IVD 行业日报｜2026年11月20日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-19 06:30 至 2026-11-20 06:30
数据来源：国家药监局（中国食品药品网）、中华网、新浪财经、同花顺财经、菲鹏生物官网、凉山州卫健委、腾讯新闻、MassBio、bioMérieux/Exor 联合通稿、ACCESS Newswire、韩国金融新闻（fnnews）、宝莱特官网

一、今日一句话总结

NMPA 公布 10 月批准注册 199 个产品、呼吸道多重核酸与全自动数字 PCR 一体机扎堆拿证，上海把「AI+卫生健康」2030 年 100% 覆盖写进规划，长线资本 Exor 加注梅里埃——审批、政策、资本三条线同一天都在给「AI 与呼吸道」加码，渠道商的 Q4 选品与续约台账到了重排的时候。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	NMPA 公告（2026 年第 108 号）：10 月批准注册 199 个产品（境内三类 169 个），呼吸道多重核酸、全自动 dPCR 一体机、结核耐药 NGS 等 IVD 新品扎堆拿证。	中国食品药品网/ NMPA 2026-11-19
2	上海「十五五」规划：2030 年「AI+卫生健康」应用场景全市医疗机构 100% 覆盖，数据融合开发利用专班 11 月初启动。	中华网 2026-11-19
3	上海交大系「观壹智能」完成数亿元首轮融资（IDG 领投），DeepRare 罕见病 AI 已完成超 110 万人次门诊筛查、识别率提升约 40%。	同花顺财经 2026-11-19
4	Exor 将直接持股梅里埃从 3.87% 增至 8.53%（12 月交割），长线资本加注全球感染诊断龙头。	梅里埃/Exor 联合通稿 2026-11-19
5	韩国联合研究：AI 辅助使腹水细胞学读片准确率 76.5%→91.5%、灵敏度 66.2%→92.6%、单片时间 100 秒→50 秒（JKMS）。	金融新闻（韩） 2026-11-19

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-19 国家药监局发布 10 月批准注册公告（公告日期 11-17）：共 199 个产品，境内三类 169 个；IVD 亮点密集：硕世 HPV 分型、圣湘呼吸道四联、天隆七项呼吸道、金圻睿结核耐药（NGS）、领航基因全自动 dPCR 一体机、罗氏苏州 HER-2 抗体等。企业：呼吸道多重与 dPCR 被集中押注。渠道：**【判断】**月度批准公告是免费选品地图，Q4 呼吸季装机窗口已开，按月翻公告可在厂家招商前锁定首批代理位。从业者：把月度公告纳入选品台账。（来源：中国食品药品网（国家药监局公告）2026-11-19）	呼吸道多重核酸与全自动 dPCR 两个方向被厂家集中押注，新品招商将启动。	【判断】月度批准公告是免费选品地图，Q4 呼吸季装机窗口已开，按月翻公告可在厂家招商前锁定首批代理位。	把 NMPA 月度批准公告纳入固定选品台账动作。
2	11-19 中华网报道：7 月《上海市卫生健康发展「十五五」规划》提出 2030 年「AI+卫生健康」应用场景全市医疗机构 100% 覆盖；11 月初市卫健委、医保局等启动医疗健康数据融合开发利用专班；年初以来上海已登记 20 款医疗大模型。企业：院端 AI 预算有了带时间表的政策依据。渠道：**【判断】**上海模式大概率被其他省市参照，智慧实验室、AI 审核类院端项目商机地图要按「已出台 AI 规划的省市」重排。从业者：跟踪本省规划 AI 条款。（来源：中华网 2026-11-19）	院端 AI 与信息化预算有了带时间表的政策依据，落地节奏可预期。	【判断】上海模式大概率被其他省市参照复制，智慧实验室与 AI 审核类项目的商机地图要按「已出台 AI 规划的省市」重新排序。	跟踪本省「十五五」卫生健康规划中的 AI 条款。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-19 新浪财经报道：迈瑞第三次中期分红每 10 股派 13 元、合计 15.75 亿元；2026 年三次中期分红总额 47.03 亿元，占前三季度归母净利（71.84 亿元）65.46%；前三季度营收 270.97 亿元（+4.89%），剔除汇兑影响净利 +6.29%。企业：分红显示现金流与股东回报策略稳定。渠道：**【判断】**高分红厂家一般不轻易在渠道端压库存冲报表，评估上游「敢不敢压货」，分红比例比营收增速更诚实。从业者：把分红比例加入上游评估维度。（来源：新浪财经 2026-11-19）	业绩受汇兑扰动但分红力度不减，现金流与股东回报策略稳定。	【判断】高分红厂家一般不轻易在渠道端压库存冲报表，评估上游「敢不敢压货」时，分红比例是比营收增速更诚实的信心指标。	把「中期分红比例」加入上游厂家评估维度。
2	11-19 菲鹏生物官网发布 MEDICA 2026（11-16~19，杜塞尔多夫）参展总结：重点展示本地化生产全链条方案（化学发光、ELISA、生化、POCT、分子技术转移	中国 IVD 上游出海从卖	【判断】手握东南亚、中东等海外客户	评估自身海外网络

#	动态	企业	渠道	从业者
	与本地建厂）、AD 血检原料（p-tau217/181、Aβ40/42、GFAP、NfL）及重组质控品，已服务 70 多个国家和地区。企业：上游从卖原料升级到卖产能与技术。渠道：**【判断】**有东南亚、中东客户资源的渠道商，可与上游合作承接海外本地化项目，是全新增值切口。从业者：评估海外网络与厂家出海需求匹配度。（来源：菲鹏生物官网（英文）2026-11-19）	试剂升级到卖产能与技术。	资源的渠道商，可与上游厂家合作承接海外本地化项目，是全新的增值切口。	与厂家出海需求的匹配度。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-19 同花顺财经等报道：观壹智能完成首轮数亿元融资，IDG 领投，CCV、沄柏、交大菡源、云启跟投；上海交大团队构建生命智能基础模型，将建自有湿实验平台；其 DeepRare 罕见病系统 2026 年 2 月起在新华医院质控应用，累计筛查超 110 万人次门诊、检出 2500 余例疑似罕见病，识别率提升约 40%；病理基础模型 KEEP 发表于《Cancer Cell》。企业：大模型资金转向诊断刚需场景。渠道：**【判断】**AI 进诊断的路径是「嵌进筛查流程」而非「单独卖软件」，选 AI 产品先问嵌进哪个流程、跑过多少真实样本。从业者：按真实样本量评估 AI 成色。（来源：同花顺财经 2026-11-19）	大模型资金正从通用模型转向诊断刚需场景，AI for Science 进入产业验证期。	【判断】AI 进诊断的路径是「嵌进筛查流程」而不是「单独卖软件」，评估上游 AI 产品先问它嵌进了哪个临床流程、跑过多少真实样本量。	把「真实筛查样本量」作为评估厂家 AI 产品成色的硬指标。
2	11-19 韩国金融新闻报道：Deepnoid 与三星医疗中心、Asan、Severance 合作研究发表于《JKMS》——用全国 214 家机构 719 张腹水细胞病理涂片训练 AI 判断胃/结直肠癌腹膜转移；5 名病理医生评估：AI 辅助后准确率 76.5%→91.5%，灵敏度 66.2%→92.6%，单片读片 100 秒→50 秒。企业：病理 AI 价值主张升级为「准+人力缺口」。渠道：**【判断】**准确率 +15 个百分点、读片减半，折算的是科室人力缺口，病理/形态学线装机谈判改用「人力缺口账」而非参数表。从业者：用缺口账准备拜访。（来源：金融新闻（韩）2026-11-19）	病理 AI 的价值主张从「读片提速」升级为「准确率+人力缺口」双指标。	【判断】准确率 +15 个百分点、读片时间减半，折算的是科室人力缺口；形态学/病理线的装机谈判应改用「人力缺口账」而不是参数表。	拜访前先算目标医院病理医生缺口，再谈 AI 分担比例。
3	11-19 凉山州卫健委报道：10 月，在宁波北仑区东西部协作资金支持下，四川美姑县人民医院引入数坤科技智能诊疗系统，覆盖放射 CT 辅助阅片、超声辅助筛查与全院用药安全审核；县医院反映报告准确性与匹配度提升、等报告时间缩短。企业：县域 AI 买单方多元化。渠道：**【判断】**盯县域 AI 商机别只盯医院预算表，把协作资金、专项债、公卫立项名单纳入线索地图，跟紧资金立项节奏。从业者：整理本地财政专项名单。（来源：凉山州卫生健康委员会 2026-11-19）	县域 AI 的买单方不止医院自有预算，财政渠道项目正在放量。	【判断】盯县域 AI 商机别只盯医院预算表，把东西部协作资金、专项债、公卫立项名单一起纳入线索地图，跟紧资金立项节奏。	整理本地财政专项与协作资金名单，作为县域 AI 线索优先来源。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	据 NMPA 第 108 号公告附件：领航基因全自动数字 PCR 一体机获三类证（国械注准 20263222162）；金圻睿结核复合群及耐药基因检测试剂盒（NGS 路线）获证；呼吸道方向圣湘四联、天隆七项、诺道中科多项、宝太和瑞三联同时放证；罗氏苏州 HER-2/NEU 抗体（免疫组化）获证。企业：分子自动化与测序临床化向常规实验室下沉。渠道：**【判断】**分子线选品新增两问：设备是不是「样本进-结果出」全自动封闭系统、有没有配套收费编码——两问决定产品是实验室级还是科室级。从业者：按两问重审在谈分子新品。（来源：国家药监局公告附件（中国食品药品网）2026-11-19）	dPCR 全自动一体机与 NGS 结核耐药同步拿证，分子诊断下沉加速。	【判断】分子线选品尽调新增两问：设备是不是真正的「样本进-结果出」全自动封闭系统、有没有配套收费编码——这决定产品是「实验室级」还是「科室级」，直接影响装机后的耗材量。	按「全自动封闭系统+收费编码」两问重审在谈的分子新品。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-19 腾讯新闻报道：截至 10 月 31 日，广西医保影像云累计接入医疗机构 1780 家、上传影像超 1776 万例、跨院调阅超 347 万次，调阅耗时 3 秒内；平台叠加 AI 用于医保核验（非人体影像、拼接影像、重复影像识别）与临床辅助判读。企业：「医保云+AI 核验」模式跑通。渠道：**【判断】**影像先跑通「AI 查重复收费」，检验报告医保核验不会太远，帮客户做合规化改造（互认、质控、AI 审核）正在变成服务生意。从业者：提前储备合规服务能力。（来源：腾讯新闻 2026-11-19）	「医保云+AI 核验」模式在影像领域跑通，规范化监管工具成型。	【判断】影像先跑通「医保云+AI 查重复收费」，检验报告的医保核验不会太远；帮客户做合规化改造正在变成一门服务生意。	提前储备结果互认、质控与 AI 审核相关的合规化服务能力。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-19 梅里埃与 Exor 联合宣布：Exor 通过 Institut Mérieux 减资换股，将直接持股从 3.87% 提至 8.53%（表决权 5.35%），预计 12 月交割；家族控股方保留 55.24% 股权、68.67% 表决权，仍为控股股东。企业：长线资本加注而非退	长线资本增持而非退出，感	【判断】与近期私有化、拆分潮相反，这是一次「长线资本加注」；微生	代理权重排时，感染/微生物

#	动态	企业	渠道	从业者
	出，品类景气信号明确。渠道：【判断】与私有化、拆分潮相反，这是「长线资本加注」；微生物/感染线代理商可关注梅里埃在华合作资源是否扩容，并把「谁在真金白银下注」列入代理线优先级评估。从业者：感染线优先级可上调。（来源：Finanzwire（bioMérieux/Exor 联合通稿）2026-11-19）	染诊断品类的确定性获资本背书。	物/感染线代理商可关注梅里埃在华合作资源是否扩容，并把「谁在真金白银下注这个品类」列入代理线优先级评估。	线可依据资本信号上调。
2	11-19 ACCESS Newswire 报道：DataMEDS AI 宣布收购已破产 Todos Medical 遗产中的 TBIA 癌症 AI 血检平台（红外光谱分析血浆/PBMC，含乳腺癌 TM-B1/B2、结直肠癌 TM-C1，美欧专利排他至 2034 年后），落地其 Helomics 癌症 AI 实验室，先以 LDT 走 CPT 编码收费、再推进 FDA；交易待法院批准。企业：早筛赛道进入资产出清与整合期。渠道：【判断】评价早筛项目别只看技术叙事，要看「收费编码+真实收入」闭环；代理海外早筛项目先查资产权属。从业者：早筛合作先做权属尽调。（来源：ACCESS Newswire（BiopharmaWatch 转载）2026-11-19）	多癌早筛赛道进入资产出清与整合期，收费闭环成为估值核心。	【判断】评价早筛/多癌检测项目别只看技术叙事，要看有没有「收费编码+真实收入」的闭环；国内代理海外早筛项目时，先查资产权属是否干净。	开展海外早筛合作前，先完成资产权属与专利状态尽调。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
MEDICA 2026 收官：从「有什么新品」到「韧性与可交付」	2026-11-16 ~ 11-19	杜塞尔多夫；首次设立德国健康韧性会议，海外买家采购逻辑转向「交付确定性」——给海外客户做方案的团队，报价单要增加供应连续性、数据安全、本地服务响应三栏

四、AI+IVD 深度观察

AI 把腹水细胞学准确率抬 15 个百分点：病理 AI 的价值主张从「快」升级成「准」

维度	要点
做了什么	11-19 韩国金融新闻：Deepnoid 联合三星医疗中心、Asan、Severance 在《JKMS》发表研究——用全国 214 家机构送检的 719 张腹水细胞病理涂片训练 AI，判断胃/结直肠癌腹膜转移；传统细胞学痛点是「细胞量大、判读因人而异」，AI 高亮疑似癌细胞区域供医生复核。
结果	5 名病理医生评估：AI 辅助后平均读片准确率 76.5%→91.5%，阳性检出灵敏度 66.2%→92.6%，单片读片时间约 100 秒→50 秒——「不漏」（灵敏度 +26 个百分点）与「减负」（时间减半）同时实现。
对国内企业的启发	国内病理医生缺口巨大（注册约 3 万、需求 15-20 万），病理 AI 已走到「收费编码+验收共识+FDA II 类」三线并进，最缺的是可引用的临床对照证据；Deepnoid「多中心真实数据+顶刊发表+量化提升」的证据组合值得国内厂家复制，渠道商装机谈判话术同步从准确率切换到人力缺口账。

【判断】①病理 AI 的价值主张正收敛为「准确率+人力缺口」双指标：+15 个百分点、时间减半，折算成科室账是「少招半个编制、少漏一批阳性」，量化证据将替代参数表成为装机谈判硬通货；②渠道商开场白要改：先算目标医院病理医生缺口，再谈 AI 分担比例，最后才谈设备参数。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	把临床对照数据折算成科室人力与成本账，写进产品资料。
渠道商/代理商	病理线装机谈判改用「缺口账」：先算医院病理医生缺口，再谈 AI 分担比例。
检验科/从业者	评估 AI 辅助判读的验收标准与质控责任边界。

五、明日关注

1. **12-18**：BIOSECURE 法案首批「受关注生物技术公司」名单初版公布窗口，关注涉名单企业动向（本期新增跟踪）。
2. **12 月**：Exor 增持梅里埃交割窗口，关注其在华合作资源与渠道政策变化（本期新增跟踪）。
3. **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）。
4. **2027-01-01**：三类医疗器械（含 IVD）临床试验方案前置咨询全面开展，新品代理窗口前移至临床阶段（延续 11-18 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