IVD 行业日报｜2026年10月30日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-29 06:30 至 2026-10-30 06:30（24小时）
数据来源：证券时报网、中国食品药品网、新华网（英文版）、上海证券报、中国证券报·中证网/东方财富、国家药品监督管理局官网、天津日报、TipRanks（丹纳赫 Q3 财报纪要）、Kalkine Media（雅培 Q3）、CACLP（转载罗氏官方新闻稿）、多维多医药产业观察、新浪财经、腾讯新闻、聚展网等公开信息，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

迈瑞三季报坐实「国际 IVD +20%、启元检验大模型审核超 20 万份」，与医保 DRG/DIP3.0「真支持创新」的补偿新规同周发声——增量在海外装机与基层 AI，存量继续在价改里挤。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	迈瑞医疗三季报：前三季营收超 270 亿元，IVD 收入 105.87 亿元（+7.79%），国际 IVD +20%、国际免疫 +30%，拟 10 派 13 元、2026 年累计分红将超 47 亿元。	证券时报 2026-10-29
2	医保 DRG/DIP3.0「真支持创新」：医保改革赋能医疗器械技术创新大会披露，机器人辅助手术等 9 个病组单独分组匹配更高支付标准；9 月医保局已试行高水平新技术「预立项制度」。	中国食品药品网 2026-10-29
3	基层 AI 明确时间表：新华网综述，五部门 2025 年 10 月指导意见设定 2030 年基层医疗机构 AI 辅助诊疗基本全覆盖目标；蚂蚁「Ant Afu」健康应用等 AI 家庭医生已覆盖 40 余城、服务超 500 万居民。	新华网 2026-10-29
4	亚辉龙三季报披露新证密集落地：微流控平台心肌标志物 6 项试剂 + 2 项仪器取得注册证；抗 β2 糖蛋白 I 结构域 1 IgA/IgM 两种化学发光试剂均为全国首个获批，填补国内空白。	上海证券报 2026-10-29
5	IVD 试剂出海东南亚再添一单：天津鸿宇泰两款阿尔茨海默病血液核心生物标志物检测试剂盒获印尼上市注册证，搭载万泰化学发光平台，证书有效期至 2029 年 1 月。	天津日报 2026-10-30

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10-22 在京举办的「医保改革赋能医疗器械技术创新大会」（中国食品药品网 10-29 报道）披露，DRG/DIP3.0 将机器人辅助膝关节置换、肺大泡手术、前列腺手术等 9 个病组单独拆分，匹配更高医保打包支付标准；配套特例单议、创新技术单独分组等工具。国家医保局 9 月已发布《关于试行高水平新技术新产品医疗服务价格项目预立项制度的通知》，为尚无对应立项的高水平新技术打通前置价格通道。（来源：中国食品药品网，2026-10-29）	医保的评判标尺从「产品贵不贵」转向「帮医院省不省成本、有没有真实世界临床增量价值」；有真实数据的产品在院内推广更容易立项收费。	选品时只靠专家背书的迭代产品将拿不到支付端红利；优先押注能写出「帮医院省钱证据链」的品种，避免库存与应收双风险。	预立项制度是新技术进入临床收费体系的前置通道，关注各省第一批落地案例。
2	国家药监局 10-29 公布医疗器械批准证明文件送达信息，含达安基因 HPV（6/11 型）核酸试剂盒、圣湘生物 HPV 核酸分型试剂盒、利德曼乙肝表面抗原/核心抗体（磁微粒化学发光）、博奥赛斯梅毒抗体（化学发光）等一批 IVD 产品注册证（送达日期 2026-10-26）。（来源：国家药品监督管理局官网，2026-10-29）	传染病四项、HPV 等成熟项目继续有新玩家拿证，成熟赛道竞争者持续增加。	「同检同价」趋势下中标与装机竞争更看成本与性能；代理成熟品种要盯厂家拿证节奏与价格空间。	例行送达信息可作为竞品拿证动态的周度跟踪清单。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	前三季度营收超 270 亿元，IVD 收入 105.87 亿元（+7.79%）占比升至 39%，免疫、凝血双位数增长；国际 IVD +20%（国际免疫 +30%），国内免疫/生化/凝血平均市占率超 14% 且三季度继续提升；拟 10 派 13 元，2026 年累计分红将超 47 亿元；前三季度研发投入 27.40 亿元（占比 10.11%），IVD 流水线 MT 8000 等新品海外放量。（来源：证券时报网，2026-10-29）	「仪器+流水线装机带动试剂上量」逻辑在海外成功复制，国内市占率继续提升。	流水线与发光赛道的渠道挤压加剧：要么绑定头部生态，要么找差异化菜单，中间地带最危险。	国际 IVD 增长 20% 印证装机先行策略；国内客户谈判要正视迈瑞市占率仍在上升的事实。
2	丹纳赫发布 2026 年 Q3 财报，诊断业务剔除呼吸道后核心收入 +7%；贝克曼诊断录得两年多来最高单季核心增长，Leica 生物系统数字病理与高级染色势头强劲，Cepheid 非呼吸道业务低双	数字病理与病理工作流是外资当前最确定的高增长切口，	做病理线的代理商需提前想清楚与「设备+供应链	Cepheid 非呼吸道低双位数增长说明分子诊断刚需盘仍在扩。

#	动态	企业	渠道	从业者
	位数增长；Leica 已于 Q4 初完成对 StatLab 的收购。（来源：TipRanks 财报纪要，2026-10-29）	StatLab 收购强化供应链整合。	整合」模式的对位策略，避免被整合绕开。	
3	雅培发布 Q3 财报，因大额法律计提及无形资产摊销，报表 EPS 低于去年同期；管理层将全年调整后 EPS 区间向此前中点收窄；收购 Exact Sciences 后期内推出 SimpleScreen CRC 结直肠癌筛查新品，拓展筛查渠道。（来源：Kalkine Media，2026-10-29）	肿瘤早筛进入「大厂渠道化」阶段，雅培用实验室+POCT+消费健康渠道卖肠癌筛查。	国内消化道早筛代理产品将直面更大流量对手，选品要盯「渠道可及性」而不只是技术参数。	Legal charge 提醒：龙头也在消化诉讼与并购成本，代理大厂产品同样要看其产品线的战略优先级。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	迈瑞三季报披露，启元检验大模型在南方医科大学深圳医院累计辅助智能审核超 20 万份报告、建议采纳率超 90%，疑难样本单份审核时间从 30 分钟降至 1 分钟；启元重症、超声、围术期大模型分别在浙大一院、浙大妇院、中山医院规模化落地。（来源：证券时报网，2026-10-29）	检验 AI 已有头部医院可引用的量化落地数据，流水线+AI 审核打包将成为装机谈判标配。	谈县级/三级客户时可直接对标迈瑞数据；纯卖仪器的空间被进一步压缩，AI 能力要写进方案。	AI 审核把疑难样本处理从 30 分钟压到 1 分钟，是向科室讲效率价值的现成案例。
2	新华网 10-29 综述：AI 家庭医生与 AI 助手进入多地社区服务中心（北京丰台 AI 家庭医生、深圳龙岗蚂蚁「Ant Afu」覆盖 40 余城服务超 500 万居民、无锡全市 AI 癌症筛查）；五部门 2025 年 10 月指导意见明确 2030 年基层 AI 辅助诊疗基本全覆盖；润达医疗、京东健康等加速投入基层 AI。（来源：新华网，2026-10-29）	县域与社区是未来五年检验增量主战场，AI 家庭医生与公卫筛查会放大基层检验单量。	基层装机更看套餐化、易用性与远程质控；打法要从「卖单品」切换到「卖能力包」，跟着财政项目流向铺装机。	「乡镇检查、县级诊断、结果互认」+AI 决策支持意味着基层检验的角色正在被重新定义。
3	圣湘生物三季报披露，依托 AI 蛋白进化酶技术（AI 辅助蛋白设计与优化）的两款冻干型呼吸道核酸检测试剂盒获批上市，覆盖 8 种常见呼吸道病原，首批产品获批即进入销售并实现医疗收入，公司称「AI 产品飞轮正式启动」；SUREXEVO 16A 全球首款 AI 分子 POCT 入选国家 AI 医疗器械揭榜挂帅项目。（来源：中国证券报・中证网/东方财富，2026-10-29）	AI 正从「阅片审报告」前移到「设计试剂本身」，AI 系新品的商业化验证已经出现。	冻干+常温稳定对基层与出口场景是实打实的物流成本优势，呼吸道季前选品可重点比较这类 AI 系新品。	「获批即创收」是判断 AI 厂家商业真伪的硬指标，比发布会 demo 更可信。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	亚辉龙三季报披露，微流控平台心肌标志物 6 项试剂与 2 项仪器取得注册证，POCT 产业化进入实质阶段；Q3 生化平台新增脂联素、胃泌素 17 等 6 项试剂（累计 125 项）；抗 β2 糖蛋白 I 结构域 1 IgA/IgM 化学发光试剂均为全国首个获批。（来源：上海证券报，2026-10-29）	微流控 POCT 心标是急诊与基层双场景产品，自免「标准外」项目是发光菜单差异化利器。	做亚辉龙线的代理可把「全国首证」作为进院谈判的独占性筹码。	微流控心肌标志物产业化落地，POCT 与中心实验室的边界继续模糊。
2	罗氏诊断全球发布 VENTANA BAP1（SP527）全自动 IHC 检测，用于恶性间皮瘤与非小细胞肺癌等的鉴别诊断，已获美国 FDA Class I IVD 登记、欧盟 IVDR Class C 认证；与 MTAP（SP530）、Claudin-4（EP417）组成高特异单标志物组合，减少组织消耗。（来源：CACLP 转载罗氏官方新闻稿，2026-10-29）	病理「省组织」组合化打法是数字病理+伴随诊断打包销售的新叙事。	病理线代理商可关注罗氏在国内病理科的组合进院节奏，评估自身病理产品线的对位。	高特异单标志物减少组织消耗，为下游分子测序留样本——病理工作流价值重构的信号。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	行业媒体梳理：安徽牵头 25 省 IVD 联盟集采最高降幅 73%、年节约近 60 亿元；江西牵头生化联盟在马鞍山落地平均降幅约 70%；江苏 2026 年出台出厂价透明化政策（苏医保发〔2026〕15 号）分级监控出厂价-挂网价倍数；新疆昌吉一份合同显示某进口发光试剂盒已降至 33.8 元/盒（高敏肌钙蛋白），设备价格体系被「技耗分离+立项指南」倒逼重构。（来源：多维多医药产业观察/新浪财经，2026-10-28）	设备、试剂、服务三层利润正在依次坍塌，「设备绑定躺赚」模式进入倒计时。	尽快盘点自家收入中「靠设备锁定」的占比（超过 30% 即高风险），开始建立不靠设备锁定也能卖的独家品项与临床服务能力。	集采规则已明确引导仪器开放兼容，靠绑定模式吃差价的中间环节将被重新定价。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	天津鸿宇泰生物两款阿尔茨海默病血液核心生物标志物检测试剂盒获印尼主管部门上市注册证，搭载万泰生物化学	「自研试剂+成熟开放平台」是	AD 早筛在东南亚新兴市场可先行起量，有东南亚资源的代理商值得关注	AD 血检在国内尚未进入医保收费主赛道，出海

#	动态	企业	渠道	从业者
	发光平台，证书有效期至 2029 年 1 月；印尼人口近 3 亿。（来源：天津日报，2026-10-30）	中小厂家低门槛出海模板。	AD 血检品类的代理窗口。	与院内科研场景是目前两个主要商业出口。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	罗氏获 cobas smart e 免疫分析仪 CE 标志：占地不足 1 平方米、规划菜单超 100 项高医学价值项目、90% 以上项目反应时间 ≤18 分钟、每日人工干预仅 1 分钟、内置水箱与防尘设计适配缺水缺电环境；与 e 402/e 801 共用通用试剂，保证 hub-and-spoke 网络结果可比性。罗氏同步在 IFCC 新德里大会（10-25~29）展示。（来源：CACLP 转载罗氏官方新闻稿，2026-10-29）	外资用「小型化+同源试剂」抢下沉市场，正面对冲国产基层装机攻势。	基层客户将出现「进口小发光 vs 国产生化发光套餐」的直接对决，选品要算总拥有成本而不是单机价。	每日 1 分钟干预、基础设施免改造的设计，专为缺人缺水电的基层场景而生。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
IFCC 世界检验医学大会（新德里）	2026-10-25~29（今日收官）	印度新德里；罗氏展出 cobas smart e 等新品，关注会后国内引进与国产厂家出海对标动态（来源：CACLP 2026-10-29）
第一届全链多组学创新论坛	2026-10-30（今日）	北京燕莎凯宾斯基酒店；贝瑞科技、Illumina、转化医学网等联合举办（来源：腾讯新闻 2026-10-28）
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

基层 AI「2030 全覆盖」时间表落定：检验的县域增量有了政策锚点

维度	要点
做了什么	新华网 10-29 综述：北京丰台马家堡社区部署基于大模型与智能体的 AI 家庭医生与 AI 健康管家，高危病例自动转家庭医生；深圳龙岗蚂蚁「Ant Afu」已在 40 余城铺开、服务超 500 万居民；无锡用 AI 问卷+大数据模型在全市癌症筛查中锁定高危人群，49 家机构配 AI 辅助影像/超声/内镜，肝癌肺癌检出率显著高于一般人群。政策端，五部门 2025 年 10 月指导意见明确 2030 年基层 AI 辅助诊疗基本全覆盖。
结果与关键路径	基层医疗 AI 正从「孤立工具」进入「工作流嵌入」阶段——AI 帮基层医生开出更多、更规范的检验单，而「乡镇检查、县级诊断、结果互认」的集约化又要求基层设备低成本、易质控、可联网；检验数据是 AI 家庭医生的慢病随访、用药风险筛查、体检报告解读的燃料。
对国内企业的启发	一是把 AI 报告解读能力做成设备配套而非独立软件进基层；二是跟着 AI 家庭医生、公卫筛查项目的财政流向铺装机，而不是等医院信息化预算；三是谁先做出「设备+AI+远程质控」的县域整包方案，谁就拿到下一轮基层换机的定价权。

【判断】基层 AI 全覆盖等于给县域检验市场装了一个「需求放大器」：未来五年县域检验增量的入口不再是医院信息科预算，而是 AI 帮村医开出的化验单与公卫筛查项目的财政流向——渠道商的装机地图应该跟着这两条线重画。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	把 AI 报告解读能力做成设备标配打包进县域方案，按「设备+AI+远程质控」整包设计产品组合。
渠道	重画县域装机地图：跟着 AI 家庭医生与公卫筛查项目的财政流向走，优先卡位县级集约化检验中心。
从业者	学习基层 AI 政策时间表（2030 全覆盖），向基层客户讲「AI 放大检验单量」的增量逻辑而不是卖设备参数。

五、明日关注

1. **10-30（今日）**：第一届全链多组学创新论坛（北京）召开，关注多组学+AI 新品与合作发布。
2. **本周内**：IVD 上市公司三季报收官，关注安图生物、迪安诊断、金域医学、万泰生物等对检验价改与集采影响的口径。
3. **近期**：重庆病理云集采征求意见（10-28 截止）后的正式招标文件节奏；Leica 完成 StatLab 收购后国内数字病理渠道动作。
4. **持续跟踪**：医保 DRG/DIP3.0 特例单议与预立项制度在各省落地的第一批案例。

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