# IVD 行业日报｜2026年10月10日

**分享版 · 供同行交流参考**
覆盖：10月9日 06:30—10月10日 06:30（周六期，个别窗口前事件标注实际发生日期，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

**周五盘面先跳水后 V 型反转只是插曲，真正的信号在政策与 AI：国务院批复新一轮残疾预防行动计划，把"早筛早诊"写进五年行动；海外同周，病理 AI 首张 FDA 许可、皮肤 AI 自主放行、胸片生成式 AI 突破性认定密集落地——新货架与新工具同时到位。**

## 二、今日重点 TOP 5

| # | 要点 | 来源/日期 |
|---|---|---|
| 1 | 国务院批复《国家残疾预防行动计划（2026—2030年）》：出生缺陷筛查、新筛质谱、脑卒中与痴呆防控等五大 IVD 赛道获五年政策窗口 | 中国政府网/CACLP 10-08公布/10-09解读 |
| 2 | 西门子医疗与 Truvian 达成战略联盟，联手推进 TruVerus 桌面式全自动血检平台——巨头押注"去中心化血检" | Truvian 新闻稿/ CACLP 10-09 |
| 3 | 海外 AI 医疗三连：Ibex 前列腺癌病理 AI 首获 FDA 510(k)；NHS 皮肤 AI"自主放行"再覆盖 900 万人口；Cognita 胸片生成式 AI 获 FDA 突破性设备认定 | 夜雨聆风医械周看 10-01~07 |
| 4 | 体外诊断板块 10-9 早盘跳水 2% 后 V 型反转收涨 1.52%，硕世生物领涨 9.92%、迪安诊断午后拉升超 4% | 东方财富 10-09 |
| 5 | 九强生物及子公司获 5 款试剂盒注册证；东方海洋子公司质谱生物"水溶性维生素测定试剂盒（LC-MS/MS）"获山东注册证 | 公司公告/东方财富 10-08 |

## 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 | 国务院批复《国家残疾预防行动计划（2026—2030年）》（国函〔2026〕105 号，10-8 公布）：预防为主、关口前移、早期干预，以基层为重点；出生缺陷与发育障碍源头防控、疾病致残全链条防控两大行动与 IVD 直接相关。行业解读梳理五大受益赛道：出生缺陷与遗传病检测（携带者筛查、NIPT、染色体异常、遗传病分子诊断）、新生儿筛查与临床质谱、心脑血管与脑卒中早筛、老年期痴呆血检、重大传染病与慢性病防控；配套"十五五"规划提出 2030 年基本康复服务覆盖率 85%→90%（中国政府网/CACLP 10-9） | 五年期"筛查目录级"政策，妇幼/神经/质谱厂家可把产品谱系对齐行动计划条款做政府事务叙事 | 【判断】不是马上有单，而是现在就按"妇幼产科、新生儿科、神经内科、基层公卫"重盘客源，2027 预算申报期前把资质与装机铺到位 | 残联/妇幼/基层公卫条线的筛查岗位将扩容，懂筛查产品与法规的从业者更值钱 |
| 2 | 检验立项指南省级落地提速：湘潭市医保局、卫健委发文，规范整合心血管系统等七类医疗服务价格项目，心血管、消化、物理治疗、一般治疗、血管淋巴五类自 10-8 起执行，病理类和颌面外科类自 11-1 起执行，有效期至 2031-10-7；基本物耗不得另行收费、除外耗材零差率销售（湘潭市医疗保障局 10-8） | 40 批立项指南收官后进入省级逐批执行期，厂家价格体系需逐省对表切换 | 病理类 11-1 落地：做病理外送与设备配套的渠道商要提前和医院对一遍新旧价格对照表，避免切换期账单混乱 | 收费编码切换期是检验科物价员与厂家市场部最忙的窗口，懂价格项目规则的运营人才稀缺 |

### 板块二 · 巨头动态

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 西门子医疗×Truvian 达成战略联盟：西门子为 TruVerus 桌面式全自动血检平台提供研发支持、技术资源、制造专长与商业化指导，双方还将探索联合开发与商业化未来诊断方案；TruVerus 定位"一台台式机、一份小血样、出一大盘常规血检结果"，目标把实验室级质量检测带进更广泛医疗场景（Truvian 新闻稿/CACLP 10-9） | 西门子把宝押在"常规血检离开检验科"方向，台式机+大菜单正是基层与门诊要的形态 | 【判断】此类平台国内拿证后检验"场地边界"会被打开，客户名单要提前重排：不止检验科，还有体检中心、诊所和民营门诊 | 去中心化检测意味着设备运营、质控、数据管理岗位向院外场景转移 |
| 2 | 雅培生态圈动作：Avricore Health 宣布 HealthTab（雅培合作药房 POCT 整体方案）与英国 HeartEye 完成 AI 视网膜心血管风险评估整合——视光师处视网膜扫描发现高风险→QR 码转诊至附近 HealthTab 药房→即时血脂检测+QRISK3 自动计算；10-11~12 与雅 | "检测前置到零售场景"的完整样本：AI 找客流、 | 【判断】国内对应药店、体检机构、眼科视光门店，零售渠道代理商值得把"筛-转-测- | 零售化检测需要"会做服务"的销售—— |

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| | 培在伯明翰 Pharmacy Show 2026 联合展示；英格兰新注册药剂师 2026 年 9 月起可独立处方（Avricore 新闻稿/Yahoo Finance 10-8） | POCT 承接、药房创收 | 管"闭环当作 2027 转型参考案 | 卖机器转向经营检测流量 |
| 3 | 罗氏 cobas MPX-E 血筛四联核酸（HIV/HBV/HCV/HEV）推广加速：单管多重荧光 PCR 同时检测并鉴别四种病毒，在 cobas x800 系统运行（月运行量超 1000 万测试），"先筛查后鉴别"两步并一步；HEV 全球每年约 2000 万感染、7 万死亡，通用 HEV 筛查趋势明确（Contagion Live 10月上旬） | 血筛"仪器装机换试剂上量"生意，联检一管化抬升单管价值量 | 关注国内血筛 HEV 项目扩围动向，有血站资源的渠道商可提前安排备货节奏 | 血站核酸筛查技术岗的联检工作流知识升级 |

## 板块三 · 市场与技术

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Ibex Medical Analytics 前列腺癌数字病理软件获 FDA 510(k) 许可——病理 AI 首张 FDA 许可；验证研究显示，病理医生无 AI 辅助时漏掉的 13% 病例被软件标出（夜雨聆风医械周看援引公开报道，事件发生于 10-1~7 周） | 病理 AI 从"科研工具"升格为持证医疗器械，合规身份松动，商业化障碍开始破冰 | 数字病理生意结构=扫描仪装机+AI 订阅+质控服务，机会在"帮病理科把 AI 用起来"的本地服务（详见深度观察） | 病理医生怕的不是慢是漏——学会用"漏诊检出率"这类证据语言对话 |
| 2 | 英国 NHS 皮肤癌 AI 分诊系统 DERM 覆盖全部 18 家信托、新增覆盖人口 900 万——英国史上最大规模自主医疗 AI 部署；DERM 是目前唯一以 Class III CE 认证取得"自主使用"资格的医疗 AI；同周北爱尔兰批准其在本地区 190 万人口中自主评估皮肤病灶（夜雨聆风医械周看，事件发生于 10-1~7 周） | 分流类 AI 开始绕过专科医生瓶颈直接放大筛查容量 | 【判断】皮肤镜影像、眼底照片这类"图像即检测"品类最易复制此模式；国内对应科室 AI 拿到三类证+收费编码后，装机逻辑与 DERM 同构 | AI 自主放行将重塑筛查科室人力结构，技师转型质控与数据角色 |
| 3 | 支付面观察：2026 年 AI 辅助诊断纳入全国医保乙类目录，但作为检查项目扩展项不单独计价、须医师双签才能结算；当前最大买单方是省级财政与卫健委项目（浙江 2.057 亿元按效果付费采购 AI 服务、县域 95.8 万元"一扫多筛"采购）；专病路线联影累计 23 张 NMPA 三类证、数坤 19 张，通用路线达摩院 RADAR 一次识别 146 种病症、靠嵌入 CT 与体检套餐实现收入（虎嗅/互联网医疗圈 10月） | "有没有证"不再是差异化终点，"进没进临床路径、有没有收费编码"才是 | 【判断】帮医院把 AI 写进"县域能力建设/智慧医院"项目书的服务商，比压价卖软件的更容易成单——先想清楚付费方是谁 | AI 项目申报、按效果付费结算等新型项目能力成为新技能点 |
| 4 | 九强生物（300406）及全资子公司美创新跃获 5 款 II 类试剂盒注册证：天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、总 IgE（磁微粒化学发光）、抑制素 B（化学发光）、碱性磷酸酶（ALP）、凝血酶时间（TT），有效期至 2031 年 9 月底（公司公告/巨潮资讯 10-8） | 生化、发光、血凝三线同时补品，巩固细分技术壁垒 | 抑制素 B（生殖/卵巢储备）是其中少见的差异化新品，生殖中心渠道可关注 | 常规生化发光品类"证多菜单全"仍是装机谈判的筹码逻辑 |
| 5 | 东方海洋（002086）子公司质谱生物"水溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）"获山东省药监局注册证（鲁械注准 20262400380），检测血清中维生素 B1/B2/B3/B5/B6/B7/B9 等；东方海洋 2026 中期收入 1.57 亿元、归母净利 -4825 万元（东方财富/财中社 10-8） | 临床质谱"自产试剂盒"再添一家，省产试剂盒+本地化注册正是破局路径 | 质谱项目渠道痛点从来不是仪器而是菜单与收费，关注其挂网收费落地情况 | 临床质谱从"卖设备"转向"卖菜单"，检验人员质谱方法学能力溢价上升 |
| 6 | NMPA 批件速览（10-8 送达信息）：达安基因肠道病毒 EV71/CA16/EV 三联核酸、天隆生物甲/乙流 RNA、万泰凯瑞 AFP 定量与 HBsAb 定量、知微生物新冠+甲乙流核酸联检等；进口件含罗氏叶酸（电化学发光）、西门子铁测定与苯巴比妥试剂等（国家药监局官网 10-8） | 呼吸道三联/联检批件继续密集成堆，今冬呼吸道季"联检压价"几乎确定 | 备货把"单价"换成"单例成本+联检收费折扣"一起算，别只看盒价 | 联检产品进院越多，检验科的收费结构与 LIS 配置越复杂 |
| 7 | 市场数据：体外诊断板块 10-9 早盘一度跌 2%（9:39 报 3404.154 点）后 V 型反转，收盘概念板块涨 1.52%（55 家上涨/12 家下跌），主力净流出 2.28 亿元（超大单 -1.46 亿）；硕世生物 +9.92% 领涨、近岸蛋白 +7.45%、瑞康医药 +3.72%；迪安诊断 14:10 报 20.55 元涨 4.16%、换手 5.55%（东方财富 10-9） | 有故事（呼吸道弹性、三季报预期）的个股吸金，纯板块性标的随波逐流 | 【判断】三季报窗口里股价波动更多是资金行为，别拿短期涨跌当经营信号 | 盯资金流向不如盯三季报——经营数据才是跟厂家谈政策的底气 |

## 板块四 · 企业与资本

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 显微手术机器人公司 MMI 完成 1.25 亿美元 D 轮：BioStar Capital 领投，S3 Ventures、Angelini Ventures 等跟投；用于 Symani 系统商业化扩张与临床证据建设（在位装机约 50 台、累计 3500 例）；其中含 REMIND 研究（NCT07178210）——探索颈部淋巴结显微手术促进脑 | 资本在往"阿尔茨海默全链条"（血检、影像、手术干预）下注，与英诺特 SIMOA 血检获批形成同一条叙事线 | 【判断】神经退行性疾病是未来三年最确定的增量叙事之一，相 | 跨界资本涌入提示：赛道机会往往出现在检测 |

| # | 动态 | 企业 | 渠道 | 从业者 |
|---|---|---|---|---|
| | 内淀粉样蛋白/tau 清除，指向阿尔茨海默病治疗（FinSMEs/Citeline 10-8） | | 关检测货架值得长期跟踪 | 与治疗的结合部 |

### 板块五 · 会议与活动

| 会议名称 | 时间 | 地点/要点 |
|---|---|---|
| The Pharmacy Show 2026 | 10 月 11-12 日 | 英国伯明翰 NEC · 雅培×HealthTab 展示药房 POCT 整体方案与 HeartEye 视网膜 AI 转诊整合，零售化检测风向标 |
| 第 94 届 CMEF | 10 月 21-24 日 | 北京首都国际会展中心 · 倒计时 11 天；近 20 万平米、近 4000 家展商、超 1000 款创新产品，IVD、AI 医疗、基因测序、脑机接口为重点展区，配套近百场论坛 |

## 四、AI+IVD 深度观察

**案例｜Ibex 前列腺癌病理 AI 拿下首张 FDA 510(k)：病理 AI 的"合规身份"问题开始破冰**

| 维度 | 要点 |
|---|---|
| **做了什么** | Ibex Medical Analytics 的前列腺癌数字病理软件获 FDA 510(k) 许可，是病理 AI 的首张 FDA 许可；验证研究中，病理医生无 AI 辅助时漏掉的 13% 病例被软件标出（夜雨聆风医械周看） |
| **结果** | 病理 AI 从"科研工具/辅助软件"升格为持证医疗器械，具备了进入常规工作流和商业合同的合规身份 |
| **关键路径** | 大样本回溯验证 → 漏诊检出率作为核心证据 → 510(k) 走通 → 平台化分发（此前 Aiforia×PathAI 的"算法上架平台商店"已验证分发层）。合规→证据→分发，三层结构已经完整 |
| **国内三条线** | ①德适 iMedImage 基座大模型+核型 AI 三类证已落地、上半年模型服务收入 +101%；②联影智能 23 张三类证（影像）；③医保端"AI 辅助诊断纳入乙类目录但不单独计价"——国内病理 AI 的牌照、证据、分发都在追，卡点在收费编码 |

**【判断】**对行业：这张 FDA 许可的意义不在于 Ibex 一家，而在于监管给"AI 找漏诊"这种工作流定了一套可复制的证据标准——全球病理 AI 会加速跟进拿证。对国内企业：抓紧积累"漏诊检出率"这类临床终点数据，别只卷准确率；收费编码（病理 AI 辅助判读）是比三类证更晚但更关键的门票。对渠道商：数字病理的生意结构=扫描仪装机+AI 订阅+质控服务，机会在"帮病理科把 AI 用起来"的本地服务，而非硬件差价；手里有病理科客源的代理商，2027 年可以开始攒"数字病理转型样板科室"的故事了。

**行动清单**

| 角色 | 现在就该做的一件事 |
|---|---|
| **企业** | 把产品证据从"准确率"补齐到"漏诊检出率/TTT 缩短"等临床终点，对标 FDA 可复制标准 |
| **渠道** | 盘点区域内病理科客源与扫描仪存量，选 1 家有量的医院做"AI 辅助判读"试点意向 |
| **从业者** | 学会用"漏诊 13%"这类证据语言跟科主任对话——病理医生怕的不是慢，是漏 |

## 五、明日关注

1. **10 月 11-12 日**：英国伯明翰 Pharmacy Show 2026——雅培×HealthTab 药房 POCT 方案与 HeartEye 整合展示
2. **10 月 10 日起**：A 股三季报披露开闸，IVD 板块业绩预告/财报陆续发布——跟踪 ICL 与厂家经营信号
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 11 天）——医疗 AI 前沿专区与 IVD 新品为两大看点；10 月 21 日赛默飞 Q3 财报
5. **11 月 1 日**：湘潭病理类医疗服务价格项目落地执行——后续关注其他省份病理收费切换节奏
6. **近期跟踪**：英诺特更多 Quanterix 神经标志物试剂盒中国注册申报；西门子×Truvian 后续技术与商业化细节披露

---

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