IVD 行业日报｜2026年11月21日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-11-20 06:30 至 2026-11-21 06:30
数据来源：燃石医学官网、新浪财经、每日经济新闻、解放日报、健康时报网、中国经济新闻网、Sectortrenddesk、央广网、北京市政府采购网、TrendBiz（韩国）、美迪康会议平台

一、今日一句话总结

燃石×鞍石 EGFR exon20ins 伴随诊断试剂盒拿证、新产业 HSV 分型三类证放证、NMPA 宣布三类器械临床试验方案早期沟通 2027 年 1 月 1 日启动——「药进医保、诊断跟着拿证、审评再提速」三件事同窗发生，创新诊断的注册与医保节奏表正在加速。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	燃石医学×鞍石生物 EGFR exon20ins 伴随诊断试剂盒获 NMPA 批准（11-20），安达艾替尼 11-14 已进 2026 医保目录。	燃石医学官网 2026-11-20
2	新产业生物：单纯疱疹病毒 1/2 型核酸分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）获III类注册证（证至 2031-11-9）。	新浪财经公告 2026-11-20
3	NMPA 宣布三类医疗器械（含 IVD 试剂）临床试验方案早期沟通服务 2027 年 1 月 1 日起实施。	Sectortrenddesk 2026-11-20
4	2026 版医保药品目录落地跟进：CAR-T 首次进医保（129 万→28.86 万），医保局探索创新药械与医疗服务「预立项」。	央广网 2026-11-20
5	新华医院×阿里达摩院肠癌 AI（DAMO COCA2.0）三四个月「机会性筛查」找到 41 例无症状肠癌患者；截至今年 6 月国内已上市 134 款三类证 AI 辅助诊断软件。	解放日报 2026-11-21

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-16 NMPA 宣布，自 2027 年 1 月 1 日起，器审中心为设计定型、前期准备完成的三类医疗器械及 IVD 试剂提供临床试验方案早期沟通服务，提前介入指导，旨在降低研发与合规成本、加快创新产品上市。企业：三类 IVD 新品临床阶段有了官方「对表」通道，注册周期有望压缩。渠道：**【判断】**看中某个在研三类证新品，代理谈判时点要提前到其临床试验方案确定阶段。从业者：跟踪器审中心早期沟通申请细则。（来源：Sectortrenddesk 2026-11-20）	三类 IVD 新品临床阶段有了官方「对表」通道，注册周期有望压缩。	【判断】看中某个在研三类证新品，代理谈判时点要提前到其临床试验方案确定阶段。	跟踪器审中心早期沟通申请细则与适用条件。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-20 公告，截至 11-19 累计回购占总股本 1.01%，成交价 46.86~66.26 元/股，回购股份将全部用于员工持股计划或股权激励；回购方案上限 5 亿元。企业：回购用于股权激励，说明厂家在留人才、稳团队。渠道：**【判断】**基因测序线设备与耗材的售后、迭代节奏会相对稳定，跟单华大系产品线可暂不必担心团队动荡。从业者：把回购与股权激励纳入上游稳定性评估。（来源：每日经济新闻 2026-11-20）	回购用于股权激励，稳定核心团队与技术骨干。	【判断】基因测序线设备与耗材的售后、迭代节奏会相对稳定，跟单华大系产品线可暂不必担心团队动荡。	把回购与股权激励计划纳入上游厂家稳定性评估维度。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-21 解放日报报道，48 岁患者车祸拍胸部 CT，AI 顺带识别出结肠可疑病灶，确诊 II 期肠癌；DAMO COCA2.0 过去三四个月共筛出 41 名无症状患者并及时手术，同步联合中国医大附属盛京医院等多中心临床验证；文中提及瑞金医院×华为病理大模型 RuiPath 2.0 覆盖 19 个癌种 90% 日常诊断任务，病理报告周期从 7~10 天缩到 3~4 天、科室工作量增 1/3 而未加一人。企业：AI 把「别人的检查」变成「本科室的发现」，筛查边际成本趋近于零。渠道：**【判断】**机会性筛查模式一旦注册通过，肿瘤筛查相关检测（肠癌粪便/血液标志物、病理数字化）将获得新的开单场景。从业者：关注 AI 转诊后的检测闭环建设。（来源：解放日报 2026-11-21）	AI 把「别人的检查」变成「本科室的发现」，筛查边际成本趋近于零。	【判断】机会性筛查模式一旦注册通过，肿瘤筛查相关检测（肠癌粪便/血液标志物、病理数字化）将获得新的开单场景。	关注影像 AI 转诊后的检测闭环与分润路径。

#	动态	企业	渠道	从业者
2	近日发布，基于一次 MRI 检查自动识别 76 种脊柱疾病及异常征象并辅助生成结构化报告，「AI+人工」模式使报告撰写效率提升 56%，已融入该院 AI PACS 流程。企业：AI 价值点从「识别更多疾病」转向「融入原有工作流程」。渠道：**【判断】**向医院推 AI 类产品，汇报语言应从准确率切换到「效率提升 + 免改造接入 PACS/LIS」组合。从业者：用效率与接入成本重写 AI 推广话术。（来源：健康时报网 2026-11-20）	AI 价值点从「识别更多疾病」转向「融入原有工作流程」。	【判断】向医院推 AI 类产品，汇报语言应从准确率切换到「效率提升 + 免改造接入 PACS/LIS」这对组合。	用效率与接入成本重写 AI 推广话术。
3	11-13 迈瑞面向全球发布超高端心血管超声数智化生态（鲲鹏 Recho A 系列、MX30、TE Air 二代掌超等），Recho A 基于 AIT Native 平台算力较前代提升 2 倍，搭载心脏自发波弹性评估等原生创新技术。企业：设备商以 AI 生态抬升超高端产品客单价。渠道：**【判断】**「AI 生态打包销售」会逐步渗透到检验流水线竞争，谈流水线时对方的「AI 牌」会越来越多，需提前准备省人力/提效率的对账话术。从业者：升级流水线谈判的 AI 应对话术。（来源：中国经济新闻网 2026-11-20）	设备商以 AI 生态抬升超高端产品客单价。	【判断】「AI 生态打包销售」会逐步渗透到检验流水线竞争，谈流水线时对方的「AI 牌」会越来越多，需提前准备省人力/提效率的对账话术。	升级流水线谈判中的 AI 应对话术。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-20 联合宣布，安比锐（安达艾替尼）伴随诊断试剂盒获批，用于 NSCLC 患者 EGFR 20 号外显子插入突变检测；对应药物 4 月附条件获批、11-14 首次纳入 2026 国家医保目录（2027-1-1 执行），燃石在推进覆盖全瘤种的 20+ 伴随诊断注册。企业：CDx 与创新药协同开发模式跑通。渠道：**【判断】**伴随诊断院内检测量取决于对应药物处方量，2027-1-1 医保执行日前后是分子线布局 CDx 项目与合作 ICL 外送的最佳时点。从业者：跟踪燃石 20+ CDx 注册管线。（来源：燃石医学官网 2026-11-20）	CDx 与创新药协同开发模式跑通，注册管线批量推进。	【判断】伴随诊断院内检测量取决于对应药物处方量，2027-1-1 医保执行日前后是分子线布局 CDx 项目与合作 ICL 外送的最佳时点。	跟踪燃石 20+ 伴随诊断注册管线放证节奏。
2	公告日期 11-16：单纯疱疹病毒 1/2 型核酸分型试剂盒（PCR-荧光探针法）获III类证，有效期至 2031-11-9；WHO 估算全球 15~49 岁人群约 8.46 亿人感染生殖器疱疹。企业：感染类分子菜单继续扩容。渠道：**【判断】**性传播感染分子检测客单价高、复诊属性强，适合体检中心与皮肤科渠道，可与已有 HPV/泌尿生殖道菜单打包进院。从业者：评估 STI 分子菜单与现有机型的打包组合。（来源：新浪财经（公司公告）2026-11-20）	感染类分子菜单继续扩容，补充 STI 检测方向。	【判断】性传播感染分子检测客单价高、复诊属性强，适合体检中心与皮肤科渠道，可与已有 HPV/泌尿生殖道菜单打包进院。	评估 STI 分子菜单与现有机型的打包组合。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-20 央广网/新华网跟进报道 11-14 苏州发布的 2026 版医保药品目录：新增 107 种（51 个一类创新药创新高），CAR-T 倍诺达从商保目录转入基本医保（129 万→28.86 万），商保目录扩至 28 种；国家医保局已探索创新药械和医疗服务「预立项」，将推动目录新药「预进院」。企业：「预立项/预进院」机制缩短创新产品从获批到收费的周期。渠道：**【判断】**商保目录（28 种）是高端检测支付的第二通道样本，早筛、分子等「超基本」项目的渠道布局可参考商保覆盖城市优先。从业者：跟踪本省「预立项」试点进展。（来源：央广网 2026-11-20）	「预立项/预进院」机制缩短创新产品从获批到收费的周期。	【判断】商保目录（28 种）是高端检测支付的第二通道样本，早筛、分子等「超基本」项目的渠道布局可参考商保覆盖城市优先。	跟踪本省创新药械「预立项」试点进展。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	11-19 中国政府采购网公告，北京市属医院医用设备集中带量采购体外诊断与辅助设备组（第二批）透射电子显微镜标段由广东省中科进出口有限公司 680 万元中标（2 台）。企业：市属医院设备集采继续走「带量压价」路线。渠道：**【判断】**北京大设备集采价格将成为其他地区同类标段的参照锚，代理商投标测算时可直接引用作为压价预期。从业者：关注同类标段后续开标。（来源：北京市政府采购网 2026-11-19）	市属医院设备集采继续走「带量压价」路线。	【判断】北京大设备集采价格将成为其他地区同类标段的参照锚，代理商投标测算时可直接引用作为压价预期。	关注同类标段后续开标与价格参照。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	韩国产业通商资源部专题报道，春川的 Boditech Med 以「一滴血 10 分钟出结果」的 POCT 技术出口约 140 个国家，旗舰产品 i-CHROMATWO 多疾病同测，下一步扩展化学发光、尿液与血液分析。企业：小厂出海靠「速度+便利」的单点极致而非全菜单。渠道：**【判断】**国内中小 IVD 厂商出海同样吃单品类 POCT/快检路线，有东南亚、中东、拉美网络的中国渠道商可承接类似厂家的海外代理	小厂出海靠「速度+便利」的单点极致	【判断】国内中小 IVD 厂商出海同样吃单品类 POCT/快检路线，有东南亚、中东、拉美网络的中	盘点自身海外网络的承接能力。

#	动态	企业	渠道	从业者
	与服务位。从业者：盘点自身海外网络的承接能力。（来源：TrendBiz（韩国）2026-11 月报道）	而非全菜单。	国渠道商可承接类似厂家的海外代理与服务位。	

会议与活动

#	动态	企业	渠道	从业者
1	美迪康会议平台 11-20 更新投稿统计：中华医学会第十九次检验医学学术会议各省份投稿陆续录入；第九届南方检验医学大会暨 2026 年广东省医学会检验医学学术会议合计投稿 778 篇（中英文），涵盖临床分子、微生物、免疫等各亚专业。企业：年会投稿热度预示明年学术热点议题。渠道：**【判断】**投稿集中的分子/微生物板块，就是厂家明年学术营销与新品发布的主战场，可据此排明年参会与布展优先级。从业者：按投稿热度排明年参会计划。（来源：美迪康会议平台 2026-11-20 更新）	年会投稿热度预示明年学术热点议题。	【判断】投稿集中的分子/微生物板块，就是厂家明年学术营销与新品发布的主战场，可据此排明年参会与布展优先级。	按投稿热度排明年参会计划。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
中华医学会第十九次检验医学学术会议 & 第九届南方检验医学大会	投稿统计更新于 2026-11-20；会议日程待发布	美迪康会议平台；南方检验医学大会合计投稿 778 篇（中英文），分子/微生物板块投稿集中，预示明年学术营销与新品发布主战场

四、AI+IVD 深度观察

达摩院肠癌 AI 的「机会性筛查」，正在改写筛查的入口

维度	要点
做了什么	新华医院与阿里达摩院联合研发 DAMO COCA2.0：患者为车祸拍胸部 CT，AI 在同一套影像里顺带扫描结肠，三四个月找到 41 例无症状肠癌患者并及时手术；同步联合中国医大附属盛京医院等多中心临床验证，注册流程尚未完成。
结果/关键路径	AI 把「顺路检查」变成「筛查入口」：医院所有存量影像都是潜在样本池，筛查边际成本趋近于零；AI 是「开单器」，可疑病例最终流向肠镜、病理、肿瘤标志物等后续检测链——截至今年 6 月国内已上市 134 款三类证 AI 辅助诊断软件，合规路径成熟（佐证：瑞金 RuiPath 2.0 覆盖 19 癌种 90% 日常任务，报告周期 7~10 天缩至 3~4 天）。
对国内企业/渠道的启发	检验/诊断厂商不必自己造影像 AI，机会在「接住 AI 转诊后的检测量」：与影像 AI 厂家或体检机构共建「筛查-确诊」闭环，把粪便 DNA、血液甲基化、病理数字化打包成标准路径；渠道商拜访体检中心与影像科共建科室时，谈的不是设备参数，而是「AI 发现之后，检测单怎么开、分润怎么算」。

【判断】①机会性筛查模式一旦多中心验证通过并注册，肿瘤筛查相关检测将获得新的开单场景，AI 诊断的价值主张进一步从「科室提效」扩展到「全院筛查入口」；②渠道商的生意不在 AI 本身，而在 AI 发现之后的检测闭环——谁先与体检中心/影像 AI 厂家约定检测单流向与分润，谁吃到增量。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业/厂家	与影像 AI 厂家/体检机构共建「筛查-确诊」检测包，把后续检测写成标准路径。
渠道商/代理商	拜访共建科室改谈检测单流向与分润，而非设备参数。
检验科/从业者	评估 AI 筛查阳性病例的确认检测流程与责任边界。

五、明日关注

1. **2027-01-01**：三类器械（含 IVD）临床试验方案早期沟通服务实施；2026 版医保药品目录正式执行，CAR-T 与 51 个一类新药放量可跟踪。
2. **近期**：中华医学会第十九次检验医学学术会议投稿动态与会议日程发布；第九届南方检验医学大会日程（延续本期会议板块跟踪）。
3. **持续跟踪**：达摩院肠癌 AI 多中心验证与注册进展；燃石 20+ 伴随诊断注册管线放证节奏；华大智造回购至 5 亿元上限的后续进展。

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