IVD 行业日报｜2026年10月26日

分享版 · 供同行交流参考
检索窗口：2026-10-25 06:30 至 2026-10-26 06:30（24小时，周一回溯覆盖周末 10-24 起 72 小时）
数据来源：新浪财经（泰州高新发布）、今日头条/光明网、证券时报、动脉网·动脉智库、同花顺财经、Yahoo Finance（QuidelOrtho 财报电话会）、Lancet Digital Health、四川在线、GMT EIGHT、企查查、Patient Guard/MHRA、南财智讯、浩展网/聚展网等公开信息，事实与判断已区分标注

一、今日一句话总结

周末三天，国产 IVD 新品与三季报密集落地——硕世 18 型 HPV 分型拿证、华大基因 ICL 转 IVD 提速、SCIEX 北京质谱基地开工，而 QuidelOrtho 中国区营收 -23% 下调全年指引：一边是国产拿证放量，一边是外资在中国「去库存」，渠道商的选品天平正在肉眼可见地倾斜。

二、今日重点 TOP 5

#	要点	来源/日期
1	硕世生物 18 种 HPV 分型检测试剂盒（PCR 熔解曲线法）获 NMPA 三类证，宫颈癌筛查赛道再添重磅国产选手。	新浪财经·泰州高新发布 2026-10-24
2	华大基因前三季报：营收 26.93 亿元（+0.69%），精准医学检测综合解决方案收入 14.19 亿元（+26.21%），ICL 向 IVD 模式转型成效显现。	证券时报/今日头条 2026-10-24
3	丹纳赫旗下 SCIEX 北京制造基地（投资上亿元）在昌平生命谷开工，为丹纳赫在华第十个制造基地，预计 2027 年投产。	光明网/今日头条 2026-10-24
4	QuidelOrtho 中国区营收同比 -23%，客户因检验价格立项指南不确定性压缩库存，公司下调全年业绩指引并撤回自由现金流指引。	Yahoo Finance·Q2 FY2026 财报电话会 2026-10 下旬
5	中科院杭州医学所「13 种肺癌相关抗体检测 kit」获 NMPA 三类证，全球首个辅助区分肺结节良恶性的血液检测试剂，标志组合由 AI 算法筛出。	GMT EIGHT 2026-10 下旬

三、行业动态速览

政策与监管

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月21日英国药监局确认，符合欧盟 MDR 2017/745 与 IVDR 2017/746 的器械/IVD 将在英国无限期继续被认可，无需单独 UKCA 认证；但按旧指令（IVDD 98/79/EC）认证的 legacy IVD 不在此列。（来源：Patient Guard/MHRA，2026-10-21）	CE 证书「一证两用」含金量上升，英欧双市场准入成本下降。	选出海代理品线优先看持有效 IVDR 证书的厂家，旧指令证书品线在英国市场有断档风险。	英国与欧盟监管进一步靠拢，「CE+IVDR」成为出海产品线的标配履历。

巨头动态

#	动态	企业	渠道	从业者
1	10月23日启动建设，高端质谱仪智能化生产基地，导入 MES 智能制造系统，投资上亿元，2027 年 2 月全面投产；北京成为丹纳赫全球首个拥有三座制造基地的城市。（来源：光明网/今日头条、腾讯新闻，2026-10-23/24）	高端质谱本土化制造提速，临床质谱价格与交付周期将进一步下探。	三甲检验科质谱导入门槛降低，可提前物色质谱线代理资质。【判断】质谱国产化放量窗口临近。	跨国仪器公司在华从「卖设备」转向「建制造生态」，本土供应链伙伴机会增多。
2	管理层称「检验类价格立项指南」二稿（6月底发布，取消方法学差异、试点扩围）的不确定性已实质性改变客户采购行为，去库存快于预期；中国以外市场（占收入约90%）Q2 可比增长 6%。（来源：Yahoo Finance 财报电话会，2026-10 下旬）	外资「观望性去库存」为国产替代让出货架空间。【判断】进口品线短期促销/让利窗口可能出现。	做进口线代理要评估厂家供货与市场支持的连续性，同时是压价续约的时机；国产互补品线可补位。	「政策不确定性→渠道去库存」是完整传导链案例，政策敏感度=销售预判力。

AI+IVD

#	动态	企业	渠道	从业者
1	AI 软件即服务（SaMD），整合脑 MRI+人口学+认知评估，预测轻度认知障碍患者五年内进展为阿尔茨海默病痴呆的可	AI 从「看片子」走向「算病程」，预后类产品走 SaaS 订阅模式。	复购逻辑从卖试剂转向分年服务费，要提前设计	预后型 AI 把检验的价值链条从

#	动态	企业	渠道	从业者
	能性。（来源：动脉网·医疗器械获批周报 2026-10-16~22）		与厂家的分成模式。	「出结果」延伸到「管病程」。
2	10国125名医生随机交叉实验：AI 建议 80% 正确时，「AI 说对但医生没采纳」造成的漏诊病例总数反而多于「盲信 AI」；给结论加「病灶标注」后，新手正确率从 62.7% 升至 86.6%。（来源：Lancet Digital Health，2026-10-23 在线发表）	AI 落地主要阻力不是「医生不信 AI」而是呈现方式：给结论更要给可核对的依据。【判断】智能审核产品的产品经理关键命题。	AI 产品装机后的使用活跃度决定耗材/服务费复购，卖出去不管用=白卖。	院内推广 AI 的话术要围绕「怎么核对」设计，而不是只报准确率。
3	专家指出获批 AI 医疗器械约 67% 集中在放射影像，临床决策辅助、慢病管理、基层全科开放不足；建议推动成熟 AI 纳入医疗服务价格与医保支付。（来源：四川在线 2026-10 中下旬）	AI 检验类产品若进入价格立项，将出现「收费闭环」。	收费闭环=做 AI 落地服务费的合法出口，持续盯检验类 AI 立项动态。	基层与专病是 AI 检验的增量场景，而非头部医院影像红海。

技术与新品

#	动态	企业	渠道	从业者
1	PCR 熔解曲线法三类证，叠加此前获批的丙肝核酸试剂盒（国械注准 20263402040），分子诊断产品线密集落地。（来源：新浪财经·泰州高新发布 2026-10-24）	HPV 分型注册竞争加剧，筛查市场进入多玩家比价阶段。	宫颈癌筛查项目选品可加入比较评估，关注熔解曲线法机型适配与价格空间。	HPV 分型证越拿越多，筛查集采地区的产品切换谈判将更密集。
2	基于百万级癌组织库+多模态高通量筛选，重组表达 400 余个肺癌早期关键蛋白，液体悬浮芯片+AI 算法锁定 13 个最优标志物组合（含 8 个全新组合）。（来源：GMT EIGHT 2026-10 下旬）	AI 前移到标志物发现环节，「AI 系新品」将批量出现，biomarker 组合型产品注册门槛抬升。	关注 AI 系新品代理窗口，选品三问：有没有证、临床故事强不强、厂家有没有学术推广配套。	AI 角色从「读结果」前移到「设计产品」，研发范式正在被改写。
3	别嘌醇用药前筛查「金标准」，防痛风患者严重皮肤不良反应，药物基因组学个体化用药赛道再进一步。（来源：大方园生物科技 2026-10 下旬）	个体化用药检测从肿瘤向慢病用药安全延展。	痛风/高尿酸慢病人群基数大，可关注检验科+药学部联合推广路径。	「先测后治」替代「试药」，用药前检测是检验科新的开单场景。

企业与资本

#	动态	企业	渠道	从业者
1	营收 26.93 亿元（+0.69%），归母净利 5027.97 万元；受样本外送管理政策影响推进 ICL 向 IVD 转型，精准医学检测综合解决方案收入 14.19 亿元（+26.21%），东南亚/东北亚市场快速增长。（来源：证券时报/今日头条 2026-10-24）	「样本进、报告出」本地化整体方案是 ICL 转型主线。【判断】医院端试剂采购需求上升。	院内渠道代理商有增量；做外送转单的 ICL 渠道角色要转向「院端服务商」。	三季报口径里「政策→业务模式」的因果，值得逐家对照阅读。
2	泰州战新基金领投，领航新界、优宁维跟投；另获 3000 万元直投交割；单分子免疫诊断（Simoa 类）技术产业化。（来源：企查查 2026-10-24 更新）	超高灵敏度免疫诊断国产化再获资本加持。	单分子免疫是下一代免疫赛道，可保持跟踪但不必抢跑。	地方产业基金入场 IVD 上游，区域落地项目值得关注。

市场与数据

#	动态	企业	渠道	从业者
1	高通量测序产品国内公开招标市占率超 70%，国内医学领域市占率提升至 70% 以上；长读长平台获欧洲 CE-IVDR 资质；上半年药厂及药检领域收入同比 +114.94%。（来源：新浪财经/财经头条 2026-10 下旬）	测序上游国产集中度进一步固化，招标市场主导权明确。	测序设备线代理格局趋于稳定，新增量在耗材复购与科研药企客户。	70% 市占率+CE-IVDR 拿证，是国产上游替代进度的两个硬指标。

他山之石

#	动态	企业	渠道	从业者
1	①竞争从「检测项目」升级为「临床工作流」（99亿美元收购 Masimo 并入诊断板块、罗氏 7.5 亿美元收购 PathAI 加码数字病理）；②中国市场竞争从「政策冲击」进入「结构出清」；③增长可预测性（装机驱动耗材复购、长周期服务合同）重新获得估值权重。（来源：同花顺财经 2026-10-24）	「非呼吸核心增长」「可预测收入占比」将成为国内 IVD 公司的下一个叙事模板。【判断】。	谈判时把「慢变量」（装机基数、服务合同）写进合作条款，比赌单品放量更稳。	巨头重新画业务边界，渠道商的价值也在从「搬箱子」转向「嵌工作流」。

板块五 · 会议与活动

会议名称	时间	地点/要点
2026 深圳国际检验医学及体外诊断试剂展览会	2026-12-09	深圳；年末华南 IVD 展会窗口（来源：浩展网 2026-10-24 收录）
2027 CACLP（第二十四届国际检验医学暨输血仪器试剂博览会）	2027-03-19~21	南京国际博览中心；展位招商进行中（来源：聚展网 2026-10-24 收录）

四、AI+IVD 深度观察

「一滴血 13 个标志物」背后的 AI 筛标志物范式

维度	要点
做了什么	中科院杭州医学所团队的肺结节良恶性辅助诊断试剂盒获 NMPA 三类证，为全球首个辅助区分 CT 肺结节良恶性的血液检测试剂：百万级癌组织库+多模态高通量筛选，重组表达 400 余个肺癌早期关键蛋白，液体悬浮芯片+AI 算法锁定 13 个最优标志物组合（8 个全新组合）。
为什么重要	AI 在 IVD 里的角色正从「读结果的最后一公里」（阅片、审核）前移到「设计产品的第一公里」（标志物发现与组合优化），传统依赖经验与文献试错的标志物开发周期将被压缩。
对国内企业的启发	中小 IVD 厂不必自建大模型，用公开基座模型+自有临床样本做标志物筛选是可负担路径。

【判断】未来三年「AI 筛出来的三类证」会从个案变成批量，biomarker 组合型产品的注册竞争门槛大幅提高；渠道商应关注这类「AI 系新品」的代理窗口——它们往往有更好的临床故事，但需要更强的院内学术教育，选品时评估厂家有没有配套的学术推广能力，而不是只看证。

行动清单

角色	现在就该做的一件事
企业	把「AI 筛标志物」纳入研发预算话术：用公开基座模型+自有临床样本即可起步，不必自建大模型。
渠道	评估「AI 系新品」代理时问三件事：有没有证、临床故事强不强、厂家有没有学术推广配套。
从业者	跟踪医保侧 AI 收费立项信号（如医保影像 AI 大赛），「能收钱」的 AI 场景才是渠道生意。

五、明日关注

1. **近期**：国家医保局「2026 全国医保影像 AI 识图大赛」（决赛公告 2026-10-20）结果——观察医保侧对 AI 的态度信号。
2. **近期**：器审中心创新器械公示（第 17 号，11-2 截止）后续动态与更多 IVD 进入公示。
3. **本周起**：A 股 IVD 板块三季报收官周：迈瑞、安图、新产业、万泰等三季报陆续落地，留意国内厂商对「检验价改影响」的口径。
4. **12月9日**：2026 深圳国际检验医学及体外诊断试剂展览会，招商与议程陆续公布。

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