IVD 行业日报｜2026年10月08日

分享版 · 供同行交流参考
覆盖：10月7日 07:00—10月8日 07:00（节后首个工作日；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

阿尔茨海默"血检四件套"（pTau217/GFAP/pTau181/NfL）随 SIMOA 平台拿到中国注册通行证，神经标志物赛道从科研走向临床；同一天，全球首个"基座大模型"医疗影像 AI 三类证的德适晒出收入翻倍成绩单——新货架与新工具，节后同日开张。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	英诺特×Quanterix：SIMOA 两台仪器+4 项血液神经标志物试剂盒获 NMPA 批准，阿尔茨海默血检国内落地提速	Business Wire/ GenomeWeb 10-7
2	德适-B（02526.HK）获多家媒体聚焦：全球首个基座大模型三类证产品，上半年模型服务收入 9454 万元、同比 +101%	经济观察网 10-7
3	罗氏向刚果（金）交付 PCR 设备支援埃博拉检测：确诊 8067 例、病死率 48.4%，WHO 维持国际关注突发公卫事件	PR Newswire 10-7
4	动脉网三类证周报（09.28-10.05）：安图 HIV-1 核酸、天隆副流感核酸等 20 家企业获批	动脉网 10-5
5	A 股三季报季 10-10 开闸：万孚预约 10-28、迈瑞预约 10-30，集采与控费下的真实增速将接受检验	东方财富/新浪财经 10-6

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 三类证周报（09.28-10.05）：20 家企业获批——安图生物 HIV-1 核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、天隆生物副流感病毒核酸检测试剂盒、同普生物 AGTR1/CYP2C9 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）、安普利生物 α-地中海贫血基因检测试剂盒、大可医疗 fPSA/t-PSA 化学发光试剂盒等获国家药监局三类证（动脉网 10-5）	HIV 核酸进安图矩阵，传染病分子菜单再补拼图；发光新玩家比拼差异化菜单	fPSA/t-PSA 化学发光新玩家增多=前列腺标志物价格竞争更卷；代理发光新品牌前先看肿标/前列腺菜单差异化够不够	把三类证周报当每周选品情报盯盘
2	节后监管节奏：国庆假期（10-01~07）NMPA 与国家医保局官网无重大新增公告；10-08 节后首个工作日，注册批件、审评动态预计恢复密集披露 **【判断】**（官网检索 10-8）	节后公告密度恢复前备好注册资料与价格预案	节后两周是新品注册信息高密度窗口，代理选型情报开始盯盘	更新注册证与价格台账

板块二 · 巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	罗氏诊断驰援刚果（金）埃博拉检测：向国家公共卫生研究院（INSP）交付 LightCycler 与 MagNA Pure 两台分子设备，预配置并培训本地技师后部署 Bunia；6 月已开发针对本迪布焦毒株的科研用 PCR 检测。截至 9-28 累计确诊 8067 例、死亡 3901 例（病死率 48.4%），波及 6 省 60 个卫生区，WHO 维持 PHEIC（PR Newswire/CLP Magazine 10-7）	全球公卫事件成为分子诊断"事件性订单"——设备先行投放、验证后试剂长线跟进	看懂"设备铺路、试剂绑定"传导链条，才能理解厂家在你区域"免费装机"背后的算盘	PHEIC 背景下的分子应急检测知识增值
2	Quanterix：经中国伙伴英诺特（688253.SH）获得 HD-X、SR-X 仪器及 4 项神经标志物试剂盒 NMPA 批准，同日宣布与 ALZpath 扩大 pTau217 抗体授权；英诺特表示将继续申报更多 Quanterix 试剂盒（Business Wire/GenomeWeb 10-7）	"海外技术方+本土注册操盘手"成为中国市场准入新范式	拿国际品牌区域代理，比拼的不再只是资金，而是能否帮对方过注册与本地化落地	神经标志物临床应用知识是拓展神内科系的敲门砖
3	国内梯队：机构研报复盘圣湘生物——2026 上半年全自动分子流水线落地 60 余套、测序仪 40 余台、核酸一体机 130 余台、X-POCT 新品装机 300 余台；Q2 单季营收转正（+0.98%）、经营性现金流同比改善 89.04%（中财网/和讯 10-4）	"仪器装机带动试剂上量"是当前国产 IVD 最主流增长模型，资源持续压在装机考核	跟厂家谈政策时，装机返点与试剂绑定条款是谈判重心	装机→上量传导周期约 2-4 个季度，售后备件能力提前建

板块三 · 市场与技术

#	动态	企业	渠道	从业者
1	NMPA 批准 Quanterix HD-X、SR-X 两台单分子免疫分析仪及 p-Tau 217、GFAP、p-Tau 181、NfL 四个血液神经标志物试剂盒——覆盖阿尔茨海默病理、神经退行性变与神经炎症，支持从早筛到疾病监测与预后评估（Business Wire/Stock Titan 10-7）	血液版阿尔茨海默检测绕开 PET/腰穿，检测门槛大幅下降	神经内科、记忆门诊、体检中心是首批场景——新货架上线，先卡位者先吃溢价，但警惕后续集采重演肿标剧本	补 pTau217 等四标志物的临床意义与多联解读知识
2	德适-B（02526.HK）：AI AutoVision 染色体核型辅助诊断软件 2026 年 5 月获 NMPA 三类证（全球首个基于医疗影像基座大模型的三类证产品），已投入 400 余家医疗机构；1040 亿参数基座模型 iMedImage 覆盖 19 种影像模态、26 个临床专科；2026H1 模型服务收入 9454.1 万元、同比 +101.1%、占总营收 87.1%，毛利率 74.1%（经济观察网/浙江经视 10-7）	基座模型平台打法：单病种模型标注数据需求降至传统 1/200、研发周期从 24 个月压到 2-3 个月	染色体核型分析从"老师傅手工"变可复制装机生意，细胞遗传自动化渠道窗口正在打开	核型 AI 判读与遗传检测知识补课
3	Techcyte AI 粪便寄生虫镜检研究登《Journal of Clinical Microbiology》：西班牙 Vall d'Hebron 大学医院 178 例回顾研究，AI 辅助镜检+人工复核阳性符合率 96.62%、阴性符合率 93.33%，AI 在 74/178 例（超四成）中提示额外寄生虫结构供专家复核（Pathology News 10-5）	形态学 AI 的卖点不是替代人，而是"不漏检+解放人力"	向检验科推销话术落在"低 burden 样本初筛效率"，而不是"准确率碾压"	寄生虫形态学+AI 复核流程成新技能组合
4	英国：NHS England 今夏 HPV 自采样扩面宫颈癌筛查后，BMJ Open 最新研究测算 AI 辅助数字细胞学可将阅片时间减少约 69%（初筛环节生产力 +76%、专家复核 +64%），并支持实验室间病例调配（The Pathologist 2026 年 10 月刊）	筛查扩面=样本量激增=实验室必须买自动化+AI 减负	国内两癌筛查持续扩面背景下，"自采样+AI 细胞学"组合列入 2027 选品观察清单	数字细胞学工作流程与验证知识增值
5	韩国 Coreline Soft 肺结节 AI 获日本放射学会（JRS）认证：继上月 PMDA 批准后接入日本影像管理设施标准，截至 10-01 JRS 认证名单收录 45 款 AI 软件；同时与 M3 AI 签约分销心血管 AI 产品（Korea IT Times 10-6）	日本走通"药监审批→学会认证→支付/设施标准挂钩→渠道分销"四步，是国内"AI 三类证之后怎么进医院、怎么收费"的现成参照系	学会背书+落地场景标准，是渠道商可帮厂家推动的增值服务	AI 支付路径知识成为新竞争力
6	装机数据：圣湘 2026H1 重点仪器装机——分子流水线 60 余套、测序仪 40 余台、核酸一体机 130 余台、X-POCT 300 余台，重点仪器月度样本检测量高速增长；A 股三季报 10-10 开闸，节后前 10 个交易日 134 家公司披露，医药生物为集中行业之一**【判断】**集采压价+DRG/DIP 控费+检验结果互认下，检验企业三季报现金流质量比增速更值得关注（中财网 10-4；时代周报/数据宝 10-6）	装机→试剂上量传导周期 2-4 个季度，2026 下半年到 2027 是分子流水线配套试剂放量窗口	备货与售后服务能力提前建；三季报是与厂家谈 2027 政策前的底牌数据，先记下预约披露日	三季报季做年度复盘的数据底稿

板块四 · 企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	圣湘生物：参与设立的湖南金芙蓉圣湘生物产业基金（总规模 10 亿元）重点布局 AI 医疗与创新药械，已投资北京哲源科技、圣维华斯等；同时与 Inno-train 达成控股收购协议，借其补齐 HLA 分型、高端分子诊断与欧洲渠道（和讯股票 10-4）	头部企业用"基金+并购"买技术与渠道，整合潮加速	把自有医院网络当成可议价资产，在并购整合潮中主动谈"被整合的价钱"	并购整合期是职业流动与溢价窗口
2	三季报披露排期：万孚生物三季报预约披露 10-28（东方财富）、迈瑞医疗 10-30 前后披露（新浪财经行情页信息地雷）；全市场 10-10 由首家公司开闸（东方财富/新浪财经 10-6）	三季报现金流质量决定厂家年底返利与信用政策松紧	读三季报重点不是营收增速，而是经营现金流与应收账款	把重点厂家预约披露日记入工作日历
3	Grail Galleri：9-23 FDA 顾问委员会对多癌早检 PMA 三项投票——安全性 10-0、获益大于风险 7-2-1 弃权、有效性 6-4；12 个月 episode sensitivity 约 32-35%、特异性 99.7-99.9%；PATHFINDER 2 中筛查检出癌种约 70% 无既存指南推荐筛查手段，但 NHS-Galleri 未达降低 III/IV 期癌症主终点；若获批，2028 年起可循新法案进入 Medicare 覆盖（OncLive/Patient Worthy 10-4）	多癌早检的瓶颈不在技术而在"支付与证据"——6-4 的有效性票说明全球专家都有分歧	国内做早筛生意别只看灵敏度数字，要问"谁付钱、复购周期、阳性之后跟不跟活检"	证据分级与卖点边界的知识补课

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 13 天（CMEF 官网）
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（国际肝病 10-7）
CACLP 2027（第 24 届国际检验医学暨输血仪器试剂博览会）	2027 年 3 月 19-21 日	南京国际博览中心 · 展位招商进行中，设 AI 智慧检验专区与 2000㎡ 新消费医疗居家检测展区（CACLP 官网 10 月检索）
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，省级继教学分、免培训费（南方检验医学网 10-7）

四、AI+IVD 深度观察

案例｜德适生物：染色体核型分析——检验科最"熬人"的岗位之一，正在被基座大模型重新定价

维度	要点
做了什么	手工核型分析时代，一个熟练技师每天最多分析 10 个样本，患者等约 30 天拿报告。杭州德适生物联合浙江大学、浙大妇院组建 60 余人团队，用 1040 亿参数医学影像基座模型 iMedImage 驱动"MetaSight 全自动扫描 + AutoVision AI 核型分析"（经济观察网/浙江经视 10-7）
结果	染色体异常识别准确率提升至 99% 以上、效率提升 3 倍以上、报告时间压缩到 4-7 天；1734 人多中心非劣性临床（灵敏度 99%+、特异度 94.05%）支撑下，2026 年 5 月拿下全球首个"基座大模型"医疗影像 AI 三类证，已进 400 余家医疗机构；2026H1 模型服务收入 9454.1 万元、同比 +101.1%、占总营收 87.1%，毛利率 74.1%
关键路径	基座复用的规模效应兑现：单病种模型研发对标注数据需求降至传统模式 1/200、周期从 24 个月压到 2-3 个月；"基座模型→工具矩阵→平台体系→评测标准"四层架构，从模型能力到监管级产品完成闭环
国内三条线	遗传生殖（不孕不育/产前）、放射卫生、血液肿瘤三个细分场景延展；对渠道商，细胞遗传自动化装机潮启动后，先绑设备品牌的代理商吃替代红利

【判断】AI 正从"单点算法"进化到"基座模型平台"，而监管这次给基座大模型产品开了闸——信号是：检验科里最后几个"高度依赖人工判读"的堡垒（核型、形态学、寄生虫镜检）将被逐个工业化。对国内企业，启发有三：能跨病种复用的基座平台打法，成本与迭代速度碾压逐病种买数据的单点模型；"模型+扫描设备+三类证"的闭环才是商业兑现路径，单卖软件会陷进开源与内卷。对渠道商：细胞遗传自动化装机潮启动后，先绑定设备品牌的代理商吃到替代红利；而靠人工产能吃饭的第三方实验室转包生意，将直面降本压价——用 AI 重新算一遍你手里的"人效型"品类，是节后第一件该做的事。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	评估基座模型复用路线：单病种买数据的单点打法在成本与迭代速度上已被拉开差距
渠道	盘点代理线里"人工判读型"品类（核型/形态学/寄生虫），重估 AI 自动化装机后的收入模型
从业者	补细胞遗传与 AI 判读知识，向"会用 AI 的检验人"转型

五、明日关注

1. **10 月 8 日**：A 股节后首个交易日，三季报披露季正式开闸（节后前 10 个交易日 134 家，医药生物集中）
2. **10 月 9 日前后**：NMPA 节后首批注册审评动态恢复披露，重点盯 IVD 试剂与 AI 三类证公告
3. **10 月 10 日**：全市场首家三季报披露；深市主板符合条件公司须 10-15 前出预告——IVD 预告窗口开启
4. **10 月 21-24 日**：第 94 届 CMEF 北京（倒计时 13 天）；10 月 21 日赛默飞 Q3 财报
5. **10 月 28 日/10 月 30 日**：万孚生物/迈瑞医疗三季报（以公司公告为准）
6. **未来数月**：Grail Galleri FDA PMA 最终决定；英诺特更多 Quanterix 试剂盒中国注册申报

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