

从泡沫到出清 体外诊断行业“赚快钱”时代已然落幕



■廖木兴/图

2026年6月初,肿瘤精准医疗龙头艾德生物以16.54亿元将20%股份转让给国药集团,一家年报净利润增长逾40%的企业主动“投身”国资,引发市场震动。不到十天前,央视网深度调查揭露肿瘤基因检测领域“医生拿回扣、现金收费、价差数倍”的灰色链条,广东、江苏等多地卫健委紧急发文严查。一桩并购、一则曝光,将中国IVD(体外诊断)行业从资本寒冬到监管风暴的双重困局推向台前。与此同时,在A股六十余家体外诊断相关企业中,超过52%营收负增长,超六成处于亏损状态。行业正经历一场前所未有的深度洗牌。

■新快报记者 梁瑜

1 央视网曝光IVD行业灰色链条

2026年5月底的一则央视报道,将IVD行业推向了更深刻的风暴中心。

2026年5月28日,央视网发布深度调查《自费5600元、私下联系销售、现金给医生……癌症患者家属亲述》,撕开了部分肿瘤基因检测领域长期存在的隐蔽化、常态化违规乱象。报道中,苏州一位癌症患者家属讲述,母亲术后被医生当场召来第三方机构销售,须立即选定从5600元到上万元的“一口价”套餐。而市面上正规机构同款基础检测公开报价仅3000元左右,价差超过2000元。另一名湖南患者家属则遭遇了3000多元检测费被要求以现金形式私下交给医生,不开具正规医疗发票。

央视网报道进一步揭露了行业潜规则:据上海市场监管部门此前查处的案件,有检

测企业与医生私下约定,每推荐一名患者给予约200元回扣,同款检测跨省价差可达数倍。更有个别企业为冲销量串通检测机构将阴性报告篡改改为阳性,致不具备用药指征的患者通过医保基金使用高价靶向药。

事实上,样本外送检测的整治此前已在多地铺开。2023年以来,广西、天津、湖南、上海、贵州等省市已陆续出台管理规范,明确严禁医生私下联系外送机构、严禁有偿推荐等红线。央视曝光后,新华社、新华视点接连发文定调,要求推进收费管理“阳光化”,升级智能化监管手段。

有业内人士指出,此次曝光有望终结过去靠关系、赚差价的“野蛮生长”模式,解决长期存在的“院内发文、院外照旧”的监管难题。

2 IVD行业加速出清

2025年成为中国体外诊断行业的“分水岭之年”。据IVD资讯统计,68家IVD相关上市公司2025年年报显示,全行业总营收定格在1256.87亿元,净利润总和仅110.9亿元。营收端,49家企业同比下滑,占比超72%;利润端,43家企业净利润下滑,31家为负,亏损企业占比接近46%,全行业亏损总额超60亿元。2025年年报披露后,已有禾信仪器、明德生物、迪瑞医疗3家IVD企业被ST,行业出清速度显著加快。

进入2026年,形势未见好转。中泰证券研报指出,2025年在集采执行、检验套餐解绑、医疗服务调价等多重政策叠加下,IVD板块收入同比下降11.91%,归母净利润同比下降25.23%;2026年一季度降幅收窄至6.55%,但利润端继续承压,降幅仍达28.4%。据不完全统计,64家IVD企业2026年一季度有33家企业营收负增

长,占比超52%;43家处于亏损状态,占比达64%,其中近20家企业处于“持续亏损”或“亏损加大”状态。

业绩压力之下,行业出清加速。国内IVD生产企业数量已从2021年高峰时的约2000家减少至约1500家,行业淘汰赛进入白热化阶段。与此同时,2025全年39家IVD企业共减员8087人。IVD资讯数据显示,第三方医学检验标杆企业金域医学2025年员工总数从10413人减至9529人,减员884人;迪安诊断减员1311人;万孚生物减员754人,迈克生物减员526人。

有IVD企业董事长在最新行业交流中直言:“未来五年,国内可能只剩下100家左右的IVD企业。其中真正活得比较好的,大概只有10家。这10家企业的利润,主要集中在前三家。”换言之,90%以上的IVD企业或将在未来五年消失。

3 行业面对政策、市场与商业模式的三重挤压

行业陷入如此状况,根源在于政策、市场与商业模式的集中挤压。

政策端是集采深化的“价格绞杀”。IVD行业集采已从生化试剂逐步延伸至免疫诊断领域,覆盖范围不断扩大。2023年安徽省牵头25省(区、兵团)体外诊断试剂省际联盟集采,平均降幅达53.9%,最大降幅73%,年节约采购资金近60亿元。2024年底开标的28省IVD联盟集采中,国产头部企业癌胚抗原检测单次成本已降至5.6元左右,进口与国产价差从过去的几十元压缩至不足3元。集采使得IVD行业毛利水平回归到“制造业合理区间”,彻底终结了“高毛利、高渠道费用”的暴利时代。

市场端红利消退、产能过剩的矛盾尤其突出。疫情期间需求爆发式增长带来的产能过剩问题集中暴露。万孚生物2025年迎

来上市十年来的首次年度亏损,营收20.87亿元,同比下降31.91%,归母净利润亏损0.63亿元。达安基因更是从疫情期间一度年赚54亿元的“核酸检测之王”,跌至2024年净亏损9.25亿元,2025年亏损收窄至7.44亿元,股价较历史高位跌去七成以上。

过去依赖渠道驱动的商业模式已难以以为继,行业正经历向“临床价值驱动”转型的阵痛。DRG/DIP支付改革将检验科从“利润中心”变为“成本中心”,“最少够用、套餐拆分、结果互认”等政策组合拳接连落地,传统的“大套餐”盈利模式从根本上被动摇。技耗分离改革推行后,耗材按集采价零差率销售,技术服务费根据人力消耗和技术难度单独核定,单纯靠“卖耗材”赚钱的逻辑彻底失效。行业竞争规则已然改写。

4 行业已进入整合并购高峰期

行业调整期下,国有资本加速入场布局,形成一轮深度并购整合浪潮。

“核酸检测之王”达安基因被国资收编。2025年11月,国药集团以9.08亿元收购达安基因26.63%股权,成为其间接控股股东。达安基因已连续两年深陷亏损,2024年归母净利润巨亏9.25亿元,2025年亏损收窄至7.44亿元,2026年一季度仍延续亏损态势。

艾德生物主动“交棒”。2026年6月初,艾德生物公告,创始股东以21.20元/股向国药集团转让20%股权,交易对价约16.54亿元,较停牌前收盘价小幅溢价3.87%。与达安基因不同,艾德生物2025年交出营收11.98亿元、归母净利润3.61亿元且同比增

长41.74%的亮眼成绩单,综合毛利率稳定在82.59%,净利率升至30.16%。行业分析人士指出,创始人郑立谋已年过七旬,艾德生物创立满18年,正值代际传承关键期,引入央企资源成为头部企业稳健发展的优选路径。国药方面作出5年股权锁仓承诺,转让完成后将主导董事会换届。

此外,透景生命以3.28亿元分步收购康录生物82%股份,圣湘生物控股德国 inno-train 切入全球市场,明德生物一个月内两度并购,仁度生物被海鲸药业收入麾下。医药行业分析人士认为,整合并购是行业格局重塑的必然过程,未来2~3年将是整合高峰期。

5 全新格局正在形成

行业整体承压之下,不同赛道和企业的命运正呈现深刻分化。

常规赛道陷入价格战,生化、发光等通用检测领域历经多轮省际联盟集采,产品平均降幅超50%,大批中小厂商利润空间被压缩至极限。迈瑞医疗2025年以332.82亿元营收占据行业26.48%的份额,以81.36亿元净利润拿下全行业73.36%的利润,一家独大的格局意味着其他67家企业只能分食不到三成的行业总利润。

海外市场成为为数不多的亮点,国内化学发光头部企业的海外业务,迈瑞医疗增长7.4%,新产业生物增长19.6%,安图生物增长35%,迈克生物增长37.7%,亚辉龙生物增长26%。但海外扩张同样面临地缘政治、关税壁垒以及海外龙头本土化竞争等不容忽视的障碍。

行业观察人士表示,从疫情红利到深度洗牌,IVD行业用几年时间走完了从泡沫到出清的完整周期。集采降价、医保控费、监管趋严、资本降温、行业透明度持续提升的多重压力下,“赚快钱”时代已然落幕。国家医保局将出台的检验类医疗服务价格项目的立项指南,将堵死以前靠“换马甲”提价的路,但真正有技术含量的新技术仍然被鼓励,为创新型企业留下差异化加价空间。可以预见,通用常规赛道将加速出清,市场份额向头部集中;高端分子诊断、伴随诊断等高壁垒赛道将有一批小而美的企业能够站稳脚跟。一个由合规、技术和临床价值驱动的新格局正在形成。



扫码获取更多
健康医药资讯