IVD 行业日报｜2026年11月15日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-14 06:30 至 2026-11-15 06:30（周日，回溯周末）
数据来源：医疗器械经销商联盟、四川省医保局、重庆市人民政府网、北方网/津云、证券时报、东方财富、roundos.ai/PR Times、CACLP 官网等；已对照 11-11~11-14 四期去重（Proscia 收购、四巨头财报、双目录、圣湘甲基化等已在上期覆盖，本期不再重复）

一、今日一句话总结

周日新闻淡季，但「价格联动」三条线齐动：四川把全部 IVD 纳入集采+30 天强制价格联动，重庆启动全国首个「医保病理云」，安图×海尔联手做智慧实验室——渠道商的价格台账与智慧化布局要同步动起来。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	四川耗材集采新规征求意见：全部 IVD 纳入集采范围，30 天不联动价格就降 10%、两年禁挂。	医疗器械经销商联盟/四川省医保局 2026-11-13
2	重庆宣布年底前全面启动「医保病理云」建设：玻璃切片上云成数字切片，全国首个医保统筹的病理数字化基础设施。	重庆市政府网 2026-11-13
3	安图生物与海尔生物医疗签署战略合作：围绕 IVD、实验室自动化、医疗信息化共建智慧化实验室整体解决方案。	证券时报/东方财富 2026-11-12
4	2026 全国医保影像 AI 识图大赛揭晓：AI 深度融入医保质控、基金监管体系，天肿医工团队获一等奖。	北方网/津云 2026-11-13
5	日本 Boston Medical Sciences 完成 55.5 亿日元 B 轮融资，主攻 AI+CT 结直肠癌筛查。	roundos.ai/PR Times 2026-11-13

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 12 日四川省医保局发布《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案（征求意见稿）》：将医用耗材、体外诊断试剂分类目录内全部产品纳入省级集采范围，三轨并行（集中带量采购+价格联动采购+备案采购）；已挂网产品产生全国最低省级挂网价后须 30 天内申请联动，逾期按核实后最低价下调 10%，企业不确认则取消挂网资格且两年内不再受理；备案采购金额不得超过机构年度采购总金额 5%；创新器械可随时申报不受窗口期限制。企业：全国最低价自动传导，价格申报变成合规动作。渠道：**【判断】**在川有在售品种的代理商，价格台账要加一个「30 天倒计时」字段，全国最低价一旦出现立刻评估跟进申报，别等被系统「降 10%+两年禁挂」；备案采购 5% 封顶压缩了保量空间，主力品种必须走联动挂网正道。从业者：按省复核价格联动条款与响应时限。（来源：医疗器械经销商联盟/四川省医保局 2026-11-13）	省级集采把 IVD 全量纳入，「30 天强制联动+逾期降 10% +两年禁挂」让价格申报从销售动作变成合规动作。	【判断】在四川有在售品种的代理商，价格台账要加一个「30 天倒计时」字段，全国最低价一旦出现立刻评估是否跟进申报，别等被系统「降 10%+两年禁挂」；备案采购 5% 封顶压缩了走备案保量的空间，主力品种必须走联动挂网正道。	按省复核在售品种的价格联动条款与响应时限，建立全国最低价监测机制。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 12 日，安图生物与海尔生物医疗正式签署战略合作协议，围绕体外诊断、实验室自动化、医疗信息化等领域实现优势互补、能力协同、资源共享，共同推动智慧化实验室整体解决方案的创新与落地。企业：国产头部厂家把「试剂+自动化+信息化」打包成整体方案。渠道：**【判断】**智慧实验室从单点设备生意变成方案生意——渠道商要提前想清楚自己在方案里的位置：是继续卖单品类目，还是转型做区域实施与服务商；代理安图产品的，关注合作落地后的打包报价与渠道分工政策。从业者：方案式销售能力将成为区域竞争的分水岭。（来源：证券时报/东方财富 2026-11-12）	国产头部 IVD 厂家开始把「试剂+自动化+信息化」打包成智慧实验室整体方案卖给医院。	【判断】智慧实验室从单点设备生意变成方案生意——渠道商要提前想清楚自己在方案里的位置：是继续卖单品类目，还是转型做区域实施与服务商；代理安图产品的，要关注合作落地后的打包报价与渠道分工政策。	方案式销售能力将成为区域竞争的分水岭，补齐自动化与信息化知识面。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 13 日重庆市政府政策例行吹风会披露：依托医保数据资源建设「人工智能+病理」创新应用，年底前全面启动医保病理云建设——玻璃切片扫描上云形成可调阅数字切片，解决患者转院借片「耗时两三周、易丢易损、重复缴费」的痛点；依托智慧医保实验室和医保行业可信数据空间，已归集 40 类多源多模态大健康数据、上线 19 款数据产品、落地 22 个应用场景。企业：病理数字化的出资方与主导方从医院切换到医保条线。渠道：**【判断】**上云后的数字切片是 AI 阅片的前置条件，扫描仪、云存储、AI 质控的采购主导方将从检验科/病理科切换到医保与卫健条线，商机地图要按医保项目立项名单重排；叠加福建「不传数字切片一次扣 5 元」的价格公式，重庆模式跑通后会向全国复制，病理线渠道商现在就要练「帮医院算上云账」的话术。从业者：跟踪医保病理云供应商招募规则。（来源：重庆市人民政府网 2026-11-13）	病理数字化进入「医保统筹建基础设施」阶段，AI 阅片的前置条件由医保侧铺设。	【判断】扫描仪、云存储、AI 质控的采购主导方将从检验科/病理科切换到医保与卫健条线，商机地图要按医保项目立项名单重排；重庆模式若跑通会向全国复制，病理线渠道商现在就要练「帮医院算上云账」的话术。	跟踪重庆医保病理云供应商招募规则与本地医保条线的立项节奏。
2	11 月 13 日津云报道，2026 全国医保影像 AI 识图大赛评审结果揭晓，天津医科大学肿瘤医院联合 GE 医疗、医准智能的医工团队获全国总决赛一等奖；大赛聚焦医保影像智能审核技术创新，模型需输出「标准化、可追溯、可核验」的诊断结果，并构建影像输入合规校验、主病灶逻辑约束、临床规则门控三重质控机制。企业：AI 审核从「临床提质」扩展为「基金监管工具」。渠道：**【判断】**医院采购 AI 的动机将叠加「过医保审核」这一硬需求——卖 AI/智能化产品的话术从「准确率」再升级为「可核验、可追溯、经得起飞检」，这比准确率数字更能打动医院管理者。从业者：把三重质控机制当 AI 验收语言学习。（来源：北方网/津云 2026-11-13）	医保局下场办 AI 大赛，AI 审核正成为医保质控与基金监管的标配工具。	【判断】医院采购 AI 的动机将叠加「过医保审核」这一硬需求——卖 AI/智能化产品的话术从「准确率」再升级为「可核验、可追溯、经得起飞检」，这比准确率数字更能打动医院管理者。	把「三重质控机制」当 AI 项目的验收语言来学习和对标。
3	2026 年 11 月上旬，观壹智能（OneX Intelligence）宣布完成数千万元 A 轮融资，聚焦 AI 与生命科学交叉领域，研发多智能体循证推理引擎及生命科学大模型，目标提升罕见病诊断、药物发现和临床决策的可溯源性与可验证性。企业：多智能体循证推理强调「可溯源、可验证」。渠道：**【判断】**与国内检验 AI「验收标准+RCT」的证据阶梯趋势一致，罕见病诊断是 AI4S 落地 IVD 的潜在切口，关注其临床场景验证进展，暂不构成渠道动作。从业者：关注多智能体在临床决策支持中的验证路径。（来源：腾讯自选股・IT桔子快讯 2026-11 上旬）	AI4S 公司以「可溯源、可验证」为卖点切入罕见病诊断与临床决策支持。	【判断】与国内检验 AI「验收标准+RCT」的证据阶梯趋势一致，罕见病诊断是 AI4S 落地 IVD 的潜在切口，关注其临床场景验证进展，暂不构成渠道动作。	关注多智能体循证推理在临床决策支持中的验证路径。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 13 日，日本东京公司 Boston Medical Sciences 宣布完成 55.5 亿日元 B 轮股权融资，由 Nomura SPARX 旗下 Japan Growth Capital、Global Brain、Beyond Next Ventures 等共同领投；资金用于临床与 AI 研发、日美监管申报、日本商业化筹备与海外合作；技术路线为 CT 结肠成像筛查，把「虚拟肠道清洁+息肉检测」合并，降低结肠镜检查负担。企业：「无创筛查→肠镜确诊」分流模式获资本加注。渠道：**【判断】**与国内肺结节血检分流、肝癌甲基化早筛是同一生意逻辑——影像+AI 与 IVD 试剂在「早筛分流位」上正面竞争，做消化道早筛的厂家与渠道商要盯住「影像替代」路线的成熟度，早筛选品时多问一句「会不会被影像 AI 截流」。从业者：早筛选品增加「影像替代风险」评估项。（来源：roundos.ai/PR Times 2026-11-13）	AI+CT 筛查路线大额融资，「无创筛查→有创确诊」分流模式获资本验证。	【判断】影像+AI 与 IVD 试剂在「早筛分流位」上正面竞争，做消化道早筛的厂家与渠道商要盯住「影像替代」路线的成熟度，早筛选品时多问一句「会不会被影像 AI 截流」。	早筛选品评估新增「影像替代风险」一项。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
MEDICA 2026	11-16 ~ 11-19	杜塞尔多夫；新增临床诊断、数字医疗与 AI 专区
2026 深圳国际检验医学及体外诊断试剂展览会	12-09	深圳；与深圳国际医疗器械展览会同期
CACLP 2027（第二十四届）	2027-03-19 ~ 03-21	南京国际博览中心；参展商名录已发布，新增先进材料、诊断与药企研发融合专区

四、AI+IVD 深度观察

重庆「医保病理云」——病理数字化的钱，从医院口袋挪到了医保口袋

维度	要点
做了什么	

维度	要点
	重庆市 11-13 吹风会：依托医保数据资源建设「人工智能+病理」创新应用，年底前全面启动医保病理云建设——玻璃切片扫描上云形成可调阅数字切片，解决患者转院借片「耗时两三周、易丢易损、重复缴费」痛点；依托智慧医保实验室和医保行业可信数据空间，已归集 40 类多源多模态大健康数据、上线 19 款数据产品、落地 22 个应用场景。
对行业意味着什么	病理数字化渗透率的瓶颈从来不是扫描仪性能，而是「谁出钱」——医保统筹介入后，推进逻辑从「医院逐家自筹上系统」变为「区域整体建设」，叠加福建「不传数字切片一次扣 5 元」的价格公式与全国医保影像 AI 识图大赛，「医保出钱建底座 + 价格公式倒逼交付 + AI 进审核」正在连成一条政策链路。
对国内企业的启发	扫描仪、云服务商、AI 阅片厂家要提前适配医保侧的数据标准与「可追溯、可核验」要求，先进入医保数据空间的合格供应商池，才能拿走区域存量；渠道商的商机来源从「科室拜访」转向「医保项目立项名单」。

【判断】① 医保统筹介入后，数字病理进入放量拐点的概率显著上升；②「帮医院和区域平台算上云止损账」（省借片时间、省重复缴费）会成为病理线渠道商的新敲门砖——明天该做的动作是查重庆医保病理云的供应商招募规则并对照本地医保条线的立项节奏。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	扫描仪/云/AI 产品提前适配医保侧数据标准与「可追溯、可核验」要求，抢进医保数据空间合格供应商池。
渠道商/代理商	商机地图按医保项目立项名单重排，把「帮医院算上云止损账」做成病理线的标准敲门砖。
检验科/从业者	关注本区域病理云/数字切片平台建设节奏，提前准备数字切片交付与质控流程。

五、明日关注

1. **11-16 ~ 11-19**：MEDICA 2026（杜塞尔多夫）开幕，关注国产 IVD 出海新品与 AI 专区动态。
2. **11-16 ~ 11-19**：京津冀「3+N」糖代谢等生化试剂集采第二年协议签订窗口（11-20 起执行），跟踪签约进度。
3. **11 月下旬**：第十二批国采湖北 11-20、重庆 11-27、广东 11-30 执行，跟踪落地价格对区域渠道毛利的影响。
4. **持续跟踪**：四川耗材集采正式稿发布；重庆医保病理云供应商招募与建设进度；安图×海尔战略合作落地后的渠道政策。

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