IVD 行业日报｜2026年10月15日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-14 06:30 至 2026-10-15 06:30（24小时）
数据来源：国家医保局、工人日报、千龙网、中国科学报、科技日报、公司公告（凯普/博晖/科华/万孚/中源协和）、Inderes、Morningstar/BusinessWire、网易、时代周报等公开信息，事实与判断已区分标注

一、今日一句话总结

检验收费「全国统一标尺」落地的一天：国家医保局发布《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，662个主项目实现「同检同价」并首次给出「联检分档折扣」收费标准；同日DRG/DIP 3.0首批基层病种名单公布，基层检验市场被进一步激活。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	国家医保局发布《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》：覆盖662个主项目、114个加收项、7个扩展项，原则上不按方法学分设主项目，实现「同检同价」。	工人日报/国家医保局 2026-10-14
2	立项指南首次明确「联检」分档折扣：联检指标≤5个按80%计价、≤10个按70%、>10个按60%——多联检产品的价格模型被直接改写。	重庆金标尺教育政策解读/工人日报 2026-10-14
3	国家医保局公布DRG/DIP 3.0第一批基层病种：31个DRG基层病组+127个DIP基层病种，同一统筹地区「同病同付」，高血压、急性支气管炎等常见病在列。	千龙网/国家医保局 2026-10-14
4	金域医学DeepGEM 2.0肺癌病理基因大模型发布：最快1分钟「看图识基因」，覆盖全部已获批肺癌靶向药对应靶点，AI初筛+靶向验证有望把肺癌基因检测费用降到数百元。	中国科学报 2026-10-14
5	凯普、博晖创新、科华（天隆）三家企业同期披露三类证获批：阴道微生物三联核酸检测试剂、结核耐药基因突变检测试剂（芯片杂交法）、诺如病毒GⅠ/GⅡ分型试剂。	公司公告 2026-10-12/13

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月14日国家医保局发布《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，覆盖临床检验、输血与血型、微生物与寄生虫、分子诊断、生化、免疫等主要板块，共计662个主项目、114个加收项、7个扩展项；坚持以服务产出为导向，原则上不按检验方法学分别设立主项目（如葡萄糖检测统一为「葡萄糖检测费」）；高频项目（叶酸、乙肝/丙肝核酸检测等）单独立项，自身免疫等快变领域按疾病种类放大颗粒度。（来源：工人日报/国家医保局，2026-10-14）	全国统一项目命名与内涵，「同检同价」抹平靠方法学差异维持的收费差价逻辑。	「定量检测」「质谱检测」「间接免疫荧光显微镜检测」等加收项是政策留出的「优质优价」通道，立刻把加收项对进自家产品目录；普通方法学产品面临更直接的价格竞争。	价格体系重排期，读懂立项规则比降价谈判更重要。
2	同份指南明确「联检」分档折扣收费标准：联检指标不超过5个的，各项检验按80%计价；不超过10个的按70%计价；超过10个的按60%计价，机制目的为减少患者抽血次数、降低检验费用。（来源：重庆金标尺教育政策解读（工人日报报道转述），2026-10-14）	多联检「项目越多越挣钱」模型到头，产品定价逻辑需按三档折扣重写。	医院上多联检的动力从「创收」变成「效率」，要重算医院端可承受价格线，帮客户算清「折扣后毛利账」成为新销售技能。	联检套餐拼的是临床性价比而非菜单长度。
3	国家医保局公布按病种付费3.0版第一批基层推荐病种，含31个DRG基层病组（27内科+4手术）与127个DIP基层病种（97保守治疗+30手术操作），覆盖高血压、急性支气管炎、不伴并发症的2型糖尿病等常见病；纳入基层病种的病例，同一统筹地区内不同等级医疗机构原则上按同一支付标准结算，患者报销比例仍按现行差别化政策执行。（来源：千龙网（国家医保局发布），2026-10-14）	基层「同病同付」倒逼成本控制，检验作为可控成本项价格敏感度上升。	常见病、慢病在基层的检测量会放量，做基层市场、常规套餐的渠道商迎来量的窗口，但单品利润更薄，要靠走量和打包服务挣钱。	基层检验从「低价竞争」进入「控费走量」阶段。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月12日中源协和披露两份募投调整公告：「肿瘤标志物类诊断试剂开发项目」延期至2028年12月（6000万元募资已投入5575.81万元）；其ctDNA血液试剂盒2023年完成全部临床试验，但按2021年《抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》要求新增血液/组织配对样本与原研CDx试剂	CDx临床规则收紧后「临床做完≠马上拿	评估伴随诊断/肿瘤基因检测新品时，看临床方案是否已按新规（血液+组织配对比	「明年获批」的管线故事要打问号。

#	动态	企业	渠道	从业者
	的比较研究，方案反复调整、重新申报伦理，至今未获批（组织试剂盒已于2026年2月获三类证）。（来源：时代周报/今日头条，2026-10-14）	证」，管线排期风险上升。	较研究）设计，否则上量预期会落空。	

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月10日广州医科大学附属第一医院与金域医学联合发布肺癌病理基因多模态大模型DeepGEM 2.0（10月14日《中国科学报》报道），依托全国31省近8000张数字病理切片迭代；检测基因由6个扩至12个，完整覆盖国内已获批肺癌靶向药对应全部靶点，最快1分钟出结果，预测精确度最高90%（不同基因75%~90%）；将嵌入金域KMDP数智病理系统轻量化部署至超500家医疗机构的普通PC端；「AI初筛+特定基因靶向验证」模式有望把肺癌基因检测费用降至数百元区间；同步启动全国50家医疗机构多中心科研项目。（来源：中国科学报，2026-10-14）	ICL的AI竞争力=专病数据+落地载体，而非模型参数。	详见当日深度观察：KMDP下沉到的每家医院都带来切片扫描、信息化、验证试剂（PCR、IHC）配套采购需求。	AI病理从演示走向基层部署期。
2	科技日报10月14日报道，重庆金凤实验室打造多模态智能化远程病理会诊平台，汇聚卞修武院士领衔的100余位专家、接入46家基层医院，脑胶质瘤等疑难病例原需约一周的诊断在AI辅助下3天出建议，累计完成疑难病理会诊570余例；正加快多模态病理智慧诊断系统攻关。（来源：科技日报，2026-10-14）	远程病理会诊是「设备+网络+AI」三位一体的下沉生意。	基层接入会诊平台的前置投入是切片扫描仪、信息化改造和网络环境，正是区域渠道商的活儿；盯住省级实验室/区域会诊中心的扩点计划，先铺扫描仪者锁定后续服务入口。	县域数字病理建设潮启动在即。
3	芬兰Inderes 10月14日分析：安捷伦以2.4亿美元（含里程碑最高2.7亿美元）收购Proscia，对应约13~15倍EV/Revenue；对照交易包括罗氏收购PathAI（最高10.5亿美元）、Tempus 2025年约8100万美元收购Paige；安捷伦与罗氏并购逻辑一致——染色/组化强项企业买入「软件层+图像数据入口」并反哺CDx开发；Proscia交易倍数与病理AI公司Aiforia自身估值（约14倍EV/S）相当，大型诊断企业想「拥有完整工作流」。（来源：Inderes分析师评论，2026-10-14）	海外交易为国内「AI三类证+数据规模」双高标的提供估值锚。	平台巨头「拥有完整工作流」意味着设备、软件、AI订阅以整体方案销售，渠道的整合能力（装机+软件+质控）决定能否上车。	病理AI估值重定价窗口开启。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	凯普生物全资子公司潮州凯普生物的阴道微生物核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）获国械注准20263402138（2026-10-09至2031-10-08），定性检测阴道分泌物中阴道毛滴虫（TV）、阴道加德纳菌（GV）、白色念珠菌（CA）三种病原体核酸，聚焦混合性阴道炎的病原学诊断。（来源：凯普生物公告/新浪财经，2026-10-12）	「核酸99」战略推进，生殖道分子检测菜单持续扩容。	生殖道感染分子检测是妇科门诊高频、单价适中的放量品类，可作为分子检测进妇科门诊的入门产品组合。	分子法对混合感染的检出优势是和常规检测差异化的话术点。
2	博晖创新公告获国械注准20263402127（III类）：结核分枝杆菌复合群及利福平、异烟肼耐药基因突变检测试剂盒（芯片杂交法），检测痰液样本MTC核酸及rpoB、katG、inhA、ahpC耐药突变；另于10月7-10日携分子诊断、微量元素、POCT整体方案亮相第38届印尼Hospital Expo，获印尼医院协会（PERSI）感谢证书。（来源：博晖创新公告/新浪财经，2026-10-13；同花顺/博晖创新官微，2026-10-14）	国内拿证+东盟参展组合，中型IVD企业出海样板。	东南亚渠道伙伴招募会提速，有东盟资源的代理商可主动接触；国内结核耐药检测对应疾控/定点医院政策性预算。	芯片杂交法在基层可及性上有优势。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	山东康华生物（POCT、免疫、生化、质谱、临检、分子六大产品线，2025年营收6.50亿元）北交所上市申请已获受理并完成第二轮审核问询回复，拟募集资金投向相关研发与产能项目；公司为2025年国家级专精特新「小巨人」。（来源：企查查（公司信息），2026-10-14更新）	中型IVD企业登陆北交所窗口仍在，募资后渠道扩张可期。	IPO冲刺期企业对业绩真实性、经销商管理要求更严，合作渠道商要备好合规台账（进销存、发票、终端流向）以配合审计。	关注其上市后渠道政策与准入门槛变化。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月14日行业分析梳理：2025年全球前20家IVD企业合计占81%市场份额；国内前十大企业市占率仅30%~35%，集中度提升空间大；受集采常态化、研发门槛抬升影响，中小厂商加速出清，2025年实现盈利的IVD上市企业数量占比不足五成；「原料自给构筑成本护城河、AI技术升级开辟第二增长赛道」	行业整体仍在过紧日子，上游不盈利会传	选品牌把「母公司是否盈利、原料是否自给」当硬指标——原料自给率高的厂家成本护城河	集中度提升期，先选对船再划桨。

#	动态	企业	渠道	从业者
	为两大主线（博拓生物药物滥用检测原料自给率超80%为例）。（来源：网易（行业研究观点整理），2026-10-14）	导为渠道返利和账期承压。	深，价格战里活到最后、返利兑付能力更强。	

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	QIAGEN于10月13-16日举办Global TB Clinical and Educational Summit（线上+伦敦），主题「One world, one fight」；WHO数据显示2024年全球约1070万人患结核、近120万人死亡，国际捐助资金削减使TB防控、检测与治疗服务承压；QIAGEN QuantiFERON-TB Gold Plus上市以来全球销售超1.6亿人份、覆盖130多个国家。（来源：Morningstar/BusinessWire（QIAGEN新闻稿），2026-10-13）	国际资金退坡，WHO/盖茨采购盘收缩，本土财政采购成主力。	做国际业务要区分「捐助采购市场（收缩）」与「本国财政采购市场（稳定）」，后者才是可持续订单来源。	中国结核防控投入与国产分子诊断替代在加速。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第八届中国生物诊断创新发展大会	10月16–18日	湖南长沙；主题「赋智慧诊断、促精品转化」，设「AI与数智化应用」等分会场，圣湘生物协办，普通代表注册费1000元
第94届CMEF	10月21–24日	北京·首都国际会展中心；预计3000家展商、12万人次观众、100+场论坛，IVD与AI医疗为重点板块

四、AI+IVD 深度观察

DeepGEM 2.0：把肺癌基因检测从「几千块」打到「几百块」的AI路线

维度	要点
做了什么	10月10日，广州医科大学附属第一医院与金域医学联合发布肺癌病理基因多模态大模型DeepGEM 2.0，同步启动全国50家医疗机构参与的多中心科研项目，进入大规模临床应用验证阶段。
结果	以常规数字病理切片为输入、无需额外取材，最快1分钟输出「看图识基因」结果；检测基因从6个扩至12个，完整覆盖国内已获批肺癌靶向药对应全部靶点，不同基因准确率75%~90%；计划轻量化部署超500家医疗机构普通PC端。
关键路径	依托金域KMDP数智病理系统落地，「AI初筛+特定基因靶向验证」模式使基层患者凭AI预筛就近完成PCR/免疫组化验证，官方称有望把肺癌基因检测费用降至数百元区间；钟南山院士寄语「强基降本」。
国内三条线	一，「AI初筛+靶向验证」不是替代NGS，而是在支付能力不足的基层开辟「几百元级」分子检测分层路径，做大肺癌靶向检测人群基数；二，金域模式证明ICL的AI竞争力=专病数据（8000张全国切片）+落地载体（KMDP+500家机构）；三，厂家做AI要绑定可部署的渠道载体，ICL做要绑定三甲学术背书。

【判断】对渠道商：KMDP这类数智病理系统下沉到的每一家医院，都意味着切片扫描、信息化、验证试剂（PCR、IHC）的配套采购需求——现在就该把「AI病理配套」写进对县医院的方案里。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	评估「AI初筛+靶向验证」分层检测路线对自家产品线的适配性，绑定可部署的渠道载体。
渠道	把「AI病理配套」（扫描仪+信息化+验证试剂）写进对县医院的方案，跟进KMDP下沉名单。
从业者	学习数字病理与AI初筛工作流，关注多中心项目50家机构扩点动向。

五、明日关注

1. **10月16–18日**：第八届中国生物诊断创新发展大会（长沙）开幕，重点盯「AI与数智化应用」分会场发布与圣湘动作。
2. **10月18日前**：内蒙古第十批含IVD试剂集中挂网公示异议窗口截止。
3. **10月21–24日**：第94届CMEF（北京），AI+IVD新品密集首发窗口。
4. **10月21日**：雅培Q3财报（诊断板块并购整合后口径）。
5. **持续跟踪**：检验类立项指南各省价格映射与落地进度；DRG/DIP 3.0基层病种各省执行方案；联检分档折扣对呼吸道多联检厂商定价的传导。

免责声明：本日报基于公开信息整理，事实与判断已区分标注，不构成投资建议。
作者：杨玖玲（90姐）· 「AI+IVD」渠道商生存视角日报