IVD 行业日报｜2026年11月22日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-21 06:30 至 2026-11-22 06:30（周日，回溯机制生效；本期补充收录 11-20 晚间发布、上期未覆盖的青海检验价格正式稿与器审中心优先审批公示）
数据来源：微诊网、NMPA 器审中心、东方财富/大河财立方、AI Edge Briefing（Nature Cancer）、The Lancet、Newsformal/Forbes、动脉网获批周报、三个皮匠报告、WeAreMainStreet、泰州高新发布、ApoApe News

一、今日一句话总结

青海率先交出检验立项指南第一份省级正式稿——98% 项目价格没动，但 9 个分子项目（肿瘤基因 NGS、甲基化等）医保支付从乙类悄悄改成丙类：价格战告一段落，「支付类别」成为分子诊断的新变数。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	青海检验价格正式稿发布：662 个主项目中 98.34% 价格保持不变，12 月 1 日起执行；但 12 个主项目医保支付类别实质调整，其中肿瘤基因高通量测序、基因甲基化等 9 项由乙类调整为丙类。	微诊网 2026-11-20
2	《柳叶刀》发表 PAVE 研究：9 个资源有限地区中，HPV 扩展分型+AI 辅助宫颈视觉评估可预测宫颈癌前病变，AI+HPV 打包筛查方案获得顶级期刊证据。	The Lancet 2026-11-20
3	器审中心优先审批公示（2026 年第 26 号）：江苏美克「登革病毒 NS1/基孔肯雅病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）」入选，属国家重点研发计划项目，公示至 11-27。	NMPA 器审中心 2026-11-20
4	Mayo Clinic 新 CEO Callstrom 宣布 100 亿美元 AI 投资计划（60 亿投 Rochester），与微软共建 Frontier Health Model，已部署 500+ AI 模型，LymphoVision 把淋巴瘤诊断从数周缩到约 2 天。	WeAreMainStreet 2026-11-21
5	Molecular Designs 三重呼吸道面板 FluA/FluB/RSV 获 FDA 510(k) 首证，可拆分设计按需上机，直指呼吸道高发季实验室通量痛点。	动脉网获批周报 2026-11-19

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-20 青海省医保局发布检验价格正式稿，为全国八地中第一份：662 个主项目中 651 项价格不变（98.34%）、11 项有涨有降，但 12 个主项目医保支付类别实质调整，其中 9 项乙类调整为丙类，涉及肿瘤基因 NGS、基因甲基化、乙肝/丙肝核酸等分子项目，12 月 1 日起执行。企业：分子诊断患者自费比例上升。渠道：**【判断】**其余七地大概率也把「支付类别」当调整暗门，分子线逐省建档要加「支付类别」一列并备自费话术。从业者：支付类别入台账。（来源：微诊网 2026-11-20）	分子诊断（尤其 NGS、甲基化早筛）患者支付意愿将直接受冲击，终端用量承压。	【判断】其余七地正式稿大概率也把「支付类别」当调整暗门，分子线渠道商逐省建档要加一列「支付类别」，并提前准备自费场景沟通话术。	把「医保支付类别」纳入价格台账的固定字段。
2	11-20 器审中心公示 2026 年第 26 号优先审批结果，江苏美克医学「登革病毒 NS1/基孔肯雅病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）」以「列入国家重点研发计划」为由入选，公示期 11-20 至 11-27。企业：新发传染病快检走优先通道，拿证周期进一步压缩。渠道：**【判断】**基孔肯雅等虫媒传染病检测试剂将陆续放证，基层发热门诊快检菜单有机会扩容，可关注 11-27 公示期满后的审评节奏。从业者：跟踪虫媒快检放证窗口。（来源：NMPA 器审中心 2026-11-20）	新发传染病快检产品走优先通道，注册周期进一步压缩。	【判断】基孔肯雅等虫媒传染病检测试剂将陆续放证，基层发热门诊快检菜单有机会扩容，相关渠道可关注 11-27 公示期满后的审评节奏。	关注优先审批公示节奏，跟踪虫媒快检品种放证窗口。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-21 郑州中部生物医药产业对接会：安图生物分享已取得 NMPA 注册/备案证 1105 项、CE 证 718 项，覆盖免疫、微生物、生化、分子、凝血、精准检测等；河南省医保局表态加大对创新药、创新器械和创新服务项目的支持。企业：注册文号规模成招商核心筹码。渠道：**【判断】**华中医保资金向创新器械倾斜，区域代理商可把「菜单全+政策友好」组合进投标方案。从业者：关注区域医保创新器械支持口径。（来源：东方财富/大河财立方 2026-11-21）	注册文号规模与菜单广度成为安图对渠道招商的核心筹码。	【判断】中部省份医保资金明确向创新器械倾斜，华中区域代理商可把「菜单全+本地政策友好」组合进投标方案。	跟踪所在省份医保资金对创新器械的支持口径。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	Mass General Brigham 团队在 Nature Cancer 发表 THREADS 模型：用 4.7 万余张 H&E 切片预训练，把组织形态与基因组/转录组谱对齐学习表征，在 107 项肿瘤任务上持续优于现有全切片基础模型与监督基线，跨队列迁移性强。企业：病理 AI 从「看图学图」升级为「看图读分子」。渠道：**【判断】**谈病理数字化装机时客户会追问「能否替代部分分子项目」，需提前弄清各平台的分子推断能力与合规边界。从业者：关注形态-分子对齐模型的合规口径。（来源：AI Edge Briefing（转述 Nature Cancer）2026-11-21）	病理 AI 的训练逻辑从「看图学图」升级为「看图读分子」，分子推断能力将成为产品卖点。	【判断】病理 AI 与分子诊断的边界将互相渗透——未来谈病理数字化装机时，客户会追问「能不能替代部分分子项目」，需提前弄清各病理 AI 平台的分子推断能力与合规边界。	关注形态-分子对齐类病理 AI 的临床落地与合规口径。
2	11-20《柳叶刀》发表 PAVE 横断面研究：在 9 个资源有限地区同时验证 HPV 扩展基因分型与 AI 辅助宫颈视觉评估对宫颈癌前病变的预测价值，为「分子筛查+AI 分流」的低成本筛查路径提供顶刊证据。企业：分子试剂与 AI 阅片的打包方案有了可引用的国际证据。渠道：**【判断】**县域两癌筛查的采购清单里，HPV 试剂与 AI 辅助阅片捆绑出现的概率上升，可按「打包方案」而非单品对接妇幼保健条线。从业者：学习「筛查+分流」组合方案的论证方式。（来源：The Lancet 2026-11-20）	「HPV 检测+AI 阅片分流」打包方案获得顶刊证据背书，将成为国际与县域市场的标准打法。	【判断】县域两癌筛查项目的采购清单里，HPV 试剂与 AI 辅助阅片捆绑出现的概率上升，渠道商可按「打包方案」而非单品去对接妇幼保健条线。	学习「分子筛查+AI 分流」组合方案的证据组织方式。
3	卡内基梅隆衍生公司 Xlue 完成 3500 万美元种子轮（Conviction 领投），做癌症风险分层模型：扫描纵向电子病历，在 8 万份病历回溯中 12.6% 的病例提前至少 180 天发出风险预警，明确定位「诊断上游的分诊层」而非诊断工具。企业：AI 资本押注筛查前移。渠道：**【判断】**风险分层 AI 落地后检测单总盘子可能放大，采购将多出「AI 分诊+检测项目」组合包，选品留意带风险分层能力的筛查方案。从业者：跟踪筛查前置 AI 商业化。（来源：Newsformal/Forbes 2026-11-21）	AI 资本在押注「筛查前移」，诊断上游的分诊层成为新的商业位置。	【判断】风险分层 AI 若落地，检测单的总盘子可能放大（高危人群被提前送进筛查），但开单理由从「症状」变成「AI 风险分」，医院端采购将多出「AI 分诊系统+检测项目」组合包，选品时留意带风险分层能力的体检/筛查方案。	跟踪癌症风险分层类 AI 的临床验证与商业化路径。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	Molecular Designs 的 SimplicityDx FluA/FluB/RSV 面板获其首个 FDA 510(k)：多重 RT-PCR、前鼻拭子，可拆分设计按需上机，直指呼吸道高发季通量与成本痛点。企业：呼吸道「按需拆分」与「全套餐」路线并存。渠道：**【判断】**呼吸道分子选品出现「全 vs 拆」两条路线，实验室按标本量二选一，谈菜单前先问日均标本量。从业者：按日均标本量匹配路线。（来源：动脉网获批周报（11.13-11.19）2026-11-19）	呼吸道分子赛道出现「按需拆分」与「全套餐」两条产品路线并存。	【判断】呼吸道分子选品出现「全 vs 拆」两条路线，实验室客户按标本量二选一，渠道商谈呼吸道菜单时应先问客户日均标本量再推对应路线。	按实验室日均标本量匹配呼吸道产品选型路线。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	行业报告梳理：中国 IVD 全口径约 1272 亿元，已告别两位数增长、进入 4%-5% 常态区间；5 轮省际联盟集采平均降幅 53%-77%，化学发光每测试从 15-20 元压到 3-5 元，毛利率削约 30 个百分点；2026 年收费新政取消方法学与进口加收，机构判断「政策影响出清，利好国产头部」。企业：中小厂商生存空间被规则性压缩。渠道：**【判断】**代理组合要向「有成本控制能力+质量体系过检」的厂家集中，低端价格战产品线代理价值持续贬值。从业者：把厂家成本与质量体系纳入评估。（来源：三个皮匠报告 2026-11-21）	存量市场+集采制度化筛选头部，中小厂商生存空间被规则性压缩。	【判断】渠道商的代理组合要向「有成本控制能力+质量体系过检」的厂家集中，纯靠价格战的低端产品线代理价值持续贬值。	把厂家成本控制能力与质量体系通过情况纳入代理评估维度。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-21 Mayo Clinic 新 CEO 公布 100 亿美元 AI 投资计划（60 亿投 Rochester），与微软共建 Frontier Health Model 并计划向全球医疗机构开放；已部署 500+ AI 模型，LymphoVision 把淋巴瘤分型从数周缩至约 2 天，心电图模型可提前 6 个月预警房颤。企业：顶级体系把 AI 做成平台输出。渠道：**【判断】**AI 平台化后检测菜单按 AI 能力重组，应梳理代理产品在各 AI 平台数据接口清单里的位置。从业者：关注菜单重组逻辑。（来源：WeAreMainStreet 2026-11-21）	顶级医疗体系把 AI 从「单点工具」做成「平台输出」，检验/诊断数据是平台核心燃料。	【判断】海外大体系 AI 平台化后，配套检测菜单会按 AI 能力重组，国内龙头医院大概率跟进「平台+检测打包」采购，渠道商应开始梳理自家代理产品在各 AI 平台「数据接口清单」里的位置。	关注 AI 平台化趋势下检测菜单重组的采购逻辑。

会议与活动

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-20~21 泰州举办 2026 中国医药城大健康产业论坛，六大专场同步进行；「精准诊断与诊断试剂创新专场」围绕 RAS 靶向治疗、液体活检、AI 病理诊断、精准筛查方案研讨，六大专场不约而同以 AI 为共同主线。企业：论坛议题密度反映厂家明年资源投放方向。渠道：**【判断】**「液体活检+AI 病理」连续成为论坛主议题，分子早筛与病理数字化仍是 2027 选品主赛道。从业者：按论坛议题预判明年学术营销热点。（来源：泰州高新发布（微信公众号）2026-11-21）	产业论坛议题反映厂家明年的资源投放方向。	【判断】「液体活检+AI 病理」连续成为论坛主议题，分子早筛与病理数字化仍是 2027 选品主赛道。	按产业论坛议题预判明年学术营销热点方向。
2	12 月 9-10 日 SABCS 2026 通用主会场以五项 AI/计算病理验证研究开场（StratifAI 远转移风险、MINDACT 70 基因 AI 数字病理独立验证、RxPONDER H&E 早期远复发模型等），Ataraxis AI、Tempus AI 同步公布报告安排。企业：AI 数字病理进入肿瘤顶会主会场，被当作正式诊断产品检验。渠道：**【判断】**乳腺癌复发风险类 AI 病理商业化加快，乳腺专科渠道可关注 Ataraxis 国内注册代理窗口。从业者：跟踪 AI 数字病理证据进展。（来源：ApoApe News 2026-11-21）	AI 数字病理检测进入肿瘤学顶会主会场，商业化节奏加快。	【判断】乳腺癌复发风险类 AI 病理产品商业化节奏加快，乳腺专科渠道可关注 Ataraxis 等产品在国内的注册代理窗口。	跟踪 AI 数字病理在肿瘤顶会的验证与商业化进展。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
SABCS 2026 圣安东尼奥乳腺癌大会	2026-12-09 至 12-10（AI 病理验证研究开场）	美国圣安东尼奥；Ataraxis AI、Tempus AI 等 16 篇摘要，含 HER2 RNA 对比 IHC 的 late-breaker
2026 中国医药城大健康产业论坛	2026-11-20 至 11-21（已举办）	江苏泰州；「精准诊断专场」聚焦 RAS 靶向、液体活检、AI 病理与精准筛查

四、AI+IVD 深度观察

PAVE 研究把「HPV+AI 分流」写进顶刊，两癌筛查的低成本打法有了标准答案

维度	要点
做了什么	《柳叶刀》11-20 发表 PAVE 横断面研究：不是又一篇「AI 准确率更高」的论文，而是在 9 个资源有限地区，把两件事放进同一个方案里验证——HPV 扩展基因分型负责「查出谁感染」，AI 辅助宫颈视觉评估负责「决定谁需要进一步处理」。
结果/关键路径	「HPV 查感染+AI 分流处理」恰好补上资源有限地区最缺的两样：分子检测的钱和阴道镜医生的人，顶刊证据把「低成本筛查模板」固化成形——与国内县域两癌筛查的约束（预算有限、细胞学医生稀缺）高度同构。
对国内企业/渠道的启发	HPV 试剂与病理 AI 厂家「打包投标」将成为主流，单独卖试剂或 AI 都会失去竞争力；出海东南亚、非洲可用同一组合包敲门。渠道商可把两个品类整合进同一份方案，替医院算清「筛多少人、AI 替掉多少阴道镜工作量」。

【判断】①「分子筛查+AI 分流」与县域两癌筛查约束同构，妇幼保健条线采购里分子试剂与 AI 阅片将捆绑出现；②渠道商的价值在「方案整合+算账」，是明年拿项目名单的入场券。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	与病理 AI 厂家联合投标两癌筛查项目，把「HPV 分型+AI 分流」打包成标准方案；出海市场复用同一组合包。
渠道商/代理商	把分子试剂与 AI 阅片两个品类整合进同一份标书，替妇幼保健院算清「筛多少人、AI 替掉多少阴道镜工作量」。
检验科/从业者	评估「HPV 阳性+AI 分流」路径下的复核检测流程与质量控制节点。

五、明日关注

1. **2026-11-27**：器审中心优先审批公示（第 26 号）期满，登革/基孔肯雅抗原试剂审评节奏可跟踪。
2. **2026-12-01**：青海检验价格正式稿执行首日；北京、安徽、江西、辽宁、浙江、吉林、黑龙江七地检验立项指南正式稿落地面。
3. **2026-12-09/10**：SABCS 2026 AI 病理验证专场（Ataraxis、Tempus 等）结果发布。
4. **持续跟踪**：其余七省检验价格正式稿是否同样调整分子项目医保支付类别；Xlue 风险分层 AI 商业化进展。

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