

从准入到蓬勃发展： 体外诊断产品出海如何创领全球健康

创领体外诊断出海项目洞察报告



关于创领体外诊断出海项目 CREATInG Initiative

中国及亚太地区的一些发展中国家正通过诊断产品的研发与制造创新，重塑全球健康格局。由盖茨基金会支持的“创领体外诊断出海”项目旨在打通创新、监管与准入之间的关键环节，加速高质量体外诊断产品在中低收入国家的上市与推广应用，以更好应对传染病及母婴健康等领域的全球健康挑战。本项目由杜克 - 新加坡国立大学医学院监管卓越中心（CoRE, Duke-NUS Medical School）与昆山杜克大学全球健康研究中心共同领导实施。

项目旨在：

- 促进亚洲地区体外诊断企业与监管机构之间的对话，以加速低收入和中等收入国家所需的关键体外诊断产品的市场准入。
- 培养体外诊断企业高管的战略领导力，深化其对监管知识的理解，以符合并遵守全球监管要求和标准。
- 支持盖茨基金会 EDGE* 团队的核心战略，致力于加强可负担的诊断产品的制造能力。

(*EDGE 代表肠道疾病、诊断、基因组学与流行病学)

创领体外诊断出海项目官方主页：



中文版官方主页



英文版官方主页

目录

前言	1
全球健康与体外诊断 (IVD) 市场	2
全球健康关注的核心领域	2
全球健康和中低收入国家体外诊断市场	2
中国 IVD 企业出海与全球健康的双向奔赴	4
中国 IVD 企业向海外市场的扩张	4
中国 IVD 企业在全全球健康市场的参与	4
中国 IVD 企业向海外市场持续扩张的挑战与潜能	5
如何迎接全球健康市场的新机遇	7
全球健康领域对诊断解决方案的兴趣正在提升	7
中低收入国家的监管政策趋势	8
东南亚地区作为新兴市场的准入跳板	9
中国 IVD 企业的监管与准入能力提升	12
为全球健康的持续改善提供高阶价值	14
附录	15

前言

中国的体外诊断 (In Vitro Diagnostic, 以下简称 IVD) 企业自 21 世纪初开启国际化探索, 历经二十余年发展, 部分龙头企业已实现从单纯的产品出口向深度本地化运营的战略跨越。如今, 一批致力于创新诊断解决方案的中国企业正迅速崛起, 研发投入持续加码, 全球市场份额不断提升, 成为全球 IVD 市场的重要新生力量。

全球体外诊断行业仍在持续扩大——预计市场规模将从 2024 年的 947 亿美元增长至 2029 年的 1419 亿美元, 年复合增长率达 8.4%^[1], 为中国企业提供了广阔的战略空间。然而, 在全球健康这一特殊市场领域——以国际援助资金和政府财政为主要支付方、致力于提升中低收入国家诊断服务可及性的体系中——中国企业的参与仍处于早期阶段。

值得关注的是, 推动诊断技术的创新, 提升诊断服务的可及性和可负担性, 正日益成为全球健康主要推动方和投资方的核心关注领域。作为全球健康领域的核心政府间组织, 世界卫生组织近年来相继针对体外诊断产品设计及准入监管制定了多份支持性文件, 为产业发展提供了明确的政策指引。与此同时, 不同国家监管机构间的合作正从理念走向实践, “监管信赖”已成为加速准入、节约资源的核心机制。非洲地区的监管体系建设近年来更是取得了飞速进展, 东南亚地区的广阔市场与区域监管协同机制的日益完善为中国 IVD 企业加速新兴市场准入提供更多可能性。

特别值得关注的是, 中国“十五五”规划已明确提出建立系统的对外贸易框架、促进双向投资, 并在“一带一路”倡议下拓展医疗合

作新机遇, 为生物技术企业“出海”提供了有力的政策保障^[2]。尽管挑战重重, 中国 IVD 企业向海外市场的持续扩张蕴含着独特的战略潜能——这种潜能不仅源于行业与企业自身的技术积累与国际化探索, 更深植于中国从全球健康治理的“参与者”向“引领者”转变的历史进程中。

在此背景下, 由盖茨基金会支持, 杜克-新加坡国立大学医学院监管卓越中心与昆山杜克大学全球健康研究中心共同发起“创领体外诊断出海项目”, 旨在打通创新、监管与准入之间的关键环节, 加速高质量体外诊断产品在中低收入国家的上市与推广应用。

本报告是创领体外诊断出海项目的核心产出之一。研究团队对灰色文献与同行评议文献开展系统梳理, 并通过关键意见领袖定性访谈、培训学员的横断面问卷调查, 以及利益相关方的圆桌讨论等项目活动, 综合开展现况分析、数据收集和建议征集, 旨在深入探究中国体外诊断企业向海外市场扩张的趋势, 及其在海外实现规模化发展过程中面临的挑战、机遇与所需支持。

展望未来, 全球健康领域的“逆风”虽强劲, 但新兴市场发展中国家的自主发展的意愿、技术进步带来的跃迁机遇以及南南合作深化的潜力, 共同构成了中国 IVD 企业新的战略窗口, 亟待产业界、学界、国际组织等共同携手, 在充满不确定性的世界中开辟一条具有韧性、惠及人人发展道路。

[1] Das PS. Global In Vitro Diagnostics Market Size, Share and growth. BCC Research LLC. Published January 22, 2025. <https://www.bccresearch.com/market-research/healthcare/in-vitro-diagnostics-technologies-and-global-markets-report.html>

[2] 新华社. 中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议. 中华人民共和国中央人民政府. Published October 28, 2025. Accessed March 6, 2026. https://www.gov.cn/zhengce/202510/content_7046050.htm

全球健康与体外诊断市场

47%

全球47%的人口几乎无法获得或完全无法获得诊断服务。



全球健康 (Global Health) 的核心领域

贸易和交通通信技术进步带来的全球互联互通、城市化进程的加速和人口迁移，以及全球气候变化等因素，正深刻重塑全球人口的健康格局。全球健康主要关注直接或间接影响健康，但可能超越国家边界的问题^[3]。其解决方案的开发与实施通常需要全球层面的多方合作与机制建立，以实现各国及全人群的健康公平为主要目标。

全球健康的“全球性”主要指涉及多国利益的健康问题，或受跨国决定因素影响的健康问题^[3]。**传染病和妇幼健康始终是全球健康议程中的核心议题。**全球健康领域的投入与干预主要在于解决传染病和妇幼健康领域的资源受限问题。但全球健康也涉及慢性非传染性疾病、精神卫生和环健康等领域的干预与治理。

疾病负担通常是全球健康优先级的设定标准。解决全球健康挑战涵盖了更为复杂的跨领域、跨部门和跨学科的互动，并非仅依赖单一的卫生部门的努力。

全球健康和低收入国家体外诊断市场

诊断是优质医疗的核心与基石。准确及时的诊断对医疗保健和应对公共卫生威胁具有根本性重要意义，诊断的重要性适用于所有疾病。新冠肺炎疫情进一步凸显了诊断技术在医疗保健中的关键作用，若缺乏诊断手段，则无法实现全民健康覆盖、抗微生物药物耐药性缓解以及大流行病防范工作。

全球范围内，对于可负担且高质量的诊断产品，尤其是在传染病和妇幼健康领域，存在着巨大的未满足需求。2021年，《柳叶刀》诊断委员会发表的测算分析显示，全球47%的人口几乎无法获得或完全无法获得诊断服务。

在低收入和中等偏下收入国家，仅约19%的人口能获得最基础的诊断检测（不包括艾滋病和疟疾检测）。即使在医院环境中，该比例也仅提升至60-70%。医院以外几乎完全缺乏结核病诊断服务。此外，延迟诊断、诊断服务分布不均（如大城市或社会经济地位较高的人群更容易获得诊断服务）在中低收入国家，甚至高收入国家的农村、贫困及边缘化社区仍十分普遍^[4]。

全球健康领域的体外诊断市场有别于普遍认知的商业市场，是以国际援助资金或政府财政作为主要支付方，通过多边伙伴关系、创新筹资以及公共与私人部门合作等共同推动供需资源的配置，实现诊断产品和服务的可负担性和可及性。

2018年，世界卫生组织制定了首版《基本诊断产品清单》（Essential Diagnostics List, EDL）^[5]，目前已更新至第五版。该清单涵盖建议初级卫生保健机构覆盖的常见疾病基本检测项目，如糖尿病管理、血常规和常见感染，以及针对重大公共卫生挑战所需的重点和优先疾病检测，包括艾滋病、结核病、疟疾、病毒性肝炎、梅毒等。近年来，一些新增的领域包括生殖、孕产妇和新生儿健康（如床旁血型 and Rh因子检测，用于孕产妇和新生儿溶血病管理）、血液筛查（针对HIV、乙肝、丙

* 部分中文文献也翻译为“全球卫生”

[3] Koplan JP, Bond TC, Merson MH, et al. Towards a common definition of global health. *The Lancet*. 2009;373(9679):1993-1995. doi:10.1016/s0140-6736(09)60332-9

[4] Fleming KA, Horton S, Wilson ML, et al. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *The Lancet*. 2021;398(10315):1997-2050. doi:10.1016/s0140-6736(21)00673-5

[5] World Health Organization. (2018, May 15). First-ever WHO list of essential diagnostic tests to improve diagnosis and treatment outcomes. WHO. Retrieved March 11, 2026, from <https://www.who.int/news/item/15-05-2018-first-ever-who-list-of-essential-diagnostic-tests-to-improve-diagnosis-and-treatment-outcomes>

肝、梅毒、寨卡病毒)等。尽管清单本身不具有强制性, 但为国际组织全球采购、各国政府制定本国基本诊断目录、优化公共卫生资源配置、引导企业研发方向等提供重要的依据。

目前还未有全面估算全球健康领域体外诊断市场规模的研究报告, 但结合已有的公开数据和统计分析, 我们可以看到, 2024年全球结核病诊断市场规模预估为65亿美元, 预计到2034年将达到123亿美元, 年复合增长率为6.5%。这一增长趋势主要得益于多个关键因素, 包括结核病发病率的上升、诊断技术的进步, 以及高疾病负担国家政府为抗击结核病对诊断工具、治疗和疾病管理的投入^[6]。根据联合国儿童基金会 (UNICEF) 的报告, 预计

到2028年, 疟疾诊断的全球健康市场采购规模将达到11亿美元, 年复合增长率为6%^[7]。抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金(The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, 简称“全球基金”) 是全球最重要的卫生援助筹资机构之一。2013—2022年, 它的采购总额为130.31亿美元, 其中“体外诊断用品、个人防护装备和医疗器械”类别的采购总额位列第三, 仅次于“抗逆转录病毒和抗新冠病毒药物”和“病媒控制产品”^[8]。根据克林顿健康发展组织 (Clinton Health Access Initiative, CHAI) 2024年的报告, 非洲地区对HIV感染快速自我检测产品和多病原学检测产品的需求正在快速上升^[9]。



[6] Tuberculosis Diagnostics Market. Reports and Data. <https://www.reportsanddata.com/report-detail/tuberculosis-diagnostics-market>. Published December 11, 2025. Accessed March 13, 2026.

[7] Malaria Rapid Diagnostic Tests: Market and Supply Update. UNICEF Supply Division; February 2023. Available from: <https://www.unicef.org/supply/media/16071/file/Malaria-Rapid-Diagnostic-Tests-Market-and-Supply-Update-Feb-2023.pdf>.

[8] 胡孝龙, 方哲伊, 黄霞燕. 国际多边组织医药产品全球采购状况及中国参与——以全球基金为例. 中国卫生政策研究. 2025.18(01):73-81.

[9] Mogoje H, Mogoje H. CHAI publishes the 2024 HIV Market Report. Clinton Health Access Initiative. Published April 24, 2025. <https://www.clintonhealthaccess.org/report/2024-hiv-market-report/>



13

截至2025年12月，中国共有五家体外诊断企业的13款产品获得世界卫生组织预认证。



中国IVD企业向海外市场的扩张

中国IVD企业出海始于21世纪初。经历20余年的发展，中国IVD企业在海外市场覆盖的广度显著提升，资质认证的积累也具有了一定的规模。

后疫情时代，在国内IVD板块深度调整、集采常态化挤压利润空间的背景下，海外市场已从“补充”跃升为“主流”。部分龙头企业开始从单纯的贸易模式向深度的本地化转型，例如万孚生物于2021年在墨西哥投建工厂，成功进入当地公立医疗机构招标，其向乌干达提供全套技术援助建设的诊断试剂制造工厂也于2023年11月启用^[10]。迈瑞医疗始在实现国际化战略目标过程中，已建立起基于全球资源配置的研发创新平台^[11,12]，通过学术合作与市场活动，提升品牌在当地用户中的认知与认可^[13]。

一些IVD企业在2025年也通过接入人工智能大模型，探索诊断精准度的升级，重构诊断流程，提升诊断产品的竞争力和附加值。例如，金域医学在2025年2月完成了域见医言大模型，并在配套的智能体应用“小域医”上正式完成DeepSeek-R1模型的部署；在HPV检测方面，“小域医”可直接为医生提供详细的

检测分析与建议，大幅缩短患者从检验到治疗的等待时间^[14]。

中国IVD企业在全球健康市场的参与

中国IVD企业在全球健康市场的参与正日益深化。世界卫生组织预认证（Pre-qualification, PQ）是全球健康市场的重要准入门槛之一，也是联合国机构、全球基金等国际采购机构选择供应商的核心依据。中国IVD企业在这一领域的突破始于2016年，万泰生物为我国首个获得WHO PQ的IVD企业。截至2025年12月，中国共有五家体外诊断企业的13款产品获得世界卫生组织预认证^[15]。

在获得国际认证的基础上，中国IVD企业正逐步成为全球健康市场的重要供应商，通过联合国机构、全球基金等渠道向中低收入国家规模化供应诊断产品。例如，在2013-2022年通过全球基金向全球受援国供货的60家中国公司中，有一半（即30家）是生产体外诊断产品、个人防护装备和医疗设备的公司^[8]。万泰生物凭借WHO预认证资质，已向包括新兴市场在内的全球供应了超过5亿份HIV诊断试剂。

[10] 万孚生物：深耕海外二十二载，加速出海扩大全球市场份额。凤凰网财经。 <https://finance.ifeng.com/c/8WvVqs1xGHG>. Published February 5, 2024. Accessed March 11, 2026.

[11] 雪球：医疗设备龙头海外增长亮丽，出海成新引擎。新浪财经。 Published September 24, 2024. Accessed March 6, 2026. <https://finance.sina.com.cn/roll/2024-09-24/doc-incqhpwh5732924.shtml>

[12] 市界投资汇：迈瑞医疗收购海外知名IVD企业，全球化战略按下“加速键。” 腾讯网。 Published September 9, 2023. Accessed March 6, 2026. <https://news.qq.com/rain/a/20230909A04HSI00>

[13] CACLP 体外诊断资讯频道：迈瑞医疗在海外设立的63家子公司是如何运营的？. CACLP 体外诊断资讯网。 Published July 10, 2025. Accessed March 6, 2026. https://www.caclp.com/article/?detail_13494.html

[14] 唐唯珂. (2025, March 6). AI 驱动 IVD 行业变革，从概念炒作到产业落地有多远？21 世纪经济报道. Retrieved March 6, 2026, from <https://www.21jingji.com/article/20250306/herald/247e8ae6698632db9e25efb0488f5034.html>

[15] WHO list of Prequalified In Vitro Diagnostic Products | WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control). Published 2019. <https://extranet.who.int/prequal/vitro-diagnostics/prequalified/in-vitro-diagnostics>

案例1：万孚生物参与全球健康采购^[16]

2022年7月，万孚生物与MedAccess、克林顿健康发展组织达成为期5年的带量采购价格协议，以1美元/人份的价格，提供高性价比的创新艾滋病自我检测产品，适用于140个低收入和中等收入国家的所有公共部门购买者。该价格较当年（2022）WHO 预认证的同类检测产品价格低30%以上。

除了通过国际组织采购，中国IVD企业还越来越多地直接参与新兴市场国家政府的公共卫生项目招标。例如，圣湘生物深耕非洲多年，凭借产品的“本地化适配、全方位保障”策略，成功中标津巴布韦国家宫颈癌筛查项目，打破了国际品牌在当地医疗检测市场的长期垄断。圣湘生物于2026年1月向该国交付首批HPV筛查设备与试剂。此次合作的示范效应已吸引了赞比亚、莫桑比克、博茨瓦纳等周边国家的关注^[17]。

中国IVD企业向海外市场持续扩张挑战与潜能

本报告调研访谈中，超过半数（57.7%）的受访关键意见领袖认为，中国IVD企业在全球化扩张进程中的最大挑战来自监管。由于全球乃至区域层面的监管标准普遍缺乏统一性，加剧了监管复杂性，推高了企业的准入成本。

监管挑战在中低收入国家尤为突出。2021年，《柳叶刀》诊断委员会撰文指出，尽管大多数国家都设有药品监管机构，但低收

入国家尤其缺乏医疗器械的国家监管机构。即使存在监管机构，其执法能力往往也十分有限，严重影响诊断产品的上市前评估（确保诊断设备安全且质量优良）、市场监管（确保诊断设备被合理使用，广告内容真实准确）以及上市后监管（监测使用过程中出现的问题）^[4]。这些国家也缺乏与国际公认最佳实践和标准相一致的监管体系，且资源严重匮乏^[18]。

在具体的监管规定方面，挑战则来自不同国家对体外诊断医疗器械的定义不同、风险分类体系差异、临床试验证据要求不同、文件准备不同、标签要求不同等。监管机构设置模式与运作方式也不相同。例如，在东南亚地区，一些国家的医疗器械注册职能由卫生部直属的监管机构统一执行，这类机构通常同时负责药品、医疗器械和化妆品的审批与监管，如新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority, HSA）；另一些国家将医疗器械的监管与药品等医疗产品分开，例如在印度尼西亚，医疗器械（含体外诊断）的监管是由卫生部负责，而对药品、食品和化妆品的监管则属于印度尼西亚食品与药品监管局（The Indonesian Food and Drug Authority, BPOM）的管理范畴。在非洲地区，大部分国家均设有国家药品监管机构或行政实体，但这些机构的组织架构、监管职能及运作模式差异显著^[19]，部分非洲国家将医疗器械的监管职责分配给多个机构^[20]。

注册准入以后到商业化落地的市场准入阶段，IVD产品的可负担性、临床实用性及其与医

57.7%

本报告调研访谈中，超过半数（57.7%）的受访关键意见领袖认为，中国IVD企业在全球化扩张进程中的最大挑战来自监管。



[16] CACLP 体外诊断资讯频道 . 万孚生物 22 年海外“本地化”运营, 技术出海 150 多个国家. CACLP 体外诊断资讯网. Published February 6, 2024. Accessed March 6, 2026. https://caclp.com/article/?detail_11887.html

[17] 周斌 . 圣湘生物向津巴布韦交付首批 HPV 筛查产品 . 长沙晚报网 . Published January 28, 2026. Accessed March 6, 2026. <https://www.icswb.com/h/103024/20260128/964015.html>

[18] Steuerwald T, Blair D, Cowan E, et al. Improving the efficiency of the regulatory approvals of HIV in vitro diagnostics in low- and middle-income countries: Perspective of the IAS Industry Liaison Forum diagnostic partners. PLOS Global Public Health. 2025;5(4):e0004169. doi:10.1371/journal.pgph.0004169

[19] Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Dodoo A, Kaale E. Medicines regulation in Africa: current state and opportunities. Pharmaceutical Medicine. 2017;31(6):383-397. doi:10.1007/s40290-017-0210-x

[20] Hubner S, Maloney C, Phillips SD, et al. The evolving landscape of medical device regulation in East, Central, and Southern Africa. Global Health Science and Practice. 2021;9(1):136-148. doi:10.9745/ghsp-d-20-00578

疗体系的整合与商业化的成功与否密切相关。这包括证据生成、支付策略以及推广应用的倡导工作。在面向全球健康市场或欠发达地区，面对更为复杂、不确定性高的医疗体系，中国IVD企业的落地与实施挑战主要包括临床数据本地化、缺乏对报销和支付体系准入的策略和理解、渠道控制力不足（特别是在贸易代理模式下）和市场对中国品牌认知度不足等问题。

尽管挑战重重，中国IVD企业向海外市场的持续扩张也蕴含着独特的战略潜能。这种潜能不仅源于企业自身的技术积累与国际化探索，更深植于中国从全球健康治理的“参与者”

逐步向“引领者”转变的历史进程中。中国自身的发展历程为全球南方国家提供了极具参照价值的公共卫生范本。例如，中国成功于2021年获得WHO“无疟疾”认证，其核心的疟疾防控策略已被柬埔寨^[21]、坦桑尼亚桑给巴尔^[22]等地采纳应用。这意味着中国IVD企业的可借助中国在传染病防控和妇幼卫生领域的成功经验，助力新兴市场国家实现公共卫生战略目标。同时，中国政府也通过“一带一路”倡议、中非合作论坛^[23]等平台持续推动与发展中国家的卫生合作，这些平台有望为IVD企业创造潜在的战略接口。



[21] 海阳. 蚊帐、药片与中国经验:柬埔寨的抗疟之路. 南方周末. <https://www.infzm.com/contents/312801?source=131>. Published January 16, 2026. Accessed March 11, 2026.

[22] Zhang K, Liang J. Tanzania's Zanzibar reviews malaria elimination progress, eyes Chinese experience. People's Daily Online. Published February 9, 2026. Accessed March 6, 2026. <https://en.people.cn/n3/2026/0209/c90000-20423858.html>

[23] 加雷斯·琼斯. 美媒：“健康丝绸之路”助力中国不断发展全球健康领导力. 环球网. <https://oversea.huanqiu.com/article/4PxeiZMc7B1>. Published January 15, 2026. Accessed March 11, 2026.



6

截至2024年10月，六个非洲地区国家已完成并发布基本诊断产品清单。



全球健康领域对诊断解决方案的兴趣正在提升

在全球健康领域，各国及捐助方传统上更加重视疫苗和基本药品的可及性（在联合国可持续发展目标3的健康相关指标中，疫苗和基本药品分别被明确提及三次和四次）。时至今日，除艾滋病、结核病和疟疾等重点垂直项目中的诊断技术外，全球层面仍较为缺乏协调一致的行动或协作机制，来推动诊断技术的普及。

然而，过去十余年诊断领域的非凡创新为提升诊断产品的可及性提供了契机。近年来，可负担的诊断技术和诊断服务的创新与应用日益成为全球健康主要推动方和投资方的关注领域。例如，盖茨基金会在其投资事项中明确了对“开发针对结核病、艾滋病、疟疾及女性健康问题的低成本诊断技术，以提升医疗质量并优化卫生支出”的支持^[24]。在其新的战略规划中，盖茨基金会也将加速推广针对高优先级疾病的即时检测（PoC）诊断服务，目标到2035年惠及10亿人^[25]。

作为全球健康的核心政府间组织，世界卫生组织近年来相继针对诊断产品准入监管、国际采购规范等制定了多份指引性文件，并于2025年7月发布《针对中低收入地区体外诊断开发的目标产品概况》征求意见稿^[26]。在区域和国家层面，越来越多的国家推动诊断相关的战略、法规和监管框架的落地。例如，2021年仅印度一个国家公布基本诊断产品清

单，而截至2024年10月，6个非洲地区国家已完成并发布清单，另有14个国家正在制定中^[27]。

案例2：结核病创新体外诊断解决方案

每年约有300万新发结核病病例因缺乏有效诊断手段而未被确诊。针对这一全球健康痛点，广州普世利华科技有限公司开发出痰液与舌拭子样本兼容的快速分子检测方案^[28]。一方面，该方案通过痰液与舌拭子样本兼容扩大不同人群的检测覆盖；另一方面，该方案具备近即时（near point-of-care, NPOC）检测能力，操作简便、成本较低，有助于提升低资源地区、分散化基层场景以及痰样本采集困难人群的检测可及性，从而提高病例检出率。凭借其面向分散化和资源受限场景的产品设计、持续积累的临床证据以及全球合作进展，该企业获得了全球健康领域的关注与支持。2026年2月，该方案相关证据进一步支撑WHO在新“近即时诊断-核酸扩增检测”（NPOC-NAATs）分类下对结核病检测的政策更新，并将其作为“全球首个且唯一”（first-in-class）予以明确描述。同时，WHO已启动新型结核病体外诊断产品的试点平行预认证与政策评估联合流程，有望进一步加快相关技术的全球准入与推广^[29]。

主要中等收入经济体也不断加强对诊断服务和覆盖网络的建设与投入。例如，自2015

[24] Enterics, Diagnostics, Genomics & Epidemiology (EDGE). Gates Foundation. <https://www.gatesfoundation.org/our-work/programs/global-health/enterics-diagnostics-genomics-and-epidemiology>. Accessed March 11, 2026.

[25] Highlights of the CREATInG Initiative International Roundtable: Impactful Interventions for In-Vitro Diagnostics (IVD) Access in Global Markets.; 2025. https://www.duke-nus.edu.sg/docs/librariesprovider5/gates/combined_highlights-of-the-creating-initiative-international-roundtable_final.pdf?sfvrsn=d4e266c5_1. Accessed March 11, 2026.

[26] World Health Organization: WHO. (2025, July 30). Call for public comment: Target Product Profiles for developing IVDs for low- and middle-income settings. <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-public-comment-target-product-profiles-for-developing-ivds-for-low-and-middle-income-settings>

[27] Horton S, Wilson ML, Cheung ANY, et al. Moving the dial on diagnostics: an update from the Lancet Commission on diagnostics. *The Lancet*. 2025;405(10496):2241-2254. doi:10.1016/s0140-6736(25)00804-9

[28] 钱小岩. 结核病重回全球头号传染病，中国企业抢滩国际诊断市场. 第一财经. Published December 27, 2024. Accessed March 6, 2026. <https://www.yicai.com/news/102420237.html>

[29] WHO describes NPOC-NAATs as a new diagnostic class for TB using sputum and tongue swabs, PlusLife named in WHO First-in-Class test Description-PlusLife. Pluslife. <https://pluslife.com/newsinfo/3158529.html>. Published February 27, 2027. Accessed March 11, 2026.

年起，作为国家健康计划的一部分，印度大幅增加了对免费诊断服务计划的资金投入。2014-2015至2021-2022年间，政府人均卫生支出增长三倍，政府在卫生支出中的占比从29%提升至45%。诊断服务虽占比相对较小，同期支出同样实现三倍增长^[27]。巴西基于新冠疫情期间实施快速检测的经验，自2023年起准许社区药房扩展检测能力，使药房可开展的快速筛查检测总数达47项，涵盖艾滋病、结核病、性传播疾病等^[30]。

案例3：印度尼西亚卫生转型计划

印度尼西亚体外诊断市场预计将从2023年的11.9亿美元增长至2030年的20.4亿美元，复合年增长率预计为7.5%^[31]。这一增长得益于印度尼西亚国家卫生转型计划的推动，旨在实现重点疾病的早期检测。除现有的母婴健康筛查项目外，2025年2月启动新启动了居民免费生日健康筛查，包括对结核病、乙型和丙型肝炎、艾滋病和梅毒等性传播疾病的覆盖。

中低收入国家的监管政策趋势

当前全球体外诊断产品监管政策正经历一场深刻的系统性变革——成熟市场在日趋严格的监管基础上寻求优化，全球多国的监管机制在加速趋同或协调，而国际采购机制则进一步强化了对权威认证的依赖。

在欧美成熟市场，监管框架正经历重大改革后的调整期。欧盟在确认了体外诊断医疗器械法规（IVDR）后，面对行业长期面临的复杂性和高成本压力，其简化也被提上议程^[32]。在美国，《质量管理体系条例》（The Quality Management System Regulation, QMSR）于2026年2月2日起正式生效，代替了此前实施的质量管理体系框架（Quality System Regulation, QSR）。QMSR纳入了ISO13485:2016——即全球公认的医疗器械质量管理体系标准，以便让美国食品药品监督管理局（FDA）的医监管框架与其他监管机构相协调，促进器械监管一致性^[33]。

在全球范围内，监管机构间的合作正从理念走向实践，“监管信赖”（Regulatory Reliance）成为加速准入、节约资源的核心机制。例如，WHO于2023年发布了更新后的《WHO医疗器械（包括体外诊断医疗器械）全球监管示范框架》^[34]，为各国特别是中低收入国家建立协调的医疗器械监管法规提供了指引。WHO的列名机构（WHO Listed Authority, WLA）计划为全球提供了更多可依赖的权威监管机构名单。印度尼西亚食品药品监督管理局（BPOM）于2025年底成为首个获得该地位的中低收入国家监管机构（适用于疫苗）^[35]，意味着WHO正努力在全球层面推进更包容、有效且互联的监管生态系统。具

[30] Rocha, B., Marcondes, J., & Cristofaro, V. (2019, May 19). Brazilian Health regulatory Agency updates regulation that governs requirements for clinical laboratory tests. LEXOLOGY. Retrieved March 6, 2026, from <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=d69cdbc9-3b07-4aa8-a278-b157de680c02>

[31] Das J. Indonesia In-Vitro Diagnostics Market. Next Move Strategy Consulting. <https://www.nextmsc.com/report/indonesia-in-vitro-diagnostics-market>. Published February 2, 2026. Accessed March 14, 2026.

[32] New steps in European healthcare: EESC backs simplification of medical device and in vitro diagnostics rules. Target. <https://target-horizon.eu/news/new-steps-in-european-healthcare-eesc-backs-simplification-of-medical-device-and-in-vitro-diagnostics-rules/>. Published January 14, 2026. Accessed March 11, 2026.

[33] Quality Management System Regulation (QMSR). U.S. Food & Drug. <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr>. Published February 2, 2026. Accessed March 11, 2026.

[34] WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices, Annex 3. <https://www.who.int/publications/m/item/who-global-model-regulatory-framework-for-medical-devices-including-in-vitro-diagnostic-medical-devices--annex-3>

[35] List of WHO-Listed Authorities (WLA). (n.d.). WHO. Retrieved March 6, 2026, from https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list_of_wla.pdf?sfvrsn=1f6c2140_49&download=true

163.6 亿美元

预计到2027年，东盟诊断市场的总体规模将达到163.6亿美元的规模。



体到体外诊断器械的全球监管趋势，世界卫生组织全球基准评估工具（GBT）近期已扩展至涵盖医疗器械（称为GBT+医疗器械），新加坡卫生科学局成为了全球首个达到最高成熟度四级（ML4）的国家^[36]。这一积极的监管进展表明，对于进入已完成WHO GBT评估流程的市场，监管有效性正在不断提升。在亚太地区，主要经济体之间也开始逐步探索监管协同或简化的路径，为药品和医疗器械的多国注册和准入提升了效率。

非洲地区国家的医疗器械监管体系建设也在不断发展。成立于2011年国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF），是推动医疗器械法规协调的关键国际组织。其下属的四大区域协调倡议成员包括非洲医疗器械论坛，22个附属成员中有8个来自非洲。非洲联盟发展署非洲发展新伙伴计划与非洲疾病控制与预防中心于2023年共同成立了非洲诊断咨询委员会，旨在协调监管流程并加速诊断技术的普及^[29]。

东南亚地区作为新兴市场的准入跳板

尽管全球经济存在不确定性，东南亚地

区仍一枝独秀。该地区总人口约6.8亿^[37]，预计到2027年，其诊断市场的总体规模将达到163.6亿美元的规模，2023至2027年期间预估年均复合增长率为12.59%^[38]，无论对于现有诊断产品，还是创新的诊断产品，都是一个庞大的潜在市场。东盟也将诊断产品的创新与制造列入的关键优先事项，并于2018年成立了“东盟诊断倡议”，旨在推动诊断技术的联合研发与创新。东盟也通过诊断安全与自主计划的设立，推动该区域的制造能力和诊断及性的提升^[39,40]。

此外，东南亚地区可作为创新体外诊断解决方案进军全球目标市场的跳板。东南亚的地理邻近性和文化亲缘性、主要经济体之间的审批通道与监管信赖及互认*机制^[41]，在部分传染病谱和公共卫生需求方面，与非洲、拉美等地区的新兴市场存在相似性，使其具备帮助IVD企业加速触达全球目标市场的诸多有利条件。

在医疗器械监管方面，东盟在2015年推出了《医疗器械发展框架》（AMDD）^[42]。尽管IVD企业仍需要在每个东盟成员国分别获取监管批准以获得产品准入，其通用提交档案

* 监管信赖（Regulatory Reliance）与互认（Recognition）：世界卫生组织定义监管信赖为一个司法管辖区的监管机构在做出自身决定时，考虑并给予另一监管机构或可信机构所作评估（或任何其他权威信息）重大权重的行为。监管信赖可以采取多种形式，并在承认或采纳其他监管机构和权威部门所作评估（或任何其他权威信息）时有不同程度的适用。互认则是一种特殊且更加正式的“信赖”形式，即一个监管机构承认另一个监管机构或体系的决定，无需进行额外的监管评估即可做出决定。互认通常需要正式且具有约束力的法律规定。

[36] Singapore sets global first by reaching WHO's highest classification for medical device regulation. WHO. <https://www.who.int/news/item/09-03-2026-singapore-sets-global-first-by-reaching-who-s-highest-classification-for-medical-device-regulation>. Published March 10, 2026. Accessed March 11, 2026.

[37] Economic Research Institute for ASEAN and East Asia. Strategic Intelligence. World Economic Forum. <https://intelligence.weforum.org/topics/a1Gb000000M7HdEAK>. Accessed March 11, 2026.

[38] Markets RA. ASEAN medical diagnostics market set to reach \$16.36 billion by 2027, driven by growing healthcare needs. Yahoo Finance. https://finance.yahoo.com/news/asean-medical-diagnostics-market-set-145300299.html?guccounter=1&guce_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlLmNvbS8&guce_referrer_sig=AQAAAI2JJS0DX211iEAzJkROU76rOV-bi02XpXycOW2yP-DPCzirQC9N9yscleB7S5rT7cQ3j0EkrYUFnSVTmvWQnp_Zqw. Published September 6, 2023.

[39] ERIA and Indonesia Lead First Regional Meeting on ASEAN Diagnostic Security and Self-Reliance [press release]. 17 June 2025. [Accessed on 24 February 2026] Available from: <https://www.eria.org/news-and-views/eria-and-indonesia-lead-first-regional-meeting-on-asean-diagnostic-security-and-self-reliance>.

[40] Healthcare Diagnostics Solutions by ASEAN, For ASEAN. DxHub; [Accessed on 25 February 2026]. Available from: <https://www.a-star.edu.sg/dxhub/asean-dxi>.

[41] Good reliance Practices in the regulation of medical products: High level principles and considerations. (n.d.). WHO. Retrieved March 6, 2026, from https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/grelp-annex-10-trs-1033/trs1033_annex10-good-reliance-practices.pdf?sfvrsn=dd5502cb_17&download=true

[42] ASEAN Medical Device Directive. The ASEAN Secretariat; 2015. <https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>. Accessed March 11, 2026.

模板（CSDT）与国际标准接轨^[43]，意味着企业可大幅降低重复准备技术材料的合规成本。东盟地区拥有已认证的严格监管机构（如新加坡HSA），为企业采用WHO预认证简化审评途径，或在部分地区通过监管信赖加速准入，提供机会。

企业在获得WHO预认证后，可通过医药产品协作注册程序（Collaborative Registration Procedures, CRP）加速在部分新兴市场的准入。目前参与CRP计划的已有约30个非洲国家^[44]，广州万孚即利用了WHO CRP程序完成其在非洲市场的快速准入。此外，肯尼亚^[45]、尼日利亚^[46]、南非^[47,48]和坦桑尼亚^[49]等国家已出台官方指南或规定，建立了监管信赖途径，包括获得严格监管机构（如Stringent Regulatory Agency, SRA或列名机构WLA）审批，或参与WHO预认证和CRP流程。

此外，依托东盟地区日益完善的基础设施与产业生态，将IVD产品的创新研发环节前瞻性布局于该区域，不仅能够更贴近终端市场需求，加速产品的本地化迭代，还可充分利用区域内的供应链协同与人才资源，为企业在全球

竞争中构建起兼具效率与韧性的创新价值链。

案例4：从新加坡辐射东南亚：精准适用、全球相关的诊断创新如何加速市场准入^[50]

全球即时诊断领导者CorDx携手诊断发展中心（DxD Hub），在新加坡共同设立了即时诊断卓越中心（POCT Center）。DxD Hub作为专注诊断产品化的国家级机构，将CorDx的产业化能力与本地转化研发专长深度联合，重点攻关传染病、生育健康等领域的区域适配方案，有效缩短从技术原型到成熟产品的转化周期。即时诊断卓越中心落地于新加坡启奥城（Biopolis）科研核心区，借助其高质量的医疗体系与临床资源，生成符合国际规范（如ISO 13485）的本地化临床数据。由于新加坡卫生科学局被WHO认定为权威监管机构（SRA），这些证据不仅服务于本地注册，更为全球申报奠定了可信基础。以新加坡卫生科学局批准为起点，产品可借助新加坡与马来西亚等国的监管信赖机制，以及东盟诊断行业联盟（ASEAN DxI）的区域协同网络，将“新加坡上市”转化为进入东盟乃至全球新兴市场国家的战略跳板，降低重复审评成本并缩短准入周期。

[43] Bridge P, Bridge P. Indonesia Medical Device Registration Overview. Pacific Bridge Medical. Published September 9, 2025. <https://www.pacificbridgemedical.com/uncategorized/indonesia-medical-device-registration-overview/>

[44] Countries participating in the WHO Collaborative Registration Procedure (CRP) for In vitro diagnostics - March 2025. World Health Organization; [Accessed on 4 December 2025]. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/fpi/pq-crp-ivds-participating-countries.pdf?sfvrsn=612bb788_1.

[45] Guidelines on Reliance Mechanisms for Marketing Authorization of Health Products and Technologies in Kenya. Republic of Kenya: Ministry of Health, Pharmacy and Poisons Board; 7 April 2025.

[46] Regulatory Directive on Regulatory Reliance. National Agency for Food & Drug Administration and Control (NAFDAC); 29 August 2025.

[47] Reliance Guideline. South African Health products Regulatory Authority (SAPHRA); 6 August 2025.

[48] Medical Devices. South African Health Products Regulatory Authority (SAPHRA); 2026. [Accessed on 12 February 2026]. Available from: <https://www.sahpra.org.za/medical-devices/>.

[49] Reliance Pathways. Tanzania Medicines & Medical Devices Authority; [Accessed on 12 February 2026]. Available from: <https://www.tmda.go.tz/pages/reliance-pathways>.

[50] CorDx and DxD Hub Establish POCT Centre to Drive Global Health Innovation in Infectious Diseases, Fertility Health and Chronic Diseases Diagnostics [press release]. DxD Hub, 23 October 2025. [Accessed on 24 February 2026] Available from: <https://www.a-star.edu.sg/dxdhub/news-events/news-and-events/news-events/cordx-and-dxd-hub-establish-poct-centre-to-drive-global-health-innovation-in-infectious-diseases--fertility-health-and-chronic-diseases-diagnostics>

本报告以新加坡、马来西亚和泰国为例，概述其所采用的医疗器械（包括体外诊断）监管信赖、监管互认及加速审批等机制。

• 新加坡

在新加坡注册创新体外诊断产品，企业可考虑采用优先审评计划，将审评时间缩短35%。该途径适用于传染病等重点领域，以及旨在解决未满足临床需求或具有显著临床优势的产品^[51]。此外，上市前咨询计划可进一步支持加速监管审评^[52]。新加坡卫生科学局与其他监管机构开展的监管合作计划为产品拓展海外市场创造机遇，这些合作包括与乌兹别克斯坦卫生部药品安全中心签署谅解备忘录，在药品、医疗器械和先进疗法等领域建立监管与技术合作、探索监管信赖机制等^[53]，与中国香港特别行政区建立健康产品监管技术信息、专业知识及最佳实践的共享机制^[54]；与澳大利亚、菲律宾、斯里兰卡和泰国建立监管信赖计划^[55]；以及与马来西亚医疗器械管理局的监管信赖计划。新加坡与英国新签署的“快速通道”计划，将进一步促进先进诊断技术进入双方市场^[56]。

• 马来西亚

马来西亚的验证途径参考澳大利亚、加拿大、欧盟、日本、英国和美国监管机构的批准。此外，马来西亚也积极与区域内主要经济体建立监管协同机制。马来西亚与新加坡的监管信赖计划自2026年3月1日起正式生效^[53]，在新加坡获批的医疗器械（含体外诊断医疗器械）在马来西亚的审评时间从60天缩短至30天；获得马来西亚注册审批的医疗器械产品，进入新加坡市场的审评时间最多可缩短30%^[57]。

此外，中国国家药品监督管理局（NMPA）与马来西亚医疗器械管理局也于2025年7月30日至9月30日期间建立了试点监管信赖计划，符合资格的中国制造体外诊断产品可利用中国国家药品监督管理局的批准文件作为关键依据，通过马来西亚的“验证通道”申请上市，审批时间可缩减为30个工作日^[58]。

• 泰国

泰国食品药品监督管理局（FDA）为获得新加坡卫生科学局批准的医疗器械设立了快速审批通道，将其在泰国的审查周期从150天缩短至

[51] Medical Device Registration: Priority Review Scheme. Health Sciences Authority; [Updated 12 August 2025; Accessed on 5 December 2025]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/priority-review-scheme>.

[52] Medical Devices: Consultation Scheme. Health Sciences Authority; [Updated 28 July 2025; Accessed on 5 December 2025]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/consultation-schemes>.

[53] HSA deepens international partnerships and regulatory reliances to grow biomedical sector. Health Sciences Authority. <https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-deepens-international-partnerships-and-regulatory-reliances-to-grow-biomedical-sector>. Published March 12, 2026. Accessed March 13, 2026.

[54] Health Sciences Authority signs Memorandum of Understanding with Hong Kong Department of Health to enhance healthcare regulatory cooperation. Health Sciences Authority. <https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/health-sciences-authority-signs-mou-with-hong-kong-department-of-health-to-enhance-healthcare-regulatory-cooperation>. Published August 13, 2025. Accessed March 13, 2026.

[55] Joint Press Release by the Health Sciences Authority and the Singapore Manufacturing Federation. Health Sciences Authority. [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/hsa-smf-medtech-conference_021025-\(final\).pdf?sfvrsn=db5a2f5c_1](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/hsa-smf-medtech-conference_021025-(final).pdf?sfvrsn=db5a2f5c_1). Published October 2, 2025. Accessed March 13, 2026.

[56] UK and Singapore Team Up to Launch New Fast Track Pathway to Speed Up Access to Breakthrough Health Technologies [press release]. Health Sciences Authority, 12 December 2025. [Accessed on 17 December 2025] Available from: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/uk-and-singapore-team-up-to-launch-new-fast-track-pathway-to-speed-up-access-to-breakthrough-health-technologies>.

[56] Malaysia Leads The World In Medical Device Regulatory Reliance [press release]. Kuala Lumpur: Medical Device Authority Malaysia, 16 July 2025. [Accessed on 3 December 2025] Available from: <https://www.mda.gov.my/index.php/announcement/1611-press-release-malaysia-leads-the-world-in-medical-device-regulatory-reliance>.

[57] Malaysia and Singapore Sign Memorandum Of Understanding and Launch Medical Device Regulatory Reliance Pilot to Fast Track Medical Device Market Access. Medical Device Authority Malaysia. <https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/ukk/3753-joint-statement-malaysia-mda-singapore-hsa-22aug/file>. Published August 22, 2025. Accessed March 13, 2026.

[58] Malaysia Leads The World in Medical Device Regulatory Reliance [press release]. Kuala Lumpur: Medical Device Authority Malaysia, 16 July 2025. [Accessed on 3 December 2025] Available from: <https://www.mda.gov.my/index.php/announcement/1611-press-release-malaysia-leads-the-world-in-medical-device-regulatory-reliance>.

60天^[59]。马来西亚医疗器械管理与泰国食品药品监督管理局实施的双边试点简化通道（2026年2月1日至4月30日，Bilateral Abridged Pathway），将马来西亚产品在泰国的审批周期从150天缩短至120天^[60]。

泰国食品药品监督管理局的简化申报通道（concise submission route）将审核周期从最长8个月缩短至2个月。该通道适用于B、C、D类医疗器械（含体外诊断），需满足以下任一条件：获得澳大利亚、加拿大、欧盟、日本或美国监管机构认证；或通过世卫组织预认证且上市至少1年，且无安全问题的产品^[61]。

中国IVD企业监管与准入能力提升

监管能力建设是企业有效克服全球化进程中监管挑战的关键所在。针对全球健康市场的特点，特别是中低收入国家的监管与准入环境，中国IVD企业需要在以下三个核心领域加强监管能力建设：

1) 精通风险分类与监管信赖机制。许多中低收入国家的监管框架尚未完全成熟，存在“监管错位”的问题。例如，部分国家要求所有医疗器械（无论风险高低）都进行上市前全面审评，这与美国FDA、欧盟等成熟监管体系采用的“风险匹配原则”相悖，企业有可能不得不在低风险产品上耗费一定的时间和资源。企业可以借力在成熟市场获得的审批与注册资质，深度掌握监管信赖机制的运作逻辑，提升在此类新兴市场的准入效率。

2) 构建全生命周期质量体系与风险管理。质量体系能力的建设重点已从“获得认证”转向“风险导向的动态管控”。企业需要将质量管理体系贯穿于产品设计开发、供应链管理、生产过程控制的全链条，并建立内部机制，做好变更管理与上市后监督。例如WHO于2025年6月更新了预认证和紧急使用清单IVD产品的“变更申请流程”^[62]，要求企业对生产场地变更、原材料变更、工艺优化等事项进行风险分级评估，并向监管机构报告，确保产品生命周期内的任何调整都能合规追溯。

3) 掌握临床证据生成的本地化策略。临床证据是注册申报和市场准入的核心，在全球健康市场中，企业需要具备设计符合多辖区要求的临床试验方案的能力，证据生成需平衡“本地化适配”与“国际通用性”，这要求企业识别具备相应能力，与国际或区域研究机构开展合作研究，在不违反跨境数据合规要求的前提下，获取高质量的本地样本并生成有效数据。

案例5：在产品概念设计阶段融入质量生产与监管法规的考量

在产品概念设计阶段即将质量生产与监管法规纳入考量，是企业成功通过国际认证的关键因素。北京万泰生物药业股份有限公司是中国首批有产品列入世界卫生组织（WHO）预认证（PQ）名录的体外诊断企业之一。2025年5月，万泰生物自主研发的HIV尿液自检试剂盒成功通过WHO的PQ认证，成为全球首款获得该认证的HIV抗体尿液自检产品，这也是该

[59] Thai and Singapore FDAs Expedite Regulatory Process-Reduce Time to Register for Medical Devices [press release]. Nonthaburi, Thailand: Thai Food and Drug Administration, 12 March 2024. [Accessed on 3 December 2025] Available from: <https://en.fda.moph.go.th/news/thai-and-singapore-fdas-reliance-program>.

[60] Establishment Guide to Medical Device Registration Submission in MeDC@St Through Conformity Assessment By Way of Verification Process. Selangor, Malaysia. Medical Device Authority, Ministry of Health Malaysia; October 2025. Available from: <https://www.mda.gov.my/index.php/documents/ukk/3766-final-medical-device-registration-submission-guide-for-conformity-assessment-by-way-of-verification-process-and-submission-of-application-in-medc-st-second-edition/file>.

[61] Announcement from Thai Food and Drug Administration: Criteria for Full Evaluation and Concise Evaluation. Nonthaburi, Thailand: Thai Food and Drug Administration; 30 September 2019.

[62] FAQs and key updates on the new change request process For prequalified and EUL IVDs | WHO - Prequalification of medical products (IVDs, medicines, vaccines and immunization devices, Vector Control). <https://extranet.who.int/prequal/news/faqs-and-key-updates-new-change-request-process-prequalified-and-eul-ivds>



建立强大的本地化能力有助于建立信任，这对组织的长期可持续性至关重要。企业可以秉持“全球本土化”思维：实现全球一体化与本地赋权相结合，设定全球愿景，同时赋能那些具备深厚本地情境知识的当地领导者。

——黄柏兴先生

罗氏诊断（中国）前总经理、
在创领体外诊断出海项目顾问

公司第三款通过WHO PQ认证的HIV检测产品^[63]。正是由于在产品概念设计阶段即充分考量国际质量规范与监管要求，万泰生物才得以高效、持续推出符合监管标准的高质量产品，获得参与国际组织采购的资格，成为为其海外业务拓展和市场准入的关键背书。

针对中国IVD企业在海外新兴市场面临的市场准入挑战，特别是面向全球健康市场（中低收入国家或欠发达地区）的准入环境，中国IVD企业应**构建一套以临床价值为根基、以卫生经济学为桥梁、以本地化运营为抓手的系统性准入能力**，将产品从“可销售”转化为“被采购、被使用”，最终实现从“贸易出海”向“品牌出海”的跨越，助力可持续的商业成功：

1) 实施深度本地化与定制化改良。在进入特定市场前，通过深入的市场调研，了解当地疾病谱、疾病负担情况、医疗基础设施水平（如电力供应、冷链物流）、操作人员习惯以及患者支付能力。基于这些洞察，对产品功能进行定制化改良，并制定清晰的商业策略。试点研究也是企业在目标市场国家运营环境中评估诊断干预措施的契机，并可以在落地至更多医疗机构临床应用前根据需要调整实施计划。对早期使用者的经验以及反馈的分析，可以为该产品实施和规模化提供关键洞察^[64]。

2) 构建“全球通用+本地补充”的双轨证据链。企业应在产品开发早期即规划国际多中心临床试验，针对中低收入国家要求补充的本地人群数据，企业无需从零自建研究能力，可以通过对接当地的学术中心、公立医院或国际组织（如FIND、WHO）支持的临床研究网络实现。例如，可以借助盖茨基金会等资助的现有人群健康监测平台，以较低成本获取高质量的本地流行病学数据和样本。

3) 将卫生经济学嵌入准入战略。在产品临床阶段，就应同步规划卫生经济学研究，并针对不同的支付体系提供相应的卫生经济学证据。例如，东南亚主要市场的报销的核心路径是进入政府医保目录，而非洲中低收入国家本土医保覆盖能力有限，IVD产品的支付更多体现为国际采购资金或政府对公共卫生的财政投入，上述不同路径将应用不同的卫生经济学证据来说服利益相关方。

4) 重构渠道能力，推动“渠道共治”。改变单一的买卖关系，转向“利益共享、能力共建”的伙伴关系。企业可为核心经销商提供技术培训、学术推广支持、售后服务体系建设等赋能服务，帮助其提升本地服务能力，从而增强渠道黏性。

5) 参与政策制定，争取政策红利。参与公共部门采购、参与政策制定，可以进一步推动企业的规模化与落地。企业可积极对接目标市场的政府相关部门，参与需求预测与集中采购谈判。在部分新兴市场，企业（供方）、用户（需方）和资助者会通过合作制定新型供应协议机制。例如，诊断设备租赁和检测服务能力建设的长期协议等，以支持诊断产品的大规模采购^[64]。企业还可以积极参与区域诊断框架制定，争取政策红利。

6) 考量地缘政治因素。对中国IVD企业而言，对地缘政治因素影响的考量已从过往国际化战略中的“加分项”转变为“必答题”。企业亟需构建系统性的应对框架：一是建立严格的合规防火墙，确保国际业务在多变法律法规环境中稳健运行；二是推进市场多元化布局，分散单一市场带来的政策风险；三是通过技术转移、合资合作等方式深化本土化运营，从传统的“贸易输出”转向深度的“价值共创”，在目标市场构建长期可持续的竞争优势。

[63] 全球首款 HIV 尿液自检试剂盒获 WHO 认证，万泰生物以创新科技引领全球抗艾新篇章。万泰生物。 <https://www.ystwt.com/news/detail/495>. Published May 7, 2025. Accessed March 11, 2026.

[64] Mugambi ML, Peter T, Martins SF, Giachetti C. How to implement new diagnostic products in low-resource settings: an end-to-end framework. *BMJ Global Health*. 2018;3(6):e000914. doi:10.1136/bmjgh-2018-000914

为全球健康的持续改善提供高阶价值

在当前的全球健康格局下，中国 IVD 企业出海面临前所未有的复杂环境。全球健康资金正经历深刻调整，传统捐助方的资助规模趋于收缩，地缘政治不确定性加剧了市场准入风险，而全球南方国家在公共卫生融资中的自主权与责任持续提升。这些趋势要求中国 IVD 企业必须从“机会导向”转向“战略导向”，从追求短期销售转向构建长期可持续的发展范式。

深化南南合作，构建互利共赢的新型伙伴关系

随着传统援助资金收缩，全球南方国家之间的技术与产业合作正成为填补健康融资缺口的重要力量。这其中包括：**1) 技术与生产出海**：通过技术许可、合资建厂等方式，推动出海业务的深度本地化，契合关键新兴市场日益强化的本地化产业能力建设诉求；**2) 联合研发与临床试验**：利用中国与东盟、非洲等地区的双边科技合作机制，开展多区域的海外临床试验，生成本地化的临床数据；**3) 经验分享与能力建设**：将中国在消除疟疾、控制肝炎等领域的公共卫生成功经验，转化为与目标市场的合作项目，通过培训、技术指导等方式提升当地疾病防控能力，以此建立深厚的政府关系和品牌信任。

积极参与全球标准制定，推动中国实践与国际接轨

长期以来，中国企业在国际标准制定中处于被动遵循的地位。在监管协调与趋同的浪潮中，企业应积极影响和参与标准的制定。包括：**1) 深度参与区域或全球相关技术指南、变更管理流程的公开征求意见和修订**，让中国制造接轨国际标准，并进一步将中国制造的实践经验融入国际规则；**2) 参与制定新兴技术标准**：在人工智能诊断、数字健康、多联检测等新兴领域，标准尚未固化，是中国企业抢占话语权的窗口期。

关注并探索为体外诊断技术的研发与落地的创新融资

企业需要开辟多元化的融资渠道，确保研发和市场拓展的持续投入。包括：**1) 积极对接全球健康领域具有影响力的投资基金**，以确定性需求对冲市场风险，降低前期投入压力，将产品的社会及公共卫生价值转化为融资吸引力；**2) 推动本地化融资合作**：与目标市场的本地银行、发展金融机构合作，为经销商或终端客户提供买方信贷或租赁服务，降低采购门槛。

构建以价值为导向的生态系统，塑造市场需求

在新兴市场国家政府要承担更大公共卫生筹资责任的新常态下，企业可扩大与利益相关方的连接与联合，倡导诊断的公共卫生和经济价值，从而进一步创造和塑造市场需求。包括：**1) 提供数据，驱动政策**：将产品销售与公共卫生监测数据服务相结合，为政府提供疾病流行趋势、防控效果评估等有价值的信息，影响政策决策；**2) 参与集中采购与需求预测**：积极对接目标市场的国家医保机构、卫生部门等，参与集中采购谈判和需求预测。通过提供长期稳定的供应承诺和透明的价格机制，帮助企业成为国家公共卫生体系的一部分；**3) 构建公平的生物样本获取机制**：在开展本地临床试验或研究合作时，严格遵守公平、公正的病原体与利益共享原则。尊重样本提供国的权益，探索建立合理的知识产权分享、技术转移或市场回报机制。

展望未来，全球健康领域的“逆风”虽强劲，但新兴市场发展中国家的自主发展的意愿、技术进步带来的跃迁机遇以及南南合作深化的潜力，共同构成了中国 IVD 企业新的战略窗口和潜能。唯有将企业自身发展深度融入目标国家的健康自主进程，积极参与全球规则制定，创新融资与合作模式，才能穿越周期，在充满不确定性的世界中走出一条具有韧性、安全且惠及人人的发展道路。

附录

研究设计

本报告旨在深入探究中国体外诊断企业向海外市场扩张的趋势，及其在海外实现规模化发展过程中面临的挑战、机遇与所需支持。研究团队对灰色文献与同行评议文献开展系统梳理，并通过关键意见领袖定性访谈、培训学员的横断面问卷调研，以及利益相关方的圆桌讨论等项目活动，综合开展现况分析、数据收集和建议征集。

定性访谈的实施过程中，受访的关键意见领袖通过利益相关者图谱、选择性抽样和滚雪球方法确定。企业的遴选标准包括：

- 生产创新型体外诊断产品的中国本土企业
- 产品线涵盖传染病和妇幼健康领域，尤其关注适用于欠发达地区的诊断技术
- 具备在国际市场（包括新兴市场）规模化推广的潜力

信息收集以半结构化访谈为主要方式。访谈于2025年4月8日至6月6日期间开展，每次时长90分钟。共访谈13位关键意见领袖，分别来自9家中国体外诊断企业及1家体外诊断咨询机构。受访者中还包括来自政府机构、临床研究组织及风险投资机构的专业人士，覆盖体外诊断生态系统的利益相关方，提供多元视角。

2025年3月至6月期间，研究团队对参加“创领体外诊断出海项目”高管发展培训的26名参与者进行的课前问卷调查，并将2025年7月和9月举办的“创领体外诊断出海项目”国际圆桌会议及高管发展培训活动中的发言与讨论内容进行综合整理，作为报告的补充信息。

项目培训人员及受访关键意见领袖反馈数据

当前国际市场准入工作与亚太区业务开展概览

所有接受调研的体外诊断公司均已将其产品在至少一个国际市场完成注册。33%的公司已将其产品列入世界卫生组织预认证计划，或具备世卫组织紧急使用清单的申请经验。89%的公司目前在亚太地区（除中国外）已有业务布局（图1）。

企业出海选择的目标市场

受访企业关键意见领袖均表达了强烈的业务出海意愿。在未来五年（2026-2030年），成熟的欧洲和北美市场是首要关键目标市场，紧随其后的是中东和亚太地区，然后是拉丁美洲和非洲（见图2和图3）。

图1：受访企业在国际市场准入与在亚太区开展业务的情况（N=9）

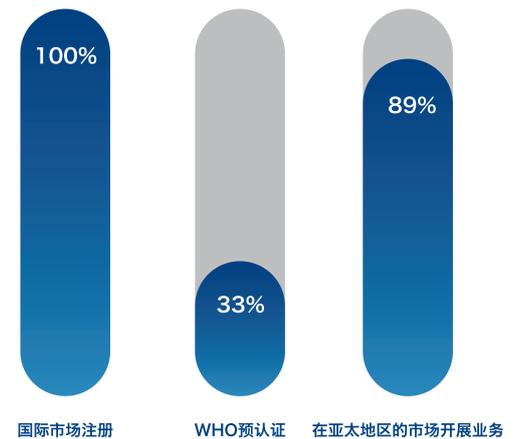


图2. 受访的中国体外诊断企业在目标市场准入的情况

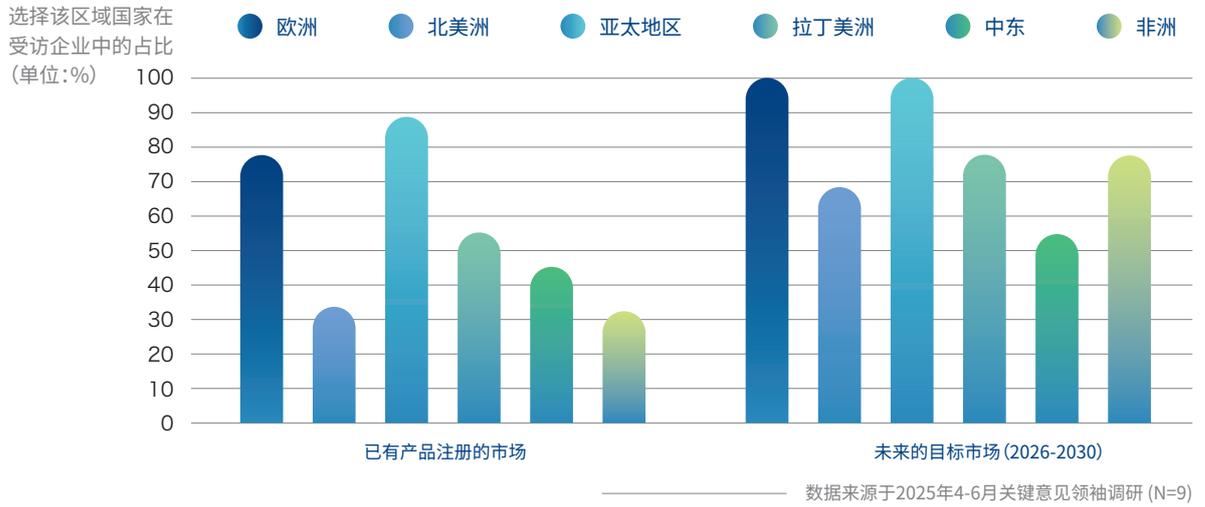
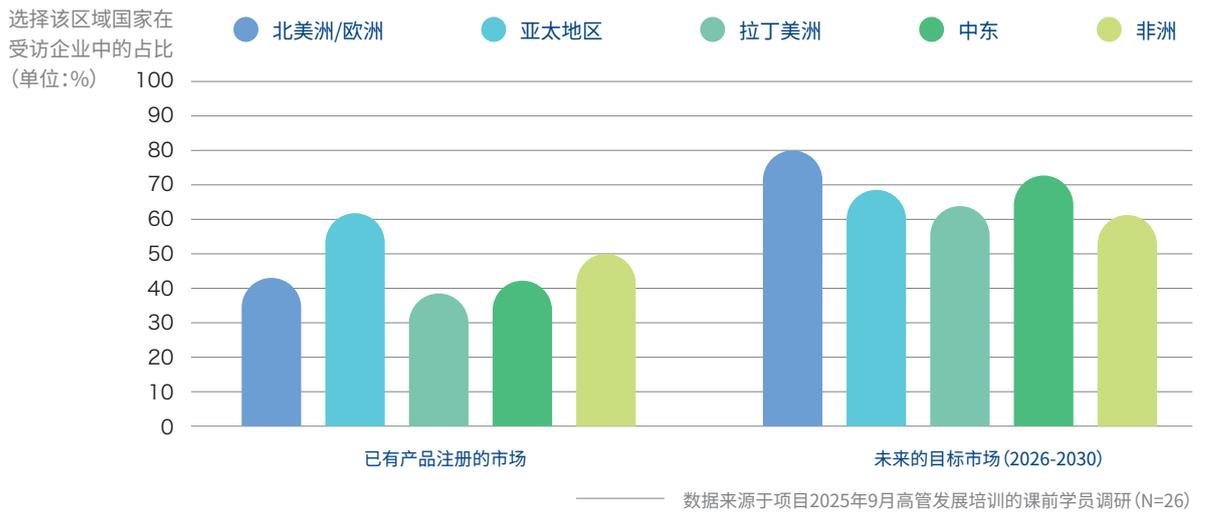


图3. 受访的中国体外诊断企业在目标市场产品准入的情况



致谢

该报告为盖茨基金会支持的杜克 - 新加坡国立大学医学院监管卓越中心与昆山杜克大学全球健康研究中心合作的“创领体外诊断出海”项目的产出。盖茨基金会未参与本文的内容设计、分析、写作等。本文内容不代表资助者的任何观点，也不代表项目执行机构杜克 - 新加坡国立大学医学院监管卓越中心、昆山杜克大学全球健康研究中心的立场。除非另有说明，本报告内容（包括所引信息与相关政策法规）均截至 2026 年 3 月 13 日报告完成之时。我们诚挚感谢所有受访关键意见领袖为这份报告提供的信息与建议，助力体外诊断产品更好地触达全球，满足全球健康的需求。

昆山杜克大学全球健康研究中心
中国·江苏省昆山市杜克大道 8 号
邮箱: creating_ivd@dukekunshan.edu.cn

杜克 - 新加坡国立大学医学院监管卓越中心
新加坡·8 College Road Singapore 169857
邮箱: core_rss@duke-nus.edu.sg