IVD 行业日报｜2026年11月13日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-12 06:30 至 2026-11-13 06:30（周五）
数据来源：新华网、中国医疗器械行业协会、同花顺财经、千龙网、内蒙古医保局、新浪财经、中证网、央广网、中华网河南、东方财富、腾讯新闻、IVD行业资讯、动脉网（VCBeat）、Clinical Lab Products 等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 11-10~11-12 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

AI 与医保支付通道同时提速：MedGPT 在复杂肺癌决策上以 88:12 力压 250 名三甲医生、医保影像 AI 大赛收官后医保局明确「注册端+支付端」铺路，同日圣湘肝癌甲基化早筛拿下三类证——渠道商卖 AI 和卖早筛，成交逻辑都进入「拿证据+找收费路径」阶段。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	圣湘生物肝癌甲基化检测试剂盒获 NMPA 三类证：外周血+常规 PCR、当日出结果，肝癌高危人群辅助诊断。	东方财富/公司公告 2026-11-12
2	未来医生 MedGPT 复杂肺癌临床决策研究公布：40 例灰区病例对阵 250 名三甲医生 88:12，医生获 AI 辅助后评分提升 24.1%。	新华网 2026-11-12
3	2026 全国医保影像 AI 识图大赛收官：国家医保局明确 AI「注册端三类证+支付端入价格目录」双通道制度供给。	新浪财经 2026-11-12
4	「IVD 市场缓过来了」：迈瑞 IVD 前三季 105.87 亿（+7.79%、占比 39%），集采边际冲击收窄，化学发光 2030 年有望达 916 亿。	新浪财经 2026-11-12
5	丹纳赫旗下赛沛双向调整：加州裁员 67 人（研发为主、三年累计超 1500 人），同时 13 重呼吸道面板获欧盟 IVDR 认证。	新浪财经/行业公众号 2026-11-12

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	中国医疗器械行业协会 11 月 12 日发布欧盟 IVDR 分类规则更新（rev. 5）解读：无赋值质控品统一归 Class B；自测类默认 C 类；POCT 按器械自身预期用途分类、不再默认低风险；CDx 归 C 类。企业：分类决定认证路径与合规成本，出口资质重排。渠道：**【判断】**做欧洲出口/进口代理的渠道商，年底前把手在质控品、自测/POCT 品类的「归类-证书」台账过一遍——归类变了证书可能要重办。从业者：跟踪 rev.5 对在手品类分类的影响。（来源：中国医疗器械行业协会 2026-11-12）	IVDR 分类决定认证路径与公告机构介入深度，出口资质与合规成本面临重排。	【判断】做出口或代理进口欧洲产品的渠道商，年底前把手在质控品、自测/POCT 品类的「归类-证书」台账过一遍——归类变了，证书和供货合法性可能要重办。	跟踪 IVDR rev.5 规则对在手品类分类的影响，提前准备技术文档与合规材料。
2	11 月 12 日北京、江苏、内蒙古相继公布第十二批国家药品集采执行安排：北京 11-28、江苏/内蒙古 11-30 执行；65 种药品全部采购成功，采购周期至 2029 年底。企业：集采执行节奏常态化。渠道：**【判断】**药品集采落地节奏是渠道资金占用风向标，中标品种按本轮节奏预排四季度回款与备货资金。从业者：熟悉挂网-签约-配送流程节奏。（来源：千龙网 2026-11-12）	集采执行节奏常态化，供药义务延伸至采购周期结束。	【判断】药品集采的落地节奏是渠道资金占用的风向标，手上中标品种按本轮节奏预排四季度回款与备货资金，避免执行日集中切换时现金流被备货卡住。	熟悉集采执行的挂网、签约、配送、备货流程节奏，为品类执行做准备。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 12 日报道：据加州 WARN 通知，赛沛（Cepheid）计划裁员 67 人（多为科学家和工程师岗），2023-2025 年已累计裁员超 1500 人；丹纳赫预计剔除呼吸检测后 2026 财年核心诊断收入增长。同日其 Xpert Respiratory Panel 获欧盟 IVDR：一份鼻咽拭子检测 13 种呼吸道病原体、动手不足 1 分钟、直接复用 GeneXpert 装机，未来几周向 CE 国家供货。企业：一边砍研发、一边给存量平台加菜单，「装机量×菜单厚度」仍是主战场。渠道：**【判断】**代理赛沛的要重估产品迭代周期与渠道政策；呼吸道流行季选品优先看装机基数；巨头收缩窗口正是国产分子平台抢装机时机。从	一边砍研发编制、一边给存量平台加菜单，「装机量×菜单厚度」仍是分子诊断主战场。	【判断】代理赛沛产品的经销商要重新评估产品迭代周期与渠道政策稳定性；呼吸道流行季多重联检上量窗口的选品优先看平台装机基数；跨国巨头收缩的窗口期，正是国产分子诊	呼吸道多重联检的平台装机与菜单对比是本季选型重点，关注国产分子平台在基

#	动态	企业	渠道	从业者
	业者：呼吸道多重联检装机与菜单对比是本季选型重点。（来源：新浪财经/IVD 行业公众号 2026-11-12）		断平台在基层市场抢装机的时机。	层市场的放量机会。
2	11 月 12 日中证网报道，科华生物依托天隆科技聚焦呼吸道分子检测，形成「单检/多联检试剂+全场景仪器」布局，覆盖 30 分钟出结果的分子 POCT；实现核酸提取到 PCR 扩增全流程设备国产化。企业：呼吸道分子检测成 IVD 增长确定性较强赛道（全球 IVD 2025 年 1130 亿美元→2030 年超 1400 亿）。渠道：**【判断】**秋冬呼吸道高发季+分级诊疗下沉，门急诊与基层「快出结果」需求是装机抓手，国产平台加菜单打法值得对比选型。从业者：门急诊呼吸道分子装机与培训需求上升。（来源：中证网 2026-11-12）	呼吸道分子检测成 IVD 增长确定性较强赛道，全球分子细分保持高个位数以上增速。	【判断】秋冬呼吸道高发季+分级诊疗下沉，门急诊与基层的「快出结果」需求是装机抓手，国产平台加菜单打法值得渠道商对比选型。	呼吸道分子方案在门急诊场景的装机与培训需求上升，相关岗位与能力储备值得关注。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 12 日新华网报道：40 例真实「灰区病例」，250 名三甲医生参与，20 位专家先定 240 条评审规则再盲评。与医生无辅助方案 750 份比较中 MedGPT 660 次得分更高（88:12）；医生获 AI 辅助后综合评分从 53.4 提至 66.27（+24.1%）。企业：医疗 AI 从「叙事驱动」进入「实证驱动」。渠道：**【判断】**卖 AI 话术从「AI 有多准」切换到「医生用了提升多少」，加成账比参数更打动科主任。从业者：学习「规则先行+盲评」实证范式。（来源：新华网 2026-11-12）	医疗 AI 从「叙事驱动」进入「实证驱动」，真人对照实证成为新的证据等级。	【判断】卖 AI 的证据阶梯再升一级：准确率→验收标准→RCT→真人对照实证，核心话术不再是「AI 有多准」，而是「医生用了之后决策分提升多少」。	学习「规则先行+盲态评审」的实证设计范式，这是 AI 项目立项材料的新标准。
2	11 月 12 日报道，首个国家级医保影像 AI 大赛收官，医保局局长章轲表态持续优化制度供给；广西已出台行动方案（2026-2028）推动成果申报三类证、推动成熟 AI 辅助诊断项目入医疗服务价格目录并明确医保支付政策。云知声获双一等奖，其 U2-Med 三医大模型+DRG 结算清单智能生成已落地多地医保监管一线。企业：AI 的医保支付路径被制度化打通。渠道：**【判断】**「先拿证、再进价格目录」成 AI 进院标准动作，选 AI 品牌直接问三类证环节与价格目录进度。从业者：把「三类证/收费」两问写进评估表。（来源：新浪财经 2026-11-12）	AI 的医保支付路径首次被国家级赛事+省级方案制度化打通。	【判断】「先拿证、再进价格目录」会成为 AI 产品进院的标准动作，选 AI 品牌时直接问：三类证在哪个环节、价格目录对接到哪一步——答不上来的优先级下调。	把「三类证/收费」两问写进 AI 产品评估表，形成标准筛选动作。
3	11 月 12 日央广网报道，海南「人工智能管处方」实现全省公立机构智能监管全覆盖：2025 年以来审核处方 7343.1 万张、拦截不合格处方 99.9 万张；建成「超量开药」「过度检查」等 33 个监督模型；检查检验结果互认 60 万余次、节约 9800 余万元。企业：重复检查治理省级规模化落地。渠道：**【判断】**靠「多开单」撑量的品种承压，「互认后仍不可替代」的临床价值品种受益，把独特性写进进院理由。从业者：卖点从开单量转向临床不可替代性。（来源：央广网 2026-11-12）	AI 监管把「过度检查检验」直接列入拦截模型，重复检查治理在省级规模化落地。	【判断】靠「多开单」撑量的品种承压，靠「结果互认后仍不可替代」的临床价值品种受益——盘点在手品种时，把「互认清单外的独特性」写进进院理由，比拼折扣更有效。	调整品种卖点表述，从开单量逻辑转向临床不可替代性逻辑。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 12 日公告，圣湘生物人类 OTX1/MTHFD2/FAR1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）获 NMPA 三类证（国械注准20263402276），用于原发性肝细胞癌高危人群辅助诊断；「一管法」路线，仅需常规外周血与常规 PCR 设备、当日出结果。我国 2022 年肝癌新发约 36.77 万例、死亡 31.65 万例。企业：甲基化早筛进院门槛从「NGS 实验室」降到「存量 PCR 实验室」。渠道：**【判断】**适配各级医院存量分子实验室，甲基化早筛是「方法学加收+高危人群筛查」的独立计价品类，肝病科/体检渠道是首发阵地，先摸清所在省收费编码。从业者：先查收费编码，再排进院计划。（来源：东方财富/腾讯新闻 2026-11-12）	甲基化早筛的进院门槛从「NGS 实验室」降到「存量 PCR 实验室」，下沉空间打开。	【判断】适配各级医院存量分子实验室，是「方法学加收+高危筛查」的独立计价品类，肝病科/体检渠道首发，先摸清所在省收费编码。	先查所在省甲基化检测收费编码，再排进院与推广计划。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 12 日，杭州依里放射药完成近 4 亿元 A 轮，华盖资本、湾湾资本联合领投，老股东全部加码；资金用于推进肿瘤与神经疾病领域核药诊疗一体化（诊断+治疗）管线进入临床。企业：核药管线推进带动核素标记、体外检测等配套需求。渠道：**【判断】**关注厂家管线进入临床后的检测合作窗口，现阶段机会是临床研究阶段的检测服务供货。从业者：核药配套检测是新兴细分方向。（来源：动脉网（VCBeat）2026-11-12）	核药是「诊断伴随治疗」的典型赛道，管线推进带动核素标记、体外检测等配套需求。	【判断】关注厂家管线进入临床后的检测合作窗口，现阶段机会是临床研究阶段的检测服务供货。	核药配套检测是新兴细分方向，可提前积累放射药相关知识。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 12 日新浪财经梳理：迈瑞 IVD 前三季度收入 105.87 亿元（+7.79%、占比 39%）；江西肝功生化集采平均降幅 68.64%、安徽化学发光 47.02%，2026 年首轮执行周期走完，集采边际冲击收窄；亚辉龙 Q3 自产发光 +26%，安图毛利率随自产占比提升；预测 2030 年化学发光市场约 916 亿元。企业：集采压价触底、高毛利自产品类接棒。渠道：**【判断】**毛利结构按「自产占比+高端方法学」重排，纯代理进口低端菜单利润继续被压缩。从业者：更新品种毛利测算表。（来源：新浪财经 2026-11-12）	集采压价触底、高毛利自产品类接棒，行业转折信号出现。	【判断】延续 11-12 期「立项指南收官冲刺」：毛利结构按「自产占比+高端方法学」重排，纯代理进口低端菜单利润继续被压缩。	按「自产占比+高端方法学」更新品种毛利测算表。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 12 日报道，谷歌云推出医疗专用智能体平台 Gemini for Healthcare，自动完成病历整理、就诊前准备、理赔前政策核验；首发客户含 HCA、Optum、斯坦福医学院等。同日 Waters/BD OneFlow 流式检测获 FDA 510(k)，把美国长期依赖 LDT 的流式诊断标准化为即用型试剂盒。企业：海外正把「人工整理/自建方法」规模化替换为「智能体+标准化 IVD」。渠道：**【判断】**「报告自动生成+智能审核」是国内渠道商下一步可卖的增量品类。从业者：关注 LIS/报告审核智能化产品线。（来源：腾讯新闻 2026-11-12）	海外正把「人工整理/自建方法」规模化替换为「智能体+标准化 IVD」。	【判断】「报告自动生成+智能审核」是国内渠道商下一步可卖的增量品类；美国 LDT 转标准试剂盒路径是国内 LDT 政策的镜子。	关注 LIS/报告审核智能化产品线，相关实施与服务能力是个人溢价项。

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	—	AMP 年会（西雅图 11-10~11-14）；MEDICA 2026（杜塞尔多夫 11-16~11-19）；CTAD（波士顿 11-16~11-18，罗氏 AD 血检数据）

四、AI+IVD 深度观察

MedGPT「88:12」——AI 临床决策第一次拿出尽调级实证

维度	要点
做了什么	① 40 个病例全是「灰区病例」——指南覆盖不到、文献无定论；② 规则先行——20 位主任医师先定 240 条评审规则（含 40 条安全红线）；③ 盲态评审——三个 AI 裁判独立盲评。结果：MedGPT 对阵 250 名三甲医生 88:12 胜出，医生获 AI 辅助后综合评分从 53.4 提到 66.27（+24.1%）——「人机协作优于单打独斗」首次拿到可复核的数字。
对行业意味着什么	① 医疗 AI 从「叙事驱动」进入「实证驱动」，没有真人对照数据的 AI 产品难以进院；② AI 叙事从「替代人」转向「加成人」，与检验 AI 审核员、病理 AI 人力账的成交逻辑一致。
对国内企业的启发	IVD 厂家推检验/病理 AI 应尽早设计自己的「真人对照实验」，把「报告周转、漏检率、人力节省」做成可审计数据，这张表就是明年 AI 单子的标书核心页。

【判断】① AI 证据阶梯走到「真人对照实证」一级；② AI 叙事从「替代人」转向「加成人」，医院买的是全科室水平被抬高的那部分；③ 国内企业应尽早把真人对照数据做成标书核心页。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	为检验/病理 AI 设计「真人对照实验」，把报告周转、漏检率、人力节省做成可审计数据。
渠道商/代理商	拜访前读懂 AI 实证设计（病例来源、评分规则、盲评机制），用「+24.1% 加成账」替代参数背书。
检验科/从业者	借鉴「规则先行+盲态评审」范式，写进科室 AI 引入评估方案。

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 ~ 11-19**：MEDICA 2026（杜塞尔多夫），观察国产 IVD 出口企业欧洲合规叙事。
3. **11-16 ~ 11-18**：CTAD 2026（波士顿），罗氏 pTau217/181 AD 血检新数据。
4. **持续跟踪**：第十二批药品集采多地执行；圣湘肝癌甲基化试剂盒收费编码落地；赛沛渠道政策动向。

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。
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