# IVD 行业日报 | 2026年10月02日

> 分享版 · 供同行交流参考
>
> 覆盖范围：9月29日—10月2日（国庆假期国内信息发布稀疏，按规则回溯3天，避免漏报）
> 视角声明：本报告面向中小 IVD 渠道商/代理商，每条信息回答"对渠道商的生意意味着什么"。

## 一、今日一句话总结

**国家医保局宣布 40 批立项指南编制全部收官、全国统一 3540 个收费条目，检验价格"书同文"进入落地倒计时——渠道商手上的产品线该按"归类与加收资格"重新排一遍座次了。**

## 二、今日重点 TOP 5

| # | 要点 | 来源/日期 |
|---|---|---|
| 1 | 国家医保局：40 批医疗服务价格立项指南编制完成，全国统一 3540 个收费条目；检验类为第 40 批（662 主项目+114 加收项+7 扩展项），六首发省份 10 月底同步发征求意见稿 | 国家医保局（广西新闻网转）10-1；新浪财经 9-30 |
| 2 | 雅培商业化上市 SimpleScreen CRC 血液结直肠癌筛查（Freenome 开发，FDA 已批），与 Cologuard Plus 便检组成"便检优先+血检兜底"组合，Medicare 零自付覆盖 | Next Move Strategy Consulting / Hospital Management 9-30 |
| 3 | 丹纳赫旗下 Leica Biosystems 完成收购病理前处理耗材商 StatLab（9-28 交割），病理业务从标本采集到 AI 诊断全流程闭环 | Diagnostics World News 9-30 |
| 4 | 凯杰 QIAstat-Dx 血流感染革兰阴性菌+耐药基因 panel 获 FDA 清单（1 小时出 13 靶标+18 耐药标记）；桌面型核酸提取系统 QIAmini 上市，为 2026 年第 3 款前处理新品 | Diagnostics World News 9-30 |
| 5 | 吉因加"吉多安"人肿瘤多基因突变试剂盒获批（9-24），成为国内首个多癌多靶点 NGS 伴随诊断（NSCLC+肠癌+胆管癌，8 基因、5 项 CDx 用途） | 苏州新闻网 9-28；同花顺 9-29 |

## 三、分板块详情

### 1. 政策与监管

**① 40 批立项指南收官，全国 3540 个收费条目统一**

- 发生了什么：国家医保局医药价格和招标采购司司长王小宁表示，40 批立项指南编制工作全面完成，整合各地参差不齐的收费项目后形成 3540 个标准化条目，并统一新增手术机器人、肿瘤类器官培养等 200 多项新项目。（广西新闻网，10-1，链接（https://www.gxnews.com.cn/staticpages/20261001/newgx6abdabe1-22000137.shtml））
- 为什么重要：检验类是第 40 批收官批次，662 个主项目、114 个加收项、7 个扩展项的框架正式定局。据行业测算，北京、辽宁、青海整体价格偏高，浙江、江西、安徽偏低；按计划**10 月底六个首发省份将同步发布征求意见稿**，之后各省跟进。（新浪财经"老刘话IVD"，9-30，链接（https://finance.sina.cn/2026-09-30/detail-

initqzmc2060318.d.html））
- 对渠道商意味着什么：带量采购项目的"进院价全国统一"将倒逼"收费价全国拉通"，常规生化/发光项目大概率按5/10/20/30/50 元整数档归整；**你的产品被归进哪个条目、有没有加收项资格，直接决定平移后的收费和毛利**。
- 判断【判断】：常规项目"方法学溢价"通道基本关闭，利润留白只剩加收项与特殊项目，渠道产品线组合应向"有加收资格、有临床必要性"的项目倾斜。

**② 安徽检验试剂挂网目录第六轮动态调整公布**
- 发生了什么：安徽省医药价格和集中采购中心 9 月 30 日公布第六轮动态调整结果：同意限价的产品纳入集中交易目录，不同意限价的转入备案目录。（迈迪信，9-30，链接（https://www.medizine.cn/article/2524））
- 对渠道商意味着什么：挂网限价谈判成为常态动作，"不同意限价就进备案目录、上量受限"是明规则；安徽历来是政策风向省，其限价逻辑可提前套用到其他省份的挂网预期上。

**③ 创新产品"归类即定价"首个样本浮出水面**
- 发生了什么：港股上市公司觅小卫（GASTROClear 胃癌 miRNA 检测）10 月 1 日公告，依据检验立项指南结构，其产品预期归入"细胞核酸扩增检测"主项目，并适用"RNA 检测"加收项——收费路径有了国家层面定价依据。（东方财富公告，10-1，链接（https://data.eastmoney.com/notices/detail/02629/AN202610011830082706.html））
- 对渠道商意味着什么：创新产品不再是"收费无门"，但前提是归类正确；**给厂家做准入服务的渠道商，"帮产品找对收费条目"正在变成一项可收费的服务**。

**④ 美国 LDT 监管回到 CLIA 框架（背景动态）**
- 发生了什么：2025 年 3 月得州联邦法院推翻 FDA 2024 年 LDT 规则后，FDA 未上诉并删除相关监管文本，2026 年 LDT 仍按 CLIA（CMS 监管）执行，无证化合规成本预期解除。（Polaris Market Research 行业报告，2026 年版，链接（https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/laboratory-developed-tests-market/93））
- 对渠道商意味着什么：中美 LDT 路线分化——美国松绑、中国收紧并走向"持证上市"（参考上海儿中心自制试剂由透景持证的案例）。国内做院内特色项目的渠道商，长期看"医院研发+企业持证"仍是主通道。

## 2. 巨头动态

- **雅培**：SimpleScreen CRC 血液筛查美国商业化上市，面向 45 岁以上平均风险人群，PREEMPT CRC 研究（48000+ 例）显示结直肠癌总灵敏度 81.1%、I 期 63.5%、进展期腺瘤特异性 90.4%；Medicare Part B 零自付，配套患者导航服务（上门采血、双语随访、复筛提醒）。（Next Move Strategy Consulting，9-30，链接（https://www.nextmsc.com/news/abbott-launches-blood-based-crc-test-in-care-diagnostics））
  对渠道商：雅培在 Exact Sciences 收购后形成"便检优先+血检兜底+导航服务"组合拳，卖单品的公司对上卖筛查方案+服务的体系，差距不在产品在打法。
- **丹纳赫/Leica**：完成收购 StatLab（病理前处理耗材与设备），9 月 28 日交割，病理板块实现"标本采集→前处理→染色→AI 辅助诊断"全流程覆盖。（Diagnostics World News，9-30，链接（https://www.diagnosticsworldnews.com/news/2026/09/30/who-lists-cepheid's-ebola-test--qiagen-receives-fda-clearance--arpa-h-launches-autism-program））
  对渠道商：巨头在把"耗材复购"焊进流程，设备型代理的生存空间被体系化挤压。
- **西门子医疗**：Innovance D-Dimer 2.0 全球上市（FDA 510(k)+CE），用于门诊 DVT/PE 排除，10 月扩大供应；适配 CN-3000/CN-6000 凝血平台。（CLP Magazine，9-30 前后，链接（https://clpmag.com/disease-states/cardiovascular/siemens-healthineers-fda-cleared-d-dimer-blood-test-launch））
- **罗氏（体外诊断）**：旗下 TIB MOLBIOL 推出 LightMix 新生儿三合一筛查试剂盒（SMA+SCID+镰刀贫血，TREC/SMN1/HBB 三靶点），IVDR 认证，跑在既有 LightCycler 平台上。（biochip.com，10-1 前后，链接（https://biochip.com/articles/roche-launches-newborn-screening-test-for-three-severe-genetic-conditions））

对渠道商：罗氏把"多病种合一管血/一张膜"作为新筛方向，与国内捷易 SCID 单病种首证形成对照——新筛谱系扩容是确定性赛道，【判断】国内新筛市场将快速跟进多联检产品。

- **圣湘生物**：10 亿元中期票据获准注册（可分期发行科技创新债券），为并购整合预留弹药；上半年全自动分子流水线装机 60 余套、核酸一体机 130 余台、X-POCT 300 余台，并已协议控股收购德国 inno-train。（同花顺/长沙晚报，9-30，链接（https://m.10jqka.com.cn/20260930/c680381040.shtml））
  对渠道商：圣湘"仪器铺货换试剂复购"的打法在分子赛道复刻发光逻辑，代理其产品线要按"装机即锁量"的预期谈政策。
- **安图生物**：全资子公司安图科技完成医疗器械/药品经营许可证变更（法定代表人调整），经营条件不变。（今日头条/新浪财经，9-30，链接（https://www.toutiao.com/article/7691259690273128960/））——简讯级别，关注其后继人事安排即可。

## 3. AI+IVD（今日重点，4 条）

**① 美国最大学肾病病理实验室 Arkana Labs 用 Claude 做诊断支持：300 万张切片，次日出报告**

- 发生了什么：Arkana Labs（承担全美约 65% 肾病检测）与 Anthropic 合作，把 25 年肾活检档案、近 300 万张切片接入 Claude 基础设施，系统完成诊断并自动分发结果，准确率 97-98%，患者活检次日即可出结果（原流程 5-7 天）；实验室还开 7 周内部课程教医生自建 AI 工具。（Daily Caller/AOL，9-25 起报道，链接（https://www.aol.com/articles/top-medical-lab-now-uses-203305000.html））
- 为什么重要：这是"通用大模型+专科实验室自有数据资产"路线的标杆案例——没有自训模型，靠的是数据存量+工作流改造。

**② 国内 AI 医疗"三道关"：技术、审批、支付齐动**

- 发生了什么：南方+报道，截至 2025 年 10 月 NMPA 已批超 110 款深度学习三类证、AI 医疗器械累计超 200 个；2026 年 4 月 AI 辅助诊断正式纳入医保乙类；CAIR 团队病理筛查模型准确率约 98%（超过医生平均 94%）；广东三九脑科医院放射科智能体部署后 7000+ 患者使用，报告撰写时间减少 30-34%；"科室智能体"创业方向兴起。（南方+，10-1 前后，链接（https://www.nfnews.com/content/LozBqBADon.html））
- 对渠道商：AI 进医保=收费科目出现，检验相关 AI 项目开始"有价可收"，这是向科室推 AI 产品的政策抓手。

**③ 迈瑞启元检验大模型审核量更新至 40 万份**

- 发生了什么：行业盘点显示，启元检验大模型在南方医科大学深圳医院已辅助审核近 40 万份报告、采纳率超 90%，单份疑难样本审核从 30 分钟降至 1 分钟；已覆盖重症/围术期/检验/超声/设备管理五大场景。（凤凰网宁波/智慧医疗网，9-30 前后，链接（https://nb.ifeng.com/c/8wqcuKXxq8i））
- 对渠道商：报告审核从 30 万份更新到 40 万份（约一个月增 10 万份），放量速度印证"流水线+大模型"成为科室采购新话术。

**④ 德适科技：AI 染色体核型软件三类证+影像数据平台白皮书**

- 发生了什么：基于 iMedImage® 平台的 AI AutoVision® 染色体核型辅助诊断软件 2026 年 5 月获 NMPA 三类证；德适近期发布《中国医疗影像数据平台建设白皮书》，联合数据交易所、医院、推想医疗等构建"数据-标注-模型"生态。（医药魔方，9-30 前后，链接（https://bydrug.pharmcube.com/news/detail/98a49a707900df11cf7cdf6b3c26f88d））
- 对渠道商：生殖遗传方向（核型分析）的 AI 落地优先级高，基层 labs 缺核型技师，AI+设备下沉是可讲的故事。

## 4. 技术与新品

- **吉因加"吉多安"**：国内首个多癌多靶点 NGS 伴随诊断（NSCLC+结直肠癌+胆管癌，8 基因），5 项 CDx 用途对应 5 款药物，2509 例有效样本、6 家临床中心；作为和黄医药凡瑞格拉替尼（FGFR2 胆管癌）的原研伴随诊断同步落地。8 年来 NMPA 共发 31 张肿瘤 NGS 证，多癌种证此前为零。（同花顺，9-29，链接（https://t.

10jqka.com.cn/pid_699233757.shtml））
对渠道商："一证多癌"打开常规癌种放量的注册通路，肿瘤 NGV 试剂的进院逻辑从"单药配对"变成"平台进院"。

- **凯杰 QIAmini**：A4 纸大小的桌面自动核酸提取系统，单批 8 样本，手工时间减少 80%+，2026 年第 3 款前处理新品（此前有 QIAsprint Connect、QIAsymphony Connect）。（Diagnostics World News，9-30）
  对渠道商：分子设备"打印机化"下沉基层的趋势确认——小机型+低门槛运维=县域入口（延续 10-1 已跟踪的 QIAmini 线索）。
- **佛罗里达大学**：手持式设备一次检测 7 种蚊媒病毒（寨卡/基孔肯雅/4 型登革等），RT-LAMP 30-60 分钟出结果，成本极低（12 美元蓝光灯读结果），人体样本验证与 RT-PCR 相当。（Diagnostics World News，9-30）
- **罗氏 LightMix 新生儿三合一**：见巨头板块。

## 5. 企业与资本

- **圣湘生物**：10 亿中期票据注册（科技创新债券额度），资本运作与出海（控股德国 inno-train）提速。（同花顺，9-30，链接（https://m.10jqka.com.cn/20260930/c680381040.shtml））
- **Molbio Diagnostics（印度）**：HDFC 共同基金 9 月 30 日大宗交易增持 1.99% 股份（约 302 亿卢比→30.2 亿卢比，1315 卢比/股），Motilal Oswal PE 同步退出 2.02%；上市以来股价较发行价（807 卢比）涨约 71%，Jefferies 首评"买入"、目标价 1600 卢比（隐含 98% 上行），核心逻辑是其 Truenat 便携分子 POCT 平台。（Livemint，10-1，链接（https://www.livemint.com/market/stock-market-news/molbio-diagnostics-shares-jump-5-as-hdfc-mf-buys-1-99-stake-via-bulk-deal-newly-listed-stock-up-71-from-ipo-price-11790828078415.html））
  对渠道商：全球资本市场正在给"电池供电、便携分子 POCT"付高溢价——国内同类布局（圣湘 X-POCT 等）值得纳入代理组合观察。
- **ABL Texcell Diagnostics（法国）**：上调 2026 年收入指引至 1350-1400 万欧元，整合 TEXCELL 病毒安全业务。（Morningstar/Business Wire，10-1，链接（https://www.morningstar.com/news/business-wire/20261001505377/abl-texcell-diagnostics-raises-its-2026-revenue-guidance-to-135-million-140-million））

## 6. 市场与数据

- **市场规模**：中商产业研究院报告：2025 年全球 IVD 市场约 1114 亿美元，预计 2026 年达 1162 亿美元；中国 2025 年约 1295 亿元、2026 年预计 1272 亿元（受集采与价格治理影响，名义规模微降）；结构上免疫诊断占 38%、生化 19%、分子 15%、POCT 11%。（腾讯证券转载中商研究院，7 月发布，链接（https://gu.qq.com/resources/shy/news/detail-v2/index.html?t=1#/index?_tentrees_trans=0&id=SN20260722072930954bcc8f））
  【判断】"规模微降+结构向分子/POCT 迁移"正是渠道商重新选品的时间窗口：存量常规盘子守利润，增量盘子看分子下沉与 POCT。
- **院内 AI 渗透率**（光大证券 2026 中期数据，转引自行业复盘）：三级医院 AI 辅助诊疗渗透率 68.2%，二级 41.5%，基层仅 18.3%——下沉市场是 AI 诊断设备的增量主战场。（行业研报复盘，10-1 前后，链接（https://e.15386.cn/a/459554.html））

## 7. 他山之石

- **印度 Molbio 的 Truenat 模式**：电池供电的超便携分子平台从结核筛查切入基层，做到 IPO 后 71% 涨幅、Jefferies 高确信首选。【判断】"便携分子+基层筛查+政府项目"的组合在新兴市场被验证，中国县域市场逻辑相似，值得国产厂商与渠道商对照布局。

- **罗氏集团 AI 战略**（9 月 28 日制药投资者日，路透转引）：罗氏宣布建设"自主 AI 实验室"，40% 的管线决策已有 AI/计算贡献，Target Nexus 工具预计 2026 年底支撑 80% 研究组合决策；20 亿瑞郎研发节省再投入。（AOL/Reuters，9-28，链接（https://www.aol.com/articles/top-medical-lab-now-uses-203305000.html））——罗氏把 AI 从"工具"升级为"基础设施"，诊断板块的 AI 化只会更快。
- **雅培筛查组合拳**：不推单品，推"便检优先、血检兜底、导航服务护航"的患者分层路径——把筛查完成率做成生意，而非把单项检测灵敏度做成生意。

### 8. 会议与活动

- **第 94 届 CMEF（秋季医博会）**：10 月 21-24 日，北京首都国际会展中心；IVD 专区聚焦分子诊断革新、POCT 下沉基层、实验室智能化三大热点；同期设"医疗 AI 前沿专区"，"三医"部门将办政策宣讲与"十五五"规划解读。（世展网，链接（https://www.shifair.com/informationDetails/396248.html））——节后渠道商选品、对接厂家的核心窗口。
- **第 41 届 ICMD（医疗器械设计与制造展）**：与 CMEF 同期同地（10 月 21-24 日），上游供应链与自动化装备可一站式看齐。
- 今日无其他新增重要行业会议/直播信息（假期因素）。

---

## 四、AI+IVD 深度观察：Arkana Labs × Claude——实验室数据资产的"用进废退"

美国 Arkana Labs 是全球最大的肾病专科病理实验室，每天早晨承接来自全美医院系统的 160 例肾活检，全美约 65% 的肾病检测在此完成。它没有自研大模型，而是把 25 年积累的肾活检档案、近 300 万张切片"喂"给通用大模型 Claude，让 AI 完成初筛诊断并自动分发到对应医生，准确率 97-98%，患者次日即可拿到结果——原流程要 5-7 天。CTO 的表述很直白："不用等 7 天、不用等 5 天，活检第二天就有答案。"实验室还在内部开了 7 周课程，教会医生自建 AI 工具。（来源：Daily Caller/AOL，9-25 起报道，链接（https://www.aol.com/articles/top-medical-lab-now-uses-203305000.html））

对行业意味着什么：垂直医疗 AI 的竞争力排序正在改写——**数据存量 > 算法自研**。Arkana 的壁垒不是模型，是 25 年攒下的、有标注价值的专科数据资产；通用大模型每两个月迭代一版，而自训垂直模型一年才一版，"自研模型"的执念可以放下了。

对国内企业的启发：国内特检所、病理中心、大三甲检验科同样坐在数据金矿上，但多数还在"硬盘里睡觉"。南方+同日报道的"科室智能体"创业潮与本案例互相印证：把医院层面散落的数据自动归集到科室、用自然语言调度，是比"再造一个 AI 阅片算法"更快的落地路径。【判断】未来 12 个月，国内会出现"帮科室把历史数据资产化并接入大模型"的服务型公司，这恰好是 IVD 渠道商最熟悉的科室入口——懂得帮客户盘活数据的代理，将从"送货的"升级为"科室智能化的合作方"，这是中小渠道商难得的换道超车机会。

---

## 五、明日关注

1. **10 月底前**：北京、辽宁、青海、浙江、江西、安徽六首发省份检验类价格征求意见稿是否如期发布——落地风向标，重点盯"加收项"怎么定。
2. **10 月 21-24 日**：第 94 届 CMEF 北京（IVD 专区+医疗 AI 前沿专区），节后选品与厂家政策对接窗口，建议提前约厂家渠道政策沟通。

3. **节后 NMPA 动态**：9 月 30 日为节前最后一批批准证明送达（含伯乐酶标仪、贝克曼质控品、瑞孚迪 TSH 试剂盒等），假期后首周关注创新器械特别审查名单更新（9 月 28 日拟同意 7 项目进入特别审查程序）。
4. **圣湘生物**：科创债券分期发行与德国 inno-train 交割进展。
5. **西门子 D-Dimer 2.0**：10 月扩大供应的具体市场名单。
6. **Molbio Diagnostics**：机构建仓动向（Jefferies 目标价 1600 卢比能否兑现），作为便携分子 POCT 赛道的全球风向标。

---

免责声明：本日报基于公开信息整理，文中【判断】为个人观点，仅供行业交流与学习参考，不构成投资建议。所有政策与数据以官方发布为准。