



全球AI+器械价值趋势报告 2015-2021年H1



主要观点

- **全球AI+器械领域投融资近几年呈上升趋势，2020年在疫情的刺激下不仅产生4起过亿美元大额融资，并且不少头部企业完成D轮以上融资。但2021年上半年融资表现对比上一年并不突出，截止6月30日，共产生21起融资，融资总额不足3亿美元。**
- **新冠疫情期间，人工智能技术有效缓解医院的阅片压力、辅助医生完成疾病初步筛查；并且新冠疫情带来海量临床数据助力AI技术迭代。其中，AI+医疗影像赛道受到资本追捧，仅2021年上半年该赛道产生11起融资事件，融资总额超1亿美元，并且医准智能和深至科技在半年内完成两次融资。**
- **AI+器械领域融资轮次逐渐偏后，头部效应集聚，随着三类证的颁发，国内不少头部企业宣布即将上市，AI医疗赛道第一股或将诞生。**

2015-2021年H1 全球&中国 AI+器械领域 融资概况



- 全球AI+器械领域产业概述
- 2015-2021年H1全球&中国AI+器械领域融资趋势
- 2015-2021年H1全球&中国AI+器械领域融资轮次
- 全球AI+器械领域投融资细分赛道交易轮次和数量统计
- 2021年H1全球AI+器械领域资本趋势

全球AI+器械领域产业图谱



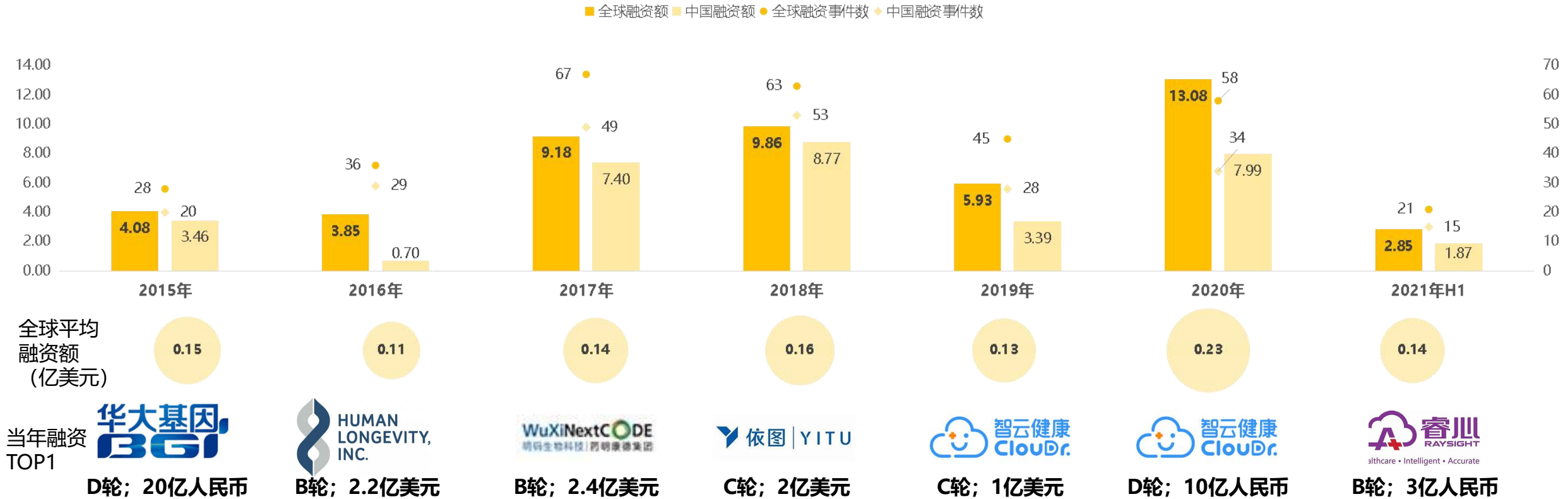
- 2021年7月8日国家药监局正式发布《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》，明确了人工智能医用软件产品的分类界定。其中提到“人工智能医用软件是指基于医疗器械数据，采用人工智能技术实现其医疗用途的独立软件。含人工智能软件组件的医疗器械分类界定可参考本原则。”
- 本报告判断AI+器械企业的标准包含三个方面：产生的数据是否来源于医疗器械；设备的核心功能是不是对医疗器械数据进行处理、调查、测量分析等；该公司的产品本身是否用于医疗的用途。
- 基于《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》的界定，本报告围绕AI+医学影像、AI+基因检测、AI+临床辅助诊断和AI+健康管理展开分析。鉴于AI+机器人企业均处于早期未完全落地，因此本报告没有计入。

说明：由于篇幅有限，图谱仅展示部分企业。

注：报告数据统计范围截至2021年6月30日，数据来源动脉橙产业智库。

2015-2021年H1全球&中国AI+器械企业融资趋势

2015-2021年H1全球&中国AI+器械企业融资概况（单位：亿美元）

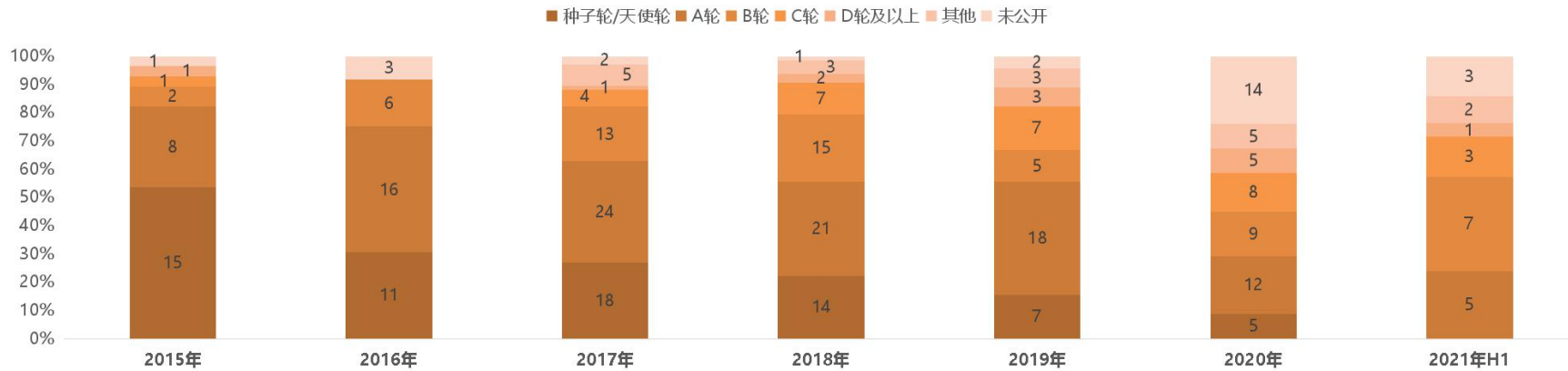


- 从全球来看，AI+器械领域投融资在近5年呈上升趋势；但2021年上半年融资并不理想，截止6月30日，共产生21起融资，融资总额不足3亿美元。
- 国内AI+器械领域的重要节点在2020年，随着三类证颁发，行业重心开始由研发向商业化落地转移。鹰瞳科技、零氪科技、推想医疗以及科亚医疗纷纷递交上市申请，加速了整个行业的发展。

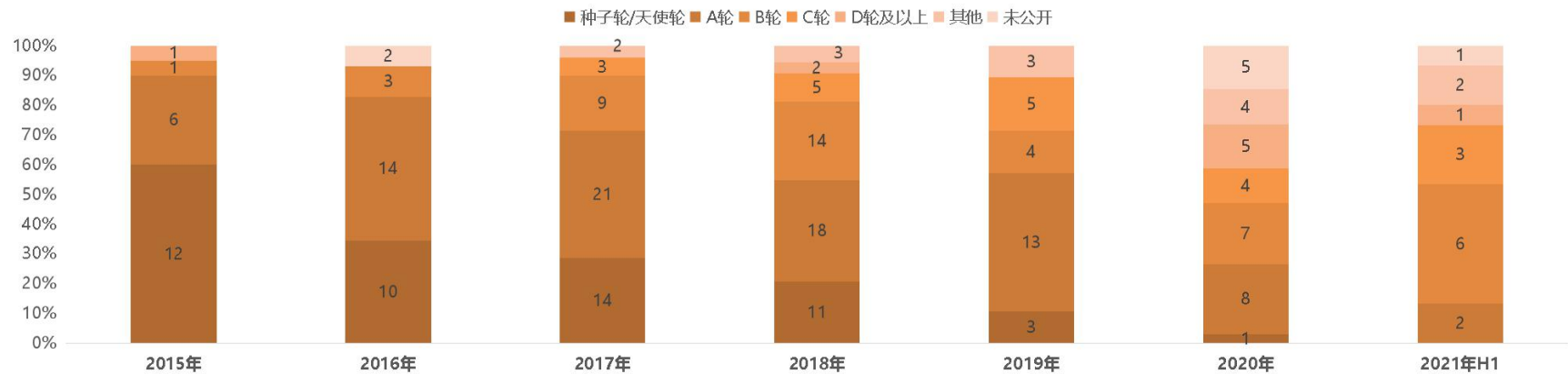
注：报告数据统计范围截止至2021年6月30日，数据来源动脉橙产业智库

2015-2021年H1全球&中国AI+器械企业融资轮次

2015-2021年H1全球AI+器械企业融资轮次



2015-2021年H1中国AI+器械企业融资轮次



- 从全球来看，近5年进入AI+器械领域并获得早期融资的初创企业越来越少。2021年H1没有企业完成种子轮或天使轮。
- 2021年仅有一家AI医疗企业成立——Lucem Health，该公司由梅奥诊所及其风险投资伙伴投资成立，旨在利用人工智能(AI)和医学算法，创建“作为医疗设备的软件”，供临床医生使用，改善不同疾病的治疗。
- 国内获得早期融资的企业同样是越来越少，但有头部企业走到D轮及其以后并宣布将上市，国内市场格局头部效应逐渐明显。

注：本页轮次定义有延伸，如A轮包括Pre-A/A/A；不包含IPO及以后轮次

全球AI+器械领域投融资细分赛道当前交易轮次统计

	种子轮/天使轮	A轮	B轮	C轮	D轮及以上	IPO及其以后	其他	未公开	总计
AI+医学影像	9	19	7	5	3		4	7	55
AI+健康管理	7	13	5	2	3			8	38
AI+基因检测	4	10	5	4	1	1	1	4	30
AI+临床辅助诊断	4	5		1	1	1	1	3	16
总计	24	47	17	12	8	2	6	22	139

注：本页轮次定义有延伸，如A轮包括Pre-A/A/A+

- 从融资轮次看，目前AI+器械领域融资主要集中在早期，大部分企业停留在A轮。相比之下，AI+医学影像和AI+健康管理两个赛道有更多企业走到D轮及以后融资。
- AI+基因检测和AI+临床辅助诊断各有一家企业上市； 华大基因早前就将AI技术作为基因大数据的方向之一应用于孕期肿瘤检测，使用AI技术对脱敏数据进行深入分析，并已开发出更精确的疾病、表型预测模型，构建出更精细的人群遗传结构，并有望找到新的药物靶点； 医渡云基于自主研发的“医学数据智能平台”引领大健康及人工智能产业创新，实现数据智能绿色医疗的新生态。

注：报告数据统计范围截止至2021年6月30日，数据来源动脉橙产业智库

2021年H1全球AI+器械领域资本趋势（1）：

全球AI+医疗影像成为资本市场宠儿



2021年H1全球AI+医学影像领域融资事件

公司名	融资时间	融资轮次	融资金额	简介
睿心医疗	2021-01-11	B轮	3亿人民币	智能医学平台研发商
医准智能	2021-02-24	B+轮	1亿人民币	人工智能辅助医疗影像诊断系统研发商
深至科技	2021-02-07	B+轮	1亿人民币	超声影像研发商
	2021-01-22	B轮	1亿人民币	超声影像研发商
铱础医疗	2021-03-15	A+轮	1000万人民币	AI脑结构影像分析诊断平台
Promaxo	2021-01-13	未公开	417万美元	磁共振成像系统及机器学习技术研发商
FemDx	2021-01-28	A轮	350万美元	医疗诊断设备研发商
羽医甘蓝	2021-04-09	未公开	金额未公开	口腔影像AI分析系统开发商
鹰瞳Airdoc	2021-06-20	D轮	金额未公开	人工智能医学影像识别服务商
医准智能	2021-06-21	C轮	金额未公开	人工智能辅助医疗影像诊断系统研发商
深睿医疗	2021-05-11	C+轮	金额未公开	人工智能医疗影像诊断系统研发商

- 2021年上半年AI+医学影像赛道产生11起融资事件，融资总额超1亿美元，主要集中在B轮；医准智能和深至科技在半年内完成两次融资。其中，深至科技自2019年获得来自紫牛基金的首轮融资开始，其扩张的步伐便未停止过。不到一年半时间，深至科技已经完成6轮融资，少有企业能达到这样的扩张速度。
- 影像诊断作为医疗与AI结合落地最为成熟的应用场景之一，自2020年以来国内已有9件影像产品获得NMPA三类证。尤其是2020年新冠疫情导致对阅片的需求增加，使得该细分赛道受到资本追捧。

注：报告数据统计范围截至2021年6月30日，数据来源动脉橙产业智库。

2021年H1国内AI+器械领域资本趋势（2）：

AI+器械头部效应凸显，资本更青睐成熟企业

2015-2021年H1国内融资总额TOP5

公司名	融资总额	最新融资	事件数	公司简介
明码生物	33.48亿人民币	C轮/2亿美元	3	精准医学整体解决方案提供商
依图	25.92亿人民币	战略融资/融资未公开	5	医学影像+人工智能的计算机视觉科技服务提供商
智云健康	19.72亿人民币	D轮/10亿人民币	6	糖尿病慢病服务与健康管理开发商
零氪科技	18.37亿人民币	战略融资/融资未公开	4	人工智能与医疗大数据解决方案提供商
数坤科技	13.18亿人民币	未公开轮次/5.9亿人民币	6	AI疾病辅助诊断设备研发商

- AI+器械领域里少数头部AI企业更易获得高额融资，尤其是获得三类证的企业，比如依图科技和数坤科技：
- 数坤科技在2020年6月和8月分别完成2亿人民币B、C轮融资，又在同年的12月获得5.9亿人民币D轮融资，旗下“数字心”斩获了国内首张心脏狭窄领域三类证，最新估值达29.5亿人民币。数坤AI产品已落地各级医院，“数字心”、“数字脑”等产品实现了影像诊断路径的全流程智能化，帮助上线医院实现了“病人随到随做，报告立等可取”的医疗服务能力，极大提升了病人的就医体验和医院医疗资源的使用效率。
- 依图科技旗下care.ai®在2021年3月19日获批三类证，该系统也成为目前唯一获批三类证的儿童骨龄AI产品，care.ai®实现了多种骨龄标准下的秒级精确判读，并能够综合多维数据秒级生成儿童生长发育报告，为临床医师提供更全面的决策支持。

2015-2021年H1 AI+器械 热门赛道&大事件



- 2015-2021年H1国内AI+器械领域热门赛道
- 2021H1年全球AI+器械领域大事件盘点
- 全球AI+器械领域价值企业

2015-2021年H1国内AI+器械领域热门话题（1）： NMPA三类证审批

国内已获批三类证的AI+器械产品

2020年	2021年
<p>01-15 科亚医疗创新产品“冠脉血流储备分数计算软件”获批上市</p> <p>02-07 乐普医疗人工智能“心电分析软件”获NMPA注册批准</p> <p>06-16 安德医智获得国内首张AI“影像辅助诊断”软件三类医疗器械注册证</p> <p>07-30 乐普医疗人工智能心电图机获得NMPA注册批准</p> <p>08-10 医学影像公司Airdoc创新产品获得中国首批眼底人工智能辅助诊断软件三类证</p> <p>08-11 硅基智能糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件获NMPA批准上市</p> <p>11-11 数坤科技冠脉CTA辅助分诊软件获批NMPA三类证</p> <p>11-13 联影智能获全球首张CT骨折医疗AI三类证</p>	<p>11-23 推想科技肺结节CT影像辅助检测软件获批NMPA三类证</p> <p>12-05 深睿医疗获肺结节CT辅助检测软件三类证</p> <p>03-25 依图医疗儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件获得NMPA批准</p> <p>04-02 NMPA正式通过推想医疗“肺炎CT影像辅助分诊与评估软件”三类证审批</p> <p>04-03 NMPA正式通过深睿医疗“肺炎CT影像辅助分诊与评估软件”三类证审批</p> <p>05-11 汇医慧影宣布获批国内首张X射线骨折AI产品NMPA三类证</p> <p>06-21 致远慧图糖网AI产品获批NMPA三类证</p> <p>06-24 联影智能肺结节CT影像辅助检测软件获批NMPA三类证</p>

- 2019年6月28日，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布了《深度学习辅助决策医疗器械软件审批要点》，为相应医疗器械软件注册申报提供专业建议；之后科亚医疗的深脉分数®在2020年1月15日取得了第一张国家药品监督管理局（NMPA）人工智能三类医疗器械注册证，三类证获批从此拉开帷幕，在18个月内国内已经陆续有16款AI产品收获了人工智能审批。
- 据动脉网统计，截止2021年6月，累积进入创新通道的独立软件类AI已达到10个，包括1个CT-FFR，一个CT肺结节、一个CTA、三个眼底（两个糖网，一个青光眼）、3个消化内镜。器审中心累积受理的独立软件总计25个，包括7个CT肺炎，5个CT肺结节，3个CTA，2个CT骨折，5个眼底；受理软件组件总计20余个，主要为CT自动定位、MR成像降噪、超声流程优化，消化内镜实时病灶识别。在累积审批方面，已有12个独立软件通过了审批，包括心电、CT-FFR、CT肺炎、CT肺结节、CTA、眼底糖网、CT骨等；若干个软件组件通过审批，主要为CT自动定位，MR成像降噪、超声流程优化。

注：报告数据统计范围截至2021年6月30日，数据来源动脉橙产业智库。

2015-2021年H1国内AI+器械领域热门话题（2）： 人工智能视网膜影像识别

已批准上市和部分在研的视网膜影像识别产品

公司	获批时间	获批产品	AI业务方向
鹰瞳科技	2020年8月10日NMPA获批三类证	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	眼科
硅基智能	2020年8月10日NMPA获批三类证	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	眼科
致远慧图	2021年6月8日NMPA获批三类证	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	眼科
腾讯觅影	2021年3月纳入绿色通道	青光眼样眼底改变眼底图像辅助判断软件、 下消化道息肉电子内窥镜图像辅助诊断软件	癌症、眼科
Digital Dingnostics Inc	FDA 2018年4月；CE 2016年4月	IDx-DR	眼科
Eyenuk	FDA 2020年8月；CE 2016年6月	EyeAn AI系统	眼科

- AI+器械领域里最受关注的产品莫过于视网膜筛查，人工智能视网膜影像识别基于深度学习算法，分析视网膜影像并按疾病及病变进行分类。自2015年起IBM Watson及Google DeepMind就开始用AI技术识别视网膜中的异常。
- 从三类证来看，糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件获批最多。
- 鹰瞳科技旗下AIFundus在2020年8月获得国内首张糖网辅助诊断NMPA三类证；并且正在开发Airdoc AIFUNDUS (2.0)及(3.0)版本，将适应症范围扩大至高血压性视网膜病变、视网膜静脉阻塞、年龄相关性黄斑变性、病理性近视及视网膜脱离；该公司在2021年6月21日递交招股书，向港交所主板提交上市申请。

2021年H1全球AI+器械领域大事件盘点

01-13

推想医疗拟赴科创板IPO，获中信建投证券辅导

01-15

医渡科技正式登陆港交所，首日股价涨幅137%

01-21

医疗AI企业Airdoc拟科创板上市

01-22

飞利浦布局中国本土AI医疗市场

01-25

医疗设备公司Magic Leap与谷歌达成长期战略合作，共推AI、AR、云端解决方案

01-27

佛山禅医联合杏脉共建AI诊疗，提升精准率与诊断效率

01-29

迈瑞医疗与腾讯AI Lab签署AI合作框架协议，联合突破体外诊断领域难题

03-05

腾讯联合中国信息通信研究院等10家单位建设医疗影像AI国家级平台

03-17

科亚方舟医疗向港交所主板递交上市申请

03-25

依图医疗儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件获得NMPA批准

03-30

飞利浦与人工智能解决方案提供商Orbita达成合作，为患者参与打造AI助手

04-02

NMPA正式通过推想医疗“肺炎CT影像辅助分诊与评估软件”三类证审批

04-03

NMPA正式通过深睿医疗“肺炎CT影像辅助分诊与评估软件”三类证审批

05-11

汇医慧影宣布获批国内首张X射线骨折AI产品NMPA三类证

AI诊断分析服务商DiA Imaging Analysis与开立医疗达成合作，提供心脏超声AI解决方案

05-17

深睿医疗推出“神经系统一站式AI解决方案”

05-24

医疗保健AI公司Qure.ai宣布将人工智能驱动的软件用于疾病筛查

05-26

GE医疗发布全新磁共振人工智能平台“智臻AI+”

05-27

强联智创与GE医疗联合发布Edison&UGuard®脑卒中CT一站式AI解决方案

数坤科技展示首个肝脏MR人工智能解决方案（“数字肝”）

数坤冠脉AI、肺炎AI获欧盟MDR CE证书

06-09

速瑞医疗三维电子腹腔镜获NMPA三类医疗器械注册证批准

06-11

有来医生完成近2亿元B轮融资，由百度领投

06-15

零氪科技提交美股IPO申请

06-20

鹰瞳Airdoc获D轮融资，持续加大研发投入、加强市场推广及渠道建设

06-21

医准智能宣布完成C轮融资，博远资本领投

鹰瞳科技递表港交所主板

全球AI+器械领域价值企业概览



具体描述：

- HeartFlow成立于2007年是全球AI辅诊独角兽，其开创性的FFRCT技术是全球第一个无创诊断冠脉疾病（CAD）的非侵入性成像技术。

产品介绍：

- FFRCT技术：全球第一个无创诊断冠脉疾病（CAD）的非侵入性成像技术，该技术在2011年获得欧洲CE认证，三年后又在FDA获批；2015年时，已在全世界范围获得150种专利，并进入加拿大市场。
- FFRCT Analysis软件：是该公司的核心产品，2016年6月发布，先后在美国、欧盟、英国和日本上市。



具体描述：

- 推想医疗成立于2016年，是首批进军医疗AI的初创企业。经过五年发展，医疗与AI深度融合，深度学习的成果扎根临床科室，推想医疗逐渐构建起肺癌全周期智慧解决方案等全病种产品，将AI的应用场景由影像科向临床科室延伸。

产品介绍：

- 推想医疗在完成肺部CT相关人工智能产品研发的同，陆续布局DR胸部、CT脑卒中、CT骨折、多模态乳腺、DR骨龄、CT冠脉等产品线。
- 目前该公司有两件AI产品获得NMPA三类证：肺结节CT影像辅助检测软件和肺炎CT影像辅助分诊与评估软件。



具体描述：

- 深睿医疗成立于2017年，专注于研发深度学习技术以及自主研发的人工智能算法为核心的产品。

产品介绍：

- Dr. Wise® 人工智能辅助诊断系统：目前广泛应用于肺癌早期筛查、乳腺癌早期筛查、脑卒中辅助评估、儿童生长发育评估等方面的决策与随访。
- 目前该公司有两件AI产品获得NMPA三类证分别是：肺结节CT影像辅助检测软件和肺炎CT影像辅助分诊与评估软件。

分析师：李艾洁

以上数据来自动脉橙数据库。我们已推出动脉橙产业智库，助力追踪数字健康领域行业动态，覆盖公司名单、招投标、投融资信息、头部企业动态等各类数据，并梳理出九大维度进行实时更新，申请试用，请扫描下方二维码。

动脉橙产业智库

扫描二维码申请开通试用

