# IVD 行业日报｜2026年11月10日

**分享版 · 供同行交流参考**
检索窗口：2026-11-09 06:30 至 2026-11-10 06:30（周二）
数据来源：国家药监局医疗器械技术审评中心、医疗器械创新网、bioMérieux 官方新闻稿、PR Newswire、健康报、IVD从业者联盟早报、证券之星、东方财富、京报网、网易（ONCO前沿）等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 11-08、11-09 两期去重，往期已报的贝克曼 MeMed BV、爱威 AI 血球、罗氏 RP3、丹纳赫换帅、迪安-罗氏续签等条目已剔除

## 一、今日一句话总结

**NMPA 器审中心同日挂出「创新+优先」双公示、7 款产品进创新通道（贝瑞单分子测序试剂盒领衔），叠加 Q3 IVD 扣非净利 +43.6%、出口 423 亿美元的回暖数据——「审批通道在打开、报表在回暖」，渠道商该把新一波创新产品和高景气数据装进 Q4 的选品与谈判弹药库了。**

## 二、今日重点 TOP 5

| # | 要点 | 来源/日期 |
|---|---|---|
| 1 | 器审中心发布创新医疗器械特别审查公示（2026年第18号）：7 款产品拟进特别审查程序，贝瑞基因 CYP21A2 基因检测试剂盒（单分子测序法）、泛生子同日进场，公示期 11-09 至 11-23。 | 医疗器械创新网 2026-11-09 |
| 2 | 器审中心优先审批公示（2026年第24号）：文塔纳 PTEN (SP218) 抗体试剂（免疫组织化学法）以「临床急需、国内无同品种」获公示，11-09 至 11-16。 | CMDE 官网 2026-11-09 |
| 3 | 生物梅里埃 BIOFIRE FILMARRAY GI1.1 胃肠多重 PCR 面板同日拿下 FDA 510(k) + IVDR CE：22 种病原体约 1 小时出结果，重新设计诺如病毒检测。 | bioMérieux 官方新闻稿 2026-11-09 |
| 4 | 医药行业周报：Q3 医疗器械扣非净利同比 +37.1%、IVD 单季 +43.6%；前三季器械出口 423.18 亿美元（+14.38%），核酸扩增仪、基因测序仪、化学发光免疫分析仪增速由负转正。 | 东方财富/医药行业周报 2026-11-09 |
| 5 | 飞利浦单视角 FFR 器械 AI（Vektor）完成 490 例随机对照试验入组——器械 AI 正从「讲故事」进入「交 RCT 卷子」阶段。 | IVD从业者联盟早报 2026-11-09 |

## 三、行业动态速览

### 政策与监管

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 11 月 9 日国家药监局医疗器械技术审评中心发布《创新医疗器械特别审查申请审查结果公示（2026年第18号）》，拟同意 7 款产品进入特别审查程序，公示期 11-09 至 11-23；其中 IVD 类包括贝瑞基因 CYP21A2 基因检测试剂盒（单分子测序法，指向先天性肾上腺皮质增生症 CAH 新筛），泛生子亦有产品同日进场，另含归创外周锯齿导管、爱尔康与 GE 医疗外资产品等。（来源：医疗器械创新网 via 今日头条 2026-11-09） | 三代单分子测序正从科技服务走向注册产品，生育健康筛查的注册竞争将升级；创新公示名单是「未来 12-18 个月新品地图」的免费情报源。 | 【判断】渠道商应把每期公示里的 IVD 条目记进选品台账，提前锁定区域代理窗口。 | 每周花五分钟读完审公示，新品信息差就是你的谈判筹码。 |
| 2 | 11 月 9 日器审中心发布优先审批公示（2026年第24号），文塔纳医疗系统公司 PTEN (SP218) 抗体试剂（免疫组织化学法）以「临床急需、且在我国尚无同品种产品获准注册」为由获同意公示，公示期 11-09 至 11-16。（来源：CMDE 官网 2026-11-09） | PTEN 是肿瘤靶向用药伴随诊断的热门标志物，外资病理线厂家借「临床急需」通道加速进华。 | 【判断】病理/免疫组化线渠道商应关注该证落地节奏——进口 IHC 抗体试剂加证通常伴随染色平台装机与试剂绑定，提前谈代理条款比等官宣后再动更有利。 | 把「临床急需」公示栏加入每周信息清单，这是进口病理新品的风向标。 |

### 巨头动态

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 11 月 9 日 bioMérieux 宣布 BIOFIRE FILMARRAY GI1.1 Panel（22 种胃肠病原体）获 FDA 510(k) 并取得 IVDR CE 标志，GI1.1 Panel Mid（11 种病原体）获 FDA 510(k)；新版重做了诺如病毒 GI/GII 检测、优化弯曲杆菌检测算法，单样本约 1 小时出结果、手工操作约 2 分钟，跑在既有 FILMARRAY 2.0 与 TORCH 平台上，GI1.1 将全球投放。（来源：bioMérieux 官方新闻稿 2026-11-09） | 胃肠多重 PCR 龙头不是发新品而是「版本升级」——用上市后监测数据迭代试剂，把 specificity 做成壁垒。 | 【判断】症候群多重检测的竞争已进入「谁的版本迭代快、谁的装机底盘大」，代理商评估分子线厂家时应加问「上市后迭代记录」，装机底盘大的平台耗材复购才有保障。 | 评估分子诊断上游时加问一句「上市后迭代记录」，答案决定复购质量。 |
| 2 | | | | |

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| | 11 月 9 日第九届进博会上，雅培与上药云健康签约，围绕国内首款粉状肿瘤全营养特医食品「嘉安素」，依托益药药房网络、药师团队与患者教育体系，把专业医学营养服务从医院延伸到社区与居家康复场景。（来源：京报网 2026-11-09） | 雅培在华战略重心已明确转向「营养+诊断」双线，这次合作展示的是「产品+药房网络+随访服务」的全病程打法。 | 【判断】外资厂家的竞争单元正在从单品抬升到患者旅程，代理商的服务条款（随访、配送、患教）在续约谈判中的权重会上升，只会压价拿货的代理商议价权会持续走低。 | 续约谈判前先盘自己的服务能力清单，服务条款正成为议价新筹码。 |

## AI+IVD

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | IVD 从业者联盟早报（11-09）报道，飞利浦将单视角 FFR（血流储备分数）AI 装进导管室，其 Vektor 产品已完成 490 例随机对照试验入组——用 RCT 这一最高等级临床证据为 AI 工具背书。（来源：IVD从业者联盟早报第2527期 2026-11-09） | 医疗 AI 的证据军备赛从「回顾性准确率」升级到「前瞻性 RCT」，继 FDA 给 AI 宫颈细胞学定 II 类验收标准后证据规格再一次抬升。 | 【判断】渠道商卖 AI 的话术阶梯随之升级：准确率→验收标准→RCT 级证据；「这家的 AI 做没做过 RCT」本身是最好的分档问题，能把没有临床证据的 AI 厂家直接筛掉。 | 把「证据三问」写进 AI 产品拜访清单，问完三问再谈价格。 |
| 2 | 健康报 11-09 报道，第九届进博会上 AI 元素「含金量更足」：飞利浦展示 AI 驱动的双层探测器能谱 CT（Verida），将 AI 嵌入探测器、芯片、算力、算法全链路以抑制「AI 幻觉」，一天可完成 200 次以上检测；美敦力全球首展主动脉瓣及主动脉腔内治疗手术智能规划系统。（来源：健康报 via 网易 2026-11-09） | 设备厂把 AI 从「外挂工具包」做成「出厂内置」，AI 能力随装机自然放量。 | 【判断】检验设备同款逻辑（流水线+AI 审核）已验证；比价设备时应把「AI 是标配还是加价选装」写进比价表——内置 AI 的设备溢价要拿人力替代账来算而不是看参数表。 | 设备比价表加「AI 配置」一栏，用人力替代账折算溢价。 |
| 3 | 2026 年中国抗癌协会科技奖二等奖项目公布（将在 CCHIO 大会开幕式颁奖），上海交大医学院附属瑞金医院「融合多模态临床证据的胃癌人工智能全流程诊疗体系」获奖：建成 3000 余例多中心病理影像数据库，用 U-Mamba 神经网络打通影像-病理跨模态对齐，首创 ctDNA 液态活检联合空间转录组的「循环-组织」双轨动态监测体系，可提前预警耐药、筛选获益人群。（来源：网易/ONCO前沿 2026-11-09） | 顶级医院把「AI 影像+ctDNA 液态活检」打包成全流程诊疗体系并拿国家级科技奖，肿瘤「检测组合拳」成为学术主流叙事。 | 【判断】肿瘤线渠道商的菜单价值论证可直接引用这类获奖体系——医院要的不是单项检测而是「进全流程」，能把自家产品嵌进医院的 AI 诊疗路径，比多卖一个试剂盒值钱。 | 拜访肿瘤相关科室时带上一套「进诊疗路径」的价值论证，而非单品参数。 |

## 技术与新品

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 贝瑞基因把基于三代单分子实时测序的 CYP21A2 基因检测试剂盒（针对先天性肾上腺皮质增生症，21-羟化酶缺陷占 95% 以上）申报创新医疗器械特别审查；该方案联合中南大学团队在全国 11 家医学遗传中心开展覆盖 21239 名新生儿的多中心研究，成果发表于《Genome Medicine》，可区分真假基因与顺反式构型，诊断周期缩短至 4-6 天。（来源：医疗器械创新网 via 今日头条 2026-11-09） | 三代测序从科研走向注册产品，生育健康筛查从「筛查阳性再召回确诊」走向「筛查即诊断」。 | 【判断】新生儿筛查是政策驱动的达标型采购，若该证获批并进入新筛规范，县域妇幼与产诊中心将是装机第一线，渠道商可提前对接本地妇幼保健体系。 | 提前拜访本地妇幼与产诊中心，三代测序装机窗口临近。 |
| 2 | 11 月 9 日罗氏宣布自 2026 年 6 月全球首发 AXELIOS 1（自研 SBX「测序 by expansion」单分子测序平台）后加速亚太推广，11 月 9-10 日悉尼、11 月 12-13 日首尔举办 AXELIOS Days；亚太 NGS 市场预计从 2025 年 34 亿美元翻倍至 2030 年 73.8 亿美元；平台 4 小时可产出至少 1.8 Tb 数据，有望当日交付全基因组测序。（来源：PR Newswire via Yahoo Finance 2026-11-09） | 测序平台「四强格局」在亚太正面开战，韩国 Macrogen 已率先采用。 | 【判断】亚太测序扩容会传导为国内科研与临检机构的平台选择增加，NGS 装机与耗材绑定条款进入买方市场——有测序客户资源的渠道商重谈代理条件时，平台可选项变多就是筹码。 | 有测序客户的渠道商把「平台可选项」写进重谈清单，买方市场正在形成。 |

## 企业与资本

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 11 月 9 日迈瑞医疗董秘回应集采应对：中国 IVD 持续面临集采落地、DRG 3.0、检验套餐解绑多重冲击，公司聚焦提升市场份额与加速进口替代；免疫、生化、凝血平均市占率已从 2025 中期 10% 升至 2026 年三季度 15%，为 2027 年底完成「市占率翻倍到 20%」夯实基础；免疫试剂 NMPA 已上市 103 个、CE 已上市 105 个，其中由海肽生物提供原料的已上市产品 31 个。（来源：证券之星 2026-11-09） | 头部国产把集采应对答案写成「抢份额+换原料降本」，且给了明确时间表。 | 【判断】未来 15 个月是迈瑞系渠道下沉与压价最猛烈的窗口，代理非头部发光品牌的渠道商要提前想清楚自己的「差异化工事」（特检菜单、县域服务、长尾需求）。 | 列出自己客户的「长尾需求清单」，这是跟头部正面竞争之外的生存位。 |

### 市场与数据

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 东方财富 11-09 刊载医药行业周报：统计 128 家 A 股医疗器械上市公司，2026 年 Q3 单季扣非归母净利同比 +37.1%，其中 IVD 单季 +43.6%、低值耗材 +139.2%；2026 年前三季度器械出口额 423.18 亿美元（+14.38%）；设备端对比上半年，核酸扩增仪、基因测序仪、化学发光免疫分析仪等品类增速由负转正。安徽、江西、北京、辽宁、青海已先后发布规范整合检验类价格项目通知。（来源：东方财富数据中心/医药行业周报 2026-11-09） | IVD 是器械板块增速最高的主线之一，设备端（扩增仪、测序仪、发光仪）拐点确认——医院预算在解冻。 | 【判断】Q4 是装机单放行窗口：被压了半年的检验设备招标应重排优先级，同时留意辽宁、青海之后下一批公布检验价格项目的省份，价目档案按省逐品建档的习惯要持续。 | Q4 重排投标优先级，把压了半年的装机商机转成订单。 |

### 板块五 · 会议与活动

| 会议名称 | 时间 | 地点/要点 |
|---|---|---|
| 第九届进博会（闭幕） | 2026-11-10 | 上海；收官统计各外资 IVD 展台签约与首发清单，形成「进博 IVD 战报」（来源：综合进博报道 2026-11-09） |
| AMP 分子病理年会 | 2026-11-10 ~ 11-14 | 美国西雅图；关注世和、燃石等中国 NGS 厂商发布的国际临床数据（来源：综合 2026-11-03） |
| 河北省医保局乙类大型医用设备产品介绍会 | 2026-11-11 ~ 11-12 | 石家庄；PET/CT、腹腔内窥镜手术系统、直线加速器、螺旋断层四类集采前摸底，关注问答中的量价规则信号（来源：河北省医保局 2026-11-06） |

## 四、AI+IVD 深度观察

**飞利浦 FFR AI 交出 490 例 RCT 卷子——医疗 AI 的证据规格进入「RCT 时代」**

| 维度 | 要点 |
|---|---|
| **做了什么** | 飞利浦把单视角 FFR（冠脉血流储备分数）AI 装进导管室，其 Vektor 产品完成 490 例随机对照试验入组，用临床最高等级证据为 AI 工具背书（来源：IVD从业者联盟早报 2026-11-09）。 |
| **同期的呼应** | 健康报 11-09 进博观察显示头部设备厂已把 AI 嵌进探测器/算法全链路（飞利浦双层探测器能谱 CT 抑制「AI 幻觉」、美敦力 AI 术前规划系统全球首展）；瑞金医院「AI 影像+ctDNA 双轨」胃癌全流程体系拿下中国抗癌协会科技奖二等奖——AI 的证据链从「实验室准确率」到「RCT」再到「国家级奖项」，三层结构在同一天齐了。 |
| **关键路径** | 准确率演示 → 监管定验收标准（11-09 前一天 FDA 刚给 AI 宫颈细胞学设 II 类档）→ RCT 级证据 → 进入诊疗路径拿奖——医疗 AI 正在按「药品级」的证据逻辑重走一遍。 |
| **对国内企业的启发** | ① 国产 AI 厂商的临床预算该从「多发论文」挪向「做对照/RCT」，这是与进口 AI 同台的入场券；② 有检验/病理数据资产的 ICL 与设备厂（金域、迈瑞启元系）最有条件率先做出 RCT 级证据；③ 渠道商的 AI 尽调清单升级为三问：有没有对照验证？做没做过 RCT？嵌在谁的诊疗路径里？ |

**【判断】**AI 从「卖点」变成「责任」——证据规格升级后，没有临床证据的 AI 产品将被制度化淘汰，而先做 RCT 的厂家会拿到类似创新药的「证据溢价」。对渠道商，最值得做的一件小事是把自己在售 AI 产品的证据等级分三档（准确率级/验收标准级/RCT 级）贴在报价单上——用证据分档说话，既能筛掉劣质上游，也能在装机谈判里把「贵」解释成「值」。

**行动清单**

| 角色 | 现在就该做的一件事 |
|---|---|
| **企业/厂家** | 把临床预算从「发论文」挪向「做对照/RCT」，对齐 FDA/NMPA 的验收语言。 |
| **渠道商** | 在售 AI 产品按「准确率级/验收标准级/RCT 级」分三档贴上报价单，尽调必查证据等级。 |
| **销售/从业者** | 拜访开场改用「证据三问」：有没有对照验证？做没做过 RCT？嵌在谁的诊疗路径里？ |

## 五、明日关注

1. **11-10**：第九届进博会闭幕——收口统计各外资 IVD 展台签约与首发清单，形成「进博 IVD 战报」。
2. **11-10 ~ 11-14**：AMP 分子病理年会（美国西雅图），关注世和、燃石等中国 NGS 厂商发布的国际临床数据。
3. **11-11 ~ 11-12**：河北省医保局乙类大型医用设备产品介绍会（PET/CT、腹腔镜手术系统、直线加速器、螺旋断层四类）——集采前摸底，关注量价规则信号。
4. **11-16 / 11-23**：器审中心优先审批公示（第24号）与创新审查公示（第18号）异议期截止，关注 IVD 项目是否出现异议或进入下一环节。
5. **11 月中旬**：检验立项指南四价区后续省份价格公示；辽宁、青海之后的下一批省级检验价格项目通知。

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