IVD 行业日报｜2026年10月27日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-26 06:30 至 2026-10-27 06:30（24小时）
数据来源：国家药监局（中国食品药品网）、大河财立方、国际金融报、同花顺财经、中财网、新浪财经、开源证券、中银证券周报、医械联盟早报、证券时报e公司、新华报业网、今日头条/北青网、Yahoo Finance（Tempus AI 公告）、重庆市医保局、广东省药监局、IQVIA/医械每日参考、新华社、浩展网等公开信息，事实与判断已区分标注

一、今日一句话总结

圣美生物肺结节血检 FISH 试剂拿证、安图生物 Q3 净利 +21.3% 且流水线 AI 标本识别准确率达 99.5%、重庆把数字病理云首次打包进省级医保集采——「影像不确定结节」的无创检测和「数字病理+AI」的基础设施两条线同时提速，渠道商的品线和角色都该跟着换挡。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	圣美生物「人类3号和10号染色体异常细胞检测试剂盒（荧光原位杂交法）」获 NMPA 创新产品注册（三类），为「影像不确定肺结节」提供无创辅助诊断新选项。	国家药监局/中国食品药品网 2026-10-26
2	安图生物三季报：Q3 营收 11.82 亿元（+10.76%）、归母净利 3.50 亿元（+21.3%），业绩逐季加速，并推出全域数智化流水线 AutolasX-2。	国际金融报/大河财立方/同花顺 2026-10-26
3	重庆就《医保病理云（数字切片）集中采购招标文件》公开征求意见（10-28 截止），全国首个把数字病理基础设施成建制纳入省级集采的文件。	重庆市医保局/医械联盟早报 2026-10-22
4	券商定调 IVD 拐点：2026Q2 体外诊断板块归母净利润同比大增 186.8%，检验收费新规「同检同价、技耗分离」加速行业出清，份额向头部集中。	开源证券/腾讯新闻、中银证券周报 2026-10-26
5	Tempus AI 的 xR RNA 测序检测获欧盟 IVDR Class C 认证，「AI+精准医疗」公司在欧洲的合规基础加固，保障 2028 年后欧盟市场准入。	Yahoo Finance · Tempus 公告 2026-10-26

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月22日发布，10月28日截止反馈；采购标的为数字切片扫描与云平台服务打包，依据医保发〔2021〕31号与《病理类医疗服务价格项目立项指南（试行）》。（来源：重庆市医保局官网/医械联盟早报，2026-10-22）	病理 WSI 是病理 AI 与远程病理的前置底座，省级集采落地后区域设备与服务商格局基本锁定。	意见征集期是唯一可提修改意见的窗口，盯资质门槛、扫描性能参数、云平台数据安全三类条款。【判断】先入目录者拿多年期护城河。	「数字基础设施+服务」打包集采是新形态，与单纯降价型耗材集采逻辑不同，定价与服务的平衡是关键看点。
2	10月21日印发（粤药监办械〔2026〕130号）、10月23日公开，与新版 GMP（11月1日施行）配套落地，POCT 主流平台之一被点名强化批次稳定性与原料质控检查。（来源：广东省药监局官网/医械联盟早报，2026-10-21/23）	11月起对荧光免疫层析厂家体系检查趋严，原料质控、工艺验证、成品检验是检查重点环节。	上游小厂被飞检停产的风险上升，代理其产品要预留断供预案，选品看质量体系硬实力。	「按产品类别差异化制定检查要点」是文件实质，引用时不得把行业媒体归纳的「一品一策」当官方口径。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	前三季营收 32.40 亿元（+3.59%）、归母净利 8.47 亿元（-1.45%）；Q3 单季营收 11.82 亿元（+10.76%）、归母净利 3.50 亿元（+21.3%，扣非 +24.34%），毛利率 70.84%（同比 +5.23pct）。（来源：国际金融报/大河财立方/同花顺财经，2026-10-26）	试剂降价背景下毛利率不降反升，验证「平台化+进口替代」头部逻辑。【判断】国产发光头部复苏。	做国产线的代理商谈判地位在改善，可借势谈返利与市场支持。	逐季改善的经营曲线是本周期头部 IVD 公司的第一个完整复苏样本，值得逐季对照。
2		跨国器械公司以进博会为新品落地主场，	进博会窗口期前后是外资新品发布与在华合作	巨头「展品变商品」路径依赖进博会溢出

#	动态	企业	渠道	从业者
	10月26日首批展品运抵国家会展中心，11月5日开幕；西门子医疗近半数展品为全球首发，连年「全勤」加码中国市场。（来源：新华社/南方财经/中新网，2026-10-26）	中国市场被定位为全球选品与创新风向标。	签约密集期，留意与IVD相关的本土化合作与渠道签约动态。	效应，会后落地速度是观察其在华投入诚意的标尺。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	进样、离心、开盖前处理集成在约 3.5 米平台，坪效比同类提升 55%~105%；激光+视觉双原理智能识别液量与溶血、脂血、黄疸、凝块等标本异常。（来源：同花顺财经・安图点评 2026-10-26）	国产流水线进入「AI识别+坪效」竞争维度，产品定义能力对标国际一线。	装机谈判话术从「速度快」转向「标本识别准、占地省」，面对外资流水线竞争有了新弹药。	流水线的卖点正从硬件通量迁移到智能质控，销售培训的知识结构要同步升级。
2	围绕疼痛管理、围术期脑监测、睡眠障碍等专病，聚焦医疗大模型、多模态模型与医疗智能体，推进研发、数据算法、市场、学术、海外五方面合作。（来源：证券时报e公司，2026-10-22 披露）	「器械+AI 平台」用股权而非松散合作落地，是细分赛道 AI 转型样本。	代理专病设备线时可关注厂家是否有同款 AI 配套，溢价空间更足。	专病数据与 AI 融合的深度绑定，预示器械企业的 AI 估值逻辑从故事走向股权实证。
3	数坤科技展示「乾坤医疗健康世界模型」+AI 医生智能体+便携超声组合，北京昌平 AI 辅助诊断已备案并开通收费、服务超 10 万人次；苏州吴中「数字医生」持证上岗延伸至 2 家区级医院、11 家基层机构。（来源：今日头条/北青网，2026-10-26）	AI 落地主战场从大三甲转向区县基层与医防融合，「筛查—评估—干预—管理」闭环在跑通。	基层市场「AI+设备+随访」打包模式兴起，做基层渠道的代理商迎来新场景。	AI 备案+收费开通的区县案例（昌平）证明基层 AI 已能产生真实收入，而非停留于试点。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	定性检测肺结节人群外周血中 3 号/10 号染色体扩增异常单个核细胞，为 CT 影像无法判断是否穿刺的患者提供无创辅助诊断。（来源：国家药监局/中国食品药品网/新浪财经，2026-10-26）	肺结节无创血检赛道从「科研故事」进入「产品竞争」，技术路线多元化。	呼吸科/体检渠道可提前调研厂家学术推广与收费路径，选品三问：证、临床故事、学术配套。	「影像不确定结节」的无创选项填补了随访与穿刺之间的决策空档，开单场景清晰。
2	逸力嘉®早期胰腺癌分子检测试剂盒已获 NMPA 三类证、香港表列认证与 FDA 突破性认定；AI 用于高维度液体活检数据中标志物组合筛选，配套「风险识别—科学检测—分层管理」路径。（来源：新华报业网/交汇点，2026-10-26）	AI+液体活检在「癌王」早筛上完成多地区合规布局，商业化路径开始成型。	胰腺癌早筛教育成本高，关注高危人群（体检、消化科）渠道「检测+随访」打包收费闭环，单卖试剂难上量。	分子异常早于影像的组织变化，液体活检+AI 筛标志物是攻克早诊瓶颈的公认技术路径。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	生化、免疫多轮联盟集采平均降幅超 52%；迈瑞免疫/生化/凝血市占率由 2025 年中 10% 升至 2026Q2 的 14%；上半年安图、迈克海外收入分别 +40.59%、+28.80%，迈瑞、新产业海外收入占比达 53.37%、45.32%。（来源：中银证券周报（新浪财经）/中财网，2026-10-26）	政策压力从「全面降价」转向「结构优化」，中小厂商出清加速。【判断】平台化头部最受益。	代理商选上游要向平台化头部靠拢，出海品线代理是新的增量谈判筹码。	「市占率提升+海外占比过半」两个硬指标，可作为判断上游厂家能否长跟的量化标尺。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	检验收费新规确立「同检同价、技耗分离」，中小厂商与靠拆分收费获利者加速出清，份额向成本与规模优势头部聚集。（来源：开源证券/腾讯新闻，2026-10-26）	板块利润大增主要由头部拉动，行业告别「唯技术路线抬价」时代。	非头部渠道日子仍紧，跟着头部品牌换品、淘汰小厂长尾品线，是明年预算周期的头等动作。	「同检同价、技耗分离」八个字是理解未来三年检验收入分配的钥匙。
2	以化学发光口径，CEA/AFP 维持 35 元，甲功九项、性激素六项拟分别 -16.47%、-15.67%，高敏乙肝 DNA 定量拟 -68.13%；安徽、江西之后政策从国家规则向省级落地推进。（来源：中银证券周报（新浪财经），2026-10-26）	常规免疫以降幅为主、高成本分子项目降幅更大，分子检测收入模型需要重算。	创新项目有快速立项通道，「临床价值明确」的新品是调品方向；逐省建档盯价是基本功。	同一张价表里既有维持、又有 -68% 的行，说明降价是结构性的而非一刀切，会拆价表才能预判。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	覆盖实体瘤基因重排与剪接变体检测，RNA+DNA 联合检测可提升临床可用药基因融合检出；为 2028 年 legacy 过渡大限后欧洲市场准入与药企合作奠定合规基础。（来源：Yahoo Finance・Tempus 公告，2026-10-26）	AI 数据公司把 AI 能力落到 IVDR 监管框架里才变成可持续生意。【判断】NGS+AI 企业出海同样要趁早布局 IVDR。	出海代理商可把「有无 IVDR 证书」作为筛选上游的硬指标。	2028 年 legacy 过渡大限倒计时，欧洲准入资格正在成为 NGS 企业的分水岭。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
CHIPS 2026 全球创新药械中国投融资与权益交易大会	2026-10-29~31	珠海横琴・天沐琴台会议会展中心；BD 路演与 1V1 洽谈，中英文同传（来源：IQVIA/医械每日参考 2026-10-27）
第九届进博会	2026-11-05 开幕（10-31 完成展台搭建）	上海国家会展中心；跨国 IVD 厂商新品首发与本土化合作窗口（来源：新华社 2026-10-26）
2026 深圳国际检验医学及体外诊断试剂展览会	2026-12-09	深圳；年末华南 IVD 展会窗口（来源：浩展网 2026-10-26 收录）

四、AI+IVD 深度观察

数字病理云首次进省级集采：AI 病理的「收费与采购双闭环」正在合拢

维度	要点
做了什么	重庆 10-22 发布全国首个省级医保病理云（数字切片）集采招标文件，把 WSI 扫描与云平台服务打包集采，依据已落地的《病理类医疗服务价格项目立项指南》，10-28 截止意见反馈。
为什么重要	病理 AI 的两块前置基础设施——「数字化的片子」和「能收钱的价表」——第一次同时到位：收费立项解决「医院凭什么开这个项目」，省级集采解决「设备与服务按什么价格、由谁供给」。
对国内企业/渠道的启发	设备厂商要抢扫描性能参数与数据安全条款的「标书话语权」；渠道商的新角色是帮基层医院接云、跑收费编码、做 WSI 质控的「病理云服务商」。

【判断】数字病理将从「院内自建重资产」转向「集采统购的云服务」，区域市场格局会因一纸招标文件锁定，先进入集采目录的服务商拿到多年期护城河；「病理云服务商」比卖一台扫描仪更可持续。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	在集采意见反馈期（10-28 截止）内，对资质门槛、扫描性能参数、数据安全条款提交修改建议，抢标书话语权。
渠道	盘点本省病理数字化进度，提前布局接云实施、收费编码与质控服务的「病理云服务商」能力。
从业者	跟踪重庆正式招标文件与后续省份跟进节奏，把「病理云集采」列入 2027 年区域市场预判清单。

五、明日关注

1. **10月28日**：重庆医保病理云集采意见反馈截止——观察征集结果与正式招标文件发布节奏。
2. **10月29-31日**：CHIPS 2026（珠海横琴）：IVD/器械投融资与 BD 交易动向。
3. **本周起**：A 股 IVD 三季报收官周：迈瑞、新产业、万泰、迪安、金域等三季报陆续落地，对照安图「Q3 加速」口径看行业复苏成色。
4. **11月5日**：第九届进博会开幕，跨国 IVD 厂商新品首发与本土化合作签约。

免责声明：本日报基于公开信息整理，【判断】处为个人观点，仅供行业交流参考，不构成投资建议。完整来源链接版可向作者索取。
作者：杨玖玲（90姐）｜深耕 IVD 35 年｜武汉大学临床检验诊断学硕士 · 美国乔治梅森大学访问学者