IVD 行业日报｜2026年10月07日

分享版 · 供同行交流参考
覆盖：10月6日 07:00—10月7日 07:00（国庆假期尾声，个别窗口前事件标注实际日期，与上期不重复）｜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

假期尾声海外先行：AI 读片从"找出病灶"跨到"算出疗效"，血球、新筛等传统品类全球过审提速，NeoGenomics 又用 NGS +28% 给节后三季报季打了样——肿瘤检测与 AI，仍是 IVD 最硬的两条增长线。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	AI 读片直接预测化疗获益：Ataraxis Breast 用常规 H&E 切片+临床变量对标 21 基因金标准 Oncotype DX（858 例观察性研究），以 LDT 模式经 CAP 认证实验室落地——AI 病理从"辅助看片"迈入"治疗决策"	All Health Tech 10-7
2	HORIBA 血球仪获 FDA 510(k)：Yumizen H550（CBC+6 分类白细胞+幼粒细胞计数）过审，血球"红海"再添国际玩家，全球准入竞赛白热化	MLO Online 10-6
3	罗氏新筛三联试剂上市：LightMix Newborn TREC/SMN1/HBB 一次筛查镰状细胞病+SMA+SCID 三种遗传病，CE 市场可用	Sickle Cell Disease News 10-6
4	NeoGenomics Q3 预告超预期+换帅：营收约 2.09 亿美元（超分析师预期）、NGS 收入 +28%；总裁兼 COO Warren Stone 将于 2027-01-04 接任 CEO	公司 IR/Investing 10-6
5	明德生物×博岳生物出海协同："免疫核心原料×全球渠道"互补，共推免疫方案出海，明德海外网络覆盖 100 多国	动脉网周报 10-7

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	假期收官：NMPA/国家医保局 10 月 1–6 日官网无新增公告，注册与审评动态预计 10 月 9 日前后恢复密集披露；节后关注检验立项指南省级基准价测算与发文节奏（官网检索 10-7）	节后公告密度恢复前备好资料与价格预案	按品类预排节后检索清单，盯湖南湖北基准价发文	更新客户价格台账
2	国家医保局发布《神经介入与神经外科植入材料等 7 类医用耗材分类与代码及医保通用名》：一级分类 7 个、二级 20 个、三级 67 个，修订医保通用名 136 个，并对已发布分类动态优化增补，下一步指导地方规范耗材医保目录管理（动脉网周报 10-7）	新品立项同步申报医保编码	代理新品前先查码，核对编码覆盖与通用名变化	耗材编码知识纳入基本功

板块二 · 巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	罗氏新筛三联试剂上市 CE 市场：Tib Molbiol 推出 LightMix Newborn TREC/SMN1/HBB，一次检测同时筛查镰状细胞病（SCD）、脊髓性肌萎缩症（SMA）、重症联合免疫缺陷（SCID）（Sickle Cell Disease News/ PRNewswire 10-6）	一管血+一个 PCR 程序覆盖多病种成新筛平台标配	妇幼/疾控渠道价值上升，关注国产联筛方案代理窗口	分子新筛知识是拓展疾控系客户的敲门砖
2	雅培 Libre Duo 年内登陆美国：首个获 FDA 授权同时监测葡萄糖与酮体的可穿戴传感器（夏末 De Novo，2 岁以上适用，单次佩戴最长 10 天），双分析物产线校准复杂度高、产能已扩建；Q3 财报本月晚些时候发布（Kalkine Media 10-6）	多分析物传感器=技术+产能双重门槛	慢病检测的战场从检验科向零售/电商转移	读懂可穿戴数据的能力成为新销售技能

板块三 · 市场与技术

#	动态	企业	渠道	从业者
1	AI 读常规病理切片直接预测化疗获益：Ataraxis Breast 用 H&E 切片+临床变量，与金标准 Oncotype DX 在 858 例中的观察性对比区分度数值更高（Nature Communications 发表，非头对头 RCT）；以 LDT 模式经 CAP 认证+加州执照落地，10 月已在加州可用（All Health Tech 10-7）	疗效预测类 AI 的证据门槛=临床结局研究	肿瘤检测选品盯"决策价值"而非"检测参数"	病理+肿瘤治疗知识复合化
2				

#	动态	企业	渠道	从业者
	开源 AI 登《Nature Methods》：弗莱堡大学+魏茨曼研究所 9-30 发表 CytoVI，对接流式细胞术临床流程，自动识别白血病/淋巴瘤恶性细胞并纠正实验室间批次差异；63 例 B 细胞淋巴瘤验证中发现人工复核漏掉的罕见 T 细胞群，软件开源（MedLabPortal 10-7）	开源冲击"软件收费"模式，服务闭环才是护城河	卖流式方案时对"AI 分析"做赠品预期管理	流式+生信分析是稀缺组合技能
3	广东把"检验 AI"办成人机对战：11 月 13–15 日茂名举办检验 AI 与大数据研讨会暨人机对战比赛，聚焦检验大模型落地、AI 形态学识别、大数据质控与结果互认；政策背景为五部门《"人工智能+医疗卫生"实施意见》要求 2030 年基层智能辅助全覆盖（南方检验医学网 10-7）	区域学术会议是 AI 产品的低成本教育场	跟进参会可顺带接触全省检验骨干	人机对战是检验技能展示新舞台
4	HORIBA Yumizen H550 血球分析仪获 FDA 510(k)：用于临床实验室静脉/末梢全血检测，覆盖 CBC、6 分类白细胞（含幼粒细胞 IMG 计数），支持成人/儿童样本（MLO Online 10-6）	血球赛道竞争轴从注册转向成本与本地化服务	出口代理关注汇率与服务备件条款	血球产品国际贸易知识增值
5	Biolinq Shine 无针血糖传感器获 FDA OTC 清除（9-24）：前臂贴片、无针植入的半导体微传感器，面向 22 岁以上非胰岛素成人，LED 色环显示血糖区间，定位一般健康认知、不提供胰岛素剂量数值；此前 2025-09-23 获 De Novo（DEN240080）（NovaPharmaNews/Diabetech 10-7）	OTC 化打开第二增长曲线但需重建渠道	药店/电商/内容电商是新战场	C 端营销能力是转型关键

板块四 · 企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	NeoGenomics Q3 预告超预期+CEO 换届同日官宣：Q3 营收约 2.09 亿美元（超一致预期 2.0589 亿）、NGS 收入 +28%，重申全年指引并将上调；总裁兼 COO Warren Stone 2027-01-04 起接任 CEO，Tony Zook 转任执行董事长；消息后股价盘后跌约 3.6%（公司 IR 10-5；Investing 10-6）	NGS 高增长支撑"从规模转向价值"的战略叙事	ICL 合作菜单向特检/NGS 倾斜	换帅过渡期是组织机会窗口
2	明德生物×博岳生物签署战略合作（"聚势出海，光启未来"）：博岳为明德海外免疫产品线提供核心原料支撑与性能优化，明德以覆盖 100 多国的营销网络与本地化服务为博岳打开国际市场，"原料自主化×产品全球化"互补（动脉网周报 10-7）	原料自主化×产品全球化互补成出海模板	海外网络本身是可议价资产	海外注册+本地化运营人才吃香
3	科睿唯安完成 6 亿美元向 Altaris 出售生命科学与医疗健康业务板块（10-6 交割，7-6 首次公布），聚焦学术/政府与知识产权业务、转型"订阅优先"（动脉网 10-6）	订阅制情报服务的估值锚变化	科研端工具采购节奏或受影响	数据合规与订阅服务知识增值
4	A 股三季报披露季 10 月 8 日开闸：节后前 10 个交易日（10-08 至 10-21）134 家公司披露，医药生物为集中行业之一；IVD 相关排期：迪安诊断 10-20、迈瑞医疗 10-26、金域医学 10-29（数据宝/Investing 10-6）	三季报是价格治理下真实增速的第一手检验	重点看装机量、特检占比、海外收入、经营现金流四指标	三季报季做年度复盘的数据底稿

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	北京首都国际会展中心 · 倒计时 14 天 · 官宣 17 万平米、近 3000 展商、12 万+ 专业观众、近 1 万海外买家、约 100 场论坛，设医疗 AI 前沿专区与国际买家服务矩阵（PRNewswire 10-1）
2026 中华医学会肝病学分会学术年会	10 月 23-25 日	福州 · 病毒性肝炎/脂肪肝/肝癌诊疗进展，与感染、肿瘤检验菜单强相关，设西部及基层免费注册通道（国际肝病 10-7）
广东省检验 AI 与大数据研讨会暨人机对战比赛	11 月 13-15 日	茂名 · 检验大模型落地/AI 形态学识别/大数据质控与结果互认，省级继教一类学分 4 分、免培训费（南方检验医学网 10-7）
深圳国际检验医学及 IVD 试剂展	12 月 9 日	与深圳国际医疗器械展同期开幕，年度收官 IVD 专业展（好展会网）

四、AI+IVD 深度观察

案例｜Ataraxis：AI 不满足于"看出癌"，它要直接回答"要不要化疗"

维度	要点
做了什么	Ataraxis Breast 不依赖新增基因检测，直接用常规 H&E 病理切片+临床变量预测乳腺癌患者的个体化化疗获益（All Health Tech 10-7）

维度	要点
结果	与 21 基因检测金标准 Oncotype DX 在 858 例患者中的观察性对比，区分度数值上更高（Nature Communications 发表；作者强调非头对头 RCT、不构成替代结论）
关键路径	不走 FDA 器械审批，以 LDT 模式经公司自有实验室落地（8 月获 CAP 认证+加州执照），10 月已在加州可用并扩张——肿瘤诊断"是不是癌"趋于同质化，"该怎么治"的预测才是溢价高地；同一张 H&E 切片产生两份价值，病理科从成本中心变数据资产
国内三条线	证据线：疗效预测类 AI 的门槛是临床结局研究，不是准确率；场景线：绑定药企伴随诊断与 ICL 特检实验室是现实卡位；合规线：LDT 政策仍限头部机构，先与 ICL 合建特检实验室最现实

【判断】AI 病理的竞争主战场将在 2–3 年内从"阅片辅助"转向"治疗决策"，证据门槛从准确率升级为临床结局研究。对国内企业：单卖"AI 看片软件"会快速同质化，绑定药企伴随诊断、与 ICL 合建特检实验室、积累中国人群结局数据，是三条现实的卡位线。对渠道商：肿瘤线选品标准要换——问厂家"这个检测改变过多少例临床决策"，而不是"准确率多少"；能把决策价值讲清楚的代理商，才能接住未来五年最贵的检测生意。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	把 AI 产品证据链从准确率升级到临床结局研究，绑定药企伴随诊断与 ICL 特检实验室
渠道	肿瘤线选品改问"这个检测改变过多少例临床决策"，重排高毛利品类代理清单
从业者	补病理+肿瘤治疗知识，向"能讲清决策价值"的复合型销售转型

五、明日关注

1. **10 月 8 日**：A 股节后开市，三季报披露季开启（节后前 10 个交易日 134 家，医药生物集中）
2. **10 月 9 日前后**：NMPA 假期后首批注册审评动态，重点盯体外诊断试剂与 AI 三类证相关公告
3. **10 月 20/26/29 日**：迪安诊断/迈瑞医疗/金域医学三季报——价格治理下真实增速的检验
4. **10 月 21 日**：赛默飞 Q3 财报；10 月 21-24 日第 94 届 CMEF 北京开幕（倒计时 14 天）
5. **Q4 持续**：检验立项指南省级基准价落地（重点关注湖南、湖北发文时点）；罗氏×PathAI 交割窗口

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