IVD 行业日报 | 2026年10月04日

分享版 · 供同行交流参考

覆盖：10月2日—10月4日（国庆假期增量信息，与前两日不重复）｜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

国庆假期海外先"打样"：雅培把肠癌血检筛查找上美国市场、Tempus 的病理 AI 交割后第 2 天就上了丹纳赫的"货架"——买下数据的公司正在接管分发；国内政策静默期里，对手没在放假。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	雅培 SimpleScreen CRC 血液肠癌筛查美国商业上市：Freenome 研发、雅培独家销售，Medicare 覆盖；成全球唯一"粪便+血液"双通路肠癌筛查厂商	Fierce Biotech 10-2
2	Leica（丹纳赫）将 Tempus 旗下 Paige 两款病理 AI 上架 Aperio AI Store——Tempus 收购后首个渠道协同落地	Manufacturing Chemist 10-2
3	浙江发布"医疗Token工厂1.0"、揭牌首批 14 家医学 AI 临床验证中心；医疗 AI"算力通了、账还没通"的定价真空待解	良医财经 10-2
4	Mirxes-B 季度更新增量：DisCUOver 以 LDT 落地、CIRRHOClear 年内 LDT、觅小卫与海港人寿探索"筛查+保险"	中证网 10-3
5	透景生命双证：TESMIF5000 全自动流式荧光免疫分析仪 + LC-MS/MS 抗癫痫药血药浓度四联试剂盒	智通财经 10-4

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	**NMPA 假期静默**：10 月 1-4 日无新批件；节后关注补发潮与创新审查名单；10 月底六省检验价格征求意见稿是最大变量	节后首批公告是情报窗口	按品类提前排好检索清单	新批件与创新名单是学习素材
2	**医疗 AI 定价真空**：浙江"医疗Token工厂1.0"+14 家医学 AI 临床验证中心揭牌；立项指南把 AI 设为"扩展项、不重复收费"（良医财经 10-2）	AI 落地走"效率采购+订阅"，非收费科目	别把"AI 能收费"写进方案承诺	"三本账"框架值得学

板块二 · 巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	**雅培上市 SimpleScreen CRC**：81.1% 灵敏度（I 期 63.5%）、90.4% 特异度，4.8 万人研究；专攻"拒绝首选筛查方式"人群（Fierce 10-2）	早筛竞争从灵敏度转向完成率	话术从"测得准"换成"做得完"；体检/保险是新入口	"补漏不替代"定位术值得对标
2	**迈瑞砀山产业园开园**：投资 20 亿、占地 298 亩，全球第四大制造基地，精密零部件向上游纵深（赛柏蓝 10-3）	供应链纵深=价格战底气	国产设备价格弹性加大	进口代理线时间窗口承压

板块三 · 市场与技术

#	动态	企业	渠道	从业者
1	**透景生命双证**：TESMIF5000 流式荧光免疫分析仪 + LC-MS/MS 抗癫痫药浓度四联试剂盒（10-4）	流式荧光+质谱双线补强	TDM/质谱属"技术难度加收项"利润品种	特检细分是成长位
2	**新筛赛道国际共振**：罗氏 SMA+SCID+SCD 三联获 CE；英格兰 10-1 启动 SMA 新筛试点、2028 春全覆盖（Fierce/ITV 10-1）	筛查谱扩容=全球共识	"政策驱动量"赛道，早锁区域	妇幼渠道关系可直接复用
3	**Paige AI 上架丹纳赫货架**：Leica 将 Tempus 两款病理 AI 接入 Aperio AI Store（10-2，详见深度观察）	分发渠道是 AI 的第二注册证	从"代理算法"转向"帮 AI 上架进院"	验证与培训角色机会

板块四 · 企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	**Mirxes-B 季度更新**：DisCUOver（21 种肿瘤溯源）LDT 落地、CIRRHOClear 年内 LDT、觅小卫×海港人寿"筛查+保险"（中证网 10-3）	早筛第二增长曲线清晰	ICL/保险渠道是新变量	注意上市主体仍停牌
2	**明德生物×博岳生物**：免疫核心原料×海外渠道（100 多国）组队出海（动脉网 10-4）	出海从单干变组队	原料自研度=产品线生命力指标	国产出海链条机会
3	**Biotia 获 900 万美元 A 轮**：AI 病原基因组 UTI 检测（97%/99%），覆盖全美 50 州（citybiz 10-2）	感染基因组下沉中高频场景	mNGS 标准化品类信号	UTI 是下一个风口候选

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
Pathology Visions 2026（DPA 年会）	10 月 16-18 日	圣地亚哥 · Leica 展台演示 Aperio AI Store，数字病理 AI 风向标
第 94 届 CMEF	10 月 21-24 日	北京 · IVD 专区+医疗 AI 前沿专区，节后选品窗口
赛默飞 Q3 财报电话会	10 月 21 日	关注中国市场指引（保价 or 保量）

四、AI+IVD 深度观察

案例｜Tempus 收购 Paige 的"第 2 天"，产品就上了丹纳赫的货架

维度	要点
做了什么	10 月 2 日（收购宣布次日），Leica Biosystems 将 Paige PanCancer Detect（40+ 癌种可疑灶检出）与 Paige Prostate（检出/分级/神经周围浸润）上架 Aperio AI Store——2025 年 10 月上线、跑在 Aperio HALO AP 平台上的"AI 应用商店"（科研用途）（Manufacturing Chemist 10-2）
结果	"数据资产+分发渠道"的判断 48 小时兑现：Paige 模型即刻接入丹纳赫全球数字病理装机网络，Tempus 的肿瘤数据库多一条病理图像入口
关键路径	AI 病理商业模式从"卖软件许可证"切换为"进商店、按渠道分成"——**分发渠道成了 AI 产品的第二注册证**
国内三条线	**生态线**：迈瑞"瑞检生态+启元大模型"；**ICL 线**：迪安/金域检验网络；**装机线**：新产业/安图存量流水线——都可能长出"AI 应用商店"位

【判断】 国内"设备+流水线+进院能力"齐全的玩家将复制"AI 应用商店"位，数字病理 AI 公司与其单点卷三类证，不如提前绑定有货架的厂牌；渠道商的位置从"代理某款算法"变成"帮 AI 产品完成进院验证、科室培训与上架"——有装机、有科室关系、能配合数据验证的代理议价权上升。评估 AI 合作先问一句："你的产品，上了谁的货架？"

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	AI 布局三问加一问："上了谁的货架"——优先绑定有分发网络的厂牌
渠道	盘点可承接 AI 进院验证/培训的装机与科室关系，谈判时锁定"授权存续"条款
从业者	弄懂"AI 应用商店"模式逻辑，向验证、上架与科室培训角色转型

五、明日关注

1. **10 月底前**：六首发省份检验价格征求意见稿——盯联检折扣与加收项省定口径
2. **10 月 16-18 日**：Pathology Visions 2026（圣地亚哥），观察"AI 应用商店"模式演示
3. **10 月 21-24 日**：CMEF 北京，节后选品窗口；10 月 21 日赛默飞 Q3 财报
4. **11 月 3 日**：Tempus Q3 财报（Paige 整合口径）；节后首周 NMPA 批件补发

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