# IVD 行业日报｜2026年10月25日

**分享版 · 供同行交流参考**
检索窗口：2026-10-24 06:30 至 2026-10-25 06:30（24小时，周日回溯覆盖近72小时）
数据来源：QIAGEN官方新闻稿/Labmedica、同花顺财经、动脉网、安图生物公告/上海证券报、茂名/清远市医保局（医学动态周报汇总）、国家药监局器审中心、中国新闻网上海站、公司公告/巨潮资讯、泛生子官方公告、CACLP、GOV.UK/MHRA、重庆市人社局、中南大学学术期刊网等公开信息，事实与判断已区分标注

## 一、今日一句话总结

**Qiagen 被私有化、罗氏中国区持续承压、德适科技拿下全球首个医疗影像基座大模型三类证产品——周末三天，全球巨头在「变卖聚焦」、国产 AI 在「拿证放量」，一退一进都在改写渠道商的选品逻辑。**

## 二、今日重点 TOP 5

| # | 要点 | 来源/日期 |
|---|---|---|
| 1 | Qiagen 同意被 EQT 牵头财团以约 121 亿美元全现金私有化，溢价 40.3%，预计 2027 年中交割退市——分子诊断全球巨头转入私募之手。 | QIAGEN官方新闻稿/Labmedica 2026-10-21 |
| 2 | 罗氏前三季度诊断收入 102.81 亿瑞郎（固定汇率 +4%），亚太区 -4%，上半年中国区 -15%，管理层判断 2027 年影响基本消退。 | 同花顺财经 2026-10-23 |
| 3 | 德适科技 AI AutoVision® 染色体核型辅助诊断软件：全球首个基于医疗影像通用基座大模型获批的三类医疗器械，医生日阅片量 6-8 例升至 15-20 例。 | 动脉网·2026健康大会 2026-10-23 |
| 4 | 广东病理类价格 10 月 31 日起全省统一实施（9 批价格项目，含病理类 28 项），省级检验/病理价改进入落地冲刺期。 | 茂名/清远市医保局 2026-10-23 |
| 5 | 安图生物乙型流感病毒抗原试剂盒（磁微粒化学发光法）获三类证，国内外首款，呼吸道抗原检测从胶体金「快检」向发光「准检」升级。 | 安图生物公告/上海证券报 2026-10-21 |

## 三、行业动态速览

### 政策与监管

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 茂名、清远发文，10月31日起全省统一实施9批价格项目（病理类28项）；浙江、四川多地也在密集征求意见。**【判断】**价改「立项→定价」加速收口，11月起新价格体系将实质影响医院采购与收费；渠道商11月的报价单与协议价格条款都要按新价目重核。（来源：茂名/清远市医保局官网·医学动态周报汇总，2026-10-23） | 省级价改进入实施收尾期，全国价格体系重构进入兑现阶段。 | 11月报价单与协议价格条款按新价目重核，谁先换价目谁先避免纠纷。 | 「立项指南→省级清单→实施」三步走进入最后一步，盯执行反馈是新基本功。 |
| 2 | 器审中心2026年第17号创新公示（10/19-11/2）中唯一IVD：结核分枝杆菌复合群核酸及耐药基因突变检测试剂盒。「病原鉴定+耐药同步」一次完成，将抬高mNGS感染赛道注册标杆。（来源：国家药监局器审中心，2026-10-19公示） | 创新通道为「鉴定+耐药」一体化mNGS开路，感染赛道注册标杆抬升。 | 做感染检测转单的渠道商，可提前锁定创新通道产品的区域代理窗口。 | 创新公示清单是预判12-18个月后新品类热点的免费情报源。 |

### 巨头动态

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 罗氏前三季度诊断收入102.81亿瑞郎（固定汇率+4%），亚太区-4%；上半年中国区营收7.49亿瑞郎、同比下滑15%，占全球比例从13.1%降至11.1%。**【判断】**跨国大厂中国区承压是集采+价改+国产替代三力叠加的镜像；做进口线的代理商要正视「进口依赖度高的品线增长见顶」，提前布局国产互补品线，而不是等厂家压任务。（来源：同花顺财经，2026-10-23） | MNC诊断中国区普遍承压（罗氏-15%、西门子利润率0.9%、雅培受拖累），全球战略向高壁垒环节集中。 | 进口依赖品线增长见顶，提前布局国产互补品线比等厂家压任务更主动。 | 外资区经理的守滩打法（装机密度+学术例会+关键客户日历）依然是存量竞争的方法论底座。 |
| 2 | 10月21日获国械注准20263402159，为国内外首款乙流抗原磁微粒化学发光法产品；呼吸道发光产品达20项，可原管上机、接流水线、23-25分钟出结果。竞争从「快」升级到「准+自动化」，装机与检测量才是真份额。（来源：安图生物公告/上海证券报，2026-10-21） | 呼吸道检测方法学升级加速，头部厂商以流水线协同构筑装机壁垒。 | 已有流水线装机的客户是新品首发阵地，只做胶体金的代理商要评估品线升级。 | 呼吸道赛道取证是入场券，装机与检测量才是份额。 |

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 3 | EQT联合ADIA、加拿大CPP以46.50欧元/股全现金要约（溢价40.3%），企业价值约108亿欧元，将保留品牌并退市。短期产品线与渠道政策大概率稳定。【判断】私有化后对华投入策略可能更务实也可能收缩，盯2027年交割后的首个渠道政策。（来源：QIAGEN官方新闻稿/Labmedica，2026-10-21） | 分子诊断全球头部资产回流PE，行业最大杠杆收购改变竞争主体属性。 | 做凯杰线的代理商关注交割前后的区域政策沟通节奏，续约条款留缓冲。 | 巨头私有化潮下，品牌信仰要打折，按产品力与渠道政策重估每条代理线。 |

## AI+IVD

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 健康大会披露：该软件基于自研iMedImage®基座大模型，经1734名参与者、3-4年临床试验获批，医生日阅片量从6-8例升至15-20例。AI三类证从「一病一模型」转向「基座+多场景」，生殖中心、产前诊断是渠道商切入AI服务的现实付费入口。（来源：动脉网，2026-10-23） | 审评逻辑对「基座大模型」路线首次认可，AI产品研发成本结构可能被改写。 | 生殖中心、产前诊断是AI检测服务的现实付费入口。 | AI产品故事从「准确率」转向「产能翻倍」，销售语言要跟着换。 |
| 2 | 行业共识汇总：截至2025年12月累计207款AI医疗器械获三类证，2025年新增41款，获批赛道延伸至生殖遗传病理、核医学、宫颈病理等；中国AI+医疗市场规模超1500亿元，三级医院AI辅助诊断渗透率超65%。医院端选品逻辑将从「有没有证」转向「能不能收费、嵌不进流程」。（来源：三个皮匠报告·行业共识汇编，2026-10-23） | AI供给扩容+渗透率过半，产品竞争进入「收费路径+工作流嵌入」深水区。 | AI选品评估维度从「有没有证」换成「能不能收费、嵌不进流程」。 | 渗透率65%意味着AI已是标配叙事，差异化要靠落地服务能力。 |
| 3 | 该平台融合EWMA+CUSUM模型与AI算法，实时预判设备异常，接入机构每日质控耗时平均减少约0.5小时，非计划停机明显减少。基层POCT的质控是代理商售后成本大头，「云质控」能把一次性设备买卖变成持续性服务收入。（来源：中国新闻网上海站，2026-10-23） | 云质控/数据要素类产品成为IVD数智化转型的新商业形态。 | 把一次性设备买卖变成「设备+云质控服务」的持续性收入。 | 售后质控的AI化，是基层装机客户留存率的最大抓手。 |

## 技术与新品

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 10月23日公告，湖南浩欧博获「抗桥粒芯糖蛋白1（Dsg1）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）」注册证，用于落叶型天疱疮辅助诊断。自免检测是小而美的差异化赛道（本周研报还显示自免项目在部分省份价格普涨），化学发光平台扩菜单是装机客户提升单机产值的直接抓手。（来源：公司公告/上海证券报，2026-10-23） | 自免发光菜单扩容，差异化赛道竞争者增多。 | 自免项目在部分省份价格普涨，是装机客户提升单机产值的抓手。 | 「小众项目涨价+大项目控价」的价改结构下，菜单宽度就是产值。 |
| 2 | CYP2D6/CYP2C9/ADRB1/AGTR1/ACE五基因检测试剂盒（国械注准20263402101，10月9日批）覆盖高血压个体化用药基因检测。慢病用药基因检测搭上「检验新项目立项」的政策快车，收费路径逐步清晰；基层高血压患者基数大，是分子PCR平台装机的增量场景。（来源：CMDE/医学动态周报，2026-10-23汇总） | 药物基因组学注册供给增加，慢病个体化用药赛道升温。 | 基层高血压患者基数大，PCR平台装机的增量场景，关注本地收费编码进展。 | 「新项目立项清晰→合规收费落地」是分子诊断商业化的最近路径。 |

## 企业与资本

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 10月22日双方就Seq-MRD®（覆盖ALL/MM/CLL）签独家商业化协议，复星约1500人血液肿瘤营销团队承接。【判断】「LDT服务先行→IVD注册→药企渠道放量」模板跑通后，MRD这类高壁垒项目商业化不再依赖传统IVD渠道；区域渠道商要么绑定持证厂家，要么转向服务承接，中间态空间被压缩。（来源：泛生子官方公告/证券时报，2026-10-22） | 「检测服务+注册+药企渠道」三步走成为高壁垒项目商业化模板。 | MRD类项目商业化绕开传统渠道，要么绑定持证厂家要么转向服务承接。 | 高壁垒项目的渠道角色在重新定义，早转型早主动。 |

## 市场与数据

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 协会数据：2025年国内IVD上游市场规模不足200亿元、同比降约5%，国产品牌市占率升至30%+；基层医疗机构采购占比58.7%，产业呈「上游自主、中游转型、下游扩容」态势。增量在县域和基层，POCT/快检是主力品线，渠道商预算与人员布点应向基层倾斜。（来源：同花顺财经/全国卫生产业企业管理协会，2026-10-23） | 上游规模收缩+国产化率提升，中游转型「设备+耗材+服务」生态化。 | 增量在县域和基层，2027预算与人员布点向基层市场倾斜。 | 「上游自主、中游转型、下游扩容」十二个字，就是未来三年的渠道地图。 |

## 他山之石

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| | 10月21日英国政府与MHRA确认长期接受CE标志器械与IVD（目前在英注册器械90%+带CE标志）；UKCA路线并行保留，未来框架将适应软件与AI医疗器械。中国IVD企业出海欧洲的「CE为锚」策略延伸到英国，准入成本不变、市场半径扩大。（来源：GOV.UK/MHRA，2026-10-21） | CE认证市场半径扩大至英国，出海准入成本结构优化。 | 代理有CE证的国产厂家，可把联合出海英国列为加分谈判项。 | 「一套认证、两个市场」是评估代理厂家出海潜力时的新增计分项。 |

### 板块五 · 会议与活动

| 会议名称 | 时间 | 地点/要点 |
|---|---|---|
| WASPaLM 第 35 届世界病理和检验医学联合会年会 | 11月12-14日 | 上海佘山世茂艾美酒店；议题含智慧检验、液体活检、AI、自动化实验室，注册费800元 |
| 重庆「智慧检验 IVD 技术与 AI 深度融合」高级研修班 | 11月9-13日（报名截止10月30日17:00） | 重庆三峡医专百安校区；招60人，面向检验科、三方检验与IVD企业骨干 |
| ESMO 2026 | 10月23-27日 | 西班牙马德里；MRD/ctDNA 专题持续 |

## 四、AI+IVD 深度观察

**德适科技 AI AutoVision®——「基座大模型」第一次拿到三类证**

| 维度 | 要点 |
|---|---|
| **做了什么** | 染色体核型辅助诊断软件AI AutoVision®成为「全球首个基于医疗影像通用基座大模型获批的三类医疗器械」：依托自研iMedImage®基座大模型，1734名参与者、3-4年临床试验获批。 |
| **结果** | 一键完成染色体切割、计数与识别，医生日阅片量从6-8例提升到15-20例，年轻医生获得接近资深专家的判断基准；平台向超声、病理、风险预测等场景延展。 |
| **关键路径** | 「基座大模型+全链路平台」：多临床任务从同一底座快速衍生，而非一病训一模型。 |
| **国内三条线** | 一，生殖遗传、病理等「阅片产能瓶颈」科室最易算出ROI，叙事要讲「产能翻倍」；二，基座+平台路线加速头部集中；三，「一台设备解决多科室AI需求」成为新的采购打包卖点。 |

**【判断】**信号不是「又一款AI拿证」，而是审评逻辑对「基座大模型」路线的首次认可：一个底座延展多临床任务，AI三类证申报成本结构可能被改写——基座验证一次、多场景快速衍生。对行业意味着AI医疗从「一病一证」的碎片化竞争进入平台化竞争；对国内企业，应尽早把基座路线写进申报与融资叙事；医院采购端则要准备好回答「AI软件怎么收费、嵌进哪个流程」。

**行动清单**

| 角色 | 现在就该做的一件事 |
|---|---|
| 企业 | 评估自家AI管线能否走「基座+多场景」申报路径，把验证成本摊薄到多产品线。 |
| 渠道 | 生殖中心、产前诊断客户主动了解核型AI试点进度，提前布局「AI能收钱」场景的服务能力。 |
| 从业者 | 学会用「产能/周转」而非「准确率」向科室主任讲AI价值。 |

## 五、明日关注

1. **10月30日**：重庆智慧检验AI研修班报名截止；青海检验价格公示期（至10/29）后首个工作日，关注正式稿节奏。
2. **10月31日**：广东病理类价格全省统一实施首日，观察执行反馈。
3. **11月9-14日**：重庆研修班开班（11/9-13）；WASPaLM上海年会（11/12-14），关注智慧检验与AI议题。
4. **近期**：金匙结核耐药mNGS创新审查公示期（至11/2）；更多省份检验价格公示；ESMO闭幕后的国内厂商MRD跟进动作。

---

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