

研究报告

影像FFR行业
创新报告

前言

国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2018》显示，近年我国心血管病患病率持续上升，**2018 年患病人数已经达到 2.9 亿**，患病死亡率依然高居首位。其中，**冠心病患者达到 1100 万**，且冠心病作为心血管疾病的高发病症，是全球死亡率最高的疾病之一，冠心病的治疗越来越受到重视。

FFR (血流储备分数) 作为一种新的诊断方式，能够从生理学方面评估冠状动脉的狭窄程度是否引起心肌缺血病变，辅助医生进行诊断，减少不必要的冠脉造影，节省医疗开支。

影像 FFR 作为无创 FFR 的典型代表，已经开始应用到冠心病临床诊断。2020 年 1 月 15 日，影像 FFR 系统“**深脉分数[®]**”注册成功，成为国内**首个获证的 AI 三类器械**。

那么，国内影像 FFR 行业处于什么发展阶段，市场潜力如何，有哪些代表性企业以及商业模式？

为了弄清上述问题，蛋壳研究院通过调研超 10 家影像 FFR 企业，分析了 2000 多份数据，撰写了《**影像 FFR 行业创新报告**》，试图从**政策、技术、市场、资本、典型案例**等维度全面解析影像 FFR 行业，以期为行业参与者提供较为全面的影像 FFR 行业信息。

核心观点

- 1、预计 2025 年国内影像 FFR 市场潜在规模有望达到 15 亿元
- 2、政策加快产品认证审批，预计 2020 后的 2 年内会有 3-5 家企业的影像 FFR 产品获得 NMPA 三类注册证
- 3、影像 FFR 有院内独立模式、院内合作模式和第三方影像 FFR 检测中心模式三种典型商业模式
- 4、2019 年，中国影像 FFR 领域的专利数量已经基本与国外的数量总和持平
- 5、随着影像 FFR 产品的上市，将极大提高我国 FFR 检测的普及率
- 6、以加拿大 Leipsic Jonathon 为代表的五大行业论文主要作者，为产业发展做出巨大贡献
- 7、博动医学、科亚医疗、润心医疗、飞利浦、脉流科技、哈特弗罗这六家公司在中国注册了最多的影像 FFR 相关专利

目录

一、行业定义：影像 FFR 成为 FFR 检测的典型应用	1
二、政策和指南：未来 2 年内会有 3-5 家企业的影像 FFR 产品获得 NMPA 三类注册认证	6
三、技术演进：以冠脉 CTA 为基础的 FFR 测量贯穿影像 FFR 的全过程	9
四、市场潜力：2025 年潜在规模有望达到 15 亿	17
五、资本热度：尚处于早期阶段，产品成为资本关注重点	22
六、典型案例：6 个企业 3 类服务模式，拓展影像 FFR 市场	24

图表目录

图 1	FFR 相关核心概念关系示意图	2
图 2	美国心脏学会指南推荐使用 FFR 检测流程	2
图 3	院内独立模式市场角色关系图	3
图 4	院内合作模式市场角色关系图	4
图 5	第三方影像 FFR 检测中心模式市场角色关系图	5
图 6	影像 FFR 全球论文年发布量	9
图 7	2016-2019 年影像 FFR 领域的研发关键词	10
图 8	国内影像 FFR 专利公布情况	14
图 9	国外影像 FFR 专利公布情况	14
图 10	2011-2025 年中国 PCI 手术量	17
图 11	影像 FFR 行业图谱	18
图 12	分级诊疗体系下区域影像 FFR 检测中心服务示意图	21
图 13	国内影像 FFR 企业融资轮次分布	23
表 1	FFR 相关政策和医学指南列表	6
表 2	2010-2016 年影像 FFR 领域研究 10 大关键词 source	10
表 3	2016-2019 年影像 FFR 领域研究 10 大关键词	11
表 4	2010-2019 年影像 FFR 领域五大重点节点性奠基论文	11
表 5	影像 FFR 全球 5 大论文主要作者	13
表 6	国内主要企业在中国申请影像 FFR 专利情况	15
表 7	国外主要企业在中国申请影像 FFR 专利情况	15
表 8	国内影像 FFR 产品审批情况	16
表 9	影像 FFR 企业对外合作情况	19
表 10	国内影像 FFR 企业产品基本情况	19
表 11	国内影像 FFR 企业投融资情况	22

一、行业定义：影像 FFR 成为 FFR 检测的典型应用

1.1 概念

FFR (Fractional Flow Reserve, 血流储备分数) 是一种功能学评价冠脉血流动力学的指标, 通过进行冠脉狭窄功能性评价, 辅助医生进行冠心病诊断, 减少不必要的冠脉造影, 帮助医生更好规划冠脉治疗方案。其计算公式如下:

$$FFR = \frac{\text{存在狭窄病变时血管所能获得的最大血流量}}{\text{正常状态下时血管所能获得的最大血流量}}$$

在心血管影像诊断领域, 冠状动脉 CT 血管成像只能评估冠状动脉的解剖学狭窄程度, 不能准确判断血管狭窄是否引起相应的心肌缺血, 而 FFR 能够实现冠状动脉的功能学评估。

按照检测过程中是否伴有创伤, FFR 可以分为**有创的基于导丝的 FFR 测量**和**无创或者微创的影像 FFR 测量**。

(1) **基于导丝的 FFR 测量**主要应用压力导丝得出 FFR 值, 测量过程中需要配合采用三磷酸腺苷等血管扩张药物诱导最大充血反应, 对于不适用相关药物的患者无法进行检测。而且由于测量插入压力导丝, 时间较长, 患者比较痛苦, 每次压力导丝的费用在 1 万元左右, 费用较高。因此, 有创 FFR 普及率不高。

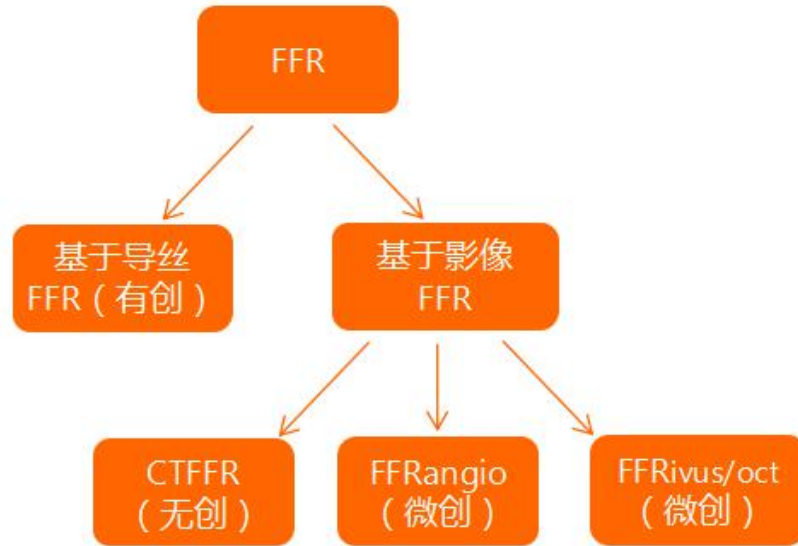
(2) **影像 FFR 测量**利用人工智能、流体力学等技术, 用算法替代了压力导丝介入血管, 消除压力导丝为病人造成的痛苦, 且测量过程中无需使用血管扩张药物。同时, 无创 FFR 的费用在 2000-3000 元, 相比有创 FFR, 费用较低。在保证准确度的前提下, 把介入式诊断变为无创诊断。因此, 无创 FFR 应用更广。

目前, 影像 FFR 是无创 FFR 的典型代表, 按照 FFR 值测量方法不同, **影像 FFR** 主要包括 **CTFFR**、**FFRangio** 和 **FFRivus/oct** 。

- **CTFFR** (Fractional Flow Reserve Based on Coronary Computed Tomography Angiography, 基于冠状动脉 CT 的血流储备分数) 结合冠脉 CTA 解剖和 FFR 功能评价, 不需特殊的扫描方案和使用额外的药物, 只需以静息 CTA 数据为基础, 采用计算流体力学 (CFD) 方法来模拟冠脉内血流与压力, 再经过复杂的图像处理 and 运算过程, 可以获取冠状动脉树任意点上的 FFR 值。
- **FFRangio** (Fractional Flow Reserve Based on Invasive Angiography, 基于冠脉造影的血流储备分数) 通过获得两个冠状动脉血管造影的医学数字影像和通信影像序列, 提取血管的官腔边界, 对冠状动脉血管进行三维重建得到相应的 FFR 值, 冠脉造影属于微创检查。
- **FFRivus/oct** (Fractional Flow Reserve Based on Intravascular ultrasound or

Optical Coherence Tomography, 基于血管内超声和光学相干断层成像的血流储备分数) 主要是利用超声或者光学相干断层成像技术进行冠脉成像, 它综合了超声、光学技术、超灵敏探测技术和计算机图像处理技术, 能够获得冠脉血管横断面的清晰图像, 显示血管腔的面积, 在此基础上对相关数据进行计算, 获得相应的 FFR 值。

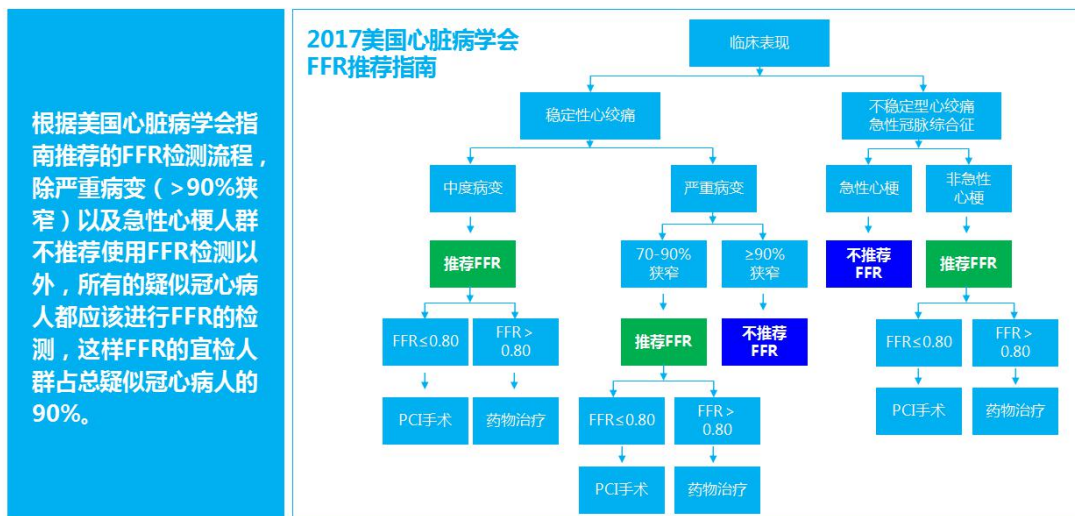
图 1 FFR 相关核心概念关系示意图



图片来源: 蛋壳研究院

在美国, FFR 已经被写进冠心病诊疗的指南, 2014 年发表在《美国心脏学会杂志》上的研究数据表明, CTFFR 的诊断准确率 (86%) 高于冠脉造影 (65%), 和冠脉 CTA (60%) 相比, CTFFR 的特异性显著提高。当 FFR 值 ≤ 0.8 时, 需要进行 PCI 手术治疗; 当 FFR 值 > 0.8 时, 可以使用药物治疗。因此, 医生可以根据 FFR 值科学规划冠心病治疗方案。

图 2 美国心脏学会指南推荐使用 FFR 检测流程



图片来源: 美国心脏病学会网站

1.2 市场角色

一个行业主要包括**使用者、受益者、提供者、支持者、合作者**五种角色，五种角色有明确的功能定位，相辅相成，共同推动行业的发展，五种角色的功能定位如下：

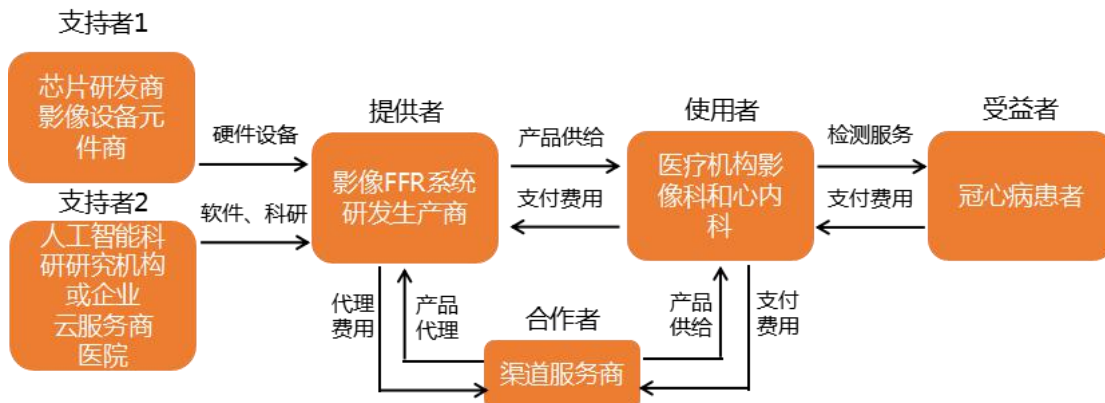
- **使用者**：使用产品并为受益者提供相关的服务的主体；
- **受益者**：接受产品或服务的主体；
- **提供者**：为使用者或受益者提供产品或服务的主体；
- **支持者**：为提供者提供原产料、技术服务，帮助其完成产品或服务生产的主体；
- **合作者**：帮助产品触达使用者或受益者的主体。

影像 FFR 企业的**商业模式**可以分为**院内独立模式、院内合作模式**和**第三方影像 FFR 检测中心模式**，不同的商业模式，市场角色的关系也有所不同。

(1) 院内独立模式

影像 FFR 企业直接将整个系统出售给医院，由医院付费购买系统，然后再向患者提供检测服务。

图 3 院内独立模式市场角色关系图



图片来源：蛋壳研究院

- 影像 FFR 的使用者：**医院的影像科和心内科**，主要包括医院的影像科和心内科，它为冠心病患者提供 FFR 检查服务，进行冠脉狭窄功能性评价。
- 影像 FFR 的受益者：**冠心病患者**，根据美国心脏病学会指南推荐的 FFR 检测流程，除严重病变（>90%狭窄）以及急性心梗人群不推荐使用 FFR 检测以外，所有的疑似冠心病人都应该进行 FFR 的检测。
- 影像 FFR 的提供者：**影像 FFR 系统研发生产商**，它们为医疗机构影像科和心内科提供影像 FFR 系统和后期的维护。
- 影像 FFR 的支持者：**硬件服务商和软件研发商**，硬件服务商主要提供芯片和影像设备元件，为影像 FFR 企业提供硬件支撑。软件研发商主要包括人工智能研究机构或企业、芯片制造商、云服务商、医院等，它们进行人工智能算法研究、芯片设计和提供云服务，同时，医院凭借丰富的临床资源和影像 FFR 企业共同开展产品研发，保证影像 FFR 产品

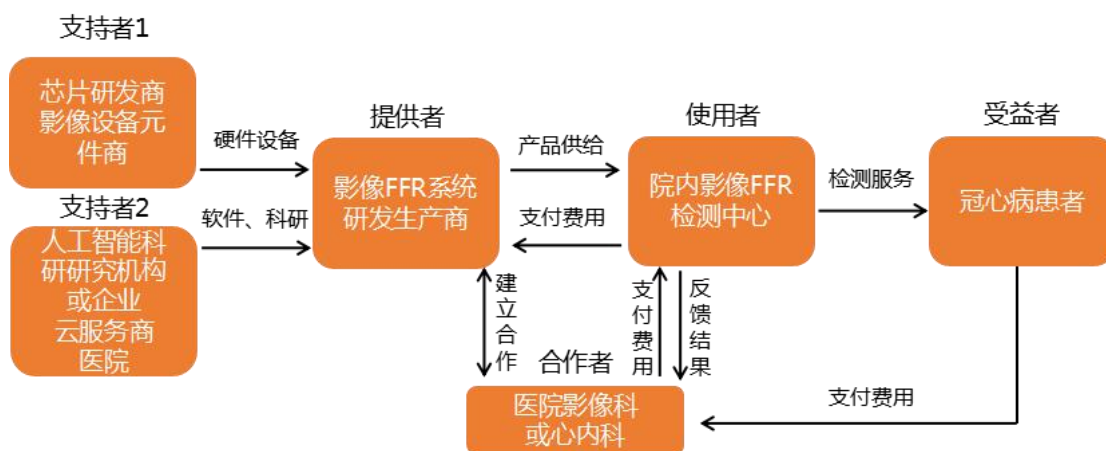
的迭代升级。

- 影像 FFR 的合作者：**渠道服务商**，渠道服务商为影像 FFR 系统研发制造商提供渠道代理服务，帮助产品触达医疗机构。影像 FFR 企业主要通过两种途径投放产品：一是直接将产品投放给医疗机构使用，收取费用；二是通过医疗设备渠道服务商投放产品，利用渠道商的市场资源进行产品拓展。

(2) 院内合作模式

医院不向企业采购影像 FFR 系统，由企业和医院影像科或心内科在院内共同设立影像 FFR 检测中心，分析师常驻医院，提供 FFR 数据分析服务，医院一次性购买服务或者按检测人次付费。

图 4 院内合作模式市场角色关系图



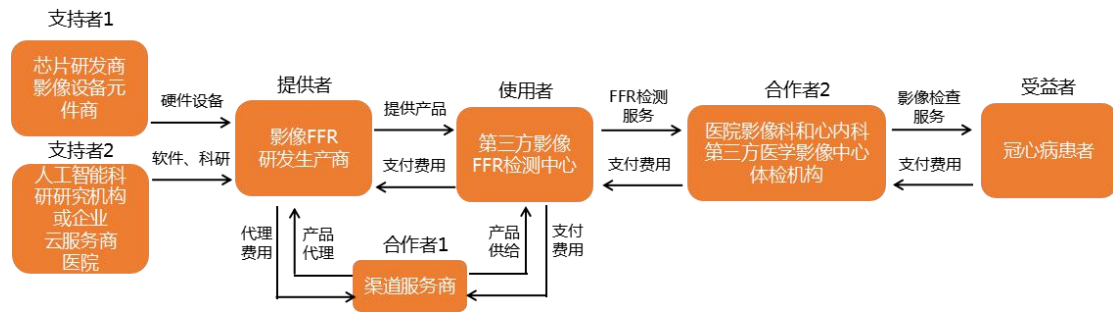
图片来源：蛋壳研究院

该模式下使用者和合作者有所变化，影像 FFR 系统使用者是**影像 FFR 企业和医院影像科或心内科在院内共同设立的影像 FFR 检测中心**。医院影像科或心内科由使用者变成了合作者，有利于推广影像 FFR 系统在医院使用。医院可以通过买断服务，再向患者收费或者按检测人次向中心付费。

(3) 第三方影像 FFR 检测中心模式

与院内合作模式不同，第三方影像 FFR 检测中心为医院影像科和心内科、第三方医学影像中心、体检机构等提供 FFR 检测服务，收取检测服务费。影像 FFR 企业向第三方影像 FFR 检测中心出售系统，获得收入。

图 5 第三方影像 FFR 检测中心模式市场角色关系图



图片来源：蛋壳研究院

该模式下，使用者是第三方影像 FFR 检测中心，作为独立的第三方医疗服务机构，可以同时为医院影像科和心内科、第三方医学影像中心和体检机构提供 FFR 检测服务。同时，这些机构也成为了合作者，通过为患者提供 CT 检查服务并将相关数据传给第三方影像 FFR 检测中心，间接为患者提供影像 FFR 检测服务。

根据市场调研，目前院内合作模式占据主流，因为整个影像 FFR 行业还处于早期阶段，市场教育和配套政策还不完善。国内影像 FFR 检测还未普遍纳入医疗服务收费项目，影像 FFR 企业主要通过和医院影像科或心内科合作的方式提供服务。未来，随着市场逐步成熟、配套政策完善，比如北京市卫健委已批复血管定量血流分数检查术（QFR）纳入医疗服务收费项目（3800 元/次），影像 FFR 企业的商业模式会呈现多元化发展。

二、政策和指南：未来 2 年内会有 3-5 家企业的影像 FFR 产品获得 NMPA 三类注册认证

根据国内医疗器械鼓励政策和国内外 FFR 指南，国家积极鼓励影像 FFR 产品上市，进入临床应用，影像 FFR 产品将极大提高 FFR 检测的普及率，预计 2020 年之后的 2 年内会有 3-5 家的企业的影像 FFR 产品获得 NMPA 三类注册证。

蛋壳研究院整理了国内的相关政策和国内外与 FFR 有关的临床指南，并对相关内容作了解读。

表 1 FFR 相关政策和医学指南列表

类别	政策与指南名称	年份	发布机构	地区或国家	核心要点解读
政策	创新医疗器械特别审查程序	2018 年	国家药品监督管理局	中国	创新器械绿色审批通道是器械产品加快审批的通道。此次科亚医疗获批的“深脉分数”产品在 2019 年的时候就已经进入了绿色审批通道，并于 2020 年 1 月顺利拿到三类注册证，所以进入绿色审批通道将是器械加速过审的“捷径”。
政策	深度学习辅助决策医疗器械软件审批要点	2019 年	国家药监局医疗器械技术审评中心	中国	《要点》涉及深度学习辅助决策医疗器械软件的定义、软件的数据质量控制、算法泛化能力、临床使用风险、监管办法及软件典型设计开发过程中的（需求分析、数据收集、算法设计、验证与确认等）多个阶段的关键难点。我们认为《深度学习辅助决策医疗器械软件审批要点》将能够进一步明确深度学习辅助决策医疗器械软件标准规范，加快审评审批进度，打通审批绿色通道，有利于深度学习辅助决策医疗器械软件快速进入市场。
政策	国务院关于印发新一代人工智能发展规划的通知	2017 年	国务院	中国	该通知是我国在人工智能领域进行的第一个系统部署的文件，也是打造人工智能产业链的一个指导性文件。这对采用 AI 技术测算 FFR 的企业，是一个指导性文件。地方并出台相应的具体政策给予补贴、税收、场地、数据等方面的支持。
专家共识	中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识	2019 年	《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识》专家组	中国	FFR 推荐适应证为稳定性冠心病和急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛、NSTEMI 和 STEMI）；明确了 FFR、CFR 及 IMR 标准操作、数据解读和故障排除；指明了 FFR 的技术路径

					及培训要求
指南	中国经皮冠状动脉介入治疗指南 (2016)	2016年	中华医学会心血管病学分会 (CSC) 介入心脏病学组 中国医师协会心血管内科医师分会 (CCCP) 血栓防治专业委员会 中华心血管病杂志编辑委员会	中国	推荐 FFR 在稳定性冠心病中应用的证据等级为 (I , A)
指南	中国经皮冠状动脉介入治疗指南 (2012)	2012年	中华医学会心血管病学分会 (CSC)	中国	推荐 FFR 适应症为临界病变 (50-70%狭窄)和多支病变(确定罪犯血管和病变)
指南	2015 ESC 指南: 非 ST 段抬高型急性冠脉综合征的管理	2015年	欧洲心脏病学会 (SEC)	欧洲	在血运重建过程中, 针对分叉病变患者, FFR 的应用有助于确定选择 PCI 或者 CABG
指南	2013 ESC 稳定性冠状动脉疾病管理指南	2013年	欧洲心脏病学会 (SEC)	欧洲	明确了不同缺血情况下, FFR 检查对于血运重建的证据等级; 强调了 FFR 检查对多支多处血管病变和非罪犯病变血管缺血相关性的判断的意义
指南	2010年 ESC/EACTS 心肌血运重建指南	2010年	欧洲心脏病学会 (SEC) 欧洲心胸外科协会 (EACTS)	欧洲	对于未经无创功能试验检查的病人, 造影显示狭窄程度在 50-90%的, 建议进行 FFR 检查, 根据检查结果决定是否进行 PCI 治疗, 或者转到外科搭桥。无论患者是单支血管病变, 多支病变, 左主干或前降支近端病变。
指南	2014 SCAI/ACC/AHA 经皮冠状动脉介入指南	2014年	美国心血管造影和介入学会 (SCAI) 美国心脏病学会 (ACC) 美国心脏协会 (AHI)	美国	推荐 FFR 在稳定性冠心病中应用的证据等级为 (I , A)
专家共识	2014 SCAI/ACC/AHA 无现场外科手术支持的经皮冠状动脉介入 (PCI) 专家共识	2013年	美国心血管造影和介入学会 (SCAI) 美国心脏病学会 (ACC) 美国心脏协会 (AHI)	美国	指出在 PCI 设备要求中, FFR 为必要设备

指南	2012ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC/HFSA/SCCT 冠状动脉血运重建术应用标准更新	2012 年	美国心脏病学会基金会 (ACCF) 美国心血管造影和介入学会 (SCAI) 美国胸外科医师学会 (STS) 美国胸外科协会 (AATS) 美国心脏协会 (AHA) 美国核心脏协会 (ASNC) 美国心衰学会 (HFSA) 美国心血管计算机断层扫描学会 (SCCT)	美国	规定如果有心绞痛症状, 但是未进行 FFR 或者 IVUS 检查或者 FFR、IVUS 检查未达到阳性标准亦不适宜血运重建
指南	2011 年 ACCF/AHA/SCAI 经皮冠状动脉介入治疗指南	2011 年	美国心脏病学会基金会 (ACCF) 美国心脏协会 (AHA) 美国心血管造影和介入学会 (SCAI)	美国	FFR 推荐非左主干临界病变 (50-70%狭窄) 为首选检查。如 FAME 研究中的多支病变, 临界值推荐 0.8。推荐 FFR 在稳定性冠心病中应用的证据等级为 (IIa, A)

资料来源: 公开资料整理

结合审批政策与企业发展, 动脉网了解到, 受科亚医疗获批的影响, 多家企业将在 2020 年加速影像 FFR 产品的审批, **2020 年之后的 2 年内会有 3-5 家的企业的影像 FFR 获得 NMPA 三类注册证。**

2019 年发布的《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识》推荐稳定性冠心病和急性冠状动脉综合征使用 FFR 的具体情况。但由于压力导丝检测是有创的, 存在一定风险, 且压力导丝的价格也偏高, FFR 在我国的使用量还是相对偏低。

具有无创特点的影像 FFR 产品刚好可以解决这个问题。国家药品监督管理局发布的关于科亚医疗的“冠脉血流储备分数计算软件”的评价是该产品采用无创技术, 可以**减少不必要的冠脉造影检查, 避免不必要的介入手术, 能够降低费用, 缓解患者痛苦, 并可用于早期诊断,**具有显著的经济社会效益。

首都医科大学附属北京安贞医院副院长、中华医学会心血管学会全国委员周玉杰教授表示, 影像的 FFR 测定方式, 能够提供可靠性较高的辅助作用, 帮助医生识别判断出那些无法从 PCI 中获益的病人, 从而减少不必要的有创 ICA 检查, 降低病人的费用支出以及减少手术痛苦。

香港中文大学医学院侯江涛教授曾表示, 影像 FFR 既不需要使用血管扩张药物, 也不需要压力导丝和设备, 更重要的是可以做到无创或者微创, 极大减少病人在手术过程的疼痛并有效缓解病人紧张情绪。影像 FFR 可以指导 PCI 治疗, 减少不必要的诊断性冠状动脉造影检查和支架置入数量, 有效避免有创 FFR 造成的冠状动脉痉挛和穿孔等并发症。同时还能在 multi-vessel 血管病变的治疗中, 为靶病变的选择和血运重建的获益上提供依据。

中国工程院院士、上海交通大学教授、上海交通大学生物医学仪器研究所所长陈亚珠院士也曾表示, 心血管疾病是致死率最高的疾病之一, 发展具有自主知识产权的创新技术和民族品牌、实现弯道超车、换道超车应是我国科研人员和民族企业的奋斗目标。QFR 技术的临床应用将有望使心血管诊治更合理、更准确且更经济。

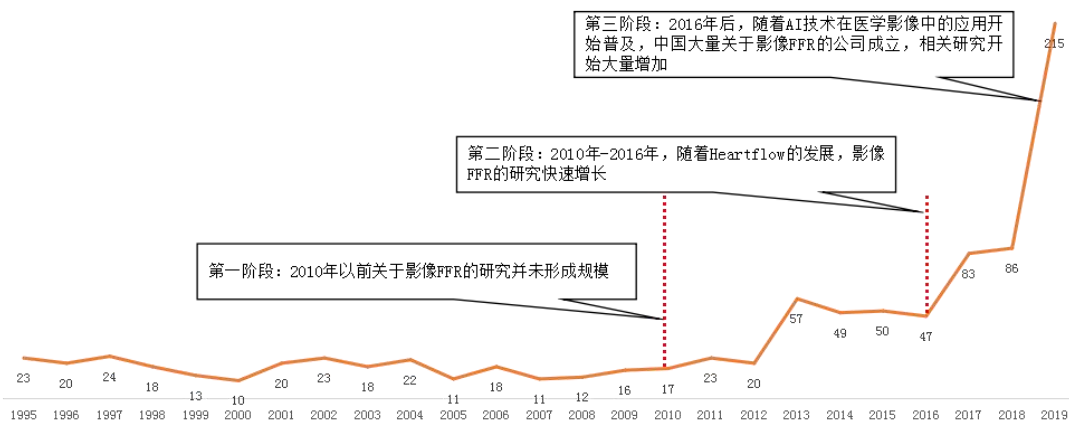
蛋壳研究院认为, **随着影像 FFR 产品的上市, 将极大提高我国 FFR 检测的普及率。**

三、技术演进：以冠脉 CTA 为基础的 FFR 测量贯穿影像 FFR 的全过程

近 10 年来，以冠脉 CTA 为基础进行 FFR 测量是影像 FFR 的主要研究方向，而从专利趋势对应的产业情况看，未来 3 年内中国也必将出现一个类似于 HeartFlow 这样的影像 FFR 独角兽。

3.1 论文：近 10 年以冠脉 CTA 为基础进行 FFR 测量是影像 FFR 的主要研究方向

图 6 影像 FFR 全球论文年发布量



注：论文搜索关键词为 CTFFR、FFRangio、FFRvius/oct 以及对应的英文全称。

数据来源：pubmed

蛋壳研究院对全球范围内，906 篇影像 FFR 相关研究论文进行梳理。从数据来看，影像 FFR 的研究可以分为三个阶段：

第一个阶段（1995 年-2010 年）为基础研究阶段，这段时间关于影像 FFR 的研究尚未形成规模，只是做一些实验室研究；

第二阶段为（2010 年~2016 年）为快速成长阶段，2010 年，随着 Heart flow 公司业务的发展带动了影像 FFR 检测从有创转向无创，影像 FFR 的研究开始明显的增加；

第三个阶段（2016 年~2019 年）为产业化阶段，人工智能与流体力学的结合，促进了影像 FFR 的快速发展，Heart flow 的成功，促使了 2016 年前后有大量的相关企业诞生。

图 7 2016-2019 年影像 FFR 领域的研发关键词



数据来源: pubmed

表 2 2010-2016 年影像 FFR 领域研究 10 大关键词

source	关联度	总被引数
fractional flow reserve	253	454
Coronary artery disease	236	524
CT	195	316
computed tomography	185	360
FFR	163	306
computed tomography angiography	128	261
CTA	117	246
invasive coronary angiography	106	224
CAD	104	223
coronary computed tomography angiography	103	274

数据来源: pubmed

表 3 2016-2019 年影像 FFR 领域研究 10 大关键词

source	关联度	总被引数
fractional flow reserve	405	738
Coronary artery disease	318	556
coronary computed tomography angiography	154	246
Computational fluid dynamics	109	161
computed tomography	87	168
computed tomography angiography	86	146
coronary angiography	75	135
Coronary CT angiography	75	96
myocardial ischemia	66	95
ischemia	59	82

数据来源: pubmed

蛋壳研究院通过对 1086 份影像 FFR 论文的关键词进行整理, 按照发布时间和被引用次数进行了筛选, 发现即使检测 FFR 的方式有三种:

- CTFFR: 根据 CT 影像进行器官三维重建测算 FFR;
- FFRangio: 通过冠脉造影图像进行三维重建计算 FFR;
- FFRivus/oct: 根据 IVUS 或 OCT 影像计算 FFR。

以 CT 影像为基础的冠脉 CTA 影像来检测 FFR 是近 10 年来主要的研究方向, 未来的产品类型也大多基于此。

表 4 2010-2019 年影像 FFR 领域五大重点节点性奠基论文

文章标题	发表日期	期刊	作者	关联度	总被引数
Diagnosis of ischemia-causing coronary stenoses by noninvasive fractional flow reserve computed from coronary computed tomographic angiograms. Results from the prospective multicenter DISCOVER-FLOW (Diagnosis of Ischemia-Causing Stenoses Obtained Via Noninvasive Fractional Flow Reserve) study.	2011 年 12 月 19 日	Journal of the American College of Cardiology	Bon-Kwon Koo, Andrejs Erglis, Joon-Hyung Doh, David V Daniels, Sanda Jegere, Hyo-Soo Kim, Allison Dunning, Tony DeFrance, Alexandra Lansky, Jonathan Leipsic, James K Min	3290	8354

Diagnostic accuracy of fractional flow reserve from anatomic CT angiography.	2012年9月28日	JAMA	James K Min, Jonathon Leipsic, Michael J Pencina, Daniel S Berman, Bon-Kwon Koo, Carlos van Mieghem, Andrejs Erglis, Fay Y Lin, Allison M Dunning, Patricia Apruzzese, Matthew J Budoff, Jason H Cole, Farouc A Jaffer, Martin B Leon, Jennifer Malpeso, G B John Mancini, Seung-Jung Park, Robert S Schwartz, Leslee J Shaw, Laura Mauri	3257	8204
Diagnostic performance of noninvasive fractional flow reserve derived from coronary computed tomography angiography in suspected coronary artery disease: the NXT trial (Analysis of Coronary Blood Flow Using CT Angiography: Next Steps).	2014年6月5日	Journal of the American College of Cardiology	Bjarne L Norgaard, Jonathon Leipsic, Sara Gaur, Sujith Seneviratne, Brian S Ko, Hiroshi Ito, Jesper M Jensen, Laura Mauri, Bernard De Bruyne, Hiram Bezerra, Kazuhiro Osawa, Mohamed Marwan, Christoph Naber, Andrejs Erglis, Seung-Jung Park, Evald H Christiansen, Anne Kaltoft, Jens F Lassen, Hans Erik Botker, Stephan Achenbach,	2950	7795
Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention	2009年1月15日	The New England journal of medicine	Tonino PA, De Bruyne B, Pijls NH, Siebert U, Ikeno F, van' t Veer M, Klauss V, Manoharan G, Engstrom T, Oldroyd KG, Ver Lee PN, MacCarthy PA, Fearon WF; FAME Study Investigators.	2493	6967
Computational fluid dynamics applied to cardiac computed tomography for noninvasive quantification of fractional flow reserve: scientific basis.	2013年6月4日	Journal of the American College of Cardiology	Taylor CA, Fonte TA, Min JK.	2332	5200

数据来源: pubmed

通过论文数据,蛋壳研究院对 2016 年到 2019 年所有 FFR 的相关论文的重要程度进行了梳理,按照引用量、影响力及各个论文之间的引用关系,梳理出影像 FFR 全球十大基础论文,其中由 Bon-Kwon Koo 和 Andrejs Erglis 撰写的论文《Diagnosis of ischemia-causing coronary stenoses

by noninvasive fractional flow reserve computed from coronary computed tomographic angiograms. Results from the prospective multicenter DISCOVER-FLOW (Diagnosis of Ischemia-Causing Stenoses Obtained Via Noninvasive Fractional Flow Reserve) study》，由 James K Min 和 Jonathon Leipsic 撰写的论文《Diagnostic accuracy of fractional flow reserve from anatomic CT angiography》引用次数都超过了 8000 多次。

表 5 影像 FFR 全球 5 大主要论文的主要作者

source	关联度	总被引数	专家简介
Leipsic Jonathon	423	545	FSCCT, 温哥华海岸健康中心普罗维登斯医疗中心放射部主席, UBC 放射部研究的副主席, 不列颠哥伦比亚大学放射学和心脏病学教授, 加拿大高级心肺成像研究主席。
Pontone Gianluca	330	461	博士, FESC, FSCCT, 2001 年和 2006 年分别在米兰大学获得心脏病学和放射学硕士学位。心血管计算机断层摄影学会 (SCCT) 理事, 欧洲心血管成像协会 (EACVI) CT 认证委员会主席, 意大利心脏病学会心脏磁共振工作组主席
Nieman Koen	289	367	Nieman 博士出生于荷兰, 1998 年在拉德布德大学获得医学学位。2003 年在伊拉斯姆斯大学进行的心脏 CT 研究取得了博士学位。2004 年, 他麻萨诸塞州总医院 (哈佛医学院) 进行了影像学研究。于 2008 年加入伊拉斯姆斯大学医学中心心脏病学和放射学系的工作人员, 现在是斯坦福大学心血管医学和放射学系的心脏病学家和副教授
Min James K	263	333	James K. Min 是美国内科医生, 威尔康奈尔医学院放射学教授, 纽约长老会医院/威尔康奈尔医学中心戴里奥心血管影像研究所所长。曾在加利福尼亚州洛杉矶的雪松西奈医学中心和加利福尼亚州洛杉矶的戴维·格芬 UCLA 医学院担任医学教授。
De Bruyne Bernard	258	314	Aalst 心血管研究中心医学博士

数据来源: pubmed、动脉网知识库

通过相关论文的关联度和引用数, 蛋壳研究院筛选出了影像 FFR 领域的 5 大主要论文的主要作者, 他们来自美国、加拿大、比利时、意大利等国家, 目前没有国内专家的论文的引用数量排进十, 美国虽然有多位专家, 也并未出现所有专家都集中的美国的现象。总的来说, 影像 FFR 领域的专家在全球分布相对均衡。

另外, 蛋壳研究院注意到一个现象, 这 5 位主要作者人中, 前两位 Leipsic Jonathon 和 Pontone Gianluca 都加入了国际心血管 CT 协会(Society of Cardiovascular Computed Tomography, SCCT)。SCCT 于 2005 年在美国成立, 是由欧美心血管 CT 领域的知名专家发起的非官方非营利性国际学术组织, 是心血管 CT 领域国际最权威的学术机构。

而在国内, SCCT 中国区委员会(SCCT China-IRC)成立于 2013 年 2 月 26 日, 委员会主席是中国人民解放军总医院杨立教授, 共同主席是国家心血管病中心/中国医学科学院阜外病医院吕滨教授。该协会的会员和理事将是影像 FFR 和心血管领域的重要专家团体。

另外, 由中国专家领衔开展的 FAVOR III China 研究是所有 FFR 领域 (含 FFR、影像 FFR) 历史上全球最大的随机对照临床试验, 也正是因为这个试验, 才真正把中国专家在行业中的地

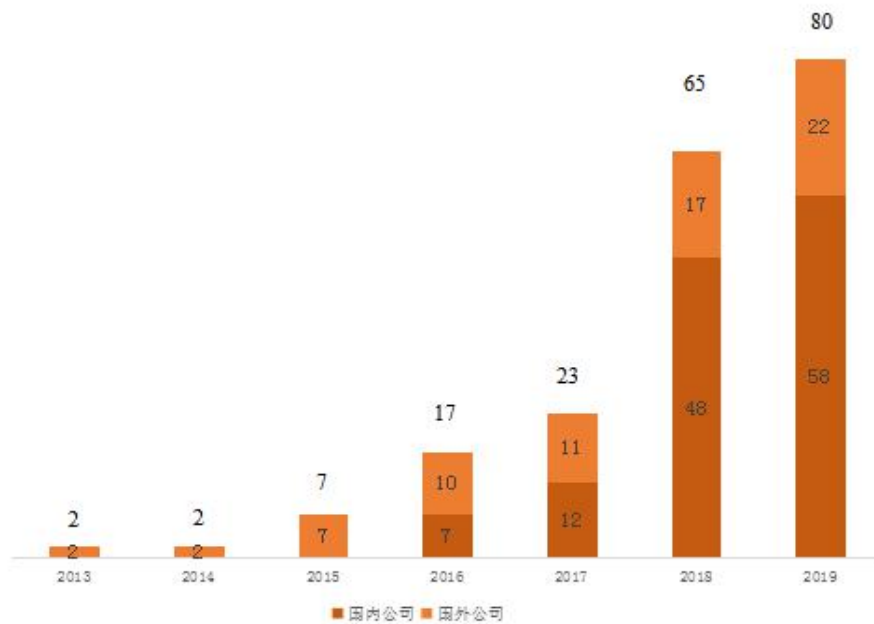
位推到了世界前沿。

FAVOR III China 研究是由中国医学科学院阜外医院发起，阜外医院冠心病中心主任、冠心病二病区主任乔树宾教授和阜外医院介入导管室主任徐波教授担任主要研究者 PI，该研究是研究 QFR 指导的 PCI 治疗为患者带来的远期获益和卫生经济学效益。（目前已完成 3830 例患者入组）

3.2 专利：2019 年中国影像 FFR 领域的专利数量与国外的数量总和基本持平

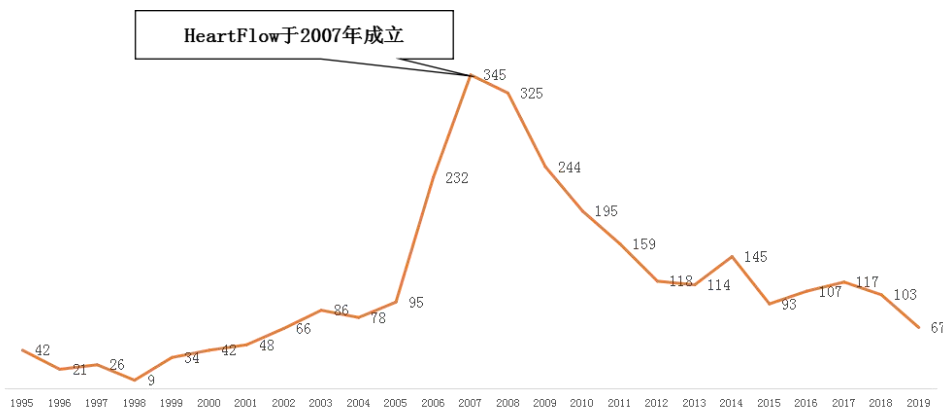
蛋壳研究院统计了 2019 年及以前的 2911 份国外影像 FFR 数据和 196 份国内公布的影像 FFR 数据并对相关数据进行了梳理。

图 8 国内影像 FFR 专利公布情况



数据来源：动脉网知识库

图 9 国外影像 FFR 专利公布情况



数据来源：动脉网知识库

注：国内影像 FFR 的专利公布数据，是根据国内从事该业务的企业以及国外企业在中国的专利申请数量，未统计高校、医院和研究所的专利数量，统计中去掉了有创 FFR 相关的专利。

蛋壳研究院发现，国外的专利申请集中出现在 2007 年，随后开始慢慢地下滑。这主要是因为影像 FFR 的头部企业 HeartFlow 成立于 2007 年，公司成立前后，申请了很多专利。据统计，截至 2020 年 1 月，HeartFlow 已经申请了 217 份专利，单一公司申请数量超过了国内所有从事影像 FFR 企业的申请专利的总和。

从图中可以看到，国内的专利申请数量自 2016 年开始迅速增长，而国外的专利申请数量已经开始下滑，**2019 年，中国影像 FFR 领域的专利数量已经基本与国外其他国家的数量的总和持平。**

表 6 国内主要企业在中国申请影像 FFR 专利情况

公司名称	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
深圳科亚医疗科技有限公司	3	6	17	14
博动医学影像科技（上海）有限公司	4	6	18	13
杭州脉流科技有限公司			7	7
北京心世纪医疗科技有限公司			1	
深圳睿心智能医疗科技有限公司				3
苏州润心医疗器械有限公司			4	13
深圳市阅影科技有限公司				3
上海杏脉信息科技有限公司				1
杭州晟视科技有限公司			1	4
总计	7	12	48	58

数据来源：动脉网知识库

表 7 国外主要企业在中国申请影像 FFR 专利情况

公司名称	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
皇家飞利浦有限公司			1	4		3	7
哈特弗罗公司	1	1	6	5	8	12	12
西门子公司\西门子保健有限责任公司	1	1		1	3	2	3
总计	2	2	7	10	11	17	22

数据来源：动脉网知识库

蛋壳研究院研究发现，国外申请影像 FFR 专利的主要以影像设备巨头和影像 FFR 龙头企业为代表，**飞利浦和西门子**在影像领域深耕多年，具有雄厚的技术积累。而哈特弗罗 HeartFlow 专注于影像 FFR 领域，申请了大量专利以形成技术壁垒。

国内企业主要以新兴影像 FFR 企业为代表，主要依靠技术团队和研发投入来提高研发产出。国内企业专利申请比国外晚 3 年，**参照国外 2005 年到 2007 年专利申请的背景，未来两年**

中国也将出现一个类似于 HeartFlow 的影像 FFR 独角兽。

3.3 审批：2020 年影像 FFR 将进入市场验证阶段

目前，市场中血流储备分数的器械注册有动态结果的申请产品仅有 5 个，分别隶属于**博动医学影像科技（上海）有限公司**及苏州**润迈德医疗科技有限公司**、**科亚医疗**。

这 5 个申请项目中，定量血流分数测量系统-创新医疗器械（博动医学影像科技（上海）有限公司）及冠状动脉造影血流储备分数测量系统（苏州润迈德医疗科技有限公司）获得了三类医疗器械注册证和生产批准许可，但其产品并不是医疗 AI 产品。其中科亚医疗的产品是基于无创的 CT 来检测 FFR 值，另外两家的产品是基于微创的冠脉造影来检测 FFR 值。

2020 年 1 月 15 日，“深脉分数®”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，获批进入临床应用。

作为全球首款完全基于深度神经网络的冠脉无创功能学评估产品，“深脉分数®”是首个进入 NMPA 创新医疗器械审批绿色通道的人工智能医疗产品。目前国内尚无同品种产品注册上市，国际仅有一款同品种产品在美国上市。与国外同类产品相比，深脉分数®各项性能指标均处于国际领先水平。

作为国内首款获批 NMPA 三类证的人工智能医疗器械产品，深脉分数®的各项技术性能指标均达到世界领先水平。首都医科大学附属北京安贞医院周玉杰教授主持的前瞻性多中心临床试验结果表明，深脉分数®的准确度、关键指标、运算速度、结果产出时间等均领先于国外同类产品，其中就结果产出时间与国外同类产品相比，更是从 3-8 小时直接降到 10 分钟以内。该产品已于 2018 年获得欧盟 CE 国际认证，成功落地欧洲、东南亚等海外十余个国家。

表 8 国内影像 FFR 产品审批情况

受理号	器械名称	企业名称	审评状态	办理状态	状态开始时间	审批结论
CQTS1700030	定量血流分数测量系统	博动医学影像科技（上海）有限公司	主审审评	在审评	2017 年 2 月 17 日	
CQTS1800012	冠状动脉血流储备分数测量系统	苏州润迈德医疗科技有限公司	主审审评	在审评	2018 年 1 月 15 日	
CQZ1800065	定量血流分数测量系统-创新医疗器械	博动医学影像科技（上海）有限公司	主审审评	制证完毕—已发批件	2018 年 7 月 19 日	批准生产
CQZ1900388	冠状动脉造影血流储备分数测量系统	苏州润迈德医疗科技有限公司		制证完毕—已发批件	2019 年 12 月 13 日	批准生产
	冠脉血流储备分数计算软件	北京昆仑医云科技有限公司（科亚医疗旗下）		审批通过	2020 年 1 月 15 日	获批上市

数据来源：NMPA，蛋壳研究院整理

注：苏州润迈德医疗科技有限公司为苏州润心医疗器械有限公司全资子公司

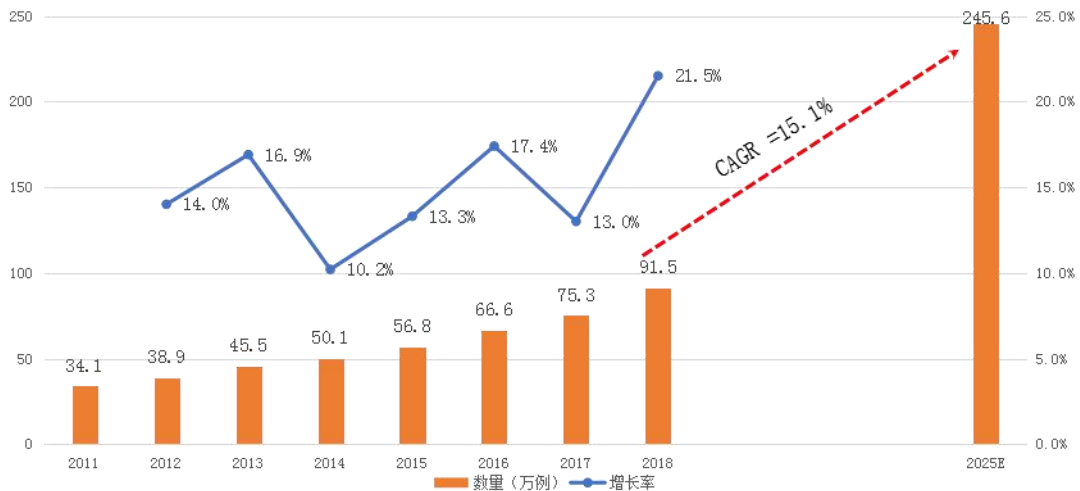
四、市场潜力：2025 年潜在规模有望达到 15 亿

目前，国内影像 FFR 市场还处于早期阶段，大部分企业未实现盈利、产品渗透率较低。但是，随着技术的创新、政策的完善和市场需求的驱动，影像 FFR 市场具备较好的增长潜力，2025 年市场规模有望达到 15 亿元，服务模式创新和保险的介入将进一步提升市场空间。

4.1 市场规模：2025 年潜在市场规模预计达到 15 亿

2018 年，我国 PCI 手术达到 91.5 万例，从历年 PCI 手术量增长率可以看到，PCI 手术量整体呈现上升趋势，说明我国冠心病患者数量也在不断增加。2011~2018 年 PCI 手术量的年均复合增长率为 15.1%，如果以此为据，预计 2025 年，我国 PCI 手术量将达到 245.6 万例。

图 10 2011-2025 年中国 PCI 手术量



资料来源：国家心血管病中心，蛋壳研究院整理

依据市场调研得知，一个患者做影像 FFR 检测的费用在 2000~3000 元，随着医院更多地使用系统，预计 2025 年影像 FFR 检测在 PCI 术前渗透率达到 20% 以上，届时影像 FFR 最大市场规模有望超过 15 亿元。

按照另一种测算方式，美国每年冠脉 CTA 的检查数量在 300 万，2018 年 HeartFlow 影像 FFR 的检查数量在 5 万例左右，渗透率在 2% 左右。中国每年有 1000 万冠脉 CTA 的检查量，每次影像 FFR 的检查收费应该在 3000 元左右，按照 2% 的渗透率，中国影像 FFR 目前的潜在市场规模是 $1000 \text{ 万} \times 2\% \times 3000 = 6 \text{ 亿元}$ 。渗透率按照 20% 的增长率，2025 年，市场规模可以达到 15 亿元。

4.2 行业图谱

图 11 影像 FFR 行业图谱



注：仅列出部分企业，为穷尽显示，企业排名不分先后

图片来源：蛋壳研究院

影像 FFR 行业上游包括硬件制造商、软件开发商、AI 企业或研究机构以及医院；中游为影像 FFR 系统研发生产商和渠道服务商；下游为各类医疗机构，主要是影像 FFR 系统的使用者。

- **硬件芯片+云服务+人工智能核心算法企业：**以英特尔、英伟达为代表的芯片企业、以阿里云为代表的云服务商、以达摩院为代表的人工智能企业，它们为影像 FFR 企业提供芯片、云服务和算法支撑。还有如阜外医院、安贞医院等三甲医院，与影像 FFR 企业共同研发和优化产品。
- **影像 FFR 系统研发生产商：**以科亚医疗、博动医学影像、脉流科技等为代表影像 FFR 系统研发生产商，主要依据不同的技术和数据研发生产影像 FFR 系统，目前只有少量产品获批上市（如深脉分数®），大部分产品还处于临床试验或研发阶段。
- **渠道服务商：**依托自身在全国或区域形成的市场资源，为影像 FFR 系统研发生产企业提供市场推广服务，让产品触达更多的医院、第三方医学影像中心等医疗机构。
- **医院等医疗服务机构：**伴随影像 FFR 系统市场教育的推进，国内有部分医院已经开始使用影像 FFR 系统，阜外医院、浙医二院、安贞医院、宣武医院等，目前 FFR 检查服务还未普遍纳入医院公开收费项目，企业主要是通过与医院科室合作或将系统提供给医院使用，医院按检查人次给企业支付费用。

4.3 市场成熟度：影像 FFR 市场处于早期阶段

整体来看，影像 FFR 市场还处于早期阶段，这一点体现在以下三个方面：

（1）盈利情况

根据企业调研数据，国内 11 家影像 FFR 企业目前还未盈利（截止 2019 年 12 月）。这主要是因为大多数产品还处于研发验证阶段，没有进入市场销售，也就没有创造营收。

（2）合作情况

国内影像 FFR 企业合作医院数量普遍在数十家左右，最多的是博动医学影像和科亚医疗，分别有约 300 家、200 家合作客户。截止 2018 年 12 月，全国共有 2548 家三级医院、9017 家二级医院，这 1 万多家医院都是无创 FFR 的第一批潜在客户。所以现在行业整体的渗透率还处于很低的水平，不足 5%。

表 9 影像 FFR 企业对外合作情况

企业名称	重点合作单位
科亚医疗	北京安贞医院、中国医学科学院阜外医院、解放军总医院、四川大学华西医院、山东大学齐鲁医院等国内外 200 余家医院
博动医学影像	中国医学科学院阜外医院、解放军总医院、广东省人民医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、同济大学附属同济医院、复旦大学附属华东医院、福建医科大学附属协和医院、爱尔兰国立大学高威分校、美国约翰霍普金斯大学医学院、日本岐阜心脏中心、日本和歌山医学院、丹麦奥胡斯大学医学院等
脉流科技	浙江大学医学院附属第二医院、复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京安贞医院、浙江医院、西京医院等
杏脉科技	浙江大学医学院附属邵逸夫医院等
数坤科技	首都医科大学附属北京安贞医院等
睿心智能	中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院等
心世纪	中国医学科学院阜外医院等
润心医疗	北京大学第一医院、天津医科大学总医院、上海市第十人民医院、北京大学人民医院等
晟视科技	浙江大学医学院附属邵逸夫医院、四川大学华西医院、中国医学科学院阜外医院、复旦大学附属中山医院、沈阳军区总医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江省人民医院、明峰医疗、东软集团等
阅影科技	中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院等

资料来源：企业调研，蛋壳研究院（截止 2019 年 12 月）

（3）行业整体融资情况

据动脉网接触的 11 家影像 FFR 创新企业情况来看，这些企业的融资情况普遍还在天使轮、A 轮阶段，B 轮及以后的企业仅有 2 家，行业整体融资还处于早期阶段。

为了进一步说明国内影像 FFR 企业的发展情况，蛋壳研究院对 11 家企业的产品进行了盘点，涉及产品名称、产品阶段和产品检测耗时等。

表 10 国内影像 FFR 企业产品基本情况

企业名称	地区	成立时间	产品类型	产品阶段	检测耗时
科亚医疗	北京	2016	深脉分数 CTFFR	CE 认证/NMPA 三类注册证	5min
			深脉造影分数（基于 CAG 的 AI FFR）注册中		未知
博动医学影像	上海	2015	QFR（属于 FFRangio 类型）	NMPA 三类注册证/FDA 批准/CE 认证	2-3min
			OFr（属于 FFROCT 类型）	研发完成	1min
			CT-QFR	进入创新医疗器械特别审批通道	未知
脉流科技	杭州	2017	AccuFFRct	CE 和 FDA 注册中/国内临床	10min
			AccuFFRangio	CE 和 FDA 注册中/国内临床	5min
			AccuFFRivus/oct	研发完成	5min

心世纪	北京	2017	CTFFR	临床试验	1h
润心医疗	苏州	2016	CAFFR (属于 FFRangio 类型)	CE 认证	2-3min
杏脉科技	上海	2018	CTFFR	研发中	10min
冠生云	北京	2013	CTFFR	研发中	未知
晟视科技	杭州	2017	CTFFR	临床阶段	5-10min
阅影科技	深圳	2017	CTFFR	临床阶段	5min
数坤科技	北京	2017	CTFFR	研发中	5min
睿心智能	深圳	2017	CTFFR	研发中	未知

数据来源：动脉网、蛋壳研究院

11 家企业共计 16 个产品。因为影像 FFR 具备高精度、无痛苦、无需使用等优势，成为企业重点研发对象，因此，可以预测影像 FFR 将成为 FFR 市场的主流产品。

从产品细分类型看，主要包括 CTFFR、FFRangio 和 FFRivus/oct 三大类别，其中 CTFFR 产品数量最多，有 12 个。三类产品的区别主要在于数据来源和计算方法不同，CTFFR 是根据 CT 影像进行器官三维重建；而 FFRangio 是通过冠脉造影图像进行三维重建计算 FFR；FFRangio 则是根据血管内超声或者 OCT 影像进行计算。

从产品的研发阶段看，有两个产品已经在国内注册成功，科亚医疗的深脉分数和博动医学影像的 QFR。另外，处于临床阶段的产品数量有 5 个，在评审政策的支持下，未来将有更多的影像 FFR 产品走向市场。

4.4 未来发展：服务模式和医保控费创造发展机遇

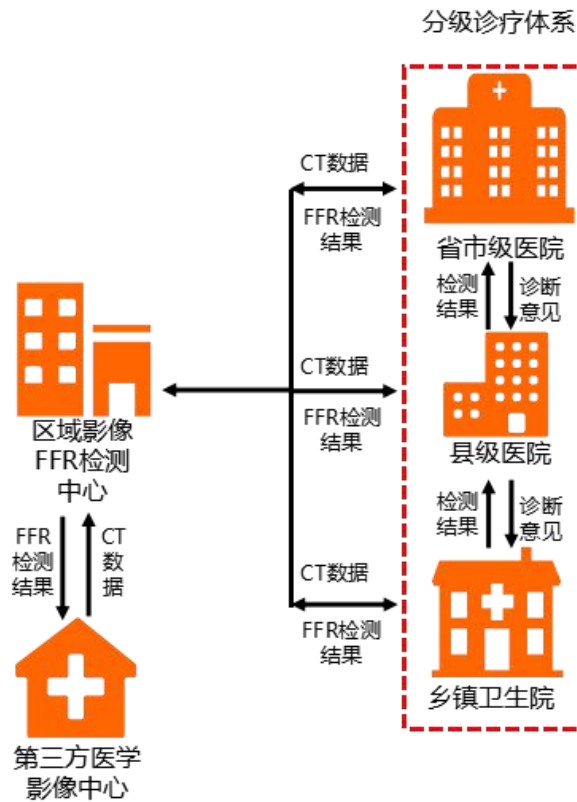
(1) 区域云端服务将成为影像 FFR 企业未来的检测服务模式

目前影像 FFR 企业的服务模式主要是将产品提供给各大医疗机构，由各医疗机构完成对冠心病患者的 FFR 检测。这种服务模式投放的设备数量多，维护成本高，目前，采用该模式主要是考虑数据安全、病人隐私等问题。

未来，随着数据加密技术的发展和医疗大数据政策制度的完善，影像 FFR 企业的服务将采用区域云端服务模式，与我国分级诊疗体系实现有机融合。在区域云端服务模式下，各级医疗机构或第三方影像中心将标准的冠心病 CT 数据上传到区域影像 FFR 检测中心，检测中心利用高性能计算机产生的冠脉三维模型，展示冠脉影像 FFR 结果和解剖结果，最后再将 FFR 检测分析报告回传至医疗机构，供医生诊疗决策。

同时，在分级诊疗体系下，上级医院既可以通过接收下级医院上传的 FFR 检测结果，也可以直接从区域影像 FFR 检测中心调用结果，为下级医院提供远程诊断，提高诊断效率。可以看到，通过 FFR 检测区域云端服务模式，可以减少设备投入数量，降低运营成本，同时可以利用区域中心的数据运算处理能力，加快检测报告生成速度。

图 12 分级诊疗体系下区域影像 FFR 检测中心服务示意图



图片来源：蛋壳研究院

(2) 影像 FFR 降低治疗费用，契合医保控费要求

在医保支付方面，国内 FFR 检测还没有纳入医保支付目录，推进这一工作估计还需要时间。

在美国已有成熟的保险报销模式。美国的影像 FFR 企业通过与 UnitedHealthcare 等公司开展合作，帮助超过 2.35 亿人通过该保险公司获得了 HeartFlow 诊断技术。来自 HeartFlow 官网的统计数据显示，HeartFlow Analysis 减少了 83% 的不必要的血管造影。常规护理策略下平均每名患者每年平均费用为 \$ 12,145，而 HeartFlow 指导策略下的平均费用为 \$ 8,127，使每位患者的医疗系统总成本降低了 4,000 多美元。

医保控费力度在不断加大，而 PCI 消耗了大部分冠心病患者的治疗费用，据市场调研，我国每年有 91 万例 PCI 手术。根据 2015 年欧洲心脏病学术大会发布的一项关于 CTFFR 对预后及资源影响 (PLATFORM) 的研究结果显示，在预计进行有创性治疗的胸痛患者中，采用 CTFFR 检测的患者平均 90 天花费为 \$7343，而采用诊断性血管造影的患者平均花费达 \$10,734，前者费用减少 \$3391，降低了 31.6%，存在显著性差异。

蛋壳研究院认为，影像 FFR 的应用将更加符合医保控费的要求，未来将得到政府的重视，并可能加速将影像 FFR 纳入医保目录。

五、资本热度：尚处于早期阶段，产品成为资本关注重点

影像 FFR 行业投融资尚处于早期阶段，融资轮次数量少且 71% 的融资轮次集中在 A 轮及以前。影像 FFR 企业应该加快技术和服务创新，以高质量的产品和差异化的服务模式，形成市场竞争力，获得资本的青睐。

随着心血管患病人群数量的增加，国家越来越重视心血管人群的筛查，再加上人工智能技术在影像 FFR 行业的应用，整个行业具有较大的发展潜力，吸引了资本的关注。蛋壳研究院整理了影像 FFR 行业的投融资情况。

表 11 国内影像 FFR 企业投融资情况

企业名称	地区	成立时间	最新融资轮次	融资时间	融资金额	币种	投资机构
科亚医疗	深圳	2016	天使轮	2016	数千万	美元	周亚辉, 吴泳铭
			A 轮	2019	数亿	人民币	雅惠资本
			战略融资	2020	亿级	人民币	昆仑万维集团、IDG 资本领投, 上海国方母基金、雅惠资本
脉流科技	杭州	2017	天使轮	2017	千万级	人民币	天使投资人
			A 轮	2019	数千万	人民币	点石创坚
			A+轮	2019	数千万	人民币	国药资本
心世纪	北京	2017	天使轮	2018	未披露	水木创投、北京东升科技企业加速器有限公司	
润心医疗	苏州	2016	天使轮	2016	未披露	凯邦资本、华澍资本 轻舟资本、银河金桥投资	
			Pre-A 轮	2018	未披露	同创伟业	
杏脉科技	上海	2018	天使轮	2019	未披露	复星锐正资本、云济信息 佛山市禅城区中心医院	
晟视科技	杭州	2017	天使轮	2018	未披露	亨石资本	
博动医学影像	上海	2015	A 轮	2017	未披露	中科创星、深圳穗甬汇智	
			B 轮	2019	未披露	博行资本	
数坤科技	北京	2017	天使轮	2017	2200 万	人民币	远毅资本
			A 轮	2018	1 亿	人民币	晨兴资本、华盖资本、远毅资本
			B 轮	2019	2 亿	人民币	创世伙伴资本、晨兴资本 华盖资本、远毅资本
睿心智能	深圳	2017	天使轮	2018	未透露	国科嘉和	
			A 轮	2019	数千万	人民币	经纬中国
			股权融资	2019	未披露	绿河投资、华创资本	

注：未公开融资轮次的事件不在统计范围内

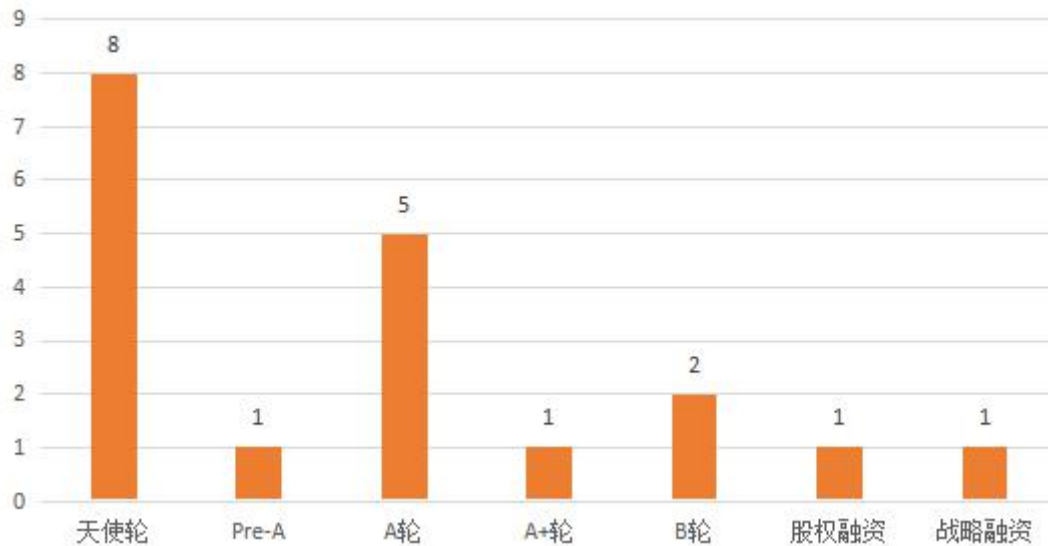
数据来源：动脉网知识库

蛋壳研究院发现，国内资本在 2016 年就开始进入影像 FFR 行业，过去 4 年时间，共有 9 家企业累计完成 19 次融资。

从融资时间分布看，2018、2019 年分别有 5、7 起融资事件，占到过去 4 年融资事件总数的 63%。主要是 2018 年后有大批影像 FFR 产品进入临床试验阶段，未来有望获批上市，吸引了资本的投资。

从融资轮次分布看，天使轮数量最多，A 轮及以前轮次数量多达 13 起，占比达 68%。影像 FFR 市场还处于早期阶段，行业的发展前景具有极其不确定性，企业的融资轮次比较靠前。其中，从已披露的融资额看，获得融资最高的是数坤科技，在 2019 年完成 2 亿人民币的 B 轮融资，累计获得融资 3.22 亿人民币。

图 13 国内影像 FFR 企业融资轮次分布



数据来源：动脉网知识库

从影像 FFR 行业的投融资情况看，资本介入尚处于早期阶段，这对影像 FFR 企业来说存在较好点的融资前景，企业应该在做好商业模式设计的同时，加大产品的研发投入，同时加快产品的申报审批，尽快获得上市许可。同时，加强市场资源拓展，和更多的医院展开合作，为产品投放奠定市场。通过商业模式、优质产品和市场资源去吸引投资机构的关注，为企业后续的发展获得资金支持。

六、典型案例：6 个企业 3 类服务模式，拓展影像 FFR 市场

6.1 科亚医疗：全球首款获得 NMPA 和 CE 审批的完全基于深度神经网络的冠脉无创功能学评估产品

(1) 基本信息

- **成立时间：**2016 年 1 月
- **公司地址：**深圳/北京
- **公司简介：**医疗人工智能应用的开发商和服务商

(2) 核心团队信息

姓名	职位	学历/专业	科研/履历
宋麒	CEO	美国爱荷华大学电子与计算机工程专业博士	在国际一流期刊和会议上发表论文 50 余篇，申请发明专利 60 余项 10 余年人工智能医学影像研究及开发经验，熟悉中国 NMPA，美国 FDA，欧洲 CE Mark 等严格的临床医疗产品研发规范和合规化流程 主持开发了多项世界领先的人工智能医学影像产品，包括国内首款欧盟 CE 认证人工智能医疗产品、首款 NMPA 认证人工智能医疗产品等 中检院人工智能标委会成员

(3) 融资信息

融资轮次	融资时间	融资额	投资机构
战略融资	2020	亿级	昆仑万维集团、IDG 资本领投，上海国方母基金、雅惠资本
A 轮	2019	数亿人民币	雅惠资本，周亚辉
天使轮	2016	数千万美元	周亚辉，吴泳铭

(4) 核心产品

- **产品名：**深脉分数
- **产品描述：**该系统利用深度学习算法，实现了基于医学影像数据进行无创冠脉功能评估的技术革新，避免了不必要的冠脉造影检查，也无需使用压力导丝，是全球首个完全基于人工智能深度神经网络的无创冠脉功能学评估产品。
- **适应范围：**该产品适用普通人群体检或高风险人筛查疑似冠心病患者的精准辅助诊断，以及确诊患者的辅助治疗。
- **审批情况：**2020 年 1 月 15 日，“深脉分数®”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，获批进入临床应用。作为全球首款完全基于深度神经网络的冠脉无创功能学评估产品，“深脉分数®”是首个进入 NMPA 创新医疗器械审批绿色通道的人工智能医疗产品。目前国内尚无同品种产品注册上市，国际仅有一款同品种产品在美国上

市。与国外同类产品相比，深脉分数®各项性能指标均处于国际领先水平。同时，该产品也获得了欧洲 CE 认证。

(5) 商业模式

- 院内模式：针对标杆型三甲医院。大型三甲医院患者数量大，要求结果能很快返回到医生手里，同时对数据的隐私性、安全性要求高。科亚医疗设立院内人工智能诊断中心，分析师常驻医院进行处理。
- 院外模式：针对医院、体检机构等开设心脏检查业务的医疗机构。CTA 影像会通过科亚的 PACS 系统发送到人工智能诊断中心进行分析。适用于普通人群体检或高风险人群筛查、疑似患者的精准辅助诊断，以及确诊患者的辅助治疗。
- 第三方合作模式：主要针对海外客户。通过和现有 PACS 系统提供商、医疗信息软件提供商和放射医生集团合作，将人工智能阅片服务嵌入到已有阅片流程中。

(6) 合作机构

北京安贞医院、中国医学科学院阜外医院、解放军总医院、四川大学华西医院、山东大学齐鲁医院等国内外 200 余家医院

6.2 博动医学：独创的 QFR 技术已纳入北京医疗收费目录

(1) 基本信息

- 成立时间：2015 年 9 月
- 公司地址：上海
- 公司简介：致力于心血管疾病精准诊断和人工智能的核心技术研发、生产与临床推广，是全球影像计算 FFR 领域的开拓者和行业领导者

(2) 核心团队信息

姓名	职位	学历/专业	科研/履历
刘冰	CEO	上海交通大学	美敦力任市场营销和管理职位

(3) 融资信息

融资轮次	融资时间	融资额	投资机构
B 轮	2019	未披露	博行资本
A 轮	2017	未披露	中科创星、深圳穗甬汇智

(4) 核心产品

- 产品名：QFR 系列产品：基于冠脉造影的 QFR®系统，基于 OCT 影像的 OFR®系统、基于 IVUS 影像的 UFR®系统、基于 CTA 影像的 CT-QFR®系统
- 产品描述：QFR 系列产品由博动医学联合上海交通大学共同研发，通过对冠脉影像进行智能分割与三维重建，结合流体力学计算原理，计算出狭窄病变导致的压降及血流储备分数。OFR®系统实现了基于 OCT（血管内光学相干断层成像）的一键式快速三维重建定量、

人工智能斑块虚拟组织学精准定量和 FFR 计算。UFR[®]系统实现了基于 IVUS（血管内超声）的一键式快速三维重建定量、人工智能斑块精准定量和 FFR 计算。QFR[®]与 OFR[®]技术已于 2019 年被写入欧洲心脏学会（ESC）官方教科书（PCR-EAPCI）。

- **适应范围：**辅助医生对冠心病患者做出精准诊断。进而诊断该患者是否需要支架植入或搭桥手术，并辅助规划手术与疗效评估。

- **临床验证：**博动 QFR 系列技术已在国内外发表 40 余项临床研究，发表文章总影响因子突破 350 分。目前正在开展三项大型随机对照临床试验（RCT），包括中国医学科学院阜外医院牵头的 FAVOR III China 研究、丹麦奥胡斯大学医院牵头的 FAVOR III Europe-Japan 研究和上海瑞金医院牵头的 FAVOR IV-QVAS 研究，此类研究的成果有望强有力地证明 QFR 系列技术为心内科/心外科患者带来的远期获益及社会卫生经济学效益。

- **审批情况：**博动 QFR[®]系统于 2017 年 5 月通过国家药监局“创新医疗器械”特别审批，并于 2018 年 7 月获批 NMPA 三类医疗器械注册证，成为全球首个获 NMPA 批准的无导丝 FFR 技术，同时，QFR[®]算法授权至荷兰 Medis 公司也已获得美国 FDA 和欧盟 CE 认证。QFR[®]目前是全球唯一同时获得 FDA、CE 和 NMPA 认证的无导丝 FFR 技术。OFR[®]系统是科技部“十三五”首批数字诊疗装备重点研发专项，将进入药监局“优先审批”通道；CT-QFR[®]系统已于 2019 年 10 月通过国家药监局“创新医疗器械”特别审批，有望很快进入临床应用。

（5）合作机构

上海交通大学、中国医学科学院阜外医院、解放军总医院、广东省人民医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、同济大学附属同济医院、复旦大学附属华东医院、福建医科大学附属协和医院、爱尔兰国立大学高威分校、美国约翰霍普金斯大学医学院、日本岐阜心脏中心、日本和歌山医学院、丹麦奥胡斯大学医学院等。

（6）未来发展

不断进行随机对照临床试验（RCT），进一步证明技术对患者的远期获益与卫生经济学，推动技术写进指南与质控。

6.3 脉流科技：早期完整布局，构建了涉及心脑血管病的筛查、识别、诊断以及手术预案的全诊疗流程的产品线

（1）基本信息

- **成立时间：**2017 年 6 月
- **公司地址：**杭州
- **公司简介：**心脑血管疾病智能诊疗领跑者，其开发的旗舰产品 AccuFFR[®]获得 2019 年度 ICI-CCI 心血管领域最佳创新奖。

(2) 核心团队信息

姓名	职位	学历/专业	科研/履历
向建平	创始人兼 CEO	纽约州立大学布法罗分校 / 机械工程博士	心脑血管病血流动力学研究领域专家，在心脑血管疾病风险预测和介入产品研发方面经验丰富，至今在 Stroke 等杂志上发表了 106 篇高水平学术论文，单篇最高引用达 490 次，曾担任美国机械工程大会支架血流动力学分会联合主席等职务。 申请专利 38 项，在美国创办 Exceed Medical 公司，在中国创办神平医疗和脉流科技。
冷晓畅	CTO	南卡罗莱纳大学 / 机械工程博士	专长血管三维建模、血流动力学分析、心脑血管病手术预案、医疗器械设计仿真。
赵行	AI 技术总监	麻省理工大学 / 计算机技术博士	专长计算机视觉，深度神经网络进行图像分析。英伟达、美国三菱、Facebook、谷歌丰富工作经验，曾合伙建立一家基于计算机视觉的广告评级公司，估值三千万美元。

(3) 融资信息

融资轮次	融资时间	融资额	投资机构
A+轮	2019	数千万人民币	国药资本
A 轮	2019	数千万人民币	点石创坚
天使轮	2017	上千万人民币	天使投资人

(4) 核心产品

- **产品名：**AccuFFR®系列产品
- **产品描述：**脉流科技产品线涉及心脑血管病的筛查、识别、诊断以及手术预案的全诊疗流程。目前，脉流科技已上线 ArteryFlow®云平台，其中 AccuFFR®ct（冠脉 CT 的无创 FFR 分析系统）、AccuFFR®angio（冠脉造影无导丝 FFR 分析系统）、AccuFFR®ivus（基于血管内超声 IVUS 的 FFR 分析系统）、AneuFlow®（脑动脉瘤辅助诊断系统）、DeepECG®（智能心电图分析系统）等产品已经完成开发，进入临床应用，目前正面向市场推广中。脉流科技开发的冠脉 CT 的无创 FFR 分析系统 AccuFFR®ct，基于深度学习方法对冠状动脉 CT 血管成像影像进行自动分割提取；基于冠脉 CTA 重构的三维结构，AccuFFR®ct 使用独有的智能流体计算技术，整个冠脉树的血流计算控制在 5 分钟；结合脉流科技的高速云平台系统，达到快速、准确的 FFR 无创计算。此外，脉流科技独创的 AccuFFR®ivus 在 IVUS 的测量上，可以同时获得功能学指标。AccuFFR®获得 2019 年度 ICI-CCI 心血管领域最佳创新奖。
- **适应范围：**心脑血管疾病。
- **审批情况：**欧洲 CE 和美国 FDA 注册中、国内临床试验中。

(5) **合作机构：**浙江大学医学院附属第二医院、复旦大学附属中山医院、浙江医院、复旦大学附属华山医院、首都医科大学附属天坛医院、首都医科大学附属安贞医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、广东省人民医院、美国 GVI 中心、美国梅奥诊所等。

6.4 睿心智能：北美顶级学校的“三剑客”，用 AI、模拟仿真云计算构建自己的产品技术壁垒

(1) 基本信息

- **成立时间：**2017 年 12 月
- **公司地址：**深圳
- **公司简介：**智能医学平台研发商

(2) 核心团队信息

姓名	职位	学历/专业	科研/履历
郑凌霄	CEO	北京航空航天大学本科、约翰霍普金斯大学博士	达索系统技术销售经理
马骏	CTO	清华大学本科、约翰霍普金斯大学博士	曾任职于 GE、西门子、达芬奇手术机器人
兰宏志	首席科学家	清华大学本硕学位、杜兰大学获得生物医学工程博士	斯坦福大学心血管仿真实验室担任研究员

(3) 融资信息

融资轮次	融资时间	融资额	投资机构
股权融资	2019	未披露	绿河投资、华创资本
A 轮	2019	数千万人民币	经纬中国
天使轮	2018	未透露	国科嘉和

(4) 核心产品

- **产品名：**心血管供血功能评估诊断软件
- **产品描述：**该产品仅需要病人的心脏 CT 影像，就可以准确地推算出每一条血管上每一个位置的供血功能并生成诊断报告。医生根据这个诊断报告可以决定如何用药，是否放置支架，在哪里放置支架等医疗方案。围绕着这款产品，睿心还开展了一系列心血管疾病的研究和验证，例如心血管的狭窄与动脉粥样硬化之间的关系；血流对血管壁的冲击力如何影响该血管病变的变化。
- **适应范围：**未知
- **审批情况：**临床实验阶段

(5) 商业模式

睿心 CTFFR 针对心内科医生，提供医生最需要的心血管功能参数，为诊断和治疗提供依据。未来可能出现的形式包括服务型收费、包装成系统收费、以及嵌入 CT 设备等形式。

6.5 杏脉科技：依托复星强大医疗和保险资源，产品获批后可快速实现商业化

(1) 基本信息

- **成立时间：**2018 年 2 月
- **公司地址：**上海
- **公司简介：**杏脉科技作为复星旗下首个独立孵化的医疗人工智能企业

(2) 核心团队信息

姓名	职位	学历/专业	科研/履历
何川	CEO		曾就职于复星投资团队，专注 TMT 领域
房劬	CTO		2010 年加入百度从事机器学习、深度学习方向的研究；后加入携程负责整个搜索业务

(3) 融资信息

融资轮次	融资时间	融资额	投资机构
天使轮	2019	未披露	复星锐正资本、云济信息、佛山禅城区中心医院

(4) 核心产品

- **产品名：**未知
- **产品描述：**杏脉科技携手杭州邵逸夫医院放射科启动 CTFFR 诊断产品的项目合作，通过 DSA 数据与 CTA 影像的结合训练，融合应用深度学习技术、血流动力学等多元创新手段进行深度研发。贴合临床需求，延续流体力学仿真的思路，在传统计算方式基础上自研了一整套全自动网格划分及自主研发的 CFD 求解器，使原本需要 4-6 小时才能完成的流程缩短到了 10 分钟，且整个过程不再需要流体力学工程师介入，同时保证了精度。
- **适应范围：**未知
- **审批情况：**审批中

(5) 合作机构

浙江大学医学院附属邵逸夫医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海交通大学附属胸科医院、天津胸科医院。

6.6 HeartFlow：已服务 40000 名患者，影像 FFR 领域的全球标杆

(1) 基本信息

- **成立时间：**2007 年
- **公司地址：**美国
- **公司简介：**HeartFlow 是美国个性化的医疗技术公司，采用深度学习技术来探索更佳解决方案用于冠心病诊断。

(2) 核心团队信息

姓名	职位	学历/专业	科研/履历
Charles A. Taylor	创始人、CTO	斯坦福大学/ 机械工程博士	曾任斯坦福大学生物工程与外科学系副教授。
Chris Zarins	联合创始人、CMO	约翰霍普金斯大学/ 医学博士	芝加哥大学外科系副主任 (1985-1989)；加利福尼亚州斯坦福市斯坦福大学医学中心血管外科主任 (1993-2005)；加利福尼亚州斯坦福市斯坦福大学医学中心血管外科主任 (1993-2005)。
John H. Stevens	CEO	斯坦福大学/ 医学博士	

(3) 融资信息

融资轮次	融资时间	融资额	投资机构
E 轮	2017	1.5 亿美元	未披露
D 轮	2016	9993.0499 万美元	Panorama Point Partners Stephen George
C 轮	2014	超 1 亿美元	Capricorn Investment Group Barry Uphoff
B 轮	2011	2041.6022 万美元	未披露
A 轮	2010	1000 万美元	未披露
天使轮	2010	160 万美元	未披露

(4) 核心产品

- **产品名：**HeartFlow FFRct Analysis
- **产品描述：**HeartFlow FFRct 是一种用于临床定量和定性分析后处理软件。在获得了慢性冠状动脉疾病患者的 CT DICOM 数据后，它可以计算 FFR 值。计算 FFR 值的过程是通过数学推导而出，它从静态的 CT 图像数据中生成的三维计算机模型中模拟血流的压力和速度，进而计算出 FFR 值。
- **审批情况：**2011 年获得 CE 认证，2014 年获得 FDA 批准。

(5) 发展历程

1995 年，创始人 Charles Taylor 博士和联合创始人斯坦福大学血管外科主任 Christopher Zarins 斯坦福大学计算流体动力学专家开始开发基于图像的冠状动脉血流建模。

2007 年，在加州硅谷成立 HeartFlow。

2011 年，获得 CE 认证，在欧洲销售。

2014 年，收到 FDA FDA de novo 510 (k) 许可，在美国销售。

2015 年，在加拿大销售，启动启动 ADVANCE 注册表以评估 5,000 名患者的数据

2016 年，在日本销售 150 种经过同行评审的出版物。

150 种在世界范围内已发布和允许的专利。

2017 年，NICE 指南推荐 HeartFlow；全球有 10,000 多名患者接受了 HeartFlow 分析；宣布与 Siemens Healthineers 合作。

2018 年，进入英国和日本医保开展了 PRECISE 随机临床试验。

2019 年，HeartFlow 手术规划产品获得 FDA 批准。

(6) 合作机构

西门子、CMS。产品已在美国，英国，欧洲，加拿大和日本的 200 多家机构中使用，迄今为止已服务近 100,000 例患者。

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。

智力支持机构：



研究团队

王晓行	动脉网记者部主任、蛋壳研究院高级研究员
石安杰	蛋壳研究院高级研究员
高浩剑	蛋壳研究院研究员
杨绍波	蛋壳研究院研究员
杨雪	蛋壳研究院分析师、动脉网记者
赵泓维	蛋壳研究院分析师、动脉网资深记者
曹弦	蛋壳研究院分析师、动脉网记者
王婵	蛋壳研究院分析师、动脉网记者
靖文波	动脉网数据技术中心分析师
谭九林	动脉网数据技术中心分析师
何琼凤	动脉网数据技术中心分析师

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。

蛋壳研究院提供服务：

初创项目竞争力评估；初创项目战略规划；创投细分领域定制研究；蛋壳VIP会员研报畅读。

- 版权声明 -

本报告版权归属蛋壳研究院

- 免责声明 -

本报告不代表云对接立场或观点，不构成投资或其他决策的建议。报告承诺所采用数据及相关信息均来自合规渠道，并尽量保证数据的完整性、可靠性以及分析的准确性，报告中提出的观点仅代表该报告发布当日之前的判断。