IVD 行业日报｜2026年11月18日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-17 06:30 至 2026-11-18 06:30
数据来源：国家药监局器审中心官网、中国政府采购网、腾讯新闻（雷达财经/公司公告）、中财网、MediGear/Atlas360（引罗氏投资者更新）、美通社、健康时报网、科技日报、网易（人民财讯）、聚展网等；已对照 11-14~11-17 四期去重。

一、今日一句话总结

器审中心一天落地三类 IVD 临床试验方案前置咨询的操作细则（附 IVD 专用申请表），智飞结核皮试试剂拿到医保乙类支付价，区县医院病理 AI 亮出 63 万元打包成交价——注册提速、支付扩容、智能化下沉三条线在同一天各进一程。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	器审中心发布三类器械（含 IVD）临床试验方案前置咨询实施细则，附 IVD 专用申请表。	器审中心 2026-11-17
2	智飞重组结核杆菌融合蛋白（EC）宜卡纳入 2026 国家医保目录「其他诊断试剂」乙类，2027 年 1 月执行。	公司公告/腾讯新闻 2026-11-17
3	上虞区中医医院病理 AI+数字切片扫描仪 63 万元成交，区县级数字病理亮出打包价。	中国政府采购网 2026-11-17
4	华大智造经营性现金流连续四季为正（前三季 4.50 亿元），多组学收入 +39%、单细胞 +89%。	中财网 2026-11-17
5	罗氏自动质谱平台 cobas pro i 601 获 FDA De Novo，PCCP 预留最多 22 项检测扩展。	MediGear/Atlas360（引罗氏投资者更新）2026-11-16/17

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 17 日器审中心官网发布通知，落实药监局 40 号通告（通告本体已于上期报道）：自 2027 年 1 月 1 日起，生产企业在开展三类医疗器械（含 IVD）临床试验前可自愿申请前置咨询；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；明确申请资料要求、初核流程与「同一申请人的同一产品（非创新通道）咨询不超过两次」的次数上限，附件单列《体外诊断试剂临床试验方案前置咨询服务申请表及资料清单》。企业：三类 IVD 研发-注册周期缩短的路径细则全部到位，2027 年切换没有缓冲。渠道：**【判断】**新品代理窗口前移到临床阶段，渠道商对核心上游厂家的「临床阶段新品」跟踪清单应即刻启动，等批件公告再看就只剩二手窗口。从业者：建立上游厂家临床管线跟踪机制。（来源：国家药监局器审中心官网 2026-11-17）	三类 IVD 研发-注册周期缩短的路径细则全部到位，2027 年切换没有缓冲。	【判断】新品代理窗口前移到临床阶段，对核心上游厂家的「临床阶段新品」跟踪清单应即刻启动，等批件公告再看就只剩二手窗口。	建立上游厂家临床管线跟踪机制，提前锁定新品代理窗口。
2	11 月 17 日智飞生物公告，宜卡纳入《2026 年国家医保目录》，分类「其他诊断试剂」、乙类、编号 445；适用于结核杆菌感染诊断（6 月龄及以上婴儿、儿童及 65 周岁以下成人），皮试不受卡介苗接种影响，为 WHO 推荐的新型结核抗原皮肤试验（TBST）产品；医保支付标准 0.3ml/瓶 65.00 元、0.5ml/瓶 96.11 元、1.0ml/瓶 163.38 元、预灌封 31.03 元；协议期 2027 年 1 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日。企业：诊断类产品以「其他诊断试剂」身份进医保目录，结核筛查支付闭环成型。渠道：**【判断】**结核筛查的支付方从公卫项目经费扩容到医保基金，做基层医疗、体检、公卫渠道的代理商可提前布局「EC 皮试+IGRA/分子确认」筛查组合，重点盯 2027 年 1 月执行首月的各省挂网价与收费编码落地。从业者：更新区域结核筛查产品组合与收费路径。（来源：腾讯新闻（雷达财经，引公司公告）2026-11-17）	诊断类产品以「其他诊断试剂」身份进医保目录，结核筛查支付闭环成型。	【判断】结核筛查支付方从公卫项目经费扩容到医保基金，基层/体检/公卫渠道可提前布局「EC 皮试+IGRA/分子确认」组合，盯 2027 年 1 月挂网价与收费编码落地。	更新区域结核筛查产品组合与收费路径，预判基层开单量变化。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 17 日中财网刊发机构研报数据：华大智造 2026 年前三季度营收 21.50 亿元（+11.98%），经营性现金流净额 4.50 亿元、连续四个季度为正；剔除 7200 万元汇兑损失后实际经营亏损收窄至 0.55 亿元，利润总额同比减亏 83.18%；全读长测序试剂耗材收入 +10%、毛利率升至 61%；多组学业务收入 2.4 亿元（+39%），单细胞业务 +89%；美洲区测序收入暴增 68%，盈利模式正从「卖设备」转向「卖服务+耗材」。企业：国产测序龙头的现金流拐点由「装机存量×耗	国产测序龙头的现金流拐点由「装机存量×耗材上机率」模式兑现。	【判断】跟测序线厂家的合作评估要改用「存量装机与上机率」两行数据，而不是新品发布节	按耗材上机率重估上游合作价值，关注多组学增量位。

#	动态	企业	渠道	从业者
	材上机率」模式兑现。渠道：【判断】跟测序线厂家的合作评估要改用「存量装机与上机率」两行数据，而不是新品发布节奏；多组学/单细胞是其中增速最快的增量位。从业者：按耗材上机率重估上游合作价值。（来源：中财网 2026-11-17）		奏；多组学/单细胞是增速最快的增量位。	
2	罗氏北美 11 月 16 日投资者更新披露（中文媒体 11 月 17 日转载）：FDA 授予其 cobas pro i 601 平台与 Ionify Gabapentin（加巴喷丁）检测 De Novo 授权，把自动化质谱带进常规实验室并开启治疗药物监测（TDM）菜单；FDA 同时批准预定变更控制计划（PCCP），满足要求后最多 22 项 Ionify 检测可在同一平台扩展；现有美国菜单含 25-羟维生素 D 与类固醇激素检测。企业：质谱从「reference lab+专业手工」被推成常规科室设备。渠道：【判断】国内临床质谱线将对照「自动化平台+可扩展菜单」路径演进，平台型厂家才有长期渠道利润，单一手工质谱项目的生意会被挤压；做质谱选品把「自动化程度+菜单扩展机制」两个问题问在前面。从业者：质谱选品增加平台化评估维度。（来源：MediGear/Atlas360（引罗氏投资者更新 2026-11-16）2026-11-16/17）	质谱从「reference lab+专业手工」被推成常规科室设备。	【判断】国内临床质谱线将对照「自动化平台+可扩展菜单」路径演进，平台型厂家才有长期渠道利润；质谱选品把「自动化程度+菜单扩展机制」问在前面。	质谱选品增加平台化评估维度，警惕手工项目生意被挤压。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 17 日中国政府采购网公告，绍兴市上虞区中医医院「数字切片扫描仪及病理人工智能（AI）辅助分析系统」采购项目成交，中标金额 63 万元（杭州丰盈医疗器械），中标设备为江丰 KF-PRX-B70 等；同项目超声诊断仪（迈瑞）打包 125 万元由另一供应商成交。企业：病理 AI 以「随扫描仪打包」方式下沉区县，AI 成为打包标的里的字段而非独立 SKU。渠道：【判断】区县级「扫描仪+AI 整包」成交是稀缺价格锚点，渠道商投标能力要从「单品报价」升级为「硬件+AI+服务组货」，帮医院算「病理医生缺口×AI 初筛」的账比拼参数有效。从业者：盘点本省区县医院数字病理空白名单。（来源：中国政府采购网 2026-11-17）	病理 AI 以「随扫描仪打包」方式下沉区县，AI 成为打包标的里的字段而非独立 SKU。	【判断】区县级「扫描仪+AI 整包」成交是稀缺价格锚点，投标能力要从「单品报价」升级为「硬件+AI+服务组货」，帮医院算「病理医生缺口×AI 初筛」的账。	盘点本省区县医院数字病理空白名单，形成投标地图。
2	11 月 17 日健康时报报道，北医三院与企业医工协同研发的脊柱磁共振「一扫多查」智能体正式发布：基于一次磁共振检查自动识别 76 种疾病及异常影像征象、辅助生成结构化报告；「AI+人工」模式使报告撰写效率提升 56%（传统一份报告需 10-20 分钟）；智能体已融入医院 AI PACS 业务流程，医生在原有阅片流程内直接查看、修改、审核。企业：「智能体形态」AI 不装独立软件、直接嵌入现有工作流，用效率数据说话。渠道：【判断】检验线讲 AI 故事时将面对「嵌入式+效率账」的对手叙事，与科室谈判时「帮医生省了多少分钟」比「准确率多少」更接近采购决策语言，56% 是可直接引用的对标数字。从业者：把效率数据纳入 AI 推广话术。（来源：健康时报网 2026-11-17）	「智能体形态」AI 不装独立软件、直接嵌入现有工作流，用效率数据说话。	【判断】检验 AI 将面对「嵌入式+效率账」的对手叙事，谈判语言从准确率切换到「帮医生省了多少分钟」，56% 是可引用的对标数字。	把效率数据纳入 AI 推广话术，对标「嵌入式+效率账」叙事。
3	11 月 17 日科技日报报道，京东健康发布 2026 年 Q3 业绩：深化 AI 在医疗服务全场景应用，加速夯实线下「医、检、诊、药」闭环业态；与博鳌乐城先行区管理局联合上线高端器械馆专区，覆盖检验诊断、健康监测、康复护理品类；医生 AI 工作台 Medwork 知医深度嵌入临床工作流，并与云鹊医合作扩大对基层及乡村医生的触达。企业：检验诊断被平台电商纳入「院外消费入口」货架。渠道：【判断】C 端检测（早筛、慢病监测）的分发权正在向平台集中，区域渠道商在 C 端拼流量没有胜算，可转向「履约+本地化服务」位置（采样、报告解读、售后），与乐城「先行先试」新品的院内落地渠道互补。从业者：评估本地履约服务能力的平台合作可行性。（来源：科技日报 2026-11-17）	检验诊断被平台电商纳入「院外消费入口」货架。	【判断】C 端检测分发权向平台集中，区域渠道商应转向「履约+本地化服务」位置（采样、报告解读、售后），与乐城新品院内落地渠道互补。	评估本地履约服务能力的平台合作可行性。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 17 日美通社消息，罗氏诊断在 Nordic Bioscience 的 CLIA 实验室通过 cobas e801 提供内养素研究用原型检测；这是继带 CE 标志的 Elecsys PRO-C3 之后双方合作落地的第二个生物标志物；已有超 5 万名心肾代谢疾病患者完成内养素水平测定，FDA 已出具支持函支持其用作 HFpEF 临床试验的人群富集工具。企业：发光平台新菜单竞争延伸到心肾代谢纤维化等慢病标志物。渠道：【判断】进口品牌按「研究市场→临床应用」两步走铺设新标志物，国内发光厂家的标志物跟进速度将决定菜单竞争力；做免疫线的渠道商把「厂家新标志物管线」加入对上游的例行问询，新菜单=新代理谈判筹码。从业者：跟踪发光新标志物的临床转化节奏。（来源：美通社 2026-11-17）	发光平台新菜单竞争延伸到心肾代谢纤维化等慢病标志物。	【判断】国内发光厂家的标志物跟进速度决定菜单竞争力，免疫线渠道商把「厂家新标志物管线」加入例行问询，新菜单=新代理谈判筹码。	跟踪发光新标志物的临床转化节奏，预留菜单更新窗口。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 17 日人民财讯报道，华泰证券 11 月 16 日首次覆盖麦科田（02041.HK）并给予「买入」评级、目标价 11.08 港元；公司覆盖生命支持、微创介入、体外诊断三大赛道，其中 IVD 板块增速领跑、收入 CAGR 有望超 19%；国际化方面深度整合麦科田、Penlon、唯德康三大品牌，2025 年海外收入占比 48.3%，欧洲、中东及非洲区域贡献突出。企业：平台型械企把 IVD 当增长引擎、海外当主战场。渠道：**【判断】**其国内 IVD 线正处「资源倾斜」阶段，合作代理商务必在协议里锁定 IVD 线的专属投入（市场费用、售后团队）；同时警惕海外业务占比过半后国内渠道政策服从全球报表的风险，续约前先看 IVD 在公司战略里的权重变化。从业者：核对合作厂家 IVD 线战略权重。（来源：网易（人民财讯）2026-11-17）	平台型械企把 IVD 当增长引擎、海外当主战场。	【判断】其国内 IVD 线正处「资源倾斜」阶段，合作代理商要在协议里锁定 IVD 线专属投入；警惕海外占比过半后国内渠道政策服从全球报表的风险。	核对合作厂家 IVD 线战略权重，续约前重估投入意愿。

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，12 月起关注厂家春季新品预告

四、AI+IVD 深度观察

63 万元一套：区县中医医院给病理 AI 亮出了打包成交价，数字病理的订单池下沉到了县域

维度	要点
做了什么	绍兴市上虞区中医医院 11 月 17 日在中国政府采购网成交：「数字切片扫描仪及病理人工智能（AI）辅助分析系统」打包 63 万元（江丰 KF-PRX-B70 等），采购人是区县级中医医院而非三甲；AI 不再单独招标，而是与扫描仪合成一个整包标的，成交价首次给「区县级扫描仪+AI」市场亮出可比价格锚点。
对行业意味着什么	病理 AI 的采购动因正从「能力建设」变成「数字化交付达标」（福建已把数字切片传输写进价格公式），订单池以区县医院整包招标的形式释放，AI 成为打包标的里的一个字段而非独立 SKU，谁会「组货」谁拿订单。
对国内企业的启发	厂家把 AI 软件做成「可打包字段」而不是独立 SKU，报价按「扫描仪+AI+服务」分层；渠道商盘点本省区县医院数字病理空白名单，这份名单就是 2027 年的投标地图，63 万元是帮客户做预算时的基准价。

【判断】① 数字病理采购从三甲/区域中心下沉到区县中医医院，且以「扫描仪+AI」整包招标，单纯卖扫描仪的代理模式会被「打包能力」取代；② 63 万元是区县级打包价锚点，帮客户算「病理医生缺口×AI 初筛」的账比拼参数有效。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	把 AI 软件做成「可打包字段」，报价按「扫描仪+AI+服务」分层。
渠道商/代理商	盘点区县数字病理空白名单，演练「硬件+AI+服务」组货投标。
检验科/从业者	评估本院病理数字化交付达标要求与 AI 初筛的缺口账。

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），无异议将通过，跟踪审评进度（延续上期跟踪）。
2. **12-11**：四川医用耗材（含全部 IVD 试剂）集采方案征求意见截止，关注「全部试剂纳入+价格联动」条款的保留程度（延续 11-15 期跟踪）。
3. **2027-01-01**：宜卡医保协议生效首月，盯各省挂网价、医院收费编码与基层铺货节奏。
4. **12 月起**：CACLP 2027（3 月 19—21 日南京）展前窗口，头部厂家春季新品预告陆续释放。

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