IVD 行业日报｜2026年10月09日

分享版 · 供同行交流参考
覆盖：10月8日 07:00—10月9日 06:30（节后第二个工作日；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

节后第二个交易日，IVD 的"新货架"与"新资本"同时开张：捷易生物补上国产新生儿 SCID 筛查最后一块拼图、普门科技 HbA1c 系统闯过 FDA；而广药入主落地的达安基因，在全板块下跌 2% 中逆势涨停——资本整合与国产替代同频共振。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	NMPA 批准捷易生物新生儿 TREC/KREC 基因检测试剂盒——首个国产 SCID 新生儿筛查产品	国家药监局网站/新浪财经 10-8
2	达安基因节后首日开盘涨停（+10.09%，总市值 88.84 亿元）：广药入主落地+三季报窗口共振	网易财经/新浪财经 10-8
3	普门科技 H100Plus 糖化血红蛋白检测系统获 FDA 510(k) 准入，POCT 出海再下一城	财中社 10-8
4	Aiforia×PathAI 达成合作：AI 数字病理算法上架 AISight Marketplace，"平台商店"模式现身	Aiforia 新闻稿 10-8
5	体外诊断板块节后回调 2%，热景生物跌 9.5%——创新药利空+获利回吐拖累	东方财富/财联社 10-8

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	北京拟出集采质量监管新规：市药监局起草《关于进一步加强集采中选药品质量监管的通知（征求意见稿）》公开征求意见，要求集采药品"降价不降质"，不符合要求、不达预期的不得放行上市；严禁以销售目标、交货期限、降低成本等商业理由向生产、质量部门施压；关键人员全职在岗、不得"挂名""空降"（北京日报 10-8）	"反内卷+质量优先"正从报价规则延伸到全链条质量监管，质量与供应能力成为新护城河	IVD 集采已扩围至发光、生化大品类，唯低价纠偏确立后，有质量底气品牌及其代理商受益【判断】	集采质量条款与供应履约知识是下一轮招标必备课
2	国家药监局披露创新审评家底：截至 2026 年 7 月底全国有效医疗器械注册备案产品超 34.7 万件；2025 年批准注册 14187 项（同比 +8%）；"春雨行动"征集 400 多个三类产品（含 AI 诊疗软件），22 个项目纳入审评前置绿色通道，多款智能诊断软件进入创新医疗器械特别审查流程（经济参考报 10-8）	审评提速+绿色通道扩容，AI 诊疗软件拿证节奏加快	代理选型的"证候窗口"（拿证到进院时间差）在缩短，2027 新品情报要更早盯	关注创新审查通道名单，提前储备新品技术知识

板块二 · 巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	圣湘生物半年度分红实施：每 10 股派现 2.65 元（含税）、合计约 1.51 亿元，股权登记日 10-14、除权除息日 10-15（中财网/东方财富 10-8）	现金流改善的公司才谈得上分红——Q2 营收转正+现金流改善后开始回报股东	手头宽裕的厂家政策资源（返利、账期、费用）大概率同步转暖，谈 2027 政策可更主动	分红能力是判断厂家信用政策松紧的旁证指标
2	华大智造公告：截至 9-30 累计回购约 266 万股（占总股本 0.64%），成交区间 46.86~66.26 元/股，支付约 1.38 亿元；9 月单月回购 64.98 万股、3756 万元（每日经济新闻/证券日报 10-8）	测序仪龙头低位持续回购，传递对测序国产替代基本面的信心	基因测序 2027 年装机竞赛值得渠道商提前排兵布阵	跟踪测序仪装机与本地化服务需求增长
3	德适-B（02526.HK）10-8 盘中涨超 13% 报 272 港元；近期在第五届全球数字贸易博览会展出全球首款 AI 原生细胞显微扫描一体机 MetaSight，iMedImage 基座模型（1040 亿参数）单病种研发周期从 24 个月压缩至 2-3 个月（财闻网 10-8）	"扫描仪+模型"一体机形态开始对外亮相，设备与模型闭环持续兑现	细胞遗传自动化装机潮的设备形态已清晰，关注国内装机与定价	核型 AI 判读流程知识继续增值
4	罗氏、雅培、丹纳赫、西门子医疗、希森美康、赛默飞、生物梅里埃：今日无重大进展（综合检索 10-8）	节后海外巨头公告节奏逐步恢复	关注下周起海外厂家 Q3 财报季的渠道政策信号	无

板块三 · 市场与技术

#	动态	企业	渠道	从业者
1	Aiforia×PathAI 商业合作：芬兰 AI 数字病理公司 Aiforia（欧洲 CE-IVD AI 病理领先者）10-8 宣布与 PathAI（罗氏集团成员、AISight Dx 图像管理系统开发方）合作，Aiforia 的 AI 解决方案通过 AISight Marketplace 分发，借 PathAI 美国装机基础进入美国市场；打造覆盖"生物标志物定量+组织分类+诊断决策支持"的单一生态，由 PathAI 统一签约、计费与支持（Aiforia 新闻稿 10-8）	AI 病理商业化从"算法公司挨家卖软件"转向"算法上架平台商店"——平台方管准入计费 IT，算法方专注模型	数字病理渠道生意从"卖扫描仪"裂变出"装机+算法订阅+运维"服务型收入（详见深度观察）	数字病理工作流与 AI 验证能力成为新一轮技能溢价
2	监管数据：截至 2026-09-30，NMPA 批准的三类 AI 独立医疗器械软件注册证约 134 张；国内对外发布的医疗大模型（含科研原型与企业基座）累计约 330 个；全国三级医院放射科 AI 辅助诊断系统装机覆盖率约 72%；医院端临床 AI 市场中医学影像诊断、手术机器人、慢病管理三大场景合计份额超 75%（华夏小康网 HGR 榜 10 月检索）	AI 持证供给过百、大模型过三百，差异化正从"有没有证"转向"进没进临床路径、有没有收费编码"	帮厂家打通最后一公里（科室教育、装机培训、收费落地）的服务商比只会传货的更值钱	AI 产品的收费编码与临床路径知识是咨询新卖点
3	捷易生物：NMPA 批准其新生儿 TREC/KREC 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）——多重荧光定量 PCR 检测干血片样本 TREC/KREC 基因相对载量，用于新生儿重症联合免疫缺陷病（SCID）筛查；首个用于 SCID 筛查的国产产品（国家药监局网站/新浪财经 10-8）	国产首证补上新筛菜单最后一块拼图，SCID 筛查国产替代窗口打开	新生儿筛查是妇幼保健+疾控专属渠道，有妇幼、产科医院资源的代理商值得排进 2027 计划	TREC/KREC 筛查原理与干血片采集规范补课
4	普门科技（688389）H100Plus 血红蛋白检测系统获 FDA 510(k) 准入：体外定量检测人全血糖化血红蛋白（HbA1c）、辅助糖尿病诊断（财中社 10-8）	HbA1c 是全球基层慢病管理走量品类，国产 POCT 单品过 FDA 验证"小单品+大市场"出海路线	做外贸或跨境服务的渠道商可关注其海外分销体系机会	HbA1c 检测标准化（NGSP/IFCC）知识是外贸服务敲门砖
5	九强生物及全资子公司获 5 款试剂盒注册证：天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、总免疫球蛋白 E、抑制素 B（磁微粒化学发光法）、碱性磷酸酶（ALP）、凝血酶时间（TT）（中财网 10-8）	生化+发光老牌厂补齐生殖内分泌菜单	抑制素 B 是卵巢储备与男性生殖评估标志物，辅助生殖需求上涨，生殖中心渠道价值抬升	生殖内分泌标志物组合解读知识增值
6	东方海洋子公司质谱生物科技获"水溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）"注册证（鲁械注准 20262400380），用于体外定量检测人血清中多种维生素含量（腾讯新闻 10-8）	维生素检测是临床质谱"现金牛"项目（体检中心+产科+老年科通吃），质谱玩家继续加菜单	临床质谱装机+试剂代理机会扩容；立项指南下质谱多为加收项，收入模型按加收规则重算	质谱检测的样本前处理与报告解读能力是稀缺技能
7	体外诊断板块 10-8 13:51 报 3461.34 点、跌幅达 2%、成交 42.54 亿元；跌幅前五：热景生物 -9.66%、康为世纪 -6.69%、透景生命 -5.61%、浩欧博 -4.14%、之江生物 -3.95%；背景：艾力斯伏美替尼全球 III 期未达主要终点引发创新药利空+节后获利回吐；板块回调属情绪与资金面扰动，IVD 基本面未变**【判断】**（东方财富/财联社 10-8）	节后两周是三季报+股价敏感期，厂家市值承压	厂家市值承压时年底渠道政策（返利、压货力度）可能趋紧，回款与库存提前规划	区分情绪性波动与基本面变化，避免误判行业周期
8	泽成生物获江苏省药监局批准血管紧张素 II 磁微粒化学发光法试剂盒，至此集齐高血压五项注册证；此前"血栓四项"新品获批——企业表示血栓四项属"血栓前状态"新型标志物组合、临床应用尚处起步阶段、基本未纳入集采范围，价格体系和竞争格局相对友好，此时拿证为抢占市场赢得时间优势；产品已进入印度、孟加拉、伊朗等国际市场（中国高新网 10-8）	新标志物（临床起步期）+未集采（价格友好）+区域病种匹配，是差异化选品的标准打法	集采坐标系选品：吃窗口期的前提是快——任何临床成熟+放量的品类终将进集采视野	高血压五项、血栓四项的临床应用场景知识补课

板块四 · 企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	达安基因节后首日涨停：10-8 开盘即封涨停报 6.33 元（+10.09%），总市值 88.84 亿元、封单 3.58 亿元；逻辑=广药入主落地+IVD 新品+业绩改善——9-3 股份过户完成（广药资本直接持股 10%+受让广永科技 100% 股权间接持股 16.63%，合计控制 26.63%），9 月中旬董事会完成换届，实控人仍为广州市人民政府；广药明确控股达安是其布局诊断	国资大集团入主老牌分子诊断厂，是 IVD 渠道整合潮标志性事件——广药流通网络与达安产	达安体系内经销商尽快摸清新东家渠道政策取向（库存、返利、区域划分）；体系外分子玩家评	整合期的职业流动与组织变化窗口

#	动态	企业	渠道	从业者
	仪器、跻身国内 IVD 领军者的关键落子；达安上半年扣非亏损收窄超八成、经营现金流转正，近期先后获批前列腺癌、呼吸道病毒、乙肝检测等新品（网易财经/新浪财经 10-8；格隆汇/每经 9-4）	品线打通后渠道座次重排	估被整合或结盟时机【判断】	
2	追光生物（OptoSeeker）完成超 5000 万元 Pre-A 轮融资：深创投领投，广东中医药大健康基金、南山战新投、零以创投跟投；资金用于核心产品研发与工程化、重点场景验证及 AI 驱动技术服务模式探索；公司掌握光电镊（OET）核心技术，产品覆盖高通量单细胞操控筛选（OptoBot）、数字微流控（DropletBot）等，应用于抗体发现、细胞株开发与细胞基因治疗（动脉网 VCBeat/腾讯快讯 10-8）	资本向上游生命科学工具与"AI+仪器"集中，单细胞、类器官、CGT 上游设备国产化窗口期与当年 IVD 类似	科研仪器代理渠道可跟踪其产品成熟度，适时切入	单细胞操控与微流控是交叉学科新技能方向
3	GE HealthCare 拟 9.45 亿美元收购 SOFIE Biosciences（美国 PET 放射性药物合同制造商，10-7 公告）：卡位"最后一公里"供应并扩展精准诊断板块（Medical Product Outsourcing 10-7）	影像巨头重金买"核药制造"，核医学上下游被系统性布局	核医学科建设提速背景下，核素检测与伴随诊断是中长期货架	核医学检测流程知识储备
4	爱尔兰诊断分销商 Cruinn 收购英国 POCT 分销商 Katalyst Diagnostics（服务 NHS 及精神健康、肿瘤、儿科等专科客户），金额未披露；合并后集团雇员超 100 人、营收超 5000 万欧元，目标未来数年做到 1.5 亿欧元并继续评估欧洲大陆收购；Cruinn 于 2025 年被 Waterland 私募股权收购，本次为"buy-and-build"战略第一步（Investors in Healthcare 10-8）	欧洲诊断分销整合加速：产业方、基金两条线都在买渠道资产	国内代理商的三种终局——被产业方整合、被基金整合、自己当整合者；NHS 客户关系+本地服务能力是 Katalyst 的核心定价资产，对应国内代理商的医院网络与服务能力	分销商并购中的估值方法与人员去留规律
5	巴克莱首次覆盖 26 家美股医疗科技公司：iShares 美国医疗器械 ETF 过去五年下跌近 19%（同期标普 500 上涨近 77%），板块估值处于十年来最低点、相对标普折价为科技泡沫顶峰以来最大；判断抛售属过度反应——行业增速回归均值被误读为基本面恶化；雅培（目标价 120 美元）列增持，Citi 同日重申雅培为医疗科技板块首选（Libre CGM 季销售额 20 亿美元、同比 +7.5%）（智通财经/GuruFocus 10-8）	全球资本为"低速增长的成熟巨头"定价三折，巨头增长焦虑沿传导链压向渠道	厂家的增长焦虑=渠道商的谈判筹码，2027 年政策谈判窗口里"我帮你稳增长"的代理商议价权高于往年【判断】	读懂资本市场对行业的定价逻辑，辅助职业选择

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 12 天，医疗 AI 前沿专区为今年看点（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｜Aiforia×PathAI：AI 病理算法开始"上架"，数字病理有了自己的 App Store

维度	要点
做了什么	10 月 8 日，芬兰 AI 数字病理公司 Aiforia 与 PathAI（罗氏集团成员）宣布商业合作：Aiforia 的 CE-IVD 标记 AI 解决方案将通过 PathAI 的 AISight Marketplace 分发给欧美实验室（Aiforia 新闻稿 10-8）
结果	PathAI 出平台（AISight Dx 图像管理系统+美国装机基础+统一签约、计费、IT 连接与支持），Aiforia 出算法（欧洲领先深度学习 AI 病理模型库），把"生物标志物定量、组织分类、诊断决策支持"装进一个生态；Aiforia CEO 直言此举意在"进入已经工作在 PathAI 平台上的实验室和病理医生"，重点突破美国市场
关键路径	罗氏此前与 ABB 合作实验室机器人自动化、丹纳赫宣布 2027 年建成 AI 自主实验室——巨头正把"AI 病理/智慧实验室"从单点产品升级为平台生态；AI 病理商业化复刻手机产业路径：从"算法公司挨家卖软件"走向"平台聚合分发"，类似 App Store 之于软件业
国内三条线	单点算法公司若进不了平台生态，获客成本越来越高，"扫描仪装机量+平台入驻"才是护城河；巨头选择"做操作系统"而非"做全部 App"，国内数字病理平台方应尽早开放接口；渠道商的机会从"卖扫描仪"转向"做平台的地方服务商"——装机、培训、维保、算法订阅的持续服务收入比一次性设备差价更值钱

【判断】AI 病理的商业化正在从"算法公司挨家卖"转向"平台聚合分发"——算法会过剩，但把算法送进医院并让它正常运转的能力，永远稀缺。对国内企业：设备+云+AI 的平台方应尽早开放接口收编算法，单点算法公司则要抢占平台入场券；对渠道商：数字病理的服务型收入（装机+订阅+运维）是比设备差价更长的雪道，转型早的吃复利。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	评估"自建平台 vs 接入生态"——算法目录的深度决定你在生态里的议价权
渠道	把"AI 算法订阅+平台运维+装机培训"列入 2027 服务型收入规划，盘点本地病理科数字化存量
从业者	补齐"扫描-判读-复核"数字病理工作流与 AI 验证知识，向"会用 AI 的病理/检验人"转型

五、明日关注

1. **10 月 9 日**：NMPA 节后注册批件与审评动态持续披露，重点盯 IVD 试剂与 AI 三类证公告
2. **10 月 10 日**：全市场首家三季报披露开闸；深市主板符合条件公司 10-15 前出业绩预告——IVD 板块预告窗口开启
3. **10 月 14/15 日**：圣湘生物半年度分红股权登记/除权除息
4. **10 月 21-24 日**：第 94 届 CMEF 北京（倒计时 12 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. **近期跟踪**：达安基因广药协同的渠道政策动向；Aiforia×PathAI 平台生态后续动作

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