

## 【宫颈癌早筛系列专题报告】细胞学检测+AI 与 HPV 检测是未来发展趋势

2019.10.11

赵巧敏(分析师)

电话: 020-88836110

邮箱: zhaoqm@gzgzhs.com.cn

执业编号: A1310514080001

● **本篇报告亮点:** 全市场首篇宫颈癌早筛行业专题研究报告

● **宫颈癌发病率和致死率高, 早筛能有效提高治愈率**

1. **宫颈癌: 常见的高发病率和死亡率的妇科恶性肿瘤。**全球范围内宫颈癌在女性癌症发病率和致死率均高居第四。2. **宫颈癌早筛能有效预防和逆转宫颈癌。**宫颈癌 I 期的存活率高达 80%-90%。

● **宫颈癌早筛细胞学检测技术成熟, AI 助力技术革新, HPV 检测发展迅猛**

1. **宫颈癌早筛细胞学检测发展成熟、优势多。**宫颈癌细胞学检查包括了传统的巴氏涂片 (Pap test) 和液基薄层细胞技术 (TCT) 两种方式, 宫颈癌细胞学检查发展成熟、价格较低、应用广泛。2. **人工智能 AI 助力宫颈癌早筛技术革新。**传统宫颈癌早筛自动化程度低、诊断时间长且缺乏质控。病理 AI 有效加快宫颈癌诊断流程、提高诊断精度。3. **宫颈癌早筛 HPV 检测发展迅速, 潜力巨大。**HPV 与宫颈癌之间存在密切的病因学联系, 其作为宫颈癌筛查的新技术在临床的认可度越来越高, 并逐步推广应用。

● **国外宫颈癌早筛技术不断完善, Hologic 为行业龙头**

1. **欧美宫颈癌早筛覆盖率高、具备早筛意识。**发达国家宫颈癌早筛普及早, 人们具备早筛意识, 上个世纪 90 年代起美国宫颈癌早筛覆盖率已高达 80% 以上, 有效控制女性宫颈癌发病率和死亡率并逐年降低。2. **竞争格局: 多家企业布局宫颈癌早筛 HPV 检测技术。**Hologic 的逆转录扩增法 (Aptima-mRNA), Roche 的实时荧光定量 PCR 技术 (Cobas 4800), Qiagen 的杂交捕获 2 代技术 (HC-II) 以及 BD 的实时荧光定量 PCR 技术 (Onclarity HPV Assay HPV 检测) 均获得了 FDA 的批准。3. **行业龙头: Hologic 深耕女性健康, 技术研发成果显著。**多年深耕女性健康产业, 多项技术获得重大突破, 是市场上唯一一家提供宫颈癌液基细胞学检测和 HPV 分子联合解决方案的公司。

● **国内宫颈癌早筛行业方兴未艾, 细胞学+AI 及 HPV 检测技术成为新赛道。**

1. **国内宫颈癌早筛行业普及性较低、筛查效果与国外仍有较大差距。**我国农村适龄妇女宫颈癌筛查县覆盖率为 52.6%, 与国外差距仍十分的明显。然而在两癌筛查覆盖率逐年提升的情况下, 我国宫颈癌发病率却逐年升高。2. **多个驱动因素作用下, 预计我国基于宫颈癌早筛技术市场空间约为 345 亿元。**技术创新与政策支持共同驱动宫颈癌早筛行业迅速发展, 从医院端和政府端来看, 预计我国宫颈癌早筛技术市场空间约为 345 亿元 3. **竞争格局: 多家企业布局细胞学检测+AI, HPV 检测技术成为“新蓝海”。**(1) 细胞学检测+AI 成为新的“风口”。传统宫颈癌细胞学检测技术发展成熟, AI 人工智能成为新的突破口, 多家企业布局宫颈癌自动化智能化筛查。(2) 多家企业布局宫颈癌早筛 HPV 检测技术并获得 CFDA 资质认证。4. **结论分析: 推荐关注提前布局细胞学+AI 且具有持续样本积累的企业以及具有优秀 HPV 产品的企业。**

● **风险提示:** 医药行业政策变化的风险, 行业竞争格局加剧的风险。

### 相关报告

1. **【肠癌早筛系列专题报告】**基于 DNA 的筛查技术引领肠癌早筛迈入新时代

2. **【肠癌早筛专题报告】**Exact Sciences: 肠癌早筛龙头企业的强势崛起与成功启示

3. 开启肿瘤早筛新纪元, 液态活检蓄势待发

4. 探究疾病机理, 回归诊断价值, 病理爆发“理”所当然

5. **【病理系列专题报告】**人工智能诊断, 病理行业的腾飞之翼

6. **【肿瘤基因检测专题报告】**在个体化用药基因诊断大时代下论英雄

7. **【伴随诊断专题报告】**伴随诊断借靶向治疗东风, 促精准医疗之势

8. **【医药行业供给侧改革专题】**把握创新、变革和整合

9. **【医药资本市场趋势分析】**行业集中度提升将带来并购浪潮



## 目录

1. 宫颈癌发病率和致死率高，早筛能有效提高治愈率.....	4
1.1 宫颈癌：常见的高发病率和死亡率的妇科恶性肿瘤.....	4
1.2 宫颈癌早筛能有效预防和逆转宫颈癌.....	5
2. 宫颈癌早筛细胞学检测技术成熟，HPV 检测发展迅猛，AI 助力技术革新.....	5
2.1 宫颈癌早筛细胞学检测发展成熟、优势多.....	7
2.2 宫颈癌早筛 HPV 检测发展迅速，潜力巨大.....	7
2.3 人工智能 AI 助力宫颈癌早筛技术革新.....	10
2.3.1 传统宫颈癌早筛技术质量差、效率低.....	10
2.3.2 病理 AI 有效加快宫颈癌诊断流程、提高诊断精度.....	12
3. 国外宫颈癌早筛技术不断完善，Hologic 为行业龙头.....	15
3.1 欧美宫颈癌早筛覆盖率高、具备早筛意识.....	15
3.2 竞争格局：多家企业布局宫颈癌早筛 HPV 检测技术.....	16
3.3 行业龙头：Hologic 深耕女性健康，技术研发成果显著.....	17
3.3.1 多年深耕女性健康产业，多项技术获得重大突破.....	17
3.3.2 抢先布局 HPV 检测，AI 人工智能产品研发优势突出.....	18
4. 国内宫颈癌早筛行业方兴未艾，细胞学检测+ AI 及 HPV 检测技术成及为新赛道.....	20
4.1 国内宫颈癌早筛行业普及性低、筛查效果与发达国家有较大差距.....	20
4.2 多个驱动因素作用下，预计我国基于宫颈癌早筛技术市场空间约为 345 亿元。.....	21
4.2.1 技术创新与政策支持共同驱动宫颈癌早筛行业迅速发展.....	21
4.2.2 从医院端和政府端来看，预计我国宫颈癌早筛技术市场空间约为 345 亿元.....	22
4.3 竞争格局：多家企业布局 AI + 细胞学检测， HPV 检测技术成为“新蓝海”.....	23
4.3.1 细胞学检测+ AI.....	23
4.3.2 多家企业争相进入基于 HPV 检测技术的“新蓝海”.....	24
4.4 结论分析.....	25
5. 风险提示.....	26



## 图表目录

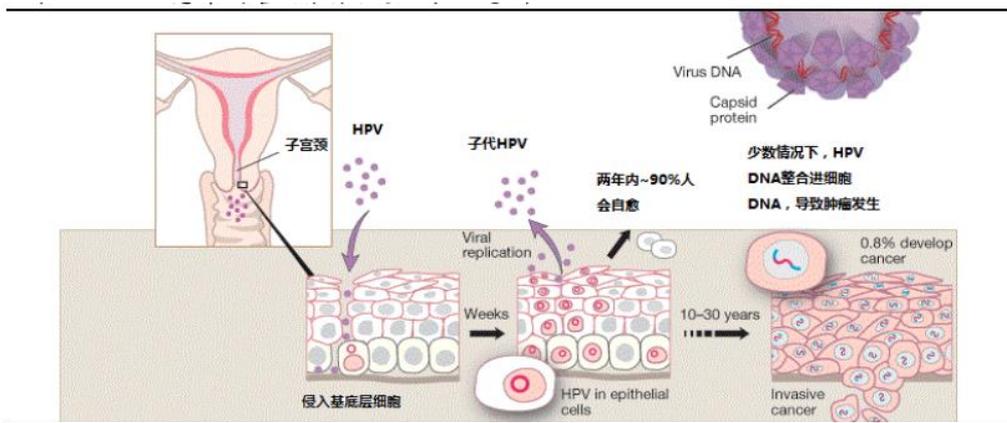
图表 1.	HPV 感染与宫颈癌癌变关系示意图 .....	4
图表 2.	2018 年全球新发女性癌症发病率 TOP 5 .....	4
图表 3.	2018 年全球新发女性癌症死亡率 TOP 5 .....	4
图表 4.	宫颈癌早期治疗存活概率极高 .....	5
图表 5.	宫颈癌筛查三阶段 .....	6
图表 6.	宫颈癌早筛技术不断发展 .....	6
图表 7.	宫颈癌细胞学检测 TCT 切片流程 .....	7
图表 8.	HPV 检测分类 .....	8
图表 9.	ASCCP 和 SGO 推荐 HPV 初筛方法流程 .....	8
图表 10.	HPV 检测方法众多、发展迅速 .....	9
图表 11.	我国病理医生数量与发达国家仍有较大差距 .....	10
图表 12.	宫颈癌筛查所需的病理医生供不应求 .....	11
图表 13.	临床科室中病理科人员成本占比最高 .....	11
图表 14.	病理科自动化设备较少 .....	11
图表 15.	依托企业独有特征数据库形成的深度学习算法是 AI 病理识别系统的核心 .....	12
图表 16.	1 万样本量情况下，AI 辅助诊断相比传统细胞病理学诊断效率显著提升 .....	13
图表 17.	1 万样本量下敏感性分析（传统方式用时/AI 病理诊断用时，单位：分钟 min） .....	13
图表 18.	宫颈细胞 DNA 倍体定量分析图 .....	14
图表 19.	三种宫颈癌检测手段对比 .....	14
图表 20.	国外发达国家通过宫颈癌早筛有效降低死亡率 .....	16
图表 21.	国外布局宫颈癌早筛 HPV 检测企业及产品情况 .....	16
图表 22.	豪洛捷 1985-2011 重大技术突破 .....	17
图表 23.	豪洛捷 2012-2017 重大技术突破 .....	17
图表 24.	新柏氏®玻片扫描分析影像系统 ThinPrep® Imaging System .....	18
图表 25.	Aptima®+ThinPrep® Cervical Health——病毒检测王牌产品 .....	19
图表 26.	Panther®系统——集成分子诊断解决方案 .....	19
图表 27.	我国宫颈癌发病率逐年升高 .....	20
图表 28.	政策大力支持基层开展免费两癌筛查，基层病理诊断需求强劲 .....	21
图表 29.	我国 35-65 岁女性占据较大份额 .....	23
图表 30.	我国乡村女性人口仍较多 .....	23
图表 31.	多家企业布局宫颈癌细胞学检测人工智能技术 .....	24
图表 32.	多家企业布局 HPV 检测技术 .....	24

# 1. 宫颈癌发病率和致死率高，早筛能有效提高治愈率

## 1.1 宫颈癌：常见的高发病率和死亡率的妇科恶性肿瘤

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。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。其主要的症状：(1) 阴道流血；(2) 阴道排液；(3) 晚期症状：根据癌灶累及范围出现不同的继发性症状。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。

图表1. HPV 感染与宫颈癌癌变关系示意图



数据来源：公开资料整理、The Nobel Committee for Physiology or Medicine 2008

全球范围内宫颈癌在女性癌症发病率和致死率均高居第四。据世界卫生组织(WHO)数据显示，宫颈癌每年全球新发病案例超过 56 万例，约 31.1 万死亡病例；2000-2015 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 10 万人左右上升为 2015 年的 18.4/每 10 万人左右。与发达国家日渐降低的宫颈癌发病率相比，我国宫颈癌发病率日趋攀升。

图表2. 2018 年全球新发女性癌症发病率 TOP 5

癌症类型	发病率	发病例数
乳腺癌	24.2%	208.8 万
结直肠癌	9.5%	82.3 万
肺癌	8.4%	72.5 万
宫颈癌	6.6%	56.9 万
甲状腺癌	5.1%	43.6 万

数据来源：《全球癌症报告》

图表3. 2018 年全球新发女性癌症死亡率 TOP 5

癌症类型	发病率	发病例数
乳腺癌	15%	62.6 万
肺癌	13.8%	57.6 万
结直肠癌	9.5%	39.6 万
宫颈癌	7.5%	31.1 万
胃癌	6.5%	26.9 万

数据来源：《全球癌症报告》



## 1.2 宫颈癌早筛能有效预防和逆转宫颈癌

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。宫颈癌存在着一个较长的、可逆转的癌前病变期，从普通宫颈炎症发展到宫颈浸润癌，一般需要10年至15年甚至20年的时间。如果能在这个癌前病变时期得到及时诊治，就能避免病变发展为威胁生命的浸润性癌。国家癌症中心2018年发表数据显示，2014年我国宫颈癌新增病例约10万人，80%的患者确诊时已是浸润癌，预后较差。

图表4. 宫颈癌早期治疗存活概率极高

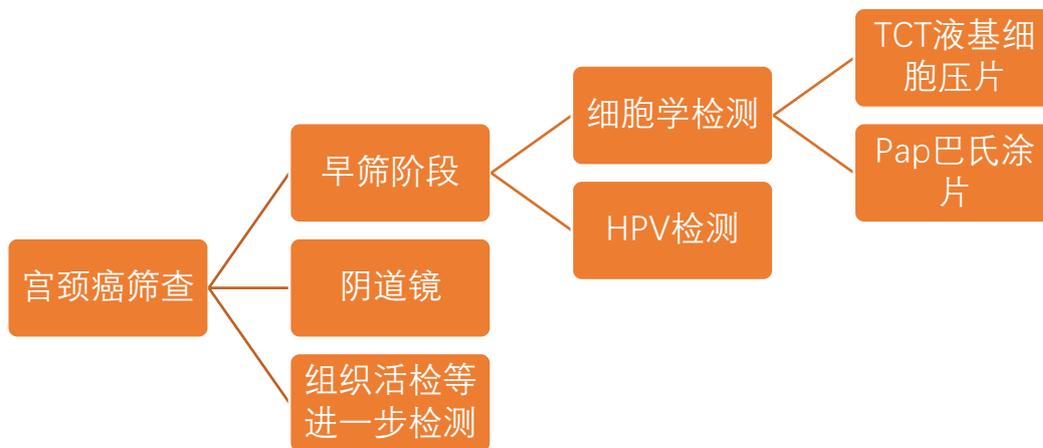
分期	描述	存活率
I期	宫颈癌局限在子宫（侵犯宫体可以不予考虑）	80-90%
II期	肿瘤超越子宫，但未达阴道下1/3或未达骨盆壁	60-70%
III期	肿瘤累及阴道下1/3和/或扩展到骨盆壁和/或引起肾盂积水或肾无功能和/或累及盆腔和/或主动脉旁淋巴结	40-50%
IV期	肿瘤侵犯膀胱黏膜或直肠黏膜（活验证实）和/或超出真骨盆（泡状水肿不分为IV期）	10%

数据来源：New revised FIGO staging of cervical cancer (2018)、英国癌症研究院

## 2. 宫颈癌早筛细胞学检测技术成熟，HPV检测发展迅猛，AI助力技术革新

宫颈癌早筛技术不断发展革新，目前主要可分为两大类宫颈癌早筛技术：细胞学检测和HPV检测。从1920年至今，筛查技术经历了几次大的进化演变，按时间顺序依次是肉眼检查、Pap检测（巴氏涂片）、醋酸和复方碘液染色肉眼观察法（VIA/VILI）、薄层液基细胞学检测技术（TCT）、HPV检测。目前宫颈癌的筛查分为了三个阶段，在早筛阶段主要的检测手段有Pap巴氏涂片检查和TCT薄层液基细胞学检查所属的细胞学检测，和HPV DNA检测。

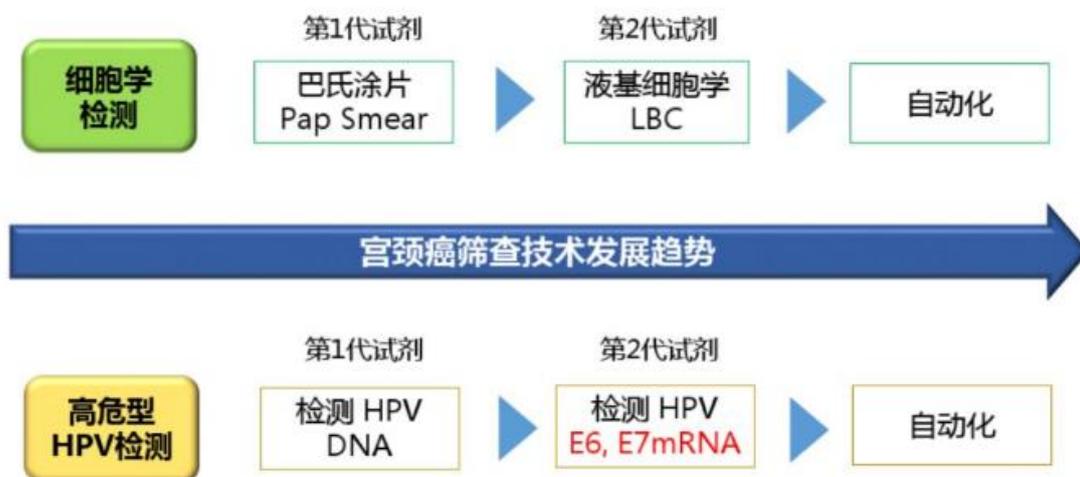
图表5. 宫颈癌筛查三阶段



资料来源：公开资料整理

(1) Pap 法由希腊医生 Papanicolaou 发明，于 20 世纪 40 年代开始用于宫颈癌筛查，是国内曾广泛应用的宫颈癌筛查方法，在近半个世纪的宫颈癌筛查中发挥了重要作用。Pap 法操作简单、成本低、可在任何实验操作，但因其受到取材方法、制作过程、染色技巧等因素的制约，误诊率较高。(2) TCT 检查是目前国际上先进的宫颈病变分级细胞学检查技术，与传统的巴氏染色检查相比，标本的满意度及宫颈异常细胞检出率可达 95%以上。TCT 检测法能有效收集细胞，并去除其他分泌物，且具有无创性、方便等特点，对比传统 Pap 法，诊断符合率与早期病变检出率大幅提高。(3) 20 世纪后期，德国 zur Hausen 教授发现了 HPV 感染是子宫颈癌发病的主要因素，这一划时代的重大发现推动了 HPV 疫苗的研发及应用；同时，由于 HPV 检测具有高敏感度的特点，在子宫颈癌筛查中的应用也引起了关注。

图表6. 宫颈癌早筛技术不断发展



资料来源：《中国宫颈癌防治现状与未来》

## 2.1 宫颈癌早筛细胞学检测发展成熟、优势多

近代人类防治子宫颈癌已有近百年的历史。20 世纪 20 年代欧洲和美国同时发现由子宫颈脱落细胞可以发现子宫颈癌；直到 20 世纪 40 年代，美国 Papanicolaou 于 1943 年发表论文，提出了巴氏涂片和染色方法，自此开启了以细胞学检查作为子宫颈癌筛查的基本方法。随后的长达 50 年间，在发达国家应用细胞学技术开展了大规模的人群筛查，子宫颈癌的发病率和死亡率显著下降。

细胞学检查方法是多年逐渐发展、成熟起来的一种检测诊断技术，其主要用于肿瘤的诊断和鉴别诊断，为临床医学事业的发展做出了重大贡献。宫颈癌细胞学检查是最常见的细胞学检查方法之一，包括了传统的巴氏涂片（Pap test）和液基薄层细胞技术（TCT）两种方式，其用于筛查的目的是发现可能癌变的非典型细胞，在临床实际情况下也可看到感染、炎症等非癌性病变或者已经癌变的细胞。巴氏涂片法使用采集器刮取子宫颈脱落细胞，涂片和染色后对其进行观察，制片质量和诊断准确率较低；TCT 相比于巴氏涂片法的主要区别是在对宫颈癌脱落细胞进行涂片前，加入试剂以剔除干扰物质，从而提高了制片的质量和诊断的准确率。宫颈癌细胞学检查的目的是发现可能癌变的非典型细胞，在临床实际情况下也可看到感染、炎症等非癌性病变或者已经癌变的细胞。

图表7. 宫颈癌细胞学检测 TCT 切片流程



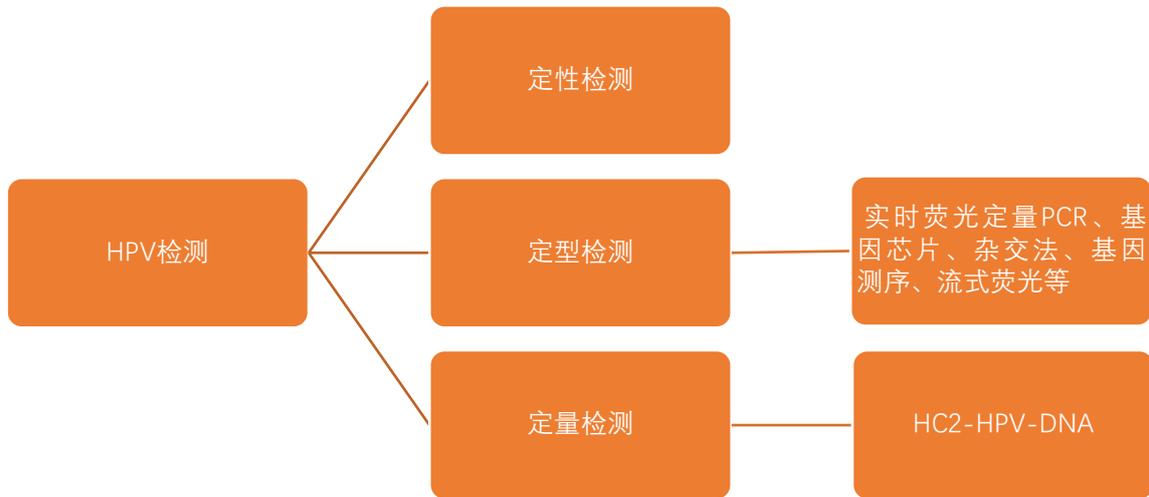
资料来源：公开资料整理

宫颈癌细胞学筛查发展较为成熟，其筛出率较高价格也较为低廉。美国癌症协会发布年度报告表示，其推荐 21-30 岁女性每三年做一次细胞学检测，30-65 岁女性每五年做一次细胞学与 HPV 联合检查或者每三年单独做一次细胞学检查。可见，目前的宫颈癌筛查以细胞学检查为主，HPV 检测为辅。

## 2.2 宫颈癌早筛 HPV 检测发展迅速，潜力巨大

HPV 感染是宫颈癌发病的必要因素。宫颈癌及宫颈上皮内 HPV 感染与宫颈癌的关系最初在 19 世纪 70 年代提出，此后许多流行病学和分子学研究均毫无疑问地证实了 HPV 与宫颈癌的病因学联系，其作为宫颈癌筛查的新技术在临床的认可度越来越高。

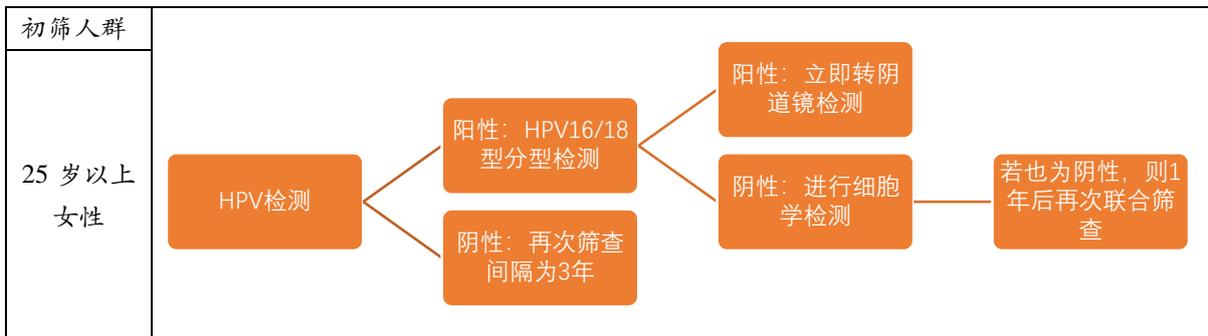
图表8. HPV 检测分类



资料来源：公开资料整理

宫颈癌 HPV 检测法受到多国重视，并逐步推广应用。2008 年美国 FDA 批准了酶切信号放大法检测 HPV (Cervista HPV-Invader)，2012 年批准了基于 HPV E6、E7 mRNA 的 Aptima HPV 检测方法，但至今在临床应用不广。2013、2016 年美国癌症学会 (ACS)、美国阴道镜检查与子宫颈病理学 (ASCCP)、美国临床病理学会 (ASCP) 等多家学会发布的专业指南建议，21 岁以下女性不应进行子宫颈癌筛查，21~29 岁女性采用细胞学筛查，30~65 岁女性应用细胞学检查和 HPV 检测的联合筛查（阴性者以 5 年作为筛查间隔时间），而且仍强调以联合筛查为主。近年来，欧洲及其他地区的多项研究探讨了以高危型 HPV 作为初筛方法与液基细胞学筛查进行对照，均证实高危型 HPV 检测比细胞学筛查有更高的敏感度和高级别子宫颈病变的检出率。2014 年 4 月，基于 ATHENA 研究终点的结果，美国 FDA 批准了 cobas®HPV 可单独应用于≥25 岁的女性宫颈癌初筛。2015 年，ASCCP 和 SGO 联合发布了过渡指南，可以使用 FDA 批准的 HPV 检测方法作为宫颈癌初始筛查手段。

图表9. ASCCP 和 SGO 推荐 HPV 初筛方法流程



资料来源：《高危型人乳头状瘤病毒检测用于宫颈癌初筛：过渡期临床指南》、《宫颈癌筛查和预防第 157 号实践指南》、公开资料整理

HPV 检测涉及的具体方法也有多种类型，常见的有杂交捕获法、膜杂交法、荧光 PCR 法、mRNA 检测法等。其中，有四种方法已获 FDA 批准，分别为第二代杂交捕获法 (HC2, 凯杰)、荧光 PCR 法 (Cobas, 罗氏)、酶切信号放大法 (Cervista, 豪洛捷)、mRNA 检测法 (Aptima, 豪洛捷)。

图表10. HPV 检测方法众多、发展迅速

检测方法	概述	可检测基因型	优缺点
第二代杂交捕获法 (HC2)	利用一种基于液相的 HPV DNA-RNA 探针杂交及同位素信号放大系统的方法，多用于初筛	13 种高危型、5 种低危型	具有较高的灵敏度和特异度，实验室条件要求不高，基层医院可推广；缺点是不能区分具体哪型感染，也不能判读多重感染，且探针之间存在一定污染。
荧光 PCR 法 (cobas)	采用针对某个 HPV 基因型的特异引物及探针扩增病毒 DNA 序列	14 种高危型	灵敏度和特异度高，可进行病毒载量测定，也可分型，但单通道检测每个反应只能检测一个型别。
导流杂交法	用标记了生物素的通用引物扩增后的产物用导流方式预先固定有相应探针的纤维薄膜，发生快速杂交，酶标显色后肉眼判断型别	13 种高危型、5 种低危型和 3 种中国人群常见类型	可检测具体型别，还可判断双重和多重感染，灵敏度和特异度较高，时间短、通量大，不需要昂贵仪器，可在基层医院推广；缺点是不能进行病毒载量测定。
流式荧光杂交法	又称为液相芯片技术，整个反应过程都在混悬于液相中的微球表面进行	13 种 HPV 基因型	通量大、无需洗涤，速度较固相杂交快，灵敏度和特异性较好，临床有一定应用；存在一定交叉感染，可能出现假阳性，且需要较贵设备，不太适合在基层医院推广。
基因芯片法	将大量探针分子固定于支持物上后与标记的样品分子进行杂交，通过检测每个探针分子的杂交信号强度进而获取样品分子的数量和序列信息	可区分多种基因型	具有微型化、自动化、高度并行性和多样化的优点，可同时区分同一标本中的多种基因型，并判断多重感染。
基因测序法	一种新型基因检测技术，能够从各类样本中分析测定基因全序列	理论上可区分所有型别	灵敏度高、特异性好；需要配备较贵的基因测序仪，对多重感染需分次检测，操作耗时。
酶切信号放大法 (Cervista)	基于 Cleavase 酶促反应的原理，识别目标 DNA 及产生可检测的荧光信号	14 种型别	特异性高，无需通过 PCR 扩增。
mRNA 检测法 (Aptima)	基于 HPV DNA 的转录产物 mRNA 进行的检测	14 种高危型	宫颈疾病中 mRNA 比 DNA 更具特异性，其表达率更能准确反映患癌风险。

资料来源：《HPV 基因检测技术新进展》、公开资料整理

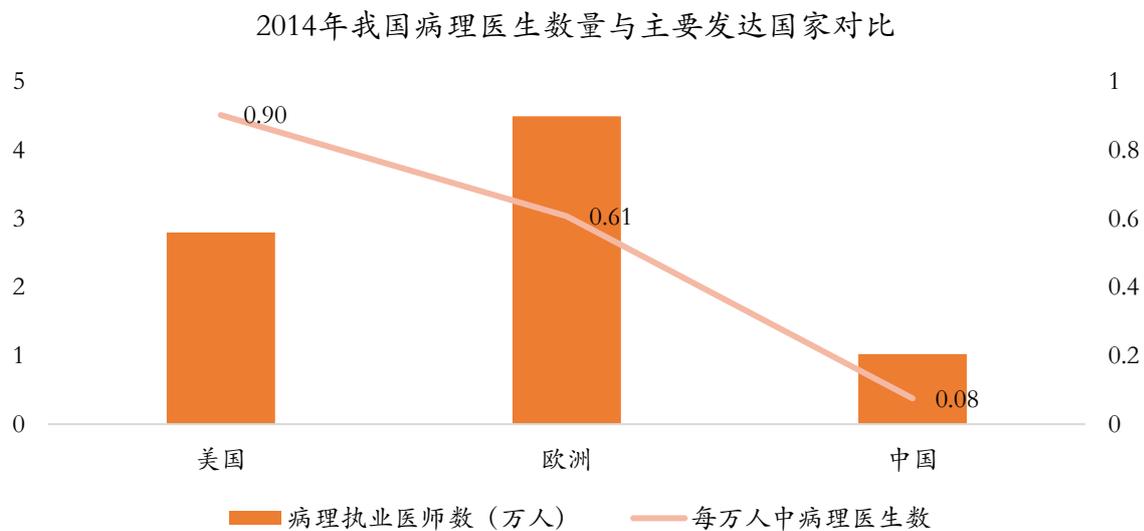
## 2.3 人工智能 AI 助力宫颈癌早筛技术革新

### 2.3.1 传统宫颈癌早筛技术质量差、效率低

#### (1) 宫颈癌早筛病理资源匮乏，癌细胞诊断误诊率高

我国病理医生极度短缺。根据北京协和医院《2015 年国家病理科医疗质量报告》统计数据，2014 年我国病理执业医师及助理执业医师约 1 万人，远低于美国、欧洲等发达国家水平。我国每万人中病理医生数量指标约 0.08，远低于美国、欧洲的 0.90、0.61，我国病理医生相比发达国家极为短缺。

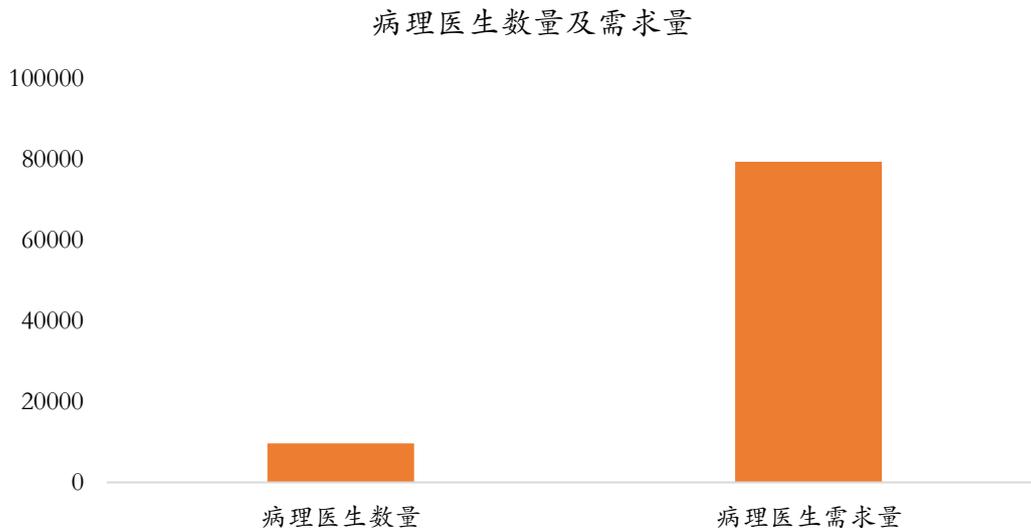
图表11. 我国病理医生数量与发达国家仍有较大差距



数据来源：2015 年国家病理科医疗质量报告、广证恒生

我国目前病理医生规模远未达到临床需求水平。根据卫生部 2009 年发布的《病理科建设与管理指南（试行）》中规定的标准，病理医师按每 100 张病床 1 - 2 人配备。结合《中国卫生健康统计年鉴（2018）》统计数据，目前我国医疗机构床位数总计 7940252 张，病理科执业医师及助理执业医师约 9660 人，以百张病床配备一名病理医生的标准计算，需病理医生约 8 万名，病理医生缺口在 7 万左右，现有的病理医生规模远不能满足国内医院的临床需求。

图表12. 宫颈癌筛查所需的病理医生供不应求



数据来源：中国卫生健康统计年鉴（2018）、广证恒生

**宫颈癌细胞诊断难度大、误诊率高。**传统镜检采用主观诊断方法，人为诊断误差大，且因医院大小及医生经验不同所致导致细胞诊断结果不同。以传统的宫颈癌 TCT 细胞学检测为例，其流程涉及多个专业人工操作流程，如采样、漂洗、过滤等，需要专业的医生来操作与把控，一旦中间某一环节发生疏忽或差错，检测样本极易受到破坏，导致检测结果失真。

(2) 传统宫颈癌早筛自动化程度低、诊断时间长且缺乏质控

相比于检验、影像科室，宫颈癌早筛所涉及的病理科的自动化水平较低。根据 HIA 发布的《中国首部公立医院成本报告（2015）》，我国公立医院各科室成本构成中，病理科人员成本占总成本比达到 46%，显著高于其他临床科室，检验、影像科室这一指标分别为 35%、27%。病理、检验、影像三个科室的设备配置方面，病理科设备配置数量、种类均明显少于检验、影像科室。

图表13. 临床科室中病理科人员成本占比最高



图表14. 病理科自动化设备较少

二级综合医院设备配置标准 (括号中为数量要求)	
病理科	快速冰冻切片机 (1)、病理石蜡切片机 (1)、自动组织包埋机 (1)、自动组织脱水机 (1)、电子显微镜 (3)
检验科	血凝仪 (1)、尿液分析仪 (2)、电解质分析仪 (1)、生物安全柜 (1)、基因扩增仪 (1)、血流变仪 (1)、糖化血红蛋白仪 (1)、特种蛋白分析仪 (1)、血培养仪 (1)、尿中有形成分分析系统 (1)、细菌/药名鉴定仪 (1)、电泳分析仪 (1)、流式细胞仪 (1)、血球分析仪 (1)、全自动生化分析仪 (1)、全自动酶免分析仪 (1)、全自动化学发光仪 (1)

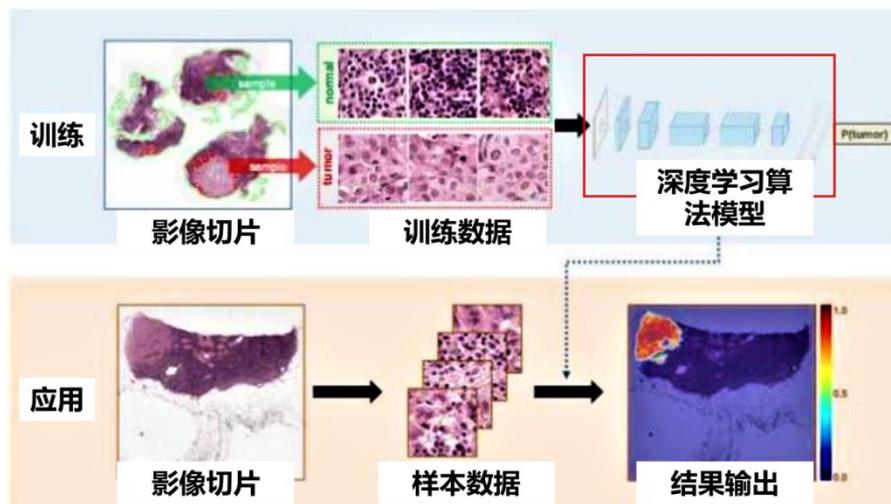
	<p>医学 影像/放射科</p>	<p>彩色B超(5)、心脏彩超(1)、DR(2)、X光数字肠胃仪(1)、X光乳腺机(1)、X光床边机(2)、X光C臂机(2)、洗片机(3)、干式相机(3)、CT(1)、MRI(1)、DSA(1)</p>
<p>数据来源: HIA《中国首部公立医院成本报告(2015)》、广证恒生</p>	<p>数据来源: 公开资料整理、广证恒生</p>	

**宫颈癌病理诊断所需的时间较长。**由于病理检验的自动化水平较低,开展病理检验所需的时间较长。各级中小医院宫颈癌所需的设备仪器也十分匮乏,导致筛查所需时间过长。宫颈癌的病理检验所需时间至少在3日以上,所需的诊断时间达7-10个日。相比之下,检验、影像科室的检验项目大部分在日内即可完成。**宫颈癌早筛缺乏质量控制体系。**目前传统的宫颈癌早筛仍采用主观诊断方法,检测数据不可追溯,无法对结果进行统计分析,难以进行规模化病例追踪及档案保存。

### 2.3.2 病理 AI 有效加快宫颈癌诊断流程、提高诊断精度

病理 AI 通过人工智能技术模拟病理医生读片过程,辅助医生诊断,大幅提升病理医生效率。病理 AI 主要工作原理如下(1)首先通过分析仪扫描染色后的细胞制片,并对图像中的特定病种癌症细胞形态学特征进行标注,汇总形成特定病种癌症细胞形态学特征数据库;(2)在此基础上进行深度学习训练,形成敏感性、特异性较优的病理 AI 识别算法;(3)当系统上传新的细胞制片影像时,病理 AI 识别算法快速判断相关制片是否具备特定病种癌症的形态学特征,并将相关结果反馈给病理医生进行复核。因此对于病理 AI 识别系统而言,依托独有数据库形成的人工智能深度学习算法是核心所在,特定病种癌症细胞形态学特征数据库样本量越大,所标注的特征越具有医学指征性,算法的敏感性及特异性指标越优秀(注:敏感性是在诊断疾病的时候假阴性的概率,特异性就是指在诊断疾病假阳性的概率)。

图表15. 依托企业独有特征数据库形成的深度学习算法是 AI 病理识别系统的核心



资料来源: Camylon16

在高通量(筛查样本量较大)情况下, AI 对病理医生效率提升十分明显。传统宫颈癌细胞病理学诊断一般分为染色制片—病理医生诊断—初具诊断报告三个步骤,宫颈癌细胞病理 AI 诊断则分为染色制片—AI 判读—病理医生复核—初具诊断报告四个步骤,经过 AI 判读排序后(一般按照恶



性度从高到低进行排序),病理医生读片时间由原来的 3-5 分钟缩减为 30 秒。单样本情况下 AI 辅助诊断对时间节约并不明显,样本量较大情况下,效率则快速提升。以 1 万样本量为例, AI 辅助诊断相比传统细胞病理学诊断效率提升 3.66 倍,敏感性分析进一步显示,在病理医生数量越少,扫描仪越多的情况下, AI 辅助诊断相比传统方式效率提升越明显,由此可见病理 AI 技术是缓解偏远地区病理医生不足问题的有效解决手段。

图表16. 1 万样本量情况下, AI 辅助诊断相比传统细胞病理学诊断效率显著提升

	染色制片	扫描 (100 台)	AI 判读	病理医生判断(10 个医生)	合计时间	效率提升
传统方法	30min*1000	——	——	3min*1000	3000 min	
病理 AI	30min*1000	2min*100	0.012min*1000	0.5min*1000	820 min	3.66 倍

资料来源:公开资料整理

注:一般区域性的病理 AI 诊断实验室配置为 100 台设备及 10 个病理医生

图表17. 1 万样本量下敏感性分析 (传统方式用时/AI 病理诊断用时, 单位: 分钟 min)

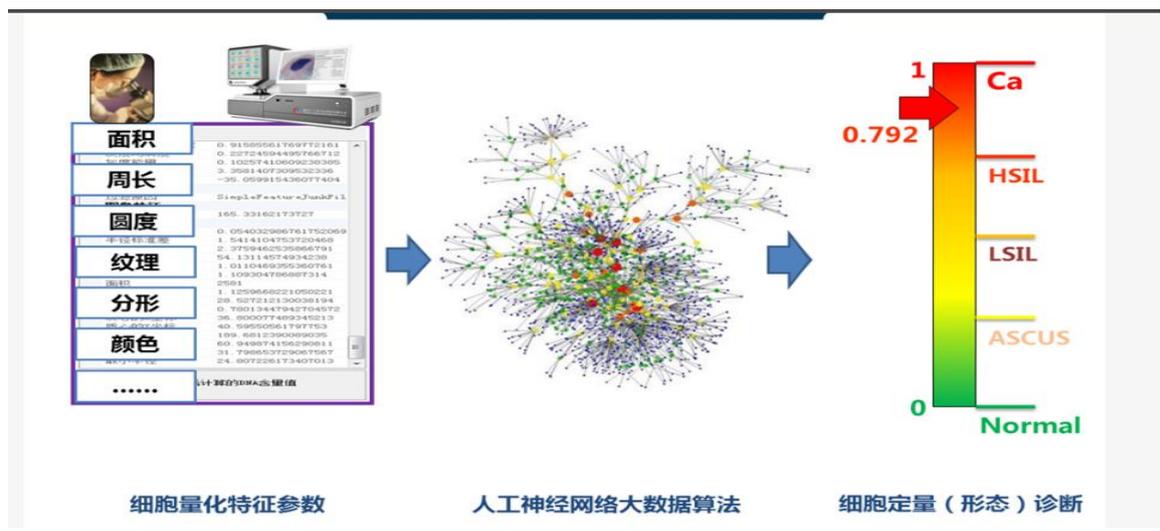
病理医生 \ 扫描仪	10	20	30	40	50
100	3000/820	1500/570	1000/486.67	750/445	600/420
200	3000/720	1500/470	1000/386.67	750/345	600/320
300	3000/687.67	1500/436.67	1000/353.33	750/311.67	600/286.67
400	3000/670	1500/420	1000/336.67	750/295	600/270

资料来源:公开资料整理

注:横轴对应病理医生数量,纵轴对应扫描仪数量,表格显示数据为传统方式用时/AI 病理诊断用时,单位均为分钟,当扫描仪数量为 400 台,病理医生 10 人时传统方式用时/AI 病理诊断用时最高,即效率提升最为明显。

细胞 DNA 倍体分析针对宫颈细胞的检测,主要通过对细胞核内 DNA 含量或倍体的测定来判断细胞的状态和病理改变。宫颈细胞的恶变由胞核染色质首先改变,高危型 HPV 的 DNA 整合到宫颈细胞核 DNA 上,病毒蛋白 E6/E7 分别通过与抑癌蛋白 P53、RB 相作用,干扰中心体合成,纺锤丝缺陷,出现异倍体细胞核,最终才发展到晚期癌变细胞。这是细胞 DNA 定量分析技术可用于宫颈癌筛查的理论依据,也是全自动 DNA 图像分析系统在诊断 CIN 病变有可能较常规细胞学敏感的理论基础。其步骤流程为:(1)检测细胞核内的相对 DNA 含量。(2)Feulgen 染色使 DNA 特异性着色,其染色的深浅与 DNA 的含量成正比。(3)通过测量光密度(灰阶)计算被测细胞核的积分光密度值(IOD)。(4)用 DNA 指数来表示 DNA 含量。(5)分析每个细胞的 DNA 含量,并用 DNA 直方图,散点图显示标本恶性度。

图表18. 宫颈细胞 DNA 倍体定量分析图



资料来源：兰丁高科官网

相比于目前主流的细胞形态学检测方法，细胞 DNA 倍体定量分析技术在充分发挥脱落细胞检查简单易行、费用低、无损伤、病人易接受等优点的同时，克服涂片质量差、可观察细胞少、检测敏感性低的缺点，能够将定性与定量分析相结合，降低漏诊率，早发现癌前病变。此外，细胞 DNA 倍体定量分析技术的诊断过程自动化程度高，无需人工过多干预，可降低医生的工作强度，提高工作效率，适合于大规模开展防癌普查工作。因此，在现阶段细胞学检测是宫颈癌筛查的首选方法，而细胞 DNA 定量分析技术，凭借着对其他细胞学检测方法所具有的明显优势，将会在未来成为主流细胞学检测手段。

图表19. 三种宫颈癌检测手段对比

	细胞 TCT 检测	细胞 DNA 定量检测	HPV 检测
<b>原理</b>	通过液基薄层细胞试剂盒采集宫颈口的脱落细胞，使用全自动薄层细胞制片机制片，并根据细胞核形态进行细胞学分类诊断是否具有癌变症状。	1.通过对细胞核内 DNA 含量或倍体的测定来判断细胞的状态和病理改变。 2.通过对细胞的形态进行分析，判断细胞是否发生癌变。	人乳头状瘤病毒(HPV)是宫颈上皮内瘤变和宫颈癌发病的重要因素，持续性高危型 HPV 感染是世界上公认的宫颈癌前病变和宫颈癌发生、发展的高危因素。因此，HPV 检测主要是对 HPV 高危型检测。CFDA 规定了 HPV 检测型， HPV 高危型:16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68; 中等风险型:26、53、66、73、82。
<b>检测时长</b>	全自动 TCT 制片染色系统 30 分钟可自动成片 16 个;病理医生诊断 5-10 分钟，共需要 35-40 分钟。	35-40 分钟	<b>以 HPV 龙头凯普生物的产品作为标准:</b> 1. HPV 分型检测试剂盒 (PCR+膜杂交法)，21 种 HPV 型，3-4 小时; 2. HPV 分型检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)，37 种 HPV 型，3-4 小时 3. HPV 分型检测试剂盒 (荧光 PCR)，23 种 HPV 型，2-3 小时 (荧光 PCR 平台) 4. HPV 分型检测试剂盒 (荧光 PCR)，13 种高危型 HPV，2-3 小时 (荧光 PCR 平台) 5. HPV 分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针)，13 种高危型



			HPV, 2-3 小时 (荧光 PCR 平台)
价格	200 左右	200 左右	350 左右
优点	2000 年开始国内应用, 得到专家认可, 制片质量高	敏感性与特异性高, 自动化阅片可减少医生工作量, 检测时间短且缓解病理医师匮乏的现状, 成本较 HPV 有优势	病因学检测, 可直接检测出妇女是否有检测范围内的高危 HPV 型, 因此敏感性最高, 适合高危感染者随访。其次, HPV 检测结果比较容易解读, 可缓解病理医师匮乏的现状。
缺点	需人工阅片, 大规模筛查体检或门诊量大的医院满足不了临床需求, 且人工阅片易造成漏诊、误诊	可能受到炎症或药物影响, 如维生素 B12 缺乏、放疗、化疗、HPV 病毒感染等因素均可能影响 DNA 含量的测定。	因其无法检测出检测范围以外的 HPV 型容易漏诊, 且其特异性低容易导致误诊。与细胞学检测相比, 检测耗时长。

数据来源:《人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》、凯普生物《体外诊断产品试剂手册》、公开资料整理

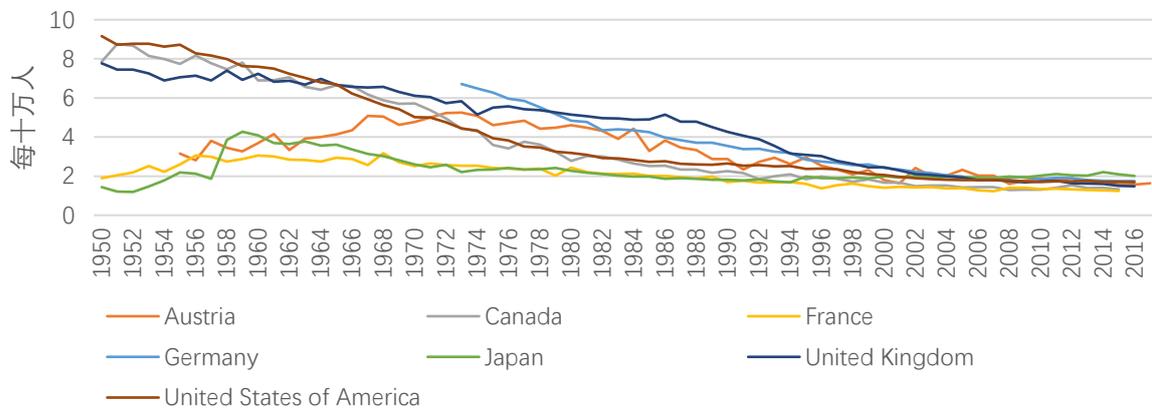
## 3. 国外宫颈癌早筛技术不断完善, Hologic 为行业龙头

### 3.1 欧美宫颈癌早筛覆盖率高、具备早筛意识

国外发达国家宫颈癌早筛发展成熟, 有效控制女性宫颈癌发病率和死亡率并逐年降低。在 1983 年至 2012 年之间, 加拿大用细胞学方法将女性宫颈癌死亡率由 10.04/10 万降低到 5.79/10 万左右。而美国从 20 世界中叶引入巴氏 (Pap) 涂片检测至今, 宫颈癌发病率和死亡率持续下降。由世界卫生组织数据可知, 美国女性宫颈癌死亡率从 1950 年的 9.16/10 万降低到 2013 年的 1.69/10 万, 且其宫颈癌筛查覆盖率早已达到 90% 左右。而其他发达国家也通过宫颈癌早筛与治疗手段, 将宫颈癌死亡率稳定至较低的水平。

图表20. 国外发达国家通过宫颈癌早筛有效降低死亡率

### 国外发达国家宫颈癌死亡率



数据来源：《全球癌症报告》

发达国家宫颈癌早筛普及早，人们具备早筛意识，上个世纪90年代起美国宫颈癌早筛覆盖率已高达80%以上。(1) 美国癌症协会每年发布宫颈癌早筛指南，指导20-65岁女性通过合适的方式进行宫颈癌早筛。通过宫颈癌早筛的普及，美国上个世纪90年代起宫颈癌早筛覆盖率已超过80%，宫颈癌发病率和死亡率降低并长期维持在较低水平。(2) 英国早在1964年起在英格兰地区开始了宫颈癌筛查，并在20世纪80年代开启了英国NHS计划的宫颈癌筛查项目。

## 3.2 竞争格局：多家企业布局宫颈癌早筛 HPV 检测技术

多家知名医药企业布局宫颈癌早筛 HPV 检测新技术市场。(1) Hologic 公司拥有新柏氏® (ThinPrep®) 液基细胞学检测技术，其是全球应用广泛的液基细胞学技术，并最新研发全自动一体化分子诊断平台 Panther，布局 AI 人工智能技术，获得 FDA 认证；其全新一代 Aptima® E6/E7 mRNA HPV 检测产品上市，这是全球第一个以 E6/E7 mRNA 为目标检测物的 HPV 分子诊断产品，获得 FDA 认证。(2) Roche 公司生产 Cobas®4800 全自动 HPV 样本制备和检测，此产品将与传统免疫组化、TCT 病理检查联合，是 FDA 批准并用于宫颈癌一线初筛的检测技术，能够全面综合地阐述、监控肿瘤疾病的演变发展，进而精确筛查并能够提供宫颈癌低风险/宫颈癌高风险分层，有效降低假阴性和假阳性筛查结果。(3) Qiagen 公司基于杂交捕获二代技术研发的 HC2 HPV 检测法获得 FDA 认证，HC2 检测是目前临床 HPV DNA 检测领域的金标准。

图表21. 国外布局宫颈癌早筛 HPV 检测企业及产品情况

企业名	技术	可检测基因型	产品	资质认证
<b>Hologic</b>	逆转录扩增法 (Aptima-mRNA)	14 种高危型 HPV 病毒，以及 HPV 亚型 16、18、45	Aptima®E6/E7mRNA HPV 检测	FDA、CFDA 认证
	酶切信号放大法 (Cervista HPV)	14 种高危型 HPV 病毒	CERVISTA HPV 16/18 ASSAY	FDA、CFDA 认证
<b>Qiagen</b>	杂交捕获 2 代技术 (HC-II)	13 种高危型 HPV 病毒	HC2 HPV 检测	FDA、CFDA 认证

<b>Roche</b>	实时荧光定量 PCR 技术 (Cobas 4800)	HPV16、18 型和其他 12 种高风险 HPV 亚型	Cobas®4800 全自动 HPV 样本制备和检测	FDA、CE 及 CFDA 认证
<b>BD</b>	实时荧光定量 PCR 技术	14 种高危型 HPV 病毒	Onclarity HPV Assay HPV 检测	FDA 认证

资料来源：各公司官网、公开资料整理

### 3.3 行业龙头：Hologic 深耕女性健康，技术研发成果显著

#### 3.3.1 多年深耕女性健康产业，多项技术获得重大突破

**HOLOGIC (豪洛捷)** 是美国一家开发、生产和销售诊断产品、医疗成像系统以及妇女外科检查产品的公司，总部位于美国马萨诸塞州波士顿市。豪洛捷在为女性健康服务的技术领域中位于世界前列，包括：乳腺癌的诊断与治疗、宫颈癌筛查、产前检测和骨质疏松症检测。分子诊断起家，专注女性健康。

1985 年，HOLOGIC 在美国成立，并首获 FDA 批准使用 DNA 探针技术进行临床诊断测验，在美国推行第一代产品，即支原体组织培养试验；1996 年，豪洛捷的新柏氏液基细胞学检测产品通过 FDA 认证，进军宫颈癌液基细胞学检测领域。到目前为止，新柏氏® (ThinPrep®) 液基细胞学检测是全球应用广泛的液基细胞学技术；**2003 年，豪洛捷 Selenia 数字乳腺 X 射线摄影系统通过 FDA 认证，进军乳腺癌影像筛查领域。**2011 年，豪洛捷在乳腺摄影系统上持续创新，研发出的豪洛捷智能 3D 乳腺 X 射线摄影系统通过 FDA 认证，大幅度提高了浸润性乳腺癌的检出率，使乳腺癌的发现时间提前了 15 个月。

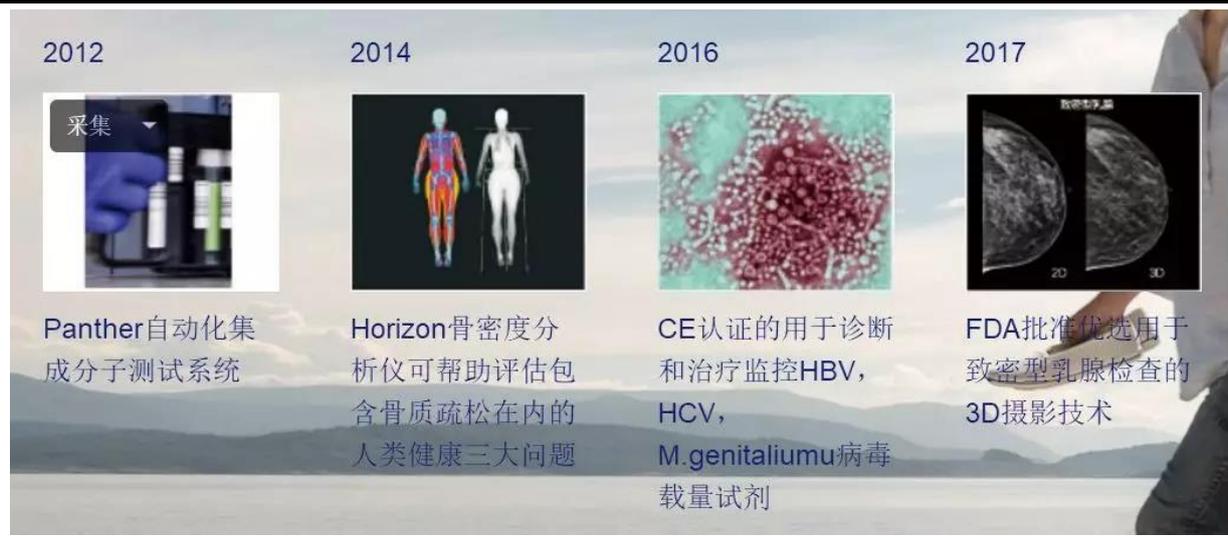
图表22. 豪洛捷 1985-2011 重大技术突破



数据来源：公开资料整理、广证恒生

2013 年，其全新一代 Aptima® E6/E7 mRNA HPV 检测产品上市，这是全球第一个以 E6/ E7 mRNA 为目标检测物的 HPV 分子诊断产品，有效降低了传统方法学中过高的假阳性率。2017 年，美国 FDA 给予了豪洛捷 3D 摄影技术特别的审批，认定其为致密型乳腺的优选检查方法。

图表23. 豪洛捷 2012-2017 重大技术突破



数据来源：公开资料整理、广证恒生

### 3.3.2 抢先布局 HPV 检测，AI 人工智能产品研发优势突出

豪洛捷公司目前为市场上唯一一家提供宫颈癌液基细胞学检测和 HPV 分子联合解决方案的公司。其新柏氏®玻片扫描分析影像系统 ThinPrep® Imaging System（简称 TIS）使医生阅片技巧与计算机强大影像处理能力完美结合。与传统涂片人工阅片相比，TIS 可帮助医生工作效率提高 75%，且可将假阴性率降低至 0.012%。

图表24. 新柏氏®玻片扫描分析影像系统 ThinPrep® Imaging System



(新柏氏®玻片扫描分析影像系统ThinPrep® Imaging System)

而新一代全自动核酸检测设备 Panther 系统，凭借转录介导等温核酸扩增技术（TMA）打造便

捷高效的分子诊断平台，突破传统检测样本批次限制，仪器运行中可随时装载新的样本和试剂；一个样本可同时进行四种检测项目；样本进，结果出，无需人工介入和值守；3.5 小时即可出结果；拥有自动条形码追踪和双向 LIS 系统；扩增产物自动灭活提供更好安全性。

图表25. Aptima®+ThinPrep® Cervical Health——病毒检测王牌产品



数据来源：公开资料整理、广证恒生

PANTHER 检测系统是目前处于国际领先的 HPV E6/E7 病毒信使 RNA(mRNA)检测系统，该检测系统是一体化全自动分子诊断平台，即一台设备集合了核酸捕获、反应构建，核酸扩增，检测分析和产物灭活的整个分子诊断上下游。机器自动过夜处理，可完成 300 份检测以上；检测系统设置严格的内部质控，在整合平台上实现了前所未有的灵活性。

图表26. Panther®系统——集成分子诊断解决方案



资料来源：公开资料整理



## 4. 国内宫颈癌早筛行业方兴未艾，细胞学检测 + AI 及 HPV 检测技术成及为新赛道

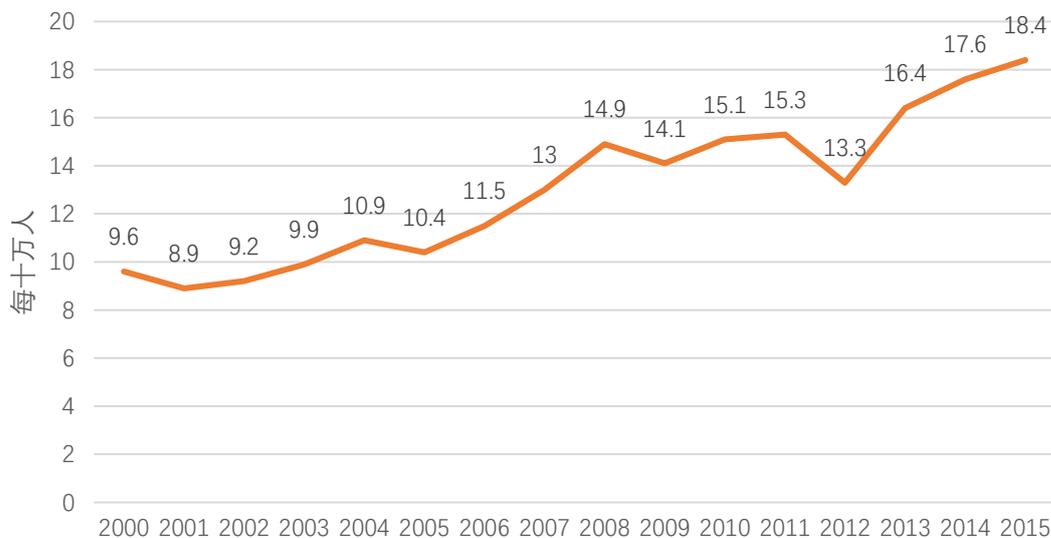
### 4.1 国内宫颈癌早筛行业普及性低、筛查效果与发达国家有较大差距

#### (1) 我国宫颈癌早筛普及性低

两癌筛查计划进展缓慢，与发达国家仍有较大差距。在 2009 年两癌筛查纳入政府工作报告以后，卫生部等有关的部门积极推动这项工作，进行了部署。财政部拨出资金从 2009 年开始做出三年的计划，要在 1200 万农村妇女当中进行子宫颈癌的检查，在 120 万妇女当中进行乳腺癌的检查，这三年以后还要形成长期的机制。国家实施两癌筛查计划，截至 2018 年，宫颈癌检查近 1 亿人次，检出宫颈癌及癌前病变 17.7 万例。此外，目前宫颈癌检查已覆盖全国 2118 个县。根据健康中国行动推进委员会公布《健康中国行动(2019—2030 年)》文件数据显示，我国农村适龄妇女宫颈癌筛查县覆盖率为 52.6%，同比发达国家覆盖率达 80%，差距仍十分的明显。

(2) 目前宫颈癌筛查效果低于预期，宫颈癌发病率不降反升。从 2009 年两癌筛查纳入政府工作报告以后，我国两癌筛查覆盖率逐步提升。根据健康中国行动推进委员会公布的数据显示，我国农村适龄妇女宫颈癌筛查覆盖率为 52.6%。然而在两癌筛查覆盖率逐年提升的情况下，我国宫颈癌发病率却逐年升高。据中国医学会的误诊数据资料统计，中国临床医疗每年误诊的人数约为 5700 万人，总误诊率为 27.8%，器官异位误诊率为 60%，恶性肿瘤误诊率为 40%。为推进癌症筛查均等化、普惠化、便捷化，急需新技术、新手段的支持。

图表27. 我国宫颈癌发病率逐年升高



数据来源：《中国卫生统计年鉴》、广证恒生



## 4.2 多个驱动因素作用下，预计我国基于宫颈癌早筛技术市场空间约为 345 亿元。

### 4.2.1 技术创新与政策支持共同驱动宫颈癌早筛行业迅速发展

#### 1. 技术创新是宫颈癌早筛行业发展的基石

**液基薄层细胞技术 (TCT) 大幅度提高了宫颈癌早筛的准确度。**巴氏涂片法 (Pap) 法从 20 世纪 40 年代开始就用于宫颈癌筛查，是国内曾广泛应用的宫颈癌筛查方法，但由于其技术受到多因素的制约，误诊率较高。随着同为细胞学检测法的液基薄层细胞技术的出现，对比巴氏涂片法其标本的满意度及宫颈异常细胞检出率可达 95% 以上，准确度得到大幅度提高。

**在原有的液基薄层细胞技术 (TCT) 上，结合人工智能 AI 技术，能够有效提高诊断精度。**现有的 TCT 技术仅仅是很好的制片技术，诊断还需病理医生人工阅片，WHO 文献中明确指出，人工阅片的敏感性在 60% 左右，意味着会有漏诊出现。DNA 技术由于是对玻片进行全视野扫描，并对扫描到的所有细胞核的 125 个参数进行全面分析，计算出每个细胞核的 DNA 含量，因此敏感性超过 99%，基本避免了漏诊的可能性，且诊断报告为定量数据，标准统一，更具有临床指导意义。

**HPV 检测法为宫颈癌早筛行业开拓新的赛道，发展潜力与空间巨大。**宫颈癌及宫颈上皮内 HPV 感染与宫颈癌的关系最初在 19 世纪 70 年代提出，其后获得多方研究证实 HPV 的持续感染是宫颈癌的主要病因。2014 年 4 月，美国 FDA 批准了 cobas®HPV 可单独应用于 ≥25 岁的女性宫颈癌初筛，确立了 HPV 检测法在宫颈癌早筛的地位。

#### 2. 政策支持为宫颈癌早筛行业发展创造有利条件

**政策大力支持基层开展免费两癌筛查，带来强劲的基层病理诊断需求。**2009 年政府工作报告首次明确提出“在农村妇女中开展妇科疾病定期检查”，同年卫生部发布了《农村妇女“两癌”检查项目管理方案》，提出了通过宣传、健康教育和为全国 35~59 岁农村妇女进行“两癌”检查等方式，提高“两癌”早诊早治率，降低死亡率的总目标以及 2009-2011 年为 1000 万农村妇女开展宫颈癌检查，为 120 万人进行乳腺癌检查的年度目标。基层两癌筛查的政策在全国各省市不断推进深化，普及力度、筛查周期、目标群体不断完善，以广东、北京、湖南、浙江等省市为例，近年免费两癌筛查力度均不断加大，免费两癌筛查工作成为政府惠民扶贫的重点工作之一。2019 年 9 月 2 日，国家卫健委、财政部、国家中医药管理局联合发布《关于做好 2019 年基本公共卫生服务项目工作的通知》，将“农村妇女“两癌”检查项目管理”正式列到公共卫生项目，为 35-64 岁农村妇女进行免费宫颈癌检查和乳腺癌检查，普及“两癌”防治知识。

图表 28. 政策大力支持基层开展免费两癌筛查，基层病理诊断需求强劲

政策	时间	内容
国务院《政府工作报告》	2009	明确提出“在农村妇女中开展妇科疾病定期检查”
《农村妇女“两癌”检查项目管理方案》	2009	卫生部、财政部、全国妇联决定从 2009 年开始实施农村妇女“两癌”检查项目，利用中央财政专项补助经费，计划 2009 年-2011 年在全国范围内（221 个县区）开展农村妇女“两癌”检查。



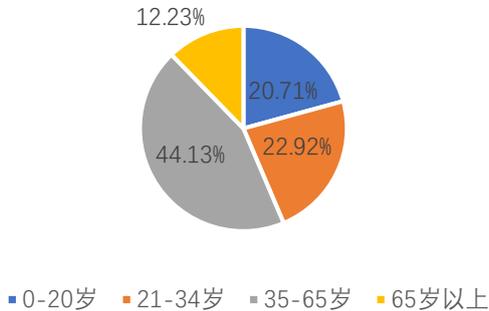
《2010 年农村妇女“两癌”检查项目管理方案》	2010	在 2009 年的版本上增加了具体实施方法。
《中西部地区乡镇卫生院卫生技术人员宫颈癌防治技术培训方案（试行）》	2010	提高中西部宫颈癌防治工作水平，指导中西部地区宫颈癌防治开展的人员培训、设施建设。
《卫生部贯彻 2011-2020 年中国妇女儿童发展纲要实施方案》	2012	明确提出，要提高两癌的早诊早治率，降低死亡率。
《广东省农村妇女“两癌”免费检查项目实施方案（2017-2019 年）》	2017	优先保障精准扶贫村适龄妇女自愿获得‘两癌’免费检查，2018 年计划完成 494957 例‘两癌’检查任务。
《优化整合北京市两癌筛查和长效体检的通知》	2018	“两癌筛查”方法优化后，筛查周期为每三年一次，本次周期为 2019 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日，筛查对象为 35-64 岁的户籍女性。
《湖南省农村适龄妇女“两癌”免费检查》	2018	全年实现农村适龄妇女“两癌”免费检查 100 万人
浙江省政府妇女儿童工作委员会全体（扩大）会议	2019	2018 年浙江省财政下达 6397 万元专项补助资金，为参加城乡居民基本医疗保险的本省户籍适龄妇女共 280 余万人提供免费“两癌”检查。
《健康中国行动（2019—2030 年）》	2019	到 2022 年和 2030 年，农村适龄妇女宫颈癌和乳腺癌（以下简称“两癌”）筛查覆盖率分别达到 80%及以上和 90%及以上。
《关于做好 2019 年基本公共卫生服务项目工作的通知》	2019	将农村妇女“两癌”检查项目管理工作正式列入国家基本公共卫生服务项目工作当中

## 4.2.2 从医院端和政府端来看,预计我国宫颈癌早筛技术市场空间约为 345 亿元

从政府端来看，国家免费为农村适龄女性做两癌筛查。由于宫颈癌 HPV 检查价格较为昂贵，一般政府筛查采用细胞学检查。根据国家统计局的 2014-2017 年人口抽样调查数据显示，我国女性 35-65 岁人口占比较为稳定，约为 44.13%，占据较大份额。由 2018 年统计局人口数据约算，我国约有 1.22 亿适龄农村女性需要需进行筛查，如果按每 3 年检查一次，每次 50 元计算，全年市场规模将达到 20 亿元。

图表29. 我国 35-65 岁女性占据较大份额

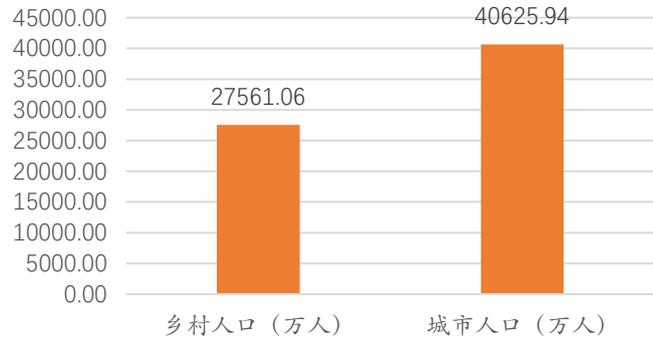
我国女性人口年龄分层结构



数据来源：国家统计局

图表30. 我国乡村女性人口仍较多

我国女性城乡人口结构



数据来源：国家统计局

从医院端来看，我们来测算宫颈癌早筛的市场空间：根据美国妇产科医师学会推荐筛查的流程，21 - 30 岁女性推荐每 3 年进行一次细胞学检查，31-65 岁每五年进行一次宫颈癌细胞学和 HPV 联合检查。根据国家统计局数据估算，我国适龄未被政策覆盖的女性人口在 3.36 亿人左右，而 20-30 岁为 1.02 亿人，31-65 岁为 2.33 亿人。如果按 20-30 岁每 3 年检查一次宫颈癌液基薄层细胞学检查 (TCT) 检查，约为 200 元/次，31-65 岁每五年做一次联合检查计算，约为 550 元/次，宫颈癌筛查潜在市场规模约为 325 亿元。

### 4.3 竞争格局：多家企业布局 AI + 细胞学检测，HPV 检测技术成为“新蓝海”

#### 4.3.1 细胞学检测+AI

传统宫颈癌细胞学检测技术发展成熟，AI 人工智能成为新的突破口，多家企业布局宫颈癌自动化智能化筛查。

(1) 兰丁高科：公司自主研发的病理筛查系统实现由人工主观诊断到精准定量客观检测的转化，使检测自动化、标准化、量化、智能化。近 20 年的实践，积累的有效数据超过 500 万份，并在大量的临床中得到了检验，公司同时获得 CFDA 认证、欧洲 CE 和美国 FDA 认证。

(2) 金域医学：与华为云 AI 团队合作，首次基于病理形态学，通过深度学习的技术，以病理专家的诊断标准训练出精准、高效的 AI 辅助宫颈癌筛查模型。通常情况下，细胞病理医生镜下阅读宫颈细胞涂片，平均每例要花费 6 分钟，而 AI 识别仅需 36 秒。通过 AI 辅助宫颈癌筛查模型判读速度是人工判读的 10 倍。

(3) 麦克奥迪：细胞 DNA 定量分析系统目前在全国范围内已覆盖大、中、小医院 500 多家，宫颈癌早期筛查年检测量已超过 25 万人份，已被卫生部立项的“中国宫颈癌防治工程”、“中华医学会妇科肿瘤学会”、“中国健康扶贫工程基金会”等机构授予中国宫颈癌筛查的指定产品。



图表31. 多家企业布局宫颈癌细胞学检测人工智能技术

企业名	产品	技术	公司优势
兰丁高科	细胞 DNA 自动检测分析仪	TCT + 细胞 DNA 倍体定量	近 20 年的实践，积累的有效数据超过 500 万份，并在大量的临床中得到了检验，自主研发产品获得 CFDA、CE、FDA 批准。
金城医学	人工智能辅助宫颈癌筛查系统	TCT + 细胞 DNA 倍体定量	与华为云 AI 团队合作，积极研发中。
麦克奥迪	细胞 DNA 倍体分析系统	TCT + 细胞 DNA 倍体定量	自主研发并独家引进加拿大不列颠哥伦比亚肿瘤研究院（BCCA）的肿瘤早期诊断技术。
视见科技	Cervical-Sight 宫颈液基细胞人工智能筛查系统	TCT + 细胞 DNA 倍体定量	基于卷积神经网络的深度学习技术，可根据 TBS 指南对病变细胞进行分类，以及检出微生物感染。
华银健康	细胞 DNA 定量分析联合液基细胞学检查	TCT + 细胞 DNA 倍体定量	牵手腾讯，双方签署“医学人工智能开发项目”战略合作协议。
新开源	SPICM-DNA 型全自动细胞肿瘤筛查分析系统	TCT + 细胞 DNA 倍体定量	全视野扫描，速度快(3 分钟一例)，具有国内自主知识产权的新一代产品。

资料来源：各公司官网、公开资料整理

### 4.3.2 多家企业争相进入基于 HPV 检测技术的“新蓝海”

多家企业布局宫颈癌早筛 HPV 检测技术，多款产品获得资质认证。(1) 凯普生物：在 HPV（人乳头状瘤病毒）检测核酸分子诊断领域，凯普生物代表了目前中国自主创新的全球领先水平。其 HPV 基因检测四个产品全部满足世界卫生组织（WHO）的关于宫颈癌筛查必须具备 13 种以上高危型别的要求。其中，12+2 荧光分型检测试剂盒根据 ASCCP 的最新指南，可以同时检测 HPV16,18 型别进行检测，整个操作自动化程度高，代表国际的先进水平。(2) 迪安诊断：自主研发的人乳头瘤病毒（HPV）核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。迪安诊断研发的这款检测试剂盒采用荧光 PCR 熔解曲线法，产品配备磁珠法核酸提取，灵敏度高；采取 2 管 PCR 反应，实现精准分型，用于对妇女宫颈脱落细胞中的高危型和低危型共 23 种人乳头病毒（HPV）进行分型检测。(3) 之江生物：依靠实时荧光定量 PCR 技术的优势，之江生物已自主研发出 HPV（人乳头瘤病毒，为宫颈癌成因之一）荧光定量 PCR 分型诊断试剂，以及 Autrax 全自动核酸提取平台等多个主力产品。

图表32. 多家企业布局 HPV 检测技术

企业名	研究技术	产品	用途及优势
凯普生物	PCR+膜杂交法	HPV 分型检测试剂盒	用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中 21 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测，可作为 HPV 感染的辅助诊断
	PCR-荧光探针法	13 种高危人乳头状瘤病	用于检测女性子宫颈脱落细胞中



		毒核酸检测试剂盒	13 种高危型 HPV 病毒 DNA，可作为 13 种高危型 HPV 病毒感染的辅助诊断
	荧光 PCR 法	HPV 核酸检测试剂盒	用于对 14 种高危型 HPV 病毒 DNA 进行检测，同时能对 HPV16 和 HPV18 进行分型检测
	PCR+ 导流杂交法	37 种 HPV 分型检测试剂盒	用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中 37 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测。可作为 HPV 感染的辅助诊断
达安基因	PCR-反向点杂交法	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒	获得 CFDA 批准，用于宫颈癌筛查
	荧光 PCR 法	人乳头瘤病毒(6/11 型)核酸检测试剂盒	
	荧光 PCR 法	人乳头瘤病毒(16/18 型)核酸检测试剂盒	
华大基因	PCR-荧光探针法	HPV 核酸检测试剂盒	获得 CFDA 批准
迪安诊断	荧光 PCR 溶解曲线法	HPV 核酸分型检测试剂盒	对妇女宫颈脱落细胞中的 HPV DNA 进行分型检测，可作为 HPV 感染的辅助诊断
之江生物	荧光 PCR 法	HPV 核酸测定试剂盒	获得 CFDA 批准
透景生命	流式荧光、荧光 PCR	HPV 多种分型检测	获得 CFDA 批准，对引起中国 90% 以上宫颈癌的 5 种常见高危 HPV 型别具体分型，准确区分这 5 种型别的持续感染、多重感染和不同型别的复发感染。
亚能生物	PCR-反向点杂交法	HPV 分型检测试剂盒	全分型，能够精准鉴定多种 HPV 基因型、高危型，包含 13 种国际共识且中国宫颈癌筛查必检的高危型
	PCR-荧光探针法	HPV 核酸检测试剂盒	内部质控：设有 $\beta$ -actin 内对照，能全程监控，确保检测结果的准确性；一次可实现 17 种高危型 HPV 的精确检测

资料来源：各公司官网、公开资料整理

## 4.4 结论分析

### (1) 细胞 DNA 定量分析系统精度高、效率高且成本较低，适合大规模早筛。

细胞 DNA 定量分析系统不仅拥有传统细胞学检测的优点可通过细胞形态直接观察细胞是否癌变，而且能够结合细胞 DNA 倍体定量技术从多个 DNA 参数进一步判断细胞是否发生癌变，从技术上明显优于细胞学检测。从实证数据来看，细胞 DNA 定量检测数据的敏感性特异性也显著高于



传统细胞学检测。而价格上，使用细胞 DNA 定量技术并没有提价，性价比上极具优势。细胞 DNA 定量分析技术智能化自动化程度高，效率极高，适合大规模的宫颈癌初筛，且可向其他病种延伸，发展前景较好。在大数据时代，云平台的建立能够实时收集大量病种检测的数据，通过深度学习、机器学习等方式对定量分析系统实行优化，并设立更多的评估参数完善系统，其诊断准确率能够持续不断地提高，但这对编程计算机技术要求较高，且提高到一定层面容易遇到技术瓶颈。目前，细胞学检测仍是主流检测手段，而细胞 DNA 定量技术在拥有众多优势下，将很可能取代传统的 TCT 或 Pap 检测，成为未来主流的细胞学检测手段。

因此，推荐关注布局宫颈癌筛查细胞学检测+AI 人工智能的企业。

(2) HPV 检测拥有着大量的研究证实了其的有效性，且因其能直接检测出患者的 HPV 感染型，对分流和进一步诊断与治疗有极大的好处。

HPV 检测能够确切诊断出患者所患的 HPV 型，因此对后续的分流治疗具有极大的帮助。而且 HPV 检测对病理医生的要求不高，也能解决目前病理医生不足的情况。通过对实证数据的统计可看出，其敏感性较高但特异性较低，较容易出现误诊现象，容易导致患者过于焦虑、难以接受。综上，HPV 检测拥有着自己的优势，对宫颈癌患者的分流具有较大优势，有助于进一步诊断与治疗。建议关注具有优秀技术平台的企业（产品敏感性 & 特异性较高）。

## 5. 风险提示

- (1) 医药行业政策变化的风险。
- (2) 行业竞争格局加剧的风险。

数据支持：马乙雄



### 新三板团队介绍:

在财富管理和创新创业的两大时代背景下，广证恒生新三板构建“研究极客+BANKER”双重属性的投研团队，以研究力为基础，为企业量身打造资本运营计划，对接资本市场，提供跨行业、跨地域、上下游延伸等一系列的金融全产业链研究服务，发挥桥梁和杠杆作用，为中小微、成长企业及金融机构提供闭环式持续金融服务。

### 团队成员:

**袁季（广证恒生总经理兼首席研究官）：**长期从事证券研究，曾获“世界金融实验室年度大奖—最具声望的100位证券分析师”称号、2015及2016年度广州市高层次金融人才、中国证券业协会课题研究奖项一等奖和广州市金融业重要研究成果奖，携研究团队获得2013年中国证券报“金牛分析师”六项大奖。2014年组建业内首个新三板研究团队，创建知名研究品牌“新三板研究极客”。

**赵巧敏（新三板研究总监、副首席分析师）：**英国南安普顿大学国际金融市场硕士，8年证券研究经验。具有跨行业及海外研究复合背景，曾获08及09年证券业协会课题二等奖。具有多年A股及新三板研究经验，熟悉一二级市场运作，专注机器人、无人机等领域研究，担任广州市开发区服务机器人政策咨询顾问。

**温朝会（新三板副团队长）：**南京大学硕士，理工科和经管类复合专业背景，七年运营商工作经验，四年市场分析经验，擅长通信、互联网、信息化等相关方面研究。

**黄莞（新三板副团队长）：**英国杜伦大学金融硕士，具有跨行业及海外研究复合背景，负责教育领域研究，擅长数据挖掘和案例分析。

**司伟（新三板高端装备行业负责人）：**中国人民大学管理学硕士，理工与经管复合专业背景，多年公募基金从业经验，在新三板和A股制造业研究上有丰富积累，对企业经营管理有深刻理解。

**魏也娜（新三板TMT行业高级研究员）：**金融硕士，中山大学遥感与地理信息系统学士，3年软件行业从业经验，擅长云计算、信息安全等领域的研究。

**胡家嘉（新三板医药行业研究员）：**香港中文大学生物医学工程硕士，华中科技大学生物信息技术学士，拥有海外知名实业工作经历，对产业发展有独到理解。重点研究中药、生物药、化药等细分领域。

**田鹏（新三板教育行业研究员）：**新加坡国立大学应用经济学硕士，曾于国家级重点经济期刊发表多篇论文，具备海外投资机构及国内券商新财富团队丰富研究经历，目前重点关注教育领域。

**于栋（新三板高端装备高级行业研究员）：**华南理工大学物理学硕士，厦门大学材料学学士，具有丰富的二三级研究经验，重点关注电力设备及新能源、新材料方向。

**史玲林（新三板大消费行业研究员）：**暨南大学资产评估硕士、经济学学士，重点关注素质教育、早幼教、母婴、玩具等消费领域。

**李嘉文（新三板主题策略研究员）：**暨南大学金融学硕士，具有金融学与软件工程复合背景，目前重点关注新三板投资策略，企业资本规划两大方向。

### 联系我们:

邮箱: [lijiawen1@gzgzhs.com.cn](mailto:lijiawen1@gzgzhs.com.cn)

电话: 020-88832292



#### 广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼

电话：020-88836132, 020-88836133

邮编：510623

#### 股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

#### 分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

#### 重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。