

体外诊断行业迈入智能化新时代

汉鼎智库咨询 2026-07-23

体外诊断 (IVD) 是现代医疗体系中不可或缺的关键环节，特指在人体之外，采集血液、尿液、各类体液、人体组织、细胞样本等生物标本，依托体外诊断试剂、配套检测仪器、一次性检测耗材完成生化、免疫、分子、微生物等多维度分析检测，依托检测所得数据获取精准临床诊断信息，以此实现疾病早期筛查、病情确诊、病程监测、术后预后评估、普通人群健康水平评判、临床用药方案指导等全流程医疗服务。相较于体内诊疗手段，体外诊断具备创伤小、检测效率高、适用场景广、可批量筛查等突出优势，覆盖基层体检、医院常规诊疗、传染病防控、基因测序、生命科学科研等多元场景。

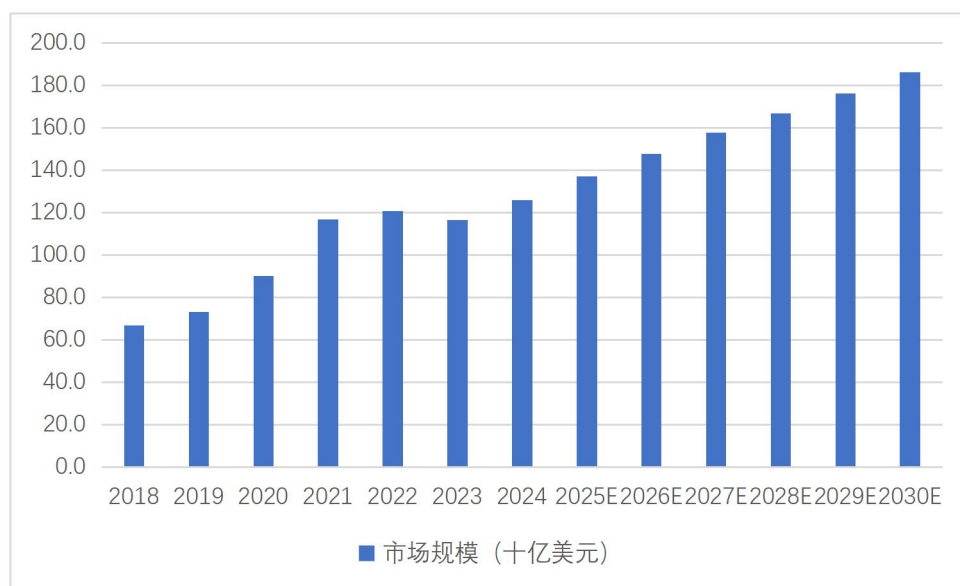
一、 行业格局重塑：告别普涨，结构性分化加剧

随着医疗控费持续落地、分级诊疗全面深化，国内 IVD 行业彻底结束全员红利时代，呈现明显的两极分化格局。传统生化、普通免疫等成熟赛道竞争白热化，同质化产品价格战持续，中小厂商生存空间持续压缩；而分子诊断、高端免疫、POCT 即时检测、肿瘤早筛等新兴赛道，凭借高临床价值，保持高速增长，成为行业核心增量。

当前行业增长逻辑已然切换：不再依赖渠道铺货、营销赋能，而是依托技术壁垒、产品迭代、场景适配实现突围。基层医疗扩容、居家健康需求升级、精准医疗普及，让体外诊断产品从单一院内检测，延伸至居家自测、慢病管理、早癌筛查、公共卫生应急等多元场景，打开全新成长空间，市场结构持续优化。

伴随全球人口老龄化加剧、居民健康管理意识持续提升、分子诊断与 POCT 快速检测技术迭代成熟，叠加各国公共卫生检测体系不断完善，全球体外诊断行业长期保持稳健上行发展态势。从市场规模数据来看，2018 至 2030 年全球体外诊断市场整体呈持续稳步增长趋势，市场规模由 2018 年的 667 亿美元稳步扩张，机构预测至 2030 年将达到 1,861 亿美元，期间年均复合增长率达 8.9%。持续扩容的全球体外诊断市场，直接带动 PCR 板、病毒采样管、冻存管、离心管等配套塑料耗材需求稳定释放，为上游掌握精密医用模具、洁净注塑一体化生产能力的企业打开广阔成长空间。

2018-2030 年全球体外诊断市场规模（十亿美元）



数据来源：汉鼎智库整理+公开数据整理

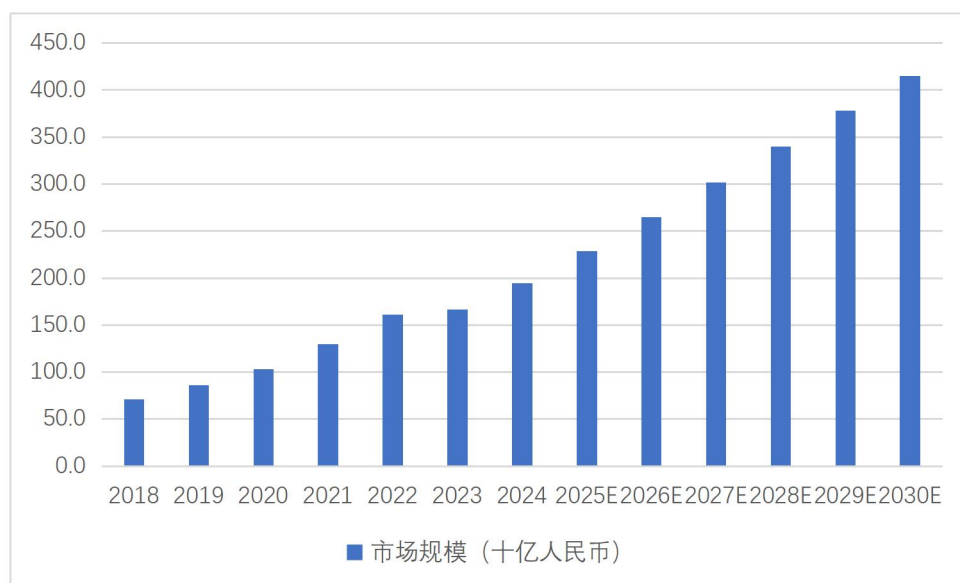
二、 国产替代提速：高端赛道打破外资垄断

长期以来，国内高端 IVD 市场被海外巨头垄断，高端化学发光、高端分子检测、精密诊断设备及核心试剂原料高度依赖进口。经过多年技术攻坚与临床打磨，国产 IVD 产业实现跨越式突破，替代进程从低端耗材普及，进阶至高端设备与

核心技术突围。

在成熟赛道，国产生化诊断、常规免疫检测产品性能、稳定性完全对标进口，凭借高性价比、快速售后、本地化适配优势，全面渗透基层及三甲医院；在高端赛道，国产化学发光、数字 PCR、NGS 测序、微流控 POCT 等技术持续突破，肿瘤伴随诊断、遗传病筛查、病原体宏基因组检测等高端产品陆续获批上市，逐步打破外资独家垄断格局。同时，上游核心酶原料、荧光探针、磁微粒等关键耗材自主可控，彻底补齐产业链短板。从市场规模数据来看，国内体外诊断行业增长势能显著领先全球，行业市场规模将从 2018 年的 713 亿元人民币持续攀升，预计至 2030 年达到 4,152 亿元人民币，期间年均复合增长率高达 15.8%，大幅超过同期全球体外诊断市场平均增速。行业持续高速扩容直接带动 PCR 反应板、病毒采样管、冻存管、离心管等各类一次性塑料耗材需求持续放量，为深耕医用精密模具、洁净注塑一体化生产的本土配套企业提供长期稳定的市场增量。

2018-2030 年中国体外诊断市场规模（十亿人民币）



数据来源：汉鼎智库整理+公开数据整理

三、 技术新趋势：AI+智能化重构产业生态

智能化、精准化、便携化是当前 IVD 行业最核心的迭代方向。传统检验科依赖人工操作、人工判读，效率低、误差率高，而 AI 技术与诊断设备的深度融合，推动行业迈入智能诊断新时代。

全实验室自动化系统、AI 智能判读设备、数字化质控平台广泛落地，有效解决医疗人力短缺、检测标准不统一等行业痛点，大幅提升检测精准度与诊疗效率。同时，微型化、便携式 POCT 设备快速普及，实现分钟级快速检测，适配基层筛查、居家慢病监测、现场应急检测等多元场景，打破传统大型设备的场景局限。前沿的液体活检、甲基化检测等技术，也让肿瘤早筛迈入精准、高效、低成本新阶段。

四、 行业未来：多元突围，开启长期成长周期

站在产业新节点，体外诊断行业长期成长逻辑清晰明确。短期来看，集采常态化倒逼企业降本增效、聚焦创新，行业出清持续推进，龙头优势不断强化；长期来看，人口老龄化加剧、慢性病高发、精准医疗普及、公共卫生体系完善，将持续夯实行业刚需底盘。

与此同时，出海成为国产 IVD 企业的全新增长曲线。依托完整供应链与高性价比优势，国产诊断产品持续出口新兴市场，逐步突破欧美高端认证，实现从产品输出到品牌输出的跨越，有效对冲国内市场内卷压力。