IVD 行业日报｜2026年11月16日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-15 06:30 至 2026-11-16 06:30（周一，回溯周末至 11-13）
数据来源：网易·分子检测与治疗前沿、腾讯新闻/IT之家、嘉峪检测网、Business Wire、亿欧数据、CAIVD、Medical Xpress、China Daily、中国药品招商信息网等；已对照 11-13~11-15 三期去重。

一、今日一句话总结

31 省病理价格收官拼图完成，呼吸道三联检、华为 CGM、免扩增 CRISPR 周末集中落地——病理看支付类别、呼吸道看备货、慢病看消费渠道，三张选品地图同时翻页。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	辽宁病理价格正式稿落地：31 省收官，辽宁价格登顶，IHC 与分子检测在该省全自费。	网易·分子检测与治疗前沿 2026-11-16
2	NMPA 周批件：呼吸道集中获批——圣湘三联抗原、新产业疱疹分型、诺唯赞支原体抗原等拿证。	嘉峪检测网 2026-11-14
3	华为首款 CGM「维感 G1」发布：持三类证、佩戴 16 天，消费电子巨头杀入慢病监测。	腾讯新闻/IT之家 2026-11-13
4	VedaBio 免扩增 CRISPR 分子检测：五重呼吸道面板「样本到答案」不到 10 分钟。	Business Wire 2026-11-14
5	CAIVD 三季报：52 家 IVD 企业前三季度营收 860.45 亿（+2.49%），3 家流通型企业全亏。	全国体外诊断网 CAIVD 2026-11-14

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10 月 27 日辽宁医保局印发病理价格项目及医保支付类别正式稿（辽医保〔2026〕23 号），11-30 起执行；辽宁价格水平跃居全国第一，但可报销项目仅约 55%——分子检测全部自费，染色检查除化学染色为乙类外全部自费（含免疫组化 IHC）。至此全国 31 省病理价格项目全部落地。企业：31 省价表集齐，「同项目、不同省、支付类别不同」成为常态。渠道：**【判断】**病理选品要从「看价格」升级到「看支付类别」：同样的 IHC 试剂，报销省走量、自费省靠患者自付意愿，主推菜单按「价格×医保属性」二维矩阵重排；辽宁 IHC 全自费是标志性信号，省份支付类别调整会直接改写病理线毛利结构。从业者：核对在售病理品种在本省的支付类别，跟踪 11-30 辽宁执行首日量价变化。（来源：网易号·分子检测与治疗前沿 2026-11-16）	31 省病理价表集齐，「同项目、不同省、支付类别不同」成为常态。	【判断】病理选品要从「看价格」升级到「看支付类别」：同样的 IHC 试剂，报销省走量、自费省靠患者自付意愿，主推菜单按「价格×医保属性」二维矩阵重排；辽宁 IHC 全自费是标志性信号，省份支付类别调整会直接改写病理线毛利结构。	核对在售病理品种在本省的支付类别，跟踪 11-30 辽宁执行首日量价变化。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 13 日华为官宣首款动态血糖仪「维感 G1」，已获 NMPA 三类证（国械注准 20263072228），免校准、单次佩戴最长 16 天，数据接入华为手机与手表生态，同日在京东健康开启预约。企业：消费电子巨头携生态入口入场 CGM，慢病监测竞争维度扩展。渠道：**【判断】**慢病检测竞争从「医院科室装机」扩展到「消费入口争夺」，传统渠道商在 CGM/家用检测上不占价格与服务优势；差异化应转向「院内外数据衔接、并发症检测组合」等专业服务位，并评估自家客户池与华为生态渠道的重叠度。从业者：关注 CGM 消费渠道价格体系对院内慢病产品线的外溢影响。（来源：腾讯新闻/IT之家 2026-11-13）	消费电子巨头携生态入口入场 CGM，慢病监测从专业市场扩展到消费入口竞争。	【判断】慢病检测竞争从「医院科室装机」扩展到「消费入口争夺」，传统渠道商在 CGM/家用检测上不占价格与服务优势；差异化应转向「院内外数据衔接、并发症检测组合」等专业服务位。	关注 CGM 消费渠道价格体系对院内慢病检测产品线的外溢影响。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	近期在上海举行的该会议再次举行《基于检验数据的机器学习临床模型专家共识（2026 版）》发布仪式；浙大一院展示智能开单、急性肾损伤早期预警，提出智能体正推动检验从「提供数据」向「主动决策」转变；华山展示 MCDB	检验 AI 从单点阅片升级为多院区调度	【判断】拜访检验科的话术要从「准确率多少」切换到「替你省掉	学习机器学习专家共识的验

#	动态	企业	渠道	从业者
	多院区管理决策平台与「华山质检」智能体；中山以「智能采血机器人」阐述「无人化、智能化」新范式；齐鲁展示报告智能解读与结直肠癌肝转移预测模型；华西展示检验前 AI 血清判读、检验中 PBRTQC 实时质控到检验后报告解读的全流程融合。企业：头部医院已把 AI 从「单点阅片工具」升级为「多院区调度的 Agent 平台」。渠道：**【判断】**智慧化采购标的正从「一台设备+一个软件」变成「平台+持续服务」，拜访话术要从「准确率多少」切换到「替你省掉哪个环节的人、接进哪套流程」；共识提供了验收语言，先亮标准再谈价格，谈判位次完全不同。从业者：学习共识验收语言与头部医院落地案例。（来源：中国药品招商信息网 2026-11，会议于 11 月在沪举行）	Agent 平台，采购标的转向「平台+持续服务」。	哪个环节的人、接进哪套流程」；共识提供了 AI 项目的验收语言，先亮标准再谈价格，谈判位次完全不同。	收语言与华山/华西/齐鲁的 AI 全流程落地案例。
2	第九届进博会上，罗氏展出一站式 AI 科研工具（智能课题推荐、文献综述、方案生成）与数字化远程患者管理系统；海尔盈康一生发布 AI 战略，展示 AI+自主实验室等六大场景、450+ AI 原生应用；CSL 与北京协和医院签约探索 AI 辅助罕见病诊断；飞利浦《未来健康指数》中国版：95% 中国临床人员将转向更高价值临床工作（全球 82%），81% 中国患者认为学会用 AI 是健康管理必备技能（全球 59%）。企业：巨头把 AI 从「单产品功能」升级为「全链条能力」，中国医疗端 AI 接受度领先全球。渠道：**【判断】**医院端 AI 教育成本快速下降、淘汰也在加快：还在用「进口大厂=安全感」话术的代理商，会先被会用 AI 数据讲临床价值的同行替代；与罗氏/海尔系有交集的渠道商，主动申请进入其 AI 场景落地服务名单。从业者：对照该报告更新对医院 AI 需求节奏的判断。（来源：China Daily 2026-11-13）	巨头把 AI 从单产品功能升级为全链条能力，中国医疗端 AI 接受度领先全球（95% vs 82%）。	【判断】医院端 AI 教育成本快速下降、淘汰速度也在加快：还在用「进口大厂=安全感」话术的代理商，会先被会用 AI 数据讲临床价值的同行替代；主动申请进入罗氏/海尔系 AI 场景的落地服务名单，比守着传统代理目录更有未来。	对照飞利浦《未来健康指数》中国版数据，更新对医院 AI 需求节奏的判断。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	本周 64 款医疗器械获 NMPA 批准，IVD 密集获批：圣湘 RSV/腺病毒/肺炎支原体三联抗原（胶体金）、OTX1/MTHFD2/FAR1 甲基化试剂盒（PCR-荧光探针法）；新产业单纯疱疹 1/2 型核酸分型；诺唯赞肺炎支原体抗原（胶体金）；惠安甲乙流抗原（胶体金）等。企业：呼吸道流行季前，抗原快检与核酸分型双线补证，同品类竞争密度上升。渠道：**【判断】**呼吸道竞争是「胶体金拼价格与铺货、分子拼通量与菜单」——基层/门诊客户锁定抗原三联/四联组合，中心实验室客户锁定分子分型菜单；多品牌拿证后比价压力在 12 月流行高峰前最明显。从业者：按客户层级完成呼吸道备货分层与比价预案。（来源：嘉峪检测网 2026-11-14）	呼吸道流行季前抗原快检与核酸分型双线补证，同品类竞争密度上升。	【判断】呼吸道竞争格局是「胶体金拼价格与铺货、分子拼通量与菜单」——基层/门诊客户锁定抗原三联/四联组合，中心实验室客户锁定分子分型菜单；多品牌拿证后比价压力在 12 月流行高峰前最明显。	按客户层级完成呼吸道备货分层，预置多品牌比价预案。
2	11 月 14 日，美国 VedaBio 在 AMP 2026 年会（西雅图）发布概念验证数据：免目标扩增 CRISPR-Cas 平台整合自动核酸提取，五重呼吸道面板实现不到 10 分钟的「样本到答案」，瞄准急诊、基层等去中心化场景。企业：免扩增路线大幅压缩分子检测设备门槛（扩增仪、洁净分区）。渠道：**【判断】**若成熟，分子检测将从中心实验室下沉到门诊与床旁，挤压快速 PCR 平台的「快」卖点；提前关注布局免扩增/等温扩增路线的国产厂家，是明年分子 POCT 选品的提前量。从业者：分子选品新增「技术路线」评估维度。（来源：Business Wire 2026-11-14）	免扩增 CRISPR 路线压缩分子检测设备门槛，分子检测向去中心化场景下沉。	【判断】若成熟，分子检测将下沉到门诊与床旁，挤压快速 PCR 的「快」卖点；提前关注布局免扩增/等温扩增路线的国产厂家，是明年分子 POCT 选品的提前量。	分子选品新增「技术路线（扩增/免扩增）」评估维度。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	据亿欧数据，美国分子诊断公司 Nanopath 于 11-10 完成 2500 万元等值 B 轮融资，投资方含 Gingerbread Capital、LabCorp Venture Fund、Norwest 等；其生物传感平台可在症状出现时 15 分钟内同步检测多种病原体。企业：检测巨头 LabCorp 战投参投快速分子 POCT，「快+多联检+去中心化」是资本认定方向。渠道：**【判断】**分子 POCT 全球军备竞赛提速，与 VedaBio 免扩增路线呼应；明年分子选品把「出结果时间」和「设备占地」当成与「准确率」同级的采购语言。从业者：分子 POCT 选品升级为「时间+占地+准确率」三维评估。（来源：亿欧数据 2026-11-15 更新，融资发生于 2026-11-10）	LabCorp 战投参投快速分子 POCT，资本认定「快+多联检+去中心化」方向。	【判断】分子 POCT 全球军备竞赛提速；明年分子选品把「出结果时间」和「设备占地」当成与「准确率」同级的采购语言。	分子 POCT 选品语言升级为「时间+占地+准确率」三维评估。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	CAIVD 统计 52 家已披露三季报的主营 IVD 上市企业：前三季度合计营收 860.45 亿元（较去年同期 839.57 亿元增长 2.49%）；生产企业迈瑞（270.97 亿）、三诺（38.40 亿）、新产业（37.01 亿）营收居前，迈瑞归母净利 71.84 亿居首；服务型企业 6 家营收 177.44 亿元同比下降 2.22%；3 家流通型企业（润达医	生产端微增 2.49%、流通端全亏，产业链利润	【判断】流通企业全亏说明「上游压款+下游账期+服务成本」三头挤压加剧，纯「过	复盘自家业务在产业链利润分布中的

#	动态	企业	渠道	从业者
	疗、合富中国、塞力医疗）归母净利润全部为负，流通板块营收同比下滑13.22%。企业：生产端微增、流通端全亏，产业链利润分布高度失衡。渠道：**【判断】**流通全亏说明「上游压款+下游账期+服务成本」三头挤压加剧，纯「过单」型代理商模式不可持续；尽早从配送商向「带服务、带数据、带专科解决方案」角色迁移，否则集采与两票制的下一轮挤压中首先出清。从业者：复盘自家业务在产业链利润分布中的位置。（来源：全国体外诊断网 CAIVD 2026-11-14）	分布高度失衡。	单」型代理商模式不可持续；尽早从配送商向「带服务、带数据、带专科解决方案」的角色迁移，否则下一轮挤压中首先出清。	位置，规划服务型转型路径。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 13 日 Medical Xpress 报道，希伯来大学与魏茨曼科学研究所团队在 Nature 发表：通过单分子成像读取血液中核小体的表观遗传标记，AI 对早期乳腺癌与健康的区分准确率 95%，五年内复发预测准确率 81%；样本队列尚小（188 名患者+30 名健康对照），需更大规模前瞻验证。企业：液体活检从「找突变」扩展到「读表观标记」，早筛+复发监测可一管血完成。渠道：**【判断】**技术路线多元化意味着五年后早筛菜单竞争者翻倍；国内甲基化早筛厂家与渠道商要盯「学术验证→LDT/注册」转化节奏，早筛选品加问「技术路线能否扩展多癌种」。从业者：早筛尽调新增「技术路线可扩展性」评估项。（来源：Medical Xpress 2026-11-13）	表观遗传路线实现早筛+复发监测一管血完成，液体活检技术多元化。	【判断】液体活检路线多元化意味着五年后早筛菜单竞争者翻倍；国内甲基化早筛厂家与渠道商要盯「学术验证→LDT/注册」转化节奏，早筛选品加问「技术路线能否扩展多癌种」。	早筛尽调新增「技术路线可扩展性」评估项。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
MEDICA 2026	11-16 ~ 11-19	杜塞尔多夫；今日开幕，新增临床诊断与 AI 专区
2026 深圳国际检验医学及体外诊断试剂展览会	12-09	深圳；与深圳国际医疗器械展同期
CACLP 2027（第二十四届）	2027-03-19 ~ 03-21	南京国际博览中心；参展商名录已发布

四、AI+IVD 深度观察

检验科开始「派任务」了——AI Agent 正在重写检验科的工作流

维度	要点
做了什么	上海「AI 智能体赋能检验医学」会议展示头部医院落地深度：华山用智能体做多院区调度与跨院区审核，华西把 AI 接进检验前-中-后全流程。
对行业意味着什么	与上半年「AI 审核准确率」叙事相比，这一轮关键词变成调度、流程、多院区同质化——AI 不再回答「这道题对不对」，而是开始决定「这个活谁来干」；采购决策人上移到「科室主任+院区管理者」，预算向「平台+持续运营服务」倾斜。
对国内企业的启发	检验 AI 厂家要尽早补「多院区/医共体」场景能力——县域医共体正是需求最刚性的地方；渠道商不再问「要不要上 AI」，而是问「你们多个院区的质控数据怎么打通」，用流程问题开场至少早半年摸到采购意向。

【判断】① 采购决策人上移、智慧化预算向平台与运营服务倾斜；② 县域医共体的多院区同质化是最刚性增量场景——把「多院区数据怎么打通」写进拜访开场白，先于对手摸到采购意向。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	检验 AI 产品补齐多院区/医共体场景，适配共识验收语言。
渠道商/代理商	拜访话术切到「流程与人效」，用「多院区质控数据怎么打通」开场。
检验科/从业者	对照华山/华西案例评估本院多院区数据打通优先级。

五、明日关注

1. **11-16 ~ 11-19**：MEDICA 2026 今日开幕，跟踪国产 IVD 出海新品与 AI 专区。
2. **11-20**：第十二批国采湖北执行、京津冀 3+N 协议执行起始，跟踪渠道毛利。
3. **11-30**：辽宁病理价格正式稿执行首日，关注 IHC 自费后量价变化。

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。
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