IVD 行业日报｜2026年10月13日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-12 06:30 至 2026-10-13 06:30（24小时）
数据来源：公司公告、国家医保局、上海证券报、经济日报、科学网、Becker's、AuntMinnie、Medical Economics、GlobeNewswire、Business Wire 等公开信息，事实与判断已区分标注

一、今日一句话总结

国内IVD「三类证批量上新+资本运作提速」的一天：乐普医疗拟分拆乐普诊断独立上市，硕世、圣湘、安图、科华、博晖齐晒NMPA注册证，呼吸道、HPV、结核耐药等常规品类补位战开打。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	乐普医疗拟分拆控股子公司乐普诊断至科创板上市，打造独立体外诊断业务上市平台，母公司聚焦心血管主业。	新浪财经/公司公告 2026-10-12/13
2	硕世生物HPV核酸分型检测试剂盒（PCR熔解曲线法）获NMPA三类注册证，覆盖18种高危型并分型鉴别。	公司公告·巨潮资讯 2026-10-13
3	西门子医疗10月12日宣布停止销售通用超声系统，超声业务全面转向介入影像与影像引导治疗，存量客户维持服务。	Becker's/AuntMinnie/西门子医疗官网 2026-10-12
4	圣湘生物第二款冻干四联检产品获批（副流感+鼻病毒+腺病毒+肺炎支原体），基于AI驱动酶进化技术，双四联覆盖8种常见呼吸道病原。	公司公告/上海证券报 2026-10-12
5	安图生物及子公司一日获7张注册证：HIV-1核酸（三类）、EBV NA-IgG发光、PLA2R/ASCA自免发光，外加Autolas X-3样本冷藏系统与AutoCimo C6000全自动凝血分析仪。	上海证券报/公司公告 2026-10-12/13

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	国家医保局公布第十一批国家集采初步确定采购55种药品，即将进入医疗机构报量阶段；规则强调"稳临床、保质量、防围标、反内卷"，首次排除谈判协议期内新药，并对最低报价中选企业要求公开说明报价合理性、承诺不低于成本报价。本批为药品集采、不直接涉及试剂，但"约束超低价"的规则风向与IVD集采续标、检验价格治理氛围一致。（来源：经济日报/国家医保局，2026-10-12）	价格治理氛围延续，报价策略趋稳，极端低价竞争被政策约束。	毛利被超低价击穿的概率下降，但价格治理大方向未变，续标谈判仍要守底线。	规则风向是IVD集采续标的前瞻参考。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月12日西门子医疗宣布即日起停止销售Acuson Sequoia、Redwood、Juniper、Maple等通用超声系统，超声业务只保留Acuson Origin、P500 ICE、Freestyle等介入/术中产品，主要面向电生理与介入心内科客户；存量客户仍享维护与软件更新。（来源：Becker's Hospital Review/AuntMinnie/西门子医疗官网，2026-10-12）	巨头在"规模摊薄"与"高壁垒procedural业务"之间选择后者，行业进入做减法阶段。	原西门子通用超声渠道面临断货转牌，但服务存量装机（探头、维护合同）和接盘其他品牌的窗口同时打开。	通用影像盘子让出，转牌谈判是新窗口。
2	罗氏诊断Tina-quant Lipoprotein (a) Gen.2 Molarity检测获FDA 510(k)清除，成为美国首个以nmol/L（颗粒浓度）报告Lp(a)的获批检测，配合美国血脂协会"成年人一生至少测一次Lp(a)"推荐，为即将上市的降Lp(a)药物铺检测路基。（来源：Medical Economics/罗氏诊断北美，2026-10上旬）	心血管标志物检测走向"一生一次+用药前必查"，药物驱动检测量的逻辑成型。	关注国产厂家是否跟进摩尔浓度标准化，Lp(a)试剂同质化竞争下标准化是差异点。	用药前检测是可持续上量的长期品类。
3	安图生物10月12日公告，公司及子公司获国家药监局、河南省药监局7张注册证：HIV-1核酸检测（PCR-荧光探针法，三类）、EB病毒核抗原IgG抗体（磁微粒化学发光）、抗PLA2R受体抗体IgG、抗酿酒酵母抗体IgA/IgG（自免与IBD方向），以及Autolas X-3全自动样本处理及医用冷藏系统、AutoCimo C6000全自动凝血分析仪。（来源：上海证券报/公司公告，2026-10-12/13）	安图在发光基本盘之外补凝血、自免、核酸和前处理自动化，平台化提速。	代理其产品线可谈的品类边界变宽。	自免（PLA2R为膜性肾病标志物）是县域三院尚未做透的增量菜单。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	上海人工智能实验室牵头的医疗大模型评测MedBench最新榜单中，成都华西数字医疗"华数智医医疗大模型"以76.3分综合得分全国第一，"医疗安全和伦理""复杂医学推理"两个单项第一；模型已通过国家网信办算法备案与生成式AI登记"双备案"，覆盖12大类医疗应用场景，2025年完成数千万元PreA轮融资。 （来源：川观新闻，2026-10-12）	医疗大模型进入"合规资质=入场券"阶段。	智慧院区、智能随访等招标将逐步要求"双备案"，跟进智慧化项目先查厂商资质，避免替无备案模型垫标。	合规大模型稀缺，资质即壁垒。
2	圣湘生物副流感病毒、人鼻病毒、腺病毒、肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法，国械注准20263402137）获批，为第二款冻干四联检，与首款（新冠+甲乙流+合胞）互补覆盖8种常见呼吸道病原；两款产品均基于AI辅助蛋白设计优化的酶进化技术，适配分子POCT与常规PCR平台。 （来源：上海证券报/公司公告，2026-10-12）	"AI设计酶"首次写进国内获批试剂公告叙事，AI从辅助诊断上游走到试剂生产环节。	冻干+免冷链+POCT平台降低基层、门诊、儿科呼吸道分子检测门槛，秋冬呼吸道四联检是可上量的常规品。	AI不再是概念而是成本与稳定性优势。
3	10月12日开源证券研报将港股德适-B（02526.HK）列入大模型板块推荐标的；其iMedImage影像基座大模型（1040亿参数、19种影像模态、26个专科）把单病种研发周期从24个月压缩至2–3个月，旗下AI AutoVision于2026年5月获NMPA三类证，为全球首个基于医疗影像基座大模型获批的三类证产品。 （来源：同花顺财经/开源证券研报，2026-10-12）	基座大模型把AI单品取证周期从"年"压到"月"，产品生命周期变短、迭代变快。	代理AI辅助诊断产品时合同要争取"版本免费升级"条款，别按老软件思路签一次性买断。	AI产品选型看迭代能力而非单点功能。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	国械注准20263402109，用于宫颈脱落上皮细胞中18种高危型HPV核酸检测并分型鉴别（含16/18型），有效期至2031-10-08。 （来源：公司公告・巨潮资讯，2026-10-13）	HPV分型赛道再添主流玩家。	HPV检测是"两癌筛查"政策盘，分型能力是政府筛购买家核心参数，招标价格竞争继续、比价空间变大。	做筛查项目的渠道商关注分型参数与价格弹性。
2	博晖创新"结核分枝杆菌复合群及利福平、异烟肼耐药基因突变检测试剂盒（芯片杂交法，三类，国械注准20263402127）"获批，一步检出结核复合群核酸与4个耐药基因区突变；科华生物控股子公司苏州天隆"诺如病毒GⅠ/GⅡ型核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法，三类，国械注准20263402120）"获批，两证有效期均至2031-10-08。 （来源：公司公告・巨潮资讯/新浪财经，2026-10-13）	结核分子药敏、诺如分型等"小盘子黏性强"特检品类持续扩容。	结核耐药检测下沉地市结防所趋势明确，诺如分型对应疾控应急与儿科门诊季节性上量。	特检品类拼的是疾控体系准入与配送能力。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	乐普医疗公告拟将控股子公司北京乐普诊断科技股份有限公司分拆至科创板上市，分拆后乐普诊断将成为独立的体外诊断业务上市平台，拓宽融资渠道；母公司聚焦心血管主业。（来源：新浪财经/公司公告，2026-10-12/13）	又一大型械企把IVD拆出来单干，资本仍在押注IVD独立平台。	独立融资后乐普诊断在化学发光、生化上的产能与渠道投入可能加码，现有渠道商要关注分拆后政策连续性（返利、区域划分是否重签）。	分拆伴随渠道政策重谈风险，提前锁定条款。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	窗口内无新增行业增速、装机量权威数据。背景延续：2026上半年国内IVD设备市场约812亿元、同比下滑22.38%，仅血糖监测正增长；迈瑞国际IVD增速超20%；体外诊断（长江）指数年内上涨13.18%。 （来源：医装数胜/腾讯新闻 2026-08-17；证券市场周刊 2026-09下旬，背景数据）	设备大盘收缩、耗材与服务成收入基本盘的判断继续有效。	审库存按"设备少压、耗材按检测量备"执行。	收入结构从卖仪器转向卖耗材与服务。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月12日美国Diazyme Laboratories宣布从CARR Biosystems收购生化系统厂商Alfa Wassermann Diagnostic Technologies（1960年创立、FDA注册的生化仪与试剂制造商），借其全国服务网络与装机量放大自家试剂菜单；法国分子诊断公司ABL Texcell依据法院裁定收购破产边缘的IntegraGen资产与业务（含NGS、MRD能力与16名核心员工），总对价约10万欧元另加运营投入承诺，从感染病分子诊断切入精准肿瘤。 （来源：GlobeNewswire/Business Wire，2026-10-11/12）	"买装机不买品牌"与"接盘自救资产"两条整合路径并行。	中小试剂厂靠收购存量装机快速铺开试剂菜单，谈判结构可参考。	国内厂商出海或整合区域代理资产时可用同样低对价+承诺投入结构。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
Medlab Africa 2026	10月13–15日	南非开普敦；中国企业非洲出海窗口
第94届CMEF（同期第41届ICMD）	10月21–24日	北京·首都国际会展中心；近4000家展商、12万人次观众，IVD与AI医疗为重点板块

四、AI+IVD 深度观察

金域医学×广医一院 DeepGEM 2.0：AI"看图识基因"改写特检定价逻辑

维度	要点
做了什么	10月10日，广州医科大学附属第一医院与金域医学联合开发的肺癌病理基因多模态大模型DeepGEM 2.0正式发布，同步启动全国50家医疗机构多中心科研项目，进入大规模临床应用验证阶段；基于常规数字病理切片、无需额外取材，最快1分钟输出结果。
结果	预测基因从6个扩至12个，覆盖国内已获批肺癌靶向药全部对应靶点，预测精确度最高90%；依托"AI初筛+特定基因靶向验证"模式，肺癌基因检测费用有望降至数百元区间；后续将轻量化部署至超500家医疗机构。
关键路径	金域用来自全国31个省份近8000张数字病理切片完成数据迭代——数据资产+模型迭代速度正在替代实验室产能成为特检护城河。
国内三条线	一，数据闭环一旦形成很难追，第三方医检竞争升维；二，"AI初筛+靶向验证"反而放大基层PCR/IHC验证检测的量，渠道商新机会在验证端不在初筛端；三，AI检测降本符合医保控费大方向，早跟进的厂家更可能吃到政策红利。

【判断】这件事对行业的真正冲击不在技术，而在特检的定价逻辑：当AI把"先做大Panel全查"变成"先1分钟预筛、再只验少数基因"，大Panel NGS的量会被切走一块、单价下探，靠大Panel高毛利吃饭的特检实验室和代理商会先感到压力；盯住500家部署医院名单，进了部署范围的医院就是下一轮特检配送谈判对象。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	把"数据资产+模型迭代"写进战略叙事，特检菜单向验证检测倾斜。
渠道	排查DeepGEM 2.0部署医院名单，提前布局名单内医院的PCR/IHC试剂配送。
从业者	学习"AI初筛+靶向验证"模式，更新特检产品知识结构。

五、明日关注

1. **10月13–15日**：Medlab Africa 2026（开普敦），跟踪中国IVD企业非洲出海签约动向。
2. **10月14日**：ACG 2026大会，Freenome二代SimpleScreen结直肠癌血检口头报告（癌前病变灵敏度数据更新）。
3. **10月21–24日**：第94届CMEF（北京），预计密集首发AI+IVD新品，重点盯迈瑞、新产业、安图展台。
4. **10月21日**：雅培Q3财报（Exact Sciences并表后首个完整季度，观察早筛板块口径）。
5. **持续跟踪**：按病种付费3.0首批158个基层病种各省落地进度；检验类立项指南各省价格映射公示；第十一批药品集采报量进展（价格治理风向标）。

免责声明：本日报基于公开信息整理，事实与判断已区分标注，不构成投资建议。
作者：杨玖玲（90姐）· 「AI+IVD」渠道商生存视角日报