IVD 行业日报｜2026年11月08日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-05 06:30 至 2026-11-08 06:30（周六，回溯覆盖 11-05~11-07 三天窗口避免遗漏周末）
数据来源：国家药监局药品评价中心、东莞时间网、CACLP、IVD圈日察、新浪财经、Nuaxia/Agilent、人民网湖南、新华网、中新网广西、IDSE、Epocrates/贝克曼、中证网、长沙晚报、中财网、Clinical Lab Products 等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 10-26 至 11-07 全部往期去重，往期已报的西门子拆分、福建病理价改、预立项、达摩院合作、华大 C6、科曼溶染合一等条目已剔除

一、今日一句话总结

罗氏 AD 血检 pTau217 以「进口临床急需」身份落地海南博鳌、安捷伦 2.4 亿美元完成收购数字病理 AI 公司 Proscia——「早筛早诊 + AI 病理」两大赛道同时加速，渠道商的选品地图该按新坐标重画了。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	罗氏诊断 Elecsys pTau217 血液检测获海南省药监局批准、作为进口临床急需医疗器械落地瑞金医院海南医院（博鳌），为全球首个获 CE+FDA 认证的 AD 单标志物血检。	CACLP 2026-11-07
2	国家药监局药品评价中心就《医疗机构开展医疗器械警戒工作指南（征求意见稿）》征求意见，11 月 25 日截止——上市后风险监管首次延伸到医院使用端。	IVD圈日察 2026-11-06
3	安捷伦 11-4 完成 2.4 亿美元收购数字病理 AI 软件公司 Proscia（含 FDA 清除的 primary diagnosis 软件能力），巨头「仪器+试剂+AI 软件」三件套集齐。	Nuaxia/Agilent 2026-11-04
4	湖南爱威科技 AI 血细胞形态学流水线亮相：推片、染色、阅片一体，异常血片处理能力从人工每小时 5-8 份提升到 60 份、效率近 10 倍。	人民网湖南 2026-11-07
5	金域医学 11-4 与新加坡最大公立医疗集团 SingHealth 签署合作备忘录，围绕前沿检测、数字病理与 AI 辅助诊断技术出海东南亚。	中证网 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	国家药监局药品评价中心就《医疗机构开展医疗器械警戒工作指南（征求意见稿）》公开征求意见（11 月 25 日截止），把上市后风险管理从注册人单侧延伸到「医院 + 注册人」双侧，注册人的上市后监测需与医院临床使用端口径对齐。（来源：国家药监局药品评价中心/IVD圈日察合刊 2026-11-06）	上市后警戒义务将逐条写进代理与商务协议，厂家合规体系需向医院端对齐。	【判断】警戒报告、报量、协助调查义务会穿过渠道环节，续约合同时要看清这部分责任条款与人力成本，别等被扣返利才发现义务边界。	把警戒配合义务清单列出来对照自己手里的协议，提前补流程比事后补救便宜。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	CACLP 11-7 报道，罗氏诊断 Elecsys pTau217 血液检测获海南省药监局批准，作为进口临床急需医疗器械率先落地上海瑞金医院海南医院（博鳌研究型医院）；其为全球首个且目前唯一获欧盟 CE 及美国 FDA 认证、适用于初级和专科医疗场景确认或排除 AD 相关病理的单一生物标志物血液检测，性能对标脑脊液与影像「金标准」。（来源：CACLP 2026-11-07）	AD 血检国内放量通道逐条打通（乐城真研→临床急需→正式注册），罗氏率先卡位。	【判断】AD 早筛是未来 2-3 年最确定的增量赛道之一，现在卡位的不是试剂代理，而是医院认知障碍门诊/体检场景的「早筛项目导入」能力。	盯本地三甲认知障碍门诊与高端体检机构的筛查路径建设需求，先搭路径者锁试剂绑定。
2	IVD圈 11-6 报道，快奥森多启动新一轮重组，拆为核心诊断与即时检验两大板块，2027 年目标年节省超 8000 万美元、Q4 计提 3000 万-3500 万美元；中国区 Q3 营收下滑 45%，11 月 9 日起换将并取消 COO 岗位。（来源：IVD圈日察合刊/新浪财经 2026-11-06）	外资「收缩中国市场」从财报口径进入组织动作（换将、砍岗位、撤板块）。	【判断】有快奥森多产品线的代理要立刻盘「压货深度与服务承接能力」——裁员期服务质量下滑是高概率事件，这是国产替代品牌切入其存量客户的时间窗。	评估手里外资线的服务半径，服务缺口就是国产线切客的敲门砖。
3	新华网 11-7 报道，因美纳第七届参展进博会，举行 MiSeq i100 Series-CN 本土制造与客户交付里程碑活动（预计 2026 年底交付超 20 台）；NovaSeq 6000Dx-CN-BG、NextSeq	测序龙头从「卖进口仪器」转向「本土制造+本土生态」，国	评估测序线代理时，本土化供货与合作品牌矩阵是稳定性加分项。	测序类客户选型对比表里加上

#	动态	企业	渠道	从业者
	CN500、KM MiniSeqDx-CN 等多款联合开发测序平台集中亮相，并与诺禾致源、贝瑞基因、海南一龄等签约拓展测序、多组学应用。（来源：新华网 2026-11-07）	内 NGS 竞争变成「本土产能+合作菜单」比拼。		「本土产能」一栏。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	人民网湖南 11-7 报道，爱威科技血细胞形态学自动化分析流水线集血细胞计数、推片、染色、阅片于一体——过去异常血常规需检验人员手工完成全套流程、每小时最多处理 5-8 份异常血片；现在报警标本全部交给机器，AI 浏览全部细胞、标注可疑异常细胞并提示复核，每小时可处理 60 份标本；该 AI 图像识别技术已成熟并计划拓展至体液、病理、微生物场景，并开发小型便携设备下沉基层。（来源：人民网湖南频道 2026-11-07）	形态学 AI 从「单机阅片」进化到「流水线一体化」，且明确以基层下沉为目标。	【判断】血球线的竞争已从「计数参数」转向「AI 阅片+人工替代成本」，血球存量焕新谈判要把「省下的复核人力小时数」写进方案。	把「每小时 60 份 vs 5-8 份」这笔人力账直接拍在院长桌上。
2	安捷伦 11-4 完成对数字病理软件公司 Proscia 的收购，首期现金 2.4 亿美元、另有最多 3000 万美元业绩对价；Proscia 的厂商中立（vendor-agnostic）数字病理平台与 FDA 清除的 primary diagnosis 软件能力并入安捷伦生命科学与诊断部门，与既有病理仪器、试剂组合。（来源：Nuaxia/Agilent 新闻室 2026-11-04）	巨头用真金白银确认「病理 AI 软件」的资产价值（对价最高 2.7 亿美元），国内数字病理厂商的估值锚有了新参照。	【判断】巨头系病理流水线（仪器+扫描+AI）将成为医院招标主流形态，代理病理线选上游优先看「有没有软件闭环」，纯硬件方案会越来越难进院。	给目标医院做病理方案时，软件闭环与验收路径是必答题。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	FDA 清除罗氏 cobas eplex Respiratory Pathogen Panel 3，可检测最多 19 种病毒与细菌，新增百日咳博德特菌靶标并扩充甲流与新冠毒株覆盖；手动操作不足 1 分钟、2 小时内出结果，最多 5 种配置供实验室按本地流行谱定制（配套 eplex 软件 3.0 以上版本）。（来源：IDSE 2026-11）	呼吸道多重检测在海外进入「按流行谱定制配置」阶段。	【判断】国内厂家大概率跟进「可配置 panel」策略，做呼吸道菜单按客户层级（基层快筛/中心多重）配货，别一刀切推单一产品。	呼吸道季备货按客户分层：基层快筛走量、中心实验室多重走利。
2	贝克曼诊断 11-3 宣布 FDA 清除 Access MeMed BV 检测（与 MeMed 合作开发），通过 TRAIL、IP-10、CRP 三个宿主反应蛋白打分区分细菌与病毒感染，可在既有 DxI 9000 与 Access 2 发光平台运行、15 分钟出结果，适用 90 天以上儿童与成人；健康经济模型显示每 1000 名患者可减少约 1129 个抗生素日，真实世界急诊研究估算每患者成本降低约 1790 美元。（来源：Epocrates/贝克曼新闻稿 2026-11-03）	「老发光平台装新菜单」的典范——不加设备、只加试剂就能开新项目。	【判断】宿主反应类鉴别诊断在国内抗限输与合理用药政策下有政策顺风，存量化发光客户的「试剂加项」生意值得优先推进，关注同类国产证进展。	给发光存量客户排一遍可加项菜单，不加设备的试剂增量最好谈。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-4 金域医学与新加坡保健服务集团（SingHealth）签署合作备忘录，围绕前沿检测技术、数字病理、产学研协同平台合作；区别于实验室自建模式，此次核心是把中国市场打磨成熟的前沿检测、数字病理及 AI 辅助诊断能力输出到国际一流临床场景验证迭代。（来源：中证网/新华丝路 2026-11-06）	ICL 龙头把「AI 病理+特检菜单」当出海资产，「能力输出」模式被验证。	与 ICL 有转诊合作的渠道商要盯其海外合作带来的新特检菜单上线节奏，国内代理体系的特检转诊结构会变化。	特检转诊协议按新菜单节奏更新，别让新项目绕过你。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	中财网 11-6 报道，华大智造 2026 三季报显示前三季度营收 21.5 亿元（+12%）、归母净利亏损 1.87 亿元（同比减亏 14.76%）；Q3 营收 7.84 亿元、扣除汇兑影响后利润总额仅亏 0.04 亿元、经营现金流连续四季度为正（Q3 达 1.49 亿元）；美洲区全读长测序收入同比 +68%，测序业务试剂耗材收入占比升至 61%、带动 SEQALL 毛利率同比 +4pct；多组学业务收入同比 +39%。（来源：中财网/新浪财经研报 2026-11-06）	测序仪龙头「仪器换量、试剂赚钱」模式跑通，盈利弹性来自海外+试剂占比两个结构指标。	【判断】评估测序/设备类上游看三行关键数：试剂耗材占比、经营现金流、海外收入增速——三项都在改善，是其渠道政策可持续性的底牌。	看上游财报先翻这三行，再决定跟不跟。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1				

#	动态	企业	渠道	从业者
	Clinical Lab Products 报道，华盛顿大学医学中心（UW Medicine）验证并落地罗氏 cobas Mass Spec 全自动化液相色谱-串联质谱方案，11-2 开始患者检测，成为美国首个将其用于临床的学术实验室；初期主打维生素与激素类检测，计划拓展治疗药物监测、移植抗排异药物浓度与毒理学；自动化直指传统质谱「专人、手工前处理、排障难」的规模化障碍。（来源：Clinical Lab Products 2026-11 上旬）	质谱的规模化瓶颈在「人力」不在「灵敏度」，自动化质谱把质谱检测从大三甲特检科下放到常规实验室。	【判断】国内质谱线装机叙事要从「高端特检设备」切换成「自动化流水线组件」，与发光流水线打捆谈；激素、维生素、TDM 菜单是质谱下沉的先头部队。	质谱客户沟通换成「流水线组件」话术，挂到既有流水线上谈。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第九届进博会（收官段）	2026-11-08 ~ 11-10	上海；收官段继续盯罗氏诊断、雅培、丹纳赫/贝克曼、希森美康展台 IVD 首发与本土化签约（来源：综合进博报道 2026-11-06~07）
《医疗机构开展医疗器械警戒工作指南（征求意见稿）》意见截止	2026-11-25	线上提交；涉及企业需组织书面意见，关注正式稿对渠道义务条款的表述（来源：国家药监局药品评价中心 2026-11-06）

四、AI+IVD 深度观察

爱威科技 AI 血细胞形态学流水线——把「形态学老师傅」装进机器，再卖给缺人手的县域

维度	要点
做了什么	据人民网湖南 11-7 报道，这家长沙企业的流水线把计数、推片、染色、阅片四步合并：异常标本报警后全部由机器完成后续流程，AI 浏览全部细胞、标出可疑细胞提示人工复核，并消除检验人员频繁接触血液样本的感染风险；官方口径确认该 AI 图像识别技术已成熟、可复制推广。
结果	异常血片处理能力从人工每小时 5-8 份提升到 60 份、效率近 10 倍；下一步拓展体液、病理、微生物场景，并开发小型便携设备下沉基层。
关键路径	形态学 AI 单点突破 → 流水线集成 → 多样本类型横向复制 → 便携化下沉县域。
对国内企业的启发	① 形态学是检验科最缺人、最依赖老师傅的环节，AI 的「人力替代账」最硬；② 单点 AI 先做深，再顺着样本流程横向扩展，比摊大饼式「全场景 AI」更易落地；③ 小型便携版本是基层市场的正确形态。

【判断】血球/形态学线进入「AI 人工替代」定价时代，设备溢价来自省下的检验人力而非计数参数；国产厂家在形态学 AI 上与海外差距最小、最贴合基层刚需，是最容易出「AI 三类证+县域爆款」的赛道。对渠道商：县域医院「缺检验人手 + 服务能力标准达标压力」双重叠加，形态学 AI 流水线是 2027 年县域检验装机清单上该提前占位的一格——谈装机别只报参数，把「每小时 60 份 vs 5-8 份」这笔人力账直接拍在院长桌上。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	形态学 AI 产品线优先级上调，把人力替代 ROI 数据做成标准销售工具。
渠道商	盘点县域血球存量客户，按「缺人手程度+焕新周期」排优先级，Q4 启动焕新谈判。
销售/从业者	把「5-8 份 → 60 份/小时」换算成月度人力成本节约额，写进每一次装机拜访的开场。

五、明日关注

1. **11-08 ~ 11-10**：进博会收官段：罗氏诊断、雅培、丹纳赫/贝克曼、希森美康展台 IVD 新品首发、本土化签约与 AI 合作发布，逐日跟进。
2. **11-09**：快奥森多中国区换将生效日，观察其渠道政策与客户服务口径是否有官方说明。
3. **11 月中旬**：检验立项指南四价区后续省份价格公示；福建病理价改执行细则与医院数字化改造采购释放。
4. **11-25**：《医疗机构开展医疗器械警戒工作指南（征求意见稿）》意见截止，关注正式稿表述。
5. **持续跟踪**：Elecsys pTau217 从乐城走向全国注册的进度；AD 早筛赛道国产拿证与体检/药房渠道布局动态。

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