IVD 行业日报｜2026年11月19日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-18 06:30 至 2026-11-19 06:30
数据来源：国家药监局器审中心官网、辽宁省公共资源交易中心、美通社、界面新闻（财联社转）、南方+、深圳特区报、同花顺财经、新浪财经、时代周报（腾讯新闻转载）、动脉网

一、今日一句话总结

器审中心 73 项二类指导原则集中修订把 PCT、BNP、ANA、25-羟维生素 D 和「自测 IVD」的注册口径摆上台面，圣美生物用 AI 在一管血里「捞针」拿下国内首个肺癌液态活检三类创新证，罗氏宣布 80% 在售产品本土制造——注册口径、AI 拿证、产地身份三条线同时动了渠道商的选品逻辑。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	器审中心就 73 项第二类修订指导原则公开征求意见，IVD 占 5 项：自测 IVD、降钙素原、BNP/NT-proBNP、抗核抗体、25-羟维生素 D，12 月 18 日截止。	器审中心/医疗器械每日参考 2026-11-18
2	圣美生物「人类 3 号和 10 号染色体异常细胞检测试剂盒（FISH）」获国内首个肺癌液态活检三类创新医疗器械证，核心是 AI 极稀有细胞识别算法。	南方+ 2026-11-18
3	罗氏诊断「服务中国 100 周年」：亚太生产基地扩建后将实现 80% 在售产品本土制造。	美通社 2026-11-18
4	赛陆 Salus Pro 成为金匙医学血流感病原体 mNGS 试剂盒官方合规搭载平台——全球首张临床 mNGS 三类证打通「试剂盒+测序平台」双证模式。	同花顺财经 2026-11-18
5	辽宁启动挂网医用耗材价格联动：高于其他省份最低挂网价的品种，12 月 2 日前须调平至最低价。	辽宁省公共资源交易中心 2026-11-18

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 18 日器审中心就 73 项第二类修订指导原则公开征求意见，截止 12 月 18 日；IVD 含自测体外诊断医疗器械、降钙素原（PCT）、B 型利钠肽（BNP/NT-proBNP）、抗核抗体、25-羟基维生素 D 等 5 项。企业：免疫线与自测 POCT 审查口径修订，在研新品与存量证都受影响。渠道：**【判断】**上游若按新口径做变更注册，供货节奏或有波动，续约前先问「新指导原则对你的证有没有影响」。从业者：梳理主力品种注册状态，向上游确认口径影响。（来源：国家药监局器审中心官网 2026-11-18）	免疫线与自测 POCT 的注册审查口径修订，在研新品与存量注册证都会受影响。	【判断】上游厂家若需按新口径做变更注册，供货节奏可能有波动，续约前先问「新指导原则对你的证有没有影响」。	梳理代理主力品种（PCT/BNP/ANA/VD）的注册状态，向上游确认口径影响。
2	11 月 18 日辽宁省公共资源交易中心通知：挂网价高于其他省份最低价（集采中选价除外）的耗材，12 月 2 日前须申请调平，否则按规处理。企业：「全国最低价自动传导」成各省标配。渠道：**【判断】**价格台账加「各省最低价盯梢」字段，核对「随政策调价」条款涉及的差额，别等平台强制处理。从业者：11 月下旬完成本省品种挂网价比对，主动调价。（来源：辽宁省公共资源交易中心 2026-11-18）	「全国最低价自动传导」成为各省标配操作，价格维护窗口以日计。	【判断】价格台账要加「各省最低价盯梢」字段，代理协议里「随政策调价」条款要先核对自家品种在辽宁的差额，别等平台强制处理。	11 月下旬完成本省品种挂网价与全国最低价的比对，主动提交调价。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 18 日美通社刊发罗氏入华百年报道：亚太基地扩建后 80% 在售产品将本土制造，现有 200 余种产品供应亚太，中央实验室、病理、分子核心产品已国产化；已上市 Elecsys CA242、胃功能三项等三款本地研发免疫产品，AD 血检与全自动质谱等前沿产品经海南先行落地。企业：供应链与注册属性向国产靠拢。渠道：**【判断】**代理协议的「进口/国产」身份与价格保护条款要重写，本土化后厂商议价权或生变。从业者：盘点罗氏品种注册证属性与产地信息，为协议重谈做准备。（来源：美通社（罗氏制药中国）2026-11-18）	本土化布局提速，供应链与注册属性向国产靠拢。	【判断】代理协议里的「进口/国产」身份条款、价格保护条款要重写，本土化后厂商对区域渠道的议价权也可能变化。	盘点代理的罗氏品种注册证属性与产地信息，为协议重谈做准备。
2	11 月 18 日消息（界面新闻/财联社）：泰尔茂比司特在华本土生产的 Trima Accel 全自动血液成分分离机获 NMPA 注册证，为该公司 2024 年本土化计划以来首个在	成熟产品线转移中	【判断】本土化后整机与耗材成本、	与上游核对本土化产线

#	动态	企业	渠道	从业者
	华本土化设备，此前以进口方式销售。企业：成熟产品线转移中国生产成跨国械企共同趋势。渠道：**【判断】**本土化后整机与耗材成本、供应链周期改善，血站渠道可趁窗口期重谈代理与服务条款。从业者：核对本土化产线供货节奏与售后响应条款。（来源：界面新闻（财联社转）2026-11-18）	国本土生产成为跨国械企共同趋势。	供应链周期改善，血站/采供血渠道的代理商可趁窗口期重谈代理与服务条款。	的供货节奏、海外件库存与售后响应条款。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 18 日南方+特写报道：珠海圣美生物「人类 3 号和 10 号染色体异常细胞检测试剂盒（FISH）」获批不到一个月，为国内首个肺癌液态活检三类创新证；难点在外周血异常细胞极稀少（每 5 万个细胞中阳性患者可能仅 9 个以上），团队 2018 年起与中国信通院合作切入细胞学 AI、自建影像 AI 队伍，攻克全自动对焦扫描与极稀有细胞 AI 算法；临床数据：≤1cm 小结节灵敏度 78.87%、特异性 89.41%。企业：AI 深入检测方法学本身。渠道：**【判断】**肺结节无创分流赛道有了可与 CT 筛查捆绑的新品类，盯体检与呼吸科进院路径。从业者：选品问「AI 是附属功能还是核心方法学」。（来源：南方+（南方新闻网）2026-11-18）	AI 深入检测方法学本身，AI 系试剂的注册证稀缺性显现。	【判断】肺结节无创分流赛道有了可与 CT 筛查捆绑的新品类，重点盯它在体检与呼吸科的进院路径。	把「AI 是附属功能还是核心方法学」加入选品问询清单。
2	11 月 18 日深圳特区报报道：亿立方免疫与分子 POCT 双平台（15 分钟出结果、抗原与 PCR 符合率超 90%、18 张三类证），广东省人民医院与上海儿童医学中心牵头、亿立方技术支持的「千万级流感抗原检测均质化多中心研究」覆盖 20 余省、200 多家机构；设备内置 AI 辅助决策做风险分层，据合作医院数据流感住院率显著下降。企业：POCT 竞争公式升级为「快×准×AI 决策」。渠道：**【判断】**基层与门急诊选 POCT，「多中心研究与互认质控背书」比单点参数更值钱。从业者：向上游索取互认背书材料用于装机谈判。（来源：深圳特区报 2026-11-18）	POCT 竞争公式升级为「快×准×AI 辅助决策」三件套。	【判断】基层和门急诊选 POCT 时，「多中心研究与互认质控背书」比单点参数更值钱，选品时列为优先项。	向上游索取多中心研究与结果互认的背书材料，用于基层装机谈判。
3	11 月 18 日同花顺财经报道：赛陆医疗 11 月在《Nature Communications》（IF=18.1）发表高灵敏空间转录组研究，SalusSTS 保持约 1μm 分辨率同时大幅提升探针密度与捕获效率；空间多组学平台与 Salus Pro 中通量测序仪（国内首款 DNA/RNA 全临床场景国产桌面高通量测序仪）已商业化，取得 CE-IVDR 认证。企业：国产平台以顶刊+产品双轮驱动科研市场。渠道：**【判断】**科研线选品语言是「发文能力」而非参数表，且科研预算不受医保控费挤压。从业者：科研拜访以「最近发了多少文章」开场。（来源：同花顺财经 2026-11-18）	国产平台以顶刊论文+商业化产品双轮驱动科研市场。	【判断】科研线选品语言是「发文能力」而非「参数表」，代理这类平台要评估厂家后续论文产出与售后生态；科研预算独立于医保控费，是不受价格治理挤压的细分。	科研客户拜访以「最近发了什么文章、发了多少」作为平台实力开场。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 18 日新浪财经报道：吉因加吉多安®人肿瘤多基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）获三类证，为国内首个多癌多靶点试剂盒，覆盖非小细胞肺癌、结直肠癌、胆管癌基因检测；配套「吉智号 ins」NGS 建库测序一体机实现「核酸进、报告出」，降低对专门实验室与人员的依赖。企业：泛癌种检测走向拿证商品化，一体机拆掉 NGS 下沉门槛。渠道：**【判断】**「一体机+多癌伴随诊断」可打包进肿瘤学科建设方案，县医院是第一落点。从业者：向肿瘤线客户推介整包方案。（来源：新浪财经 2026-11-18）	多癌泛癌种检测从实验室自建走向拿证商品化，一体机拆掉 NGS 下沉的场地与人力门槛。	【判断】「一体机+多癌伴随诊断」可打包进肿瘤学科建设方案，县医院是第一落点。	向肿瘤线客户推介「一体机+伴随诊断」整包方案，替代单品报价。
2	11 月 18 日同花顺财经报道：2026 年 8 月国家药监局批准金匙医学血流感病原体核酸检测试剂盒（国械注准 20263401810）上市——全球首张临床 mNGS 三类证；赛陆 Salus Pro 为官方合规搭载平台，支持肿瘤靶向测序、病原体靶向测序与 mNGS 多项目并行。企业：mNGS 从 LDT 自建走向标准化 IVD 产品。渠道：**【判断】**「试剂盒+合规平台」双证厂家优先吃掉合规采购单，纯 LDT 外送模式面临挤压；代理时把「证与平台合规」放在价格前面。从业者：谈判首问两证。（来源：同花顺财经 2026-11-18）	mNGS 从 LDT 自建走向标准化 IVD 产品，全球感染诊断历史性拐点。	【判断】「三类试剂盒+合规平台」双证齐备的厂家优先吃掉合规采购单，只做 LDT 外送的商业模式面临合规挤压；代理 mNGS 品类时把「证与平台合规」放在价格前面。	采购谈判首问「试剂盒有没有证、平台是不是官方合规搭载」。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 17 日动脉网报道：美国脑机接口公司 Science Corp 完成 4 亿美元 D 轮（Khosla Ventures、Tenet Healthcare 等），累计融资超 9 亿美元、估	诊断-治疗一体化赛道资	【判断】黄斑变性筛查（OCT+AID）将随治疗手	关注眼科筛查设备与视

#	动态	企业	渠道	从业者
	值 35 亿美元；核心产品 PRIMA 光伏视网膜假体针对干性黄斑变性，已获 CE 认证并在法国商业化。企业：诊断-治疗一体化赛道资本热度高。渠道：**【判断】**黄斑变性筛查（OCT+AI）将随治疗成熟放量，眼科影像线可提前关注 AMD 筛查配套。从业者：关注眼科筛查与视觉重建的配套采购。（来源：动脉网 2026-11-17）	本热度高，进入治疗决策链的品类估值更高。	段成熟而放量，眼科影像线渠道可提前关注 AMD 筛查配套。	觉重建治疗方案的配套采购动向。
2	11 月 18 日时代周报报道：医保进出口商会数据显示 2025 年手术机器人出口同比 +368.1%、PET/SPECT +175.2%，2026 上半年出口重心继续向高附加值品类倾斜；迈瑞前三季度 IVD 收入 +7.79%，国际 IVD 收入 +20%，MT 8000 流水线海外新增订单 35 套、装机量接近翻倍。企业：出口流向「装机+服务」能力。渠道：**【判断】**「海外新增 35 套」是国产流水线替代进口的现成话术弹药，国内存量替代窗口临近。从业者：国内谈判引用国产高端产品的国际装机数据。（来源：时代周报（腾讯新闻转载）2026-11-18）	出口的钱流向「装机+服务」能力，高端产品国际验证加速。	【判断】「MT 8000 海外新增 35 套」是国产流水线替代进口的现成话术弹药，国内存量市场替代窗口比想象中近。	国内谈判引用国产高端产品的国际装机数据，增强替代说服力。

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（延续上期）

四、AI+IVD 深度观察

AI 不是给仪器装个「大脑」，而是写进注册证：圣美生物用极稀有细胞识别把液态活检做成三类创新证

维度	要点
做了什么	南方+ 11 月 18 日特写披露：圣美生物肺癌液态活检试剂盒的难点不在探针设计，而在外周血每 5 万个细胞中仅 9 个以上异常细胞的「大海捞针」；这家纯生物学背景公司 2018 年起与中国信通院合作切入细胞学 AI、自建影像 AI 队伍，把「全自动对焦扫描+极稀有细胞 AI 算法」做成注册证核心能力，拿下国内首个肺癌液态活检三类创新证。
结果	临床注册试验数据：医生最难判断的 ≤1cm 小结节检测灵敏度 78.87%，整体特异性 89.41%——为穿刺与随访之间犹豫的患者提供无创选项，AI 成为检测能力而非读片配件。
对国内企业的启发	一是 AI 能力要早期嵌入研发（圣美跨界切 AI 用了两年），不是上市前的锦上添花；二是渠道商选品新加一问——「AI 是附属功能还是核心方法学？」答「附属」的替代品很快出现，答「核心」的才值得谈长期绑定。

【判断】① AI+IVD 的竞争分水岭已经出现——把 AI 用于「读片提速」的是仪器厂商，用于「检测方法学本身」的是产品公司，后者壁垒更高、证更稀缺；② AI 正在成为注册证的核心组成而非仪器附件，渠道选品逻辑要随「AI 的角色」分层。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	把 AI 能力嵌入研发早期（方法学层），并让注册申报材料体现 AI 的核心地位。
渠道商/代理商	选品问询新增「AI 是附属还是核心方法学」，肺结节无创分流品类盯体检与呼吸科进院路径。
检验科/从业者	评估液态活检在 CT 筛查分流流程中的可执行性与收费路径。

五、明日关注

1. **12-02**：辽宁挂网耗材价格联动截止，未调平品种将被处理，涉辽代理品种提前核价（本期新增跟踪）。
2. **12-18**：73 项二类修订指导原则意见反馈截止，关注 PCT/BNP/ANA/VD 与自测 IVD 终稿口径（本期新增跟踪）。
3. **11-23**：器审中心优先审批公示期截止（丹娜念珠菌核酸检测），跟踪审评进度（延续上期跟踪）。
4. **12-11**：四川医用耗材（含全部 IVD 试剂）集采实施方案征求意见截止，关注「全部试剂纳入+价格联动」条款（延续 11-15 期跟踪）。

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