IVD 行业日报｜2026年10月05日

分享版 · 供同行交流参考
覆盖：10月3日—10月5日（周一回溯周末，国庆假期后半段增量信息，与前三期不重复）｜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

国庆假期全球 IVD 没歇：雅培把血液肠癌早筛正式推向美国市场、丹纳赫把 CEO 交给"诊断业务里干出来的"人、罗氏高端 PCR 机落地苏州国产化——巨头全在往"诊断"上加码，渠道商该想清楚自己站在哪一环。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	丹纳赫正式换帅：诊断业务出身 Julie Sawyer Montgomery 10月1日就任 CEO，任内把诊断板块从约 60 亿美元做到约 110 亿美元	新浪财经 10-4
2	雅培 SimpleScreen CRC 血液肠癌早筛在美商业化上市：Freenome 研发、雅培独家销售，癌敏感度 81.1%，Medicare 零自付	VOH/Indian Pharma Post 10-4
3	罗氏国产 LightCycler PRO qPCR 获 NMPA 批准（9-24）：行业首款中国本土生产并获证的高端定量 PCR 系统，苏州投产	医疗器械行业周报 10-3
4	Mirxes-B 季度更新：居家肠癌自测盒获新加坡 HSA 批准、Q4 商业化；胃癌早筛携手海港人寿探索"筛查+保险"付费，并援引医保检验立项指南作定价依据	中证网 10-3
5	第 94 届 CMEF 定档 10月21–24日北京：近 3000 展商、设"医疗 AI 前沿专区"，IVD 是核心板块之一	PRNewswire 9-30

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	假期审批静默：NMPA/国家医保局 10月3–5日 无新公告（NMPA 官网）	节后首批公告是情报窗口	按品类预排节后检索清单	盯节后创新审查名单
2	早筛收费"对标"立项指南：Mirxes 公告预期觅小卫®归入"细胞核酸扩增检测"主项目+"RNA 检测"加收项，省级基准价成落地关键（中证网 10-3）	新项目立项提前对标指南	重算代理产品的收费空间	加收项=新的话术点
3	医保 AI 审核落地：遵义医保智能审核违规检出率 8.94%，检验收费进入全程可审计（天眼新闻 10-4）	合规类数智化需求上升	帮客户"少扣钱"比"多开单"可持续	收费合规成基本功

板块二 · 巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	丹纳赫换帅：贝克曼/诊断系 Julie Sawyer Montgomery 10-1 就任 CEO，诊断板块 60亿→110 亿美元，CSO 同出自诊断平台（新浪财经 10-4）	诊断成集团核心增长极	诊断线代理权升值，Q4 主动谈来年政策	IVD 在跨国公司战略地位抬升
2	罗氏国产 qPCR 获批：LightCycler PRO 苏州造，行业首款本土生产并获证高端定量 PCR（9-24 获批；行业周报 10-3）	本土化抢占分子市场增量	进口下沉加剧竞争，重做差异化	高端设备国产化成跨国 IVD 新阶段
3	安图 64 岗位八成在郑州：博士研发、多国法规、测序产线大区经理、国际线全套（搜狐 10-3）	押注测序与国际化	测序产线=下一个代理机会	岗位向工程师/法规人才倾斜
4	万泰 IVD 基本盘：化学发光流水线及配套试剂持续获批；九价 HPV 获泰国上市许可（东方财富 10-4）	疫苗交替期 IVD 稳盘	流水线装机+试剂捆绑可深挖	传染病发光仍是国产现金牛

板块三 · 市场与技术

#	动态	企业	渠道	从业者
1	雅培血液肠癌早筛在美上市：SimpleScreen CRC（Freenome 研发、雅培独家销售），敏感度 81.1%，Medicare 零自付+患者导航（VOH 10-4）	早筛组合拳扩容	支付方买单是放量前提	血液早筛成大厂标配产品线
2	Neko Health 登陆纽约：500 美元 AI 全身体检，55 项血液标志物，排队超 30 万人（TechCrunch 10-3）	消费级预防医疗验证付费意愿	体检/保险/药房检验合作升温	检验走向"健康决策驱动"

#	动态	企业	渠道	从业者
3	两款肿瘤 IVD 获批：吉因加"吉多安"成国内唯一胆管癌 NGS 伴随诊断（9-24）；北京神外研究所首例 IVD 试剂转化（9-26）（行业周报 10-3）	伴随诊断绑定靶向药放量	小众瘤种试剂敲开专科医院门	NGS 伴随诊断国产化加速
4	Mirxes 多线推进：FITRAPID™ 获新加坡 HSA、Q4 商业化；CIRRHOClear™ 年内 LDT 上市；胃癌早筛探索保险付费（中证网 10-3）	LDT 先行再注册成主流路径	居家自测/保险支付是新场景	miRNA 标志物商业化前夜

板块四 · 企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	Speclipse pre-IPO：韩国激光+AI 皮肤癌诊断，融资 1070 万美元、估值 1.8 万亿韩元（Startup Rise 10-2）	AI 诊断获资本市场定价	上市前后渠道扩张需求增加	关注亚洲 AI 诊断上市潮
2	诊断资本回暖：2025 美国数字健康融资 142 亿美元（+35%），诊断集群占 26 亿；2026Q2 器械 VC 41 亿创三年新高（Bio-Reach 10-4）	证据-first 初创受青睐	现在物色代理标的正当时	AI 阅片/分子 POCT/数字病理聚资本

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
第 94 届 CMEF	10 月 21-24 日	北京 · 近 3000 展商 · 医疗 AI 前沿专区，IVD 核心板块，节后选品窗口（PRNewswire 9-30）
深圳 IVD 展 / CACLP 2026	12 月 9 日 / 2026 春	深圳开幕；CACLP 设全新"医研展区"，档期待官宣（好展会网/聚展 10-4）

四、AI+IVD 深度观察

案例｜Neko Health 500 美元 AI 全身体检排队 30 万人：检验"消费化"跑通

维度	要点
做了什么	10月3日 宣布登陆纽约：1 小时、500 美元，计算机视觉+血液检测（标志物从 15 项扩至 55 项）筛查血液/皮肤/代谢；累计融资近 10 亿美元，全球等待名单超 30 万人（TechCrunch 10-3）
结果	验证"自费+AI+快速筛查"需求真实存在——不进保险、可走 HSA 税优账户，用户为"知道自己"付费
关键路径	AI 把检验数据解读成本压到近零，筛查才能从"项目"变"服务"；55 项标志物仍是标准化 IVD 产品——上游还是发光/质谱/POCT 厂商，利润沉淀在"服务层"
国内三条线	体检端：美年/爱康类机构的套餐升级；支付端：商业保险与税优类账户；采样端：连锁药房与居家自测——三条线的中间层全是渠道商的位置

【判断】中国版 Neko 不会照搬 500 美元自费模式，更可能长在"体检机构升级+商业保险付费+连锁药房采样"的组合上。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	别把"消费化筛查"只当 C 端故事——评估自家标志物能否进这类多组学面板，上游卡位先谈起来
渠道	盘点本地体检机构、商业保险、连锁药房三条线的关系存量——谁先搭出"检验+AI 解读"组合，谁先拿增量
从业者	Q4 选 1–2 家本地体检/保险渠道做"检验+AI 解读"小闭环试点，用真金白银验证需求

五、明日关注

1. **10 月 21-24 日**：第 94 届 CMEF 北京开幕——节后选品与代理政策窗口，厂家新品预告 10 月中旬密集官宣
2. **10 月 21 日前后**：雅培 Q3 财报（TipRanks 估算），听诊断板块对中国集采压力与癌症诊断增长口径
3. **10 月中下旬**：A 股 IVD 三季报（迈瑞/安图/新产业/圣湘等），验证"装机收益释放"是否兑现
4. **Q4 内**：罗氏×PathAI 交割窗口（7500 万美元首付款+最高 3 亿美元里程碑，预计 2026 下半年）——数字病理 AI 格局改写信号
5. **Q4 内**：Mirxes FITRAPID™ 商业化落地与复牌进展（股票 2026-04-01 起停牌）
6. **节后持续**：检验立项指南省级基准价落地，重点关注湖南、湖北医保局发文时点

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