IVD 行业日报｜2026年11月05日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-04 06:30 至 2026-11-05 06:30（周四，24 小时窗口）
数据来源：NMPA 官网、东方财富（投资者关系活动记录表）、同花顺财经、南方财经、腾讯新闻（电鳗财经）、网易（天津港保税区发布）、西安交通大学新闻网、SEC EDGAR（Bio-Rad 财报）、美通社/新快报、CACLP 体外诊断资讯等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 10-26 至 11-04 全部往期去重，往期已报的万孚现金流、迪安精准中心、三季报收官共识等条目已剔除

一、今日一句话总结

进博会今日开幕叠加圣湘 AI 分子 POCT 交出 900 台装机答卷：AI 在 IVD 里不再住在报告里，而是住进酶、试剂和装机台账——渠道商选品要看「AI 用在哪一环」，不再看「有没有 AI」。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	圣湘生物披露 AI 精准诊断产品创收进展：首款 AI 分子 POCT 仪器 SUREXEVO 16A（最快 12 分钟出结果）前三季度落地 900 余台，AI 酶进化冻干呼吸道核酸试剂盒获批，AI 扩增曲线判读引擎上线。	东方财富/同花顺财经 2026-11-04
2	亚辉龙前三季度归母净利润 1.44 亿元，同比大增 137.58%，Q3 单季净利 +114.97%——检验立项指南「特色自免独立计价」政策红利率先在其报表兑现。	同花顺财经 2026-11-04
3	万孚生物三款呼吸道抗体化学发光试剂盒（肺炎支原体 IgM、肺炎衣原体 IgM/IgG）获 NMPA 批准，呼吸道检测「抗原→抗体发光」的方法学迁移再添一子。	NMPA 官网 2026-11-04
4	《乡镇卫生院服务能力标准（2026版）》《社区卫生服务中心服务能力标准（2026版）》将核酸检测纳入基层能力建设，分子 POCT 被列为门急诊优选方案。	同花顺财经 2026-11-04
5	天津鸿宇泰两款阿尔茨海默病血液标志物检测试剂盒获印尼注册，搭载万泰生物化学发光平台出海东南亚，「国产试剂+成熟平台」协同模式跑通。	网易/天津港保税区发布 2026-11-04

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	圣湘生物调研纪要披露，《乡镇卫生院服务能力标准（2026版）》与《社区卫生服务中心服务能力标准（2026版）》已将核酸检测纳入社区和乡镇卫生院能力建设，分子 POCT 列为门急诊优选方案；同期分子流水线和快速核酸检测专家共识出台。（来源：同花顺财经/东方财富 2026-11-04）	基层分子检测进入「标准驱动」采购阶段，分子 POCT 与冻干多联检厂家迎来政策位红利。	【判断】服务能力标准是财政项目与评级验收依据，写进标准=预算有出处；县域分子检测从「可选项」变「达标项」，Q4 起应按「标准达标型采购」重排线索地图，优先盯已立项改造的乡镇卫生院名单。	按省整理卫生院改造立项名单，把分子 POCT 达标型采购纳入 Q4 拜访主线。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	亚辉龙前三季度营收 14.29 亿元（+11.04%）、归母净利润 1.44 亿元（+137.58%）；Q3 单季营收 5.41 亿元（+13.07%）、净利 +114.97%、环比 +40.70%。三季报透视把其列为「自免扩容红利率先兑现」样本：特色自免项目渗透率低、临床刚需强，短期不会成集采重点，政策红利期预计 2-3 年，2027 年后随厂家扎堆获批而分化。（来源：同花顺财经/南方财经 2026-11-04）	自免立项扩容红利首先回流具备菜单与临床教育能力的头部厂家，赛道进入 2-3 年窗口期。	【判断】这是渠道选品少有的「有明确时间窗」的结构性机会：红利归「先建立自免临床教育能力」的渠道商，2027 年前抢进院与项目组合，之后拼价格——自免线代理商应把明年的临床推广预算前置到今年 Q4。	自免线代理商把临床教育预算前置，Q4 启动风湿科/皮肤科进院与项目组合规划。
2	新产业前三季度营收 37.01 亿元（+7.97%）、归母净利 13.91 亿元（+15.42%）；Q3 净利 +20.6%；海外试剂收入 +23.58%、占海外主营收入比重升至 68.87%，欧洲区在汇率不利下仍增长近 30%；剔除汇兑损失利润总额 +23.4%。（来源：同花顺财经/新浪财经研报 2026-11-04）	「仪器装机→试剂复购」海外飞轮转起，海外收入占比 45%，出海从可选战略变刚需。	【判断】跟着国产头部出海的区域服务商（注册、本地仓储、临床支持）价值上升，国内代理商可关注新产业海外体系的本地合作招募机会。	关注国产头部厂家海外本地化合作招募（注册、仓储、临床支持方向），评估出海服务生意。
3	安图前三季度营收 32.40 亿元（+3.59%）、净利 8.47 亿元（-1.45%），但 Q3 单季营收 11.82 亿元（+10.76%、环比	化学发光头部「集采出清→增	【判断】集采区域的光发产品线代理在 Q4 谈年度政策时，	集采区域发光代理 Q4 年度政策

#	动态	企业	渠道	从业者
	+10.9%）、净利 3.50 亿元（+21.30%）；华安证券点评认为集采降价影响逐渐消除，Q3 是影响消除后业绩重回增长的信号；综合毛利率提升 3.73 个百分点至 68.56%。（来源：同花顺财经 2026-11-04）	速回归」路径获得第二份验证，行业政策扰动接近尾声。	可以把「出清后重回增长」作为恢复合理毛利与压货节奏的依据。	谈判援引出清数据，争取恢复合理毛利与压货节奏。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	圣湘 10-30 接受中信建投等机构调研（11-04 披露纪要）：首款深度融合 AI 数据分析算法的分子 POCT 仪器 SUREXEVO 16A（最快 12 分钟出结果、入选国家 AI 医疗器械揭榜挂帅项目）前三季度落地 900 余台；依托 AI 蛋白进化酶技术的两款冻干呼吸道核酸试剂盒（覆盖 8 种常见呼吸道病原体）获批；AI 扩增曲线智能判读引擎自动识别异常曲线、触发复测；配套 AI 视觉样本监测、AI 远程质控与云端报告审核。分子流水线落地 70 余套、核酸一体机 170 余台、测序仪 50 余台，仪器收入超 2 亿元。（来源：东方财富/同花顺财经 2026-11-04）	AI 第一次出现在「酶—试剂—仪器—质控」全链条的成本端而非展示端，行业评价标准从模型参数转向真实业务收入。	【判断】评估 AI+IVD 厂家的新标准：问「AI 降了哪一环的成本、快了哪一分钟」，凡答不上来的都是发布会 AI。	AI 概念厂家尽调新增一问「AI 降了哪一环成本」，用成本端证据过滤发布会 AI。
2	《电鳗财经》行业综述：国家医保局将 12 项 AI 辅助诊断纳入全国医保乙类目录，AI 采购从「成本项」变「可收费项目」，商业化闭环首次打通；AI 病理初筛方面金域、迪安已向基层输出服务；润达医疗深度对接华为盘古大模型落地院内检验场景；行业评价标准从模型参数转向真实业务收入，资金向头部确定性项目集中。（来源：腾讯新闻（电鳗财经）2026-11-04）	AI 医疗进入「拼临床证据与收费闭环」阶段，有无收费编码决定产品能否进院形成收入。	【判断】渠道商推荐 AI 类产品时第一句话应问「收费编码挂在哪个价格项目下」——这一条能过滤掉九成尚未打通收费闭环的方案。	AI 产品推荐话术首问「收费编码挂在哪个价格项目」，以收费闭环筛掉尚未打通支付路径的方案。
3	西安交大一附院李奇灵团队凭子宫内膜细胞学 AI 辅助诊断系统获第十七届「好医工」全国十佳医工融合团队总分第一（决赛 10-30~11-01 举行）。系统构建大规模子宫内膜细胞学图像数据库+深度学习模型，实现「人机协同」智能阅片、提示癌前病变，两度入选工信部 AI 医疗器械揭榜挂帅项目，已获批二类医疗器械注册证完成产业落地。（来源：西安交通大学新闻网 2026-11-04）	基层病理医生缺乏是筛查下沉硬瓶颈，细胞学 AI 阅片是「能下沉、能复制」的品类。	【判断】细胞学 AI 阅片 + 基层筛查打包方案（取样耗材+AI 阅片+阳性转诊）是县域渠道可参与的整包生意，盯二类证已获批厂家的区域招募。	跟踪细胞学 AI 阅片二类证获批厂家的区域招募，评估「耗材+AI+转诊」整包方案机会。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	NMPA 11-04 公布批准证明文件送达信息：万孚生物肺炎支原体 IgM 抗体（化学发光免疫分析法，国械注准20263402051）、肺炎衣原体 IgM/IgG 抗体（国械注准20263402142/20263401951）三款试剂盒获批。（来源：NMPA 官网 2026-11-04）	呼吸道检测从胶体金向发光迁移，头部厂家加速补齐抗体发光菜单。	【判断】已装机发光流水线的门急诊客户是首发阵地，抗体发光与抗原快检可组合报价，覆盖「快筛+复核」两段需求。	门急诊发光装机客户列为呼吸道抗体发光首发阵地，按「快筛+复核」组合报价。
2	天津鸿宇泰两款阿尔茨海默病血液核心生物标志物检测试剂盒获印尼主管部门上市注册（有效期至 2029 年 1 月），依托化学发光免疫分析仅需常规血清/血浆即可完成早期辅助筛查；试剂由鸿宇泰自研、搭载万泰生物化学发光平台；印尼人口近 3 亿，为企业深耕东南亚的里程碑。（来源：网易（天津港保税区发布）2026-11-04）	「自研试剂+借成熟发光平台」大幅降低中小厂家出海门槛，AD 早筛打开东南亚蓝海。	【判断】新兴市场 AD 早筛、肿瘤早筛等新发病种检测是蓝海，具备东南亚本地资源（语言、注册、临床关系）的渠道商可以把自己卖给出海厂家。	盘点东南亚本地注册与临床资源，以「懂本地」身份对接出海厂家寻求合作。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	圣湘调研纪要披露装机分层：基层/急诊 SUREXEVO 16A 分子 POCT 900 余台、三甲/区域中心分子流水线 70 余套+测序仪 50 余台、地市级核酸一体机 170 余台；前三季度仪器收入超 2 亿元，已装机仪器带动试剂扩项与订单增长；公司以自主研发、产业并购、CVC 产业基金、外部战略合作「四维协同」打通检测、药物、AI 与健康管理全链条。（来源：同花顺财经/东方财富 2026-11-04）	装机是未来三年试剂收入的先行指标，分子诊断厂家竞争进入装机量与扩项率比拼。	【判断】判断分子诊断厂家成色，直接问「各机型累计装机台数与试剂扩项率」，比看营收增速更准；圣湘把基层列为主战场，县域渠道有直接招商机会。	上游尽调加问「累计装机台数与试剂扩项率」，关注圣湘县域招商窗口。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	Bio-Rad 11-04 发布 Q3 财报：净销售 6.564 亿美元、同比略增，非 GAAP 口径重回货币中性收入增长，由临床诊断业务与 Droplet Digital PCR 仪器需求带动；非 GAAP 运营利润率 12.8%，净利润 7150 万美元（上年同期亏损 3.419 亿美元）；CEO 表示研发重新聚焦已产出差异化新品。（来源：SEC EDGAR（Bio-Rad 8-K/新闻稿）2026-11-04）	ddPCR 在临床诊断端需求走强，细分技术差异化定位支撑龙头重回增长。	【判断】ddPCR 在移植、液体活检、稀有突变场景的差异化定位值得国产厂家与渠道商参照——不做全菜单，做「别人做不准的那一项」。	细分技术选品参照「不做全菜单、做别人做不准的那一项」逻辑评估差异化工位。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第九届进博会（医疗器械及医药保健展区 2.1 馆）	2026-11-05 ~ 11-10	上海；今日开幕，西门子医疗携近 20 款创新产品参展（AI 与重疾诊疗主线、多款中国首发）；罗氏、雅培等展台为渠道政策摸底窗口（来源：美通社/新快报 2026-11-04）
2026 自身免疫与精准诊疗大会	2026-11-27 ~ 11-28	上海龙之梦大酒店；设新指南共识解读、前沿技术、临床疾病诊疗等分会场，免费注册参会——自免线代理商的临床教育弹药库（来源：CACLP 体外诊断资讯 2026-11）

四、AI+IVD 深度观察

圣湘把 AI 装进酶里：AI+IVD 的下一程是「成本端创新」而不是「报告端炫技」

维度	要点
做了什么	圣湘 11-04 披露机构调研纪要，AI 呈三层结构：底层 AI 蛋白进化酶——用 AI 做蛋白设计优化让酶性能提升，支撑 12 分钟出结果的 SUREXEVO 16A 与免冷链冻干呼吸道四联检试剂；中层 AI 扩增曲线判读引擎——自动识别异常曲线、即时触发复测，质控从抽查变全检；表层 AI 视觉样本监测、远程质控与云端报告审核，贯通前中后全流程。
结果与关键路径	这款 AI 分子 POCT 前三季度落地 900 余台、Q3 增量显著提升，仪器收入超 2 亿元，装机带动试剂扩项与订单增长；对照行业共识「评价标准已从模型参数转向真实业务收入」，圣湘给出了 AI+IVD 的硬数据计分方式。
对国内企业的启发	其一，AI 价值锚点从「准确率对标医生」转向「成本、速度、稳定性的边际改善」，这是试剂厂能赚钱、渠道商能讲故事的 AI；其二，AI 嵌进酶和冻干工艺意味着试剂成本曲线被压低，基层分子检测性价比拐点会提前到来；其三，别讲「大模型辅助诊断」的大词，先回答「AI 帮我把哪个环节的成本降多少、时间省多少」。

【判断】AI 的赚钱位置在成本端而非报告端：能答出「降多少成本、省多少时间」的 AI 厂家才有资格进院，也才有资格进渠道商的代理清单；试剂成本曲线被 AI 压低将提前触发基层分子检测的放量拐点。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	AI 产品叙事从「大模型辅助诊断」切换到「成本端改善证据」，按「降了多少成本、省了多少时间」重写产品资料。
渠道	AI 概念厂家尽调改用「AI 用在哪一环、降了多少成本」三问，代理组合只留成本端真 AI。
从业者	跟踪 AI 酶/冻干工艺带来的基层分子检测性价比拐点，提前布局县域分子 POCT 装机窗口。

五、明日关注

1. **11-05 ~ 11-10**：进博会：逐日盯 2.1 馆罗氏诊断、雅培诊断、西门子医疗的 IVD 新品首发与「展商变投资商」签约，渠道政策表态可现场摸底。
2. **11 月中旬**：检验立项指南四价区后续省份落地节奏；自免特色项目省级收费目录执行情况。
3. **持续跟踪**：三季报收官后 Q4 渠道年度政策谈判窗口；县域分子 POCT 达标型采购的项目立项节奏；CACLP 2027（南京）招商与 11-27~28 自免大会的议题风向。

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