



欲速则不达，厚积而薄发

2019中国医疗人工智能市场研究报告

亿欧智库 www.iyiou.com/intelligence

Copyright reserved to EO Intelligence, July 2019

最专业报告分享群：

- 每日分享5+科技行业报告
- 同行业匹配，覆盖人工智能、大数据、机器人、智慧医疗、智能家居、物联网等行业。
- 高质量用户，同频的人说同样的话

扫描右侧二维码，
或直接搜索关注公众号：智东西（zhidxcom）
回复“**报告群**”加入



2017年和2018年，亿欧智库分别就“医疗人工智能（报告中“医疗AI”等同于“医疗人工智能”）这一话题进行了研究，并发布了《2017人工智能赋能医疗产业研究报告》及《2018中国医疗人工智能发展研究报告》。前者是业内第一份系统性梳理人工智能在医疗领域的应用场景与相关企业的研究报告，深入研究医疗人工智能八大应用场景，具有广泛的行业影响力，报告内数据被大量引用；后者根据2018年对相关企业的走访调查，梳理包括智能影像辅助诊断系统、语音电子病历等在内的十大医疗人工智能主流产品，并重点探讨产品的应用性与商业进展。

2019年，亿欧智库将继续这一话题的研究。本次研究[聚焦于以医疗机构为代表的市场端的认知与产品接受度，梳理市场中已有产品的应用进展，分析医疗人工智能的商业化进度及落地难点](#)。同时，本次研究通过对行业专家、从业者等人的访谈，客观呈现医疗人工智能产品在真实世界的反馈，反映产品从实验室到落地的情况，旨在发出“用户真实的声音”。

由于亿欧智库对“医疗人工智能（即医疗AI）”的研究是发展的、延续性的，每份报告都以前一份报告的认知作为依托，再根据该年度的实际情况，对医疗人工智能作出新的检视，总结变化、得出新的认知，所以《2017人工智能赋能医疗产业研究报告》、《2018中国医疗人工智能发展研究报告》与本报告的关系为逐渐递进、互为补充。因此，建议对医疗人工智能了解较浅的朋友，先阅读[《2017人工智能赋能医疗产业研究报告》](#)、[《2018中国医疗人工智能发展研究报告》](#)。

06 Part1 医疗人工智能行业综述

- 1.1 中国医疗人工智能顶层设计
- 1.2 中国医疗人工智能生态图谱
- 1.3 中国医疗人工智能企业图谱

11 Part2 医疗人工智能市场分析

- 2.1 医疗人工智能商业化综述
 - 医疗人工智能商业化综述
 - 中国医疗人工智能企业数据
 - 中国医疗人工智能投融资数据
 - 中国医疗人工智能落地情况
 - 中国医疗人工智能商业化进度

2.2 医疗人工智能细分领域市场分析

- 医疗人工智能应用场景与技术路线交叉矩阵
- 医疗辅助
- 医学影像
- 药物研发
- 健康管理
- 疾病风险预测
- AI+ “领航者” 的布局
- 中国医疗人工智能商业模式图
- 医疗人工智能专家访谈实录

49 Part 3 医疗人工智能落地难点扫描

- 3.1 中国医疗AI商业化的难点
- 3.2 中国医疗AI产品注册审批
- 3.3 医疗人工智能落地展望



发展阶段

数据爆发、算法升级及算力提升激发医疗AI新潜力，中国医疗人工智能冷静后进入价值验证期。

商业化进度

企业实现商业化需经过数据获取、技术验证、注册审批、市场准入、定价、（进入医保目录）、商业模式验证六个环节。目前正在注册审批与市场准入的过渡期。

目标市场

应用场景与目标市场为多对多关系，医院是医疗人工智能企业首发市场。

注册审批

六大审批要点已公布，第一批三类证审批企业处在临床试验阶段，“多中心验证”成为“金标准”。1家企业进入三类证注册审批绿色通道。

概念界定

- ◆ **医疗人工智能**：“医疗人工智能”概念出现之初，业内对于“‘人工智能’是学科还是技术、‘医疗’的内涵和外延是什么”展开了一场大讨论。随着“医疗人工智能”从**概念走向实体**、**应用场景越来越明晰**、**各类产品走入目标市场**、**相关标准及规范相继出台**，现在业内对于“医疗人工智能”已有较为统一的认知。
- ◆ **目标市场**：医疗人工智能企业决定进入的、具有某一共同需要及特征的购买者集合。
- ◆ **落地、商业化***：I.“落地”是指“产品走出实验室，进入目标市场”。其特征是应用对象及应用场景从实验室转变为真实世界。
II.“商业化”是指企业所处的“真实可见的实际应用案例、能规模化推广的对应产品、可用统计数据证明的应用成效、合法合规并可执行的商业模式”的状态。
- ◆ 需要说明的是，**医疗大数据作为医疗人工智能的底层支撑**，并不在本报告所述“应用场景”范围内。但不可否认，医疗大数据是医疗人工智能能够实现的重要一环，是后者不可或缺的原材料。为满足叙述的完整性，本报告的企业图谱章节仍将“医疗大数据”相关企业纳入其中。



医疗人工智能

各应用场景下引入NLP、深度学习、计算机视觉等人工智能相关技术所开发的，使医疗活动成本降低、效果增强，而且为医疗相关产业链带来了新变化的产品及服务。



目标市场

医疗人工智能企业决定进入的、具有某一共同需要或特征的**购买者集合**。主流目标市场包括：医院、消费者、诊所、第三方医疗机构、药企、高校、社区、保险公司。



商业化

真实可见的实际应用案例
能规模化推广的对应产品
可用统计数据证明的应用成效
合法合规并可执行的商业模式

Part 1. 医疗人工智能行业综述



战略地位

- 2015年5月发布的《中国制造2025》中，提出把智能制造作为两化深度融合的主攻方向；
- 2015年7月发布的《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》中，提出将人工智能作为互联网+的十一个重点布局领域之一；
- 2017年7月国务院发布的《新一代人工智能规划》是我国在人工智能领域展开系统部署的第一份文件。文件提出到2030年抢占全球人工智能制高点。
- 2017年10月，人工智能写入十九大报告。报告提出加快发展先进制造业，推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合；



细分领域

- 2017年7月，以腾讯公司为依托的医疗（学）影像国家新一代人工智能开放创新平台启动建设；
- 2019年1月，上海交大发布中国人工智能白皮书，解读AI在辅助诊疗、医学影像、健康管理、疾病风险预测等细分领域的应用情况；
- 2019年1月，中国医学影像AI产学研用创新联盟（CAIERA）发布中国医学影像AI白皮书；



审批

- 2018年8月1日，新版《医疗器械分类目录》正式生效，首次为医疗AI产品划分明确子类；
- 中检院作为国家监管技术支撑机构，承担了医疗人工智能产品质量评价与研究工作；光机电室成立AI小组承担此项工作；
- 2018年12月，医疗器械技术审评中心和中国健康传媒集团联合主办人工智能类医疗器械注册申报公益培训；
- 2019年7月1日，药监局医疗器械技术审评中心正式发布《深度学习辅助决策医疗器械软件审批要点》。



标准化

- 鼓励社会企业参与医疗人工智能标准制定工作、单病种数据库建设工作；
- 《人工智能标准化白皮书（2018版）》提出目前急需研制一些标准，其中包括“医学影像辅助诊断系统技术要求”；



人才

- 2019年3月，教育部批准全国35所高校开设“人工智能”相关学院或专业；
- 2019年7月，华为与复旦大学合作开发的“医学人工智能与机器学习”在复旦大学进行集中授课。

中国医疗人工智能顶层设计（二）：关键政策出台，从宏观方向具体到执行细节



中国医疗人工智能生态图谱

- ◆ 医疗人工智能的整体生态可以采用“层级”来描述，核心是AI芯片、设备提供商、服务器，中层是技术提供商、解决方案提供商、系统集成商，外层是各目标市场。



医学影像

影像辅助诊断



智能云影像平台



病理诊断



智能放疗系统



医疗辅助

语音电子病历



辅助决策支持



医疗服务



健康管理



疾病风险预测



药物研发



采集



技术



数据库



Part 2. 医疗人工智能市场分析

2.1 医疗人工智能商业化综述

医疗人工智能商业化综述：数据爆发、算法升级及算力提升激发医疗AI新潜力，中国医疗人工智能冷静后进入价值验证期

- ◆ 医疗人工智能早期经历了以数据整合为特征的第一阶段、以数据共享+较基础算力为特征的第二阶段。之后，数据质量和数量的爆发以及算力的提升收敛于第三阶段，即目前医疗人工智能所处的以健康医疗大数据+应用水平的AI为特征的阶段。
- ◆ 在医疗人工智能落地之前，人们往往对其充满疯狂的畅想。然而“人工智能可以提供什么”与“真实世界需要什么”、“我们实际能做到什么”之间存在巨大差异。经历了2016年到2018年的概念炒作期，市场开始向企业“要结果”，中国医疗人工智能进入价值验证时期。

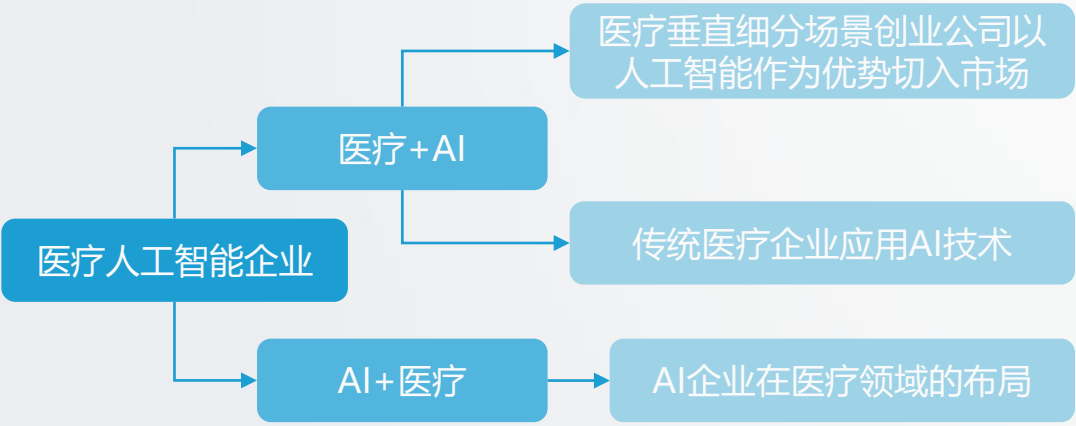
亿欧智库：医疗人工智能发展阶段



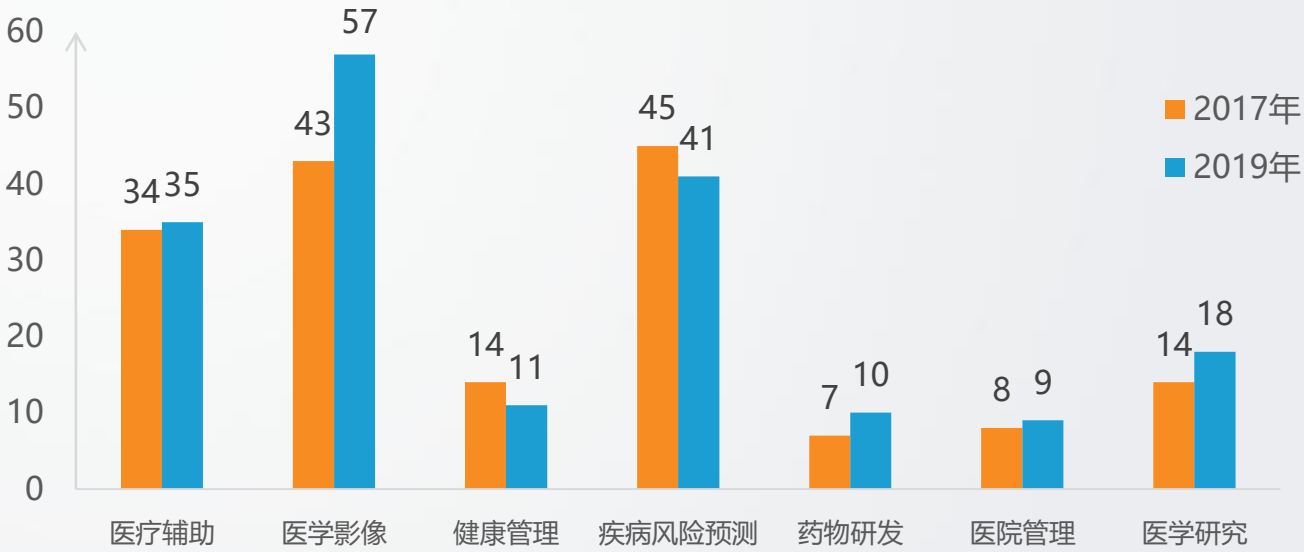
中国医疗人工智能企业数据：积累数年，企业类型已清晰；入场玩家迭代沉浮，目前仍是百余家

- ◆ **企业类型：**“医疗AI企业”是涉足医疗人工智能业务的企业统称。这些企业可以分为“AI+医疗”、“医疗+AI”两种类型。“AI+医疗”指AI企业在医疗领域的业务拓展。“医疗+AI”指医疗垂直细分场景创业公司以人工智能技术作为优势切入市场以及传统医疗企业在业务发展过程中应用AI技术。
- ◆ **细分领域：**据亿欧智库不完全统计，截至2019年7月，在中国市场活跃的医疗人工智能企业共126家，与2017年的统计数据（131家）基本持平。其中，开展医学影像业务的企业数量最多，共57家；开展疾病风险预测业务的企业数量为41家；医疗辅助、医学影像、药物研发企业较2017年统计数据有增加，多个企业拓展了辅助医学研究业务，因此医学研究领域企业数量有所增加；健康管理、疾病风险预测企业较2017年统计数据有减少。

亿欧智库：医疗AI企业类型



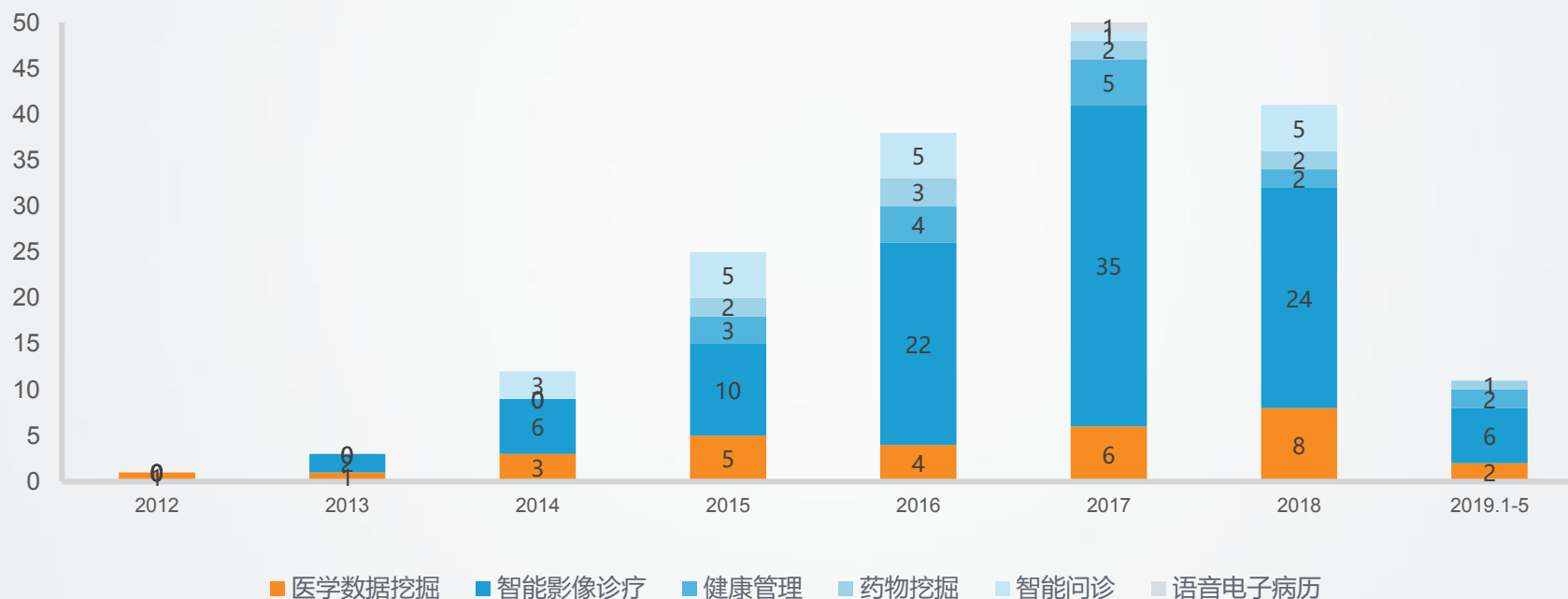
亿欧智库：2017年、2019年中国医疗AI细分场景企业数量*



*注：2017年、2019年的企业数量数据均来自亿欧智库。两次统计对各细分领域的归类逻辑有细微差异。因此将2017年的统计数据按照2019年的归类逻辑重新调整之后，其与《亿欧智库：2017人工智能赋能医疗产业研究报告》中呈现出的各细分领域数据有差别。

- ◆ 2012年至2019年5月获投的医疗人工智能企业中，I.智能影像领域占比最高，医学数据挖掘领域及健康管理领域分列第二、第三位。
II.语音电子病历投资事件数最少，仅2017年出现一例。 III.医疗人工智能领域获投企业数最多的年份是2018年。

亿欧智库：中国医疗人工智能领域投融资概况

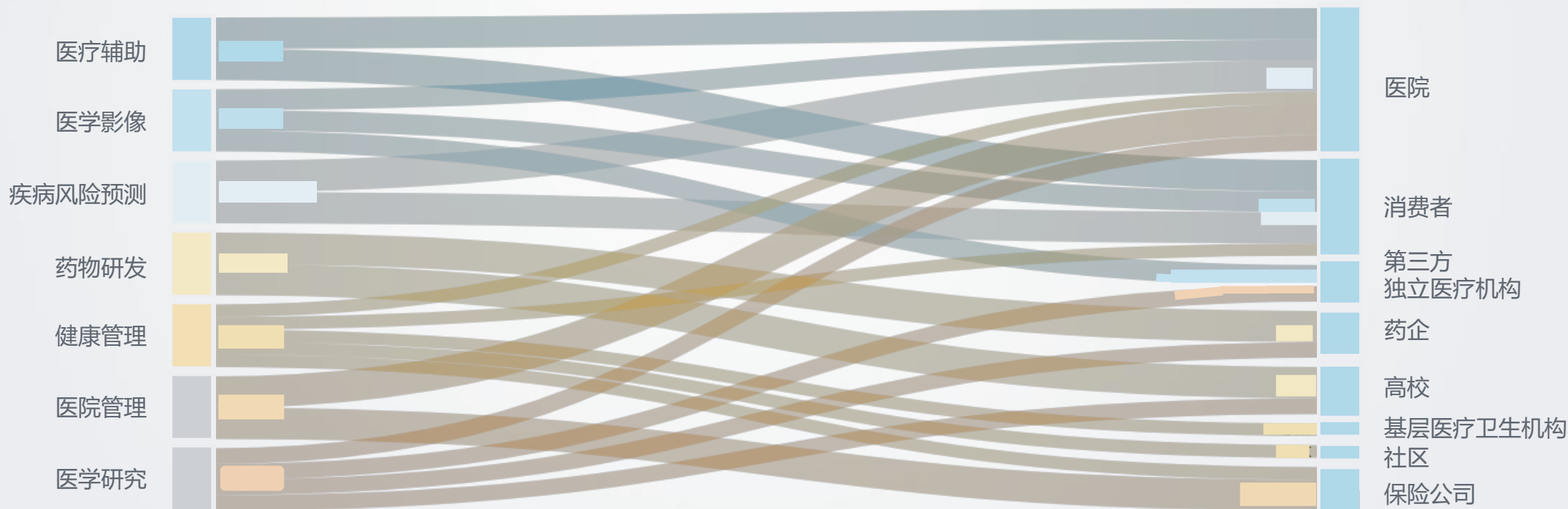


来源：亿欧智库

亿欧 (www.iyou.com)

中国医疗人工智能落地情况：应用场景与目标市场为多对多关系，医院是最多医疗人工智能企业的落地选择

- ◆ 医疗辅助、医学影像、疾病风险预测、药物挖掘、健康管理、医院管理、医学研究七大应用场景下，企业与目标市场之间并非一对一关系，而是多对多关系。八大目标市场中，医院把控患者流量、专业人员配置到位、设备水平较高、标准化程度较高，并拥有医保支持，因此成为大部分医疗人工智能企业的落地选择。
- ◆ 需要说明的是，“第三方独立医疗机构”是一个整体定义，包括医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心、康复医疗中心、护理中心、消毒供应中心、中小型眼科医院、健康体检中心10类*。各应用场景对应的第三方独立医疗机构并不完全一致。



注：1.上图中左侧为7大应用场景，右侧为8大目标市场，中间的连线表示两者的对应关系；

2.*参考来源：国家卫计委/卫健委

中国医疗人工智能商业化进度：“落地到完成商业化” 征途漫漫，目前正在注册审批与市场准入的过渡期

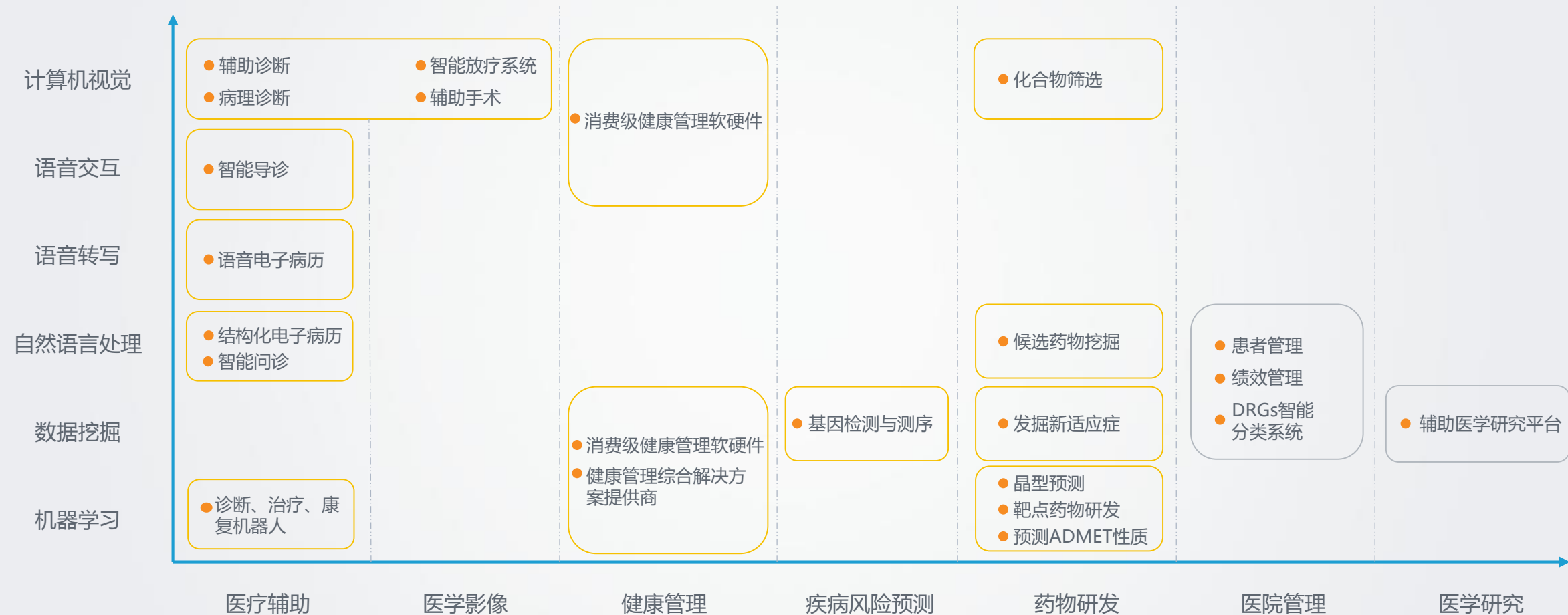
- ◆ 从走出实验室到实现商业化，企业面临的不仅仅是场景的变化。除了打磨产品、落地推广，还要跨过较高的准入门槛和拿证要求，刺中刚需、得到信任、产生流水、实现盈利、形成稳定可持续的商业模式。
- ◆ 实现商业化需要经过数据获取、技术验证、注册审批、市场准入、定价、（进入医保目录）、商业模式验证六个环节。目前第一梯队企业进入技术验证及注册审批阶段，还有部分企业在获取数据及技术验证阶段。

亿欧智库：医疗人工智能商业化实现路径



2.2 医疗人工智能细分领域市场分析

◆ 本研究基于亿欧智库过往报告的结论，结合2019年医疗人工智能的实际情况，更新七大应用场景与技术路线交叉矩阵。本报告将对医疗辅助、医学影像、健康管理、疾病风险预测、药物研发五大场景做出详细分析。



注：本报告认为，I.医院管理场景下的AI偏向更底层的数据挖掘技术，读者可阅读亿欧智库《2017年人工智能赋能医疗研究报告》、《2019中国医疗大数据研究报告》了解此方面内容。本报告中不再对医院管理场景做专门研究；II.随着医疗人工智能发展，如今医学研究不再局限于某一特定场景，而是多个场景中都存在的业务形态，因此本报告中不再对医学研究场景做专门研究。

- ◆ 领域描述：医疗辅助场景下的人工智能产品可分为虚拟助理类及辅助诊疗类。
- A. 虚拟助理：在医疗领域中的虚拟助理，属于专用（医用）型虚拟助理。基于特定领域的知识系统，通过智能语音技术（语音识别、语音合成、声纹识别等）和自然语言相关技术（NLP、NLU等），实现人机交互，解决使用者某一特定需求。虚拟助理产品可以分为两类：1.病历：语音电子病历、结构化电子病历；2.导诊：智能问诊产品、智能导诊产品。

B. 辅助诊疗：为医生疾病诊断提供辅助的产品。辅助诊疗产品可以分为三类：1.医学影像辅助诊断；2.医学大数据临床辅助决策支持系统；3.辅助诊疗机器人：诊断与治疗机器人，康复机器人。

亿欧智库：中国医疗辅助场景下AI产品目标市场情况

场景	产品	目标市场			
医疗辅助	虚拟助理	语音电子病历、结构化电子病历	医院	基层医疗卫生机构	
		智能问诊、智能导诊、推荐用药	医院	基层医疗卫生机构	社区、消费者
	辅助诊疗	临床辅助决策支持系统（CDSS）	医院	基层医疗卫生机构	社区
		诊断与治疗机器人、康复机器人	医院		社区

医疗辅助——商业化：企业落地推广动作迅速，市场份额争夺战已打响

亿欧智库：中国医疗辅助AI领域企业落地情况（部分）

领域	公司名称	主营业务	目标市场	落地情况
语音电子病历	云知声	提供医疗垂直领域录入软硬件一体的解决方案，基于医疗人工智能技术和大数据分析进行持续探索，实现智能语音交互的知识问答和病历查询，进行健康风险预测和患者分群分析。	医院	该系统已在全国100余家医院投入使用，另有500余家完成测试 (2019年7月，公开资料)
	捷通华声	提供医疗领域语音识别及录入解决方案。针对不同的科室加载相对应的语言模型，降低模型大小，提高识别准确度。	医院	近1000家医疗卫生机构 (2017年，公开资料)
结构化电子病历	医渡云	以大规模临床数据为基础，结合不断更新的医学文献与标准知识库，构建可查询，可计算，可决策辅助的智能平台。	医院	700+家医疗卫生机构 (2017年，官网)
临床辅助决策 (CDSS)	零氪科技	Hubble智能辅助决策系统：提供包含早筛早诊、问诊的辅助诊疗服务。同时通过数据可视化模块，提供辅助管理、辅助科研服务。	医院、基层医疗卫生机构、药企	500+家医院 (2019年7月，亿欧)
	百度灵医	通过学习教材、指南及三甲医院病历，基于医学知识图谱、医学自然语言处理等AI技术，按照循证医学指导，提供标准版、基层版、专病版临床辅助决策系统。	医院	目前已覆盖13个省市，落地几百家医疗机构 (2019年6月，官网)
智能导诊	科大讯飞	晓曼/晓医导诊机器人	医院、社区	安徽省、上海市、天津市等省份多家医院及社区 (2018年3月，公开资料)
智能问诊	左手医生	利用知识抽取、推理、表示等知识图谱构建技术，提供医疗领域智能预问诊、智能导诊服务	医院、消费者	已被百度收购，整合至“百度灵医”系统 (2019年2月，亿欧)

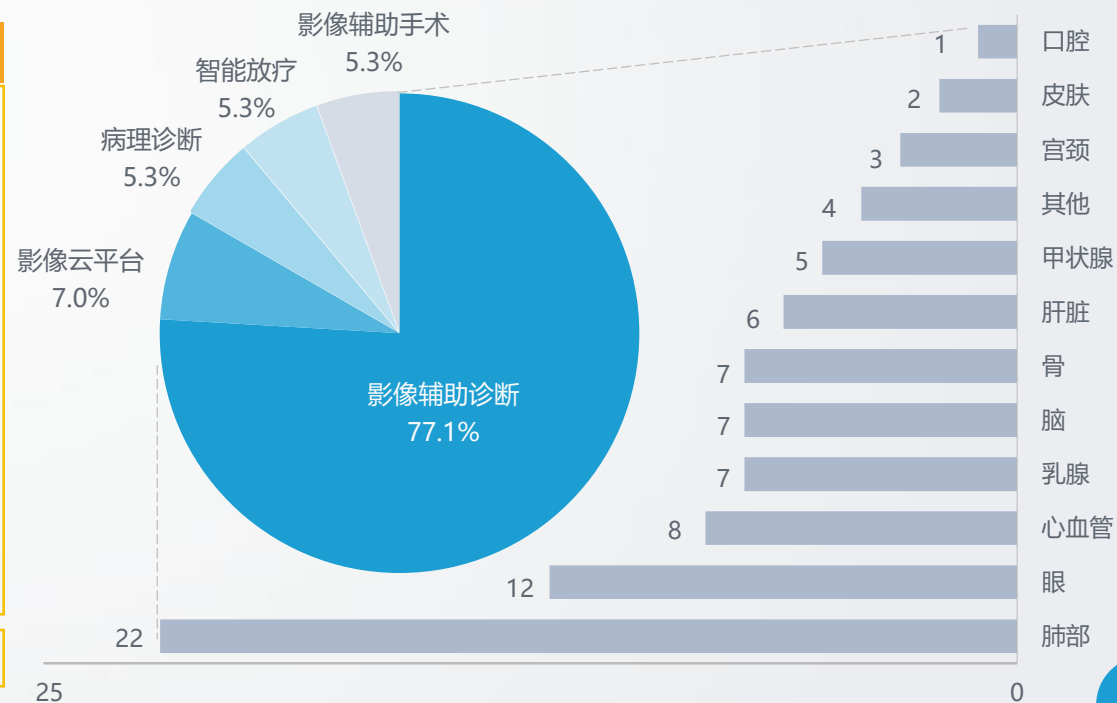
医学影像——应用：影像辅助诊断竞争胶着，肺结节、眼科成为两大“红海”，新的机会在于把握差异点

- ◆ **落地功能概述：**人工智能利用深度学习模型对图像特征的提取能力，完成影像分类、自动检测、图形分割、图像重建等任务。在应用中，人工智能常见的应用环节是**辅助诊断（影像辅助诊断、病理诊断）、影像辅助手术、智能放疗**。
- ◆ **国内该领域企业情况：**据亿欧智库不完全统计（截至2019年5月），全国57家AI医学影像公司中，以**影像辅助诊断**为主要业务的公司占比77.1%，其次是搭建智能影像云平台（7.0%），病理诊断（5.3%）、智能放疗（5.3%）和影像辅助手术（5.3%）。其中，开展肺部影像辅诊业务的企业达22家、开展眼部影像辅诊业务为12家。

亿欧智库：AI医学影像技术、需求、产品类型示意图



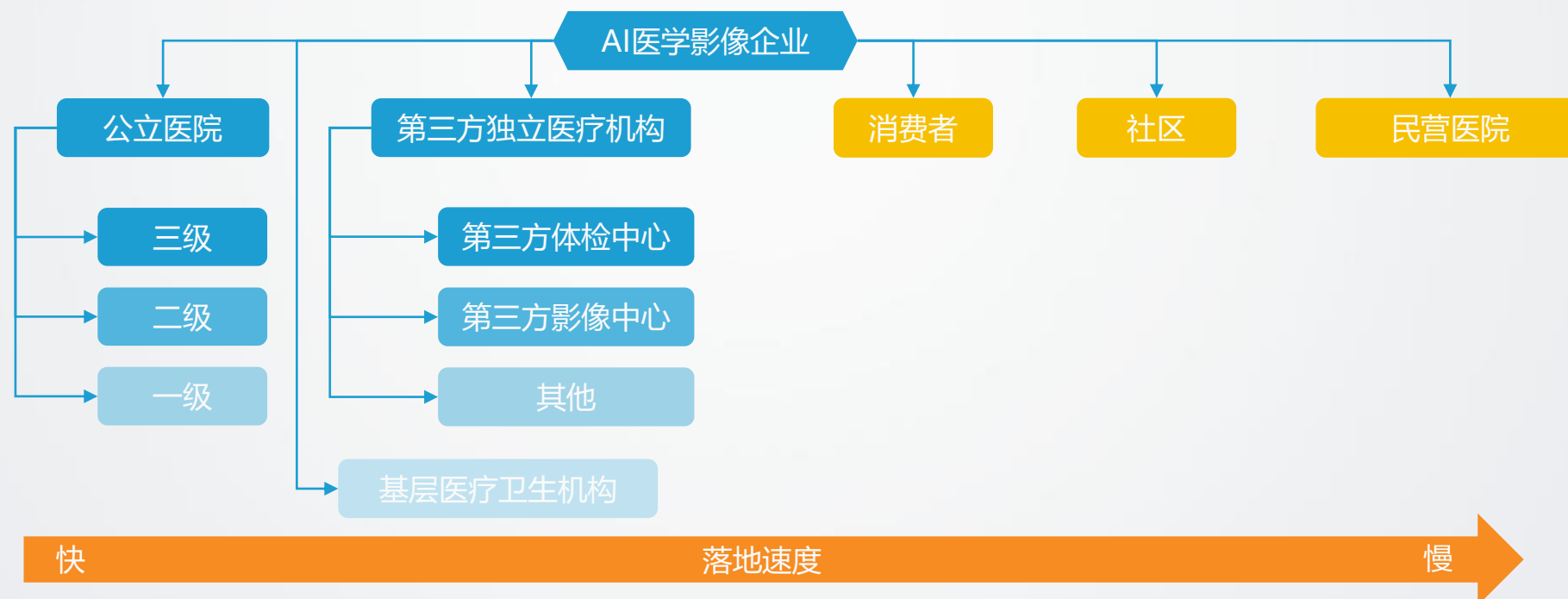
亿欧智库：全国57家AI医学影像公司业务情况



医学影像——商业化（一）：公立医院是AI医学影像企业现阶段核心目标市场，但未来发力点可扩展至全产业链

- ◆ **落地现状**：医学影像AI企业目前以公立医院为主要目标市场，落地逻辑有以下两种：1. **纵向打通各级医院**，从三甲到基层医疗卫生机构按比例分布；2. **横向延伸服务对象**，除三甲医院外，在第三方体检中心、第三方影像中心均有落地。
- ◆ **未来**，**社区、民营医院**也将成为医学影像AI企业的目标市场，面向**消费者**（家庭场景）的医学影像辅助诊断产品也值得期待。如体素科技在2018年推出结合了**计算机视觉技术与深度学习技术**的儿童视力异常检测工具及皮肤病辅助转诊App，用户通过拍摄上传儿童异常眼行为的视频和皮肤异常情况照片，即可得到系统给出的诊断建议。

亿欧智库：医学影像AI目标市场情况



医学影像——商业化（二）：公立医院拥有设备、医生、患者流量、医保支持等多项优势，第三方独立医疗机构尚缺乏竞争力



- **设备**：部分基层医疗卫生机构购置设备资金有限，决策流程较为繁琐冗余，设备更新慢；
- **医生**：医生对新技术了解程度和接受程度较低，市场教育成本高；
- **患者**：由于基层医疗卫生机构服务能力较差等原因，患者难以信任，流量较低；
- **支付**：近几年医保逐渐倾斜，但基层医院在医保管理方面难以实现精细化。

- **设备**：购置设备资金较充裕；
- **医生**：医生受教育程度普遍较高，对新技术接受程度高，操作规范化程度高，市场教育成本低；
- **患者**：把控患者流量，患者数据获取难度低；
- **支付**：医保支持。

• 第三方影像检测中心、第三方体检机构等

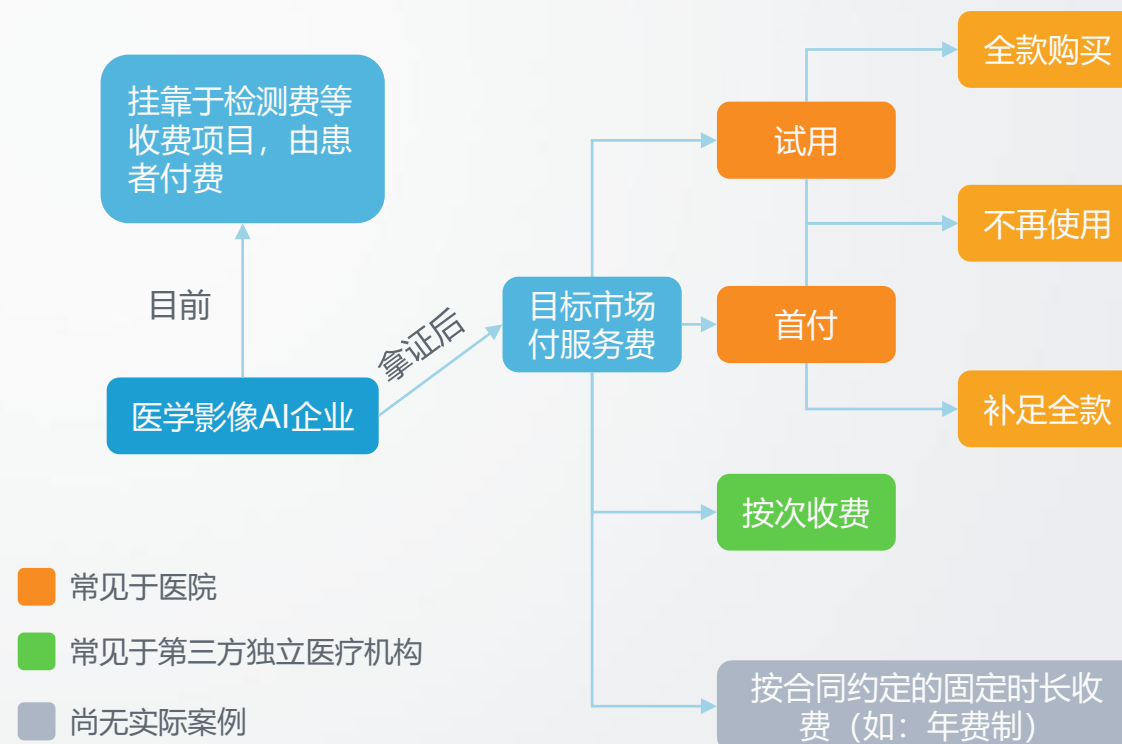
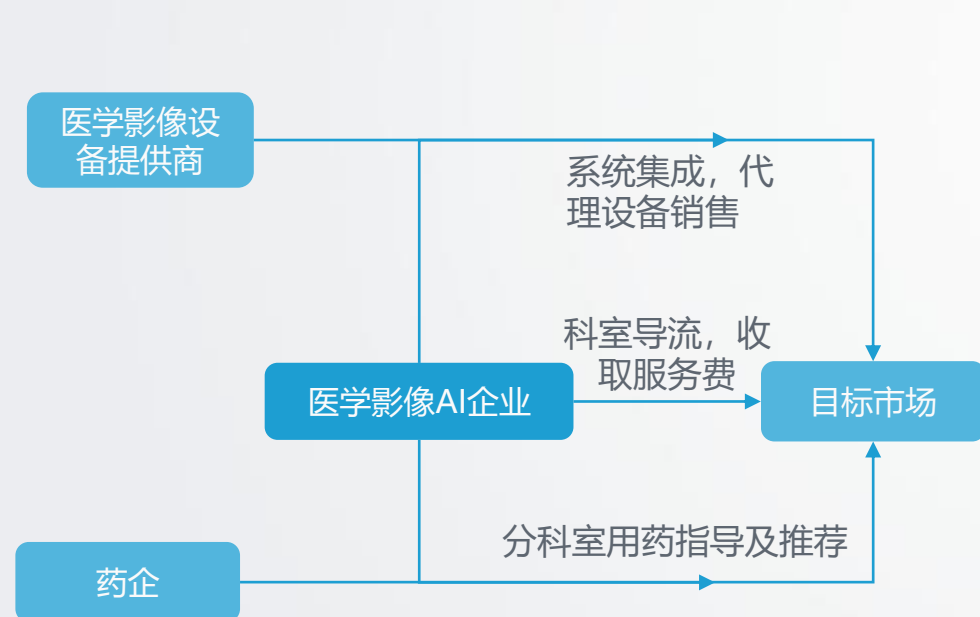
- **设备**：购置设备资金较充裕；
- **医生**：专家稀缺。第三方独立医疗机构要求配置专业人员，而我国医生数量较短缺，仅影像科医生缺口达15万；
- **患者**：患者来源不稳定。据HIA《中国公立医院成本报告》统计数据，医院影像科收益率达80%，医院没有动力将影像检查的病患分流至第三方独立医疗机构；
- **支付**：无医保支持，患者大多通过商保支付；
- **其他**：第三方独立医疗机构检查结果与公立医院之间不能互认，导致患者需在医院再次进行检查。这也是第三方独立医疗机构缺乏竞争力的一个原因。

医学影像——商业化（三）：目前“向患者收费”，下一阶段是“向医院收费”

- ◆ 目前，医学影像人工智能产品总体处在“试用”阶段，部分企业可能通过医院单独的检测费项目向患者收费，这一定程度上会降低患者的交费意愿，进而影响企业的收入；而获得三类证之后，企业可以直接向医院收取服务费用。
- ◆ 未来可能的收费模式：1.试用（试用后决定是否购买）、2.首付（试用后决定是否补足全款）、3.按次收费、IV.按合同约定的固定时长收费。据亿欧智库对行业专家的访谈，第1、2种收费模式常见于医院；第3种收费模式常见于第三方独立医疗机构，如第三方影像中心、第三方体检中心；第4种收费模式尚无实际案例。

亿欧智库：医学影像AI未来可能的商业模式

亿欧智库：医学影像AI企业现阶段及未来可能的收费模式



医学影像——商业化（四）：国际国内均为热门场景，商业模式有规可循

- ◆ **领域现状：**据Signify Research统计，到2023年，全球医学影像人工智能市场规模（包括自动检测、量化、决策支持和诊断软件）将达到20亿美元。中国、美国、印度、以色列均有该领域企业分布。
- ◆ 初创企业除了自研医学影像系统之外，还可以与传统大型设备提供商或软件供应商合作。如医学影像初创公司 Arterys公司，其主要合作伙伴是GE医疗。2015年，Arterys公司与GE医疗达成了战略合作伙伴关系。将在GE医疗最新的核磁共振扫描仪器上安装Arterys诊断系统。



医学影像——数坤科技：“硬核科技”——心脏AI全球独占，实现高粘性使用与多中心验证，迅速迁移至神经、肿瘤等多病种



建造疾病大数据，打造数字医生，让医疗更精准、更便捷、更普惠。

数坤科技

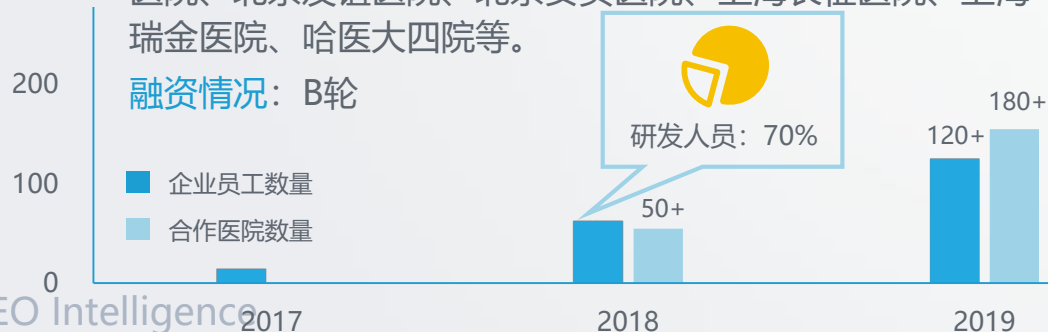
公司介绍：数坤科技由顶尖 AI 科学家和医疗专家团队联合创立，**全球首个攻破心脏 AI 技术难题**，能重建出清晰准确的数字心、数字脑，并对相关部位做出精准诊断。数坤全球首推覆盖**心脏、神经、肿瘤**的多病种 AI 影像平台，让人类医生的诊断和治疗的效率提高5倍以上，已覆盖全国各省头部三甲医院，实现科室高粘性使用。

核心产品：加菲医生™影像诊断平台、加菲博士™临床科研平台、加菲™智慧云平台

优势领域：心血管、肿瘤、神经

合作医院：180+家，以省级三甲医院居多。包括北京协和医院、北京友谊医院、北京安贞医院、上海长征医院、上海瑞金医院、哈医大四院等。

融资情况：B轮

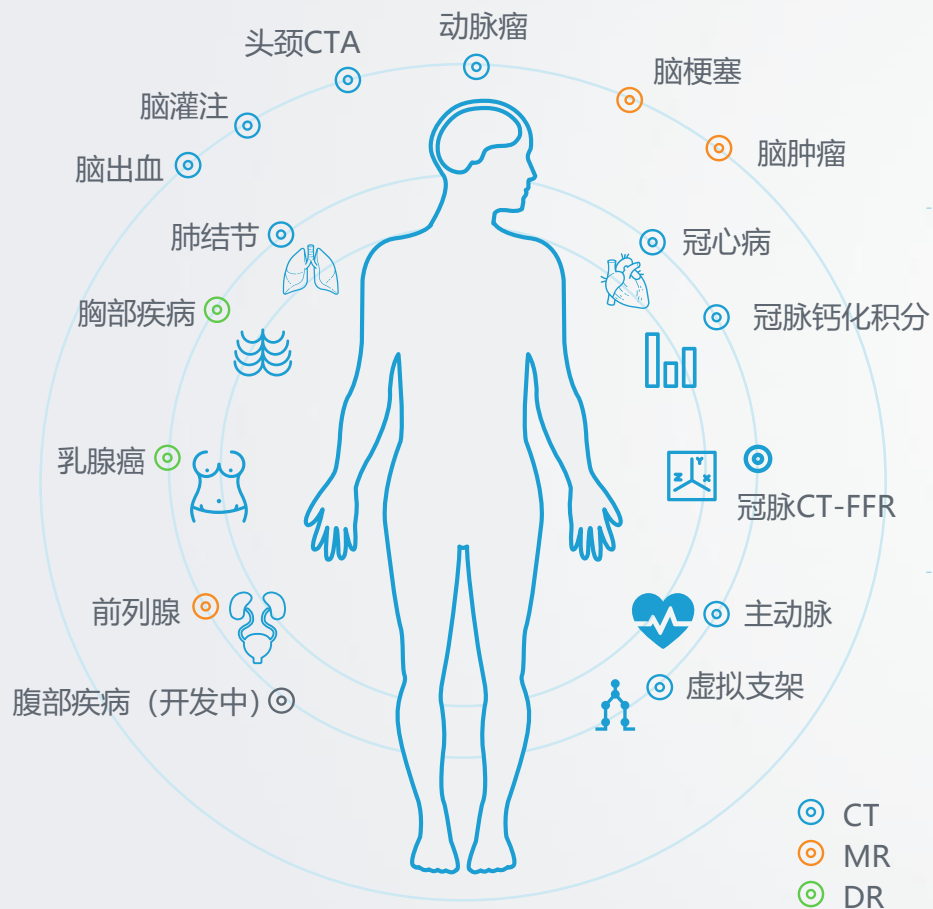


- **业务布局：** I.开发AI医学影像**诊断平台**，全球首次实现心脏AI结果与临床金标准对照，敏感性95.1%，特异性85.2%； II.开发临床**科研平台**，联合医院推进科研产出； III.搭建**医疗智慧云平台**，在大医院、基层医院、医联体分别部署私有云、公有云、混合云。三轮联动，构建疾病全周期服务闭环。
- **业务模式：**以全国省级头部**三甲医院**为现阶段落脚点，推出特色“**深度合作**”模式：工程师直接进驻科室，实时反馈调试。未来将实现落地医院级别逐步下沉，渗透至基层医疗卫生机构。 I.覆盖危重疾病，构建链接政府、医院、患者的疾病分析管理体系； II.全病程延展，从诊中（辅诊）切入，业务向前拓展至诊前（健康管理），向后拓展至治疗（手术影像）。
- **拳头产品：**在医学影像辅诊产品方面，攻破难度极高的**心血管 AI**，**产品超百家医院落地验证**： I.无缝接入科室工作流程，覆盖90%以上的病例； II.首次国际权威多中心验证，循证支持 AI 与金标准对照，构建行业规范。 III.兼容GE、飞利浦、西门子等多品牌常见通用设备。（下图 表示数坤AI辅诊产品渗透环节）

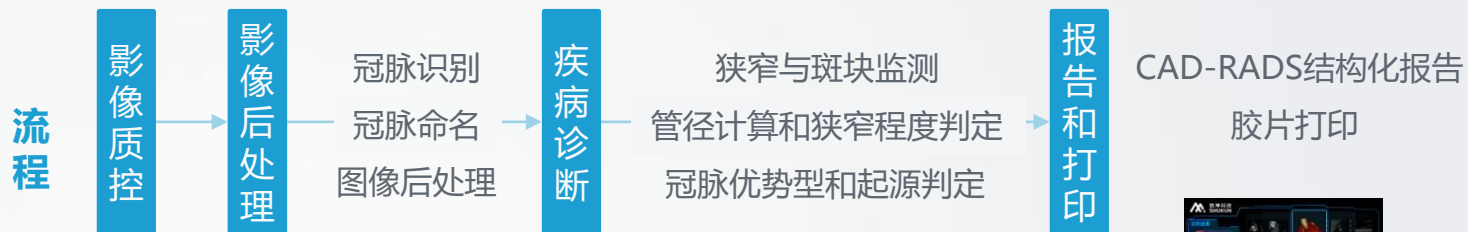


医学影像——数坤科技：从“拍片”到“结构化报告”嵌入诊断全流程，打造医学影像虚拟“数字医生”

数坤科技“加菲医生™”影像诊断平台



数坤科技影像诊断平台工作流程（以冠心病智能辅助诊断系统为例）



后处理自动化，一小时缩减至一分钟*

- 深度学习完整提取冠脉树
- 全面完整的三维重建
- 自动化血管分支命名
- 自动化的胶片排版、打印

智能化冠脉诊断，输出结构化报告

- 冠脉狭窄程度定量分析
- 优势型智能判断
- 冠脉血管起源、走势判断
- 斑块定位、定性、定量分析
- 心肌桥智能判断
- 一键生成结构化报告

产品特点

覆盖病种多：

心血管系统疾病：冠心病、冠脉起源异常，壁状冠脉异常，A/B型主动脉夹层，主动脉瘤等；

神经系统疾病：缺血性脑卒中，出血性脑卒中，慢性脑梗塞，动脉瘤，烟雾病等；

肺癌辅助诊断：定性诊断、定量评估、辅助临床治疗及随访；

协同联诊：

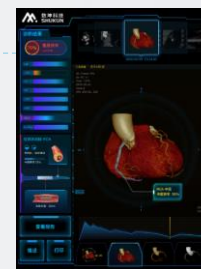
I. 疾病相关性协同：心脑血管联合检查 II. 检查部位协同：肺结节和钙化积分 III. 疾病鉴别协同：胸痛三联；

可兼容性强：

跨设备：CT、MR、DR、内镜、病理；

兼容不同品牌产品

临床优势



医学影像——上工医信：落地推广打通医院各层级，用真实世界数据实现技术迭代，商业化布局未雨绸缪



“上工医未病，慧眼识微疴”

上工医信

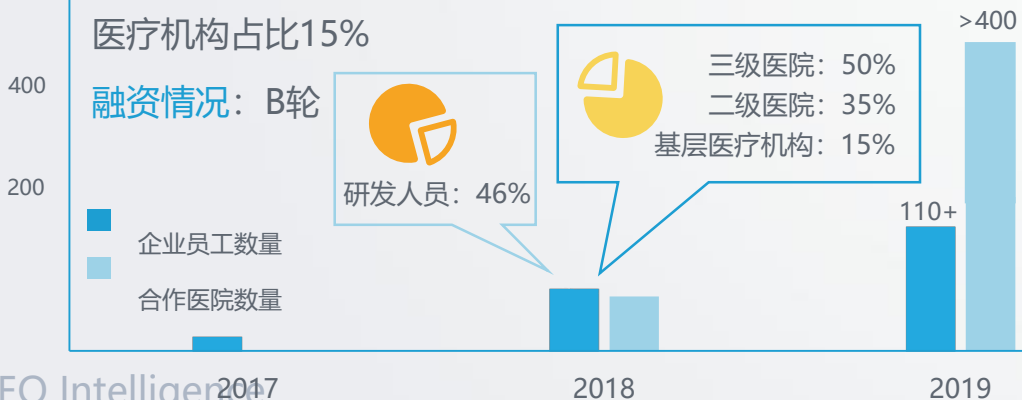
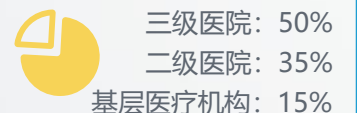
公司介绍：上工医信成立于2014年，专注于为眼底筛查和慢病管理提供专业的人工智能技术服务。其业务布局包括AI医疗产品、医疗服务平台、医疗数据中心建设三个发展阶段。

核心产品：糖网病变智能筛查产品、AutoEye智能眼底图像分析平台、SG-DCSmart糖尿病及并发症智慧管理平台

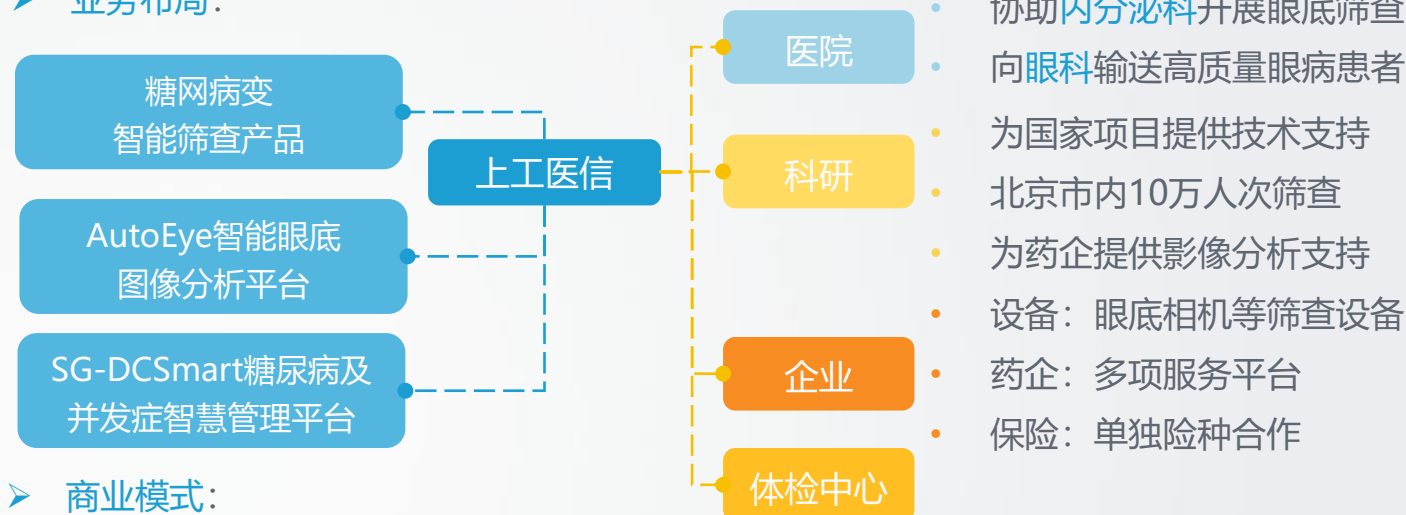
优势领域：眼底图像智能分析技术、眼科及糖尿病等慢病管理平台建设

合作医疗卫生机构：超400家，其中三级医院占比50%，基层医疗机构占比15%

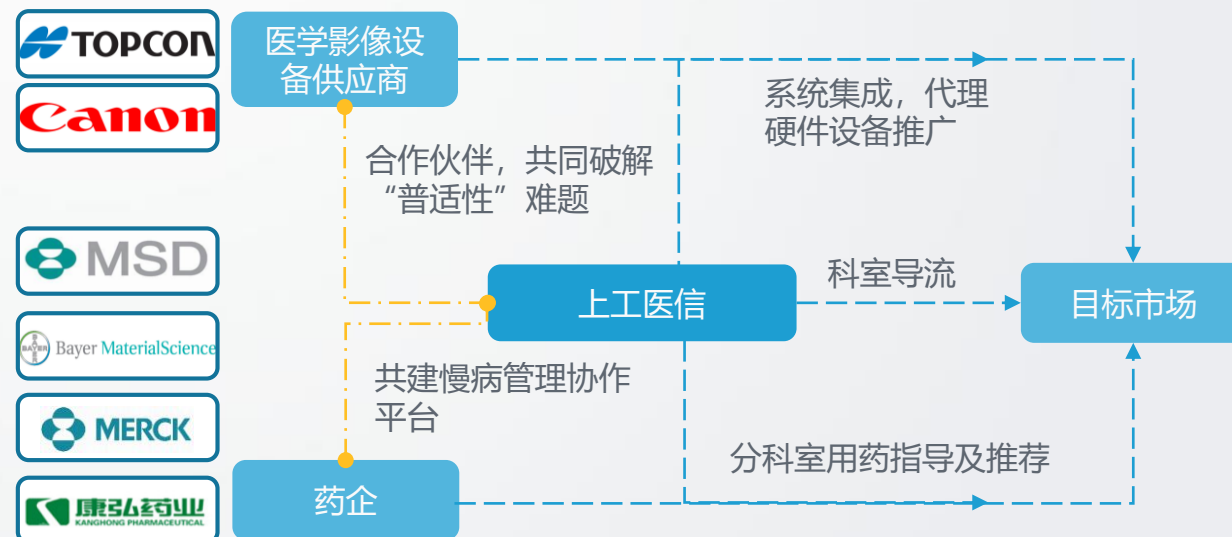
融资情况：B轮



业务布局：



商业模式：



医学影像——上工医信：技术不断迭代，产品必须临床。从技术产品到数据中心，风物长宜放眼量

- 发展历程：最早一批医疗人工智能入场者，业务从糖网筛查拓展到眼科其他疾病以及糖尿病的管理，服务对象拓展到医联体及基层医疗卫生机构。打通医院各级，助力分级诊疗



- 企业规划：第一阶段打磨技术产品，第二阶段打造医疗服务平台，第三阶段构建细分领域数据中心

技术产品

- 专业性：掌握形态学处理、图像增强处理等多种图像处理技术，多种深度学习技术；
- 兼容性：产品兼容超过20个品牌的眼底照相机；
- 普适性：适用于包括三级、二级、一级和基层在内的各个层级的医疗机构

医疗服务平台

- 自主研发：集成人工智能算法、深度学习模型，自研AutoEye眼科云网筛查平台、“上工慧眼”云平台，并最终与眼底大数据分析平台融为一体；
- 合作研发：与默沙东达成战略合作，共同搭建以医疗机构为中心的慢病管理平台

数据中心

- 国家项目：中检院国家眼底数据库建设
- 合作研发：与北京大学健康医疗大数据国家研究院合作，负责该研究院糖网数据中心的建设

医学影像——深睿医疗：搭建人工智能医疗产品矩阵，搭建人工智能生态圈



构建全方位的AI+医疗生态圈，让AI的价值惠及每一位医生和患者。

深睿医疗

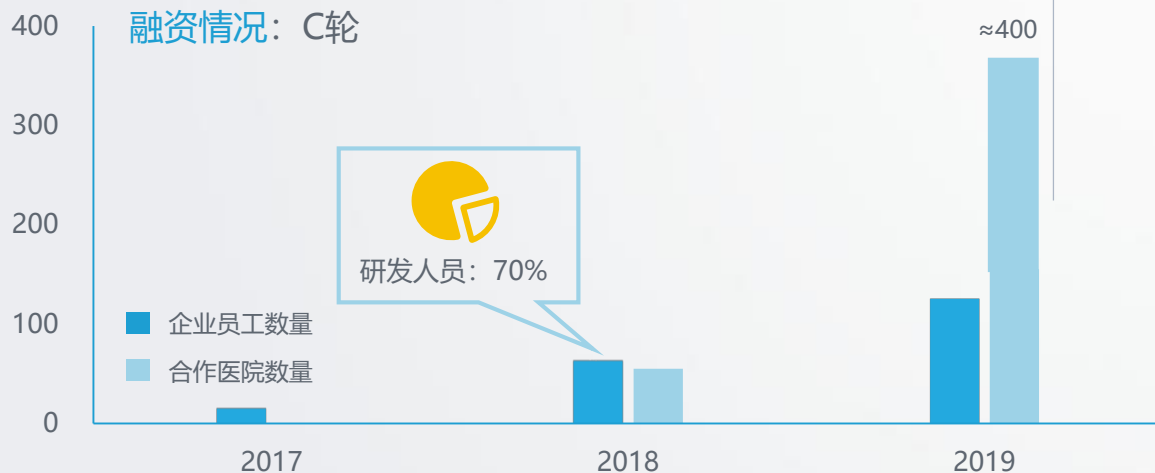
公司介绍：业务布局方面，深睿医疗人工智能产品矩阵

核心产品：本地智能辅助诊断系统、Dr.Wise®Cloud智能影像云、Dr.Wise®Radiomics多模态科研平台

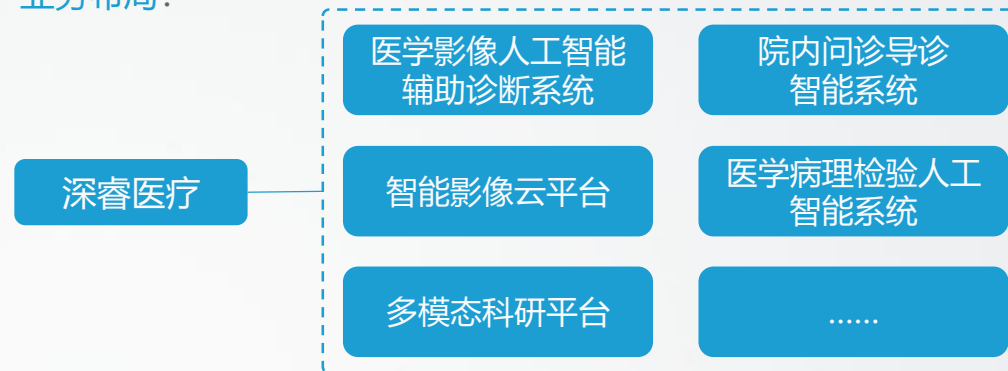
优势领域：肿瘤、乳腺、骨龄、胸片等

合作医院：全国近400家医院

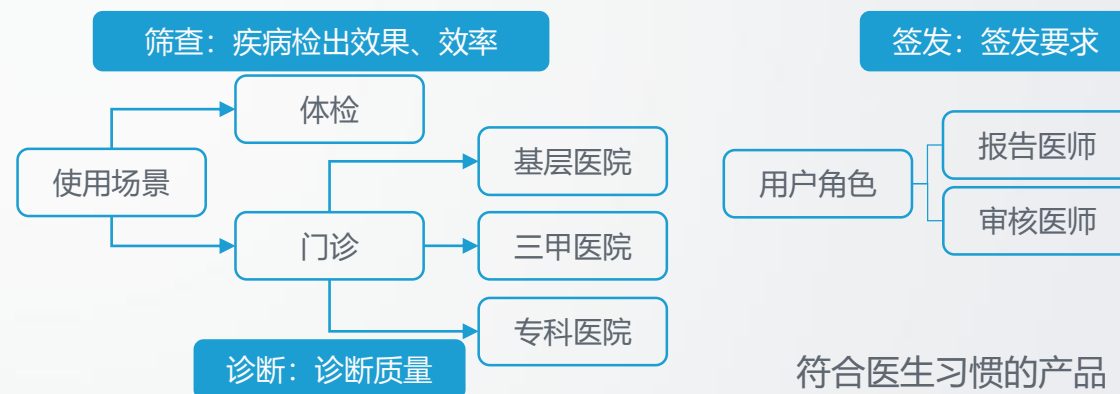
融资情况：C轮



业务布局：

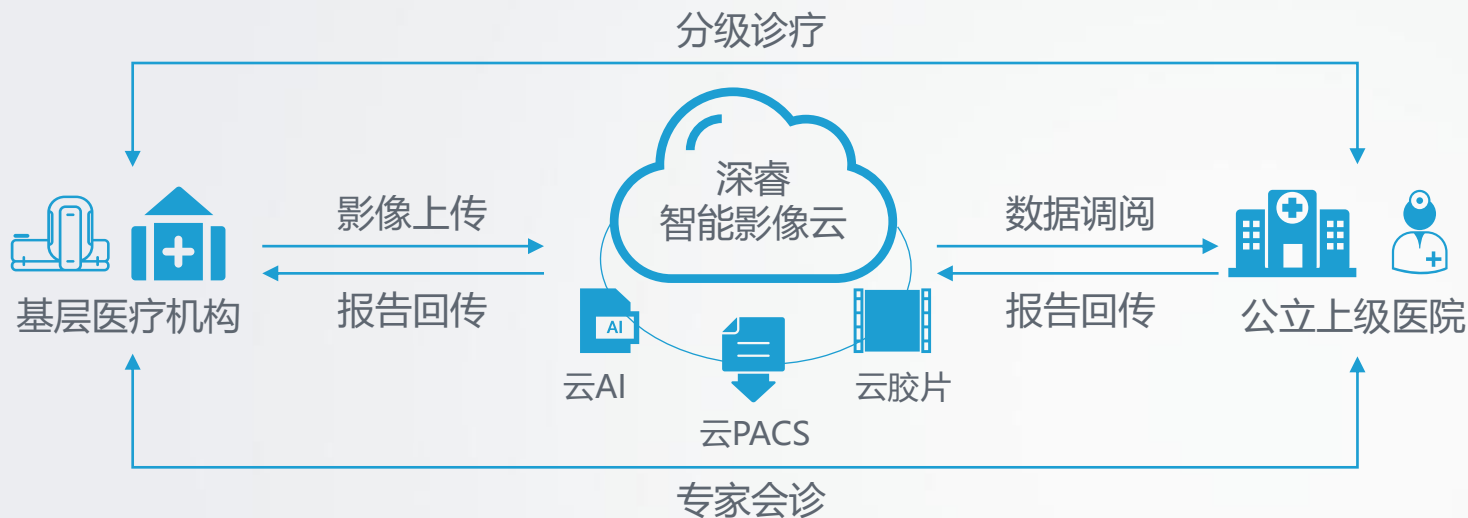


业务逻辑：（以深睿医疗目前发布的医学影像类产品为例）

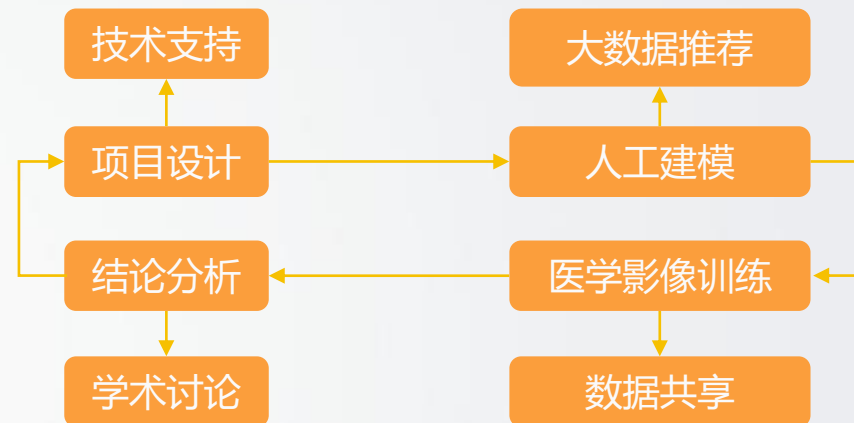


医学影像——深睿医疗：云端智能辅诊打通各级医院、助力分级诊疗。科研平台零门槛，一次打包、一体化解决方案

深睿医疗Dr.Wise®Cloud智能影像云



深睿医疗Dr.Wise®Radiomics多模态科研平台



产品特点：（以深睿医疗目前发布的医学影像类产品为例）

- **实现影像云端存储及云端病灶筛查功能。**云端AI算法高速迭代，强大的计算设备支持针对病灶属性的更完整分析；
- **通过医联体模式，连通基层医院和上层医院。**医生开在不同终端、不同地点访问医学影像数据及AI处理结果。上级医院可为基层医院提供精准诊断建议，使影像阅片更加灵活；
- **内置Dr.Wise®人工智能辅助诊断系统。**病灶检出率高、假阳性率低、高效自动分割。

产品特点：

- **跨学科指导。**基于影像、病理、基因的数据分析，提取大量高维的定性特征，对疾病的诊断定性，治疗方案及预后评估提供有价值的指导；
- **科研一体化解决方案、使用零门槛。**平台集成深度学习核心算法及交互功能，提供真实使用场景定制化模型设计、全可视化交互功能及数据分析中心，简化科研的复杂过程，提高科研项目实施效率。

医学影像——推想科技：“医疗全球化”是企业战略，“技术自信”推动出海进程



推动科技，想医所想。

With A.I., We Improve Human Life.

推想科技

公司介绍：推想科技利用深度学习技术分析DR、CT及MRI等医学影像数据，为医生提供精准、高效的辅助工具，从而减轻医生的工作重负。公司总部在中国北京，日本、美国、德国等地均设有分公司。

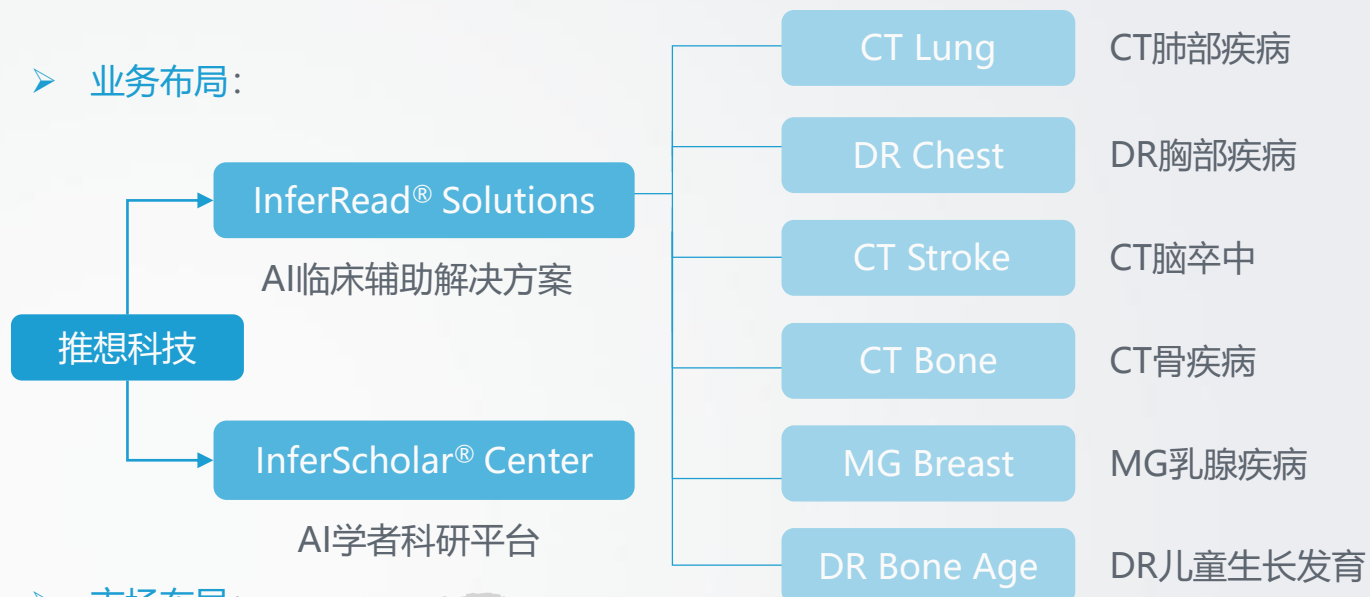
核心产品：InferRead® Solutions（AI临床辅助解决方案）、InferScholar® Center（AI学者科研平台）

优势领域：脑部、肺部、骨骼、科研平台等

合作医院：300+家医院，中国及出海业务协同发展

融资情况：C1轮

业务布局：



市场布局：



医学影像——推想科技：“从临床中来，到临床中去” 是研发准则。“想医所想” 才能让医生 “享受AI”

□ InferRead® Solutions AI临床辅助解决方案

利用深度学习技术卷积神经网络模型，通过医学影像数据训练和模型优化，让模型可以自动挖掘医学影像中的规律，自动识别可疑病灶，为医生的临床诊断提供快速、准确、有效的帮助。

□ InferScholar® Center AI学者科研平台

以“深度学习赋能医学研究”为核心理念，以全球领先的深度学习科研平台赋能全院级、全病种AI科研，赋予不具备计算机编程能力的医学研究人员开展AI科研的能力。

产品特点



拳头产品

深度访谈

在医生资源非常紧缺的情况下，AI毫无疑问会起到一个润滑剂的作用，辅助医生完成非本职核心却又至关重要的工作，从而在保持**分级诊疗**优势的前提下，弱化分级诊疗体系的一些缺点。

——日本CVIC心脏专科医院

没有推想就不好写报告。在筛查肺部结节的时候，推想科技AI产品在两方面都可以发挥其**最大效用**：一种是在诊断前使用，观察病人体内是否有不易被察觉的病灶；第二种是帮助其他部位有肿瘤的病人检查是否有在肺部发生转移的现象。

——武汉同济医院

之前我们也接触过一些AI产品，繁杂的操作系统，不但无法为我们的工作**减负**，还徒增许多不必要的麻烦。真正将诊断辅助功能完全融入医生的PACS系统的产品，才能让我们医生越用越顺手。

——北京友谊医院

药物研发——应用：时间长、费用高、成功率低仍是国内外药物研发领域的沉疴

- 现状：**药物研发可分为**新药发现**、**临床前研究**、**临床试验**、**新药上市**四个主要阶段，每个阶段又存在多个细分场景。利润高、收益可观让这一行业具备长久的吸引力，然而药物研发领域的三个痛点又是业内公认的、困扰国内外药企的共同难题：**研发时间长，研发费用高，成功率低**。2016年，罗氏曾公开发布研发一种新药所需的成本，其数据显示研发一款新药约需投入10亿法郎，耗时12年。
- 中国药物研发现状：**与国际水平相比，中国在药物研发领域同样面临以上三个问题，但存在一定的“中国特色”：**中国药物研发以仿制药为主，整体临床通过率为34%，高于欧美10%的水平**。造成中国与国际之间差异的主要是药物类别、执行、政策三个方面的原因。
 - A. 药物类别：国内创新药多为**Follow-on**型药物，相关基础研究完善，初期进展快；
 - B. 执行：国内临床试验规模相对较小，入组人数较少，对于主要研究结果差异的判定较宽松；
 - C. 政策：创新药总数较少，CFDA审批压力较小，审批速度相对较快；2016年2月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对通过一致性评价的仿制药，给予医保支付方面的适当支持和医疗机构优先采购、优先使用的政策支撑，短期内给中国原研药领域带来一定影响。但长期来看，该政策将会倒逼一批质量不佳的仿制药厂向原研药企转型，中国药物研发格局将迎来一轮洗牌。

亿欧智库：新药研发流程



亿欧智库：罗氏研发一款新药所需平均成本



- A. 靶点发现：利用**自然语言处理（NLP）**技术检索分析海量的文献、专利和临床试验报告非结构化数据库，找出潜在的、被忽视的通路、蛋白和机制等与疾病的相关性，从而提出新的可供测试的假说，以发现新机制和新靶点。
- B. 化合物合成：利用**机器学习（或深度学习）**技术学习海量已知的化学反应，之后预测在任何单一步骤中可以使用的化学反应，解构所需分子，得到可用试剂。
- C. 先导化合物研究及化合物筛选：利用**机器学习（或深度学习）**技术学习海量化学知识及资料，建立高效的模型，快速过滤“低质量”化合物，富集潜在有效分子。
- D. 晶型预测：晶型变化会改变固体化合物的物理及化学性质（如溶解度、稳定性、熔点等），导致药物在临床治疗、毒副作用、安全性方面的差异。这一多晶型现象会对药物研发造成干扰。可以利用**认知计算**实现高效动态配置药物晶型，预测小分子药物所有可能的晶型。
- E. 临床试验设计：利用**自然语言处理（NLP）**技术检索过去临床试验中的成功和失败经验，使临床试验方案避免重复常见的遗漏、安全等问题。
- F. 患者招募：利用**自然语言处理（NLP）**技术提取患者数据，为临床试验匹配相应患者。



药物研发——商业化（一）：国外进程较快，AI作用效果得到验证。中国在药物研发领域经验尚浅，“AI+”意识尚未普及

- ◆ **AI+药物研发领域现状**：2007年，机器人亚当（Adam）发现了一种酵母基因的功能，被认为是AI应用于药物研发领域的历史性事件：通过搜索公共数据库并学习后，Adam 提出关于酵母基因功能的19种假设，后被证实其中9项是正确的创新假设。据CB Insights统计，目前全球共有138家AI药物研发初创企业。美国拥有86家，数量最多，其次为英国及加拿大。以色列、日本、韩国也有企业分布。
- ◆ **罗氏与Linguamatics合作开发自己的AI平台——Artemis**。据罗氏统计，使用AI平台后每次搜索可节省10,000美元，相当于每年200,000美元的等值全天费用。TechEmergence数据显示，人工智能可以将新药研发的成功率从12%提高到14%，为制药行业节省数十亿美元。这将为企业带来不菲的商业价值，并对药价下调、节省医保开支带来积极影响。
- ◆ **国内该领域企业情况**：目前，该领域的中国企业较少。据亿欧智库不完全统计，有10家初创企业涉足AI+药物研发领域。其中6家提供“药物研发领域人工智能解决方案”，即提供人工智能技术支持，作用于药物研发的一个或多个环节。4家提供“药物研发智慧大数据平台”服务，利用数据挖掘（包括抓取、清洗、分析多个技术环节）技术，减少药企早期研究的时间及成本。



亿欧智库：全球制药巨头与AI企业合作梳理（部分）

药企	AI企业	合作场景	建立合作时间
辉瑞	晶泰科技*	药物晶型预测与筛选	2018.5
诺华	IBM Watson	患者招募	2018.3
罗氏	Owkin	靶点发现	2018.5
强生	BenevolentAI	药物重定向	2016.11
赛诺菲	Exscientia	靶点发现	2017.5
	Berg Health	靶点发现	2017.10
默克	Numerate	化合物合成	2012.3
	Atomwise	靶点发现	2012.5
艾伯维	AiCure	临床试验设计	2016.9
GSK	Exscientia	靶点发现	2017.7
	Insilico Medicine	靶点发现	2017.8
	Cloud Pharmaceuticals	化合物筛选	2018.5
礼来	Transcriptic	靶点发现	2018.7
安进	Owkin	靶点发现	2018.5

- ◆ **国际商业化经验：**AI药物研发公司在技术方面颇有研究，但通常不具备大量数据库；大型药企在数据方面有深厚积累和体量优势，迫切需要新技术以实现降本增效。因此执行“合作项目”对双方来说是互惠互利的。

过去10年间，全球药企巨头均有与AI药物研发初创公司在某一场景的合作案例。默克、GSK甚至与多个初创公司合作，在多个细分场景应用人工智能。

近年来第三方药物研发机构（如CRO）逐渐兴起，AI药物研发公司同样也为这类机构提供各细分场景的技术支持。

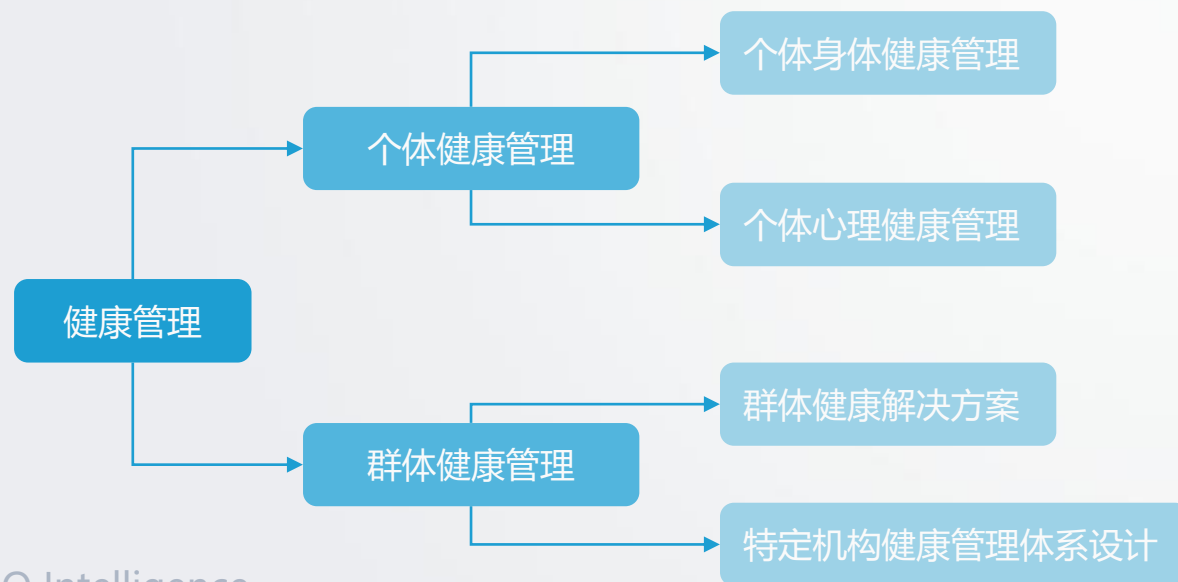
- ◆ **国内商业化现状：**目前，中国该领域的部分企业已经为跨国药企、国内一线药企、国内中小药企提供服务，服务形式包括SaaS、本地部署、战略咨询等。

健康管理——应用：以预防和控制疾病发生与发展为目的，身体与心理健康都是健康管理的应用对象

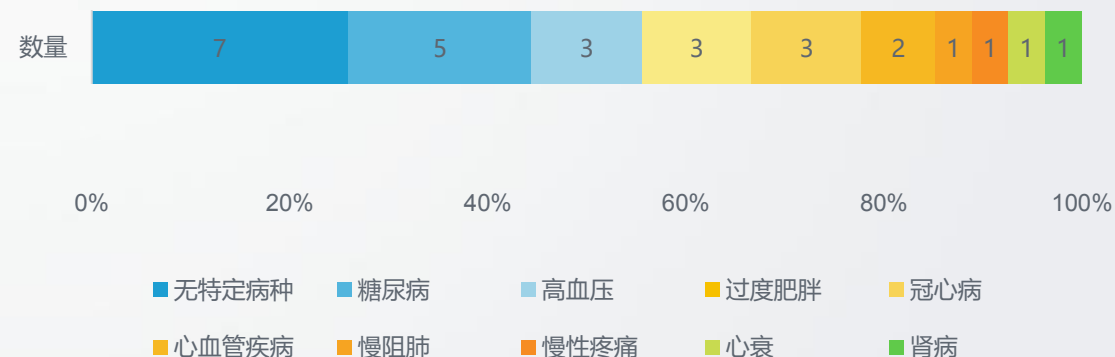
- ◆ **领域描述**：世界卫生组织对“健康”的定义是：健康不仅指一个人身体有没有出现疾病或虚弱现象，而且指一个人生理上、心理上和社会上的完好状态。

《中国健康管理与健康产业发展报告蓝皮书》对“健康管理”的定义是：健康管理是以预防和控制疾病发生与发展，降低医疗费用，提高生命质量为目的，针对**个体及群体**进行健康管理教育，提高自我管理意识和水平，并对其生活方式相关的健康危险因素，通过健康信息采集、健康检测、健康评估、个性化健康管理方案、健康干预等手段持续加以改善的过程和方法。

- ◆ 健康管理对于慢性病防治意义重大。TechEmergence曾就“最希望AI能够改善的慢性病”这一话题面向医疗人工智能初创企业的50余位从业者进行调研。结果显示，希望达到广泛的疾病防治效果的被调研者数量最多。对于特定病种，希望改善糖尿病、高血压、过度肥胖、冠心病的被调研者居多，心血管病、慢阻肺、心衰、肾病等也被提及。



亿欧智库：最希望AI能够改善的慢性病调研结果



健康管理——现状：慢性病发病人数近3亿，中国人死亡原因排名前10中，慢性病占据8席

- ◆ 2019年7月，中国疾病预防控制中心与IHME联合发布《1990-2017年中国及其各省的死亡率、发病率和危险因素：2017年全球疾病负担研究的一个系统分析》研究报告。报告显示，1990年与2017年中国人死亡原因排名存在较大差异：2017年死亡原因排名前10中，慢性病占据8席。其中，中风位于死亡原因首位，缺血性心脏病、慢性阻塞性肺病、肺癌、肝癌、糖尿病位列其中，抑郁症从1990年的第15位上升至2017年第10位。
- ◆ 《中国居民营养与慢性病状况报告（2015年）》显示，我国慢性病发病人数近3亿。其中，65岁以下人群慢病负担占50%。城市和农村慢性病死亡占总死亡人数的比例达 85.3%和79.5%，导致的疾病负担占疾病总负担的70%。
- ◆ 慢病管理已经引起家层面的重视，《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”卫生与健康规划》、《中国防治慢性病中长期规划（2017~2025年）》和《智慧健康养老产业发展行动计划》等文件中均对健康管理、慢病管理、智慧养老等领域给予政策方面的支持。

亿欧智库：1990-2017年中国人死亡原因排名



来源：该排名来自中国疾病预防控制中心与美国华盛顿大学健康测量及评价研究所(IHME)，《柳叶刀》，2019.7

健康管理——商业化：企业可以分为产品型和服务型两种形态，分处“人工智能三角”的不同层级

- ◆ 目前健康管理领域的AI公司类型可以分为**产品型和技术服务型**。
- **产品型公司**处在应用层，面向C端消费者，Ⅰ.直接开发成型的AI软件或硬件；Ⅱ.与智能硬件供应商进行系统集成，合作研发AI可穿戴设备等硬件产品。这类产品以身体状态和精神心理状态的监测、预警、筛查为主要功能，根据使用者的实时数据反馈调整后续健康管理干预方案。
- **技术服务型公司**处在技术层，以营养学、运动学、预防医学、康复医学等为理论指导，以NLP技术、计算机视觉技术等AI技术为技术方法，开发能够处理多种需求的模型，根据养老机构、政府客户、企业客户等B端客户的不同需求，演化出不同场景下的表现形态。这类企业也可以直接开发面向C端的人工智能产品。另外，技术服务型公司在应用方面不局限于医疗或健康场景，而是能够实现基于技术中台的跨行业产业升级。

亿欧智库：健康管理AI企业目标市场



亿欧智库：人工智能企业类型三角形



健康管理——健康有益：以一颗“人工智能虚拟大脑”为核心，科技赋能健康医疗全产业

Health hope
健康有益
科技引领未来健康

科技引领未来健康。
为全行业提供健康医疗的科技赋能。

健康有益

公司介绍：健康有益专注于人工智能在健康医疗领域的技术创新，运用计算机视觉、自然语言处理、知识图谱等人工智能技术，结合健康医疗专业能力，搭建ego-健康医疗智慧大脑，并通过Health AI开放平台，为全行业提供健康管理赋能。

核心技术：ego-健康医疗智慧大脑：利用AI 技术，结合健康医疗知识体系，并以独创的BTCM理论做为专业理论支撑，打造了ego健康医疗智慧大脑，并以此作为技术支撑，打造Health AI开放平台。

核心产品：基于Health AI开放平台，围绕智慧家庭、智慧社区、智慧养老、智慧医疗、智慧出行、新零售、企业/政府等场景，推出了数字化健康养老医护信息服务平台”益老”、智慧家庭健康解决方案云平台”益家”、智慧保险服务系列产品”益保”、数字化智慧健康管理空间”益站2030”等四个核心产品，实现AI赋能全行业。

优势领域：健康管理、疾病管理



赋能场景

益老

数字化健康养老医护信息服务平台

益家

智慧家庭健康解决方案云平台

益站2030

数字化智慧健康管理空间

益保

智慧保险服务系列产品

产品形态



Health AI开放平台

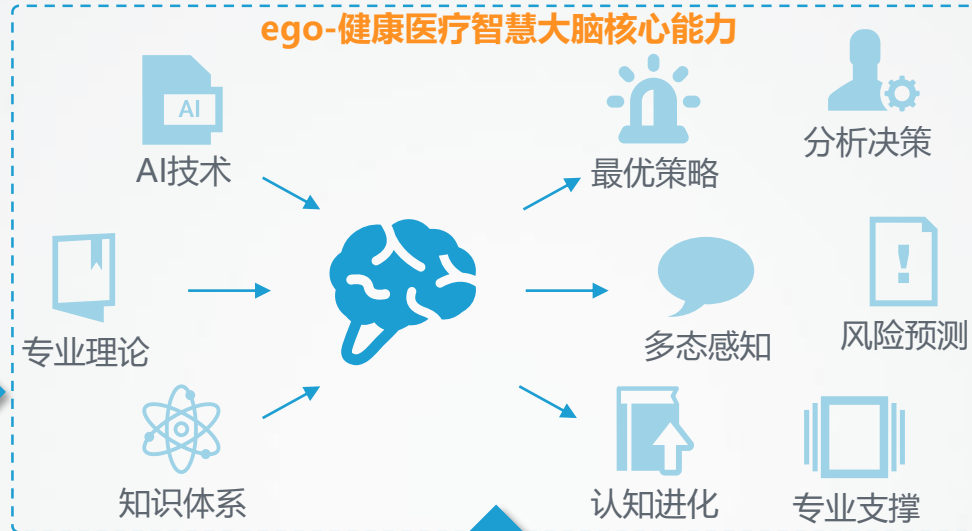
技术支撑



健康有益ego-健康医疗智慧大脑 2.0

健康管理——健康有益：AI虚拟大脑，基于AI技术、健康医疗专业理论以及强大的知识体系，为产品提供底层技术支撑

专业理论：健康管理闭环及疾病管理闭环



AI技术：涵盖80%的AI技术，为ego大脑提供分析决策能力

计算机视觉

单食物识别、多食物识别、人脸检测、表情识别、面部识别、人体三维重建、面部三维重建、单人姿态识别、多人姿态识别、人体关键点检测等。

NLP

实体识别、词向量表示、词义相似度分析、情感识别、单轮问答、多轮对话等。

知识图谱

命名实体识别、关系抽取、指代消歧、实体相似度识别等。

疾病风险预测——应用：基因测序与检测技术发展，人工智能为疾病风险预测过程加速

- ◆ **领域现状：**疾病风险预测是通过多种手段或方式提前预测疾病发生的风险，包括但不限于医学影像、生化检测等。在本报告中，疾病风险预测主要是指通过基因测序及检测提前预测疾病发生的风险。可分为三类：**无创产前检测（NIPT）、肿瘤及消费级基因检测。**
- ◆ 2015年，加拿大初创企业Deep Genomics开启了**人工智能结合基因检测技术**的新尝试。机器能够做到测量细胞内的内容物后，与基因检测数据结合起来，以细胞系统作为一个整体而得出最终诊断结论。结合深度学习技术，研究人员只需将一个DNA序列输入系统进行查询，系统就会自动鉴别出突变，并告知这些突变将会导致什么疾病以及致病原因。
- ◆ **领域企业情况：**据亿欧智库不完全统计，中国该领域大约有45家公司。

亿欧智库：疾病风险预测商业模式



- ◆ **领域现状：**人工智能在疾病风险预测方面的应用主要是：

- I.提升效率。迅速处理大量的基因数据，穷尽已有数据库，且能够避免遗漏；
- II.通过**深度学习**，比人类更好的理解基因突变，解读用户基因数据，提供个性化精准疾病干预方案。

AI “领航者” 在医疗行业的布局：碰壁之后，或转变策略或逆水行舟，医疗领域是 “想触碰却又收回的手”

- ◆ 2017年7月-2018年9月，科技部先后宣布国家新一代人工智能开放创新平台名单，以5家在AI+某领域有亮眼表现的公司为依托，启动建设其所在优势领域的国家新一代人工智能开放创新平台。分别为：百度——自动驾驶平台，阿里云——城市大脑平台，腾讯——医疗（学）影像平台、科大讯飞——智能语音平台、商汤——智能视觉平台。“BATKS” 5家公司成为 “AI+” 国家级 “领航者” 。
- ◆ 除腾讯公司2017年8月发布的 “觅影” 平台外，5家公司在 “AI+医疗” 领域都有布局。不过，此前这几家公司在医疗领域自我孵化项目的进展并不十分顺利。比如早在2016年就上线的百度医疗大脑已经关闭、腾讯腾爱医生（属互联网医疗范畴）在2019年3月下线……目前，以这5家公司为代表的AI “领航者” 在 “AI+医疗” 领域有2种布局方式：1.研发（包括自主研发及合作研发）；2.研发+投资。

	研发	投资
百度	● 2018年11月，在百度世界大会上发布 “百度灵医”、百度AI眼底筛查一体机 ● 2019年5月，与东软集团达成战略合作，共同推进云化HIS	● 一脉阳光 ● 东软集团 ● 至真互联 ● 左手医生，并入百度灵医（收购）
阿里云	● 2018年，与正大天晴合作，提供AI辅助制药业务 ● 2018年，与阿里健康共建ET医疗大脑2.0。阿里云负责智能云的建设和计算能力的拓展，阿里健康负责产品与落地	
腾讯	● 2017年8月，发布腾讯觅影，包括医学影像技术与辅助诊断两项主要功能 ● 与英国AI医疗公司Babylon Health达成协议，合作实现在微信平台评估疾病 ● 自主研发辅助诊疗平台、智慧医院业务、家庭医生助手等 ● 2017年，与广药集团签署协议，合作推进 “智慧医疗” 服务体系	● 碳云智能 ● 体素科技 ● 卓健科技 ● 晶泰科技 ● 思派网络 ● 量子健康 ● 森亿智能
科大讯飞		
商汤科技	● 自建SenseCare平台，医学影像诊断、智能手术规划、疾病跟踪管理等 ● 与医诺智能达成合作，在放疗领域从CT模拟定位、靶区勾画、治疗计划设计、计划评估等多个维度深度参与	● 衡道病理



马春娥 数坤科技CEO:

硬核科技是数坤的特点，也是数坤产品实现覆盖科室心胸日常诊断的最核心所在。这方面我们会持续夯实目前已领先全球的竞争优势。

数坤是很开放的，开放给上下游所有的，包括耗材的、信息化的、设备的、不同性质的医疗机构，我们会在不同的方向上探索。

未来AI一定是医疗行业里面的核心技术，因为它可以给整个产业赋能，不断打造“超级医生”、“超级医院”、“超级设备”。

陈宽 推想科技CEO:

医疗和其他产业一样，也是需要全球化的布局。

在未来，人工智能可以帮助医疗行业实现部分流程的无人化。但AI与人并不对立，AI的定位应是医生助手，也就是辅助。

AI产品一定要具备临床价值。好的医疗人工智能产品，需要AI和临床工作者共同探索。



乔昕 深睿医疗CEO:

只要医学 AI 辅助诊断能够真正服务于临床，它的价值必然被广泛认可，那商业化落地就是水到渠成的事。

做人工智能是一个很艰苦的工作。因为很多临床的需求是刚性的，临床路径也是固定的，我们只有充分的理解，然后按照医生的要求去做，按照科学的临床路径去做，利用最前沿的人工智能技术满足这些需求，才能得到很好的结果。

李宇欣 健康有益CEO:

市场对于健康有益总是有一种认知，那就是我们是一家ToC的公司。其实这种认知是不准确的。健康有益是一家“技术型”公司，B端才是我们主要的市场。我们在做的事情核心就是一个AI大脑，是因为各种各样的需求才演化出各种应用场景。

ToB的公司看起来没有ToC的企业那么“性感”，但这也无妨。因为健康有益不太热衷于“及时行乐”，而是宁愿先做底层的事情，进而带动整个产业升级，去获得“延迟满足”。



季鑫 上工医信CEO:

医疗市场足够大，对于一个创新型创业公司而言，一定要足够聚焦，做得足够的深和透。对于上工医信而言，就是要在视网膜相关疾病的分析上，或者类似于眼底血管分析上形成较高水平，这样我们才不会惧怕冲击。

创业之初的想法就是产品、服务平台、数据中心的发展路径，有的人觉得我的想法太远，但现在再去看的话，这样的发展路径确实是可行的。

Part 3. 医疗人工智能落地难点扫描



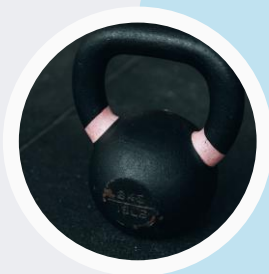
获得牌照是入场的前提。我国需要获得三类证的医疗AI产品注册审批流程时间较长，此过程中的技术验证环节对医疗AI产品的性能要求较高。

注册审批是入场前提



医疗场景下，数据脱敏需求强烈、数据操作合规性要求高。标准的暂时缺位无疑影响这一领域的应用推广。因此中国需要建立数据标准。除此之外，医疗AI产品的技术方法、测试指标等也亟需出台。

行业标准亟需出台



在大多数行业中，理解系统工作机理并非必要。但是在医疗领域，产品使用者需要了解产品提出诊断或决策建议机理，以确认算法合理而不会因为其中的缺陷导致重大医疗事故。

黑匣子问题是重要考量因素



目前，医疗AI产品并不在医院收费项内，因此企业难以实现商业化运营。但目前各企业已经开始抢占市场，以期在未来市场准入机制完备时拥有差异化议价能力。

议价能力是企业未来的优势项



真实世界的情况更为复杂多变，医疗人工智能产品能否经受住市场的考验尚缺乏有力验证。如果出现漏诊、误诊等低级错误，会降低医生对产品的信任程度；一旦出现重大失误，会给整个行业带来负面影响。

算法风险将带来负面影响



医疗场景利益相关者关系复杂。以医疗AI产品进入医院为例，除了需要“说服”院长、科室主任等决策者，还要让医生“愿意”用。某些时候还需要向患者说明使用AI产品的效果。医疗场景利益相关者较复杂、权利和责任尤为重要，这一点也是商业化过程中必须考虑的因素。

利益相关者复杂程度高

- ◆ 目前，第一批医疗辅助、医学影像等医疗人工智能企业处在三类证注册审批阶段（药物研发、健康管理、疾病风险预测等场景的企业，不需取得三类证即可进入市场），这是实现市场准入前的一道高门槛。
- ◆ 在医疗人工智能注册审批方面，我国已公布分类目录、审批流程及要点等相关文件。根据亿欧智库对从业者的访谈，企业普遍认为三类证审批的进程正在以正常速度进行，国家方面对于注册审批反应较为迅速。

医疗AI产品在审批时如何定义？ 分为哪几类？

- 定义：
国家药监局医疗器械技术审评中心提出，“人工智能医疗器械”特指在产品的工作流程优化、数据处理、辅助诊断等方面采用“新一代人工智能技术”的医疗器械。2018年8月，新版《医疗器械分类目录》生效后，医疗AI产品按照《21医用软件》子类要求进行审批。
- 分类：
按照医用软件预期用途，分为辅助诊断类和治疗类。诊断功能软件风险程度不仅以处理对象（如癌症、恶性肿瘤等疾病的影像）作为判定依据，还将其采用算法的风险程度、成熟程度、公开程度等作为判定依据。

二类、三类医疗AI产品区别是什么？

- 二类证要求：
- 医疗AI产品通过算法提供诊断建议，仅仅辅助诊断而不直接给出诊断结论，按二类医疗器械审批。
- 三类证要求：
- 医疗AI产品通过其算法对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示，相比较而言风险级别较高，按三类医疗器械审批。

中美医疗AI注册审批差异：政策要素有差异，但都表现“积极”态度。中美两国均为AI产品“设捷径”

亿欧智库：中美医疗AI产品审批差异

		中国	美国
审批政策基础要素	驱动机构创新计划	CFDA (CNDA/NMPA)：2014年，发布《创新医疗器械特别审批程序（试行）》；2017年，发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》；2018年，新版《医疗器械分类目录》生效	美国国会：于2007年提出加速创新医疗器械上市；FDA：发布《美国创新医疗器械计划白皮书》；2017年，发布“数字健康创新行动计划”
	基本理念	保障医疗器械安全、有效，鼓励医疗器械研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用。构建科学、规范、高效的医疗器械审评审批体系。	鼓励企业创新、简化监管程序、采取科学评估方法，加快向患者提供新颖、重要安全、有效的医疗器械产品。以最小工作量、关键路径为基本原则。
	创新方法理论基础	基于对中国医疗器械产品注册政策实践的调研分析，借鉴国际对创新产品审批惯例，结合中国医疗器械产业实际和国家对医疗器械产品的战略计划。	以监管科学理论为基础，展开医疗器械创新政策的制定。
审批措施	沟通机制	实行审评项目小组负责制，建立咨询和会议沟通机制。申报人及审评机构就一般性技术问题可进行核实或咨询；对重大技术、安全性问题，临床试验方案等问题进行会议沟通。	成立由FDA、医保机构、临床试验人员和申报人等参与的沟通小组；实施并行机制，在研发阶段早期参与研发方案制定，在研发关键阶段保持实时沟通，参与临床方案制定及实施过程，同时对临床数据和市场进行评估分析。审批过程依照法定程序进行会议或其他形式沟通。
	操作细节	- 医疗AI产品分为二类、三类。绝大多数产品按三类医疗器械审批。 - 为医疗AI企业开设绿色通道，目前已有一家企业（硅基智能）进入绿色通道。	- 医疗AI产品分为Class II（类似二类）、Class III（类似三类），为加快产品上市进程，大多数产品按照Class II审批。 - 为医疗AI企业开设加速审核通道。

中美医疗AI注册审批差异：起步半年，中国在规则制定、流程设定、指标设定方面参考美国FDA做法

- ◆ 在注册审批方面，FDA经验在前：2017年7月，FDA发布数字健康创新行动计划，降低注册审批门槛，旨在加速医疗AI产品落地进程。截至2018年末，FDA已审批通过17款医疗AI产品（或服务）。
- ◆ 中国在规则制定、流程设定、指标设定方面参考美国做法。尤其是第一个通过FDA审批的医疗AI诊断产品——IDx-DR出现后，其注册审批流程成为我国研究医疗AI产品注册审批的典型参考案例。

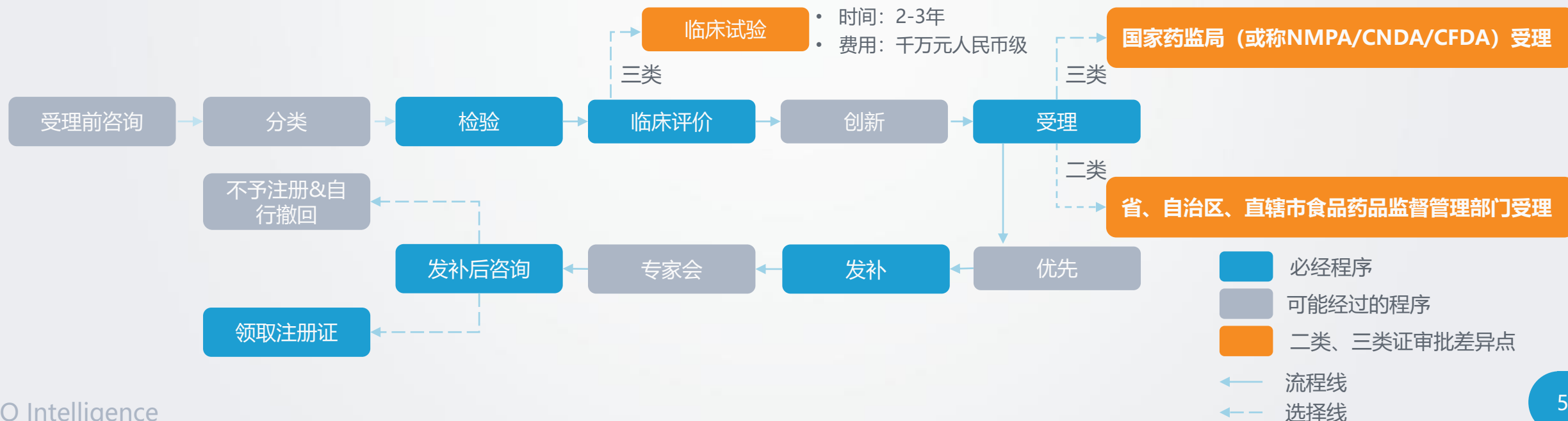
亿欧智库：FDA审批通过的医疗AI产品

批准时间	公司	产品或服务	内容	批准时间	公司	产品或服务	内容
2017.12	Kardia Band	Kardia App	心率监测及管理	2018.7	Zebra Medical	冠状钙评分算法	冠状动脉疾病监测
2018.1	Excel Medical	Wavel临床平台	生理指标预警	2018.7	Healthy.io	Dip.io	智能尿检包
2018.2	Embrace	Embrace智能手表	癫痫监测	2018.8	Aidoc	脑卒中护理应用	脑部CT标注
2018.2	Viz.ai	脑卒中护理应用	临床决策支持	2018.9	Apple	Apple Watch	心电图监测
2018.2	Cognoa	儿童自闭症筛查平台	儿童自闭症筛查	2018.11	MaxQ AI	Accipio Ix	脑CT图像辅助筛查
2018.3	美敦力	Guardian Connect	糖尿病管理	2018.11	乐普医疗*	AI-ECG Platform	心电图自动分析诊断
2018.4	IDx	IDx-DR	糖网筛查/自主诊断	2018.12	深透医疗	SubtlePET	PET、MRI图像采集
2018.5	ImagenTechnologies	OsteoDetect	腕部骨折辅助诊断	2019.1	Verily	Study Watch	ECG监测分析功能
2018.6	DreaMed Diabetes	Wavel临床平台	糖尿病治疗决策支持				

中国医疗人工智能产品审批流程：二类证已广泛普及，三类证成本投入高、拿证难，目前尚未出现首张三类证

- ◆ 2018年年初，Airdoc向CFDA送检了第一台进行第三类器械审批的医疗AI服务器，此后多家医疗AI企业亦递交三类证注册审批申请。公开资料显示，**首批申请医疗人工智能三类证的企业有90多家**。三类证注册审批重点在于证明产品的安全性和有效性，除流程更加繁杂、严密之外，产品还需通过“**多中心验证**”（即产品需经过多个医疗卫生机构、权威临床专家的随机对照临床研究）这一隐性“金标准”的考量。部分企业在数据库、算法建立方面与药监局的规范存在差距，前期多中心验证难以开展，导致审批进程缓慢。
- ◆ 企业申请三类证的意义：I.**符合CFDA的监管要求**：对于《目录》中被划分为三类医疗器械的医疗人工智能产品，需按照CFDA要求取得三类证才能进入市场，进行售卖，进入商业化的下一流程；II.**实现差异化**：在入场者翘首期盼三类证的关键时点，首家甚至前几家获批企业将拥有无形的先发优势，提高议价能力。

亿欧智库：中国医疗人工智能产品审批流程





适用范围

软件类型：AI独立软件、AI软件组件；

软件形式：医疗器械数据、深度学习、辅助决策、医疗器械软件；

软件用途：辅助决策；非辅助决策（辅助筛查、识别、诊断、治疗等）；前处理、流程优化、常规后处理



风险评估维度

应当在软件**全生命周期**过程中考虑网络与数据安全过程控制要求；

临床使用风险：假阳性及假阴性，进口软件的中外差异；

风险管理：基于预期用途、使用场景及核心功能：（I）采取必要软件设计、防护及警示措施进行软件全生命周期的风险管理；（II）进行临床试验，提供客观证据以确认软件能够满足用户需求和预期目的；
临床需求与使用风险：综合考虑法规、标准、用户、产品、数据、功能、性能、接口、用户界面、网络风险等需求



数据库

临床试验可使用**回顾性数据**。第三方数据库是回顾性研究的一种特殊形式，包括测评数据库（可用于软件确认）与非测评数据库（不可用于软件确认）。数据库需满足网络与数据安全、可拓展性等因素，数据应满足权威性、科学性、规范性、多样性、封闭性、动态性等要求

数据安全

应当在软件**全生命周期**过程中考虑网络与数据安全过程控制要求；

基本考量指标：脱敏数据转移、封闭与开放网络环境、数据接口兼容性、数据备份与恢复



软件更新

鉴于软件安全性、有效性的影响，软件更新是导致软件召回的主要原因之一；

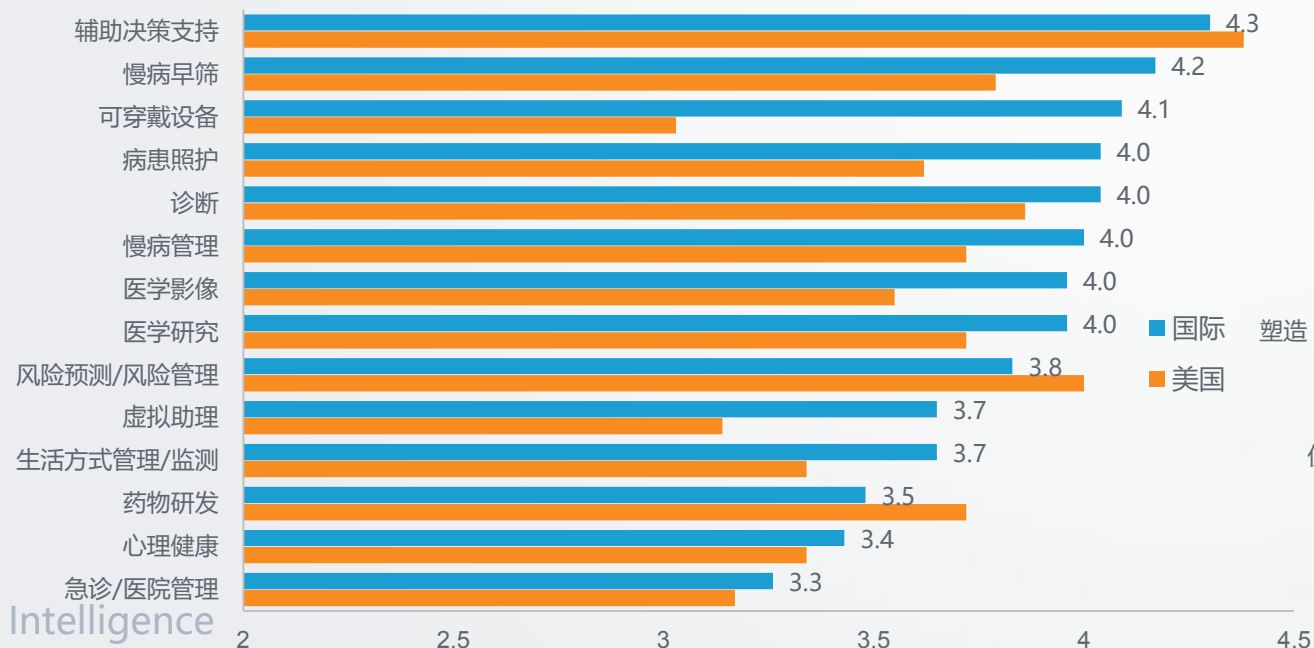
重大软件更新：涵盖算法驱动型、数据驱动型软件更新，进行许可事项变更，需开展算法性能再评估、临床再评价；

轻微软件更新：由质量体系控制，无需申请注册变更

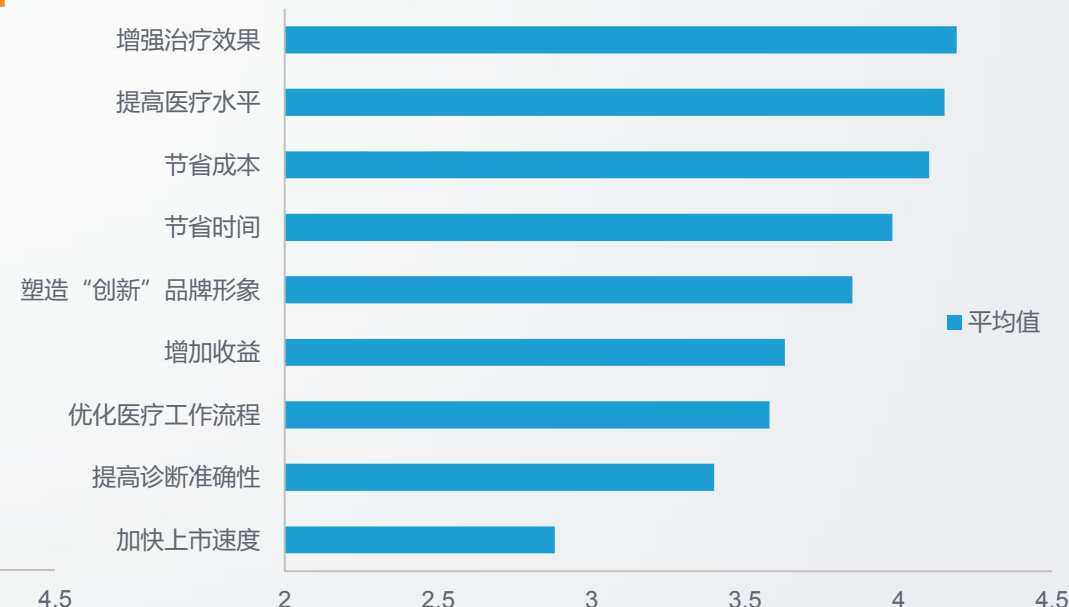
医疗人工智能落地展望：供应端对实现辅助决策支持与慢病早筛寄予希望，客户购买时最关注能否增强治疗效果

- ◆ TechEmergence在2019年1月发布了一项面向全球50多家医疗AI初创企业的调研，得出以下四个重要结论：
 - I. AI在辅助决策支持、慢病早筛领域的价值得到国际普遍认可。在“可穿戴设备”这一领域，美国的保守态度与国际共识呈现较大分歧。
 - II. 客户决定购买AI产品的因素中，“增强治疗效果”一项得分最高，其次是“提高医疗水平”、“节省医疗成本”。
 - III. 对于目标市场，超过80%面向B端的公司直接向医院和医疗机构销售。另外三个未来可能的重要目标市场为制药/生物技术公司、医疗器械公司和支付方/保险公司。
 - IV. 约11%的受访公司正在研究硬件（如医疗设备），近90%的公司在没有实体产品的情况下销售软件和App。
- ◆ 调研条件：接受调研的50多家医疗AI初创企业中，I. 55%的企业所在地为美国。 II. 超过50%的受访者是所在公司的CEO。

亿欧智库：未来5-10年内AI最有潜力改善的领域



亿欧智库：客户决定购买AI产品的因素



来源：左右图数据来源均为TechEmergence，亿欧智库整理绘制

- 马春娥 数坤科技CEO
- 季鑫 上工医信CEO
- 陈宽 推想科技CEO
- 乔昕 深睿医疗CEO
- 李宇欣 健康有益CEO

- 亿欧智库：2017人工智能赋能医疗产业研究报告
- 亿欧智库：2018中国医疗人工智能发展研究报告
- 上海交大：中国人工智能医疗白皮书
- CAIERA：中国医学影像AI白皮书
- 中关村新智源健康管理研究院，中南大学健康管理研究中心：中国健康管理与健康产业发展报告蓝皮书
- Donna M., Donna J.S.. 移动医疗——智能化医疗时代的来临. 机械工业出版社, 2016(03)

团队介绍和免责声明

◆ 团队介绍:

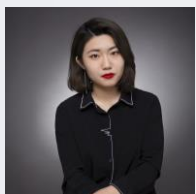
- 亿欧智库是亿欧公司旗下专业的研究与咨询业务部门。
- 智库专注于以人工智能、大数据、移动互联网为代表的前瞻性科技研究；以及前瞻性科技与不同领域传统产业结合、实现产业升级的研究，涉及行业包括汽车、金融、家居、医疗、教育、消费品、安防等等；智库将力求基于对科技的深入理解和对行业的深刻洞察，输出具有影响力和专业度的行业研究报告、提供具有针对性的企业定制化研究和咨询服务。
- 智库团队成员来自于知名研究公司、大集团战略研究部、科技媒体等，是一支具有深度思考分析能力、专业的领域知识、丰富行业人脉资源的优秀分析师团队；

◆ 免责声明:

- 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。

- ◆ 亿欧智库通过桌面研究及专家深度访谈撰写出此份报告。在行文过程中，我们发现各国政府及各类企业在医疗人工智能这领域动作频频，宏观环境与微观条件都逐渐步入一个新的、规律性的阶段。但汹涌的AI技术浪潮比政策、规范、准入等的进程快得多，所以在医疗人工智能成为常态之前，无法避免地会存在一个“价值探寻”的混沌时期。由此，我们想到2014年出版的《移动医疗——智能化医疗时代的来临（Donna Malvey【美】、Donna J.Slovensky【美】著）》一书中提出的主要观点：**移动医疗并非昙花一现、安慰病人的产品，而是未来医疗保健的新模式，是医疗技术创新、可持续发展的模式**。站在2019年的节点上回望，书中的部分设想已成为现实，而其中带有悲观色彩的部分也真的成为了横亘在“理想”与“商业化”之间的鸿沟——医疗人工智能也是如此。技术加速了很多事物的迭代，但对于监管力度大、回报周期长、敏感度高的医疗行业来说，“证伪”或许会快一点。然而用3年5年、甚至8年10年的时长来说明一个模式为“真”，还是操之过急。用发展的眼光来看待，**人工智能必然会赋予医疗行业崭新的面貌**。我们对新技术始终怀有热切的期盼，即使短期内难以看清前路，但未来的进程一定是螺旋式上升的。
- ◆ 在此，感谢所有为亿欧智库此次报告提供帮助和协作的企业、投资人、行业专家。亿欧智库也将继续密切关注各类新技术、新理念和新应用场景，持续输出更多的研究成果，推动产业创新升级。亿欧智库也十分欢迎大家与我们联系交流，提出您的宝贵意见。

◆ 报告作者：



靳虹博 Boreo

分析师

WeChat: 18811777856

Email: jinhongbo@iyiou.com

报告审核：

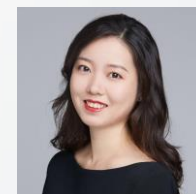


由天宇 Deco

亿欧公司副总裁、亿欧智库研究院院长

WeChat: decoyou

Email: youtianyu@iyiou.com



苟瑜

亿欧智库 分析师

WeChat: leonagou

Email: gouyu@iyiou.com



网址: www.iyiou.com/intelligence

邮箱: 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