IVD 行业日报｜2026年11月02日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-01 06:30 至 2026-11-02 06:30（周日回溯覆盖 10-29/10-30/10-31/11-01 周内未落报信息）
数据来源：界面新闻/每日经济新闻、中证网、中财网、新浪财经、腾讯新闻、健康时报网、人民网陕西频道、科技日报、生物通、上观新闻/今日头条、澎湃新闻、Regulatory News、Kalkine Media、东方财富网、医药早参（微信公号）等公开信息，事实与判断已区分标注；与上期（11-01 期）重复条目已剔除

一、今日一句话总结

新版《医疗器械生产质量管理规范》今日起施行、国家医保局部署加快立项指南落地，叠加三季报集中确认「IVD 结构性修复 + 出海提速」，渠道商要一手抓合规成本重估、一手抓下游修复带来的回款与放量窗口。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	新版《医疗器械生产质量管理规范》及配套检查指导原则、5 项洁净环境国标 11 月 1 日起施行，无菌/植入/IVD 试剂等高风险品类影响最直接，合规成本刚性上升。	医药早参 2026-11-01
2	国家医保局 10 月 30 日党组会议明确：合理调整医疗服务价格、加快落实立项指南、确保全国项目规范统一——40 批立项指南加速从「国家版」走向「地方版」。	健康时报网 2026-11-01
3	迈瑞医疗三季报：前三季营收 271 亿元（+4.89%），IVD 产线收入 105.87 亿元（+7.79%），国际 IVD 美元口径 +20%、免疫超 30%，MT8000 流水线装机超去年全年。	中证网/中财网 2026-10-31~11-01
4	ICL 双雄三季报扭亏修复：金域医学前三季归母净利 3.74 亿元（+569.23%）拟 10 派 10 元；迪安诊断 Q3 归母净利同比 +438%，降本增效与回款管理是主因。	东方财富网/腾讯新闻 2026-10-28~31
5	Element Biosciences 发布 CE-IVDR 下首款 IVD 测序平台 AVITI Dx，在 10 个欧盟国家开售，与 Illumina NextSeq 550Dx、赛默飞 Genexus Dx 正面竞争欧洲临床测序市场。	Regulatory News 2026-10-29

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	国家药监局新版《医疗器械生产质量管理规范》11 月 1 日起施行，共 15 章 132 条，取代 2014 版；配套检查指导原则与 5 项洁净环境国标同步施行，对无菌、植入、体外诊断试剂等高风险品类影响最直接，质量责任从「迎检动作」转为「全生命周期日常功课」。（来源：医药早参（综合国家药监局信息），2026-11-01）	IVD 试剂厂家的合规成本与质量管理投入刚性上升，中小厂家面临转版压力，行业合规门槛系统性抬高。	上游厂家的合规成本会传导进价格与供货节奏。【判断】中小厂家若过不了规范转版，未来 6-12 个月可能出现证照/供货缺口，代理商盘点代理线时应给上游加一栏「新版规范转版进度」，避免旺季断供。	盘点代理线时为每家上游厂家登记「新版规范转版进度」，把合规风险纳入备货与替代方案评估。
2	10 月 30 日国家医保局党组会议进一步明确要合理调整医疗服务价格、加快落实立项指南、确保全国项目规范统一；10 月以来检验、病理、手术等 40 批立项指南加速从「国家版」走向「地方版」，甘肃已落地执行 39 批。定价逻辑从「物化成本」转向「技术劳务价值」，检查检验价格水分继续压减。（来源：健康时报网，2026-11-01）	立项指南全国统一化加速，检验类项目定价从设备物耗逻辑转向技术劳务逻辑，产品定价与院内谈判逻辑需要同步调整。	检验类立项指南的省级落地节奏直接决定主力品种的零售价与毛利测算——各省对表进度不一，价格洼地与高地并存。【判断】四价区分步落地前是重算毛利、调整品种结构的最后窗口，价目档案要逐省建档盯更新。	按省建立主力品种的立项指南落地对照表，逐省更新毛利测算，优先在价格落地前完成品种结构调整。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	迈瑞前三季营收 270.97 亿元（+4.89%），归母净利 71.84 亿元（剔除汇兑后 +6.29%）；国际收入占比首超 53%，美元口径国际 IVD 增速 20%、免疫超 30%；国内 IVD 市占率升至 15%，MT8000 流水线装机超去年全年；Q3 推出 10 项试剂与 8 种设备产品；全年国内业务有望转正。（来源：中证网/搜狐财经/中财网，2026-10-31~11-01）	国际 IVD 与免疫业务高速增长验证「装机带试剂」模式跑通，国内 IVD 市占率升至 15%，流水线装机量成为试剂放量的核心先行指标。	流水线装机量决定试剂绑定量，迈瑞在县域与区域医学检验中心的渗透在加速——与迈瑞体系重叠的区域代理要重新评估流水线竞争格局，非迈瑞阵营则要备好差异化应对（快、准、专科）。	把「流水线装机量、免疫业务增速、市占率变化」列为上游季报必看指标，评估本区域流水线竞争格局变化。
2	金域医学前三季归母净利 3.74 亿元（+569.23%），Q3 单季 +3427.94%，拟 10 派 10 元；迪安诊断 Q3 归母净利	ICL 头部以降本增效与回款管理实现利润	ICL 是渠道上游与竞合双角色，其「回款修复」信号说明	把 ICL 财报中的回款与减值表述

#	动态	企业	渠道	从业者
	2.50 亿元（+438.03%）。两家均归因于加强成本管控和回款管理、毛利率提升及信用减值损失减少。（来源：东方财富网/腾讯新闻（证券之星），2026-10-28~31）	修复，行业从亏损扩张期进入现金流质量优先期，特检业务结构决定后续弹性。	医院端支付环境边际改善；【判断】ICL 恢复收缩外包/扩张特检的节奏，会影响区域检验中心项目的合作格局，代理商跟进区域检验中心业务时重新对表。	作为医院端支付环境的前瞻信号，评估外送与区域检验中心合作机会。
3	艾德生物前三季营收 8.70 亿元（+0.5%），Q3 营收/净利分别 +8.4%/+10.3%（剔除汇兑净利 +15.9%）；国药集团拟以 16.5 亿元受让 20% 股份谋求控股权，管理层同步增持 1800 万-3600 万元；6 款III类器械注册申请中，伴随诊断产品已在日韩、欧盟获批并纳入当地医保。（来源：中财网，2026-11-01）	央企入主肿瘤伴随诊断龙头，入院资源与渠道拓展将明显加码，伴随诊断合规红利加速释放。	【判断】控股权变更后的渠道重签是高概率事件（参考利德曼案例），现有艾德经销商应在整合期锁定书面续约条件。	跟踪罗氏消化道肿瘤筛查新品区域上市节奏，评估肿瘤筛查品类布局机会。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	迈瑞三季报披露，Q3 推出「启元检验大模型报告审核智能体」，启元大模型已在多家三甲医院实现规模化临床验证；公司已取得 ISO/IEC 42001:2023 人工智能管理体系认证，启元深度嵌入「瑞智、瑞检、瑞影」三大生态，依托设备端原生数据形成「物理数据闭环」。（来源：中证网/搜狐财经（迈瑞三季报），2026-11-01）	大厂把「报告审核」做成设备生态自带能力，检验 AI 从单点软件走向设备+IT+AI 一体化，中间层软件商空间被挤压。	【判断】代理商卖流水线时的谈判点将新增「AI 审核能力对比」，中小代理要提前学会演示「AI 审核为检验科省下多少人工复核时间」。	跟踪启元智能体在三甲医院的验证反馈，学习「AI 省人工」的成本换算口径，更新装机谈判话术。
2	陕西省卫健委等 6 部门近日联合印发工作方案：到 2027 年形成临床专科专病垂直大模型和智能体矩阵；到 2030 年 AI 辅助基层诊疗基本实现全覆盖，二级以上医院普遍开展影像智能辅助诊断；推进心电诊断、医学影像、医学检验「三大中心」全覆盖，并推进检查检验结果智慧互认。（来源：人民网陕西频道，2026-11-01）	省级 AI 专项方案把检验中心列为基层三大覆盖对象，县域检验 AI 化从「鼓励探索」变成「考核任务」，为检验 AI 厂家打开下沉市场。	继北京收费全覆盖后，又一个省级 AI 方案落地——县域检验 AI 化与结果互认会放大单量、同时压平价差。【判断】盯住陕西后续的财政项目清单与设备采购公告，「跟着财政项目走装机地图」的打法继续有效。	记录陕西方案为省级模板，跟踪本省卫健委是否发布同类方案，文件发布即更新装机地图。
3	Aidoc 的 CARE 模型入选 TIME 2026 最佳发明（医药健康类），其分析医学影像与临床文本、在单一基础模型上扩展数百种急重症识别，已获 FDA 多项许可，覆盖美国 150+ 医疗体系、全球 1600+ 医院；公司累计融资超 5 亿美元，今年 4 月完成高盛领投的 1.5 亿美元融资。（来源：The Jerusalem Post，2026-10-31）	医疗 AI 从「一个产品一个模型」走向「基础模型批量发证」，国际 FDA/CE 认证路径成熟，单病种 AI 面临平台化降维竞争。	【判断】国内检验 AI 厂家会跟进「一个平台多病种」的叙事，渠道选品时别被「通用大模型」话术带偏——仍按「单病种场景是否有收费路径、有验收标准」逐项过筛。	评估 AI 供应商时坚持「收费路径 + 验收标准」两问，警惕「通用大模型」营销话术。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11 月 1 日广药集团消息，旗下达安基因研发的「基孔肯雅病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）」通过国家药监局三类医疗器械注册审批（国械注准20263402223），为国内首款获批上市的基孔肯雅病毒抗原检测试剂盒。（来源：界面新闻/每日经济新闻，2026-11-01）	国内首款基孔肯雅抗原快检三类证，达安在新发传染病检测窗口再次抢到首发卡位，同类厂家将跟进报批。	基孔肯雅热已在多地出现输入与本地传播，发热门诊病原谱在扩容；【判断】胶体金快检的采购启动信号在发热门诊与疾控端，备货遵循「小批量快周转 + 盯防控指南落地」，勿一次压满库存。	关注发热门诊与疾控端采购启动信号，按「小批量快周转」原则评估备货节奏。
2	Element 于 10 月 29 日宣布 AVITI Dx 获 CE 标记（Class A IVD），10 个欧盟国家开售；此前 Illumina NextSeq 550Dx 与赛默飞 Genexus Dx 已持 CE-IVDR 证，欧洲临床 NGS 平台进入三国杀。临床肿瘤 NGS 市场 2024 年约 4.9 亿美元，2030 年预测最高 12 亿美元。（来源：Regulatory News，2026-10-29）	测序平台注册门槛（CE-IVDR）被多家击穿，欧洲临床 NGS 装机进入三平台竞争，平台价格与耗材绑定条款进入下行通道。	【判断】国内做 NGS 外送与测序相关生意的伙伴，可用「多平台竞争」作为重新谈判采购条款的筹码。	梳理在手 NGS 耗材合同的绑定条款与价格，利用多平台竞争窗口重新谈判。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	券商三季报综述：2026Q2 器械行业营收/净利 +12%/+30%，为 14 个季度后首次双增；IVD 板块 Q3 收入同比 +8.74%，较	行业叙事从「政策冲击」切换到「结构修	上游对渠道的任务量与压货要求会随行业回暖上	用本区实际检测量数据参与

#	动态	企业	渠道	从业者
	Q2 转正进一步加速；DRG/集采/检验互认的负面影响进入尾声，头部企业海外毛利率反超国内 3 个百分点，出海成为确定性主线。（来源：新浪财经（券商研报综述）/东方财富财富号，2026-10-30~11-01）	复」，头部企业出海毛利率反超国内，全球化成为对冲国内政策周期的确定性引擎。	调；【判断】Q4 是渠道政策密集谈判期，「行业已回暖」不是加任务的理由——拿数据（本区实际检测量）去谈指标。	Q4 任务量谈判，警惕以「行业回暖」为由的压货。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	美国 IVD 市场研究显示：2026 年起美国临床检测医保支付面临 15% 年度削减，行业正推动立法暂缓；FDA 已批准超 1000 项 AI 医疗设备，集中在数字病理、血液学、微生物与液体活检；居家自测爆发（肿瘤 DNA 标记占 44%），零售诊所与远程医疗成主流渠道。（来源：行业研报《美国 IVD 市场研究（第 6 版）》（中网互动），2026-10-31）	美国支付端压价 + AI 判读普及 + 居家化渠道前移的剧本，预示国内 AI 证数量与消费级自测赛道的走向。	【判断】国内「零售/居家自测 + 第三方检验服务」的渠道形态会先在消费医疗（自测、慢病监测）复制，代理商可小步试水电商与 O2O 分销，不等大厂先动。	关注消费医疗自测品类的电商与 O2O 分销机会，小步试水验证渠道形态。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第九届进博会（医疗器械专区 2.1 馆）	2026-11-05 ~ 11-10	上海；西门子医疗近 20 款新品、ARTIS genio floor 亚洲首发，多款「中国首秀」集中在 AI 与诊断赛道，进博会是外资 IVD 新品与渠道政策窗口（来源：澎湃新闻/腾讯新闻 2026-10-31~11-01）
WASPaLM 世界病理和检验医学联合会年会	2026-11-12 ~ 11-14	上海；关注国际检验医学趋势与国内专家共识发布（来源：医药早参 2026-11-01）

四、AI+IVD 深度观察

陕西省级 AI 方案把「医学检验中心」写进基层全覆盖清单：检验 AI 的县域放量有了政策抓手

维度	要点
做了什么	陕西六部门 10 月 30 日印发的《促进和规范「人工智能+医疗卫生」应用发展工作方案》，把 AI 写成分阶段硬任务：2027 年建成临床专科垂直大模型与智能体矩阵，2030 年 AI 辅助基层诊疗基本全覆盖；心电、影像、检验「三大中心」县级全覆盖 + 检查检验结果智慧互认 + 推进智能审核。这是继北京「AI 收费全覆盖」后，又一个把检验 AI 写成「考核任务」的省级文件。
结果与关键路径	路径清晰——省级统筹建数据底座与算力，县级建三大中心承接 AI 应用，财政项目与医保互认做支付牵引，2027/2030 两个时间节点即为验收节点。
对国内企业的启发	一是县域产品线按「三大中心」配置打包（快检+互认接口+AI 审核输出格式）；二是把陕西模式记为模板，盯本省卫健委是否在 2027 前发布同类方案——文件发布即装机地图更新；三是提前练会「AI 审核省多少人工、互认后标本结构怎么变」的新话术。

【判断】检验 AI 的推广逻辑正在从「厂家游说医院」切换为「政府任务下沉」——县域市场的需求由文件而不是由买单意愿创造，放量确定性显著提高；同时智慧互认会平掉低水平重复检验的量，中心和基层之间的检测分工被 AI 强制规范化。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	县域产品线按「三大中心」配置打包（快检+互认接口+AI 审核输出格式），按政府任务逻辑重新设计县域打法。
渠道	把陕西方案记为模板，盯本省卫健委是否发布同类方案，文件发布即更新装机地图。
从业者	盘一遍区域内二级以上医院检验科的 AI/互认现状，列出未来 12 个月可能的改造名单。

五、明日关注

1. **11-05 ~ 11-10**：第九届进博会开幕，盯西门子医疗、罗氏、雅培等在 2.1 馆的 IVD 新品首发与渠道政策表态。
2. **11-12 ~ 11-14**：WASPaLM 世界病理和检验医学联合会年会（上海），关注国际趋势与国内共识发布。
3. **11 月上中旬**：检验立项指南四价区各省落地节奏（安徽征求意见反馈截止与正式稿）；新版《医疗器械生产质量管理规范》施行后首批检查通报。
4. **持续跟踪**：国药入主艾德生物的股权交割与渠道重签动向；迈瑞 Q4 国内转正落地；基孔肯雅试剂首批采购信号。

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 35 年｜武汉大学临床检验诊断学硕士 · 美国乔治梅森大学访问学者