IVD 行业日报｜2026年11月07日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-06 06:30 至 2026-11-07 06:30（周六，回溯覆盖 11-05~11-06 两天窗口避免遗漏）
数据来源：福建省医疗保障局、经济日报、腾讯新闻、新浪财经、CACLP、美通社、科技日报、生物谷、深圳新闻网、同花顺基金、时代周报、Bioengineer.org/Breast Cancer Research、Clinical Lab Products 等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 10-26 至 11-06 全部往期去重，往期已报的乐城真研、GMP 检查、邵逸夫多智能体、岳阳无人值守流水线、Q3 招标回暖等条目已剔除

一、今日一句话总结

西门子医疗正式启动体外诊断业务拆分、更名 Olyrian Diagnostics——全球巨头用「做减法」迎接中国价改时代，国内渠道商手里的外资代理版图进入重排期。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	西门子医疗 11-5 宣布启动体外诊断业务拆分程序，未来以 Olyrian Diagnostics 品牌独立运营，预计 2028 年中完成；该业务约占集团收入 17%、年检测量超 160 亿次。	腾讯新闻/CACLP 2026-11-05~06
2	福建省医保局规范整合病理类医疗服务价格项目：28 项整合、107 项拟停用，且「数字化」成为应尽事项——不传病理数字切片/报告一次减收 5 元。	福建省医保局 2026-11-06
3	西门子医疗与阿里达摩院进博会签署战略合作，引入「平扫CT+AI」一扫多筛技术，并启动光子计数 CT 胰腺癌早筛多中心研究（瑞金医院牵头）。	美通社 2026-11-06
4	华大智造进博会全球首发 C6 单细胞 RNA 文库制备试剂盒套装（单次运行超百万有效细胞），同步启动「智元细胞数字化百亿联盟」。	生物谷 2026-11-06
5	国家医保局试行医疗服务价格项目「预立项」制度：新技术新产品获批前先储备立项，获批后可迅速进入收费范围。	经济日报 2026-11-06

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	福建省医保局 11-6 发布《关于规范整合病理类医疗服务价格项目的通知》政策解读：按国家病理立项指南将「病理诊断费」等 28 项规范整合并确定在榕省属价格（最高限价、下浮不限），修订 8 项，现行 107 项拟落地后停用；计价逻辑拆分为活检取材、标本处理、病理染色、分子检测、病理诊断；明确「数字化」为病理检查与诊断应尽事项——未上传完整病理诊断报告、未提供合格病理数字化切片图像的，相应项目指导价基础上减收 5 元（多张切片按次减收不超 15 元）。（来源：福建省医疗保障局 2026-11-06）	继检验价改后病理类价改在省级加速落地，并第一次把「数字化交付」直接写进收入公式。	【判断】数字病理扫描仪、AI 辅诊、云平台从「可选升级」变成「收费前置条件」，病理线渠道商要把「帮医院过数字化验收」做成服务产品，跟着减收 5 元的账单去卖方案。	把「减收 5 元/次」账算给目标医院病理科听，用止损账撬动数字化改造项目。
2	经济日报 11-6 刊文披露，国家医保局不久前印发通知试行医疗服务价格项目预立项制度——新技术、新产品在获批前先进行价格项目储备，正式获批后可迅速进入收费范围，缩减落地空窗期、稳定产业预期。（来源：经济日报 2026-11-06）	「获批→收费→放量」链条被制度性缩短，创新产品上市即有收费路径。	【判断】评估新证厂家的「起量速度」要按新逻辑重算：预立项清单里的品种获批即有收费路径，是 Q4-Q1 选品的高优先级信号。	建立「预立项品种」跟踪清单，新品获批时第一时间对接收费路径已通的地区。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-5 西门子医疗宣布正式启动体外诊断业务拆分程序（carve-out），未来以 Olyrian Diagnostics 品牌独立运营，独立化准备预计 2028 年中完成，期间产品、服务、合同与客户对接渠道不变；同时宣布公司更名为 Healthineers，母公司西门子股份计划 2027 年通过分拆退出多数股权。2026 财年 Q4 集团收入 67.84 亿欧元（+7.3%），其中 IVD 收入约 10.67 亿欧元、可比口径同比 -4.2%，调整后 EBIT 利润率仅 5.4%（影像 21.9%、精准治疗 13.8%）；公司多次提及中国市场检验	全球巨头围绕 IVD 的资本重组加速：IVD 约占西门子医疗收入 17%、员工 20%，拆分是为独立后出售/引	【判断】2026-2028 是代理权、返利政策、服务口径的高变动期，手里有西门子诊断产品线的代理要提前盘「续签条款、库存深度、备件服务归属」三本账；「外	对在营外资产品线做代理权重签预案，重点核对合同主体变更

#	动态	企业	渠道	从业者
	价格调整、带量采购与医保支付变化拖累 IVD 收入；此前 BD 已把诊断相关业务并入沃特世。（来源：腾讯新闻 2026-11-06；新浪财经 2026-11-06；CACLP 2026-11-06）	资/上市留操作空间。	资诊断集中独立/重组」是趋势而非孤例。	与区域授权条款。
2	第九届进博会 11-5~10 举行，医疗器械及医药保健展区多家跨国械企集中展示全球/中国首发新品并签约深化本土化：西门子医疗携近 20 款创新产品参展（全球首款光子计数 CT 引导 PCI 方案、新一代 PET/MR BIOGRAPH One 万象等），与阿里达摩院签署战略合作；多家企业强调研发重心前移、本土化从生产制造走向研发端。（来源：时代周报/网易 2026-11-06；腾讯新闻 2026-11-06）	本土化深入意味着更多「中国首发」产品直接走国产注册与国产供应链路径。	【判断】代理谈判中「进口溢价」叙事继续弱化，可用「本土化生产=成本下探」为筹码争取更好价格空间。	进博会期间逐日收集展台首发与签约信息，作为选品谈判筹码。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-6 进博会期间，西门子医疗与阿里巴巴达摩院签署战略合作协议，将达摩院「平扫CT+AI」一扫多筛技术与西门子医疗影像设备结合，一次 CT 扫描筛查胰腺癌、胃癌、肠癌、食管癌、肝癌等高致死癌症及主动脉夹层、肺动脉栓塞等危急重症；首个联合科研项目「光子计数CT胰腺癌AI早筛早诊多中心研究」同日启动，由瑞金医院牵头。达摩院该技术已进 NMPA 创新医疗器械审评绿色通道、获 FDA 突破性医疗器械认定，AI 服务覆盖全球 10 个国家和地区超 5000 万人次。（来源：美通社 2026-11-06；腾讯新闻 2026-11-06）	「AI+设备」的供应链逻辑变了——AI 能力成为可采购、可合作的模块，巨头不再全部自研；影像 AI 与检验菜单的联动从概念变成商业路径。	【判断】影像 AI 的「一扫多筛」每多筛一个病种，就往检验科导流一批确诊/排除需求（肿瘤标志物、凝血、感染菜单）；「AI 筛查定点医院」的检验配套装机是渠道商机位。	盯「AI 筛查定点医院」名单，把检验配套装机作为前置线索池。
2	科技日报 11-6 报道，阿里巴巴 11-5 发布《2026 AI 向善行动报告》：达摩院胰腺癌专病模型两年多来在宁波大学附属人民医院筛出 24 例胰腺癌、其中 14 例早期；「平扫CT+AI」已惠及 11 个国家和地区 2000 多万人次；与浙大一院等合作的通用医疗影像 AI 模型可一次识别超 146 种病症、准确性首次达影像科专家级（成果发表于《科学》），模型已开源。（来源：科技日报 2026-11-06）	通用影像模型开源+多病种筛查铺开，基层低成本 CT 即可跑出「影像→检验」确诊链路。	【判断】AI 筛查项目落地名单就是县域检验装机地图，提前在项目覆盖医院布局确认菜单，是县域单量的放大器。	按 AI 筛查项目覆盖医院重排县域装机地图，优先准备确诊联检菜单。
3	11-4 发表于 Breast Cancer Research 的配对一致性研究显示，Claude Sonnet 4.6、Gemini 2.5 Pro、GPT-5.5 在 427 例浸润性乳腺癌 H&E 图像对比专科病理医生的报告提取中，均未达到可自主提取临床特征的一致性水平；部分模型对图像中不存在的脉管侵犯作出阳性报告（Gemini 在 26 个无支持的图像包中报告淋巴管侵犯），模型各自呈现特定系统性错误方向；作者结论：不支持自主使用，辅助角色需前瞻评估与人工复核。（来源：Bioengineer.org/Breast Cancer Research 2026-11-04）	通用大模型直接读病理片不可靠，反证「专用验证+工作流嵌入+人工审核兜底」的专业 AI 产品价值。	【判断】给医院推 AI 时「大模型什么都行」是风险话术，敢讲「错误模式已被研究、审核流程如何兜底」的厂家才值得代理。	AI 产品尽调加一条：能否讲清系统性错误模式与人工审核兜底流程。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	深圳新闻网 11-6 报道，科曼生物联合西安交通大学药学院推出「溶染合一」荧光试剂，将溶血、染色两步集成于单瓶体系，配套新一代荧光血液细胞分析仪 CF9200 实现临床应用；试剂有效期达 18 个月，可精简仪器液路、降低设备硬件投入与检验科耗材运维成本。（来源：深圳新闻网 2026-11-06）	血球线竞争从「参数」转向「耗材经济学」，单瓶架构压缩用户综合使用成本。	【判断】血球存量客户焕新谈判可用「综合成本账」替代「降价账」，更少的库存占用与换液操作正是价改后检验科最敏感的点。	血球焕新方案改按「综合成本账」组织话术：耗材品类、换液频次、运维工时三项算给科室听。
2	11-6 华大智造在进博会发布国内首款单次运行可获取超百万有效细胞数据的 DNBelab C 系列 C6 单细胞 RNA 文库制备试剂盒套装，同步启动「智元细胞数字化百亿联盟」（未来 1 年支持 100 个百万单细胞转录组项目、累计产出超 1 亿细胞数据）与「启元计划」，定位 AI Virtual Cell 时代的工业级数据底座。（来源：生物谷 2026-11-06）	华大将测序装备生意接入「AI 数据生产」叙事，科研耗材采购向「高通量+标准化」集中。	【判断】科研渠道代理商可关注联盟/计划带来的项目型订单，高校与医院研究中心是首批客户。	盘点本地科研客户资源，跟踪百亿联盟项目立项带来的耗材需求。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-6 汇丰晋信基金调研基蛋生物披露：2026 前三季度海外自产常规产品收入同比增长 45.63%（南美、非洲、中东增速领	国内 POCT 底部企稳但增长	【判断】国内渠道商的 POCT 存量盘要靠「项目结	POCT 选品按项目结构升级重

#	动态	企业	渠道	从业者
	先），POCT 前三季度收入 3.99 亿元（+2.02%）、Q3 单季 1.31 亿元（+1.95%）企稳回升；公司称心肌类相关价格调整已基本体现政策导向，暂未看到全国性带量采购的明确政策安排。（来源：同花顺基金 2026-11-06）	有限，海外仍是厂家利润增速主引擎。	构升级」（糖化、血气等增长项）而非等大盘回暖；厂家「海外占比」可视为其抗国内内卷能力指标。	排：盯糖化、血气等增长项，评估厂家海外收入占比。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	FDA 授予 Primaa 皮肤病理 AI 工具 Cleo Skin 突破性器械认定（Breakthrough Device Designation），其为皮肤病理领域首个同时持有 CE-IVDR 认证（2026 年 3 月）与 FDA 突破性认定的 AI 工具；SkinPerf2026 多中心研究（16 名医生、313 张全切片）中黑色素瘤整体敏感度从 83.8% 提升至 88.6%、初级病理医生敏感度 79.7%→88.2%，美国小样本评估阅片时间缩短 20%；定位为嵌入现有实验室图像管理系统、支持而非替代病理医生。（来源：Clinical Lab Products 2026-11 上旬）	国际监管为「AI 辅助病理」给出清晰模板：双认证+临床敏感度数据+嵌入工作流。	【判断】国内数字病理厂商出海与三类证申报都可对标，渠道商选 AI 合作厂家时按这三条打分。	AI 厂家尽调按「认证资质、临床数据、工作流嵌入」三条评分。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第九届进博会（医疗器械及医药保健展区）	2026-11-05 ~ 11-10	上海；进博会第二天为 IVD 高产日：西门子医疗×达摩院签约、华大智造 C6 首发均在 11-6 落地；后续 11-7~10 继续盯罗氏诊断、雅培、贝克曼、希森美康展台首发与签约（来源：综合美通社/生物谷 2026-11-06）

四、AI+IVD 深度观察

西门子医疗牵手达摩院——跨国巨头开始「借中国 AI 卖全球设备」

维度	要点
做了什么	11-6 进博会上，西门子医疗与阿里达摩院签署战略合作，把达摩院「平扫CT+AI」一扫多筛技术接入其影像设备线，首个落地项目是瑞金医院牵头、覆盖多家机构的光子计数 CT 胰腺癌 AI 早筛多中心研究。这是跨国械企首次以战略合作深度引入中国自研医疗大模型能力，而非自建或收购。
结果与关键路径	达摩院技术已进 NMPA 创新医疗器械审评绿色通道、获 FDA 突破性医疗器械认定，AI 服务覆盖全球 10 个国家和地区超 5000 万人次；「AI+设备」的供应链逻辑变了——AI 能力成为可采购、可合作的模块；一扫多筛每覆盖一个癌种，对应确诊与排除检验（肿瘤标志物、肝功、凝血、免疫）就多一条放量通道。
对国内企业的启发	中国 AI 的监管背书开始成为国际合作的资产；检验厂商应主动研究「自己的菜单能不能挂上某个 AI 筛查路径」，把 AI 筛查定点机构作为检验装机的前置线索池；影像 AI 与检验菜单的联动从概念变成商业路径。

【判断】对国内企业：谁先把自己的检测菜单挂进某个 AI 筛查路径，谁就先拿到 AI 放量时代的开单入口；对渠道商：这类合作落地的医院会有「CT 设备先行、检验配套跟上」的时间差，提前 6-12 个月跟踪多中心研究参与医院名单，就是一张低成本的高质量商机地图。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	评估自身检验菜单与「一扫多筛」类 AI 筛查路径的挂接点，主动对接 AI 项目定点医院。
渠道	建立 AI 筛查/多中心研究参与医院跟踪清单，把检验配套装机作为前置商机。
从业者	跟踪跨国械企「采购中国 AI 能力」合作模式的扩散节奏与后续同类签约。

五、明日关注

1. **11-07 ~ 11-10**：进博会后半程：罗氏诊断、雅培、丹纳赫/贝克曼、希森美康展台 IVD 新品首发与本土化签约，逐日跟进。
2. **11 月中旬**：检验立项指南四价区后续省份落地节奏；福建病理价改执行细则与医疗机构数字化改造采购需求释放。
3. **持续跟踪**：Olyrian Diagnostics 过渡期对中国区渠道政策的官方口径；光子计数 CT 胰腺癌早筛多中心研究参与医院名单；价格预立项储备项目清单动态。

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