IVD 行业日报｜2026年11月17日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-16 06:30 至 2026-11-17 06:30
数据来源：国家医保局官网、中国质量新闻网（国家药监局通告）、器审中心/广东省医疗器械管理学会、动脉网（界面/虎嗅转载）、摩熵咨询医药周报、中华网河南、新浪财经、宁波市中西医结合医院官网、东方财富财富号、聚展网等；已对照11-13~11-16 四期去重。

一、今日一句话总结

医保局公布肿标治理账本（500 元降至 220 元），药监局把三类 IVD 临床方案前置咨询推至 2027 年全面落地——降价看存量毛利、提速看注册节奏，两张台账同时翻页。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	医保局价格治理：男性五项肿标 500 元降至 220 元、糖类抗原单项降至 50 元。	国家医保局 2026-11-16
2	药监局 40 号通告：2027-01-01 起三类器械（含 IVD）临床方案前置咨询全面开展。	中国质量新闻网 2026-11-16
3	器审优先审批公示第 25 号：丹娜生物念珠菌核酸检测进入优先通道。	器审中心/广东医械学会 2026-11-16
4	凯杰被 EQT 联合主权基金约 121 亿美元私有化，国内 IVD 企业或出清至约 300 家。	动脉网/界面新闻 2026-11-16
5	Q3 医疗器械出口 179.35 亿美元（+17.8%），IVD 仪器出口 10.36 亿美元（+26.22%）。	摩熵咨询医药周报 2026-11-16

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 16 日国家医保局发布文章总结价格治理：对 10 个量大价高、区域价差大的肿标项目开展规范治理，男性五项肿标 500 元降至 220 元、糖类抗原单项 127 元降至 50 元；PET/CT 局部显像平均降幅约 47%；技术劳务类项目价格上调，2018—2025 年三级公立医院医疗服务收入占比从 27.6% 升至 33.5%。企业：肿标试剂价格治理进入全国总结期，化学发光销量底盘的成本压力将逐省传导。渠道：**【判断】**肿标类试剂毛利空间将在未来 1-2 个招标周期内被逐省压平，代理免疫线的渠道商要按「全国治理价」重算主力品种毛利，并在返利谈判前主动给出降价预案。从业者：更新主力品种「治理价」毛利台账。（来源：国家医保局官网 2026-11-16）	肿标试剂价格治理进入全国总结期，化学发光销量底盘的成本压力将逐省传导。	【判断】肿标毛利将在未来 1-2 个招标周期被逐省压平，代理免疫线的渠道商要按「全国治理价」重算主力品种毛利，返利谈判前主动给出降价预案；。	更新主力品种的「治理价」毛利台账，提前做医院压价应答预案。
2	11 月 16 日报道国家药监局通告（11 月 11 日签发）：2027 年 1 月 1 日起，对已定型、完成必要非临床研究的三类医疗器械（含 IVD）开展临床试验方案前置咨询；创新通道产品经器审中心优先办理，境内产品经省级药监部门初核报送。企业：三类 IVD（核酸、质谱、早筛类）研发-注册周期有望缩短。渠道：**【判断】**上游拿证节奏加快，意味着「有证新品」的代理窗口会更早打开，也意味着同品类竞品会同时变多；渠道商看新品要更早介入（临床阶段就接触厂家），否则等到批件公告时窗口已被同行锁定。从业者：对核心上游厂家建立「临床阶段新品」跟踪清单。（来源：中国质量新闻网 2026-11-16）	三类 IVD 研发-注册周期有望缩短，新品供给节奏加快。	【判断】上游拿证节奏加快，「有证新品」代理窗口更早打开、竞品也同时变多；看新品要更早介入（临床阶段就接触厂家），等批件公告时窗口已被同行锁定。	对核心上游厂家建立「临床阶段新品」跟踪清单，提前锁定代理窗口。
3	11 月 16 日器审中心公示优先审批审核结果（2026 年第 25 号）：体外诊断为丹娜（天津）生物「念珠菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）」，理由为列入国家科技重大专项；公示期 11 月 16 日至 23 日，期内可提异议。企业：侵袭性真菌病检测分子化加速，优先通道使拿证时间表可预期。渠道：**【判断】**真菌分子检测是感染线里相对空白的增量位，做血流感染、ICU 客户的渠道商可以提前与丹娜体系接洽区域合作，公示期结束（11 月 23 日）前后是接触上游的好时点。从业者：盘点区域客户中血液科、ICU 的真菌检测需求。（来源：器审中心/广东省医疗器械管理学会 2026-11-16）	侵袭性真菌病检测分子化加速，优先通道使拿证时间表可预期。	【判断】真菌分子检测是感染线里相对空白的增量位，做血流感染、ICU 客户的渠道商可提前与丹娜体系接洽区域合作，11 月 23 日公示期结束前后是接触上游的好时点。	盘点区域客户中血液科、ICU、移植科的真菌检测需求与现有送检路径。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 16 日报道：迈瑞发布超高端心血管超声数智化生态；启元妇产超声大模型在浙大妇院的落地实践入选 AIIA「人工智能先锋实践」；前三季度迈瑞超高端超声收入超 7 亿元（+15% 以上），国际收入占比升至 68%。企业：「设备+大模型+数智化生态」打法正从超声复制到全科室。渠道：**【判断】**迈瑞检验线（启元检验大模型、智能流水线）将是同一逻辑的下一个放大场景，与迈瑞体系合作的代理商要开始卖「智能生态」，报价从设备+试剂向「设备+软件+服务年费」演进。从业者：学习生态化报价结构。（来源：中华网河南 2026-11-16）	「设备+大模型+数智化生态」打法正从超声复制到全科室，检验线是下一个放大场景。	【判断】与迈瑞体系合作的代理商要开始学着卖「智能生态」而不是单机，报价单结构从设备+试剂向「设备+软件+服务年费」演进。	学习迈瑞生态化报价结构，预演与院方的「智能生态」对话。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 16 日医院官方发布：该院 11 月 2 日起三大区域血常规流水线整体迭代（迈瑞智能流水线），新增全自动推片染色系统与智能细胞阅片平台，按复检规则对可疑标本自动研判、推片、染色及初筛，检验人员集中于重点异常复核。企业：血球 AI 阅片进入地市级医院采购预算，存量流水线焕新需求释放。渠道：**【判断】**这是地市级医院「存量流水线焕新+AI 化」真实案例，血球 AI 阅片不再是三甲样板间，而是普通市级医院的采购预算科目（与「三甲创建」达标挂钩）；存量流水线客户是下一个焕新订单池，可按「返工率+形态学人力」两笔账帮科室算升级收益。从业者：盘点区域内流水线使用 5 年以上、仍靠人工推片的客户名单。（来源：宁波市中西医结合医院官网 2026-11-16）	血球 AI 阅片进入地市级医院采购预算，存量流水线焕新需求释放。	【判断】血球 AI 阅片不再是三甲样板间，而是普通市级医院与「三甲创建」达标挂钩的预算科目；存量流水线客户是下一个焕新订单池，可按「推片染色返工率+形态学人力」两笔账帮科室算升级收益。	盘点区域内流水线使用 5 年以上、仍靠人工推片的客户名单，排 Q4 焕新拜访计划。
2	11 月 16 日报道：深睿医疗「髋关节 X 射线图像辅助评估软件」获批 NMPA 三类证，为国内首个髋关节 AI 三类证，与骨龄 AI、上周肝脏 CT AI 形成产品矩阵，短期内连续获证。企业：AI 三类证以「周」为单位下发，医疗 AI 产品矩阵化成为主流路径。渠道：**【判断】**影像 AI 与检验 AI 在医院预算里争的是同一个「智能化」科目；检验线渠道商在医院智能化预算谈判中，对面坐的不再只是传统影像科对手，还有已经拿证的 AI 厂家；帮检验科讲清「检验 AI 的收费编码与临床价值」是守住智能化预算的关键。从业者：掌握本院检验 AI 相关收费编码与临床价值证据链。（来源：新浪财经 2026-11-16）	AI 三类证以「周」为单位下发，医疗 AI 产品矩阵化成为主流路径。	【判断】影像 AI 与检验 AI 争的是同一个「智能化」预算科目；帮检验科把「检验 AI 的收费编码与临床价值」讲清楚，是守住智能化预算的关键动作。	掌握本院检验 AI 相关收费编码与临床价值证据链，应对智能化预算竞争。
3	11 月 16 日动脉网深度文指出：跨界竞争与 AI 渗透是重塑 IVD 格局的两大外部力量——AI 结合芯片硬件与样本数据模型，有望推动湿实验与干实验融合迭代，甚至冲击 IVD 传统业务；形态学检测等依赖人工经验的项目中 AI 有机会弯道超车。企业：AI 对人工依赖型项目的替代逻辑被资本市场正式纳入定价框架。渠道：**【判断】**这不是产品新闻而是行业判断——当 AI 开始「重新定价」形态学等人工依赖型项目，纯靠人工经验建立的服务壁垒会被稀释；品类组合里要提前加入「AI 依赖度低、临床决策权重高」的品种（如质谱、分子），避免组合被 AI 化品类单边侵蚀。从业者：按「AI 依赖度×临床决策权重」给自家品类组合打分。（来源：动脉网（界面新闻/虎嗅转载） 2026-11-16）	AI 对人工依赖型项目的替代逻辑被资本市场正式纳入定价框架。	【判断】AI 重新定价形态学等人工依赖型项目，纯靠人工经验的服务壁垒会被稀释；品类组合要提前加入「AI 依赖度低、临床决策权重高」的品种（如质谱、分子），避免被 AI 化品类单边侵蚀。	按「AI 依赖度×临床决策权重」给自家品类组合打分，识别被侵蚀风险。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 16 日动脉网深度文披露：EQT 联合 ADIA、CPP 以每股 46.50 欧元全现金要约私有化凯杰（企业价值约 121 亿美元）；同类交易还有黑石私有化豪洛捷、Astorg 收购赛默飞微生物诊断业务（约 10.75 亿美元）；国内 IVD 生产企业峰值约 2500 家，近两年减少六七百家，业内判断未来将缩至约 300 家。企业：私有化潮说明成熟平台价值正被长线资本重新定价，而非行业回暖。渠道：**【判断】**私有化/退市/控股股东更换都指向渠道政策与代理权重签逻辑可能被重写；外资产品线渠道商要盯交割时间表（凯杰约 2027 年年中），交割前锁定存量条款；国内侧「选上游」比「扩品类」更性命攸关。从业者：核对外资产品线的控股股东动态与续约到期日。（来源：动脉网（界面新闻 2026-11-16，虎嗅 2026-11-16））	私有化潮说明成熟平台价值被长线资本重新定价，而非行业回暖。	【判断】私有化/退市指向渠道政策与代理权重签逻辑可能被重写；外资线渠道商盯交割时间表（凯杰约 2027 年年中），交割前锁定存量条款；国内侧「选上游」比「扩品类」更性命攸关。	核对外资产品线的控股股东动态与续约到期日，出清环境下先尽调上游。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 16 日摩熵咨询周报援引众成数科统计：2026 年 Q3 医疗器械出口额 179.35 亿美元（+17.8%），逐季攀升；其中 IVD 仪器出口 10.36 亿美元	IVD 仪器出海是当	【判断】全球装机需求仍在、国产仪器性价比被海外	梳理自有装机、维

#	动态	企业	渠道	从业者
	（+26.22%），表现最突出。企业：IVD 仪器出海是增长最快的出口品类。渠道：**【判断】**说明全球装机需求仍在、国产仪器性价比被海外采购方接受；有外贸能力或海外资源的渠道商，可评估与出口型厂家的「海外渠道合伙」模式，把国内装机服务能力输出到海外存量维护市场。从业者：梳理自有装机服务能力的出口可行性。（来源：摩熵咨询医药行业周报 2026-11-16）	下增长最快的出口品类。	接受；有外贸能力或海外资源的渠道商可评估与出口型厂家的「海外渠道合伙」模式，把国内装机服务能力转化为收入到海外存量维护市场。	修、培训服务能力的出口可行性。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 16 日动脉网深度文总结全球 IVD 并购新格局：产业巨头只为新技术平台与协同付溢价，不再为「中低个位数增速+成熟耗材底盘」付控制权溢价（赛默飞剥离 2025 年营收 6.45 亿美元、增速不足 2% 的微生物诊断业务）；PE、主权基金则趁估值折价买入凯杰式「现金流可预测」的平台资产。企业：「聚焦逻辑」取代「拼图逻辑」，巨头非核心产品线随时可能被卖掉。渠道：**【判断】**代理巨头旗下「增速平平」品类（微生物、凝血、输血等非主线）的渠道商，要把「业务可能换东家」写进风险预案；反过来，被剥离业务的 PE 接盘方往往更看重渠道回款质量，渠道商反而可能拿到更务实的合作条件，机会与风险并存。从业者：盘点所代理品类在厂家业务版图中的「聚焦度」。（来源：动脉网（界面新闻/虎嗅转载）2026-11-16）	「聚焦逻辑」取代「拼图逻辑」，巨头非核心产品线随时可能被卖掉。	【判断】代理巨头旗下「增速平平」品类的渠道商要把「业务可能换东家」写进风险预案；PE 接盘方往往更看重渠道回款质量，渠道商可能拿到更务实的合作条件，机会与风险并存。	盘点所代理品类在厂家业务版图中的「聚焦度」，重排风险与机会。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
CACLP 2027（第二十四届南京国际检验医学展）	2027-03-19 ~ 03-21	南京国际博览中心；实名预约入场，距开幕约 4 个月，展前是新品代理谈判窗口

四、AI+IVD 深度观察

地市级医院把「AI 阅片」写进了血常规流水线的采购清单：智能化的订单池，正从三甲流向普通医院

维度	要点
做了什么	宁波市中西医结合医院 11 月 16 日发布：11 月 2 日起三大区域血常规流水线整体迭代（迈瑞智能流水线），新增自动推片染色+智能细胞阅片平台，AI 按复检规则自动研判、推片、染色及初筛，检验人员集中于重点异常复核；升级被包装为「三甲创建」学科建设动作。
对行业意味着什么	血球智能阅片正从「头部医院秀肌肉」变成「地市级医院评三甲的达标项」，采购动因从效率升级为资质，订单池以「存量焕新」形式显著扩容；旧流水线存量即未来两年升级订单地图。
对国内企业的启发	销售话术按医院需求叙事定做——评三甲的讲「学科建设达标」、民营讲「少雇一个形态学老师傅」；报价结构为「设备+智能软件+服务」留位；渠道商盘点存量客户名单（流水线 5 年以上、仍人工推片）即 Q4~明年 Q1 商机池。

【判断】① 血球 AI 的成交理由从「准确率高」变成「评上三甲」，订单池从三甲流向地市级医院、以存量焕新形式释放；② 渠道商盘点存量客户名单，用「返工率+人力账」两笔账帮科室算升级收益。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	把 AI 功能打包为「达标」叙事，报价为「设备+软件+服务」留位。
渠道商/代理商	盘点存量流水线客户，用「返工率+人力账」做焕新拜访。
检验科/从业者	评估本院智能阅片升级与等级评审的关联度。

五、明日关注

1. **11-23**：器审优先审批公示期截止，丹娜念珠菌核酸检测若无异议将通过，跟踪审评进度。
2. **近期**：各省检验类价格改革征求意见稿密集发布，盯下一省正式稿与肿标治理价落地节奏。
3. **持续**：三诺 vs 雅培 UPC 专利战：欧洲禁令范围是否扩大、三诺海外应对策略。

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