

AI+生物医药发展研究 专题报告



AI+生物医药发展研究专题报告

作者：胡泊洋 王桃清 罗睿博 倪建晓

前言：在 21 世纪科技浪潮中,人工智能与生物医药的交汇点日益显现。它能够以前所未有的方式解析、预测和改善生命健康。从基因编辑到智能诊断,从药物研发到个性化治疗,AI 与生物医药的结合正开启一个全新的智慧医药时代。

本报告从“AI+医疗器械”、“AI 医疗影像”、“AI 药物研发”出发,探讨 AI 技术+生物医药产业融合新趋势,解读未来发展新风向。

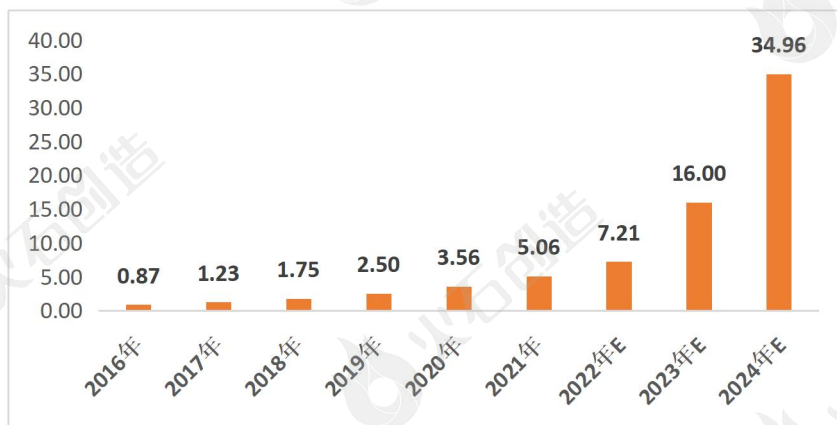
一、AI+医疗器械

AI+医疗器械是指采用人工智能技术的医疗器械,包括人工智能独立软件和人工智能软件组件等。其在辅助治疗、医学影像处理等领域的应用愈发广泛,已成为未来医疗器械行业发展热点赛道之一。新一代人工智能技术的兴起,为医疗行业实现智能化转型提供了新的思路 and 手段,也为医疗器械产业发展带来了重大机遇。我国人工智能医疗器械产业发展势头迅猛,人工智能医疗器械产业生态已经基本形成,面向未来, AI+医疗器械的商业化必将取得突破性进展。

1.AI+医疗器械市场情况分析

人工智能医疗器械市场前景广阔。人工智能技术为器械行业发展带来重大机遇。一方面,人口老龄化、慢病低龄化等趋势导致人民群众的医疗健康需求持续攀升,人工智能医疗有利于缓解医疗资源供需不平衡等问题,为医疗行业转型升级提供了关键思路。另一方面,我国高端医疗器械产业长期以来存在部分关键工艺技术受制于人、整机制造组装水平相对较低等问题,推动人工智能技术嵌入到高端医疗器械中,提升控制、成像等系统的智能化程度,能够加快产品的升级换代与性能提升,有助于推动产业实现跨越式发展。

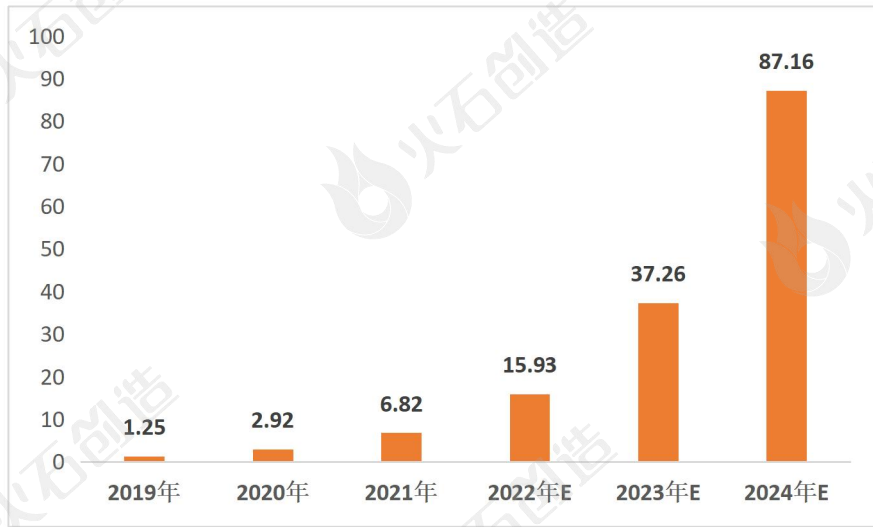
从全球范围来看, AI+医疗器械市场规模从 2016 年的 8650 万美元增长至 2021 年的 5.06 亿美元,复合增长率为 42.4%, 预计 2024 年增长至 34.96 亿美元,未来 3 年复合增长率为 118.5%。



图：AI+医疗器械领域市场规模（亿美元）

来源：火石创造产业数据中心

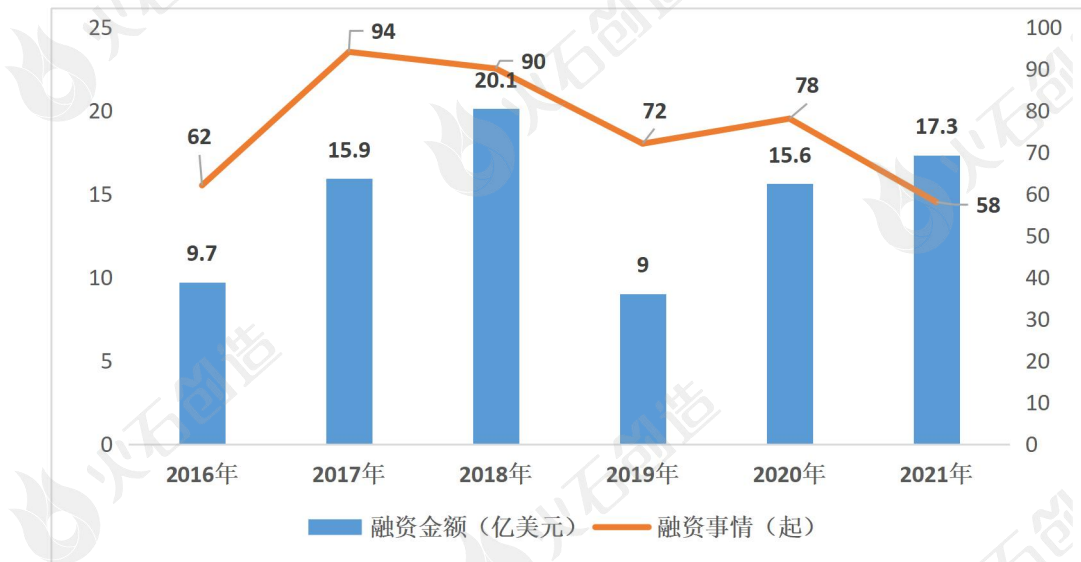
中国 AI 医疗器械市场起步较晚，目前市场仍处于早期阶段。近年来，中国 AI 医疗器械的市场高速发展，市场规模增速较快，从 2019 年的 1.25 亿元人民币大幅增加至 2021 年的 6.82 亿元，预计在 2024 年增长至 87.16 亿元，3 年的复合增长率高达 133.9%。



图：我国 AI+医疗器械市场规模（亿元）

来源：火石创造产业数据中心

融资事件数量缓慢下降，自 19 年起融资金额逐渐回升。全球 AI+医疗器械产业领域 2016 年实现融资 9.7 亿美元，完成融资事件 62 起。随后两年，AI+医疗器械领域融资事件和金额均显著增长，2018 年达到峰值，融资金额达到 20.1 亿美元。但在 2019 年，随着金融资本寒冬的到来，AI+医疗器械融资金额和数量均明显下降。2020 年，伴随着医疗器械领域三类证颁发，行业重心由研发转向商业化落地等因素的影像，AI+器械领域投融资再度增加；2021 年，全球 AI+器械领域共产生 58 起融资，融资总额为 17.33 亿美元。

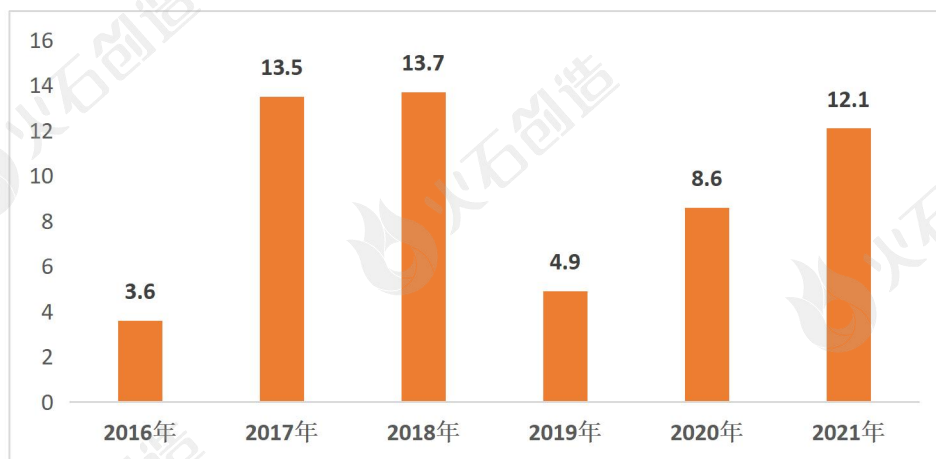


图：2016-2021 年全球 AI+医疗器械行业投融资情况

来源：火石创造产业数据中心

我国 AI+医疗器械行业投融资情况逐步回升。自 2016 年起，我国 AI+医疗器械行业投融资金额达到 3.6 亿元，在 2017、18 年达到顶峰，AI+医疗器械投融资金额达到 13.7 亿元。在 2019

年，AI+医疗器械行业投融资出现断崖式下跌，跌至 4.9 亿元，随着后疫情的时代来临以及资本信心的逐步恢复，AI+医疗器械行业投融资金额逐步回升，已达到 2021 年的 12.1 亿元。



图：2016-2021 年我国 AI+医疗器械行业投融资情况

来源：火石创造产业数据中心

2.AI+医疗器械应用场景

在应用场景方面，医学影像是 AI 在医疗领域应用最多且最成熟的场景。我国一年医学影像的检查量超过 75 亿人次，2021 年我国医学影像市场规模达到 523.7 亿元，预计 2022 年有望达到 577.6 亿元。庞大的检查量带来的是影像数据的快速增长，目前影像数据的年增长率达到 30%，而同期放射科医生的年增长率为 4%，形成较大的供给缺口。放射科医生的短缺造成误诊率高，医学影像数据可获得性较强、易标注、标准化程度相对较高等特点，大大降低了 AI 的应用门槛。因此，医学影像成为 AI 目前的主要应用市场。

对于 AI+医疗器械重点应用场景主要分为以下几个方面：

阻肺急性加重院外监测。及早识别慢阻肺急性加重高风险患者、从而开展个体化干预有助于改善临床结局。通过可收集的患者信息与急性发作情况结合建模，建立急性加重风险 AI 预测模型与院外监测模型，对慢阻肺患者未来的急性发作提前预警。

癌症影像 AI 辅助判读。在肺癌领域，通过 AI 辅助实现癌症检出、良恶性分析以及定量分析等功能，对于医生在大规模筛查时快速、准确的判断患者病情有重要意义。在乳腺癌领域，乳腺超声辅助 AI 为乳腺超声筛查提供更高的诊断准确率和诊断效率，助力乳腺癌的早筛早诊。

CT 筛查慢阻肺。肺功能检查是慢阻肺诊断金标准，由于基层肺功能仪普及率低、肺功能检查对患者配合度要求高等多方面的因素，导致患者被漏诊、误诊，错失最佳干预时间。影像 AI 技术已广泛应用于肿瘤和心脑血管疾病的诊断和评估。

3. AI+医疗器械产业细分领域发展情况

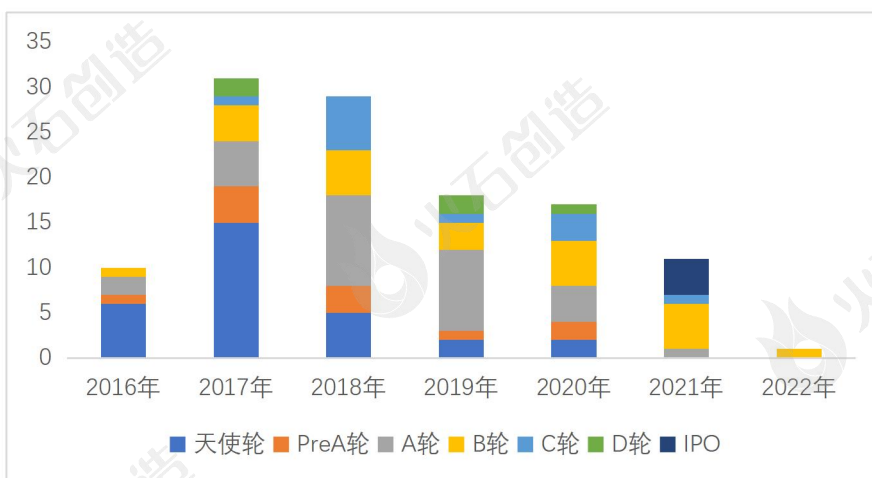
在中国 AI 医疗发展中，AI 医学影像是最热门的应用领域，是其主要的应用场景是医疗健康和大健康中，两种场景下增速较高，未来五年 AI 医学影像整体市场规模预计复合增速达 102.4%。AI 医学影像应用多以单一疾病入手，以单纯图像训练为主，从落地应用来看，以肿瘤和慢病领域为主，其中肺结节和眼底筛查是目前企业布局最多的两个疾病领域，乳腺癌也是热门领域之一。

表：AI 医学影像的疾病应用领域

适应症	代表企业
肺结节	阿里健康、腾讯、华为、依图科技、深睿医疗、图玛深维、推想科技、汇医慧影
眼底疾病	腾讯、上工医信、Airdoc、体素科技
乳腺癌	腾讯、图玛深维、汇医慧影、深睿医疗、依图科技
宫颈癌	华为、兰丁高科、视见医疗

来源：火石创造根据公开数据整理

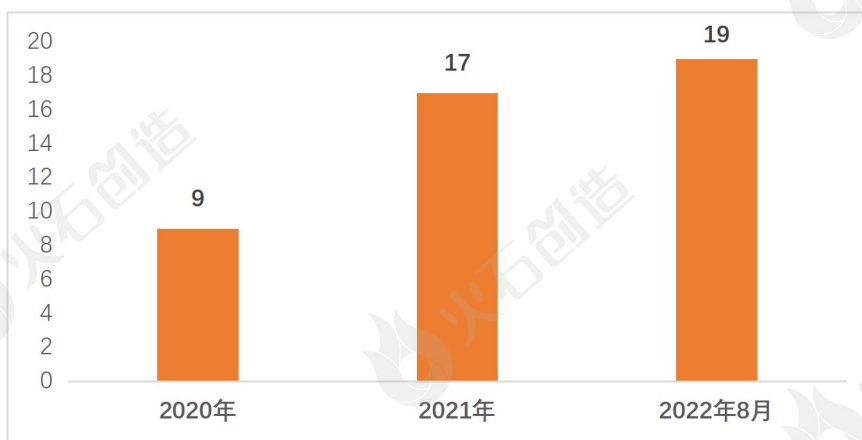
人工智能医学影像赛道投融资逐渐冷却，AI 医学影像企业竞争加剧。2019 年-2022 年，人工智能医学影像企业投融资逐渐冷却，企业开始将问题聚焦与如何优化产品，基础数据质量提升、算法的不断改进优化以及大量的科研合作，使得人工智能影响产品逐渐被医院端接受和认可。随着人工智能医学影像的临床价值逐步被认可，进入了比拼产品以及商业化能力的阶段，企业间的竞争将更加激烈。



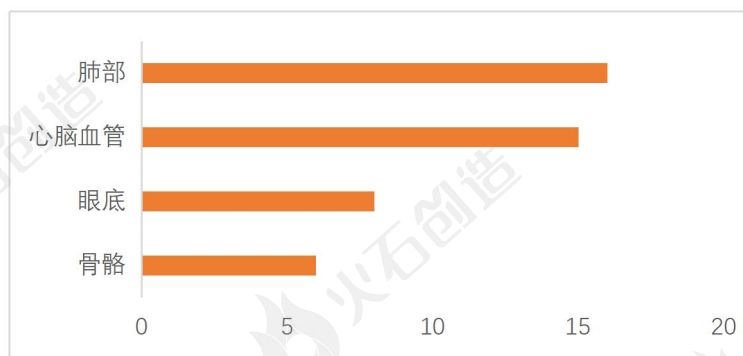
图：2016-2022 人工智能医学影像企业融资轮次数量

来源：火石创造产业数据中心

人工智能医学影像软件产品获批三类器械主要集中在心血管、骨骼、眼底、肺部等领域。截至 2022 年 8 月 31 日，NMPA 共批准了 45 个医疗 AI 辅助诊断软件上市，其中涵盖 CT、MR、DR 等相关影像设备、为心血管疾病、胸部疾病、眼底、骨科疾病及儿童生产发育评估、肺部等提供 AI 辅助诊断。



图：2020-2022 年 NMPA 在人工智能医学影像三类证的批证情况



图：2020-2022年AI医学影像三类器械获批情况

来源：火石创造产业数据中心

AI机器人中国手术机器人行业发展迅猛近5年市场规模年平均复合增长率逾30%。目前仍处于发展初期的手术机器人行业，技术、研发和时间成本依旧高昂；且离不开政策和资本的支持。相关企业应抓住国家大政方针支持产业的机会，努力解决当前发展中面临的问题。在资本方面，当下，国内手术机器人行业投融资明显加快。据统计，投融资数量大幅增加，整个赛道总融资金额超过30亿元人民币。在投资界看来，从学术和临床两方面，手术机器人都获得了高度关注，并且体现出一定的卫生经济学价值，未来5-10年，手术机器人应该会越来越被市场所认可。

AI辅助诊疗以单病种切入为主，应用集中在肿瘤领域。AI辅助诊断是基于海量医疗数据与人工智能算法，利用认知计算、深度学习、计算机视觉等技术发现病症规律，为医生疾病诊断与制定治疗方案提供辅助。



图：AI辅助诊断系统构建

来源：火石创造根据公开资料整理

表：AI辅助诊断应用场景和主要产品

场景	产品	应用描述	企业布局
辅助诊疗	辅助诊疗机器人	利用知识抽取、推理、表示等知识图谱构建技术，提供医疗领域智能预问诊服务	左手医生、康夫子
	临床辅助决策支持系统	基于海量医疗数据与人工智能算法，发现病症规律，为医生诊断和安排治疗方案提供参考意见	认知科技、百度灵医、零氪科技、兰丁高科、蕙泉健康

来源：火石创造根据公开资料整理

4.AI+医疗器械未来发展方向

以深度学习为代表的新一代人工智能技术将赋能医疗器械领域。目前，人工智能医疗器械主要应用于疾病的诊断、治疗、监测、康复等多个领域，在辅助决策、医学数据处理、健康管理等方面崭露头角。2020年起，采用深度学习技术的医疗器械产品陆续获批上市，基于新一代人工

智能技术的医疗器械正加速进入临床应用，人工智能医疗器械迈入商业化阶段，其临床价值日渐凸显。

人工智能医疗器械产业生态已经基本形成。传统医疗卫生行业是数据资源的提供方，新一代人工智能算法研发企业与医疗信息化、医疗器械企业共同主导产品研发，赋能传统医疗卫生行业，形成产业生态闭环。随着技术的提升和应用的深入，目前已经发展出几大典型产品，包括智能辅助诊断产品、智能辅助治疗产品、智能监护与生命支持产品、智能康复理疗产品、智能中医诊疗产品。

人工智能技术瓶颈有待进一步突破。一方面，现有医疗数据体量难以支撑人工智能进行充分学习，人工智能技术在小数据场景下的应用成效仍然不尽如人意。另一方面，很多医疗人工智能算法缺乏在医学上的可解释性，患者在就医时无法了解诊断决策背后的依据，影响对医生的信任度及后续的治疗效果，一定程度上导致人工智能在医疗行业中的应用比在其他行业面临更大的质疑与担忧。

二、AI 医疗影像

AI 医疗影像通过深度学习方式，达到病灶识别与标注、靶区勾画等功能，帮助医生更快发现隐藏病灶，完成诊断治疗工作。当前，全球 AI 医疗正处快速发展阶段，各国积极推出各项扶持政策，多款 AI 医疗影像设备获批上市，涉及心脏、肿瘤、肺部等多领域，AI 医疗影像正式迎来商业化时代。

1.AI 医疗影像产业链概览

AI 医疗影像产业链上游主要分为硬件提供商、软件提供商及算法与数据公司。硬件提供商主要提供 MCU(微处理传感器)、ASIC(专用集成电路)、DSP(数字信号处理器)、精密电阻、电源芯片、传感器等电子元器件，主要公司有 ABB 公司、台积电等。软件提供商主要提供影像采集软件、影像归档、输出系统和影像打印系统等基础医学设备软件，代表企业有 GE 通用、西门子。算法平台和数据平台则主要提供后期 AI 产品的学习资料，大部分 AI 医学影像企业的算法模型源于对各类论文的学习。

AI 医疗影像产业链中游中，西门子、飞利浦等公司依靠医学影像设备或影像管理写作系统进入医疗机构。百度、华为、腾讯等互联网型公司因具有资本和算法优势，已掌握和研发出先进 AI 技术，并在应用层获有突破，腾讯的慢性青光眼样视神经病变眼底图像辅助诊断软件、肺炎 CT 影像辅助分诊及评估软件已获批三类医疗器械。技术型公司中，鹰瞳科技、深睿医疗等在 AI 医学影像中早早布局，聚焦应用层建设，拥有自有算法，受到资本高度关注，是当前主要占据国内市场份额的公司类型。

AI 医疗影像产业链下游应用场景有医院、社区诊所、影像中心、体检中心等，主要进行图像重建、脑疾病诊断、伤鉴定等。从采购的主体看，三级医院仍是主要使用者，终端应用场景渗透率不足，根据 CMAI 2022 论坛数据，当前三级医院拥有 AI 产品占 74%，二级医院为 32.5%，基层机构仅有 10%左右。

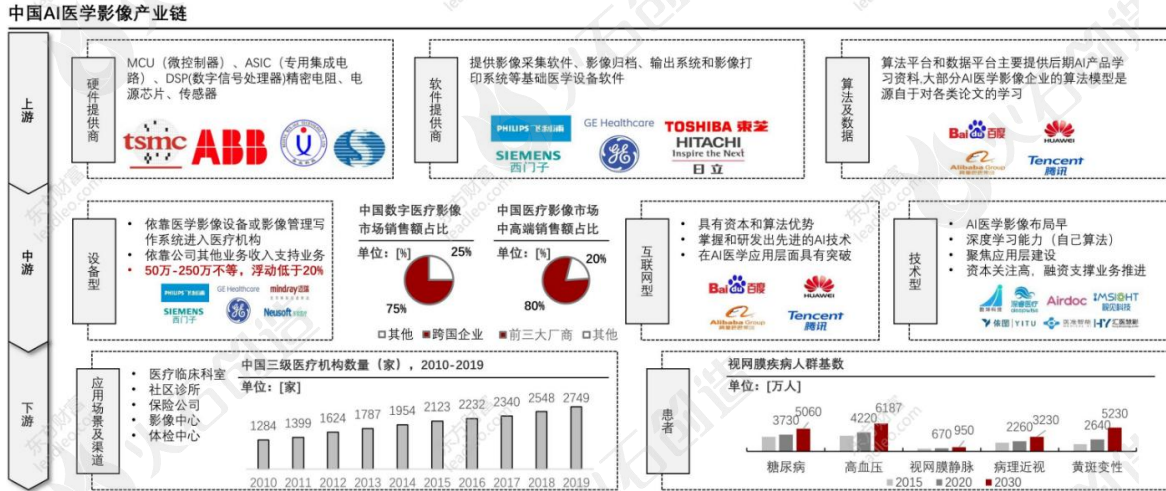


图 1: AI 医疗影像产业链图谱

来源: 火石创造根据公开资料整理

2.全球 AI 医疗影像产业情况

FDA 进一步加快 AI 医疗产品审批速度。为加速 AI 医疗发展进程, FDA 打破了传统医械审批政策对 AI 产品的限制, 单独组建成立 AI 与数字医疗审评部, 并通过降低医疗 AI 产品门槛, 将一些三类医疗 AI 产品降为二类产品进行审批, 来缩短审批流程。在此情况下, FDA 批准的 AI/ML 医疗产品数量居全球首位。截止 2022 年 10 月, FDA 支持 AI/ML 医疗设备累计达 521 个。

全球 AI 医疗影像进入高速发展期。Nova One Advisor 预测, 2027 年底, 全球 AI 医疗影像规模约为 200 亿美元, 年复合增长率达 35.9%。仅 2022 年 1-7 月, FDA 批准支持 AI/ML 医疗设备 79 个, 环比上升 58%。全球多家企业积极推出 AI 医疗影像新产品。GE 于 2022 年 7 月推出软件密集型平台 Vivid E95/E90/E80, 用于心脏成像; 西门子推出智能集成成像软件 syngo.CT, 用于骨骼诊断; 飞利浦推出 AI 应用程序 MRCAT Head & Neck, 用于头颈肿瘤治疗。从市场份额来看, GE、飞利浦及西门子等老牌医疗影像机构占据行业优势地位, 三家机构占据全球市场份额 80%。尽管领域内竞争格局已基本确定, 但各国仍有初创新星企业从细分赛道入场, 在领域内崭露头角。美国 Viz.ai、Subtle Medical (深透医疗) 探索推出 Viz SDH、SubtlePET, 用于脑卒中监测及机器图像质量提升。以色列 Aidoc Medical 公司研发的 BriefCase、HealthCCSng 均获 FDA 上市批准, 用于大血管闭塞和心脏成像。

表 1: 国外 AI 医疗影像龙头企业产品情况

公司名称	主要产品	领域	国家
GE	Deep Learning Image Reconstruction、Vivid E95/E90/E80、Venue Fit、FlightPlanforLiver	心脏/血管	美国

公司名称	主要产品	领域	国家
西门子	核医学图像分析和处理软件 (MI Images Analysis and Processing Software)、syngo.CT Extended Functionality	肺部	美国
佳能	Aquilion ONE、Vantage Galan 3T、Aplio a550/a450	心脏/多领域	日本
Aidoc Medical	BriefCase	骨骼	以色列
飞利浦	MRCAT Head & Neck	头颅	荷兰
Zebra Medical Vision	HealthCCSng、HealthCCSng	心脏	以色列
Quantib BV	Quantib Prostate	乳腺/前列腺	荷兰
Viz.ai, Inc.	Viz SDH、Viz ICH	头颅/心血管	美国
CellaVision AB	CellaVision DC-1, CellaVision DC-1 PPA	细胞	瑞典
三星	V8/V7 Diagnostic Ultrasound System	多领域	韩国
Clarius Mobile Health Corp	Clarius Ultrasound Scanner	多领域 (便携)	加拿大
Lunit (论影医疗)	Lunit INSIGHT CXR、MMG	肿瘤	韩国
安德科技	颅内肿瘤磁共振影像辅助诊断软件 (Diagnostic Support Software)	肺部	新加坡

来源：火石创造根据公开资料整理

全球 AI 医疗影像赛道资本市场表现活跃。2022 年上半年美国数字健康赛道发生融资事件 329 起，共计融资金额 103 亿美元。Viz.ai 完成 1 亿美元 D 轮融资，公司自主研发的 Viz ANEURYSM 系统获 FDA 批准，检测脑卒中相关指标。RedBrick AI 完成 460 万美元种子轮融资，公司主要通过医学图像上快速标注数据，加快人工智能在临床环境中的开发和应用。深透科技完成数千万美元 B 轮融资，公司此前 A 轮获融资额 1220 万美元，自研 SubtlePET、SubtleMR™ 系统获 FDA 批准，用于优化 MRI 图像质量。韩国 Lunit（论影医疗）在 2022 年 8 月成功在本国创业板 IPO，Lunit 专攻肿瘤诊疗领域，核心产品为用于癌症筛查的 AI 图像分析解决方案 Lunit INSIGHT 及 AI 生物标志物平台 Lunit SCOPE。

国外医学成像领域巨头及研发公司积极联手。西门子公司与 RaySearch、Varian Medical Systems、elekta 均有合作，同时公司在 2021 年收购瓦里安医疗以增强放射治疗方面的竞争力。GE 在 2022 年收购了医科达，并与 RaySearch 合作，加大在放射治疗方面的研发。落地应用方面，Subtle Medical(深透医疗)分别与美国影像中心联盟 RadNet、医疗采购联盟 Capstone 以及中国全景医疗达成应用落地商务协议。此前，深透医疗已与欧洲 Affidea 以及南美 DASA 达成商务协议。

3. 中国 AI 医疗影像产业情况

中国加速完善 AI 医疗影像监管制度，AI 医疗影像产品开启商业化时代。2017 年，CFDA 发布了新版《医疗器械分类目录》，新增了与人工智能辅助诊断相对应的类别，医学影像 AI 产品审批通道初步建立。2019 年 7 月 CFDA 发布《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》，

标志着三类医学影像 AI 产品审批正式开启绿色通道。2020 年 1 月，科亚医疗冠脉血流储备分数计算软件成为首个获批三类器械的 AI 医疗影像设备。随后推想医疗肺结节 CT 图像辅助检测软件、语坤科技冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件等多款 AI 医疗影像器械陆续迎来获批通告。这标志着我国 AI 医疗影像产品正式步入商业化，国内 AI 医疗影像赛道也有望迎来新一波发展浪潮。

我国 AI 医疗影像领域竞争激烈，优质企业圈层显现。2021 年，我国医学影像设备市场规模 954 亿元，预计 2026 年将增至 1486 亿元，年均复合增长率 9.3%。其中 AI 医学影像市场规模 8.2 亿元，预计 2025 年增至 137.6 亿元，复合增长率将达 102.4%，高于全球 AI 医疗影增长水平。尽管进入该领域的时间较晚，但我国 AI 医疗影像技术发展水平突飞猛进。截止目前，我国获批国产三类医疗器械企业 25 家，获批产品数量 45 款，主要应用于肺部、新血管、头颅、骨骼等领域。数坤科技、鹰瞳科技、推想医疗、深睿医疗及上海联影是国内 AI 医疗影像优秀企业代表，5 大厂商共占国内 AI 医疗影像市场份额 53%。鹰瞳科技是国内首家专注于眼科领域的 AI 医疗影像上市企业，其自主开发糖尿病视网膜病变诊断产品 Airdoc-AIFUNDUS 达世界先进水平。上海联影布局头颅、骨科、肺部等多个领域，拥有 2 米 Total-body PET-CT、全身 5.0T 磁共振 uMR Jupiter 等多款世界首创及中国首创的具有完全自主知识产权的创新产品。公司的 uMR 780、uCT ATLAS 等 6 款产品及技术获 FDA 上市批准。

获批NMPA三类证的AI医学影像产品应用病种情况

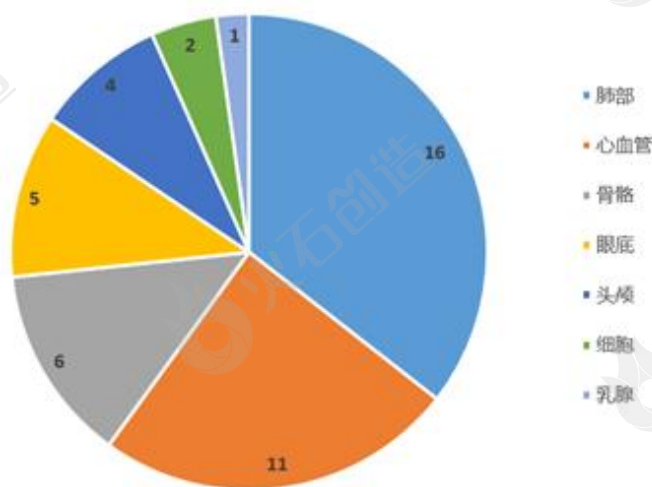


图 2：中国 AI 医疗影像产品应用领域分布

来源：火石创造根据公开资料整理

表 3：国内 AI 医疗影像龙头企业情况

公司名称	主要产品	专注领域	省/市
语坤(北京)网络科技有限公司	冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助评估软件 冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件 肺结节 CT 图像辅助检测软件 头颅 CT 血管造影图像辅助评估软件	心血管/肺部/头颅	北京市

公司名称	主要产品	专注领域	省/市
	肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件 冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件		
杭州深睿博联科技有限公司	冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助评估软件 乳腺 X 射线图像辅助检测软件 儿童手部 X 射线影像骨龄辅助评估软件 肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件 肺结节 CT 影像辅助检测软件	肺部/骨骼/乳腺/心血管	浙江省
推想医疗科技股份有限公司	颅内出血 CT 图像辅助分诊软件 胸部骨折 CT 图像辅助分诊软件 肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件 肺结节 CT 图像辅助检测软件	肺部/骨骼/头颅	北京市
上海联影智能医疗科技有限公司	颅内出血 CT 影像辅助分诊软件 肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件 肺结节 CT 影像辅助检测软件 骨折 CT 影像辅助检测软件	肺部/骨骼/头颅	上海市
上海西门子医疗器械有限公司	胸椎 CT 图像辅助评估软件 心血管 CT 图像辅助评估软件	骨骼/心血管	上海市
慧影医疗科技(北京)股份有限公司	肺结节 CT 图像辅助检测软件 骨折 X 射线图像辅助检测软件	肺部/骨骼	北京市
深圳市凯沃尔电子有限公司 (乐普医疗旗下)	动态心电分析软件 心电分析软件	心血管	广东省
杭州依图医疗技术有限公司	肺结节 CT 影像辅助检测软件 儿童手部 X 射线影像骨龄辅助评估软件	肺部/骨骼	浙江省
腾讯医疗健康(深圳)有限公司	慢性青光眼样视神经病变眼底图像辅助诊断软件 肺炎 CT 影像辅助分诊及评估软件	肺部/眼底	广东省
上海鹰瞳医疗科技有限公司	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	眼底	上海市

来源：火石创造根据公开资料整理

因具有 AI、大数据领域的优势，国内 AI 医疗影像资本市场中互联网大厂最为活跃。2020 年至今，国内 AI+医疗领域共发生了融资事件 89 起，融资金额总计达到 175 亿元人民币，其中医学影像约占总融资数的 1/3。互联网大厂表现积极，阿里健康 2.25 亿元入股万里云，布局医学影像平台“Doctor You”。腾讯 1 亿元领投体素科技，探索 AI 医疗影像产品与医院场景的融合。

百度 2000 万战略投资东软医疗，成为公司第 10 大股东。同时，AI 医疗影像赛道成果显著，领域内已有包括科亚方舟、上海联影、数坤科技、推想科技、鹰瞳科技在内的等多家企业成功上市。

4. 总结

当前全球 AI 医疗影像领域尚处于高速发展探索期。作为与制造业、人工智能相结合的新业态，AI 医疗影像具有多学科交叉、附加值高等特点，是未来重要的新兴行业之一。我国 AI 医疗影像技术发展水平突飞猛进，联影医疗、迈瑞医疗与 GE 医疗、飞利浦处第一梯队，乐普医疗与佳能处第二梯队。随着医疗市场对医学影像的需求不断增长，国内影像医生短缺的问题愈发显现，人工智能的应用能够大大改善医学影像分析效率低下的问题。作为新兴行业，国内 AI 医疗影像赛道仍然竞争白热化，而医学装备“国产替代”也为更多拥有自研能力的中国企业及设备厂商提供发展沃土。

三、AI 药物研发

AI 药物研发是将机器学习（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药物研发各个环节，进而促进新药研发降本增效。目前主要应用于药物研发阶段的药物发现、临床前阶段，随着 ChatGPT 的不断应用，AI 向临床开发阶段的渗透有望持续加快。

1. 市场规模

全球 AI 药物研发保持增长态势，北美是全球 AI 药物研发最大市场，美国集聚了一半以上的全球 AI 药物研发企业。全球 AI 药物研发市场北美地区占比最大，亚太地区排名第三，预计全球 AI 药物研发市场规模将在 2025 年达到 38.8 亿美元；目前全球 AI 药物研发企业约 700 家，其中超过 50% 的公司集中在美国，英国和欧盟分别占据 12.5% 和 13.4%，亚洲大约 12.8%，其中中国占据约 4.7%。¹

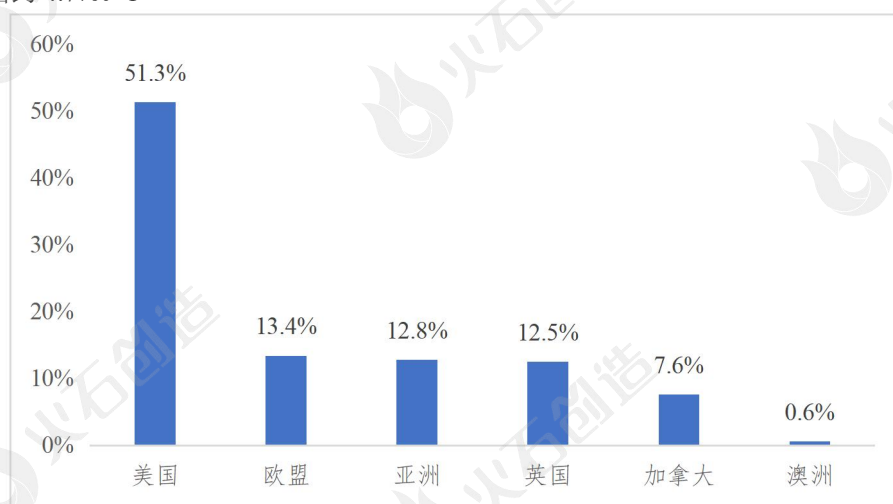


图 1：2022 年全球各地 AI 药物研发公司占比情况

来源：火石创造产业数据中心

2. 融资能力

¹ 数据来源：灼识咨询

全球 AI 药物研发融资能力整体提升，中国药物研发 AI 大部分仍处于早期融资阶段。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）。相较于 2021 年的整体共计 77 起，总金额共计 45.6 亿美元的融资情况呈现双双上涨的态势。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，投融资活动主要活跃在中国、美国和欧洲。

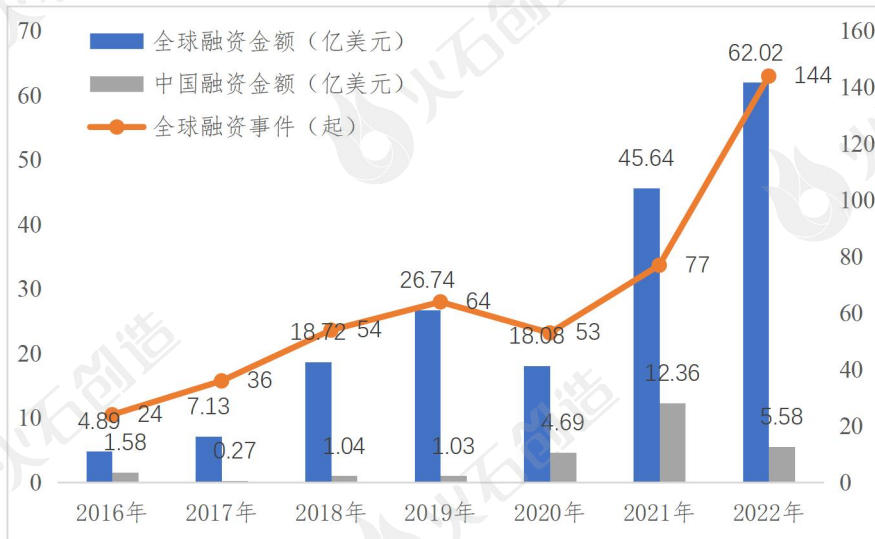


图 2：2016-2022 年全球和中国 AI 药物研发领域投融资情况

来源：火石创造产业数据中心

3. 在研产品

从在线 AI 药物研发方向来看，AI 辅助药物研发布局分布在药物发现、临床前研究、临床试验和药品销售的各个阶段。其中布局最多的环节是先导化合物的设计优化合成，其次是化合物筛选、靶点发现和药物重定位，晶型预测、剂型设计环节布局的公司相对较少。2022 年国内 AI 药物研发领域中小分子化合物虚拟筛选，新靶点发现以及药物优化设计和药物重定向是目前较为热门的方向。国内外还暂无利用 AI 技术实现新药上市的成功案例。

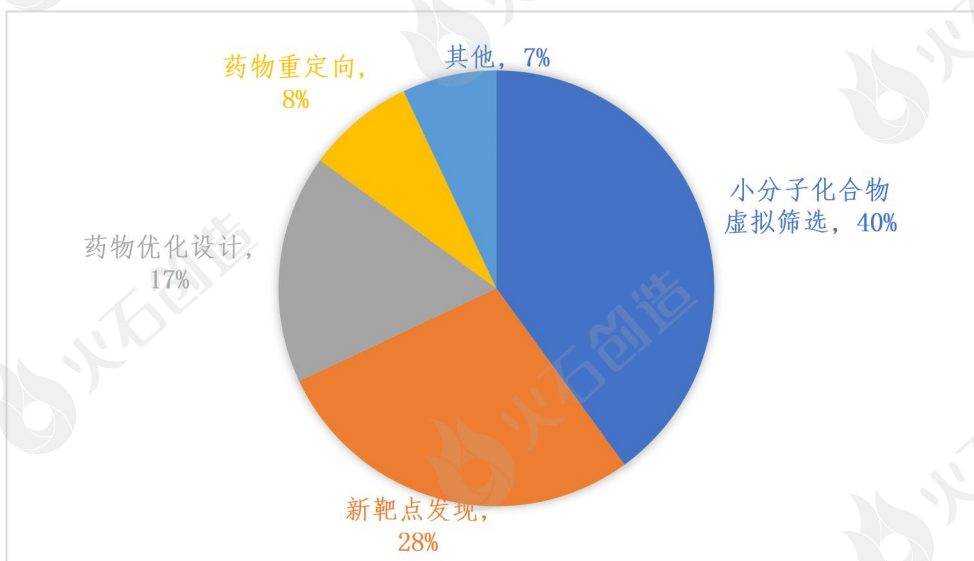


图 3：2022 年中国 AI 药物研发各领域分布情况

来源：火石创造产业数据中心

从在研 AI 药物产品聚焦疾病领域来看，主要聚焦在癌症和精神类疾病，占比超过 50%；其次是心脑血管、肝肾肠胃和呼吸系统，占比大约 30%；其余涉及的领域包括糖尿病、眼病、白血病、感染类疾病、免疫类疾病、药物副作用领域，个别企业布局了遗传疾病及罕见病等小众赛道。其中较为知名的有 AbCellera 与礼来联合研发的 LY-CoV555，AI Therapeutics 与耶鲁大学合作开发 LAM-002 管线等。LY-CoV555 是全球首个进入临床阶段的新冠病毒中和抗体，并于 2020 年 11 月获美国 FDA 的紧急使用授权（EUA）。

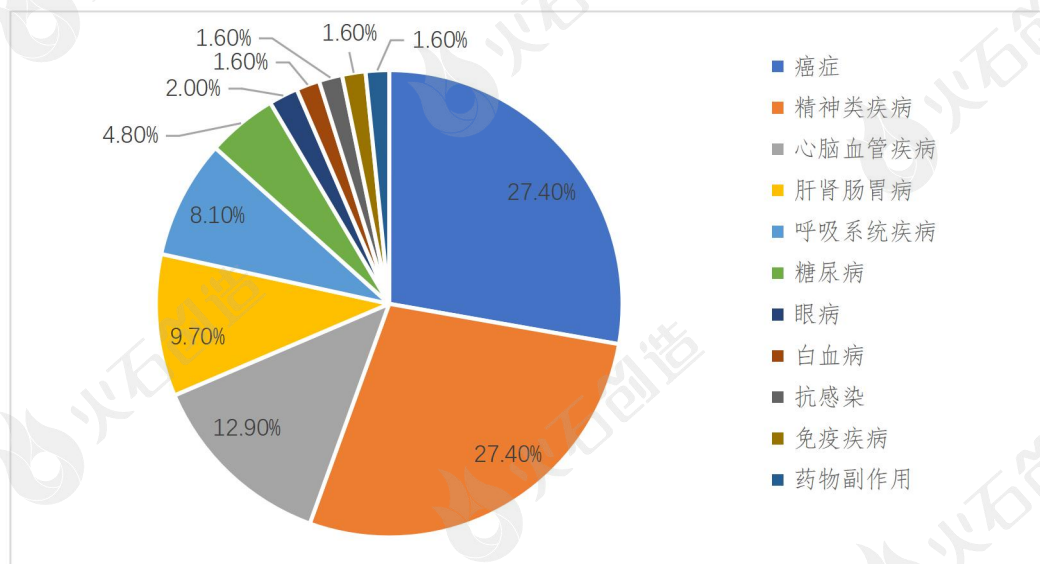


图 4: 全球 AI 药物研发集聚领域

来源：火石创造产业数据中心

从在研产品研发进程来看，美国在全球 AI 药物管线布局上仍占主导，截至 2022 年 6 月，全球共有 26 家 AI 药物研发企业、约 51 个由 AI 辅助进入临床 I 期的药物管线。2 其中，80% 以上为美国企业，已上市的 AI 药物研发头部企业也基本为欧美企业，尚未有中国企业。目前，部分中国企业已发展出自有专利的开发平台，甚至开始探索在全球尚未有企业涉足的前沿领域，如小分子晶体结构预测、原发药物设计等。

2022 年中国 AI 药物研发取得突破进展。据 DPI 最新行业报告，智药局的统计数据显示，截至 2022 年，80 家中国 AI 药企中，已有 14 家成功将管线推进至临床阶段，大部分都处于临床 I 期阶段。3 其中，英矽智能首个完全基于 AI 的管线 ISM001-005 进入临床 I 期，并完成了首批健康受试者给药。这也是中国首个进入临床的 AI 研发药物。2023 年年初，在新西兰临床 I 期试验中取得积极顶线数据，在安全性、耐受性、药代动力学（PK）方面均表现良好。而在中国的临床试验则将进入临床 II 期。在临床试验方面，2022 年有 4 家 AI 制药企业获得批件，分别是劲风生物、宇耀生物、费米子和德睿智药。其中埃格林医药针对子宫内膜癌适应症的 EG-007 管线，已经推进至临床 III 期，是目前国内进展最快的一条管线。

表 1: 2022 年中国 AI 药物研发部分管线进展

企业	管线名称	适应症	开发进展
英矽智能	ISM001-05/INS018-055	特发性肺纤维化	I 期 即将启动 II 期(中国)
冰洲石生物	AC0682	乳腺癌(晚期)	I 期
	AC0176	前列腺癌	I 期
未知君	XBI-LBPO1	糖尿病	II 期(欧洲)

² 数据来源：智药局

³ 数据来源：智药局

	XBI-LBP02	溃疡性结肠炎	I 期(美国)
	XB1-302	急性移植物抗宿主病	I 期
剂泰医药	MTS004	肿瘤、神经退行性疾病	I 期
德睿智药	MDR-001	肥胖症和二型糖尿病	IND(美国)
新合生物	NeoCura Ag-IND	肿瘤	I 期
劲风生物	/	肿瘤	IND(美国)
埃格林医药	EG-301	干性黄斑病变	II 期
	EG-009(A)	COVID-19	I 期
	EG-001	特发性间质性肺炎	I 期
	EG-007	子宫内膜癌	III 期(美国)

来源：火石创造根据公开资料整理

3. 市场主体（主要玩家）

当前国内外 AI 制药市场的主要入局者有三类，即大型药企、AI 制药初创企业和互联网头部企业，其中大型药企又分为传统药企和 CRO 企业。从 AI 药物研发产业链来看，上游为 AI 模型数据集供应及云计算平台，其中数据集提供的医药数据是行业的关键竞争壁垒，云计算平台则是用于保障底层架构的算力供给。产业链中游为 AI 药物研发企业和 IT 企业，其中 AI 药物研发企业主要以医药研发外包形式与下游企业进行合作，在医药数据集的基础上依托内部的训练工具及 AI 开发工具等进行模型的搭建和训练；IT 企业则通过自建 AI 药物研发平台及提供算力、计算框架服务方式参与 AI 药物研发。下游为传统药企，中游 AI 药物研发企业会将其药物研发阶段的服务直接出售给传统药企，因此传统药企是 AI 药物研发的直接需求者。

从主要玩家参与方式来看，主要有以下几种特征：

头部药企：主要通过自建团队和业务合作两种方式进入 AI 药物研发赛道。其中，与 AI 药物研发企业合作是主要的业务模式，头部药企可凭借其在研发管线、专业背景上的优势弥补 AI 药物研发企业的不足。如强生、辉瑞、阿斯利康、诺华、拜耳等头部药企合作次数接近 10 次，药明康德与 Insilico Medicine 合作进行的化合物筛选等，正大丰海、豪森药业、云南白药也参与到 AI 研发合作中。

互联网头部企业：依托其 AI 模型和平台优势，以对外投资、自建 AI 药物研发平台和提供算法服务三种方式跨界入局。例如，“云深智药”是腾讯基于其 AI Lab 自主研发的深度学习算法、数据库和云计算，打造的 AI 驱动药物临床前研究开放平台，覆盖了临床前药物研发的全流程；此外，腾讯还与成都先导合作，共同设计完成了首个经实验验证的骨架跃迁分子生成算法。

AI 药物研发企业：是行业的主力军，AI 新药研发企业依托其算法和数据优势，以 CRO（医药研发外包）和自研管线为主要模式切入应用场景。技术上，AI 药物研发企业的算法愈受欢迎，成为重要的技术壁垒。此外，这类企业的数据自研能力是关键竞争要素，AI 药物研发所需的高价值数据多源于其智能实验室。

5. 存在的问题

数据量不足，数据获取的周期和成本高。高质量数据获取门槛高，即使是使用了前沿的 AI 技术，也并不能立刻扭转新药研发面临的挑战。AI 药物研发企业数据来源可分为公开数据和非公开数据，公开数据包括各种文献数据库，公开的项目模拟数据及部分临床数据，此类数据容易获取，但数据质量难以保证，据此进行的模型运算可靠性不足。非公开数据主要是各制药公司以往项目的积累，此类数据的精度高，更适合用来做模型的训练和计算，但由于数据属于医药公司的核心资产，极难获得。

算法与应用场景匹配要求度高，专业人才稀缺。AI 药物研发中算法模型的优势可以体现在

多个维度，比如结果的精准度、计算速度、模型体量、泛化性能等，不同算法模型可能有不同的侧重方向，因此优势也会不尽相同，在特定任务需求和应用场景下合理选择具有相应优势的算法模型至关重要。如何让算法与生物学更完美的结合，这需要技术人员对于制药医学和 AI 人工智能都有深入理解，才能更好的发挥模型优势，此类人才的稀缺也成为掣肘行业发展的重要因素。

6. 发展趋势

AI 药物研发将进军抗体等大分子领域。2022 年 4 月份，以色列药企 Biologics Design 宣布其有史以来第一个计算设计的抗体进入临床试验。11 月，加拿大药企 AbCellera 和合作伙伴 Regeneron 宣布已经将首个针对未公开 G 蛋白偶联受体（GPCR）的抗体候选药物推进到临床前开发阶段。同月，AI 制药企业 Exscientia，宣布其 AI 技术平台将包括人类抗体设计。有媒体做过不完全统计，全球已经有 20 多家公司正在通过 AI 技术发现抗体药物。从区域来看，这些公司大都分布在欧美。

中国也有企业布局，但仍属于小众领域。星亢原与恺作生物、药明生物都达成了 AI 赋能大分子药物研发的合作。信华生物则宣布利用自研 AI 平台设计开发的 First-in-class 多功能抗体药物在临床前动物实验中显示出优异的安全性与有效性，且可成药性方面性能卓越，即将进入 CMC 和 IND-enabling 阶段。一旦成功，该药将有望成为亚洲最先进入临床阶段的 AI 大分子药物。

自动化实验室成新吸睛点。2022 年，数据的数量和质量仍是 AI 制药发展的核心问题。自动化实验室的出现恰恰就是为了解决这个问题。2021 年，部分 AI 制药公司已经开始建立自动化实验室，目的是提高内部数据的生成能力，以优化 AI 模型。据不完全统计，Exscientia、英矽智能、Arctoris、Recursion、Insitro 等都建立了自动化实验室。英矽智能则于 2021 年 12 月发布了全球首个由人工智能辅助决策的全自动化机器人实验室。该智能机器人实验室聚焦靶点发现、化合物筛选、个性化药物开发和转化医学研究等领域。自动化已经成为不少 AI 制药公司战略版图的下一个重要模块。在 2021 年初，英国的 Automata Labs 于筹集了 5000 万美元用于自动化实验室研究；中国的镁伽科技也引来高盛投资，获得 3 亿美元融资用于扩展其多样化的自动化人工智能驱动的远程实验室服务和机器人化设施。

附：火石创造公司介绍

火石创造创立于 2015 年 8 月，是现代产业数据智能服务商、中国产业大脑和产业大数据领域领先企业。

公司致力于数据驱动产业发展的探索与实践，组建了一支 IT、数据技术、产业经济学和行业领域专家跨界复合型团队，并率先发布“产业大脑”及相关产品服务。现已建成覆盖九大战新产业、41 个工业门类、300+细分领域，积累超过 550 亿产业本体数据的全球公域产业数据中心，以及拥有 100 多个产业模型的产业智能中枢，支撑产业大脑的建设和运营，赋能政府侧、服务市场侧，实现数据智能支撑决策智能、流程数字化实现多跨协同以及资源要素和企业全生命周期需求的精准匹配。

迄今，火石创造已为全国 28 个省(区、市)、70 多个城市、300 多个园区和数万家企业提供产业数据智能服务，是北京高精尖产业大数据平台、安徽省产业大脑、湖北科创企业智慧大脑、浙江省生物医药产业大脑、杭州市产业大脑、北京市大兴区产业服务数字化平台、张江科学城产业大脑、中发展产业数字化平台等标志性项目的建设和运营方公司拥有国家发明专利 40 多项、自主知识产权 100 多项，为浙江省重点研发计划项目入选单位。现已通过国家高新技术企业、产业大脑省级研发中心、产业大数据工程研究中心、产业数字化服务商、大数据示范企业、专精特新中小企业等认定,并通过数据安全能力国家级认证，是产业大数据行业首家获证单位。

合作咨询：0571-86885331

官网：www.hsmap.com

数据驱动产业发展实践历程

构建集产业研究、产业数据和产业建模的复合能力
持续探索产业数据价值化

2015年8月成立于浙江杭州

2016年

智能医健大数据平台上线

2017年3月

发布产业地图1.0

2017年10月

发布产业大脑1.0
聚焦生命健康产业

2018年

发布产业大脑核心组件
“数字化创新服务平台1.0”
发布产业大脑核心组件
“智能招商系统1.0”

2019年

发布中国第一个**生物医药
产业发展指数CBIB**

2020年

发布**产业大脑2.0**,进军多产业,实现从产业链云图到智能分析、精准治理、产业服务的全闭环
承建**中国第一个省级产业大脑(北京市)**,从生命健康延伸到人工智能、新材料、新能源汽车、科技服务业等高精尖产业

2021年

深度参与**浙江省数字化改革**,是浙江省**生物医药产业大脑建设运营主体**、**杭州市产业大脑建设运营单位**
被《中国新闻》报点赞,产业大脑的探索与实践写入**两会专刊**
与**中国宏观经济研究院**战略合作,共同研究构建战略性新兴产业链图谱及标准框架

2023年

持续往产业纵深
建设和运营产业数字底座
探索产业数据资本化

2022年

发布产业大脑核心组件
“**产业数据中心**”
在中国宏观经济研究院学术指导下,发布**中国生物医药产业发展指数CBIB2.0**
发布**产业大脑3.0**,打造以数据智能为基础的产业智治及产业要素开放服务平台

火石产业大脑：赋能政府侧、服务市场侧

赋能政府侧
产业整体智治平台



火石 产业大脑

服务市场侧
产业要素智配平台

产业 数字底座

火石产业大脑 看见未看见的价值

赋能政府/园区/要素提供商/企业 助力实现产业高质量发展

现代产业数据智能服务商

杭州费尔斯通科技有限公司

官网: www.hsmap.com

电话: 400-656-6867

邮箱: contact@hsmap.com

地址: 杭州市滨江区阡陌路482号智慧e谷B座7层



火石创造



火石产业大脑