



“十五五”规划驱动分级诊疗深化，引领体外诊断行业价值重塑

文/李紫嫣

摘要

“十五五”规划建议再次强调促进分级诊疗。分级诊疗背景下，基层医疗机构检测能力提升成为了医疗改革的重点任务，为体外诊断行业发展带来良好的发展空间。当前，分级诊疗体系正对体外诊断市场进行结构性重塑，市场扩容与下沉激活了广大基层医疗卫生机构的检验需求，区域检验中心为主的集约化模式将迫使体外诊断企业转型为基层检验解决方案服务商，体外诊断的应用场景也将从院内诊断扩展至居家自我监测与全域健康管理，开辟消费级新增长曲线。在这一过程中，企业既面临着从同质化红海向多层次精准竞争转型的严峻挑战，也迎来了依托新市场、新模式挖掘新价值链的发展机遇。

正文

体外诊断（In Vitro Diagnostic, IVD）是指在人体外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断是现代医疗体系的核心组成部分之一，是医疗器械领域重要的细分市场。随着经济发展和人口老龄化加深，人均医疗开支和居民基本医疗素养上升，对于疾病的风险预测、健康管理、慢病管理等需求增加，体外诊断市场逐步扩容。根据《中国体外诊断行业年度报告》（2024 版），未来五年中国 IVD 市场预计年复合增长率为 5~8%，到 2029 年市场规模将达到近 1,650 亿元。

一、政策背景

体外诊断行业属于战略性新兴产业，其发展路径与国家战略相协同；同时，分级诊疗背景下，基层医疗机构检测能力提升成为了医疗改革的重点任务，为体外诊断行业发展带来良好的发展空间。

体外诊断行业属于战略性新兴产业，深度契合我国新质生产力及科技创新发展方向，其发展路径与国家战略相协同，这为产业的长期繁荣发展奠定了坚实基础。从战略定位来看，《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》将体外诊断用试剂纳入其他生物医用材料及用品制造行业的重点产品。在监管层面，政策呈现出鲜明的放管结合、鼓励创新导向，例如将医疗器械临床试验审评时限大幅缩短至 30 个工作日，对创新产品实施创新特别审查、扩大免于进行临床试验体外诊断试剂范围等。这一系列举措显著降低了企业的研发与时间成本，为产业技术创新注入强劲动力。

体外诊断作为疾病筛查、诊断、治疗监测的核心支撑，其行业发展与我国医疗体系深度绑定。近年来，一系列政策密集出台，不断推动以“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”为核心的分级诊疗制度落地，正在对中国医疗体系进行一场深刻的供给侧结构性改革。基层首

诊是分级诊疗的首要环节，而准确诊断是实现首诊的前提。基层检测能力不足导致患者向上级医院聚集，造成上级医院资源挤兑；于此同时，重复检查也造成了医疗资源的浪费，不利于医疗成本的控制。在这一背景下，基层医疗机构检测能力提升成为了医疗改革的重点任务。《乡镇卫生院医用装备配置标准（2025 年版）》将 PCR 扩增仪、生化分析仪、免疫分析仪等核心 IVD 设备列为推荐配置，引导基层设备升级；《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》明确要求到 2025 年底，各紧密型医联体（含县域医共体）实现医联体内医疗机构间全部项目互认。地方层面，重庆、贺州等地通过县域医共体集采、设备更新补贴等方式，加速 IVD 设备下沉。“十五五”规划建议也强调促进分级诊疗，实施医疗卫生强基工程。在这一背景下，体外诊断行业面临良好的发展空间。

表 1 体外诊断行业相关政策总结

时间	文件名称	相关内容或举措
2024 年 12 月	《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜；加快药品医疗器械原创性成果专利布局；医疗器械临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日；根据企业 and 产品风险等级合理确定检查频次，减少重复检查；基于创新药和医疗器械风险特点完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测平台
2025 年 6 月	《免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025 年）》	在 2021 版基础上，实际新增项目 55 项，主要是用于蛋白质检测的试剂、用于激素检测的试剂、用于酶类检测的试剂、用于维生素检测的试剂、用于自身抗体检测的试剂等 II 类产品，以及单纯疱疹病毒 II 型（HSV II）IgG 抗体检测试剂、风疹病毒 IgG 抗体检测试剂、高尔基体蛋白 73（GP73）检测试剂等部分 III 类产品
2025 年 7 月	《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》	提出优化特殊审批程序、完善分类和命名原则、持续健全标准体系、进一步明晰注册审查要求、健全沟通指导机制和专家咨询机制、细化上市后监管要求、强化上市后质量安全监测、密切跟进产业发展、推进监管科学研究、推动全球监管协调十大举措
2025 年 7 月	《国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅 关于开展第二批医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作的通知》	在第一批 11 家自行研制使用体外诊断试剂试点医疗机构的基础上，开展第二批共 18 家医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作

数据来源：根据公开资料整理

二、体外诊断行业整体承压，结构性分化加剧

当前，中国体外诊断行业已告别高速增长阶段，整体进入深度调整期，行业普遍面临多重压力。体外诊断行业的调整源于短期冲击与长期结构性改革的共同作用：首先，随着国内外公共卫生防控政策调整，此前规模巨大的核酸检测需求退潮，导致相关企业业务大幅收缩，面临

营收缺口；其次，在医保 DRG/DIP 支付改革的推动下，医疗机构控费意愿显著增强，主动优化并压缩部分检测项目，限制了市场规模的扩张；另外，集中带量采购的覆盖范围不断扩大，主要产品价格普遍下降，IVD 企业传统利润空间受到挤压；最后，医疗机构回款周期普遍延长，对 IVD 企业运营资金形成占用，影响了其研发投入和市场拓展能力。在此背景下，体外诊断行业的结构性分化加剧，具备优势的龙头企业凭借规模、技术和品牌优势加速整合市场，市场资源和份额进一步向头部集中；而缺乏核心竞争力的中小企业则面临严峻的生存挑战。

表 2 体外诊断行业主要上市公司 2024 年主要财务指标（单位：亿元、%）

公司简称	期末总资产	期末净资产	营业收入		净利润	
			金额	同比	金额	同比
迈瑞医疗	566.44	407.58	367.26	5.14	117.40	1.40
迪安诊断	157.86	87.67	121.96	-9.04	-1.69	-129.10
润达医疗	143.06	56.04	83.12	-9.13	1.89	-57.20
金域医学	103.92	74.75	71.90	-15.81	-4.15	-165.11
新产业	96.19	85.77	45.35	15.41	18.28	10.57
安图生物	118.75	86.92	44.71	0.62	11.99	-2.03
三诺生物	60.98	37.70	44.43	9.47	3.46	76.60
华大基因	125.42	92.72	38.67	-11.10	-9.12	-1,073.62
万孚生物	71.55	56.50	30.65	10.85	5.65	15.96
华大智造	103.15	78.92	30.13	3.48	-6.09	-0.30
九安医疗	263.35	214.91	25.92	-19.77	18.00	33.41
万泰生物	146.89	124.48	22.45	-59.25	1.09	-91.25
迈克生物	79.76	64.24	25.49	-11.98	1.19	-61.02
亚辉龙	44.15	27.02	20.12	-2.02	2.72	-2.51
科华生物	52.36	39.82	17.59	-27.55	-7.31	-312.83
美康生物	37.05	29.33	17.42	-7.61	2.63	1.22
圣湘生物	86.04	73.46	14.58	44.78	2.26	-35.01
基蛋生物	37.07	27.21	11.65	-14.93	2.30	-19.08
艾德生物	20.65	18.43	11.09	6.27	2.55	-2.53
达安基因	95.77	81.43	8.53	-27.76	-9.39	-1,409.20
东方生物	80.95	67.91	8.28	0.95	-5.69	-35.99
凯普生物	46.23	40.47	8.16	-26.16	-9.50	-1,487.08
热景生物	33.26	30.74	5.11	-6.74	-1.96	-1,272.29
硕世生物	37.40	32.51	3.50	-13.29	-0.02	99.46
之江生物	37.90	36.37	1.79	-34.88	-1.27	6.86

数据来源：根据公开资料整理

从头部企业看，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司作为综合巨头，通过推进国际化战略和建立数智化生态壁垒，维持了其行业龙头地位。而第三方检测服务需求回落及前期扩张形成的固定成本相对刚性则导致广州金域医学检验集团股份有限公司、迪安诊断技术集团股份有限公司等渠道型龙头企业盈利端持续承压，这些企业正处于向精益化管理与特检服务转型的关键

期。部分细分领域龙头业则通过在特定技术赛道建立壁垒和坚定的国际化步伐保持韧性，如深圳市新产业生物医学工程股份有限公司凭借其在化学发光领域的技术优势加速出海，以海外业务的高毛利对冲国内的价格压力；三诺生物传感股份有限公司作为血糖监测龙头，通过构建“硬件+服务”的糖尿病管理生态，在消费级和专业级市场均建立了稳固优势。

面对行业调整期带来的压力，头部企业虽已展现出差异化的生存策略与韧性，但无论是综合巨头的生态构建、服务龙头的转型阵痛，还是细分冠军的技术深耕，都表明企业正从过去的“规模扩张”模式转向“提质增效”的深刻变革。然而，在支付改革与集采控费等既定趋势下，单纯依靠产品升级或市场替换已不足以支撑可持续增长。行业未来的格局重塑，将更大程度取决于企业能否主动适应并引领一场更根本性的变化——即由国家分级诊疗政策所驱动的市场需求结构性变迁。这要求 IVD 企业不仅要在技术上保持领先，更需在商业模式和服务定位上进行彻底重构。

三、分级诊疗重塑体外诊断市场格局

分级诊疗正对体外诊断市场进行结构性重塑，市场扩容与下沉激活了广大基层医疗卫生机构的检验需求，IVD 市场的核心增量将转移至基层市场；同时区域检验中心为主的集约化模式将采购方从分散机构整合为集约中心，迫使 IVD 企业转型为基层检验解决方案服务商，系统兼容性与综合服务能力成为新入场券；IVD 的应用场景将从院内诊断走向居家自我监测与全域健康管理，开辟消费级新增长曲线。

1、市场扩容与下沉：激活基层医疗机构的检验需求

目前，我国基层医疗卫生机构已达 104 万个，其中门诊部、诊所约 40 万个，构成覆盖城乡的医疗服务“末梢网络”，但长期受设备匮乏、人才短缺、质控不足等制约，检验能力薄弱成为分级诊疗落地的关键堵点。近期，国家卫健委放松限制，表示支持诊所可与第三方医疗机构签订服务协议，合作开展检验业务。而此前，《诊所基本标准（2022 年版）》打破基层机构检验设备配置限制，允许诊所配置与诊疗科目相匹配的检验设备。在上述政策利好下，患者可就近在基层医疗机构完成血常规或血糖检测等基础检验与慢病检测，基层医疗机构的检验需求将被激活。具体来看，基层场景对“快、简、廉”的刚性需求，使即时检验（Point-of-Care Testing, POCT）从补充角色升级为基层首诊和慢病管理的核心入口，专注 POCT 与便捷化设备的 IVD 企业将成为最大受益者；而作为中高端检测主力的化学发光技术下沉至基层，将导致免疫诊断领域（化学发光）面临激烈竞争，胜负取决于能否提供满足基层“够用、好用”需求的高性价比菜单、以及能否在区域招标中凭借系统兼容性与结果稳定性胜出，行业集中度将加速提升。分子诊断的基层需求将精准化和场景化，聚焦于呼吸道病原体联检等明确场景及 HPV 筛查等公共卫生项目。生化诊断作为基层标配，利润空间已在集采和打包采购模式下大幅压缩，成本控制与供应链稳定性成为核心竞争力。IVD 市场的核心增量将逐渐从头部医院转向需求规模庞大的基层市场，为 IVD 行业带来新的增长空间与发展机遇。

2、资源集约与协同：企业转型基层检验解决方案服务商

为解决单个基层机构检验能力有限、质量控制难的痛点，区域医学检验中心模式应运而生，并成为政策大力推广的典范。在这种模式下，IVD 企业的客户从分散的基层机构，转变为县域或医共体内的集约化采购中心。这直接带来了采购规模的大幅增长和客户议价能力的显著增强。而为了实现区域内检验结果的互认，必须统一设备平台与试剂标准。这将导致激烈的入围竞争，使得市场呈现出“赢家通吃”的马太效应，行业集中度加速提升。同时，IVD 企业的角色将从设备和试剂的供应商转型为区域医疗能力的共建者与基层检验解决方案服务商，为区域检验中心提供从实验室规划、智能设备、标准化试剂，到信息化管理系统、人员培训、全程质控以及高效物流的“整体解决方案”。对于 IVD 企业而言，产品的核心竞争力不再仅仅是单个仪器及试剂的性能参数，更是其在整个区域网络中的系统兼容性、结果稳定性和质控便捷性。能够提供符合互认标准、支持实验室信息管理系统无缝对接的整体解决方案，将成为企业赢得基层和区域市场的“通行证”。综合服务能力的重要性大大增强，谁能破解基层医疗机构“买不起、用不好、管不住”的检验困境，谁就能成为区域医学检验中心的长期服务商。从细分领域看，免疫检测和生化检测面临存量技术升级压力，IVD 企业需将成熟技术适配于集约化、自动化流水线，并承受价格与集中采购压力；POCT 及分子检测则迎来新模式嵌入的机遇，POCT 可作为区域医学检验中心的前端采样与急查任务的补充，分子诊断则可作为区域中心的特色优势平台，提供精准检测项目。

3. 服务延伸与闭环：居家自我监测与全域健康管理

分级诊疗旨在构建覆盖“医院-社区-家庭”的连续性医疗服务。这推动 IVD 的应用场景从医院检验科，纵向延伸至两个终端：向前端的居家自我监测延伸，以及向后端的长期健康管理深化。在居家自检领域，用户可在药店或线上自行购买流感抗原自测试剂盒等“居家自测”产品，而以京东健康、阿里健康、美团买药为代表的互联网平台，也正与 IVD 企业合作，将专业检测服务以“居家闪检”等形式送达用户家中。用户通过平台预约，由专业骑手上门采样并送至认证实验室，平均 3 小时即可在线获取报告。这种模式在流感等呼吸道疾病高发期需求激增，有效分流了医院压力，满足了便捷、隐私和防交叉感染的需求。“居家闪检”服务正成为专注于分子诊断和部分高端免疫项目的 IVD 企业新的增长点，更加考验 IVD 与平台合作的渠道能力与服务打包能力。在慢病管理领域，IVD 与可穿戴设备、智能家居融合，实现持续监测。例如，集成尿检功能的智能马桶盖，可日常监测尿常规指标，数据通过 AI 分析后为用户提供健康预警。这标志着 IVD 正从疾病诊断工具进化为健康管理数据入口。

四、挑战与机遇

在 IVD 行业向基层市场深度渗透、产业格局加速重构的进程中，企业既面临着从同质化红海向多层次精准竞争转型的严峻挑战，也迎来了依托新市场、新模式挖掘新价值链的发展机遇，行业分化与升级态势愈发明显。

1、挑战：从同质化红海到多层次精准竞争的压力

体外诊断行业正遭遇多重压力的叠加冲击，传统发展模式难以为继。其一，价格压力与价值重构迫在眉睫。集采政策的覆盖范围持续扩大，从药品逐步延伸至高值医用耗材，如今已深入触及体外诊断试剂领域，且在基层市场因采购集约化特点，降价幅度更为显著。这使得企业面临前所未有的价格挤压，过去依赖高毛利、重渠道的驱动模式逐渐失灵，亟需从单纯的产品销售向价值服务转型，重构盈利逻辑。其二，需求分层与技术适配考验核心能力。基层市场与三级医院的需求存在显著代际差异，基层医疗机构更亟需操作简便、维护成本低、结果稳定可靠的适宜技术，而非功能冗余、操作复杂的高端设备。如何将核心技术进行“降维”优化，打造适配基层场景的产品，成为对企业工程化研发能力与市场洞察能力的双重考验。其三，服务能力与生态竞争成为关键壁垒。在区域医学检验中心模式下，客户的核心需求已从单一产品转向全周期服务，涵盖设备安装调试、专业人员培训、日常运维保障、质量控制体系搭建、数据信息对接等多个环节。单一产品供应商的角色价值被大幅稀释，企业必须主动构建或融入完善的服务生态，才能提升客户粘性。其四，技术迭代与跨界融合带来跨界冲击。人工智能、微流控等前沿技术迭代速度加快，同时互联网巨头凭借流量与数据优势跨界切入 IVD 领域，传统企业若不加快研发步伐，主动与 AI 算法公司、互联网平台等新兴主体合作共生，极易陷入被动局面。

2、机遇：新市场、新模式与新价值链

与此同时，行业在压力之下孕育着多重结构性机会，为企业突破发展瓶颈提供了重要支撑。一是市场格局重塑带来换道超车窗口期。随着基层医疗市场的逐步开放，叠加国产化替代政策的持续推进，国产 IVD 品牌迎来了绝佳的发展契机。相较于外资品牌，国产品牌在性价比、本地化服务响应等方面具备天然优势，若能精准把握基层需求，有望在规模庞大的基层市场建立主导地位，实现市场份额的弯道超车。二是技术创新获得肥沃应用土壤。基层“缺人少技”的核心痛点，为即时检测、便携式检测设备、云端质控系统、远程诊断平台等技术提供了最契合的应用场景。这些技术在解决基层实际问题的过程中，既能快速验证市场价值，又能借助规模化应用实现技术迭代升级，形成“需求-创新-落地-优化”的良性循环。三是商业模式升级催生持续增长动力。行业正加速从“一次性设备销售及试剂销售”向“持续服务收费”转型，“设备投放+试剂消耗”、“按检测服务量收费”、共建区域检验中心等新模式逐渐成为市场主流，如“设备投放+试剂消耗”模式下，IVD 企业免费或低价投放设备，承担大部分设备风险，靠签订长期试剂/耗材供应合同盈利；“按检测服务量收费”模式下，IVD 企业不直接销售设备和试剂，而是对检测报告份数收费，深度介入实验室的日常运营、质控和管理。这些模式不仅能实现企业与基层医疗机构的深度绑定，还能带来稳定的持续收益，有效挖掘客户终身价值。四是产业链自主可控迎来战略契机。政策层面对供应链安全与核心技术自主化的重视程度不断提升，倒逼行业向上游核心原料、关键元器件等“卡脖子”领域攻坚。对于提前布局全产业链、实现核心环节自主可控的企业而言，将构建起深厚的长期竞争护城河，在行业竞争中占据主动地位。

报告声明

本报告分析及建议所依据的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所依据的信息和建议不会发生任何变化。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成任何投资建议。投资者依据本报告提供的信息进行证券投资所造成的一切后果，本公司概不负责。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为大公国际，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。