IVD 行业日报｜2026年11月11日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-10 06:30 至 2026-11-11 06:30（周三）
数据来源：NMPA 官网、四川省医保局、SEC（Freenome 财报）、bioMérieux 官方新闻稿、PR Newswire、EuropaWire、证券时报网、新浪财经、雪球/中银证券研报、南方+、腾讯新闻、巨潮资讯等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 11-09、11-10 两期去重，往期已报的进博会签约、器审创新/优先公示、迈瑞市占率目标等条目仅作延续引用不重复单列

一、今日一句话总结

美国 AI 液体活检公司 Freenome 拿到 FDA 批准 SimpleScreen 肠癌血检后又以 IPO 募资 3.1 亿美元——「AI 检测从讲故事到交收入报表」的完整样板今天跑通了，这是国内 AI+IVD 从业者与渠道商都该认真研读的一期财报。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	Freenome Q3 营收 1.835 亿美元：主要来自 SimpleScreen 肠癌血检获 FDA 批准后的授权合作收入，公司已上市募资 3.1 亿美元。	SEC/公司公告 2026-11-10
2	NMPA 一天注销 25 张医疗器械注册证：含深圳市爱康试剂 7 张化学发光乙肝/梅毒试剂证、苏州雅睿 1 张荧光定量 PCR 仪证，上游断供风险值得逐条核对。	NMPA 官网 2026-11-10
3	Cepheid（丹纳赫旗下）Xpert 呼吸道面板获 IVDR CE：一份咽拭子检出 13 种呼吸道病原，数周内开始向接受 CE 标志的国家发货。	PR Newswire 2026-11-10
4	迈瑞国内 IVD 市占率升至 15%、Q3 收入环比 +4%：免疫/生化/凝血平均市占率从 2025 中期 10% 升至 2026Q3 的 15%，国际 IVD 前三季美元口径增长超 25%。	新浪财经调研报道 2026-11-10
5	AI 微流控血球下沉到村卫生室：四川荣县 97 家基层机构 AI 微流控白细胞分析仪质控全部在控运行，覆盖约 10 万基层群众。	腾讯新闻 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 10 日国家药监局发布公告（2026年第104号），按企业申请注销 12 家企业共 25 个产品注册证；IVD 相关包括深圳市爱康试剂 7 张化学发光法乙肝/梅毒试剂证、苏州雅睿生物 1 张实时荧光定量 PCR 仪证，另有移动式 C 形臂、输液泵等设备类。（来源：NMPA 官网 2026-11-10）	注册证注销伴随企业产品线重组，相关厂家将聚焦存量主力证，同品类竞争格局微调。	【判断】手里压着相关厂家货的渠道商应本周核对库存品注册证状态——证件注销前的「清库存甩卖」最容易流入渠道，接货前查证是基本动作；注销也是问询代理权变动的合理时机。	把「库存品注册证状态核对」加进每周例行动作，10 分钟避免压死资金。
2	11 月 10 日四川省医保局、财政厅发文部署川藏医保影像云（数字胶片）集中采购直接结算：定点医疗机构按中选价格 4.25 元/人次支付数字胶片服务费，医保基金与中选企业直接结算，依托招采平台在线分账核算。（来源：四川省医保局 2026-11-10）	「服务类项目集采 + 医保直接结算」模式从药品耗材延伸到数字胶片类新业态，服务型产品有了结算范式。	【判断】检验数字化服务（数字病理云、LIS 云服务）若未来纳入同类模式，回款将从「医院账期」变成「医保直接结算」，资金风险显著下降——做服务型生意的渠道商可提前研究这套结算协议模板。	下载这份直接结算通知当模板研究，服务类生意的回款逻辑正在被医保改写。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 10 日 bioMérieux 宣布新一代全自动微生物鉴定与药敏测试（ID/AST）系统 VITEK PRO 同时获得 FDA 510(k) 和 IVDR CE 标志，2027 年一季度在美欧率先上市，二季度起全球推广并逐步替代 VITEK 2 与 VITEK XL。（来源：bioMérieux 官方新闻稿 2026-11-10）	全球微生物线龙头进入换代周期，老平台（VITEK 2）未来数年将逐步退市，AMR（耐药防控）是官方叙事主轴。	【判断】做微生物线的渠道商要盯两件事：老平台的试剂供应承诺写进新合同，新平台的装机窗口（2027Q1 起）提前锁定区域首发权——换代期是谈条件的最佳时点。	续签微生物线代理合同时，先问清老平台试剂供应到哪一年。
2	11 月 10 日丹纳赫旗下 Cepheid 宣布 Xpert Respiratory Panel 获 IVDR CE 标志：单份鼻咽拭子检出腺病毒、新冠、流感 A/B、RSV、肺炎支原体、肺炎衣原体等 13 种呼吸道病原，手工操作少于 1 分钟，跑在既有 GeneXpert 系	「单平台从单病原到中通量到症候群面板」的菜单扩张打法清晰，同一装机底盘持续加厚耗材菜单。	【判断】GeneXpert 装机底盘大的渠道商，耗材复购会随菜单变厚而增加；国内呼吸道多重检测同样在卷「同平台菜单	呼吸道选品比较表加「同平台菜单数」与「迭代速度」两列。

#	动态	企业	渠道	从业者
	统上，数周内向接受 CE 标志的国家发货；该面板已于 9 月 29 日获 FDA 清单。（来源：PR Newswire 2026-11-10）		数」，选品时拿菜单厚度与迭代速度当比较维度。	
3	11 月 10 日罗氏公布 11 月 16-18 日 CTAD（阿尔茨海默病临床试验大会）报告计划：诊断板块将展示 Elecsys pTau217/pTau181 血检在不同人群与诊疗场景的新临床与卫生经济学数据，重点研究血检进入初级保健筛查路径的效果与成本；罗氏诊断 CEO 强调 pTau217 是目前唯一同时可「纳入并排除」淀粉样病理的 FDA 清单化单标志物血检。（来源：EuropaWire/罗氏新闻稿 2026-11-10）	AD 血检的战场正从「专科确认」移向「初级保健筛查」，单量天花板被打开，卫生经济学数据为支付谈判铺路。	【判断】国内 AD 早筛渠道逻辑相同——谁能把筛查路径搭到体检中心与基层（延续 11-08 海南乐城渠道逻辑），谁先吃放量红利，试剂绑定期提前占位。	本周盯 CTAD 发布的 pTau217 数据，AD 早筛的选品证据又厚一层。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	腾讯新闻 11-09 报道，深圳中科芯海与四川荣县合作的 AI 微流控白细胞分析仪项目已完成首批 97 家基层医疗机构装机与培训（覆盖全县 19 镇 2 街道约 25% 基层机构、辐射 10 万人），9-10 月质控核查全部在控；运行中已出现村医快速血检避免盲目输液、血象异常筛查揪出白血病、急腹症及时上转等实效案例，下一步向县域全覆盖并推往全市全省。（来源：腾讯新闻 2026-11-09）	「AI+POCT 按县域整县打包采购」模式落地：政府立项、整县网点、培训持证上岗、质控核查四步走。	【判断】县域渠道商的商机地图应直接对标这类立项名单——「先检测后用药」规范一落实，设备+耗材+培训就是一揽子订单；周边区县考察复制的窗口已经打开。	按立项名单重排县域线索优先级，整县打包单是三年现金流。
2	11 月 10 日美国癌症早检公司 Freenome 发布 Q3 财报：因 SimpleScreen 结直肠癌血检获 FDA 批准，Q3 总营收 1.835 亿美元（去年同期仅 100 万美元），主要为合作授权收入 1.825 亿美元；公司三季度完成 IPO，募集毛额 3.1 亿美元。（来源：SEC Freenome Q3 财报 2026-11-10）	AI 多组学液体活检第一次交出「监管批准→巨额授权收入→上市募资」的完整商业闭环，估值逻辑从数据故事切换到注册与支付里程碑。	【判断】国内肿瘤早筛公司会加速对标这条路径拿证；渠道商评估早筛项目用「三步试金石」：有没有前瞻验证？拿没拿三类证？支付口径是什么？	把「三步试金石」贴在早筛项目评估表第一页。
3	11 月 10 日消息，11 月 6 日武汉迈维代谢与华大智造子公司深圳华大涌生智能签约，共建全国首条代谢领域全流程自动化产线，覆盖基因测序、代谢质谱、自动化产线定制开发等合作。（来源：证券时报网 2026-11-10）	自动化从「检验科流水线」扩展到「检测生产产线」，质谱+测序的规模化交付能力成为 ICL 与特检中心的竞争点。	【判断】做质谱/特检的渠道商，把「自动化交付能力」加进对上游厂家的尽调清单——能整线交付的厂家更容易中标大客户项目。	厂家尽调清单加一行「能不能整线交付」。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	近日（11-10 报道）达安基因（中山）有限公司自主研发的基孔肯雅病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）获 NMPA 三类注册证（国械注准20263402223），为国内首款；15-30 分钟肉眼判读、无需设备与冷链，定位基层与口岸现场筛查。（来源：南方+ 2026-11-10）	国内首证意味着注册窗口红利期开启，虫媒传染病快筛从「只能进口/送检」进入国产快筛时代。	【判断】延续 11-01 窗口期生意逻辑：基孔肯雅在广东等地仍有输入性病例，口岸与基层快筛是首发场景；备货坚持「小批量快周转+盯疾控指南是否纳入」，避免压货。	新发传染病首证后先动口岸与基层客户，备货小批量快周转。
2	11 月 10 日 Waters 宣布 BD OneFlow LST 与 B-CLPD T1 检测获 FDA 510(k) 清单，用于 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（含 CLL）的免疫表型鉴定，灵敏度 96.3%/特异度 98.2%，把试剂、仪器、染色方案、模板整合为一体化方案、减少 95% 手工步骤，2027 年春美国上市。（来源：PR Newswire 2026-11-10）	流式细胞从「实验室自建 LDT」走向「标准化 IVD 试剂盒」是国际趋势，标准化可复制才好卖。	【判断】国内血液病流式检测也处在自建转 IVD 的路上，先建立标准化流式装机与培训能力的渠道商，会在切换期拿到身位。	关注国内流式 IVD 化节奏，提前布局装机与培训能力。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 10 日调研报道披露：迈瑞 IVD 占整体收入比重升至 39%；前三季度国际 IVD 按美元口径增长超 25%（免疫近 40%、生化近 30%）；MT 8000 流水线国际新增订单 35 套、装机 20 套、装机量接近翻倍；国内免疫/生化/凝血平均市占率从 2025 中期 10% 升至 2026Q3 的 15%，Q3 国内 IVD 收入环比 +4%。（来源：新浪财经/中国医药创新促进会 2026-11-10）	头部国产的抢份额时间表正在逐季兑现，流水线国际装机接近翻倍。	【判断】迈瑞 IVD 市占率 15% 逼近其 2027 年底 20% 目标，非头部品牌代理商的「差异化工事」（特检菜单、县域服务）只剩一年多缓冲，Q4 是修工事的好时点。	Q4 对照头部时间表盘点自己的差异化工事进度。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 10 日中银证券发布医药行业研究报告：六家重点 IVD 公司 Q3 合计营收约 134.62 亿元（+4.71%）、归母净利约 33.51 亿元（+4.57%），恢复正增长；国内集采常态化+检验价格规范推动集中度提升，海外市场成重要增长驱动；建议关注迈瑞、新产业、安图、亚辉龙。（来源：雪球/中银证券研报 2026-11-10）	「以价换量」逻辑在报表上兑现，海外成为第二曲线，头部集中度继续提升。	【判断】两条推论：① 国内价格下压但量在涨，与厂家谈年度任务量时可引用「量增价减」要更高返利弹性；② 有出海能力的厂家渠道价值上升，评估代理组合时可加「海外份额」权重。	年度任务量谈判引用「量增价减」，要返利弹性。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
CTAD 2026（阿尔茨海默病临床试验大会）	2026-11-16 ~ 11-18	美国波士顿；罗氏将集中发布 pTau217/pTau181 AD 血检新数据，是本周 AD 早筛赛道最重要信息源（来源：EuropaWire 2026-11-10）
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 等四类设备集采前摸底（延续 11-06 期关注项）（来源：河北省医保局 2026-11-06）
AMP 分子病理年会	2026-11-10 ~ 11-14	美国西雅图；进行中，关注中国 NGS 厂商国际数据发布（来源：综合 2026-11-03）

四、AI+IVD 深度观察

Freenome 的 Q3 财报——AI 液体活检第一次「交收入卷子」

维度	要点
做了什么	11 月 10 日，AI 多组学癌症早检公司 Freenome（纳斯达克：FRNM）发布 Q3 财报：核心产品 SimpleScreen（AI 驱动多组学肠癌血检）获 FDA 批准后，Q3 总营收 1.835 亿美元，其中合作授权收入 1.825 亿美元；公司 Q3 完成上市、募资毛额 3.1 亿美元（来源：SEC 公告 2026-11-10）。
关键路径	AI 多组学平台积累数据 → 前瞻性临床验证拿 FDA 批准 → 授权伙伴合作（license+collaboration）一次性兑现大额收入 → 资本市场 IPO 接力。与「先融资烧钱、后找场景」的国内早筛叙事相比，它把「监管批准」做成了收入事件本身。
对行业意味着什么	AI 液体活检的证据链（回顾性准确率→前瞻验证→FDA 批准→支付谈判）正在标准化，且每一环都可直接折算成钱。
对国内企业的启发	① 有多组学数据平台的国内厂家最该做的是把管线拆出「先拿证的单一适应症」跑通闭环；② 渠道商评估肿瘤早筛合作时用「三步试金石」（有没有前瞻验证？拿没拿三类证？支付口径是什么？）筛掉故事型项目；③ AI 不是早筛的卖点而是成本与证据引擎——真正值钱的是「检测项目进支付体系」那一格。

【判断】AI 液体活检的估值逻辑从「数据资产故事」切换到「注册与支付里程碑」——监管批准本身就是收入事件，未来 12-18 个月国内早筛公司会加速对标这条路径拿证。对渠道商，把「三步试金石」用起来：没有前瞻验证、没有注册路径、没有支付口径的早筛项目，一律不陪跑。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	把多组学管线拆出「先拿证的单一适应症」，对齐「批准→授权→支付」的兑现路径。
渠道商	肿瘤早筛合作评估表加「三步试金石」：前瞻验证？三类证？支付口径？缺一不陪跑。
销售/从业者	向客户讲 AI 检测时，把「证据链能折算成钱」讲清楚：验证→批准→支付，每一环都有价。

五、明日关注

1. **11-11 ~ 11-12**：河北省医保局乙类大型医用设备产品介绍会（石家庄），关注集采量价规则信号。
2. **11-11 ~ 11-14**：AMP 分子病理年会（西雅图）进行中，关注中国 NGS 厂商国际数据。
3. **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。
4. **11-16 ~ 11-18**：CTAD 2026（波士顿），罗氏 pTau217 AD 血检新数据。
5. **持续跟踪**：检验立项指南四价区后续省份价格公示；Cepheid 呼吸道面板国内与欧洲发货节奏；Freenome 后续支付谈判进展。

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