IVD 行业日报｜2026年11月14日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-13 06:30 至 2026-11-14 06:30（周六）
数据来源：腾讯新闻（第一财经）、天津医药采购中心、新浪财经、中国经济网、东方财富、湖南省医保局、PR Newswire、HIPTHER、AMA、GenomeWeb 等；已对照 11-11~11-13 三期去重

一、今日一句话总结

支付端与集采端同日切换：2026 版医保+商保「双目录」今日上午发布、京津冀「3+N」糖代谢生化试剂集采进入第二年续签——渠道商的钱袋同时挂在「支付环境」和「集采协议」两条线上，国际巨头财报则把「中国市场」列为最大变量。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	2026 版国家医保药品目录+商保创新药目录今日 9:15 苏州发布：第 9 次调整、第二次双目录同步发布，新版目录 2027-01-01 执行。	腾讯新闻/第一财经 2026-11-13
2	国际 IVD 四巨头财报：雅培 Q3 诊断+6.4%（癌症诊断+13.8%）、丹纳赫剔除呼吸+7%、罗氏前三季+4%（病理+10%）、西门子 Q4 -4.2%，中国市场成共同变量。	新浪财经 2026-11-13
3	京津冀「3+N」糖代谢等生化试剂集采第二年续签：11-16~19 签协议，11-20 起执行至 2027-11-19。	天津医药采购中心 2026-11-13
4	艾米森「AI+甲基化」国际数据：AASLD 壁报——2mL 血浆 qPCR，肝癌灵敏度 92.3%、I 期 84.4%（AFP 仅 40%），入选华医榜 TOP10。	东方财富 2026-11-14
5	AI 黑灯实验室专题：AI 自主修订实验方案、机械臂执行的模式加速落地，智能化评价规范已出台。	中国经济网 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 14 日上午 9:15，苏州大会现场发布 2026 版国家基本医保药品目录与商保创新药目录——第 9 次调整、第二次双目录同步发布，新版 2027-01-01 执行，商保目录与医保目录建立衔接机制，医保价值评价体系集中亮相。企业：支付分层制度化。渠道：**【判断】**IVD 的早筛、质谱、分子等「超基本」检测项目，未来对标的是商保支付通道——选品类时多问「有没有商保/惠民保责任覆盖」，第二支付通道决定自费品种放量天花板。从业者：跟踪双目录对检测类项目支付导向的信号。（来源：腾讯新闻/第一财经 2026-11-13）	「医保管基本、商保管创新」双轨支付架构制度化，医保价值评价体系首次集中亮相。	【判断】IVD 的早筛、质谱、分子等「超基本」检测项目，未来对标的是商保支付通道——选品类时多问一句「有没有商保/惠民保责任覆盖」，第二支付通道决定自费品种的放量天花板。	跟踪双目录与医保价值评价体系对检测类项目支付导向的信号。
2	11 月 13 日天津市医药采购中心通知：省际联盟糖代谢等生化类检测试剂集采开展第二年协议签订——中选/配送企业 11-16~11-19 17 时确认配送关系并完成签约，执行期 2026-11-20 至 2027-11-19。企业：生化集采进入协议续签常态期。渠道：**【判断】**手上有该联盟中标/配送资格的，本周内必须完成配送关系确认与协议签订——错过窗口等于丢一年盘子；执行量、回款条款逐条复核再签。从业者：核对续签节点与 CA 证书准备。（来源：天津市医药采购中心 2026-11-13）	生化试剂省际联盟集采进入第二年续签常态期，采购执行期一年。	【判断】手上有该联盟中标/配送资格的，本周内必须完成配送关系确认与协议签订——错过窗口等于丢一年盘子；协议期内的执行量、回款条款建议逐条复核再签。	核对续签时间节点（11-16~19）与数字证书准备，避免窗口期错过。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 13 日新浪财经梳理：雅培 Q3 诊断可比收入 +6.4%（癌症诊断 +13.8%）；丹纳赫诊断剔除呼吸后核心收入 +7%；罗氏诊断前三季固定汇率 +4%（病理实验室 +10%）；西门子医疗 2026 财年 Q4 诊断 -4.2%。价格改革、集采、控费与国产替代正挑战巨头在华「装机+复购」模式。企业：三家靠肿瘤/病理细分撑增长。渠道：**【判断】**病理线是被财报反复验证的高景气科室，选品把病理线权重上调；代理西门子产品的正视其在华增长压力，续签时预判政策波动；「方法学溢价」继续失效，进口品牌谈	四大巨头中三家靠「肿瘤/病理」细分撑增长，中国市场成为影响国际 IVD 企业增	【判断】病理线是被巨头财报反复验证的高景气科室，代理选品把病理线权重上调；代理西门子产品的要正视其在华增长压力，续签时预判政策波动；「方法学溢价」逻辑	病理实验室自动化与数字化是本季选型重点，关注细分

#	动态	企业	渠道	从业者
	判筹码在减少。从业者：病理自动化与数字化是本季选型重点。（来源：新浪财经 2026-11-13）	长的重要变量。	继续失效，进口品牌谈判筹码在减少。	增速而非大盘。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 13 日中国经济网专题：南京灵枢铸药 ORBIT 平台落地一年多，机械臂执行的方案由 AI 根据上一轮结果自主修订，6-7 条管线并行推进；通用大模型当「项目经理」+垂类模型当「专家」；人守「关键选型、不可逆动作、安全确认」三闸口。学会评价规范已于今年 1 月发布。企业：「无人化实验室」进入落地+标准化阶段。渠道：**【判断】**检验科 TLA 流水线+AI 调度是同一逻辑的低配版——话术从「省人」升级到「AI 会自己找最优路径」；评价规范出台意味着验收有据，先读规范再报价，别被「伪智能」拖进售后泥潭。从业者：把评价规范当智能化项目验收语言。（来源：中国经济网 2026-11-13）	AI 黑灯实验室从概念进入落地与标准化阶段，智能化评价规范已先行出台。	【判断】检验科 TLA 流水线+AI 调度是同一逻辑的低配版——卖实验室智能化的渠道商，话术要从「省人」升级到「AI 会自己找最优路径」；评价规范出台意味着验收有据可依，先读规范再报价，别被「伪智能」拖进售后泥潭。	把《黑灯实验室智能化评价规范》当智能化项目的验收语言，对标评估方案。
2	11 月 14 日报道：艾米森入选华医榜 2026「最具成长性 IVD 企业 TOP10」；艾馨甘研究在 AASLD The Liver Meeting 2026 壁报展示——前瞻性多中心、三家三甲医院验证：2mL 血浆 qPCR，肝癌灵敏度 92.3%、特异性 93.4%、I 期 84.4%（头对头高于 AFP 40.0%、DCP 60.0%），AUC 0.893、联合 AFP 达 0.934；已持 5 张三类证。企业：甲基化早筛进入多证竞争。渠道：**【判断】**与圣湘肝癌甲基化获证形成同赛道多玩家，选品三问不变：收费编码落地没、筛查渠道通没、常规 PCR 实验室适配没；多玩家下比拼渠道服务，早卡位先吃培训红利。从业者：进院计划先查收费编码。（来源：东方财富 2026-11-14）	「AI 标志物发现→常规 PCR 落地」路径被国际会议数据验证，甲基化早筛进入多玩家竞争。	【判断】甲基化早筛赛道从「单一厂家叙事」进入「多证竞争」，选品三问不变：收费编码落地没、高危人群筛查渠道通没、常规 PCR 实验室适配没；多玩家竞争意味着比拼渠道服务，早卡位的先吃培训红利。	甲基化早筛进院与推广计划先查所在省收费编码，再定节奏。
3	11 月 13 日报道，UPTUNITY | Aneurysm 获 FDA 510(k)（K262062/K262147）：CTA 影像检出>3mm 囊状动脉瘤，并把「检出」与「纵向随访对比」合并进一个获证工作流，将亮相 RSNA。企业：AI 决策支持密集获证、产品思路升级为「检出+随访管理」闭环。渠道：**【判断】**医院买 AI 最终买的是随访依从与质控数据，评估 AI 产品时把「有没有随访/质控模块」加进选品表。从业者：AI 选品表新增「随访/质控」评估项。（来源：HIPTHER 2026-11-13）	FDA 近期对 AI 决策支持密集放证，产品思路从「单次检出」升级为「检出+随访管理」闭环。	【判断】医院买 AI 最终买的是随访依从与质控数据，渠道商评估 AI 产品时把「有没有随访/质控模块」加进选品表。	AI 选品表新增「随访/质控模块」评估项，关注纵向管理能力。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 13 日，Molecular Designs 宣布 SimplicityDx Panel FluA/FluB/RSV 获 FDA 510(k)（K262789），为公司首个获证产品：前鼻拭子定性鉴别甲流/乙流/RSV；「可拆分」设计允许按需拆用孔位、减少浪费与库存压力，支持高发季批量处理。企业：呼吸道检测进入精细化形态竞争。渠道：**【判断】**呼吸道检测正从「全套餐」卷向「分层灵活组合」，备货关注「可灵活拆分」形态——门急诊与基层需求本就分层，死板套餐压库存风险更高。从业者：产品形态对比纳入选型。（来源：PR Newswire 2026-11-13）	呼吸道多重检测在美进入「按需拆用」的精细化产品形态。	【判断】呼吸道检测正从「全套餐」卷向「分层灵活组合」，备货时关注「可灵活拆分组合」的产品形态——门急诊和基层的需求本来就是分层的，死板套餐压库存的风险更高。	呼吸道产品形态（灵活组合 vs 固定套餐）对比纳入选型维度。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 13 日湖南省医保局：2021-2025 年「降低检查和检验价格、提高技术劳务价值项目价格」；2025 年全省医疗服务收入占医药总费用比例升至 62.3%；病理数字化切片等 200 余项新技术价格项目全部落地；收费规则内嵌智能监管后，飞检违规收费占比从 65.4% 降至 36.07%。企业：「检验降价、劳务涨价、新技术立项」三线并行。渠道：**【判断】**检验压缩出的空间流向护理与新技术——毛利测算别按旧价表做；病理数字化切片在湖南已立项收费，病理线代理商拿「湖南已落地」当敲门砖，逐省建收费编码台账。从业者：更新毛利测算与收费编码台账。（来源：湖南省医保局 2026-11-13）	价格改革三线并行实证：检验降价、劳务涨价、新技术优先立项。	【判断】检验压缩出的空间流向护理与新技术——渠道商毛利测算别再按旧价表做；「病理数字化切片」在湖南已明确立项收费，病理线代理商可拿「湖南已落地」当进院敲门砖，逐省复制收费编码台账。	按新价格结构更新毛利测算表，逐省建新技术收费编码台账。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 12-13 日：美国医学会发布临床智能体（agentic AI）使用框架，对「AI 代理执行任务」提出治理要求；Twist FY2026 AI 相关业务三位数增长并上调 FY2027 指引；乌克兰起草医疗 AI 法案。企业：全球 AI 监管从「工具」细化到「智能体」。渠道：**【判断】**国内检验 AI 也会走向「智能体执行+责任划分」形态，签 AI 供货合同时提前写清「AI 输出差错的责任条款」——AMA 框架是现成谈判参照系。从业者：AI 合同责任条款纳入谈判清单。（来源：AMA/GenomeWeb 2026-11-12）	AI 监管从「工具级」细化到「智能体级」，上游供应商 AI 业务首次出现三位数增速实证。	【判断】国内检验 AI 也会走向「智能体执行+责任划分」的监管形态，渠道商签 AI 供货合同时要提前写清「AI 输出差错的责任条款」——AMA 框架是现成的谈判参照系。	把 AI 合同责任条款纳入谈判清单，参照 AMA 框架设计。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
2026 创新药高质量发展大会：发布医保+商保双目录	11-14（今日）9:15	苏州；视频号直播
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

四、AI+IVD 深度观察

AI 黑灯实验室——「无人做实验」到「AI 自己定下一步做什么」

维度	要点
做了什么	中国经济网 11-13 专题：① 机械臂执行的实验方案由 AI 根据上一轮结果自主修订；② 架构为「通用大模型当项目经理+垂类模型当专家」，AI 用真实实验验证猜测、再调整下一步；③ 人守「关键选型、不可逆动作、安全确认」三闸口。学会《黑灯实验室智能化评价规范》今年 1 月已发布。
对行业意味着什么	「无人化实验室」进入落地+标准化阶段；「AI 提方案→机器执行→数据回流→人把关」闭环，正是检验科 TLA 流水线+AI 调度的完整预演。
对国内企业的启发	智能化产品要敢把「AI 自己优化了什么」写进卖点，但必须同时交付「三闸口」人工管控设计与评价规范对标材料——有验收标准的 AI 才好卖。

【判断】① 「AI 找路径、人守闸口」是检验 AI 的通用成交语言雏形；② 智能化项目必须交付评价规范对标材料，有验收标准的 AI 才好卖。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	智能化产品同步交付「三闸口」人工管控设计与评价规范对标材料，把「AI 自主优化了什么」做成可验收卖点。
渠道商/代理商	谈实验室智能化项目时用「异常处置谁负责、模型漂移谁监测」两问筛选厂家，先读评价规范再报价。
检验科/从业者	参照黑灯实验室闭环设计科室 AI 引入方案：AI 提方案、机器执行、数据回流、人守闸口。

五、明日关注

1. **11-14**：苏州大会发布医保+商保双目录，关注「医保价值评价体系」信号。
2. **11-16 ~ 11-19**：MEDICA 2026（杜塞尔多夫），看临床诊断与数字医疗/AI 专区、国产 IVD 出口叙事。
3. **11-16 ~ 11-20**：「3+N」糖代谢生化试剂集采第二年签约（11-16~19）；湖北 11-20 执行第十二批国采。
4. **持续跟踪**：第十二批国采广东 11-30、重庆 11-27 执行；病理数字化收费逐省复制节奏。

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