IVD 行业日报｜2026年11月12日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-11 06:30 至 2026-11-12 06:30（周四）
数据来源：国家医保局官网、凤凰网财经、中华网河南、东方财富财富号、腾讯新闻、腾讯网/公司公告、郑州经开区管委会官网、南方+、苏州工业园区管委会官网、CACLP、fnnews（韩国）、Zacks 等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 11-09~11-11 三期去重，往期已报条目仅作延续引用不重复单列

一、今日一句话总结

国内 AI 影像/病理三类证正在「批量下发」（深睿肝脏 CT AI 获证、医策病理 AI 实践登日本专业期刊），AI+诊断从「比准确率」进入「比落地与收费」阶段——渠道商选 AI 品类，该从问准确率换成问收费编码和人力替代账。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	深睿医疗肝脏 CT AI 获 NMPA 三类证，肿瘤 AI 产品矩阵覆盖肺、肝、乳腺多癌种。	凤凰网财经 2026-11-11
2	医策科技病理 AI 实践登上日本《THE MEDICAL & TEST JOURNAL》：马来西亚 PIL 实验室 3 名病理医生借 AI 完成年 14 万件宫颈癌筛查。	中华网河南 2026-11-11
3	透景生命两款试剂获二类证（CA125/HE4+15 项自身免疫肌炎抗体谱），自免业务上半年收入 +27%。	腾讯网・透景公告 2026-11-11
4	医疗服务价格立项指南进入年底对接收官冲刺：40 批已收官，16 省完成对接发文，检验类处于降价通道。	国家医保局通稿，行业梳理 2026-11-11
5	中国超过美国成为巴西最大医疗器械进口来源国，迈瑞拉美上半年收入 +19.5%，IVD 出海拉美进入放量期。	腾讯新闻 2026-11-11

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	40 批立项指南编制收官（2624 主项目/742 加收项/174 扩展项），16 省已完成对接发文，力争 2026 年底全面落地；检验类处降价通道。企业：收费从「各省各表」走向全国统一底表，映射窗口决定新项目定价天花板。渠道：**【判断】**未发文省份的映射结果直接改毛利，年底前是最后的调整窗口。从业者：下载已发文省份价表，更新品种收费编码台账。（来源：国家医保局通稿 2026-09；行业梳理 2026-11-11）	立项指南统一后检验收费从「各省各表」走向全国统一底表，新项目定价天花板由映射窗口决定。	【判断】主力品种所在省份若尚未发文，应主动摸清映射结果，把毛利测算表按新底表重排，年底前是最后的调整窗口。	下载已发文省份价表做映射对照，更新自己品种的收费编码台账。
2	11 月 4 日国家医保局发布第二十二批智能监管「两库」规则，医保智能审核引擎常态化扩容。企业：检验科是智能审核高发领域，项目落地需同步交付合规培训。渠道：**【判断】**收费编码统一后审核落到每张申请单，帮医院落地时把收费合规培训打包进服务。从业者：把「开单合规」做进客户培训材料。（来源：国家医保局官网 2026-11-04）	检验科历来是智能审核高发领域，厂家项目落地需同步交付收费合规培训。	【判断】高单价项目放量与合规是同一件事的两面，帮医院做落地时要把收费合规培训打包进服务。	把「开单合规」做进客户培训材料，避免放量越快、追罚风险越大。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 10 日透景生命获两项二类证（CA125/HE4 + 15 项自身免疫肌炎抗体谱，流式荧光法）；上半年自免收入 +27%、占营收约 10%，前三季净利 +263.97%。企业：集采压价下靠「同一平台加菜单」对冲。渠道：**【判断】**自免肌炎抗体谱是「独立计价红利+进院窗口」品类，获证后 6-12 个月放量期是抢首单时点。从业者：以「菜单厚度」谈装机价值。（来源：腾讯网/公司公告 2026-11-11）	肿瘤标志物及 HPV 受集采压价，厂家靠「同一平台加菜单」对冲。	【判断】自免肌炎抗体谱是「独立计价红利+进院窗口」品类，获证后 6-12 个月放量期是抢首单时点。	把平台「菜单厚度」作为向医院谈装机价值的核心论据。
2	安图生物莫斯科子公司揭牌，先做本地服务与学术推广；前三季研发投入 6.09 亿元（占营收 18.8%），发光试剂 235 项全国第一，产品覆盖 120 多国。企业：出海从「出口贸易」转向「属地子公司+服务网络」。渠道：**【判断】**借船出海——跟已设海外子公司的厂家做当地二级网络，门槛远	国产头部厂家出海从「出口贸易」转向「属地子公司+服务网络」。	【判断】「借船出海」跟着已设子公司的厂家做当地二级网络，门槛比单打独斗低得多。	关注厂家海外子公司招聘与渠道招募信息，出海履历

#	动态	企业	渠道	从业者
	低于单打独斗。从业者：关注厂家海外渠道招募，出海履历成个人溢价项。（来源：郑州经开区管委会官网，近日）			正成为个人溢价项。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	深睿医疗肝脏 CT AI 获 NMPA 三类证，肿瘤 AI 矩阵覆盖肺、肝、乳腺；依托 18 家中心数万例数据，AI+医生稳定提升诊断效能，成果发表于《Nature Communications》。企业：影像 AI 三类证从稀缺品进入批量下发期。渠道：**【判断】**AI 证不再是卖点，「证后面的收费路径与人力替代账」才是硬指标。从业者：把收费编码与人力账放在准确率之前评估。（来源：凤凰网财经 2026-11-11）	影像 AI 三类证从「稀缺品」进入「批量下发」期。	【判断】AI 证本身不再是卖点，「证后面的收费路径与人力替代账」才是硬指标。	更新 AI 产品评估清单，把收费编码与人力账放在准确率之前。
2	11 月 11 日日本《THE MEDICAL & TEST JOURNAL》专题报道：马来西亚 PIL 年 14 万件宫颈癌筛查仅 3 名病理医生，AI 夜间全片解析输出 24 处关注区域，阴性片 30 秒复核（过去 3~5 分钟/张）；医策宫颈 AI 已获 NMPA 三类证，累计输出近千万份报告。企业：中国病理 AI 出海叙事升级为「方法论输出」。渠道：**【判断】**成交逻辑是人力替代账，先算该院人力缺口再谈参数。从业者：学习「可信度排序 ROI」的人机分工范式。（来源：中华网河南 2026-11-11）	中国病理 AI 被发达国家专业期刊记录，出海叙事升级为「方法论输出」。	【判断】核心不是准确率而是「人力替代账」，推广病理 AI 应先算该院人力缺口再谈产品参数。	学习「按可信度排序输出 ROI」的人机分工设计，这是 AI 落地的通用范式。
3	11 月 11 日机构分析：迪安诊断处业绩拐点+AI 战略升级阶段——医策宫颈病理 AI 获三类证并叠加医保 AI 收费，22PB 多组学数据，病理 AI 累计产出近千万份报告，与阿里云推 AI 病理一体机拟规模化放量，已落地中国香港及 10 余国。企业：「三类证+收费闭环+数据资产」齐备的 AI 玩家屈指可数。渠道：**【判断】**筛 AI 对象拿这三样当清单，缺一先降优先级。从业者：把「三类证/收费/数据」三问写进评估表。（来源：东方财富财富号 2026-11-11）	「三类证+收费闭环+数据资产」三样齐备的 AI 玩家屈指可数。	【判断】筛 AI 合作对象拿这三样当清单，缺一的先降合作优先级。	把「三类证/收费/数据」三问写进 AI 项目评估表。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	达安基因（中山）基孔肯雅病毒抗原试剂盒（胶体金法）获三类证（国械注准 20263402223），国内首款；15~30 分钟肉眼判读、无需设备冷链，面向基层与口岸快筛。企业：新发传染病窗口期出现标准品，广药入主后产品线重整。渠道：**【判断】**小批量快周转备货试水，盯疾控指南落地，勿押重仓。从业者：指南是否纳入推荐才是放量开关。（来源：南方+，近日）	新发传染病检测窗口期出现标准品，广药入主后达安体系产品线重整。	【判断】小批量备货试水，遵循「小批量快周转+盯疾控指南落地」，不要押重仓。	跟踪疾控端筛查指南是否将其纳入推荐，指南落地才是放量开关。
2	吉因加吉多安®获 NMPA 批准，覆盖非小细胞肺癌、结直肠癌、胆管癌，为行业首个多癌多靶点检测产品，并作为和黄医药爱领达®指定伴随诊断；系国内药械同步开发政策下首个 NGS 平台协同申报获批的 CDx。企业：「一证筛多癌」抬高 NGS 单证价值，药械同步开发成范式。渠道：**【判断】**CDx 放量锚在新药放量，先看药、再看试剂。从业者：研究「药+诊断联合申报」驱动链。（来源：苏州工业园区管委会官网 2026-11）	「一个证筛多癌种」抬高 NGS 平台单证价值，药械同步开发成获证范式。	【判断】伴随诊断放量锚在新药放量上，先看药、再看试剂。	研究「药+诊断联合申报」案例，理解 CDx 生意的真实驱动链。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 10 日韩国 AI 诊断公司 NOUL 宣布 ZGOO Holdings 认购 27.5 亿韩元配股成最大股东（约 9.7%）；ZGOO 旗下拥有 IVD 外包检测公司 U2Bio，双方将把 miLab 一体化 AI 诊断平台（染色-成像-AI 分析一体，约 15 分钟出结果）导入韩国市场。企业：AI 诊断扩张范式=「技术平台×本地渠道网络」联姻。渠道：**【判断】**手握本地医院网络的渠道商是被整合对象，可谈股权/分成而非只算返点。从业者：平台与渠道绑定方式多样化。（来源：fnnews 2026-11-10）	AI 诊断公司的扩张范式=「技术平台 × 本地渠道网络」联姻。	【判断】谈合作时别只算代理返点，可谈股权/分成结构。	AI 平台公司与渠道的绑定方式正在多样化，职业选择空间随之扩大。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 11 日报道：中国超美国成巴西最大医疗器械进口来源国；迈瑞上半年国际收入 94.71 亿元（+13.7%、占比 53%），拉美 16.62 亿元（+19.5%）；联影海外收入 +50% 以上。企业：中国 IVD 出海从「产品出海」走到「份额登顶」。渠道：**【判断】**跟船出海优先看已建本地装机与服务网络的品类，装机关系可持续多年。从业者：新兴市场岗位与代理机会增多。（来源：腾讯新闻 2026-11-11）	中国 IVD 出海从「产品出海」走到「份额登顶」。	【判断】跟船出海优先看已建立本地装机与服务网络的品类，装机关系可持续多年。	拉美/中东等新兴市场岗位与代理机会增多，可提前积累语言与合规知识。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	Zacks 分析：雅培诊断 Q1 收入 21.8 亿美元（+2.5%），中国市场从去年每季下滑 15%~30% 转为持平，全年仍指引个位数下滑；完成 210 亿美元收购 Exact Sciences 后癌症诊断 +13%，预计 2026 年带来约 30 亿美元增量。企业：外资在华从「重挫」转「企稳」，价格出清近尾声，靠并购补早筛曲线。渠道：**【判断】**企稳≠渠道利润恢复，国产替代与早筛新曲线才是增长位。从业者：盯巨头新并购业务在华落地，新品类=新代理窗口。（来源：Zacks 2026-11）	外资在华从「重挫」变为「企稳」，价格出清接近尾声；巨头靠并购补增长曲线。	【判断】进口品牌止血企稳不代表渠道利润恢复，国产替代与早筛新曲线才是增长位。	关注巨头新并购业务在中国的落地节奏，新品类意味着新代理窗口。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
今日无重大新增会议信息	—	进行中/临近：AMP 分子病理年会（西雅图 11-10~11-14）；CTAD 阿尔茨海默病临床试验大会（波士顿 11-16~11-18）

四、AI+IVD 深度观察

医策科技病理 AI——「3 名病理医生扛 14 万件」的人力替代账

维度	要点
做了什么	马来西亚 PIL 实验室 2023 年承接国家级宫颈癌筛查项目，年检测量 14 万件，承担筛查的病理医生只有 3 人。医策科技的解法是重构流程而非堆机器：玻片扫描后 AI 夜间完成全片解析，按可信度排序输出 24 处需关注区域（ROI）；次日早晨筛查人员只需确认 AI 圈出的区域，阴性玻片约 30 秒完成复核——过去镜下精查一张要 3~5 分钟。该实践本周被日本专业刊物《THE MEDICAL & TEST JOURNAL》完整记录（来源：中华网河南 2026-11-11）。
关键路径	医策宫颈细胞 AI 已获 NMPA 三类证，产品落地东南亚、中东、非洲、澳洲，累计输出全球近千万份真实临床报告；母公司迪安诊断手中还有 22PB 多组学数据与医保 AI 收费闭环。竞争力公式=「AI 证 × 人力替代账 × 收费编码」。
对行业意味着什么	① 病理 AI 竞争力公式已定型，纯讲准确率的产品会被挤出采购清单；② 中国病理 AI 开始被发达市场专业期刊背书，国产 AI 品牌溢价正在形成。
对国内企业的启发	卖 AI 的本质是卖「人力缺口解决方案」——进医院先算该院病理/筛查人力缺口有多大、缺口单价多少，这张账算得通单子就立得住；算不通，再高的准确率也只是演示素材。

【判断】① 病理 AI 的成交逻辑从「比准确率」切换到「人力缺口账+收费编码」，三者缺一不可；② 出海叙事从「低价替代」升级为「方法论输出」；③ 对渠道商：把「人力缺口测算」做进拜访前准备，这是 AI 单子的第一张表。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	把 AI 产品竞争力拆成「三类证/收费编码/人力替代账」三件套对外呈现，停止只讲准确率。
渠道商/代理商	拜访前完成该院病理/筛查人力缺口测算，缺口算不通的 AI 项目不压资金。
检验科/从业者	学习「AI 夜间解析+可信度排序 ROI+人工确认」的分工范式，把它写进科室 AI 引入方案。

五、明日关注

1. **11-14**：AMP 分子病理年会收官，关注中国 NGS 厂商国际数据发布。
2. **11-16 ~ 11-18**：CTAD 2026（波士顿），罗氏 pTau217/pTau181 AD 血检新数据——AD 早筛赛道本周最重要信息源。
3. **年底前**：医疗服务价格立项指南各省对接发文冲刺，重点盯未发文省份映射结果；智能监管「两库」后续批次。
4. **持续跟踪**：透景自免肌炎抗体谱进院放量节奏；医策病理 AI 一体机国内放量；达安基孔肯雅试剂盒疾控指南落地。

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 行业｜武汉大学临床检验诊断学硕士