IVD 行业日报｜2026年11月09日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-08 06:30 至 2026-11-09 06:30（周一，部分信息回溯至 11-03 发布来源避免遗漏周末）
数据来源：Federal Register via Health Newspapers、每日经济新闻、IVD江湖周报、腾讯新闻、新浪新闻、Clinical Lab Products、央广网、光明网、南方+、PR Newswire、世和基因等公开信息，事实与判断已区分标注；已对照 10-26 至 11-08 全部往期去重，往期已报的罗氏 pTau217 海南落地、警戒指南、安捷伦收购 Proscia、爱威 AI 血球、金域 SingHealth、快奥森多重组、因美纳进博、三季报单家点评等条目已剔除

一、今日一句话总结

FDA 给「AI 宫颈细胞学读片系统」正式定了 II 类监管档——AI 阅片从「能不能用」进入「按标准验收」时代；同日国内三季报收官确认「利润修复、需求未回」，渠道商卖 AI 的验收话术与跟上游续约的现金流审查，都该按新标尺重做了。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	FDA 发布最终裁定：AI 宫颈细胞学数字读片系统归入 II 类（21 CFR 864.3900），后续同类产品走 510(k) 通道，11-05 生效。	Federal Register/ Health Newspapers 2026-11-05
2	每日经济新闻 11-08 透视 IVD 三季报：Q3 出现利润拐点但营收仍在底部，自免独立计价红利率先兑现，行业政策扰动接近尾声。	每日经济新闻 2026-11-08
3	丹纳赫中国区换帅：彭阳 2027 年底退休，李蕾接任集团总裁，统筹贝克曼、思拓凡、徕卡等中国业务。	IVD江湖周报 2026-11-08
4	FDA 授予 Cleo Skin 皮肤病病理 AI 突破性器械认定——病理 AI 正在多器官、多病种批量拿到监管「快车道」。	Clinical Lab Products 2026-11-08
5	广西医保影像云接入 1780 家医疗机构、跨院调阅 347 万次，明确将向检验、病理等领域拓展构建「泛影像云」体系。	光明网 2026-11-08

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	FDA 于 11 月 5 日在联邦公报发布最终裁定，将「含 AI 算法的数字宫颈细胞学玻片成像系统」正式归类为 II 类器械（新规 21 CFR 864.3900，附特殊控制要求），定位为辅助细胞学医生读片（而非替代），后续同类产品可走 510(k) 通道上市；特殊控制要求临床性能验证须证明「不劣于显微镜人工读法」。（来源：Federal Register via Health Newspapers 2026-11-05）	全球首个给「AI 阅片类 IVD」单独立监管类别+明确验收门槛，国内 AI 三类证审评框架大概率吸收「非劣效验证+性能标签」语言。	【判断】代理 AI 阅片产品的尽调标准动作：查有无对照验证数据、标签披露了什么性能；AI 装机话术从「准确率」切换到「按类别验收标准过没过」。	把 FDA 的「非劣效验证+性能标签」两个词加进 AI 产品拜访开场，验收语言就是定价权。
2	东莞按「总量控制、结构调整、有升有降」原则落地 9 批次医疗服务价格项目政府指导价，骨骼肌肉系统类、病理类、眼科类 3 批项目费用预计增长，手术辅助操作、物理治疗类下降，并把 3D 打印、手术机械臂、远程手术等新技术纳入统一价格立项。（来源：南方+ 2026-11-08）	立项指南落地再次验证「技术劳务上调、设备物耗下调」方向，病理与数字病理计价方向一致。	【判断】病理线渠道商收益结构向「技术服务费」倾斜，给医院的价值论证要把「技术劳务价值」写进方案。	报价方案从设备逻辑切换到服务逻辑，跟上价格结构重估的节奏。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	丹纳赫中国区管理层调整：彭阳将于 2027 年 4 月起转任高级顾问、2027 年底正式退休，由李蕾接任丹纳赫中国区集团总裁，统筹贝克曼、思拓凡、徕卡等 IVD 与生命科学板块中国业务。（来源：IVD江湖微信公众号周报 2026-11-08）	继西门子诊断拆分（Olyrian）后又一外资巨头中国区进入「换届期」，渠道政策复审概率高。	【判断】外资中国区换帅通常伴随返利规则、区域划分、代理权重签，丹纳赫系代理商应在 2027 年过渡期启动前主动约谈新管理层，提前锁定存量协议条款。	列出自己手里丹纳赫系协议的到期日与关键条款，换帅窗口是重谈的最佳时点。
2	西门子医疗第九届进博会期间宣布与卫材、诺华等药企合作，探索阿尔茨海默病、前列腺癌「诊疗一体化」解决方案临床应用，并围绕肿瘤、神经退行性疾病、长寿	「药企+诊断」捆绑进入执行层，AD 等神经退行	【判断】AD 检测生意要跟着药企患者路径走（筛查→确诊→用药监测），提早对接	把本地认知障碍门诊的建设进度列进客户

#	动态	企业	渠道	从业者
	医学与非公医疗机构签署战略合作；其 200 余款进博展品中约 85% 已在华获批、约 60% 实现本土生产。（来源：腾讯新闻 2026-11-08）	性疾病诊断伴随治疗放量路径进一步夯实。	认知障碍门诊与神经内科科室比单纯卖试剂更重要。	档案，诊疗一体化落地从科室开始。
3	迪安诊断第九届进博会与瑞士罗氏诊断签约，采购生化、免疫类诊断产品；其公共事务负责人表示进口采购份额近年稳中有降，自研自产国产试剂设备在核心特检场景占比不断提升，「进口更多是特色品类的互补」。（来源：新浪新闻 2026-11-08）	头部 ICL 采购结构变化是渠道风向标——国产替代从口号进入采购结构数据。	【判断】进口线占比高的渠道商要正视「进口份额收缩」趋势，尽早补一条有独立计价或特检菜单的国产线对冲。	盘一下自己代理结构里进口与国产的占比，缺口就是明年的补位方向。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	FDA 授予皮肤病理 AI 工具 Cleo Skin 突破性器械（Breakthrough Device）认定，据 Clinical Lab Products 报道——注意这是「认定」而非批准，但意味着该产品可享优先审评通道。（来源：Clinical Lab Products via AI in Medicine News 聚合 2026-11-08）	病理 AI 的监管快车道正从宫颈、前列腺向皮肤等多器官扩展，AI 三类证批量出现是全球趋势。	【判断】国内病理 AI 厂商拿证节奏会同步加速，选病理 AI 上游时「证到哪一步（认定/获批/收费编码）」应写进选品评分表。	给手里的 AI 产品建一张「监管进度卡」，三个节点决定能不能卖、怎么卖。
2	德适科技与邕江实验室合作推动中国医疗影像大模型落地东盟；其 iMedImage 底座支撑 26 个专科、4000 余种疾病场景模型研发，2026 年 5 月 AI AutoVision 染色体核型图像辅助诊断软件获 NMPA 三类证——全球首个基于医疗影像通用基座大模型获批的三类器械。（来源：央广网 2026-11-08）	「基座大模型+工业化产模型」路线拿到三类证并开始出海，验证 AI 的资产化路径。	【判断】染色体核型分析是产前诊断环节最缺人的场景，「大模型系」AI 产品的渠道机会在产前诊断中心与县域妇幼体系，值得列入 AI 选品清单。	拜访本地妇幼与产诊中心时把「核型 AI 省人力」列进议程。
3	全国医保影像云建设交流活动在南宁举行；广西医保影像云已接入 1780 家医疗机构、上传影像 1776 万例、跨院调阅 347 万次，AI 质控精准度超越多人联合专家质控，跨院影像 3 秒调阅，平台将逐步向检验、病理、超声等领域拓展。（来源：光明网 2026-11-08）	医保主导的「泛影像云」若纳入检验、病理，跨院互认+AI 质控将成为检验报告的合规底座。	【判断】与检验结果互认政策叠加，重复检验压缩是确定性方向，增量从「单院装机」转向「区域数据中心/云质控」类项目，代理菜单提前向 LIS/云服务补位。	关注本省医保影像云/数据中心招标，云与 LIS 能力是下一个进院门票。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	沃特世宣布收购 MOBILion Systems，获得 SLIM 高分辨离子迁移质谱技术，瞄准蛋白质组学、微小残留病（MRD）、早筛质谱赛道，强化临床转化质谱布局。（来源：IVD江湖微信公众号周报 2026-11-08）	质谱军备赛从「小分子（维生素/激素/TDM）」延伸到「蛋白组学/MRD」，质谱菜单天花板在抬高。	【判断】质谱线代理可开始关注 MRD、早筛类质谱项目的临床进展，为 2027 年菜单升级预留仓位。	质谱客户的菜单沟通里预留 MRD/早筛占位话题，建立前瞻专业形象。
2	各省级药监局本周获批多款二类 IVD：亚辉龙抗磷脂抗体谱化学发光试剂盒（自免）、诺唯赞维生素 B12 与叶酸测定试剂盒（化学发光）、万孚生物腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金）、普门科技糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相法）。（来源：IVD江湖微信公众号周报 2026-11-08）	自免、呼吸道快筛、慢病监测三条线的国产菜单继续加密。	【判断】同品类多证时代拼装机绑定与价格，代理选品看厂家的流水线兼容性与供货稳定性而非「有没有证」。	同品类比较表里加「流水线兼容性」一栏再谈价格。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	迈瑞医疗前三季度国际业务收入 143.64 亿元（+11.04%，美元口径 +16.02%）、占比 53%；国内业务 IVD 三大核心（免疫、生化、凝血）平均市占率从 2025 上半年的 10% 升至三季度 15%；公司明确「未来三年 IVD 依旧是中国区增长的主要驱动力」。（来源：腾讯新闻 2026-11-08）	国产头部一年半提升 5 个百分点市占率，挤压外资与中小国产的份额逻辑在兑现。	【判断】中小渠道商的生存位在头部厂家覆盖不到的细分场景（特检、县域定制菜单），与其硬拼主流发光盘子，不如补「头部不愿做的长尾服务」。	把自己客户的「长尾需求清单」列出来，这就是你跟头部谈判的差异化筹码。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	IVD 板块利润增速显著跑赢营收且拐点集中在 Q3 单季——迪安诊断前三季归母净利 4.82 亿元（+750.28%）、九强生物净利 +22.30%、	利润修复主要由减值冲回与	【判断】选上游继续看现金流与真实营收而非利润增幅；增	续约谈判桌上放对

#	动态	企业	渠道	从业者
	万孚生物 Q3 营收 +19.32% 并扭亏、安图生物 Q3 营收 +10.76%/净利 +21.30%、亚辉龙 Q3 净利 +114.97%；分析普遍认为这是「低基数+减值冲回+费用压缩」的报表修复而非需求复苏；检验立项指南统一标尺后，特色自免项目独立计价红利期预计 2-3 年。（来源：每日经济新闻 2026-11-08）	费用压缩驱动，行业出清与政策统一标尺利好平台化头部。	量确认点：自免独立计价红利进入兑现期（亚辉龙为证），自免线是 2027 年前确定性最高的特色增量，渠道布局宜在窗口关闭前完成进院。	方现金流数据，比喊降价更有效。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	台湾 Leadgene Biomedical 凭全球首创的尿毒素硫酸吲哚酚（IS）ELISA 试剂盒（已获台湾 III 类、CE-IVD、新加坡、越南、澳洲 TGA 等准入），借新加坡肾病学会年会、河内与马尼拉学术活动联动当地渠道，深耕东南亚慢肾病早筛市场。（来源：PR Newswire via The Asian Banker 2026-11-03）	单个冷门标志物+多国准入+学术带渠道的「单品出海」模式跑通。	【判断】中小 IVD 厂家出海不必全盘化，一个有临床证据的独占标志物加区域学术营销即可撕开口子；渠道商若有东南亚客户资源，「独家单品代理」比代理大厂全菜单更容易拿到好条款。	盘点自己的区域客户资源，能否承载某个独家单品的区域代理。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第九届进博会（收官）	2026-11-10 截止	上海；最后两日继续盯罗氏、雅培、贝克曼、西门子、赛默飞展台的 IVD 首发与本土化签约收尾（来源：综合进博报道 2026-11-08）
AMP 分子病理年会	2026-11-10 ~ 11-14	美国西雅图；世和基因等中国企业参展并发布多项研究成果，关注国内 NGS 厂商国际化数据发布（来源：世和基因公众号 2026-11-03）

四、AI+IVD 深度观察

FDA 把「AI 读片」变成一个「标准品类」——宫颈细胞学 AI 归入 II 类的信号

维度	要点
做了什么	11 月 5 日 FDA 在联邦公报发布最终裁定，将「含 AI 算法的数字宫颈细胞学玻片成像系统」设立为全新 II 类器械类别（21 CFR 864.3900，特殊控制随附），即刻生效。走 De Novo 路径——原本创新器械默认进最高风险 III 类，FDA 认定「II 类+特殊控制」即可合理保证安全有效。
结果	此后同类后续产品走 510(k) 简化通道，不必逐个做最重的上市审批；特殊控制直指核心风险（假阴/假阳性），要求临床性能验证「非劣效于显微镜人工读法」、标签必须披露性能数据，AI 定位是「辅助阅读」而非独立诊断。
关键路径	创新个案（De Novo）→ 标准品类（II 类+特殊控制）→ 510(k) 批量通道：AI 阅片从科研故事进入按类别审批、按标签卖货的工业时代。
对国内企业的启发	① NMPA 对 AI 三类证的审评框架大概率吸收「非劣效验证+性能标签」语言，国产 AI 厂商临床试验设计应提前对齐；② 出口型企业应把 FDA 510(k) 通道纳入注册路线图——门槛明确化反而是中小厂出海的机会窗口；③ 渠道尽调清单升级为「有没有对照验证、标签写了什么、非劣效结论是什么」。

【判断】这一步的行业含义大于单条新闻本身：AI 阅片类 IVD 首次有了「标准品类+标准验收门槛」，审批通道变宽后 AI 宫颈/病理产品全球供给将快速增多，价格与装机竞争随之而来。对渠道商：谁先会用「验收标准」说话，谁就能在 AI 装机谈判里拿到定价权——把 FDA 定的验收语言直接搬进与医院签的交付标准里，是当下最值得做的一件小事。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	AI 阅片产品的临床验证方案对标「非劣效+性能标签」框架，注册路线图把 FDA 510(k) 通道纳入。
渠道商	给在售 AI 产品建「监管进度卡」，尽调必查对照验证数据与标签性能披露。
销售/从业者	把「非劣效验证+性能标签」两个词写进 AI 拜访开场，用三个验收问题替代准确率吹嘘。

五、明日关注

1. **11-09**：快奥森多中国区换将生效日，观察其渠道政策是否有官方说明与客户安抚动作。
2. **11-10**：第九届进博会闭幕——收口统计各外资 IVD 展台签约与首发清单，形成「进博 IVD 战报」。
3. **11-10 ~ 11-14**：AMP 分子病理年会（西雅图），关注世和、燃石等中国 NGS 厂商发布的国际临床数据。
4. **11 月中旬**：检验立项指南四价区后续省份价格公示；东莞等落地城市价格执行对检验科成本结构的实际影响。
5. **11-25**：《医疗机构开展医疗器械警戒工作指南（征求意见稿）》意见截止，关注正式稿对渠道义务条款的表述。

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