IVD 行业日报｜2026年11月03日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-02 06:30 至 2026-11-03 06:30（周二，24 小时窗口）
数据来源：中国食品药品网/NMPA 官网、国家医保局/证券时报、新浪财经（证券日报）、西南证券研报、小桔灯网（今日头条）、广州日报、The Innovation Oncology（腾讯新闻）、巨潮资讯网/上海证券报、战地情报（lqnn.cn）、澎湃新闻、医药早参等公开信息，事实与判断已区分标注；与上期（11-02 期）重复条目已剔除

一、今日一句话总结

IVD 三季报季进入收尾：新产业等龙头「利润增速远超营收」的答卷与券商「9 月设备招投标回暖 16%」的数据相互印证，行业进入「结构性修复、分层筑底」阶段，渠道商要分清哪些厂家是真回暖、哪些是账面出清。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	新产业 Q3 净利 5.23 亿元（+20.55%），营收仅 +3.03%——IVD 龙头「利润修复快于收入」，行业进入分层筑底。	新浪财经 2026-11-03
2	国家药监局印发 4 个 GMP 检查指导原则，11 月 1 日与新规范同步施行——IVD 试剂 212 项检查按关键/主要/一般分级判定，合规自查须按新清单重排。	中国食品药品网/NMPA 2026-11-03
3	国家医保局部署：全面推行长护险、疫苗与特医食品进个账支付白名单、强化医药价格管理——价格管理基调延续，检验立项指南落地节奏不变。	国家医保局/证券时报 2026-11-03
4	9 月国内医疗设备招投标金额 203 亿元，同比 +16.1%、环比 +34.3%——招采需求回暖信号明确，医院预算解冻中。	新浪财经/西南证券 2026-11-03
5	智巡胶囊胃镜 AI 大模型集中阅片，与电子胃镜诊断一致率 96.8%，已纳入国家医保目录——AI 阅片收费闭环再添一例。	广州日报 2026-11-03

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	国家药监局印发无菌、植入性、体外诊断试剂与定制式义齿 4 个生产质量管理规范检查指导原则（国药监械管〔2026〕16 号），11 月 1 日起与新修订《医疗器械生产质量管理规范》同步施行；IVD 试剂 212 项检查分为关键 42、主要 93、一般 77 项，检查从「按条款对照」改为「按分级项目逐项判定」。（来源：中国食品药品网/NMPA 官网，医疗早报 11-03 转载，2026-11-03）	IVD 试剂生产检查尺度趋严，厂家合规成本刚性上升，中小厂家转版能力分化。	【判断】中小 IVD 厂家转版能力分化，未来 6-12 个月可能出现证照/供货缺口，代理商盘点代理线时给上游加一栏「新版规范转版进度」，防旺季断供。	盘点代理线时为每家上游厂家登记「新版规范转版进度」，把合规风险纳入备货与替代方案评估。
2	国家医保局党组会议传达二十届五中全会精神并部署：全面推进基本医保省级统筹、全面推行长期护理保险；将符合要求的疫苗和特医食品纳入医保个账支付白名单；强化医药价格管理、合理调整医疗服务价格；坚决打击欺诈骗保。（来源：国家医保局/证券时报、人民财讯，医疗早报 11-03 转载，2026-11-03）	价格管理基调与 10-30 党组会议一脉相承，检验立项指南省级落地节奏不会放缓。	【判断】「合理调整医疗服务价格」延续，主力品种毛利测算仍要按省逐品盯更新，别指望价格端松绑。	按省维护主力品种的立项指南落地对照表，持续更新毛利测算。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	新产业 Q3 营收 12.80 亿元（+3.03%），归母净利润 5.23 亿元（+20.55%），经营业绩较上半年明显改善；前三季度归母净利润累计 +15.42%。（来源：新浪财经（证券日报），2026-11-03）	龙头利润修复主要靠降本与费用管控而非放量，行业进入分层筑底阶段。	【判断】上游「增收不增利」局面下，Q4 厂家对渠道的任务量与返利政策会更精算，代理商谈年度政策时以利润表逻辑对表，别只听增长故事。	用「营收增速与利润增速的剪刀差」评估上游厂家经营质量，更新代理线健康度档案。
2	小桔灯网统计，迪安诊断前三季净利 +750.28%、迈克生物 Q3 扣非 +1330.12%、华大基因 +335.29% 扭亏、安图 Q3 净利 +21.30%；但迪安营收仍 -2.07%、安图累计营收仅 +3.59%，	营收与利润不同步宣告 IVD 行业进入	【判断】判断上游厂家健康度只看利润增速会踩坑——现金流、应收账款回	盘点上游厂家时用「现金流、应收回

#	动态	企业	渠道	从业者
	利润高增很大部分来自 2025 年低基数与信用减值从「大幅计提」转为「净转回」（迪安单减值项即贡献超 3.5 亿元利润弹性）。（来源：小桔灯网（今日头条），2026-11-02）	分化期，告别同增通降的固有认知。	款、真实营收增速三指标才是「能不能跟」的硬标准。	款、真实营收」三指标替代单一利润增速做判断。
3	新浪财经 11-03 刊发李西廷专访：迈瑞 2021 年收购芬兰 HyTest 拿下 IVD 核心原料、2023 年收购德国 DiaSys 借其网络辐射欧洲/亚太/拉美；前三季国际收入 143.64 亿元（+11.04%，美元口径 +16.02%），占比 53%；海外走高端路线，进入高端医院与大型连锁实验室。（来源：新浪财经，2026-11-03）	迈瑞「原料自控 + 渠道并购」打法使其海外免疫增速超 30%，国际化与流水化构成穿越周期的底层逻辑。	【判断】迈瑞体系外的区域代理要评估其海外连锁实验室打法的国内映射——与迈瑞阵营重叠的区域，差异化只剩「快、准、专科」三张牌。	评估本区域流水线竞争格局变化，非迈瑞阵营备好差异化应对方案。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	广交会「智慧医疗」专区报道，广州智巡胶囊胃内窥镜系统：前端 App 用 AI 胃壁地图实时标记拍摄盲区（覆盖率 99.8%），后端依托华为云算力、搭载 56 件算法专利的胶囊内镜 AI 大模型全自动集中阅片，医生仅复核重点图像；与电子胃镜诊断一致率 96.8%，已完成上万例临床验证并纳入国家医保目录，广交会获欧盟、中东、拉美采购商青睐。（来源：广州日报，2026-11-03）	AI 阅片「筛查设备 + 集中阅片服务」模式跑通医保支付，AI 成本摊进检查服务的规模经济。	【判断】消费级/基层筛查场景的「设备 + 云阅片」是渠道可切入的新形态，备货逻辑从卖机器转向卖检查量。	关注「设备 + 云阅片 + 按检查计费」的基层筛查品类，评估切入时机。
2	美东 11-02 Tempus AI 收涨 8.67% 报 78.48 美元，市值 143 亿美元；季度营收 4.12 亿美元（+23.14%），业务覆盖 NGS/PCR 分子诊断 + AI 算法诊断与临床决策支持。（来源：新浪财经，2026-11-03）	资本市场重新给「数据 + AI + 检验」一体化平台高估值。	【判断】国内对标叙事（多组学数据 + AI 应用）的厂家融资故事会升温，渠道商选品时区分「真数据闭环」与「蹭 AI 概念」。	评估 AI 供应商时追问其数据闭环与收费路径，警惕概念型选手。
3	祥生医疗三季报披露，乳腺人工智能超声机器人（集成检查床、六自由度机械臂与 AI 辅助阅片，支持无医生在场自动扫查）已取得医疗器械检测报告；前三季营收 3.51 亿元（+2.29%）、扣非净利 -15.0%。（来源：巨潮资讯网/上海证券报，医疗早报 11-03 转载，2026-11-03）	AI 器械「检测报告是注册前置工序，不等于上市批准」，宣传口径合规成为行业课题。	【判断】后续 AI 设备品类会批量出现「检测报告」级新闻，代理商跟客户沟通时勿把前置工序当获批转发，防专业形象受损。	学习 AI 器械注册路径常识（检测报告→注册证），转发 AI 获批消息前先核实层级。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	《The Innovation Oncology》发表多模态 AI 研究：整合临床信息、数字化病理图像与多参数 MRI 预测前列腺癌同源重组修复缺陷（HRD），回顾性纳入 696 例（TCGA-PRAD 与 CPGEA 队列），病理模型在独立队列展现预测能力，可减少不必要的基因检测费用。（来源：The Innovation Oncology（腾讯新闻转载），2026-11-03）	AI 前移到「替代部分分子检测」环节，多模态融合成为分子诊断降本路线。	【判断】若多模态 AI 筛查成为常规流程，基因检测的送检量结构会变，做分子外送的伙伴要盯此类研究进入指南的节奏。	跟踪多模态 AI 研究的指南化进展，评估对分子外送业务结构的影响。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	行业分析披露，Natera 的 MRD 检测 Signatera 2026Q2 营收 7.53 亿美元（+37.7%），全年指引中值 28.8 亿美元；单季检测 28.3 万例、单例约 1275 美元，四项适应症已获 Medicare 覆盖。（来源：战地情报（lqnn.cn 行业分析），2026-11-03）	「带医保编码、能改变治疗决策的检验项目」是 AI/精准医疗最硬的商业化路径。	【判断】国内 MRD 赛道厂家会加速对标收费路径建设，渠道布局肿瘤伴随诊断时优先选「有收费编码 + 有指南背书」的品种。	布局肿瘤伴随诊断品类时，把「收费编码 + 指南背书」作为选品前置条件。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	西南证券研报数据：2026 年 9 月国内医疗设备招投标金额 203 亿元，同比 +16.1%、环比 +34.3%；1-9 月累计 1268 亿元（-4%），上半年回落、6 月以来持续修复。券商定性为「分层筑底的结构性修复」：设备与 IVD 已现拐点，高值耗材仍在磨底。（来源：新浪财经（证券日报）/西南证券研报，2026-11-03）	招采需求回暖，设备与 IVD 率先企稳，行业叙事从「政策冲击」切换到「结构修复」。	【判断】招采回暖 = 医院预算解冻，压了半年的装机与换代单会陆续放行，Q4 是把积压商机转成订单的窗口期，投标优先级和备货计划值得重排一遍。	重排 Q4 投标优先级与备货计划，抓住预算解冻窗口把积压商机转成订单。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	行业分析梳理美国市场：独立影像/病理 AI 终局多是被设备商或药企并购整合；跑出规模收入的四条路径分别是——检验项目+医保覆盖（Natera Signatera）、行政效率工具按席位订阅（Abridge，医院每投 1 美元回 4.2 美元）、医生入口+药企广告（OpenEvidence，2026 广告收入预期 4-5 亿美元）、药企研发预算+里程碑付款（英矽智能上半年收入 +287.2%）。（来源：战地情报（lqnn.cn 行业分析），2026-11-03）	「有编码可收费」与「能独立做成生意」距离巨大，AI 诊断依附于硬件或药企生态是中美一致的终局逻辑。	【判断】国内检验 AI 厂家终局大概率是「检验项目+收费编码」模式，渠道商评估 AI 合作方时直接问它的收费科目是什么。	评估 AI 合作方时直接问「你的收费科目是什么」，以此过滤伪需求。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第九届进博会（医疗器械专区 2.1 馆）	2026-11-05 ~ 11-10	上海；西门子医疗近 20 款新品、多款「中国首秀」集中在 AI 与诊断赛道；罗氏、雅培渠道政策窗口（来源：澎湃新闻 2026-10-31）
WASPaLM 世界病理和检验医学联合会年会	2026-11-12 ~ 11-14	上海；关注国际检验医学趋势与国内共识发布（来源：医药早参 2026-11-01）

四、AI+IVD 深度观察

胶囊内镜 AI 大模型集中阅片纳入国家医保：AI 阅片的收费闭环又验证了一次

维度	要点
做了什么	广州智巡胶囊胃镜系统：前端 AI 胃壁地图保障拍摄覆盖率 99.8%，后端依托华为云算力的 AI 大模型对单次检查上万帧图像自动筛选、识别息肉/糜烂/出血等十余种病灶，医生只复核重点图像；与电子胃镜诊断一致率 96.8%，已完成上万例临床验证并纳入国家医保目录。
结果与关键路径	它卖的不是「AI 软件」，而是「一次检查」：设备在前端采集，AI 在云端集中阅片，医保为检查结果付费，AI 成本被摊进检查服务的规模经济里。这是继病理 AI 收费、北京 AI 收费全覆盖之后，同一逻辑的第三次验证——AI 在检验/筛查领域的生存方式，是变成检查项目的一部分，而不是独立收费的软件。
对国内企业的启发	一是「设备 + 云阅片 + 按检查计费」的打包模式可复制到上消化道早筛、肠癌筛查等基层场景；二是云端集中阅片意味着阅片产能可以跨院复用，县域医院单点装机价值被放大；三是出海路径已被验证——欧盟、中东、拉美采购商主动找上门，「中国筛查方案 + AI 阅片」在新兴市场有价格与效率双重优势。

【判断】AI 筛查设备的渠道红利期在医保目录落地与集采定价之间的窗口，先布局「有收费编码」场景的代理商，将在 2027 年前后拿到结构性先手。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	把「设备 + 云阅片 + 按检查计费」打包模式复制到基层早筛场景，设计跨院复用的云端阅片产能。
渠道	优先布局「有收费编码」的 AI 筛查品类，抓住医保目录落地与集采定价之间的窗口期。
从业者	盘一遍区域内基层早筛场景的 AI 阅片空白点，评估「设备+云阅片」的装机机会。

五、明日关注

1. **11-05**：第九届进博会开幕，盯 2.1 馆西门子医疗、罗氏、雅培的 IVD 新品首发与渠道政策表态。
2. **11 月上中旬**：检验立项指南四价区各省落地节奏；新版 GMP 检查指导原则施行后的首批检查通报。
3. **持续跟踪**：三季报季收官后的 Q4 渠道政策密集谈判期；进博会外资 IVD 新品；Tempus AI 行情带动的国内「AI+多组学」融资动向。

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