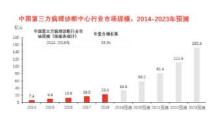


#### 头豹研究院 | 医疗服务系列行业概览

## 2019 年 中国第三方病理诊断中心行业概览

#### 行业走势图



#### 医疗研究团队

裴兰筠

分析师

赵玉玲

分析师

邮箱:cs@leadleo.com

#### 相关热点报告

- · 医疗服务系列行业概览—— 2018 年中国第三方消毒中心 行业概览
- · 医疗服务系列行业概览—— 2018 年中国第三方医学影像 中心行业概览
- 医疗服务系列行业概览——2019 年中国第三方安宁疗护中心行业概览

#### 报告摘要

病理诊断作为疾病的最终诊断,对疾病的诊断、治疗、预防具有重要意义。第三方病理诊断中心是可以出具病理诊断报告的独立设置法人单位,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,不包括医疗机构内设的病理科。为更好地推行"分级诊疗"政策,中国大力支持第三方病理诊断中心的成立。中国第三方病理诊断中心行业市场规模持续增长,并在 2018 年达到 23.4 亿元人民币,2014年至 2018 年年复合增长率为 33.3%。在政策、需求、技术的助力下,中国第三方病理诊断中心行业将迎来发展良机。

#### ■ 热点一: 患癌人数增加, 推动病理诊断需求上升

2019年1月,国家癌症中心发布的全国癌症统计数据显示(数据滞后三年),2015年,中国恶性肿瘤发病人数为392.9万人,近10年来,恶性肿瘤发病率年均增速为3.9%,每年因恶性肿瘤导致的医疗花费超过2,200亿。60~80岁群体为恶性肿瘤高发群体,伴随人口预期寿命的增长,60岁以上老年人群数量增加,恶性肿瘤发病人数呈现逐年上升趋势,带来病理诊断项目需求端的增长。

#### ■ 热点二:人工智能助力,促进病理诊断行业升级

技术进步是医学影像设备行业发展的核心驱动力。高端 医学影像技术的发展可以满足重大疾病超早期诊断的需 求。在国家政策支持下,本土企业逐步攻破各项核心技 术,在高端医学影像技术上不断取得创新性突破。同时, 人工智能助力产业转型升级,人工智能医学影像对比传 统医学影像优势明显,伴随相关技术成熟与应用场景落 地,人工智能医学影像行业发展前景广阔。

#### **【 热点三:**病理医生数量缺口大制约行业发展

中国病理科执业医师数量远低于国家要求临床配备标准。根据《中国卫生健康统计年鉴(2018)》数据,2017年中国病理科执业医师与助理执业医师数量为 16,950人,仅占执业医师与助理执业医师总数的 0.5%。中国医疗机构床位总数是 7,940,300 张,根据卫生部 2009 年发布的《病理科建设与管理指南(试行)》文件标准规定,每 100 张病床需配备 1~2 名病理医师,以每 100 张床配备 1.5 名病理医师的标准计算,对病理医师的需求量为 158,806 名,病理医师的缺口在 14 万名左右。

## 目录

1	方法论	}	5
	1.1	研究方法	5
	1.2	名词解释	6
2	中国第	三方病理诊断中心行业市场综述	8
	2.1	第三方病理诊断中心定义	8
	2.2	中国第三方病理诊断中心行业发展历程	9
	2.3	中国第三方病理诊断中心行业市场规模	11
	2.4	中国第三方病理诊断中心行业产业链分析	13
	2.	4.1 上游分析	14
	2.	4.2 下游分析	16
3	中国第	至三方病理诊断中心行业驱动因素分析	17
	3.1	市场需求加速释放	17
	3.2	政策扶持促进发展	19
	3.3	医疗资源供给与需求不平衡	20
4	中国第	至三方病理诊断行业制约因素分析	21
	4.1	病理医师紧缺	21
	4.2	AI 技术阻碍	24
5	中国第	至三方病理诊断中心行业相关政策分析	25
6	中国第	三方病理诊断中心行业发展趋势分析	27

	6.1	区域化	<b>比布局,实现连锁</b>	化发展		 •••••	27
	6.2	人工智	智能助力,推进"	'AI+病理"	行业升级	 	28
7	中国第	第三方病	理诊断中心行业:	竞争格局分	析	 	31
	7.1	中国第	<sup>第三方病理诊断中</sup>	心行业竞争	₽格局概述	 	31
	7.2	中国第	第三方病理诊断中	心行业的主	要参与者	 	33
	7	7.2.1	华银健康集团			 	33
	7	7.2.2	上海衡道医学病	理诊断中心	ک	 	35
	7	7.2.3	粉蓝医疗科技(	(杭州) 有剛	艮公司	 	37

## 图表目录

图 2- 1 病理诊断项目类型	8
图 2-2 中国第三方病理诊断中心行业发展历程	10
图 2- 3 中国第三方病理诊断中心行业市场规模,2014-2023 年预测	12
图 2-4 中国第三方病理诊断中心行业产业链	14
图 3- 1 中国城市地区各年龄段癌症发病率情况(1/10 万),2015 年	18
图 3- 2 中国 65 岁以上人群占比,2000-2050 年	18
图 3-3 部分病理诊断项目收费价格调整	20
图 4- 1 现有病理医生远低于病理医生需求量	22
图 4-2 公立三级综合医院临床科室收入与全成本收益率,2015 年	23
图 4- 3 美国病理医师培养体系	23
图 5- 1 第三方病理诊断行业相关政策	25
图 6- 1 "AI+病理" 诊断流程	29
图 6- 2 "AI+病理"相关政策支持	30
图 6- 3 不同疾病领域典型 "AI+病理 "公司	31
图 7- 1 第三方医学检验市场主要参与者	32
图 7- 2 华银健康病理服务网络	34
图 7- 3 上海衡道病理平台建设	36
图 7- 4 粉蓝医疗主要业务	38

## 1 方法论

#### 1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场,深入研究 10 大行业,54 个垂直行业的市场变化,已经积累了近 50 万行业研究样本,完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境,从医药制造、生物技术、医疗器械、医疗服务等领域着手,研究内容覆盖整个行业的发展周期,伴随着行业中企业的创立,发展,扩张,到企业走向上市及上市后的成熟期,研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式,企业的商业模式和运营模式,以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法,采用自主研发的算法,结合行业交叉的大数据, 以多元化的调研方法,挖掘定量数据背后的逻辑,分析定性内容背后的观点,客观 和真实地阐述行业的现状,前瞻性地预测行业未来的发展趋势,在研究院的每一份 研究报告中,完整地呈现行业的过去,现在和未来。
- ✓ 研究院密切关注行业发展最新动向,报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、 竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入、保持不断更新与优化。
- ✓ 研究院秉承匠心研究,砥砺前行的宗旨,从战略的角度分析行业,从执行的层面阅读行业,为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 头豹研究院此次研究于 2019 年 08 完成。

## 1.2 名词解释

- > CAP: College of American Pathologists,美国病理学家协会,美国非盈利的临床实验室认可机构。
- ▶ **PCR**: Polymerase Chain Reaction,聚合酶链式反应,一种用于放大扩增特定 DNA 片段的分子生物学技术。
- > TCT: Thinprep Cytologic Test,新柏氏液基细胞学检测,宫颈癌细胞学检查技术。
- "分级诊疗": 2015 年 9 月 8 日, 国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》,制度内涵为"基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动"的分级诊疗模式,引导优质医疗资源下沉,形成科学合理就医秩序。
- ▶ 医联体: 区域医疗联合体,2017年1月23日,原卫计委发布《关于开展医疗联合体建设试点工作的指导意见》要求,各地结合区域内医疗资源结构与布局,人民群众医疗服务需求,充分考虑医疗机构地域分布、功能定位、服务能力、业务关系、合作意愿等因素,分区域、分层次就近组建医联体。
- 免疫组化:利用抗原与抗体特异性结合的原理,通过化学反应使标记抗体的显色剂显色确定组织细胞内抗原,并对其进行定位、定性及相对定量的研究。
- 分子生物学:通过研究生物大分子(核酸、蛋白质)的结构、功能和生物合成等方面以 阐明各种生命现象本质的一门学科。
- 组织病理诊断: 专业病理医生用显微镜观察组织结构、细胞,借助特殊技术确定组织病变性质的过程。
- 细胞病理诊断: 专业病理医生用显微镜检查细胞形态结构,进行健康和疾病的筛查与诊断。
- 流式细胞技术:利用流式细胞仪进行的一种单细胞定量分析和分选技术。

- 高通量测序:即二代测序,可一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定。
- 原位杂交技术: 将特定标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交, 从而对特定核酸顺序进行精确定量定位的过程。
- 荧光原位杂交: FISH (Fluorescence in situ hybridization), 放射性原位杂交技术基 础上发展起来的一种非放射性分子细胞遗传技术,以荧光标记取代同位素标记而形成的 一种新的原位杂交方法。
- AI: Artificial Intelligence, 人工智能, 计算机科学的一个分支, 意在了解智能的实质, 并生产出一种新的能以人类智能相似的方式做出反应的智能机器。

#### 2 中国第三方病理诊断中心行业市场综述

#### 2.1 第三方病理诊断中心定义

**医学检验**是对取自人体的标本进行临床检验,检验过程涉及微生物学、遗传学、生物化学、免疫学、血液学、细胞学、生物物理学等学科知识,检验手段包括临床微生物检验、临床免疫检验、临床血液与体液检验、临床细胞分子遗传学检验和临床病理检验。通过医学检验,可以为评估人体健康状况,预防、诊断、治疗人体疾病提供有效信息。

**病理诊断**指通过显微镜进行病理形态学观察,由临床病理医生利用显微镜等工具对手术切下或尸体解剖等取下的病变样本进行固定染色后,在显微镜下进行组织学或细胞学检查,以研究疾病发生的原因、发病机制、疾病过程中患病机体的形态结构、功能代谢的改变以及病情的转移和发展情况,进而为疾病的诊断、治疗、预防等提供必要的理论基础和实践依据。病理诊断项目主要包括组织病理诊断、细胞病理诊断、免疫病理诊断、分子病理诊断四项(见图 2-1)。

图 2- 1 病理诊断项目类型

组织病理 •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

• 无创或微创检查,主要用于查找肿瘤细胞,适用于癌症普查

•有创检查,适用于临床确诊阶段,多用于癌症的确诊

• 常用于宫颈刮片、痰涂片、胸腹水及各种组织穿刺涂片的检查

• 免疫组化技术处理标本,适用于进一步精确诊断

• 多用于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

•结合PCR、基因芯片等分子诊断技术,主要应用于遗传疾病诊断与分型

• 常用技术包括: 原位杂交技术、荧光原位杂交技术、基因突变检测、染色体异位检测等

来源: 头豹研究院编辑整理

报告编号[19RI0622]

细胞病理

免疫病理

分子病理

**医学检验中心**是以提供健康评估和人类疾病预防、诊断、治疗和管理等相关信息为目的, 出具检验报告的医疗机构,服务内容包括医学检验和病理诊断。

病理诊断中心包括医疗机构内设的病理科和第三方病理诊断中心。在医疗过程中,病理 诊断中心担任病理诊断工作,运用免疫组化、分子生物学、特殊染色及电子显微镜等技术, 结合病人临床资料,对人体器官、组织、细胞、体液及分泌物等标本进行诊断并得出病理诊 断报告,为临床诊疗提供明确依据,辅助临床医师确定疾病的性质、查明死亡原因。病理诊 断中心内应包括:组织病理学室、细胞病理学室、免疫组织化学室、分子病理学室等相关专 业科室。

第三方病理诊断中心是可以出具病理诊断报告的独立设置法人单位,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,不包括医疗机构内设的病理科。在中国,提供三 方病理诊断业务的机构有两种:(1)专注于病理诊断业务的独立第三方病理诊断中心;(2) 主营业务包含病理诊断的第三方医学检验中心。

本报告将独立的第三方病理诊断中心与主营业务包含病理诊断的第三方医学检验中心 合并作为研究对象。

#### 2.2 中国第三方病理诊断中心行业发展历程

中国第三方病理诊断中心行业发展至今共经历了初具萌芽、积极探索和初步发展三大时 期 (见图 2-2)。

#### 图 2-2 中国第三方病理诊断中心行业发展历程

#### 初具萌芽 (1993-2008)

- •迈新生物在1993年设立迈新病理实验室,是中国最早实行免疫组化质量控制的实验室之一,标志着中国第三方病理诊断中心时代的开始
- 开展第三方病理诊断业务的意识觉醒,提供病理诊断服务的第三方医学检验所数量开始增加,但此阶段没有明确法律法规的监管与支持

#### 积极探索 (2009-2015)

- 2009年,卫生部第一次明确规定医学检验所"可同时开展病理学检查",第三方病理诊断机构的建设有了法规的依据
- 2015年,国务院办公厅提出远程病理诊断概念,探索设置独立的病理 诊断中心,第三方病理诊断中心数量在政策推动下增加

#### 初步发展 (2016-至今)

- 2016年,中国卫计委首次对病理诊断中心的管理规范和基本标准作出明确规定
- 政策的引导下,仅2017年,有11家涉及病理诊断中心业务的企业成立, 至此,中国第三方病理诊断中心行业开始发展

来源: 头豹研究院编辑整理

#### (1) 初具萌芽 (1993-2008)

第三方病理诊断业务最早出现于 20 世纪 90 年代,迈新生物技术开发公司在 1993 年设立迈新病理实验室,成为中国最早实行免疫组化质量控制的实验室之一,标志着中国第三方病理诊断中心时代的开始。随后,开展第三方病理诊断业务的意识开始觉醒,提供病理诊断服务的第三方医学检验所数量不断增加,但这一时期病理诊断业务范围窄,且没有明确法律法规的监管与支持。

#### (2) 积极探索 (2009-2015 年)

积极探索阶段,国家出台多项政策支持第三方病理诊断中心行业发展。2009 年,中国原卫生部办公厅印发《病理科建设与管理指南(试行)》,此文件是卫生主管部门下发的第一个病理科官方指导文件,意在改变当时病理科技术落后、服务能力低的状况。同年,原卫生部第一次明确规定医学检验所"可同时开展病理学检查",第三方病理诊断机构的建设有了法规的依据。在市场病理诊断需求大、医院病理科发展落后的契机下,众多第三方病理检验中心陆续成立。2015 年,国务院办公厅提出远程病理诊断、互联网医疗、大数据等概念,报告编号[19RI0622]

探索设置独立的病理诊断中心,推进医疗机构与独立检查机构之间检查结果互认。在这一阶段,第三方病理诊断中心作为新型的医疗机构经营模式依然处于探索阶段,尚未成熟。

#### (3) 初步发展 (2016年-至今)

2016年,中国原卫计委颁布《病理诊断中心基本标准和管理规范(试行)》(以下简称《规范》),对病理诊断中心的管理规范和基本标准作出规定,对病理诊断中心的科室设置、人员标准、设备设施、分区布局、规章制度等提出具体要求。次年,原卫计委对《规范》作出进一步解读,鼓励社会力量积极办医,促进第三方病理诊断中心等独立医疗机构的设置,第三方病理诊断中心行业的新进入者有依可循。在政策的引导下,2017年,有11家涉及病理诊断中心业务的企业陆续成立,中国第三方病理诊断中心行业初步发展。

#### 2.3 中国第三方病理诊断中心行业市场规模

在中国,第三方病理诊断中心行业市场规模保持快速增长的趋势。根据独立第三方病理中心与第三方医学检验中心的病理诊断业务统计,2014-2018年,中国第三方病理诊断行业市场规模由7.4亿元人民币增长至23.4亿元人民币,期间年复合增长率为33.3%。未来五年,中国相关政策的推动将成为驱动行业市场规模扩张的首要原因。在此背景下,整体第三方病理诊断中心行业市场规模将以45.5%的年复合增长率高速增长,到2023年,市场规模有望上升至152.4亿元人民币(见图2-3)。



图 2-3 中国第三方病理诊断中心行业市场规模,2014-2023 年预测

驱动中国第三方病理诊断中心行业市场规模持续增长的因素包括以下三点:

(1) 政策促发展: 2013 年,中共中央颁布《关于全面深化改革若干重大问题的决定》,鼓励社会力量参与创办病理诊断机构。2014 年,原卫生部颁布的《医院分级管理办法》明确规定,二级综合医院必须将病理科包含在科室设置中,但二级医院病理科的检验设备、技术、专业人才均无法满足病患病理诊断需求,需要与第三方病理诊断机构合作开展病理诊断业务,随着二级医院数量增长,第三方病理诊断行业得以发展。2015 年,国务院办公厅提出"分级诊疗"制度,推动基层医院建设,第三方病理诊断中心可为基层医院病理科提供完整的病理解决方案,"分级诊疗"政策的推行将给第三方病理诊断中心行业带来更大的市场空间;

(2) 需求动力强:中国癌症发病人数多,新增病例数逐年增长,病理诊断作为癌症诊断的"金标准",需求量上升。国家癌症中心发布数据显示:2015年,中国恶性肿瘤发病人数为392.9万人,近10年来,恶性肿瘤发病率每年增速为3.9%。此外,恶性肿瘤发病人群年龄主要集中在60-80岁,中国逐步步入老龄化社会,60岁以上人口数量增加,恶性肿瘤等疾病患病人数也随之增加,带来更多病理诊断需求;

报<del>告</del>编号[19RI0622]

(3) 供需不平衡:基层医院病理诊断需求大,但人才及设备资源匮乏。第三方病理诊 断中心具备医生集团、医疗器械设备商等多种资源,可集中为基层医院提供专业化病理诊断 服务, 部分第三方病理诊断中心还可对合作医院的病理医生进行体系化病理课程培训, 帮助 基层医院医生提高专业能力。基层医院病理诊断资源与需求不匹配将推动第三方病理诊断业 务的发展。

#### 2.4 中国第三方病理诊断中心行业产业链分析

中国第三方病理诊断中心行业产业链上游市场参与者为医疗检验资源生产商,包括:检 验仪器生产商、检验试剂生产商;中游环节主体为独立第三方病理诊断中心和包含病理诊断 业务的第三方医学检验中心;下游环节涉及为患者直接提供医疗服务的机构及政府部门(见 图 2-4)。



图 2-4 中国第三方病理诊断中心行业产业链

来源: 头豹研究院编辑整理

#### 2.4.1 上游分析

中国第三方病理诊断中心行业产业链上游市场参与者是医疗检验资源生产商,可进一步分为检验仪器生产商和检验试剂生产商。现阶段,中国病理诊断自动化程度低,过程涉及仪器主要有快速冰冻切片机、病理石蜡切片机、自动组织包埋机、自动组织脱水机、电子显微镜、液基细胞学仪、免疫组化检测仪器等;涉及试剂主要有液基细胞制剂、免疫组化检测试剂、PCR系列试剂等。由于检验试剂的特殊性,试剂需要搭配相应诊断仪器使用,上游企业业务一般同时涉及仪器与试剂两个领域。

目前上游竞争格局较为分散,外资企业、中国本土企业均参与其中,部分中游的第三方 医学检验中心已经将业务延伸至产业链上游。其中,外资企业经过多年发展,产业已经趋于 成熟,代表企业有豪洛捷、麦克奥迪、罗氏、赛默飞、西门子、雅培等。外资企业最先占据 中国市场,在中国市场发展良好。1999年,美国豪洛捷旗下的新柏氏 TCT 液基细胞学检测

仪进入中国市场,2018年豪洛捷亚太地区医疗产品业务总营收达2.38亿美元。麦克奥迪 具备领先的医用显微镜研发能力,2018年,麦克奥迪显微镜业务营业收入达4亿元。中国 是赛默飞全球第二大市场,2018年,赛默飞中国市场收入全年增长20%。罗氏与金域检验、 艾迪康、迪安诊断等大型第三方医学检验中心达成战略合作,建立中国示范实验室,2019年第二季度,罗氏在中国体外市场诊断销售额同比增长了10%。

中国本土代表性的检验仪器与试剂生产企业有:安必平、鸿琪科技、泰普生物、迈新生物等。安必平与鸿琪科技产品以液基细胞学仪器、试剂为主。安必平拥有病理诊断试剂及配套设配全系列产品,包括液基细胞学、免疫组织化学、分子诊断学和基因诊断学产品;鸿琪科技依托液基细胞学、免疫组化及分子生物学等技术平台,研发并生产妇科、肿瘤筛查诊断的实验室诊断产品。泰普生物主要从事分子诊断配套仪器研发,迈新生物主导产品为免疫组化检测仪器和系列试剂。由于进口仪器与试剂厂商生产的产品成本较高,中国企业产品平均成本较低,近年来,国产仪器与试剂已经逐步具备进口替代能力。

部分第三方医学检验中心,采取"产品+服务"一体化的模式,将业务领域延伸至产业链上游。例如: 迪安诊断 2018 年收入达 69.7 亿, 其中诊断产品收入占比 64.1%。2019 年, 金域医学销售诊断产品营业收入 8,037.3 万,毛利率达到 36.45%。

病理诊断试剂产品维持高水平毛利率,其中分子诊断试剂产品毛利率高高于 90%,细胞学诊断试剂产品毛利率维持在 90%左右,免疫诊断试剂产品毛利率在 75%左右。相较于病理诊断试剂,仪器产品毛利率较低,以麦克奥迪为例,麦克奥迪是主要的显微镜生产商,2018 年公司毛利率为 44.4%。病理诊断仪器行业属于充分竞争市场,技术壁垒低,生产企业众多,相较于中游的第三方病理中心,议价能力较弱。

## 2.4.2 下游分析

第三方病理诊断中心行业下游涉及各类医疗机构与政府部门。在发达国家及地区如美国、欧洲、日本,第三方医学检验中心市场渗透率分别达到 35%、50%、67%,而在中国,这一数值低于5%。未来,中国包括病理诊断业务在内的第三方医学检验行业有巨大的发展空间。

欧洲、美国、日本等国家与地区医疗资源分布较为分散,医疗机构以民办或政府举办的社区医院或私人诊所为主,大型综合性医院占较低。社区医院及私人诊所通常规模较小,不具备独立设置病理检验科的能力,对第三方病理诊断中心的依赖程度较高,因此,第三方病理诊断中心在这些国家均获得了较好的发展。

中国医疗资源分布较为集中,大型综合性医院占比较高,且往往是患者就医的首选。从在第三方病理诊断中心行业从事销售工作超过 10 年的专家处访谈得知,中国大型综合性医院通常设有设备完善、人员齐全的病理科,尤其是头部三甲医院,能够独立、高效地完成大部分病理诊断工作。据《2015 年国家病理科医疗质量报告》显示,62%的病理医生就职于三级医院,大型综合性医院对第三方病理诊断中心的依赖度较低,一般只将成本高的分子病理诊断业务外包给第三方病理诊断中心。二级医院、基层医院、民营医院只能够承担病理诊断中的 TCT 检查、妇科病理涂片检查等较为基础的工作,不具备更复杂病理诊断项目的诊断能力,导致病患大量流失。直到 2015 年,国家开始推行"分级诊疗"制度,推动基层医疗机构迅猛发展。伴随着基层医疗机构的发展,对第三方病理诊断的需求不断得到释放,从而拉动产业链上游的发展。

第三方病理诊断中心除承接医疗机构的病理诊断业务外,还将业务拓展到政府部门。第三方病理诊断中心承担部分政府部门的司法鉴定工作,例如:死因鉴定。尸体解剖结果是法医学商鉴定死亡原因和处理案件的重要依据,同时,尸体解剖学是病理解剖学知识的重要来报告编号[19RI0622]

源,承接政府部门死因鉴定工作有助于第三方病理诊断中心积累标本,更深入理解临床症状、 体征、化验结果。

## 3 中国第三方病理诊断中心行业驱动因素分析

#### 3.1 市场需求加速释放

病理诊断是目前 100%确诊癌症的唯一手段。中国患癌人群基数大, 且呈现不断上升的 趋势,加速释放第三方病理诊断市场需求,推动行业发展。

中国患癌人群基数大,为第三方病理诊断行业创造了大量的下游需求。2019年1月, 国家癌症中心发布的全国癌症统计数据显示(数据滞后三年),2015年,中国恶性肿瘤发病 人数为 392.9 万人,近 10 年来,恶性肿瘤发病率年均增速为 3.9%,每年因恶性肿瘤导致 的医疗花费超过 2,200 亿。

受人口老龄化影响,中国患癌人数不断增加,加速释放第三方病理诊断行业需求。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随以上人群 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(见图3-1)。

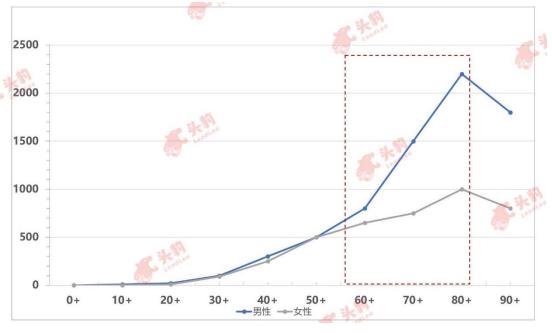


图 3-1 中国城市地区各年龄段癌症发病率情况 (1/10 万), 2015 年

来源:国家癌症中心、头豹研究院编辑整理

中国老龄化进程加剧,65岁及以上老年人数量持续增加,导致患癌人数也随之不断增加。2015年,中国65岁以上群体人数达到总人数的10.5%,预计到2050年65岁以上群体人数将达到总人数的33.2%。随着癌症病例增多,未来将产生更多的病理诊断需求,利好第三方病理诊断行业发展(见图3-2)。

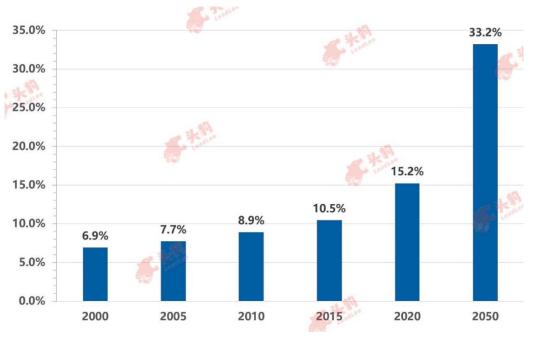


图 3-2 中国 65 岁以上人群占比, 2000-2050 年

来源: 弗若斯特沙利文, 头豹研究院编辑整理

#### 3.2 政策扶持促进发展

国家颁布政策助力第三方病理诊断中心行业发展。2013年4月,中央政治局颁布《关于全面深化改革若干重大问题的决定》,鼓励社会力量举办病理诊断机构,允许医师多点执业,为第三方病理诊断中心的建立与发展提供标准与资源,有利于第三方病理诊断中心的发展。2015年5月,国务院办公厅明确提出于2017年基本实现"大病不出县"的工作目标,同时提出远程病理诊断概念,推进同级医疗机构之间、医疗机构与第三方独立检验机构之间检验结果的互认工作。第三方病理诊断中心具有规范化、专业化的特点,可以有效提高检验效率、降低检验成本,帮助基层医院解决病理诊断能力不足的难题,符合医疗改革"大力发展基层医疗、降低基本医疗费用"的指导方向。2016年12月,国务院颁布《"十三五"深化医药卫生体制改革规范》,要求控制公立医院医疗费用不合理增长,建立健全公立医院医疗费用控制检测和考核机制,在此规范要求下,公立医院积极降低运行成本、平衡收支,由于病理诊断中仪器设备、人员等成本花费较高,病理诊断业务外包可减少医院不必要成本,该项政策的颁布,将驱动第三方病理诊断中心行业扩容。

在检验控费的大趋势下,国家政策助力病理诊断项目收费逆向提升。《"十三五"深化医药卫生体制改革规范》规定:降低药品、医用耗材和大型医用设备检查、治疗和检验的价格,重点提高诊疗、手术、康复、护理、中医等体现医务人员技术劳务价值的项目价格,病理诊断属于诊疗项目,符合提高项目价格的要求。各地也颁布政策响应国家号召,以北京市为例,2019年6月,北京市正式实行医耗联动综合改革,改革主要内容包括:降低医用设备检验项目价格;提升中医、病理、康复、精神、手术等医疗服务项目价格。根据北京市医保局数据,医耗联动综合改革之后,北京医院的病理诊断相关项目收费明显提高,例如:活检组织病理诊断项目调整前价格为40元/例,调整后价格为150元/例,涨幅高达275%;细针穿刺细胞学诊断与检测项目,调整前价格为50元/例,调整后价格为140元/例,涨幅180%;

冷冻切片病理诊断项目从每例 100 元调整为每例 180 元, 涨幅 80% (见图 3-3)。病理科的发展一直受到盈利能力弱、人才收入低,从业意愿弱等限制,病理诊断项目价格提升有助于解决上述问题,加快行业发展。

图 3-3 部分病理诊断项目收费价格调整

检测项目	计价单位	调整前价格 (元)	调整后价格 (元)	涨幅/降幅
细针穿刺细胞学诊断与检测	例	50	140	180%
活检组织病理诊断	例	40	150	275%
冷冻切片病理诊断	例	100	180	80%
普通透射电镜	每标本	300	480	60%
免疫电镜	每标本	400	640	60%

来源: 北京市医保局、头豹研究院编辑整理

#### 3.3 医疗资源供给与需求不平衡

优质病理资源集中于大型三甲医院,基层医疗机构缺少优质病理资源,但数量与就诊量日益增加,供需不平衡导致对第三方病理检验的需求迫切。卫健委数据统计显示:截至2018年5月底,中国医疗卫生机构数量为99.6万所,与去年同期相比,增加7,375所,其中基层医疗卫生机构增加10,040所,在各类型医疗卫生机构中增长幅度最明显。基层医疗卫生机构总诊疗人次达18.2亿,同比提高2.4%。基层医疗卫生机构的创建与就诊人数的增加带来更迫切的病理诊断需求。然而,优质的病理诊断资源主要集中在发达地区的大型三甲医院,基层医疗机构普遍规模小,病理检验设备、技术、专业人才匮乏,无法满足病患病理诊断的需求。为避免病患资源外流,基层医疗卫生机构选择与第三方病理诊断中心合作,将病理诊断业务外包给业务范围广、专业能力强的第三方病理诊断中心。因此,基层医疗机构病理诊断需求的增加将进一步扩大第三方病理诊断中心市场。

民营医院数量的快速增加释放第三方病理诊断业务需求。在政策的鼓励下,民营医院迅速发展,截至 2018 年 5 月底,中国公立医院有 3.2 万家,其中公立医院 12,145 家,同比减少 451 家,民营医院 19,461 家,同比增加 2,453 家。相比其他医疗卫生机构,民营医院 20

的经营管理更偏向市场化,为控制成本,增加收益,民营医院青睐于将病理诊断业务外包给 第三方病理诊断中心完成。民营医院数量快速增加释放病理诊断业务需求,有利于第三方病 理诊断中心行业发展。

## 4 中国第三方病理诊断行业制约因素分析

#### 4.1 病理医师紧缺

中国病理科执业医师数量远低于国家要求临床配备标准。根据《中国卫生健康统计年鉴 (2018)》数据,2017年中国病理科执业医师与助理执业医师数量为16,950人,仅占执业 医师与助理执业医师总数的0.5%。中国医疗机构床位总数是7,940,300张,根据卫生部2009年发布的《病理科建设与管理指南(试行)》文件标准规定,每100张病床需配备1~2名病理医师,以每100张床配备1.5名病理医师的标准计算,对病理医师的需求量为158,806名,病理医师的缺口在14万名左右(见图4-1)。原卫计委病理质控评价中心出具的《2015年国家病理科医疗质量报告》显示,与欧洲、美国、日本相比,中国病理执业医师数远低于发达国家与地区水平:美国病理执业医师数与全美国人口数之比为1:1.1万,欧洲每名病理执业医师服务人口数为1.6万,而这一数值在中国达到13.6万。造成中国病理医师数量缺口大的主要原因有两个:病理科收入低、病理医生从业门槛高。

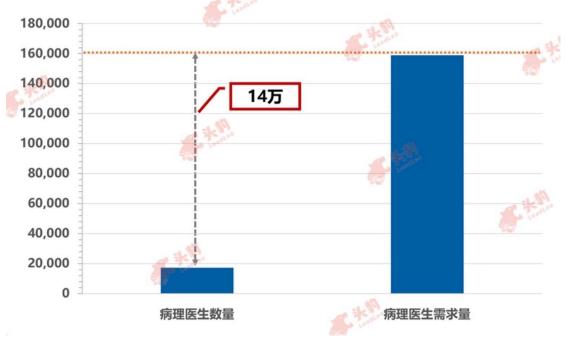


图 4- 1 现有病理医生远低于病理医生需求量

来源: 头豹研究院编辑整理

#### (1) 病理科收入水平低

病理检查收费标准低。《中国首都公立医院成本报告 (2015)》数据显示,在公立三级综合医院临床科室中,医学检验科的收入达到 1 亿元,全成本收益率为 89%;医学影像/放射科收入达到 1.2 亿元,全成本收益率为 80%;而病理科全年收入仅有 0.1 亿元,全成本收益率仅为 16%,远低于医学检验科、医学影像科等其他科室(见图 4-2)。现状下,病理科创收贡献不如其他临床科室,导致医院管理者对病理科不够重视,支持力度有限。病理科资金不足、发展缓慢,能够给予医师的工资处于较低水平,造成病理医生从业意愿不强,医生数量紧缺。

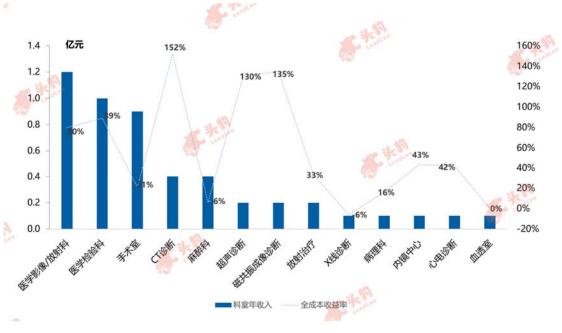


图 4-2 公立三级综合医院临床科室收入与全成本收益率, 2015 年

来源: 头豹研究院编辑整理

#### (2) 病理医生从业门槛高

病理诊断是疾病最终诊断的关键,病理诊断的准确性直接影响后续治疗是否得当,因此病理医生责任重大、准入标准严格。病理科注重医生个人的能力与判断,是积累性学科,因此合格的病理医生培养周期长。以美国的病理医师培养体系为例,在美国,只有病理主治医师具备签发病理诊断报告的资格,从获得学士学位到成为病理主治医师需要 12 年到 15 年的时间(见图 4-3),远长于其他临床科室医生的培养周期。因此,严格的从业标准导致病理医生人数缺乏。



图 4-3 美国病理医师培养体系

来源: 头豹研究院编辑整理

#### 4.2 AI 技术阻碍

AI 技术可以为病理医生提供更智能、便捷的诊断辅助工具, "AI+病理" 是备受关注的 病理诊断技术发展趋势, 各大第三方病理诊断中心积极布局 "AI+病理"。但是 AI 技术在图 像获取、数据处理方面仍然面临挑战,阻碍第三方病理诊断中心行业的发展。

病理图像获取困难: "AI+病理" 实现的第一步是将病理切片标本扫描成电子病理图像。 传统的病理诊断在显微镜下进行,病理医生通过显微镜识别组织与细胞中的细微变化,因此 将病理切片标本扫描成电子病理图像时,对电子病理图像要求非常高,需要图像尺寸大、分 辨率高,一张高分辨率的图像需要上亿的像素。目前在自然图像中应用成功的算法不适用于 病理图像,主要原因在于自然图像与病理图像具有不同的特点:自然图像数据多、易获取、 图像尺寸小、识别物体大;病理图像数据量少,获取成本高(需要专门扫描仪将切片扫描成 图像)、图像尺寸大、识别细微组织。因此,病理图像的获取对计算机的处理性能和现有图 像处理算法均提出了挑战。

数据获取与存储问题:"AI+病理"发展的前提是搭建覆盖全面、安全可靠的病理诊断 **样本数据体系。**在中国,病理诊断样本数据标准不统一,同病不同名的现象非常普遍,不同 医院之间的数据没有建立联系,也没有统一标注,数据的往来交流存在障碍。同时,病理诊 断数据涉及个人隐私问题,"A1+病理"的发展对个人隐私保护提出挑战。出于对隐私保护 的考量,在使用病理诊断数据时,需进行无法识别特定个人的数据处理。如果在 AI 应用过 程中,造成个人信息泄露,导致医疗事故,无法明确责任方。数据获取与存储存在诸多问题, 制约行业发展。

## 5 中国第三方病理诊断中心行业相关政策分析

明确的政策指引是中国第三方病理诊断中心行业发展的重要驱动因素。2009年12月, 原卫生部印发的《医学检验所基本标准(试行)》中第一次明确规定: "医学检验所可同时开 展病理学检查"。从此开始,相关部门不断制定更加完善的法律法规,加强第三方病理诊断 中心行业规范,促使其健康有序发展,并逐步建立其科学统一的第三方病理诊断中心体系 (见错误!未找到引用源。)。

图 5-1 第三方病理诊断行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《城市医疗联合体建设试点工作方案》	2019-05	国家卫生健康委、国家中医 药管理局	推动医联体资源整合共享。鼓励由牵头医院设置或者社会力量举办医学影像、检查检验、病理诊断和消毒供应等中心,为医联体内各医疗机构提供同质化、一体化服务。在保障医疗质量的前提下,推进医联体内不同级别、类别医疗机构间检查结果互认、减 <mark>轻患者</mark> 就医负担
《进一步改善医疗服务行 动计划(2018-2020)》	2018-01	原卫计委	进一步推进检查结果互认制度。各地实现医学检验、医学影像、病理等专业医疗质量控制全覆盖; 医联体内实现医学影像、医学检验、病理检查等资料和信息共享,实行检查结果互认
《关于印发病理诊断中心 标准和管理规范(试行) 的通知》	2016-12	原卫计委	将病理诊断中心统一纳入当地卫生计生行政部门质量控制体系,在质量控制的基础上,逐步推进医疗机构与病理诊断中心间检查检验结果互认。鼓励病理诊断中心和其他医疗机构建立协作关系,在保证生物安全和质量控制的前提下,由病理诊断中心为其他医疗机构提供病理诊断服务。鼓励病理诊断中心向连锁化、集团化发展。建立规范化、标准化的管理与服务模式
《关于推进分级诊疗制度 建设的指导意见》	2015-09	国务院	引导优质医疗资源下沉,形成科学合理就医秩序,逐步建立符合国情的分级诊疗制度。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、消毒供应机构和血液净化机构,实现区域资源共享。加强医疗质量控制,推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认
《中共中央关于全面深化 女革若干重大问题的决定》	2013-04	中央政治局	在医疗改革方面:加快健全重特大疾病医疗保险和救助制度,鼓励社会办医,优先支持举办非营利性医疗机构。社会资金可直接投向资源稀缺及满足多元需求服务领域。允许医师多点执业,允许民办医疗机构纳入医保定点范围
《进一步鼓励和引导社会 资本举办医疗机构意见的 通知》	2010-11	改革委、卫生部、财政部、 商务部、人力资源社会保障 部	鼓励和支持社会资本举办各类医疗机构;调整和新增医疗卫生资源有限考虑社会资本; <mark>降负</mark> 荷条件的非公立医疗机构纳入医保定点范围;鼓励政府购买非公立医疗机构提供的服务
《医学检验所基本标准(试行)》	2009-12	卫生部	对医学检验所作出定义,定义中明确指出医学检验所是对取 自人体的标本进行临床检验,并出具检验结果的医疗机构, 该机构可同时开展病理学检查

来源: 头豹研究院编辑整理

2009 年 12 月,原卫生部印发的《医学检验所基本标准(试行)》中,对医学检验所作出明确定义,定义中指出医学检验所可同时开展病理学检查业务。第三方病理检验业务的开展有了合规合法依据,涵盖病理诊断业务的第三方检验机构数量快速增加。

2010年11月,改革委、卫生部、财政部、商务部、人力资源社会保障部联合发布《进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》(以下简称"通知"),鼓励和支持社会资本举办各类医疗机构,将符合条件的非公立医疗机构纳入医保定点范围,鼓励政府购买非公立医疗机构提供的服务。"通知"消除了阻碍非公立医疗机构发展的政策障碍,帮助社会各界认识到非公立医疗机构在深化医药卫生体制改革中的重要地位,为社会资本进入第三方病理诊断中心行业创造良好政策环境。

2013 年 4 月,中央政治局公布《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》,进一步鼓励社会办医,提出社会资金可直接投向资源稀缺及满足多远需求服务领域,同时允许医师多点执业,允许民办医疗机构纳入医保定点范围。病理诊断领域因专业人才缺乏,符合"资源稀缺"领域要求,社会资金可直接投入病理诊断领域。允许医师多点执业有助于第三方病理诊断机构广泛招募病理诊断人才。此决定从资金与人才两方面为第三方病理诊断中心的成立与发展提供便利。

2015 年 9 月,国务院提出《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(以下简称"意见")。为实现全面深化医疗卫生体制改革,推进分级诊疗制度建设,政策提出引导优质医疗资源下沉,形成科学合理就医秩序,逐步建立符合国情的分级诊疗制度。"意见"还指出要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、消毒供应机构和血液净化机构,实现区域资源共享,推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认。"意见"的提出有助于扩大来自基层医疗卫生机构的病理诊断需求,整合现有病理诊断资源,合理区域布局,促进第三方病理诊断中心与基层医疗卫生机构的业务

合作。

2016 年 12 月,原卫计委公布《关于印发病理诊断中心标准和管理规范(试行)的通知》,指出各级计生行政部门要将病理诊断中心统一纳入当地质量控制体系,鼓励病理诊断中心和其他医疗机构建立协作关系,鼓励病理诊断中心连锁化、集团化发展,建立规范化、标准化的管理与服务模式。这是中国首次发文规定病理诊断中心的基本规范和管理规范,为独立第三方病理诊断中心的成立提供有效依据。

2018 年 12 月,卫健委发布《进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020)》,旨在推动各地实现医学检验、医学影像、病理等专业医疗质量控制全覆盖,并在医联体内实现医学影像、医学检验、病理检查等资料和信息共享。专业医疗质量控制与信息共享制度有助于第三方病理诊断中心标准化样本数据库的建立与扩充,为数字病理平台的打造奠定基础。

2019 年 5 月,国家卫生健康委、国家中医药管理局联合提出《城市医疗联合体建设试点工作方案》,进一步推动医联体资源整合共享,鼓励病理诊断、检验检查,医学影像等中心为医联体内医疗机构提供同质化、一体化服务。

## 6 中国第三方病理诊断中心行业发展趋势分析

#### 6.1 区域化布局,实现连锁化发展

第三方病理诊断中心的发展趋势是加快连锁化进程,铺设地域覆盖广泛的病理诊断中心 网点。第三方病理诊断中心的业务发展受地域限制,通常以一点为中心,辐射周边医院,以 达到降低诊断成本,提高诊断效率的目的。第三方病理诊断中心分布具有区域性特征,多集中于人口数量较多、经济发达、医疗资源密集、医疗市场化程度高的地区。伴随着"分级诊疗"政策的推进,患者向基层医院下沉,基层医院迸发更大的病理诊断需求,外包动力强。

27

目前,偏远地区由于缺乏第三方病理诊断中心网点,配送时检验效率难以保证,无法充分覆盖基层医院业务。未来,第三方病理诊断中心的发展趋势是实现连锁化经营,根据基层医院分布情况,在几个基层医院之间设置病理诊断中心,共建基层医院病理科,助力医院病理科提升诊断能力,促进区域医疗资源共享,强化对下辐射服务。进行连锁化经营,有利于第三方病理诊断中心实现规模经济效益,快速盈利:一方面通过统一采购病理诊断仪器与设备,有效降低采购成本;另一方面通过对标准化的第三方病理诊断中心在不同地域进行复制,并通过统一的系统进行管理,有效降低经营成本,提高运作效率。这一趋势在第三方医学检验中心的运营模式中已有体现,在独立第三方病理诊断中心中仍待推广。

目前中国已涌现一批连锁化发展的开展病理诊断业务的第三方医学检验企业。2004年 艾迪康开创了第三方病理诊断中心行业第一个连锁品牌,病理实验室是艾迪康医学检验中心 的重点发展学科,截至2018年末,艾迪康已在杭州、北京、上海、昆明等地开办20家子 实验室。金域医学初步完成全国实验室布局,在内地及香港地区建立了37家省级中心医学 实验室,为超过22,000家医疗机构提供病理诊断服务,各地区收入呈现均衡发展态势。上 海衡道是中国首家获得独立第三方病理诊断中心牌照的医疗机构,专注于病理诊断业务,目 前仅在北京、上海两地设有病理诊断中心,未形成区域网络覆盖。第三方医学检验中心的连 锁化发展为独立第三方病理诊断中心带来借鉴,未来,第三方病理诊断中心将在业务与技术 层面遵循自上而下的指导原则,以总部实验室为中心,依次开设省级区域病理诊断中心、地 区级病理诊断中心,实现病理诊断技术与资源从总部到地区的传导,并根据地区发病率特征 重点开展地区特色性病理诊断业务。

#### 6.2 人工智能助力, 推进 "AI+病理" 行业升级

AI 技术在医疗领域内率先应用于病理诊断业务中,并为第三方病理诊断行业的发展提

供了全新的方向。医疗领域是 AI 技术最热门的研究和应用领域之一,影像 AI 是医疗 AI 的重要分支。病理诊断是影像 AI 的主要应用场景之一,通过将 AI 技术赋予相关设备以智能获取医学影像,进而辅助医生进行病理诊断。"AI+病理"的应用有望解决病理诊断医生数量缺口大、诊断质量不均衡等难题。现阶段,AI 技术已在病理诊断领域有所应用,主要应用场景为辅助病理医生排除阴性样本、揭示阳性区域,提高病理医生的病理诊断效率。诊断流程包括标准化切片制作、切片数字化扫描、AI 算法读片、医师读片、出具报告(见图 6-1)。"AI+病理"快速发展主要依靠政策支持与技术进步:

图 6-1 "AI+病理"诊断流程

#### 人工制片

• 通过取样、切片、染色等步骤制作病理切片

#### 数字化

• 专门扫描仪将病理切片转化成高清数字图像

#### AI读片

• AI算法分析数字图像, 排除阴性切片

#### 医师读片

• 医师复核阳性切片, 确定疾病种类

#### 出具报告

综合AI报告与医师检查出具病理诊断报告

来源: 头豹研究院编辑整理

#### 政策支持:

AI 技术被列为国家发展战略,成为各国竞争的新赛道,"AI+病理"是国家重点培育的人工智能领域创新应用。2016年,国务院发布《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》,指出要大力规范和推动"互联网+医疗健康"服务,培育健康医疗大数据应用新业态,加快医疗健康数据安全体系建设,此"意见"促进了"AI+病理"数据基础的规范29

化发展。同年,国务院公布《"健康中国 2030"规划纲要》,规定全面建成统一、权威、互 联互通的人口健康信息平台,规范和推动"互联网+健康医疗"服务,加强智慧医疗等关键 技术突破。2017年,国务院印发《新一代人工智能发展规划》,重点提出推广人工智能治疗 新模式新手段,实现智能影像识别、智能病理分型和智能多学科会诊。2017 年,工信部印 发《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划(2018-2020)》,推进发展医疗影像辅助诊 断系统等八大产业与"人工智能"跨界融合(见图 6-2)。

图 6-2 "AI+病理"相关政策支持

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于促进"互联网+医疗健康"发展的意见》	2018-05	国务院	鼓励医联体内上级医疗机构借助人工智能等技术手段,面向基层 提供远程会诊,远程影像诊断等服务;研发基于人工智能的临床 诊疗决策支持系统,开展智能医学影像识别、病理分型等多种医 疗健康场景下的应用
《2018年政府工作报告》	2018-03	国务院	加强新一代人工智能研发应用,在医疗、养老、教育、文化、体育等多领域推进"互联网+"
《促进新一代人工智能产业 发展三年行动计划(2018- 2020)》	2017-12	工信部	将重点培育和发展医疗影像辅助诊断系统等智能化产品列为主要 任务之一,加快医疗影像辅助诊断系统的产品化及临床辅助应用
《新一代人工智能发展规划》	2017-07	国务院	探索智慧医院建设,研发人机协同临床智能诊疗方案,实现智能 影像识别、病理分型和智能多学科会诊
《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	2016-06	国务院	将健康医疗大数据应用发展纳入国家大数据战略布局,推动健康 医疗大数据资源共享开放,全面深化健康医疗大数据应用,规范 和推动"互联网+健康医疗"服务

来源: 头豹研究院编辑整理

#### 技术进步:

"Al+病理"是运用人工智能算法对数字化的病理切片进行诊断。数据库样本量增加、 人工智能图像识别能力提升,将推动 "AI+病理"快速发展。2019 年 7 月,发表在 Nature Medicine 上的一篇文章为病理诊断中的数据集构建提供了新思路,作者从全球超过 40 个 国家的病理实验室搜集了来源于 15,000 名病患的 45,000 个组织切片样本,病理样本数据 达到了空前规模。在中国, 衡道病理正在推进以肿瘤为核心的病理大数据平台建设, 数据集 的扩充将进一步推进人工智能在辅助病理诊断领域的应用。人眼图像识别错误率在5.1%左 右, 2015 年, 在 ImageNet 举办的计算机视觉识别挑战赛中, 冠军算法图像识别错误率仅 30 报告编号[19RI0622]

为 3.6%, 人工智能图像识别错误率首次低于人眼识别错误率。2010 年~2017 年, 冠军算法图像识别错误率从 28.2%降低至 2.3%, 降低了 10 倍有余, 计算机图像识别领域取得了革命性的进步。数据库的扩充、算法的完善, 为 "AI+病理"发展打下坚实的基础。目前, "AI+病理"已实现初步落地, 中国公司积极布局, 面对不同疾病领域, 开展业务侧重点有所差异(见图 6-3)。



来源: 头豹研究院编辑整理

## 7 中国第三方病理诊断中心行业竞争格局分析

#### 7.1 中国第三方病理诊断中心行业竞争格局概述

中国第三方病理诊断中心行业处于快速发展阶段,由于第三方病理诊断业务占总体病理

诊断业务的比例较低,仍有巨大的潜在市场空间。

#### 包含病理诊断业务的第三方医学检验市场:

国家原卫计委卫生发展研究中心评估报告显示,2017年全国第三方医学检验实验室数量增加至759所,医学检验中心下的病理诊断实验室数量增加至207所,但市场集中程度较高,金域医学、迪安诊断、艾迪康三家企业实行全国连锁经营,份额占据整体市场的70%左右。金域检验是中国最早成立独立医学实验室的企业,其检验实验室数量最多,网点覆盖面最广。迪安诊断则在渠道资源整合方面发力,设立产业基金,积极探索外延式发展。艾迪康是中国首家跨地区连锁经营的第三方医学检验机构,其引进国际高端质量标准,注重与国际同行合作交流。其余第三方医学检验机构规模较小,采取区域性经营模式,或依托自身资源与渠道优势专注于部分检验项目(见图7-1)。

•成立时间: 2003 •成立时间: 2001 ·成立时间: 2004 · 总部: 广州 • 总部: 杭州 • 总部: 杭州 • 检测项目: 2,600余项 • 检测项目: 2,000余项 • 检测项目: 2,000余项 • 年检测标本量: 6,000余万 • 年检测标本量: 4,000余万 • 年检测标本量: 3,000余万 独立实验室网点: 37家 •独立实验室网点: 30余家 •独立实验室网点: 20余家 70% 其余第三方医学检验机构规模较小,采取区域性经营模式,或专注于部分 30% 检验项目

图 7-1 第三方医学检验市场主要参与者

来源: 头豹研究院编辑整理

第三方医学检验市场壁垒相对较高,属于资金与技术密集型行业,规模优势明显,需要企业投入大量的资金与时间,优势一旦形成,竞争者很难在短时间内超越。预计未来,行业依然会保持"3+X"的竞争格局,即三家行业巨头仍将保持自身规模优势,以横向并购实现品牌布局,纵向并购延伸业务范围,增强议价能力,完成技术创新。不具备技术与资金优势的中小型第三方医学检验机构在行业竞争中逐渐被淘汰或收购,行业内整合加速。

#### 独立第三方病理诊断中心市场:

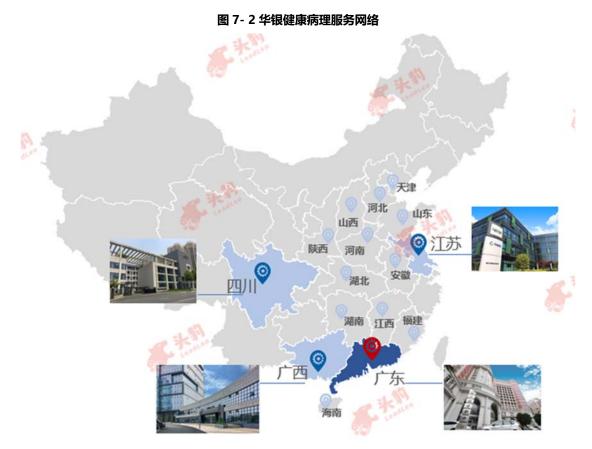
2016年12月,原卫计委发布《关于印发病理诊断中心标准和管理规范(试行)的通 知》,第一次发文规定病理诊断中心的基本标准和管理规范,自此,独立第三方病理诊断中 心的成立有了法律法规依据。目前,独立第三方病理诊断中心还处于初步发展阶段,主要分 布于一线城市,代表性企业包括:上海衡道医学病理诊断中心、粉蓝医疗科技有限公司、上 海阿克曼医学检验所、无锡钧健病理诊断中心等。其中,上海衡道是中国首家获得独立第三 方病理诊断中心牌照的医疗机构。根据对第三方病理诊断中心行业从事销售工作超过 10 年 的专家访谈得知, 由于独立第三方病理诊断中心处于成立初期, 受到可辐射地域范围内业务 量的限制,各独立第三方病理诊断中心的市场份额基本保持一致,平分除第三方医学检验中 心病理诊断业务以外的市场。未来,伴随分级诊疗的推进,优质医疗资源下沉,三、四线城 市将成为社会资本进入独立病理诊断业务的主要市场。

#### 7.2 中国第三方病理诊断中心行业的主要参与者

#### 7.2.1 华银健康集团

#### 公司简介 (1)

华银健康集团(以下简称"华银健康")成立于 2009 年,是以病理诊断技术服务为基 础,从事医疗技术服务、高新技术开发的综合性健康医疗集团企业。华银健康相继成立广州 华银医学检验中心、南京华银医学检验所、广西华银医学检验所、成都华银医学检验所等省 级实验室, 在全国 25 省区建立检验病理服务网络 (见图 7-2)。



#### 来源: 头豹研究院编辑整理

#### (2) 主要业务

华银健康以病理检验为核心,依托远程医疗等手段,业务范围涵盖病理诊断、临床微生物、遗传检测、高通量测序、技术研发、临床检验、临床研究、移动医疗、健康服务等多个领域,可服务检测项目超过 2,200 项,其中病理诊断项目包含:组织病理检查、细胞学诊断、分子病理检测系列、尸体解剖和防腐处理检测、免疫组化项目。

#### (3) 竞争优势

#### ① 人才资源优势

华银健康依托医科院校资源,加强国际合作,与南方医科大学、美国宾夕法尼亚大学医学部、英国布拉德福德大学达成战略合作,掌握病理诊断业内先进技术和学术人才。华银健康的病理团队由优秀的病理科专家组成,汇聚了近40名中国病理科专业人士。病理诊断中心主任丁彦青为南方医科大学病理学科带头人,中国病理医师协会会长(2014-2017届)。

#### ② 质量管理优势

华银健康实验室严格遵循国家相关法律法规要求及国际权威医学实验室质量管理规范, 目前已通过 CNAS ISO15189 医学实验室国际质量认可、美国 CAP 实验室认可。华银健康 在病理科室建设、管理与运作方面积极整合资源,打造病理科室整体服务平台,同时对工作 流程与工作效率进行科学管理:检测前期,针对不同生物医学样品制定不同最优物流方案; 检测过程中,实行实验室内质控与实验室间质评制度、进行仪器全方位管理;检测结束,确 保报告及时准确发出,保存标本,记录、存档并定期总结。

#### 7.2.2 上海衡道医学病理诊断中心

#### (1) 公司简介

上海衡道医学病理诊断中心(以下简称"上海衡道")成立于2017年,依托"全职医 技团队+一线会诊专家+共建联合平台"的多层级模式,成立疑难病理与亚专科病理专家组, 为基层医院提供病理会诊及诊断支持。现阶段,上海衡道设有北京、上海两个独立会诊中心, 旗下设置分子病理检测平台、病理大数据平台与病理人社区平台(见图 7-3)



#### 图 7-3 上海衡道病理平台建设

来源: 头豹研究院编辑整理

#### (2) 主要业务

上海衡道专注于术中冰冻、疑难会诊、各类特色穿刺活检和小标本快速诊断,开展淋巴造血系统、骨关节肿瘤、软组织肿瘤、消化系统、乳腺肿瘤、男性泌尿生殖系统、女性生殖系统、呼吸系统、神经系统、皮肤病、肾脏疾病、分子病理等 12 个精细化病理亚专科诊断业务。

#### (3) 竞争优势

#### ① 人才优势

上海衡道汇聚北京、上海等多地顶级三甲医院 40 位病理专家,其中包括 6 名博士生导师、32 名全职医技人员,成立疑难病理与亚专科病理专家组,提供多样化会诊与医事咨询服务,助力精准诊断。上海衡道病理诊断中心主任朱明华为中国病理医师协会副会长、原长海医院病理科主任,主要从事临床病理、尸检病理诊断和消化系统肿瘤分子病理学研究;首席执业专家朱雄增为复旦大学附属肿瘤医院病理学教授,主要从事肿瘤病理,尤其是恶性淋

巴瘤、软组织和骨肿瘤的病理诊断研究。

#### ② 技术优势

上海衡道依托专业团队和技术储备,建立分子病理检测平台与在病理大数据平台。分子病理检测平台达到全球领先水平,覆盖高通量测序平台、全基因组芯片平台、一代测序平台、实时荧光定量 PCR、数字 PCR、荧光原位杂交 (FISH)、液体活检等,其中全基因组芯片平台可提供 20 款多癌种分子病理智能报告软件。上海衡道病理大数据平台的构建是病理行业在人工智能时代发展的基础,东华大学与上海衡道合作共建医疗大数据与人工智能联合实验室。2019 年 1 月,上海衡道完成 A+轮融资,此次融资主要投入于病理人工智能的研发与应用场景的建立。

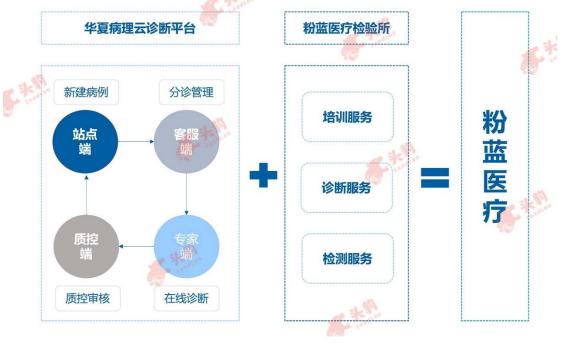
#### 7.2.3 粉蓝医疗科技(杭州)有限公司

#### (1) 公司简介

2006年,粉蓝医疗科技(杭州)有限公司(以下简称"粉蓝医疗")的创始人创办了华夏病理学网,旨在为中国病理医生提供分享交流平台。2016年,粉蓝医疗成立粉蓝医学检验所,提供线上病理诊断教学服务与高端医学检测、诊断服务。

#### (2) 主要业务

粉蓝医疗旗下拥有华夏病理云诊断平台与粉蓝医学检验所。华夏病理云诊断平台是远程 病理诊断服务平台,负责对接远程会诊、质量管理、质量控制与教学实战。粉蓝医学检验所 主要业务包括病理诊断技术培训与病理诊断、检测服务,病理诊断服务涉及冰冻切片诊断、 组织病理诊断、免疫组化检测和诊断、分子病理检测和诊断、甲状腺细针穿刺细胞学诊断及 分子学癌筛查、肺癌小样本检测及分子学筛查等(见图 7-4)



#### 图 7-4 粉蓝医疗主要业务

来源: 头豹研究院编辑整理

#### (3) 竞争优势

#### ① 旗下资源优势

粉蓝医学检验所的发展依托于华夏病理云诊断平台的资源铺垫。粉蓝医疗不仅开展组织病理、分子病理、细胞病理多项病理诊断、检测业务,同时也是病理医生实操培训基地,提供病理技术、病理质控、分子数据分析、病理技师职称考试等培训服务。依托粉蓝医学平台十余年的积累,以线上线下结合的方式,整合国内外病理医生和厂商资源,为基层医院病理科提供从诊断服务到科室建设的一站式服务。

#### ② 专家团队优势

粉蓝医疗 CEO 李洪波是美国病理学家协会国际委员会成员,曾任金域检验所首席医疗官,率先在中国制定国际标准的质量控制体系并获得 CAP 认证,并被 CAP 授予"国际质量大师"称号。经过十余年积累,粉蓝医疗与海内外 200 多位病理专家签署了合作协议,平台专家马牧周是美国佛罗里达医院病理科主任,外科病理、细胞病理、神经病理专家; 赵澄泉为美国匹兹堡大学医学院教授,美国病理学院细胞病理学委员会委员,优质专家资源的积 报告编号[19R10622]

累,满足疑难诊断和会诊需求。

## 头豹研究院简介

- ▶ 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台, 已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一 站式行业服务体系,整合多方资源,致力于为用户提供最专业、最完整、最省时 的行业和企业数据库服务,帮助用户实现知识共建,产权共享
- ▶ 公司致力于以优质商业资源共享为基础,利用大数据、区块链和人工智能等技术,围绕产业焦点、热点问题,基于丰富案例和海量数据,通过开放合作的研究平台,汇集各界智慧,推动产业健康、有序、可持续发展



## 四大核心服务:

## 企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理 咨询、战略**调整等服务

## 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业 **白皮书**等服务

## 云研究院服务

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

## 园区规划、产业规划

地方**产业规划**,**园区**企业孵化服务



## 报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



#### 头豹小程序 —— 微信小程序搜索"头豹"、手机扫右侧二维码阅读研报





图说



表说



专家说



数说

## 详情请咨询

**✓** 

## 客服电话

400-072-5588

V

## 上海

王先生: 13611634866 李女士: 13061967127



## 南京

杨先生: 13120628075 唐先生: 18014813521



#### 深圳

李先生: 18916233114 李女士: 18049912451

## 如果群里搬幣雙期

# 请加微信联系我索取最新

- 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、如果看到群里报告过期了,请扫码联系
- 4、行研报告均为公开版,权利归原作者所有, 仅分发做内部学习

## 扫一扫二维码后台回复加群

加入"研究报告"微信报告群。

