

2023年中国AI病理行业概览： AI赋能病理诊断，填补医疗资源缺口

China AI Pathology Industry
中国AI病理产业

报告标签：AI病理，宫颈癌筛查，细胞病理，免疫组化
主笔人：何婉怡

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

近日，微软展示了最新生物医学模型LLaVA-Med，该模型可根据CT、X光图片等推测出患者的病理状况。微软使用GPT-4，基于VisionTransformer和Vicuna语言模型，在八个英伟达A100GPU上对LLaVA-Med进行训练，其中包含“每个图像的所有预分析信息”，用于生成有关图像的问答，以满足“可自然语言回答有关生物医学图像问题”的助手愿景。据微软称，该模型最终具有“出色的多模式对话能力”、“在用于回答视觉问题的三个标准生物医学数据集上，LLaVA-Med在部分指标上领先于业界其他先进模型”

病理诊断是一种基于图像信息的诊断方式，被誉为疾病诊断的“金标准”，AI病理通过人工智能算法，对数字化的病理切片进行诊断，有效弥补人工诊断效率低、病理医生不足等问题。2023年3月，中国首张AI病理三类证获批，宫颈细胞学诊断正式进入AI时代，预计未来1-2年会有2-3家企业获三类证，AI病理市场将进一步扩容。

报告基于AI病理行业发展现状、市场缺口、商业模式等角度进行阐述，旨在揭示AI病理发展目前发展瓶颈以及未来发展趋势

■ 中国AI病理行业发展局限性

病理诊断取样环节是否严格，是否取到病变细胞、制片及染色后成片是否清晰均会直接影响最终诊断结果，自动化程度低、诊断时间长，需要更多专业人力的投入。AI病理通过人工智能算法，对数字化的病理切片进行诊断，有效弥补人工诊断效率低、病理医生不足等问题

■ AI病理应用领域90%集中于宫颈癌，中国宫颈癌发病率和致死率高居第六

宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤，是唯一可以通过早期预防和治疗消灭的癌症；中国宫颈癌发病率日趋攀升，近年来国家推动“两癌”筛查工作，AI病理辅助宫颈癌的筛查，能够有效提高筛查效率

■ 中国AI病理行业商业模式

中国对软件系统付费意识不强，纯软件销售存在营销困难，AI病理企业通过提供软件+仪器设备配套、软件+试剂配套以及软件+仪器设备+试剂+整体服务配套打包整体方案推进商业化落地，商业模式从仅通过软件收费向提供一体化解决方案发展

■ 2023年3月，中国首张AI病理三类证获批，宫颈细胞学诊断正式进入AI时代

2023年3月，由玖壹叁陆零医学科技南京有限公司独立研发的宫颈细胞学数字病理图像计算机辅助分析软件通过国家药品监督管理局（NMPA）审批，正式获批宫颈细胞学领域首张AI三类医疗器械注册证，表明人工智能在宫颈细胞学领域的应用进入实质性落地阶段，中国病理诊断行业中的精准辅助诊断应用场景实现了革命性的突破，AI病理行业迎来里程碑式新发展。

Chapter 1

中国AI病理行业综述

- 定义与诊断流程
- 诊断技术
- 发展历程
- 发展局限性
- 市场缺口
- 市场规模

中国AI病理行业综述——定义与诊断流程

病理诊断是一种基于图像信息的诊断方式，被誉为疾病诊断的“金标准”，AI病理通过人工智能算法，对数字化的病理切片进行诊断，有效弥补人工诊断效率低、病理医生不足等问题

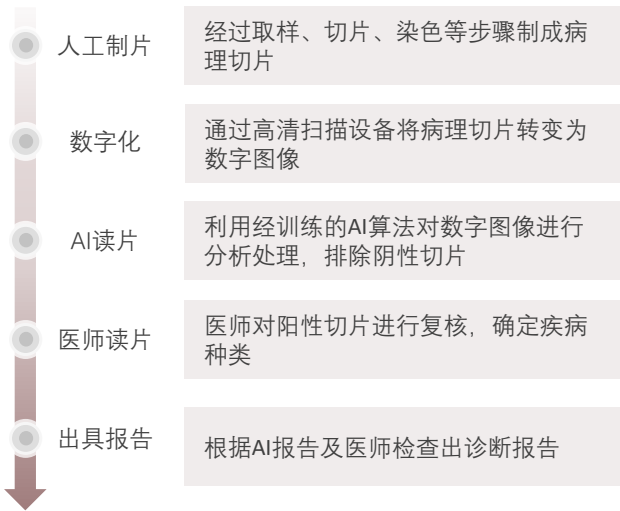
病理诊断主要流程

工作流程	组织学检查		细胞学检查	
	石蜡切片	术中冰冻切片	传统涂片（巴氏涂片）	液基细胞学检查
取样	开放式活检（手术）、内镜活检（活检钳）、经皮穿刺活检（活检针）		体液（胸水、腹水等）、拉网（食管、胃等拉网细胞）、细针穿刺、脱落细胞（子宫内膜、宫颈脱落细胞等）	
制片	固定、脱水、透明、浸蜡、包埋、切片	快速冷冻、固定、切片	涂片、固定	膜式/沉降式制片
染色	通常先进行HE（苏木精+伊红染色）染色，必要时可进行特殊染色			
诊断	病理医师借助显微镜阅片，分析病理特征，确定诊断结果			
报告	上级病理医师审核病理报告后签发			

■ 病理诊断是肿瘤诊断的金标准，根据样本类型可分为组织学检查和细胞学检查两类

病理诊断流程主要包含取样、制片、诊断和报告四个步骤，根据样本类型可分为组织学检查和细胞学检查两类。二者取样方式不同，组织学样本一般通过开放手术、内镜检查或经皮穿刺活检获取，而细胞学样本一般通过体液、拉网、细针穿刺、脱落细胞等途径获取。

AI病理诊断流程



来源：头豹研究院

■ AI病理诊断通过辅助诊断降低病理医生的重复性工作，控制假阴性率至关重要

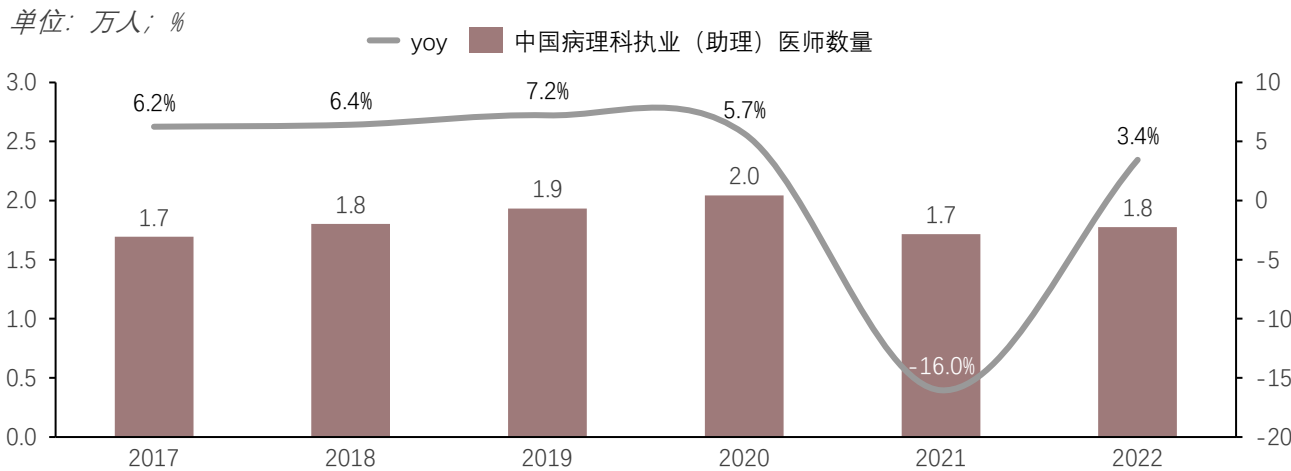
AI病理诊断流程主要包括标准化切片的制作、切片数字化扫描、AI算法读片、AI提示阳性切片人工复核等环节。实现AI病理诊断的关键点为标准化制片、数字化处理、足量基础数据对算法模型进行训练、AI算法假阴性率的控制等。

- ✓ 稳定的制片和成像标准的仪器：开发AI病理算法的基础
- ✓ 数据支撑：病理诊断覆盖疾病种类繁多，大量病例数据支撑AI病理对各病种的精确诊断

中国AI病理行业综述——市场缺口（1/2）

中国病理诊断行业发展较为缓慢，病理医师极度短缺制约行业发展，2022年，中国病理医师人才缺口预计在7.95-17.7万人，预计到2025年，病理医师需求量将达10.8-21.6万人，市场需求极大

中国病理科执业（助理）医师数量2017-2022



■ 中国病理医师极度短缺，成为病理诊断行业发展的首要限制性因素

医学检验和病理诊断是医疗行业的核心细分领域，其发展水平对居民享受均等化医疗服务的需求有深远影响。医学检验影响临床医生的诊断效率，病理诊断决定医院临床诊疗能级。中国医学检验的发展快速，但病理诊断行业发展较为缓慢，病理医师的缺乏成为病理诊断行业发展的首要限制性因素。

2022年，中国病理科执业（助理）医师数量仅为1.8万人，比2020年仍减少0.1万人，经历了2021年数量波动向下后，目前形势有所好转，人数回暖。远低于美国、欧洲等发达国家水平。

中国病理科执业（助理）医师缺口，2019-2025E

项目	2019	2020	2021	2022
中国医疗卫生机构床位数 (万张)	880.7	910.07	945.01	
对应病理医师需求 ¹ (人)	88,070	91,007	94,501	
对应病理医师需求 ² (人)	176,140	182,014	189,002	

¹按每100张床位对应1位病理医师计算；²按每100张床位对应2位病理医师计算

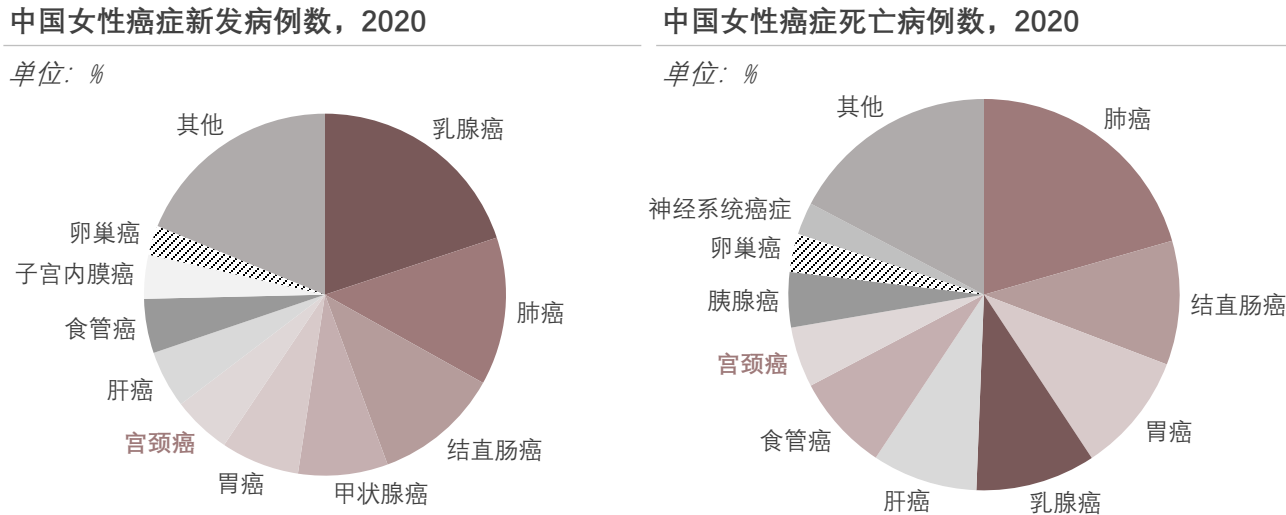
■ 2022年，中国病理医师人才缺口预计在7.95-17.7万人，预计到2025年，病理医师需求量将达10.8-21.6万人，市场需求极大

根据《病理科建设与管理指南（试行）》，病理医师需按每100张病床1-2人配备。按每100张病床1位病理医师计算，2022年病理医师需求为9.75万人，按每100张病床2位病理医师计算，需求为19.5万人，而实际病理医师数量仅为1.8万人，人才缺口为7.95-17.7万人。随着诊疗需求的不断扩大，预计未来病理医师需求量持续扩大，到2025年，病理医师需求量将达10.8万人-21.6万人。

来源：《中国卫生健康统计年鉴》，头豹研究院

中国AI病理行业综述——市场缺口（2/2）

宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤，是唯一可以通过早期预防和治疗消灭的癌症；中国宫颈癌发病率日趋攀升，近年来国家推动“两癌”筛查工作，AI病理辅助宫颈癌的筛查，能够有效提高筛查效率



■ AI病理应用领域90%集中于宫颈癌，中国宫颈癌发病率和致死率高居第六

宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤，其主要病因为HPV病毒的持续感染。宫颈癌是目前人类所有癌症中，唯一可以通过早期预防和治疗消灭的癌症。早期宫颈癌常无明显症状和体征，宫颈可光滑或难与宫颈柱状上皮异位区别，颈管型患者因宫颈外观正常易漏诊或误诊。HPV感染基本上会在一年到两年内自然消退，即一次性感染，只有小部分(3%-10%)会保留下来。HPV感染首先导致宫颈上皮内瘤样病变，若持续感染，则可能会进一步发展为宫颈癌。从 HPV感染发展到宫颈癌癌变往往需要持续 10-30 年。

2020年中国癌症新发病例457万例，新发病例数最高的为乳腺癌，死亡病例数最高的为肺癌。宫颈癌新发病例和死亡病例均位列第六，患病人数、死亡人数居高。2000-2016年中国癌症数据显示，中国宫颈癌发病人数从2000年的9.6每十万人上升为2016年的17.69每10万人。与发达国家日渐降低的宫颈癌发病率相比，中国宫颈癌发病率日趋攀升。

目前市面上的企业主要聚焦液基细胞学，其中90%均为宫颈癌。近年来国家频繁推出政策推动“两癌”筛查工作进展，要求到2022和2030年，农村适龄妇女“两癌”筛查覆盖率分别达到80%及以上和90%及以上。AI病理辅助宫颈癌的筛查，能够有效提高筛查效率。

宫颈癌早期治疗存活概率

期型	描述	存活率
I	宫颈癌局限于子宫（侵犯宫体可不予考虑）	80-90%
II	肿瘤超越子宫，但未达阴道下1/3或未达骨盆壁	60-70%
III	肿瘤累及阴道下1/3和（或）扩展到骨盆壁和（或）引起肾盂积水或肾无功能和（或）累及盆腔和（或）主动脉旁淋巴结	40-50%
IV	肿瘤侵犯膀胱黏膜或直肠黏膜（活验证实）和（或）超出真骨盆（泡状水肿不分为IV期）	10%

来源：New revised FIGO staging of cervical cancer（2018），英国癌症研究院，头豹研究院

Chapter 2

中国AI病理行业产业链分析

- 产业链图谱
- 布局状况
- 成本架构
- 商业模式

中国AI病理行业产业链分析——产业链图谱

中国AI病理研发企业呈多样化，互联网科技巨头及智慧病理行业上下游企业纷纷入局；由于纯软件收费难，搭配设备或耗材服务形成整体打包方案是当下商业化发展主流

中国AI病理行业产业链图谱



完整版登录www.leadleo.com
搜索《2023年中国AI病理行业概览： AI赋能病理诊断，填补医疗资源缺口》

■ 中国AI病理产业链融合度高，除AI病理初创企业，智慧病理产业的上下游企业及互联网科技巨头纷纷布局AI病理软件系统研发

由于市场对软件系统付费意愿不强，向医院收费困难，医院作为AI病理软件研发企业的主要付费方，未设置单独购买软件服务的预算，“B2B”、“B2H”、“B2B2H”等整体服务配套打包方案是当下AI病理企业商业化落地的发展主流。

来源：头豹研究院

中国AI病理行业产业链分析——布局状况

病理产业上下游企业、互联网巨头纷纷布局AI病理软件研发，多领域合作为AI病理研发发展带来多重优势

AI病理研发企业布局状况（不完全统计）

企业	具体布局
微软	2023年6月，微软推出最新生物医学模型LLaVA-Med，该模型可根据CT、X光图片等推测出患者的病理状况。微软使用GPT-4，基于VisionTransformer和Vicuna语言模型，在八个英伟达A100GPU上对LLaVA-Med进行训练，其中包含“每个图像的所有预分析信息”，用于生成有关图像的问答，以满足“可自然语言回答有关生物医学图像问题”的助手愿景
罗氏	2022年11月，罗氏诊断推出创新数字病理AI生态平台，在整合其原有病理诊断产品的核心优势基础上，新增AI人工智能的创新引擎，打造从自动化染色、数字化扫描到智慧化分析的端到端整体解决方案
英特尔	2020年4月，英特尔资本零头病理人工智能及数字病理创新企业江丰生物B轮融资
江丰生物	2017年12月，江丰生物成立杭州智团信息技术有限公司布局人工智能辅助诊断，并于2019年斩获业内基于深度学习的病理AI二类证，布局研发包括宫颈癌、胃癌、甲状腺肿瘤等疾病及免疫组化定量分析的人工智能病理诊断系统软件
英特尔/江丰生物	2018年，英特尔与江丰生物共同成立病理人工智能联合实验室，专注研发人工智能在病理领域的创新应用
腾讯	2017年发布腾讯觅影后，腾讯对AI病理诊断应用进行深入探索，围绕染色归一化、结直肠癌病理诊断、结直肠癌息肉分类、淋巴结转移测验、免疫组化(IHC)等方面的临床痛点进行AI在病理诊断方面的研究
安必平/腾讯	为推动病理科智能化，安必平与腾讯合作，由安必平提供病理科的数据和标准资源，腾讯输出算法能力，共同开发宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统，2021年至今接受16个医学中心第三方测试，包括沉降式、膜式，测试样例为近期医院诊断病理回顾性测试或难例测试
华银健康/腾讯	2018年，华银健康携手腾讯签署“医学人工智能开发项目”战略合作协议，以推进AI病理技术的研发和应用
腾讯/金域医学/舜宇光学科技	2020年4月，腾讯AI Lab宣布联合舜宇光学科技、第三方医学检验机构金域医学宣布三方研发的智能显微镜获NMPA注册证，成为国内首个获准进入临床应用的智能显微镜产品
华为/金域医学	2018年7月，华为和金域医学正式启动全面战略合作，其中一项重要内容是医疗AI在宫颈癌筛查上的应用。2019年6月，华为与金域医学联合宣布双方合作研发的AI辅助宫颈癌筛查模型在排阴率高于60%的基础上，阴性片判读的正确率高于99%，阳性病变的检出率高于99.9%
阿里	2021年11月，阿里健康领投医疗人工智能企业武汉兰丁智能医学股份有限公司D轮融资 2018年，由阿里健康牵头，兰丁高科、图玛深雅等12家医疗健康AI企业共同建立面向医疗AI行业的第三方人工智能开放平台。医院及金域医学、华银健康等第三方检测平台等构成AI病理行业下游的应用终端，通过提供海量临床病例数据与产业链上游企业密切合作，进一步推进病理诊断的信息化、自动化和智能化

■ 产业链上下游的仪器设备制造企业和第三方检验机构以及互联网科技巨头均参与布局AI病理软件研发，不同产业为AI病理软件研发发展带来多重优势

中国布局AI病理辅助诊断研发的产业角色多样，包括AI病理初创团队、上游的仪器设备和试剂耗材研发生产商、下游的第三方独立医学机构实验室和第三方病理诊断中心以及互联网科技巨头。

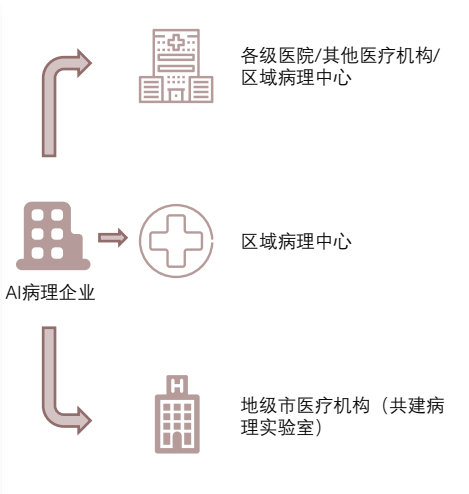
- ✓ AI病理初创企业：具备领先产品研发能力，产品竞争优势明显，企业对市场需求的捕捉和反应灵活，深入一线市场洞察临床需求和痛点
- ✓ 设备耗材企业及第三方病理诊断中心：具备底层病理数据资源与渠道优势，产业上下游资源丰富，与医院合作紧密
- ✓ 互联网科技巨头：财力雄厚、算法技术人员充沛，能与各大医院/企业并行开展合作项目

来源：各公司官网，头豹研究院

中国AI病理行业产业链分析——商业模式（2/2）

AI病理企业通过提供软件+仪器设备配套、软件+试剂配套以及软件+仪器设备+试剂+整体服务配套打包整体方案推进商业化落地，商业模式从仅通过软件收费向提供一体化解决方案发展

AI病理产品主要商业模式

	参与方	商业模式
B2B	 第三方独立医学实验室/第三方病理诊断中心/体检机构/保险机构 AI病理企业 药企/CRO/科研机构	- AI病理软件企业将软件系统通过和<u>第三方机构</u>建立合作关系，第三方机构按次收取患者病理诊断费用的同时，与AI病理软件企业进行利润分成 - 多家AI病理企业尝试帮助<u>药企/CRO/科研机构</u>开发病理诊断相关的智能工具如免疫组化定量分析软件等以推进药物开发的临床前研究、开展临床试验等方面的工作，推进商业化落地
B2H	 各级医院/其他医疗机构/区域病理中心 AI病理企业 区域病理中心 地级市医疗机构（共建病理实验室）	- AI病理将自研AI病理辅助诊断系统软件嵌入数字切片扫描仪或试剂耗材中，打包销售给<u>各级医院/其他医疗机构、区域病理中心</u>，以<u>设备或试剂溢价</u>形式间接收取软件费用；部分上游仪器设备或试剂耗材厂商通过对AI病理软件打包销售，不另外收取软件服务费用，仅为增强市场竞争力 - 与第三方病理诊断中心建立合作，通过向<u>区域病理中心</u>提供AI病理软件+远程会诊配套服务，按次收取<u>远程会诊费用</u>，AI病理软件研发企业与第三方病理诊断中心进行利润分成 - 与<u>地级市医疗机构</u>共建病理实验室，以提供全套仪器设备/试剂耗材+软件+整体服务的形式，根据病患流量向区域病理中心医院主体进行按次收费
B2B2H	 AI病理企业 上游厂商/代理厂商 各级医院/医疗机构	AI病理软件企业将软件直接卖给<u>上游设备仪器厂商/试剂耗材厂商/代理厂商</u>，再由上游厂商将配套方案整体打包卖给<u>各级医院/医疗机构</u>。此类形式通常存在于部分想要增强其主线产品（仪器设备/试剂耗材）竞争力的企业，以扩大市场份额

■ AI病理企业形成“B2B”、“B2H”、“B2B2H”等多种商业模式，向提供一体化解决方案发展

AI病理企业目前形成“B2B”、“B2H”、“B2B2H”等多种商业模式，完成商业化落地。“B2B”模式主要为AI病理通过与第三方机构建立合作关系，通过按次收费进行利润分成，或与药企/CRO/科研机构合作以推进新药研发和临床试验。“B2H”模式主要为通过与上游企业建立生态捆绑性强的战略合作，借助合作方已有渠道打入医院，或与地级市医疗机构共建病理实验室。“B2B2H”形式则是将软件卖给上游企业，企业进行销售，主要是为了扩大市场份额，通常不另外收取软件费用，仅为增强市场竞争力，扩大市场份额。

来源：专家访谈，头豹研究院

Chapter 4

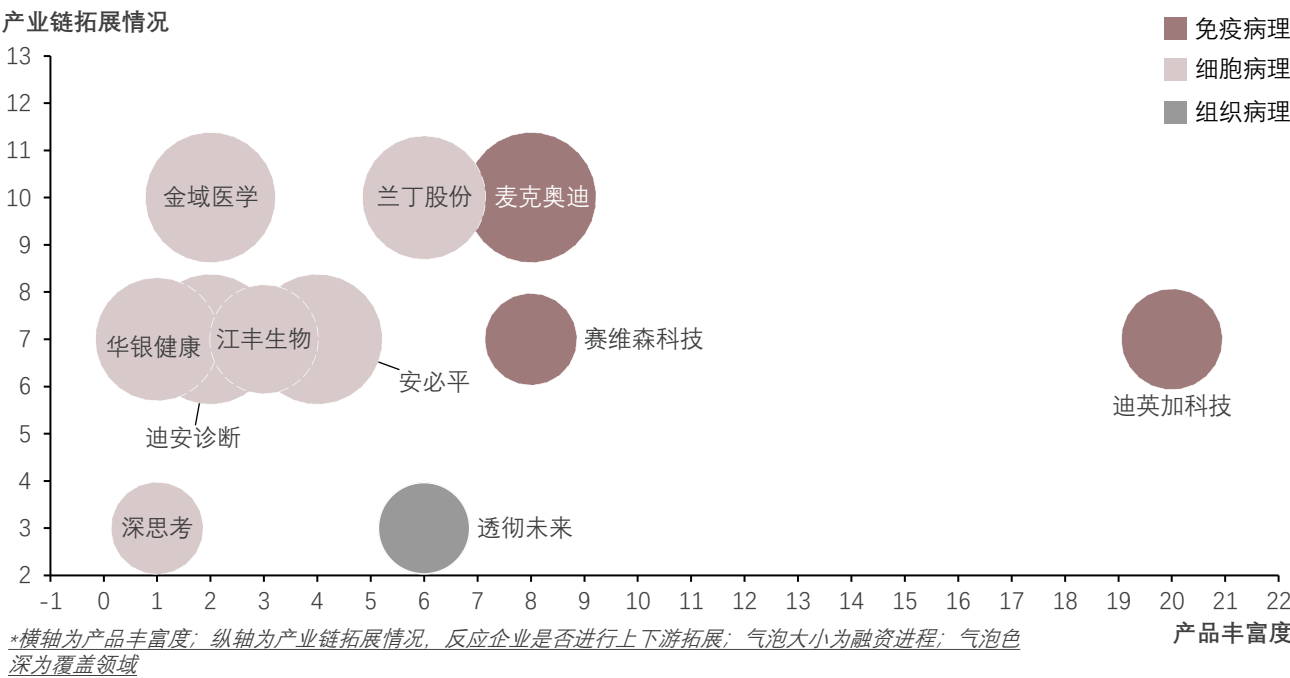
中国AI病理行业市场状况

- 竞争格局
- 拿证情况
- 融资情况
- 发展瓶颈

中国AI病理行业市场状况——竞争格局

中国AI病理行业发展较为集中，参与企业多、同质化严重且淘汰率高，企业需凭差异化发展以获取市场地位

中国AI病理行业竞争格局，2023



AI病理企业所处产业链环节

产业链环节	企业
上游	迪英加科技
	赛维森科技
	安必平
	江丰生物
	迪安诊断
中游	深思考
	透彻未来
下游	华银健康
	金域医学
全产业链	兰丁股份

■ AI病理企业发展较为集中，仍处蓝海市场，迪英加科技作为行业领头深耕免疫组化病理诊断，透彻未来专注组织病理，极具挑战性

中国AI病理行业呈现以迪英加科技为龙头，其他企业发展较为集中的状态，选取产品丰富度、产业链拓展情况及融资状况进行分析，其中产品丰富度反应企业AI病理领域布局状况及覆盖疾病病种状况，产业链拓展情况反应企业是否针对市场状况进行产业链延伸以形成整体配套销售的商业模式，使产品更具竞争力。

通过对比分析可看出，迪英加科技由免疫组化病理检测出发并逐步拓展至细胞病理领域，并覆盖20余种病种，产品丰富，自研软件与仪器设备打包销售以增加其市场竞争力。透彻未来专注组织病理领域，研发难度大，入局企业少，其智能化诊断平台Thorough Insights采用GPU完成病理切片的分析，单张切片的分析能够在20秒内完成，极大地提高了诊断效率，防止漏诊的发生

来源：各企业官网，专家访谈，头豹研究院

【头豹行企指南】中国AI病理行业明星企业

AI病理有望大量减少病理医生的简单重复阅片工作，解决行业痛点，突破行业瓶颈，AI病理领域百家齐放，各家公司争相布局AI病理

中国AI病理行业明星企业指南及企业亮点提炼，2023

企业名称	企业亮点
迪英加科技	人工智能辅助病理诊断系统D-PathAI专注AI形态学分析，亚专科诊断覆盖面广泛
安必平	携手腾讯AI LAB 独家合作研发病理医学图像分析处理软件
金域医学	与科技头部公司强强联合，共创智慧医检
迪安诊断	AI辅助阅片先行者，首款宫颈癌病理筛查产品落地
兰丁股份	人工智能快筛宫颈癌，全国布局县域AI病理实验室超千家
深思考	专注于类脑人工智能核心科技
透彻未来	深耕病理，AI赋能肿瘤精准诊疗
江丰生物	数字病理科研服务领域先行者
华银健康	全球远程病理诊断、数字病理专注者
赛维森科技	在临床中打磨产品，逐步完善病理AI产品布局
麦克奥迪	以医用显微镜为基础，构建病理诊断全产业链业务

■ 迪英加科技——人工智能辅助病理诊断系统D-PathAI专注AI形态学分析，亚专科诊断覆盖面广泛

杭州迪英加科技有限公司，始终致力于深耕AI+病理的业务方向。通过完全自主研发的AI算法，开发具有多模块的AI辅助诊断工具，并以此为基础展开包含云存储、病理信息管理、远程会诊等多项业务，全方位服务于病理医生，致力于为业内人士提供全数字化AI病理的整套建设方案。D-PathAI可与高通量扫描仪联动。系统适配多种常见扫描仪品牌，能够实时抓取扫描完成的切片，边扫描边自动分析，让扫描与判读同步进行。

■ 安必平——携手腾讯AI LAB 独家合作研发病理医学图像分析处理软件

为提升病理科“自动化、标准化、数字化、智能化”水平，安必平推出一系列数字病理产品，其中病理医学图像分析处理系统、全自动数字切片扫描系统均已经获证并推向市场。同时安必平积极响应国家优质医疗资源下沉、推进分级诊疗的政策，不断拓展病理服务业务，助力基层医院病理科诊断能力全面提升。

■ 金域医学——与科技头部公司强强联合，共创智慧医检

金域医学与腾讯实现战略合作，在医学检验及病理诊断数字化升级、医检服务智能化，以及医检 AI 临床应用探索等方面，展开深度合作，共创智慧医检。与华为在 AI 辅助宫颈癌筛查技术获突破性进展，训练出精准、高效的 AI 辅助宫颈癌筛查模型，排阴率高于 60%的基础上，阴性片判读的正准确率高于 99%。同时，阳性病变的检出率也超过 99.9%。

来源：各公司官网，头豹研究院

【头豹行企指南】中国AI病理行业明星企业

AI病理有望大量减少病理医生的简单重复阅片工作，解决行业痛点，突破行业瓶颈，AI病理领域百家齐放，各家公司争相布局AI病理

中国AI病理行业明星企业指南及企业亮点提炼，2023

■ 迪安诊断——AI辅助阅片先行者，首款宫颈癌病理筛查产品落地

迪安诊断紧跟数字技术前沿，以自主知识产权的远程病理会诊平台为基础，注入数字智能化为诊断技术新动力，围绕病理AI“数字化、智能化、云端化、边缘计算化”的四大趋势，以“数据集”和“算法”作为发展的核心引擎，构建具有“准确性、完整性、可追溯性、安全性”的数据集，实现健康产业链的数据闭环，为客户提供数字病理整体解决方案，包括试剂耗材、数字扫描仪以及计算机辅助阅片软件。其中自主研发的宫颈细胞病理图像处理软件PatholInsight-T能通过AI分析辅助病理医生快速识别病变细胞，加快病理医生的判读速度并提升准确度，提高阅片质量，目前，数字病理人工智能辅助筛查系统在迪安诊断已经完成2万例实际应用，开启“医学诊断智能化”发展新篇章。

■ 兰丁股份——人工智能快筛宫颈癌，全国布局县域AI病理实验室超千家

兰丁股份是一家提供人工智能肿瘤筛查解决方案的医疗科技企业。兰丁AI+云诊断技术适用于大规模宫颈癌筛查，目前已覆盖全国30个省市及1300余家医疗机构，每年为数百万妇女提供高质量筛查服务，兰丁云平台积累了数千万细胞病理数据，可覆盖所有网络 and 手机能及的地域和人群。为解决我国基层医疗资源缺乏的难题提供了切实可行的科学方法。

■ 深思考——专注于类脑人工智能核心科技

深思考是一家专注于类脑人工智能与多模态GPT预训练语言大模型的科技公司。公司的底层多模态认知引擎可以同时视频、语音、文本等多模态信息进行深度语义理解；并采用深思考的多模态GPT预训练语言模型BMNet2.0，实现领域场景快速迁移，降低运营成本。深思考人工智能宫颈细胞学辅助筛查产品，搭载全球领先的多模态深度学习技术，打造国内外唯一一款癌前病变零漏诊的AI产品，通过精准的阴阳分流和TBS分级功能，大幅提升病理医生的诊断效率和准确率。经临床证明系统LSIL及以上敏感性可达99.95%（不漏诊）。

■ 透彻未来——深耕病理，AI赋能肿瘤精准诊疗

Thorough Future（透彻未来）致力于使用大数据及人工智能为病理图像提供的智能判别、诊断、预测，并提供最优化的解决方案。透彻未来的智慧病理诊断平台Thorough Insights可实现病变区域自动识别，帮助医生在切片上准确找出病变区域，并将自动生成的辅助诊断报告录入实验室信息系统。采用GPU完成病理切片的分析，单张切片的分析能够在20秒内完成，极大地提高了诊断效率，防止漏诊的发生。

来源：各公司官网，头豹研究院

【头豹行企指南】中国AI病理行业明星企业

AI病理有望大量减少病理医生的简单重复阅片工作，解决行业痛点，突破行业瓶颈，AI病理领域百家齐放，各家公司争相布局AI病理

中国AI病理行业明星企业指南及企业亮点提炼，2023

■ 江丰生物——数字病理科研服务领域先行者

江丰生物是一家专注病理、深耕病理、服务病理的创新型国家高新技术企业，是全国少数全流程智慧病理解决方案的倡导者之一。扎根数字病理行业十年，开拓了数字病理切片扫描系统、病理全流程信息管理系统、病理AI辅助诊断系统、病理常规设备以及病理诊断服务等五大业务板块。

■ 华银健康——全球远程病理诊断、数字病理专注者

华银康集团致力于成为全球最大的病理诊断服务商，围绕智慧病理的发展持续布局。我们充分发挥专业、专家、技术优势、整合国内外资源，不断夯实互联网+、5G网络、人工智能等新技术在健康医疗领域的基础建设，助力提升病理诊断技术等健康服务可及性。一直聚焦于医学诊断领域，以医学检验、病理诊断等学科为核心，搭建智慧医疗平台，推进数字化应用，丰富使用场景，提升基层医疗水平和能力，促进各级各类医疗机构协同发展，助力分级诊疗的推进与医联体的建设，为大众提供优质、便捷、安全、精准的医疗健康服务。

■ 赛维森科技——在临床中打磨产品，逐步完善病理AI产品布局

赛维森自主研发的病理图像人工智能辅助系统CellPlatform，基于医学大数据分析和人工智能深度学习算法的跨界融合，具备筛查识别、诊断建议、报告出具能力的全栈自动化辅助诊断系统；旨在提高病理医生的诊断效率和准确率，引领AI切入临床工作场景，促进智慧医疗发展。CellPlatform平台目前拥有两大分类八大病种模块，AI模型持续优化迭代；地毯式检测所有细胞或组织，毫秒级定位异常细胞或组织,自动判断良恶性、病理分型。

■ 麦克奥迪——以医用显微镜为基础，构建病理诊断全产业链业务

麦克奥迪医疗公司致力于数字化病理科建设，将会在肿瘤早筛、远程平台提供肿瘤精准分级服务等方向持续发力。依托国家病理质控中心远程数字病理会诊平台，以共建病理科及第三方独立实验室为切入点，形成围绕病理诊断业务的完整产业链条。线下线上病理诊断支撑构建符合中国特色病理分级诊断体系，持续提升 AI 平台技术、肿瘤早筛技术、病理共建服务三种能力，最终将形成深度融合、多元化业务协同发展的立体式业务生态。

来源：各公司官网，头豹研究院

中国AI病理行业市场状况——拿证情况

2023年3月，中国首张AI病理三类证获批，宫颈细胞学诊断正式进入AI时代，预计未来1-2年会有2-3家企业获三类证，AI病理市场将进一步扩容

AI病理产品获批拿证情况，2021-2023.06

企业	管理类别	获批时间	产品
玖壹叁陆零医学	第三类	2023.03	宫颈细胞学数字病理图像计算机辅助分析软件
览思智能科技	第二类	2022.11	智能病理体视学分析仪
医派智能科技	第二类	2022.09	数字病理图像处理软件
梅傲生物	第二类	2022.07	数字病理图像扫描分析系统
机智通智能科技	第二类	2022.06	病理诊断影像数据处理软件
医策科技	第二类	2022.05	宫颈细胞病理图像处理软件
安必平	第二类	2022.01	病理医学图像分析处理软件
迪英加科技	第二类	2022.01	医学数字病理图像处理软件
诺源医疗	第二类	2022.01	全自动数字病理切片扫描分析系统
科亚医疗	第二类	2021.11	数字病理图像处理软件
思路迪生物	第二类	2021.09	非小细胞肺癌PD-L1 IHC病理图像处理软件
赛维森科技	第二类	2021.02	病理图像处理软件
兰丁智能医学	第二类	2021.02	全自动数字远程病理细胞分析仪

■ AI病理领域目前只有玖壹叁陆零医学获批三类证，其余企业均获二类证，预计未来1-2年会有2-3家企业获三类证，AI病理市场将进一步扩容

2023年3月，由玖壹叁陆零医学科技南京有限公司独立研发的宫颈细胞学数字病理图像计算机辅助分析软件通过国家药品监督管理局（NMPA）审批，正式获批宫颈细胞学领域首张AI三类医疗器械注册证，表明人工智能在宫颈细胞学领域的应用进入实质性落地阶段，中国病理诊断行业中的精准辅助诊断应用场景实现了革命性的突破，AI病理行业迎来里程碑式新发展。

玖壹叁陆零医学引入自监督学习、递归神经网络、自然语言处理等最新人工智能技术，依托于海量数字切片的挖掘处理与深度学习建模，针对宫颈液基细胞学制片的数字病理图像中的异常细胞进行计数，定位识别和分析判读，实现了宫颈癌细胞学检查的人工智能辅助诊断功能。临床试验结果表明，在人机结合阅片模式之下，达到了灵敏性：100%、特异性：96.29%的精准级别，阅片诊断效率在统计学上显著提高了80.77%，成为全球首个获得批准上市的宫颈细胞学辅助诊断独立软件。

来源：NMPA，专家访谈，头豹研究院

中国AI病理行业市场状况——发展瓶颈

AI病理产品面临付费意识不强、各应用场景发展不均以及三类证审评审批进度缓慢等原因使商业化落地进程缓慢，产品收益不明显

AI病理产品商业化落地面临的挑战

商业化落地面临的挑战	未来发展方向
市场对软件价值认识不到位，市场付费意愿不强，向医院收软件费用难度大	多数省份未建立数字化收费目录，多数医院未建立数字化收费标准，仅销售软件服务的商业模式受阻 从各方厂商分别购买软硬产品后，出现问题可能出现的责任推诿 加强市场教育，引导社会正确认识软件价值 AI病理企业业务向产业上下游延伸，提供一体化解决方案 各领域产业上下游技术壁垒高，竞争要素各异，产业各方应加强合作，发挥优势提供整体解决方案
AI病理辅助诊断工具在病理诊断各应用场景发展不均衡	细胞病理领域（主要为TCT）发展较为成熟，企业布局集中，多款产品获批二类证，但品质不一 细胞病理产品在获批二类证的基础上，应开展更大范围临床验证，提升细胞AI病理算法模型准确度，推进三类证获批，覆盖更大市场 拓展产品功能，扩大病种覆盖范围以满足科室应用需求，提升付费意愿 免疫病理、分子病理领域相关AI病理辅助诊断产品有待进一步开发 智慧病理当前仅体现为辅助病理医师得出病理诊断结果，在病理诊断环节探索较少 病理诊断各环节加强AI介入率，以提升科室管理和病理诊断效率
AI病理产品三类证审评审批进程缓慢	病理诊断难度大、要求高，未形成统一病理诊断标准，AI病理医疗器械审核规范及资质标准并未出台 相关审评审批部门应携手病理专家制定统一病理诊断规范、撰写指南，加速AI病理相关审评审批标准制定

■ 盈利困难是整个AI医疗领域所面临的难题，AI病理商业化瓶颈在于付费端对软件付费意愿低，行业收益不明朗

AI病理产品商业化落地困难主要是市场对软件付费意愿不强，且AI病理辅助诊断工具应用场景发展不均衡，导致渗透率较低，市场发展进度较慢，技术缺少飞跃性进步，难以实现完全自主诊断。

AI病理辅助诊断软件在研发过程中需要学习大量阳性涂片，针对每个疾病领域需要学习至少1万张涂片才能确保其成功率，研发时耗长、成本高，但由于院端未建立单独数字化产品收费标准，且相关产品未列入医保明细，患者需自费使用AI病理产品，收费较高，患者付费意愿不强，因而医院对相关产品的引入意愿较低。

来源：专家访谈，头豹研究院

Chapter 5

中国AI病理行业驱动因素

□ 两癌筛查

□ AI医疗

中国AI病理行业驱动因素——AI医疗

AI医疗应用领域拓宽，技术升级推动细分领域智能化发展，未来将更注重实用侧，进一步助力AI病理行业加速升级，增强应用效率

AI医疗应用场景

应用场景	细分领域	AI应用价值
医疗影像	疾病筛查	提高筛查效率，降低误诊、漏诊率
	辅助诊断	提高诊断准确性，实现疾病精准分级、分期
临床辅助决策	辅助治疗	治疗方案辅助决策、术前规划、术后导航和预后评估等
精准医疗	基因检测	通过AI更准确高效地进行DNA测序和分析，促进药物靶标的识别和潜在新疗法开发，实现个性化、精准治疗
健康管理	可穿戴设备	实现健康状况实时监测和评估
	虚拟护士	加强病人日常管理，减少患病风险
医疗信息化	虚拟助理	提升导诊、分诊等环节工作效率，提升用户体验
	电子病历	保证数据的标准化、结构化，最终实现辅助临床决策
	公共卫生信息化	疾病预测、传染病溯源分析等
药物开发	研究开发	用于靶点发现、化合物快速匹配等，大幅缩短研发周期，降低成本，并提高研发效率
	临床试验	提升临床试验效率，实现临床数据的智慧化管理
医疗机器人	手术机器人	提升手术精确度，增强手术成功率
	康复护理机器人	缓解康复医疗资源稀缺，提高患者康复质量
	医疗服务机器人	用于智能导诊、消毒杀菌等环节，实现降本增效

■ AI医疗应用领域拓宽，未来将更注重实用侧应用，随着Chat GPT的兴起，行业有望快速扩容，迎接进一步突破

AI在医疗健康领域的应用主要包括医学影像、临床辅助诊断、精准医疗、健康管理、医疗信息化、药物研发等领域，主要在**辅助侧及数据侧**应用广泛，以提高诊疗效率。

- ✓ AI制药：与传统药物开发相比，AI制药可显著缩短研发周期（平均缩短1/2-1/3），提高药物研发成功率和投资回报率
- ✓ 医学影像和CDSS：应用端已走向成熟，发展较为前沿
- ✓ 智慧病案、基因检测等：处于快速发展阶段，产品更新迭代速度快

未来，AI医疗应用将更注重实用侧，医疗影像、AI制药及手术机器人等领域有望迈向成熟期与兑现期。

来源：东吴证券，头豹研究院

Chapter 6

中国AI病理行业企业图谱

- 迪安诊断
- 金域医学
- 安必平

中国AI病理行业企业图谱——安必平

安必平为提升病理科“自动化、标准化、数字化、智能化”水平，推出一系列数字病理产品，并基于腾讯AI Lab独家提供人工智能产品的算法，推出两款应用于宫颈细胞学的人工智能产品

 广州安必平医药科技股份有限公司

网址：<http://www.gzlbp.com>



广州安必平医药科技股份有限公司（以下简称“安必平”）专注于肿瘤筛查与精准诊断，自主研发了一系列试剂与配套设备，主要应用科室为病理科。已搭建液基细胞学(LBP)、聚合酶链式反应(PCR)、免疫组织化学(IHC)和荧光原位杂交(FISH)等产品线，涵盖肿瘤筛查与诊断从细胞形态到蛋白表达、基因检测等不同诊断层次的临床需求。安必平推出一系列数字病理产品，其中病理医学图像分析处理系统、全自动数字切片扫描系统均已经获证并推向市场。

安必平在研产品状况，截至2022.12.31

项目名称	应用场景	本期投入金额 (万元)	累计投入金额 (万元)	预计总投资规模 (万元)
PCR 相关平台 在研项目	广泛用于各级医疗机构宫颈癌 HPV 核酸检测；肿瘤热点基因靶向用药	1,127	2,761	5,012
荧光原位杂交 平台在研项目	广泛用于各级医疗机构肿瘤相关分子病理检测	1,077	2,809	2,878
免疫组织化学 平台在研项目	广泛用于各级医疗机构基于免疫组化技术的肿瘤病理诊断及靶向用药	504	2,593	3,294
液基细胞学平 台在研项目	广泛用于各级医疗机构宫颈癌液基细胞学筛查；非宫颈液基细胞学检测	673	1,508	1,514
爱病理APP及 实视远程	广泛应用于各级医疗系机构的病理医生线上交流学习，打造病理社区	361	1,379	1,400
病理AI产品及 病理图像分析 系统	广泛用于各级医疗机构宫颈液基细胞学的图像辅助诊断	1,537	3,081	4,422
病理科数字化 及信息系统	广泛用于各级医疗机构的病理信息化和切片的数字化建设	1,148	1,747	2,000
病理设备数据 采集平台：物 联网	辅助公司内部人员对所有自产设备有更全面的了解，并可对耗材具有一定程度监察	未投入	69	342
伴随诊断原研 抗体开发项目	广泛用于各级医疗机构基于免疫组化技术的肿瘤患者用药预测，并加速肿瘤靶向药物和免疫药物的临床研究及上市	458	458	1,902

来源：企业官网，头豹研究院

更多精彩研报 正在进行中

若您期待看到完整版报告或报告课题有独到见解，头豹欢迎您加入到此篇报告的研究中。相关咨询，欢迎联系头豹研究院医疗行业研究团队。

邮箱：

lamber.hao@frostchina.com

欲了解更多医疗领域系列课题，登陆头豹研究院官网 www.leadleo.com 搜索查阅：



2022年中国中成药行业概览未来五十年展望：肿瘤及罕见病治疗的发展策略



医美产业链系列之2022年中国玻尿酸行业概览：掘金赛道，市场潜力无限



行业概览：2022年中美IVD(体外诊断)行业对比，国产替代路在何方？



2022年中国再生医学行业概览：中国再生医学、正海生物、诺普医学搭乘上“永生”行驶船舶



2022年中国医用水凝胶行业概览：瑞凝生物、华阳医疗、长春吉原竞争新一代敷料“候选人”



医美产业链系列之2022年中国肉毒素行业概览：爱美客，四环生物，兰州生物纷纷布局与玻尿酸并驾齐驱的掘金赛道

■ 头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报定制服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

四大核心服务

企业服务

为企业提供**定制化报告服务、管理咨询、战略调整**等服务

云研究院服务

提供**行业分析师外派驻场服务**，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项评选**、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，园区企业孵化服务

■ 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。