IVD 行业日报｜2026年11月01日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-31 06:30 至 2026-11-01 06:30（周日回溯覆盖 10-29/10-30/10-31 周内未落报信息）
数据来源：网易财经（医疗器械创新网转述）、巨潮资讯网（达安基因/九强生物/新产业公告）、同花顺（安图生物）、中国产业经济信息网、体外诊断网、中金在线、新浪财经、腾讯新闻、津云（北方网）、Labmedica、Varese Group、医药卫生网、湖北日报·支点财经、美迪康会务通、全国体外诊断网 CAIVD 等公开信息，事实与判断已区分标注；与上期（10-31 期）重复条目已剔除

一、今日一句话总结

雅培分拆营养业务聚焦器械与诊断、省级 NGS 收费封顶细则密集落地：巨头「做减法」与检验收费「全国划线」同步推进，渠道商选上游看聚焦度、算毛利按省对表。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	雅培宣布将年销售约 85 亿美元的营养业务分拆为独立上市公司，进一步聚焦器械与诊断主业；当日发布的 Q3 总收入 130.13 亿美元。	医疗器械创新网/网易财经 2026-10-30
2	北京已实现「AI 医疗产品」收费全覆盖：全国 200 多个加载 AI 辅助技术的三类械获批、北京数量居首，AI 辅助技术列为扩展项不单独向患者收费，临床用量随之增多。	中国产业经济信息网 2026-10-30
3	省级检验价格细则密集落地：安徽拟 NGS 单面板 2000 元、单次封顶 9000 元，江西基本一致，宁夏单面板≤4380 元/单次≤9800 元，广东 3800 元/面板最高限价——肿瘤基因检测「封顶制」全国铺开。	体外诊断网 2026-10-30
4	达安基因子公司获批「基孔肯雅病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）」三类注册证（10 月 30 日批准），卡位基孔肯雅热防控检测窗口。	巨潮资讯网 2026-10-31
5	安图生物举办代理商战略交流会，提出「安图命运共同体」：呼吸道分级检测共识（2026 版）+ AutoMolec 3000 随机全自动分子 + 胶体金自测产品组合，向渠道传递「先看政策，再看产品」。	同花顺 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	8 月 14 日国家医保局印发《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》收官后，各省陆续接招：10 月 16 日安徽征求意见稿拟 NGS 单面板 2000 元、每增一面板按 70% 计费、单次封顶 9000 元；江西意见稿与安徽基本一致；宁夏病理类正式稿规定单面板每增 5 个基因按 1200 元叠加、单面板≤4380 元、单次≤9800 元；广东公立医疗机构统一执行 3800 元/面板最高限价。同期媒体起底肿瘤基因检测「成本 4000、患者付 1 万」的定价乱象与外送合规漏洞。（来源：体外诊断网，2026-10-30）	NGS 收费从「自主定价」进入「政府划线」时代，各省封顶数字直接决定外送检测项目的定价上限与毛利结构。	外送检测的高毛利空间将被逐省封顶压缩，相关代理与外送合作模式的利润测算要全部重做。【判断】封顶线会逐年下探，靠信息差赚差价的模式窗口正在关闭，转向「合规 + 通量 + 服务」竞争。	按省建立主力外送品种的封顶价对照表，重算单次检测毛利，优先保住「合规 + 通量」有优势的项目。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	雅培计划将 Similac、Ensure 等年销售约 85 亿美元、约 1.6 万名员工、14 个生产基地的营养业务分拆为独立上市公司（Daniel Salvadori 出任新公司 CEO），通过向股东分配股票完成；当日发布的 Q3 总收入 130.13 亿美元，营养业务 22.62 亿美元（+5.1%），年内累计仍同比 -1.3%。（来源：医疗器械创新网（网易财经转载），2026-10-30）	又一个巨头用「做减法」换诊断主业的资本与估值，外资诊断板块的战略权重上升，对国内诊断业务投入是利好信号。	【判断】分拆窗口期的渠道政策可能出现短期波动，代理雅培产品线的伙伴要盯分拆期间的区域人事与指标调整。	关注分拆推进节点公告与雅培诊断中国的组织人事变化，提前评估对在手订单与服务响应的影响。
2	新产业前三季营收 37.01 亿元（+7.97%）、归母净利 13.91 亿元（+15.42%），Q3 净利 +20.55%；国内装机全自动化学发光仪 1013 台（大型机占 85.39%）、SATLARS T8 流水线 162 条、Q3 新上市 mini-T8 装 35 条；海外收入 16.76 亿元（+14.21%），海外试剂收入 +23.58%、占比 68.87%。（来源：巨潮资讯网（投资者关系活动记录表），2026-10-30）	国内集采落地后「检验服务价格政策趋于明朗」，公司判断国内业绩将逐渐改善；海外试剂占比近七成验证「装机带试剂」模式跑通。	流水线 mini 化（mini-T8）是向下沉市场要装机的明确信号——中小医院流水线门槛在降低，区域代理的流水线机会窗口打开。	把「大型机占比、流水线装机数、海外试剂占比」纳入上游厂家季报的三个必看指标。

#	动态	企业	渠道	从业者
3	安图生物 10 月下旬举办代理商战略交流会，强调「共命运的合作伙伴」定位；内容主线：检验立项指南「同检同价」下有明确临床路径的项目更受青睐、《呼吸道感染病原体分级检测策略与分层应用专家共识（2026 版）》9 月发表、AutoMolec 3000 随机全自动核酸检测系统「不必凑批」、胶体金自测产品（腺病毒/合胞病毒抗原国内首家获批自测）及真菌感染与质谱新品。（来源：同花顺，2026-10-30）	「共识 + 立项 + 随机分子 + 自测」四件套是厂家明年资源投放的路线图，呼吸道检测从「攒批检测」转向「随到随检、分层开单」。	厂家开代理会的优先级排序就是明年的选品风向标，配套的装机与试剂政策值得当面对表。	把代理会内容与本地呼吸道分级检测落地节奏对照，评估是否调整呼吸道产品线备货结构。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	国家医保局在立项指南中明确「AI 辅助技术」不单独立项、列为扩展项纳入价格构成，不额外向患者收费；北京市医保局相关人员透露全国已有 200 多个 AI 三类械获批（集中在影像与检验领域），北京已实现收费全覆盖、价格梯度清晰，「AI 辅助技术」收益回报渠道明确后临床用量增多。（来源：中国产业经济信息网，2026-10-30）	AI 产品进医院的瓶颈从「有没有证」变成「有没有收费编码」，收益路径打通后临床用量上升。	卖检验 AI 的话术核心从准确率切换到「帮医院把收费跑通」，评估 AI 供应商时把「收费落地案例」列为必答题。	梳理本省检验 AI 相关项目的收费目录映射，理解扩展项收费对 AI 采购决策的影响。
2	医药卫生网 10 月下旬报道，郑大三附院与清华大学师丽团队联合开发的妊娠滋养细胞疾病病理辅助诊断系统（GTDiagnosis）自 2024 年 7 月上线以来，已在郑州、新密、洛阳等多家妇幼保健院持续临床验证；切片上机不到 2 分钟自动标出可疑病灶并生成辅助诊断报告，「年轻医师 AI 辅助判读 + 上级复核」已成常态化流程。（来源：医药卫生网（河南省卫健委主管），2026-10-28）	专科 AI 把「疑难切片」变成「标准化初筛 + 上级复核」，验证了单一病种 AI 在专科市场的临床价值。	基层病理医师缺经验是诊断「灰区」的主因，妇幼、县域专科市场是 AI 辅助诊断落地的现实切口，比全科病理 AI 更容易卖进去。【判断】「单一病种 + 基层刚需」类 AI 会先于综合数字病理在县域放量。	关注专科病理 AI 在妇幼系统的复制节奏，评估本地妇幼保健院的引进意愿。
3	湖北日报・支点财经专访艾米森董事长张良禄：公司自研 iTBFinder 平台，甲基化数据库覆盖 22 种癌种、超 1.38 万名真实世界患者的 21 万+ 高维度多组学数据条目，AI 模块深度嵌入靶点筛选与引物探针研发；已获 5 项 NMPA 三类证（早期检测领域数量全国第一），并聘请前西湖大学教授吴志诚任首席信息官。（来源：湖北日报・支点财经，2026-10 月末刊发）	「AI 长在研发/数据闭环里」的对照样本，判断一家 AI+IVD 企业成色看 AI 是否嵌入研发与数据体系，而非发布会 PPT。	肿瘤早筛渠道布局可将其列入备选清单，用「三类证数量 + 数据库规模」做供应商成色评估模板。	学习「AI+甲基化」技术路线在肿瘤早筛的证据链逻辑，提升与厂家技术对话的能力。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	达安基因（中山）有限公司获 NMPA 批准（国械注准 20263402223，10 月 30 日批准），用于体外定性检测基孔肯雅热疑似病例血清样本中的病毒抗原，主要适用感染早期人群；产品尚处市场开发阶段。（来源：巨潮资讯网（公司公告），2026-10-31）	新发/再发传染病试剂的获批窗口就是渠道窗口，胶体金方法学使基层与门急诊即可开展。	对照基孔肯雅疫情防控要求，发热门诊与疾控端的早检需求会先起量，关注各省防控技术指南对接的采购节奏。	跟踪《基孔肯雅热防控技术指南》落地与本省发热门诊配置要求，评估检测采购启动时点。
2	九强生物获维生素 B12 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）与 γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GPNA 底物法）两项注册证（10 月 30 日公告）；英诺特披露近期获流感 B 型 IgM、副流感 IgM、流感 A 型 IgM 抗体（胶体金法）3 项国内注册证，并在印尼（登革、便隐血）、巴西（幽门螺杆菌抗原、呼吸道四联/轮诺腺联合检测试剂）、泰国、哥伦比亚新增 10 项海外注册（10 月 30 日公告）。（来源：巨潮资讯网（九强/英诺特公告），2026-10-30）	呼吸道 IgM 系列补齐「抗体回溯检测」拼图，与抗原快检形成门急诊组合拳。	英诺特的注册清单印证东南亚/拉美「多证先行」打法——做出口区域代理的伙伴可按注册存量筛供应商。	呼吸道旺季前梳理「抗原快检 + IgM 抗体」的组合开单逻辑，理解临床分层应用。
3	10 月 29 日 Element Biosciences 宣布在荷兰、德国、法国、意大利、西班牙等十个欧盟国家上市 AVITI Dx——其首个符合 EU IVDR 的 CE 标记 IVD 测序平台（Class A，ISO 13485 体系），「双系统启动」设计允许一台设备在 IVD 与科研模式间切换，后续将扩展至更多欧洲及亚太市场（美国暂不供应）。（来源：Labmedica / Varese Group，2026-10-29）	「一台机器双模式」设计降低测序临床化门槛，对国内 NGS 厂家是产品定义层面的启发。	观察「临床合规装机」如何定价与维保，为测序业务区域代理积累谈判参照。	跟踪 EU IVDR 合规路径案例，理解临床与科研双模式切换的合规边界。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	三季报窗口数据显示：迈瑞前三季营收 270.97 亿元（+4.89%）、IVD 收入 105.87 亿元（+7.79%）、国际 IVD 增长 20%（国际免疫 >30%）；亚辉龙前三季净利 +137.58%，国内自产发光新增装机 1197 台（+24.3%）、自免试剂 Q3 +18.42%、心血管化学发光 Q3 +70.36%；新产业国内大型机占比 85.39%、海外试剂占比 68.87%。（来源：腾讯新闻（迈瑞三季报）、中金在线（亚辉龙）、巨潮资讯网（新产业），2026-10-29/30）	行业规模仍在收缩但降幅收窄，「装机 → 试剂上量 → 利润修复」的传导链在龙头身上重新跑通。	选上游看装机增速与试剂收入占比，比看营收总额更能判断其渠道政策的可持续性。【判断】Q4 是渠道商与强势厂家重谈明年任务量的最佳窗口，装机数据是谈判筹码。	建立龙头厂家季报「装机/试剂占比」跟踪表，作为代理谈判的数据底稿。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	雅培把 85 亿美元营养业务分拆出去、资本聚焦器械与诊断；Element 用一台双模式设备打通科研与 IVDR 临床市场、以十国联动方式进入欧盟。（来源：医疗器械创新网 2026-10-30；Labmedica 2026-10-29）	成熟市场的竞争进入「聚焦 + 合规定义」阶段，国内厂家出海欧洲可借鉴「先拿 IVDR 合规、再以双模式降低实验室切换成本」的路径。	渠道商选上游时「业务聚焦度」应写进尽调清单：什么都做的公司，砍业务时先砍的就是利润薄的代理线。	对比中外同行产品定义动作，理解合规资产在渠道谈判中的溢价逻辑。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第三十五届世界病理和检验医学联合会（WASPaLM）年会	2026-11-12 ~ 11-14	上海佘山世茂艾美酒店；中华医学会检验医学分会承办，日程已上线，境内注册费 800 元（来源：美迪康会务通 2026-10）
2026 自身免疫与精准诊疗大会·新指南和共识解读分会场	2026-11-28 14:00-17:00	上海龙之梦大酒店；王华梁教授任主席，解读间接免疫荧光自身抗体专家共识、健康体检自身抗体检测指南（2026 版）等，免费注册（来源：全国体外诊断网 CAIVD 2026-10）

四、AI+IVD 深度观察

北京 AI 收费全覆盖：AI+IVD 从「能不能卖」进入「怎么收钱」的下半场

维度	要点
做了什么	国家医保局在检验/病理等立项指南中把「AI 辅助技术」定位为扩展项、纳入主项目价格构成、不向患者额外收费——既回应了「AI 提高效率但患者不愿买单」的死结，也给 AI 产品理顺了收益路径。落地效果已经显现：全国 200 多个 AI 三类械获批（集中影像与检验），北京实现收费全覆盖、价格梯度清晰，医保局层面明确表态「旗帜鲜明支持」，临床用量随之上升。
结果与关键路径	北京市医保局人员说得很直白：政策支持与技术成熟同步推进，AI 才能真正实现临床运用。AI 产品进医院的通道与收费依据同时打开，北京已实现「AI 医疗产品」收费全覆盖，价格梯度清晰。
对国内企业的启发	一是注册策略与物价策略要同步做，拿证当天就该有省级收费映射表；二是检验类 AI（形态学识别、智能审核、报告生成）因「替代医务人员部分劳动」的定位最容易被纳入扩展项，应优先卡位；三是渠道商帮医院把 AI 采购、收费目录申报、绩效分配讲清楚的服务能力，正在成为新的代理溢价点。

【判断】AI+IVD 的竞争维度切换：从「拿证竞赛」进入「收费编码 + 场景嵌入」竞赛，谁的产品能挂进既有检验项目的收费构成、谁先在标杆医院跑通结算，谁就有先发。卖 AI 的利润会从硬件差价转向「落地服务费」，渠道商的服务能力被重估。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	注册策略与物价策略同步推进，拿证当天产出省级收费映射表；检验类 AI 优先按扩展项定位卡位。
渠道	把「收费落地案例」列为 AI 供应商评估必答题，话术从准确率切换到「帮医院把收费跑通」。
从业者	跟踪本省检验 AI 收费目录映射与扩展项落地节奏，理解其对医院采购决策的影响。

五、明日关注

1. **11-12 ~ 11-14**：WASPaLM 世界病理和检验医学联合会年会（上海），关注国际检验医学趋势与国内专家共识发布。
2. **11 月上中旬**：安徽检验类价格项目征求意见稿反馈截止与正式稿发布节奏，盯 NGS/自身免疫等项目的省级定档数字。
3. **近期**：雅培营养业务分拆推进节点与诊断板块资本配置表态；达安基孔肯雅试剂在发热门诊/疾控渠道的首批采购信号。
4. **持续跟踪**：检验立项指南四价区省级推广节奏；三季报后 Q4 渠道政策调整（任务量、返利、流水线装机政策）密集谈判期。

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