空间关系分析，定量评估各解剖结构的参数，帮助医生快速了解患者病变组织的解剖结构及周围空间状况，并提供最佳手术解决方案。

### 智慧手术

# 科亚医疗明星产品深脉分数：“具有显著的经济社会效益”的CT-FFR产品，获得NMPA、FDA、CE三重认证



- ◆ 2022年4月1日，科亚医疗自主研发产品深脉分数DEEPVESSEL FFR通过美国食品药品监督管理局（FDA）的510（k）认证，正式在美国上市。深脉分数是一种采用深度学习技术的软件医疗设备，可进行冠状动脉无创生理功能评估，并根据冠状动脉电子计算机断层扫描血管造影(CTA)图像计算血流储备分数(FFR)。
- ◆ 此前，深脉分数于2018年8月取得CE标志，并于2020年1月获得国家药监局批准，即允许于中国进行商业化的首款人工智能三类医疗器械。在授予批准时，国家药监局在批准文件中特别指出「具有重大经济效益和社会价值，与国内外同品种产品相比，性能指标处于国际领先水平」。如今深脉分数DVFFR获得FDA批复，其意义不止于单纯的医疗器械认证，更打破了国外公司FFRCT产品在美市场长达七年的垄断局势，有望在全球范围内重塑CT-FFR的定价。

## 科亚医疗：深脉分数的主要组成模块

图像基本操作



基于深度学习技术的血管分割与重建



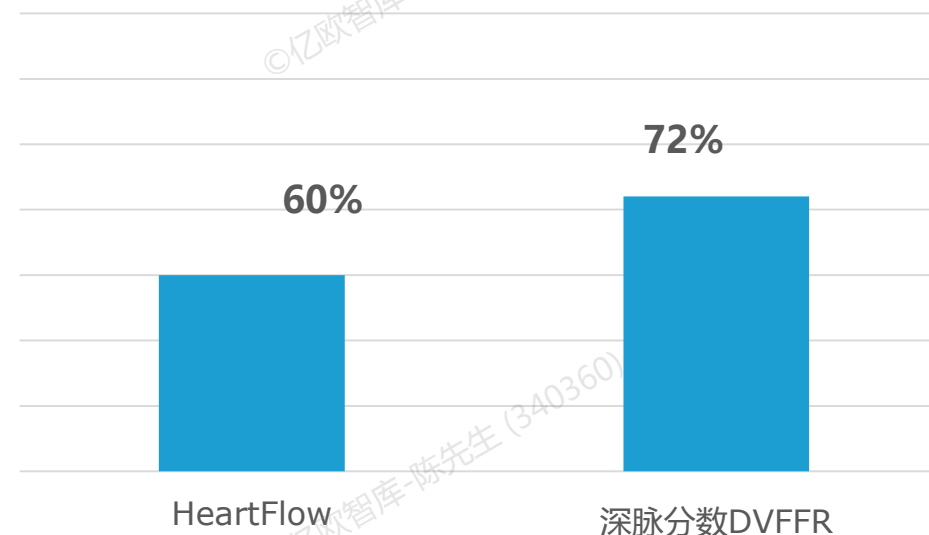
血管中心线提取



基于深度学习技术的血流储备分数计算



## 科亚医疗：HeartFlow和深脉分数产品可减少的冠脉造影比例对比



# 深脉分数：全球首款基于深度学习技术的冠状动脉生理功能评估产品



◆ 深脉分数（DVFFR）是全球首款采用深度学习技术，进行冠状动脉生理功能评估的产品。利用冠状动脉计算机断层扫描造影影像（Computed Tomography Angiography, CTA）进行无创FFR分析，能够快速评估冠脉狭窄是否会导致心肌缺血。作为首款完成前瞻性、多中心注册临床试验的人工智能医疗产品，深脉分数的准确率高达92%。

## 科亚医疗：深脉分数核心优势

### ● 高效

分析时间小于10分钟

### ● 经济

减少不必要的有创检查和治疗所产生的费用

### ● 便捷

可以通过计算机、平板电脑、智能手机浏览结果

### ● 无创

仅需无创CTA扫描，避免有创过程引起的不适和并发症

### ● 准确

准确率已达92%，且与有创FFR检测结果具有良好的 consistency

### ● 全面

可以观察冠状动脉血管树上任意位置的FFR数值

## 科亚医疗：深脉分数的临床性能评估

	前瞻性 多中心、自身对照	回顾性 多中心、自身对照
准确性	89.2%	90.8%
敏感性	94.2%	94.7%
特异性	84.3%	88.6%
阳性预测值	86.9%	83.0%
阴性预测值	92.2%	96.7%

深脉分数于2017年和2019年分别展开了前瞻性和回顾性的多中心、自身对照研究的临床试验，主要以有创ICA测量的FFR为金标准，评价深脉分数对稳定性冠心病（SCAD）患者的功能性心肌缺血症状评估的灵敏度和特异度。

# 针对目前AI医学影像商业化痛点，科亚公司搭建销售团队、打通销售渠道，加速商业化落地



- ◆ 在产品认证之后，科亚医疗组建专业的销售及营销团队专注于开拓人工智能医学影像的商业化道路，作为“首创”医疗器械，深脉分数的商业化落地首先需要医院向地方政府部门（通常包括省级卫生健康委员会及医疗保障局）申请物价编码后，方可就全新医疗器械或手术向患者收取费用。
- ◆ 尽管申请物价编码的程序冗长，中间还叠加了新冠疫情带来的负面影响，但目前深脉分数已成功进入12个省份的定价项目目录。科亚医疗也已与国内超过千家三甲医院建立了紧密的合作关系，并共建人工智能诊断中心，累计覆盖患者群体3000万余人。

## 科亚医疗：人工智能医学影像产品商业化落地过程

## 科亚医疗：产品落地情况



### 获得三类证审批

企业从申报到获得一张“三类证”一般需要4年时间，中间经历药监部门授权机构检测、药监部门注册审批、医保局定价三个主要阶段，耗时接近4年。这对人工智能初创企业的资金链是一个严峻的考验。



### 获得物价编码

企业在实际销售首创医疗器械时，需要由医院向政府部门（省级卫生健康委员会及医疗保障局）申请获批物价编码。在综合评价该等器械或手术的临床表现及其生产成本后，医院将向相关政府部门提交该等医疗器械或手术的定价（通常以价格范围或最高价格的形式）。



### 获得入院资格

产品入院过程并没有常规流程，且每个医院的入院规则并不一样，需要和医院逐步探讨需要哪些科室审批，到哪些科室使用等等，药品耗材进院基本都需要经历几个月甚至一两年的时间，人工智能产品可能会更长。



1100家

产品覆盖国内多省市1100余家医院



800家

共建的人工智能诊断中心  
其中80%为三甲医院



21省

11省市物价获批  
10省审批中



3000万

产品累计覆盖患者群体  
达3000万人



- ◆ 科亚医疗始终在积极探索人工智能医学影像的商业化落地途径，2021年8月，由安贞-科亚医企联合实验室引入的重磅创新项目——无创冠脉血流储备分数测定（深脉分数DVFFR）正式在北京安贞医院投入临床使用。该项目可利用人工智能技术对冠状动脉CTA图像进行无创FFR（血流储备分数）分析，从而精准评估心血管疾病患者是否需要冠脉造影与植入支架。

## 科亚医疗“深脉分数DVFFR”落地北京安贞医院

为贯彻落实《北京市加快科技创新发展医药健康产业的指导意见》，促进北京市医疗卫生机构全面提高研究创新实力，参与医药健康产业高质量发展，2020年12月31日，北京市卫生健康委员会等十个部门印发《北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案（2020—2022年）》，方案中明确指出建设医研企协同创新基地，支持医疗卫生机构与国内外高校、科研院所（含新型研发机构）、高新技术企业共建联合实验室等协同创新基地，为此，北京安贞医院围绕创新医疗技术，加强与企业合作，布局建设医企联合实验室等新型研发平台。



深脉分数FFR-CT作为安贞-科亚医企联合实验室引入的首个创新项目，利用人工智能技术对冠状动脉CTA图像进行无创FFR分析，可快速评估冠脉临界病变是否造成心肌缺血，并指导下一步是否需要介入治疗。整个检查过程无需增加多余的对比剂和辐射暴露，还能减少不必要的有创检查及支架植入，对冠心病的精准诊疗开辟了新的道路。



## 医师探索科亚医疗深脉分数应用：



- ◆ 作为较早入局人工智能医疗器械的开创者之一，科亚医疗认为AI医疗器械是解决当前优质医疗资源分布不均与精准医疗需求增加的矛盾的主要解决路径，未来科亚医疗将继续聚焦心内科整体解决方案，完成从筛查、诊断到治疗的全布局。同时，还将相应国家发展医联体、医共体的号召，探索人工智能医学影像产品在应用场景落地的更多可能性。



## 医企科研联动

与权威医院共同建立实验室，挖掘实际应用场景，满足科研医生在科研过程中的学术需求。



## 产品临床应用

深入临床了解一线医生的需求，立足临床需求，发挥人工智能的最大优势，实现单病种从早筛、诊断、治疗的全流程覆盖。



## 商业成果转化

落地应用场景包括普通人群体检以及冠心病高风险人群筛查、冠心病存疑患者的精准辅助诊断，以及确诊冠心病患者的治疗规划等。

- ◆ 深睿医疗是一家专注于人工智能技术在医疗领域应用的国家级高新技术企业，公司成立于2017年3月，在北京、上海、杭州等地设立独立运营公司。深睿医疗致力于通过突破性的人工智能“深度学习”技术及自主研发的核心算法，为国内外各类医疗服务机构提供基于人工智能和互联网医疗的解决方案。
- ◆ 作为国内医疗人工智能领域领军企业，深睿医疗五年完成七轮融资，深受市场认可。截至2022年8月，深睿医疗共拥有五张NMPA三类证。

## 亿欧智库：深睿医疗NMPA三类证一览



# 深睿医疗Dr.Wise人工智能辅助诊断系统，为医生提供精确诊断 临床建议

◆ 深睿医疗深耕人工智能医学影像领域，旗下产品Dr.WiseAI医学辅助诊断系统，运用“深度学习”技术及自主核心算法，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。目前产品覆盖神经系统、心血管系统、运动系统、呼吸系统、消化系统、女性关爱、儿童关爱等领域。

## 亿欧智库：深睿医疗人工智能辅助诊断系统

**呼吸系统AI解决方案**

- Dr. Wise® 肺结节AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 肺炎AI医学辅助诊断系统
- 其它肺部征象
- Dr. Wise® 纵隔病变AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 骨质病变AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 胸部平片AI医学辅助诊断系统

**心血管系统AI解决方案**

- Dr. Wise® 冠脉CTA AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 冠脉CT-FFR AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 血管周围组织(PVAT)AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 血管腔内衰减梯度(TAG)AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 冠脉钙化积分AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 非门控冠脉钙化积分AI医学辅助诊断系统

**神经系统AI解决方案**

- Dr. Wise® 头颈CTA AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 颅内动脉瘤AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 脑灌注AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 脑卒中AI医学辅助诊断系统

**妇幼关爱AI解决方案**

- Dr. Wise® 乳腺X线AI医学辅助诊断系统
- Dr. Wise® 儿童生长发育AI评估系统
- Dr. Wise® 儿童髌关节发育AI评估系统

**平片骨折AI解决方案**

- Dr. Wise® 平片骨折AI医学辅助诊断系统

**腹部CT AI解决方案**

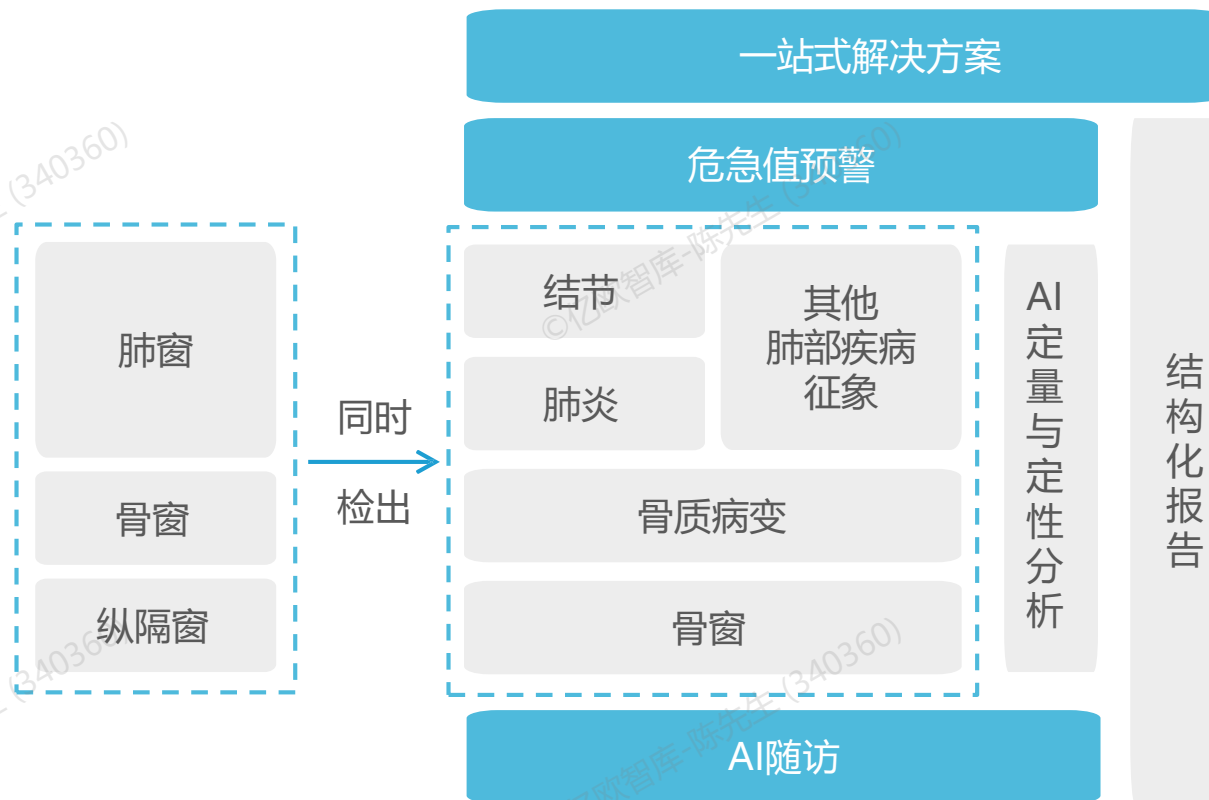
- Dr. Wise® 腹部CT AI医学辅助诊断系统

- ◆ 深睿医疗胸部CT AI解决方案是基于胸部CT成像的多征象、多病种AI辅助诊断，包括肺结节、肺炎、其他肺部疾病征象、骨质病变和纵膈病变等AI辅诊模块，可实现肺部、胸膜、胸廓、纵膈等部位的全征象一站式自动分析及疾病诊疗全流程管理，具备定位检出、定量分析、定性分析、智能随访和结构化报告等功能。
- ◆ 整个方案更接近医生的日常工作模式，大幅提升诊疗流程的效率、准确性及标准化。

## 深睿医疗：胸部CT AI解决方案

### 多任务模型，AI同时分析肺窗、骨窗、纵膈窗

- 肺窗检出结节、肺炎、肺气肿等多种常见征象
- 骨窗检出肋骨、胸骨、椎骨等多个部位的骨质病变，
- 纵膈窗检出淋巴结肿大、甲状腺结节等异常征象



- ◆ 心脑血管疾病是一种严重威胁人类，特别是50岁以上中老年人健康的常见病，具有高患病率、高死亡率、高致残率的特点。这类疾病起病隐匿、发病突然，全世界每年死于心脑血管疾病的人数高达1500万人，居各种死因首位。
- ◆ CT血管成像(CTA) 检查无创、扫描时间短、图像分辨率高，对于筛查心脑血管疾病具有重要价值。以AI赋能心脑血管CTA检查，在临床应用层面已经受到医生广泛认可。深睿医疗心脑血管CTA智能辅助诊断系统，无需人工操作，从原始影像直达胶片与报告，完美嵌入医生临床工作，实现心脑血管CTA一站式智能工作流程，更精准快速辅助诊断，工作效率大幅提高。

## 深睿医疗：心血管疾病AI解决方案

心血管疾病AI解决方案基于深度学习技术对冠脉CTA影像进行智能图像后处理和影像分析，可自动生成符合临床要求的3D/2D重组影像。同时，基于重组的影像可以自动对冠脉狭窄和斑块进行检出和分析，实现CTA检查全流程。

- 影像重组、参数测量、病灶分析、胶片打印、结构化报告的一站式流程。
- AI缩短医生80%以上的工作量，大幅提升工作效率。
- 规范影像描述，自动生成符合临床要求的结构化报告。
- CT-FFR、PVAT、TAG等助力影像学科研
- 该项目从全国115个优质参赛项目中脱颖而出，获得全国2020AIIA杯人工智能医疗大赛第一。



- ◆ 神经系统脑血管疾病呈现高发病率、高致残率、高死亡率的特点，仅2018年，我国因卒中死亡人数为157万人，占居民总死亡率的22.3%。庞大的卒中人群给我国带来了极大的医疗支出，根据中国卫生健康统计年鉴的数据，中国脑卒中住院治疗支出年均增长率约为5.5%，预计到2030年，我国脑卒中住院支出将达到800亿元。
- ◆ 人工智能的应用可以实现脑血管病一站式CT检查流程全覆盖，包括CT平扫、CT血管造影以及CT灌注的多模态影像，自动完成影像重组与分析，提供辅助诊断报告，为临床快速精准治疗提供决策依据，挽救患者时间窗，减少危重症的出现。

## 深睿医疗：神经系统AI解决方案

- “神经系统一站式AI解决方案”，应用AI辅助头部CT平扫、头颈CTA与CTP诊断，将AI辅诊融入神经系统疾病临床工作流程，实现责任血管智能检出，血管狭窄和斑块智能评估，潜在颅内动脉瘤、血管畸形、烟雾病等器质性病变分析；并智能检出梗死核心区、缺血半暗带、生成Mismatch值。极大地提高神经系统疾病影像检查的效率与精度，为患者治疗方案的确定提供临床依据。
- 其中动脉瘤产品已获准进入NMPA创新医疗器械审核通道，相关成果获国家自然科学基金重点项目支持，成果被《Nature Communications》收录 (IF:17.694)，全球罕见的基于人工智能的颅内动脉瘤检测多中心验证。项目在今年入选了北京国家人工智能创新应用先导区示范案例，荣登工业和信息化部和国家药品监督管理局公示的人工智能医疗器械创新任务揭榜单位名单。



# 立足人工智能，深睿医疗搭建智能健康医疗大数据中心，赋能基础健康应用

- ◆ 深睿医疗先进的AI技术可为构建智能健康医疗大数据中心赋能，夯实健康医疗大健康的应用基础，通过大数据治理、提供医患互动的智慧服务、促进转化的智慧科研等服务，将医疗机构的数据沉淀为数据资产，提供更好的医疗服务；同时，通过高效的智慧筛查，进一步拓展公共卫生监测评估、传染病疫情预警等应用，将疾病的诊断关口前移，发展智慧健康便民惠民服务，使人民群众得到更多实惠。

智慧服务  
便民惠民

智慧筛查  
早诊早治

深睿医疗  
健康  
大数据中心

智慧科研  
促进转化

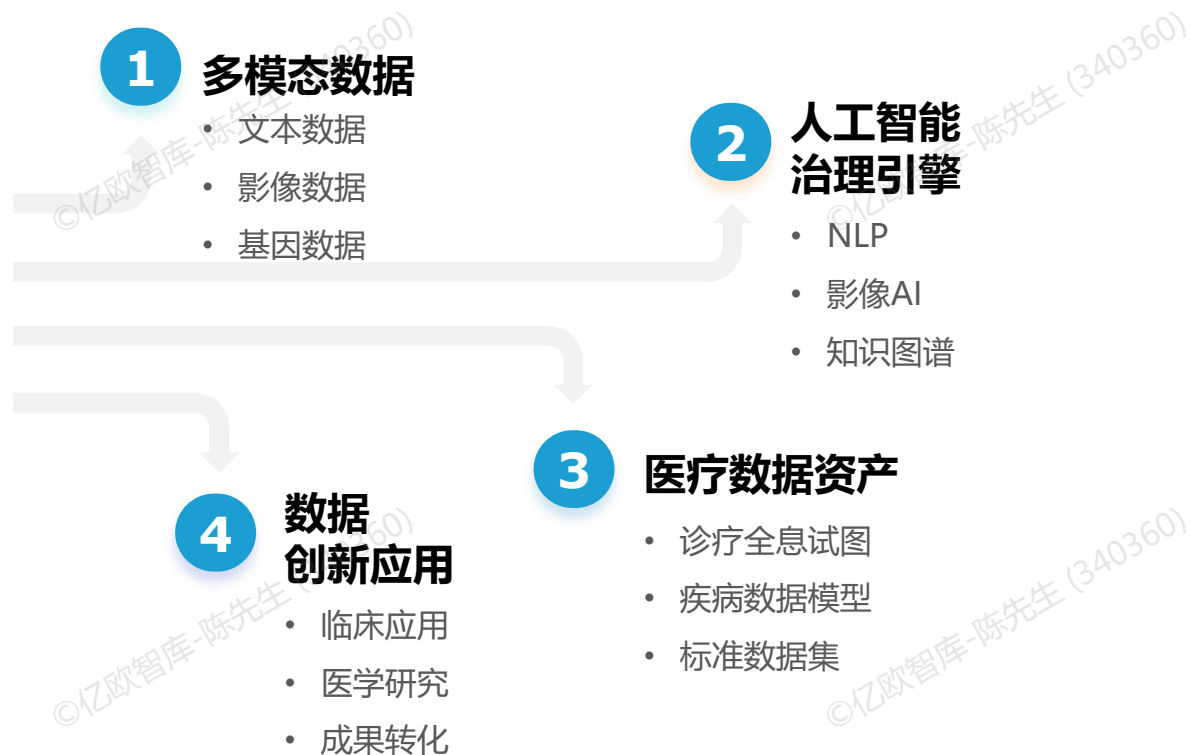
智慧网络  
安全可靠



# 深睿医疗：融合多模态数据，搭建专病数据库并形成智能多模态数据科研一体化解决方案

- ◆ 深睿医疗基于人工智能和大数据技术，融合多模态数据集成治理能力、医学知识图谱、临床先验知识及自主研发模型，打造了领先的智能多模态数据研究平台，同时提供全流程科研服务，形成一体化解决方案，全面助力医疗数据资产生成，加速临床研究，推进成果转化与应用落地。
- ◆ 该平台可为专病科研数据建设、AI建模和科研服务等提供全流程解决方案。同时可融合文本、影像、病理、基因等院内外医疗数据，实现多模态数据的一体化存储与管理，应用先进的NLP和影像AI技术实现医疗数据专业高效的解析与提取，并提供丰富的专病数据模型，可支持影像学诊断、疾病诊疗、药物治疗等多种类别的研究任务，提升临床科研效率，助力学科建设。

## 亿欧智库：深睿医疗智能多模态数据科研一体化方案



## 亿欧智库：深睿医疗专病数据库



# 搭建智慧医学科教平台，深睿医疗持续深入挖掘医疗大数据应用，助力产学研训融合发展

◆ 深睿医疗深度探索人工智能在医疗领域的全面应用，开发的产学研训全链路产品矩阵。2021年5月，深睿医疗发布智慧医学科教平台，深度挖掘医疗大数据所蕴含的信息，通过NLP和临床知识图谱技术，为医生提供专业的培训与教育新模式。Dr.Wise® 智慧医学科教平台为医生培训提供系统的思维训练以及训练鉴别诊断的广度，促进诊断逻辑规范化和标准化，实现对临床病例和知识进行采集、治理和再应用。

## 亿欧智库：深睿医疗Dr.Wise智慧科教平台

“

深睿医疗智慧科教平台融入疾病知识图谱，构建了新颖的智慧专家教学系统，涵盖了学、教、训、研四大功能，通过模拟实战训练，培养医生科学的诊断思维，助力医生疾病诊断能力的提升；同时，协助医生在日常临床工作中积累有价值的结构化医疗数据，为疾病的科学研究提供支持。

”



Dr.Wise智慧科教平台-神经疾病版

- ✓ 汇集优质医学知识与疾病鉴别诊断要点
- ✓ 树立临床诊断思路，快速提高影像鉴别诊断能力
- ✓ 为培养年轻医师提供诊断教学应用场景

- ✓ 丰富的疾病知识库辅助快速学习与记忆
- ✓ 紧密结合临床信息、实验室检查数据其他多维特征，科学训练影像诊断思维
- ✓ 快速辅助年轻医师成长

Dr.Wise智慧科教平台-呼吸疾病版



# 专注科研，深耕医疗，深睿医疗拥有强劲研发团队，学术成果优异

◆ 作为一家专注于人工智能技术在医疗领域应用的国家级高新技术企业，深睿医疗云集了人工智能、互联网云计算、医学影像等多个领域的专业人才，公司核心研发团队由近百名来自国内外顶级院校（如斯坦福大学、北京大学、清华大学、中科院等）博士、硕士、医学博士和高级科研人员等组成，与多家国内知名的医疗机构和医疗连锁中心保持长期科研合作并建立了密切合作关系，先后与国内知名医疗机构、高校成立联合实验室。

深睿研究院的学术研究成果在国内外学术领域成绩优异，成果斐然。截至目前所有科研成果累计影响因子超1200，其中基于人工智能的颅内动脉瘤自动化分割与检测方向的科研成果被 Nature Communications (IF 17.694)收录，获得700多个专利及软著。深睿医疗牵头参与了包括科技部国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”项目、“主动健康和老龄化科技应对”项目等在内的7项科技部重点研发计划，9项国家自然科学基金，30多个省市级科研项目，涵盖了医学影像处理、医疗大数据知识体系的构建及应用以及相关数字疗法探讨。仅2021年深睿医疗就与国内多家知名医疗机构合作，联合申报成功4个国自然项目，同年获得了医学影像AI领域唯一的国家科学技术进步二等奖。今年工业和信息化部和国家药品监督管理局公示的人工智能医疗器械创新任务揭榜单位名单，深睿医疗共有6个牵头或参与的项目上榜，上榜项目之多，研究跨度之广，在医疗人工智能企业中实属罕见。

## 亿欧智库：深睿医疗科研成果展示



# 联影智能：引领改变，做医疗 AI 引领者，构建全栈全谱医疗 AI 生态，已获得五张 NMPA 三类证

- ◆ 联影智能是一家能够提供多场景、多疾病、全流程、一体化智能解决方案的医疗 AI 企业，以 AI 赋能临床、科研及设备，覆盖医院 / 医联体管理、医疗创新生态、工作流优化、精准诊疗、个人健康管理等多个 AI 应用场景。截至目前已推出 40 余款赋能医生的 AI 产品和 30 多个赋能各类影像设备的 AI 算法。
- ◆ 联影智能致力于构建全栈全谱的医疗 AI 生态，已经获得涵盖呼吸、神经、骨科、放疗四大领域的五张 NMPA 三类证，公司产品落地全国千余家医院，覆盖 30 余个省及自治区。

## 联影智能拿证情况

- 颅内出血 CT 影像辅助分诊软件经创新通道获批国内首个颅内出血 NMPA 医疗 AI 三类证
- CT 骨折系列产品集齐全球首个 CT 肋骨骨折 FDA 上市前许可、NMPA 医疗 AI 三类证和欧盟 CE 认证
- 肺结节 CT 影像辅助检测软件获批 NMPA 医疗 AI 三类证
- 肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件获 NMPA 医疗 AI 三类证
- 胸部多病种 AI 辅助诊断产品 (uAI Discover Chest) 获欧盟 CE 认证
- 多项 uAI 人工智能辅助扫描技术搭载联影医学影像设备获得美国 FDA 认证
- 放疗轮廓勾画软件获三类医疗器械注册证

## 联影智能 & 中山大学肿瘤防治中心

---脑转移瘤 AI 检测系统研发

在人工智能辅助下，在假阳性没有显著变化的基础上，所有阅片医生检测平均敏感性提高 **21%**，阅片时间减少 **40%**。



**2020** 基于 AI 的脑转移瘤检测系统研发



**2021** 多中心、多医生阅片、前瞻性验证

**2022** 一年内 2 篇科研成果被影响因子超过 10 分的期刊收录

**Neuro-@ncology**

ACCEPTED MANUSCRIPT  
Development and validation of a deep-learning model for detecting brain metastases on 3D post-contrast MRI: a multi-center multi-reader evaluation study  
Shaojun Yin, MD, Xiaolin Peng, PhD, Tai Yang, MD, Ying Shen, MD, Lili Hu, MD, Cuijing Lin, BS, Chuan Yang, MD, Daqing Wang, MD, Yiqun Luo, MD, Qianlin He, MD - Show more  
Author Notes  
Neuro-Oncology, ahead of print. https://doi.org/10.1093/neuonc/nuab225  
Published: 31 January 2022 Article history

临床科研转化创新

## 联影智能 CTA 冠脉智能分析系统

---重建、阅片、报告一气呵成

在四川大学华西医院、首都医科大学附属北京安贞医院、等 **400 家医院** 已部署应用。AI 融入 PACS 及 RIS 系统，重建完成同时进行报告书写，一次配置即可生成打印归档图像。



**自动重建**  
复杂病例精准重建：搭桥、起源异常、CTO、动脉瘘

**辅助诊断**  
自动检出病灶，并进行定性和定量分析，输出丰富的诊断信息



TAG 冠周脂肪



FFR



斑块成分分析

辅助科研

工作流全程优化

## 肺癌全生命周期智能化管理

---覆盖肺癌防、诊、治各环节，各项产品已落地多家医院

**院前评估+随访评估**：智能评估肺癌发病风险、科普防癌知识；AI 定期提醒随访、智能疗效评估，结果云端查阅



**智能筛查**：通过影像进行 AI 智能分析，进行疾病提示，自动生成评估报告



**智能诊断**：智能评估结节良恶性、智能评估肺癌分期、病理活检



**治疗与预后**：智能术前规划、术中导航和疗效评估



以疾病为中心精准诊疗

◆ 脉得智能是一家行业领先的人工智能医疗科技企业，专注人工智能医学大数据算法研究领域，由院士团队与国内优秀医疗运营团队联合成立。公司以强大的人工智能算法团队为支撑，联合国内顶级三甲医院专家医疗团队，实现基于超声影像的多病种AI实时专家诊疗系统和基于基因组学的AI生信数据分析平台，已经与全球头部战略级合作伙伴（如GE等）达成深度战略合作，共同推动精准医疗整体解决方案的商业化运营。

## 亿欧智库：脉得智能产品线及研发情况

01

医学影像数据科学应用与人工智能专家诊疗系统平台

02

基于基因组学人工智能生物信息数据分析系统

03

智慧专病数据信息化平台

目前脉得智能在推动精准医疗整体解决方案的商业化运营，现阶段在研产品线共10余条，覆盖甲状腺、乳腺、淋巴结等浅表器官，以及基因组学AI生信数据分析等重点领域。

- 基于全国多中心临床试验的推进，以及与行业内的机构、专家团队深入的合作基础，脉得智能致力于建立无创化诊疗决策支持和微创化手术辅助的规范化诊疗流程，与全国临床专家们共同对诊疗相关的专家共识或指南提出修订，实现为临床诊疗流程原创创新。
- 在国内已深入展开的主要医疗大数据人工智能合作取得了很好的阶段性成果，并逐步有成熟的临床应用产品获得或进入到国家二类、三类医疗器械注册申报进程。
- 公司知识产权成果方面拥有包括多个影像智能识别系统在内的数十项计算机软件著作权，申请人工智能算法方面共计10余项发明专利。

## 亿欧智库：2022年脉得智能大事记

01. 浅表脏器人工智能超声诊断系统平台项目成功入选2021年人工智能医疗器械创新任务揭榜入围单位

02. 获得了多张浅表脏器超声领域的二类医疗器械注册证

03. 获得江苏省人工智能科学技术奖；江苏省优秀人工智能产品

04. 入选江苏省准独角兽计划；入选滨湖之光、太湖人才等国家及省市各级人才计划

05. 全国进一步扩大科研与商业覆盖范围，达成数十项临床多中心重点科研合作以及省市级重点项目

06. 公司顺利成功完成B+轮融资

## 亿欧智库：脉得智能支持的医疗服务机构及平台

基层医院

体检中心

远程诊断平台

高等级医疗机构

第三方影像中心

.....

- 脉得智能拥有一支行业经验丰富的技术研发与营销团队，运营及销售板块，由行业内超过30年运作经验的创始人带队，曾经也参与并辅导多家医疗企业成功上市，团队成员包括来自世界500强药企和医疗器械生产企业的高管，整体团队构成行业经验非常丰富。
- 公司业务目前已覆盖全国近百家头部重点医疗机构，涵盖省份包括北京、福建、贵州、河南、湖北、湖南、江苏、云南、山东、陕西、上海、四川、浙江、重庆等近30个省份。

## 亿欧智库：脉得智能未来商业发展趋势

未来，脉得智能将通过医疗“产品+服务”的商业模式服务于市场需求，同时与各渠道医疗资源丰富的合作伙伴进行合作，快速布局，联合深挖，共同实现市场的开拓与发展。联合国内顶级三甲医院专家医疗团队，实现基于超声影像的多病种AI专家诊疗系统和基于基因组学的AI生信数据分析平台的双平台建设，同时也已经与全球头部级合作伙伴达成全面战略合作，共同推动精准医疗整体解决方案的商业化运营。



◆ 推想医疗科技股份有限公司（以下简称“推想医疗”）成立于2016年，是一家全球领先的人工智能医疗高科技企业。推想医疗聚焦AI医疗领域，采取“一横一纵”和“国际化”战略布局打造立体化产品线。横轴涵盖癌症、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；纵轴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）及医学研究（InferScholar及InferMatrix），为政府、医疗机构、医生、患者提供智慧医疗一体化服务。

## 亿欧智库：推想医疗大事记

### 三类证

2022年，推想医疗胸部骨折CT图像辅助分诊软件正式获批国家药品监督管理局（NMPA）医疗AI三类证，用于胸部骨折的影像辅助分诊。自此，推想医疗已一举囊括肺结节、肺炎、胸部骨折的“全三类”NMPA认证，实现“胸肺三件套”黄金组合，助力中国胸部多种疾病一查多筛。推想医疗卒中AI产品成为国内首个斩获NMPA与FDA“中美双认证”产品。

### 科技攻坚

2022年，推想医疗参与申报的“十四五”国家重点研发计划“常见多发病防治研究”重点专项：2021年度项目“纤维化间质性肺疾病的早期识别与治疗策略”获得立项。

### 企业荣誉

2022年，北京市经济和信息化局正式公布了2021年度第二批北京市“专精特新”小巨人企业评选结果，推想医疗成功获此殊荣。这是公司在坚持原研创新路上再度揽获的重磅荣誉。

### 国际化发展

2022年，在由世界卫生组织（WHO）和国际电信联盟（ITU）举办的“2022年国际医学人工智能论坛暨ITU与WHO健康医疗人工智能焦点组（AI4H）会议”在柏林召开。推想医疗作为AI4H焦点组胸部CT诊断领域的牵头单位，CT胸部产品入选WHO和ITU“医疗AI产品标准制定小组”，参与国际标准制定。并且，肺结节产品首次获英国国家医疗服务体系纳入；AI产品全球首批获GDF续采，再获联合国认可！

## 亿欧智库：推想医疗产品矩阵

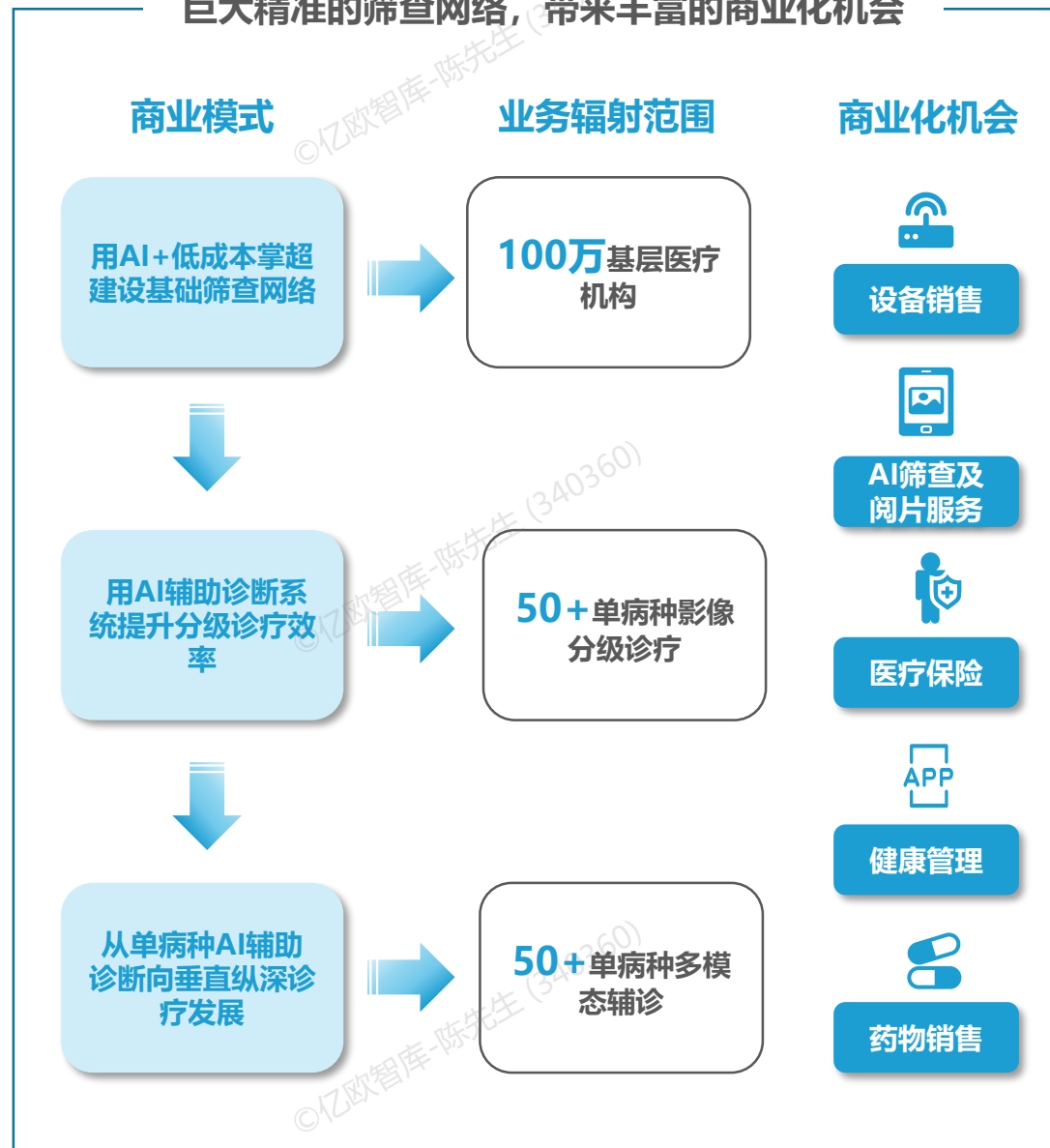
		拿证情况	商业化产品	在研产品	
 <b>肺癌</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>InferRead CT Lung</li> <li>InferRead CT Lung with New Indication (良恶性鉴别诊断)</li> <li>InferOperate Throat Planning (胸外科手术导航规划)</li> <li>InferOperate Throat Navigation (胸外科手术导航经皮穿刺活检与消融)</li> <li>InferCare Follow-up (随访患者管理)</li> </ul>	• NMPA三类证、FDA、CE	√	√	
	 <b>肝癌</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>InferOperate Liver Planning (肝外科术前规划)</li> </ul>		√	
	 <b>乳腺癌</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>InferRead Mammo Breast (诊断)</li> </ul>			√
	 <b>肺炎</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>InferRead CT Pneumonia</li> </ul>	• NMPA三类证、CE、PMDA	√	
 <b>感染性疾病</b>	 <b>结核病</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>InferRead DR Chest</li> </ul>	• CE	√	
 <b>冠心病</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>InferRead CT Coronary (诊断)</li> <li>InferRead CT FFR (血流储备分数诊断)</li> </ul>			√	
 <b>脑卒中</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>InferRead CT Stroke (诊断)</li> <li>InferRead CT Stroke with New Indication</li> </ul>	• FDA、NMPA三类证	√	√	
 <b>骨折</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>InferRead CT Bone (诊断)</li> </ul>	• NMPA三类证	√		
 <b>AI医学研究解决方案</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>InferScholar (AI医学研究解决方案)</li> <li>InferMatrix (AI医学研究解决方案)</li> </ul>			√	

# 小白极智®核心产品：超声甲状腺AI辅助诊断系统&掌超APP



<b>产品价值</b>	<b>AI+超声：用AI芯片和AI技术，解决掌超图像清晰度不足、检查手法难以规范的难题，让最基层的医生可以进行超声及检查</b>			
<b>产品原理</b>	<p>通过移动设备连接超声探头，实现超声筛查工作“低成本、高效率”</p>  <ol style="list-style-type: none"> <li>手机或平板电脑下载掌上超声APP</li> <li>超声探头</li> <li>WIFI、USB Type-C连接，可以自动识别APP</li> <li>连接成功</li> </ol> <p>AI 赋能掌超，在基层可以完成疾病筛查</p>			
<b>覆盖病种</b>	<p><b>已获II/III类证系统</b></p> <p>甲状腺辅助筛查系统、颈动脉辅助筛查系统、乳腺辅助筛查系统、腹部辅助筛查系统</p> <p><b>已报证系统</b></p> <p>前列腺、卵巢、子宫、新生儿产检、肌骨、心脏等辅助筛查系统</p> <p>未来将覆盖 <b>100+</b> 病种...</p>			
<b>覆盖医院</b>	<p>核心产品目前已进入 <b>数十家三甲医院</b> 和 <b>近千家基层医疗机构</b> 完成销售和应用；盈利模式清晰，订单快速增长，目标3年内成为全球最大的智能筛查诊疗服务平台。</p>			
<b>覆盖医院</b>	<p><b>超声AI甲状腺辅助诊断系统已装机三甲医院</b></p> <table border="0"> <tr> <td>                     中山大学附属第一医院                      中国人民解放军总医院(301)                      海南省肿瘤医院                      清华大学附属清华长庚医院                      百草园中医院                 </td> <td>                     中国医科大学航空总医院                      北京中医药大学东方医院                      清华大学第一附属医院                      北京昌平天通仁和中医医院                      北京大学国际医院                      南昌大学第一附属医院                 </td> </tr> </table>		中山大学附属第一医院 中国人民解放军总医院(301) 海南省肿瘤医院 清华大学附属清华长庚医院 百草园中医院	中国医科大学航空总医院 北京中医药大学东方医院 清华大学第一附属医院 北京昌平天通仁和中医医院 北京大学国际医院 南昌大学第一附属医院
中山大学附属第一医院 中国人民解放军总医院(301) 海南省肿瘤医院 清华大学附属清华长庚医院 百草园中医院	中国医科大学航空总医院 北京中医药大学东方医院 清华大学第一附属医院 北京昌平天通仁和中医医院 北京大学国际医院 南昌大学第一附属医院			

巨大精准的筛查网络，带来丰富的商业化机会



- ◆ 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。通过图像识别与深度学习技术，达到对病灶的智能识别及分析，为各级医疗及健康管理机构提供医疗影像诊断分析服务，让影像发挥最大临床价值。
- ◆ 医准智能通过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、健康管理、教育培训的全栈式解决方案，真正做到影像全流程智能化；并横向覆盖CT、DR、MRI、乳腺X线（含DBT）、超声等多种影像设备，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；并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。目前，医准智能人工智能系列产品已在全国千余家医疗及健康管理机构投入使用。

## 亿欧智库：2022年医准智能大事记

### 解决方案全新亮相

2022年，医准智能先后推出“粉红关AI”-乳腺癌筛查一体化、“所见即诊断”-实时动态超声影像智能分析、“智在全能”-影像设备全面智能化三大解决方案，代表着更全面、智能的AI助手赋能临床，从影像科到临床科室的贯通。



### 肺结节CT产品获批NMPA三类证

2022年，医准智能“肺结节CT图像辅助检测软件”正式通过国家药品监督管理局（NMPA）三类医疗器械注册证审批，成为医准智能“智在全能”影像智能化全面解决方案的第8张NMPA注册证。



### “所见即诊断” 实时动态超声产品家族再上新

2022年，医准智能推出“甲状腺超声实时动态智能分析系统”，基于全新开发的甲状腺超声动态视频算法，实现在超声检查的同时，动态实时辅助医生进行甲状腺疾病的超声辅助诊断，为医生带来“所见即诊断”的智能诊断新体验。



### 企业荣誉频获认可

2022年，医准智能频获国家认可，荣获国家级专精特新小巨人企业称号，入选优秀国产医疗设备产品目录、北京市科技型中小企业名单，获得北京市新技术新产品（服务）认定、“创客北京2022”北京区域赛总决赛优胜企业等荣誉认可。



### 科技冬奥技术支持

2022年，医准智能发挥自身科技力量为冬奥助力，搭建冬奥医疗保障团队，为冬奥三大赛区的定点医疗机构提供智能化医疗辅助服务。以“科技冬奥”应用场景入选北京国家人工智能创新应用先导区示范案例，以科技赋能，一起向未来。



## 公司商业化进程



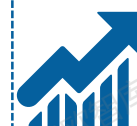
目前医准智能已全面覆盖全国各个省、自治区、直辖市的1700余家医疗机构，涵盖各级医疗机构的多种应用场景，并受到海外医疗机构及科研单位的密切关注。

## 公司科研能力



医准智能与全国多家医疗机构合作，开展多项重要关键科研项目，目前拥有专利项目近百个，软件著作权近三十项，对早期的临床诊断和促进医疗产业发展有着重大的意义。

## 公司未来规划



未来医准智能将持续扩充，加大覆盖，并与生态伙伴携手，借助各自优势进行精准化且有针对性的人工智能产品创新，以生态赋能医疗AI更深更远发展。

# 人工智能医学影像未来发展趋势

# 机构端：

## 三方措施齐下，未来AI医学影像在基层下沉不再浮于表面

### 加强基层医疗信息化建设

一是实施基层信息化能力的提升工程；

二是围绕支持基层基本医疗卫生服务，规范基层医疗卫生机构内部管理、医疗卫生监督考核、远程医疗服务保障等重要功能；

三是完善基层医疗信息化管理系统，加强基层标准化应用和安全管理；

四是推动基层数据结构化。

### 推动医共体建设

推动医共体建设，促进患者在看病就医过程中实现基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗格局；

推动医共体内各级医疗机构的互联互通，推动三级医院的优秀经验向基层医疗机构的传达。

### 加强人才培养

鼓励并支持高技术人才走向基层，鼓励并支持基层医生参与新技术培训、进修等课程。

加强通识教育，鼓励一批高校院所设置AI医学影像课程，激发学生兴趣、储备潜力人才。

# 居民端：

## 加强政府扶持、提高医生素养、积极开展科普，全方位发力，最终形成居民共识

◆ AI医学影像企业也在积极布局数字健康、数字医疗的相关业务，加速产品矩阵的布局，以求能够更快的打开医院市场为患者服务。

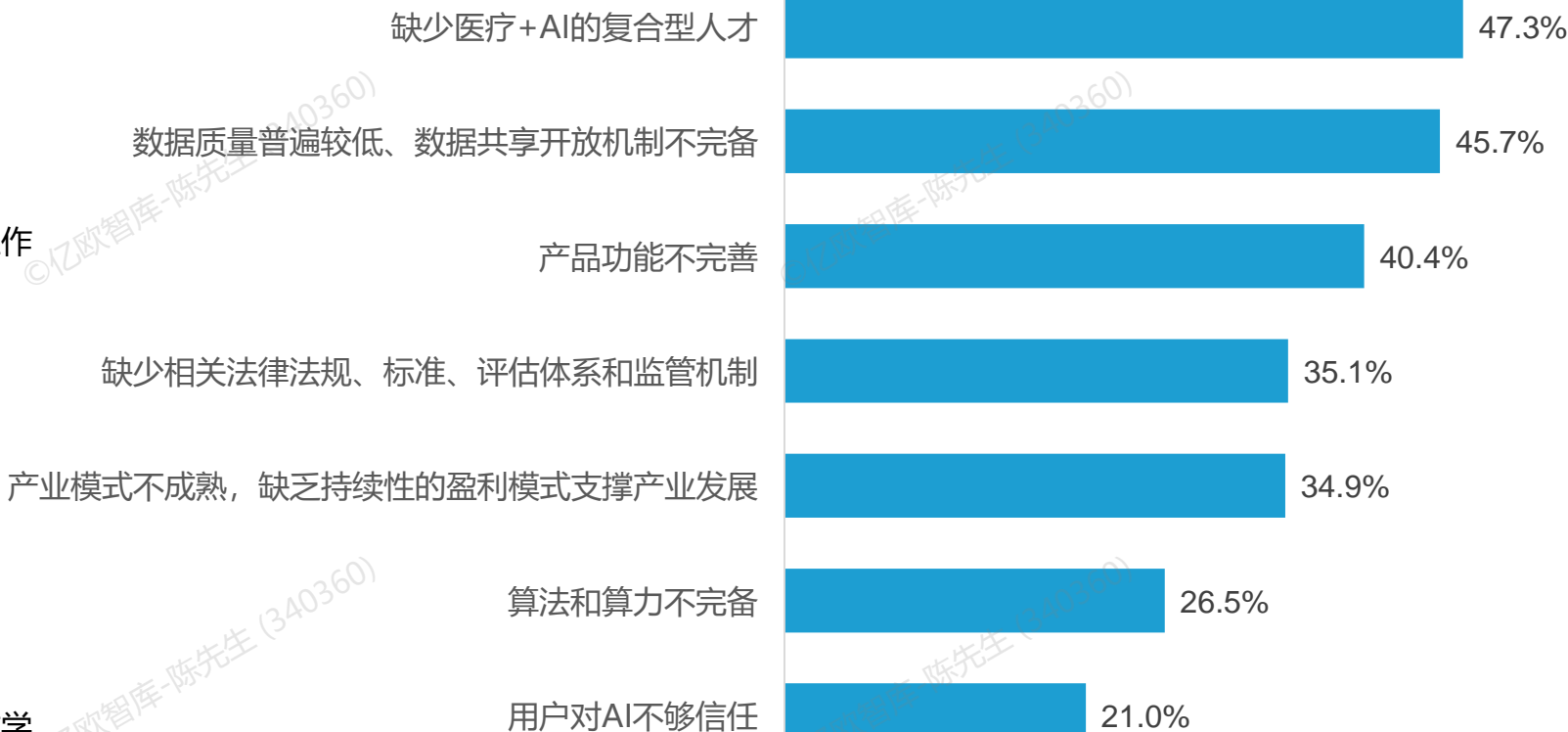
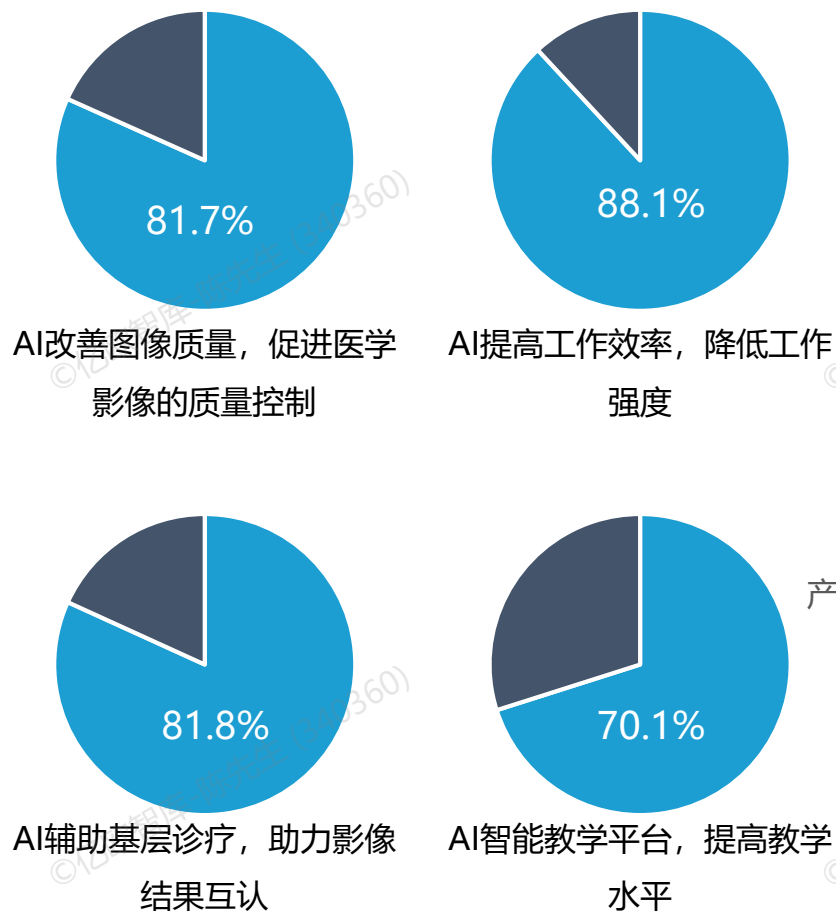


# 整体商业化进程： 人才、数据开放、产品精进、商业模式探索、市场教育缺一不可

亿欧智库：影像科医生认为未来AI影像的发展方向



亿欧智库：影像科医生认为当前AI的发展痛点



数据来源：调研数据，经亿欧绘制整理。

N=6119，问题：您认为未来AI在医学影像中的发展方向可能是什么？您认为制约AI在医学影像快速发展的因素有哪些？

部位	产品	企业	时间
眼底	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断	北京至真互联网科技有限公司	2022/8/17
	眼底病变眼底图像辅助诊断软件	北京康夫子健康技术有限公司	2022/8/7
	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	苏州体素信息科技有限公司	2022/7/13
	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	微医（福建）医疗器械有限公司	2022/4/6
	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	北京致远慧图科技有限公司	2021/6/8
	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	上海鹰瞳医疗科技有限公司	2020/8/7
	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	深圳硅基智能科技有限公司	2020/8/7
	慢性青光眼样视神经病变眼底图像辅助诊断软件	腾讯医疗健康（深圳）有限公司	2022/8/31
心脑血管	冠脉血流储备分数计算软件	科亚医疗科技股份有限公司	2020/1/14
	脑缺血图像辅助评估软件	东软医疗系统股份有限公司	2022/8/4
	颅内出血CT图像辅助分诊软件	推想医疗科技股份有限公司	2022/6/27
	心电信号分析软件	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2022/5/13
	头颈CT血管造影辅助诊断软件	语坤（北京）网络科技有限公司	2022/4/12
	颅内出血CT影像辅助分诊软件	上海联影智能医疗科技有限公司	2022/3/9
	定量血流分数测量软件	博动医学影像科技（上海）有限公司	2021/12/31
	冠状动脉OCT定量血流分数计算软件	博动医学影像科技（上海）有限公司	2021/11/9
	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	北京冠生云医疗技术有限公司（乐普）	2021/10/20
	冠状动脉CT血储备分数计算软件	北京心世纪医疗科技有限公司	2021/7/29
	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	深圳睿心智能医疗科技有限公司	2021/4/14
	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件	语坤（北京）网络科技有限公司	2020/11/3
	颅内肿瘤磁共振影像辅助诊断软件	安德科技有限公司Hanalytics Pte.Ltd.	2020/6/9
	心电分析软件	深圳市凯沃尔电子有限公司	2020/1/22
	心血管CT图像辅助评估软件	上海西门子医疗器械有限公司	2022/8/17

部位	产品	企业	时间
骨骼	胸部骨折CT图像辅助分诊软件	推想医疗科技股份有限公司	2022/4/29
	儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件	杭州深睿博联科技有限公司	2022/3/2
	骨折X射线图像辅助检测软件	慧影医疗科技（北京）股份有限公司	2021/4/28
	儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件	杭州依图医疗技术有限公司	2021/3/18
	骨折CT影像辅助检测软件	上海联影智能医疗科技有限公司	2020/11/9
	胸椎CT图像辅助评估软件	上海西门子医疗器械有限公司	2022/8/17
肺部	肺结节CT图像辅助检测软件	上海商汤智能科技有限公司	2022/8/3
	肺结节CT图像辅助检测软件	广西医准智能科技有限公司	2022/5/26
	肺结节CT图像辅助检测软件	上海杏脉信息科技有限公司	2022/5/13
	肺结节CT影像辅助检测软件	语坤（北京）网络科技有限公司	2022/4/29
	肺结节CT图像辅助检测软件	慧影医疗科技（北京）股份有限公司	2022/4/29
	肺结节CT影像辅助检测软件	杭州依图医疗技术有限公司	2021/12/23
	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	语坤（北京）网络科技有限公司	2021/12/1
	肺结节CT影像辅助分诊软件	苏州体素信息科技有限公司	2021/11/18
	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	北京安德医智科技有限公司	2021/11/12
	肺炎CT影像辅助分诊及评估软件	腾讯医疗健康（深圳）有限公司	2021/8/16
	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	上海联影智能医疗科技有限公司	2021/8/6
	肺结节CT影像辅助检测软件	上海联影智能医疗科技有限公司	2021/6/24
	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	推想医疗科技股份有限公司	2021/3/26
	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	杭州深睿博联科技有限公司	2021/3/26
肺结节CT影像辅助检测软件	杭州深睿博联科技有限公司	2020/12/1	
肺结节CT影像辅助检测软件	推想医疗科技股份有限公司	2020/11/9	

## ◆ 团队介绍:

亿欧智库 (EO Intelligence) 是亿欧旗下的研究与咨询机构。为全球企业和政府决策者提供行业研究、投资分析和创新咨询服务。亿欧智库对前沿领域保持着敏锐的洞察, 具有独创的方法论和模型, 服务能力和质量获得客户的广泛认可。

亿欧智库长期深耕新科技、消费、大健康、汽车出行、产业/工业、金融、碳中和、元宇宙等领域, 旗下近100名分析师均毕业于名校, 具有丰富的从业经验。亿欧智库是中国极少数能同时生产中英文深度分析和专业报告的机构, 分析师的研究成果和洞察经常被全球顶级媒体采访和引用。同时, 亿欧内部拥有一个由数万名科技和产业高端专家构成的资源库, 能够为亿欧智库的研究和咨询提供强大支撑, 使研究成果更具洞察性和落地性。

亿欧智库在众多研究领域拥有丰富经验, 截至目前共参与行业及政府合作项目30余个, 服务央企超30家、世界500强企业50余家, 为超过100家中国民营500强企业提供咨询服务, 实现在各行业领军企业中近85%的覆盖率, 在多领域的行业研究成果与资源积累等方面遥遥领先于其他国内机构。

## ◆ 报告作者:



王思晗

亿欧智库研究副总监  
Email: wangsihan@iyiou.com



王子嘉

亿欧智库分析师  
Email: wangzijia@iyiou.com

## ◆ 报告审核:



高昂

亿欧EqualOcean 董事总经理  
亿欧大健康 总裁  
Email: gaoang@iyiou.com



王辉

亿欧智库副院长  
Email: wanghui@iyiou.com

## ◆ 版权声明：

本报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于智库的专业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点。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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。本报告的信息来源于已公开的资料，亿欧智库对该等信息的准确性、完整性或可靠性作尽可能的追求但不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映亿欧智库于发布本报告当日之前的判断，在不同时期，亿欧智库可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。亿欧智库不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，亿欧智库对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者可自行关注相应的更新或修改。

本报告版权属于亿欧智库，欢迎因研究需要引用本报告内容，引用时需注明出处为“亿欧智库”。对于未注明来源的引用、盗用、篡改以及其他侵犯亿欧智库著作权的商业行为，亿欧智库将保留追究其法律责任的权利。

## ◆ 关于我们：

亿欧是一家专注科技+产业+投资的信息平台和智库；成立于2014年2月，总部位于北京，在上海、深圳、南京、纽约设有分公司。亿欧立足中国、影响全球，用户/客户覆盖超过50个国家或地区。

亿欧旗下的产品和服务包括：信息平台亿欧网 (iyiou.com)、亿欧国际站 (EqualOcean.com)、研究和咨询服务亿欧智库 (EO Intelligence)，产业和投融资数据产品亿欧数据 (EO Data)；行业垂直子公司亿欧大健康 (EO Healthcare) 和亿欧汽车 (EO Auto) 等。

对中国科技、产业和投资的深刻理解，同时凭借国际化视角和高度，亿欧为中外客户提供行业研究、投资分析、创新咨询、数据产品、品牌公关、国际化落地等服务。已经服务过的客户包括华为、英特尔、腾讯、百度、一汽解放、理想汽车、京东、微软、安顾集团、统信、中石油-昆仑数智、中电信息、东信集团等。

◆ 基于自身的研究和咨询能力，同时借助亿欧网和亿欧国际网站的传播优势；亿欧为创业公司、大型企业、政府机构、机构投资者等客户类型提供有针对性的服务。

## ◆ 创业公司

亿欧旗下的亿欧网和亿欧国际站是创业创新领域的知名信息平台，是各类VC机构、产业基金、创业者和政府产业部门重点关注的平台。创业公司被亿欧网和亿欧国际站报道后，能获得巨大的品牌曝光，有利于降低融资过程中的解释成本；同时，对于吸引上下游合作伙伴及招募人才有积极作用。对于优质的创业公司，还可以作为案例纳入亿欧智库的相关报告，树立权威的行业地位。

## ◆ 大型企业

凭借对科技+产业+投资的深刻理解，亿欧除了为一些大型企业提供服务外，更多地基于自身的研究能力和第三方视角，为大型企业提供行业研究、用户研究、投资分析和创新咨询等服务。同时，亿欧有实时更新的产业数据库和广泛的链接能力，能为大型企业进行产品落地和布局生态提供支持。

## ◆ 政府机构

针对政府类客户，亿欧提供四类服务：一是针对政府重点关注的领域提供产业情报，梳理特定产业在国内外的动态和前沿趋势，为相关政府领导提供智库外脑。二是根据政府的要求，组织相关产业的代表性企业和政府机构沟通交流，探讨合作机会；三是针对政府机构和旗下的产业园区，提供有针对性的产业培训，提升行业认知、提高招商和服务域内企业的水平；四是辅助政府机构做产业规划。

## ◆ 机构投资者

亿欧除了有强大的分析师团队外，另外有一个超过15000名专家的资源库；能为机构投资者提供专家咨询、和标的调研服务，减少投资过程中的信息不对称，做出正确的投资决策。

◆ 欢迎合作需求方联系我们，一起携手进步；电话 010-57293241，邮箱 [hezuo@iyiou.com](mailto:hezuo@iyiou.com)



亿欧智库

网址: <https://www.iyiou.com/research>

邮箱: [zk@iyiou.com](mailto:zk@iyiou.com)

电话: 010-57293241

地址: 北京市朝阳区霞光里9号中电发展大厦A座10层