

赋能、盘活传统病理检验市场 数智病理业务普遍翻番 行业正在起飞？



前言

迄今为止，病理诊断仍被认为是疾病最可靠的诊断，被誉为疾病诊断的“金标准”。钟南山院士曾为《中华病理学杂志》题词，“临床病理水平是衡量国家医疗质量的重要标志”。

然而，由于收费模式不合理等历史遗留问题的影响，病理科室在过去很多年并未乘上社会快速发展的东风，相比检验、影像等科室发展落后，甚至成为诸多医院的“角落科室”。病理行业整体面临病理医生匮乏、病理资源严重分布不均的棘手问题。

伴随临床医学从经验医学向循证医学的过渡以及本世纪提出的精准医学的理念和实践，病理诊断在临床中的作用和意义愈发显现，社会逐步意识到病理科建设的重要性。与此同时，国家鼓励政策的连发、诸多资本的入场，新兴技术的快速发展以及数字智慧病理时代的到来正在让病理行业发生重大变革，以前所未有的速度行进。

病理行业当前正处于历史发展窗口。一方面，数字智慧病理助力解决行业痛点；另一方面，数字智慧病理为传统病理检验市场带来新的发展动力；而个性化医疗的发展，正推动下一代病理时代的到来。当下阶段，数字病理产品基本完成国产替代，占领超 70% 市场份额；病理信息化市场竞争分散但企业发展快速；首张病理 AI 三类证获批，宫颈细胞学方向病理 AI 软件在全国广泛落地应用，其余病种的病理 AI 软件也逐步成熟...与此同时，数字智慧病理与传统病理检验积极交融正逐渐形成产业新生态。

行至此，数字病理还有哪些待突破点？智慧病理是否迈入商业化深水区？数智病理市场与传统病理检验市场将碰撞出怎样的火花？下一代病理学到来之际，下一代病理学到来之际，有哪些即将落地的技术值得重点关注？行业还有哪些机遇待挖掘？

继此前发布两份数字智慧病理行业白皮书后，蛋壳研究院继续深入行业，寻找以上问题的答案。我们联合十余位病理学专家、业内优秀创业企业及产业投资人进行深入探讨，形成以下内容。

报告核心观点：

1、病理信息化领域竞争格局相对分散，尚未产生占领市场份额较大的巨头企业，特色企业有较大发展潜力。数字病理产品已基本实现国产替代，部分产品性能媲美甚至超越进口，国产扫描仪市场份额超过 70%。市面病理 AI 软件基本覆盖科室主要筛查病种，除宫颈细胞学筛查方向外，消化道、乳腺病种等方向的病理 AI 软件也日趋成熟。未来首款泛癌种病理 AI 软件或率先会在淋巴结上突破。

2、随着医院建设病理科积极性提升以及产品进一步完善成熟，医院购买意愿快速增加。从信息化、数字化到智慧化，企业业务普遍翻番或实现较大增长。

3、首张病理 AI 三类证落地，进一步促进市场规范发展及打开市场空间。三类证成为市场准入门槛，但产品竞争力仍是首要。部分病理 AI 产品已实现按例收费或软件买断，但更多仍依靠溢价一体化病理解决方案实现隐形收费，行业的突破点在于产品的真正成熟、能得到临床大部分认可。未来病理 AI 整合平台或将建立，可能发展路径包括：病理信息化厂商打造开放生态圈兼容不同品牌病理 AI 软件、病理 AI 产品研发商的相互协作与产品整合等。

4、病理检验市场正经历国产替代，数字智慧病理时代已来但病理科四化程度整体较低，相关产业均尚未形成巨头。以互相“带货”方式，数字智慧病理与传统病理行业积极交融形成产业新生态：智慧病理产品“盘活”传统病理检验市场的同时，赋能数字病理市场快速发展，病理行业正以历史前所未有的活力快速发展，行业未来格局充满遐想空间。

5、大模型入局病理领域，加速病理 AI 产品研发，覆盖知识盲区，攻坚癌症治疗难点，应用场景广泛，发展潜力巨大。解决广大基层医疗机构病理诊断需求，地区头部医院病理科和第三方病理诊断中心可充分发挥资源集中优势，获得快速发展机会。扫描速度、图像压缩成为数字化建设关键突破点，智慧病理产品场景有待拓展。

6、精准医疗、新药开发，数字智慧病理探索场景愈发深入广泛，正展现巨大市场潜力。当前肿瘤诊断病理的重点正从靶向治疗转移到肿瘤免疫微环境研究，临床当前技术手段存在局限性，亟需更多新技术手段破译肿瘤细胞与肿瘤免疫微环境成分之间复杂的相互作用，以多重荧光免疫组化技术为代表的下一代病理技术（NGP）值得关注。此外，基于 AI 对于病理数据的建模实现对患者基因层面的预测也是临床期待落地的新方向。

目录

前言	1
第一章 病理行业正迎来变革大时代	4
1.1 病理诊断是疾病诊断金标准，病理科建设水平决定医院发展高度	6
1.2 精准医学时代，病理诊断的临床作用和意义凸显，行业正迎来历史发展窗口	9
1.3 千亿市场背后的诸多问题挑战蕴含巨大发展机遇，行业“四化”进行时	17
第二章 数字智慧病理建设现状：小有成绩，仍任重道远	25
2.1 软硬件底层技术成熟，各场景各环节多类产品百花齐放，助力医院进行数字智慧建设	26
2.2 病理 AI 商业化进入深水区：首张三类证获批，20 余省份纳入物价目录，多类商业模式	35
2.3 精准医疗、新药开发，数字智慧病理探索场景愈发深入广泛，正展现巨大市场潜力	42
第三章 行业未来机遇与发展趋势	47
3.1 大模型加速病理 AI 产品研发，覆盖知识盲区，攻坚癌症治疗难点	48
3.2 病理 AI 整合平台或将建立，数字智慧病理与传统病理行业积极交融形成产业新生态	50
3.3 解决广大基层医疗机构病理资源匮乏问题，病理产业各方迎来发展机遇	55
3.4 扫描速度、图像压缩成为数字化建设关键突破点，智慧病理产品场景有待拓展	58
3.5 NGP，NGS 之后下一个增长点	60
特别鸣谢	63
参考资料	63
免责声明	64

图表目录

图表 1	病理科建设水平决定医院发展高度	6
图表 2	病理科建设程度与医院级别挂钩	7
图表 3	近 10 年国家推进病理科和病理中心建设的相关政策	10
图表 4	海外医院病理科数字化转型后一年节省的工作时间	12
图表 5	基于 FullFocus™查看器的 Paige Prostate 辅助诊断软件使用界面	12
图表 6	意识到病理科重要性，地区头部医院纷纷加快病理科室建设	14
图表 7	相比影像科、检验科，我国病理科自动化设备配置低，诊断耗时长	18
图表 8	我国发展数字智慧病理的历史进程	19
图表 9	我国各省份病理医师配备情况	21
图表 10	我国各级医院年平均标本量及医师人均年工作量	22
图表 11	2016 年中国恶性肿瘤发病情况	22
图表 12	病理 AI 辅助诊断工具助力破解当前行业困境	24
图表 13	常规制片流程逐渐标准化	27
图表 14	市面上几款全自动病理前处理设备	27
图表 15	传统病理-数字病理业务流程示意图	28
图表 16	生强科技针对市场不同需求开发的不同类型的扫描仪产品	28
图表 17	病理全流程质控和信息管理系统内容	30
图表 18	方信产品之智慧病理科信息化平台	31
图表 19	传统病理-数字病理-智慧数字病理业务流程示意图	31
图表 20	我国病理 AI 企业在病理诊断各领域布局情况一览	33
图表 21	我国病理 AI 软件审评审批路线逐渐明晰	36
图表 22	国内部分省市宫颈细胞学辅助诊断收费信息统计	37
图表 23	《医疗服务项目技术规范（2023 年版）》收录宫颈细胞学计算机辅助诊断	38
图表 24	深入研究肿瘤免疫微环境，有助于更加精准地筛查免疫治疗获益人群	42
图表 25	阅然生物针对肿瘤微环境全方位分析的整体解决方案	44
图表 26	透彻大脑（Thorough Brain）病理大模型	48
图表 27	数字智慧病理与传统病理行业积极交融形成新生态，各类产业合作火热进行	52
图表 28	互相“带货”，数字智慧病理与传统病理行业积极交融形成产业新生态	53

第一章

病理行业正迎来 变革大时代



第一章 病理行业正迎来变革大时代

1.1 病理诊断是疾病诊断金标准，病理科建设水平决定医院发展高度

病理学是医学之本，病理诊断作为疾病诊断“金标准”，病理科建设水平决定医院发展高度。

图表 1 病理科建设水平决定医院发展高度



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

病理学是医学教育体系中的桥梁，病理学技术是医学研究的基础，病理学是医学之本。在整个医学教育体系中，病理学是研究疾病的病因、发病机制、病理变化、结局和转归的医学基础学科，也是连接临床学科的桥梁型学科。病理学技术通过对人体组织、细胞和分子水平的检测和分析，为医生或科学家提供分析疾病的组织结构、细胞形态、生化和分子特征的手段，帮助他们研究疾病的发生发展机制、诊断和治疗方法，是医学研究的基础。

有无病理学介入是判断临床诊治水平高低的重要指标，病理学诊断被称为疾病诊断“金标准”。在现代医学诊断体系中，检验科通过分析体液的成分构成作出诊断，影像科通过观察器官的宏观形状改变作出诊断，由于两者均为间接推理诊断，因此往往作为临床的辅助诊断手段或疾病的前期筛查。

而病理科则通过直接在显微镜下观察组织学结构和细胞形态特征从而对疾病做出精准诊断，所揭示的疾病异常改变更微小、更客观、更直接、更准确，属于定性诊断（CT、B超、MRI、核素等影像学方法都只是定位诊断），因此作为绝大部分疾病尤其癌症的最终诊断，被称为疾病诊断的“金标准”。有无病理学的介入是判断临床诊治水平高低的重要指标。

病理科建设水平决定医院发展高度。病理科对病理诊断过程进行管理和控制，确保诊断结果的准确性和可靠性，防止误诊和漏诊等医疗事故的发生。病理科负责对患者的疾病进行病理诊断和分析，便于临床医生进一步为患者提供疾病治疗方案，因此病理诊断结果的准确性、可靠性及全面性直接关系到患者的治疗效果和满意度，进而影响医院的医疗质量和口碑。

病理科为医院医学教育和科研奠基，同时助力临床各科室发展。除医疗外，大型医院还承担着教学和科研的责任。病理科在日常的工作中能够积累大量完整的优质资源，为医学教育和科研提供了强有力的支撑。病理学以先进的技术探索临床实际工作中遇到的难题，科研成果往往具有很强的实用价值。

高水平的病理科会带动整个医院教育和科研水平的提高，优秀的病理医生参与病理诊断、先进的科研成果及时应用于临床，同步促进临床诊断、治疗水平的提高，使医院的发展进入一个充满活力的良性循环。此外，病理科的建立使医院的一些临床检测项目得以顺利开展，如胃镜、肠镜、胸腔镜及支气管镜等。准确、及时的病理诊断多方位促进临床诊疗水平的提高。

高水平的病理诊断，是临床开展肿瘤个体化治疗的基础。病理科通过免疫组化、原位杂交、分子检测等技术，指导临床进行疾病的规范化治疗。通过测定肿瘤组织中与预后及放化疗药物有关的标志物以及基于组织的疾病靶点检测，例如检测肿瘤组织中的分子靶标，准确评估疾病特异性分子靶标，便于临床科室选择针对性较强的化疗药物，对患者进行进一步个体化治疗，并预测肿瘤的后期转归。

病理科建设程度与医院级别挂钩。早在 1994 年，原国家卫生部就曾在颁布《医疗机构基本标准（试行）》，就明确规定“二级综合性医院、三级专科医院等均需要独立设置病理科。”接着在 2009 年，原国家卫生部颁布了《病理科建设与管理指南（试行）》（以下简称《指南》），对医疗机构病理科的人员、设备、制度、管理等方面提出了指导性意见。

图表 2 病理科建设程度与医院级别挂钩

时间	部门	文件名	相关内容
1994年	原国家卫生部	《医疗机构基本标准(试行)》	明确规定“二级综合性医院、三级专科医院等均需要独立设置病理科。”
2009年	原国家卫生部	《病理科建设与管理指南(试行)》	明确各级医疗机构的病理科建设程度，如二级综合医院病理科至少应当设置标本检查室、常规技术室、病理诊断室、细胞学制片室和病理档案室，三级综合医院病理科还应当设置免疫组化实验室、快速冰冻切片病理检查与诊断室、免疫组织化学室和分子病理检测室等。病理科的人员配备和岗位设置应满足完整病理诊断流程及支持保障的需要。
—	—	《医院分级管理办法》、《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》、《综合医院分级管理标准(试行草案)》、《三级医院评审标准(2020年版)》、《三级医院评审标准(2022年版)》及实施细则	对病理科建设、质控与管理等方面提出了明确的评审标准与要求。

数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

《指南》在对各级医疗机构的病理科建设程度方面明确，二级综合医院病理科至少应当设置

标本检查室、常规技术室、病理诊断室、细胞学制片室和病理档案室，三级综合医院病理科还应当设置接诊工作室、标本存放室、快速冰冻切片病理检查与诊断室、免疫组织化学室和分子病理检测室等。其他医疗机构病理科应当具有与其病理诊断项目相适应的场所、设施等条件。

《指南》还指出，病理科的人员配备和岗位设置应满足完整病理诊断流程及支持保障的需要。医师应该按照每百张病床 1-2 人配备，承担教学和科研任务的医疗机构应适当增加。病理科技术人员和辅助人员按照与医师 1: 1 的比例配备。

在历年颁布的《三级医院评审标准》中，国家对病理科的建设、质控与管理等方面均提出了明确的评审标准与要求，可见三甲医院的评审标准对病理科建设的要求较高。

1.2 精准医学时代，病理诊断的临床作用和意义凸显，行业正迎来历史发展窗口

天时地利人和，病理行业正在蓄力爆发。精准医学时代，病理诊断在临床中的作用和意义愈发显现。传统诊断病理学迎来前所未有的历史机遇，同时向“下一代诊断病理学（next-generation diagnostic pathology）”迈进。

与此同时，国家接连出台政策鼓励病理科发展，数字智慧病理降本增效明显，头部医院重点布局病理科建设，病理科地位不断提升。病理行业正迎来历史发展窗口。

精准医学的理念和实践，让病理诊断在临床中的作用和意义愈发显现。临床医学从经验医学向循证医学的过渡以及本世纪提出的精准医学的理念和实践，在促进临床医学进展的同时，对疾病的诊断方法和技术提出了新的要求，让病理诊断在临床中的作用和意义愈发显现：临床对病理诊断的需求从单纯的形态学分型、分期，和侵袭、转移等基本信息到需要确定分子分型，寻找药物靶标，包括基因靶标和蛋白靶标，判断免疫状态，微环境变化以及通过观察治疗后反应判断疗效等一系列与功能相关的信息为临床治疗提供支持。

精准诊疗要求下，多学科诊疗快速发展，病理科室重要性进一步凸显。多学科诊疗模式（Multi disciplinary team MDT），是现代国际医疗领域广为推崇的领先诊疗模式。由多学科资深专家以共同讨论的方式，针对某一疾病，为患者制定个性化最佳诊疗方案，继而由相关学科或多学科联合执行该治疗方案。

MDT 模式能够最大限度减少患者的误诊误治，缩短患者诊断和治疗等待时间、增加治疗方案的可选择性、制定最佳治疗手段，同时避免不停转诊、重复检查给患者家庭带来的负担，从而提高患者满意度，尤其适用于肿瘤等复杂性疾病。

在肿瘤的多学科诊疗中，病理的参与是其中极为关键的一环。目前，在法国、英国等国家，MDT 模式已经成为医院医疗体系的重要组成部分，由国家强制实行。美国的重要肿瘤治疗中心也建立了 MDT 治疗工作制度，美国国家综合癌症网 NCCN 发布的肿瘤诊治指南，即是 MDT 模式讨论后得出的诊疗规范。

精准诊疗要求下，我国也快速发展多学科诊疗，病理科室重要性进一步凸显。2018 年，国家卫健委发布《关于开展肿瘤多学科诊疗试点工作的通知》，在全国范围内开展肿瘤多学科诊疗试点工作，推广多学科诊疗模式。2021 年 6 月，国务院办公厅在《关于推动公立医院高质量发展的意见》当中明确指出要“推广多学科诊疗模式”。

随着多学科诊疗的快速发展，医院逐渐意识到，病理诊断的质量直接影响到患者诊疗结果的准确性和可靠性。高的病理诊断质量能防止误诊和漏诊等医疗事故的发生，直接关系到患者的治疗效果和满意度，进而影响医院的医疗质量和口碑。

信息化时代产物为病理诊断提供广阔发展舞台，传统诊断病理向下一代诊断病理迈进。与精准医学同步，同时期信息化时代的产物，如互联网、云计算、生物信息分析平台、大数据平台，以及 5G 技术、人工智能技术的出现和发展，为病理诊断发展提供了广阔的发展舞台。传统诊断病理学迎来前所未有的历史机遇，同时向下一代诊断病理学迈进。

下一代诊断病理学以病理形态和临床信息为诊断基础，以分子检测与生物信息分析、智慧制样与流程质控、智能诊断与远程会诊、病灶活体可视化与“无创”病理诊断等创新前沿交叉技术为主要特征，以多组学和跨尺度整合诊断为病理报告内容，实现对疾病的“最后诊断”，并预测疾病演进和结局、建议治疗方案和评估治疗反应，形成新的疾病诊断“金标准”。

国家接连出台政策，鼓励病理科发展。据蛋壳研究院不完全统计，近 10 年我国有关推进病理科和病理中心建设的相关政策超过 10 条。从推动建设远程病理和第三方病理诊断中心解决病理诊断资源分布不均问题，到发挥病理诊断在肿瘤用药指导中应有的作用，以及加强病理专科建设支持公立医院高质量发展……可以看到国家对我国病理诊断行业存在问题的重视以及推动病理行业向好发展的决心。

在近年的医保改革中，病理诊断不仅没有受到影响，还出现了病理诊断收费标准逆势提高的发展趋势，体现了国家对于病理医师技术劳务价值的肯定。以北京市为例，2019 年北京市正式实行医耗联动综合改革，化学发光免疫诊断项目收费总体下调 5%-10%，而病理诊断相关项目收费明显提高，其中部分项目收费涨幅超过 200%。

图表 3 近 10 年国家推进病理科和病理中心建设的相关政策

时间	部门	文件名	主要内容
2014/3	国家医改委、国家卫计委	《关于组织开展远程医疗会诊试点工作的通知》	明确推出重点开展以远程会诊、远程监护、远程监护、手术指导、远程门诊和远程查房为主要内容的远程医疗服务和双向转诊服务。
2015/5	国务院	《关于全面推开县级公立医院综合改革实施意见》	推动医疗资源集约化配置，依托县级公立医院建立检验、病理诊断、医学影像中心等，有条件的地方可探索单独设立，降低医疗成本。
2015/9	国务院	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构；探索供应机构和血液净化机构，实现区域资源共享。
2016/11	国家卫计委	《关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知》	鼓励病理诊断中心向连锁化、集约化发展，建立标准化、标准化的管理与服务模式，对开办集约化、连锁化病理诊断中心的申请主体，可以优先设置审批。病理诊断中心应当与三级医院病理科建立协作关系，通过信息化平台、远程会诊等形式，不断提升技术水平，保证病理诊断质量。
2016/12	国家卫计委	《卫计委发布病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）通知》	设置病理诊断中心等医疗机构对于实现区域医疗资源共享，提升基层医疗机构服务能力，推进分级诊疗具有重要作用。各省卫生计生行政部门要充分认识到这项工作的重要意义，切实加强组织领导，完善配套政策，确保工作顺利开展。

时间	部门	文件名	主要内容
2017/1	国务院	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	健全完善医疗卫生服务体系，鼓励社会力量举办医学检验机构、 高通量检测机构 、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构，鼓励公立医院面向区域提供相关服务，实现区域资源共享。
2017/7	国务院	《关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》	明确提出要建立健全医学人才培养供需平衡机制，加强全科、儿科、 病理科 等紧缺人才培养。
2018/6	国家卫健委、国家中医药管理局	《关于进一步改革完善运行机构、提升质量工作的通知》	在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、 病理诊断中心 、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、 病理诊断 、医学影像、医疗消毒供应等服务。卫生健康行政部门可以约谈委托协议作为医疗机构相关诊疗科目的登记依据，并在诊疗科目后备注“协议”。城市医疗集团和县域医共体的牵头医院应当符合相应医疗机构基本标准，具备医学检验、 病理诊断 、医学影像、消毒供应等服务能力。
2018/11	国家卫健委	《关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案(2018-2020年)的通知》	夯实平台专科，重点加强 急诊科 、医学检验科、影像医学科等学科的建设。
2019/5	国家卫健委、国家中医药管理局	《关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》	鼓励将诊所纳入医联体建设，鼓励医联体内二级以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、 病理中心 等机构，与诊所建立协作关系，实现资源共享。
2019/9	国家卫健委	《国家癌症区域医疗中心设置标准》	将 病理诊断平台 、 病理人才队伍与病理会诊网络 纳入设置标准。
2020/12	国家卫健委	《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》	为避免抗肿瘤药物的无指征使用，该文件规定应当根据组织或细胞学病理诊断结果，或将液体学 病理诊断 结果、基因靶点检测结果等，确认患者适用后方可开具抗肿瘤药物。
2021/6	国务院	《关于推动公立医院高质量发展的意见》	提出加强临床专科建设，重点发展肿瘤、 病理 等临床专科，以专科发展带动诊疗能力和水平提升。
2021/11	国家卫健委	《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》	提出加快建设高质量人才队伍，加大对重点领域、紧缺专业、关键岗位专业技术人才的引进力度，加强包括 病理 在内的 14 个学科专业和骨干人才培养培训，构建人才梯队，并提出“力争通过 5 年努力，全面至少 1000 家基层医院达到三级医院医疗服务能力水平”的总体目标。

数据来源：公开信息整理，蛋壳研究院制图

国外发达国家医院病理科数字化建设速度较快且全面，数字智慧病理降本增效效益明显。目前，全球包括西班牙 Granada 医院、纪念斯隆-凯特琳癌症中心、MD 安德森癌症中心、新加坡中央医院、日本 KOBE University、荷兰 LabPON、以色列的 Maccabi、比利时的 AZ St-Jan 等在内的数十家医疗机构均已实现病理科全科数字化，数字化建设效益明显。

以荷兰的 LabPON 为例。LabPON 每年提供约 54,000 例约 300,000 张切片的组织病理学检查。2015 年，LabPON 成为全球首个 100%数字化的病理实验室。病理科全科数字化后，LabPON

发现每天可节约 19 个小时，相当于节省 2.63 个全职等效人数。

此外，LabPON 与 UMCG、Isala 医院以及 Martini 医院合作组成区域网络，各个医院的病理医生相互学习和合作，提升了区域整体的病理诊断水平。首款 FDA 获批的数字病理系统在荷兰 Lab PON 落地 3 年后，经临床研究证实，医院的生产力提高了 15%。

图表 4 海外医院病理科数字化转型后一年节省的工作时间

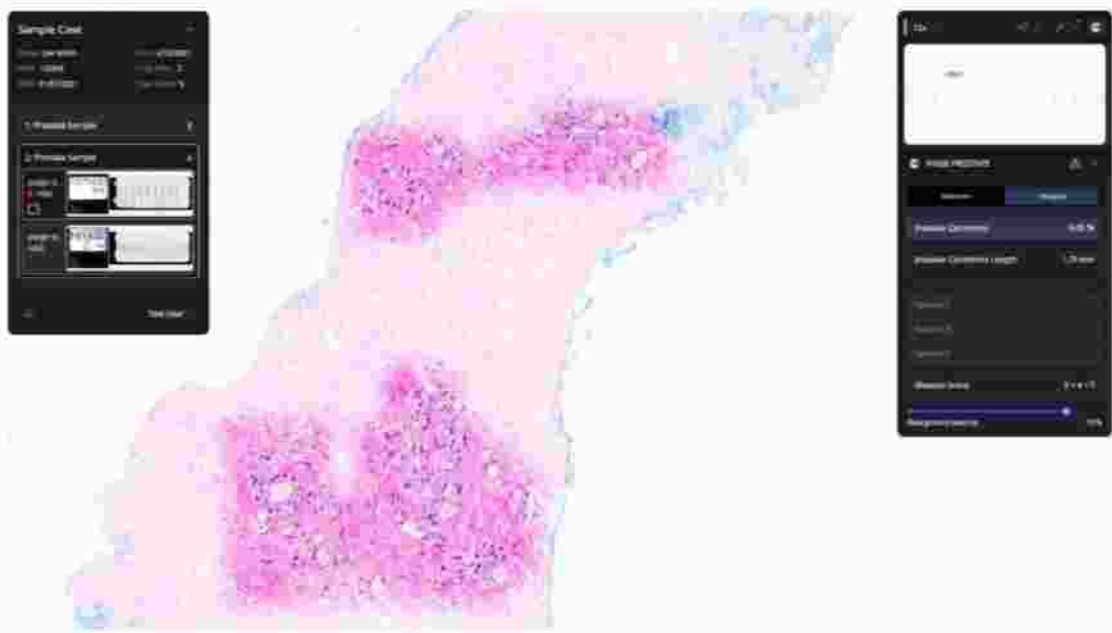


数据来源：Journal of Clinical Pathology，蛋壳研究院制图

FDA 批准首款病理 AI 软件，研究结果显示该软件能有效提升病理医师诊断准确率。2021 年 9 月，Paige.AI 的病理 AI 软件系统 Paige Prostate 获得 FDA 批准，成为首个获得 FDA 批准的 AI 病理学产品，允许通过 Paige.AI 的数字病理学查看器（FullFocus™）用于辅助前列腺癌检测和诊断。此前在 2019 年 11 月，Paige Prostate 获得了 CE 认证。

2022 年 12 月，Paige.AI 宣布已经在《Archives of Pathology & Laboratory Medicine》期刊上发布关键研究结果，证明病理学家在使用 Paige Prostate 时诊断前列腺癌的准确性得到了提高。通过比较病理学家在 Paige Prostate 的帮助下和没有其参与的情况下对前列腺活检图像的诊断的准确性，该项研究发现，在 Paige Prostate 的帮助下，病理学家对诊断癌症的敏感性上提高了约 8 个百分点（从 88.7% 提高到 96.6%），诊断特异性也提高了，从 97.3% 提高到 98%。这意味着假阴性诊断率减少了 70%，假阳性诊断减少了 24%。

图表 5 基于 FullFocus™查看器的 Paige Prostate 辅助诊断软件使用界面



数据来源：Paige.AI 官网

对专业病理学家们而言，在使用 Paige Prostate 后，从统计学意义上来看，对癌症诊断的敏感性显著增加；非专业病理学家在 Paige Prostate 的帮助下，展示出与专业病理学家不差的检测敏感性。该项研究的数据集包括来自 150 多个机构的 Slide，代表了日常临床实践中遇到的各种自然变异，同时确保该系统适用于来自不同医院和不同地区的病例。

我国数字智慧化建设效益初显。相比国外，我国病理医师缺口大，以及面临病理资源严重分布不均的困状。借助数字病理系统，病理医生可以在医院甚至家中进行远程诊断。经相关研究论证，远程会诊的诊断准确率可达 98.3%。这对于提升基层病理科诊断准确率、缓解病理资源分布不均的社会问题无疑具有显著价值。

国内远程诊断平台华银康自 2012 年正式建立远程病理平台后，截至目前为止已建立覆盖 27 个省区医学实验室网络，为全国 650+ 余家医院提供远程数字诊断服务，累计已实现远程病理诊断 300 余万例、远程术中冰冻 10 万余例。

国内亦有明确证据显示，智慧病理能够提升病理诊断效率，减轻医生工作量，缓解病理医生紧缺，同时降低误诊、漏诊。目前，在宫颈细胞学等方向上人工智能病理诊断准确率已经接近资深病理医生水平，在检测速度上更是具备明显优势，可大幅提高病理诊断效率。

2023 年 3 月，国内宫颈细胞学领域首张 AI 三类医疗器械注册证获批，临床试验结果表明，在人机结合阅片模式之下，阅片诊断效率在统计学上显著提高了 80.77%。2020 年，徐州市妇幼保健院由中国妇幼保健协会指定，成为全国第一批人工智能宫颈癌筛查防治技术中心，承担拥有 880 余万人口的徐州市农村地区的宫颈癌大规模筛查的责任。基于数字智慧化建设，该技术中心目前已完成徐州市沛县 25000 余例的筛查，阳性病例检出率从 2-3% 提高到 5% 以

上，综合正确率 95%，排阴率 70%。

在条件允许的情况下，升级建设病理科逐渐成为医院共识。随着精准医学时代的来临，病理诊断在临床中的作用和意义凸显。此外，病理科建设程度直接与医院级别挂钩，病理科建设水平决定医院发展高度，包括数字智慧化建设目前初步展现的降本增效效益，让越来越多的大型三级医院，甚至部分二级医院，纷纷加快病理科室的建设步伐。在条件允许的情况下，升级建设病理科已逐渐成为医院共识。

目前，包括台北荣民总医院、深圳市人民医院等在内的近 10 家大型三甲医院已经完成病理科的全科数字化以及智慧化建设。此外，一些地市级医院，比如包括招远市人民医院在内的二级医院，基于自身需求，也纷纷重点布局病理科的建设，提升病理科室的信息化、数字化水平以增强医院病理诊断能力。目前为止，大部分三级医院及部分二级医院已完成初步数字化建设。

图表 6 意识到病理科重要性，地区头部医院纷纷加快病理科室建设

医院名称	等级	建设类别	建设进展
东南大学 附属中大医院	三级	信息化建设	2019年上线病理全流程信息管理系统，实现了从标本送检至病理诊断报告发放的全程信息追溯
		数字化建设	2022年起，科室尝试数字化病理系统
		智慧化建设	已引进人工智能前列腺穿刺的检测设备并应用于日常病理诊断工作中
中山市人民医院	三级	信息化建设	已经实现全流程的病理标本送检与追溯系统建设，科内已经完成全流程病理信息系统建设，实现了“一切数据在系统，一切流程在系统，一切结果在系统”，支持数据的及时查询与科室的动态管理
		数字化建设	已经建成全数字化病理科，实现全数字化诊断与数字化管理。2022年上半年起已经实现所有病理切片的全片量数字化，并实现日常诊断的数字化，科室内实现全流程数字化，诊疗&教学&科研&管理实现全模块数字化
		智慧化建设	已经开展医学病理亚专科的人工智能辅助诊断
广西壮族自治区 人民医院	三级	项目化建设	已完成病理科的全流程信息化升级，以及梧州院区、北海院区、东兴院区多院区之间病理系统的互联互通建设，科室的全流程信息管理系统已经全面上线
		数字化建设	已建成面向全省自治区的病理远程会诊中心，运用数字切片技术开展国内国际的远程病理会诊合作
		智慧化建设	已经开展医学病理亚专科的人工智能辅助诊断
河南省人民医院	三级	信息化建设	目前病理科室信息化建设通过业务流程“一岗到底”功能，保证了标本、流转、切片的实时跟踪及质量安全
		数字化建设	科室已经完全实现了小标本以及30%的大标本的数字化切片及薄片，预计年内实现全部切片数字化切片
		智慧化建设	正在探索并尝试探索人工智能在薄层标本病理诊断方面的应用

医院名称	等级	建设类别	建设情况
华中科技大学协和深圳医院	三级	信息化建设	2023年上线病理全流程信息管理系统，实现病理科所有工作整体智慧，实现病理科全流程质控管理，实现病理工作流程标准化、数字化档案管理和成本管理，形成病理科系统内部信息管理闭环
		数字化建设	实现切片数字化扫描、病理玻片数字化切片、远程诊断，并建设了深圳市南山区区域病理诊断中心
		智能化建设	实现智能化组织学人工智能辅助诊断，通过热力学展示病变区域，输出结构化报告，通过人工智能辅助诊断系统在白带数字切片工作流程的应用，极大提高诊断医生的工作效率，诊断准确性
解放军总医院第一医学中心	三级	数字化建设	2020年开始推进病理科数字化发展，是国内最早一批建设数字化病理科的医疗机构
		智能化建设	2018年科室开始涉及病理发展的新趋势-病理人工智能辅助诊断，结合自身优势，与国内一流人工智能公司开展交流合作，在国外顶级期刊发表多篇论文；同时科室已实现了多个器官的数字化和智能化，并应用到临床工作中
江西省萍乡市人民医院	三级	智能化建设	2021年引入智能化扫描分析设备，实现重点样本切片数字化、远程化及直报液基细胞学样本智能化辅助诊断，目前已应用AI辅助诊断切片超过20000余例，其显示的阳性样本中，经病理复核发现罕见病例《宫颈液基细胞学透明细胞癌一例》，其数字样本获“中华医学会第二十一届全国细胞病理学会议”收录发表
开平市中心医院	三级	数字化建设	2022年已配备40P高通量扫描仪，实现细胞学切片数字化，实现样本100%质控，为病理科全流程信息化打下初步基础
		智能化建设	已实现7CT人工智能辅助诊断及报告，并增收“宫颈细胞学计算机辅助诊断”费用；支持医生云端调阅图片
南方医科大学南方医院	三级	数字化建设	与第三枪炮方合作，自主研发了远程病理系统，建立了国内覆盖范围最广、诊断量最大的远程病理服务平台
		智能化建设	率先开展宫颈液基细胞学AI病理领域的研发，已研发15分类的宫颈液基细胞学智能病理辅助诊断系统（已获得二类证），在全国多家医院及第三枪炮方推广应用
首都医科大学附属北京朝阳医院	三级	数字化建设	2021年开始规划数字化病理科的建设，预计2023年实现本部和常规高区切片的数字化，2024年实现三个院区所有切片的数字化，实现数字病理切片的跨院区实时调阅
		智能化建设	2022年10月通过了病理科数字化智慧平台建设方案
上海交通大学医学院附属瑞金医院	三级	信息化建设	已完成本部病理科全流程信息化改造，并完成本部科室、北阳院区、海幢分馆等多院区病理互连互通建设，科室的全流程管理系统已陆续上线
		数字化建设	完成病理切片流程的数字化转型过渡，数字病理档案库建立，已应用分布式存储技术，全向1000+切片并发1秒调阅技术；病理无框压缩技术等
		智能化建设	目前已经开始在病理人工智能方向进行AICT、可视化通草病变AI全流程系统诊断的探索
深圳市人民医院	三级	信息化建设	从2017年开始推进科室的信息化建设，与医院信息科一起推进并实现科室全流程管理工作
		智能化建设	2018年科室开始初步数字化建设，并依托信息化建设拟教学型病理实验室深圳市远程病理会诊，2021年，完成病理科室全数字化建设，目前科室已实现每日切片全量数字化
徐州市妇幼保健院	三级	信息化建设	实现了所有筛查病例的全流程样本追踪，数字化诊断和在线实时报告，此外与其它医疗信息系统打通，规范了宫颈筛查项目
		数字化建设	配备40P数字化切片扫描仪、数字化扫描存档，批全流程业务数字化管理，方便质控
		智能化建设	成立全国第一批人工智能宫颈筛查质控技术中心，承担着拥有880余万人口的徐州市农村地区宫颈癌大规模筛查的责任
湖北人民医院	三级	数字化建设	2023年采购20片高通量扫描仪，实现病理切片数字化切片
		智能化建设	2023年落地人工智能辅助病理模块，为湖北区域病理中心的建设奠定基础，同时引进智能存储及科研云平台，所收集临床病理数据用于科研及教学

医院名称	等级	建设类别	建设情况
浙江大学医学院 附属第二医院	三级	信息化建设	已实现全流程精细化管理的信息化，标本从手术离体、送出、取材到治疗等各个节点均由二维码一码到底
		数字化建设	率先采用数字切片技术平台开展远程病理会诊，目前经过10余年的发展，已建立完善的数字病理诊断+教学+科研+会诊云平台
中日友好医院	三级	数字化建设	2022年科室引进多台扫描仪，用于日常切片数字化
		智能化建设	2022年率先引进了人工智能病理诊断系统，该系统将全流程质控、语音录入、数字化及人工智能相结合，实现了无纸化办公、数字化教学、远程诊断和人工智能辅助，全面提升病理诊断的精准化、智能化和高效化
中山大学 肿瘤防治中心	三级	信息化建设	在2019年6月通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认证，实现了全部标本全流程可溯源，优化了收费、预约、信息采集和报告发布流程
招远市人民医院	二级	信息化建设	已完成科内病理系统的搭建，配备了低剂量扫描仪用于远程会诊，数字切片管理和教学培训
		数字化建设	2021年开始引入设备进行切片数字化的尝试，并在2023年开始进行远程会诊
华旗康集团	尚未 定级	数字化建设	华旗康集团2012年正式建立远程病理平台，截至目前为止已建立覆盖27个省级医学实验室网络，服务全国650+余家医院提供远程数字病理服务，已累计实现远程病理诊断300余万例，远程术中冰冻10万余例。
		智能化建设	2020年引入智慧病理诊断技术，服务客户新增智慧数字病理科74家，智慧辅助诊断83万余例。2023年开始全面引入甲状腺穿刺、骨髓腔积液、支气管细胞学、宫颈细胞学等多种人工智能辅助诊断及质控技术
宁波市临床病理 诊断中心	尚未 定级	信息化建设	已实现标本全流程追踪，患者能通过微信小程序实现预约借片还片、基因检测申请、远程会诊申请和病理报告查询等服务
		数字化建设	已实现切片数字化扫描、数字化切片、远程诊断，并建设了宁波区域远程数字病理诊断云平台
		智能化建设	已实现智能化辅助诊断，建设了数字病理数据中心以辅助医生诊断，决策和为AI的训练提供更多临床数据

数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

1.3 千亿市场背后的诸多问题挑战蕴含巨大发展机遇，行业“四化”进行时

全球病理行业千亿级市场规模，国内病理行业规模快速增长。病理检验市场正在经历国产替代，数字智慧病理时代已来但病理科“四化”（自动化、数字化、信息化、智慧化）程度整体较低。相关产业尚未形成巨头，随着病理 AI 产品新形态入局与各类产品搭配销售，行业未来格局充满遐想空间，有巨大发展机遇。

全球病理行业千亿级市场规模，国内病理行业规模快速增长。全球市场方面，据 2020 年世界病理学大会报告，预计到 2024 年，全球病理学市场规模将从 2019 年的 303 亿美元达到 444 亿美元，复合年增长率达 6.1%。GrandViewResearch 数据显示，2019 年全球数字病理学市场规模为 7.676 亿美元，预计到 2027 复合年增长率为 11.8%。根据 MarketsandMarkets 的统计，全球 AI 病理的市场规模在 2021 年约为 7.36 亿美元，预计到 2026 年可增长到 13.71 亿美元，年复合增长率达到 13.2%。

中国市场方面，据西部证券预测，中国病理潜在检验市场规模超 400 亿元。其中，组织病理市场规模 20-30 亿元，细胞病理市场超 300 亿，免疫组化病理潜在市场空间超 40 亿，分子病理潜在检验市场空间超 50 亿元。某专业咨询机构统计，中国数字病理市场规模在 2022 年已超过 10 亿元，未来 5 年的年度复合增长率预计将超过 10%。

我国大力支持基层开展两癌筛查，带来强劲病理诊断需求，进一步扩大病理行业规模。2022 年 1 月，国家卫生健康委印发《宫颈癌筛查工作方案》和《乳腺癌筛查工作方案》，提出到 2025 年底，要实现适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50%以上，宫颈癌筛查早诊率达到 90%以上，乳腺癌筛查早诊率达到 70%以上。方案还规定，筛查服务对象范围由以往的农村适龄妇女扩大为城乡适龄（35 至 64 周岁）妇女，以及要积极运用互联网、人工智能等技术提高宫颈癌和乳腺癌的基层防治能力。

若以宫颈癌为代表测算细胞病理筛查宫颈癌的市场空间：21-65 岁女性均需进行宫颈癌定期筛查，我国适龄女性人口在 4 亿人左右，以每人年均 0.5 次宫颈癌液基薄层细胞学检查（TCT）检查计算，宫颈癌细胞病理筛查潜在市场规模约为 442 亿元。

病理检验市场正在经历国产替代，国内厂商有较大发展机遇。病理诊断主要包括 4 个子领域：组织病理、细胞病理、免疫病理和分子病理。其中，组织病理技术发展相对成熟，常用试剂和设备主要包括福尔马林、乙醇、苏木素伊红、脱水机和显微镜，国产化程度较高。细胞病理领域，随着国产液基细胞学产品质量不断进步，已经逐步取代进口产品，广泛应用于各级医院。据妇产科网披露的《2017 年 24 省市自治区及港澳地区宫颈细胞学现状调查》数据，国产液基产品占整个液基市场的 73%。

免疫病理和分子病理领域，大多数试剂和设备尚以进口厂商为主导，但国内厂商成长迅速。据智研咨询统计，我国免疫组化行业外资产品市场份额 69.83%，国内产品市场份额 30.17%。国内企业尚有较大成长空间，但发展迅速。比如免疫组化自动检测仪器领域，2016 年，由迈新生物自主研发的全自动免疫组化染色仪“Titan”（泰坦）面世，打破了免疫组化自动检测仪器长期被国际巨头垄断的局面。2019 年，赛诺特生物研发出高灵敏度“MicroStacker™微聚合物层叠法”二抗检测系统，同样打破进口垄断。

数字智慧病理时代已来，但病理科“四化”程度整体仍较低。如前文所述，无论在国际上还是国内，都有明确研究证据显示数字智慧病理建设效益，数字智慧病理时代已来。

但由于过去社会及医院行政部门对病理学科的工作内容和性质及其在整体医疗过程中的关键作用和学术价值认知不够，加上病理科自动化程度低，主要支出为人工成本，而病理医师诊断收费总体较低，且病理诊断流程较为复杂、耗时长，从创收角度来看对医院的贡献不大，因此病理科通常被列为医院的所谓“辅助性科室”，医院对病理科建设的重视程度不够，病理科建设在众科室建设中处于低位。

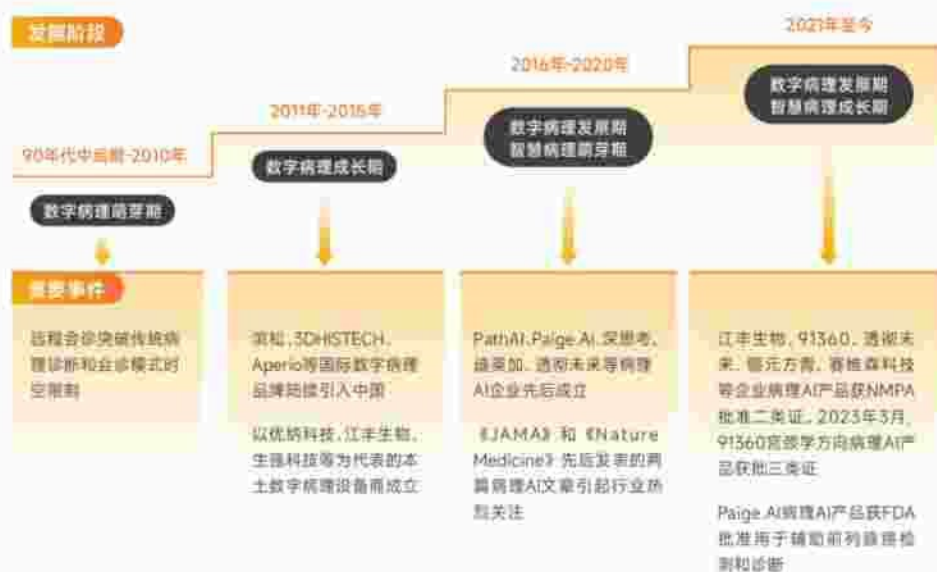
图表 7 相比影像科、检验科，我国病理科自动化设备配置低，诊断耗时长

科室	自动化设备数量	自动化程度	检测指标	所需时间	
检验科	17	高	生化、免疫类	肝肾功能 血糖、血脂、电解质 免疫常规	2小时以内
			发光类	肿瘤标志物类 甲状腺功能 性激素	当日出结果
			细菌类	细菌涂片、染色检查	当日出结果
				普通细菌培养类检查	4日以内
影像科	23	高	X光检查	1小时以内	
			超声波检查		
			MRI		
病理科	7	低	常规小标本	3日以内	
			手术切除大标本	5日左右	
			免疫组化、分子病理	7-10个工作日	

数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

即使我国从 2010 年前后开始发展数字病理以及基本同步国际步伐在 2016 年前后开始发展智慧病理，由于过去的行业积弊，导致病理科的整体发展进程偏慢，目前我国病理科四化程度整体仍较低。然而，发展“四化”具有诸多优势，是目前病理行业明确的大势所趋。

图表 8 我国发展数字智慧病理的历史进程



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

自动化是标准化的前提，而标准化是开展数字智慧病理的重要基础。在没有足够现代化全自动设备的情况下，由于病理科的工作流程繁杂，包括标本送检、接收、固定、取材、脱水、包埋、切片、染色、诊断、归档等诸多环节，涉及不同人员，难以保持标准化准确操作，导致病理切片质量不稳定、病理诊断时间长、效率低，甚至影响到最终病理诊断的正确性。

提升病理科室的自动化程度，一方面不至于因为病理切片的非标准化影响最终的病理诊断，另一方面，自动化是科室后续发展数字智慧病理提升科室效率应该铺设的基础发展条件。

信息化升级是实现数字化转型的基础，能有效提升病理科室工作效率和管理水平。当前，国内病理科信息化建设基础普遍薄弱，大部分科室，包括诸多大型三甲医院，仅提供患者信息管理、简单的数据反馈和出具报告等信息类功能，并未实现全流程样本追踪和精细化的质控管理，存在大量手工操作和纸质记录，制约了科室工作效率和管理水平的提高。

比如在样本流转环节，由于只关注最终的结果，缺乏对样本流转过过程的严谨管理，导致主要出现临床信息缺失或不准确，标本固定不良，包埋、制片、染色等环节不正确操作或失误导致切片有褶皱、细胞拥挤、染色透明欠佳等，组织污染或漏取等一些科室执行实操问题。

在归档环节，传统依靠人工纸质记录的方式很容易出现记载的错误和相关留痕的丢失，涉及具体环节的信息一般也难以记录完善，同时为后续的存档工作带来了较大的工作量，使得病理科全流程信息难以追溯。

因此，全流程、精细化的质控管理是科室实现精准诊断、提高治疗决策水平的重要前提条件。

科室通过病理全流程信息管理系统，可以有效管理和快速处理病理相关的信息和数据。病理全流程信息管理系统已经成为全国范围内病理科日常管理工作的**重要基础设施**，各级医院建设需求及意愿强烈。

数字化建设是实现远程诊断及智慧病理的前提，同时能有效保存病理数据，避免切片丢失/损坏风险、便于开展科研教学。如前文所述，数字化建设助力基层医疗机构开展远程诊断，解决病理资源严重分布不均的社会问题，与此同时，数字病理也是发展智慧病理的前提，智慧病理需基于数字病理切片开展。

国内知名病理专家丁彦青教授向蛋壳研究院指出，除了远程诊断，数字病理最重要的作用其实是在于病理数据的储存。按照原国家卫生部于 2009 年颁布的《病理科建设与管理指南（试行）》（以下简称《指南》）中的要求，“病理科应当加强对病理档案的保存和管理，其中病理切片、蜡块和阳性涂片保存期限为 15 年，阴性涂片保存期限为 1 年。”

由于全国各地区不同的条件和环境，很少有医院的病理科能够将病理标本妥善保存。像较为潮湿的广东、川渝等地区，病理切片保存到 1 年的时候就开始发生大量的褪色，很多宝贵的病理信息就此丢失。

此外，多数病理医生反馈，由于组织穿刺样本非常小，而操作台面情况复杂，从采集到包埋的过程中组织穿刺样本发生丢失的概率很高。病理标本往往具有唯一性，一旦丢失，就是重大的医疗事故。如果能够及时进行病理切片的扫描，就能完成病理切片数据的及时保存便于后续随用随调阅，也避免因切片丢失/损坏引发医疗事故。

集成的数字化系统将记录和归档工作电子化，实现了全流程的信息追溯并优化了后续的归档管理效率，使得医院也能更好地管理病人数据和优化医疗资源。在经过数字化重塑的工作流程中，病理医生能够实现秒级病例跟踪、存档和检索，从而提升医疗服务的质量和效率。

对于患者而言，集成的数字化系统让患者可以通过手机调阅数字化平台查看自己的诊断结果、药物处方、病历记录等信息以更好地了解自身病情，更好地参与到治疗过程中，增加了患者在诊疗过程中的满意度。目前国内已有病理机构通过数字化技术实现帮助患者足不出户，使用微信小程序等实现预约借片、还片，基因检测申请、远程会诊申请和病理报告查询等服务。

数字病理对于病理医生进行科研和教学也具有极大价值。比如，病理医师可以通过数字病理系统进行深入科学研究，与同行分享和交流诊断经验和技巧，不断提高自身的专业水平和诊断能力。医学生可以通过数字病理系统接触到更多样化的病例，学习不同类型病例的诊断处理方法，从而提高病理诊断能力和临床经验。

此外，通过数字病理系统及时保存病理数据对于我国建立全国性的病理学大数据网络，符合我国人群特征的病理诊断规范标准和指南具有巨大帮助。

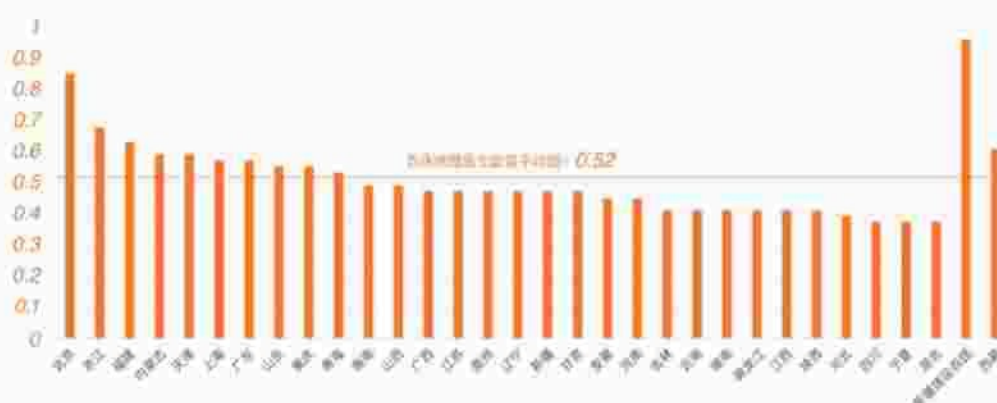
目前符合我国人群特征的病理诊断规范标准和指南尚未建立,基本是沿用西方国家的病理诊断标准,对我国疾病的特点分析不够充分,限制了我国病理学形成独立的学科体系。由于目前我国全国性的病理学大数据网络的建立缺失,导致大量的病种资源缺乏总结归纳得出有说服力的数据资料,因此在国际上难以拿出具有说服力的数据资料,在病理诊断标准上缺乏话语权。

国内病理医生匮乏但病理诊断工作量且连年升高,病理 AI 软件可有效提升病理诊断效率和准确率。

据国家卫健委发布的《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》,截止 2021 年末,全国共有医疗卫生机构 103.1 万个,医疗卫生机构床位数 944.8 万张,三级医院 3275 个,二级医院 10848 个,一级医院 12649 个。按照卫生部 2009 年发布的《病理科建设与管理指南(试行)》中规定的“二级、三级医院均需设置病理科,每 100 张床位需配置 1-2 名病理医师”标准,可以计算,截止 2021 年末,病理医师需求量约为 14.17 万人,而现有病理医师仅 2.1 万人,中国病理医师缺口高达 12 万人。

在我国注册执业病理医生严重缺乏的情况下,我国注册执业病理医生人均工作量过于饱和。据中华病理学杂志期刊数据,2019 年全国 31 个省市自治区三甲医院病理科当年总工作量为 7993 万例/年,而病理医生共 16972 人,人均年工作量约 4910 例/人。而据 JAMA 数据,美国病理医生每年人均工作量约为 154 例/人。我国病理医生人均工作量远大于美国,病理科常态化超负荷运转。据调研,病理科的工作负荷率接近 80%,远超医院科室平均水平(50%-60%)。

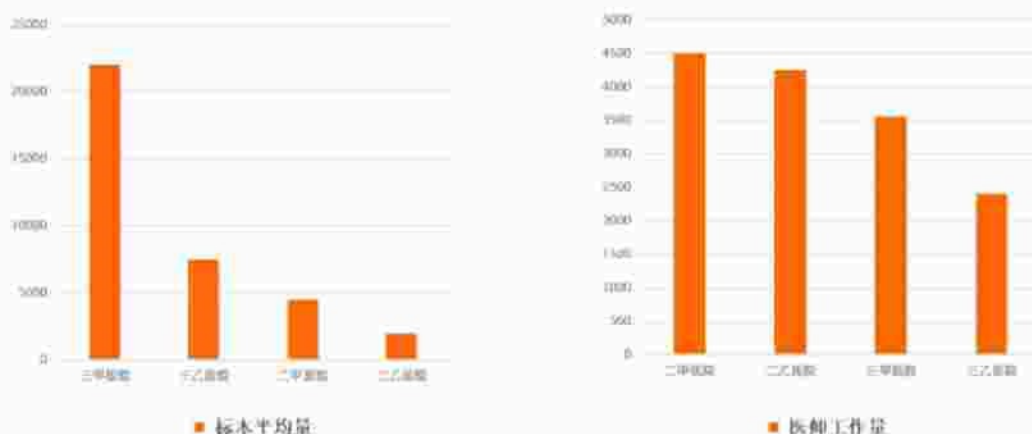
图表 9 我国各省份病理医师配备情况



图注:平均每百张病床配备 0.52 个病理医师,没有一个省份达到《病理科建设与管理指南(试行)》的最低要求——每百张病床配备 1 名病理医师。

数据来源:《国家病理科医疗质量报告》,蛋壳研究院制图

图表 10 我国各级医院年平均标本量及医师人均年工作量



数据来源：《国家病理科医疗质量报告》，蛋壳研究院制图

与此同时，病理诊断需求还有连年快速上涨的趋势，进一步加重病理科工作负荷。

2022 年 2 月，国家癌症中心发布了最新一期的全国癌症统计数据：2016 年，中国恶性肿瘤发病人数为 406.4 万人，比世界平均高了 67.66%。根据世界卫生组织国际癌症研究机构 (IARC) 2021 年发布的 2020 年全球最新癌症负担数据，2020 年全球新发癌症病例 1929 万例，其中中国新发癌症 457 万人，占全球 23.7%，居全球第一。

由于恶性肿瘤发病率随年龄增加逐渐上升，40 岁以下青年人群恶性肿瘤发病率较低，40 岁以上人群恶性肿瘤发病率显著升高（发病人群年龄主要集中在 60~80 岁），中国老龄化进程加剧，65 岁及以上老年人数量持续增加，因此中国患癌人数也不断增加。

中国患癌人群基数大，且呈现不断上升的趋势，而中国老龄化进程加剧导致的癌症病例增多，病理诊断作为绝大部分疾病尤其是癌症诊断的“金标准”，病理诊断需求随癌症患者的增加而增加，在国内病理医师匮乏的情况下，进一步加重病理科工作负荷。

图表 11 2016 年中国恶性肿瘤发病情况



数据来源：国家癌症中心

病理资源严重分布不均，基层缺乏优质病理资源，发生漏诊、误诊可能性更大。

国内病理医师整体缺口大，三级以下医院病理医师与技师缺口更大。从各等级医院分布来看，我国病理医师资源分布严重不均：大部分集中在三级医院，而二级及以下等级医院病理医师较为缺乏。

据《2015 国家病理科医疗质量报告》统计，2014 年我国 61.8%的执业病理医生分配在三级医院，仅有 0.9%的病理医生分配在一级医院，而 2014 年一级医院的数量占有所有公立医院的 44.3%。病理诊断作为绝大部分疾病尤其是癌症诊断的“金标准”，基层医院病理科的建设水平低下会直接影响其对患者各类疾病的诊断和治疗。

此外，迄今为止我国病理学界还没有一个国家出台的统一病理诊断判别标准，这意味着病理医生没有可参考的确定判别标准。在整体病理医师匮乏的情况下，部分地区因病理医师不足、病理医师资历不够，发生漏诊、误诊的可能性也就更大。根据《临床误诊误治》杂志的统计，我国疾病的误诊率高达 27.8%，恶性肿瘤的误诊率高达 30%。

AI 辅助诊断软件在病理切片数字化的基础上，依托海量的数字化病理切片所形成的丰富数据集，借助计算机的强大运算能力及深度学习能力，助力实现智慧化病理阅片，以迅速、标准化的方式处理医学影像，能分辨出单个小区域内被标注为“肿瘤”的像素，对可疑影像进行勾画、渲染，进行自动排阴筛查，并给出辅助诊断建议，辅助医生进行快速、准确的病理诊断，提升诊断效率，缩短诊断时间，并降低病理医生工作量。

AI 亦不受环境条件和疲劳程度的影响，诊断结果一致性好、可重复性高，能够很好地消除病理医生之间的主观判读差异，提升病理医师的诊断准确率。通过自动检测数字切片图像中

的异常和错误，AI 还可以帮助病理医生进行智能质检，确保诊断结果的准确性和可靠性，降低错诊漏诊发生。由于前文已有明确案例和研究数据论证智慧病理软件在提升病理诊断方面的准确性及效率，此处不再赘述。

图表 12 病理 AI 辅助诊断工具助力破解当前行业困境



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

结合数字化智慧病理系统，通过跨模态、跨尺度融合遗传学、临床医学等多种数据进行综合分析，病理医生还可以与临床医生探讨更全面的诊断，为患者定制个性化治疗方案，提高治疗效果并预测治疗反应和改善患者预后。

总而言之，“四化”建设，是推进解决我国当下病理行业病理医生短缺、病理资源分布严重不均、病理科常态化超负荷运转核心难题的必需工程。我国病理科“四化”程度整体较低的背后，是巨大的发展机遇。

无论是传统病理检验市场，还是数字智慧病理市场，目前国内均尚未形成行业巨头，随着病理 AI 产品新形态入局与各类产品搭配销售，盘活传统病理检验市场的同时，快速发展数字病理市场，行业未来格局充满遐想空间。

第二章

数字智慧病理建设现状：

小有成绩

仍任重道远



第二章 数字智慧病理建设现状：小有成绩，仍任重道远

2.1 软硬件底层技术成熟，各场景各环节多类产品百花齐放，助力医院进行数字智慧建设

软硬件底层技术基本成熟，达到数字智慧建设要求。包括 WSI 在内的基础技术高速发展，已能满足数字化病理科建设要求。WSI（Whole Slide Image，全视野数字切片）扫描技术的问世，使切片数字化成为可能。WSI 技术免除了显微镜的机械控制，让医生可以随时通过计算机显示器阅片，是数字病理学的先决条件。

早期的 WSI 系统体积庞大、费用高昂、成像分辨率低，因而应用受限。有赖于仪器设备、软件算法和 AI 技术的应用，WSI 逐渐成熟。现在的 WSI 已经标准化，成像的分辨率、速度和稳定性不断提高，可以更加准确地还原组织样本的形态和结构，进行大规模推广运用。

数据存储与压缩技术快速发展，进一步降低数字病理建设成本。当前 WSI 生成的图像每张切片的大小在几百 M 到 2G 之间，平均 1G 上下。而系统的存储空间有限，为了适应数字病理切片日益增长的共享需求，就需要优化备份和存储技术。

随着数字病理的大规模开展，当前数据存储与压缩厂商通过技术迭代和规模产业化降低硬盘存储成本，并通过数据压缩、重复数据删除、自动精简配置、自动分层存储和存储虚拟化等高效存储技术，对图像进行重建与压缩，既能大幅度压缩图像、保留后续诊断的必要信息，又能减少存储空间与计算花费，一定程度上降低了数字病理建设成本。

千兆光网和 5G 网络技术的发展，大大提升远程病理诊断效率和质量。传统 4G 网络传输非常耗时，而有线宽带存在成本高的问题，极大限制了远程病理会诊的发展。5G 网络大宽带的特性，能够支持 4K 高清视频传输及病理切片影像传输。

基于 4K 的高清远程会诊系统，以及 5G 网络的超高上下行带宽和超低延时，可以帮助远程专家准确高效的指导基层病理医生或技师进行精准的大体检查与取材，也可实现数字切片近乎实时上传，这将大大提升远程术中快速冰冻病理诊断的效率和质量，上级医生足不出户即可实现“面对面”会诊，有效提升基层医院医疗服务水平，为医患双方带来全新诊疗体验。

从自动化、数字化、信息化到智能化，病理诊断各环节产品百花齐放，逐渐覆盖病理诊断全流程。

◆自动化

病理切片样本制片方式多样，前处理环节多，过程精细繁琐，获得一张合格的病理玻片基本完全依赖于训练有素的病理技术人员。不标准的病理切片还会影响后续病理诊断的正确率。

此外，标准化切片的制作是数字病理、智慧数字病理发展的基础。随着数字智慧病理的发展，倒逼病理诊断全流程逐步实现标准化。而自动化是标准化的前提，从组织处理、包埋、切片、染色到封片等环节，均产生了丰富的自动化产品。比如赛诺特、阔然生物的全自动染色设备，以及科迪的全自动切片机、脱水机等。

图表 13 常规制片流程逐渐标准化



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

图表 14 市面上几款全自动病理前处理设备



数据来源：公开资料

◆数字化

数字化的主要内容包括：玻片内容数字化、诊断过程数字化、教学培训数字化、评估认证数字化、档案资料数字化以及设备耗材的数字化等，产品层面主要体现为数字病理切片扫描仪、远程诊断系统及科研教学培训系统等。

远程诊断方面，由国家卫健委建设的中国数字病理远程诊断与质控平台与华银康集团搭建的远程病理平台是国内目前最大的两个远程诊断平台。据公开信息，前者现已覆盖全国逾 2500 家医疗机构，是全球最大的远程病理辅助会诊平台，华银康迄今为全国 650+ 余家医院提供远程数字诊断服务，累计已实现远程病理诊断 300 余万例、远程术中冰冻 10 万余例。

病理教培系统方面，包括生强科技、方信医疗、知见生命等企业均推出了相关产品。



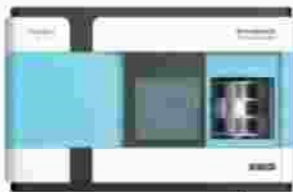
SQS-20PRO/120PRO
多重免疫荧光扫描分析系统
切片数量数量: 20/120
成像系统: 三物镜配置支持65X超倍
荧光通道: 9通道



SQS-12P玻片扫描影像系统
切片数量数量: 12片
切片装载方式: 全自动
物镜: 20X, 40X, 60X物镜



SQS-40P玻片扫描影像系统
切片数量数量: 40片
切片装载方式: 全自动
物镜: 20X, 40X, 60X物镜



SQS-1200P玻片扫描影像系统
切片数量数量: 1200片
切片装载方式: 高通量海量全自动
物镜: 20X, 40X物镜



SQS-600P玻片扫描影像系统
切片数量数量: 600片
切片装载方式: 高通量海量全自动
物镜: 40X, 60X, 80X物镜



SQS-120P玻片扫描影像系统
切片数量数量: 120片
切片装载方式: 全自动
物镜: 20X, 40X, 60X物镜

数据来源: 生强科技

随着技术进步与产品迭代, 本土数字病理企业已基本实现了进口品牌的国产替代。目前国内数字切片扫描仪市场主要是以江丰生物、生强科技、3DHISTECH、徕卡、麦克奥迪等国内外厂商占领。除了部分高端市场仍由3DHISTECH等进口数字病理设备商占据, 更大份额的医院市场由以江丰生物、生强科技等为代表的国产数字病理设备厂商占领。相关产业人士指出, 目前国产数字切片扫描仪的市场份额已超过70%, 数字病理设备已然实现国产替代。

具体来看, 在扫描仪的扫描速度、扫描通量方面, 部分国产扫描仪早已与进口扫描仪媲美甚至超越, 在及时响应用户需求、基于用户使用习惯开发个性化功能方面, 国内厂商也更胜一筹。

2019年, 生强科技在全球率先推出高通量数字切片扫描仪——SQS-510P; 2022年, 由生强科技自研的SQS-600P玻片扫描仪面市, 扫描速度可达15s/p(20x物镜)、超越大部分进口产品, 且保证分辨率与进口产品媲美; 同年, 生强科技在全球率先推出1200P高通量扫描仪, 并自研极限压缩技术, 可将图像文件压缩80%以上, 大大节省存储空间及成本, 为深圳市人民医院、安徽省省级病理会诊中心等国内最早一批进行病理全科数字化的试点医疗机构提供了病理全科数字化服务。为适应市场需求, 该企业也从单一的硬件研发、销售, 向病理全科数智化解决方案服务商转型, 为医院提供从扫描存储到AI分析的全流程服务。

个性化用户体验方面, 生强科技开发的扫描仪实现了数字图像与镜下图像颜色复原、无人值

图表 18 方信产品之智慧病理科信息化平台



数据来源：公开资料、蛋壳研究院制图

成立至今，方信通过大量的实例建设积累了经验，目前业务正处于快速增长阶段。到目前为止，该企业已经服务超过 200 家医院，其中不乏北京大学第一医院、山东省肿瘤医院、湖南省人民医院、广西壮族自治区人民医院、广州医科大学附属肿瘤医院等众多大型三甲医院。

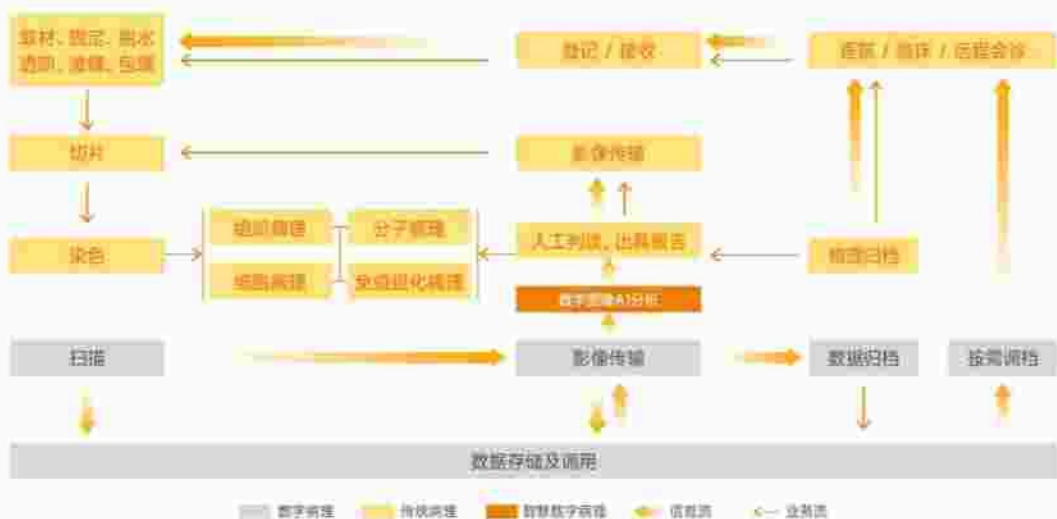
该企业也是在国内率先落地病理全科数字化项目的企业。2021 年底，方信中标中山市人民医院，于 2022 年作为主要承建方完成了中山市人民医院全数字病理科建设的落地，实现了病理科的“全模块、全片量、全流程、全生态的全数字化运作”。中山市人民医院是全国最早开展病理全科数字化的医院之一。

基于公司特色的产品服务以及业务快速增长的可期性，2023 年 10 月，方信完成由病理行业首家上市公司安必平（股票代码：688393）入股的超千万元战略融资。据悉，在本轮战略投资完成后，安必平病理数智化板块的平台和资源将向方信开放，方信将在此基础上合作开发更具创新价值的智慧病理产品。同时，安必平成熟的销售体系将为方信赋能，实现渠道共享。

诸如生强科技在内的数字病理厂商，在推动病理切片数字化扫描的同时，也深入布局了信息化领域。生强科技 COO 王子晗透露，生强科技自 2018 年便布局病理信息化并率先提出显微影像信息系统（MIIS）概念，助力病理全科数字化发展。通过融合硬件设备和软件信息化建设，能满足医院病理科切片数字化管理、数字病理诊断、质控管理及科研教学等需求。

◆智慧化

图表 19 传统病理-数字病理-智慧数字病理业务流程示意图



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

智慧化方面，AI 助推病理诊断新飞跃。目前，国内病理 AI 企业研发的软件基本覆盖病理科室主要筛查病种，其中宫颈细胞学筛查方向病理 AI 软件最为成熟，目前已有产品获批三类医疗器械证。

中山市人民医院病理学专家储兵指出，“目前病理科室占据病理医师工作量最大的几个病种分别是消化道癌、宫颈癌、乳腺癌以及泌尿系统癌，相关病种标本合计占病理标本量的 80% 左右。”目前行业针对这几款病种的病理 AI 软件渐趋成熟，其中以宫颈细胞学筛查方向病理 AI 软件最为成熟和应用广泛。

2023 年 3 月，由 91360 开发的宫颈细胞学数字病理图像计算机辅助分析软件正式通过国家药品监督管理局（NMPA）审批，获批宫颈细胞学领域首张 AI 三类医疗器械注册证，这意味着人工智能在细胞学领域的应用进入实质性落地阶段。目前，包括山东、湖北、吉林、江苏在内的 20 多个省份已经将宫颈液基细胞学计算机辅助分析纳入物价收费目录。

消化道、乳腺病种等方向的病理 AI 软件也日趋成熟。消化道方向筛查诊断在国内主要指胃肠癌方面的筛查诊断。相比宫颈细胞学方向，国内开发消化道癌病理 AI 辅助诊断软件的企业属于极少数，但目前该产品亦趋成熟。

透彻未来自 2017 年成立初就选择从组织病理领域攻坚进行产品的开发，其核心产品 Thorough Insights® 最早覆盖的病种模块就是胃肠，目前该辅助诊断系统覆盖的病种还包括肺、前列腺、子宫、淋巴结等器官。据公开信息，Thorough Insights® 对胃肠类恶性肿瘤的识别敏感度接近 100%，特异性超过 80%。目前累计已经有 30 余家医院使用了该病理 AI 软件系统，且客户数量快速增长中。

乳腺癌初筛手段主要包括乳腺触诊和乳腺超声，最终依靠病理诊断确诊。免疫组化是乳腺癌诊断与治疗中不可或缺的技术。相关检测结果可以明确乳腺癌分子类型、指导治疗及提示预后。常见检查指标包括雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）、HER2、Ki-67、雄激素受体（AR）等，用于确诊乳腺癌的分子类型，为后期治疗提供依据。目前国内包括迪英加、透彻未来、锐元方青、华西精准、赛维森、知见生命等在内的十余家企业均开发了相关软件，产品正在快速完善成熟中。

除了基于乳腺癌相关免疫组化指标开发病理 AI 软件，包括定量分析肿瘤浸润淋巴细胞、PD-1/PD-L1、核分裂象计数等其他免疫组化病理 AI 软件，国内诸多企业也已经开发出相关产品应用到市场。如透彻未来开发的 Thorough Eye®目前支持 Ki67、ER/PR、HER-2、PD-1/PD-L1 等常见免疫组化项目的 1 秒内定量分析，据悉准确率能达到 98%以上。

目前国内各病理 AI 企业根据自身情况，基本优先选择布局覆盖 1-2 个核心病种，目前市面上尚未出现有能力覆盖 3 个病种以上且保证各病种的高准确率辅助诊断的企业。四川大学华西医院临床病理研究所病理人工智能算法专家陈杰指出，**未来首款泛癌种病理 AI 软件或许率先会在淋巴结上突破。**

“癌症的淋巴结转移类型根据转移灶的大小主要分为宏转移、微转移以及孤立肿瘤细胞转移。对于病理医生而言，宏转移很好确认和分辨，但微转移及孤立肿瘤细胞转移由于病灶体积小且隐匿，常常难以确认和分辨，极易造成淋巴结的漏诊及低的肿瘤 TMN 分期。如果基于病理 AI 软件能够识别分辨出这些微小隐匿的转移灶，进而帮助病理医生完成癌症的识别诊断，无疑对病理医生的工作有莫大的帮助。”

从领域来看，目前细胞病理智慧化程度相对最高，其次是免疫组化，而组织病理智慧化程度较低，分子病理智慧程度最低。后两者智慧化程度较低有其自身特质原因：组织病理形态需要 AI 算法分析更多维度，不仅仅包含细胞分析，还需要对细胞位置、性状等多个因子同步进行算法处理，需要的算法模型更为复杂；分子病理智慧程度低与其相对独立的诊断流程有关，且分子病理数据异常复杂，借助人工智能诊断相对比较少。

图表 20 我国病理 AI 企业在病理诊断各领域布局情况一览



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

2.2 病理 AI 商业化进入深水区：首张三类证获批，20 余省份纳入物价目录，多类商业模式

首张病理 AI 三类证已落地，国内病理 AI 行业迎来里程碑式突破。2023 年 3 月，我国批准了病理 AI 领域首张真正能体现产品价值的三类医疗器械证。

由 91360 开发的宫颈细胞学数字病理图像计算机辅助分析软件正式通过国家药监局审批，获批宫颈细胞学领域首张 AI 三类医疗器械注册证，这意味着人工智能在宫颈细胞学领域的应用进入实质性落地阶段，也意味着我国病理诊断行业中的精准辅助诊断应用场景实现了里程碑式的突破。

产业人士指出，一方面，首张病理 AI 三类证将进一步促进病理 AI 软件市场的规范性，另一方面，获批三类证的病理 AI 软件产品，或将进一步打开市场空间。

首张病理 AI 三类证申报成功，与监管部门的积极沟通是关键。据了解，91360 团队核心成员在医疗器械领域深耕多年，深知合规对于产品开拓医院市场的重要性，因此率先将申报三类证提上优先日程。基于其成功申报首张病理 AI 三类证的经验，可以总结一部分经验给到行业参考：

首先，跟国家药监局进行沟通，确认开发产品的审批分类界定；其次，由于国家药监局尚未审批通过过同类产品，需要联合行业专家与药监局进行积极沟通，可参照类似产品（比如体外诊断领域，影像 AI 领域）的审评审批原则，让药监局认可申报产品的技术路径以及申报方案，充分理解产品审评审批的框架与原则，同步准备相关资料和开展临床试验。目前国内新技术发展日新月异，新产品推出层出不穷，很多领域都是从 0 到 1 的过程，需要产业各方共同努力推进新产品落地。

病理 AI 软件审批要点文件落地，明确审评审批原则，进一步推进市场规范化发展，行业病理 AI 三类证获批步伐提速。此前，国内数十家企业的病理 AI 软件都成功获批二类证，但是其辅助诊断性能具有较大差异，存在品质不一的问题。审评要点文件的出台，将进一步推进市场规范化发展。

2023 年 7 月，基于行业协会各专家，以及包括 91360 等在内数家病理 AI 企业的共同努力，国家药监局器审中心（CMDE）发布了《病理图像人工智能分析软件性能评价审评要点》、《病理图像人工智能分析软件临床评价审评要点》两份病理 AI 软件审批要点文件。

以上两份文件的发布，标志着病理图像人工智能软件的制造商在软件研发、临床评价方面终于有了针对性的指导文件，这将进一步推进市场规范化发展，加快病理行业人工智能软件产品上市许可的步伐，从而快速推动病理 AI 行业发展。在明确审评审批原则的情况下，相信未来 1-2 年，会有更多企业陆续获得病理 AI 三类证。

审评要点文件进一步明确规定，病理 AI 辅助诊断软件按照三类医疗器械管理。此前，国家药监局在 2021 年发布的《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》中就有规定，“对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。”

图表 21 我国病理 AI 软件审评审批路线逐渐明晰

发布日期	相关文件	要点
2021年7月	《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》	“对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理。若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。”
2025年7月	《病理图像人工智能分析软件性能评价审评要点》	<ol style="list-style-type: none"> 对于病理图像人工智能分析软件的适用范围给出了明确的描述。“根据《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》，本文所述软件用于辅助决策，可为病理医生提供病灶特征识别、病变性质等信息，按第三类医疗器械管理。分类编码：21-04-02。” 在算法研究中，进行数据清洗/预处理，数据标注所使用的软件都是自主研发软件，需提供相应的软件研究资料。
2023年7月	《病理图像人工智能分析软件临床评价审评要点》	<ol style="list-style-type: none"> 临床评价途径明确了是采用临床试验的方式进行，不适合采用同品种对比的方式。 明确了此类产品不单独用于病理诊断，不单独作为临床诊疗决策依据，产品临床试验应明确配合使用的检测试剂及图像采集设备。 产品配合使用的检测试剂及图像采集设备应验证，且与产品临床前研究一致。

数据来源：调研访谈，公开信息，蛋壳研究院制图

而《病理图像人工智能分析软件性能评价审评要点》在此前文件的基础上，进一步对病理图像人工智能分析软件的适用范围给出了明确的描述：“根据《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》，本文所述软件用于辅助决策，可为病理医生提供病灶特征识别、病变性质等信息，按第三类医疗器械管理。”

获批三类证是准入门槛，产品竞争力仍是首要，企业可根据自身发展节奏推进。在国家已经明确病理 AI 辅助诊断软件应该按照三类医疗器械管理的情况下，任何有条件、有能力、想要在病理辅助诊断市场打开更大市场入口的企业都应该把病理 AI 软件申报三类证提上紧急日程。

但各企业需要根据自身的发展情况来调整报证节奏：申报三类证是一件高投入、长周期的事情，对于部分初创企业，不一定适合作为首要日程。据蛋壳研究院调研，从 2017 年开始研

发，到 2020 年开始做临床实验，再到 2023 年正式拿到证，91360 申报宫颈细胞学病理 AI 软件三类证前前后后花了大概 6-7 年时间。在研发投入上，投入了数千万元。

有同类产品在内口碑同样不错但目前尚未花费较大精力去推进三类证的企业解释，产品申报三类证由于需要经过多中心验证，需要跟多家医院签署协议进行大规模的临床试验，而每合作一家医院开展临床试验的花费都需要几十万甚至上百万元，与此同时还要投入大量资金研发产品，压力太大。

且由于病理数据始终在快速更新，即使获批三类证，病理 AI 软件也需要不停更新迭代，因此此前阶段获批的软件不一定适用目前病理行业的现实情况。因此，对于部分人力物力不算充裕的企业而言，将申报三类证作为首要事务并非当下的最佳选择。

病理 AI 产品的市场表现取决于本身竞争力，但获批三类证一定是必经路径。盛山资本合伙人程浩博士认为，三类证是行业竞争的准入门槛，但产品在市场上的最终表现仍然取决于产品本身的竞争力：即是否满足了真正的临床需求、是否真正解决了病理医生目前的痛点、是否性能足够优越以及性价比是否高等等。

拿证的步伐则需要企业根据自身发展节奏以及对于市场竞争格局发展的预判综合评估决策。但不可否认，获批三类证一定是正规病理 AI 辅助诊断产品的必经路径。

多省份已经启动细胞病理物价收费，组织病理亦有望进物价目录，提升病理 AI 市场增量。

20 余省份已启动细胞病理物价收费。为推进宫颈癌筛查，目前包括山东、湖北、吉林、江苏在内的 20 多个省份都已经将宫颈液基细胞学计算机辅助分析纳入物价收费目录，包括北京、广东、广西、海南、江西、四川、云南等在内的省市甚至已经将宫颈液基细胞学计算机辅助分析纳入医保收费目录，收费金额 30-230 元/次/每标本不等。

图表 22 国内部分省市宫颈细胞学辅助诊断收费信息统计

序号	所属省份	项目名称	项目编号	计价单位	三甲	三乙	二甲	二乙	一甲	收费项目	是否收费
1	北京	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	每标本	/	/	/	/	/	50	是
2	山东	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	/	/	/	/	/	未定	/
3	山西	宫颈细胞学辅助诊断收费	Z70800002	次	/	/	/	/	/	90	/
4	天津	无	无	无	无	无	无	无	无	无	/
5	河北	无	无	无	/	/	/	/	/	未定	/
6	内蒙古	宫颈细胞学计算机辅助诊断	BZAD0001	每标本	50	50	45	45	-	-	-
7	广东	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	/	/	/	/	/	162	是
8	广西	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	/	/	/	/	/	150	是
9	海南	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	/	/	/	/	/	165	是
10	上海	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无
11	浙江	无	无	无	无	无	无	无	无	无	否
12	福建	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z7080000200	次	/	/	/	/	/	230	否
13	安徽	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无
14	河南	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	150	150	135	135	/	/	/
15	湖北	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	150	150	130	130	无	/	/
16	湖南	宫颈细胞学辅助诊断	Z70800002	次	30	30	30	30	/	/	/
17	江西	宫颈细胞学辅助诊断	Z70800002	次	/	/	/	/	/	150	是
18	四川	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	220	220	180	160	-	/	是
19	西藏	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	150	150	128	128	105	/	是
20	重庆	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	待定	待定	待定	待定	待定	/	否
21	贵州	无	无	-	-	-	-	-	-	/	否
22	云南	细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	50	50	50	50	50	/	是
23	陕西	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	150	150	140	140	-	/	是
24	新疆	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	待定	待定	待定	待定	待定	/	是
25	甘肃	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	173	173	173	173	173	/	是
26	青海	宫颈细胞学计算机辅助诊断	BZAD0001	次	150	150	120	120	105	/	否
27	宁夏	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	无价格	无价格	无价格	无价格	无价格	/	否
28	黑龙江	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	/	/	/	/	/	150	否
29	吉林	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	/	/	/	/	/	150	否
30	辽宁	宫颈细胞学计算机辅助诊断	Z70800002	次	160	160	120	120	/	/	/
31	江苏	宫颈细胞学辅助诊断	Z70800002-c	次	/	/	/	/	/	90	否

数据来源：调研访谈，公开信息，蛋壳研究院制图

《医疗服务项目技术规范（2023年版）》收录宫颈细胞学计算机辅助诊断，将进一步打开市场。2023年9月，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局三部门联合印发《关于印发医疗服务项目技术规范（2023年版）的通知》。其中，“宫颈细胞学计算机辅助诊断”被收录入《医疗服务项目技术规范（2023年版）》（以下简称《项目技术规范》）。

图表 23 《医疗服务项目技术规范（2023年版）》收录宫颈细胞学计算机辅助诊断

项目编号	项目名称 (中文)	项目名称 (英文)	项目描述	必需耗材	可选耗材	仪器 耗材 分析	需本人力 费及耗时	技术 难度	人员 资质 要求	计费 单位	说明	物理消 耗能源 消耗数	收费类 别分类	会计 科目 分类	核算管 理费用 分类
22AC0001	病理标本免疫荧光检测	Immunofluorescence assay (IF) of pathological specimens	石蜡包埋组织、新鲜冷冻组织、细胞切片、于固定切片切片，进行二甲苯脱蜡，系列乙醇水化，液氮处理抗原修复，免疫荧光标记抗体，荧光显微镜观察，分析并出具报告。			3	30.00, 每人平均耗时1小时	3B	3B	3B.2	每瓶/枚/每种/批		检查费-病理	检查收入-病理	2. 诊断类- (3) 病理诊断费
22AC0002	病理标本免疫荧光检测	Polychromal immunofluorescence assay of pathological specimens	石蜡包埋组织、新鲜冷冻组织、细胞切片、于固定切片切片，进行二甲苯脱蜡，系列乙醇水化，液氮处理抗原修复，免疫荧光标记抗体，荧光显微镜观察，分析并出具报告。			3	30.00, 每人平均耗时1小时	3B	3B	3B.2	每瓶/枚/每种/批		检查费-病理	检查收入-病理	2. 诊断类- (3) 病理诊断费
22AC0003	计算机辅助诊断	Computer-aided diagnosis of cervical cytology	将染色深度后的病理片，通过专用计算机形态学识别算法识别，进行图像分析、分类统计与统计处理，由软件识别综合分析出具病理诊断报告。			3	30.00, 平均耗时20分钟，平均检测时间300分钟，批：平均耗时20分钟，平均检测时间101-148	2F	2F	2B.2	次		检查费-病理	检查收入-病理	2. 诊断类- (3) 病理诊断费
22AC0004	数字病理图像处理软件	Digital pathological image processing	数字病理切片扫描后数据存储在服务器并生成彩色切片或生成彩色切片，做数学统计等软件进行高通数字图像处理、存储、传输。			3	30.00, 平均耗时20分钟，平均检测时间300分钟	1F	1F	6.2	每套/包/片		检查费-病理	检查收入-病理	2. 诊断类- (3) 病理诊断费
22AC0005	病理标本染色与图像分析	Pathological staining and image analysis	病理标本经各种技术处理，使用扫描成像技术，图像数据数字化存储方式采集数据，由软件识别综合分析出具病理诊断报告。			7	30.00, 平均耗时20分钟，平均检测时间4小时，批：每人平均耗时10-15分钟	3B	3B	3B.4	次		检查费-病理	检查收入-病理	2. 诊断类- (3) 病理诊断费
22AC0006	激光捕获显微切割DNA提取分析	Laser capture microdissection and DNA extraction analysis	取用病理组织，石蜡包埋切片并石蜡包埋组织块等，切片后置于专用切片台上，进行激光捕获显微切割或激光捕获显微切割，通过显微镜和显微切割软件在切片上定位显微切割区域，激光捕获显微切割组织块切片上切割下来，收集组织块，进行核酸提取及检测制备，产用于下游分析，含上述检测和过程中产生的试剂、耗材的处理。			3	30.00, 平均耗时20分钟，平均检测时间300分钟，批：平均耗时10-15分钟	3B	3B	3B.1	每套/包/片	每增加1套切片增加不超过0.5倍	检查费-病理	检查收入-病理	2. 诊断类- (4) 病理诊断费

数据来源：《医疗服务项目技术规范（2023年版）》

《项目技术规范》统一了市面上的各类医疗服务项目及相关要素的操作内容、技术要求&难度、风险程度、收费体系等相关要素，对医院新增、修订价格项目，完善价格项目要素有一定促进作用。产业人士指出，在 20 余省份将宫颈液基细胞学计算机辅助分析纳入物价收费目录的基础上，国家此次将宫颈细胞学计算机辅助诊断收录进项目技术规范，无疑有利于宫颈细胞学计算机辅助诊断更规范、更标准、更广泛地推广。

是否纳入物价收费目录是影响医院决策的关键要素。产业人士指出，有了收费目录，对于病理 AI 软件最大使用方医院而言，使用新技术才不是成本而是收入。因此，物价目录的推出，大大降低了宫颈液基细胞学类病理 AI 软件产品的推广阻力，刺激行业快速发展。

但病理 AI 软件包括多类产品模块，对于覆盖其他病种的病理 AI 软件而言，物价目录仍是最大的痛点之一，解决此问题需要产业各方努力尤其是政府部门主导。

组织病理类型的病理 AI 辅助诊断服务未来亦有可能实现物价收费，是一个潜在的增量市场。北京协和医院病理科主任、中华医学会病理学分会主任委员梁智勇教授在公开报告中提到，协会目前正在与国家有关部门沟通具体的实施细节，积极推进组织病理人工智能辅助诊断的物价条目新增工作。

全国医院病理科建设积极性提升，行业企业产品进一步完善成熟，医院购买意愿快速增加。有企业表示，2023 年是个特殊节点，随着病理诊断的重要性日渐深入人心，国内医院愈发重视病理科的建设，随着企业的相关产品进一步成熟及功能模块进一步完善，医院购买意愿

快速增加，企业营收增长迅速。

国内病理 AI 企业透彻未来透露，相比从前，主动找到公司洽谈合作的机会增加很多，许多医院的高级领导包括院长本人对于病理科建设的关注度快速上升。与此同时，随着公司的相关产品进一步成熟，覆盖更多病种以及功能模块进一步，医院购买意愿快速增加。

相比此前发布的 Thorough Insights 2.0（主要覆盖病种包括胃、肠、肺、前列腺），透彻未来最新发布的 Thorough Insights 3.0 覆盖了更多病种模块，包括淋巴结、子宫内膜、食管等。在功能模块方面亦根据临床需求做了增加：在原发器官的 HE 染色切片辅助诊断模块基础上，还增加了免疫组化分析组件与淋巴结分析组件，以及各类不同类型病理切片的对比分析。

更多病种的覆盖更贴合病理医生的需求，帮助其提升诊断效率，而软件功能模块的增加则避免了此前病理医生既看显微镜又看显示屏的割裂体验，能够直接基于显示屏视野做出病理诊断。透彻未来 CTO 王书浩博士表示，透彻未来将进一步扩张病理 AI 软件所覆盖病种，争取尽快覆盖到 80%病理标本。多数产业人士认为，病理 AI 软件覆盖病种到 80%左右是行业的突破点。

产品的成熟完善得到临床认可，医院购买意愿迅速提升。基于成熟的产品业务获得医院认可不是病理 AI 领域的个例，从信息化、数字化到智慧化均如此。

国内病理信息化厂商方信医疗指出，随着实际案例的积累，近年来与医院的理念沟通愈发顺畅，在业务沟通方面医院给予了更多信任。业务机会逐年增多，从去年到今年，方信的业务报单量年度对比增长已超过 50%。数字化领域，国内某数字病理厂商透露，去年公司年营收在 6000 万左右，随着医院病理科在数字化建设方面的积极性不断提高及越来越多的医院开始发展全科数字化，公司今年继续实现较大业务增长。病理 AI 领域，国内某头部病理 AI 公司透露，“去年公司营收尚在千万量级，今年年营收已翻了几番。”

商业化模式多样，部分病理 AI 产品已经实现按例收费或软件买断。伴随着病理 AI 产品进一步成熟及产品价值得到临床认可，部分宫颈学筛查方向的病理 AI 产品已经实现按例收费或软件买断案例，消化道筛查方向的病理 AI 产品有实现软件买断案例。

按例收费方式是病理 AI 企业与医院/区域病理中心达成合作，根据当地医院/区域病理中心的患者流量协商按例收费价格。目前全国大力推广两癌筛查，多数地区设置有筛查专项基金，且全国 20 多个省份地区已经将宫颈细胞计算机学辅助诊断纳入物价收费目录，包括 91360、江丰生物、深思考、银元方青等在内的企业已经在部分医院/区域病理中心实现了按例收费。

亦有少数医院/区域病理中心以买断软件+后续提供年费的形式购买了宫颈学筛查方向的病理 AI 产品。消化道筛查方向，包括中日友好医院、华中科技大学协和深圳医院等在内的医院以买断软件+后续提供年服务费的形式购买了透彻未来的病理 AI 产品。

市面上更多病理 AI 产品依靠溢价一体化病理解决方案实现“隐形收费”。整体而言，市场上更多的病理 AI 软件产品还是以配套病理相关产品（如试剂耗材/仪器设备）形成的溢价一体化病理解决方案实现“隐形收费”。这一现象背后的原因既在于病理 AI 产品尚未真正成熟（比如覆盖科室主要诊断病种且保证高准确率），又在于国内市场尚未形成为软件付费的习惯。多位产业人士预测，这种溢价一体化病理解决方案实现软件隐形收费的情况将会持续较长时间，行业的突破点在于产品的真正成熟、能得到临床大部分认可。

有产业人士表示，“智慧病理的推进一定是从量变到质变，这是一个循序渐进的过程。当智慧病理产品好用、要用，大家都想用的时候，它就成功了。‘好用’是操作高效、管理便捷；‘要用’是与工作高度契合，对流程对诊断对病种具有很强的覆盖性。”

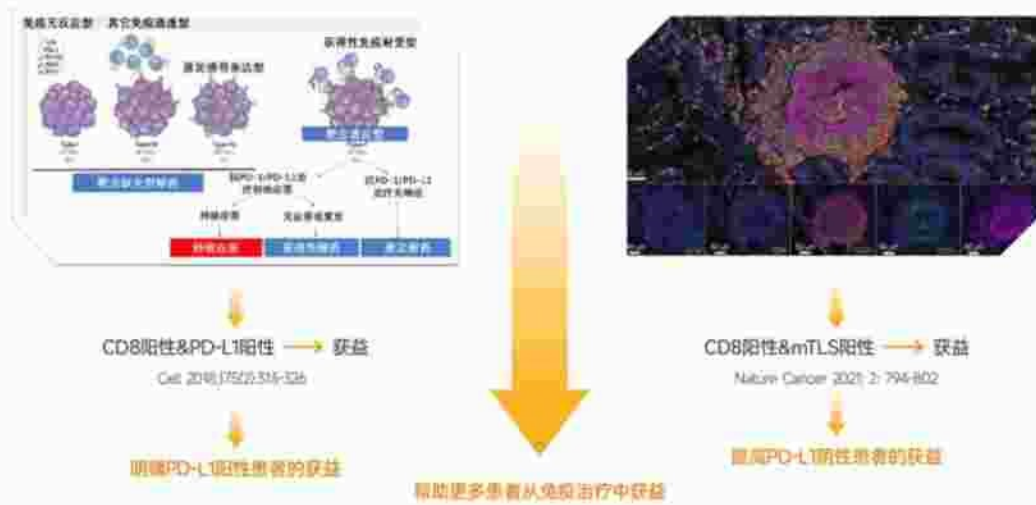
至于病理 AI 领域的可能爆发节点，“可能的范围大概是这两种情形：第一类是当智慧病理项目建设的回报明显高于所需要的投入的时候，此类项目会蔚然成风，这是财务驱动的爆发点；第二类是，当病理 AI 能够覆盖 70%~80%左右的病种，且能够解决的问题还在不断增加的时候，这是技术驱动的爆发节点。”

2.3 精准医疗、新药开发，数字智慧病理探索场景愈发深入广泛，正展现巨大市场潜力

科学的飞速进步，使人类从更深层次理解疾病发生发展演进规律，基于病理数据的分析研究在精准医疗和新药开发方面表现出巨大发展潜力。进入 21 世纪，一系列新方法、新技术、新仪器、新设备等加速融入病理学研究和诊断中。人类基因组计划的完成、后基因组学和表观遗传学、转录组学、代谢组学的快速进步，使人类能够在染色体和基因的结构、转录调控、蛋白表达水平上更深入地了解细胞表型、组织结构和器官等形态学表现与细胞功能和分子改变之间的内在联系。通过整合各层次生物信息，人类得以从更高的角度、更深的层面理解疾病发生发展演进规律。

基于病理数据的分析研究，可精准筛查免疫治疗获益人群，进行精准诊疗。随着科学界对肿瘤发生、发展的认识日益加深，临床进行肿瘤诊疗的思路已经从单纯关注肿瘤细胞本身，升级为关注肿瘤和周围组织的互动关系，认为“肿瘤的发生发展是肿瘤细胞与其微环境相互影响、共同进化的结果”。研究肿瘤免疫微环境有助于深入了解肿瘤发生发展机制，以及预测肿瘤对治疗的反应，更加精准地筛查免疫治疗获益人群。

图表 24 深入研究肿瘤免疫微环境，有助于更加精准地筛查免疫治疗获益人群



数据来源：公开信息、蛋壳研究院制图

例如，通常 PD-L1 阳性肿瘤更有可能从抗 PD-(L)1 治疗中获益，但 PD-L1 阴性肿瘤患者也有可能受益于这些治疗。基于肿瘤微环境四分型的研究，CD8、PD-L1 双阳这部分患者才可能是免疫治疗的真正获益人群，进一步明确 PD-L1 阳性患者在免疫治疗中的获益可能性。此外，有研究表明三级淋巴结构 (TLS) 是一个可独立于 PD-L1 表达的生物标志物，可提示 PD-L1 阴性患者在免疫治疗中的获益可能性。

随着肿瘤组织染色技术和数字智慧病理的快速发展，肿瘤精准诊治迎来新的机遇。传统免疫组化技术研究指标单一，难以刻画细胞间的原位空间关系，比如什么样的免疫细胞与基质细胞或上皮细胞等相互靠近或疏远，相互通讯的方式又如何。

通过多重荧光免疫组化技术（mIHC），可实现在一张切片上同时进行多种标志物染色，既可以进行单纯蛋白质定性定量分析，又能够获得研究免疫微环境所需的免疫细胞组成、免疫细胞定位和免疫细胞功能信息，展现标志物之间的空间原位关系，助力精准诊疗。

根据免疫组化结果中诸多标志物的定量分析结果，可以直接指导肿瘤患者的用药和预后。通过多重免疫荧光染色和成像分析，可以在肿瘤组织原位准确测定不同免疫细胞亚群的表型、丰度、状态和相互关系，进而定量描绘肿瘤免疫微环境的实际状态，为个性化免疫诊疗策略的制定提供辅助支持。

传统人工精准判读标志物难度较大，病理 AI 软件可辅助精准判读。由于免疫组化结果中诸多标志物的定量分析结果会直接影响肿瘤患者的用药和预后，因此临床实践对这些标志物的判读标准通常较为严格，判读医生通常需要多次培训。但尽管人为制定了一系列人工判读的阈值标准，传统诊断模式仍依赖于诊断医师的经验，不可避免具有一定的主观性。同时，组织标志物的判读通常比较耗时费力，极大增加了肿瘤诊断负荷，也对诊断医师提出了较高的挑战。

在病理切片数字化的基础上，人工智能定量病理学分析软件可将病理医生的局部判读经验转为客观算法，扩展到全片的定量计算，精准统计各个组织区域中细胞类型、密度，空间位置关系等信息，最后以可视化图表的形式直观展示数据结果。人工智能分析软件还具有自动化、效率高和可重复性高等特点，尤其对病理标志物能够实现定量化判读，进而提升肿瘤伴随诊断的客观性及精确性。

一个典型的例子是 PD-L1 的数字识别。PD-L1 是许多适应症的既定生物标志物，用于识别可能对 I-O 疗法有反应的患者。基于病理 AI 软件的 PD-L1 识别比人工识别有更好的整体性能和一致性。因此，在任何给定的阈值下（如 1%、5% 等的阳性率），病理 AI 软件往往比人工识别能识别更多的 PD-L1 阳性患者。

基于多重荧光免疫组化技术，一方面可以实现在一张切片上同时获得研究免疫微环境所需的免疫细胞组成、免疫细胞定位和免疫细胞功能信息，以及标志物之间的空间原位关系，助力精准诊疗；另一方面，在一张切片上实现多标记染色，不仅可以节约珍贵样本，减少病理玻片数字化后面临的存储压力，同时便于人工智能分析软件后续直接基于 mIHC 的结果进行定量分析。

此外，临床上常常基于单细胞测序等技术对样本组织的细胞构成进行描绘，应用于复杂疾病

分型、肿瘤异质性分析、肿瘤免疫环境描绘等场景，多重荧光免疫组化技术可以在组织原对上对测序和生信分析结果进行验证和展示，二者结合以提供更加可靠和直观的实验结果。

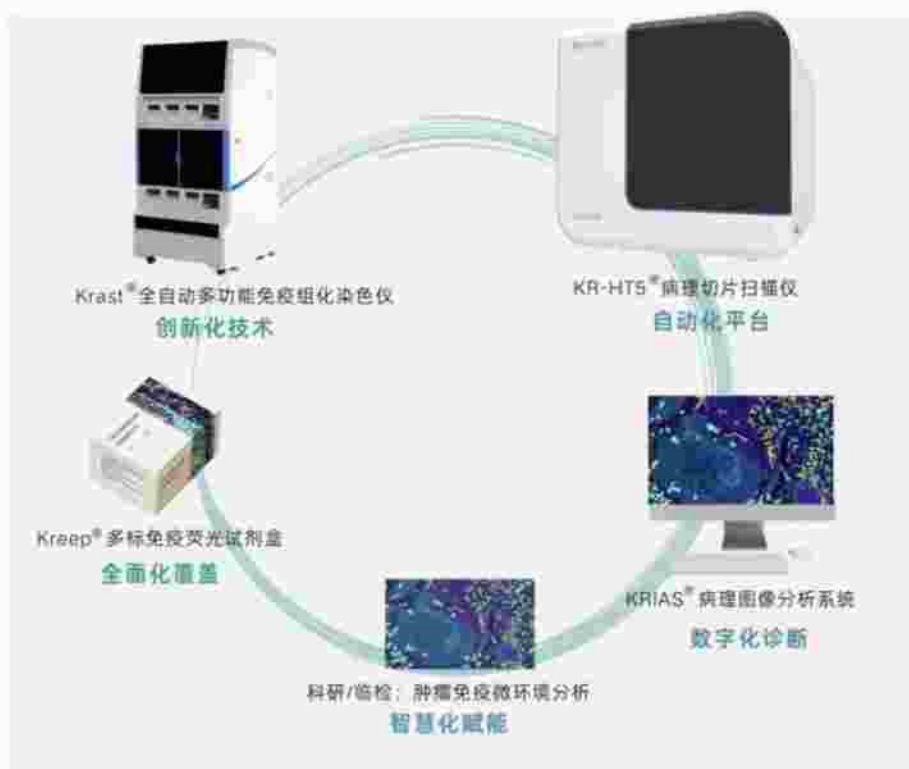
国内阔然生物于 2019 年率先在国内开展多重荧光免疫组化技术的临床转化研究，在打通上下游产业链关键环节后，该企业目前已经形成了针对肿瘤微环境全方位分析的整体解决方案：包括 Kleep 多色荧光染色试剂盒、Krast 全自动染色机、KR-HT5 全自动荧光病理切片扫描仪和 KRIAS 医学病理影像分析系统。

该方案集染色、成像、分析于一体，同时提供专业的数据挖掘与分析，通过对细胞表型、数量和活性进行定量评估，以及对细胞间的空间位置关系研究，为肿瘤免疫微环境研究、肿瘤治疗和预后评估提供了高效的工具，在临床应用中具有巨大价值。

此外，对于使用方医院而言，从仪器设备、试剂原料再到数据分析软件的的多重荧光免疫组化一体化解决方案无疑能帮助医生更准确、更全面、更高效地评估肿瘤免疫微环境，从而为肿瘤的精准诊疗提供可靠依据。而一体化解决方案的适配稳定性，则是医生“稳”“准”地做出病理诊断的重要基础。商业化方面，则形成完整闭环，便于医院顺畅采购。

据了解，目前阔然生物已经取得 3-9 色多标荧光显色试剂盒以及其他免疫组化抗体试剂盒等 29 项备案和生产许可，Krast 全自动免疫组化染色机目前也已获得备案和生产许可，KR-HT5 全自动荧光病理切片扫描仪即将上市。

图表 25 阔然生物针对肿瘤微环境全方位分析的整体解决方案



在新药开发方面，基于病理数据的分析亦有诸多应用场景。如靶标筛选、靶标验证、药效研究、药理毒理研究、临床试验过程中的病理检测和诊断、Biomarker 的组织学检测和判读等。据了解，目前基于病理数据的分析主要应用在两个大的方面：

一是在临床试验中，指导患者入组、开发药物伴随诊断产品。在新药临床中，伴随诊断通过对患者进行分层或富集，可精准锁定目标人群及适应症，帮助药物获得更理想的临床结果。比如，当新药的药效与对比药物差别不够大时，伴随诊断的协助对于提高临床成功率会非常关键；当获益患者在人群中占比较低时，比如一些罕见融合研究，检测方法的特异性对临床 ORR 影响极大。

药物研发与伴随诊断同步进行，有利于药企更便捷、更有针对性地筛选目标患者，精准寻找药物作用靶点，从而减少整体药物研发费用，缩短研发周期，为药物研发单位带来明显收益。相关数据显示，大约有 100 种在临床 II、IV 期的药物附有诊断相关信息，包括主要和次要结果指标检测 (Primary and Secondary Outcome Measures) 及病人入组标准 (Inclusion/Exclusion Eligibility Criteria)。

基于病理数据开发的伴随诊断工具，让药企可以对不同疾病类型和病理阶段的患者进行细致分类，安排合适患者入组，并根据病理组织形态学特征预测患者可能的治疗反应，为其量身定制更优临床决策。目前国外产业界在这方面探索更为靠前。

例如，PathAI 于 2022 年 8 月与百时美施贵宝 (BMS) 达成一项多年期的扩大合作协议。该扩大协议中的初始工作将侧重于肿瘤学、纤维化和免疫学的关键转化研究，总体目标是继续将这项工作过渡到临床试验。后续，BMS 和 PathAI 将利用人工智能病理模型，通过更好地识别患者群体，降低 BMS 药物管线的治疗开发风险。此外，BMS 和 PathAI 计划利用这些模型获得关键的洞察力，以帮助开展在多种疾病适应症的临床试验中的患者分层。

二是用于科学研究，指导新药开发。如前文所述，病理图像中包含丰富数据，很多形态学方面的特征或者标志物信号与药物的有效性具有关联，如何找到这些联系并应用到新药开发中，是极有潜力的发展方向。

基于丰富的高质量病理数据，利用大数据模型挖掘有效生物靶点和隐含的规律，可以指导新药研发。数字智慧病理系统可以对大量的病理学数据进行分析 and 挖掘，发现疾病发生、发展和预后的规律和机制，为药物研发提供数据支持和科学依据。帮助进一步了解疾病发生、发展和预后的机制，加速药物研发进程。

BMS 的转化生物信息学副总裁 Joseph Szustakowski 曾公开表示，通过人工智能分析病理切片图像，可以提取比人类病理学家可行的更多特征——可以检测、描述和量化肿瘤细胞、正常

细胞、这些细胞之间的界限、生物标志物的表达或流行情况等。Joseph 还指出，病理学的独特之处在于拥有空间信息。可以通过审视数字病理切片数据中显示的各种标志物信号及其空间关系，确定可能与疾病状态或病人反应有关的更复杂的生物模式。

借助人工智能方法，可以更进一步，快速分析多类空间关系。如 BMS 基于数字病理切片图像，借助 AI 工具，检测、量化和查询了 LAG3 和 MHC 表达细胞之间的空间关系，同时确定与疾病状态或病人对治疗的反应有关的模式。Joseph 表示，通过对分子、细胞和空间信息的综合分析，能够探索通过其他方式无法获得的生物学脉络。BMS 利用这些分析产生信号或见解，并将这些见解反馈到管线的早期部分，加速药物临床研究。

目前国内基于病理数据的研究分析更多应用在精准诊疗方面，但新药开发无疑是个更大的潜在市场。无论是早期新药研发还是后期开展临床，基于病理数据的研究分析正在展现巨大应用潜力。国内目前也已经有不少企业在探索为药物研发单位提供病理数据相关的研究分析服务。

如阔然生物于 2021 年便在上海实验室布局了整套多重荧光免疫组化技术平台，开展病理中心实验室 CRO 业务，聚焦药企科研及免疫组化伴随诊断业务，以开放平台战略，将多重荧光免疫技术平台开放给第三方医学检验实验室、科研机构、药厂等合作伙伴。

该企业近期还打算成立多重荧光免疫组化技术中心，为更多药企及 CRO 提供病理中心实验室服务。阔然基因董事长卜令斌指出，企业未来将重点关注泛实体瘤、乳腺癌，以及多发性骨髓瘤、胃癌、非小细胞肺癌等药物的研发，与包括研发 ADC、单抗、双抗、多抗药物在内的药企进行积极合作，充分发挥企业在病理数据研究分析方面的优势。

其他还有包括安必平在内的病理企业也布局了病理中心实验室相关业务。2022 年上半年，安必平与百英生物共同出资设立上海安必平，聚焦药企服务及免疫组化伴随诊断业务。2023 年 1 月，安必平牵手阿克曼病理，与其在 CRO 药企中心实验室服务及伴随诊断领域达成深度合作。

未来，随着人工智能技术的发展、病理形态学认知的进步，可以期待人工智能通过病理信息探索肿瘤发生和肿瘤进化，利用计算机程序可视化和量化肿瘤异质性及肿瘤微环境、甚至识别导致肿瘤细胞增殖和迁移的异常基因和信号通路等方向，助力病理医生和肿瘤医生研究肿瘤进化、筛选新的靶点、开发新的药物。

第三章

行业未来机遇 与发展趋势



第三章 行业未来机遇与发展趋势

3.1、大模型加速病理 AI 产品研发，覆盖知识盲区，攻坚癌症治疗难点

大模型技术入局病理领域，攻坚癌症治疗难点。目前，众多大型互联网公司都在积极发展通用大模型技术，并着手布局大模型的商业化之路。病理领域也已经引入大模型技术，近期有头部病理 AI 公司携手微软，称将打造全球最大的基于数字病理图像的人工智能模型。

Paige.AI 是全球病理 AI 头部企业，2021 年 9 月，该公司的病理 AI 软件系统 Paige Prostate 获得 FDA 批准，成为了首个获得 FDA 批准的病理 AI 产品，允许通过 Paige.AI 的数字病理学查看器（FullFocus™）用于辅助前列腺癌检测和诊断。此前在 2019 年 11 月，Paige Prostate 获得 CE 认证。

2023 年 9 月，Paige.AI 宣布与微软展开合作，双方计划为数字病理学和肿瘤学建立全球最大的基于图像人工智能模型，以推动癌症诊断和患者治疗的数字化进程。

Paige 最初的 AI 模型使用了来自 50 万张病理切片的超 10 亿张图像，但 Paige 表示，目前公司与微软合作开发的模型“比现有的任何东西都要大几个数量级”，将配置数十亿的参数。该模型正在使用 400 万张数字化病理切片背后的数据进行训练，以识别常见的和罕见的、极难诊断的癌症，帮助医生在人工智能的支持下提供更好的癌症治疗，同时进一步推动病理学和肿瘤学的发展。

国内病理领域同样已引入大模型技术发展。2023 年 9 月底，透彻未来发布透彻大脑（Thorough Brain）病理大模型。据了解，该模型基于透彻未来多年积累的海量病理数据，基于 Transformer 架构所构建，学习了来自数十种人类器官的数字病理数据，形成了对各器官病变组织形态的基础认知，能够智能诊断各种器官的数字病理切片以及作为各类应用的技术底座。通过后续的持续学习，该模型还可完成语义分割、目标检测、实例分割等下游任务，以及以拟人化的方式阅读病理切片并自动输出病理诊断报告。

图表 26 透彻大脑（Thorough Brain）病理大模型



数据来源：透彻未来

发现未知规律，覆盖知识盲区，加速病理 AI 产品研发。谈及大模型相较于传统模型的优势，产业人士指出，由于大模型的数据量级和参数量级远远大于传统模型，因此具有非常好的泛化性。比如在病理图像识别领域，基于少数几种器官的病理数据训练的大模型不仅仅对于训练的所涉及的器官有识别能力，对于其他器官也能有识别能力，即“Zero shot（零样本学习）”的能力。

通过大量数据的建模，大模型有可能发现一些目前未知的规律。有望通过大模型去覆盖那些目前尚未覆盖到的盲区，包括一些罕见疾病的识别诊断，甚至建立“万能器官识别诊断模型”。在病理 AI 产品的研发中，基于这样的技术底座，产品模型研发的速度也会大大提升。

应用场景广泛，潜力巨大。可以预想，病理大模型将在病理诊断、科学研究以及教育培养等各个领域发挥其广泛的作用。

不仅能够提高病理诊断的准确性和效率；还可在结合自然语言模型的基础上通过对话式的交互方式，辅助科研人员进行疾病机制研究。不仅可以帮助病理医师发掘新的疾病谱，还能够作为基础模型，通过多模态应用到预后预测、药效分析等更加广泛的肿瘤诊疗技术研究中，真正发挥病理诊断作为疾病诊断“金标准”的价值；更可以作为教育工具，帮助学生和教师更好地理解和学习病理诊断知识。

3.2 病理 AI 整合平台或将建立，数字智慧病理与传统病理行业积极交融形成产业新生态

产业协同进一步加深，朝病理 AI 产品平台发展，病理各领域合作进一步加强。

国内病理 AI 产品更多集中在细胞病理，而能覆盖日常诊断主要病种的产品才能真正满足临床需求。目前国内更多病理 AI 产品主要集中在细胞病理尤其是宫颈学细胞病理的辅助诊断识别，覆盖其他病种的成熟产品较少。

虽然细胞病理占据病理科日常 40-50%的工作量，但病理医生更多的需求期望在组织病理方面的辅助诊断，但由于组织病理 AI 产品开发难度较大，目前国内仅有包括透彻未来、赛维森、知见生命等在内的少数企业布局该领域。

从临床需求的角度，多位病理医生指出，他们希望得到的一款病理 AI 辅助诊断软件，是能覆盖科室主要病种（比如宫颈、乳腺、胃肠、肺等）且能保证诊断准确率的软件系统，至少要能够匹配病理医生 80%以上的水平。

由于病理学本身的复杂性和病理组织的多样性，单家病理 AI 企业或难以满足医院需求。诸多产业人士认为，因为疾病种类非常广泛，病理亚专科多，但当前又并未明显区分不同亚病种的病理诊断专科库且数据较少，加之目前行业尚未出台统一诊断标准或指南，病理 AI 产品研发难度较大。因此，病理 AI 的落地是一个循序渐进的过程，只能进行逐类病种的逐步突破，不可能短时间实现病理 AI 全面跨越式发展。

覆盖不同病种的病理 AI 产品，可能是相同或不同的企业胜出。产业人士指出，未来一段时间，可能出现一个科室使用多个厂商的病理 AI 软件的情况。比如，将来有可能出现细胞学诊断使用甲厂商的病理 AI 系统，消化系统诊断使用乙厂商的病理 AI 系统，生殖系统又用到其它厂商病理 AI 系统的情况。

病理 AI 整合平台或将建立，提高产业链运营效率。不同疾病病理诊断对 AI 算法要求各不相同，医院临床也面临患者多种多样的诊断需求。当一家软件算法企业无法满足全部临床需求时，多企业合作将成为常态，多方协同成为必然选择。对于病理 AI 系统主要消费方医院而言，只有病理 AI 整合平台产品才能真正满足临床需求。我们预测，在市场分散竞争的同时，未来产业会逐步形成病理 AI 整合平台。

蛋壳研究院认为，未来形成病理 AI 整合平台的两条可能路径包括：1.病理信息化厂商打造开放生态圈兼容不同品牌病理 AI 软件；2.病理 AI 产品研发商的相互协作与产品整合。

病理信息化厂商打造开放生态圈，兼容不同品牌病理 AI 软件。不同企业针对不同病种的病理 AI 辅助诊断，需要同时接入医院系统。对于医院来说，分别对接多个企业软件会增加其

沟通协调工作，若能够直接对接一个算法平台，将直接减少其工作量和沟通成本。

目前部分病理信息化厂商通过主动探求与病理 AI 研发商的合作，开放接口，结合医院的临床需求，将来自不同厂家、使用不同技术、甚至采用不同数据结构的病理 AI 产品整合到自身信息系统当中，搭建包含丰富智慧病理功能模块的智慧信息化平台。

如方信医疗与透彻未来、安必平等企业开展病理 AI 产品相关合作，与华南理工大学开展智慧病理领域产品科研与应用的深度合作、与华为开展硬件存储相关的合作，以从信息化、数字化再到智慧化的发展逻辑，在多家三甲医院率先完成全流程病理信息系统的研发和落地，并完成了病理科室的全数字化改造升级。

为顺利打造病理 AI 整合平台，方信医疗不断积蓄数字智慧病理方面的技术实力。据悉，该企业目前自研开发了部分特定病种类型的病理 AI 产品，比如乳腺癌、头颈肿瘤 AI 辅助诊断产品等。预计在 2024 年上半年将有相对成熟的产品面世并嵌入到实际应用场景中。

诸如生强科技在内的数字病理厂商通过入局布局病理信息化，亦着力打造数智病理解决方案生态网。目前，生强科技与国内 80% 以上的病理 AI 企业建立了合作，基于医院需求集成病理 AI 产品配套硬件形成一体化解决方案。此外，还携手清华大学，合作开发了包括免疫组化的定量分析、淋巴结转移、肾小球穿刺等在内的多类病理 AI 产品模块嵌入到软件系统配套硬件提供给医院。

病理 AI 产品研发商的相互协作与产品整合。以保证产品的质量为前提，在目前仅能针对特定几类病种研发病理 AI 产品的情况下，病理 AI 产品研发商或可以以共同协作的方式向医院提供覆盖更多病种以及产品功能模块更为丰富的病理 AI 整合平台产品，以更好满足院方需求。

目前已经有企业计划在完善自身覆盖特定病种和功能模块的病理 AI 产品的同时，购买同行业企业在特定病种领域已然成熟的产品嵌入到自身系统平台中，以具有更丰富产品功能模块和覆盖更丰富病种的病理 AI 整合产品提供给院方，真正满足医院使用需求，提升更多医院购买意愿。

互相“带货”，数字智慧病理与传统病理行业积极交融形成产业新生态，更多产业合作达成中。精准医学时代，病理诊断在临床中的作用和意义愈发显现，升级建设病理科已经逐渐成为越来越多医院的共识，而国内当下病理科自动化、数字化、信息化程度整体仍较低，处于初级发展阶段，距离发达国家有较大距离。

国内病理行业不成熟发展业态背后，是大量的发展机遇。一方面，目前传统病理产品如病理诊断相关仪器设备、试剂耗材部分仍处于进口垄断，部分正在经历国产替代；另一方面，随着病理行业“四化”进程快速推进，数字智慧企业发展迅速。无论是传统病理检验产品市场，

还是数字智慧病理市场，相关领域尚未形成巨头，市场充满想象空间。

近几年，病理行业各类合作层出不穷。无论是病理诊断设备开发商，还是试剂耗材研发商，亦或是病理信息系统开发商、病理 AI 软件研发商、第三方实验室、提供云生态和算力的互联网科技公司。现下产业各方都在积极寻求合作，未来这股火热合作浪潮将持续进行。

图表 27 数字智慧病理与传统病理行业积极交融形成新生态，各类产业合作火热进行

产业合作方类型	建设情况
第三方病理中心 互联网科技公司	2018年， 华康医疗携手金山云 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。
数字病理整体方案提供商 互联网科技公司	2018年， 美科医疗与南京生信 共同成立联耀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。2020年4月，美科医疗与南京生信共同成立南京生信生物B轮融资。
互联网健康公司 第三方病理实验室 病理AI产品研发商	2018年，由 科曼健康 牵头， 三子高科、普瑞泽 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。医思以及 医思医疗、厚康医疗 等第三方检测平台等均构建了病理AI行业下游的应用场景，通过提供海量临床病理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。
第三方病理实验室 互联网科技公司 病理产品整体方案提供商	2018年7月， 泰利医疗与金山云 达成战略合作，共同开发AI辅助胃癌病理模型。2019年， 睿域医学与腾讯AI Lab、清华大学 合作，共同研发国内首个NMPA认证的AI病理智能辅助，为病理医生提供实时、精确的定量辅助。2023年， 睿域医学 进一步与腾讯达成战略合作协议，在医学检验及病理诊断数字化升级、医检服务智能化以及远程AI临床应用探索等方面展开合作，共同打造“on line”行业标杆。
病理AI产品研发商 数字病理产品研发商 第三方病理实验室	2019年10月， 普瑞泽、QTI&S、智康医疗 签订战略合作协议。QI360和普瑞泽集团将在各自在软件和硬件方面的优势，在病理远程会诊和病理人工智能辅助诊断方面达成战略合作意向，联合研发进行，联手为中国的病理学工作者持续提供整体数字化病理解决方案。
病理AI产品研发商 数字病理整体方案研发商	2020年2月， 通联医疗 与 南京生信 正式达成战略合作，成功实现南京生信智慧病理质控中心数字病理远程诊断与质控平台与人工智能病理辅助诊断系统对接，推进数字病理与智慧病理的发展。
病理产品整体方案提供商 互联网科技公司 数字病理&病理AI研发商	2020年11月， 安必平 联合 腾讯 启动数据驱动精准医学数据库建设及病理人工智能系统开发。2022年5月10日， 安必平与华康 在广州签署合作协议，正式加入华康万里合作伙伴计划，双方将基于其AI打造病理数据库以及算力生态合作方案，包括基于 腾讯MindSpore 的可信AI与可解释AI方面的领先技术打造组织学AI病理诊断大模型。此前在2018年8月，安必平参与美科医疗天使轮融资。
病理AI产品研发商 药企	2021年4月， 通联医疗 与 泽璟制药 达成战略合作，将在共同推进数字病理和人工智能在肿瘤病理诊断方面的合作，探索创新的医疗健康数字化应用，提升肿瘤病理诊断水平。数字化应用方案， 阿斯利康 与 杭州迪英加科技有限公司 达成战略合作，进行乳腺癌HER2人工辅助辅助诊断解决方案的合作共研。
第三方病理实验室 人工智能公司	2021年4月， 通联医疗 与 迪英加科技 在杭州迪英加总部产业基地举行战略合作签约仪式。双方合作成立病理诊断人工智能公司 国康科技 ，将基于迪英加庞大的病理数据资源，自主研发人工智能数字病理系统 Pathomight 。2023年， 通安生物 与 医溯科技 联合推出的“CT扫描精准一站式检测产品” 宜就智慧精准检测整体解决方案 ，由 通安生物 自主研发设计切片制片试剂耗材全自动数字切片扫描影像系统，以及 医溯科技 自主研发的 Pathomight 宫颈细胞病理图像处理软件组成。
病理产品整体方案提供商 病理AI研发商	2021年6月， 厚康医疗 独家投资智慧病理AI企业 厚康 数千万元。

产业合作类型	进展情况
病理AI产品研发商 互联网科技公司 数字病理产品研发商 其他	2022年5月， 迈迪供应链 （上海）有限公司携手Vitalo（维尔）， 迈迪 三大核心合作伙伴，集全数字化病理科解决方案实施到东南大学附属中文医病理理科。
数通通信设备商 数字病理整体方案提供商	2022年6月， 新华三 与 迈迪 签订战略合作协议，双方将在技术创新、资源共享等多环节优势互补，引领医疗行业高质量发展，共建智慧病理新生态。新华三将依托自身在ICT领域的技术优势，实现由分布式存储、交换机、智慧屏等设备构成的总装硬件平台与迈迪业务软件平台及病理数字切片之间的有机结合，与生医科技联手拓展数字病理整体技术的应用边界。
病理AI产品研发商 互联网科技公司	2022年8月， 迈迪 与 迈迪 完成了与全球顶尖AI框架昇思MindSpore的兼容性测试。携手 迈迪 推出智慧病理诊断系统。
病理AI产品研发商 传统病理&数字病理整体方案提供商	2022年11月，第五届中国国际进口博览会上，由 迈迪 和 迈迪 共同研发的“新智病理诊断系统”在会上首次亮相。与会， 迈迪 与 迈迪 科技签署战略合作协议以及2023年意向采购协议， 迈迪 不仅将与 迈迪 开展全面合作，还计划在2023年采购200台设备用于整合智慧病理学辅助诊断完整解决方案。
病理AI产品研发商 互联网科技公司	2022年11月， 迈迪 携手 迈迪 ，整合 迈迪 昇腾芯片的AI算力优势与 迈迪 的多模态认知引擎iDeepWise.ai的算法优势，推出新一代智慧病理全流程国产化解决方案。同年6月， 迈迪 携手 迈迪 作为推出智慧病理辅助诊断解决方案。此前在2019年9月， 迈迪 携手 迈迪 作为旗下全资子公司给 迈迪 投资的数千万人民币的战略投资。
病理AI产品研发商， 传统病理&数字病理整体方案提供商	2023年9月， 迈迪 宣布与 迈迪 正式达成合作，共同推出病理人工智能AI辅助判读算法产品，进一步助推中国病理诊断的数字化、智能化转型，为个体化精准诊疗的发展提供有力支撑。此次合作的算法包括HER2、ER、PR、Ki-67、PD-L1病理人工智能AI辅助判读算法。
病理产品整体方案提供商 病理信息系统开发商	2023年10月， 迈迪 携手 迈迪 入股 迈迪 ，投资金额超千万元。投资完成后， 迈迪 在病理数字化板块的技术能力和数据资源将对 迈迪 开放，实现合作开发。同时 迈迪 在销售渠道方面也将赋能 迈迪 ，双方紧密合作，实现资源共享。
数字病理整体方案提供商 药企	2023年11月，第六届中国国际进口博览会上， 迈迪 携手 迈迪 签署了多项数字病理的战略合作协议。双方将共同推进肿瘤病理诊断和治疗的数字化转型，为中国肿瘤患者提供更为精准的诊断和诊疗方案。

数据来源：公开信息，蛋壳研究院制图

智慧病理产品正在“盘活”传统病理检验产品市场，赋能数字病理市场。一方面，国内病理检验领域诸如细胞病理、免疫病理等领域正处于国产替代窗口发展期，国内试剂耗材、病理仪器设备厂商与进口试剂耗材、病理仪器设备厂商竞争激烈，都想占领更大的市场份额，建立更强的产品竞争优势。

在病理诊断智能化创新发展的必然趋势下，国产与进口试剂耗材、病理仪器设备厂商将传统试剂耗材、病理仪器设备等多类产品形态与智慧病理产品进行灵活搭配或者直接整合进现有产品线，打造病理整体解决方案，无疑可以增强产品市场竞争力。

图表 28 互相“带货”，数字智慧病理与传统病理行业积极交融形成产业新生态



数据来源：调研访谈，各公司官网，蛋壳研究院制图

对于数字病理厂商而言，搭配智慧病理产品形成数字智慧病理整体解决方案或将打开更多医院市场。有产业人士指出，对于病理医生而言，如果仅是使用数字病理设备不搭配病理 AI 软件指明相关病变位置，在数字视野下进行病理诊断会比在显微镜下进行病理诊断难度大得多、诊断耗时更长，且不符合医生诊断习惯，医生存在使用数字病理设备动力不足的情况。搭配病理 AI 软件，可增强病理医生基于数字病理切片视野进行病理诊断的动力。因此，市面上大多希望提升病理诊断效率的医院会更青睐数字智慧病理整体解决方案。

另一方面，对于智慧病理厂商而言，将自身产品与具有较大市场竞争力的传统试剂耗材、病理仪器设备搭配形成一体化解决方案打开更多医院渠道，或者借助合作传统试剂耗材、病理仪器设备研发厂商的已有市场优势打开更大市场入口，都是不错的发展路径。

能力互为补充、以“互相带货”的形式，病理行业正在以历史前所未有的活力快速向前发展，行业未来竞争格局充满遐想空间。

3.3、解决广大基层医疗机构病理资源匮乏问题，病理产业各方迎来发展机遇

数字智慧病理科建设投入大，基层医疗机构借助区域病理中心或第三方能力完成病理诊断是更好路径。据调研，建设一套完整的数字智慧病理系统，需要累计投入约一千万元左右成本，累计耗费时间约为1~2年，特殊情况可达3年以上。其中扫描仪购买成本、存储成本以及网络带宽资源要求等都成为系统建设的主要开销方向。

对于医院而言，如果仅考虑投入产出比，如此大投入、高成本、长周期的系统建设，目前尚未有清晰合理的收入体系和机制给予支撑，数字智慧病理系统降本增效的能力可能也需进一步验证。

但国内目前对于一二级医院病理科建设有相关硬性要求，且病理诊断水平与医疗水平直接挂钩，因此患者流量较大，资金、人才充足的大型医院目前都在积极推进病理科的升级建设。

但国内占比更大、病理资源更少的基层医疗机构患者流量较小、财力、人才有限，建设完整的数字智慧病理系统则意味着大投入、小产出。一些标本量一年不到一千例，或者两千例的医院，有病理专家指出甚至不需要建立病理科，这些医院的病理标本可以送到当地县人民医院为主建立的县域病理中心或者依靠第三方完成病理诊断。

解决广大基层医疗机构病理诊断需求，地区头部医院病理科和第三方病理诊断中心可充分发挥资源集中优势，获得快速发展机会。我国目前病理医师资源分布严重不均：大部分集中在三级医院，而二级及以下等级医院病理医师较为缺乏，基层医疗机构数量在全国占据主导地位。

据《2015 国家病理科医疗质量报告》相关数据，2014 年我国 61.8%的执业病理医生分配在三级医院，仅有 0.9%的病理医生分配在一级医院，而 2014 年一级医院的数量占所有公立医院的 44.3%。

病理诊断作为绝大部分疾病尤其是癌症诊断的“金标准”，基层医院病理科的建设水平低下会直接影响其对患者各类疾病的诊断和治疗。但从目前实际情况考虑，这部分基层医疗机构并不需要每家都进行病理科的数字智慧化建设，寻求县域病理中心及第三方的支持，是当下的较优路径。在此情况下，地区头部医院病理科和第三方病理诊断中心迎来发展机会。

区域病理中心建设火热，产业多方形成合作，带来机遇。区域医学检验中心建设是落实国家医疗卫生改革、实行分级诊疗、推动医联体建设的重要环节，在提升区域医学检验质量、推动优质医疗资源下沉、降低医疗机构运营成本、减少政府财政重复投入、实现区域医学检验结果互认及区域医学检验资源共享等方面发挥重要作用。

2023年2月9日，国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药局、国家疾控局等六部委决定在全国开展紧密型城市医疗集团建设试点，印发了《紧密型城市医疗集团建设试点工作方案》。

文件提出，将在每个省份选择2-3个设区的市(直辖市的区)，统筹区域内医疗资源，科学合理网格化布局紧密型城市医疗集团，推动医疗服务供给侧结构性改革。到2023年上半年，试点城市完成紧密型城市医疗集团网格化布局。到2023年底，基本形成系统集成的配套政策，推动紧密型城市医疗集团建设发展的体制机制取得新突破。

产业人士指出，区域病理中心的建设主要依赖当地政府的牵头带动。一是组织层面，依靠政府发力才有可能将当地医院的病理科分离出并进行集中建设；二是建设投入层面，依赖政府的支持，区域病理中心才有能力承担像数字病理切片扫描仪等动辄数十万甚至百万的重资产硬件设备，以及在信息、存储系统方面进行基础建设投入。

区域病理中心的建设发展给产业相关方带来机会：部分第三方远程病理诊断提供商、数字病理企业、病理AI企业与部分区域病理中心形成多类合作方式。

在具备一定优质病理医生资源的地区，区域病理中心基于政府的支持自行储备病理诊断所需的各类软硬件开展病理诊断。

在缺乏病理医生资源的地区，由政府提供数字病理设备方面的支持，一些第三方远程病理诊断提供商与病理AI企业牵手合作，让区域病理中心在具备基本硬件条件的基础上，基于数字病理切片扫描仪等数字病理设备将病理切片实现数字化并上传至区域病理诊断云平台，开展数字+智慧远程病理诊断。

有一些区域病理中心直接与病理AI企业形成合作，比如国家卫生健康委员会病理质控中心与透彻未来合作，由透彻未来提供区域诊断病理云及病理AI软件，目前双方已完成数字病理远程诊断与质控平台以及智慧病理诊断云的对接。这一合作的成果将逐步将在未来三年内向超过2000家终端医院开放智慧病理诊断服务，致力于让基层医院享受与顶尖三甲医院相当水平的智慧病理诊断服务。

梅傲生物创始人朱炜焰指出，“智慧病理云诊断平台是产业未来的长期趋势，关键是要医院数据打通，数据标准化和质控，目前还有是对应的监管缺失。”

也有部分区域病理中心如江苏徐州、盐城、河北保定等地的妇幼保健院，基于地方专项基金的支持，与数字病理、病理AI企业牵手，进行病理诊断中心（人工智能宫颈癌防治技术中心）的共同搭建，由企业提供病理诊断全套解决方案及病理医师资源，在医院、协会和当地卫健委的监督下开展高质量的病理诊断，区域病理中心只需将各级基层医疗机构的病理诊断样本收到医院。

区域病理中心的共建，对于当地医院来讲，解决了基层优质病理资源覆盖不足的问题，同时促进分级诊疗，保证医院创收；另一方面，对于病理产业界而言，通过与区域病理中心进行病理诊断协商收费或利润分成的形式，实现了区域病理中心建设运营成本的回收和业务盈利。

在病理资源不足且缺乏政府牵头推进区域病理中心的更多地区，区域病理中心面临的组织建设方面的阻力较大，给第三方病理诊断中心带来更多机会。

第三方病理诊断中心作为可以出具病理诊断报告的独立设置法人单位，可为各类医疗机构提供病理诊断服务，能够承担相应法律责任。相比公立医院，第三方病理诊断中心在自主性、创新性、机动性方面能力强，具备明显的成本优势和专业化优势，集约化经营下可以最大程度提高病理诊断设备和医师资源利用率，可以大量承接来自基层医疗机构的标本外送，有效提升基层医疗机构病理诊断能力，充分优化医疗资源配置。

相比区域病理中心，第三方病理中心因为属于资本运营，在病理医生资源和其他资本投入也拥有更大资源优势，同时以服务为导向，集结各方优质资源，参与市场竞争，在个性化业务供应及响应速度方面要优于业内平均水平，拥有更成熟的运营体系和灵活机制，在运营管理方面也更加灵活。

因此，对于尚未有足够建设能力的市县级医院来说，在会诊及教学方面会选择与第三方合作进行病理诊断，或是解决病理医师资源匮乏且质量欠佳问题的最佳路径。知名病理专家步宏教授曾公开指出，不是要在每个医院都有病理科，而是每个医院都需要病理诊断。

当前尚未有一家第三方病理诊断中心可以把我国全部地域和领域覆盖全面，这也为相关机构提供了可拓展空间。在第三方病理诊断中心技术和数据不断积累的过程中，能够利用先发优势提供更好、更快、更便捷的服务机构，将成为本领域的市场龙头。

3.4、扫描速度、图像压缩成为数字化建设关键突破点，智慧病理产品场景有待拓展

有产业人士指出，大型医院每日样本量巨大，数字切片扫描仪扫描速度还有较大提升空间。目前市面上常规扫描仪吞吐量在 60~90 样本/小时，数字化应用场景扫描仪吞吐量应> 200 样本小时，这样的处理性能才能满足普通三甲医院(日样本量 800~1500 片) 的日常工作需求，而对于大型三甲医院等医疗机构，日样本量>2000 片，则需要多台扫描仪或者更高吞吐量的扫描仪来满足全样本数字化需求。

除了积极寻求单机扫描速度的提升，突破并行扫描、实现不停机加片、换片不影响扫描节拍等技术方向的探索是解决当前扫描速度受限的有效措施。目前产业通过多载物台并行设计、多功能高精度的运动控制设计打造自动化扫描等模式已经逐渐在攻破此类问题。

显示器的分辨率、色彩、清晰度等直接影响到视觉效果的因素，也决定了医生对数字切片的接受度。产业人士指出，未来需要进一步加快行业标准的制定，比如什么类型的扫描图像需配备怎样的分辨率、什么样的扫描速度应该配备怎样的分辨率等等。

市场上大部分扫描仪快速扫描存在图像失焦问题，需更多数字病理企业攻克。四川大学华西医院临床病理研究所病理人工智能算法专家陈杰指出，“目前市面上的诸多款扫描仪，融合扫描和精准扫描的图像质量已经达到领先水平，但相对于快速扫描来说扫描耗时增加近 10 倍，而快速扫描在实际使用过程中存在切片图像局部失焦模糊的情况。如果病理医生需要细看此部分图像，往往需要重新进行扫描，影响病理医生使用体验。未来若能在扫描仪设备中加入视野级别的图像清晰度评分或者图像失焦去模糊技术，可能是缓解这个问题的有效措施。”

实时对焦技术要求对焦速度到毫秒级别，对焦精度到纳米级别，攻克难度较大，目前仅包括徕卡、生强科技等极少数企业攻克了实时对焦技术，需要更多数字病理企业完成该技术的攻关或者提供其他解决方案。

提升图像压缩技术同样重要。单张高分辨率的数字病理切片需上亿像素，所需存储空间高出影像、放射科图像存储空间数倍；若按单张数字病理切片约 1GB 的存储空间计算，大型医院病理科室日常数字化动辄产生每年 PB 级的数据量，在一般医院应用落地面临较大预算压力。当前已有部分企业借助二次压缩算法、存算分离、分级存储等方式降低医疗机构存储成本及空间占用。但是对于数字病理系统来说，降低的存储成本还远无法满足临床需求。

需要产业进一步提升图像压缩技术，保证图像质量的同时降低存储空间占用，节省医院数字病理建设及运营成本。数据存储和压缩作为建设数字病理系统的核心门槛之一，降低存储空间和存储成本将强有力推动数字病理、智慧数字病理在医疗机构的建设进度，其市场空间与

潜力巨大。

期待未来业内厂商让病理科医生尽快像影像科医生一样用上符合病理行业医疗标准定义的专用显示设备，可以手动触摸实现切片流畅的调阅以及支持标注、勾勒、备注、测量等功能，以及通过整合功能、简化机械结构等更多方式对数字病理切片扫描仪进行改进，降低仪器维护需求以及降低制造成本，进一步提升扫描仪性价比，降低医院仪器采买负担。

智慧化方面，有病理专家指出，目前病理 AI 软件功能还主要集中在病理图像的识别和辅助诊断，但除此之外还有诸多好的应用场景有待发掘：比如信息整合、数据分析、知识智库、语音识别、检索纠错、大体标本辅助分析以及智慧取材、制片质控等。以推广语音识别的应用为例，无论是在取材记录还是病理报告输入等日常工作上都会对病理医生产生较为明显的获益。

3.5、NGP，NGS 之后下一个增长点

当前肿瘤诊断病理的重点正从靶向治疗转移到肿瘤免疫微环境研究。近年来，以免疫检查点为治疗靶点的肿瘤免疫治疗取得了令人振奋的进展。其中，以 PD1/PD-L1 为代表的免疫治疗取得的突破最为明显，成为晚期肿瘤的重要治疗手段。然而在实际临床实践中，免疫治疗有效率仅能达到 20% ~ 30%，大部分患者对免疫治疗不敏感。因此，筛选免疫治疗优势人群，针对特定人群优化免疫治疗策略成为免疫治疗研究的热点。

当前精准医疗技术存在局限性，临床需要更多新技术助力精准诊疗。以下一代测序（NGS）技术为代表的靶向精准检测方法，以高输出量和高解析度为主要特色，能一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列读取，提供丰富的遗传学信息，帮助医生在较短时间内准确、详细地了解患者肿瘤细胞的 DNA 突变情况，辅助指导临床用药。

凭借检测通量高、灵敏度高等优势，NGS 技术在近年来受到广泛关注，同时推动着病理学科加速变革，并逐渐从科研实验室走向临床病理科的实际应用中。但短时间内，NGS 检测价格较高、平台要求较高、实验与报告解读人员资质要求等限制了 NGS 技术推广。其他分子病理检测手段如 PCR 虽然使用便捷，精准度高，但检测位点单一且通量有限。

与此同时，越来越多的研究证据将免疫治疗结果的差别归于肿瘤微环境的异质性。肿瘤诊断病理的重点逐渐从靶向治疗转移到肿瘤免疫微环境研究。

临床需要更多新技术手段，破译肿瘤细胞与肿瘤免疫微环境成分之间复杂的相互作用。临床迫切需要新的方法出现，既能够兼顾多组学研究和成本，又能契合当前肿瘤免疫微环境的研究；从实用角度看，还要利于产品入院，赋能病理科发展。

目前评估肿瘤免疫微环境的检测技术包括基因表达谱、流式细胞术和常规的免疫组化等，但这些检测技术仍存在局限。比如，转录组和流式细胞术可以分析肿瘤免疫微环境中的分子和细胞，但无法获得微环境中分子和细胞的原位空间信息。常规免疫组化能够获得细胞和分子的原位信息，但无法同时获得超过 3 种指标和细胞的原位信息和细胞间的相关作用信息。

以多重荧光免疫组化技术为代表的下一代病理技术（NGP）值得关注。不同于常规免疫组化的定性分析，新兴发展的多重荧光免疫组化技术或多标染色、光谱成像和智能分析等方面都做出了技术革新，克服了传统病理的单标和定性分析的局限，以及基因表达谱和流式细胞术无法获得蛋白和细胞的原位空间信息的技术缺憾，在分析肿瘤免疫微环境方面有明显应用优势。

通过多重荧光免疫组化技术，能够获得关于细胞组成和空间排列的多通道信息，从而对肿瘤微环境进行高维分析，更加深入地了解肿瘤的发生机制，预测肿瘤对治疗的反应，精准筛查免疫治疗获益人群。在商业化层面，多重荧光免疫组化技术检测通量可控且无开机通量限制，

且有现成的收费模式，有望快速在病理科实现落地。

不过，肿瘤诊断病理的重点虽然在从靶向治疗向肿瘤免疫微环境研究转移，研究方向不断扩展，并不代表技术本身的重要性发生了变化。以多重荧光免疫组化技术为代表的下一代病理技术（NGP）值得期待，以 NGS 为代表的靶向精准检测方法对于患者开展精准诊疗而言仍然至关重要。

值得注意的是，产业界一些企业找到了将 NGP 与 NGS 技术协同共用且在商业上协作配合的不错模式。阔然生物首创“NGP+NGS”整合共生模式，从技术上让 NGP 与 NGS 相互补充，在 DNA 和蛋白质层面检测肿瘤预后、用药相关的分子标志物，全面评估肿瘤环境，以确定最佳的治疗方案。

商业上，由于多重荧光免疫组化契合肿瘤免疫微环境研究的新需求，并且有获得注册证的试剂盒，也有现成的收费模式，解决了 NGS 进院的多个痛点，有望快速在病理科落地。为推进 NGP 技术从研发到临床应用的转化，阔然生物还联合了中国头部病理中心、科研机构，形成产业联盟，推动技术的标准化体系打造和产业化进程。

基于 AI 对于病理数据的建模实现对患者基因层面的预测也是临床非常期待落地的新方向。

中山市人民医院病理科主任孙世珺指出，如果能够基于病理切片数据建立 AI 算法模型直接对基因水平进行预测，不仅能大为缩短临床诊疗时间，有效提升精准诊疗水平，同时也能有效降低患者诊疗成本支出。

AlphaMissense 震撼发布，对错义突变有强大预测能力。2023 年 9 月，继 AlphaFold 之后，谷歌 DeepMind 再次震撼发布 AI 模型 AlphaMissense，成功预测 7100 万“错义突变”，相关研究成果发表在国际顶刊《Science》上。

错义突变是生物医学和分子生物学领域中用于描述蛋白质编码基因中的一种基因突变，可以影响人类蛋白质功能。致病性错义突变会破坏蛋白质功能并降低机体适应性，极有可能导致人体出现囊性纤维化、镰状细胞贫血、癌症等疾病。因此，对遗传变异进行致病性错义突变和良性错义突变的分类，是人类遗传学中一项的重要挑战。

在已出现的人类 400 多万个错义突变中，只有 2% 被专家标注为致病性或良性，而这仅占所有可能的 7100 万个错义突变的 0.1% 左右。其余的突变因为缺乏相关影响的实验或临床数据，被归类为“意义不明的突变”。

AlphaMissense 让业界得到了迄今为止最清晰的突变影响图像：对 7100 万个可能的错义突变中的 89% 进行归类，其中 32% 被归类为致病性，57% 被归类为良性，其阈值在已知疾病突变数据库中的精确度为 90%，这一结果将为大多数人类错义突变提供可靠预测。

基于 AlphaMissense 在错义突变上强大的预测能力，未来 AlphaMissense 的潜力或可能将在精准遗传检测、精准医疗、药物发现等领域均有所体现。

整合式病理表型组智慧辅助诊断值得期待。智慧病理诊断不仅限于基于组织、细胞的形态学特征进行辅助诊断，它是集患者的临床症状和体征信息、临床检验结果和影像信息、病理形态与免疫组化、分子病理于一体，通过人工智能辅助诊断系统获得的“病理表型组”整合式诊断。

整合式病理表型组智慧辅助诊断是下一代诊断病理学的核心内涵。这一技术内涵需要基础数学理论、计算方法创新和疾病表型组大数据支撑，最终形成疾病诊断“金标准”。未来，通过多模态价值的探索挖掘，实现医疗数据的集成和分析，能够帮助病理医生更好地诊断疾病，而患者将得到更加精准的个性化诊疗。

特别鸣谢（按调研访谈顺序）

程浩-盛山资本合伙人，狄峰-91360 董事长/CEO，罗朝晖-91360 董事/COO，王书浩-透彻未来首席技术官，丁彦青教授-锲元方青董事长&创始人，王建国-方信医疗创始人，孙世珺-中山市人民医院病理科主任、主任医师，储兵-中山市人民医院医学专家、主任医师，卜令斌-阔然生物董事长，陈杰-四川大学华西医院临床病理研究所病理人工智能算法专家，王子晗-生强科技 COO 以及其他未具名产业人士。

参考资料

- 1、动脉网.蛋壳研究院《中国智慧病理行业白皮书》
- 2、上海交通大学医学院附属瑞金医院病理科.蛋壳研究院《数字化智慧病理科建设白皮书》
- 3、上海市数字医学创新中心.《2022 中国智慧数字病理行业发展白皮书》
- 4、姚建国. 数字病理临床应用现状及前景展望[J]. 四川大学学报(医学版), 2021, 52(2): 156-161.
- 5、刘洪红,石毓君,步宏. 对 31 个省（自治区、直辖市）3831 家医院病理科现状的调查与思考[J].中华病理学杂志,2020,49(12) : 1217- 1220.
- 6、国家卫计委病理质控中心评价中心.《2015 国家病理科医疗质量报告》
- 7、91360 公众号.《“千呼万唤始出来”——病理图像人工智能分析软件审评要点研读》
- 8、卞修武, 张培培, 平轶芳, 姚小红.下一代诊断病理学.中华病理学杂志,2022,51(1): 3-6.
- 9、Cell 2018;175(2):313-326
- 10、Nature Cancer 2021; 2: 794-802
- 11、Pallua J D, Brunner A, Zelger B, et al. The future of pathology is digital[J]. Pathology-Research and Practice, 2020, 216(9): 153040.
- 12、Metter D M, Colgan T J, Leung S T, et al. Trends in the US and Canadian pathologist workforces from 2007 to 2017[J]. JAMA network open, 2019, 2(5): e194337-e194337.
- 13、Campanella G, Hanna M G, Geneslaw L, et al. Clinical-grade computational pathology using weakly supervised deep learning on whole slide images[J]. Nature medicine, 2019, 25(8): 1301-1309.

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/北京蛋壳科技企业，未经许可擅自，蛋壳科技保留追究法律责任的权利。

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。

研究人员:



蛋壳研究院高级研究员 陈宣合