IVD 行业日报｜2026年11月06日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-05 06:30 至 2026-11-06 06:30（周五，24 小时窗口）
数据来源：NMPA 官网、海南省人民政府网、中国食品药品网、中国经济网、杭州日报、南方日报、新浪新闻、郑州经开区管委会网站、中新网上海、Medical Device Network/Yahoo、Korea Herald、腾讯自选股、IVD 行业周报（南方检验）等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 10-26 至 11-05 全部往期去重，往期已报的万孚呼吸道发光、鸿宇泰印尼出海、医保 AI 收费闭环、新产业海外试剂、亚辉龙/安图三季报等条目已剔除

一、今日一句话总结

质谱激素试剂盒借乐城真研通道获批、IVD 新版 GMP 检查 212 项落地检验「持续生产能力」——监管的两只手，一只在给创新开快门，一只在给生产线翻底牌。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	罗氏四种类固醇激素质谱试剂盒（HPLC-MS/MS）经博鳌乐城真实世界数据辅助评价获 NMPA 批准，为今年第 9 款、乐城累计第 31 款真研获批进口药械。	海南省人民政府网 2026-11-05
2	国家药监局新版《体外诊断试剂生产质量管理规范检查指导原则》自 11 月 1 日施行：212 项检查含关键项 42 项，2015 版同步废止。	中国食品药品网 2026-11-05
3	浙大邵逸夫医院「肝病全周期精准诊疗多智能体决策系统」在乌镇峰会全球首发，获「互联网之光」十大精品首发成果。	杭州日报 2026-11-05
4	岳阳市中心医院检验中心以两套全自动流水线实现样本接收至弃置全流程无人值守，AI 血清质量判读+PBRTQC 实时质控，高分通过 CNAS ISO 15189 监督评审。	IVD 行业周报（南方检验）10-30~11-05
5	三季度国内医疗器械公开招标中标市场规模同比增长 7.83%，扭转前两季度同比下降态势。	中国经济网/众成大数据 2026-11-05

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	罗氏诊断四种类固醇激素检测试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）获 NMPA 批准上市，用于体外定量测定人血清/血浆中醛固酮、雄烯二酮、雌二醇、睾酮；系今年第 9 款、乐城累计第 31 款采用真实世界数据辅助评价上市的临床急需进口药械，与今年 6/7 月获批的全自动 LC-MS/MS 检测系统、色谱柱配套成套。（来源：海南省人民政府网 2026-11-05）	乐城真研通道成为进口高端 IVD 进华「快门」，质谱临床菜单从科研点缀走向常规立项。	【判断】具备质谱装机与内分泌临床资源的渠道商可盯罗氏激素方案装机放量窗口，提前锁定厂家质谱培训与临床教育能力比抢价格更重要。	盘点自身质谱装机与内分泌客户资源，评估配套激素菜单的培训与推广位。
2	国家药监局修订发布无菌、植入性、体外诊断试剂、定制式义齿等 5 项生产质量管理规范检查指导原则，2026-11-01 施行；IVD 试剂检查项目共 212 项（关键 42、主要 93、一般 77），2015 版同步废止；另器审中心 10-22 发布碳青霉烯耐药基因 blaKPC 检测试剂注册审查指导原则。（来源：中国食品药品网 2026-11-05）	关键项一票否决、已获证产品上市后监督同样适用，「拿证即安全」时代结束，委托代工审核责任同步加重。	【判断】供应商尽调要加「生产线合规深度」一栏：工艺用水记录、校准/质控品逐批溯源、变更验证链条都可能被检查击穿，选错上游等于供货断档风险。	上游厂家尽调新增「新版 GMP 检查表现场合规」三项抽问：工艺用水、逐批溯源、变更验证。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	智慧检验圆桌披露，罗氏诊断信息解决方案全球商业化负责人 Thilo Brenner 介绍其糖尿病管理平台「可穿戴传感器+AI 伴侣+游戏化设计」，全球注册患者超 700 万、约 50 万人每天使用；国内专家同步讨论互联网居家快检边界——患者自选项目易「选不准、查不全」，须与中心实验室衔接并守住检验前质量。（来源：新浪新闻 2026-11 上旬）	居家检测不是取代实验室而是给实验室导流，「院外采样+院内确证」闭环才是生意。	【判断】国内居家快检会沿「有收费编码+有复检链路」的品类先跑通，渠道商与其抢 C 端零售，不如先卡「居家样本回中心实验室」的物流与复检服务位。	研究居家快检品类清单，优先布局具备收费编码与复检链路品类的物流/复检服务。
2	安图生物董事长苗拥军在 11-1「郑州企业家日」活动表示，公司已在 AI 持续投入，在实验室智慧化管理、质控、化验单自动推荐与解读、自动审核等环节形成可落地能力，「未来不	流水线头部厂家战略话术从「检测速度」转向「检验服	【判断】未来的装机谈判桌上 AI 审核能力、质控服务将是标配卖点，代理商产品	更新流水线产品的 AI/软件能力话术页，按「检

#	动态	企业	渠道	从业者
	仅是硬件企业，也将是 AI、信息技术与检验场景深度融合的软件信息企业」；2026 前三季度研发投入 6.09 亿元、占营收 18.80%。（来源：郑州经开区管委会网站 2026-11-05）	务+软件」，AI 审核能力成装机标配卖点。	培训清单要加一页「AI/软件能力怎么讲给检验科听」。	验服务」而非「检测速度」重新组织装机方案。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	蔡秀军院士团队「肝病全周期精准诊疗多智能体决策系统」在 2026 世界互联网大会·乌镇峰会「互联网之光」博览会全球首发并获十大精品首发成果：以自研医学大模型为底座，构建「1+N」多专科智能体协同推理网络（模拟 MDT 会诊），覆盖肝病筛查、诊断、分期、治疗与预后随访，基于上万例影像与海量病历训练，已累计辅助完成数十万例次影像审核，计划推进多中心验证并向基层输出。（来源：杭州日报 2026-11-05）	AI 诊疗系统交付形态从「一个软件装一台设备」变为「一套智能体嵌入医院信息系统」，采购决策人上移到信息/运营层面。	【判断】多智能体系统下沉基层时，现场实施、科室培训、随访数据服务都需本地伙伴，「AI 项目陪跑」可能成为大型代理转型的第二曲线。	关注 AI 诊疗系统基层推广的服务分包机会（实施、培训、数据运维）。
2	岳阳市中心医院医学检验中心（近 5000㎡、7 个专业部门）通过 MyLab+X 实验室变革管理方案，以两套全自动生化免疫流水线实现样本接收、上样、离心、去盖、检测、审核、报告、储存、复检、弃置全流程无人值守；叠加 AI 智能血清质量管理（溶血/脂血/黄疸前置甄别）、PBRTQC 患者数据实时质控、SPD 精细化与无纸化办公，高分通过 CNAS ISO 15189 监督评审。（来源：IVD 行业周报（南方检验）10-30~11-05）	「无人值守+实时质控」成为 ISO 15189 复评审加分路径，智慧化改造样板从省会下到地市级。	【判断】地市三甲智慧化改造预算窗口正在打开，流水线投标书里「AI 血清质量+PBRTQC+无纸化」整包方案权重将高于单纯通量参数。	地市三甲客户列为智慧化改造优先名单，投标方案按「AI+质控+无纸化」整包组织。
3	南方日报报道，凯普生物以自研「巫咸 AI 医学大脑」构建 IVD 行业「黑灯工厂」体系，覆盖原材料智能入库、柔性试产、大规模智能生产、AI 自动化质检到成品交付；质检与生产人员比例几乎 1:1；重大公共卫生事件下可 24 小时启动应急响应，年产能从 1 亿人/份扩至最多 10 亿人/份。（来源：南方日报 2026-11-04）	供给侧 AI 是「保供货能力」——集采中标后拼产能弹性与交付稳定。	【判断】评估上游「能不能跟」时，智能产能可写进尽调清单的硬指标，与新版 GMP 检查合规深度互为印证。	上游尽调清单增加「产能智能化与应急扩产能力」评估项。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	NMPA 11-04 公布医疗器械批准证明文件送达信息：泛生子人类 8 基因突变联合检测试剂盒（半导体测序法）、人 TERT 基因启动子突变、人 IDH1 基因突变试剂盒，默乐生物幽门螺杆菌核酸及 gyrA/23S rRNA 突变检测试剂盒，可帮基因肿瘤组织起源基因试剂盒等（批准日期 10-29~11-02）；同批还有广州顺时实时荧光 PCR 分析仪等设备。（来源：NMPA 官网 2026-11-04）	脑胶质瘤（IDH1）、肿瘤组织起源、幽门螺杆菌耐药分型等「用药指导」类 PCR 项目持续补证，分子菜单向诊疗决策纵深。	【判断】病理/分子线代理商可把这批新证厂家列为 Q4 招商对象，菜单深度决定与 ICL 谈判的话语权。	整理本批新证清单，Q4 招商优先接触分子菜单纵深型厂家。
2	罗氏 cobas eplex respiratory pathogen panel 3（RP3）获 FDA 清除，可在 2 小时内从鼻咽拭子同步检测最多 19 种病毒与细菌靶标（含 RSV、流感、新冠），供 cobas eplex 全自动系统使用，瞄准呼吸道高峰季；此前 RP2 仅获 EUA。（来源：Medical Device Network/Yahoo 2026-11 上旬）	国际一线呼吸道菜单卷到「多靶标+全自动+2 小时」，国内「抗原快检→抗体发光→多重核酸」迁移将同步提速。	【判断】呼吸道产品线年度选品按「快筛走基层、多重走中心实验室」分层布局，备错方法学层级=库存沉没。	呼吸道备货按客户层级排菜单：基层快筛走量、中心实验室多重走利。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-4，IVD 抗原抗体筛选、表达服务与检测试剂原料供应商伯仪生物宣布完成近亿元人民币 B 轮融资，清科产投领投，松禾资本、常州高新投、淮安战新基金、金雨茂物跟投；资金用于技术研发、产能扩建与人才引进。（来源：腾讯自选股/券商财经 2026-11-04）	原料端国产化是试剂成本曲线下移的源头，上游融资密集说明下游扩产预期仍在。	【判断】对中小厂家「供货稳定性+成本」的尽调可关注其原料自产比例，原料国产化深度决定集采后报价空间。	评估合作厂家时增加「核心原料自产比例」一项，作为成本与供货稳定性依据。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1				

#	动态	企业	渠道	从业者
	广州众成大数据统计，2026 年三季度国内医疗器械公开招标中标市场规模同比增长 7.83%，扭转前两季度同比下降态势；国金证券研报认为头部企业渠道库存去化进入尾声、医疗设备收入端有望稳步增长。（来源：中国经济网 2026-11-05）	招标大盘转正是「预算解冻」的行业级信号，与「9 月设备招标回暖」互相印证。	【判断】Q4 投标窗口真实存在，积压装机单要按资金到位节奏重排优先级，先把回款条件好的项目排进投标序列。	重排 Q4 投标优先级：按医院资金到位与回款条件排序积压商机。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	韩国 Lunit 11-4 宣布与 Labcorp、CellCarta 合作的两项研究（卵巢癌 HRD 组织学特征、膀胱癌免疫治疗空间免疫特征）入选 SITC 2026（11-4~8，菲尼克斯）壁报；基于 Lunit SCOPE IO 对 339 张全切片量化 22 项免疫/形态学特征，发现 HRD 型肿瘤核分裂细胞密度约高 1.5 倍、免疫表型与 TMB 显著相关。（来源：Korea Herald/PR Newswire 2026-11-04）	AI 病理商业模式从「帮医生省时间」上移到「帮药企/实验室找新标志物」。	【判断】国内数字病理厂商与 ICL 值得对标「AI+药企合作」路径，渠道商关注此类厂家的区域合作机会。	跟踪「AI+药企合作」型数字病理厂家的区域招募动向。

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）	2026-11-05 ~ 11-10	上海；11-5 开幕，罗氏当日举行血友病领域发布会并启动《中国血友病患者生活质量白皮书》，旗下创新药已加入今年国家医保谈判；跨国械企「中国首发+本土化承诺」表态场，渠道政策可现场摸底（来源：中新网上海 2026-11-05）

四、AI+IVD 深度观察

邵逸夫医院把 MDT 装进「多智能体」——AI 诊疗系统的交付形态变了

维度	要点
做了什么	乌镇峰会首发的「肝病全周期精准诊疗多智能体决策系统」，以自研医学大模型为底座、模拟 MDT 多学科会诊的「1+N」智能体协同网络，覆盖筛查—诊断—分期—治疗—随访全周期，并采用「AI Token 服务模式」探索按服务计费。
结果与关键路径	该项目已在各级医疗机构落地肝脏影像 AI，累计辅助完成数十万例次影像审核，获「互联网之光」十大精品首发成果，下一步明确指向「为基层提供可及的智能辅助」；AI 系统采购决策人从科室主任上移到医院信息/运营层面。
对国内企业的启发	其一，检验厂商 AI 战略值得从「实验室内省人省时」升级为「全病程联合检验组合」；其二，「AI Token」按用量计费若跑通，AI 服务商业模式将从一次性 license 转向持续服务收入，对 ICL、区域检验中心天然适配；其三，肝癌筛查与随访是高频复检场景，AI 全周期管理会放大基层影像+检验联检需求。

【判断】谁先把自己的检测菜单挂进某条疾病的「AI 管理路径」，谁就拿到基层放量时代的开单入口；多智能体系统下沉基层时的实施、培训、随访数据服务需要本地伙伴，「AI 项目陪跑」可能成为大型代理转型的第二曲线。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	把检测菜单主动挂接疾病「AI 管理路径」，评估「AI Token」按服务计费模式对 ICL/区域检验中心业务的适配性。
渠道	评估「AI 项目陪跑」第二曲线：现场实施、科室培训、随访数据服务的本地服务能力盘点。
从业者	跟踪多智能体诊疗系统多中心验证与基层输出节奏，关注其带动的联检项目组合变化。

五、明日关注

1. **11-05 ~ 11-10**：进博会：逐日盯罗氏诊断、雅培诊断、西门子医疗展台 IVD 新品首发与本土化签约。
2. **11 月中旬**：检验立项指南四价区后续省份价格方案落地节奏；第十二批国采药品 11-16 起多省执标对医院端费用结构的连锁影响。
3. **持续跟踪**：质谱激素方案装机推广动态；新版 GMP 检查后首批不符合项通报；Q4 医疗器械招标放量数据（月度）。

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 行业｜武汉大学临床检验诊断学硕士