IVD 行业日报｜2026年10月21日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-20 06:30 至 2026-10-21 06:30（24小时）
数据来源：中国证券网/上海证券报、经济参考报、巨潮资讯、重庆日报/重庆市医保局、兰州市医保局、腾讯新闻（投研点金）、新快报/南方+、界面新闻、GlobalPetIndex、PR Newswire（Sophont）、CAP官网、九千光年（网易转载）、国药励展等公开信息，事实与判断已区分标注

一、今日一句话总结

达安基因正式并入广药集团开启「医药+诊断」全链条整合，检验价格立项指南明确「首批六省试点、10月底前出征求意见稿、2027年1月落地」的全国时间表——厂家抱团与收费基石重排同时提速，渠道商的选品牌与产品线决策窗口都在收窄；AI 侧，泛癌病理基础模型与 GenAI 监管框架同日推进。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	达安基因正式加入广药集团：融合启航大会举行，广药合计控制 26.63% 股份，打造「研发-制药-临床检测-医疗服务」生态。	中国证券网 2026-10-20
2	科华生物（天隆）七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒获 NMPA 三类证：覆盖甲乙流、RSV、腺病毒、鼻病毒、肺炎支原体、副流感。	巨潮资讯公告 2026-10-21
3	第 94 届 CMEF 今日开幕（10月21—24日，北京）：近 17 万㎡、3000 余家参展商，设 IVD 体外诊断馆与医疗 AI 前沿展区。	国药励展 2026-10-20
4	检验价格立项指南落地时间表明确：首批六省试点，10月底前完成征求意见稿，2027年1月正式落地；阿尔茨海默病检测获全国规范定价（200—300余元）。	腾讯新闻 · 投研点金 2026-10-20
5	美国病理学家学院（CAP）向 FDA 提交生成式 AI 医疗器械监管意见：GenAI 只能辅助病理医生、不得独立诊断，须按风险分层监管。	CAP 官网 2026-10-20

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月20日，「广药集团 · 达安基因融合启航大会」在达安总部举行。广药通过全资子公司广药资本合计控制达安基因 26.63% 股份成为间接控股股东；现场与广州金控、中山大学生命科学学院签约，共建合成生物 CDMO 公司「中达合成生物」揭牌。达安将做强分子诊断，攻坚化学发光、POCT、全自动流水线与核心原料，战略路径含「出海拓市」。**【判断】**「医药+诊断」闭环意味着达安的产品定价、渠道政策将服从集团整体打法，短期或有资源加持、长期渠道利益分配存在不确定性；正在代理或考察达安分子线的渠道商，应尽快摸清新东家的渠道政策延续性。（来源：中国证券网 · 上海证券报，2026-10-20）	国企 IVD 整合标杆落地，「医药+诊断」生态打法将重塑达安产品线与渠道政策，工业端需尽快明确整合后渠道规则。	正在代理或考察达安分子线的渠道商，应尽快摸清新东家的渠道政策延续性，避免整合期被动。	观察国企集团整合 IVD 的路径样本，理解「集团军作战」对终端服务与数据能力的新要求。
2	10月20日，重庆市医保局印发《重庆市医疗保障「十五五」规划》：深化 DRG 为主的多元复合式支付改革，到 2030 年 DRG 病种覆盖率提高到 95%；全面推进医疗服务价格改革，2030 年公立医疗机构集采高值耗材金额占全部耗材采购比例提高到 85%；开通创新药械绿色阳光挂网通道。**【判断】**DRG 覆盖率 95% 是支付端收紧的明确量化目标，检验从「收入项」变「成本项」的趋势在省级规划中被写死，在渝推广高值新项目必须提前准备「DRG 病组内经济学账」。（来源：重庆日报/重庆市医保局，2026-10-20）	省级规划把 DRG 覆盖率、集采占比写成量化目标，创新项目准入需绑定支付端经济学证据。	在渝推广高值新项目时，必须提前准备「DRG 病组内经济学账」，单纯讲性能没有出路。	跟踪省级医保「十五五」规划的量化指标，是判断区域检验市场支付松紧的先行信号。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月19日晚间华大智造披露股东会决议，2026年限制性股票激励计划以 99.81% 高票通过：拟授予 834 万股（业务骨干占 94.3%），考核剔除股份支付与汇兑影响、不含北美区域、试剂耗材收入单列；同步实施 2.5—5 亿元回购（截至9月末已回购 1.38 亿元）。上半年营收 13.66 亿元（+18.91%），测序试剂耗材收入占比升至 60.77%，国内公开招标高通量测序市占率超 70%；依托子公司涌生智能布局 AI4S，联合上海人工智能实验室发布 ProtoPilot 自进化多智能体系统。**【判断】**「装机—耗材」闭环被写进股权考核，测序仪厂商业模式正式转向耗材年金，基因	把「试剂耗材收入」写进股权考核，标志测序商业模式正式转向「装机—耗材」经	华大在招标市场份额强势叠加激励绑定，基因测序线代理窗口收窄，尽早锁定区域	「装机—耗材」年金模型是评估设备类上游合作方的通用框架，试剂占比是关键

#	动态	企业	渠道	从业者
	测序线渠道商的窗口期在收窄，应尽早锁定区域服务与耗材分销资格。（来源：经济参考报/同花顺财经，2026-10-19/20）	常性收入闭环。	服务与耗材分销资格。	健康度指标。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月20日，医疗 AI 初创公司 Sophont（累计融资 922 万美元）发布 Holon-S1：从常规 H&E 病理全切片预测空间基因表达与生物通路活性，覆盖 16 个器官类型、15 种以上扫描仪，在空间基因活性预测上优于今年发布的两款同类 SOTA 模型；骨肉瘤回顾性案例中恢复了原本需数月分子检测才能获得的洞察（包括靶向药 FAP 相关程序），三阴性乳腺癌中发现新的空间生物标志物。目前限研究用途。**【判断】**与 Tempus「AI 前筛 12 项标志物」一脉相承，H&E→分子洞察路径又进一步；肿瘤线渠道商的差异化机会在「检测优先级编排」——帮病理科先用 AI 从存量切片分流，再决定送什么分子检测。（来源：PR Newswire（Sophont 官方新闻稿），2026-10-20）	H&E→分子洞察技术路线再进一步，分子检测「入口」将被病理 AI 前移，分子厂商需与数字病理平台结盟。	肿瘤线的谈判关键词变成「检测优先级编排」，谁帮科室用 AI 分诊存量切片，谁拿到新项目入场权。	「可解释性」（显示哪些基因、在哪活跃）成为病理 AI 的差异化卖点，选型时把可解释当硬指标。
2	10月20日九千光年（网易转载）报道「西湖系」创业生态：西湖大学杨林教授创立的迪英加科技，核心产品 DeepPathAI 多模态数智病理基座大模型覆盖玻片扫描—质控—智能分析—远程会诊全流程，已落地全国 1500 多家医院、销往 20 多个国家，获批 25 项 NMPA 注册证，2026年8月完成数亿元 C 轮融资，销售额增速 100%。**【判断】**国内数字病理 AI 出现「1500 家医院 +25 张证」的规模化样本，病理 AI 的渠道打法正从直销转向院外分销，做病理/检验线的代理商可关注头部厂商区域代理政策，基层远程病理会诊是明确切入点。（来源：九千光年（网易转载），2026-10-20）	「1500 家医院 +25 张证」证明病理 AI 不止科研概念，而是可复制的规模化生意。	病理 AI 渠道打法从直销转向分销，可关注迪英加等头部厂商区域代理政策，基层远程病理会诊是切入点。	病理医生缺口与基层资源匮乏是病理 AI 的底层需求，理解痛点比理解算法更重要。
3	10月20日，CAP 就 FDA 生成式 AI（GenAI）医疗器械监管思路提交意见：GenAI 工具应辅助增强病理医生的诊断解读、不得独立诊断或直接作出诊疗决策，AI 生成信息纳入报告前须经医生审核；建议按预期用途、工作流角色与风险分层决定上市前证据要求，上市后监测是补充而非替代。**【判断】**全球病理界最高声音给 GenAI 定了「人在回路」基调，与国内 AI 三类证审批取向一致——纯生成式诊断结论拿证难度大，「AI 结构化+医生终审」的产品形态更容易落地；渠道商选 AI 产品时把「责任归属清晰」当硬指标。（来源：CAP 官网，2026-10-20）	「人在回路」监管基调与国内三类证取向一致，「AI 结构化+医生终审」是更可落地的产品形态。	选 AI 产品时把「责任归属清晰」当硬指标，纯生成式诊断结论类产品注册与推广风险高。	全球病理监管同步收紧 GenAI，医生审核环节不可省，培训客户理解责任边界也是专业服务。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月21日公告，控股子公司苏州天隆生物获 NMPA 颁发的七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）注册证（国械注准20263402158，有效期至2031年10月18日），单管覆盖甲型/乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒、肺炎支原体和副流感病毒核酸。**【判断】**呼吸道多重检测「七联」菜单再添国产三类证玩家，秋冬呼吸感染高峰前正是装机与铺货窗口；呼吸道多重 PCR 已进入「菜单军备赛」，区域锁品应优先比菜单宽度、通量适配与单检成本，而非只比挂牌价。（来源：巨潮资讯（科华生物公告），2026-10-21）	呼吸道多重 PCR「菜单军备赛」加剧，菜单宽度与单检成本成为竞争核心变量。	秋冬呼吸感染高峰前是装机与铺货窗口，区域锁品优先比菜单宽度、通量适配与单检成本。	掌握「单管多重」技术与成本结构，能帮科室算清呼吸道检测的 economics 账。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月19日披露，Petpal（佩蒂股份，300673）与复星医药旗下复星诊断签署战略合作框架协议，覆盖宠物 AI 诊断与临床健康、宠物创新药联合开发（单抗、多肽、基因工程产品）、AI 商业场景赋能与人宠共益项目；拟将复星诊断人体数字化 AI 检测平台改造为宠物早筛产品，基于 5G 与便携设备提供远程问诊与 AI 影像判读，双方组建联合工作组。**【判断】**人医 IVD 大厂下场宠物赛道，打开「检验能力第二增长曲线」；宠物诊断是院内 IVD 渠道能力可平移的近邻市场，有宠物医院资源的代理商可主动接触复星诊断等跨界玩家的渠道招募，抢早期卡位。（来源：GlobalPetIndex/南方都市报/搜狐财经，2026-10-19）	人医 IVD 能力向宠物医疗平移，「检验能力第二增长曲线」成为新的战略选项。	宠物诊断与院内 IVD 渠道能力同构，有宠物医院资源的代理商可抢跨界玩家早期渠道卡位。	观察「人医技术→宠物场景」的移植路径，是理解 IVD 能力外溢的样板案例。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月20日市场信息梳理：国家医保局推进检验价格立项指南首批六省试点，安徽、江西率先发布征求意见稿，要求 2026年10月底前完成公开征求意见稿、2027年1月	立项指南时间表明确，创新	按 200—300 元收费天花	「收费占比不到 8%」说明

#	动态	企业	渠道	从业者
	正式落地；阿尔茨海默病检测获全国规范定价（北京 300 余元、辽宁 268 元、江西与安徽均 200 元，收费占比不到 8%，医院开展积极性高）；分子检测明确每位点收费规范，自免项目数量增加。**【判断】**距离全国检验价格体系重排只剩两个多月；阿尔茨海默血检是「政策定价先行」的创新项目样板——定价明确且便宜，放量看筛查渗透率，神经退行性疾病检测线渠道商应立即按 200—300 元收费天花板倒推成本与推广模型；自免、分子点位收费规范直接改写多联检报价结构。（来源：腾讯新闻・投研点金，2026-10-20）	检测项目「定价先行」模式跑通，自免与分子点位收费规范改写报价结构。	板倒推阿尔茨海默检测的成本与推广模型，先算清账的先占科室。	医院开展积极性高，是向科室推荐新项目时可引用的定价锚点。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第94届CMEF	10月21–24日	北京・首都国际会展中心；主题「开放中国・健康世界」，3000余家展商，B1馆IVD专区、A4馆医疗AI前沿展区；10月23日下午「AI数字医疗赋能基层医疗体系建设研讨会」

四、AI+IVD 深度观察

Sophont Holon-S1：病理切片从「长什么样」到「在做什么」

维度	要点
做了什么	10月20日，美国医疗 AI 公司 Sophont 发布泛癌空间基因组学模型 Holon-S1：输入最常规的 H&E 染色病理全切片，直接预测每处空间位置的基因表达与生物通路活性，覆盖 16 个器官、15 种以上扫描仪，性能优于今年发布的两款同类先进模型。
结果	骨肉瘤回顾性案例中，从存档切片恢复了原本要花数月分子检测才能得到的洞察——识别出靶向治疗响应相关的 FAP 靶点程序；三阴性乳腺癌里，从预测的 EREG 活性空间分布定义出与化疗响应相关的新标志物。差异化在「可解释」：展示哪些基因、在哪里活跃。目前仅限科研用途。
关键路径	同日，CAP 对 FDA 表态：GenAI 只能辅助病理医生、不得独立诊断——「强模型+强监管」同框出现。病理 AI 竞争维度正从「识别病灶」升维到「从形态推断分子生物学」，常规切片被重新定义为「免费的分子检测」；差异化武器从准确率转向可解释性与跨癌种泛化能力。
国内三条线	一，H&E→分子洞察路线成熟后，分子检测「入口」将被病理 AI 前移，分子厂商应与数字病理平台结盟；二，国内 AI 三类证注册路径可参考「结构化辅助+医生终审」形态；三，肿瘤线谈判关键词变成「检测优先级编排」，帮科室用 AI 分诊存量切片者掌握新项目入场权。

【判断】对行业：常规 H&E 切片正在被重新定义为「免费的分子检测」，病理 AI 从「识别病灶」升维到「推断分子生物学」，竞争武器从准确率转向可解释性与泛化能力。对国内企业：分子厂商应尽快与数字病理平台结盟而非单打独斗；对渠道商：建议提前与迪英加等已规模化落地的数字病理厂商接触，锁定区域首装，肿瘤线转型的窗口就在「检测优先级编排」能力上。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	分子诊断厂商与数字病理平台结盟，布局 H&E 前筛+分子确认的组合产品；注册路径参考「结构化辅助+医生终审」形态。
渠道	提前接触迪英加等已规模化落地的数字病理厂商，锁定区域首装；肿瘤线客户谈「检测优先级编排」而非单项目。
从业者	理解「H&E→空间基因组学」的技术逻辑与 CAP「人在回路」监管基调，用可解释性而非参数说话。

五、明日关注

1. **10月21日晚（北京时间）**：雅培 Q3 财报美股盘前发布（预期营收约 129.9 亿美元），诊断板块增速、Libre Duo 与全年指引为关键看点。
2. **10月22日**：罗氏 Q3 销售发布，诊断业务 CEO Matt Sause 出席说明会。
3. **10月21—24日**：CMEF 持续进行，重点跟踪 IVD 馆新品首发与 10月23日下午「AI 数字医疗赋能基层医疗体系建设研讨会」。
4. **11月2日**：江西检验类价格整合公示期截止。
5. **持续跟踪**：检验立项指南首批六省征求意见稿（10月底前）齐集情况；科华七联呼吸道产品各省挂网节奏；迪英加等数字病理厂商区域代理政策。

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。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