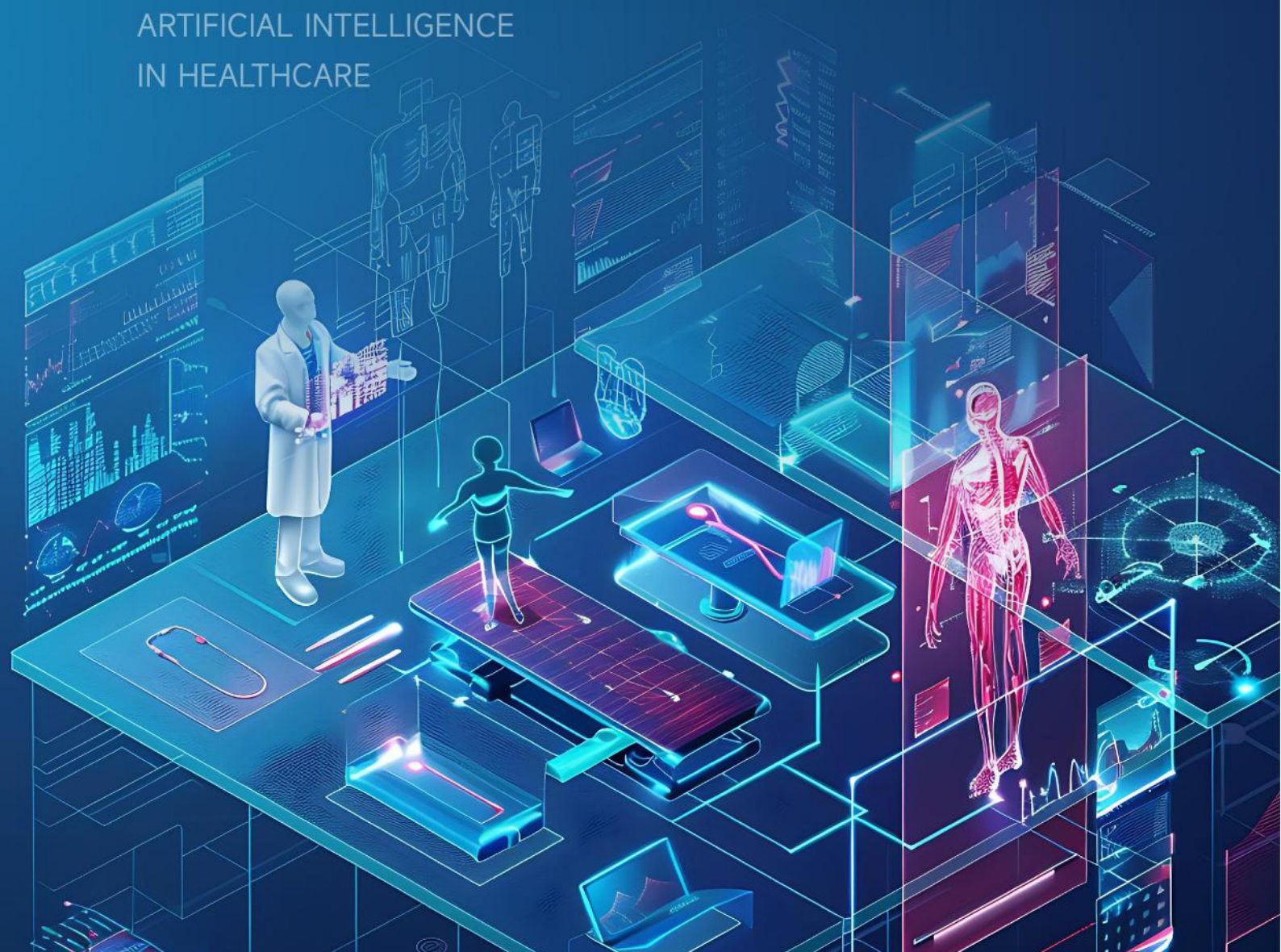


生成式AI爆发

医疗人工智能走到新的十字路口

ARTIFICIAL INTELLIGENCE
IN HEALTHCARE



并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

摘要

2024 的医疗 AI，既是坎坷，又是新生。

快速发展的大语言模型，携着生成式 AI 掠过医疗领域。过往的互联网医疗、医学影像、新药研发……一个一个场景经由新一代 AI 重塑，焕发出前所未有的价值。

不过，发现价值并不意味着能够掘得价值。如今惨淡的融资形势下，躬身大模型的企业们无法像深度学习时代那样随意试错。有限的现金流，意味着每一家企业必须全面考察场景、技术、风控、商业化等方方面面，才能做出决定。

因此，今年的人工智能报告将研究核心放在了“场景”与“产品”之上，尝试通过洞悉医院、药企、械企多方的供需逻辑，分析先驱者们的实战案例，为 AI 企业下一步的布局、选品、研发、商业化提供参考建议。

核心观点

1. 伴随 AI 应用的持续扩展与需方对于 AI 认知的不断加深，“提效”取代“政策”成为需方购置 AI 的主要动力。如今，医疗 AI 企业已突破 1-2 亿的营收规模，迈向第一个 10 亿。
2. 超 160 个影像 AI 获批医疗器械三类证，影像 AI 企业们逐渐跳出影像科，向医学装备、外科手术辅助系统等领域进发，打开了新的百亿市场。
3. 生成式 AI 对于医疗 IT 的重构已经初现成效。上百个大模型涌入医疗领域，许多互联网医疗、院内信息化系统已经引入相关技术，或能在明年实现规模化落地。
4. 下行经济形势下，医健企业一级市场融资受阻，IPO 延期。医疗 AI 企业需要加速商业化，在产品形态、市场开拓、伙伴合作等方面实现全面创新，尽快找到扭亏为盈的具体路径。

目录

第一章：什么构成了医疗 AI 的配置动力？	1
1.1 政策主导下的 AI 购置动力	1
1.2 提效主导下的 AI 购置动力	3
1.3 部分主体对于医疗 AI 的购置态度	3
第二章：自我突破，医疗 AI 形态异变	5
2.1 医学影像 AI：拓宽视野，影像 AI 脱离影像科	6
2.1.1 产品梳理	7
2.1.2 注册准入	8
2.1.3 商业化及应用	11
2.2 信息学 AI：曾经被动的管理者们，如今主动迎接医疗 IT	16
2.2.1 乘着 AI 迈向高等级评级	16
2.2.2 大模型要将医疗 IT 逐一重做一遍	19
2.3 制药 AI：下行时期，在变化之中寻找新的机遇	23
2.3.1 技术变化	24
2.3.2 临床变化	25
2.3.3 策略变化	26
2.3.4 制药 AI 面临的挑战	28
2.4 讨论：颇具规模的 AI 产品矩阵，能够破解商业化难题吗？	29
第三章：融资寒冬，医疗 AI 尽力改善现金流	32
3.1 一级市场融资整体回落，制药 AI 相对强势	33
3.2 交表企业普遍亏损收窄，降本创收已成 AI 企业经营核心	38
3.3 讨论：逆市之下，人工智能如何自救	46
第四章：大模型之下，生成式 AI 何以颠覆医疗？	48
4.1 前沿技术：从判别式 AI 到生成式 AI	49
4.1.1 从判别式 AI 到生成式 AI	49

4.1.2 基于大模型的应用	50
4.2 讨论：规模商业化，大模型还要迈几步？	53
第五章：医疗人工智能标杆案例	55
5.1 深睿医疗：自研多模态 AI 引擎，数智化助力医院数据资产管理	56
5.2 医渡科技：“双中台”助力全线产品升级，盈利能力大幅提升	57
5.3 埃格林医药：“自研管线+AI 服务”双引擎战略，引领国内 AI 制药	59
5.4 柏视医疗：兼具 AI MDT 放疗与手术双产品线，领跑国内市场	60

图表目录

图表 1	2016 年—2024 年涉及医疗 AI 的关键政策（上）	1
图表 2	2016 年—2024 年涉及医疗 AI 的关键政策（下）	2
图表 3	不同主题对于人工智能的需求差异	6
图表 4	产品分布图（脏器分布+病种分布）	8
图表 5	2024 年 1-9 月通过第三类医疗器械注册准入的医疗 AI 产品（上）	8
图表 6	2024 年 1-9 月通过第三类医疗器械注册准入的医疗 AI 产品（下）	9
图表 7	PV-iDose 支持不同 TPS 计划剂量分析、叠加、不同影像序列的剂量叠加	15
图表 8	人工智能在放疗领域中的扩展应用（上）	15
图表 9	人工智能在放疗领域中的扩展应用（下）	16
图表 10	电子病历系统整体应用水平分级评价基本要求	17
图表 11	8 级电子病历需要达成的条件	17
图表 12	新电子病历系统整体应用水平分级评价基本要求	18
图表 13	新标准中角色、功能对照调整	18
图表 14	新标准中提出的“人工智能”要求	19
图表 15	讯飞星火医疗大模型赋能全线医疗服务体系	19
图表 16	百度灵医智惠技术框架	20
图表 17	熙软医院运营管理智能体	22
图表 18	AI 制药的技术变化趋势	24
图表 19	2023 年 10 月 31 日—2024 年 9 月 1 日更新了临床情况的管线	25
图表 20	39 家主流制药 AI 公司停止或被撤下的管线	25
图表 21	39 家主流制药 AI 公司新增管线/适应症	26
图表 22	固态研发传统研发方法与自动化方法关键步骤对比	27
图表 23	2022-2024 医疗 AI 领域不同细分领域融资情况	33
图表 24	2023 年—2024 年 8 月英伟达投资的 AI 制药企业	34
图表 25	2024 年 MNC 企业合作研发或授权的部分合作整理（上）	35
图表 26	2024 年 MNC 企业合作研发或授权的部分合作整理（中）	36
图表 27	2024 年 MNC 企业合作研发或授权的部分合作整理（下）	37
图表 28	2023-2024 医疗 AI 领域及细分赛道融资轮次分析	37

图表 29 2022—2023 年 AI 医疗企业营收（千元人民币）及增长率（%）39

图表 30 2022—2023 年 AI 医疗企业毛利（千元人民币）及增长率（%）39

图表 31 2022—2023 年 AI 医疗企业研发开支（千元人民币）及增长率（%） ..40

图表 32 2022—2023 年 AI 医疗企业净利润（千元人民币）及增长率（%） 40

图表 33 医渡科技用“聚焦”战略见成效41

图表 34 2022-2024 讯飞医疗四大业务板块营收情况（千元人民币） 42

图表 35 英矽智能两项对外授权产品情况 43

图表 36 晶泰科技领航资深独立投资者股权占比情况 44

图表 37 2022 年“一带一路”高贡献医疗设备出口结果47

图表 38 医疗领域判别式 AI 与生成式 AI 对维度对比 49

图表 39 2024 年新发布的部分医疗大模型（上） 50

图表 40 2024 年新发布的部分医疗大模型（下） 51

图表 41 2024 年新发布医疗大模型应用场景分析 52

图表 42 深睿医疗 DeepwiseTrioData 多模态医疗大数据平台架构 56

图表 43 医渡科技“大数据+大模型”双中台解决方案58

图表 44 埃格林自研 AI 分析药物开发精准表型的过程 59

图表 45 柏视医疗微创手术人工智能平台的肺部重建效果 61

第一章

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE

什么构成了
医疗AI的配置动力？

第一章：什么构成了医疗 AI 的配置动力？

历经十余年的发展，医疗产业对于 AI 的认知已经由最初的质疑转变为接受，甚至连医生这个群体，都开始拥抱 AI，主动进行个性化 AI 的创造。

然而，认可 AI 与为 AI 付费是有差异的。许多医疗 AI 通过与目标用户合作的方式进入医疗机构与药械企业，并在试用阶段中获得用户的认可，但他们中大多数最终不会为手中的 AI 买单。

归根结底，AI 只有满足用户的切实需求，且能实现一定规模的溢出价值时，这项技术才能具备商业化的可能。

那么，医疗产业中各类用户的真实需求是什么？本章将对多个主体进行分析，拆解他们购置 AI 需要满足的真实需求。

1.1 政策主导下的 AI 购置动力

政策制定者通常会根据医疗卫生领域的发展现状和未来趋势，制定具有前瞻性和指导性的政策文件。这些政策文件不仅明确了医疗信息化建设的总体目标和阶段性任务，还规定了建设内容、技术要求、实施路径等关键要素。因而对于公立医院，政策需求是他们需要考虑的首要需求。

为了树立医院对于前沿技术的正确认知，引导相关产业的快速发展，我国自 2016 年起便开始围绕 AI 出台相关政策，从宏观角度出发，推动 AI 技术在医疗领域的应用，提高医疗服务效率和质量，最终实现医疗行业的智能化升级。

图表 1 2016 年—2024 年涉及医疗 AI 的关键政策（上）

年份	政策名称	主要内容
2016	《“互联网+”人工智能三年行动实施方案》	支持在制造、教育、环境、交通、商业、健康医疗等领域开展人工智能应用试点示范，推动人工智能规模化应用。
2016	《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	支持研发健康医疗相关的人工智能技术，加快研发成果转化，促进健康医疗智能装备产业升级。
2016	《智能硬件产业创新发展专项行动(2016-2018年)》	鼓励医疗机构加快信息化建设进程，推动智能医疗健康设备在诊断、治疗、护理、康复等环节的应用。
2016	《“十三五”国家信息化规划》	推动健康医疗相关的人工智能、生物三维打印、医用机器人、可穿戴设备以及相关微型传感器等技术和产品在疾病预防、卫生应急等方面的应用。
2017	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	支持机器智能辅助个性化诊断、精准治疗辅助决策支持系统、辅助康复和照看等研究，支撑智慧医疗发展。
2017	《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划(2018-2020年)》	推动医学影像数据采集标准化与规范化，加快医疗影像辅助诊断系统的产品化及临床辅助应用。
2018	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	完善“互联网+医疗健康”支撑体系，推动医疗健康与互联网深度融合。

图表 2 2016 年—2024 年涉及医疗 AI 的关键政策（下）

年份	政策名称	主要内容
2018	《全国医院信息化建设标准与规范(试行)》	利用人工智能技术对疾病风险进行预测，实现医学影像辅助诊断、临床辅助诊疗、智能健康管理等功能。
2019	《关于促进人工智能和实体经济深度融合的指导意见》	支持医疗等领域数据的内部整合、共享与对外开放，鼓励人工智能服务能力和资源向地方开放。
2020	《关于加强全民健康信息标准化体系建设的意见》	制定医学人工智能应用指南、应用标准和安全标准，强化人工智能技术应用安全管理。
2022	“十四五”全民健康信息化规划	推动完善“互联网+医疗健康”、医学人工智能等新一代信息技术标准体系，支撑在应急救治、远程会诊、远程检查、临床辅助诊断决策等方面的应用。
2023	《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》	发展“互联网+医疗健康”，加快推进互联网、人工智能等在医疗卫生领域中的应用。

资料来源：动脉橙产业智库

大势之下，地方政策也希望通过及早布局 AI 产业，把握时代的风口。譬如，山东省发布的《山东省医养健康产业发展规划（2023—2027 年）》，便提出促进人工智能推广应用，推进医学人工智能数据及推理运算场景、智慧医疗图脑、医疗可穿戴、医疗终端边缘计算、神经芯片及脑机智能接口等推广应用，强调要积极开展临床决策支持系统、医学影像辅助诊断、医用机器人、疾病风险预测与诊断等项目。

确立方针后，我国又在微观层面密集出台了《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作通知》《关于印发医院智慧服务分级评估标准体系（试行）的通知》《关于进一步加强医学证明文件类医疗文书管理工作通知》《医院智慧服务分级评估标准体系》《“数据要素×”三年行动计划（2024—2026 年）》等文件，在树立信息化建设标准的同时，以评级等形式推动医院参与医疗 IT 建设。这些政策中的部分标准必须在 AI 的支持下完成，成为医院采购 AI 相关产品的直接动力。

对于医院以外的场景，同样有部分赛道需要沿着政策的方向提前布局。以生物制药为例，“722”事件后，NMPA（当时为 CFDA）相继发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》《关于调整药物临床试验审评审批的公告》等文件，引发了国内 EDC、RTSM 市场的繁荣，太美医疗等企业在系统中植入 AI，使其顺势成为药企数字化的关键要素。

如今 FDA 鼓励药企采用数字健康技术（DHT）进行临床试验申办，间接引导着药企的进一步开展转型。以 eCOA 为例，美国约 80% 的临床研究都以 eCOA 的形式进行，欧洲也有 60% 依照这一路径，而中国只有不到 5% 的申办方使用了 eCOA。当出海“欧美”成为大势所趋，FDA 的政策也将传导至中国的药企。目前，Medidata、Veeva 等企业已将 AI 融入数字化转型解决方案中，准备承接这波海外政策变化带来的新需求。

1.2 提效主导下的 AI 购置动力

与政策主导下的 AI 需求不同，早期提效主导下的 AI 需求没有引导、没有给定的形态，它需要企业自身从医院的临床、运营、管理等流程中发现真正痛点，且当 AI 解决这一痛点时，能够为医院带来直观的收益。

众多场景之中，影像 AI 是最早出现也是最为直观的例子。作为 AI 领域应用最为广泛的应用之一，此类 AI 能够帮助医生处理高强度重复的阅片工作，帮助影像科提质增效。

随着 AI 的进一步发展及医生对于 AI 技术的进一步认可，许多医生、管理者开始找到 AI 企业主动提出需求，要求后者根据具体需求打造能够提质增效的 AI 解决方案。

举个例子。DRG 出台后，医院的盈利逻辑由规模扩张向成本控制转变，管理者开始更加注重内部管理的精细化和科学化，提高运营效率和医疗服务质量。这个时候，传统的医疗 IT 系统不能满足医院精细化管理提出的各种需求，医院管理者转向 AI 系统寻求助力，形成了提效主导下的 AI 购置动力。

诸如此类的场景还有很多，尤其是当医疗机构逐步完成政策定下的基础要求，他们开始主动需求智能化升级，提升竞争力。在没有新政策出台的前提下，提效主导下的 AI 购置动力将逐步取代政策主导下的 AI 购置动力，引导医疗 AI 的未来发展路径。

1.3 部分主体对于医疗 AI 的购置态度

通过 20 余位医生/行业专家进行访谈，我们发现上述两类动力加持下，医疗体系各个主体对于 AI 的购置态度呈现一定差异。

影像 AI 方面。许多主任级医生均表示常常在工作中使用影像 AI，愿意同影像 AI 企业合作，大部分主任级以下医生承认 AI 的价值，但对有无 AI 支持没有明显的偏好。总的来说，高年资比临床工作者更注重人工智能的价值。

不过，这种重视并非总能转变为商业合作。一方面，影像 AI 对于医院价值的提升需要一定时间才能展现，而采购时管理者更注重解决方案带来的直接价值，影像 AI 的优先级相对滞后；另一方面，由于过去影像 AI 在落地时通常采用与医生合作的方式免费部署，部分主任在采访中没有直接表达采购意愿，只是强调高质量的 AI 产品自然会有用武之地。

信息化 AI 方面，由于医院院长、信息科主任已经习惯了以采购的方式购置软件，且大量 AI 可以直接快速地嫁接至现有系统。因而只要产品存在价值，能够为医院带来收益，他们便愿意为这类产品付费。

尤其是在智慧运营、智慧后勤等场景，很多三级医院已经采购了相应的数智化系统，率先享受到了 AI 赋能后的管理红利。

制药 AI 方面，绝大多数创新药企都对医疗 AI 持积极态度。不过，大多数药企在药物发现阶段均倾向于自研 AI，而到了临床试验，更多药企习惯于采购成熟的第三方综合解决方案，降低成本并规避研发风险。

第二章

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE

自我突破 医疗AI形态异变

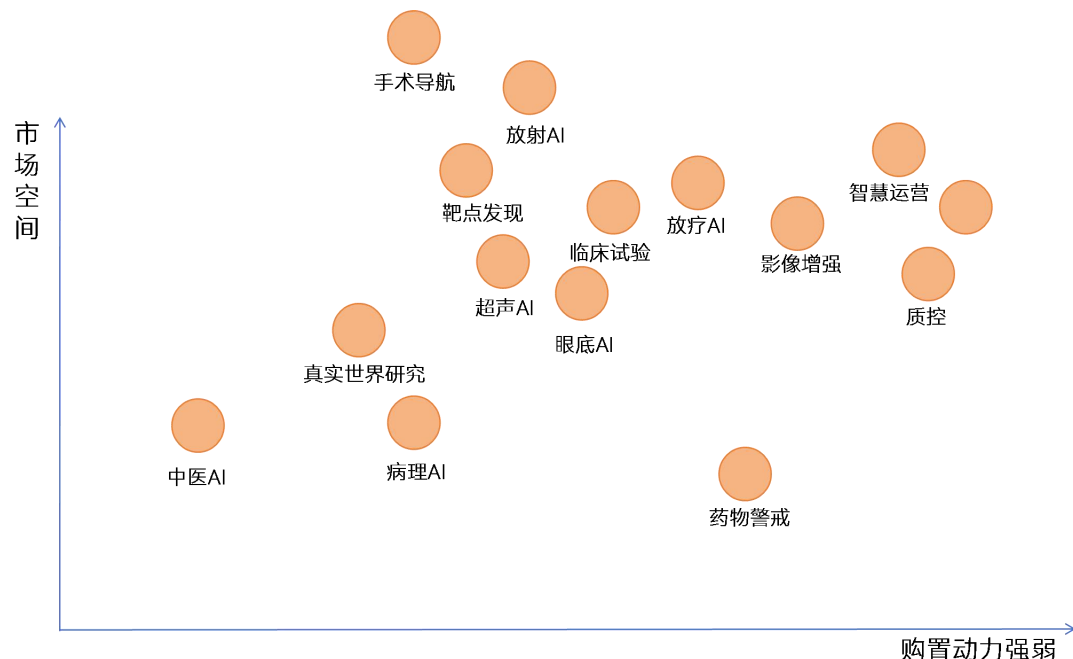


第二章：自我突破，医疗 AI 形态异变

政策与提效两大购置动力支持下，国内已经孕育了一大批医疗人工智能产品，嵌入了医疗领域中的绝大多数场景。

不过，不同场景不同主体之中的应用规模有多有少，为了更为精准地衡量医疗 AI 的发展现状，我们对主流 AI 产品的市场空间与购置动力强弱进行了统计（见图表 3），并选择医学影像、医疗信息化、药物研发三个最为核心的应用场景作为分析对象，用以概括医疗 AI 的整体发展状况。

图表 3 不同主题对于人工智能的需求差异



资料来源：蛋壳研究院、公开信息

2.1 医学影像 AI：拓宽视野，影像 AI 脱离影像科¹

影像 AI 萌芽时，企业主要围绕影像数据集较为丰富、标准程度高的肺结节与眼底疾病展开，临床价值较为有限。历经近 10 年发展，医院对于影像 AI 产品的接受程度不断提升，医生对于影像 AI 研发的参与程度不断深入，影像 AI 的应用场景也日渐宽泛。

目前，以影像 AI 为核心打造的医疗器械已贯穿筛、诊、治、防全流程，应用场景也由放射科向外延伸，可赋能几乎所有涉及医学影像的科室。

¹ 病理 AI、心电 AI、部分内镜 AI 虽不属于影像 AI 范畴，但技术内核与影像 AI 相似，绝大部分使用的同样是基于深度学习的计算机视觉，且都可基于《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》进行划分，因而我们在此章节将其合并讨论。

2.1.1 产品梳理

统计有过融资记录的人工智能初创企业与公布产线的上市公司，蛋壳研究院总计对 64 家企业进行梳理，调研总计 436 个产品，覆盖了几乎所有脏器。

许多热门脏器的人工智能已经非常成熟，能够实现高精度的多病种辅助诊断，如心脏（70）、骨骼（58 个）、头颈（53 个）、肺部（44）等部位。一些冷门脏器也在开发之中，如肠道（5 个）、泌尿（4 个）、整腹（2 个），部分产品已经取得了医疗器械注册证，能够实现一定程度的商业化。

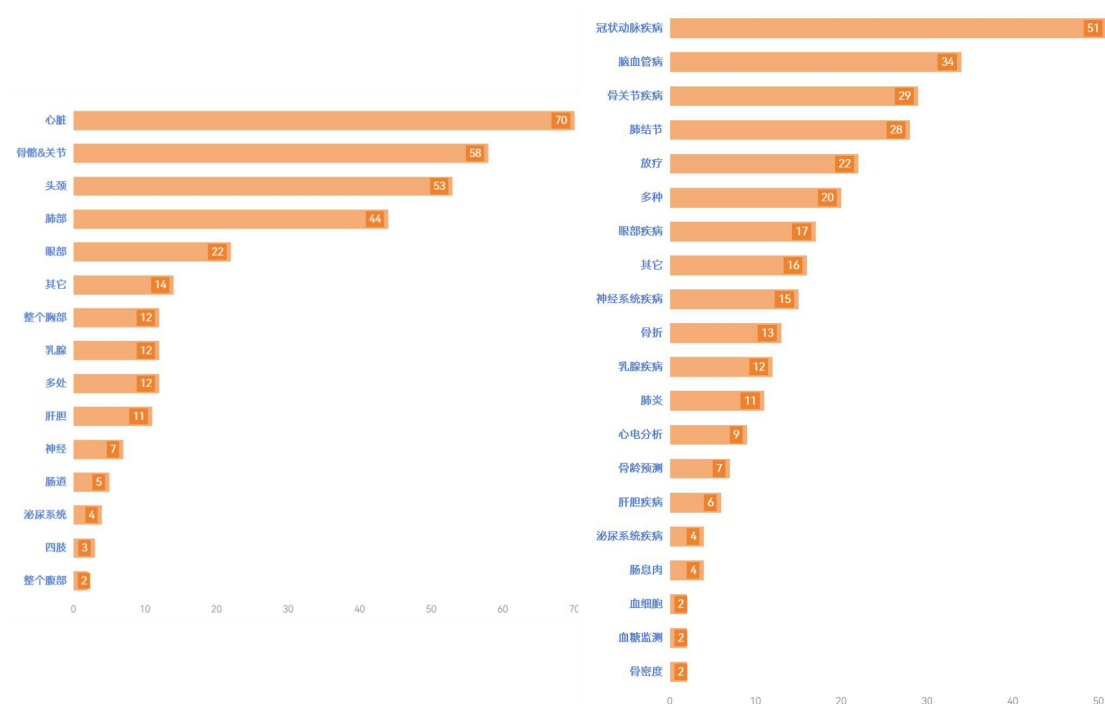
需要注意的是，AI 针对单一脏器实现的辅助诊断能力并不均衡。一方面，不同影像设备的数据获取难度及学习难度存在差异，导致大多数企业惯于处理 CT 影像，而在 MR、超声等数据稀少、标准化困难的影像设备方面较为乏力；另一方面，同一脏器不同病种发病率不同，一些疾病发病率较低，病种数据总量、疾病前后分期数据量较低，研发成本及研发难度较大。

再看病种，心脑血管、骨关节、肺结节、肿瘤（放疗）²、眼底是当前最火热的病种，市场上的同类产品超过 15 种；布局肠息肉、泌尿相关等疾病的企业较少，细分赛道相对冷门。形势背后的原因可归纳为三点。

1. 伴随标准化医疗数据获取难度的降低，市场需求全面主导影像 AI 的研发方向。根据《中国心血管健康与疾病报告 2020》，中国成年人的冠心病总体发病率约为 9.6%，这一数字表明冠心病在我国具有较高的发病率。肺癌在我国恶性肿瘤中发病率和致死率均居首位，每年死于肺癌的病人大约是 65 万。因此，医疗体系对于心血管 AI、肺癌 AI 的强烈需求驱动企业围绕对应疾病进行研发。
2. 以脏器为目标的诊断取代了以单一病种为目标的诊断，驱动企业基于脏器进行全面布局。过去，影像 AI 的研发落地常围绕某一特定疾病进行，但影像科医生在阅读 CT、X 光片时，不会先入为主预设患者的患病情况，而是会逐一确认影像中的每一个细节，这种辅助模式限制了影像 AI 的价值。如今，影像 AI 企业为实现某个脏器的诊断，必须将该脏器中的热门病种逐一诊断，进而导致热门病种对应的影像 AI 数量激增。
3. 冷门病种虽然独立，但仍有潜力。病理、心电等场景同样存在工作量大、相关医疗资源缺乏的问题，是医疗 AI 落地的优质场景，但由于这类场景不属于医疗影像，主流 AI 公司较少跨界这一方向。此外，不少仅需二类证即可实现商业化落地，因而产品竞争相对平淡。不过，如今也有不少相关 AI 获批医疗器械三类证，用 AI 深度赋能上述细分赛道，或在未来改变这一场景的应用逻辑。

² 放疗 AI 通常可处理多种肿瘤，这里统归为“肿瘤（放疗）”。

图表 4 产品分布图（脏器分布+病种分布）



资料来源：国家药监局官网、各企业官网
(其中“其它”包括皮肤、口腔、盆底等；“多种”表示含分类疾病中 2 种及以上)

2.1.2 注册准入

截至 2024 年 9 月 30 日，上述产品中总计有 160 项人工智能产品获得了医疗器械第三类注册证³。其中，拥有 16 张三类证的联影集团（联影智能 10 张、联影医疗 3 张、联影智融 3 张）排名第一，深睿医疗、数坤科技均拿下 14 证位居第二，推想医疗手持 13 证紧随其后⁴。

图表 5 2024 年 1-9 月通过第三类医疗器械注册准入的医疗 AI 产品（上）

编号	产品名称	注册证公司	简述	日期
1	放射治疗轮廓勾画软件	海创未来（杭州）医疗科技有限公司	放疗勾画	1/9/2024
2	肺结节CT图像辅助检测软件	上海西门子医疗器械有限公司	肺结节CT	1/9/2024
3	肋骨骨折CT图像辅助检测软件	北京医准智能科技有限公司	骨折CT	1/31/2024
4	动态心电分析软件	索思（苏州）医疗科技有限公司	心电	1/31/2024
5	肺部穿刺手术导航系统	苏州朗开医疗技术有限公司	外科手术导航	1/31/2024
6	X射线骨龄仪	杭州沧澜医疗科技有限公司	骨龄	2/21/2024
7	颅内动脉瘤CT造影图像辅助检测软件	杭州深睿博联科技有限公司	动脉瘤CT	3/1/2024
8	肝肾外科手术计划软件	推想医疗科技股份有限公司	外科手术导航	3/13/2024
9	头颈CT血管造影图像辅助评估软件	推想医疗科技股份有限公司	头颈CT	3/26/2024
10	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	杭州深睿博联科技有限公司	CF-FFR	3/26/2024
11	颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助分诊软件	推想医疗科技股份有限公司	动脉瘤CT	3/28/2024
12	颅内出血CT图像辅助分诊软件	杭州深睿博联科技有限公司	颅内出血CT	3/28/2024

³ 不同统计维度下的影像 AI 三类证数量存在差异。本报告统计时未统计 **不包含软件注册证中结构及组成、适用范围未提及智能化软件**的各类手术导航系统。

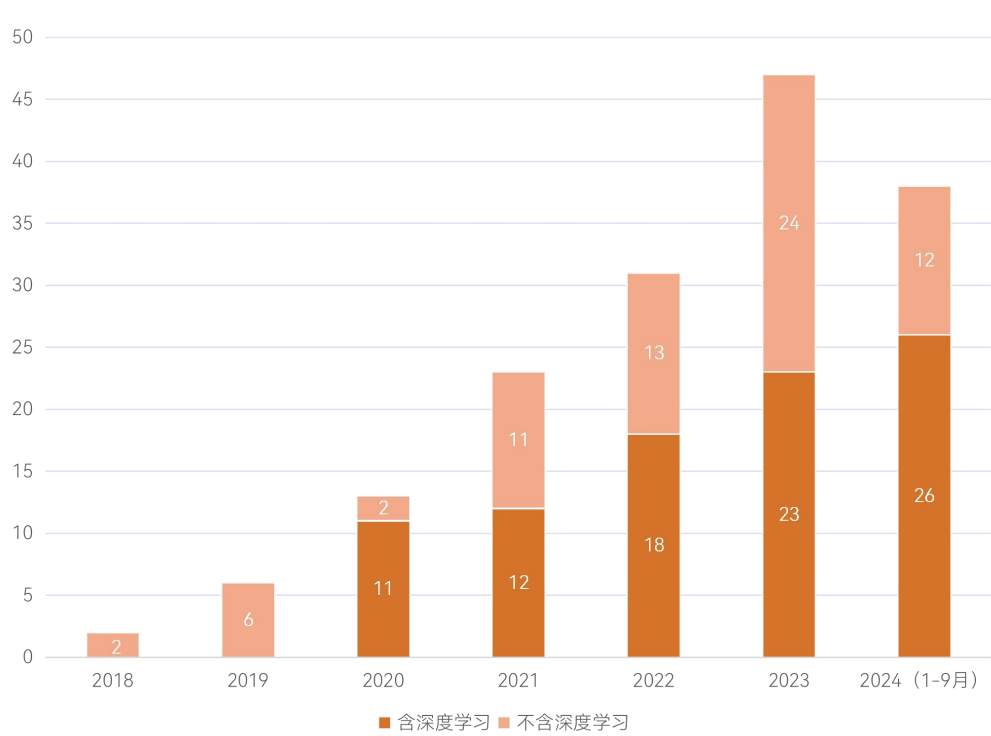
⁴ 部分企业的同一 AI 产品在拿证之后发生了迭代，重新取得三类证，本报告在统计时记为两证。

图表 6 2024 年 1-9 月通过第三类医疗器械注册准入的医疗 AI 产品（下）

编号	产品名称	注册证公司	简述	日期
13	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	北京医准智能科技有限公司	冠脉CT	3/28/2024
14	颅内出血CT图像辅助分诊软件	深圳市铭瑞医疗科技有限公司	颅内出血CT	4/11/2024
15	脊柱外科手术导航定位系统	杭州邦杰星医疗科技有限公司	外科手术导航	4/11/2024
16	放射治疗轮廓勾画软件	合肥慧软医疗科技有限公司	放疗勾画	4/17/2024
17	放射治疗计划软件	合肥慧软医疗科技有限公司	放疗规划	4/17/2024
18	动态心电图分析软件	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	心电图	4/17/2024
19	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	上海联影智能医疗科技有限公司	CT-FFR	4/26/2024
20	放射治疗轮廓勾画软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	放疗勾画	4/26/2024
21	脊柱外科手术导航定位系统	杭州三坛医疗科技有限公司	外科手术导航	5/14/2024
22	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助评估软件	深圳睿心智能医疗科技有限公司	冠脉CT	6/11/2024
23	眼底病变眼底图像辅助诊断软件	北京致远慧图科技有限公司	眼底	6/18/2024
24	胸部CT图像处理与分析软件	数坤创智（上海）医疗科技有限公司	胸部CT	6/18/2024
25	冠脉CT血管造影图像辅助评估软件	推想医疗科技股份有限公司	冠脉CT	7/2/2024
26	髌关节置换手术导航定位系统	武汉联影智融医疗科技有限公司	外科手术导航	7/2/2024
27	肝脏局灶性病变MR图像辅助评估软件	语坤（北京）网络科技有限公司	肝脏MR	7/23/2024
28	肝脏局灶性病变CT图像辅助检测软件	上海商汤善萃医疗科技有限公司	肝脏CT	8/5/2024
29	CT图像处理与分析软件	上海西门子医疗器械有限公司	/	8/5/2024
30	主动脉夹层CT造影图像辅助评估软件	推想医疗科技股份有限公司	主动脉夹层CT	8/9/2024
31	心电图分析软件	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	心电图	8/23/2024
31	关节置换手术计划软件	武汉联影智融医疗科技有限公司	外科手术计划	8/23/2024
32	颅内动脉瘤磁共振造影图像辅助检测软件	复影（上海）医疗科技有限公司称	动脉瘤MR	8/23/2024
33	骨科手术导航定位系统	杭州键嘉医疗科技股份有限公司	外科手术导航	9/10/2024
34	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	颅内出血CT	9/19/2024
35	肺栓塞CT血管造影图像辅助分诊软件	上海联影智能医疗科技有限公司	肺栓塞CT	9/19/2024
36	颅内动脉瘤CT血管造影图像辅助检测软件	上海联影智能医疗科技有限公司	动脉瘤CT	9/25/2024
37	肺结节CT图像辅助诊断软件	北京深睿博联科技有限责任公司	肺结节CT	9/29/2024

资料来源：国家药监局官网

图表 6 历年三类证数量分布



资料来源：国家药监局官网

2018 年—2023 年期间，影像 AI 医疗器械第三类注册证的总量一直保持高速增长，但在 2024 年，前 9 个月各企业获得的注册证总数为 31 个，与同期持平。以此为基数进行全年获证数量估计，2024 年注册证数量较 2023 年不会发生太大幅度的波动。

1. 治疗类 AI 再入大通量场景

2019 年 9 月，医科达旗下放射治疗轮廓勾画软件 Atlas-BasedAutosegmentation 便已通过 NMPA 的三类证审批，率先将机器学习应用于勾画解剖轮廓，切入“治疗”环节。但随后数年，虽有瓦里安、联影智能、柏视医疗、连心医疗等企业陆续实现注册准入，还把机器学习应用于放疗计划制定，这些 AI 始终没有离开放疗这一场景。

2022 年 10 月，强联智创的颅内动脉瘤手术计划软件打破了困境，该软件可用于脑血管病患者 X 射线血管造影三维体层图像的显示、分割、测量和处理，辅助医生在神经介入手术时进行动脉瘤弹簧圈栓塞用的微导管路径规划和微导管塑形规划。

随后，部分内置 AI 解决方案的手术导航系统获批进一步扩大了 AI 在手术治疗的应用范畴。如长木谷医疗的关节置换手术模拟软件，可实现深度学习的骨骼分割、骨骼髓腔中心线提取；基于深度学习的识别和测量、假体模板匹配等功能。

2024 年，推想医疗在此基础上再度实现突破。在一年之内取得肺部手术规划领域第一证和腹部手术规划领域第一证，依托医学影像实现“手术规划胸腹二件套”黄金组合，成功打入百亿外科手术规划市场的核心。

2. 特定脏器实现突破

图表 7 针对肝脏与肺部 AI 医疗软件多维度对比

维度	肝脏	肺部
结构复杂度	包含大量血管、胆管等管道结构，结构重叠，识别困难	以肺实质和支气管为主，结构相对简单
形状与大小	较大	较小
图像采集设备	多为 MR，其次为 CT	多用 CT、X 光，其次为 MR
成像参数与信息	MRI 成像参数多序列，图像信息极其丰富	成像参数相对较少，图像信息相对简单
成像效果	受多种因素影响，如呼吸运动、成像设备性能等，可能导致影像质量下降，影响 AI 算法性能	整体上相对更为稳定
疾病种类	疾病种类繁多	疾病种类繁多，但整体上分类和识别难度可能稍低
现有 AI 产品数量	少	多
对 AI 的要求	更强的适应性和泛化能力、更强的分类和识别能力	标准

资料来源：公开信息整理

相较于肺部，AI 在研发肝脏辅助诊断软件时会遇到一系列独特的困难。首先是成像技术较为复杂，相对于肺的 CT 扫描而言，肝脏 CT 扫描效果受到很多因素影响，比如多期扫描的延迟时间会影响 CT 曝光参数，会影响 AI 的应用等。此外，肝脏是功能和结构比

较复杂的脏器，肝脏中很多管道结构以及多个管道系统在中间穿行，某些疾病影像上可能重叠，增加误诊风险，因而需要 AI 具有更强的分类和识别能力。

2023 年 11 月，数坤科技率先在 MR 肝方向作出突破，拿到肝脏局灶性病变 MR 图像辅助分诊软件，将肝脏相关疾病纳入辅助诊断范畴，并于 2024 年 7 月发布第二版本。2024 年，推想医疗肝肾外科手术计划软件，亦从外科手术治疗的角度实现了跨越。

3. 集成平台出现

2024 年 8 月 5 日，上海西门子医疗器械有限公司获批的“CT 图像处理与分析软件”，打破了过往“一证一病”的管理。

飞利浦这一软件由安装程序和授权文件组成，功能模块包括 CT 神经灌注模块、CT 钙化积分模块、ASPECTS 模块和扩展功能模块。未来，或有更多 AI 公司以这一模式实现多病种 AI 的商业落地。

2.1.3 商业化及应用

尽管影像 AI 企业在市场推广时会将重心放在核心的辅助诊疗工具上，但在实际之中，构成企业营业收入的来源较为多元，涉及的付费主体贯穿了产业的上下游，且在大量场景之中得到了规模化应用。

2.1.2.1 常见的盈利模式

一、医院—销售影像 AI 诊断解决方案：

开发和销售医学影像诊断解决方案是影像 AI 最常见的盈利模式，也是最主要的盈利模式。一般情况下，企业会直接向医疗机构销售或通过经销商间接向医疗机构销售，具体付费可分为一次性买断与订阅制收费，国内医院偏好于一次性买断的模式。

二、医院—影像数据的收集和标注：

随着影像 AI 的价值被医生逐步认可，不少医生希望自主训练算法，打造更为个性化的影像 AI 模型。训练过程中，影像 AI 需要大量的高质量医学影像数据进行训练和学习。因此，提供 AI 训练平台，协助医生整理、标注大量的医学影像数据，已成为影像 AI 的一种新兴商业模式。

三、医学影像设备厂商—智能算法授权

当影像 AI 的产品数量与产品种类逐渐增多，医疗机构选购影像 AI 的决策成本随之提高。

因此，不少医生均透露跟更偏好直接从医学影像设备厂商处调用，而非采购独立的工作站。一方面，这一模式对于医生而言更便捷，无需对影像 AI 产品进行过多甄别，另一方面，当影像 AI 无法满足医生需求时，医生可以迅速更换其他算法，规避了风险。

对于影像 AI 企业而言，采用订阅授权或基于调阅数量的授权均能一定程度降低销售成本，但也会因此丧失定价的主导权，削弱了影像 AI 企业的盈利能力。

四、核药厂商/医学影像设备厂商/医院—影像增强

部分厂商利用基于深度学习/生成式 AI 的影像增强技术，利用 AI 技术在不改变硬件/造影剂用量的前提下提高成像质量。目前国内从事相应技术的厂商较少，仅深透智医等数家公司拥有成熟技术。具体商业化时，影像 AI 厂商根据不同主题提供买断或订阅的付费方式，目前国内以买断为主流，欧美以订阅为主流。

五、医院—教育与研究服务

针对医学院校和研究机构，影像 AI 企业可基于影像 AI 科研平台，为医生提供科研、教育等服务。除了收取平台配置费用外，AI 亦能通过提供培训课程、研究支持等方式获取一定规模的收入。

六、消费者—健康建议

以保险机构、体检中心、视光中心等机构为连接点，为用户提供非医疗性质的健康建议服务。不同于上述 5 种模式，这一模式下消费者为影像 AI 相关服务的直接支付方。

2.1.2.2 已成功实现商业化的细分赛道

● 精准 PCI

在当前影像 AI 领域的激烈竞争中，心脏作为产品布局最为丰富的脏器，已经见证了多款产品成功实现商业化落地，有力推动了精准 PCI 时代的到来。

在冠状动脉疾病的诊疗上，AI 赋能的 CT-FFR 技术崭露头角。这项技术能够迅速分析患者的 CT 影像，从功能学角度准确评估冠状动脉的狭窄程度及其潜在影响。这一突破避免了传统冠脉造影可能导致的过度治疗或治疗不足，为患者提供了更为精准、个性化的诊疗方案。

在经皮冠状动脉介入治疗（PCI）阶段，AI 同样发挥着重要作用。它不仅能够自动分析冠状动脉 CTA 等心脏影像数据，快速准确地识别出狭窄、斑块等病变部位，从而减少人工阅片的遗漏和误诊，还通过定量分析技术，对冠状动脉狭窄程度进行精确测量，并评估斑块的稳定性，为医生提供了客观、量化的诊断依据。

此外，AI 在三维重建与模拟方面也展现出了强大的能力。它能够对冠状动脉及其周围结构进行精细的三维重建，并模拟手术过程，帮助医生评估手术难度和风险，从而制定出更为个性化的手术方案。基于三维重建模型，AI 还能够规划出最佳的支架或球囊输送路径，确保手术过程的安全和有效。

术中辅助方面，AI 的作用同样不可或缺。它能够实时分析 X 光透视等影像数据，提供精确的血管位置和病变信息，辅助医生进行精准的支架或球囊定位。同时，根据术中实时影像反馈，AI 能够自动调整支架释放压力、扩张时间等参数，确保支架与血管壁的紧密贴合和血流的顺畅。此外，AI 还能够实时监测手术过程中的异常变化，如血管穿孔、支架脱载等，并及时发出预警信号，从而有效降低手术风险。

总的来说，AI 在精准 PCI 中的应用不仅提高了诊断和手术的精准度，还改善了患者的预后和生活质量。随着技术的不断进步和应用场景的不断拓展，AI 将在心血管疾病诊疗领域发挥越来越重要的作用。然而，需要注意的是，AI 的应用仍需结合医生的临床经验和专业知识进行判断和决策，以确保诊疗过程的安全和有效。

● 乳腺癌筛防

据最新癌症数据显示，乳腺癌新增人数达 226 万，正式取代肺癌成为全球第一大癌症。作为统计数据的一部分，我国 2020 年约有 42 万乳腺癌确诊患者，且这一数字正随年份的推进而持续上升。

乳腺癌筛查方法多样，包括乳腺 X 线摄影、乳腺超声、乳腺磁共振等。然而，由于中国女性乳房组织较为致密，乳腺 X 线摄影的应用受到限制，而乳腺超声和乳腺磁共振则因为基层医疗机构设备缺失、基层医生经验缺失，容易导致漏诊或误诊。

将超声与 AI 结合，能够准确识别乳腺病变并进行分类，快速提升医生诊断能力，为更多的低卫生资源地区提供肿瘤防治服务，目前已有多家企业获批相关 AI 产品。

其中，医准智能在技术创新的同时完成了商业模式上的创新。借助“粉红关 AI”-乳腺癌智能筛诊疗一体化解决方案，医准智能与北京、上海、广东、浙江、贵州、新疆、云南等地区政府取得合作，助力基层妇幼保健院及基层医院进行乳腺癌筛查能力建设，协助低卫生资源地区完成《健康中国行动（2019—2030 年）》提出的“2022 年农村适龄妇女两癌筛查覆盖率要达到 80%，到 2030 年达到 90%”的防治目标，并将 AI 技术带到基层百姓身边，同时完成自身的商业化落地。

此外，医准智能还基于多模态数据打造的超声医学大模型，推出 YiZhun UltraGPT。以医疗 AI 大模型在超声影像中的应用，赋能超声影像智能化升级，更快速、更多维度地拓展动态实时超声 AI 应用场景，提升诊断和治疗效率，助力多病种研究，助力超声设

备智能化升级。

● 智慧放疗：治疗环节中最先引入人工智能的场景

放射治疗术前阶段，放疗科医生需要在 CT、MRI 等影像图像上标记出肿瘤的位置和大小，勾画需要保护的正常器官和邻近组织（即危及器官 OAR），精准确定肿瘤与正常组织的边界，并以此设计剂量处方和靶区范围，降低放疗治疗过程中射线对正常组织的影响，尽可能完全地清除肿瘤组织。

肿瘤的解剖结构非常复杂，因而靶区工作和治疗方案设计这两项工作占据了大量医生的时间和精力，其中放疗科医生有近 50%的工作时间花在了勾画靶区。勾画过程中，医生还需要根据解剖结构形成空间想象的能力、提前预判病灶的转移途径。

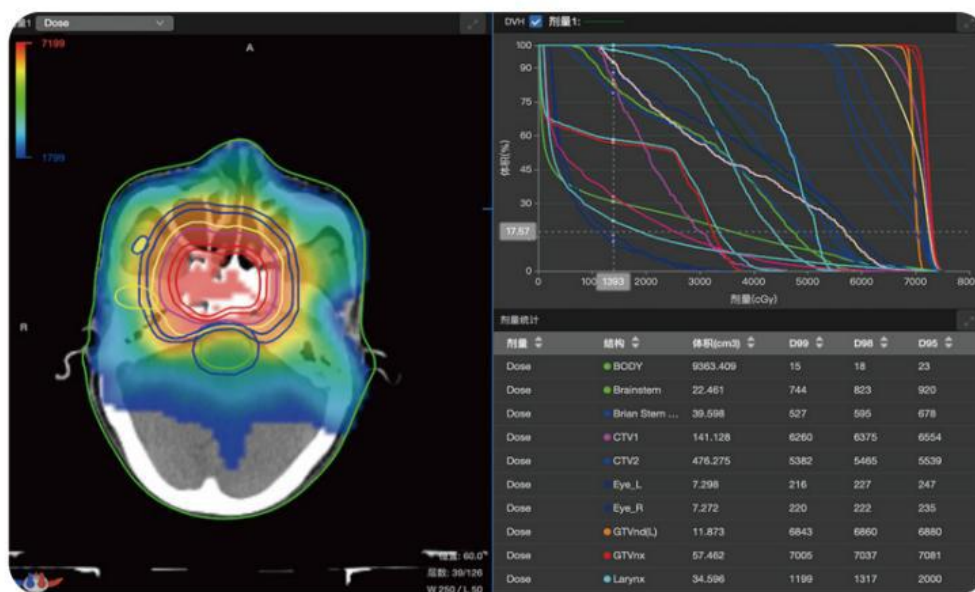
人工智能最初介入放疗时主要围绕提质增效的逻辑，帮助医生完成基于 AI 的靶区勾画。借助深度学习、图像处理等先进的人工智能技术，算法能对医学影像数据进行分析和处理，自动识别医学影像中的肿瘤组织，并根据肿瘤的大小、形状、位置等信息，精确地勾画出靶区边界。

近十年发展，国内的放疗 AI 已经攻克了绝大多数肿瘤类型。以柏视医疗为例，该企业的 PVmed iCurve Pro 放疗智能靶区勾画系统能够识别全身 100+危及器官（OARS），并在 120 秒内完成勾画，平均 DICE 值高于 0.9。

而后，AI 算法的不断迭代，标准化治疗数据的持续积累给予了 AI 与放疗更为丰富的融合基础。譬如，通过将放射性药物与多种其他药物联合使用，能发挥放射性药物的最大功效，放射性药物剂量测定服务提供商 TeleDaaS 应用 AI 计算临床级、精确的放射性药物剂量测定分析，以供临床研究组织和放射性药品制造商实现放疗一体化。

国内方面，柏视医疗使用 AI 技术赋能患者治疗管理。具体而言，该企业自研的 PV-iDose 内置 AI 模型，可通过当天的治疗影像预测与分析治疗剂量，快速跟踪治疗过程中患者受剂量的情况，提供剂量维度的分析结果。

图表 7 PV-iDose 支持不同 TPS 计划剂量分析、叠加、不同影像序列的剂量叠加



资料来源：柏视医疗

其中，该系统的核心技术是使用 CBCT 影像通过 AI 生成高质量的合成 CT 影像，基于此影像在线生成单次治疗高精度靶区和器官轮廓，预测单次照射的剂量，以及评估多个分次的累积剂量，从剂量学维度评估患者放射治疗执行的进展，为患者的放射治疗方案调整和定制 ART 方案提供剂量学的临床决策依据。

图表 8 人工智能在放疗领域中的扩展应用（上）

应用场景	特征
辅助多模态图像处理	多模态影像可以提供更多信息，有助于精准确定肿瘤区和高风险区，但一些患者缺少 MRI 影像，利用人工智能技术，可以通过患者的 CT 图像，在一定程度上预测对应 MRI 图像中蕴含的信息。锥形束 CT 图像通常在放射治疗前、放射治疗中或放射治疗后采集，适合替代定位 CT 图像进行自适应放射治疗计划设计，然而欠佳的图像质量使其难以直接用于靶区勾画和剂量计算，利用人工智能技术，可以有效提升锥形束 CT 的图像质量，使自适应放射治疗的临床实现更进一步。
靶区及危及器官的自动勾画	精确的靶区及危及器官勾画需要耗费放射治疗医生大量时间，而且由于主观因素、经验、知识等导致不同医生的勾画结果存在差异。基于图谱库 (Atlas) 的自动勾画虽然已经应用了一段时间，但精度欠佳。近年来，深度卷积神经网络广泛应用于靶区和危及器官的分割，取得较为理想的效果，并迅速形成产品应用于临床中，可支持全身多种危及器官的自动勾画，大大提高了放射治疗医生的工作效率。
放射治疗计划自动设计	精确的靶区及危及器官勾画需要耗费放射治疗医生大量时间，而且由于主观因素、经验、知识等导致不同医生的勾画结果存在差异。基于图谱库 (Atlas) 的自动勾画虽然已经应用了一段时间，但精度欠佳。近年来，深度卷积神经网络广泛应用于靶区和危及器官的分割，取得较为理想的效果，并迅速形成产品应用于临床中，可支持全身多种危及器官的自动勾画，大大提高了放射治疗医生的工作效率。
放射治疗计划自动设计	放射治疗剂量师需要根据自己的经验进行不断尝试和多重优化才能设计出高质量的放射治疗计划，这个过程要耗费大量的时间和精力，因此自动计划设计成为迫切需求。人工智能的发展使自动计划设计成为可能，不少研究者和多个三维治疗计划系统厂商相继推出基于人工智能的自动计划设计产品，不仅提高了效率，而且有利于提高放射治疗计划的同质化水平。

图表 9 人工智能在放疗领域中的扩展应用（下）

应用场景	特征
放射治疗自动质控	质量保证和质量控制是现代放射治疗过程中另一个需要耗费大量时间和精力环节，人工智能的发展为质控工作的自动化提供了机会。同时人工智能可以从大量的质控数据中进行学习，将经验转化为数据，将数据转化为知识。目前，已在放射治疗计划自动核对、加速器的质量保证、IMRT/NMAT的计划质量保证和误差辨识方面取得了显著成效。
放射治疗中的运动管理	放射治疗中的呼吸运动将影响治疗准确度，从而导致肿瘤控制率(TCP)的下降和正常组织损伤的增加，呼吸运动自适应补偿技术可以跟踪肿瘤的位置，并实时地调整治疗束，达到精准治疗的目的。但常用的体外标记和体内肿瘤运动并非简单的线性关系，而且在跟踪和调整之间存在延迟，利用人工智能的预测能力，可以建立体外标志和肿瘤之间的精准关系，同时预测未来某个时刻的位置，达到补偿延迟的目的。
肿瘤放射治疗预后	患者的临床特征、病理、基因、治疗方案等都将影响预后，传统统计学方法的预测准确度尚不能满足临床需求，而借助人工智能和医疗大数据可以实现个体化精准预测，有利于治疗方案的调整，从而提高肿瘤控制率，并降低正常组织并发症概率(NTCP)。

资料来源：公开信息整理

2.2 信息学 AI：曾经被动的管理者们，如今主动迎接医疗 IT

医疗 IT 是一个相对传统的市场，因而总被认为缺乏创新的弹性。但在 AI 介入之后，医疗机构管理者对于 IT 建设的认知大为改观，他们从被动建设转为主动建设，信息化 AI 也随之成为 AI 之中商业化最快的场景。

如今大模型介入，信息学 AI 的能力再被数倍放大。在这背后，一个新的千亿级市场正在孕育。

2.2.1 乘着 AI 迈向高等级评级

国内医疗 IT 的建设工作长期围绕政策指导展开。以电子病历系统为例，《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设的通知》发布之后，4 级电子病历在很长一段时间成为驱动医院开展信息化建设的主要动力。

直至 2022 年度全国三级公立医院绩效考核结果发布，结果显示：2022 年全国三级公立医院信息化支撑能力持续增强，电子病历系统应用水平分级参评率达到 99.0%，电子病历系统应用水平全国平均级别达 4 级，达到了《公立医院高质量发展促进行动（2021—2025 年）》设置的目标——到 2022 年全国三级公立医院电子病历应用水平平均级别达到 4 级。

不过，大量医院并未在满足政策需求之后止步建设，而是主动开启高等级电子病历系统的建设。5 级以上的电子病历评级需要医院在数字化建设的基础上实现智能化部署，这意味着他们必须引入 AI 工具，并将其高度整合至已有的信息化体系。

2023 年 8 月，中国医学科学院阜外医院成为国内首家获得 8 级电子病历评级的医院，

突破了中国医疗信息化建设水平的上限。截至此时，全国总计 312 家医院获评高级别电子病历评级，其中 1 家医院获评 8 级，3 家医院获评 7 级、40 家医院获评 6 级、268 家医院获评 5 级。

图表 10 电子病历系统整体应用水平分级评价基本要求

等级	内容	基本项目数 (项)	选择项目数 (项)	最低总评分 (分)
0级	未形成电子病历系统	-	-	-
1级	独立医院信息系统建立	5	20/32	28
2级	医疗信息部门内部交换	10	15/27	55
3级	部门间数据交换	14	12/25	85
4级	全院信息共享，初级医疗决策支持	17	9/22	110
5级	统一数据管理，中级医疗决策支持	20	6/19	140
6级	全流程医疗数据闭环管理，高级医疗决策支持	21	5/18	170
7级	医疗安全质量管控，区域医疗信息共享	22	4/17	190
8级	健康信息整合，医疗安全质量持续改进	22	4/17	220

资料来源：公开信息整理

未来会有更多医院向电子病历高等级评级发起“冲刺”。尤其是作为高级别的入门等级，5 级评级依然存在很大通过难度，未来数年内三级医院冲 5 望 6 将是主流。将为人工智能带来巨大机遇。

图表 11 8 级电子病历需要达成的条件



资料来源：公开信息整理

面对医院对于高等级电子病历的建设热情，政策也在尝试对过往的评级内容进行优化。2023 年 4 月 1 日，相关部门启动电子病历分级评价标准修订工作，2023 年 4 月 2—8 日，在广泛征求医院、行业专家建议+历年审核常见问题汇总分析基础上经过 26 次标准修订会。

新标准对指标架构进行了重新设计，具体包括取消部分低级别过度；取消重复工作，提升标准实用性；语言做到统一、严谨和免疑；指标总数从 779 项减少到 754 项；数据质量抽检，不用准备全部 SQL，工作量约降低 50%-70%；增加了选择自由度，最低过级条目数量由总数 70%降低为 50%左右。此外，新的电子病历系统级别设置为 1-8 级，不再保留 0 级。

图表 12 新电子病历系统整体应用水平分级评价基本要求

等级	整体要求
1级	手工方式或单机处理医疗信息
2级	医疗信息部门内部交换
3级	部门间数据交换
4级	全院信息共享，初级医疗决策支持
5级	集中数据管理，中级医疗决策支持，区域信息查看
6级	全流程医疗数据闭环管理，高级医疗决策支持，区域信息引用
7级	医疗安全质量管控，专科诊疗体系，区域医疗信息利用
8级	健康信息整合，融合应用，医疗安全质量持续改进

资料来源：公开信息整理

评价内容和角色也在本次修订中进行调整。首先新增了 2 个角色（医疗管理和电子病历安全），名称调整为 2 个角色（护理管理、门急诊医师），角色总数调整为 12 项；其次新增项目 8 项，合并减少 6 项，删除 3 项（临床数据整合、基础设施与安全管控、系统灾难恢复体系），项目总数调整为 38 项。具体见下图表 14。

图表 13 新标准中角色、功能对照调整



资料来源：公开信息

本次新标准中增加了“人工智能”要求。包括人工智能应用如方案推荐、辅助判断、病历辅助生成、病历内涵质控，以及数字疗法，如院后诊疗方案、自采数据形成治疗计划。其中“智慧语音对话”将调整到新版《智慧服务》标准中。

图表 14 新标准中提出的“人工智能”要求

设计思路	对应模块	详细内容
6级	高级医疗决策支持	可根据患者全周期诊疗数据，自动进行警示及检查
		初步智能，辅助医师进行自动测量。
7级	人工智能应用	病历自动总结 症候群风险预警等
8级	全面智能化	疾病全周期应用人工智能辅助
		病历、报告等辅助自动生成
		支持全程的智能质控、缺陷自动检测与预警

资料来源：公开信息整理

总的来说，高等级电子病历评级正将 AI 与医疗 IT 建设更为紧密地连接在一起。此外，高等级的互联互通评级、智慧医院服务评级等评级政策也高等级评级中要求医院引入 AI。凭借评级这一路径，信息学 AI 将在医院这一场景迅速完成落地。

2.2.2 大模型要将医疗 IT 逐一重做一遍

2023 年末谈及大语言模型时，行业仍因算力这一基础措施的限制而举棋不定。不到一年时间，大量头部医院主动拥向大模型，引得医疗领域的百模大战提前上演。

由于落地时间过短，我们无法判断谁会一直走下去，谁会不得不提前离场。因此，蛋壳研究院对市面上已经完成落地的部分垂直大模型进行梳理，尽可能全面地展示大模型的潜力。

● 诊前环节

早在互联网医疗兴起之时，大量诊前应用之中引入 AI，如今大模型兴起，诊前环节再度成为互联网企业的必争之地，讯飞医疗、腾讯健康、百度灵医智惠均在此布局。

图表 15 讯飞星火医疗大模型赋能全线医疗服务体系

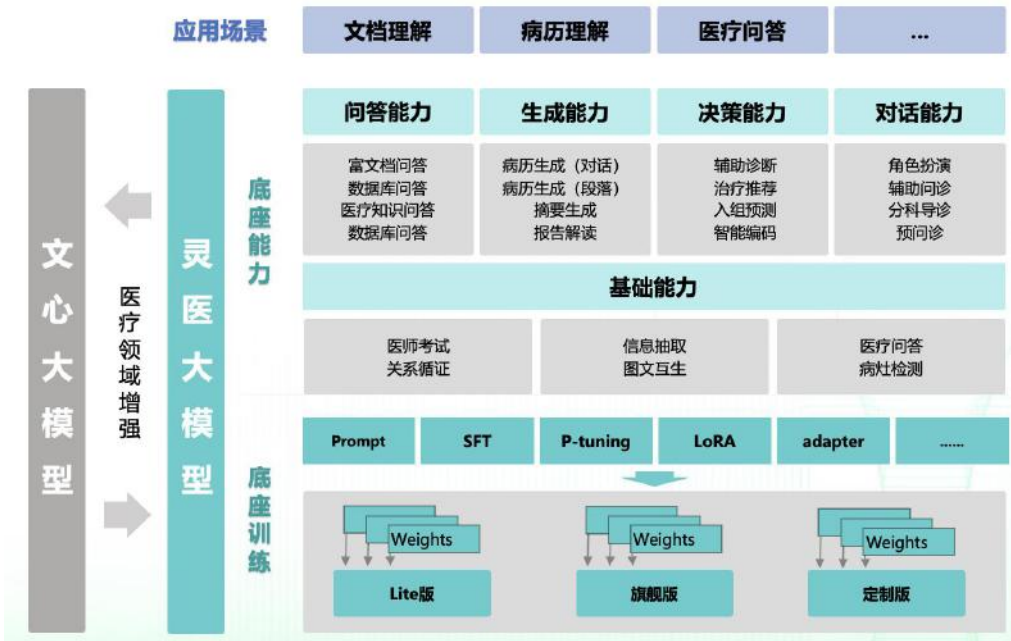


讯飞医疗的星火大模型直面的是医患沟通这一痛点。在星火大模型的支持下，AI 能够模拟医生与患者进行自由对话，根据患者的病情描述，智能推荐就诊科室和合适的医生。同时，该大模型还能基于患者的病情描述、病史等信息，自动生成电子病历，提高病历记录的效率和准确性。

腾讯健康与讯飞医疗的逻辑相似，但它更为精细地捕捉到了“预问诊”这一需求。基于过往智能导诊的经验，腾讯健康用大模型做了一个 AI 预问诊系统，患者预约挂号后便可同系统进行详细的预问诊回答，提前提供主诉、既往病史、用药禁忌等信息。正式就诊时，医生对于患者的病情已有一定了解，便能提出更多针对性的问题，诊断的精准度也随之提升。

百度灵医智惠走得稍微快一些，在诊前环节拿出了智能分导诊、智慧加号、智能候诊三个应用。首先，智能分导诊面向的是患者常见的分导诊需求。大模型支持下，AI 可模拟诊前咨询流程，引导患者对病症进行准确描述，借助推理能力进行归纳汇总，为患者精准匹配与病情相适应的临床科室和专家。通过这种方式，医院能够将有效的医疗资源最大化利用，让每一个医生都发挥出他们应有的价值。

图表 16 百度灵医智惠技术框架



资料来源：百度灵医智惠

其次，智慧加号的价值在于补足医院过去服务体系中的“真空地带”。智能加号的价值在于能将过去患者单方面的申请转变为医患双方的“协议”。具体而言，患者首先在线上与 AI 模型进行交互，同时上传检查结果，模型随后会提取病史摘要和关键阳性信息，帮助医生在短时间内判断患者是否需要接受专家诊疗，从而实现精准加号。在武汉协和医院

的实际调用结果显示，这一方式，明显减少了医生翻阅资料及同患者沟通的时间，还能帮助医生更准确地确定病因，有效提升诊疗质量。

最后，智能候诊意在优化医生的问诊效率，提升患者就医体验。AI 支持下，医生在诊室中接待患者时，只需几秒钟浏览这份整理好的病历，迅速了解患者的大致情况。最终，医生不仅省下了问诊与病历书写时间，还使得医患交流更加精准和高效，医生的诊疗决策更为准确。

● 诊后环节

由于医疗资源的缺乏，国内的诊后环节一直缺乏成体系的医疗服务，大模型的出现或能化解这一难题。目前，讯飞医疗已在这一环节完成布局。

我国每年新增脑卒中出院患者高达 300 多万，但出院并不代表病情彻底康复，其中有 12%患者在出院后 30 天内再入院。从这一需求出发，讯飞医疗研发了星火认知大模型+诊后康复管理平台，该平台可以在家智能生成康复计划，主动发起随访，变更康复计划并向专业医生提出问询，将专业的康复管理和康复指导由院内延伸到院外，确保患者享受到高品质、连续性的医疗服务。

同时，平台自动提醒患者，并在康复过程中，通过 AI 随访电话等方式对患者进行主动式管理，并通过大模型为患者提供 7*24 小时咨询服务。新一代诊后患者管理平台在安徽和山东率先开展服务，已覆盖 30 多个科室的主要病种；覆盖 85%的出院患者，通过管理，患者的依从性得到大幅提高。

● 大模型下的数据平台智能化

在医疗健康行业迅猛发展的当下，单纯依靠医疗数据平台的升级已很难应对医院对于智能化的需求。为此，医渡科技推出大模型 AI 中台解决方案，赋能医疗机构与监管机构掌握安全可靠且专业定制的大模型，帮助医生自主模型训练和创建应用。

基于医渡科技搭建的一套完整的零代码工具链，一线工作者可以通过更简单的方式对训练的能力、推理能力、模型优化的能力等进行调用。

此外，解决方案提供专业的基础医疗垂域模型，便于医院以较低成本迅速构建自主大模型，确保大模型能力的高效输出与应用的快速部署。

在《互联网周刊》、德本咨询与中国社会科学院信息化研究中心联合发布的“2023 年度大模型活力 TOP150 排行榜”榜单中以 85.07 分在医疗大模型中排名第一，并于 5 月在面向中文医疗大语言模型的开放评测平台 MedBench 的评测榜单中，以综合得分 61.3 分登顶榜首。此优异的成绩也助力医渡科技大模型成功与多家全国排名前 20 的头部医

院合作，对医学科研、临床辅助、数据治理等多场景进行赋能。

深睿医疗同样着力数据平台智能化，于 3 月推出了 DeepwiseTrioData 多模态医疗大数据平台。Deepwise TrioData 构建的智能工具提供了全新的技术能力，包括全面覆盖了数据采集、治理、数据标签化全流程的多模态数据治理引擎和包含大语言模型、影像通用模型、多模态大模型的多模态 AI 引擎；同时以丰富的形式提供了全周期治理能力开放、数据服务定制化能力开放、多模态 AI 建模能力开放等多种能力开放模式。

此外，DeepwiseTrioData 还能构建多模态数据资产平台将医院的多维数据沉淀为数据资产，更好地支持诊疗流程、科学研究、科室建设乃至医院整体业务的运转，促进医院高质量发展至关重要。

目前，深睿医疗已与东南大学附属中大医院、郑州大学第一附属医院、陆军军医大学西南医院、浙江大学医学院附属儿童医院、四川大学华西医院等医疗机构在智慧管理、智慧临床、智慧科研及 AI 创新领域达成合作，在医疗 IT 领域实现广泛落地。

● 医院运营智能体

所谓医院运营管理智能体，是指构建一个立体的、多域协同、精确判断和持续智能的系统，它包括智能交互、智能连接、智能中枢和智慧应用四个主要层次。四个层次共同构建了一个能够实现医院人、财、物全要素协同，医疗、服务、管理全场景智慧化的系统。

熙软科技的医院运营管理智能体在保有上述基础特征的情况下，围绕医院运营管理建设进行重点突破，围绕 ODR 核心运营数据中心、ODSS 运营辅助决策、小熙 AI 运营助理三个核心功能不断发力。

图表 17 熙软医院运营管理智能体



资料来源：熙软科技

对于医务工作者，医院运营管理智能体主要发挥“助手”的作用。在申请出差时只要简单

提问，就能清晰了解差旅报销标准；想要查询科室的运营数据，只需向 AI 运营助理发问，便会直接获取想要的信息。

对于智能化需求更大的医院管理者。医院运营管理智能体能够实时获取所需的各种深度数据分析与服务，并根据管理者的习惯，自动推送其期望掌握的数据。即便初次推送的内容未能完全满足管理者的管理需求，系统也支持通过多模态交互方式，进一步定制并推送符合期望的信息。

实际运行中，医院运营管理智能体已逐渐成为提升医疗机构效率效益的重要技术实现路径。采用分析报告、管理路径、策略输出、目标导航、AI 模拟仿真、AI 运营助理机器人等管理方法和手段，对医疗机构经济运营状况进行事后分析、问题根因溯源、过程控制、改善评估、未来预测、辅助决策。实现全面支撑优化业务流程、合理资源配置、计划合理制定等方面的战略管控工作。

目前，熙软医疗的医院运营管理智能已在多家医院落地，并在其中部分医院实现商业化，成为医疗 IT 大模型落地的典例。

2.3 制药 AI：下行时期，在变化之中寻找新的机遇

自 2020 年制药 AI 在一级市场迎来爆发性增长后，大量创业公司将其管线推至临床阶段。此前，AI 主导的进入临床试验阶段的创新药项目仅为个位数。2021 年这一数字已迅速增长至 100 多个，2022 年维持增势突破 200，2023 年进一步提升，管线数量迈入 300 大关。

趋势之下，阿斯利康、拜耳、罗氏、礼来及赛诺菲等等 MNC 相继入局 AI 制药，国内恒瑞医药、石药集团等制药龙头也通过战略合作、股权投资等方式积极布局 AI，试图通过创新技术找到研发药物的新途径。

为确保 AI 能在安全可控的前提下发挥作用，监管方面也在不断跟进，2024 年 8 月，美国食品药品监督管理局特别成立了一个 AI 协调中心，全面管理和领导其在 AI 领域的相关工作。预计 FDA 将在未来继续加强对 AI 技术的监管和整合力度，推动 AI 技术在药物研发领域的健康发展。

多方利好背后，今年的制药 AI 企业仍然面临不少挑战。

下行的环境限制了制药 AI 企业的融资规模。面对有限的现金流，他们必须紧扣行业的变化，在研发投入与可持续发展间找到新的平衡，以求渡过难关。

2.3.1 技术变化

作为制药 AI 的生命线，算法与模型的变革一直是行业关注的重点。

2024 年 5 月，谷歌 DeepMind 与 Isomorphic Labs 宣布推出新一代 AI 生物分子结构模型 AlphaFlod 3。新的模型不仅局限于蛋白质结构的预测，还能够预测 DNA、RNA、配体等生命分子的结构和相互作用，甚至可以预测翻译后修饰（PTM）和离子对相应分子系统结构的影响。研究人员仅需输入一个生物分子复合体的基本描述，几秒后便能收获该复合体 3D 结构的准确预测。

《Accurate structure prediction of biomolecular interactions with AlphaFlod 3》一文对模型的能力进行了详细论证。论文数据显示：与现有的预测方法相比，AlphaFlod 3 无需输入任何结构信息的情况下，其准确性已比 PoseBusters 基准上的最佳传统方法高出 50%（一些特殊场景可达 100%），理论上优于现有的基于物理的生物分子结构预测工具。

药物发现方面虽未出现 AlphaFlod 3 这样的里程碑式事件，但伴随生成式 AI 技术的不断融入，制药 AI 的数据处理能力、算法模型、应用场景、可解释性、个性化和精准化以及自动化实验平台等方面都发生了显著变化。这些变化为新药研发提供了更强大的工具和手段，有望加速新药的研发进程并提高成功率。

图表 18 AI 制药的技术变化趋势

变化方面	早期阶段	现在阶段
数据处理能力	主要依赖于有限的结构化数据(如基因序列、蛋白质结构)	能够处理海量的多模态数据(包括结构化数据和非结构化数据，如临床试验数据)
算法数据	使用传统的机器学习算法(如支持向量机、随机森林)	以深度分级模型为主流(包括卷积神经网络、循环神经网络、图神经网络等)
应用场景	主要应用于靶点发现和药物筛选环节	涵盖新药研发各个阶段(从疾病机制研究到药物设计、临床试验优化等)
可解释性	AI被视为黑匣子，难以解释其预测结果	重视模型的可解释性(通过注意力机制、特征重要性分析等方法揭示AI决策背后的逻辑)
个性化和精准化	主要进行高通量筛选和分析	注重个性化的药物设计(结合基因信息和病史，设计个性化药物以提高治疗效果)
自动化实验平台	自动化技术相对缺失	自动化技术的发展使得筛选和优化过程更加高效，结合预测模型快速迭代分子设计和测试，特别是AI驱动的临床试验优化
协作模式	AI作为辅助工具，科学家独立使用	不同学科间更紧密的协作，各种研发路径和解决方案的融合

资料来源：公开信息整理

据相关分析，当前的 AI 有可能使新药研发的效率提高 50%，这一提升幅度在特定领域甚至可能更高。从生产率的增加角度来看，AI 有望使新药研发的生产率实现倍增或三倍增，需要注意的是，AI 制药技术正以年为单位快速变革，预计未来 5 到 10 年内，AI 带来的效率提升将为新药研发领域带来巨大的商业机会。

2.3.2 临床变化

为了探究有多少管线能够走到最后，蛋壳研究院选取了 39 家主流制药 AI 公司的管线进行了调研。2023 年 10 月 31 日统计数据，上述企业共有 95 条进入临床研究的管线，截至 2024 年 9 月 1 日，仅 5 条产线更新了最新的临床情况，进入新的阶段。

图表 19 2023 年 10 月 31 日—2024 年 9 月 1 日更新了临床情况的管线

序号	药品名	制药企业	协作企业	适应症/作用机制	临床情况
1	LBP-02	未知君	未知君	治疗轻度至中度溃疡性结肠炎	临床II期
2	RGT-075	锐格医药	锐格医药	GLP-1R调节剂,可用于代谢性疾病以及2型糖尿病	临床II/III期
3	Fosciclopirox	CicloMed	Notable Labs	靶向 γ -分泌酶, 用于治疗急性骨髓性白血病	临床II期
4	RLY-4008	Relay Therapeutics	Relay Therapeutics	高选择性、强效的FGFR2抑制剂, 治疗肝内胆管癌	临床I/II期
5	NBL-001	Notable Labs	Notable Labs	用于治疗急性白血病	临床II期

资料来源：蛋壳研究院、动脉橙产业智库

剩下的管线中，总计有 15 条管线/适应症被企业从官网撤下或宣告停止。其中，临床I期管线总计 3 条，占比 20%，临床II期管线总计 9 条，占比 60%；临床I/II期管线总计 3 条，占比 20%。

图表 20 39 家主流制药 AI 公司停止或被撤下的管线

序号	药品名	制药企业	协作企业	适应症/作用机制	临床情况
1	LAM-001	AI Therapeutics (OrphAI Therapeutics, 下同)	AI Therapeutics	治疗肌萎缩侧索硬化	临床II期
2	ERAS-007	Erasca	Erasca	ERK1/2抑制剂, 用于治疗突变结肠癌	临床I/II期
3	ERAS-601	Erasca	Erasca	SHP2抑制剂, 用于治疗晚期实体瘤	临床I/II期
4	ERAS-601	Erasca	Erasca	SHP2抑制剂, 用于治疗非小细胞肺癌	临床I期
5	ERAS-801	Erasca	Erasca	EGFR抑制剂, 用于治疗携带EGFR基因变异的胶质母细胞瘤(GBM)成人患者	临床I期
6	GRANITE-001	Gritstone Oncology	Gritstone Oncology	治疗微卫星稳定型转移性结直肠癌	临床II期
7	CORAL	Gritstone Oncology	Gritstone Oncology	mRNA疫苗, 用于新冠肺炎	临床II期
8	SLATE	Gritstone Oncology	Gritstone Oncology	个体化新抗原疫苗, 用于KRAS驱动型肺癌	临床II期
9	PXT864	Pharnext	Pharnext	治疗阿尔茨海默	临床II期
10	Tempol	Recursion	Recursion	治疗脑海绵状血管瘤	临床II期
11	MORF-057	Morphic therapeutic	Schrödinger	$\alpha 4 \beta 7$ 拮抗剂,用于治疗溃疡性结肠炎	临床II期
12	GSBR-1290	Structure Therapeutics	Schrödinger	口服GLP-1受体的小分子激动剂, 用于治疗肥胖及II型糖尿病	临床I/II期
13	SOM-0061	SOM Biotech	SOM Biotech	SARS-CoV 3CLpro抑制剂, 治疗传染性疾病及呼吸道疾病	临床II期
14	SOM-0777	U-Cell Therapeutics	SOM Biotech	$\alpha \nu \beta 3 + \alpha \nu \beta 5$, 治疗肿瘤及神经系统性疾病	临床I期
15	OPL-0301	Valo Health	Valo Health	S1PR1激动剂, 用于治疗心肌梗塞	临床II期

资料来源：蛋壳研究院、动脉橙产业智库

同时，上述企业新增 16条管线/适应症，与停止或被撤下的管线数量持平。这些管线中，有近一半管线来自于中国持股的 AI 制药企业，英矽智能、埃格林医药、冰洲石生物、剂泰医药（晶泰科技持股）占据了其中的 7 席。

图表 21 39 家主流制药 AI 公司新增管线/适应症

序号	药品名	制药企业	协作企业	适应症/作用机制	临床情况
1	AC0699	冰洲石生物	冰洲石生物	一种新型机制的联合降解剂，靶向乳腺癌	临床I期
2	AC0676	冰洲石生物	冰洲石生物	一种具有口服生物利用度的联合降解分子，靶向作用于BTK	临床I期
3	EG-501	埃格林医药	埃格林医药	一款用于治疗由神经精神性狼疮引起的认知障碍的小分子口服片剂	临床II期
4	未知	剂泰医药	剂泰医药	未公开	临床I期
5	未知	宇耀生物	宇耀生物	胃癌	临床I期
6	ISM5411	英矽智能	英矽智能	PHD抑制剂，用于炎症性肠病治疗	临床I期
7	PCC	Fosun Pharma	英矽智能	用于治疗实体瘤	临床I期
8	ISM5043	Menarini	英矽智能	靶向KAT6的小分子抑制剂，用于治疗乳腺癌	临床I期
9	BXCL501	BioXcel Therapeutics	BioXcel Therapeutics	阿片类药物使用障碍	临床II期
10	Naporafenib	Erasca	Erasca	用于治疗晚期NRAS突变黑色素瘤	临床I期
11	Naporafenib	Erasca	Erasca	用于治疗难治性黑色素瘤	临床III期
12	STAR-001	Starlight Therapeutics	Lantern Pharma	用于治疗儿科CNS癌症	临床I期
13	NBL-001	Notable Labs	Notable Labs	用于治疗小儿白血病	临床I期
14	NBL-001	Notable Labs	Notable Labs	用于骨髓增生综合征（MDs）	临床I期
15	REC-4681	Recursion	Recursion	口服小分子MEK抑制剂，治疗APC驱动的胃肠道肿瘤	临床II期
16	SGR-3515	Schrödinger	Schrödinger	Wee1/Myt1抑制剂SGR-3515，用于治疗晚期实体瘤	临床I期

资料来源：蛋壳研究院、动脉橙产业智库

总的来说，关于 AI 在新药研发领域发展，我们可以透过数据看到以下几个趋势：

1. 受融资形势影响，2024 年样本企业的新增管线数量出现了断崖式下跌，净增量更是直接为 0。同时，原有管线的临床推进速度也较为缓慢，近百条管线中仅 5 条管线的临床阶段发生了变化，未有新的管线突破临床III期。若 2025 年融资难度依然居高不下，且行业依旧没能拿出里程碑突破，制药 AI 的发展速度将进一步放缓，且仅头部企业有能力继续 AI 管线的开发。

2. AI 算法通常具有卓越的设计或选择药物分子的能力，从而获得具有良好药代动力学和安全性特征的新型分子，避免药物分子在 I 期临床阶段的退出。同时，AI 算法还追求经过充分验证的生物学靶点和途径，降低了靶向毒性的风险。两大优势之下，AI 研发的药物通过临床I期的比例非常高，远优于传统模式。

然而，在II期临床试验中，AI 研发的药物成功率骤降，统计期内撤下/停止的管线有 60% 来自临床II期，已与人力持平。这意味着，制药 AI 企业必须进一步对算法本身进行改进，否则过多的管线布局只会徒增企业的成本。

2.3.3 策略变化

面对下行的融资形势，许多制药 AI 企业制定符合自身形势的战略计划，在尽可能压缩成本的同时维持研发。

作为国内 AI 药物管线进展最快之一的埃格林医药，其核心管线 EG301、501、101 均借助 AI 技术实现了降本增效。埃格林医药表示，通过 AI 技术优化临床试验设计，新的策

略只需进行 100 人规模的关键性临床试验，而原方案预计需要 500 人。

具体来说，在进入临床二三期试验阶段，由于对入组病人数量要求增多，花费巨大，埃格林医药利用 AI 技术对疾病模型进行精确定义，从而降低临床成本。例如，通过 AI 技术优化临床方案设计，埃格林医药实现了用更少入组患者达到统计学意义。

此外，埃格林医药还通过自研 AI 平台建立疾病的基因学模型，深入了解疾病的生理机制。在患者招募筛选阶段，挑选某种特定亚型患者（EG-101）或具有某种特定的生物标志物患者（EG-301）入组，进行针对性用药。例如，埃格林医药分析先兆子痫患者数据，在 EG-101 的临床招募中计划收入同时出现高血压和蛋白尿的亚型，以便在这类患者身上看到更明显的药物成效。

最终，埃格林医药有效提高了入组患者选择效率，减少了试验中的不确定性，并使新药更具个性化特征。缩减入组人数的方案也获得了监管机构的认可。

晶泰科技则是通过产品多元化策略分散风险。其智能自动化解决方案，该业务分为“固态研发”与“自动化研发试验室”两个部分，在近期 3 年内保持着强劲涨势。

传统固态研发方法无法根据过往的数据及刊物有效预测可能形成特定分子的正确晶体结构，仅能对数量有限的配体测定进行筛选及评价，难以确定最佳的盐型、共晶型或多晶型，亦无法通过人工分析准确确定晶体结构，仅可利用实验分析进行固态测试及分析，不足以获得特定品型的详细特征。此外，传统固态研发方法仅可通过试错法解决结晶过程中的问题，需要耗费大量的时间及成本。

图表 22 固态研发传统研发方法与自动化方法关键步骤对比

	目的	傳統人工方法	新技術方法
晶體結構預測	根據第一性原理預測特定分子可能形成的正確晶體結構	無法利用過往的數據及刊物進行有效預測	人工智能賦能的晶體結構預測平台能夠計算所有可能的晶型，並以更快的速度準確高效地鑑定其穩定性
固態篩選及評估	從所有可能性中確定最佳的鹽/共晶型及多晶型	僅對數量有限的配體進行測定	- 計算篩選擴大了新型藥物及材料化學空間的探索 - 人工智能賦能的工具僅對最有前景的候選者進行可行性評估
晶體結構確定	確定單晶的三維結構	使用X射線粉末衍射（「XRPD」）人工分析無法準確鑑定	透過對XRPD圖譜進行人工智能賦能的分析，可獲得三維結構
固態測試及分析	測試及分析特定晶型的詳細特徵	實驗分析，如X射線衍射分析、動態蒸汽吸附法及熱重分析	- 基於量子物理的模擬及機器學習驅動的高通量特性篩選 - 利用人工智能賦能的工具進行更全面的數據分析
結晶工藝開發	確定最佳結晶條件及工藝，以擴大生產規模	通過試錯解決問題	事先根據晶體的化學/物理性質預測並解決可能出現的擴大規模問題，減少所需的試驗次數，並使用自動化實驗室提高實驗效率

资料来源：晶泰科技招股书

面对上述问题，晶泰科技将量子物理、人工智能、机器人等技术融入固态研发中，优化、

改良固态试验晶体结构预测、固态筛选及评估、晶体结构确定、固态测试及分析、结晶工艺研发五个关键步骤，进而在计算预测与实验验证之间建立反馈回路，于更短的时期内提供更高的功效及精确度，降低研发方的成本。

晶泰科技自动化研发试验室的入局逻辑与固态研发相似，也是融入 AI、量子力学等前沿技术，帮助实验室完成数智化转型，进而实现提质增效。但较于固态研发而言，市面上已有的解决方案提供商实力雄厚、布局完整，晶泰科技可能需要更多时间才能啃下这块市场。

总的来说，在研发新药和临床环境中，有很多具体的场景，包括患者招募、筛选、实验设计优化、数据质控、数据监控、管理不良反应等等，都有很大的优化空间。这些优化可以提高临床试验的效率、成功率，降低成本、提高数量和质量，为医药 AI 企业带来新的市场竞争力。

2.3.4 制药 AI 面临的挑战

尽管制药 AI 已经取得了长足的发展，但过程之中，许多问题并未被真正解决，长期处于搁置状态。要驱动制药 AI 通过临床试验，驶向全面商业化，行业还需逐步解决以下要点。

● 数据质量与多样性

AI 预测模型的效能高度依赖于数据的质量和多样性。在临床阶段，模型需处理来自不同患者的多元异构数据，这些数据由基因数据、健康记录和药物反应等数据组成，含有噪音、不完整性和偏差性，且差异性巨大。对此，AI 企业还需进一步优化算法，尝试实现低成本高质量地处理分析上述多元异构数据。

● 监管合规

FDA 在医疗器械领域已形成较好的监管机制，对 AI 算法等出具了明确要求，但在制药领域，数据保护、隐私保护、算法的不可解释性等问题仍然悬而未决，没有官方政策对上述要素制定统一合规标准。目前，关于制药 AI 的合规和伦理讨论仍处于起步阶段，企业需同监管机构共同探讨监管合规的可能。

● 模型可解释性和可信度

基于 AI 的药物发现过程中，制药企业需要给出数据与预测结果间明确的逻辑关系，而非仅简单算出药物。英矽智能在治疗间皮瘤的孤儿药研发中，曾被监管要求解释 AI 模型的建立原理和药物疗效、安全性的确定过程，意味着企业必须尝试解释算法逻辑，提

升模型可信性。

● 模型持续学习和更新

AI 模型需通过持续学习、更新保持其效能，但在当前阶段，研究人员很难确保新模型的表现优于旧模型。更新模型过程需考虑运算能力、准确性等多个参数，并非简单换种方法。因此，如何持续学习和更新 AI 模型是一个仍在摸索的问题。

综上所述，AI 在药物研发及临床应用面临数据质量与多样性、监管合规、模型可解释性和可信度、模型持续学习等多方面的挑战。这些挑战需要行业、监管机构和企业共同努力，通过不断学习和创新逐步克服困难。

2.4 讨论：颇具规模的 AI 产品矩阵，能够破解商业化难题吗？

回顾影像 AI、信息化 AI、新药 AI 三大赛道，每一个赛道均有丰富的产品体系，许多企业建起生态，AI 已成为大量医生、科研研究者工作中必不可少的一部分。但总的来说，医疗 AI 的商业化形势仍不明朗，少有企业能够扭亏为盈。

过去针对医疗 AI 的探讨中，我们习惯于将 AI 作为一个独立解决方案，从产品的角度解决它的商业化难点，但近日《中国医学伦理学》期刊上发表的文章《人工智能医疗监管与治理创新：突破现行规范框架的思考》从法律法规的角度谈起了商业化解决之道。

作者东软医疗系统股份有限公司陈炳澍、西安交通大学法学院王玥认为：AI 发展过程中难免冲击现有法律规范社会秩序、伦理道德，但 AI 在医疗领域应用还是具有十分美好的前景和巨大的需求。因此，监管机构应当在保障安全底线的前提下，采取风险分级审慎包容的监管策略，避免过度限制技术发展。

具体而言，文章提出可通过建立全链条创新激励型监管体制、深化“AI 开发、提供和部署价值链”的法律责任确定、推动监管模式分层级的突破和创新促进 AI 发展，为医疗人工智能的发展与商业化构造良好的生长环境。

● 建立全链条创新激励型监管体制

为了保障人工智能的安全创新，监管方应建成覆盖全生命周期、动态的创新监管体系。具体执行时，一方面应建立敏捷的系统协调法规监管、临床管理和医保物价部门的协同，使新技术的商业闭环能尽快实现；另外一方面，还要推进产业技术部门和行业监管部门协同，使新技术能迅速产品化，加速上市前审批和加强上市后监管，促进新技术的安全使用和升级迭代。

此外，监管部门可借鉴世界卫生组织提出的独立第三方审计和评估机制，搭建医学人工

智能应用评估平台基于研发、使用、监管等各利益相关方的实际需求，形成规范、透明的信息共享及交换平台。平台还可执行相关价值评估、产品测评、红队对抗、检测、价值对齐规范制定等相关职能，对不同风险产品实施分类管理，确保低风险产品的标准统一，以及高风险产品检测手段的实施。

● 深化“人工智能开发、提供和部署价值链”的法律责任确定

面对人工智能长期悬而未决的法律责任确定问题，文章建议国家科技伦理委员会下设医学人工智能伦理法律政策顾问与咨询机构，由医学专家、伦理专家、法律专家、技术专家组成，深入研究人工智能的责任归属等复杂问题，充分挖掘现有法律制度资源，厘清法律关系和责任归属，给出医疗人工智能产品的中国法律关系和责任设计框架。最终建成法律关系确认、责任归属判定和商业化的闭环关系。

● 推动监管模式分层级的突破和创新

随着人工智能技术进步，采用自动技术的人工智能应用会越来越多，需要逐步考虑突破现行法律伦理框架进行进一步探索，以制定与技术进步相适应的法律和治理体系，可以考虑借鉴自动驾驶领域的分级监管，以推动治理框架能够适配新的技术。作者具体建议如下：

1. 根据风险程度确立人工智能产品的使用方式

针对特定应用场景、风险程度较低和技术成熟度较高的产品，可尝试进行独立使用"的管理模式，即不再进行医师签字确认，例如前文提到的肺结核 CAD 产品，以及国内药监局审批的相关的分诊产品（骨折、脑出血、肺炎等）。因为风险等级较低，可根据“独立性能评估”和“临床试验”的有效结果，相关医疗责任由相关注册证持有企业/机构承担。

针对风险程度较高的辅助检测类产品可延续目前监管策略，将辅助检测类产品按照三类管理并由医生签字确定责任。

2. CDSS 和 GPT 等风险较高且还未纳入监管的产品推动机构监管模式

对于 NLP 类的辅助决策系统和生成式人工智能产品，目前并不符合纳入人工智能医疗器械管理的范畴，在监管上存在风险和漏洞，目前业界也没有达成一致如何进行监管。建议风险程度较高和不确定产品推动机构监管模式，开展软件机构预认证模式的试点，由第三方机构进行相关伦理、安全人员等方面的认证，通过对机构的认证，减少相关风险，同时可促进加快相关产品研发和使用。

CDSS 和 GPT 等风险较高且还未纳入监管的产品推动“机构监管”模式对于 NLP 类的辅

助决策系统和生成式人工智能产品，目前并不符合纳入人工智能医疗器械管理的范畴，在监管上存在风险和漏洞，目前业界也没有达成一致如何进行监管。建议风险程度较高和不确定产品推动机构监管模式，开展软件机构预认证模式的试点，由第三方机构进行相关伦理、安全、人员等方面的认证，通过对机构的认证，减少相关风险，同时可促进加快相关产品研发和使用。



第三章

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE

融资寒冬

● 医疗AI尽力改善现金流



第三章：融资寒冬，医疗 AI 尽力改善现金流

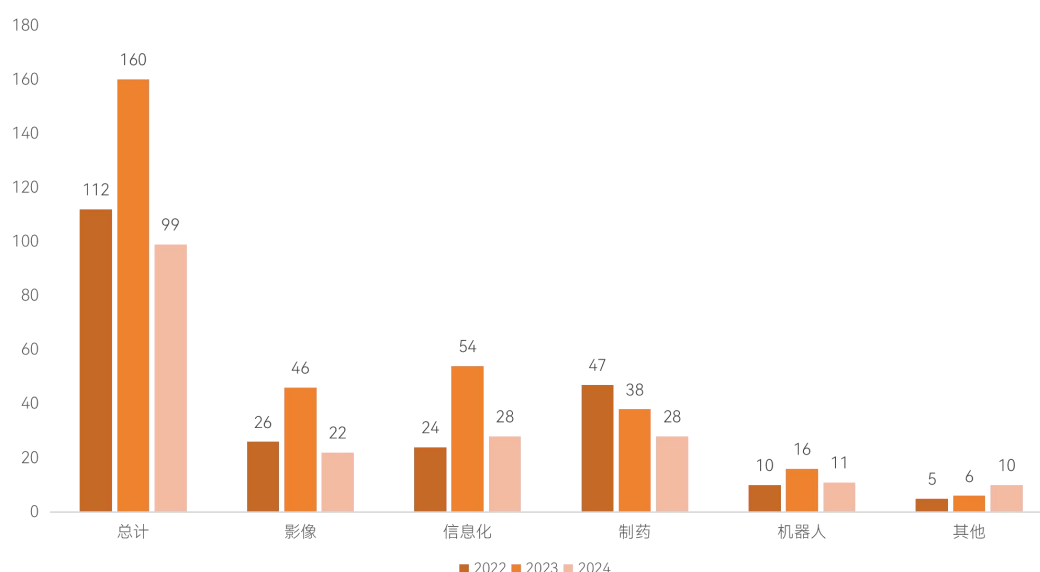
受经济环境影响，2024 年医疗 AI 一级市场的热度回落到了 2022 年水平，二级市场相关企业也经历了一波市值骤降。

不过，逆风之下，仍有细分赛道保持韧性脱颖而出，一定程度映射了医疗 AI 的未来发展方向。

3.1 一级市场融资整体回落，制药 AI 相对强势

历经 2023 年的较强回暖后，2024 年融资热度回到 2022 年相当的水平。2022 年 9 月 1 日—2023 年 8 月 31 日（后简称 2023 统计年）总计发生医疗 AI 相关融资事件 160 起，相较 2021 年 9 月 1 日—2022 年 8 月 31 日（后简称 2022 统计年）融资事件总数增长 42.86%。不过，在 2023 年 9 月 1 日—2024 年 8 月 9 日（后简称 2024 统计年），该总数又急速回落，总计 99 起。

图表 23 2022-2024 年医疗 AI 领域不同细分领域融资情况



资料来源：动脉橙产业智库

分析各细分领域，影像、信息化及机器人赛道，在经历了 2023 统计年的短暂回暖后，2024 统计年资本的投注频率回到了与 2022 年相当的水平。而制药赛道在这期间投融资事件数持续下降，在整个医疗 AI 赛道“报复式”回暖的 2023 统计年，该赛道也并未出现相同的增长趋势，可见，AI 制药迟迟未有一款药物行至上市阶段对资本信心的影响正随着时间逐步增加。

英伟达多次投注，做 AI 制药发展重要推手。不过，放眼全球，AI 制药依然充满生机。其中，英伟达近两年在该赛道频繁出手“疯狂扫货”成为 AI 制药回暖的重要推手。据 Pitchbook、Crunchbase 及动脉橙产业智库数据，英伟达在 2023 年及 2024 年（截至 2024 年 9 月 5 日）共参与投资超过 70 起，所有投资无一例外，均与 AI 相关，而其中至少投注 AI 制药企业 14 家，医疗其他领域企业 8 家。

图表 24 2023 年—2024 年 8 月英伟达投资的 AI 制药企业

序号	时间	企业	融资轮次	金额	成立时间	地区
1	2024年9月	ArsenalBio	C轮	3.35亿美元	2019年	美国
2	2024年7月	CytoReason	C轮	8000万美元	2016年	以色列
3	2024年6月	EvolutionaryScale	种子轮	1.42亿美元	2023年	美国
4	2024年6月	Vilya	A轮	7100万美元	2022年	美国
5	2024年3月	Relation Therapeutics	种子轮	3500万美元	2019年	英国
6	2023年11年	Terray Therapeutics	A轮	未披露	2018年	美国
7	2023年10月	Iambic Therapeutics	B轮	1亿美元	2019年	美国
8	2023年9月	Evozyne	B轮	8100万美元	2020年	美国
9	2023年9月	Generate Biomedicines	C轮	2.73亿美元	2018年	美国
10	2023年9月	Inceptive	A轮	1亿美元	2021年	美国
11	2023年8月	Superluminal Medicines	种子轮	3300万美元	2023年	美国
12	2023年8月	Genesis Therapeutics	B轮	2亿美元	2019年	美国
13	2023年7月	Recursion Pharmaceuticals	股权融资	5000万美元	2013年	美国
14	2023年5月	Charm Therapeutics	战略融资	2000万美元	2021年	英国

资料来源：Pitchbook、Crunchbase、动脉橙产业智库

今年年初，英伟达领投了 RelationTherapeutics 的种子轮投资，该企业运用患者组织的单细胞多组学数据、功能分析以及机器学习等 AI 技术探索人类生物学，旨在发现能够治疗一些最致命疾病的疗法。

6 月，英伟达参与了 Vilya 的 A 轮融资，助力企业加速专有的计算药物设计和开发平台及其精确靶向疾病生物学的新型大周期管道的进展；同月，2024 年上半年排名第五的 AI 制药融资中，再次出现它的身影，从事 AI+蛋白质结构预测的 EvolutionaryScale 种子轮融资 1.42 亿美元，英伟达参投。

7 月，其又参与了分子数据库提供商 CytoReason 的 8000 万美元 C 轮融资，该笔融资将用于扩展业 CytoReason 的人工智能疾病模型并在马萨诸塞州剑桥市建立美国中心。9 月 4 日，英伟达再次出手，参与细胞疗法研发商 ArsenalBio 的 C 轮融资。

此外，在医疗相关的其他领域，2024 年英伟达亦投注了如信息化领域的 Artsight、健康管理领域的 Abridge 以及机器人领域的 Neocis 等 AI 企业。

对于生成式 AI 及其相关技术，握有算力优势的英伟达比任何一家投资机构更加坚信也更有可能会实现它的颠覆性，进而破除现有 AI 面临的顽疾，左右诊疗、制药新时代的格局，英伟达近两年在医疗 AI，尤其是 AI 制药领域的频繁出手无疑给行业注入了信心。

MNC 企业与 AI 医疗合作增幅显著，用行动肯定 AI 制药价值。此外，近两年 MNC 与 AI 新药研发及 AI 驱动的相关医药企业之间的合作交易也增幅显著。J.P.Morgan 数据，生物制药行业交易的预付款份额自 2020 年来呈下降趋势，其中 2024 年上半年的预付款比例仅为 6%。药物研发的高风险高投入属性，小额预付款无疑降低了交易的经济风险，该现象也反映了 MNC 在 BD 交易时日趋谨慎的态度。在此背景下，MNC 资金更多流向 AI 医疗领域更是“用脚投票”，肯定了 AI 制药的价值。

据蛋壳研究院不完全统计，2024 年间截至 9 月 5 日，共收集到 MNC 与制药企业之间的合作共 55 起，其中 24 起合作研发或授权交易是与 AI 药物研发类企业签署，占比高达 43.64%。

图表 25 2024 年 MNC 企业合作研发或授权的部分合作整理（上）

药企	合作方	目的	涉及金额	时间	合作企业领域
礼来	Genetic Leap	Genetic Leap将使用其 RNA靶向AI平台生成针对选定靶标的遗传候选药物，并寻找针对靶点的寡核苷酸药物	4.09 亿美元预付款和里程碑付款	2024年9月	AI药物研发
	Radionetics Oncology	合作开发其G蛋白偶联受体（GPCR）靶向药物管道	1.4亿美元预付款	2024年7月	放射性药物研发
	OpenAI	寻求开发克服抗菌素耐药性（AMR）的新疗法	未透露	2024年6月	AI技术企业
	Aktis Oncology	开发针对多个靶点的治疗和诊断产品	6000万美元预付款，11亿美元的里程碑付款	2024年5月	放射性药物研发
	Isomorphic Labs	开发针对多个靶点的小分子疗法	4500 万美元预付款，17亿美元的里程碑付款	2024年1月	AI药物研发
诺和诺德	Metaphore Biotechnologies	针对心脏代谢和罕见疾病，寻找下一代肥胖症治疗方法，开发最多两个候选药物	6 亿美元预付款、未来开发和商业里程碑付款以及分层版税	2024年5月	AI生物平台
	Neomorph	通过将Neomorph专有的分子胶发现平台与Novo Nordisk在心脏代谢和罕见病方面的丰富经验相结合，开发变革性治疗方法	14.6 亿美元预付款及里程碑付款	2024年2月	分子胶粘剂药物研发
	EraCal Therapeutics	研究一种控制食欲和体重的新型作用机制，针对一种控制食欲和体重的新型作用机制来治疗肥胖症	2.35 亿欧元	2024年1月	食欲抑制药物AI研发
罗氏	Ascidian Therapeutics	使用基因编辑的替代方案来治疗神经系统疾病	4200万美元预付款，18亿美元的里程碑付款	2024年6月	基因治疗
	PathAI	在伴随诊断领域开发支持AI的数字病理算法	未披露	2024年2月	病理学AI企业
	Remix—Therapeutics	Remix 的 REMaster 药物发现平台开发可重编程 RNA 加工以治疗疾病的小分子	3000 万美元的预付款，1200 万美元的近期里程碑费用，10亿美元的临床前、临床、商业和销售里程碑，以及销售特许权使用费	2024年1月	AI药物研发
	GenEdit	基于聚合物纳米颗粒的平台NanoGalaxy来开发自身免疫性疾病的基因疗法	1500 万美元，提供 6.29 亿美元的生物活性剂	2024年1月	基因治疗
	MOMA Therapeutics	识别和开发一定数量的参与促进癌细胞生长和存活的新型药物靶点	6600 万美元预付款，20 亿美元的发现、开发和商业化里程碑，以及一部分特许权使用费	2024年1月	靶向ATP酶研发

图表 26 2024 年 MNC 企业合作研发或授权的部分合作整理（中）

药企	合作方	目的	涉及金额	时间	合作企业领域
阿斯利康	Pinetree Therapeutics	基于AbReptor TPD平台开发的临床前 EGFR 降解剂	4500 万美元预付款, 5亿美元里程碑付款	2024年7月	肿瘤药物研发
	Nona Biosciences	基于Harbour Mice平台的临床前单克隆抗体, 将用于创造靶向肿瘤疗法	1900 万美元预付款	2024年5月	抗体研发
	SixPeaks Bio	开发一种激活素 IIA/B 受体抗体, 旨在刺激体重减轻, 同时保持骨骼肌质量	8000万美元的预付款和近期付款	2024年5月	减肥治疗
	Fusion Pharmaceuticals	PSMA 定向放疗 FPI-2265, 该疗法正处于 2 期开发阶段, 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	20亿美元的价格收购	2024年3月	放射性药物研发
	Amolyt Pharma	获得Eneboparatide, 这是一种 PTHR1 激动剂, 于 6 月进入 3 期; 旨在产生持续稳定的钙水平, 甲状旁腺功能减退症患者的钙水平降至低水平, 同时预防肾脏疾病和恢复骨转换	8亿美元	2024年3月	创新治疗肽研发
辉瑞	Acepodia	完成两种癌症治疗的持续临床开发, 并将其项目扩展到自身免疫性疾病	未透露	2024年9月	肿瘤细胞疗法
	Quotient Therapeutics	为心血管和肾脏疾病的两个项目寻找新靶点	未透露	2024年8月	基因细胞治疗
	ProFound Therapeutics	开发新的肥胖药物	未透露	2024年6月	AI+蛋白组学
	CeMM	产生一种新的人工智能驱动的药物发现方法, 可以更快、更轻松地识别具有治疗潜力的小分子	未透露	2024年4月	基于AI的研发合作
GSK	Ochre Bio	开发治疗肝脏疾病的治疗方法	3750 万美元	2024年6月	AI药物研发
	Elsie Biotechnologies	在其寡核苷酸药物发现研究中同时使用 Elsie 的平台和 P (V) 化学技术	未披露	2024年2月	寡核苷酸疗法
	Aiolos Bio	收购这家生物技术公司及其 2 期哮喘治疗药物	10亿美元预付款, 4亿美元里程碑付款	2024年1月	生物制药
赛诺菲	Charles River Laboratories	虚拟对照动物将在临床前研究中取代活体动物	未透露	2024年6月	药物CXO
	Belharra Therapeutics	推进创新小分子免疫疾病治疗药物的发现	4000万美元预付款, 7亿美元研发和商业化里程碑付款	2024年6月	免疫学药物研发
	Formation Bio&OpenAI	开发药物研发领域的人工智能 (AI) 软件	未披露	2024年5月	AI药物研发
	Fulcrum Therapeutics	获得 p38 抑制剂 (针对进行性肌肉萎缩症面肩胛肌营养不良症) losmapimod 在美国以外的权利	9.75 亿美元的里程碑价格	2024年5月	基因调控药物研发
	SyntheKine	提供下一波治疗炎症性疾病的新疗法	4000 万美元	2024年1月	细胞因子治疗剂研发
强生	Numab Therapeutics	获得2期就绪特异性皮炎双特异性抗体	12.5亿美元	2024年5月	肿瘤基因疗法研发
	Proteologix	收购Proteologix, 获得了一批年轻的双特异性免疫药物	8.5亿美元	2024年5月	免疫疾病药物研发
	Rallybio	获得RLYB212, 它旨在防止孕妇进行同种异体免疫	50万美元的预付款, 370万美元里程碑付款	2024年4月	罕见病药物研发
诺华	Voyager Therapeutics	罕见的神经系统疾病基因治疗项目	1500万美元预付款, 3.05亿美元开发、监管和商业里程碑付款	2024年9月	AI+基因疗法研发
	Dren Bio	靶向髓系接合器和吞噬作用平台发现和开发新的癌症双特异性抗体	1.5亿美元预付款, 28.5亿美元里程碑付款	2024年7月	抗体药物研发
	PeptiDream	肽-药物偶联物 (PDC) 合作, 针对 Novartis 选择的靶标识别和优化新型大环肽	1.8 亿美元预付款, 27.1 亿美元里程碑	2024年4月	多肽药物开发
	Arvinas	获得一种可以治疗多种前列腺癌患者的 3 期即用型蛋白质降解剂	1.5 亿美元预付款, 10.1 亿美元里程碑付款	2024年4月	肿瘤和神经退行性疾病药物研发
	Voyager Therapeutics	开发亨廷顿病和脊髓性肌萎缩症的基因疗法	1亿美元	2024年1月	AI+基因疗法研发
	Isomorphic	发现针对三个未公开靶点的小分子疗法	3750万美元预付款, 12 亿美元里程碑付款	2024年1月	AI药物研发
	Repertoire Immune Medicines	获得重置免疫系统的方法, 多达三种自身免疫性疾病提供耐受疫苗	6500万美元预付款, 18 亿美元里程碑付款	2024年4月	AI+细胞免疫疗法研发
百事美施贵宝 BMS	VantAI	将分子胶设计为小分子疗法	6.74亿美元的里程碑付款和特许权使用费	2024年2月	AI药物研发
艾伯维	Gilgamesh Pharmaceuticals	旨在开发针对精神疾病的下一代疗法	6500万美元预付款, 19.5亿美元的期权费用和里程碑付款	2024年4月	AI+精神疾病治疗药物研发
	OSE Immunotherapeutics	获得一种治疗慢性炎症的新方法的全球权利	4800万美元预付款, 6.65 亿美元里程碑付款	2024年2月	免疫疗法研发
	Tentarix Biotherapeutics	发现肿瘤学和免疫学候选药物	6400万美元预付款	2024年2月	蛋白质疗法研发
	Caris&ConcertAI	三方合作, 利用大数据、人工智能和机器学习的力量来推动抗击癌症	未透露	2024年2月	AI药物研发

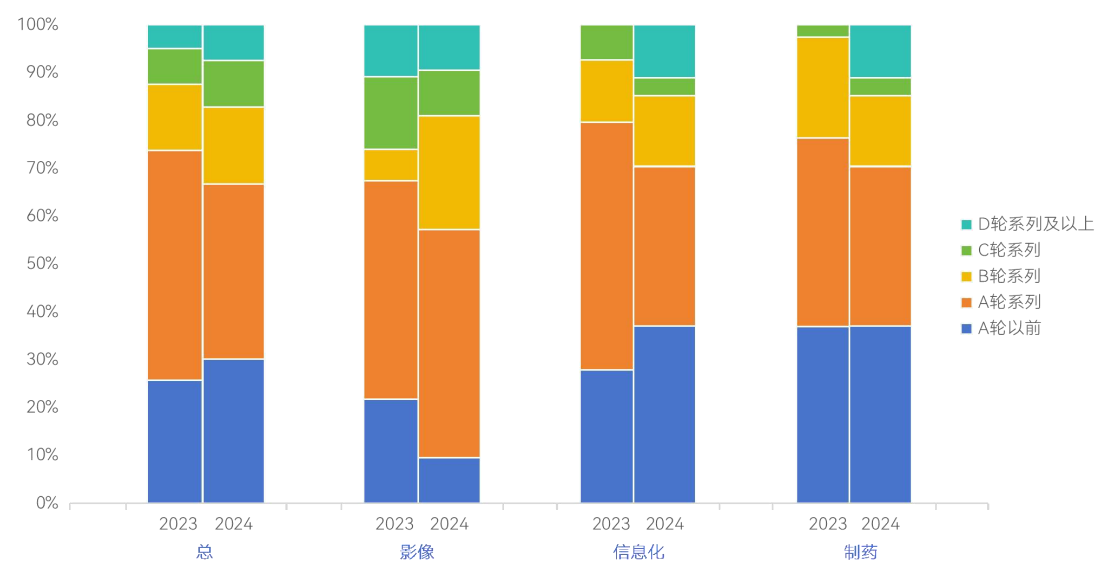
图表 27 2024 年 MNC 企业合作研发或授权的部分合作整理（下）

药企	合作方	目的	涉及金额	时间	合作企业领域
默克	Biologic Design	人工智能驱动药物发现引擎，开发出一些新的肿瘤学和免疫学疗法	3.46 亿欧元	2024年6月	AI药物研发
	Caris Life Sciences	确定肿瘤学的新治疗靶点	14亿美元的里程碑付款以及分层特许权使用费	2024年4月	AI+医学服务
	C4 Therapeutics	寻找两种治疗癌症的降解剂	1600万美元预付款	2024年3月	靶向蛋白降解治疗剂研发
武田制药	Degron Therapeutics	针对三个疾病领域的多个靶点开发分子胶降解剂	12亿美元	2024年5月	AI+小分子药物研发
	Kumquat Biosciences	获得一种未命名的免疫肿瘤学小分子抑制剂	12亿美元	2024年4月	肿瘤药物研发
	Protagonist Therapeutics	开发和商业化一种晚期稀有血液学资产 rusfertide，这是主角的研究性注射用铁调素模拟物，旨在治疗真性红细胞增多症，一种罕见的慢性血液病	3亿美元预付款	2024年2月	AI+基于肽的新型疗法研发
拜耳	NextRNA Therapeutics	开展两个项目，侧重有高度未满足需求的肿瘤适应症	5.47亿美元预付款、研究资金和开发以及商业里程碑付款	2024年8月	肿瘤和免疫小分子疗法研发
吉利德	Genesis Therapeutics	针对三个未公开靶点的基于AI的药物发现工作	3500 万美元预付款	2024年9月	AI药物研发
Italfarmaco	Iktos	开发下一代用于各类非肿瘤疾病（包括中枢神经系统疾病）的HDAC抑制剂	未披露	2024年6月	AI药物研发
Stemline Therapeutics	英矽智能	获得ISM5043的全球独家开发和商业化权益	5亿美元预付款及里程碑付款	2024年1月	AI药物研发

资料来源：公开信息整理

截至 2024 年 9 月 5 日，辉瑞、艾伯维、BMS、礼来、武田制药、诺和诺德、罗氏、默克和诺华均与 AI 制药类企业达成不止 1 项合作协议，除辉瑞未披露具体合作金额外，其他企业与 AI 制药类企业合作的预付款总额均在亿级，礼来以 3 项合作，付出最高近 5 亿美元的预付款总额。

图表 28 2023-2024 年医疗 AI 领域及细分赛道融资轮次分析



资料来源：动脉橙产业智库

融资轮次靠后，大模型展现强吸金能力。从融资轮次看，2024 年整个医疗 AI 领域 A 轮系列（包括 preA 轮、A+轮、A++轮及 A 轮后的战略融资等）及 A 轮以前的早期投资总占比均有所下降，而 B 轮系列及之后的成熟企业的资本投注占比更多，这也侧面印证了

资本对医疗 AI 领域逐步谨慎的态度。也因此，2024 年平均单笔医疗 AI 的融资金额也较 2023 年接近翻了一倍，从 6893.63 万增加至 10344.53 万元，最大单笔投资来自腾讯、阿里、小米等，投注于专注医疗大模型的百川智能，是一笔高达 3 亿美金的 A 轮融资。

3.2 交表企业普遍亏损收窄，降本创收已成 AI 企业经营核心

医疗 AI 经历了 2021 年的招股说明书递交热潮后，经过了近 2 年的上市平淡期，在 2024 年迎来了新的突破与进展。晶泰科技与太美科技分别于 6 月和 10 月在港交所成功挂牌上市。此外，讯飞医疗、英矽智能也纷纷更新了招股书，以更优异的商业化能力继续冲刺港交所。

而二级市场上，医渡科技和鹰瞳科技等企业发布的财报也为行业释放了诸多 AI 医疗商业化进程的利好形势，医渡科技更是实现了盈利能力的大幅提升，现有业务管理口径经调整 EBITDA 从去年同期的亏损人民币 3.27 亿元，至 2024 财年的首次盈利人民币 3110 万元。

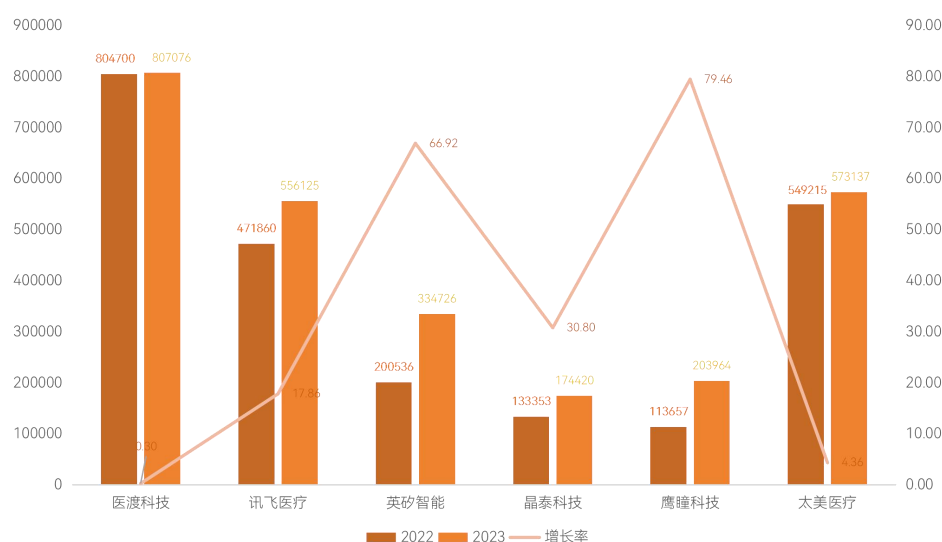
为了更好地反映中国 AI 医疗企业的商业化现状及发展情况，我们选择了国内 6 家已上市及拟上市的企业作为标的进行对比分析，他们包括专注于为医院、政府、药企、保险等医疗参与方提供 AI 信息化智能解决方案的医渡科技；为基层、医院、患者、居民和区域管理机构等提供从健康风险预警、早筛、诊断、治疗、效果评估、诊后管理及慢病管理等全流程 AI 解决方案的讯飞医疗。此外，此次分析还囊括了 AI 制药领域的典型代表企业英矽智能、晶泰科技；主打 AI 眼底筛查的鹰瞳科技，以及提供医学研究和营销数字化解决方案的太美医疗。

我们将先通过对 6 个企业的营收、毛利、净利润、销售开支及研发开支等水平横向分析、解析 AI 医疗行业整体市场化现状后；再分别对各企业商业化进展做具体剖析，以各企业成功的商业化经验为行业带来更多借鉴。

在分析中，医渡科技以 2022 年 4 月 1 日—2023 年 3 月 31 日数据作为 2022 年财务数据、以 2023 年 4 月 1 日—2024 年 3 月 31 日数据作为 2023 年财务数据进行分析；英矽智能招股书中美元数据按照 1:7 换算为人民币后进行分析。

据 6 家企业的财报或招股书显示，2022 年至 2023 年企业呈现不同程度的正增长。这表明 AI 医疗行业市场整体被进一步拓展，企业纷纷通过扩大市场覆盖范围、新增 AI 医疗服务以及探索新的商业模式来加速 AI 医疗的市场化进程。

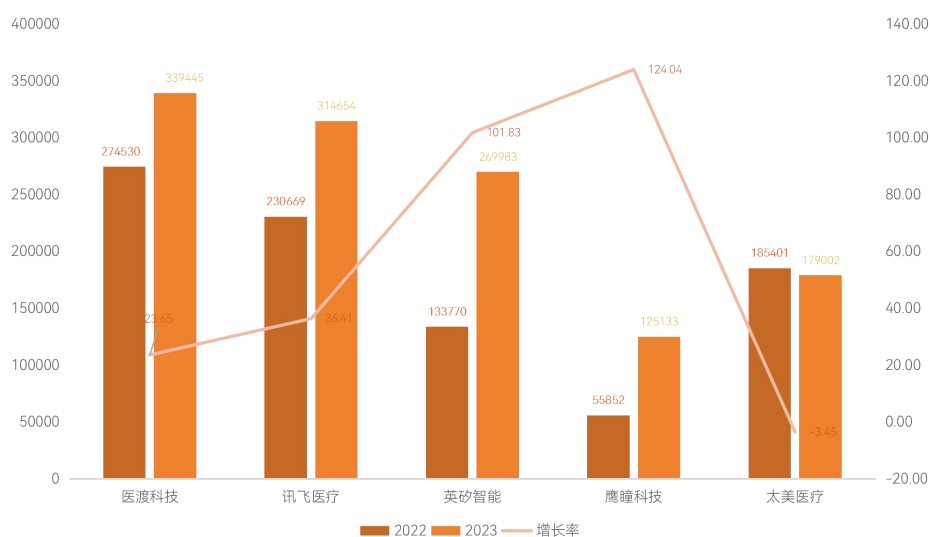
图表 29 2022—2023 年 AI 医疗企业营收（千元人民币）及增长率（%）



资料来源：企业招股书、财报

除晶泰科技未公布毛利数据、太美医疗出现小幅度毛利下降情况外，其余 4 家企业毛利均创新高，鹰瞳科技和英矽智能更是分别达到 124.04%和 101.83%的增长率，实现毛利翻倍。企业拥有更高的毛利、更低的销售成本，一定程度上也预示着盈利能力的提升。

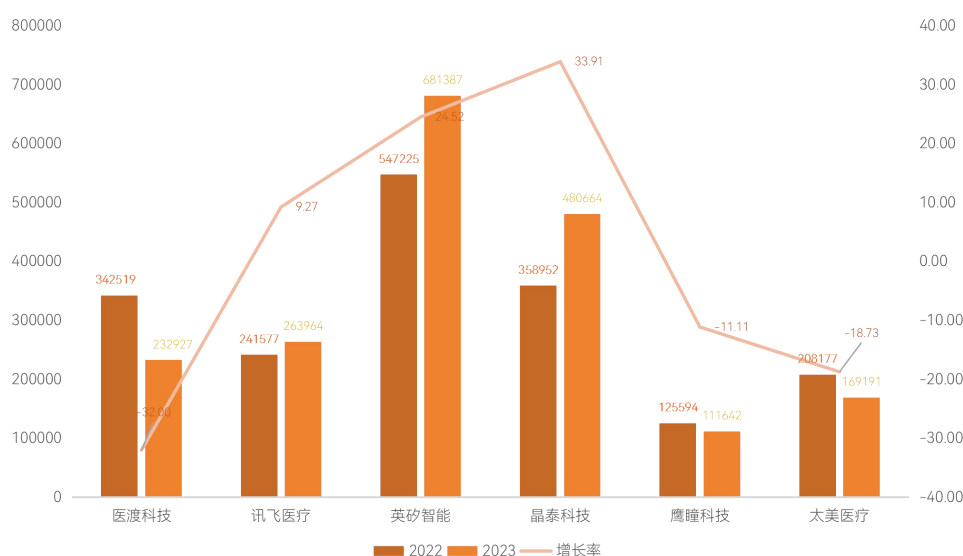
图表 30 2022—2023 年 AI 医疗企业毛利（千元人民币）及增长率（%）



资料来源：企业招股书、财报

纵观各企业的研发投入，一直维持在亿元级高水平。对 AI 医疗企业而言，持续的高研发投入是企业发展的基础也是企业对 AI 医疗的未来、对企业产品未来充满信心的体现。我们发现，为了进一步改善现金流，以更充裕的财务状况维持企业的快速发展，半数企业通过降低研发职能员工的成本，实现了不同程度的研发开支优化。

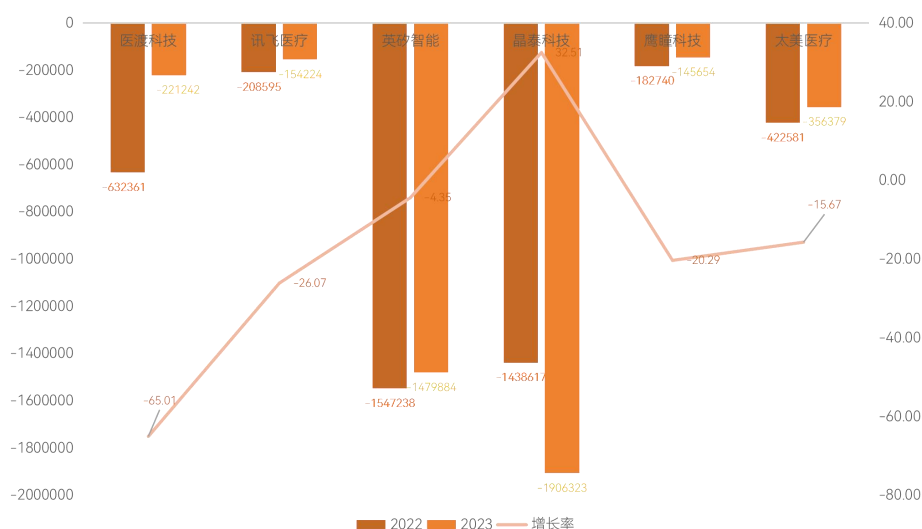
图表 31 2022—2023 年 AI 医疗企业研发开支（千元人民币）及增长率（%）



资料来源：企业招股书、财报

营收、毛利的增长，加上研发开支与销售开支的优化，在企业的净利润一栏也得到体现。2024 年，虽然 AI 医疗企业净利润一栏依然悉数亏损，但不同以往的是，今年大部分企业均实现不同程度的收窄。其中，医渡科技收窄幅度最大，实现了 65.01% 亏损收窄。可见，各类商业模式正逐步清晰，随着各企业营收的扩大，盈利规模效应也正逐步显现，行业或将迎来商业化的加速期。

图表 32 2022—2023 年 AI 医疗企业净利润（千元人民币）及增长率（%）



资料来源：企业招股书、财报

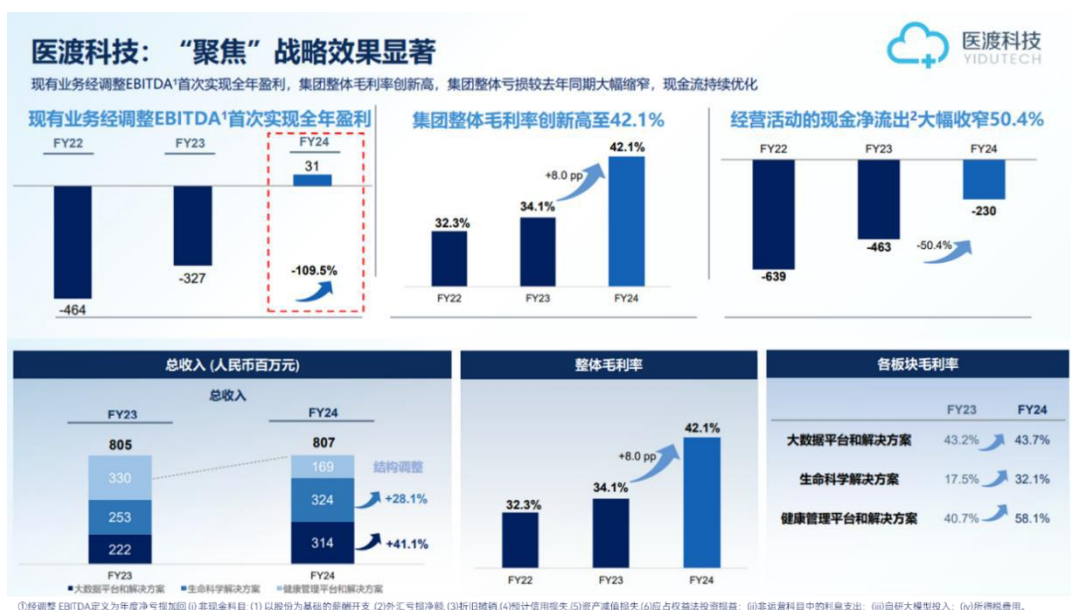
接下来，我们将对各企业商业化进展做具体剖析，提炼其成功的商业化经验，以期为行业带来一些借鉴与启示。

● 医渡科技：“聚焦”战略突破“烧钱”困境，迎来盈利曙光

随着狂热入局的资本逐步趋于冷静，加之疫情的影响，2021 年前后，医疗人工智能行至深处，如何改善企业盈利能力、突破“烧钱”困境是行业的主旋律。

2024 年 6 月，医渡科技大幅提升盈利能力的消息随其财年业绩发布，给行业注入了一剂强心剂。业绩显示，截至 2024 年 3 月 31 日，医渡科技现有业务管理口径经调整 EBITDA 从上年同期的亏损人民币 3.27 亿元由亏转盈，实现人民币 3110 万元盈利。

图表 33 医渡科技用“聚焦”战略见成效



资料来源：医渡科技 2024 财年业绩路演资料

从财报分析可以看出，“聚焦”的战略是重要原因之一。首先是业务层面的聚焦，大数据平台和解决方案板块作为医渡科技的业务基础模块，在疫情期间受到较大影响之后迅速复苏，实现了 41.1% 的收入增长和 43.7% 的毛利率。此外，据公开招标信息统计，面向医院和政府的科研业务市占率达到第一。其次是客户层面的聚焦，顶级医院客户破百，达 102 家；生命科学客户数量 122 家，其中前十大客户的收入留存率高达 151.1%，客单价同比提高 75.4%，并与头部 20 家跨国药企中的 16 家均已达成合作。

医渡科技从 2022 年，也就是上市的第二年便开始积极战略调整，目的是“实现盈利、穿越周期”，经历了市场化早期的追求规模和市场量快速增长，来到了提高业务质量及利润的商业化变现阶段，并在 2024 财年业绩中呈现了优异的成果。

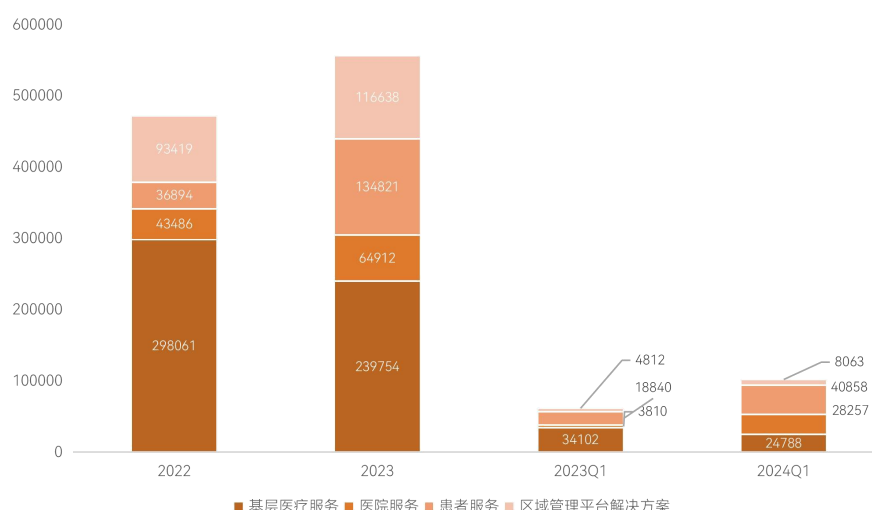
● 讯飞医疗：基于扎实的基层基础，积极突破商业化边界

作为国内第一批医疗 AI 企业，讯飞医疗在成立之初没有死磕三甲医院，而是选择紧紧围绕基层医疗进行智慧赋能。

此策略的成功实施，为讯飞医疗奠定了坚实的业务基础。据沙利文数据，讯飞医疗 2023 年的收入规模在中国医疗人工智能行业中排名第一，市场份额为 5.9%。截至 2024 年 7 月，企业已覆盖基层医疗机构多达 53000 家，贡献近半数企业营收。按收入计，智医助理于 2023 年在中国基层医疗机构 CDSS 市场中排名第一，市场份额高达 61.5%。值得一提的是，智医助理是全球首个及唯一一个通过国家医师资格考试（综合笔试）的机器，已协助 8.31 亿次诊断，在 150 万次医生的诊断决策明显偏离建议诊疗的情况下发出通知，并在 7520 万次可能不合理用药或高警戒用药情况下发出警报。

此差异化的商业化策略的成功给讯飞医疗不断突破商业化边界、探索营收新高注入了强大底气。基于坚实的基层市场基础，讯飞医疗积极加强多元化商业化的能力，在医院服务和患者服务板块也取得了亮眼的成绩。

图表 34 2022-2024 讯飞医疗四大业务板块营收情况（千元人民币）



资料来源：讯飞医疗招股书

据招股书显示，2024 年第一季度较上年同期达成 65.6% 的营收增长率（未经审核），其中医院服务板块达成 641.7% 的增长、患者服务板块增长率也高达 116.9%。在基层医疗服务板块之上，多板块商业化能力的加强，无疑让讯飞医疗把握了更多营收主动权，也为企业持续扩大营收规模带来了更多确定性。

● 英矽智能：自证研发实力，蹚出自我造血之路

2024 年 3 月，作为国内首个港交所交表的 AI 制药企业，英矽智能在时隔 9 个月后更新了招股书。从新增的 2023 年数据可以看出，企业在进一步自证研发实力的基础上，调整商业化规划，蹚出一条自我造血之路，以更从容等待资本市场回暖。

2023 年，英矽智能实现 67.8% 的收入增长，带动整体增长的主力贡献来自英矽智能 2023 年下半年新增的“管线药物开发”服务，通过临床阶段候选药物 ISM3091 向 Exelixis 的对

外授权、临床前阶段药物 ISM5043 向 StemlineTherapeutics 的对外授权，达成共计超 15 亿美元的服务协议，其中包含预付款 9200 万美元。截至 2023 年度业绩记录期完成了 3902.2 千万美元的预付款收款，这也预示了 2024 年企业更具吸引力的总收入增长率。

图表 35 英矽智能两项对外授权产品情况

产品及阶段	简介	授权企业	授权范围	预付款	开发、监管、销售里程碑付款			特许权使用费
ISM3091 Ia期临床	一种口服的 USP1 小分子抑制剂，具有治疗同源重组缺陷肿瘤潜力。	Exelixis	ISM3091 及任何其他 USP1 靶向化合物及任何含有其中一种化合物作为活性成分、以任何形式及任何给药方式在全球范围内使用的药物产品的研发、制造和商业化。	0.8	Ia 期研究向第 15 名患者给药、Ib 期研究向首名患者给药及 III 期研究向首名患者给药。	若干地理市场首次商业销售。	达到产品全球年度净销售总额的若干门槛。	按产品全球年度净销售额中个位数至低十几位数的百分比计算。
					1	1	6.75	
ISM5043 临床前	一种新型口服小分子 KAT6 抑制剂，可以在转录水平上阻断雌激素受体 α，可能为 ER+ 乳腺癌患者提供新疗法。	Stemline Therapeutics	ISM5043，即小分子 KAT6 抑制剂以及任何其他包含 ISM5043 的产品在全球范围的研究、开发和商业化。	0.12	在主要市场提交 IND、启动 Ia 期及 Ib 期临床试验、启动 III 期临床试验、获得 FDA、EMA、PMDA 及国家药监局的监管批准。		达到全球特定预设年度净销售额门槛。	按逐个许可产品及逐个国家的基准支付。
					1.5		3.44	

资料来源：英矽智能招股书

License-out 较 AI 制药常见的 AI+SaaS、AI+CRO 及 AI+Biotech 三大商业模式的优势在于交易价格高、转移后期成本和风险并有可能从未来产品销售中分成，但同时也对企业在研发能力、临床推进能力乃至市场拓展提出了更高要求。

英矽智能达成高成交价 License-out 协议实现强劲自我造血，也正是得益于其依托 AI 基因而展现出的快速丰富候选药物研发管线的的能力以及推进候选药物临床进展的实力。

● 晶泰科技：凭超强吸金能力抓住 18C 契机，成为制药第一股

2023 年 3 月，《特专科技公司上市制度咨询文件》的第 18C 章生效，更好助力特专科技公司在港交所上市，该规则适用于新一代信息技术、先进硬件、先进材料、新能源及节能环保、新食品及农业技术在内的五大特专科技行业的公司。较第 18A 章“生物科技公司”的上市制度，对于“未商业化”的 AI 制药企业，上市要求中最大的区别在于对“核心产品”及“预期市值”的要求。

18A 上市制度要求至少一个核心产品（包括药剂、生物制剂、医疗器械及其他生物科技产品）通过概念阶段，其中获得 FDA、NMPA 或其他经联交所认证的国家级或超国家级机关的评估是明确的指标；预期市值需超过 15 亿港币。

而 18C 上市制度中未包含核心产品的相关要求，没有了如 NMPA 等国家级机关的评估“把关”，18C 上市制度将企业产品及服务“含金量”的判断任务交给了投资者。在 18C 上市制度中要求企业须获得两至五名领航资深独立投资者相当数额的投资，且不得为上市申请的核心关联人（包括创始人）。

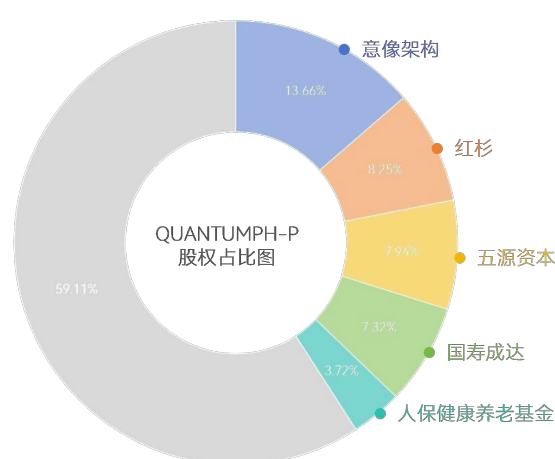
领航资深独立投资者们要么在上市申请前 12 个月内，共同持有申请人发行的股本总额不小于 10%；要么至少在上市申请日期前 12 个月，已经向申请人投资总计不小于 15 亿港元，且不包括此后的任何撤资。此外，领航资深独立投资者中的至少 2 名需满足以下条件之一：①在上市申请前 12 个月内，各自持有申请人至少 3% 的已发行股本；②至少在上市申请日期前 12 个月，各自已经向申请人投资至少 4.5 亿港元，同样不包括此后的任何撤资。

不仅如此，对于公司的估值也给出了更高的要求，在 18C 上市制度中，未商业化的企业估值需要达到至少 100 亿港元，如此高的估值可以进一步验证与说明企业的市场价值。

18C 上市制度对于专注于提供智能平台赋能制药而非致力于自研产品管线的 AI+CRO 型 AI 企业更为友好，也更为贴切，因为该类企业的核心产品与服务通常无须经某一个或一类认证机构去评估或批准，但与此同时也对投资者及估值的要求更高。

对于 AI+CRO 制药领域的代表企业晶泰科技而言，这无疑是一个好消息，这应该也是其放弃美国上市转战港交所的重要原因之一。据晶泰科技招股书显示，在经过 8 轮总金额约 7.32 亿美元的融资后，企业估值达 19.68 亿美元（约 153.73 亿港元）。对于一个千万级年收入（属于“未商业化企业”范畴）的企业而言，如此高的估值是对其市场价值的有力肯定；加之其 5 位领航资深独立投资者们总占股近 40%，更是从另一方面印证了对其未来潜力的信心。

图表 36 晶泰科技领航资深独立投资者股权占比情况



资料来源：晶泰科技招股书

2024 年 6 月，晶泰科技通过 18C 上市制度成功在港交所敲钟，成为我国 AI 制药第一股，为行业注入信心，也验证了 AI 制药企业上市的新路径。

● 鹰瞳科技：下基层+出海+拓 C 端，组合拳式商业化创营收新高

2024 年 3 月，被誉为医疗 AI 第一股的鹰瞳科技发布了 2023 年的财报，熬过疫情后全面复苏的经营状况让行业期待。

虽然今年的财报显示净利润依然为亏损，但该指标从 2022 年的约 1.83 亿元收窄至 1.46 亿元。与此同时，企业达成 79.5%的营收增长率和 124.0%的毛利率增长率，并持续保持过亿的高额研发投入。AI 医疗作为一个高投入、长周期、慢回报的慢生意，企业坚定不移的研发投入透露着对 AI 市场潜力的信心。

值得一提的是，鹰瞳科技资产负债率很低，资金储备比较充沛，据财报显示，截至 2023 年底，鹰瞳科技的资产负债率仅为 7.5%，其中，负债合计约 1.27 亿元，总资产达 16.85 亿元。但拥有此厚实家底的鹰瞳科技并没有“坐吃山空”，而是积极探索多维度商业化可能，并在 2023 年交出了亮眼的成绩：

在面向医疗机构及体检中心的鹰瞳医疗服务板块，通过对基层医疗机构的快速下沉覆盖，完成对 1221 家基层网点的覆盖，增长率高达 1271.9%，助力达成 200%的营收增长（从 2820 万元至 8460 万元）。

在面向保险及药企的鹰瞳健康服务板块，Airdoc-AIFUNDUS(1.0) 获得了 CE 的认证从而顺利进入 27 个欧盟成员国市场，助力海外市场营收实现从 155.3 万到 923.6 万元的 494.7%增长率。

最后，在针对眼健康的服务板块，鹰瞳科技向诊疗一体化战略迈出了重要的战略性一步，为企业带来“第二增长曲线”，通过视觉训练 AI 和近视防控 AI 产品将服务从检查延伸到干预治疗、延伸到天花板更具想象力的 C 端市场，助力鹰瞳眼健康板块实现从 4360 万元至 7550 万元的 71.9%的营收增长率。

● 太美医疗：把握核心客户&优化费用支出，成功在港交挂牌上市

据灼识咨询数据，2023 年，按照收入及客户数量计算，太美医疗是我国医学科学研发和营销领域最大、应用最广的数字化解决方案供应商，提供新药从研发到上市后营销的几乎全环节数字化服务。

折戟科创板后，太美医疗一方面在业务层面更加聚焦核心客户及高毛利产品，另一方面积极优化内部费用支出，在 2023 年营收创新高的同时，实现更大幅度亏损的收窄。

据招股书显示，2023 年太美医疗核心客户（过去十二个月贡献收入人民币 50 万元或以上的客户）增长至 235 个，占比 21.2%，收入贡献比例达 83.8%。拓展新客户的同时，企业的客户黏性骤增，实现整体客户 77.8%、核心客户 87.3%的高留存率。与此同时，

太美医疗把握交叉销售机会充分挖掘各客户的商业价值，购买三种以上产品与服务的客户收入贡献超过 77%。系列措施有效拉动营收提升。

不仅如此，2023 年太美医疗在战略也更加聚焦高毛利率产品，优先发展 SaaS 产品（毛利率 77.0%）、停止了定制产品的部分业务（毛利率 23.9%），助力收窄亏损。

此外，在费用支出方面企业也进行了大幅度优化。随着解决方案的成熟，对研发开支的需求也随之下降，加之精简研发团队 200 名员工，达成研发开支 18.73% 的下降。同期销售开支也下降 18.67%。一方面，规模经济效应开始显现，通过追加销售和交叉销售提升客单价，降低销售成本；另一方面，业绩主要增长点的 SaaS 产品所需销售开支较少；最后依然通过精简团队进一步降低销售开支。值得一提的是，主要管理层的薪酬在 2023 年也大幅降低 53.30%。

在系列增收及费用支出优化措施之下，2023 年太美医疗实现 15.67% 的亏损收窄，并以更优业绩表现于 10 月 8 日成功在港交挂牌上市。

3.3 讨论：逆市之下，人工智能如何自救

如果将时间放得足够长远，AI 必然能够颠覆式的生产力，从每一个细节重塑医疗体系。但在当下，医疗 AI 必须控制成本，同时尽可能寻找一些能够快速制造现金流的路径，在下行期中活下去。

● 选择合适的商业模式

在经济下行时期，一味追求商业模式创新性，可能错失一些好的、传统的盈利机会。在第二章中，我们曾对影像 AI 的商业化模式进行了盘点，特殊时期下，AI 企业可以抓住影像数据的收集和标注、智能算法授权等传统模式，或是同上游厂商合作，通过让利换取市场份额。

当然，面对一些可能的创新商业模式，企业需要更为谨慎地甄别盈利的可能性，不能盲目合作，浪费了资金与人力。

● 寻找出海中的机遇

当国内的市场出现停滞，调转船头驶向海外已成为整个医疗行业通用的做法。但对于医疗 AI 而言，这里的选择空间会比硬件厂商更小一些，企业需要仔细甄别目的地的需求，在完成风险测算后再做决定。

最近两年，日本的出海热度不断攀升，寻求 PMDA 认证的国内医疗企业厂商也在急速增长。现有的案例中，国内影像 AI 头部企业医准智能便与日本的丸红株式会社达成合

作，双方共同推进医准智能 AI 辅助诊断产品在日本的应用和商业化落地。

“一带一路”亦是不错的选择，这类国家缺乏医生资源，且有大量国产 CT、MR、内窥镜完成落地。因此，有条件的 AI 企业可以寻求设备厂商的合作，按照类似国内的逻辑强化“一带一路”沿线国家的医疗供给。

图表 37 2022 年“一带一路”高贡献医疗设备出口结果

商品类型	中国“一带一路” 出口/全球出口额	中国向“一带一路” 出口额（亿美元）
血管支架	69.4%	0.52
基因测序仪	68.7%	0.24
检查切片机：9027所列仪器及装置的零部件	46.6%	4.81
X射线断层检查仪	37.9%	2.49
成套的核磁共振成像装置	37.6%	1.03
立体显微镜	43.0%	0.20
内窥镜	32.9%	0.89

资料来源：蛋壳研究院



第四章

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE

大模型之下
生成式AI何以颠覆医疗？



第四章：大模型之下，生成式 AI 何以颠覆医疗？

一如当年深度学习的火热，新兴的大模型正以肉眼可见的速度席卷医疗行业。不到两年时间，市面上的医疗垂直模型数量已逾百个，甚至有不少头部医院要求主动上线相关平台，自发开启人工智能次世代的探寻。

不过，科技医疗要想在医疗领域站稳脚跟，不仅需要技术本身具备充分创新，还需要相应产品高度适配于场景本身，融入医疗体系已有的流程。换句话说，属于大模型的历练，才刚刚开始。

4.1 前沿技术：从判别式 AI 到生成式 AI

作为机器学习领域中用于处理和生成自然语言文本的新工具。大模型能够通过添加高级文本情感分析等有价值的元信息来丰富神经科学数据集，促使这些信息高度融合。在充斥着多元海量数据的医疗领域之中，这一技术具备极大潜力。

4.1.1 从判别式 AI 到生成式 AI

基于深度学习的影像 AI 其本质是一种判别式 AI，它能够根据任务要求对数据进行分类，分类的效果取决于训练模型投入的数据数量与数据质量。注意力机制的突破，知识体系的引入，使得作为深度学习高级形式的大模型，拥有更复杂的结构与更大的参数量，进而涌现出具备更强学习能力与生成能力的生成式 AI。

在医疗领域，判别式 AI 通常用于分类、检测和识别任务，其核心在于判断输入数据（如医学影像、病历记录等）属于哪个预定义的类别，如疾病类型、病变程度等。生成式 AI 则关注于生成新的数据实例，这些数据与训练数据具有相似的分布特性。而成熟的生成式 AI 理论上能够替代判别式 AI 现有的应用，并处理一些判别式 AI 能力之外的场景。譬如，用融合了医学知识、病例数据、推理逻辑的生成式 AI 去识别影像，其实际实验效果优于单纯基于深度学习的影像 AI。

图表 38 医疗领域判别式 AI 与生成式 AI 对维度对比

对比维度	判别式 AI	生成式 AI
定义与目标	区分不同类别或结果的能力	生成新的数据实例，模拟数据生成过程
方法	学习数据的特征和模式，识别输入数据与特定类别之间的关系	学习训练数据的分布，生成新的数据点
常见模型	SVM、决策树、逻辑回归、CNN等	GANs、VAEs、RNN等
医疗领域应用	医疗诊断、欺诈检测、异常行为检测	图像生成、文本生成、数据增强、药物研发

资料来源：公开资料整理

不过，受制于基础设施、注入机制等因素，现阶段生成式 AI 主要应用方向多为信息化、制药 AI 等领域。目前，国家药品监督管理局尚未出台生成式 AI 相关的注册准入管理制度，因而很多作用于医学影像的大模型仍停留在实验室阶段，协助医生进行科研，尚无规模商业化的能力。

4.1.2 基于大模型的应用

在资本支持、市场需求推动下，医疗大模型发展迅速，不到两年时间，市面上发布的医疗垂直模型数量已逾百个。据蛋壳研究院不完全统计，2024 年截至 9 月 10 日，收集到新发布的医疗大模型 39 个。

图表 39 2024 年新发布的部分医疗大模型（上）

发布单位	应用场景	大模型名称	功能	数据来源	发布时间
齐鲁工业大学计算机科学与技术学部 山东中医药大学附属医药临床研究中心	中医	扁仓中医	中医辅助诊断	中医药指令数据集、由心内科病历构建的中医辅助诊断数据集	2024年1月
华东师范大学 上海中医药大学 华东理工大学 海军军医大学 临港实验室 华润江中现代中药全国重点实验室 天大智图	中医	“数智岐黄”中医药大模型	中医药领域知识智能问答 健康咨询 中医药知识图谱动态交互	“灵丹”:参数规模140亿, 包含8万多个中药方剂、4万多个中药成分、9000余种中药材、2000多个中医证候、1000余本古籍等; “妙药”:参数规模130亿, 包含18000多个靶点、2000多种疾病、240万个化合物及200多万篇文献	2024年1月
天津中医药大学 现代中医药海河实验室等	中医	海河·岐伯	智能问诊、采集病史, 生成全面电子病历、初步诊断和治疗建议	以黄帝内经等中医典籍为核心, 抽取四库全书医家类资料、传统中医文献与全文中医药械资源的文本素材	2023年3月
易联众	质控	智鼎云帆	具备意图识别、行业知识整理与理解、智能问答、内容生成、逻辑推理、业务对接等基础能力		2024年3月
天津市第四中心医院 信创海河实验室	质控	医疗影像质控大模型	生成辅助质控结果, 及时发现医疗影像拍摄和诊断过程中的问题, 纠正不正确的技法和结构		2024年3月
医准智能	辅助诊断、 辅助决策	Yizhun UltraGPT	实现超声AI多维应用, 为超声多病种辅助诊断全面赋能; 智能扫描、智能实时质控机全院质控、智能报告、智能治疗等多场景赋能	大量顶级三甲医院的超声视频影像和相关检查数据、丰富的医学典籍和文献, 形成了庞大的金标准超声医学动态视频影像数据集	2024年4月
成都中医药大学 百度 太极集团 天府中药城等	中医	本草智库·中药大模型	中药知识的提取与生成、中药垂直领域解决方案输出、中药产业一站式数字化服务	1500万条中药材基原物种的基因信息、3000余万条中药成分与靶点的交互信息、400余万个化合物等中药研究底层核心数据	2024年4月
国家级超算天津中心 天津中医药大学 天津大学 现代中医药海河实验室 信创海河实验室等	中医	天河灵枢	针对针刺、艾灸、按压等多种针灸治疗方法的个性化建议	中医经典名著、针灸临床循证证据库、中医循证知识图谱	2024年4月
神州医疗	辅助诊断、 辅助决策、 教学科研	多模态医疗大模型	临床诊疗、智能科研、健康管理等多场景	临床数据、影像数据、病理数据、基因数据	2024年4月
飞驳科技 医疗AI: 数字医生与健康 科普大模型联合实验室	质控	数字医生 DD Copilot	文案助手、文案审核、数字医生工作台等		2024年4月
万仞智慧智能科技	患者服务、 医院管理	董奉大模型	面向患者、医护人员及医院管理人员, 提供全病程的大模型应用		2024年4月
联影智能	辅助诊断、 辅助决策、 质控	uAI影智大模型基座	在文本、影像、混合模态产品开发上带来全维助力, 具备对医学影像的通用底层学习技能		2024年4月
Saama AI Labs	质控、 医院管理	OpenBioLLM	总结临床记录、回答医疗问题、临床实体识别、医疗标志物提取、识别并自动删除患者信息		2024年4月
福鑫科创	患者服务、 质控、治疗 方案生成	Fusion医助大模型	AI预问诊、智能自诊、辅助诊疗、自动化生成病历文书、电子病历内涵质控、治疗方案制定	患者诊疗、疾病体征、检查检验结果、治疗路径、临床知识库等医学数据	2024年4月
柏视医疗	辅助诊断、 辅助决策、 治疗方案生成	柏视宙斯 (PVmed Zeus)	推进肿瘤治疗领域人工智能技术应用的进展, 为肿瘤患者带来更加精准、个性化的治疗方案	影像数据、病理数据、基因数据、临床数据	2024年5月

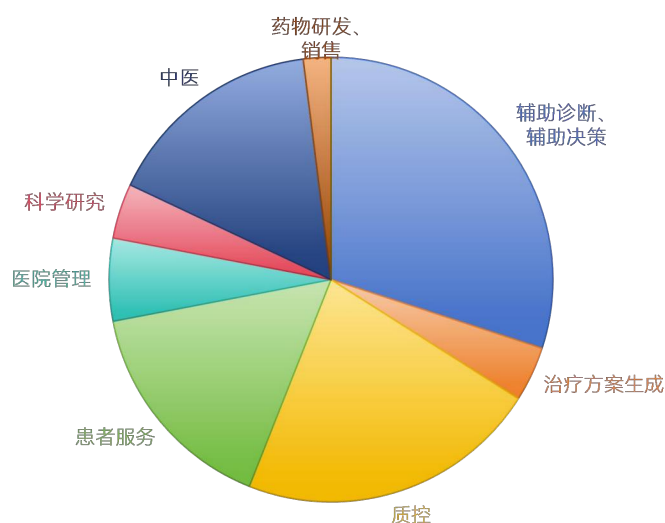
图表 40 2024 年新发布的部分医疗大模型（下）

发布单位	应用场景	大模型名称	功能	数据来源	发布时间
天士力 华为云	中医	数智本草	发现天然药物生成新方剂	守正：1000+古籍及翻译、9万+方剂、4万+中成药等；创新：4千万+文献摘要、3百万+天然产物、2万+靶基因通路信息等；产业化：10万+临床方案、16万+中药专利以及药典政策指南等	2024年5月
中国移动（成都）产业研究院；四川省医学科学院·四川省人民医院等	医院管理；患者服务	九天·医疗急救大模型	医疗关键信息提取、预案分类、分级分诊、智能问答、辅助决策	高校医疗专业的全量教材数据和 300 万真实急诊急救临床数据	2024年5月
谷歌	辅助诊断、辅助决策；质控；科学研究	Med-Gemini	临床推理与诊断辅助、医学影像分析、电子健康病历处理、手术视频理解、医学宣教和患者教育、科学信息		2024年5月
Microsoft 华盛顿大学等	辅助诊断、辅助决策	Prov-GigaPath	对患者特定癌症突变及其亚型以及肿瘤微环境可能对不同疗法产生的影响的预测	171000多张扫描切片、13亿张图像进行训练，这些图像来自30000多名患者，涵盖31种主要组织类型	2024年5月
Eko Health	辅助诊断、辅助决策	Eko low ejection fraction tool	利用声音辅助医生识别心衰		2024年6月
横琴实验室	中医	中医药横琴大模型	精准诊疗、个性化治疗	100亿字符的中医知识文本以及中医院的数字病历	2024年6月
TytoCare	辅助诊断、辅助决策	/	两岁以上儿童的肺部湿啰音识别		2024年7月
商汤医疗 中华医学会病理学分会 清华大学何永红教授团队	辅助诊断、辅助决策	PathOrchestra	完成了病理AI领域从“单模专病”到“一模多病”的跨越式突破	国内规模最大的近30万张全切片数字病理图像（近300TB数据）数据集	2024年7月
支付宝	辅助诊断、辅助决策；质控	支付宝医疗大模型	智能问答、病历结构化和检索、辅助诊断，识别解读药品及上百种复杂的医学报告，进行毛发健康检测等	以蚂蚁百灵大模型为基础，添加了报告、影像、药品等百亿级中英文图文、千亿级医疗文本语料及千万级高质量医疗知识图谱	2024年7月
百度健康	患者服务	AI健康助手	为用户提供健康科普信息和医疗咨询服务		2024年7月
	患者服务	医疗Copilot	就医决策、线上问诊、医生的加号、多点挂号等		
	患者服务	AI智慧门诊	解决患者挂号、挂不准号和医疗资源紧张的矛盾		
	质控	CDSS+LLM	病例生成、患者简报、智能问答		
北京大学第三医院	质控；患者服务	三生大模型	智能导诊、用药咨询；自动生成出院小结	利用北医三院优质数据与知识	2024年7月
浙江大学医学院附属第二医院	辅助诊断、辅助决策	Medcopilot	通过裸眼3D模型唤醒、检验指标自动生成趋势图、病历书写提醒等功能，赋能医生开展精准快速决策		2024年7月
珠海中科先进技术研究院 人工智能大数据分析与应用中心	/	医疗器械注册申报AI大模型	医疗器械生产企业在注册申报和临床试验环节的高效协同流程平台	基于海量注册申报和临床试验数据进行训练	2024年7月
谷歌	辅助诊断、辅助决策	HeAR (Health Acoustic Representations)	肺结核早筛	超过3亿条两秒长的音频数据集（其中包含约1亿条咳嗽的音频数据）进行训练	2024年8月
亳州市 华为	中医	华佗中医药	全球中药交易平台、智能问诊、科普		2024年8月
金域医学	辅助诊断、辅助决策；质控	域见医言	辅助作出科学决策、推动医学实验室智能生产和智能判读，实现医学检测的检前、检中、检后环节无缝衔接		2024年8月
清华大学 北京清华长庚医院黄天荫教授团队等	辅助诊断、辅助决策	DeepDR-LLM	基于临床信息的糖尿病管理意见推荐、基于眼底图像精准预测糖尿病视网膜病变进展，进而生成临床诊疗意见	37.2万条基层慢病诊疗和管理数据、超50万张眼底图像	2024年8月
壹生检康	患者服务	闺蜜AI医生	妇科健康私人助理，提供预测经期、问指标、问健康、问症状功能		2024年8月
Paige Microsoft Research	药物研发、销售	Virchow	突破癌症诊断和药物开发的可能性	来自100000名患者的超过100万张数字化病理切片	2024年8月
百川智能	辅助诊断、辅助决策	儿科大模型	赋能基层的“AI医生”，为解决当下我国儿科存在的诸多难题提供助力		2024年9月
Harrison.ai	辅助诊断、辅助决策	Harrison.rad.1	回答有关放射学图像的开放式视觉问题，提供描述、生成结构化报告	数百万张图像、放射学研究和报告	2024年9月

资料来源：公开信息整理

按蛋壳研究院《2023 年医疗人工智能报告》中的九大大模型应用领域分类，近 30%的大模型适用于 2 个及以上分类中的应用场景。其中，“辅助决策”“质控”“患者服务”应用场景依然是大模型最为集中的细分领域，其次是“中医”与“新药研发”，而“科学研究”及“治疗方案生成”领域的大模型相对稀缺，暂无“公共卫生”应用场景的新大模型发布。

图表 41 2024 年新发布医疗大模型应用场景分析



资料来源：公开信息整理

由于部分已经完成落地的大模型已在第二章进行介绍，这里不做赘述，本章重点列举非信息化领域的模型，展现医疗大模型的更多可能。

譬如，深睿医疗创新性地提出的医疗图像通用分割模型 SAMI（Segment Any Medical Images），适配 X-Ray、CT、MRI、PET、超声、病理切片、内镜、皮肤镜、牙片、血涂片等多模态医疗数据，实现从器官、到病灶甚至病理细胞、病变组织、细胞元素等级别的亚秒级分割，为医疗实践中的一切图像分割任务提供了 AI 一键式解决方案。

同辅助诊断类 AI 企业使用的。AI 放疗企业同样可以通过建立大模型，从影像数据中提取出有用的信息，生成能够自动识别肿瘤部位的靶区勾画应用，用于精准放疗的决策支持。

AI 放疗企业柏视医疗于 2024 年 5 月发布 PVmed Zeus 肿瘤治疗 AI 基础模型。该模型在通用大模型（L0 大模型）的基础上，通过大规模、多模态、诊疗全流程肿瘤数据特征库，精准建模刻画肿瘤异质性，应用于个性化肿瘤治疗方案。

基于该技术架构新开发的放疗靶区自监督学习平台（iLearning）和自适应放疗系统（iTherapy），柏视医疗将为肿瘤科医生提供更精准的临床决策依据和辅助靶区勾画工具。未来，该工具有望辅助医生为每一位肿瘤患者量身定制个性化治疗方案。

在新药研发中，研究者将大模型应用于靶点发现、蛋白质结构预测、化合物筛选、ADMET 特性预测等环节，尝试提高药物研发的效率和成功率。在流通环节，一些企业利用大模型构建数据标准化处理系统，或通过大模型对医疗数据、市场数据和消费者行为数据进行深度分析，挖掘潜在规律和趋势，为精准营销策略制定提供数据支持。

例如，埃格林医药基于大语言模型开发了 Medraft AI 智写系统，为 FDA 法规文件的编写和管理提供智能化解决方案。该系统可以自动生成临床试验方案、新药申请（NDA）文件等各类 FDA 法规文件草稿，并将写作时间缩短了 50%。系统内置 FDA 法规和写作规范，通过 AI 自动化的流程，确保在合规框架下生成完整且精准的文档。

为保证文件内容的准确性和申报材料的高质量，Medraft AI 特别设计了专家审核与智能修订模块。系统会自动识别潜在的合规风险点，并提供修改建议供专家参考，将 AI 的高效处理与专家的专业判断相结合，有效降低了潜在错误，提升了 FDA 临床申报的成功率。

此外，系统还具备自我迭代和动态调整的能力，能够及时更新法规要求，确保生成的文件始终符合最新的监管标准和实际需求。这种智能适应性使 Medraft AI 不仅能支持高效的文件生成，还能在复杂且多变的法规环境中提供更具前瞻性的合规保障。

易联众“智鼎云帆”行业大模型目前具备意图识别、行业知识整理与理解、智能问答、内容生成、逻辑推理、业务对接等基础能力，可根据人社、医保、医疗等具体行业的具体业务需求形成完整解决方案，为智能经办、智能咨询、智能决策、智能服务、智能监管，虚拟数字人等应用带来更为智能的实现模式。

在构造大模型的过程中，易联众研发团队从人社、医保、医疗等细分业务场景出发，引入具体行业知识和业务逻辑进行大规模自学习训练，自动挖掘行业知识，进而提高大模型的准确度和专业性。此外，易联众“智鼎云帆”行业大模型融合“智鼎天宫 AI 平台”已有的 AI 原子能力，可通过行业插件、提示工程、合规管理等能力支撑大模型落地。

4.2 讨论：规模商业化，大模型还要迈几步？

统计公开信息中的各类院企合作，我们能够看到当下已有不少医疗大模型能够完成了落地，且有少部分实现了一定程度的商业化。但这些应用有些分散、未成体系、深度也有待提高，企业通过它们能够触及的市场规模总额有限，还不足以证明这项技术已经跑通了商业化之路。因此，要推动大模型的规模商业化，企业还需解决以下问题。

1. 基础设施建设问题

目前完成大模型落地的医院绝大多数都是排名靠前的三甲医院，这些医院有资金、有条件进行大模型的部署。而那些排名靠后的医院乃至基层医疗机构，他们距离大模型还有一段距离。

现阶段大部分医院现有资源环境基本是面向通用计算的 CPU, 很少有医院有面向图形处理和并行计算的 GPU 资源。缺乏大模型的部署环境, 医院需要在购置应用的同时配备 GPU 运营大模型应用, 并保证足够的存储和高速的网络连接, 才能保证大模型的稳定运行。

对于大多数医院而言这都是笔不小的成本。按照一个普遍科室一张 RTX 4090 进行估计, 要供给一个院区的算力, 大致需要医院投入百万元级的成本进行芯片的配置。虽然头部医院在部署大模型方面表现出极大的热情, 愿意进行本地化部署, 但大量医院会对这笔费用敬而远之。

此前, 新华三与百度健康达成战略合作, 发布医疗大模型一体机联合解决方案, 能够一定程度解决中小医院大模型的部署问题, 但不能将大型三级医院的部署成本压低下来。

若要在需求更大的基层医疗大模型, 企业同样需要找到一套合理的解决方案。或许通过医联体医共体进行集中部署, 能够解决当下的问题。

2. 数据整合问题

因为医院信息化系统复杂, 涉及众多系统和厂商, 整合患者全生命周期数据面临巨大挑战。对于众多医疗大模型公司而言, 必须进一步强化大模型对于多模态数据的处理能力。

理想状态下的多模态大模型, 不应只是对各类医疗数据进行分类处理, 更能提取各模态数据的关键之处, 给出综合性的建议。

3. 应用局限性问题

目前基于大模型构建的智能应用仍然没有脱离传统医疗 IT 应用的范畴, 更像是互联网医疗的 Plus 版, 虽有价值, 但并非不可替代。未来, 企业需要围绕医院需求构造“杀手级”应用, 唤起医院购置大模型的需求, 进而实现大模型的规模化落地。

第五章

ARTIFICIAL
INTELLIGENCE IN HEALTHCARE

医疗人工智能
标杆案例

第五章：医疗人工智能标杆案例

5.1 深睿医疗：自研多模态 AI 引擎，数智化助力医院数据资产管理

深睿医疗成立于 2017 年 3 月，致力于研发计算机视觉、自然语言处理以及大模型、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，助力高质量高水平发展。

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。

● 14 张三类证影像，深睿医疗建起全面影像 AI 生态

2020 年，深睿医疗肺结节 AI 影像产品成为国内首个通过中国国家药品监督管理局（NMPA）创新通道认证后获批的肺结节 AI 影像产品。随后，深睿医疗陆续获得肺炎、肋骨骨折、骨龄、冠脉、头颈、乳腺 X 线等多张 NMPA 三类证。2024 年开年，深睿医疗动脉瘤 AI 产品又获创新三类证，这是深睿医疗的第二个创新三类证产品。同时人工智能 X 射线骨龄仪和 CT-FFR 产品陆续获批 NMPA 三类证。

目前，深睿医疗已累计获批 14 张 NMPA 三类证，且是国内医疗人工智能领域唯一一家同时拥有 AI 智能装备和 AI 影像产品的国家高新企业，在影像 AI 领域走在了最前面。

● 深入智慧医院建设，深睿医疗以大模型助力多模态医疗大数据治理

深睿医疗同样着力数据平台智能化，于 3 月推出了 DeepwiseTrioData 多模态医疗大数据平台。Deepwise TrioData 构建的智能工具提供了全新的技术能力，包括全面覆盖了数据采集、治理、数据标签化全流程的多模态数据治理引擎和包含大语言模型、影像通用模型、多模态大模型的多模态 AI 引擎；同时以丰富的形式提供了全周期治理能力开放、数据服务定制化能力开放、多模态 AI 建模能力开放等多种能力开放模式。

图表 42 深睿医疗 DeepwiseTrioData 多模态医疗大数据平台架构



资料来源：深睿医疗

落地方面，深睿医疗“多模态人工智能 MDT 临床辅助决策平台”成效显著。该平台依托独有的“影像+文本”双 AI 引擎，以 AI 为核心，从诊前、诊中、诊后各个环节，实现对疾病的全周期管理、以患者为中心的个性化诊疗以及一站式科研服务，整体提升医疗服务水平。尤其在肺癌领域，多模态技术的创新实践取得丰硕成果。

深睿医疗携手西南医院共建全球首个肺癌（肺结节）多学科人工智能门诊（AI-MDT）已于 2023 年正式开诊，为近千位患者提供了基于人工智能的 MDT 服务。项目实现了肺癌（肺结节）的智能精准诊断，提供了精准的个体化、一体化医疗建议，改善了患者的生活质量及远期生存率。平台开诊至今取得了各界的认可与好评，为提升当地肺癌诊疗水平迈出领先一步，被人民日报、中新网、科技日报等国内知名媒体争相报道，同时获得了多项荣誉。

5.2 医渡科技：“双中台”助力全线产品升级，盈利能力大幅提升

2024 财年业绩显示，医渡科技现有业务管理口径经调整 EBITDA 从上年同期的亏损人民币 3.27 亿元由亏转盈，实现人民币 3110 万元盈利。集团整体毛利率达历史新高，为 42.1%，其中大数据平台和解决方案 43.7%、生命科学解决方案 32.1%、健康管理平台和解决方案 58.1%的亮眼成绩。

- “双中台”实现数据价值到智能化应用价值的贯通

作为医疗大数据领域的领跑企业，医渡科技在 2024 年 3 月 Internet Deep 发布的“2023 医疗大数据企业排行榜”中再度占据榜首。其核心产品“AI 医疗大脑”YiduCore 已经累计处理和分析了 50 多亿份医疗记录，2024 年上半年发布的“大数据+大模型”双中台解决方案，更是实现了海量医疗数据从治理到智能化应用的贯通。

图表 43 医渡科技“大数据+大模型”双中台解决方案



资料来源：医渡科技

应用“双中台”，医渡科技提供数据治理服务的同时，还提供涵盖数据管理、模型管理、训练管理、评测管理、应用管理的一套完整的零代码工具链，全面赋能医、教、研、管和产业转化各个场景的应用。目前，该大模型已经实现了在医院、药企、保险以及个人健康咨询等多个领域的应用落地。

在医院科研领域，医渡科技与中山大学附属肿瘤医院合作，一方面通过“科研助手”大幅提升科研工作效率，另一方面联合打造构建专科大模型，打造数字医生个性化服务、患者智慧服务等多场景应用。

在临床试验领域，医渡科技打造的药物临床试验加速平台为肿瘤类项目平均节省 88.5%、非肿瘤类项目平均节省 69.8%人工筛查成本。该平台已在北京大学肿瘤医院、首都医科大学附属北京友谊医院等临床试验中心展开应用。

在数字化质控场景，医渡科技与北京大学肿瘤医院合作，利用 AI 自动扫描技术针对不同项目类型、科室、申办方的项目进行风险和质量控制。此外，医渡科技还推出了基于大模型研发的私人健康顾问——“开心健康科技”，免费向大众提供个性化的专业服务，并与“惠民保”深度结合，正为 500 多万江苏惠民保参保用户提供健康档案、健康随访等服务。

- 持续输出 AI“新质生产力”，引领大模型医疗变革。

未来，医渡科技将持续打造医疗大模型全线产品体系，推动更多细分领域的落地应用，最终推动数据要素价值创造，促进新质生产力在医疗行业落地，为未来的医疗创新开辟更广阔的发展空间。

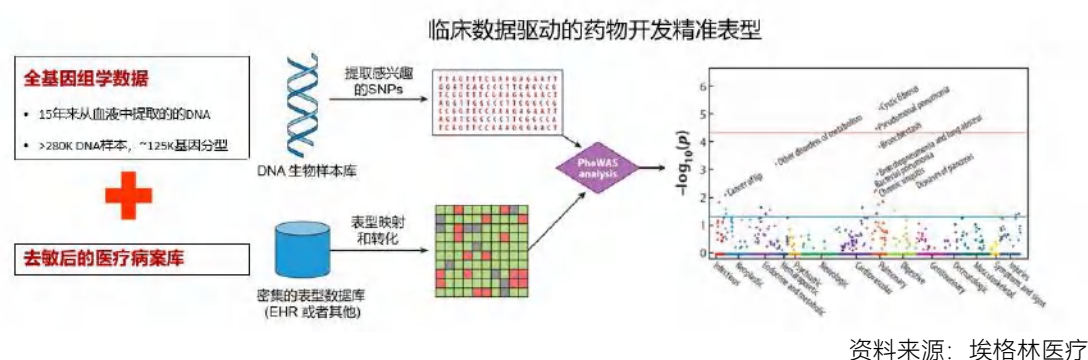
5.3 埃格林医药：“自研管线+AI 服务”双引擎战略，引领国内 AI 制药

作为一家以 AI 临床技术为驱动的国际创新药企，埃格林医药采用了“自研管线+AI 服务”双引擎战略，聚焦退行性及衰老伴随性疾病领域，重点开发眼科、血管、认知障碍领域的全球首创新药（First in Disease），同时为其他治疗领域提供 AI 临床及国际法规技术服务。今年，埃格林在 AI 疾病模型构建和 FDA 法规文件写作方面取得重大突破。

● AI 疾病模型赋能药物研发新模式

为打破传统转化医学研发周期长、成本高和成功率低的瓶颈，埃格林将自研 AI 平台与疾病分析模型融合，构建“从临床出发”的逆转化医学研发模式。依托海量全基因组学数据与医疗病案数据库，通过全表型组关联分析等技术，精准识别、预测疾病病理、生物学机制、靶点及相互作用，深入理解靶点，从而精准选择药物适应症。近期，基于此 AI 技术开发的自有管线 EG-501（用于治疗红斑狼疮认知障碍），已在美国进入二期临床试验，半数患者入组，中期分析结果显示治疗组的 RBANS（重复性成套神经心理状态测验）评分明显优于对照组。

图表 44 埃格林自研 AI 分析药物开发精准表型的过程



传统疗法评估依赖于文献专家审查的“假设—验证”模式，假设的质量与数量直接影响研发决策。埃格林整合 Clinical Trials 等关键数据库，构建临床研发领域检索增强生成 (RAG) 知识框架，将生成式 AI 技术融入药物研发决策过程。运用该技术，仅需传统方式十分之一的的时间，即可生成三倍于传统方法的研究途径和治疗方案，不仅提高决策效率，还为研发人员提供更全面的风险评估和研发路径参考，助力管线研发决策更具创新性。

- 赋能 FDA 法规申报，AI 大幅提升成功率

依托埃格林内部全流程的前 FDA 审评专家团队和强大的大语言模型，埃格林实现 FDA 法规文件写作智能化，减轻医药研发人员的负担。系统集成 FDA 写作技术要领，在合规前提下实现全文智能生成，并支持专家审阅修订，确保内容准确、申报文本高质量，从而大幅提升 FDA 临床申报成功率。

- 领航国内 AI 临床应用，埃格林助力创新药企出海

无论是自有管线的临床开发效率，还是 AI 平台对外服务能力，埃格林均已成为国内 AI 临床应用领域的领军企业。目前，埃格林已为多家国内药企提供临床设计和法规申报服务，帮助客户的多条研发管线在美成功获得临床批件及 Fast Track（快速通道认证）等特殊政策支持。据悉，埃格林的部分人工智能 FDA 法规文件生成系统即将对外开放试用，为国内企业出海提供更高效助力。

5.4 柏视医疗：兼具 AI MDT 放疗与手术双产品线，领跑国内市场

柏视医成立于 2017 年，专注于人工智能赋能精准医疗领域，为医疗机构提供智能化放疗、外科手术及医学影像智能软件定制化解决方案。柏视医疗拥有强大的算法技术团队，已申请多项国内发明专利和软件著作权，并取得国家高新技术企业认定。

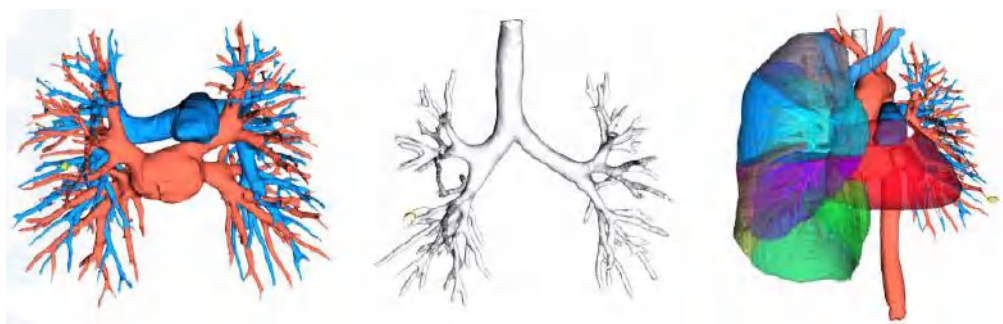
截至 2024 年 5 月，柏视医疗的产品和服务已覆盖全国 20 余省市及部分国际市场，成为多家国际顶级医疗器械公司的长期合作伙伴，已成功辅助超 50 万例肿瘤患者完成放射治疗和外科手术治疗，服务国内外超过 400 家医院的肿瘤患者，积累了海量诊疗全流程肿瘤数据特征，产生了超过 150 亿元医疗经济价值。在 2023 年复旦版中国医院排行榜统计的国内排名前十的肿瘤医院中，柏视医疗覆盖了其中的 80%。

- 自研微创手术人工智能技术平台，柏视医疗切入肿瘤微创外科

在专注 AI 放疗生态的完善时，柏视医疗亦在肿瘤微创外科领域完成突破，成功自研微创手术人工智能技术平台。目前，柏视医疗在智能多学科肿瘤治疗（AI MDT）领域，同时拥有放疗与手术双产品线，并实现全流程覆盖。

通用型微创手术人工智能平台基于智能视觉技术研发，整合了前沿的医学影像分析与新一代人工智能技术，旨在为外科医生在探索多元化微创手术场景中提供了智能化的“视觉”与“思维”辅助。该平台能够无缝对接临床流程，在多种微创手术场景下实现产品化应用，充分展示了其高度贴合临床流程、创新性强、泛化能力广泛等优势特征。

图表 45 柏视医疗微创手术人工智能平台的肺部重建效果



资料来源：柏视医疗

在落地方面，微创手术人工智能技术平台即可为顶级医疗机构提质增效，又能降低肿瘤外科手术门槛，为非顶级医院提供辅助决策支持。此举不仅紧密契合了国家推行的“分级诊疗”政策导向，更加速推动着外科肿瘤微创手术即将迈入一个智能化、精准化及高效化的发展阶段，让更多肿瘤患者能够及早得到充分的救治。

- 首个放疗大模型发布，柏视医疗重新定义 AI 放疗价值边界

2024 年 5 月，柏视医疗推出 PVmed Zeus 肿瘤治疗 AI 基础模型，进一步优化放疗科室的工作流程。通过自监督学习平台和自适应放疗系统，临床医生可以更加精准地定义个性化放疗靶区，根据肿瘤进展实时调整治疗计划，以适应肿瘤的动态变化。PVmed Zeus 肿瘤治疗 AI 基础模型的发布，将极大地促进肿瘤治疗领域的人工智能技术应用的进展，为肿瘤患者带来更加精准、个性化的治疗方案。

未来，随着 PVmed Zeus 肿瘤治疗 AI 基础模型能力的不断提升，更多患者将受益于科技创新，实现个性化精准肿瘤治疗。同时，这也将进一步巩固柏视医疗在智能医疗领域的领先地位与市场影响力。

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

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

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

研究人员：



赵泓维 高级研究员



樊筱瑜 高级研究员