IVD 行业日报｜2026年11月04日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-03 06:30 至 2026-11-04 06:30（周三，24 小时窗口）
数据来源：每日经济新闻/同花顺财经、观研报告网、巨潮资讯网（公司公告）、新浪财经（长沙晚报）、人民网健康频道、和讯、企查查、腾讯新闻、海南省药监局/南海网、CACLP 体外诊断资讯网、万孚生物官网、医药早参等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 10-26 至 11-03 全部往期去重，往期已报的迈瑞三季报、亚辉龙获证等条目已剔除，两条既往窗口信息（DeepGEM 2.0、丹娜×金域）标注实际发生日期并注明往期未收录

一、今日一句话总结

三季报季进入收官答疑阶段：万孚「有现金流的利润」、迪安精准中心 85/117 家盈利、基蛋小发光 +28.64% 相继给出「共建+特检」突围样本——渠道商 Q4 谈年度政策，要用现金流和共建模型看上游，别再听营收故事。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	万孚生物三季报亮出现金流答卷：前三季度经营性现金流净额 5.04 亿元，同比增长 8.57 倍，明确提出转向「有利润的增长、有现金流的利润」。	每日经济新闻 2026-11-03
2	罗氏诊断四种类固醇激素质谱试剂盒获 NMPA 批准——年内第 9 款、累计第 31 次依托博鳌乐城真实世界数据辅助评价上市（往期未报，本条信息 11-03 见报）。	海南省药监局/南海网 2026-11-03
3	基蛋生物 Q3 业绩说明会（11-03 召开）：化学发光系列收入前三季度 +28.64%、POCT 仅 +2.05%，小发光成第二引擎；MAGICL 6800/6100 与桌面式 CM-480 新品在途。	巨潮资讯网 2026-11-04
4	中信湘雅上线全国生殖领域首个助孕妊娠风险评估 AI 智能体：助孕风险评估准确率 98.5%（对照人工 73.4%），院内高危病例周上报量翻倍。	新浪财经 2026-11-04
5	华大基因在天津成立全资新公司，经营范围含三类医疗器械生产与检验检测服务，华大吉比爱平台产能外延。	新浪财经 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	2026 年 8 月国家医保局印发《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》（662 个主项目、114 个加收项），10 月起安徽、江西、浙江等省相继发布落地文件；特色自免项目获独立计价空间，（来源：每日经济新闻/同花顺财经 11-03/11-04；观研报告网 2026-11）	自免等特色项目获独立计价，短期不进集采，厂家注册与菜单储备成为竞争变量。	【判断】代理发光/自免产品线的渠道商正处在「有独立计价、暂不集采」的结构性窗口，明年选品优先级向此倾斜；常规生化/发光仍按「同检同价+联检折扣」重算毛利。	把自免、心标等独立计价项目列入 Q4 选品优先清单，评估代理线上游的菜单储备。
2	每经三季报透视报道中，业内专家指出：检验收费全国统一利好平台化、菜单丰富、自产原料能力强的头部企业，将加速行业出清；竞争重心「从谁的方法学更先进转向谁能用更低的综合成本稳定地产出更高的临床价值，从单一试剂/单台仪器上移至平台化效率和系统能力」。（来源：每日经济新闻 2026-11-03）	检验收费统一加速行业出清，平台化与自产原料能力成为头部企业的护城河。	【判断】单一爆品代理的模式贬值加速，评估上游要看平台化能力与自产原料率；「独立计价红利」是有期限的窗口而非护城河，窗口内要抢量。	更新上游评估表：平台化能力、自产原料率、菜单丰富度三项优先于单品价格。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	基蛋生物 11-03 召开三季报业绩说明会（11-04 公告）：前三季度化学发光收入 2.95 亿元（+28.64%）、占自产收入 39.53%，POCT 收入 2.69 亿元（+2.05%）；综合毛利率 69.15%；集采应对思路「控成本、做差异、提效率」，关键原料自给率超 90%，聚焦二级及以下医院与急诊快检；新品 MAGICL 6800/6100 发光仪与桌面式生化仪 CM-480 在途，可与小型发光仪联机组成小型生化免疫流水线。（来源：巨潮资讯网（公司公告）2026-11-04）	基蛋把差异化压在「下沉市场+小型流水线」，与迈瑞/安图的大流水线错位。	【判断】基层与二级医院市场将出现「小型流水线」新品类竞争，县域渠道商 Q4~明年 Q1 可重点盯 MAGICL 6800/CM-480 的挂网与招商。	县域渠道商跟踪小流水线新品挂网与招商节奏，评估首装机窗口。
2	万孚前三季度经营性现金流量净额 5.04 亿元，同比增 8.57 倍；公司将此归因于强化终端纯销、优化经营现金流的结构性改革，并提出转	万孚结构性改革见效，盈利质量	【判断】现金流转正意味着厂家对渠道的授信与压货压力将趋缓，做万孚线	Q4 与万孚线厂家谈账期返利时援引

#	动态	企业	渠道	从业者
	向「有利润的增长、有现金流的利润」的可持续盈利增长模式。（来源：每日经济新闻 2026-11-03）	优先于规模扩张成为经营主轴。	的代理商 Q4 谈账期与返利时可把「厂家现金流大幅改善」作为谈判筹码。	其现金流改善数据争取宽松条件。
3	迪安前三季度新增精准中心 10 家、累计 120 家，相关业务额 +45%，117 家中 85 家实现盈利；共建模式契合「检验不出院、医保合规结算」的监管要求；专家判断「未来的突围依靠共建+特检」。（来源：每日经济新闻/和讯 2026-11-03）	共建模式成为 ICL 锁定公立医院份额的护城河，「检验不出院」导向下的主流形态。	【判断】区域代理商可争取精准中心的本地共建与服务份额（物流、前处理、院内服务），单纯的标本外送转单空间会持续收窄。	评估本地精准中心共建项目的服务份额机会，从标本转单向院内服务转型。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	中信湘雅自主研发的生殖领域首个基于五层国产化全栈架构的助孕妊娠风险评估 AI 智能体在院内电子病历系统上线；6037 份历史病例验证显示助孕风险评估准确率 98.5%（对照人工 73.4%）、妊娠风险评估 98.3%（对照 83.5%）；上线后院内妊娠高危病例周上报量由不足 100 例升至近 200 例。（来源：新浪财经（长沙晚报）2026-11-04）	AI 以「风险哨兵」定位嵌入院内流程，生殖长链条科室的检验菜单与数据接口需求被反向拉动。	【判断】辅助生殖检验链条长（激素、遗传、免疫），AI 风险评估倒逼数据完整性与检测菜单扩容，生殖线代理商可把「AI 评估需要什么检测数据」变成新的进院话术。	生殖线客户拓展引入「AI 评估需要什么检测数据」话术，带动检验菜单升级合作。
2	肺癌病理基因多模态大模型 DeepGEM 升级为 2.0，依托金域全国 31 省近 8000 张数字病理切片训练，可预测基因从 6 个扩至 12 个、覆盖国内肺癌获批靶向药对应基因，精确度最高 90%，最快 1 分钟出结果；未来将部署超 500 家医疗机构。（注：模型 11-02 发布，本期首次收录）（来源：人民网健康频道 2026-11-02）	第三方实验室把「AI 降本」变成基层获客武器，ICL 进入 AI 特检分流能力竞争。	【判断】ICL 的 AI 军备竞赛开启，代理商评估 ICL 合作方时要新增一栏「AI 能力」——它决定特检项目的到检速度与基层分流能力。	为合作 ICL 新增「AI 能力」评估项，纳入特检转单合作选型。
3	杭州智诊科技（千亿参数级医学多模态大模型 WiseDiag，覆盖辅助诊断、报告解读等 30 多个临床场景）完成 5300 万元 Pre-A 融资；行业评价标准已从模型参数转向真实业务收入与业务成果。（来源：企查查 2026-11-03）	医疗 AI 融资继续但验证标准变严，「跑通真实业务场景、真实付费客户、真实商业闭环」成为共识。	【判断】AI 概念厂商的合作谈判，把「谁在付费、付多少」写进尽调清单即可过滤九成泡沫。	AI 厂商尽调清单加一栏「谁在付费、付多少」，用付费验证过滤概念泡沫。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	罗氏诊断四种类固醇激素检测试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）获 NMPA 批准，可检测醛固酮、雄烯二酮、雌二醇、睾酮；为今年第 9 款、乐城累计第 31 款依托真实世界数据辅助评价上市的临床急需进口药械，与 6 月、7 月获批的质谱检测系统、色谱柱构成完整激素检测方案。（来源：海南省药监局/南海网 2026-11-03）	「乐城真研」已成为外资 IVD 新品加速进中国的固定通道。	【判断】质谱在内分泌检测的合规收费链条正在成型，代理质谱线的渠道商可提前布局内分泌客户群。	代理质谱产品线者提前布局内分泌客户群，关注激素检测收费链条成型。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	天津华大吉比爱生物科技有限公司近日成立，由华大基因全资持股，经营范围含第三类医疗器械生产/经营、检验检测服务；母体华大吉比爱创立于 1994 年，血液筛查产品连续二十多年 100% 通过批签发。（来源：新浪财经 2026-11-03）	老牌 IVD 平台型公司在津扩产能，血筛与多平台试剂的辐射能力增强。	【判断】华北区域渠道商可关注新公司后续的产品挂网与招商节奏。	华北渠道商跟踪新公司挂网与招商节奏，评估合作机会。
2	10 月 30 日丹娜生物（北交所 920009，侵袭性真菌病 IVD 专精特新「小巨人」）与金域医学签约，围绕真菌病整体解决方案开展联合研发、服务共建、市场教育与临床应用合作，并探索感染性疾病 AI 诊断平台方向。（注：10-30 签约，往期未收录，本期首次收录）（来源：CACLP 体外诊断资讯网 2026-10-30）	「产品厂商 +ICL 网络」的整包模式向特检品类复制。	【判断】真菌病等特检品类借 ICL 网络放量时，地方代理的传统「转单」价值被压缩，要么提前卡进联合服务链，要么转向更贴近临床的技术服务。	评估特检品类 ICL 直供趋势对转单业务的影响，向临床技术服务转型。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	每经三季报透视给出行业判断：当前利润反弹主要靠低基数、坏账减值冲回与费用削减，属「阶段性报表修复，非经营周期的全面反转」，真拐点要看营收重回双位数增长；未来突围依靠共建精准中心+质谱/高通量测序等高值特检。（来源：每日经济新闻 2026-11-03）	行业底部信号明确但反转未至，「共建+特检」成为厂家与 ICL 的共同突围路径。	【判断】给渠道商的硬指标仍是：上游真实营收增速、现金流、应收回款三项，Q4 选上游与压库存决策照此执行；同时把「共建+特检」能力纳入代理组合评估。	Q4 选上游与压库存决策坚持「真实营收/现金流/回款」三指标，代理组合纳入共建与特检能力评估。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	万孚受邀参加俄罗斯诊断峰会（34 国 1.5 万名专业人士），展出 Finecare FIA Meter X、Accre 单人份化学发光、Ucare-6000 血气三款产品并发布「快检实验室整体解决方案」——把发光、荧光、电化学、胶体金四大平台集成于 1㎡ 空间，配套信息化系统；2025 年 4 月万孚俄罗斯子公司成立，本地化团队已成型。（来源：万孚生物官网，2026-11 近日）	新兴市场要的不是单机而是「小空间、全菜单、带信息化」的整包方案。	【判断】国内中小渠道商手握的区域临床理解，同样可以打包成方案卖给出海的国产厂家——出海厂家在海外缺的正是懂本地的人。	把区域临床理解打包成服务方案，向出海国产厂家提供本地化合作。

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

中信湘雅妊娠风险评估 AI 智能体：AI 在检验链条里的正确打开方式是「抓漏」

维度	要点
做了什么	11 月 4 日披露：全国生殖领域首个基于五层国产化全栈架构的助孕妊娠风险评估 AI 智能体在院内电子病历系统正式上线；核心能力是把跨系统、跨时间散落在病历里的高危因素「打捞」出来，以五色分级动态预警。
结果与关键路径	6037 例历史病例验证：助孕风险评估准确率 98.5%（人工 73.4%）、妊娠风险评估 98.3%（人工 83.5%）；上线后院内妊娠高危病例周上报量从不足 100 例升至近 200 例——翻倍部分即过去被漏掉者。它不替代医生判断、不独立收费，嵌在电子病历流程里做「风险哨兵」，以人工漏检率为价值锚点。
对国内企业的启发	一是 AI 产品要从「替人看病」转向「帮人抓漏」，落地阻力小一个数量级；二是 AI 上线反向要求检验菜单与数据接口完整，生殖、产筛、肿瘤随访的菜单扩容是被 AI 拉动的新增量；三是国产化全栈架构成医疗 AI 进院的合规加分项。

【判断】检验与辅助生殖等链条长、数据散、人工核对负担重的场景，都是「AI 抓漏」智能体的复制土壤，AI 价值锚点将从准确率转向人工漏检率的改善幅度。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	AI 产品定位从「替人看病」转向「帮人抓漏」，优先选国产算力栈满足进院合规要求。
渠道	生殖线代理商把「AI 评估需要什么检测数据」作为进院话术，带动检验菜单升级与信息化对接合作。
从业者	梳理本地生殖中心、产筛与肿瘤随访科室的 AI 数据缺口，评估检测菜单扩容的装机与试剂机会。

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后续省份落地节奏；MAGICL 6800/CM-480 等小流水线新品的挂网与招商节奏。
3. **持续跟踪**：三季报收官后的 Q4 渠道政策密集谈判期；特色自免项目省级收费目录的执行情况；ICL「共建+特检」模式下区域代理份额变化。

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