

2017-2022年中国诊断试剂行业市场发展机遇及投资方向研究报告

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《2017-2022年中国诊断试剂行业市场发展机遇及投资方向研究报告》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/293419293419.html>

报告价格：电子版: 7200元 纸介版：7200元 电子和纸介版: 7500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、报告目录及图表目录

体外诊断试剂是指医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂（盒）、校准品、质控品等产品。

体外诊断试剂大致可以分为分子诊断、免疫诊断、生化诊断和其他类诊断试剂。作为生物制药行业的重要组成部分，我国体外诊断试剂经历了30多年的发展，在各种疾病的预防、诊断、治疗、预后、监测等方面发挥着越来越重要的作用。

1 全球体外诊断试剂行业的发展概况

近年来，全球体外诊断试剂市场以超过5%的速度增长，2016年达到638.40亿美元，涌现了一批著名的国际型企业，以Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、BeckmAn（贝克曼）、Siemens（西门子）、BioMeRieux（生物梅里埃）、Becton Dickinson（BD）、Bio-RAD LAbORatories（伯乐）、Johnson & Johnson（强生）等为代表，这些集团在该领域的年销售收入均逾10.00亿美元，产品种类丰富，同时涉及各类体外诊断试剂以及与之相关的各类医疗技术服务体系。这种跨国集团主要集中在北美、欧洲等经济发达国家，这些国家体外诊断市场发展早、市场容量大，已成为过去几年诊断试剂消费量最大的地区。而拉美、中国及印度是诊断试剂年均复合增长率最快的国家和地区，其中中国体外诊断试剂2011年度销售总额为12.50亿美元（约合人民币79亿元），占据全球市场规模不足3%，未来5年预计年均增长率可超过15%，成为全球增速最快的国家之一。

图：2011-2016年全球体外诊断市场容量 资料来源：公开资料，中国报告网整理

2 发展我国体外诊断试剂行业的若干建议

我国的体外诊断试剂行业是一个充满活力和前景广阔的领域，然而必须正视的是，尽管历经多年发展，中国体外诊断试剂企业的规模仍然偏小，年销售收入5亿元以上的企业屈指可数，规模偏小、人才匮乏、自主知识产权缺失等不足导致我国的体外诊断试剂行业整体发展面临较强挑战。因此，要想把握住时下难得的行业黄金发展期，使民族品牌在激烈的国内外市场竞争中不断发展壮大，国家应在企业自身努力发展和不断创新的同时给予全力的政策扶持。首先，应大力支持领军型企业提升其产品竞争优势，并从鼓励创新的角度出发，对具有自主知识产权、用于肿瘤、心血管疾病、糖尿病等重大疾病相关的体外诊断创新产品给予重点支持。药监部门已经对自主创新给予了较大关注，并建立了《创新医疗器械特别审批程序》，对于具有自主知识产权、技术领先的国内首创型医疗器械产品建立“绿色通道”；相关物价

管理部门应建立相应的保障机制，使获得上市批准的创新型产品能够迅速进入临床应用，使广大有需要的患者尽早受益。

此外，要发展民族诊断试剂产业必须为其营造良好的外部环境。在激烈的市场竞争中，市场环境的优劣直接影响着整个行业的健康发展。建立公平、公正的市场环境和规范化的行业标准，是体外诊断试剂行业有序发展的良好保证。在30多年的发展历程中，国家药监部门对体外诊断试剂的监督管理也在逐步加强，监管机制日益完善。国家食品药品监督管理局2007年颁布实施了《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》等一系列法规，开启了对体外诊断试剂的上市前监管。此后，国家相关监管部门陆续制订了各类体外诊断试剂注册申报指导原则、国家及行业标准，监督规范企业的研究及生产过程。

2013及2015年，国家药监部门总结了自2007年体外诊断试剂系列法规实施以来的经验和不足，对体外诊断产品注册、生产、经营等一系列相关法律法规进行了修订并重复发布。

新法规与之前相比，进一步加强了对该领域的监管力度。但体外诊断试剂行业目前仍处发展的初级阶段，政府监管仍旧相对薄弱，无序竞争、无证产品流通等问题仍在较大范围内存在，很大程度上损害了合规企业的合法权益，打击了投资者的积极性，使得新兴的分子诊断试剂市场又重蹈覆辙，导致市场最终被国外企业垄断的危险。为推动我国体外诊断试剂行业的健康有序发展，迫切需要从国家层面进一步规范执法行为，加强市场监管，营造合乎法规、规范有序、公平竞争的市场环境，维护企业主体的合法权益。

总之，我国体外诊断试剂行业的发展前景广阔，但行业的长足进步和健康发展需要政府、企业、医疗消费市场的共同努力。

中国报告网发布的《2017-2022年中国诊断试剂行业市场发展机遇及投资方向研究报告》内容严谨、数据翔实，更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展动向、市场前景、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。它是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主

要来自于各类市场监测数据库。

第一章：诊断试剂行业发展综述

1.1 诊断试剂的定义与分类

1.1.1 诊断试剂的定义

1.1.2 诊断试剂的分类

1.2 诊断试剂行业统计标准

1.2.1 诊断试剂行业统计部门和统计口径

1.2.2 诊断试剂行业统计方法

1.2.3 诊断试剂行业数据种类

1.3 诊断试剂产业特性分析

1.3.1 高技术

1.3.2 高投入

1.3.3 高成长

1.3.4 高收益

1.3.5 高风险

1.4 诊断试剂行业上下游产业链分析

1.4.1 诊断试剂行业上下游产业供应链简介

1.4.2 诊断试剂行业下游产业链分析

(1) 医疗机构行业

(2) 独立医学实验室

(3) 血液筛查市场

(4) 食品检测市场

1.4.3 诊断试剂行业上游产业供应链分析

(1) 医药化工原料行业

(2) 医用包装行业

第二章：中国诊断试剂行业发展状况分析

2.1 中国诊断试剂行业发展状况分析

2.1.1 中国诊断试剂行业发展总体概况

2.1.2 中国诊断试剂行业发展主要特点

2.1.3 中国诊断试剂行业经营情况分析

(1) 中国诊断试剂行业经营效益分析

(2) 中国诊断试剂行业盈利能力分析

(3) 中国诊断试剂行业运营能力分析

- (4) 中国诊断试剂行业偿债能力分析
- (5) 中国诊断试剂行业发展能力分析
- 2.2 中国诊断试剂行业经济指标分析
 - 2.2.1 诊断试剂行业主要经济效益影响因素
 - 2.2.2 中国诊断试剂行业经济指标分析
 - 2.2.3 不同规模企业经济指标分析
 - 2.2.4 不同性质企业经济指标分析
 - 2.2.5 不同地区企业经济指标分析
- 2.3 中国诊断试剂行业供需平衡分析
 - 2.3.1 中国诊断试剂行业供给情况分析
 - (1) 中国诊断试剂行业总产值分析
 - (2) 中国诊断试剂行业产成品分析
 - 2.3.2 各地区中国诊断试剂行业供给情况分析
 - (1) 总产值排名前10个地区分析
 - (2) 产成品排名前10个地区分析
 - 2.3.3 中国诊断试剂行业需求情况分析
 - (1) 中国诊断试剂行业销售产值分析
 - (2) 中国诊断试剂行业销售收入分析
 - 2.3.4 各地区中国诊断试剂行业需求情况分析
 - (1) 销售产值排名前10个地区分析
 - (2) 销售收入排名前10个地区分析
 - 2.3.5 中国诊断试剂行业产销率分析
- 2.4 中国诊断试剂行业运营状况分析
 - 2.4.1 中国诊断试剂行业产业规模分析
 - 2.4.2 中国诊断试剂行业资本/劳动密集度分析
 - 2.4.3 中国诊断试剂行业产销分析
 - 2.4.4 中国诊断试剂行业成本费用结构分析
 - 2.4.5 中国诊断试剂行业盈亏分析

第三章：中国诊断试剂行业市场环境分析

- 3.1 行业政策环境分析
 - 3.1.1 行业监管体制
 - 3.1.2 行业相关政策
 - (1) 《关于深化医药卫生体制改革的意见》
 - (2) 《促进生物产业加快发展的若干政策》

(3) 发展战略性新兴产业及生物医药“十三五”规划

(4) 《体外诊断试剂注册管理办法》

3.1.3 行业发展规划

3.2 行业经济环境分析

3.2.1 中国GDP增长情况

3.2.2 居民人均GDP增长

3.2.3 居民收入增长情况

3.2.4 居民消费支出水平

3.2.5 居民消费结构分析

3.3 行业需求环境分析

3.3.1 人口数量规模

3.3.2 人口结构变化

3.3.3 居民患病情况

3.3.4 居民医疗保健水平

3.3.5 中国传染病疫情

3.4 行业产品技术环境分析

3.4.1 国际诊断试剂行业技术水平

3.4.2 我国诊断试剂行业技术水平

3.4.3 我国诊断试剂研发新进展

第四章：诊断试剂行业市场竞争状况分析

4.1 全球诊断试剂行业竞争状况分析

4.1.1 全球诊断试剂市场发展状况

4.1.2 全球诊断试剂行业竞争格局

4.1.3 全球诊断试剂行业发展前景

4.2 中国诊断试剂行业竞争状况分析

4.2.1 中国诊断试剂行业市场规模分析

4.2.2 中国诊断试剂行业集中度分析

(1) 行业销售集中度分析

(2) 行业资产集中度分析

4.2.3 中国诊断试剂行业竞争格局

4.2.4 诊断试剂行业议价能力分析

4.2.5 国内诊断试剂行业潜在威胁分析

4.2.6 诊断试剂生产企业产品竞争策略

4.3 诊断试剂行业区域市场特征

4.3.1行业区域结构总体特征

4.3.2行业区域集中度分析

4.4行业不同经济类型企业特征分析

4.4.1不同经济类型企业特征情况

4.4.2行业经济类型集中度分析

第五章：诊断试剂行业主要产品分析

5.1行业主要产品结构特征

5.2行业主要产品市场分析

5.2.1生化诊断试剂市场分析

5.2.2诊断试剂市场分析

5.2.3核酸分子诊断试剂市场分析

5.2.4微生物诊断试剂市场分析

5.2.5诊断仪器市场分析

5.3诊断试剂行业热点细分市场分析

5.3.1心血管类诊断试剂市场分析

(1) 中国心血管疾病发病情况

(2) 心血管类诊断试剂需求现状

(3) 心血管类诊断试剂应用情况

(4) 心血管类诊断试剂市场发展前景

5.3.2肝炎系列诊断试剂市场分析

(1) 中国肝炎发病情况

(2) 肝炎系列诊断试剂需求现状

(3) 肝炎系列诊断试剂研究进展

(4) 肝炎系列诊断试剂市场发展前景

5.3.3肿瘤标志物检测试剂市场分析

(1) 中国肿瘤发病情况

(2) 肿瘤标志物检测试剂需求现状

(3) 肿瘤标志物检测试剂应用情况

(4) 肿瘤标志物检测试剂市场发展前景

5.3.4优生优育系列诊断试剂市场分析

(1) 中国人口总量及人口结构

(2) 优生优育系列诊断试剂需求现状

(3) 优生优育系列诊断试剂市场应用情况

(4) 优生优育系列诊断试剂市场发展前景

5.3.5性病系列诊断试剂市场分析

- (1) 中国性病发病情况
- (2) 性病系列诊断试剂需求现状
- (3) 性病系列诊断试剂市场应用情况
- (4) 性病系列诊断试剂市场发展前景

第六章：中国诊断试剂行业进出口市场分析

6.1诊断试剂行业进出口状况综述

6.2诊断试剂行业出口市场分析

6.2.1行业出口分析

- (1) 行业出口整体情况
- (2) 行业出口产品结构

6.2.2行业出口分析

- (1) 行业出口整体情况
- (2) 行业出口产品结构

6.3诊断试剂行业进口市场分析

6.3.1行业进口分析

- (1) 行业进口整体情况
- (2) 行业进口产品结构

6.3.2行业进口分析

- (1) 行业进口整体情况
- (2) 行业进口产品结构

6.4诊断试剂行业进出口前景及建议

6.4.1诊断试剂行业出口前景及建议

6.4.2诊断试剂行业进口前景及建议

第七章：诊断试剂行业优秀企业分析

7.1国际诊断试剂行业优秀企业分析

7.1.1罗氏集团

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析
- (4) 公司优劣势分析

7.2国内诊断试剂行业优秀企业分析

7.2.1上海科华生物工程股份有限公司经营情况分析

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析
- (4) 公司优劣势分析

第八章：中国诊断试剂行业发展趋势与预测

8.1中国诊断试剂市场发展趋势

8.1.1中国诊断试剂市场发展趋势分析

- (1) 需求趋势
- (2) 产品趋势
- (3) 技术趋势

8.1.2中国诊断试剂市场发展情报

8.2诊断试剂行业投资特性分析

8.2.1诊断试剂行业进入壁垒分析

8.2.2诊断试剂行业盈利模式分析

8.2.3诊断试剂行业盈利因素分析

8.3中国诊断试剂行业投资风险

8.3.1诊断试剂行业政策风险

8.3.2诊断试剂行业技术风险

8.3.3诊断试剂行业供求风险

8.3.4诊断试剂行业宏观经济波动风险

8.3.5诊断试剂行业关联产业风险

8.3.6诊断试剂行业产品结构风险

8.3.7企业生产规模及所有制风险

8.3.8诊断试剂行业其他风险

8.4中国诊断试剂行业投资建议

8.4.1诊断试剂行业投资现状分析

8.4.2诊断试剂行业主要投资建议

图表目录

图表1：体外诊断试剂的管理分类

图表2：体外诊断试剂按产品风险分类

图表3：三类主要临床诊断试剂的比较

图表4：诊断试剂产业结构链

图表5：中国医疗卫生机构数量（单位：万个）

图表6：中国医疗机构床位数及增长速度（单位：万张，%）

图表7：中国医疗机构门诊量及增长速度（单位：亿人次，%）

图表8：中国医疗机构住院量及增长速度（单位：万人，%）

图表9：国内外医学诊断服务市场格局（单位：%）

图表10：国内各主要独立医学实验室的市场占有率情况（单位：%）

图表11：国内各主要独立医学实验室在长三角地区的市场占有率情况（单位：%）

（GYZJY）

图表详见正文

特别说明：中国报告网所发行报告书中的信息和数据部分会随时间变化补充更新，报告发行年份对报告质量不会有任何影响，请放心查阅。

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/293419293419.html>