

# 2024 年数字经济专题：人工智能与数字经济 驱动医药产业升级

一、医药行业全产业链在数字技术及 AI 驱动下的产业升级需求

## （一）数字经济及 AI 浪潮下推动医药产业智能化升级

随着全球新一轮科技发展和产业革命，以人工智能（AI）为代表的数字技术突飞猛进，成为经济增长的核心驱动力。近年来，AI 技术在数据、算法和算力等关键要素的迭代下，已从自然语言处理逐步扩展至计算机视觉、多模态、科学计算等领域，泛化性和通用性得到极大程度提高，同时开启了未来 AI 技术发展的新范式。医药行业是 AI 最重要的应用领域之一，在数字技术呈爆发式增长的驱动下具有产业升级的需求。AI 医药产业链整体可分为基础层、技术层和应用层三个层级，基础层用于提供数据、算力和算法支撑：其中数据基础涉及 Pubmed 语料库、NCBI 数据库等医学信息；算力基础涵盖芯片、服务器和通信网络等技术设施；算法基础包括深度学习、开源框架等算法模型。技术层用于构建应用体系：将计算机视觉、自然语言处理、智能语音识别、语义分析等技术应用于医药产业链。基础层提供的资源支撑和技

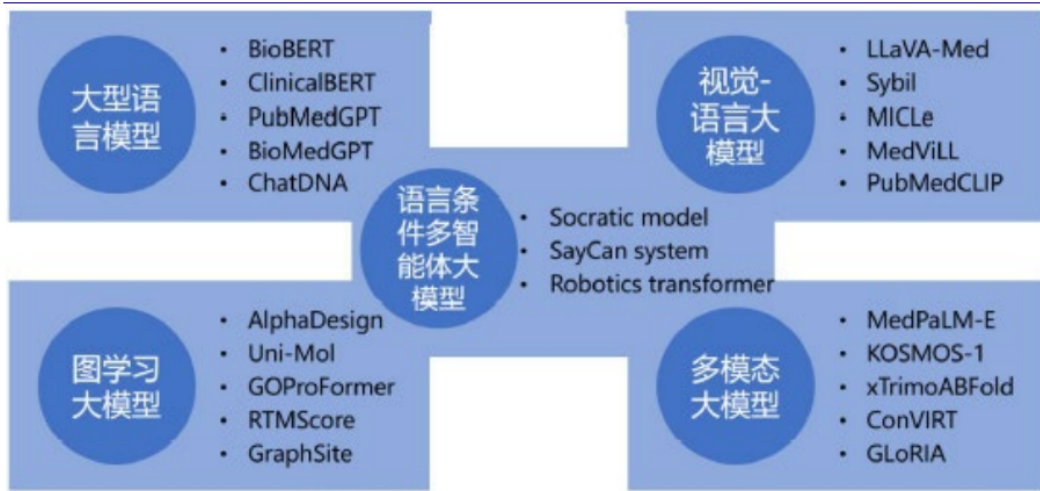
术层构建的应用体系，共同驱动应用层的智能化升级，主要赋能四个应用场景：1) 药品和制药领域：赋能药物研发、生产工艺优化及药物的个体化使用；2) 医疗器械领域：赋能手术机器人、康复器械等产品设计以及物联网、远程诊疗的设备网络；3) 医药商业领域：赋能智能化医药物流和电子处方处理系统；4) 医疗服务领域：赋能医疗信息大数据和大模型辅助诊断和治疗，以提供最优的临床解决方案。

目前医疗 AI 的技术架构已开始从深度学习向大模型方向转移，2017 年谷歌公司首次提出基于自注意力的 Transformer 架构，奠定了预训练大模型的算法基础；2018 年基于 Transformer 的算法框架，谷歌和 OpenAI 分别搭建了 GPT 与 BERT 大模型，使得预训练大模型成为自然语言处理领域的主流。由于医学数据具备复杂性、多样性和高维性，单一文本模态的技术应用较为受限；而预训练大模型在单模态的基础上演化出了语音、图像、视频等多模态，打通了自然语言处理与计算机视觉之间的壁垒，为医疗 AI 技术的发展提供了强有力的支持。

助力医疗产业升级的多模态 AI 大模型分为五个类别：1) 图学习大模型 (LGMs) 可用于预测蛋白质结构、分析基因组学及设计药物，助力制药领域的药物研发和生产工艺提升；2) 语言条件多智能体

大模型（LLMMs）可实现远程诊疗、智能导诊和手术机器人，助力医疗器械领域的产品设计和智能化网络升级；3）多模态大模型（LMMs）可用于识别医学数据并挖掘数据价值，助力商业领域分析健康大数据，构建信息化平台；4）大型语言模型（LLMs）可用于回答医学问题、提供医学建议，视觉大模型（LVMs）及视觉-语言大模型（VLMs）可用于识别医学图像、生成图像注释，三类模型均可提供 AI 辅助诊断、AI 辅助治疗的医疗服务。AI 大模型的应用将极大提高医药产品质量和医疗服务水平，推动医疗行业的智能化升级。

图3：医疗 AI 大模型类别和实例



在产业升级进程中，已诞生多款用于医药健康领域的 AI 大模型实例。LLaVA-Med 是微软公司推出的视觉-语言大模型，其利用 Pubmed 提取大量影像学图像进行医学概念对齐，再使用 GPT-4 生成的医学指令掌握开放性对话语义，模拟从零学习医学知识的过程。LLaVA-Med 可根据 X 光、CT、MRI

等影像学图像推测患者的疾病状况，并针对图像相关的问题生成自然语言回答；该模型可推动 AI 辅助诊断领域的智能化升级，有效提高疾病诊断的精度和效率。

Med-PaLM2 是谷歌公司研发的大型语言模型，用于回答医学问题并给出专业建议。Med-PaLM2 可通过多个路径提升推理能力，针对医学咨询给出专家水平的答复，在接近 90% 的疾病、用药、副作用等临床相关问答方面优于临床医生，同时获得医生和患者群体的高度认可。Med-PaLM2 的出现为医疗服务领域提供强大灵活的问答系统平台，驱动 AI 辅助治疗的智能化升级。

国内医疗 AI 大模型多处于研发内测或定向体验阶段，由于技术尚未成熟且医疗行业具备特殊性，AI 大模型当前的适用范围较为受限，预计未来有较大的可拓展空间。其中灵医智慧大模型是百度自研的大型语言模型，算法方面基于百度文心大模型，内置多项增强技术提升准确性和多样性；算力方面基于百度智能云千帆算力资源，不断进行预训练优化底层参数；数据方面使用 Token 训练语料，包括 300 万例多模态影像数据、6 亿条健康科普内容及 70 万条临床研究信息。灵医大模型具备智能健康管家、智能医生助手和智能企业服务三大解决方案，其中智能健康管家为患者提供导诊、问诊和健康咨询等就

医引导；智能医生助手为医生提供临床决策支持、病历草稿生成和文献速览等工作帮助；智能企业服务为药企提供运营助手、职业培训和创新营销等服务。灵医大模型可满足患者、医生和企业客户各自的需求，具备医药健康全产业链的支持能力。

## （二）数字医疗市场规模持续高速增长

在 5G 网络、人工智能、大数据、云计算等数字技术的驱动下，全球数字医疗产业发展迅速，根据发布的《2024 年中国数字医疗行业市场前景预测报告》，2022 年全球数字医疗的市场规模为 2,242 亿美元，预计至 2025 年达到 4,670 亿美元，年复合增长率为 28%。在全球医疗产业数字化转型的大背景下，中国数字医疗的市场规模也呈现快速增长趋势，预计由 2022 年的 1,954 亿元增长至 2025 年的 5,399 亿元，年复合增长率达 31%，略高于全球增速。

数字医疗的市场结构主要由数字医疗基础设施、数字医疗服务、数字健康管理和数字消费医疗产品及服务四个部分组成。在我国，基础设施占比 52.25%，为市场结构的主要组成部分；其余医疗服务、健康管理、消费品服务占比分别为 28.66%、11.11%、7.98%。从平台结构的角度来看，互联网医疗占比 47.9%，接近所有数字医疗平台的一半；挂号问诊、健

康管理、医药电商、医生助手、医疗知识等平台的占比依次为 28.4%、7.8%、4.7%、3.8%、1.1%。

目前我国数字医疗行业迎来发展窗口期，相关的投融资交易正在如火如荼进行。根据动脉橙数据，2023年我国数字医疗的投融资交易共109项，累计金额达58.6亿元，其中A轮、其他轮次和天使轮分别为44、19和17项，位列所有投融资轮次的前三位。在数字医疗投融资事件中，人工智能相关交易共55项，占比超过一半，投融资交易的高度活跃侧面体现出人工智能技术发展的突飞猛进，并与驱动医药产业智能化升级的整体趋势相符合。

近年来我国高度重视数字医疗行业的发展，并陆续出台了一系列指导性政策予以支持：2021年12月，《“十四五”数字经济发展规划》提出要加快培育新业态新模式，推动平台经济健康发展；2022年11月，《“十四五”全民健康信息规划》明确至2025年初步建设形成全民健康信息平台支撑保障体系，基本实现公立医疗机构与健康信息平台联通全覆盖；2023年3月，《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》建议建设面向医疗领域的工业互联网平台，加速推进互联网、人工智能、大数据、云计算等技术在医疗卫生领域的应用。指导性政策主要围绕数字医疗产业的整体规划布局、具体赋能场景、信息平台建设及技术审评应用等多个维度展开，在一系列支持政策的加成下，医疗行业数字化转型的步伐将持续加快。

。

## 二、药品及制药产业链的智能化升级

### （一）AI 药物研发-全球及国内 AI 制药研发进展

AI 制药是将机器学习（Machine Learning）、自然语言处理（Natural Language Processing）及大数据等人工智能技术应用到制药领域各个环节，进而优化新药研发的效率和质量，降低临床失败概率及研发成本。药物研发及用药安全是 AI 技术在制药环节的主要内容，药物研发包括靶点确认、基于表型的药物发现、分子生成、化学反应设计、化合物筛选、ADMET 性质预测，用药安全则涉及临床试验、药物风险评估及真实世界研究。

AI 制药的应用可以追溯到 20 世纪 80 年代，经过数十年的发展，随着 AI 应用技术的不断成熟以及资本市场对该行业信心的不断增加，目前 AI 制药已步入快速发展期。早在 20 世纪 80 年代，AI 基础理论突破，默沙东开始运用计算机辅助进行药物设计。2010 年开始，首批 AI 制药初创企业涉足 AI 药物发现研发领域，但由于行业发展前景尚不明朗，资本市场大多持观望态度。2016 年 12 月，英科智能发表首篇论文，表示 AI 技术可以降低药物开发成本，缩短药物发现时间，提高化合物质量。2016-2017 年，AI 制药行业受商业化和技术瓶颈阻碍，进入短暂的慢速发展期。2018 年至今，投资者对于 AI 制药



行业的信心不断增加，且受刺激下医疗行业成为热点，AI 制药进入高速发展期，期间出现了众多 AI 制药的成功案例。2018 年 3 月，IBM Watson 发布认知计算平台，将患者与潜在临床试验相匹配，使临床试验入组增加 80%。2018 年 12 月，DeepMind 的 AlphaFold 的 3D 蛋白质结构预测能力超过所有其他预测算法。2019 年 9 月，Insilico Medicine 发布首个使用 AI 系统生成张量强化学习(GENTRL)的活性体内候选药物，其在 46 天内就设计出针对纤维化的先导化合物。2021 年 12 月，英科智能实现 AI 发现新靶点的行业首个临床阶段 AI 生成的新型分子。2022 年 7 月，DeepMind 的 AlphaFold 能够预测所有已分类蛋白质的 3D 结构。

通过 AI 技术应用于药物研发各环节，较传统制药研发可以更显著的缩短研发所需周期，从而降低企业研发成本，同时提高药物研发成功率和投资回报率，一般 AI 技术在研发过程中的渗透率越高，其药物研发的效率也越高。据 Tech Emergence 数据，相较于传统药物成功率低，研发周期长、研发投入大，AI 制药可平均节约药物合成时间 40~60%，降低研发成本，并提高研发成功率 12%~14%。例如国内的 AI 制药龙头公司，英矽智能在临床前发现阶段的靶点发现到先导化合物的优化，只需要约 18 个月完成，总体投入不超过 270 万

美金，而这个过程过去往往需要五年甚至更长，并需要投入数亿美金。

随着 AI 制药进入高速发展期，全球 AI 制药市场规模和融资规模也保持增长态势。根据 Research And Markets 的数据，2022 年全球 AI 制药市场规模为 10.4 亿美元，预计到 2026 年市场规模将达到 29.94 亿美元。2022 年全球 AI 药物研发相关融资总事件达 144 起，总金额为 62.02 亿美元（约人民币 426.7 亿元），其中，美国 AI 药物研发融资事件 71 起、中国 43 起，其他国家和地区 30 起。

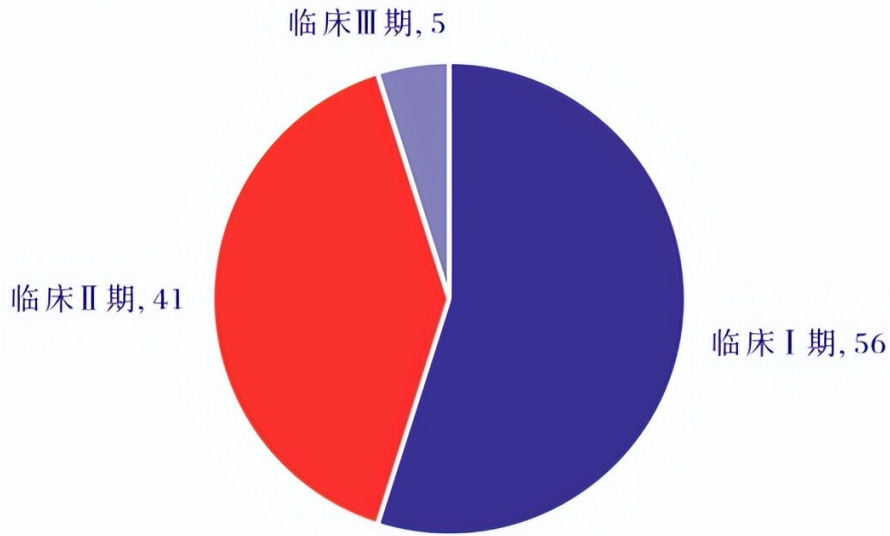
AI 制药产业链上游包括数据、算力和算法三大要素，涉及芯片、数据库、云计算等领域；中游为药物研发过程，按商业模式可分为 AI Biotech、AI CRO 及 AI SaaS 三种商业模式（AI Biotech 以推进自研管线为主，较少进行外部合作；AI+CRO 通过人工智能的辅助，为客户更好地交付先导化合物或者 PCC，再由药企进行后续的开发，或者合作推进药物管线；AI+SaaS 服务主要为客户提供 AI 辅助药物开发平台，帮助客户加速研发流程），以及部分 IT 巨头也有参与，经市场验证后，AI Biotech+CRO 的复合模式成为业界共识；下游为药品的销售环节，包括传统药企销售和医药外包等渠道。

根据智药局统计，2023 年全球共有 43 家企业、102 条成功进入临床阶段的药物管线，其中国外有 29 家公司 68 条管线。在 93 家中国 AI 药企中，有 14 家成功将管线推进至临床阶段，共 34 条。以英矽

智能和埃格林医药为代表，拥有进入临床的管线数量最多，各 5 条。其次是冰洲石生物、未知君、锐格医药，各 4 条，红云生物、药物牧场等企业也拥有了临床 I 期管线资产。

临床进展方面，在全球 102 条获批临床的 AI 药物管线中，有 56 条推进到 I 期，占总数的一半多；其次为 41 条推进到 II 期，整个行业在进入临床后的推进速度还是较为可观。但临床 II 期至 III 期的管线数量出现断崖式下滑，仅 5 条管线进入上市前的最后验证阶段，分别是剂泰医药的 MTS004、埃格林医药的 EG-007、Erasca 公司的 Naporafenib、BioXcel 公司的 BXCL501 以及 Pharnext 公司的 PXT3003。适应症方面，作为患者最多、最难攻克疾病之一，癌症是众多 AI 制药企业首选的适应症领域。102 条管线中，近一半的临床药物正在进行肿瘤、癌症相关的患者试验。也有不少企业布局了罕见病、神经系统疾病、免疫疾病等小众赛道，7 条管线在肥胖和糖尿病等代谢性疾病领域进行临床试验。

图17: AI 制药公司临床管线进度



资料来源: 智药局, 中国银河证券研究院

## (二) AI 大模型应用于生产工艺提升

人工智能为制药业提供了许多可能性, 包括但不限于优化工艺设计和工艺控制, 智能监测和维护, 以及趋势监测以推动持续改进。使用人工智能来支持药品生产, 可以与其他先进的生产技术一起部署, 以实现预期的效益。根据 FDA 在《Artificial Intelligence in Drug Manufacturing》中收到的反馈, AI 在药品生产上主要可应用于四个方面: 工艺设计和放大、先进工艺控制 (APC)、过程监控和故障检测、动态监测。

以川宁生物为例, 川宁生物是国内抗生素中间体主要生产企业之一, 公司产品涵盖大环内酯类、广

谱类抗生素的主要中间体，包括硫氰酸红霉素、7-氨基头孢烷酸(7-ACA)等产品，近年来亦大踏步进入合成生物学领域。2024年2月22日，川宁生物与上海金理科技有限公司建立战略合作关系，双方将就川宁生物抗生素中间体发酵产业的优化升级、利用AI辅助合成生物学研发及合作开发新产品等方面开展合作。上海金理科技是由科学家李金金控股的企业，李金金现任上海交通大学人工智能与微结构实验室主任，其团队在“AI for Science”领域深耕10余年，先后主持/完成多个国家级项目，李金金女士以人工智能算法、大数据挖掘、深度学习等国际前沿手段解决学术界和产业界关键卡脖子问题。

川宁生物与上海金理科技的合作，具体包括打造生成式人工智能虚拟工程师，金理科技对川宁生物抗生素中间体的生产全流程进行人工智能优化，建立原料、工艺、产量的生成式可解释的人工智能工程化平台，打造生成式人工智能虚拟工程师，通过机器学习迭代反馈实现抗生素中间体生产新范式和效益的系统性提升。

合作还包括生成式AI辅助合成生物制造，金理科技为上海锐康生物提供AI辅助研发服务，利用生成式AI辅助提升代谢途径中关键酶性能，用生成式AI预测复杂代谢途径中的

靶点，从而提升终端小分子产品的效价、碳转化率和时空转化率，达到降本增效的目的。

(三) AI 数据模型应用于药物的个体化使用

个体化用药即在最适的时间、对最适的患者、给予最适的药物和最适的剂量。目前，我国个体化用药水平不足，常常导致治疗失败或发生严重不良反应，已经成为危害我国人民健康、消耗医保资金的重要因素。AI 为个体化用药发展带来新的契机，随着医疗信息化手段的飞速发展，临床上积累了海量的真实世界用药数据，AI 技术恰恰可以处理、分析这些数据，通过对数据的多层次挖掘，筛选出更多影响药物作用的特征，从而构建实用性更强的个体化用药模型，达到临床精准用药的目的，同时也可用于药物不良反应预警等诸多方面。模型引导的精准用药(model-informed precision dosing, MIPD)是通过数学建模与模拟技术，将患者、药物和疾病等相关信息进行整合，指导患者精准用药。数学建模在精准用药中的应用，可追溯至 20 世纪 60 年代，美国学者 Lewis B Sheiner 和 Roger Jelliffe 率先提出: 基于稀疏的临床药物浓度或生物标志物检测数据，应用建模与模拟技术，可为患者制订精准用药方案。2016 年，英国曼彻斯特医疗峰会上正式提出了“模型引导的精准用药”一词，用于描述基于“建模与模拟”方法在精准用药中的应用。2017 年中国药理学会定量药理专业委员会成立了临床应用学组，致力于搭建学习、沟通和交流的平台，整合资源，推广和发展中国的 MIPD。相较于经验用药，MIPD 是一种基于患者生理、病理、遗传等



特征制订给药方案的新方法、可提高药物治疗的安全、有效、经济和依从性。近年来，随着临床精准用药需求的日益增长，MIPD 方法和技术在临床实践中得到越来越广泛的重视和应用。

精准用药是一项复杂而艰巨的任务，需要诊断学、临床药理学、药物治疗学、药物基因组学、免疫学及细胞生物学等多学科知识，基于临床循证依据、制订适合患者个体的给药方案。MIPD 可定量分析个体差异对药物 PK/PD 的影响，并结合患者的个体特征和治疗目标，制订最佳的个体化给药方案。MIPD 的基本流程包括数据收集、模型构建、模型验证和实施应用四大环节，并且整个过程是一个不断循环和改进完善的过程。

目前，MIPD 应用较为广泛的药物治疗领域主要包括抗感染、器官移植术后抗免疫排斥、抗癫痫、抗精神病、抗血栓等领域，并有一定的临床循证依据。国内外的专家共识或治疗指南推荐，针对抗菌药物万古霉素和伏立康唑、免疫抑制剂他克莫司、A 型血友病的 VIII 治疗等，应采用群体 PK/PD 模型结合 MAPB 的方法进行给药方案的设计和调整。

以华法林为例，华法林是用于血栓栓塞性疾病的治疗和预防的一种维生素 K 拮抗剂，其药动学和药效学个体间和个

体内变异大，疗效易受到年龄、体重、遗传因素、合并用药等多种因素的影响，且华法

林的治疗窗窄，易出现抗凝不足或过度的现象，因此需要定期监测凝血功能评估抗凝疗效，并进行个体化的精准用药。新型口服抗凝药由于药物/食物影响小和无需常规监测凝血功能等优点，已经逐步代替华法林，成为非瓣膜性房颤和静脉血栓栓塞患者首选抗凝药物。但在抗磷脂抗体综合征和心脏瓣膜疾病，尤其是机械瓣膜置换的患者中，华法林仍然是目前唯一可供选用的口服抗凝药物。通过建模和模拟的方法，基于生理、病理、遗传、饮食、合并用药等因素建立华法林的定量药理模型，可以进行个体化的精准用药，有效减少患者因华法林导致的出血或栓塞的风险。常用的模型包括但不限于多元线性回归（MLR）、群体药动学/药效学（群体 PK/PD）、人工智能（AI）、生理药动学（PBPK）等。

虽然国内外研究者开发了众多具有临床应用价值的华法林模型，但大多数模型停留在模型构建的层面。应用建模与模拟技术，为患者制订精准的华法林给药方案才是模型引导的华法林精准用药的终极目标。而这关键一步离不开 CDSS 的开发和应用。目前，公开可获取的 CDSS 主要是基于 MLR 和群体 PK/PD 模型，并以计算机平台、网页平台、移动设备应用为主。目前针对华法林的 CDSS 包括 Warfalin Dose Calculator（WDC）、WarfalinDosing、iWarfalin 等。除了选择合适的 CDSS

为华法林患者制订个体化给药策略外，临床药师还需要对整个给药方案实施过程提供全程化的监护，以便及时发现引起 INR 异常波动的原因（如疾病、合并用药、依从性不佳等），从而保证抗凝效果，减少出血等不良反应。模型引导的华法林精准用药的药学服务路径主要包括以下几个方面：资料收集，患者评估，用药方案制订，患者监护。

### 三、医疗器械数字及智能化是实现智慧医疗的关键前提

医疗器械行业处高速发展阶段，我国已成为全球第二大市场。全球老龄化、慢性病增加和医疗支出增长驱动全球医疗器械市场规模扩大，全球突发公共卫生事件加速了市场扩张，据灼识咨询测算，2021 年全球医疗器械市场规模已达到 4,800 亿美元，预计 2030 年将增至 8,480 亿美元，2021-2030 年 CAGR 为 6.4%。尽管中国医疗器械行业整体起步较晚，但基于国民收入水平日升、政策扶持、人口老龄化、技术快速发展等因素，市场发展更为迅速，并已成为全球第二大医疗器械市场，2021 年中国医疗器械市场规模已达 9,090 亿元，2015-2021 年 CAGR 为 19.5%，预计 2030 年有望增至近 2.5 万亿元，2021-2030 年 CAGR 为 11.9%。

医械研发、设计、生产、使用各环节均存痛点，数字化升级多方位助力改善。从产业链来看，医疗器械行业上游

主要包括医用级原材料、设备零部件、第三方服务及加工商，  
中游

主要为面向医院及家庭使用场景的高值耗材、医学影像、体外诊断、低值耗材等，下游为包括各级医院、体检中心及家庭用户的医疗服务端，产业链各环节当下均有一定痛点，数字化赋能可从多方位有效赋能：1) 上游：主要涵盖原材料及零部件等，由于医疗级产品通常对原材料质量和安全性要求较高，传统的医疗器械上游供应链管理存在信息不对称、交易成本高、交货周期长等问题，应用物联网技术于供应链管理可实现对原材料及零部件的实时监控和追溯，提高供应链上游透明度、灵活性和效率；2) 中游：面向不同科室场景及病患病情，医疗器械产品种类繁多，通常兼具技术密集、工艺复杂、高强质控等特点，数字化赋能空间较大。例如，大数据分析融合人工智能的数字化制造技术有助于优化生产流程、提高生产效率和质量稳定性，虚拟仿真、数字化样机等技术可加快产品设计开发进程并提高新品上市速度、增强创新力；3) 下游：医疗服务中往往面临效率低下、信息孤岛、医患沟通不畅等问题，医疗器械层面数字化革新是解决此类问题的有效举措，例如，智能化检验设备通过应用视觉识别技术、优化 SOP 等可有效缩减操作员重复性劳动，提高报告出具效率；通过设备互联打破信息孤岛，构建科室甚至全院级解决方案，可实现设备统筹、科室效益分析、科研数据库建立，助力医院

提质增效；此外，电子病历可助力信息高效共享、便捷传递，提高医患沟通效率，且利于医疗机构间信息交换，为患者提供个性化健康管理方案。

依托及计算机软件系统运行的医学设备正逐步取代传统医疗器械，医学设备数字化转型是未来发展必然趋势。根据中国药品监督管理研究会发布的《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2023）》，我国在数字化医疗设备自主研发方面取得显著成就，截至2022年底，累计有188件三类创新医疗设备产品获批上市，包括自主研发的质子治疗系统、血管内成像设备以及磁共振成像系统等。医械数字化升级核心关键主要体现在产品软硬件的底层设计、数据互联整合构建智慧医疗生态系统两方面，其终极目的为更好地帮助医技人员解决患者病症。近年来，医疗器械厂商纷纷加强研发布局，推动产品创新以增强其市场竞争力，数字化、智能化多作为新品重要宣传亮点吸引采购方关注，数字化医疗器械因其设计理念与多数下游终端的提质增效需求契合，未来渗透率逐步提升的确定性相对较强。

数字化医疗器械渗透率趋于提升：产业端推陈出新+应用端接受度提升。从产业端来看，一方面，基础技术的数字化改进使得应用范围愈发多元，另一方面，平台间融合创新孕

育新的产品可能，此外，产品间 IT 互联与数据共享支撑网络覆盖愈发广阔。



底层方法学的数字化方案构建范围扩大：在基础医学原理既已突破的前提下，技术人员首先通过深入理解其概念和逻辑关系，并建立数学模型实现基础原理的抽象表达（通过数学符号和方程式描述原理中的关系和规律），再根据基础原理特点及需求收集相关数据，在此基础上开发相应算法来实现基础原理数字化，最后使用编程语言将数学模型和算法实现成可执行的代码并对结果验证与分析。随着学科交叉人才数量提升和医疗产品数字化标准方案的愈发成熟，越来越多的医学理化原理实现了模型构建和算放实现，并不断改善精进，为更多的技术产品化和数字融合打下坚实基础。

技术模块堆叠与协同磨合催生新产品：医疗产品设计流程与互联网、传统工业品类似，可选技术模块数量的持续提升、技术协同整合培育产品的案例趋于丰富，使得新型数字化医械产品推出的速度加快。目前多数头部医疗设备厂商通过搭建不同技术平台，为创新产品设计与升级提供活力，通常在多团队协作下，首先确定终端需求及产品设计目标，并识别可用的技术模块和分析模块间关系，再设计整合方案、开发和测试、调试和优化、集成和测试，高效实现产品质量保证、性能符合预期的创新产品发布。此外，产业链专业分工细化及产业合作越发普遍背景下，创新医疗产品多元化发展步伐逐步提速。

生态内产品成员数量丰富补充整体解决方案：头部医疗器械厂商往往具备丰富产品种类，易于将设备互通互联构建整体解决方案，较大程度提升使用者体验感，增加产品综合竞争实力。构建产品生态系统通常对厂商技术储备及架构设计能力要求较高，需建立开放接口和标准、提供开放数据共享和互通机制，并建立社区和生态合作体系且持续优化和创新。近年来，医院对于提质增效和科研转化的诉求显著增强，生态互联、全院级解决方案是未来医院高效运转、发挥产学研中枢的关键工具。

从需求端来看，医疗器械的使用者医生、受用者患者均对其有更高期待，主要集中在治疗疑难杂症的未及需求、提效+降费+精准+畅通的升级需求、健康意识转变的新需求三个层次。

“疑难杂症”的未及需求：医疗器械数字化在诊断和治疗疑难杂症方面有巨大的潜在优势，凭借其精准、连续、智能的特性，可赋能诸多尖端领域的治疗探索，例如：①神经系统：脑电图（EEG）和功能磁共振成像（fMRI）等工具可帮助医生更准确诊断癫痫、帕金森病等疾病；②心血管：持续心电监测、心率变异性分析等功能可帮助医生及时发现心律失常、心肌缺血等问题；③罕见病和遗传疾病：通过基因组数据分析，可快速识别特定基因突变，为个体化治疗和管理提

供支持；④自身免疫：监测患者免疫指标和炎症水平，帮助医生评估自免疾病活动性和严重程度，指导治疗方案选择和调整；⑤精神疾病：通过传感器等技术实现患者行为和情绪监测，辅助医生评估和干预；⑥肿瘤：数字化影像诊断、肿瘤基因检测、放疗计划等可帮助医生准确诊断肿瘤类型和分期，设计个体化治疗方案；⑦慢性疼痛：可提供慢性疼痛患者自我管理，虚拟现实技术、智能药物管理系统等帮助患者减轻疼痛、改善生活质量。

“快、省、精、畅”的升级需求：因医疗资源有限且分布不均、全面分级诊疗尚未落地、医医/医患间信息闭塞，当前患者就医过程中仍面临诸多困扰，数字化工具可应用于多个医疗场景，有效改善患者就医体验，大幅提升治疗效果，例如：①远程诊断：配合便携式超声探头、掌上采集设备等，以视频会诊或在线咨询交流，减少交通、候诊等时间成本，便于医疗资源向偏远乡镇下沉；②个性化治疗方案：根据患者特定情况提供个性化治疗和管理方案，减少非必要治疗和药物依赖；③数据便捷共享：通过实现患者医疗数据集成，方便医生间协作，免去患者为第二意见或转诊而重复检测的周折；④紧急救援和监护：如智能穿戴设备可监测患者生命体征，异常时自动触发报警并通知急救人员。

从治“已病”到治“未病”的新需求：一直以来，我国体检渗透率较低，慢性病预防重视程度不高，全国经常性卫生总费用中仅有 7%左右用于预防，而治疗和医护用品占 80%以上。近年来，由于人均医疗支出提高、健康管理意识趋于强烈、老龄化背景下慢病监治关注度提升，治疗关口前移、甚至“防病于未然”的需求显著提升。数字化可实现许多疾病预防和健康管理问题的满足，例如：①个人健康监测：智能手环、血糖仪等可实现生命体征监测，帮助及时发现异常；②健康数据记录与分析：可将健康数据自动记录到应用程序或云平台中，通过分析了解个人健康状况，制定个性化预防和管理计划；③智能药盒和用药提醒：可提供智能药盒和用药提醒系统，帮助患者按时服药，并提供用药建议和剂量控制，减少用药错误和漏服风险；④预防性基因检测：个人基因检测服务可帮助了解遗传风险，预测潜在疾病风险，并采取相应预防措施。⑤营养和运动监测：如智能饮食记录器、运动追踪器等，为个人提供营养和运动方面指导和建议，促进健康生活方式。

政策支持智能医疗器械发展，数字产业化进程持续加速。2022 年 3 月，国家药监局器审中心发布《人工智能医疗器械注册审查指导原则》，当年共发出 32 张人工智能医疗器械三类证，2023 年增长 50%至 48 款，累计已有 122

款。据《“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要》，医疗领域数字化建设和智慧医疗建设成为“十四五”时期的重要任务，着力推动医疗领域数字化服务普惠应用，构建基于 5G 的应用场景和产业生态，在智慧医疗等重点领域开展试点示范，扎实推进医保标准化、信息化建设。医疗器械数字化升级想象空间仍极为广阔，脑机接口等前沿技术较为火热。除目前已应用较为广泛的数字化医械产品外，该领域的前沿科学探索从未止步，例如：可应用于严肃医疗的人工智能大模型、用于培训和远程手术的虚拟和增强现实、基因编辑和基因治疗、大数据分析和区块链技术等。此外，目前脑机接口概念进展较为迅速的前沿数字化医疗器械技术领域，该技术可直接将人类大脑活动与外部设备交互，通过监测大脑活动并将其转换为可控制计算机或其他外部设备的信号，实现了人脑与机器之间的直接通信，据中国信息通信研究院《脑机接口技术发展与应用研究报告（2023 年）》，脑机接口全球医疗市场或将超百亿美元，非严肃医疗市场潜力更是值得期待。目前大部分脑机接口研究主要围绕在帮助失能者、神经疾病患者重新拥有类似常人的能力，例如目前已产品化的广义脑机接口产品智能人工假肢，通过采集到的皮肤肌电信号，通过 AI 解析即可精细控制机械假肢。国际上 Neuralink、Synchron 公司在该领域进展较快，前者于 2024 年 2 月 20

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。  
如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/056052151103010142>