IVD 行业日报｜2026年10月28日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-27 06:30 至 2026-10-28 06:30（24小时）
数据来源：中国经济网、巨潮资讯（新产业/凯普/透景公告）、南方+/今日头条、医药卫生报、东方财富（万孚三季报点评）、赛柏蓝器械、MedTech Dive/Yahoo Finance、广州检验医学展10月IVD行业新闻简报等公开信息，事实与判断已区分标注；与上期重复的条目已剔除

一、今日一句话总结

北京宣布「AI 医疗产品」收费全覆盖、患者不额外付费——检验与病理 AI 正式进入「有收费编码」时代；同日新产业、凯普等三季报与拿证公告密集披露，海外与分子线成为国产 IVD 最确定的两条增量。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	北京宣布「AI 医疗产品」收费全覆盖，患者不额外付费；国家医保局明确「AI 辅助技术」纳入价格构成，全国 AI 三类证已超 200 个。	中国经济网 2026-10-27
2	新产业三季报：前三季归母净利 13.91 亿元（+15.42%），海外收入 +14.21%，SATLARS T8 流水线累计装机 487 条。	公司公告·巨潮资讯 2026-10-28
3	重庆病理云（数字切片）集采今日（10-28）截止征求意见，全国首个省级数字病理服务集采进入正式文件窗口期。	赛柏蓝器械/网易 2026-10-27（延续 10-27 期报道）
4	凯普生物子公司获高敏 HBV DNA 定量试剂盒三类证（定量下限 10 IU/mL、检出限 5 IU/mL）。	公司公告·巨潮资讯 2026-10-28
5	雅培新一代 Oncodetect MRD 检测在美上市：全基因组测序追踪 5000 个变异，检测下限低于百万分之一。	MedTech Dive/ Yahoo Finance 2026-10-27

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	重庆市医保局《医保病理云（数字切片）集中采购招标文件》征求意见今日（10-28）截止；此前报道显示其为全国首个省级病理云服务集采，按人次打包计价、最高限价 15 元/人次、周期 5 年，评标价格仅占 10 分、技术占 60 分。本期重点：关注截止后正式招标文件与开标安排。（延续 10-27 期报道，来源：赛柏蓝器械/网易，2026-10-27）	数字病理「设备+服务」打包集采进入落地倒计时，平台型厂商占先。	数字病理/扫描仪代理按「服务份额」重算账，盯正式文件里的资质门槛与服务分包条款。	意见期截止是政策节奏的分水岭：从「可提意见」转入「规则锁定」。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	前三季度归母净利 13.91 亿元（+15.42%），国内主营收入 +3.40%，海外 +14.21%；SATLARS T8 当期装机 178 条、累计 487 条，mini-T8 当期 40 条；剔除汇兑损失，利润总额同比 +23.42%。（来源：巨潮资讯·公司三季报，2026-10-28）	海外增速显著高于国内，出海成核心业绩引擎。	流水线装机是「下一轮耗材生意在哪」的先行指标；海外代理与出海配套空间在扩大。	「装机即绑定」格局成形，评估厂家看装机数据比看新品发布更有效。
2	前三季度营收 15.69 亿元（-7.18%）、归母净利 1.34 亿元（+0.10%）；单 Q3 营收 5.30 亿元（+19.32%），单季收入增速转正、现金流大幅改善、费用端收缩，市场点评认为「经营质量的拐点比利润数字更值得重视」。（来源：东方财富·万孚三季报点评，2026-10-27）	POCT 龙头单季收入转正，行业筑底修复信号又添一例。	做 POCT 线的经销商可借「拐点」叙事重启压货谈判，但仍要控库存节奏。	现金流与费用率是判断 IVD 公司「真修复」的关键行，比收入增速更诚实。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	中国经济网 10-27 报道：全国已有 200+ 个加载「AI 辅助技术」的医疗器械获三类证（北京居首），集中在影像与检验；国家医保局将「AI 辅助技术」列为价格项目扩展项、纳入价格构成；北	AI 进医院最大障碍「收费无依据」在	装机话术升级：不再纠结向患者加收，帮医院算「效率账+合规账」。	AI 商业闭环打通，装机决策权将从「院长特

#	动态	企业	渠道	从业者
	京今年实现 AI 医疗产品收费全覆盖，患者不额外付费，相关医疗服务量增多。（来源：中国经济网，2026-10-27）	京率先破题：AI 成本进价表。	【判断】先卡位已进省级价格构成的 AI 场景比追求准确率更重要。	批」下沉到「科主任常规采购」。
2	医药卫生报 10-27 报道：郑大三附院联合清华大学开发的妊娠滋养细胞疾病病理辅助诊断系统 GTDiagnosis，2 分钟自动标注可疑病灶并生成报告，2024-07 上线以来已在多家妇幼保健院常态化验证，「AI 初筛 + 上级复核」成为标准流程。（来源：医药卫生报，2026-10-27）	「专病窄场景」病理 AI 跑通：只解决基层「诊断灰区」漏诊。	病理 AI 优先选有专病定位、医院联合开发背书的产品，比大平台更易在妇幼/县级落地。	「AI 初筛 + 上级复核」正成基层病理标准工作流，推广演示的最佳叙事。
3	广东省人民医院钟文昭团队「肺流域地形图」项目获广东省技术发明奖一等奖：肺结节 AI 已完成四代迭代，可预测病灶未来半年至十年的生长趋势，假阳性率从 29.7% 降至 4%，云端平台积累 852 家医院 30 万+ 例数据；术式已纳入广东省医疗服务价格项目，本地化部署肺科专病大模型在全国 300 家医院应用并出海 8 国。（来源：南方+/今日头条，2026-10-27）	AI 在肺结节场景从「影像判读」延伸到「趋势预测 + 手术决策」，与血检标志物形成互补。	「AI 纳入省级价格项目」再添一例：推肺结节相关检测产品时，可搭「AI 分流 + 血检确认」组合叙事。	AI+手术+检验的联合方案正成为胸外科/呼吸科的采购单元，单卖检测越来越难。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	凯普生物 10-28 公告，子公司凯普化学获乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）三类证（有效期至 2031-10-22），定量下限 10 IU/mL、检出限 5 IU/mL，瞄准低载量隐匿性感染检出。（来源：巨潮资讯・公司公告，2026-10-28）	国内约 7500 万慢性 HBV 感染者、约 3000 万人未确诊，筛查需求长期存在。	做感染线代理的可与发光/分子产品打包进县域筛查方案。	高敏核酸定量是「仪器绑定」型耗材生意的又一条线。
2	透景生命 10-27 公告，子公司康录生物获 PML/RARA 融合基因检测试剂盒（FISH 法）与 SLC01B1/ApoE 基因多态性检测试剂盒（PCR 法）两张三类证，分别用于白血病分子分型与他汀用药指导。（来源：巨潮资讯・公司公告，2026-10-27）	药物基因组学是检验科新开的「慢病管理」收费方向。	「检验科 + 临床专科」联动卖法，适合有学术推广能力的代理商。	分子诊断注册竞争向细分专科纵深。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	雅培 10-27 宣布新一代 Oncodetect 分子残留病灶（MRD）检测商业化：基于 Broad 研究所 MAESTRO 技术与全基因组测序，追踪至多 5000 个患者特异性变异（上一代 200 个），检测下限低于百万分之一；三阴性乳腺癌研究中单次术后血样识别 90% 五年内远端复发。产品来自 210 亿美元收购 Exact Sciences，以 CLIA 形式运行、尚未获 FDA 批准。（来源：MedTech Dive/Yahoo Finance，2026-10-27）	美国约 300 万可及患者、渗透率仅 10%，WGS 成本下探预示 MRD 降价。	盯 Natera 与国内玩家的跟进定价，MRD 走向常规只是时间问题。	「治疗后血液监控」正成 IVD 新常态品类。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	雅培粪便 DNA 肠癌筛查产品 Cologuard Plus 获欧盟 CE IVD 认证（检出率 95%）；Hologic 收购 Reveal Genomics 布局乳腺癌伴随诊断；徕卡完成收购病理耗材商 StatLab，打通「固定-制片-染色-数字扫描」闭环。（来源：广州检验医学展 10 月 IVD 行业新闻简报，2026-10）	海外龙头集体加码「肿瘤早筛 + 病理整体方案」。	病理耗材一体化捆绑，单卖耗材或扫描仪的空间将被压缩。	肿瘤伴随诊断仍是全球 IVD 并购第一热点。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
迈瑞医疗三季报披露	2026-10-30	巨潮资讯预约披露日；观察国内龙头对检验价改影响的口径（来源：东方财富 2026-10-27）
2027 CACLP（第二十四届国际检验医学暨输血仪器试剂博览会）	2027-03-19~21	南京国际博览中心；展位招商进行中（来源：聚展网 2026-10-24 收录）

四、AI+IVD 深度观察

北京「AI 医疗产品」收费全覆盖——AI 进医院的最难一关被医保定价打通了

维度	要点
做了什么	全国已有 200+ 个「AI 辅助技术」医疗器械获三类证，集中在影像和检验；国家医保局将「AI 辅助技术」列为价格项目扩展项、纳入价格构成；北京今年实现 AI 医疗产品收费全覆盖——医院自主选用合规产品，患者不额外付费，相关服务量增多。

维度	要点
结果与关键路径	此前 AI 产品的困境是「提高医院效率、患者没受益、支付意愿低」，3~4 年打不开应用空间；破局点不在技术而在收费路径——医保不单独立「AI 费」，而是把 AI 作为医疗服务价格构成整体调节。
对国内企业的启发	先卡位「已进入省级价格构成」的 AI 场景（智能审核、阅片、形态学）比追求准确率指标更重要——能进价表的 AI 才是渠道商能复购的 AI。

【判断】这一模式如果向检验、病理场景的省份复制，「AI 智能审核/报告生成」会从医院「可买可不买」变成检验科预算里的常规科目，AI 类 IVD 产品的装机决策权将从「院长特批」下沉到「科主任采购常规流程」。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	梳理 AI 产品在各省价格构成的挂载情况：进了哪些省？收费编码挂哪个项目？结算打包还是单列？
渠道	装机话术换「三不」：患者不额外付费、医院不新增科目、AI 成本已在价表内消化。
从业者	基层用「效率账」切入：AI 审核替代的是夜班人力成本。

五、明日关注

1. **10-30**：迈瑞医疗三季报披露，关注检验/IVD 板块对价改影响的口径。
2. **本周内**：IVD 上市公司三季报收官周延续，留意各厂对「检验价改影响」的表述。
3. **近期**：重庆病理云集采正式招标文件；安徽、江西检验价改意见反馈结束后的正式稿节奏。
4. **12-09**：2026 深圳国际检验医学及体外诊断试剂展览会，议程与新品预告陆续发布。

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