

评级：增持（维持）

分析师：祝嘉琦

执业证书编号：S0740519040001

电话：021-20315150

Email: zhujq@r.qlzq.com.cn

分析师：谢木青

执业证书编号：S0740518010004

电话：021-20315895

Email: xiemq@r.qlzq.com.cn

分析师：崔少煜

执业证书编号：S0740522060001

Email: cuisy@r.qlzq.com.cn

联系人：于佳喜

Email: yujx@r.qlzq.com.cn

基本状况

上市公司数	483
行业总市值(百万元)	70351
行业流通市值(百万元)	55576

行业-市场走势对比

相关报告
重点公司基本状况

简称	股价 (元)	EPS				PE				PEG	评级
		2021A	2022E	2023E	2024E	2021	2022E	2023E	2024E		
迪安诊断	28.09	1.85	2.58	2.01	2.43	15.14	10.88	13.98	11.54	-3.74	买入
金城医学	86.74	4.75	6.80	4.35	4.90	18.26	12.76	19.93	17.72	-0.84	买入
九强生物	21.11	0.69	0.69	1.03	1.31	30.59	30.59	20.50	16.11	0.81	买入
华大智造	93.00	1.17	4.80	1.37	1.98	79.49	19.38	67.88	46.97	-0.54	买入
安必平	26.90	0.85	-	-	-	31.65	-	-	-	-	未评级
麦克奥迪	13.33	1.85	-	-	-	7.21	-	-	-	-	未评级
泓博医药	56.73	1.28	0.84	1.51	2.29	44.32	67.14	37.47	24.73	1.04	未评级
成都先导	20.10	0.16	0.06	0.11	0.17		335.00	182.73	118.24	4.90	买入

备注：股价信息截止至2023年4月6日，未覆盖标的取wind一致预期

投资要点

- **AI+医疗/医药：未来已来，前景广阔。**AI在医疗场景中技术积累越发成熟，应用场景日益丰富。近期GPT技术的突破再次引燃市场关于AI+医疗/医药的讨论关注。我们认为AI+医疗/医药未来空间广阔，当下值得重点关注，我们重点梳理了AI技术在医疗领域技术应用、政策变化，重点分析AI在药品开发、病理诊断、医学影像等领域的应用，探讨相关投资机会。
- **AI病理：商业化在即，院端龙头占据优势。**①人工智能辅助诊断基于计算机视觉、深度学习等技术，对病理切片进行自动勾画、识别，并以结构化的语言输出辅助判读结果。②与传统病理诊断相比，AI辅助诊断可以节省读片时间、提高诊疗效率，解放医师资源，并降低漏诊、误诊率。③根据公开资料，我们对三甲医院市场测算，预计样本外送模式下AI病理阅片市场有望达约172亿元，设备、软件入院销售有望贡献约25亿增量空间，如果考虑其他层级医院渗透率提升、医生阅片量提高、AI病理项目收费调整，以及数字切片存储管理等贡献，远期AI病理市场空间有望数倍扩容。④近年来，AI病理领域的监管条例、审核标准逐渐规范，技术应用越发成熟，我们预计2023年首批AI病理诊断三类证有望获批，行业有望率先在细胞病理领域迎来商业化拐点，当前正是布局的最佳时点，技术积累深厚，入院能力强的头部玩家占据明显优势，有望带动产品加速商业化放量。
- **AI影像：起步早、渗透低、空间广，商业模式亟待变革。**①人工智能技术在医学影像领域的应用场景涵盖早期的筛查、诊断到中后期的治疗、随访，具有非常可观的市场空间。②根据灼识报告，以医疗机构终端口径测算，国内人工智能医学影像市场规模有望从2020年的不到10亿元增长至2025年的442亿元，年复合增长率高达135%。全球来看，预计人工智能医学影像市场有望从2020年的不到10亿美元增长至2025年的646亿美元，年复合增速有望达到147%。③相比病理诊断，AI影像起步更早，截至2023年4月，国内已经有超过30张AI影像相关的医疗器械三类证获批，但整体渗透率较低，还有很大提升空间。我们预计随着更多科室产品的注册获批，AI影像产品有望加速普及。从科室角度出发，影像科硬件设备自主化的需求显著，我们预计软件+硬件的协同推广有望加速AI产品入院。④盈利模式方面，我们预计未来随着AI影像渗透率的不断提升，按次付费的应用占比将逐渐增加，带来商业模式的优化与盈利水平的提升。
- **AI制药：聚焦药物研发领域，多种商业模式协同发展。**①AI制药是将机器学习、自然语言处理及大数据等人工智能技术应用到制药领域各个环节，促进新药研发降本增效。②AI制药行业经历了算法迭代、算力提升及海量实验数据的堆砌，随着AIDD、AlphaFold2及ChatGPT等创新产品的出现，行业有望迎来高速发展的成长初期。③相较于传统药物研发，AI制药有望提高药物设计的命中率及成功概率、降低研发成本并缩短研发周期，未来渗透率有望快速提升。④AI制药可分为AI SaaS 软件服务、AI CRO及AI Biotech三种商业模式。据药智局及蛋壳研究院统计，2022年国内AI制药公司中31%的公司选择兼容其中两种商业模式，只有8%选择仅软件SaaS的商业模式。源于AI制药在算法、算力、数据方面投入较大，且单一路径发展或有一定局限，我们预计未来多种商业模式协同发展有望逐步成为趋势。
- **投资建议：**建议重点关注研发能力突出、产品布局丰富、入院能力强的头部企业，迪安诊断、金城医学、九强生物、华大智造、安必平、麦克奥迪、成都先导、泓博医药等。
- **风险提示事件：**市场竞争加剧风险，行业政策变动风险，销售增长测算不及预期风险，市场空间测算偏差风险，研究报告使用公开资料可能存在信息滞后或更新不及时风险。

每日免费获取报告

- 1、每日微信群内分享**7+**最新重磅报告；
- 2、每日分享当日**华尔街日报**、金融时报；
- 3、每周分享**经济学人**
- 4、行研报告均为公开版，权利归原作者所有，起点财经仅分发做内部学习。

扫一扫二维码

关注公众号

回复：**研究报告**

加入“起点财经”微信群。。



内容目录

AI+医疗/医药：未来已来，前景广阔	- 4 -
AI 病理：商业化在即，院端龙头占据优势	- 5 -
人工智能病理辅助诊断：23 年迎来商业化转折点	- 5 -
市场规模：国内有望达 172 亿，当前是最好的布局时间点	- 7 -
AI 影像：起步早、渗透低、空间广，商业模式亟待变革	- 8 -
AI 医学影像空间更大，2030 年国内有望达 1554 亿	- 8 -
入院推广、商业变现能力有望持续升级	- 10 -
AI 制药：聚焦药物研发领域，多种商业模式协同发展	- 11 -
产业概况：多场景、多领域赋能，技术突破推动前进	- 11 -
未来趋势：3 种商业模式协同助推行业持续发展	- 13 -
建议关注	- 14 -
迪安诊断（300244.SZ）	- 14 -
金域医学（603882.SH）	- 14 -
九强生物（300406.SZ）	- 15 -
华大智造（688114.SH）	- 15 -
安必平（688393.SH）	- 16 -
麦克奥迪（300341.SZ）	- 16 -
成都先导（688222.SH）	- 17 -
泓博医药（301230.SZ）	- 18 -
风险提示	- 19 -

图表目录

图表 1：AI+医疗/医药的应用场景丰富	- 4 -
图表 2：国内 AI 医疗有望逐渐进入成熟阶段	- 5 -
图表 3：国内 AI 医疗政策监管日益成熟	- 5 -
图表 4：病理诊断主要包括组织、细胞、免疫组化、分子	- 6 -
图表 5：人工智能加持下有望实现高效率、自动化的病理诊断	- 6 -
图表 6：人工智能可以有效精准的完成宫颈液基检查（①-⑦为不同病变类型标本）	- 7 -
图表 7：人工智能医学影像可以广泛用于多个科室	- 9 -
图表 8：人工智能医学影像可以用于病人诊疗全流程	- 9 -
图表 9：国内 AI 医学影像市场 2025 年有望达到 442 亿元（市场规模，亿元）	- 9 -
图表 10：全球 AI 医学影像市场 2025 年有望达到 646 亿美元（市场规模，亿美元）	- 9 -
图表 11：国内 AI 医学影像已有超过 30 张三类证	- 10 -
图表 12：国内 AI 医学影像渗透率未来有望快速提升	- 10 -
图表 13：AI+制药应用领域	- 11 -

图表 14: AI 及 AI 制药发展历程.....	- 12 -
图表 15: AI 制药同传统药物研发对比.....	- 13 -
图表 16: AI 制药领域的三种模式.....	- 14 -
图表 17: 2022 年国内 AI 制药公司商业模式统计 (数量, %)	- 14 -
图表 18: 医策科技 PatholInsight-T 宫颈细胞病理图像处理软件精准识别各类病变细胞.....	- 14 -
图表 19: 医策科技拥有国家级宫颈液基细胞学标准数据集.....	- 14 -
图表 20: 金城医学宫颈癌筛查解决方案.....	- 15 -
图表 21: 华大智造远程超声机器人.....	- 16 -
图表 22: 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.....	- 16 -
图表 23: 安必平细胞学病理整体解决方案 - 病理切片数字化.....	- 16 -
图表 24: 麦克奥迪免疫组化分析系统.....	- 17 -
图表 25: 麦克奥迪数字切片扫描与应用系统.....	- 17 -
图表 26: 成都先导 GraphGMVAE 模型的主要组成.....	- 17 -
图表 27: 泓博医药 CADD、AIDD 平台概况	- 18 -

AI+医疗/医药：未来已来，前景广阔

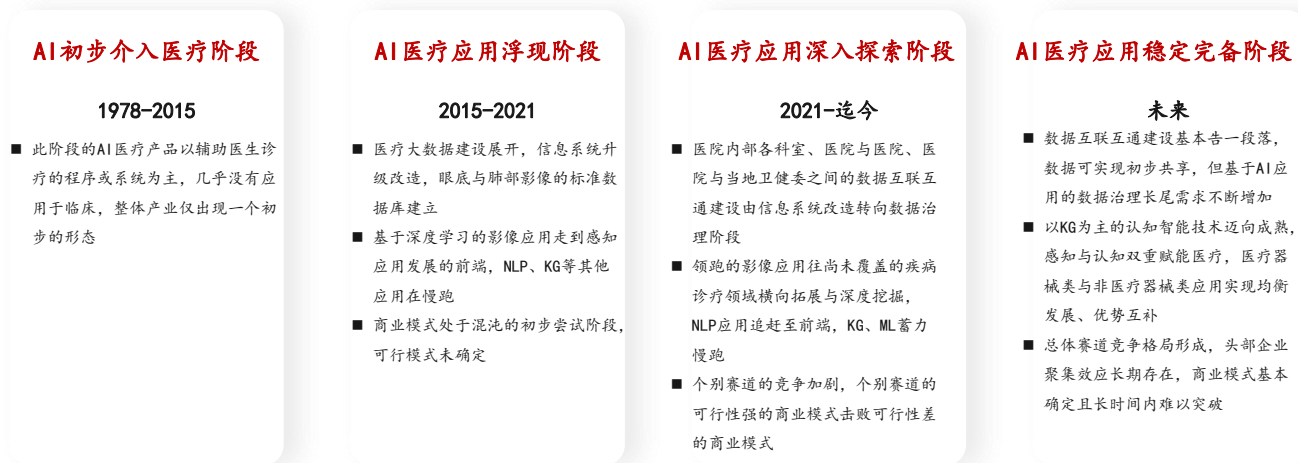
- 人工智能主要指利用计算机通过大量训练学习并模仿人类行为的技术，包括物理发现和识别、自然语言处理、自动推理、语音识别、知识管理等。近年来，随着医疗数据集的快速扩张、硬件设备的迭代升级、算法模型的优化改进，AI在医疗场景中的技术积累越发成熟，应用场景日益丰富。近期 GPT 技术的突破再次引燃市场关于 AI+医疗/医药的讨论关注。我们认为 AI+医疗/医药未来空间广阔，当下值得重点关注，我们重点梳理了 AI 技术在医疗领域技术应用、政策变化，重点分析 AI 在药品开发、病理诊断、医学影像等领域的应用，探讨相关投资机会。

图表 1：AI+医疗/医药的应用场景丰富

主要场景	终端应用	具体内容
自然语言处理	智能辅诊	在挂号阶段，通过 AI 交互式对话平台，可对患者提供的语音或文本内容进行症状记录，症状分析，提供就诊建议，导诊和导医决策。在候诊及院内导诊阶段，AI 导诊机器人可提供常见问题的就诊和导诊解答。这个交互平台所具备的 24 小时不间断服务功能也能极大地解决患者在非常规时间段的导诊问题。在就诊及检查阶段，医师通过 AI 语音电子病历系统，自动生成患者的就诊报告，从而提升病历录入效率，提高病历质量
	电子病历语音录入	借助 AI 技术，电子病历的录入效率和质量可以得到大幅度提高。在规范的电子病历和健康大数据的基础上，医师可结合患者症状和病历信息个性化定制治疗方案（检查化验、药物处方、手术建议等）。医师通过语音交互系统，快速建立诊疗流程，将医师从当下繁琐的记录和输入操作解放出来，让医师更专注于诊疗决策环节，站在医师的角度提高诊断效率。
体征监测	光容积扫描	光容积扫描法是借光电手段在活体组织中检测血液容积变化的一种无创检测方法。在具体的应用层面，结合深度学习与压缩感知技术，通过实现低采样并 PPG 信号的重建，在不损失信息的前提下，可以降低硬件功率和成本，提高便携设备的续航和寿命。AI 技术针对房颤等在内的心律失常可以有有效的进行监控，在心律失常事件发生的第一时间预警并记录数据，并在后续就诊过程中为医师提供重要参考依据。
	心电图	心电图是一种经胸壁以时间为单位记录心脏的电生理活动，利用在人体皮肤表面贴上的电极，可以检测到心脏的电位传导。应用 AI 算法大幅度提高 ECG 数据的分析识别能力，在就诊时同步结合多个导联由 AI 算法的自动分析并生成精确的监测报告。随着便携和可穿戴设备的发展，将 AI 算法应用在随身设备的持续、即时、跟踪监测中，进一步提高对心脏病的风险监控。
基因组学和蛋白质组学	CGM	CGM、是用户使用自动植入器在皮肤下插入一个微小的传感器，使用高频电流获取血液的中不同血糖浓度的反射波，将其转换为电信号得到血糖浓度监测结果。AI 算法可以长期跟踪用户的血糖数据，对其进行动态分析和症状监测。对患者用药或影响症状的行为进行记录并及时反馈。对于无创或微创的体征监测，AI 算法可以有效推动患者的自检及症状跟踪，以专家水平给出可靠的诊断结果。可以给患者和医师都带来极大的便利，使患者减少在院检查次数的同时提供给医师有效的监测数据，降低心脏、血糖等慢性疾病患者的就医成本，提高诊断效率。
	蛋白质组学	在诊断研究方面，可以把 AI 应用于蛋白质组学来进行蛋白质组学分析，也可以应用于功能蛋白质组学，用来进行蛋白质质谱监测，通过对蛋白质代谢信息的分析来提供治疗策略。此外，还可应用于功能性脂类组学分析，分析作用酶和环境因素影响下疾病的病理学改变，运用系统工程和生物信息学的交叉验证输出结果
	基因组学	与传统工具相比，应用 AI 技术开发出的深度学习工具，能够更准确地识别常见的遗传变异类型。高通量测序的普及和指数级上升的信息交流速率，大量数据产出正在驱使科研工作思考如何对海量数据进行消化、归纳和应用。深度学习算法也可以应用于 RNA 事件构建预测模型，例如剪接、转录和聚腺苷酸化；能够识别突变并将其标记为致病性，并借助这些结果开发由短的核酸序列衍生物的治疗方案；或是应用于癌细胞的生物标志物分析。当癌细胞摧毁免疫细胞和其他健康组织后，DNA 和 RNA 的碎片在被重吸收之前仍然进行循环，其他无细胞的核酸则直接由癌细胞自身流出。通过结合这些无细胞的生物标志物，可以对癌细胞在体内的活动进行实施跟踪，以达到对癌症的预测和分析
医学影像	X 光胸片阅读	通过 AI 对 X 线胸片提前进行辅助阅读分析，帮助医师完成多种疾病的医学影像筛查（例如：肺结节、肺结核、气胸等），或是对医师阅片顺序进行智能排序，从而提高医师的阅片效率和诊断精度
	眼底检测	眼科医师数量少，眼底诊断设备昂贵，眼底诊断渠道门墙高，导致眼科疾病诊治困难。AI 通过学习眼底图像，实现对一些严重眼科疾病如青光眼、糖尿病性视网膜病变和老年黄斑变性的有效诊断，推动眼底疾病诊断的普及和眼科疾病的治疗。
	脑区分割	通过 AI 技术对脑部 MR 图像进行分割，可以得到比以往算法更精准的脑区分割结果。利用 AI 技术对大脑中的一百多个脑区结构进行精准分割并放到时间轴上进行分析，让医师清楚地看到脑灰质、白质和各种脑核的结构随时间的变化情况。例如，在诊断阿尔兹海默症中引入 AI，可以把看到的脑萎缩转化为更为量化的数字指标，形成相应的量化曲线，为医师提供脑结构随时间变化的百分比，从而预测出患者将来患病风险概率，帮助完成病情的早期识别和早期诊断
	骨折鉴定	通过 AI 算法直观观测骨质受损情况，智能检测多种类型骨折迹象，自动标注疑似骨折处，多角度多层面清晰直观显示骨折，可助力医师快速、精准诊断，减少漏诊风险。
	超声诊断	对于超声影像，融合 AI 技术可以实现对乳腺结节和甲状腺结节良恶性的辅助诊断。同时，超声设备进入云计算后实现了技术处理资源的无限拓展，有效的提高了系统处理速度并优化系统资源配置，实现各种终端的互联互通。在很多具体应用上，比如甲状腺结节的检测，医师只需要和日常检查一样拍一张照片，机器就可自动帮助识别，检测出结节位置、形态，分割结节的良恶性。
	乳腺疾病诊断	AI 技术能精准分割乳房与致密腺体组织，并精准量化乳腺密度，客观评估乳腺癌风险，精准检测、定位肿块与微钙化灶，提升病灶检出率。同时自动生成结构化报告，计算病灶位置信息等，提升医师工作效率。
药物发现	药物筛选	，针对药物筛选阶段，人工智能有两种应用方案，一种是利用深度学习开发虚拟筛选技术以取代高通量筛选，另一种是利用人工智能图像识别技术优化高通量筛选过程。
	药物优化	借助人工智能，能够以直观的方式定性推测生活活性物质结构与活性的关系，进而推测靶酶活性位点的结构和设计新的活性物质结构。可以进一步提升药物的构效关系分析的速度，快速挑选最具安全性的化合物。
	小分子药物晶型预测	利用人工智能，高效地动态配置药物晶型，可以把一个小分子药物的所有可能的晶型全部预测。相比传统药物晶型研发，制药企业无需担心由于实验搜索空间有限而漏掉重要晶型，可以更加自如地应对来自仿制药企的晶型专利挑战。此外，晶型预测技术也大大缩短了晶型开发的周期，更有效地挑选出合适的药物晶型，缩短研发周期，减少成本。
体外诊断	病人识别及招募	病人识别及招募招募合适的志愿者一直是制药公司面临的难题之一，除了招募的直接成本，由于延长时间造成的间接成本也不容忽视。利用人工智能对疾病数据深度研究，制药企业可以更精准发掘目标患者，快速实现患者招募。
	病理诊断	使用 AI 进行病理切片分析，可以发现人眼不易察觉的细节，通过学习病理切片细胞层面的特征，可不断完善病理医师和数字病理诊断的知识体系。还可以整合免疫组织化学、分子检测数据和临床信息，得出整合相关信息的最后病理诊断报告，为患者提供预后信息和精准的药物治疗指导

来源：中国医学影像 AI 白皮书，中泰证券研究所

图表 2：国内 AI 医疗有望逐渐进入成熟阶段



来源：艾瑞咨询，中泰证券研究所

图表 3：国内 AI 医疗政策监管日益成熟

时间	发布部门	发布文件	核心内容
2019年6月	药监局技术器械审评中心	《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点及相关说明》	为应对深度学习技术带来的监管挑战，并为相应医疗器械软件注册申报提供专业建议，制定了该审评要点说明。审评要点基于深度学习技术特点与风险的全生命周期管理方法考虑软件技术审评要求等展开
2019年7月	人工智能医疗器械创新合作平台	《医疗器械软件注册技术审查指导原则》	指导制造商提交医疗器械软件注册申报资料，同时规范医疗器械软件的技术审评要求。是对医疗器械软件的一般性要求，制造商应根据医疗器械软件的特性提交注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容详述理由。制造商也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。
2019年10月	国家药监局	《关于成立人工智能等3个医疗器械标准化技术归口单位的公告》	方案中显示，第一届人工智能医疗器械标准化技术归口单位专家组由51名成员和28名观察员组成，且覆盖国内的高校、知名三级医院、科研院所、医疗器械机构与AI医疗公司
2021年3月	国家药监局	《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》	重点任务的优化标准体系内容的第三条指出，要加快推进医用机器人、人工智能、有源植入物、医用软件、5G+工业互联网、多技术融合等医疗器械新兴领域共性技术研究和标准制定工作
2021年7月	国家药监局	《关于发布人工智能医用软件产品分类界定指导原则的公告》	为进一步加强人工智能医用软件产品监督管理，推动产业高质量发展，国家药监局制定了该指导原则
2022年11月	人工智能医疗器械创新合作平台	《人工智能医疗器械等6项注册审查指导原则和技术审评要点》	规范人工智能医疗器械注册申报资料要求和技术审评要求，促进人工智能医疗器械产业健康发展。针对人工智能医疗器械的特点，明确相应技术审评要求，包括通用技术要求和重点产品要求，进而构建人工智能医疗器械指导原则体系，提升我国在相应监管领域的国际影响力和话语权。

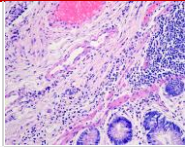

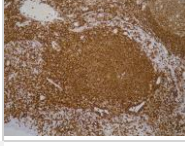

来源：国家药监局，器审中心等官网，中泰证券研究所

AI 病理：商业化在即，院端龙头占据优势

人工智能病理辅助诊断：23 年迎来商业化转折点

- 依赖人工阅片的传统病理诊断具有诸多行业痛点。病理诊断是通过活体组织、细胞病理学标本和尸体解剖进行病理学检查，根据临床表现、手术所见、肉眼变化和镜下特征甚至分子免疫与遗传标记等综合分析，有时尚需结合特殊检查、随访检查，最后对疾病做出诊断，是大部分疾病诊断的金标准。传统病理诊断方法主要依靠人工阅片分析提供依据，自动化程度低，耗时长效率低，且诊断正确与否比较依赖医生阅片经验以及主观判断；另一方面病理医生培养周期长，从业门槛高，地域资源分布不均匀，供需极度不平衡，影响了行业整体的发展节奏。

图表 4：病理诊断主要包括组织、细胞、免疫组化、分子

检查类型	检测对象	检测内容	代表性应用场景	示意图
组织病理	组织水平	将肉眼可见的病变组织取材后，以福尔马林溶液固定和石蜡包埋成组织切片，经过不同的方法染色后用光学显微镜观察。通过分析、综合病变特点，可作出疾病的病理学诊断。	癌症确诊，包含穿刺组织活检、内镜组织活检、局部切取组织活检、手术标本检查等	
细胞病理	细胞水平	采集病变的细胞，涂片染色后进行观察和诊断。样本主要有以下来源：（1）口腔、食管、鼻咽部、女性生殖道等病变部位的所吸取的细胞。（2）自然分泌物、体液及排泄物中的细胞；（3）通过内镜采集的细胞或用细针穿刺病变部位所吸取的细胞。	癌症普查，包括宫颈刮片、痰涂片、胸腹水及各种组织穿刺涂片的检查	
免疫组化病理	蛋白水平	利用抗原-抗体特异性结合反应以检测定位组织或细胞中的某种化学物质，由免疫学和组织化学结合而形成。IHC灵敏度和特异性高，同时可将形态学改变与功能即代谢变化相结合，直接在组织切片、细胞涂片或培养细胞爬片上原位显示某些蛋白质或多肽类物质，并可精确到亚细胞结构水平，结合计算机图像分析技术或激光扫描共聚焦显微技术等，可被检测物质进行定量分析。	进一步精确诊断，如多确定转移性肿瘤原发部位、肿瘤分型、判断恶性肿瘤的转归和预后	
分子病理	核酸水平	将分子诊断技术应用于病理诊断中，以组织学/细胞学标本为载体，从基因水平上检测细胞和组织的分子遗传学变化，以协助病理诊断和分型、指导靶向治疗、预测治疗反应及判断预后。	遗传疾病诊断与分型，如：原位杂交、荧光原位杂交、基因突变检测、染色体异位检测等	

来源：中国医疗器械协会，头豹研究院，中泰证券研究所

- **AI 辅助有望提升阅片速度、提高诊断精准度，加速市场扩容，是未来的行业趋势。**人工智能辅助诊断基于计算机视觉、深度学习等技术，以迅速、标准化的方式处理数字化的病理切片，对病理切片进行自动勾画、识别，并以结构化的语言输出辅助判读结果。与传统病理诊断相比，AI 辅助诊断可以节省读片时间、加快阅片速度、显著提高诊疗效率，缓解病理医生工作负担，解放医师资源，同时还能有效降低由于主观差异性以及疲劳阅片带来的漏诊、误诊率，对于识别度较低、人眼难以区分的样例，能够有效地规避漏检的风险，实现精准医疗。而随着医生日阅片数量的快速提升，病理诊断市场有望迎来加速扩容，带动行业天花板不断抬升。

图表 5：人工智能加持下有望实现高效率、自动化的病理诊断

诊断方法	传统病理	AI 病理
观察工具	显微镜	显示屏
观察空间	显微镜下观察	具有网络以及显示条件的空间即可
远程病理	物理切片传输，耗时费力	数字切片传输，实现远程诊疗
保存介质	石蜡切片，占用库房等物理空间	使用网络存储空间
保存时间	时间越久，切片质量越差，档案管理复杂	可永久保存，不会因为时间原因影响质量，随时调用
阅片速度	100-200片/天	500-600片/天
准确率	较高，与医生从业经验、疲劳度等有关	高

来源：OFweek 医疗科技网，头豹研究院，吉林省肿瘤医院，中泰证券研究所

- **注册审查标准初稿文件 22 年底落地，行业监管规范已然成熟。**国内 AI 辅助病理诊断行业起步较晚，大约 2016 年前后初具雏形，彼时迪英加、深思考等一系列创新企业先后成立，但由于行业刚刚起步，缺乏权威规范的行业标准，临床注册审批要求不明确，因此早期注册申报的产品大部分取得的是二类医疗器械注册证，各省药监局的注册管理标准不同，

对安全性、有效性的技术审核较为匮乏，因此早期产品质量良莠不齐，医生认可度不高，入院推广难度大。2019 年，国家器审中心挂靠下的人工智能医疗器械创新合作平台正式成立，同年发布了《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》；2022 年 11 月，平台陆续发布了《人工智能医疗器械等 6 项注册审查指导原则和技术审评要点》、《宫颈细胞病理图像标准数据库数据标准体系》、《T/CSBME 050-2022 宫颈液基细胞辅助诊断人工智能医疗器械质量要求与评价 第 1 部分:数据集要求》等文件，构建了一套科学完善、专家认可的病理图像数字化和智能化的行业标准和规范，建立了国家层面首个权威、规范、安全的注册申报材料要求和技术审评要求，填补了监管条例的空白，自此 AI 病理辅助诊断产业进入加速发展阶段。

- **首个 AI 病理诊断三类证已经获批，细胞病理市场有望率先发力。**从技术层面来看，四大病理诊断方向中，细胞病理的检验技术相对成熟，容易形成行业公认的规范化规则，且市场规模大，应用空间广，未来有望率先实现 AI 病理产品落地。2023 年 3 月，国内首个人工智能病理辅助诊断三类证“宫颈细胞学数字病理图像计算机辅助分析软件”已经获批，AI 病理产品在国家层面获得正式认可，行业发展有望进一步提速。

图表 6：人工智能可以有效精准的完成宫颈液基检查（①-⑦为不同病变类型标本）

类型	①NILM	②ASC-US	③ASC-H	④LSIL	⑤HSIL	⑥SCC	⑦AGCIAC/AIS
标准测试玻片数量	300	300	300	300	300	300	100
AI 诊断结果	199	342	326	318	309	305	101
医生复核结果	196	294	295	292	298	300	100
阳性检出率(敏感度)	-	99.3%	99.7%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
特异度	-	87.7%	92.0%	94.3%	97.1%	98.4%	99.0%
排阴率	65.3%	-	-	-	-	-	-

来源：CNKI，中国医学装备协会病理装备分会，中泰证券研究所

市场规模：国内有望达 172 亿，当前是最好的布局时间点

- 目前国内 AI 病理辅助诊断已在国内开始初步应用，并开始纳入部分省份收费目录，相关产品的商业化变现主要有两种模式，一是一次性入院销售产品（主要是图像处理软件+数字扫描仪），二是病理科将完成样本取材外冷链外送至相关企业，由企业完成后续流程（包埋、切片、染色、扫描、诊断等），根据样本阅片量按次收费。我们根据公开资料分别测算如下：
 - **样本外送模式下，参照常规病理项目收费标准，三甲医院 AI 病理诊断空间有望达到 147 亿。**目前国内 AI 病理辅助诊断已在国内开始初步应用，并纳入多个省份收费目录。AI 病理诊断主要包括一次性入院销售和考虑 AI 病理技术，我们仅对三甲医院应用市场进行测算，截至 2021 年底国内三甲医院数量 1651 家，我们根据公开资料查询北京、上海、湖北、江苏、河北、山东、宁夏等地代表性三甲医院病理科样本量，平均三甲医院病理科每日样本量约 450 例，年检验量大约 2.7 亿例；我们参照深圳、上海、江苏、云南等地病理科检验收费标准，假设院内平均收费 160 元，入院扣率假设 30%，仅三甲医院 AI 病理阅片市场，按入院口径有望达到大约 147 亿元。

- **三甲医院设备+软件系统入院销售有望贡献约 25 亿空间，数字切片存储管理有望带动市场扩容。**AI 病理辅助诊断通常需要配套数字化扫描仪，单台设备依据不同通量、品牌，平均售价在 50-300 万元间不等。由于多数考虑三甲医院支付能力较强，我们假设软件+硬件设备均价 150 万，则对应市场规模大约 25 亿元。此外国内病理样本大多采用物理玻片保存，需要占用大量机房空间，且容易褪色损坏、丢片掉片，后续检索困难。数字化病理库不仅可以有效解决这些物理存储的固有弊端，并且还能提供图像调节、标注共享等更多系统性功能，未来有望成为病理科新的发展趋势，考虑相关数字存储需每年更新，预计相关年投入金额 40-200 万不等，如果考虑其他层级医院渗透率提升、医生阅片量提高、AI 病理项目收费调整，远期 AI 病理市场规模有望实现数倍扩容。
- **底层数据、算法模型是核心技术壁垒，入院能力强的头部玩家优势明显。**国内 AI 病理诊断正处于商业化早期，病理数据的积累、算法开发与模型训练是技术层面的核心工作内容，其中精准标注的大量图像数据是算法改进和训练的基础，需要有足够多的且病变类型足够丰富的细胞图像，但国内病理科数据多数都未公开，并且国内病理切片自动化程度较低，还没有建立起行业公认的标准化、规范化操作流程，因此如何获取足够多的标准化数据将是 AI 病理辅助诊断产品的关键壁垒，我们认为渠道覆盖广、院内认可度高的头部企业占据明显优势，有望带动产品加速商业化放量。

AI 影像：起步早、渗透低、空间广，商业模式亟待变革

AI 医学影像空间更大，2030 年国内有望达 1554 亿

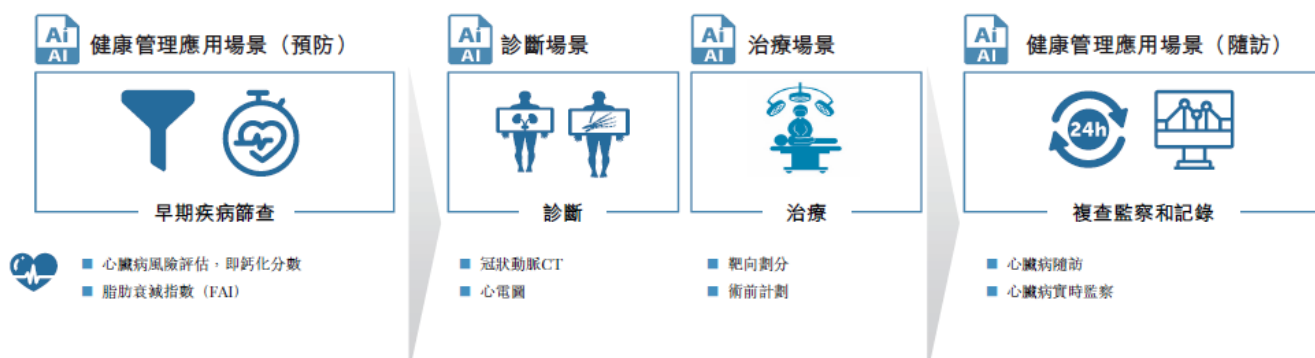
- **人工智能在医学影像的科室应用更广泛，场景更丰富，下游更广阔。**医学影像是针对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程。人工智能技术能够显著缩短影像阅片速度、提高诊断效率、减少错诊误诊率，可以广泛应用于多个科室，应用场景涵盖早期的筛查、诊断到中后期的治疗、随访，具有非常可观的市场空间。根据灼识报告，国内人工智能医学影像市场规模有望从 2020 年的不到 10 亿元增长至 2025 年的 442 亿元，年复合增长率高达 135%。全球来看，预计人工智能医学影像市场有望从 2020 年的不到 10 亿美元增长至 2025 年的 646 亿美元，年复合增速有望达到 147%。

图表 7：人工智能医学影像可以广泛用于多个科室

影像医技科室	临床科室	CV技术	功能实现	功能实现
超声科影像	心血管内科	图像识别	病灶识别	冠脉CTA
	呼吸内科	语义分割	靶区勾画	CT-FFR
	神经内科	目标定位	三维成像	头颈CTA/脑卒中
放射科影像	肿瘤内科	目标检测	病理分析	宫颈癌筛查
	骨科	三维重建	定性判断	肺结节/肺炎CT
	妇科		定量分析	胸部CT/平片
	乳腺科		发育评估	骨折平片/骨龄生长发育评估
其他	牙科			乳腺钼靶/超声
	眼科			糖尿病变/青光眼/黄斑病变

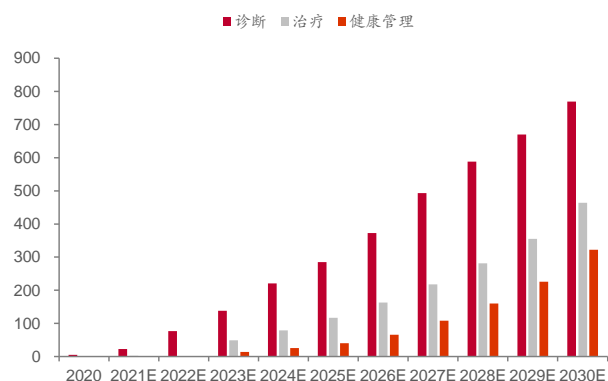
来源：沙利文，艾瑞咨询，中泰证券研究所

图表 8：人工智能医学影像可以用于病人诊疗全流程



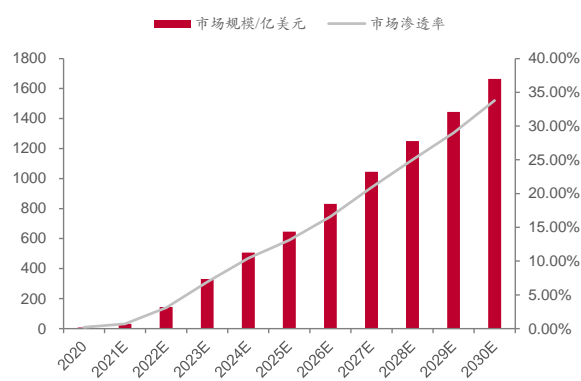
来源：FDA，NCBI，灼识报告，中泰证券研究所

图表 9：国内 AI 医学影像市场 2025 年有望达到 442 亿元（市场规模，亿元）



来源：灼识报告，中泰证券研究所

图表 10：全球 AI 医学影像市场 2025 年有望达到 646 亿美元（市场规模，亿美元）



来源：灼识报告，中泰证券研究所

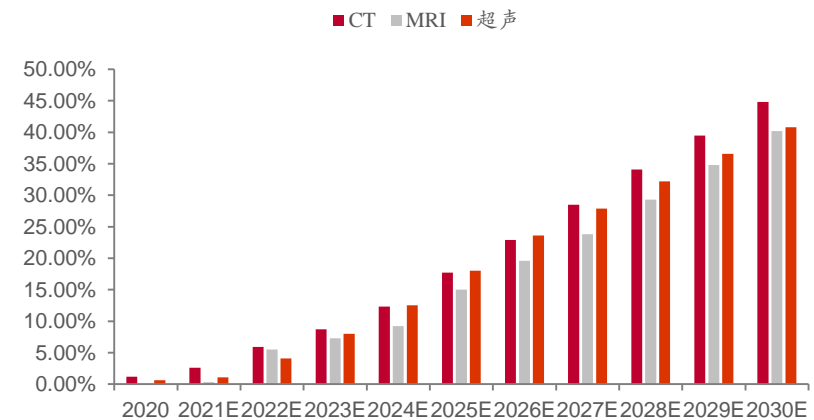
■ **AI 医学影像起步早、渗透率低，开始进入商业化初期。**医学影像数据丰富，占有所有临床数据的 80%以上，是最早实现全球标准化的医疗数据之一，并且容易获取、处理难度小，因此和人工智能技术契合度较高，是 AI 医疗领域率先突破的应用场景。2020 年国内首张 AI 影像辅助诊断领域三类证获批，比 AI 病理提早了近 3 年。截至 2023 年 4 月，国内已经有超过 30 张 AI 影像相关的医疗器械三类证获批，主要集中在肺部、眼底、头颈、心血管等领域。相比病理诊断，影像诊断的审批也更加成熟，行业已经开始进入商业化阶段，但整体渗透率较低，还有很大提升空间。我们预计随着更多科室产品的注册获批，AI 影像产品有望加速普及。

图表 11：国内 AI 医学影像已有超过 30 张三类证

序号	企业	产品名称	获批时间	适用范围/限制用途
1	诺基智能	眼底病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	2020/8/7	本产品在医疗机构使用，对成年糖尿病患者双眼彩色眼底图像进行分析，为执业医师提供是否可见 11 期及 11 期以上糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄，并经培训合格的执业医师对图像质量进行评价认可。
2	周峰医疗	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	2020/8/7	本产品在医疗机构使用，对成年糖尿病患者双眼彩色眼底图像（分别以双眼视盘和黄斑为中心）进行分析，为执业医师提供是否发现中度非增殖性（含）以上糖尿病性视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄。
3	联影智能	骨科 CT 影像辅助检测软件	2020/11/9	用于读取符合符合 DICOM 标准格式的胸椎 CT 扫描图像。辅助培训合格的医师对成人外患者进行肋骨骨折检测。产品不能单独用作临床诊疗决策依据。
4	深睿博联	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2020/11/30	该产品用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和分割。可对 4mm 及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像学特征。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
5	联影医疗	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2020/12/11	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和分割。可对 4mm 及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像学特征。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
6	联影医疗	肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件	2021/3/26	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别。可辅助用于成年患者的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
7	深睿博联	肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件	2021/3/26	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别。可辅助用于成年患者的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
8	麦影医疗	骨科 X 射线图像辅助检测软件	2021/4/28	用于骨科 X 射线图像的显示、处理和测量。可对成年患者足踝骨、手部、腕关节、膝关节、髋关节、足部的骨折区域进行自动识别。不适用于隐匿性骨折、骨折畸形、骨折愈合不良等情况。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
9	联远慧图	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	2021/6/8	本产品在医疗机构使用，对成年糖尿病患者眼底彩色眼底图像（包含视盘和黄斑区域）的双眼彩色眼底图像（经自动图像质量判定合格）进行分析，为执业医师提供是否发现中度非增殖性（含）以上糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄。
10	联影智能	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2021/6/24	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和分割。可对 4mm 及以上肺结节进行自动识别。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
11	联影智能	肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件	2021/8/6	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别。可辅助用于成年患者的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
12	腾玖医疗	肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件	2021/8/16	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别。可辅助用于成年患者的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
13	安海医疗	肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件	2021/11/12	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别。可辅助用于成年患者的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
14	苏州伟思信息科技	肺结节 CT 影像辅助分诊软件	2021/11/18	该产品可显示、测量和处理成年患者的肺部 CT 影像。用于肺结节的分诊提示。在医疗机构经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
15	洛坤网络	肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件	2021/12/1	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别。可辅助用于成年患者的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
16	依图医疗	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2021/12/23	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和分割。可对 4mm 及以上肺结节进行自动识别。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
17	联影智能	颅内出血 CT 影像辅助分诊软件	2022/3/9	本产品可对颅脑 CT 扫描图像进行显示、处理、测量和分割。用于对超急性期、亚急性期颅内出血患者的分诊提示。临床经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
18	微医医疗	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	2022/4/6	本产品在医疗机构使用，对成年糖尿病患者双眼彩色眼底图像进行分析，为执业医师提供是否发现中度或中度以上的糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄，并经培训合格的执业医师对图像质量进行评价认可。仅在医师应能判断主要的易混淆病变。
19	洛坤网络	头颈 CT 血管造影图像辅助评估软件	2022/4/12	用于头颈动脉 CT 血管造影图像的显示、处理、分析。可对头颈动脉血管是否存在 50% 及以上狭窄进行辅助评估。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。不适用于急性缺血性卒中患者。
20	洛坤网络	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2022/4/29	用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和分割。可对 4mm 及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像学特征。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
21	易影医疗	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2022/4/29	1、连续切片图像、横切、纵切、矢状切等影像学识别能力；2、持续深度学习算法识别能力；3、每年度总结分析产品使用情况。
22	保德医疗	肺结节 CT 影像辅助分诊软件	2022/4/29	该产品用于肺部 CT 扫描图像的显示、处理、测量和分割。可对 4mm 及以上肺结节进行自动识别并分析。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
23	泰德信息	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2022/5/13	该产品适用于成人胸部 CT 影像的显示、处理、测量和分割。可对 4mm 及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像学特征。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
24	联影智能	颅内出血 CT 影像辅助分诊软件	2022/5/26	本产品可对颅脑 CT 扫描图像进行显示、处理、测量和分割。用于对超急性期、亚急性期颅内出血患者的分诊提示。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
25	麦影医疗	颅内出血 CT 影像辅助分诊软件	2022/6/27	本产品可在医疗机构使用，对成年糖尿病患者双眼彩色眼底图像（包含视盘和黄斑）进行分析，为执业医师提供是否发现中度非增殖性（含）以上糖尿病性视网膜病变，以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄，并经培训合格的执业医师对图像质量进行评价认可。
26	伟思智能	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2022/7/13	该产品用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和分割。可对 4mm 及以上肺结节进行自动识别。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
27	商汤智能	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2022/8/2	本产品在医疗机构使用，供执业医师使用用于成人胸部 CT 影像检查，在 CT 影像检查过程中，对 CT 影像检查过程中发现的疑似病变区域，进行提示和定位。该产品不适用于高度复杂人群。
28	微医医疗	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2022/8/2	本产品在医疗机构使用，供执业医师使用用于成人胸部 CT 影像检查，在 CT 影像检查过程中，对 CT 影像检查过程中发现的疑似病变区域，进行提示和定位。该产品不适用于高度复杂人群。
29	联影医疗	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2022/8/4	本产品在医疗机构使用，供执业医师使用用于成人胸部 CT 影像检查，在 CT 影像检查过程中，对 CT 影像检查过程中发现的疑似病变区域，进行提示和定位。该产品不适用于高度复杂人群。
30	西门子医疗	肺结节 CT 影像辅助检测软件	2022/8/16	用于成人胸部 CT 影像的显示和测量。可对肺结节和实变灶（HUI）进行评估。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
31	至美互联网	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	2022/8/16	本产品在医疗机构使用，对成年糖尿病患者双眼彩色眼底图像（包含视盘和黄斑）进行分析，为执业医师提供是否发现中度非增殖性（含）以上糖尿病性视网膜病变，以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄，并经培训合格的执业医师对图像质量进行评价认可。
32	康夫健康	眼底病眼底图像辅助诊断软件	2022/8/16	本产品在医疗机构使用，对成年糖尿病患者双眼彩色眼底图像（包含视盘和黄斑）进行分析，为执业医师提供是否发现中度非增殖性（含）以上糖尿病性视网膜病变，以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄，并经培训合格的执业医师对图像质量进行评价认可。
33	西门子医疗	心血管 CT 影像辅助评估软件	2022/8/16	用于成人胸部 CT 影像的显示和测量。可对肺结节和实变灶（HUI）进行评估。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
34	腾玖医疗	慢性青光样视神经病变眼底图像辅助诊断软件	2022/8/31	本产品在医疗机构使用，适用于需要进行眼底照相以判断是否存在相关疾病风险的成年患者。对单眼或双眼彩色眼底图像（后极部 45° 左右包含全部视盘和黄斑，并随软件判定图像质量合格）进行分析。为具有眼底检查资质的执业医师提供可疑慢性青光样视神经病变的提示和是否需要进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄。该产品不适用于高度复杂人群。
35	中科九坤	肺结节 X 射线图像辅助评估软件	2022/10/20	本产品适用于胸部 X 射线图像的显示、处理、测量和分割。可用于肺结节患者是否存在非典型性的活动性肺结节。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
36	深睿博联	颅脑 X 射线图像辅助检测软件	2023/1/5	本产品适用于胸部 X 射线图像的显示、处理、测量、分析。可对肺结节、肺块、不对称、结构畸形）进行辅助检测。经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。
37	洛坤网络	颅内出血 CT 影像辅助分诊软件	2023/3/23	本产品可对颅脑 CT 扫描图像进行显示、处理、测量和分割。用于对超急性期、亚急性期颅内出血患者的分诊提示。临床经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策的依据。

来源：NMPA，中泰证券研究所

图表 12：国内 AI 医学影像渗透率未来有望快速提升



来源：灼识报告，中泰证券研究所

入院推广、商业变现能力有望持续升级

- **软硬件协同推广有望加速 AI 影像产品入院。**人工智能医学影像产品主要用于放射、超声等科室，配套 CT、MR 等大型影像设备来使用，因部分核心组件供应限制等因素，影像科设备整体仍然依赖进口，从科室角度出发，硬件设备自主化的需求更加显著，我们预计软件+硬件的协同推广有望加速 AI 产品入院。而 AI 病理依赖的设备主要是数字化扫描仪（以及脱水机、组织包埋机、显微镜等），本土品牌在扫描精度、速度、通量等方面都已与进口贴近，病理医生本身的经验判断更加重要，解放人力的诉求可能更加强烈，人工智能的应用增益有望更加显著。
- **盈利模式有望从一次性付费向按次付费升级，打开市场空间。**对于影像科而言，人工智能系统相关的机器折旧费、影像诊断费、软件使用费缺乏统一的标准，科室和患者习惯原有的付费模式，大部分 AI 医疗器械企业通常一次性或者分批次收取软件售卖收入，按次付费较少。而病理科常年受益 ICL，相应的 AI 企业有时还要承担前期样本运输、玻片制作等工作，天然形成按次付费的变现模式。我们预计未来随着 AI 影像渗透率的不断提升，按次付费的应用占比将逐渐增加，带来商业模式的优化与盈利水平的提升。

AI 制药：聚焦药物研发领域，多种商业模式协同发展

产业概况：多场景、多领域赋能，技术突破推动前进

- **基础概念：**AI 制药是将机器学习（Machine Learning）、自然语言处理（Natural Language Processing）及大数据等人工智能技术应用到制药领域各个环节，进而促进新药研发降本增效。目前主要应用于药物研发阶段的药物发现、临床前阶段，随着 ChatGPT 的不断应用，AI 向临床开发阶段的渗透有望持续加快。

图表 13: AI+制药应用领域

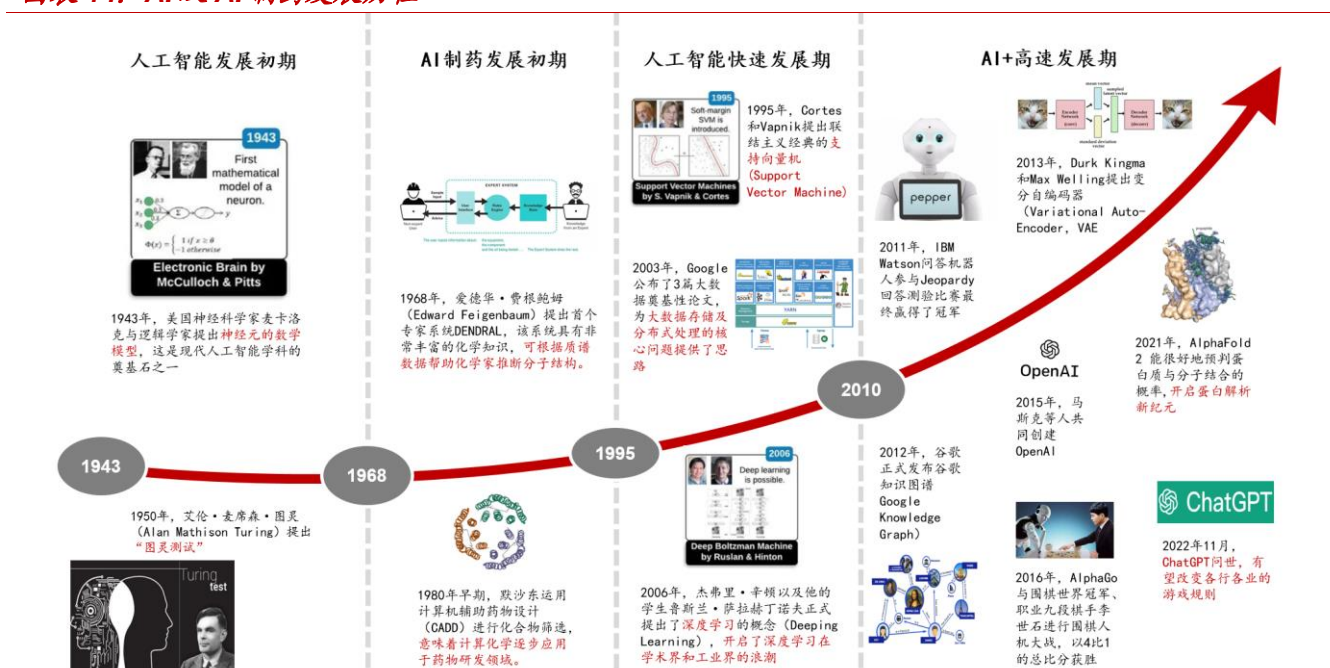
应用阶段	细分环节	AI 技术类型	应用场景
药物研发	药物发现	靶点发现	机器学习、深度学习、大数据、自然语言处理
		苗头/先导化合物发现	机器学习
		分子生成	机器学习、深度学习、自然语言处理
		化学合成	机器学习、深度学习
	临床前开发	ADMET 性质预测	机器学习、深度学习
		晶型预测	机器学习、深度学习
	临床开发	临床试验设计	自然语言处理、机器学习
		患者招募	自然语言处理、机器学习
生产	药品检查	自然语言处理	计算机视觉检测压花、重影、划痕、分层等缺陷
销售	学术推广	自然语言处理	为药械、医生、患者提供全流程的智能医学创新服务

来源：头豹研究院，中泰证券研究所

- **发展历程：**人工智能（Artificial Intelligence）的概念在 1954 年首次被提出，每一次推动行业高速变革的底层逻辑主要是快速迭代的算法、海量的实验数据及持续提升的算力。回顾历史，60 多年的迭代主要分为四

个阶段：①1943-1968年（人工智能发展初期）：人工智能概念提出，发展出了符号主义、联结主义(神经网络)，相继取得了早期瞩目的研究成果，如机器定理证明、跳棋程序、人机对话等；②1968-1995年（AI制药发展初期）：1968年爱德华（Edward Feigenbaum）提出首个专家系统DENDRAL，该系统具有非常丰富的化学知识，可根据质谱数据帮助化学家推断分子结构，为计算机辅助药物设计中化合物转化为计算机语言设立了雏形，此后，1980s默沙东开始运用计算机辅助药物设计（CADD）进行药物发现，开创了计算化学在药物研发领域的应用，即早期的AI制药；③1995-2010年（人工智能快速发展期）：由于互联网技术的迅速发展，带来的大量数据推动AI进一步走向实用化。2000年初，由于专家系统的项目都需要编码太多的显式规则，这降低了效率并增加了成本，人工智能研究的重心从基于知识系统转向了机器学习方向，2006年杰弗里及他的学生正式提出深度学习的概念（Deeping Learning），开启了深度学习在学术界和工业界的浪潮；④2010-至今（AI+高速发展期）：伴随大数据、云计算、互联网等信息技术及算力的持续突破，以深度神经网络为代表的人工智能技术高速发展，涌现出AlphaGo、GPT、AlphaFold及ChatGPT等创新产品。其中2021年AlphaFold 2在蛋白质结构预测大赛CASP14中，对大部分蛋白质结构的预测与真实结构只差一个原子的宽度，达到了人类利用冷冻电子显微镜等复杂仪器观察预测的水平，开启蛋白解析新纪元，为AI制药在药物研发领域的应用带来了巨大的推动。

图表 14: AI 及 AI 制药发展历程

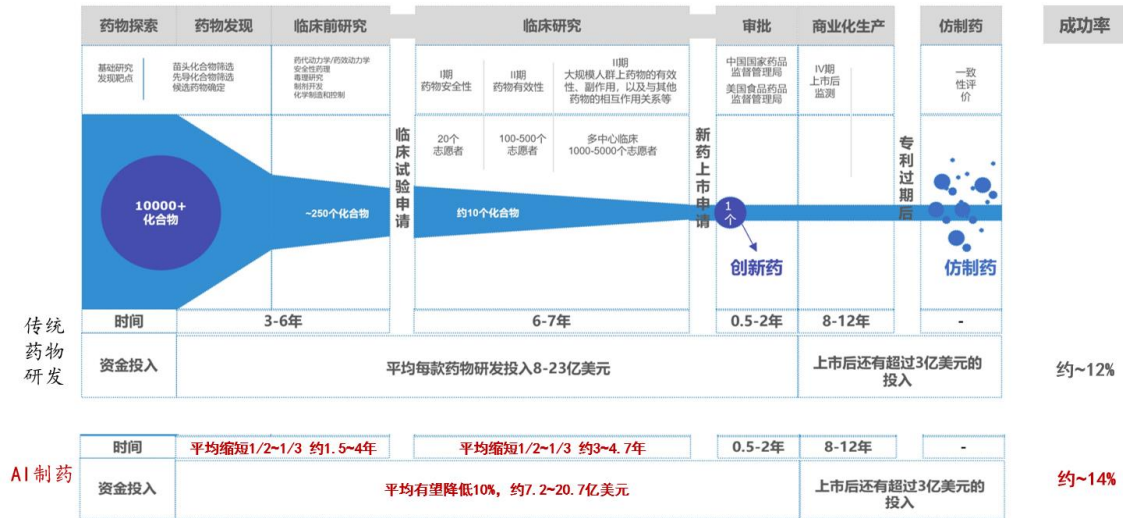


来源: Parisa Rashidi, 头豹研究院, 中泰证券研究所

- **AI 制药有望助力传统药物研发降本增效。**据 Tech Emergence 数据, 相较于传统药物成功率低, 研发周期长、研发投入大, 有 AI 加持的 AI 制药有望: ①提高药物设计的命中率及成功概率: AI 有望将新药研发的成功率从 12% 提高到 14%; ②降低研发成本: 有望每年节约数十亿美元的研发费用; ③缩短研发周期: 在研发主要环节节约 40-60% 的时间成

本。

图表 15: AI 制药同传统药物研发对比



来源：头豹研究院，Tufts CSDD，Tech Emergence，中泰证券研究所

未来趋势：3种商业模式协同助推行业持续发展

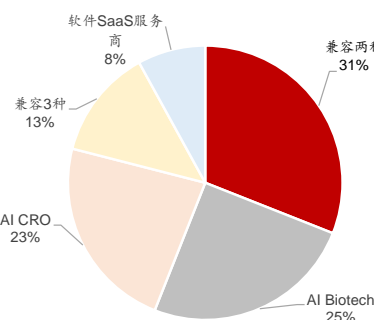
- **AI 制药领域的商业模式可分为三种：**①**AI SaaS(Software as a Service) 服务：**主要为客户提供AI辅助药物开发平台(一套标准化的产品/软件)，通过平台为客户赋能，帮助客户加速研发流程，节省成本与时间；②**AI CRO (Contract Research Organization) 服务：**通过人工智能的辅助，为客户更好地交付先导化合物或者 PCC，再由药企进行后续的开发，或者合作推进药物管线；③**AI Biotech：**则是以推进自研管线为主，较少进行外部合作的公司。目前国内及海外多数 AI 制药公司都会在 SaaS 服务商、AI CRO 和 AI biotech 的商业模式中兼容两种或者三种。据药智局及蛋壳研究院统计，2022 年国内制药公司中，31%的公司兼容其中两种商业模式，占比最高。其次为 AI Biotech，约 25%。第三为 AI CRO 约 23%。仅选择软件 SaaS 服务商占比最低，约 8%。源于 AI 制药在算法、算力及数据方面需要较大的投入，且单一路径发展或有一定局限，我们预计未来多种商业模式协同发展有望逐步成为趋势。

图表 16: AI 制药领域的三种模式



来源: 药智局, 头豹研究院, 各公司官网, 中泰证券研究所

图表 17: 2022 年国内 AI 制药公司商业模式统计 (数量, %)



来源: 药智局, 蛋壳研究院, 中泰证券研究所

建议关注

迪安诊断 (300244.SZ)

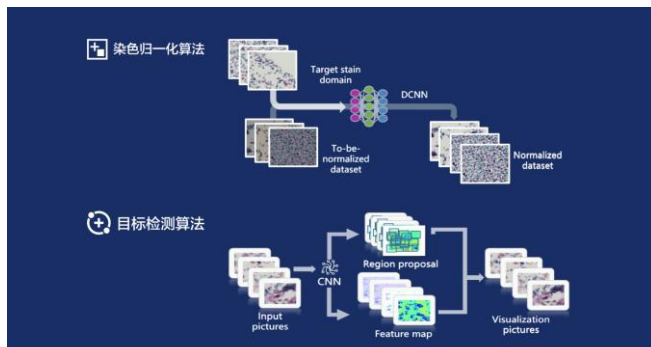
- 公司以第三方诊断服务为核心业务,致力提供医学诊断整体化解决方案,是国内 ICL 领域的行业龙头。公司控股子公司医策科技专注基于病理诊断的人工智能产品和整体解决方案的研发和应用,为医生提供高效精准的诊断辅助和科学研究辅助,自主开发的人工智能诊断产品 PatholInsight-T 宫颈细胞病理图像处理软件有望 2023 年获批,率先实现产品落地,此外 PDL1、KI67、HER2、ER/PR 等智能判读产品也陆续进入研发及注册阶段。

图表 18: 医策科技 PatholInsight-T 宫颈细胞病理图像处理软件精准识别各类病变细胞



来源: 医策科技公司官网, 中泰证券研究所

图表 19: 医策科技拥有国家级宫颈液基细胞学标准数据集



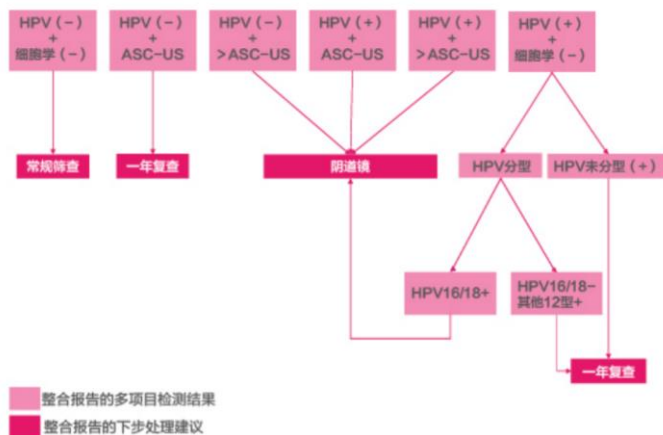
来源: 医策科技公司官网, 中泰证券研究所

金域医学 (603882.SH)

- 公司以第三方医学检验及病理诊断业务为核心,开创了国内第三方医学检验行业的先河。2022 年公司与华南理工大学合作建设全国第三方医检领域首家人工智能联合实验室。目前公司已在医检 AI 领域取得一系列进展。如

AI 辅助宫颈细胞学筛查、AI 辅助肺部组织病理诊断、虚拟现实（AR）智能显微镜等平台已初见成果，未来有望继续聚焦医检 AI 领域技术难题，积极促进临床医学和信息学科交叉领域科技成果转化应用，实现更加精准、便捷、普惠的诊断服务。

图表 20：金域医学宫颈癌筛查解决方案



来源：金域医学公司官网，中泰证券研究所

九强生物（300406.SZ）

- 公司是国内领先的体外诊断产品与服务供应商，专注于生化、病理、凝血等 IVD 产品的研发、生产和销售。公司控股子公司迈新生物基于免疫组化多重染色原理，将免疫组化多重染色技术与人工智能(AI) 有机结合，利用人工智能技术实现免疫组化虚拟多重染色，为免疫组化定量/半定量检测提供便捷可靠的辅助判读工具，未来有望持续向数字病理、病理人工智能领域实现突破。

华大智造（688114.SH）

- 公司专注于生命科学与生物技术领域，为精准医疗、精准农业和精准健康等行业提供实时、全景、全生命周期的生命数字化设备和系统解决方案。华大智造自主开发了 Concerto 算法，采用人工智能领域新兴的对比自监督学习框架并进行优化适配，以应用在海量单细胞组学数据的建模中；公司的远程超声机器人 MGIUS-R3 可以有效替代医生进行传统的超声扫查，解决超声医生资源不足的问题，同时公司还在积极开发乳腺自动化筛查等产品，未来有望不断推动医疗数字化转型提升医疗领域的效果和效率。

图表 21: 华大智造远程超声机器人

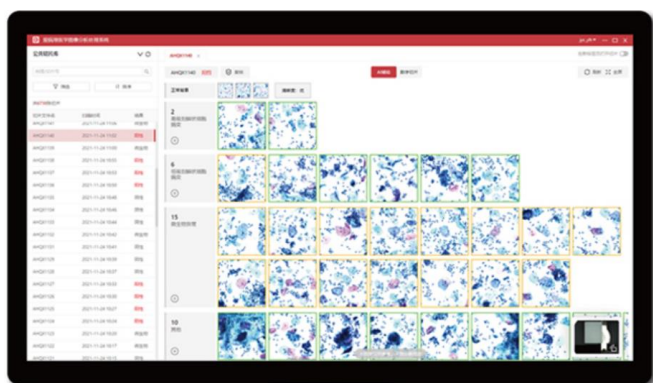


来源：华大智造公司官网，中泰证券研究所

安必平（688393.SH）

- 公司专注于病理领域的肿瘤筛查和精准诊断，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。公司在人工智能领域主要是围绕病理科，打造试剂+设备+扫描仪+AI 判读的整体化智能方案。与腾讯合作共同开发的宫颈细胞学人工智能辅助诊断产品，该产品在 2022 年已经完成定型，并进行了多中心科研评价研究。与华为合作主要是聚焦病理数据库以及算力生态合作方案，主要涉及病理科数据库的上云以及数据的联网互通等，目前正处于研发推进状态。

图表 22: 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



来源：安必平公司官网，中泰证券研究所

图表 23: 安必平细胞学病理整体解决方案 - 病理切片数字化



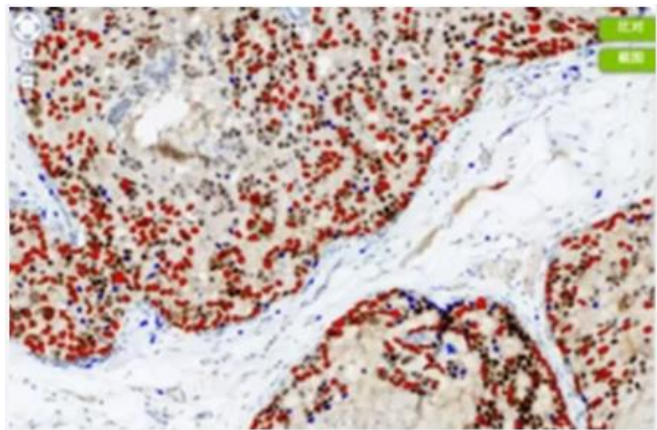
来源：安必平公司官网，中泰证券研究所

麦克奥迪（300341.SZ）

- 公司集研发、制造、销售、服务于一体，主营病理切片数字化扫描与应

用系统、数字病理远程专家诊断、细胞学计算机辅助诊断（DNA 倍体分析系统）及相关耗材的技术支持与医疗诊断服务业务，公司借先进的技术、优质的产品和良好的企业品牌在市场上获得广泛的认可，技术优势明显，行业地位突出；在产销规模、技术实力和主要经济指标方面均处于行业领先地位。

图表 24: 麦克奥迪免疫组化分析系统



来源：麦克奥迪公司官网，中泰证券研究所

图表 25: 麦克奥迪数字切片扫描与应用系统

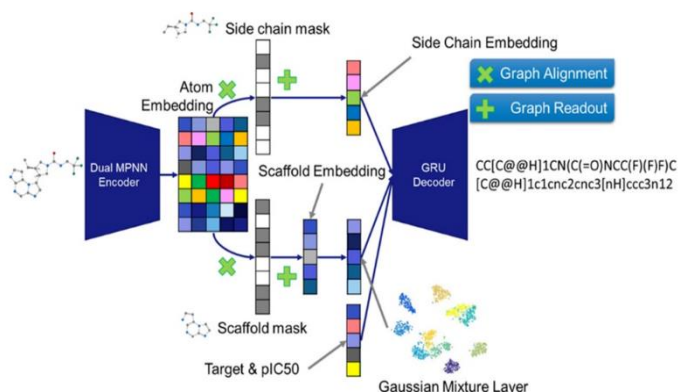


来源：麦克奥迪公司官网，中泰证券研究所

成都先导（688222.SH）

- 公司计算科学团队同腾讯 AI LAB 合作共同设计和开发了人工智能的骨架跃迁平台，可以快速基于已有的参考化合物迅速产生一系列结构新颖的化合物集合，配合后续自建的虚拟筛选、3D-CNN 对接重打分和 ADMET 预测平台，可以实现快速的分子评估、排序并得到候选化合物。现在我们应用这个平台在内部的激酶项目上获得了与参考化合物活性相当（ $<10\text{nM}$ ）但是具有新的专利空间的化合物系列，充分验证了公司平台的能力。此外，公司于 2021 年 11 月宣布与 Cambridge Molecular 合作，引用其深度机器学习系统-DeepDELve 2。我们认为公司在 AI 药物研发领域具备一定的先发优势，未来有望与现有 DEL/SBDD/FBDD 技术协同，为客户提供多元化药物发现服务，加快项目引流，推动 CRO 板块持续增长。

图表 26: 成都先导 GraphGMVAE 模型的主要组成



来源：成都先导公司官网，中泰证券研究所

泓博医药（301230.SZ）

- 公司 CADD(Computer Aided Drug Design),AIDD(Artificial Intelligence Drug Discovery & Design)平台可为客户提供高效和优质的药物化学设计服务。目前该技术已应用于无晶体结构靶点的同源模建、先导化合物骨架跃迁、基于片段的药物设计、分子对接等实际场景，提高了项目研发的效率和成功率。

图表 27：泓博医药 CADD、AIDD 平台概况

来源：泓博医药官网，中泰证券研究所

风险提示

- **市场竞争加剧风险：**随着人工智能下游相关应用场景日趋成熟，未来人工智能+医药的同行业竞争对手数量可能将进一步增加，若相关公司不能紧跟市场发展趋势，满足客户需求变化，在人才储备、技术研发、产品更新和客户服务等方面进一步增强实力，则将可能面临市场竞争加剧的风险，进而对业绩增长产生不利影响。
- **行业政策变动风险：**医药行业受到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来，随着医药卫生体制改革的逐步深化，相关政府部门陆续在行业标准、招投标政策、流通体系等方面出台诸多法规和政策，对医疗行业发展产生深刻而广泛的影响。医疗器械行业后续一系列在立法及监管层面的变动和预期变动，有可能阻止或延迟相关人工智能产品的监管批准或上市销售。若相关公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。
- **销售增长测算不及预期风险：**报告中关于公司未来各个业务板块的销售测算均基于特定的假设条件，可能出现假设和实际出现偏差造成预测不及预期的风险。
- **市场空间测算偏差风险：**市场空间测算基于一定前提假设，存在实际达不到，不及预期风险。
- 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险。

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。		

重要声明:

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。
。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。本公司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。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。事先未经本公司书面授权，任何机构和个人，不得对本报告进行任何形式的翻版、发布、复制、转载、刊登、篡改，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。



START YOUR FINANCE



起点财经，网罗天下报告