IVD 行业日报｜2026年10月01日

分享版 · 供同行交流参考
覆盖：2026-09-29 ~ 2026-10-01 08:00（国庆节，国内官方假期静默；含节前最后两个工作日 + 国际市场 9/30 动态，与 09-30 日报去重）｜视角：IVD 企业 · 渠道商 · 从业人员
每条信息不只讲"发生了什么"，更回答"对生意与执业意味着什么"。

一、今日一句话总结

国庆前夜，两张"证"勾勒出 IVD 的新地图：全国首张自制试剂注册证把 LDT 的正门推开（医院研发+企业持证），迈瑞 MT7000 把 AI 流水线搬进县域检验科——"正规化"与"下沉化"两条线同时提速，都跟渠道商明天的生意直接相关。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	全国首个医疗机构自制试剂（上海儿中心·抗癫痫药浓度质谱试剂盒）转化注册上市，透景生命旗下脉示生物持证	上观新闻/新浪财经 09-30
2	迈瑞 MT7000 紧凑型全实验室流水线上市，搭载启元大模型，主攻县域与中小实验室	迈瑞官方公众号 09-29
3	检验价格"全国一把尺"热议升温：同检同价逻辑拆解；内蒙古披露立项指南落地打法	新浪财经/内蒙古医保局 09-30
4	AI 商业化两关键数据：NMPA 已批深度学习三类证超 110 款、AI 器械超 200 个；AI 辅助诊断已纳入医保乙类（2026年4月）	南方+ 09-29
5	国际巨头节前连发：罗氏三联新筛试剂盒上市、Cepheid 出血热面板获 WHO EUL、Leica 完成 StatLab 交割	各方官网 09-28~30

三、行业动态速览

板块一 · 政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	全国首个自制试剂转化注册上市：上海儿童医学中心自研四项抗癫痫药浓度质谱试剂盒获批，注册人为透景生命旗下脉示生物，LDT 试点已扩至 7 省 30 家、备案 17 个品种（上观新闻/新浪财经 09-30）	LDT 政策分水岭——"医院造的试剂"有了转正通道，与医院共建转化注册的厂家拿到新品入口	院内特色项目（TDM、罕见病）将批量"转正"，掌握医院特色项目线索的渠道商可反向成为厂家争夺的合作入口	跟踪 LDT 试点品种清单，TDM 质谱类可能率先放量
2	内蒙古披露立项指南落地打法："一批一解读、一批一宣讲"，宣讲专班下沉盟市和三级医院，检验收费"全国一把尺"推进到盟市层面（内蒙古医保局 09-30）	立项指南（662 主项目 +114 加收项+7 扩展项）从省级文件变成地市执行细则	每个盟市的"项目映射"过程就是你产品线价格重定的过程——宣讲期是窗口，定稿就是天花板	对照本省征求意见窗口，提前测算重点品种价格影响
3	行业热议检验价格全国统一：同检同价逻辑拆解——同一指标不再按方法学设主项目；糖化血红蛋白全国 30 元、BNP 150 元已拉通；四川乙肝五项收费 5/15 元 vs 发光成本 3.5 元/测试（新浪财经 09-30）	"方法学溢价"在常规项目上讲到头了，收费价目表不再关心你用什么机器	利润留白转向两处：特殊项目（100-200 元档）和"加收项"（质谱等高方法学成本）	常规量大项目将趁定价直接全国统一，关注省际价差收敛节奏

板块二 · 巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	罗氏 TIB MOLBIOL 三联新生儿筛查试剂盒上市：LightMix® Newborn TREC/SMN1/HBB（IVDR 认证），一管同筛 SMA+SCID+SCD，跑既有 LightCycler 平台（FairsOnline 09-30）	与 09-29 捷易生物国产 SCID 首证形成"中外同频"，新筛谱系扩容成全球确定性赛道	干血片+荧光 PCR 门槛不高，新筛渠道（产科/妇幼体系）资源才是真壁垒，手握妇幼渠道的代理商重新估值	关注新生儿筛查谱系扩容对实验室项目组合的影响
2	丹纳赫旗下 Leica 完成 StatLab 收购（09-28 交割）：病理"标本采集/前处理耗材+染色+数字成像+AI 诊断"全链条闭合（Med Tech Insights 09-29）	丹纳赫病理线 = 上游耗材+设备染色+AI 读片，"标本进、报告出"每一段都想收费	上游被巨头整合后供应商议价权在缩水，绑定"全流程方案"能力比单品毛利更重要	病理专科化服务能力是未来渠道的核心竞争力之一
3	Cepheid Xpert 出血热面板获 WHO 紧急使用列表（EUL）：覆盖埃博拉 4 种型+克里米亚-刚果出血	"存量装机平台+疫情响应清单"是分子诊断巨头		

#	动态	企业	渠道	从业者
	热+马尔堡+拉沙，约 1 小时出结果（Diagnostics World News 09-30）	吃全球应急采购预算的标准打法	公共卫生事件驱动的订单逻辑再次验证，GeneXpert 存量装机是渠道护城河	关注 EUL 清单对国内应急储备采购的参照意义
4	迈瑞 MT7000 全实验室智能化流水线上市：与 MT8000 高低搭配主攻县域，内置分拣/质检/离心/传输全流程无人值守，启元大模型样本异常识别准确率>97%（迈瑞官方公众号 09-29）	流水线竞争维度从"通量、速度"切换为"占地、预算、AI 调度"，国产替代推进到"流水线整包"	流水线是"全家桶"生意：装机即锁试剂，县域订单的安装/培训/质控托管需要本地化服务承接	MT7000 客户画像（几个人/多大面积/日标本量）可直接套县市级客户名单

板块三 · 市场与技术

#	动态	企业	渠道	从业者
1	AI 商业化三关齐备：NMPA 已批深度学习三类证超 110 款、AI 器械累计超 200 个；2026 年 4 月 AI 辅助诊断纳入医保乙类；广东三九脑科医院智能体使医生报告撰写时间减少 30%-34%（南方+ 09-29）	"AI 进医保"意味着检验相关 AI 从"医院信息化预算"变成"医疗收费目录"——刚性支付	帮客户算"AI 上线后收费科目怎么开"的渠道商，销售叙事直接升级	泛化性（跨院性能骤降）仍是 AI 落地最大瓶颈，选型重点考察
2	凯杰 QIAmini 桌面型核酸提取系统发布：A4 纸大小、单次 8 样本、手工时间减少 80%，5 款试剂盒覆盖常见样本类型（Diagnostics World News 09-30）	分子诊断设备"桌面化、小型化"趋势明确，巨头在为基层场景做"轻自动化"	小体积+低预算设备正是中小渠道商能铺量的品类	凯杰年内第三款前处理系统，样本前处理自动化竞赛加速
3	普瑞基准 HRD 检测试剂盒进入国家创新医疗器械"绿色通道"（全国 8 款入选）：同步完成 HRR 突变+HRD-Score 评分，筛选 PARP 抑制剂获益患者（苏州高新区管委会 09-30）	HRD 是 PARP 伴随诊断核心标志物，"药带诊断"放量逻辑再添一子	乳腺癌/卵巢癌/胰腺癌 PARP 用药量决定检测量，肿瘤渠道关注伴随诊断布局	创新通道名单是跟踪国产高端试剂管线的高效窗口
4	他山之石——VedaBio×UCP Merchant Medicine：CRISPR 分子诊断先与急救诊所运营集团共建 ROI 模型，获批后借 78 家医疗系统+300+ 急救中心铺开（Diagnostics World News 09-30）	把渠道当联合开发商而非经销商——先共建商业模型再铺网络	国内快分子/POCT 企业与连锁诊所、体检机构合作时，"共建 ROI 模型"动作可直接复制	国际学界共识：形态学 AI 阅片+人工复核是证据最扎实的落地形态

板块四 · 企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	迪安诊断并购续报：1.49 亿收购迪谱诊断细节浮出——高管换防、裁撤低效网点、收缩非核心下沉市场、聚焦华东华南，经营指标改为"单实验室盈利、单项目毛利、单区域现金流"（界面新闻 09-30）	三家 ICL 路径对照：金域（全国网+自研）、艾迪康（区域深耕）、迪安（出清后再精准并购）	ICL 在战略性放弃下沉网点——迪安撤出的区域正是本地渠道商可接住的需求真空	"退潮期谁在收缩、收缩到哪里"本身就是区域生意机会地图
2	国际并购逻辑从"买产能"转向"买平台"：赛默飞 10.8 亿美元卖微生物业务给 Astorg、罗氏最高 10.5 亿美元买 PathAI、安捷伦 9.5 亿美元买 Biocare（Medical Buyer 09 下旬）	巨头抛售"传统微生物"重资产低毛利业务，豪赌 AI 病理与数据资产	赛默飞微生物业务易主后渠道政策可能调整，代理进口微生物产品的渠道商需确认授权与供货稳定性	"硬件+软件+AI+数据"的技术栈才是估值对象，单品产能折价
3	行业生存现状（自媒体复盘，供参考）：2026Q1 64 家 IVD 上市公司 33 家营收负增长、43 家亏损；安图海外收入+35.2%、新产业海外 20.07 亿+19.2%、圣湘营收+13%（老蔡说财 09 下旬）	"核心技术/海外渠道/极致控费"三选一成为生存底线	国产头部海外收入高增，出海配套服务是渠道新增量	自媒体汇总数据，正式口径以三季报为准，仅作趋势参考

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第 94 届 CMEF	10-21 ~ 10-24	北京 · 首都国际会展中心｜17 万㎡、近 3000 展商、首设"医疗 AI 前沿专区"，节后报名通道已开（美通社 09-30）
第十四届中国医药生物技术大会	10-30 ~ 11-01	广东珠海金湾｜主题"智汇珠海 药创未来"，早鸟价 09-30 截止（协会官网）
2026 第一届全链多组学创新论坛	10-30 13:30-18:00	北京燕莎凯宾斯基｜因美纳×贝瑞科技联合主办：多组学+AI 解析（腾讯新闻 09-28）

四、AI+IVD 深度观察

案例｜AI 流水线开始"论尺寸"——迈瑞把启元大模型塞进了县域检验科

维度	要点
做了什么	09-29 发布 MT7000 全实验室智能化流水线：与高端 MT8000 高低搭配，明确瞄准"空间小、人手少、预算紧"的县域医院、二甲和中小第三方实验室，机身压缩到普通检验科不用改造就能装，启元大模型内置到样本前处理环节（溶血/脂血/黄疸自动识别拦截，准确率>97%）
结果	TLA 流水线从"三甲特权"变成"县域可及"——分拣/质检/离心/去盖/传输/归档全流程无人值守，占地压缩到普通检验科空间即可安装
关键路径	高低搭配产品矩阵 + AI 大模型前置到前处理 + 全自研降本——竞争维度从"通量、速度"切换为"占地、预算、AI 调度"
国内三条线	①对厂家：AI 卖点重新定义为"让小机器干大机器的活"；②对渠道商：装机、培训、质控托管、试剂长期供应需本地化服务承接；③对行业：国产替代从"单机"（免疫仪器国产占比超九成）推进到"流水线整包"

这是智能化的"平权时刻"：AI 不再是三甲检验科的展示项，而是县域标配。但流水线是"全家桶"生意、装机即锁试剂——代理单一品类的渠道商若被别人的流水线锁死自己的客户，损失的是未来五年的试剂盘。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	把 AI 卖点从"准确率领先 X 个点"改写为"AI 让小机器干了大机器的活"，大模型变成下沉市场的销售话术
渠道	把 MT7000 客户画像（几间房、几个人员、日标本量）套进手里前十名的县级客户，符合条件的名单就是节后最该拜访的清单
从业者	跟进流水线装机后的服务链条（培训/质控托管/试剂运营），这是设备商替代不了的本地化价值

五、明日关注

1. **10-07 12:00（美东）**：20/20 BioLabs 投资者电话会：解读 GRAIL Galleri FDA 顾问投票影响 + MCED"特许经营模式"细节
2. **10-07 起**：CMEF 新品预告潮：开幕前 2 周展商预告密集发布，重点盯"医疗 AI 前沿专区"与流水线/分子 POCT 新品
3. **10-08 之后**：国庆假期效应：NMPA/医保局官方发布暂停（10-01~08），节后首个工作日关注积压批件与政策集中释放
4. **10 月上中旬**：地方价格整合公示截止：广东江门（10-08）、山东滨州（10-12），关注本省征求意见窗口
5. **10 月下旬**：IVD 三季报：新产业、迈瑞、亚辉龙、安图等陆续披露，海外收入与国内价格战影响是两条主线

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