

诊断医学的变革：数字病理与人工智能辅助诊断系统综合报告

摘要

本报告对数字病理学及人工智能（AI）辅助诊断系统的发展现状、技术瓶颈、产业格局及未来趋势进行了全面而深入的调研。分析表明，全球病理医生资源的严重短缺与日益增长的诊断病例数量及复杂性之间的矛盾，是推动病理学诊断模式变革的核心驱动力。传统依赖显微镜和玻璃切片的工作流程，因其主观性强、效率低下、物理限制多等固有缺陷，已难以满足现代精准医疗的需求。

数字病理学，以全切片成像（WSI）技术为基础，通过将物理玻片转化为数字图像，构建了诊断现代化的基础架构。它打破了地域限制，实现了远程诊断与协作，并为数据管理和标准化分析提供了可能。然而，仅仅实现数字化尚不足以完全释放其潜力。人工智能，特别是深度学习技术，正成为引爆这场变革的催化剂。AI 赋能的计算病理学不仅能自动化处理如细胞计数、肿瘤分级等耗时且重复性高的任务，显著提升诊断效率和一致性，更重要的是，它能够从病理图像中挖掘出人眼无法识别的亚视觉特征，用以预测患者预后、治疗反应乃至分子分型，为临床决策提供了前所未有的深度信息。

尽管前景广阔，该领域仍面临严峻的技术挑战。首先，WSI 的千兆像素级数据量对计算能力和算法设计提出了极高要求。其次，高质量标注数据的稀缺性、高昂的标注成本以及标注的主观性，成为制约模型性能和泛化能力的关键瓶颈。此外，模型的“黑盒”问题引发了对可解释性（XAI）的迫切需求，而确保模型在不同医疗机构间的泛化能力和稳健性仍是业界难题。

在产业化方面，全球市场已形成清晰的竞争格局。以 **Paige**、**PathAI** 为代表的国际企业正致力于打造开放的生态平台，整合第三方 **AI** 应用并深度服务于临床试验和生物制药领域。而以 **Ibex Medical Analytics** 为代表的公司则通过提供特定病种（如前列腺癌、乳腺癌）的高精度“点解决方案”取得了显著的商业成功。中国市场则呈现出独特的“全栈式”解决方案趋势，以兰丁智能、江丰生物、迪英加科技等为代表的本土企业，不仅提供 **AI** 软件，还整合了扫描硬件和云诊断服务，以满足国内基层医疗大规模筛查和诊断能力建设的迫切需求。获得各国监管机构（如美国 **FDA**、欧盟 **CE-IVDR**、中国 **NMPA**）的许可是所有市场参与者建立竞争壁垒和赢得临床信任的关键。

展望未来，技术正朝着多模态融合、生成式 **AI**、联邦学习和基础模型的方向发展。多模态 **AI** 将整合病理、影像、基因组学和临床数据，构建患者全景视图。生成式 **AI** 有望实现病理报告的自动撰写和合成数据增强。联邦学习则为解决数据孤岛和隐私问题提供了可行路径，有助于训练出更具泛化能力的模型。最终，病理学将从一门基于形态观察的学科，演变为一个由数据驱动、**AI** 增强的综合诊断科学。病理医生的角色不会被取代，而是将演变为驾驭先进诊断工具、解读多维数据并做出最终临床决策的“驾驶舱内的飞行员”。本报告旨在为医疗机构管理者、技术开发者、投资者及政策制定者提供战略参考，以共同迎接并塑造病理学诊断的未来。

第一章：研究背景与应用价值：病理学诊断的数字化变革

1.1 传统病理学工作流程的瓶颈

病理学诊断，长期以来被誉为医学诊断的“金标准”，其核心依赖于病理医生在显微镜下对组织切片的形态学观察。然而，这一传统工作流程正面临前所未有的挑战，这些挑战源于人力资源、工作效率和物理介质的根本性限制，已成为制约现代医疗服务质量和效率提升

的瓶颈。

人力因素：稀缺性与主观性

全球范围内，病理医生资源的严重短缺是当前最严峻的挑战。数据显示，全球病理医生缺口巨大，尤其是在发展中国家¹。以中国为例，据估计病理医生缺口高达 9 万人，病理医生与人口的比例约为 1:74,000，远低于发达国家水平²。在美国，尽管拥有相对充足的资源，但病理医生队伍同样面临萎缩的趋势⁴。非洲的情况则更为严峻，平均每百万人拥有的病理医生不足 3 名⁵。这种人力短缺与日益增长的癌症发病率和活检数量形成了尖锐的矛盾，导致现有病理医生工作负荷持续加重，职业倦怠问题突出⁴。

除了数量上的稀缺，传统病理诊断的另一个核心问题是其固有的主观性。诊断结论在很大程度上依赖于病理医生的个人经验和知识水平。在诸如肿瘤分级、有丝分裂计数、免疫组化（IHC）染色判读等关键诊断环节，不同病理医生之间乃至同一位医生在不同时间点的判断都可能存在差异，即所谓的“观察者间”和“观察者内”差异⁷。这种主观性不仅影响诊断的准确性和一致性，还可能直接关系到患者的治疗方案选择和预后判断。

物理因素：物流与局限性

传统病理学的工作流程完全围绕着实体的玻璃切片展开，这带来了诸多物理上的限制。首先，工作流程繁琐且耗时。从组织样本处理到制成玻璃切片，再到病理医生在显微镜下阅片，整个过程涉及多个手动环节，效率低下⁷。其次，玻璃切片的物理存储和管理是一项巨大的挑战。大型医院和实验室需要专门的空间来归档数以万计的切片，这些切片不仅占用物理空间，还面临着随时间推移而褪色、破损或丢失的风险，给历史病例的回溯和研究带来了困难⁷。

此外，物理切片的属性严重制约了协作和知识共享。当需要进行远程会诊或寻求专家第二意见时，唯一的途径是将实体切片通过邮寄方式送达。这一过程不仅耗时数天甚至数周，延误了诊断时效，还存在切片在运输过程中损坏或丢失的风险，极大地限制了优质病理资源的流动和可及性⁷。

1.2 数字病理学的崛起：从玻片到像素

为了突破传统工作流程的瓶颈，数字病理学（Digital Pathology）应运而生。其核心技术是全切片成像（Whole Slide Imaging, WSI），即使用高分辨率的数字扫描仪将载玻片上的整个组织切片完整地扫描并转化为千兆像素级的数字图像¹³。这一从物理到数字的转变，为病理学诊断带来了革命性的变化，构成了现代化诊断的基础设施。

数字病理学最直接的价值在于解决了物理切片带来的物流和可及性问题。一旦切片被数字化，病理医生便可以通过计算机屏幕随时随地访问这些高分辨率图像，彻底摆脱了对物理显微镜和特定工作场所的依赖。这使得远程诊断（Telepathology）和跨地域协作成为现实，不同地区的医生可以即时共享病例、进行会诊，极大地提高了诊断效率和优质医疗资源的可及性¹⁶。对于那些缺乏病理专家的基层或偏远地区医疗机构而言，这无疑是提升其诊断能力的关键途径³。

同时，数字化实现了病理数据的永久性、无损化存储和高效管理。数字切片不会像玻璃切片那样褪色或损坏，可以被方便地归档、检索和备份。通过与实验室信息系统（Laboratory Information System, LIS）的整合，数字切片可以与患者的其他临床信息相关联，形成完整的病例档案，为临床诊疗和科研提供了极大的便利¹⁶。

更重要的是，数字病理学为定量分析开辟了新的可能性。在传统显微镜下，许多评估是定性或半定量的。而数字图像可以被计算机算法精确分析，实现对细胞数量、组织面积、染色强度等指标的客观、可重复的定量测量，为诊断提供了更精确的数据支持¹⁷。

1.3 AI 赋能的计算病理学：释放诊断新价值

如果说数字病理学解决了“物理”层面的问题，那么人工智能（AI）赋能的计算病理学（Computational Pathology, CPath）则是在“信息”层面引爆了一场更深层次的革命。AI 技术，特别是深度学习，将数字病理从一个提升效率的工具，转变为一个驱动精准医疗的强大引擎²⁰。

AI 在病理学中的应用价值主要体现在以下三个层面：

1. **提升诊断的准确性与一致性：**AI 算法通过对海量标注数据的学习，能够以高度一致的标准执行诊断任务，有效克服了人工阅片的主观性和观察者差异。无论是对肿瘤进行分级，还是对免疫组化生物标志物进行评分，AI 都能提供客观、可重复的量化结果，从而提升诊断的标准化水平⁴。
2. **自动化耗时、重复性任务：**病理医生的日常工作中有大量耗时且重复性高的任务，例如切片质量控制、病例分诊、有丝分裂计数、阳性细胞百分比统计等。AI 能够高效地自动化这些任务，将病理医生从繁琐的劳动中解放出来，使其能够将更多精力投入到复杂的病例分析和综合诊断决策中，从而显著提升整体工作效率⁴。
3. **挖掘亚视觉信息以实现精准预测：**这是 AI 在病理学中最具颠覆性的价值。深度学习模型能够从常规的苏木精-伊红（H&E）染色切片中，识别出人眼无法察觉的微观形态学特征（即亚视觉信息），并将这些特征与患者的临床结局、治疗反应甚至基因突变状态等信息进行关联²²。例如，AI 模型可以直接从 H&E 图像中预测微卫星不稳定性（MSI）状态或特定基因突变，这有望在未来减少对昂贵且耗时的分子检测的依赖，以更低成本、更快速的方式指导精准治疗²⁶。这种从“诊断”到“预测”的跨越，是计算病理学推动精准医疗发展的核心所在。

从根本上看，病理学的数字化变革是一个环环相扣的演进过程。传统工作流程的瓶颈催生了数字化的需求⁷。然而，数字化本身是一项重大的投资，涉及扫描仪、存储系统和 IT

基础设施的建设，其高昂的成本和对现有工作流程的改变，成为许多实验室犹豫不前的主要原因⁷。AI 的出现，恰好为这一困境提供了解决方案。AI 应用不仅能放大数字化的效率优势，更能通过提升诊断准确性、提供新的预后预测能力等方式，创造出全新的临床和经济价值，从而为数字化的巨额投资提供了强有力的投资回报（ROI）论证³⁰。因此，AI 不仅仅是数字病理学的一个附加功能，它正成为推动整个领域从传统模式向数字化、智能化转型的核心经济催化剂。这一“两步走”的革命路径——先数字化，再智能化——清晰地揭示了当前市场的动态和未来发展的逻辑。

表 1：传统病理学与数字/AI 病理学工作流程对比

特征	传统工作流程	数字病理工作流程 (仅 WSI)	AI 赋能的病理工作流程
切片处理	物理玻璃切片，易损坏、丢失	数字化为 WSI，永久保存，不易损坏	WSI，并由 AI 进行自动质量控制和预处理
初步阅片	手动显微镜阅片，耗时、依赖经验	电脑屏幕阅片，支持缩放、标注	AI 自动预筛查、病例分诊，高亮可疑区域
定量分析	主观、半定量评估 (如细胞百分比)	可使用软件工具进行基础定量测量	AI 自动、精准、可重复的定量分析（如 Ki-67, PD-L1 评分）
协作与会诊	需邮寄物理切片，耗时长、风险高	可通过网络即时共享数字切片，实现远程会诊	即时远程协作，并可叠加 AI 分析结果辅助讨论
归档与检索	物理空间存储，检索困难	数字归档，易于检索和管理	智能归档，可基于图像内容或 AI 分析结果进行检索
预后能力	依赖已知的形态学标	依赖已知的形态学标	可从 H&E 图像中发现

	志物和医生经验	志物和医生经验	新的亚视觉预后生物标志物，预测治疗反应
--	---------	---------	---------------------

第二章：研究现状与技术瓶颈：机遇与挑战并存

随着数字病理学基础设施的逐步铺开，基于人工智能的计算病理学研究与应用进入了飞速发展的阶段。主流 AI 技术不断迭代，核心应用场景日益清晰，但与此同时，从数据处理到模型部署的整个技术链条上也暴露出诸多瓶颈，机遇与挑战并存。

2.1 主流 AI 技术与核心应用

计算病理学领域的技术演进，清晰地反映了人工智能发展的宏观趋势，即从传统的机器学习方法，迅速过渡到以深度学习为核心的现代架构。

- 技术架构的演进：

- **卷积神经网络（CNN）**：作为计算机视觉领域的基石，CNN 及其各种变体（如 ResNet, VGG, Inception）构成了早期和当前多数计算病理学应用的核心³²。CNN 擅长从图像的局部区域（即图像块，patch）中提取层次化的特征，非常适合识别细胞形态、组织结构等局部模式。
- **视觉转换器（Vision Transformers, ViT）与基础模型（Foundation Models）**：近年来，源于自然语言处理领域的 Transformer 架构被成功应用于视觉任务，催生了 ViT。与 CNN 关注局部感受野不同，ViT 通过自注意力机制能够捕捉图像中长距离的依赖关系和全局上下文信息³²。这一特性使其在理解复杂的组织微环境和空间关系方面具有独特优势。在此基础上，业界开始构建大规模的病理学基础



模型，如 Paige 公司的 Virchow、麻省总医院的 UNI 和 CONCH 等。这些模型在数百万张病理切片上进行预训练，能够学习到通用的病理学特征表示，然后只需少量数据即可针对特定下游任务进行微调，极大地加速了新应用的开发³²。

- **核心临床应用：**

- **肿瘤检测、分割与分级：**这是 AI 最成熟的应用领域之一。AI 模型能够准确地在 WSI 中检测并勾勒出肿瘤区域，区分浸润性癌和原位癌，并对肿瘤进行客观、标准化的分级²¹。例如，在诊断前列腺癌时，AI 可以辅助进行格里森（Gleason）评分，其一致性优于人类病理医生³⁷。
- **有丝分裂计数自动化：**有丝分裂计数是评估肿瘤增殖活性和进行乳腺癌等多种癌症分级的关键指标，但人工计数耗时、费力且主观性强，观察者间差异显著⁸。AI 工具能够自动检测图像中的有丝分裂象，定位有丝分裂活动最密集的“热点区域”（hotspots），并提供精确的计数，极大地提高了该任务的效率和可重复性⁹。
- **免疫组化（IHC）生物标志物定量分析：**对于指导靶向治疗和免疫治疗至关重要的生物标志物，如 Ki-67（增殖指数）、ER/PR（雌/孕激素受体）、HER2（人表皮生长因子受体 2）以及 PD-L1（程序性死亡配体 1），AI 能够实现精准的自动化定量评分⁴。AI 不仅能精确计数阳性细胞比例，还能评估染色强度，甚至能够可靠地识别 HER2 低表达和超低表达等对人工判读极具挑战性的情况，为患者匹配更精准的治疗方案⁴²。
- **预后与分子状态预测：**这是计算病理学最具前瞻性的应用方向。AI 模型正在突破传统形态学的界限，尝试直接从廉价、常规的 H&E 染色切片中预测复杂的生物学信息。研究表明，AI 可以预测患者的生存期、对特定化疗或放疗的反应²⁶。更有甚者，AI 能够预测肿瘤的基因突变状态（如 MSI、BRAF 突变）或肿瘤突变负荷（TMB），这些信息以往只能通过昂贵的基因测序获得²⁶。这一突破若能在临床广泛验证，将极大地降低精准诊断的成本，扩大其应用范围。

2.2 数据层面的技术瓶颈

尽管应用前景诱人，但病理数据的独特性质给 AI 技术的实施带来了巨大的挑战。

- **千兆像素（Gigapixel）挑战**：一张 WSI 的分辨率极高，通常达到 10 万 x10 万像素级别，数据量巨大⁴⁹。目前的 GPU 内存无法一次性处理如此庞大的图像，因此，主流方法是将 WSI 切割成数千个小图像块（patches）进行分析，再将结果汇总。这种被称为多示例学习（Multiple Instance Learning, MIL）的范式，虽然解决了计算问题，但其最大弊端是丢失了图像块之间的空间关系和全局组织结构信息，而这些信息对于诊断至关重要⁴⁹。为了克服这一局限，研究人员正在探索更先进的方法，如图神经网络（Graph Neural Networks, GNNs），它将细胞或组织结构建模为图节点，从而能够学习它们的空间拓扑关系⁴⁹。
- **标注（Annotation）瓶颈**：高质量的监督式深度学习依赖于海量、精准的标注数据，而在病理学领域，获取这样的数据是核心瓶颈。
 - **成本高昂**：病理图像的标注需要由经过专业训练的病理医生完成，这是一项极其耗时且昂贵的工作⁵⁴。
 - **主观性强**：正如前述，病理诊断本身存在主观性，这导致不同医生对同一区域的标注可能不一致，这种观察者间的差异性会给模型训练带来“噪声”¹⁰。
 - **数据稀缺**：由于隐私法规（如 HIPAA, GDPR）、数据所有权以及罕见病病例数量少等原因，获取大规模、多样化的病理数据集非常困难⁵⁴。

这些挑战共同催生了新的技术方向，例如能够从仅有切片级别标签（如“癌”或“非癌”）的数据中学习的弱监督学习方法⁵²，以及旨在规范化标注流程的协议，如 PathNarratives，它试图捕捉病理医生的诊断逻辑而不仅仅是区域描绘⁵⁷。

2.3 模型层面的技术瓶颈

除了数据本身的挑战，AI 模型在设计、训练和部署层面也面临着一系列亟待解决的问题。

- **“黑盒”问题与可解释性 AI (XAI)**：深度学习模型，尤其是复杂的模型，其决策过程往往不透明，如同一个“黑盒”，这极大地阻碍了其在临床高风险决策中的应用¹⁰。病理医生和监管机构需要理解 AI 做出某一判断的依据，才能信任并采纳其结果。因此，可解释性 AI (XAI) 应运而生。XAI 技术，如显著性图 (saliency maps) 或热力图 (heatmaps)，能够高亮显示出图像中对模型决策影响最大的区域，从而为 AI 的判断提供视觉上的解释⁵⁹。未来的目标是实现“因果可究性” (Causability)，即用户可以与模型进行交互式提问，深入探究其推理逻辑⁶⁰。XAI 正从一个学术概念转变为临床产品的必备特性，是建立信任和确保安全部署的关键。
- **泛化性与稳健性**：在单一医疗机构数据集上训练出的模型，往往在应用于其他机构的数据时性能会显著下降⁵²。这种现象被称为“域漂移” (domain shift)，主要由不同实验室在组织处理、染色、扫描仪品牌和参数设置上的差异造成。提升模型的泛化能力和稳健性，使其能够适应真实世界的多样性，是当前研究的重点。解决方法包括在训练中使用来自多个中心的数据、采用数据增强技术模拟不同染色风格，以及开发更先进的域适应 (domain adaptation) 算法。
- **可信赖 AI (Trustworthy AI) 的构建**：一个成功的医疗 AI 系统，不仅要准确，还必须是公平 (fair)、稳健 (robust)、安全 (safe) 和负责任的 (accountable)。这意味着在模型开发的全生命周期中，都需要考虑伦理和法律问题，例如避免算法因训练数据不均衡而产生对特定人群的偏见，以及建立完善的数据治理和隐私保护机制⁵⁹。

技术的发展逻辑清晰地展现了模型与数据之间的共生演进关系。正是 WSI 的千兆像素特性⁴⁹，催生了基于图像块的 MIL 方法；而 MIL 方法丢失上下文信息的缺陷，又反过来驱动了 GNN 和 Transformer 等更注重全局关系的新型架构的诞生³²。同样，标注数据的极端稀缺性⁵⁴，不仅将拥有大规模高质量标注数据集的公司（如 PathAI）推向了行业高地⁶⁴，也促使学术界和工业界大力投入到弱监督、自监督等数据高效的学习范式研究中⁵²。

这表明，在计算病理学领域，

标注数据已成为比原始数据本身更为宝贵的战略资源。

表 2：计算病理学中的关键 AI 应用

应用领域	具体任务	主流 AI 方法	价值主张	主要参与公司
肿瘤诊断与分级	前列腺癌 Gleason 评分	CNN, ViT	提高评分一致性，减少观察者间差异，提升诊断准确率	Paige, Ibex, PathAI
	乳腺癌有丝分裂计数	CNN（目标检测）	自动化耗时任务，定位热点区域，提高分级客观性与速度	Aiosyn, Histofy, Paige
	肿瘤区域分割	U-Net, CNN	自动勾勒肿瘤边界，辅助测量肿瘤大小和浸润范围	PathAI, Paige, Ibex
生物标志物定量	Ki-67, ER, PR 评分	CNN（细胞分类与计数）	客观、可重复的量化评分，标准化判读流程	Mindpeak, Visiopharm, Indica Labs
	PD-L1 表达分析	CNN	精准量化肿瘤细胞和免疫细胞阳性率（CPS/TPS），指导免疫治疗	PathAI, Mindpeak, 91360
	HER2（含低表	CNN	准确识别 HER2	Indica Labs, Paige

	达) 评分		低表达和超低表达, 扩大靶向治疗适用人群	
预后与分子预测	从 H&E 预测生存率	CNN, GNN, 多模态模型	发现新的形态学预后标志物, 实现更精准的风险分层	PathAI, aetherAI
	从 H&E 预测基因突变	CNN, Foundation Models	无需测序即可预测 MSI、TMB 等分子状态, 降低成本、加速决策	PathAI, Paige
工作流程优化	病例智能分诊/质控	CNN	自动识别高风险或疑难病例优先处理, 检测切片质量问题	Ibex, PathAI

第三章：国内外产业化案例分析

人工智能在病理学领域的商业化进程正在加速, 全球范围内已涌现出一批具有代表性的企业。通过分析这些公司的产品布局、商业模式和监管策略, 可以清晰地看到国际市场与中国市场的不同特点和发展路径。

3.1 国际市场领导者格局

国际 AI 病理市场呈现出两种主流的商业模式: 平台生态型和精准解决方案型。这些公司在技术、产品和市场策略上各有侧重, 共同推动着行业的成熟。

- 平台生态型玩家——构建数字病理操作系统

- **Paige** : 作为行业的领头羊, Paige 以其强大的监管审批能力著称, 率先获得了美国 FDA 对其 AI 产品 Paige Prostate Detect 的上市批准, 开创了 AI 病理诊断的先河⁶⁵。此后, 公司陆续获得了针对乳腺癌淋巴结转移检测和泛癌种检测的 FDA“突破性设备”认定, 彰显其深厚的技术积累和临床验证实力⁶⁶。Paige 的战略核心是构建一个完整的数字病理生态系统, 其产品线不仅包括针对特定癌症(前列腺癌、乳腺癌、消化道癌)的 AI 辅助诊断应用, 还提供了一个名为 FullFocus®的 FDA 批准的全切片图像浏览器, 以及一个集成了多种 AI 能力和人机交互的智能平台 Paige Alba™⁶⁸。通过与 Lumea 等平台商合作以及利用 AWS 等云服务实现全球化部署, Paige 正努力成为数字病理实验室的“操作系统”⁷⁰。
 - **PathAI** : PathAI 的战略重点是打造一个开放、可互操作的 AI 平台——AISight®⁶⁴。该平台不仅支持 PathAI 自研的算法, 还积极整合第三方开发者的 AI 应用(如 Deep Bio, DoMore Dx, Paige, Visiopharm), 旨在为实验室提供一个一站式的 AI 解决方案超市⁷²。PathAI 的另一个显著特点是其深度布局生物制药和临床试验领域, 提供从样本处理、染色扫描到 AI 驱动的终点分析等端到端的服务, 与全球顶尖的制药公司和大型医疗中心(如西北大学医学中心)建立了紧密的合作关系⁷⁴。其拥有的庞大病理学家网络和超过 1500 万张的标注数据, 构成了其算法开发和验证的核心壁垒⁶⁴。
 - **Proscia** : Proscia 同样致力于平台化战略, 其核心产品 Concentriq®平台(其中 AP-Dx 版本已获 FDA 批准用于初级诊断)强调开放性和互操作性⁷⁹。该平台支持与各种品牌的全切片扫描仪和实验室信息系统(LIS)无缝对接, 避免了供应商锁定, 为实验室提供了灵活的数字化转型路径⁸¹。Proscia 的服务对象同时覆盖了临床诊断实验室和生命科学研究机构, 旨在通过统一的平台满足不同场景的需求⁸³。
- 精准解决方案型创新者——深耕特定临床需求
 - **Ibex Medical Analytics** : Ibex 采取了与平台玩家不同的“点解决方案”策略, 并取得了巨大成功。其旗舰产品 Galen™平台专注于为特定癌种(前列腺癌、乳腺



癌、胃癌）提供高精度的 AI 辅助诊断，可作为病理医生的“第二意见”或初筛工具⁸⁵。Ibex 在欧洲市场监管方面走在前列，其产品获得了严格的 CE-IVDR 认证，同时其前列腺癌检测产品也获得了美国 FDA 的 510(k) 许可⁸⁶。大量的临床研究证实，使用 Galen™ 平台能够显著提高诊断准确率、提升工作效率，并能有效检出被初诊医生遗漏的癌症病例，为其产品提供了坚实的临床证据支持⁸⁹。

- **其他专业化公司**：市场上还活跃着一批专注于特定算法的公司，例如 Aiforia、Visiopharm、Mindpeak 等，它们在免疫组化生物标志物（如 Ki-67、PD-L1）的定量分析方面拥有深厚的技术积累，其产品往往作为插件或应用被集成到 Paige、PathAI 等大型平台中，共同构成了丰富的 AI 病理应用生态⁴⁴。

3.2 中国市场本土企业分析

中国 AI 病理市场正处于快速增长期，预计复合年增长率（CAGR）将达到 10% 左右⁹⁵。市场增长的主要驱动力包括医疗机构数字化转型的迫切需求、巨大的未满足医疗需求以及政府政策的支持⁹⁵。与国际市场相比，中国本土企业展现出独特的商业模式和市场焦点。

- **主要本土企业及其战略**

- **兰丁智能 (Landing) / 91360**：该公司是中国 AI 病理领域的先行者和领导者，尤其在宫颈癌筛查领域取得了突破性进展。其研发的宫颈细胞学 AI 辅助诊断软件是中国首个获得国家药品监督管理局（NMPA）三类医疗器械注册证的 AI 病理产品，这标志着 AI 病理在中国进入了实质性的临床应用阶段⁹⁸。兰丁智能的商业模式具有典型的“全栈式”特征，它不仅提供 AI 算法，还整合了自动化扫描设备、云诊断平台和远程会诊服务，构建了一个从样本采集到报告签发的完整产业链，旨在解决中国基层地区病理医生资源匮乏、大规模人群筛查能力不足的痛点⁹⁸。
- **江丰生物 (KFBIO)**：江丰生物专注于提供“智慧病理”一体化解决方案。公司从病理数字化设备（如 WSI 扫描仪）切入，逐步构建了以病理信息化管理系统为基



础、AI 辅助诊断为引擎的综合平台，旨在帮助医院实现病理科的全面数字化转型¹⁰³。

- **迪英加科技 (Deyingjia Technology)**：作为国内另一家重要的 AI 病理公司，迪英加科技深耕免疫组化 (IHC) 病理诊断领域，并逐步拓展至细胞病理学，其产品覆盖了超过 20 种疾病类型¹⁰⁰。公司与北京协和医院、复旦大学附属肿瘤医院等国内顶级医疗机构保持着紧密的合作关系，通过与临床专家的深度互动来打磨和迭代产品¹⁰⁶。
- **深睿医疗 (Deepwise Healthcare)**：深睿医疗是一家业务范围更广的医疗 AI 公司，其在病理领域的布局是其多模态 AI 战略的一部分。公司利用其在医学影像和自然语言处理方面的双重技术优势，致力于开发能够融合影像、病理、文本等多源数据的综合诊断解决方案，以实现更全面的疾病分析¹⁰⁷。
- **其他参与者**：此外，像安必平（专注于肿瘤筛查与诊断试剂及设备）和商汤科技（以其强大的底层 AI 技术平台为依托）等公司也开始涉足 AI 病理领域，市场竞争日趋激烈¹¹⁰。
- **监管环境 (NMPA)**：中国国家药品监督管理局 (NMPA) 正积极构建针对 AI 医疗器械的监管框架。近年来，NMPA 相继发布了多项指导原则，专门针对 AI 医疗软件的注册、临床评价以及网络安全等方面提出了明确要求，特别是为病理图像分析软件制定了专门的审评要点¹¹²。首个 AI 病理三类证的获批，不仅为后续产品的审批树立了标杆，也向市场传递了明确的积极信号，预示着中国 AI 病理产业将进入规范化、加速发展的快车道¹⁰⁰。

对比国内外市场，可以发现一个显著的战略分化。国际市场的竞争焦点在于“平台生态”与“精准解决方案”之争⁷²。平台型公司试图成为实验室的数字中枢，而方案型公司则在特定垂直领域做深做透。这种模式适用于医疗资源相对丰富、信息化基础较好的市场。相比之下，中国市场由于地域广阔、医疗资源分布不均，尤其是基层病理能力薄弱，催生了对“全栈式”解决方案的强烈需求⁹⁹。中国企业不仅要提供优秀的算法，还必须解决硬件（扫描仪）、数据流转（云平台）和人力补充（远程诊断服务）等一系列问题，才能真正实现技术的落地和价值的释放。

此外，无论在哪个市场，获得权威监管机构的批准都是企业建立竞争壁垒、赢得市场信任的必要条件。FDA、CE-IVDR 和 NMPA 的认证不仅是产品上市的通行证，更是企业技术实力、临床验证完备性和质量管理体系水平的有力证明，是其商业化战略中至关重要的一环⁶⁷。

表 3：全球主要 AI 病理解决方案提供商竞争格局

公司	旗舰产品/平台	核心应用领域	商业模式	主要监管批准	市场焦点
Paige (美国)	Paige Platform, FullFocus®, Paige Alba™, Paige Prostate/Breast/GI Suite	肿瘤检测、分级、预后预测	平台生态 + 解决方案	FDA 批准 (Prostate Detect), 多项 FDA 突破性认定, CE	全球，侧重美国
PathAI (美国)	AI Sight® 平台	肿瘤诊断、生物标志物定量、临床试验服务	平台生态 + 服务	RUO (美国), CE-IVD	全球，侧重生物制药/临床试验
Proscia (美国)	Concentriq® AP-Dx/AP/LS	肿瘤诊断、科研数据管理	平台生态	FDA 批准 (AP-Dx), CE	全球，侧重诊断实验室和生命科学
Ibex Medical Analytics (以色列)	Galen™ Prostate/Breast/Gastric	特定癌症的辅助诊断（第二意见）	精准解决方案	FDA 批准 (Prostate), 多项 CE-IVDR 认证	欧洲，美国
兰丁智能 /91360 (中国)	AI 宫颈癌细胞学辅助诊断系统	宫颈细胞学筛查	全栈式解决方案（硬件+软件+云服务）	NMPA 三类证	中国

江丰生物 (KFBIO) (中国)	智慧病理一体化解决方案	病理科全面数字化	全栈式解决方案	NMPA	中国
迪英加科技 (中国)	AI 病理诊断系统	免疫组化 (IHC)、细胞病理	解决方案	NMPA 二类证, 寻求 FDA 认证	中国

第四章：未来发展与展望

人工智能在病理学领域的应用正从初期的辅助诊断工具，向深度融合临床 workflow、整合多源数据、驱动精准医疗决策的智能中枢演进。前沿技术的不断突破和临床需求的持续深化，共同描绘了该领域未来发展的宏伟蓝图。

4.1 前沿技术趋势

未来的 AI 病理学将不再局限于单一的图像分析，而是朝着更加智能、全面和协作的方向发展。

- 多模态 AI：数据流的融合：**当前 AI 病理模型主要依赖于 WSI 这一单一数据模态。然而，临床决策本身是一个综合多源信息的过程。未来的突破点在于开发能够融合多种数据模态的 AI 模型¹¹⁵。这些模型将能够同时处理和分析来自病理图像（形态学）、基因组学/蛋白质组学（分子特征）、电子病历（临床信息）以及放射影像（如 CT/MRI）的数据，从而构建一个完整的、立体的患者数字画像⁴⁷。通过学习不同模态数据之间的复杂关联，多模态 AI 有望在预后预测、治疗反应评估等方面实现远超单模态模型的准确性，真正实现从“看图识病”到“综合断案”的飞跃。
- 生成式 AI：知识的创造与合成：**以大型语言模型（LLM）和扩散模型（Diffusion

Models) 为代表的生成式 AI，正在为计算病理学开辟全新的应用场景¹²⁰。

- **数据增强与合成**：对于罕见病或数据稀缺的病种，生成式 AI 可以创造出高度逼真的合成病理图像，用于扩充训练数据集，从而提高模型的稳健性和性能¹²²。
- **虚拟染色与标准化**：生成式 AI 能够学习不同染色方法之间的转换关系，例如将常规 H&E 染色的图像“虚拟地”转换为免疫组化染色的图像，或者将不同实验室、不同批次的染色差异进行标准化，从而消除数据异质性带来的干扰²²。
- **自动化报告生成**：结合 LLM 的强大文本生成能力，AI 系统将能够根据图像分析结果，自动起草结构化、标准化的病理报告初稿，甚至可以根据当前的临床指南推荐进一步的检查或分子检测，极大地减轻病理医生的文书工作负担¹²⁰。
- **联邦学习 (Federated Learning) : 隐私保护下的协同训练**：数据孤岛和隐私安全是制约医疗 AI 发展的最大障碍之一。联邦学习为此提供了创新的解决方案¹²³。它允许数据保留在各个医疗机构本地，无需集中上传。模型训练在本地进行，各机构只将加密后的模型参数或梯度更新上传至中央服务器进行聚合，从而形成一个汇集了各方数据“智慧”的全局模型¹²⁵。这种“数据不动模型动”的模式，能够在严格保护患者隐私和数据安全的前提下，实现多中心、大规模的协同训练，是构建真正具有泛化能力和公平性的 AI 模型的关键技术路径¹²⁸。
- **基础模型 (Foundation Models) : 迈向通用病理 AI**：基础模型的出现是 AI 领域的又一重大范式转移。通过在海量、多样化的无标签或弱标签数据上进行自监督学习，可以训练出掌握了通用领域知识的超大规模模型³⁶。在病理学领域，Paige 的 Virchow2、麻省总医院的 UNI 和 CONCH 等基础模型，通过学习数百万张病理切片，已经具备了对病理图像的深刻理解能力³²。这些模型可以作为强大的起点，只需在特定任务上进行少量数据的微调，就能快速开发出高性能的下游应用，这将极大地降低 AI 研发的门槛和周期，加速创新应用的涌现。

4.2 临床应用与工作流程整合

技术的最终价值体现在其能否无缝融入临床实践并带来实际效益。未来，AI 与病理工作流程的整合将更加深入和智能。

- **深度整合而非孤立工具**：未来的 AI 病理系统将不再是独立于现有工作流程之外的“插件”，而是会深度嵌入到实验室信息系统（LIS）和病理医生的阅片软件中⁷²。AI 分析将在后台自动运行，当病理医生打开一个病例时，AI 的分析结果（如可疑区域高亮、定量评分、预后预测等）已经作为原生信息层呈现在阅片界面上，提供实时、情境化的决策支持¹³²。
- **真实世界的采纳经验**：从 IMP Diagnostics、Pathlab 和 Memorial Pathology 等先行者的实践案例中可以看出，成功部署数字病理和 AI 系统需要系统性的规划和跨部门的协作¹³³。关键成功因素包括：组建包含病理医生、IT 专家和管理人员在内的多学科项目团队；采取分阶段实施的策略，从低风险、高回报的应用（如用于多学科会诊 MDT）入手，逐步扩大范围；以及对员工进行充分的培训，克服文化和操作习惯上的阻力¹³³。这些案例证明，一旦成功部署，AI 能够显著提升诊断效率和准确性。
- **克服采纳障碍**：尽管前景光明，但大规模推广仍面临三大障碍。**财务上**，高昂的扫描仪、存储和 IT 基础设施前期投入是主要门槛⁷。

运营上，与现有 LIS 的集成复杂性、海量数据的管理和存储成本，以及员工在适应新流程初期的效率下降，都是现实的挑战¹¹。

文化上，改变病理医生长期以来对显微镜的依赖和工作习惯，需要时间和持续的价值证明¹¹。

4.3 结论与战略建议

AI 驱动的病理学变革已非遥远的愿景，而是正在发生的现实。市场压力和技术进步的双重驱动，决定了这一转型的必然性。对于身处其中的各类参与者，清晰的战略定位至关重要。

最终，AI 在病理学中的角色将完成从“图像分析器”到“数据融合引擎”的转变。真正的颠

覆性价值，将来自于能够整合病理形态学、分子生物学和临床病史的多模态 AI 模型¹¹⁵。这样的系统能够提供的洞察力，是任何单一维度的分析都无法比拟的，它将病理学家的角色从形态观察者提升为综合诊断信息的整合者和决策者。

然而，实现这一愿景的最大技术障碍是数据。由于隐私和法规的限制，高质量、多样化的多中心数据集难以获得，这严重制约了 AI 模型的泛化能力和公平性⁵⁰。联邦学习技术为此提供了一条极具前景的解决路径¹²³，它有望在保护数据主权的前提下，汇聚全球智慧，训练出真正稳健、可靠的 AI 模型。

在这场变革中，病理医生的角色非但不会被削弱，反而会得到前所未有的增强。AI 将接管大量重复、繁琐的工作，使病理医生能从显微镜的目镜前解放出来，转而成为驾驭高级诊断系统的“指挥官”。他们将负责监督 AI 的运行，解读 AI 提供的多维度、深层次信息，并结合自身的临床经验和智慧，做出最终的、对患者负责的诊断决策¹³⁰。

战略建议：

- **对于医疗机构/实验室：**应制定分阶段的数字化战略，从投资回报率高的应用（如自动化 IHC 评分、远程会诊）切入。建立由病理科、IT 部门和医院管理层组成的跨职能团队，共同推进项目。培养一种拥抱变革的文化，将 AI 视为提升诊断能力和价值的核心工具。
- **对于技术公司：**应将产品的互操作性和无缝工作流程整合作为核心设计原则。投入重金进行严格的临床验证并制定清晰的全球监管策略。将直观、可靠的可解释性（XAI）作为产品的核心功能，以建立用户信任。
- **对于投资者：**应关注那些拥有明确监管路径、能为客户带来清晰投资回报、并在平台生态或高价值细分领域建立起护城河的公司。应特别审视公司的数据战略，包括其数据获取、标注能力和应对数据孤岛的方案（如联邦学习布局），因为这是决定其长期竞争力的关键。

表 4：AI 病理学技术挑战与新兴解决方案

挑战	技术描述	新兴解决方案
千兆像素 WSI 处理	WSI 图像尺寸巨大，无法直接输入 GPU，导致处理效率低，易丢失全局信息。	1. 多示例学习 (MIL)：将 WSI 切分为小块 (patches) 进行分析。 2. 图神经网络 (GNN)：将细胞或组织结构建模为图，学习其空间关系。 3. Transformer/基础模型：利用自注意力机制捕捉长距离依赖。
数据标注瓶颈	病理标注需要高度专业知识，耗时、昂贵且存在主观差异，导致高质量标注数据稀缺。	1. 弱监督/自监督学习：利用切片级标签或无标签数据进行训练。 2. 主动学习：AI 主动选择最需要标注的样本，提高标注效率。 3. 标准化标注协议：如 PathNarratives，结构化地捕捉诊断逻辑。
模型可解释性	深度学习模型的“黑盒”特性使其决策过程不透明，难以获得临床信任和监管批准。	1. 可解释性 AI (XAI)：通过热力图、显著性图等可视化方法解释模型决策依据。 2. 因果可究性 (Causability)：发展可交互的解释界面，允许用户探究模型的因果逻辑。
数据隐私与孤岛	严格的隐私法规 (HIPAA, GDPR) 和机构间壁垒，阻碍了大规模、多中心数据的汇集。	1. 联邦学习 (Federated Learning)：在数据不出本地的前提下，进行多方协同模型训练。 2. 隐私增强技术：如差分隐

		私、同态加密等。
模型泛化能力	在单一机构数据上训练的模型，难以适应其他机构因染色、扫描等差异造成的数据分布变化。	1. 域适应与泛化技术：开发算法以适应或抵抗数据分布的变化。 2. 数据增强：通过模拟不同染色风格等方式扩充训练数据多样性。 3. 基础模型：在超大规模、多样化数据上预训练，获得强大的泛化能力。

引用的著作

1. (PDF) Evaluation of the global supply of pathologists - ResearchGate, 访问时间为六月 26, 2025, https://www.researchgate.net/publication/364928340_Evaluation_of_the_global_supply_of_pathologists
2. A survey on the attitudes of Chinese medical students towards current pathology education, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7414265/>
3. How Telemedicine Answers Global Pathology Demands - Proscia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://proscia.com/how-telemedicine-answers-global-pathology-demands/>
4. From Pixels to Precision 005: The Role of DP and Workforce Challenges - PathAI, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.pathai.com/resources/from-pixels-to-precision-005-the-role-of-digital-pathology-in-addressing-pathology-workforce-challenges/>
5. Constant Demand, Patchy Supply - The Pathologist, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://thepathologist.com/issues/2023/articles/feb/constant-demand-patchy-supply>
6. China Struggling to Keep Up with Demand for Anatomic Pathologists - Dark Daily, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.darkdaily.com/2017/12/15/china-struggling-to-keep-up-with-demand-for-anatomic-pathologists-1215/>
7. Digital Pathology - Transforming the Future of Lab Testing - FutureBridge, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.futurebridge.com/industry/perspectives-life-sciences/digital-pathology/>



8. Evaluating AI-Based Mitosis Detection for Breast Carcinoma in Digital Pathology - Preprints.org, 访问时间为 六月 26, 2025, https://www.preprints.org/frontend/manuscript/bb6453c3508253bcee938b05b4ca4779/download_pub
9. Artificial intelligence-based automated determination in breast and colon cancer and distinction between atypical and typical mitosis using a cloud-based platform - Pathology and Oncology Research, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.por-journal.com/journals/pathology-and-oncology-research/articles/10.3389/pore.2024.1611815/full>
10. Artificial intelligence in cancer pathology: Applications, challenges, and future directions, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://cytojournal.com/artificial-intelligence-in-cancer-pathology-applications-challenges-and-future-directions/>
11. Move from Traditional Histopathology to Digital and Computational Pathology: Are we Ready? - PMC, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9775606/>
12. Is Digital Pathology Faster Than Traditional Pathology? - Lumea, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://lumeadigital.com/digital-pathology-speed/>
13. What is Digital Pathology? - Proscia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://proscia.com/company/what-is-digital-pathology/>
14. proscia.com, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://proscia.com/company/what-is-digital-pathology/#:~:text=Digital%20pathology%20is%20the%20process,computer%20monitor%20or%20mobile%20device.>
15. Whole Slide Imaging: Revolutionizing Digital Pathology - Targeted Bioscience, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.targetedbioscience.com/post/whole-slide-imaging>
16. Whole-slide Imaging - The First Step of Digital Pathology - kfbio, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.kfbiopathology.com/kfbio-digital-pathology/whole-slide-imaging-the-first-step-of-digital-pathology>
17. Intro to Whole Slide Imaging in Pathology - Leica Biosystems, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.leicabiosystems.com/us/life-sciences-and-research-solutions/application/how-whole-slide-imaging-is-changing-pathology/>
18. Understanding Digital Pathology: Impact on Whole Slide Imaging - PreciPoint, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://precipoint.com/en/digital-microscopy/understanding-digital-pathology-impact-whole-slide-imaging>
19. 数字病理临床应用现状及前景展望- PMC, 访问时间为 六月 26, 2025,



- <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10408928/>
20. Current and future applications of artificial intelligence in pathology: a clinical perspective, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://jcp.bmj.com/content/jclinpath/74/7/409.full.pdf>
21. Current and future applications of artificial intelligence in pathology: a clinical perspective, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://jcp.bmj.com/content/74/7/409>
22. Artificial Intelligence for Digital and Computational Pathology - arXiv, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://arxiv.org/html/2401.06148v1>
23. Introduction to AI in Pathology: Main Values & Challenges - Scopio Labs, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://scopiolabs.com/ai/introduction-to-ai-in-pathology-main-values-challenges/>
24. Advancements and applications of AI technologies in pathology: a scoping review, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21681163.2024.2396595>
25. Pathology Foundation Models | JMA Journal, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.jmaj.jp/detail.php?id=10.31662%2Fjmaj.2024-0206>
26. Deep Learning of Histopathological Features for the Prediction of Tumour Molecular Genetics - PMC, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8393642/>
27. Predicting cancer outcomes from histology and genomics using convolutional networks, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.1717139115>
28. Artificial intelligence in digital pathology — new tools for diagnosis and precision oncology - PMC - PubMed Central, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6880861/>
29. Histopathology images-based deep learning prediction of prognosis and therapeutic response in small cell lung cancer - PubMed, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38238410/>
30. The Growth of Digital Pathology Adoption - Orchard Software, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.orchardsoft.com/white-paper/the-growth-of-digital-pathology-adoption/>
31. Views on digital pathology, AI, and the AP LIS - CAP TODAY, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.captodayonline.com/views-on-digital-pathology-ai-and-the-ap-lis/>
32. Comparative analysis of convolutional neural networks and transformer architectures for breast cancer histopathological image classification - Frontiers, 访问时间为 六月 26, 2025,



- <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2025.1606336/epub>
33. Deep Learning and Its Applications in Computational Pathology - MDPI, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.mdpi.com/2673-7426/2/1/10>
 34. The current landscape of artificial intelligence in computational histopathology for cancer diagnosis - PMC, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11961855/>
 35. Deep Learning in Hematology: From Molecules to Patients, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://chi.scholasticahq.com/article/124131-deep-learning-in-hematology-from-molecules-to-patients>
 36. Mass General Brigham Researchers Develop AI Foundation Models to Advance Pathology, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.massgeneralbrigham.org/en/about/newsroom/press-releases/mass-general-brigham-researchers-develop-ai-foundation-models-to-advance-pathology>
 37. Advances in Breast Cancer Care: The Role of Artificial Intelligence and Digital Pathology in Precision Medicine, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.eurjbreasthealth.com/articles/advances-in-breast-cancer-care-the-role-of-artificial-intelligence-and-digital-pathology-in-precision-medicine/doi/ejbh.galenos.2025.2024-12-8>
 38. Evaluating AI-Based Mitosis Detection for Breast Carcinoma in Digital Pathology: A Clinical Study on Routine Practice Integration - PubMed Central, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12071563/>
 39. Mitosis Profiling Powered by AI - Histofy, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://histofy.ai/products-and-services/mitosis-profiling/>
 40. Deep learning assisted mitotic counting for breast cancer | Request PDF - ResearchGate, 访问时间为 六月 26, 2025, https://www.researchgate.net/publication/333908580_Deep_learning_assisted_mitotic_counting_for_breast_cancer
 41. Aiosyn Mitosis Breast improves the efficiency and consistency of results An AI-Powered solution to assist pathologists in detec, 访问时间为 六月 26, 2025, https://www.aiosyn.com/wp-content/uploads/2023/09/Aiosyn_Mitosis-Breast_White-Paper_V3-1.pdf
 42. Breast IHC AI - Indica Labs, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://indicalab.com/clinical-products/breast-ihc-ai/>
 43. Revolutionizing Pathology with Artificial Intelligence: Innovations in Immunohistochemistry, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11278211/>



44. Mindpeak | Making Diagnosis Easier with Artificial Intelligence for Clinical Pathology, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.mindpeak.ai/>
45. Artificial Intelligence-Assisted Score Analysis for Predicting the Expression of the Immunotherapy Biomarker PD-L1 in Lung Cancer - PMC, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9286729/>
46. An AI-based, automated workflow for identification and scoring of invasive tumor in Ki-67 stained breast cancer specimens - Visiopharm · Pathology image analysis software, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://visiopharm.com/resources/an-ai-based-automated-workflow-for-identification-and-scoring-of-invasive-tumor-in-ki-67-stained-breast-cancer-specimens/>
47. Deep learning with multimodal representation for pancancer prognosis prediction - Oxford Academic, 访问时间为 六月 26, 2025, https://academic.oup.com/bioinformatics/article-pdf/35/14/i446/50720407/bioinformatics_35_14_i446.pdf
48. GigaPath: Whole-Slide Foundation Model for Digital Pathology - Microsoft Research, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.microsoft.com/en-us/research/blog/gigapath-whole-slide-foundation-model-for-digital-pathology/>
49. Capturing Cellular Topology in Multi-Gigapixel Pathology Images - CVF Open Access, 访问时间为 六月 26, 2025, https://openaccess.thecvf.com/content_CVPRW_2020/papers/w16/Lu_Capturing_Cellular_Topology_in_Multi-Gigapixel_Pathology_Images_CVPRW_2020_paper.pdf
50. Pathology AI Pitfalls: Top 10 Challenges in Applying Computer Vision to Histopathology, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pixelscientia.com/articles/pathology-ai-pitfalls-top-10-challenges-10-applying-computer-vision-to-histopathology/>
51. Vim4Path: Self-Supervised Vision Mamba for Histopathology Images - arXiv, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://arxiv.org/html/2404.13222v1>
52. Data-efficient and weakly supervised computational pathology on whole-slide images - PMC - PubMed Central, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8711640/>
53. Advances in Multiple Instance Learning for Whole Slide Image Analysis: Techniques, Challenges, and Future Directions - arXiv, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://arxiv.org/html/2408.09476v1>
54. Data and Annotation Challenges in Medical AI Development - RSIP Vision, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.rsipvision.com/data-and-annotation-challenges-in-medical-ai-development/>



55. How to Manage Data Annotation Pipelines: A Guide to Building Scalable Medical AI Solutions - Encord, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://encord.com/blog/manage-data-annotation-pipelines/>
56. Roadmap for providing and leveraging annotated data by cytologists in the PDAC domain as open data: support for AI-based pathology image analysis development and data utilization strategies - Frontiers, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2024.1346237/full>
57. PathNarratives: Data annotation for pathological human-AI collaborative diagnosis - PMC, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9908590/>
58. The Real Challenge in AI? It's Not the Algorithm — It's the Data! | Concord Technologies, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://concord.net/the-real-challenge-in-ai/>
59. Explainable AI (xAI) for Anatomic Pathology | Predxbio, 访问时间为 六月 26, 2025, https://predxbio.com/wp-content/uploads/2022/07/AdvAnatomicPathology_2020.pdf
60. Explainability and causability in digital pathology - PMC - PubMed Central, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10240147/>
61. [2008.06353] Survey of XAI in digital pathology - arXiv, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://arxiv.org/abs/2008.06353>
62. Clinicians must participate in the development of multimodal AI - PMC, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12151691/>
63. Multimodality Fusion Aspects of Medical Diagnosis: A Comprehensive Review - MDPI, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.mdpi.com/2306-5354/11/12/1233>
64. PathAI | Pathology Transformed, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.pathai.com/>
65. Paige PanCancer Detect Earns FDA Designation for Multi-Tissue Cancer Detection, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.targetedonc.com/view/paige-pancancer-detect-earns-fda-designation-for-multi-tissue-cancer-detection>
66. U.S. FDA Grants Paige Breakthrough Device Designation for Cancer Detection in Breast Lymph Nodes, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.paige.ai/press-releases/us-fda-grants-paige-breakthrough-device-designation-for-cancer-detection-in-breast-lymph-nodes>
67. U.S. FDA Grants Paige Breakthrough Device Designation for AI Application that



- Detects Cancer Across Different Anatomic Sites, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://www.paige.ai/press-releases/us-fda-grants-paige-breakthrough-device-designation-for-ai-application-that-detects-cancer-across-different-anatomic-sites>
68. Diagnostic AI — Paige.ai, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://www.paige.ai/diagnostic-ai>
69. Paige.ai, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.paige.ai/>
70. Lumea and Paige Partner to Advance AI-Powered Digital Pathology, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.paige.ai/press-releases/lumea-and-paige-partner-to-advance-ai-powered-digital-pathology>
71. Paige Furthers Cancer Treatment Using a Hybrid ML Workflow Built with Amazon EC2 P4d Instances, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://aws.amazon.com/solutions/case-studies/paige-case-study/>
72. AP Lab Solutions - PathAI, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://www.pathai.com/ap-lab-solutions/>
73. PathAI Announces Integrations with Leading AI-pathology companies Deep Bio, DoMore Diagnostics, Paige, and Visiopharm, through its AISight Image Management System, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://www.pathai.com/resources/pathai-announces-integrations-with-leading-ai-pathology-companies-deep-bio-domore-diagnostics-paige-and-visiopharm-through-its-aisight-image-management-system/>
74. BioPharma Lab Services - PathAI, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://www.pathai.com/biopharma-lab-services/>
75. Clinical Trial Services - PathAI, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://www.pathai.com/clinical-trial-services/>
76. Biopharma Services - PathAI, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://www.pathai.com/biopharma-services/>
77. PathAI and Northwestern Medicine Announce Strategic Collaboration to Deploy the AISight® Digital Pathology Platform and Co-Develop New AI Diagnostics, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.pathai.com/resources/pathai-and-northwestern-medicine-announce-strategic-collaboration-to-deploy-the-aisight-digital-pathology-platform-and-co-develop-new-ai-diagnostics/>
78. PathAI and Northwestern Medicine Announce Strategic Collaboration to Deploy the AISight® Digital Pathology Platform and Co-Develop New AI Diagnostics - GlobeNewswire, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://www.globenewswire.com/news-release/2025/06/02/3091933/0/en/PathAI-and-Northwestern-Medicine-Announce-Strategic-Collaboration-to-Deploy-the-AISight-Digital-Pathology->



[Platform-and-Co-Develop-New-AI-Diagnostics.html](#)

79. Modern Digital Pathology Software Platform - Proscia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://proscia.com/concentriq-dx/>
80. Modern Digital Pathology Software Platform - Proscia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://proscia.com/concentriq-ap-dx/>
81. Modern Digital Pathology Software Platform - Proscia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://proscia.com/concentriq-ap/>
82. Concentriq Digital Pathology Software: Scanner, LIS/LIMS & Image Analysis Software Integrations | Proscia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://proscia.com/integrations/>
83. Concentriq Platform - Proscia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://proscia.com/concentriq-platform/>
84. AI - Proscia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://proscia.com/ai/>
85. Ibex Obtains CE Mark for Galen Gastric, the World's First AI-powered Solution for Gastric Cancer Detection - PR Newswire, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.prnewswire.com/news-releases/ibex-obtains-ce-mark-for-galen-gastric-the-worlds-first-ai-powered-solution-for-gastric-cancer-detection-301568484.html>
86. Ibex's Galen™ Prostate Becomes First Standalone AI-Powered Cancer Diagnostics Solution to Obtain CE Mark Under the IVDR - BioSpace, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.biospace.com/ibex-s-galen-prostate-becomes-first-standalone-ai-powered-cancer-diagnostics-solution-to-obtain-ce-mark-under-the-ivdr>
87. Ibex Medical Analytics - Sectra Amplifier Marketplace, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://amplifiermarketplace.sectra.com/vendor/ibex/>
88. Ibex AI-enabled breast cancer diagnostic lands CE mark - MassDevice, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.massdevice.com/ibex-ai-enabled-breast-cancer-diagnostic-lands-ce-mark/>
89. FDA Grants 510(k) Clearance to Ibex Prostate Detect AI for Prostate Cancer, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.targetedonc.com/view/fda-grants-510-k-clearance-to-ibex-prostate-detect-ai-for-prostate-cancer>
90. Ibex Medical Analytics Receives First FDA 510(k) Clearance, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://ibex-ai.com/fda-510k-clearance/>
91. Ibex Showcases Diagnostic Efficiency of AI in Prostate, Breast, and Gastric Cancer, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://clpmag.com/disease-states/cancer/ibex-showcases-diagnostic-efficiency-of-ai-in-prostate-breast-and-gastric-cancer/>



92. Ibex Medical Analytics Receives First FDA 510(k) Clearance - Business Wire, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.businesswire.com/news/home/20250210014120/en/Ibex-Medical-Analytics-Receives-First-FDA-510k-Clearance>
93. Philips and Ibex Medical Analytics team to accelerate adoption of AI-powered digital pathology, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.usa.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2021/20210408-philips-and-ibex-medical-analytics-team-to-accelerate-adoption-of-ai-powered-digital-pathology.html>
94. Boost productivity by adding AI to the digital pathology workflow - Aiforia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.aiforia.com/resource-library/ai-boosts-productivity-in-digital-pathology-workflow>
95. China Digital Pathology Market Size & Outlook, 2024-2030, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/digital-pathology-market/china>
96. Asia Pacific Digital Pathology Market | Industry Report, 2030 - Grand View Research, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/asia-pacific-digital-pathology-market-report>
97. China Digital Pathology Market Size, Competitors & Forecast - Research and Markets, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.researchandmarkets.com/report/china-digital-pathology-market>
98. 领跑 AI 医疗赛道！兰丁入选 2025 福布斯中国人工智能科技企业 TOP50, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.landing-med.com/nd.jsp?id=499>
99. Cervical cancer screening aided by artificial intelligence, China - PMC, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10225939/>
100. 2023 年中国 AI 病理行业概览：AI 赋能病理诊断，填补医疗资源缺口 - CN-Healthcare, 访问时间为 六月 26, 2025, http://docs.cn-healthcare.com/sharedoc/src_files/20240515/b573a271212887ba2946f2fe239df0ec.pdf
101. 成功完成新一轮融资，加速病理 AI 技术创新与市场版图拓展_摩熵医药(原药融云), 访问时间为 六月 26, 2025, https://www.pharnexcloud.com/zixun/yytrz_25109
102. 智慧产品-智慧病理人工智能解决方案-91360-玖壹叁陆零医学科技南京有限公司(原江苏康克移软软件有限公司) 官方网站, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://corp.91360.com/product/ai>
103. 江丰生物完成超亿元 C 轮融资首关，专注智慧病理整体解决方案, 访问时间为 六



- 月 26, 2025, <https://www.kfbio.cn/news/9>
104. 江丰生物, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.kfbio.cn/>
105. 2023 年中国 AI 肿瘤诊疗行业概览, 访问时间为 六月 26, 2025, https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202402201622443988_1.pdf?1708458246000.pdf
106. 【AIWIN】迪英加科技杨林：智能点亮病理，我们始，访问时间为 六月 26, 2025, https://cxkc.hangzhou.gov.cn/art/2019/11/12/art_1228967027_40097562.html
107. 多模态,新生态!深睿医疗 Deepwise MetAI 引领 CMEF2024 新风向 - 科技频道, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://tech.chinadaily.com.cn/a/202404/12/WS6618e0eca3109f7860dd9312.html>
108. 深睿医疗的黄金时代 - 经济观察网, 访问时间为 六月 26, 2025, <http://m.eeo.com.cn/2025/0120/707439.shtml>
109. 深睿医疗 CMEF2025 多模态大模型开启智慧医疗新纪元 - 中国商务, 访问时间为 六月 26, 2025, http://business.china.com.cn/2025-04/11/content_43080351.html
110. 安必平病理数字+AI 解决方案亮相第七届中国国际进博会, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.gzlbp.com/article/777.html>
111. 消化道病理智能分析系统-AI 病理诊断-商汤科技 - SenseTime, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.sensetime.com/cn/product-detail?categoryId=51134096>
112. Six AI Guidelines Issued for Medical Device Software in 2023, Propelling China to be World Leader, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://chinameddevice.com/six-ai-guidelines-2023/>
113. NMPA Announcement on Guidance for the Classification Defining of AI-Based Medical Software Products, 访问时间为 六月 26, 2025, https://english.nmpa.gov.cn/2021-07/08/c_660267.htm
114. Digital Health NMPA AI - China Med Device, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://chinameddevice.com/digital-health-nmpa-ai/>
115. The future of multimodal artificial intelligence models for integrating imaging and clinical metadata: a narrative review - Diagnostic and Interventional Radiology, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.dirjournal.org/articles/the-future-of-multimodal-artificial-intelligence-models-for-integrating-imaging-and-clinical-metadata-a-narrative-review/doi/dir.2024.242631>
116. Predicting rectal cancer prognosis from histopathological images and clinical information using multi-modal deep learning - Frontiers, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2024.1353446/full>



117. A Comprehensive Review on Synergy of Multi-Modal Data and AI Technologies in Medical Diagnosis - MDPI, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.mdpi.com/2306-5354/11/3/219>
118. Artificial intelligence for multimodal data integration in oncology - PubMed, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36220072/>
119. Advancing healthcare through multimodal data fusion: a comprehensive review of techniques and applications - PeerJ, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://peerj.com/articles/cs-2298/>
120. Generative Artificial Intelligence in Anatomic Pathology - Allen Press, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://meridian.allenpress.com/aplm/article/149/4/298/505319/Generative-Artificial-Intelligence-in-Anatomic>
121. Evaluating Use of Generative Artificial Intelligence in Clinical Pathology Practice: Opportunities and the Way Forward - Allen Press, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://meridian.allenpress.com/aplm/article/149/2/130/503398/Evaluating-Use-of-Generative-Artificial>
122. Generative Models in Computational Pathology: A Comprehensive Survey on Methods, Applications, and Challenges - arXiv, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://arxiv.org/html/2505.10993v1>
123. What is federated learning - Scaleout Systems, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.scaleoutsystems.com/what-is-federated-learning>
124. Federated Learning in Smart Healthcare: A Comprehensive Review on Privacy, Security, and Predictive Analytics with IoT Integration - MDPI, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.mdpi.com/2227-9032/12/24/2587>
125. [2401.08458] Security and Privacy Issues and Solutions in Federated Learning for Digital Healthcare - arXiv, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://arxiv.org/abs/2401.08458>
126. Privacy and Security in Federated Learning: A Survey - MDPI, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.mdpi.com/2076-3417/12/19/9901>
127. Federated learning for preserving data privacy in collaborative healthcare research - PMC, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9619858/>
128. Federated Learning in Pathology: Developing AI Models While Preserving Privacy, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.youtube.com/watch?v=sPeRJNXrdks>
129. Paige Launches New System-Wide AI Application for the Gastrointestinal Tract, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.paige.ai/press-releases/paige-launches->



[new-system-wide-ai-application-for-the-gastrointestinal-tract](#)

130. AI in Pathology Labs: 5 Ways Artificial Intelligence is Transforming Workflows - NovoPath, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://www.novopath.com/blog/laboratory-information-systems/ai-in-pathology-labs/>
131. Ensuring A Seamless Integration: Enterprise Pathology Platform + Laboratory Information System - Proscia, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://proscia.com/ensuring-a-seamless-integration-enterprise-pathology-platform-laboratory-information-system/>
132. Artificial intelligence and digital pathology: clinical promise and deployment considerations, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10389766/>
133. Portugal's IMP Diagnostics, a Digital Case Study - The Pathologist, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://thepathologist.com/issues/2024/articles/feb/portugal-s-imp-diagnostics-a-digital-case-study>
134. The Journey to Digital Pathology – Pathlab, a Case Study - The Pathologist, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://thepathologist.com/issues/2024/articles/jan/the-journey-to-digital-pathology-pathlab-a-case-study>
135. Memorial Pathology case study: implementing AI in a private hospital setting - Aiforia, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.aiforia.com/resource-library/memorial-pathology-case-study>
136. Slow Digital Pathology Adoption Continues, According to Labcorp Report, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://www.clinicallab.com/slow-digital-pathology-adoption-continues-according-to-labcorp-report-28167>
137. 5 Key Challenges of Digitizing Pathology Workflows - PreciPoint, 访问时间为 六月 26, 2025, <https://precipoint.com/en/digital-microscopy/5-key-challenges-of-digitizing-pathology-workflows>
138. Lessons Learned: Successful Adoption of Digital Pathology - College of American Pathologists, 访问时间为 六月 26, 2025,
[https://documents.cap.org/documents/2025.03-Lessons-Learned Successful-Adoption-of-Digital-Pathology.pdf](https://documents.cap.org/documents/2025.03-Lessons-Learned-Successful-Adoption-of-Digital-Pathology.pdf)
139. Overcoming the challenges to implementation of artificial intelligence in pathology - PMC, 访问时间为 六月 26, 2025,
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10248832/>