

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的與我們營運所在行業有關的若干資料及統計數據，摘錄自我們委託的獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。摘錄自弗若斯特沙利文報告的資料不應視為[編纂]的依據，亦不應視為弗若斯特沙利文對於任何[編纂]價值或[編纂]本公司是否明智的意見。我們認為該等資料及統計數據的來源就該等資料及統計數據而言屬恰當，且我們在摘錄及複製該等資料及統計數據時已採取合理審慎的態度。我們無理由相信該等資料及統計數據屬虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實以致該等資料及統計數據在任何重大方面屬虛假或具誤導成分。董事已確認，經合理查詢及採取合理的謹慎措施後，有關市場資料自弗若斯特沙利文報告或任何其他報告發佈日期以來並無發生任何不利變動，以致可能限制、抵觸或影響本節資料。我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他人士或各方(弗若斯特沙利文除外)或其各自的董事、高級人員、僱員、顧問或代理概無獨立核實該等資料及統計數據，亦未就該等資料及統計數據的準確性或完整性發表聲明。因此，閣下不應過分倚賴該等資料及統計數據。除非另有說明，否則本節所述的市場和行業資料及數據均摘錄自弗若斯特沙利文報告。⁽¹⁾

深度學習人工智能技術概覽

人工智能(AI)是計算機科學的一個分支，旨在通過智能系統模擬人類智能，比如圖像分析及語音識別。機器學習是人工智能的一個分支，專注於構建應用，使機器在無須明確編程的情況下即可從數據或經驗中學習。機器學習使用算法從大量數據中提取知識，使用大量結構化及半結構化數據生成準確的預測。

- (1) 就編製和使用弗若斯特沙利文報告而向弗若斯特沙利文支付的合約金額為人民幣1,180,000元，且我們認為有關費用與市場費率一致。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球性諮詢公司，於1961年在紐約成立。編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納以下假設：(i)全球經濟於未來十年很可能保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟及政治環境於預測期間很可能維持穩定；(iii)政府並無出台反對措施，且對使用人工智能識別醫學影像的接受程度越來越高；及(iv)於預測期間概無戰爭或大規模災害。弗若斯特沙利文已進行詳盡的初步研究，當中包括與領先的行業參與者和行業專家討論行業的狀況。弗若斯特沙利文亦已進行次級研究，當中包括審閱上市公司年度財務報告、獨立研究報告及基於其自身研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文已自針對宏觀經濟數據及具體相關的行業驅動因素繪製的過往數據分析，獲得市場總規模預測數字。

行業概覽

深度學習(被廣泛視為「可擴展的機器學習」)是機器學習的一個分支，指為模仿人類大腦的神經元連接而開發的算法，以實現智能執行任務，包括就慢性病的早期檢測及診斷進行醫學影像分析等複雜任務。深度學習與機器學習的區別在於算法學習的方式及其使用的數據量。機器學習算法依靠人為干預來釐定特徵的層次結構，從而了解數據輸入值之間的差異，且其通常從大量結構化數據中學習。深度學習使特徵提取過程自動化，消除大部分人為干預，並允許使用大量數據提高其準確性。

中國人工智能醫學影像市場

人工智能技術(尤其是深度學習技術)的進步，推動了人工智能在醫療健康行業的融合。憑藉通過從真實世界的反饋中學習來分析大量複雜數據的能力，人工智能技術越來越多地應用於醫學影像的各種應用中，包括早期檢測、診斷及健康風險評估。與傳統醫學影像相比，人工智能醫學影像能夠提供無創、準確、快速、有效且可擴展的解決方案，以檢測、診斷疾病和評估風險，滿足全人群用戶不同的醫療健康需求。

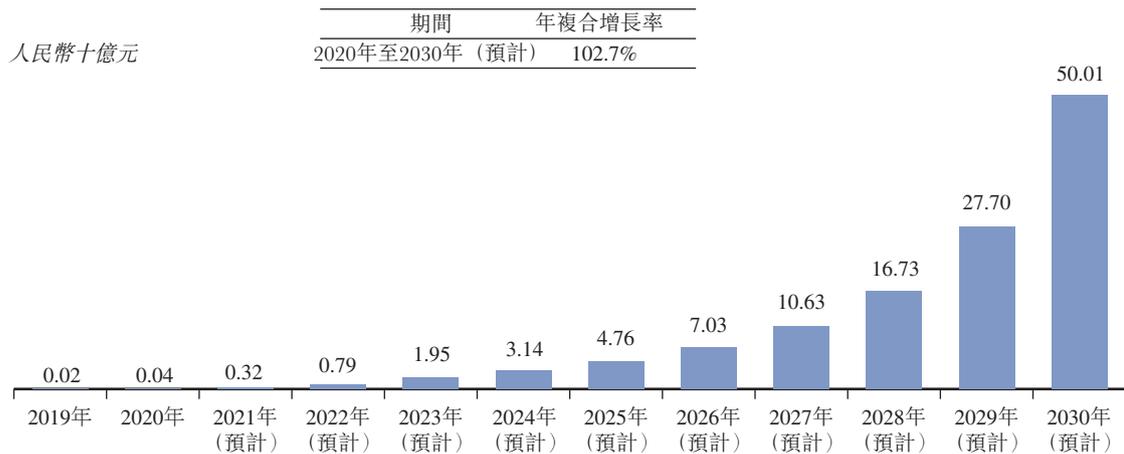
中國人工智能醫學影像市場預計將由2020年的人民幣3億元增至2030年的人民幣923億元，2020年至2030年的年複合增長率為76.7%。在醫療機構中，人工智能醫學影像主要用於協助醫生進行疾病檢測及診斷，2020年約佔人工智能醫學影像市場的86%。在大健康場景中人工智能醫學影像主要用於健康風險評估。於大健康場景中人工智能醫學影像尚有大量需求未被滿足，預期2020年至2030年將以102.7%的年複合增長率，較醫療機構中人工智能醫學影像更快速地增長。

下列圖表顯示於所示期間於醫療機構及大健康場景的中國人工智能醫學影像市場規模。



行業概覽

人工智能醫學影像市場規模（2019年至2030年（預計））
（大健康場景）



資料來源：弗若斯特沙利文

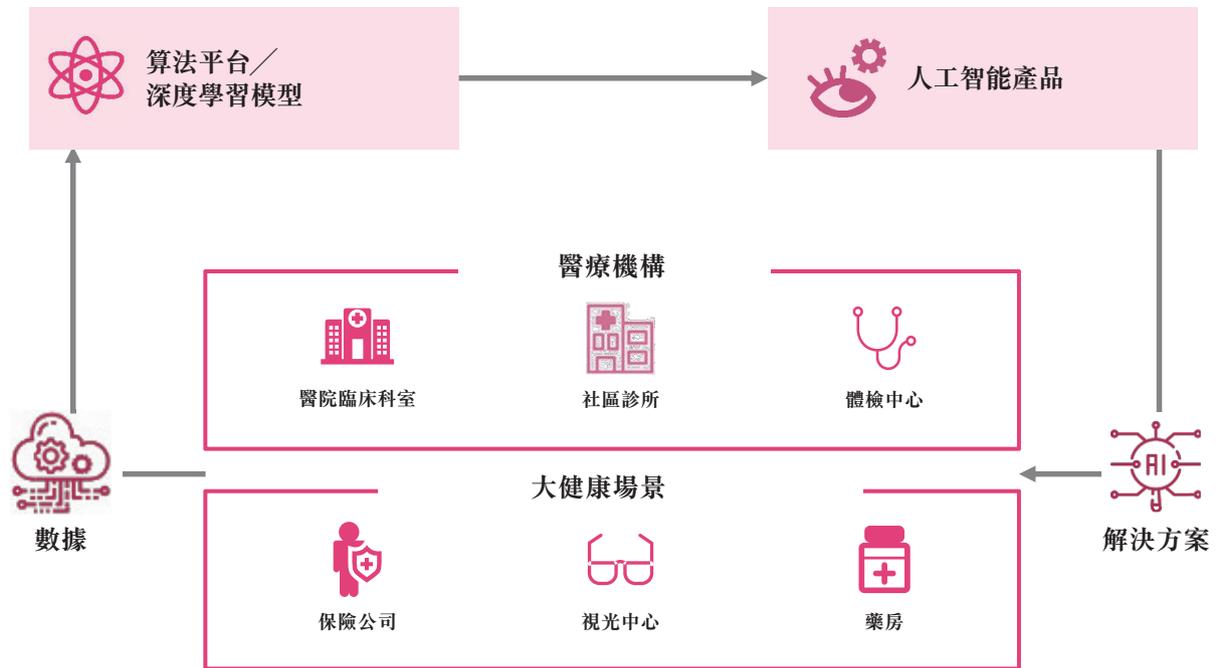
由於各種眼科疾病的患病率不斷上升，醫療機構對人工智能醫學影像的需求不斷增長，該等眼科疾病包括年齡相關性黃斑變性、糖尿病視網膜病變及高血壓性視網膜病變。鑒於人工智能醫學影像能夠準確高效診斷出某些慢性疾病的早期症狀，從而幫助三級醫院及二級醫院的醫生極大地提高工作效率並解決基層醫療機構存在的醫療資源與醫療需求不平衡的問題，因而，醫療機構對篩查及診斷眼科疾病的需求將大幅增長。

慢性病發病率的日益增長亦將促進保險公司等大健康供應商對健康風險評估的需求。

人工智能醫學影像生態系統

人工智能醫學影像解決方案提供商及解決方案用戶是人工智能醫學影像良性循環中的重要利益相關方。人工智能醫學影像解決方案(包括算法平台、硬件設備、服務及基礎設施)的提供商倚賴大量的真實世界數據輸入來訓練其算法、提升硬件設備、優化服務績效並將該等算法應用於多種醫療健康場景中，以發現影像中的異常及模式，以及識別特定的標誌物。向終端用戶提供該等解決方案的解決方案用戶(包括醫院、體檢中心、保險公司、視光中心及藥房)使用該等解決方案來分析用於該等疾病檢測、診斷或風險評估解決方案的輸入醫學影像以服務終端客戶。倘該等醫學影像由人工智能解決方案分析，其可有助於優化解決方案的深度學習算法、硬件設備設計及服務基礎設施，形成數據收集、技術優化及解決方案優化的良性循環。

行業概覽



中國人工智能視網膜影像識別

中國的人工智能醫學影像主要包括肺部影像、視網膜影像、心血管影像、創傷影像及胸腔影像等。在人工智能醫學影像市場中，人工智能視網膜影像發展最快(人工智能視網膜影像2019年至2021年的年複合增長率為171.0%，而心血管影像市場與肺部影像市場的年複合增長率分別為104.4%和114.4%)，因其見證了中國人工智能醫學影像行業的早期商業化且已經被應用於各種環境(包括醫療機構及大健康場景)。

視網膜是位於眼球後壁部的感光層，能觸發神經衝動及通過視神經傳遞該等衝動至大腦。這是人體中唯一一個能以無創方式直接觀察血管和神經細胞的部位。血管及神經細胞的變化可以作為多種慢性病的指標。因此，視網膜影像用於直接觀察和分析血管及神經細胞，以檢測、診斷及評估慢性病的風險，包括眼科疾病，如糖尿病視網膜病變、病理性近視、視網膜靜脈阻塞、青光眼及年齡相關性黃斑變性，以及其他慢性病，包括高血壓、糖尿病、ICVD、帕金森氏症及貧血症。

人工智能視網膜影像識別的開發乃基於深度學習算法、分析視網膜影像並按疾病和病灶進行分類。視網膜疾病的表徵很難在早期被檢測出來，尤其是僅憑醫生肉眼觀察。在高精度人工智能視網膜影像識別及分析的幫助下，現在可以檢測到疾病引起的細微變化。自2015年起，IBM Watson及Google DeepMind 引入了人工智能技術來分析視網膜影像中的關鍵異常，包括年齡相關性黃斑變性、糖尿病視網膜病變及青光眼。2014年以

行業概覽

來，人工智能視網膜影像識別開始在中國發展，新的市場參與者開始出現，並開始從單一疾病篩查向各種疾病和病灶的綜合診斷發展。新興的人工智能視網膜影像識別市場由以下因素驅動：

- 醫療資源分配不均衡且缺乏經驗豐富的醫生。過去十年，中國人口老齡化進程加快，慢性病患率不斷上升，導致對人工智能醫學影像的需求巨大。有別於急性疾病或不治之症，慢性病需要進行長期、常規及科學的管理，且倘若未通過及時有效的疾病管理加以解決，將會給社會、患者及其家庭帶來沉重的經濟負擔。在早期對慢性病進行檢測及診斷可以使其獲得及時的治療，從而減緩或防止疾病發展，減少為不良健康後果付出高昂代價的可能性。然而，由於醫療資源分配不均衡且缺乏經驗豐富的醫生，這可能無法於全國範圍內實現。人工智能視網膜影像識別技術可以通過提供無創、準確、快速、有效且可擴展的慢性病早期檢測和持續管理解決方案，降低對專業和經驗豐富的醫生的依賴，從而滿足該等需求。
- 技術升級及創新。技術的升級及創新，尤其是深度學習技術的持續開發和優化以及應用增加，有可能通過為全人群用戶實現高效和高度可擴展的檢測、診斷和風險評估，轉變醫療健康方式。深度學習算法的近期發展已經在影像分類、目標檢測及圖像分割等諸多領域取得驚人表現。該等深度學習算法的表現已開始在許多任務中超越人類的表現。據報道，就大規模ImageNet數據集而言，人類top-5分類錯誤率為5.1%，而深度學習算法top-5錯誤率為3.57%。深度學習算法較高的準確率表明人工智能醫學影像設備可以幫助醫生在診斷視網膜相關疾病時獲得更準確的結果，且可用於醫療專業人員不足的情況，此時可將人工智能醫學影像設備作為輔助手段，為面臨較高眼科疾病風險的人群提供早期篩查及診斷服務。人工智能醫學影像及深度學習算法的應用為按疾病類型、病灶檢測及病灶分割劃分的影像分類提供了優秀的解決方案。例如，斯坦福大學研發的CheXNet模型的表現超過了放射科醫師在肺炎檢測測試中的平均表現，且F1分數為0.435 (95% CI 0.387, 0.481)，高於放射科醫師的平均水平0.387 (95%

行業概覽

CI 0.330, 0.442)。隨著人工智能醫學影像技術的改進及發展，人工智能視網膜影像識別可提供強化醫療健康人工智能的高效解決方案，應用可分析複雜醫療數據的算法，從而提供實用的診斷結果。

- **政府對人工智能醫學影像識別的支出和政策支持不斷加大。**自2016年以來，中國政府頒佈了一系列法律法規，以促進中國人工智能醫學影像的發展。例如，國家藥監局更新了《醫療器械分類目錄》，將人工智能醫療器械列為第二類或第三類醫療器械。於2019年7月，國家藥監局發佈《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》，進一步明確了基於深度學習的醫療器械的臨床試驗要求和審批程序。於2020年，人工智能糖尿病篩查軟件獲納入《中國2型糖尿病防治指南(2020版)》，作為對人工智能糖尿病視網膜病變篩查以預防和治療糖尿病的有力認可和驗證。
- **資本支持力度不斷加強。**醫療健康行業已成為人工智能技術的一個主要應用領域，投資者認識到人工智能解決方案能在提高醫療健康服務品質、擴大醫療健康服務範圍及降低醫療健康成本方面帶來巨大潛力。從2015年到2020年，中國人工智能醫學影像市場的投資金額由2015年的人民幣5億元增至2020年的人民幣35億元，年複合增長率為45.3%。最初的資本注入對人工智能視網膜影像識別市場的形成起著至關重要的作用。由於人工智能醫療器械市場仍處於起步階段，資本支持力度不斷加強將持續推動人工智能技術的發展，從而徹底變革傳統方法，減少成本、改善治療並推動醫療健康的可及性。

按應用場景劃分的人工智能視網膜影像識別技術的優勢

在中國，人工智能視網膜影像識別技術越來越多地用於醫療機構，包括醫院、社區診所及體檢中心，以及保險公司、視光中心及藥房等大健康場景。

行業概覽

醫療機構

相比傳統視網膜影像方法，人工智能視網膜影像識別技術具有以下優勢：

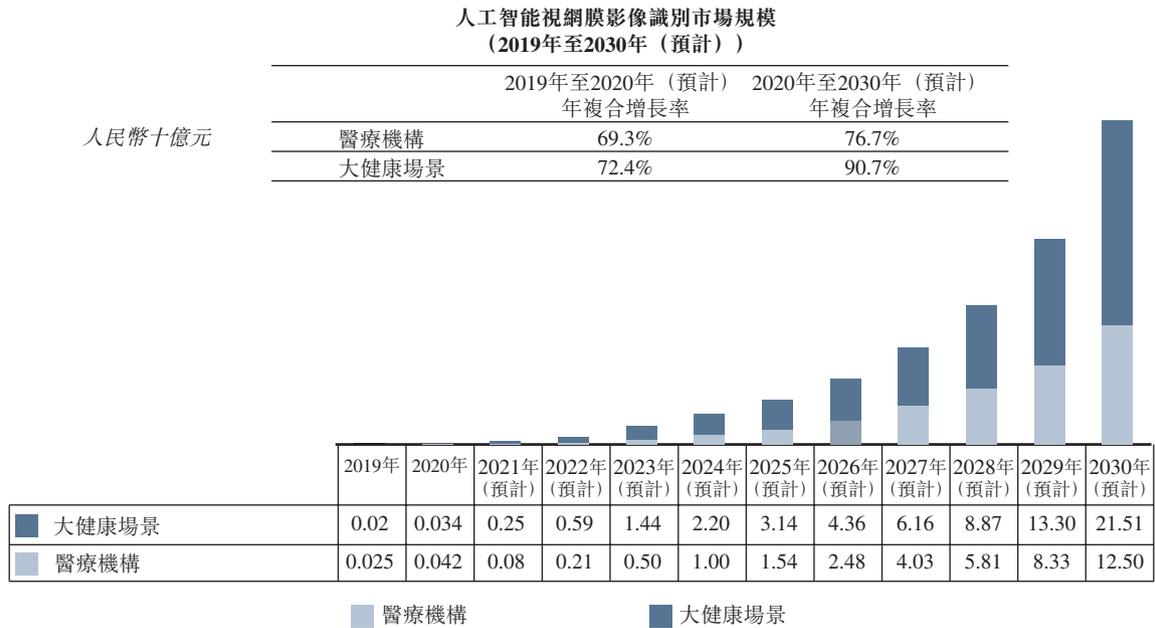
- **診斷效率**：人工智能視網膜影像識別技術可以在短時間內獨立完成初步篩查，並將結果發送給醫生進行最終診斷，縮短醫生的圖像分析時間，提高診斷效率。
- **減少醫療資源的不均衡**：人工智能視網膜影像識別技術可以為患者提供更多的醫療機會，提高醫療資源有限或匱乏地區的診斷能力，從而降低對慢性病治療的大量醫療資源的需求，因此，其可減輕社會、患者及其家庭的沉重經濟負擔。
- **診斷準確性**：人工智能醫學影像可提高圖像識別能力，從而令診斷更有效準確，並更有效地發揮資深醫生的作用。醫療健康體系可通過提高診斷量及診斷準確性，來改善醫生的生產力，幫助醫生處理大量的醫學影像分析任務。憑藉較高的診斷效率及較好的診斷效果，患者或能避免不必要的檢查，並在需要時更快地接受治療。這些成果均可改善患者的治療效果，提升患者與臨床醫生的滿意度，並有助於降低醫療成本。

大健康場景

- **健康風險管理**。人工智能視網膜影像識別技術可通過提供可及且持續的健康管理，滿足健康風險評估的需求缺口。目前，在醫療機構中無法提供該等醫療健康服務，從而為在大健康場景中人工智能健康風險評估解決方案創造機會。
- **全面及定制化的產品及服務**。人工智能視網膜影像識別技術根據大健康客戶的需求進行開發及優化，並適應其業務的獨有特性，可滿足大健康客戶提升服務能力的需求，提供健康風險評估等增值服務。

行業概覽

下表載列於所示期間按醫療機構及大健康場景劃分的中國人工智能視網膜影像識別市場的明細。



資料來源：弗若斯特沙利文

按疾病類型劃分的市場潛力

包括糖尿病及心血管疾病在內的慢性病成為60歲以上人群的常見死因。許多慢性病，如糖尿病、高血壓及心腦血管疾病，會在視網膜上留下明顯的線索。通過使用視網膜成像技術檢測該等線索，醫生能夠以更低的成本更早、更成功地治療潛在疾病。

內分泌疾病

- 糖尿病視網膜病變。**糖尿病視網膜病變是糖尿病的嚴重併發症之一，乃由高血糖損害視網膜引起。早期糖尿病視網膜病變通常為無症狀。隨著中國的糖尿病患病率逐漸增加，中國糖尿病視網膜病變患者人數由2015年的32.5百萬人增至2020年的37.3百萬人，年複合增長率為2.8%，預計到2030年將達到50.6百萬人，2020年至2030年的年複合增長率為3.1%。定期、持續監測糖尿病視網膜病變有

行業概覽

助於評估糖尿病的進展，從而實施有效干預並降低視力喪失、糖尿病腎病及糖尿病心肌病等嚴重併發症的患病風險。因此，迫切需要利用深度學習算法等人工智能技術快速處理和分析視網膜影像的人工智能糖尿病視網膜病變篩查，從而協助醫生作出診斷。中國糖尿病視網膜病變篩查市場的市場規模於2020年達人民幣22億元，預計到2030年將達到人民幣100億元，2020年至2030年的年複合增長率為16.6%。

心血管疾病

- **高血壓性視網膜病變**。高血壓性視網膜病變是由高血壓引起的視網膜血管損傷。高血壓是中國最常見的慢性病之一，於2020年，中國擁有超過324.4百萬名患者。高血壓性視網膜病變被認為是判斷、監測嚴重高血壓的最重要因素之一。高血壓性視網膜病變患者應根據其自身情況的嚴重程度每年進行一至兩次視網膜篩查。然而，僅不到15.0%的高血壓患者進行定期檢查，這導致中國的高血壓性視網膜病變患者人數由2015年的34.8百萬人增至2020年的42.2百萬人，年複合增長率為3.9%。中國高血壓性視網膜病變篩查的市場規模於2020年達人民幣88億元，預計到2030年將達到人民幣270億元，2020年至2030年的年複合增長率為11.9%。
- **視網膜靜脈阻塞**。視網膜靜脈阻塞是一種可能導致部分或全部視力喪失的眼科疾病，是由將血液從視網膜排出的主要靜脈或該靜脈的一個小分支阻塞引起的。視網膜靜脈阻塞可能沒有症狀，尤其在早期階段。中國視網膜靜脈阻塞患者人數從2015年的5.6百萬人增至2020年的6.7百萬人，年複合增長率為3.7%，預計到2030年將達到9.5百萬人，2020年至2030年的年複合增長率為3.5%。中國視網膜靜脈阻塞檢測及診斷市場的市場規模於2020年達人民幣271.5百萬元，預計到2030年將達人民幣421.4百萬元，2020年至2030年的年複合增長率為4.5%。

行業概覽

下圖說明了於所示期間中國視網膜靜脈阻塞檢測及診斷市場的情況。

中國視網膜靜脈阻塞檢測及診斷市場（2020年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文

眼科疾病

- **病理性近視**。由於近視嚴重時可發展成病理性近視，近視的發病率不斷上升(尤其在年齡在13歲至18歲之間的青少年中)是一個令人擔憂的問題。與一般近視不同，病理性近視伴隨著視網膜的退化性改變，倘不加以治療，可能會導致不可恢復的視力喪失。中國病理性近視患者人數從2015年的19.2百萬人增至2020年的22.6百萬人，年複合增長率為3.3%，預計到2030年將達到32.3百萬人，2020年至2030年的年複合增長率為3.7%。病理性近視的發病率(尤其在年齡在13歲至18歲之間的青少年中)越來越高，推動了篩查及管理系統的開發，以盡早檢測出該疾病，從而採取潛在的介入措施。然而，目前的檢測仍然高度依賴視力測試、眼底檢查及眼軸測量等耗時的人工方式，這些方式因個體情況而存在主觀性，年輕患者的檢測可靠度可能尤其低。因此，迫切需要客觀自動地檢測是否存在病理性近視並跟蹤其進展。於2018年8月，病理性近視被列入《綜合防控兒童青少年近視實施方案》中，成為政府政策的重點關注問題。中國病理性近視檢測及診斷市場的市場規模於2020年達人民幣14.8億元，預計到2030年將達人民幣21.2億元，2020年至2030年的年複合增長率為3.7%。

行業概覽

下圖說明了於所示期間中國病理性近視檢測及診斷市場的情況。

中國病理性近視檢測及診斷市場（2020年至2030年（預計））

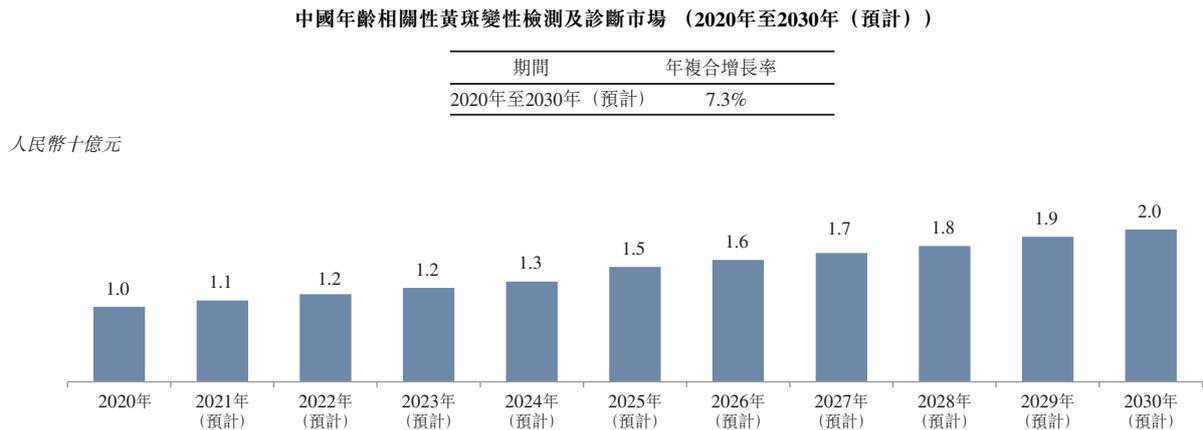


資料來源：弗若斯特沙利文

- 年齡相關性黃斑變性。年齡相關性黃斑變性是最常見的眼科疾病之一，可導致永久性視力損害，主要發生在50歲以上的人群。倘不及時治療，年齡相關性黃斑變性或會導致失明，且對患者生活質量產生重大影響。由於年齡相關性黃斑變性在早期階段極少產生症狀，因此早期檢測出可治療的年齡相關性黃斑變性是降低發展為更晚期年齡相關性黃斑變性風險及避免視力喪失的關鍵。中國年齡相關性黃斑變性患者人數從2015年的15.7百萬人增至2020年的26.4百萬人，年複合增長率為11.0%，預計到2030年將達到52.3百萬人，2020年至2030年的年複合增長率為7.1%。中國年齡相關性黃斑變性檢測及診斷市場的市場規模於2020年達人民幣10億元，預計到2030年將達人民幣20億元，2020年至2030年的年複合增長率為7.3%。

行業概覽

下圖說明了於所示期間中國年齡相關性黃斑變性檢測及診斷市場的情況。



資料來源：弗若斯特沙利文

- **視網膜脫離**。視網膜脫離是視網膜神經上皮和色素上皮的分離。患有高度近視的人群發展成視網膜脫離的風險是較患有低度近視人群的五倍或六倍以上。患有高度近視人群的眼軸更長，這意味著視網膜被拉伸，因此更容易患視網膜周邊裂孔。倘不及時診斷及治療，患者可能會出現不可逆的視力喪失。視網膜脫離的診斷需要經驗豐富的眼科醫生檢查整個視網膜並檢測視網膜上的任何孔洞或裂縫，這具有挑戰性，原因是視網膜脫離起初通常無症狀，且在視網膜周邊緩慢衍生擴大。人工智能診斷設備通過分析完整的視網膜影像，以高靈敏度及精確度實現對視網膜脫離的高效及自動檢測。中國視網膜脫離患者人數於2020年達到0.14百萬人，預計到2030年將達到0.15百萬人，2020年至2030年的年複合增長率為0.4%。中國視網膜脫離檢測及診斷市場的市場規模於2020年達人民幣3.6百萬元，預計到2030年將達人民幣4.0百萬元，2020年至2030年的年複合增長率為1.0%。

行業概覽

下圖說明了於所示期間中國視網膜脫離檢測及診斷市場的情況。

中國視網膜脫離檢測及診斷市場（2020年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文

主要未來趨勢

中國人工智能醫學影像市場及人工智能視網膜影像識別市場的主要未來趨勢包括：

- **優化人工智能算法及擴大適用適應症。**未獲滿足的醫療健康服務需求，將繼續推動擴大人工智能醫學影像所覆蓋的適應症。傳統的慢性病檢測及診斷耗時、相對主觀且不規範，極大地依賴於醫生接受的培訓及其自身經驗，這可能會導致人為失誤。未來，預計將開發出用於疾病分類、病灶檢測及病灶分割的人工智能算法並對其進行優化。人工智能算法亦預計將提供量化結果及標準化結論，增強醫患之間的互動。
- **更廣泛地適用於各類醫療健康場景。**人工智能醫學影像產品在各種醫療健康場景中的適應性直接影響產品的利用率，因此對人工智能醫學影像產品的市場潛力至關重要。目前，人工智能醫學影像已經應用於醫療和大健康場景，包括醫院、體檢中心、社區診所、保險公司、視光中心及藥房。人工智能解決方案亦可應用於其他醫療健康場景，包括療養院及企業診所。

行業概覽

- *為人工智能未曾涉足的應用開發人工智能算法*。世界各地的醫療健康系統在越來越大的壓力下不堪重負。人工智能技術，具有模仿人腦機制的獨特優勢，預計將通過為人工智能未曾涉足的應用開發算法，拓展其範疇的廣度和深度。人工智能算法可以幫助改善患者的治療效果，提高患者和臨床醫生的滿意度，並有助於降低醫療成本。

行業准入壁壘

中國的人工智能醫學影像市場及人工智能視網膜影像識別市場存在巨大的行業准入壁壘和挑戰，包括以下幾點：

- *真實世界視網膜影像數據*。高質量視網膜影像數據是開發和進一步改進人工智能醫學影像中所使用的深度學習算法的關鍵。為此，需要大量真實世界醫學影像以不斷訓練深度學習模型，精準識別疾病相關症狀。一般而言，數據越多，模型性能越好。此外，基於視網膜的臨床數據需要醫學專家歸類標註以訓練深度學習算法。新進入者可能無法積累足夠的高質量醫學影像數據。
- *深度學習算法開發*。深度學習算法是開發人工智能醫療器械的關鍵，而且其開發過程複雜且歷時長久。新進入者可能缺乏開發深度學習算法所需的豐富專業知識和經驗。
- *更嚴格的監管環境*。近年來，中國政府不斷加強對醫療器械的研發、生產和分銷的監管。例如，如果人工智能醫療器械作為第三類醫療器械受到規管，則必須遵守國家藥監局頒佈的一系列法規，並且需要國家藥監局的批准才能商業化。公司需要進行廣泛的臨床前研究及臨床試驗以證明產品的安全性及有效性，然後才能向國家藥監局申請註冊證書。通常，新進入者需要較長時間才能獲得國家藥監局的批准，而且時間長短可能無法預測。
- *研發能力*。人工智能醫學影像的研發是一個複雜的過程，通常需要深度學習、醫學、計算機視覺、數據分析、互聯網服務、醫療器械及生物學領域的專業、科學專項技術和知識，並為其改進持續提供資金。人工智能醫學影像市場人才

行業概覽

儲備(尤其是具有多學科背景和經驗的人才)非常有限。人工智能醫學影像公司需要招聘一支由有才幹和有經驗的行業專家組成的團隊，而對於新進入者來說，要在相對較短的時間內組建這樣一支團隊通常具有挑戰性。

- **市場知名度及聲譽。**人工智能視網膜影像識別乃新引進中國，需要大量的市場教育和推廣方可令醫生及醫療機構熟悉並提升採用此新技術的意願。新進入者通常很難建立市場知名度和聲譽，例如與醫療機構或學術機構合作啟動市場營銷和推廣活動。此過程可能耗時較長且存在巨大不確定性。
- **密集的資本投資。**推出一款新醫療器械需要大量投資。軟件及硬件的研發、內部及外部醫療專家的聘請以及臨床試驗的開展需要大量資本投資。一旦某個研發項目進入後期臨床開發階段，將需要更多的資本籌備和執行商業化。

競爭格局

人工智能醫療器械已在中國及全球醫療健康場景中使用多年。目前，主要市場參與者包括IBM、谷歌和百度等大型科技公司及Digital Diagnostics Inc和Eyenuk等健康科技初創企業。迄今為止，除了已在中國獲國家藥監局批准用於糖尿病視網膜病變的輔助診斷的Airdoc-AIFUNDUS (1.0)之外，AIDR和Eye Wisdom篩查是兩個僅有的獲得國家藥監局批准為第三類醫療器械的類似產品。在美國，IDx-DR和EyeArt是僅有的兩種獲得FDA批准用於糖尿病視網膜病變輔助診斷的SaMD。中國的人工智能視網膜影像醫療設備市場預計將繼續由國內廠商主導。鑒於跨國公司在進入中國時面臨的困難，國內公司有巨大增長潛力。除相關主要部門批准的人工智能SaMD外，目前全球正在開發幾種用於糖尿病視網膜病變的人工智能視網膜影像產品，主要包括中國的4種產品和美國或加拿大的2種產品。

行業概覽

下表闡明了迄今為止，國內及國際人工智能視網膜影像醫療設備產品的競爭格局。

競爭格局—人工智能視網膜影像

公司	已註冊產品	頒發機構	獲批准日期	其他人工智能視網膜影像識別產品	適應症	靈敏度及特異性比率	自主研發的硬件	商業化	背景
鷹緯	Airdoc-AIFUNDUS (1.0)	國家藥監局第三類 CE	2020年8月 2020年3月	<ul style="list-style-type: none"> Airdoc-AIFUNDUS (2.0) Airdoc-AIFUNDUS (3.0) 獨立SaMD產品 健康風險評估解決方案 	<ul style="list-style-type: none"> Airdoc-AIFUNDUS (1.0)：糖尿病視網膜病變； Airdoc-AIFUNDUS (2.0)：高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞、年齡相關性黃斑變性； Airdoc-AIFUNDUS (3.0)：視網膜脫離、病理性近視 獨立SaMD產品：青光眼、ICVD/ASCVD、白內障、妊娠期DR、妊娠期高血壓性視網膜病變、貧血症、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變 健康風險評估解決方案：包括視網膜異常、視網膜血管異常等55種疾病和病灶。 	Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 靈敏度比率為91.8% 特異性比率為93.1%	是	醫療機構及大健康場景	/
騰訊	/	/	/	騰訊覓影AI	糖尿病視網膜病變	不適用	否	不適用	騰訊是中國領先的互聯網巨頭之一，其業務覆蓋範圍廣泛。
百度	/	/	/	AI眼底相機	糖尿病視網膜病變、黃斑變性及青光眼	不適用	否	不適用	百度起初為一家搜索引擎公司，現成為中國領先的互聯網巨頭之一。
硅基仿生	AIDR 篩查	國家藥監局第三類	2020年8月	/	糖尿病視網膜病變	不適用	否	醫療機構	硅基仿生成立於2016年，是一家專注於糖尿病及其併發症管理的公司。
Vistel	EyeWisdom (1.0)	國家藥監局第三類 CE	2021年6月 2020年1月	/	糖尿病視網膜病變	不適用	否	醫療機構	Vistel成立於2016年，是一家專注於眼科人工智能技術在中國應用的公司。
Shang Gong	SG DR	國家藥監局第二類	2020年7月	/	糖尿病視網膜病變	不適用	否	醫療機構	Shang Gong成立於2014年，是一家專注於智能眼底圖像分析的公司。
VoxelCloud	Voxel Cloud Fundus	國家藥監局第二類	2021年6月	/	糖尿病視網膜病變	不適用	否	醫療機構	VoxelCloud成立於2016年，為篩查及發現糖尿病、糖尿病視網膜病變及心血管疾病等多種疾病提供基於人工智能的醫療影像解決方案。
谷歌	/	/	/	有關糖尿病視網膜病變的項目	糖尿病視網膜病變及糖尿病性黃斑水腫	不適用	否	不適用	谷歌是一家位於美國的跨國互聯網巨頭。
IBM	/	/	/	IBM的深度學習技術	糖尿病視網膜病變	不適用	否	不適用	IBM是世界上最大的信息技術及商業解決方案公司。
Digital Diagnostics Inc	IDx-DR	FDA CE	2018年4月 2016年4月	/	糖尿病視網膜病變及糖尿病性黃斑水腫	靈敏度比率為87.2% 特異性比率為90.7%	否	醫療機構	Digital Diagnostics成立於2010年，是一家總部位於愛荷華州的人工智能診斷公司。
Eyenuk	EyeArt AI系統	FDA CE	2020年8月 2016年6月	<ul style="list-style-type: none"> Eyenuk的青光眼軟件 Eyenuk的年齡相關性黃斑變性軟件 	糖尿病視網膜病變、青光眼及年齡相關性黃斑變性	靈敏度比率為91.3% 特異性比率為91.1%	否	醫療機構	Eyenuk是一家總部位於加利福尼亞州洛杉磯的全球性人工智能醫療技術公司。

資料來源：國家藥監局、FDA及弗若斯特沙利文分析