

2018-2023年中国体外诊断行业市场现状规模分析与投资发展趋势研究报告

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《2018-2023年中国体外诊断行业市场现状规模分析与投资发展趋势研究报告》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/yiliaoxie/296978296978.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

（一）进入行业的主要壁垒

1、技术与人才壁垒

体外诊断产业是典型的高技术密集型产业，其产品技术横跨微电子、机械设计与制造、计算机技术、临床医学、生物学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、质量控制要求高，提高了进入行业的技术壁垒。

高技术密集型产业的特点要求企业拥有更多的跨领域交叉学科复合型技术人才。由于国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，只能通过企业自身多年的培养与积累。新进入的企业很难在短时间内培养及招聘具有核心技术的复合型科研人才，形成新进入者的人才壁垒。

2、资金壁垒

资金需求主要体现在三个方面：对研发生产条件与设备的要求较高，投入较大；产品技术升级换代较快，持续研发投入资金巨大；建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系需要大量资金投入。上述三点形成对新进入者较大的资金壁垒。

3、市场渠道壁垒

体外诊断行业通常具有一定的市场渠道壁垒，先进入者可以通过广泛的营销渠道挤压后进入者的市场空间。体外诊断产品的销售涉及地域较广、专业性强，行业内公司多采用经销模式向客户销售产品。新进入者通常较难在短期内找到合适的经销商。同时，庞大经销网络的建立需要较长的建设时间，建立覆盖广泛的营销网络需要投入大量的人力、物力和财力。而新进入者在短期内较难培育完善的经销网络，形成一定的壁垒。

4、质量与品牌壁垒

质量与品牌壁垒主要体现在：体外诊断产品的检测结果直接为临床医生对疾病的诊断及疗效评价提供准确依据，产品质量是临床检验机构选择产品首要考虑的因素；行业内知名品牌企业十多年的市场营销推广确立了产品在国内临床检验机构的品牌优势、诊断标准，形

成了对新进入者较高的质量与品牌壁垒。

（二）影响行业发展的有利因素与不利因素

1、影响行业发展的有利因素

（1）国家政策的大力支持

“新医改”的实施促进体外诊断产品需求的增加

2009年3月，中共中央、国务院向社会公布关于深化医药卫生体制改革的意见，“新医改”拉开序幕。2012年3月，国务院印发《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，2016年12月，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，我国医药卫生体制改革持续深化。“新医改”对体外诊断行业的积极作用主要表现在：一、医改基金投入基层设备采购，基层医疗机构对先进实用产品和中高端产品的需求增大；二、基本医疗保障制度建设加快推进，医疗卫生机构诊疗人次稳定增长；三、取消药品加成、医药分家促使诊断检测服务成为医院的主要利润来源；四、鼓励非公立医疗机构发展，放开非公立医疗机构的服务价格，从而促进新型诊疗技术开发，推动诊断服务进步。“十三五”时期是“新医改”的决胜阶段，随着改革进入深水区，我国体外诊断行业市场需求有望得到进一步释放。

产业政策保障行业发展

自2009年“新医改”实施以来，我国医疗器械行业迎来了良好的发展机遇，国家产业政策密集出台，行业地位与重要性大幅提升。2011年12月，科学技术部《关于印发医疗器械科技产业“十二五”专项规划的通知》明确提出“到2015年，初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求；进一步完善科技创新和产业发展的政策环境，培育一批创新品牌，大幅提高产业竞争力，医疗器械科技产业发展实现快速跨越”的总体发展目标。2012年12月，国务院发布《生物产业发展规划》，将“大力发展新型体外诊断产品”列入重点领域和主要任务，提出“围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检验仪器、试剂和体外诊断系统”。2013年10月，国务院《关于促进健康服务业发展的若干意见》要求“培育健康服务业相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用，支持发展健康服务产业集群”。

2015年5月，国务院印发《中国制造2025》，要求大力推动重点领域突破发展，其中在高性能医疗器械领域要“提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备”。2017年2月，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，医用检查检验仪器及服务被列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录，其中包括体外诊断检测仪器。

分级诊疗制度加快推进，扩大体外诊断市场需求

2015年9月，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，部署加快推进分级诊疗制度建设。分级诊疗制度建设是合理配置医疗资源、促进基本医疗卫生服务均等化的重要举措，是深化医改、建立中国特色基本医疗卫生制度的重要内容。“十三五”规划目标任务为：至2017年分级诊疗政策体系逐步完善，到2020年分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。

随着分级诊疗的逐步落地，基层医疗卫生机构和康复医院、护理院等基层医疗组织的诊断能力将得到有力提高。基层医疗机构将加大血常规、尿常规、粪便分析等体外诊断产品的采购，相应扩大体外诊断市场需求。

行政法规、部门规章规范行业发展环境

2014年3月，国务院发布《医疗器械监督管理条例》（以下简称“《条例》”），并自2014年6月1日起正式施行。《条例》明确要求对医疗器械按照风险程度实行分类管理，实行医疗器械产品注册与备案。针对医疗器械监管中存在的重审批轻监管现象以及监管效率不高、监管手段不足等问题，《条例》强化了日常监管，增加了监管手段，规范了监管行为。为配合新修订的《条例》，国家食品药品监督管理总局先后发布《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范》等规章，以上法规和规章都进一步规范了国内医疗器械市场，改善了行业竞争环境，有利于行业健康发展。

（2）多因素推动体外诊断市场需求持续扩大

老龄化、慢性疾病患病率提高、健康意识提升将促进居民积极寻求更多体外诊断检验

服务，以实现早发现、早治疗的目标，提高自身健康水平。一方面，人口老龄化已成为全球性问题，老年人对体外诊断检验和医疗服务需求更高，老龄化进程加快将进一步扩大体外诊断需求。另一方面，慢性疾病成为人类健康的最大威胁，居民慢性病患者率持续升高，长期需要体外诊断和服务。此外，随着居民健康意识提升，国内对预防诊断检验和健康管理的需 求也在逐渐增加。

（3）技术进步和产品升级提升行业发展空间

体外诊断行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高新技术产业，技术进步和产品创新是体外诊断行业发展的重要推动力。体外诊断产品集医疗技术、生物技术、高端装备制造技术、计算机技术等多学科于一体，随着上述技术的持续发展，体外诊断行业的技术水平和产品性能也将同步提升，从而促进产品升级，降低生产成本，应用领域进一步拓宽，并创造新的市场需求。

同时，近年来全球体外诊断行业新技术、新模式不断出现，以二代基因测序为代表的分子诊断技术、以微流控芯片为代表的即时检测产品以及以大数据、互1-1-111联网+为代表的现代健康管理和精准医疗等新技术、新模式为体外诊断行业打开了新的成长空间。

2、影响行业发展的不利因素

（1）国外企业的竞争

我国体外诊断行业起步较晚，但发展迅速，近年来国内企业与外资厂商之间的竞争愈发激烈。国际领先企业如罗氏、西门子、雅培、强生等生产的产品不仅在种类和数量上远远多于国内公司，而且在国内的高端产品市场领域处于绝对优势地位。除此之外，国内企业在资金实力及品牌影响力等方面与国外厂商相比差距明显。

（2）专业人才不足

虽然我国体外诊断行业增长迅速，但国内相关专业的人才储备和培养严重滞后，无法满足行业发展需求，制约了行业发展。体外诊断涉及医学、病理学、生物学、医学检验学、电子工程学等多学科专业知识，专业人才的培养周期较长，目前我国与体外诊断相关的专业人才较为缺乏，成为制约行业快速发展的不利因素。

（3）行业集中度低，同质化严重

我国目前拥有数千家体外诊断产品生产企业，除了规模较大的数十家企业外，其余大多数体外诊断企业普遍规模较小，市场集中度不高。此外，多数产品的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

中国报告网发布的报告书内容严谨、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。

【报告目录】

第一章：中国体外诊断行业发展背景

1.1体外诊断行业相关概述

1.1.1体外诊断行业概念

1.1.2体外诊断作用原理

1.1.3体外诊断应用领域

1.1.4体外诊断产品分类

1.2体外诊断标准物质市场现状

1.2.1体外诊断标准物质概念

1.2.2体外诊断标准物质研发水平

（1）国际标准物质研发水平

（2）我国标准物质研发水平

1.2.3体外诊断标准物质研究现状

（1）酶学检测的标准化

（2）脂类检测的标准化

（3）血液检测的标准化

- (4) 核酸检测的标准化
- (5) 其他检测物质的标准化
- 1.3 体外诊断行业基本特点
 - 1.3.1 体外诊断行业发展历程
 - 1.3.2 体外诊断行业生命周期
 - 1.3.3 体外诊断行业发展特点
 - 1.3.4 体外诊断行业发展意义
- 1.4 体外诊断行业产业链分析
 - 1.4.1 体外诊断行业产业链简介
 - 1.4.2 体外诊断上游市场分析
 - (1) 诊断酶市场分析
 - (2) 精细化学品市场分析
 - 1.4.3 体外诊断下游市场分析
 - (1) 医院市场分析
 - 1) 医疗机构数量统计
 - 2) 医疗机构床位统计
 - 3) 医院市场对体外诊断行业的影响
 - (2) 体检中心市场分析
 - 1) 体检中心市场概况
 - 2) 体检中心的市场规模
 - 3) 体检中心行业发展对IVD市场的影响
 - (3) 防疫站市场分析
 - (4) 血站市场分析
 - (5) 血液制品市场分析
 - 1) 全球市场规模
 - 2) 中国市场规模
 - 3) 血液制品区域分布
 - 4) 血液制品竞争格局
 - 5) 重点企业竞争力分析
 - 6) 血液制品行业发展对IVD市场的影响
- 1.5 体外诊断行业市场环境分析
 - 1.5.1 体外诊断行业经济环境分析
 - (1) GDP增长分析
 - (2) 固定资产投资分析
 - (3) 城镇居民收入分析

- (4) 居民医疗保健支出分析
- (5) 宏观经济对行业的影响分析
- 1.5.2 体外诊断行业社会环境分析
 - (1) 人口老龄化
 - (2) 居民疾病患病率
 - (3) 居民保险覆盖情况
 - (4) 社会环境对行业发展影响分析
- 1.5.3 体外诊断行业政策环境分析
 - (1) 体外诊断行业监管体制
 - (2) 体外诊断行业相关政策
 - (3) 体外诊断行业发展规划
 - (4) 政策环境对行业的影响分析
- 1.5.4 体外诊断行业技术环境分析
 - (1) 体外诊断行业专利申请情况
 - (2) 体外诊断行业专利公开情况
 - (3) 体外诊断行业专利产出质量情况
 - (4) 体外诊断行业技术环境总结
 - (5) 技术环境对行业影响分析

第二章：中国体外诊断行业发展概况

- 2.1 全球体外诊断行业发展分析
 - 2.1.1 全球体外诊断发展水平
 - (1) 全球体外诊断发展规模
 - (2) 全球体外诊断产业化水平
 - 2.1.2 全球体外诊断市场分布
 - (1) 全球体外诊断领域分布
 - (2) 全球体外诊断地区分布
 - (3) 全球体外诊断企业竞争格局
 - 2.1.3 全球体外诊断行业发展趋势
 - 2.1.4 全球体外诊断行业趋势预测
- 2.2 我国体外诊断行业发展分析
 - 2.2.1 我国体外诊断行业发展现状
 - (1) 我国体外诊断行业发展特点
 - (2) 我国体外诊断行业技术发展现状
 - 2.2.2 我国体外诊断行业发展规模

- (1) 体外诊断行业发展规模
- (2) 体外诊断试剂发展规模
- (3) 体外诊断行业市场结构分布
- (4) 体外诊断产业化水平
- 2.3我国体外诊断行业竞争状况
 - 2.3.1体外诊断行业竞争格局分析
 - (1) 行业市场总体竞争格局
 - (2) 行业细分领域竞争格局
 - 2.3.2体外诊断行业市场集中度分析
 - 2.3.3体外诊断行业五力模型分析
 - (1) 体外诊断行业上游议价能力分析
 - (2) 体外诊断行业下游议价能力分析
 - (3) 体外诊断行业潜在进入者分析
 - (4) 体外诊断行业现有竞争者分析
 - (5) 体外诊断行业替代品威胁分析
 - (6) 体外诊断行业竞争五力综合分析
- 2.4我国体外诊断仪器发展分析
 - 2.4.1免疫诊断仪器市场分析
 - (1) 酶标分析仪市场分析
 - (2) 化学发光测定仪市场分析
 - (3) 化学发光分析仪市场分析
 - 2.4.2临床生化分析仪器市场分析
 - (1) 临床生化分析仪主要特征
 - (2) 临床生化分析仪市场格局
 - (3) 自动生化分析仪发展分析
 - 1) 自动生化分析仪发展现状
 - 2) 自动生化分析仪技术现状
 - 3) 自动化分析仪生产企业
 - 4) 自动化分析仪技术发展趋势
- 2.5我国体外诊断行业发展影响因素分析
 - 2.5.1体外诊断行业外部因素分析
 - 2.5.2体外诊断行业内部因素分析
 - (1) 体外诊断行业人力资源状况分析
 - (2) 体外诊断行业生产运作能力分析
 - (3) 体外诊断行业盈利能力分析

- (4) 体外诊断行业研究开发能力分析
- (5) 体外诊断行业市场营销能力分析
- (6) 体外诊断行业日常管理能力分析
- (7) 体外诊断行业内部影响因素综合分析
- 2.5.3 体外诊断行业价格影响因素分析
 - (1) 产品定价模式分析
 - (2) 体外诊断试剂价格影响分析
- 2.6 体外诊断行业成功关键因素分析
 - 2.6.1 体外诊断行业相关成功因素的识别
 - 2.6.2 建立体外诊断行业相关成功因素ISM
 - 2.6.3 体外诊断行业成功关键因素确定
- 2.7 我国体外诊断行业国际竞争力分析
 - 2.7.1 体外诊断行业比较优势
 - 2.7.2 体外诊断行业比较劣势
- 2.8 我国体外诊断行业趋势预测及规模预测
 - 2.8.1 体外诊断行业趋势预测分析
 - 2.8.2 体外诊断行业发展规模预测

第三章：中国生化诊断行业市场监测与前景分析

- 3.1 生化诊断行业概况分析
 - 3.1.1 生化诊断行业概念
 - 3.1.2 生化诊断产品分类
 - 3.1.3 生化诊断产品临床应用
- 3.2 生化诊断行业市场分析
 - 3.2.1 生化诊断行业发展现状
 - 3.2.2 生化诊断行业市场规模
 - 3.2.3 生化诊断行业主要企业
 - 3.2.4 生化诊断行业竞争格局
 - 3.2.5 生化诊断行业产业化水平
 - (1) 生化诊断试剂国产化水平
 - (2) 生化诊断试剂基层市场需求
 - (3) 生化诊断试剂未来发展方向
- 3.3 生化诊断行业趋势预测及规模预测
 - 3.3.1 生化诊断行业趋势预测
 - 3.3.2 生化诊断行业规模预测

第四章：中国免疫诊断行业市场监测与前景分析

4.1免疫诊断行业市场分析

4.1.1免疫诊断行业应用品种

- (1) EIA试剂
- (2) 胶体金试剂
- (3) 化学发光试剂

4.1.2免疫诊断行业市场规模

4.1.3免疫诊断行业竞争格局

4.1.4免疫诊断行业发展预测

4.2免疫诊断技术发展分析

4.2.1免疫诊断技术发展历程

4.2.2免疫诊断技术发展趋势

4.2.3EIA技术发展分析

- (1) EIA技术特点分析
- (2) EIA技术应用领域
- (3) EIA技术发展进展
- (4) EIA技术发展趋势

4.2.4RIA技术发展分析

- (1) RIA技术发展历史
- (2) RIA技术应用领域
- (3) RIA技术趋势预测

4.2.5胶体金技术发展分析

- (1) 胶体金技术发展历程
- (2) 胶体金技术原理
- (3) 胶体金技术特点
- (4) 胶体金技术应用
- (5) 胶体金技术存在问题
- (6) 胶体金技术发展展望

4.2.6化学发光技术发展分析

- (1) 化学发光免疫分析技术发展历程
- (2) 化学发光免疫分析基本原理
- (3) 化学发光免疫分析基本特点
- (4) 化学发光免疫分析应用进展

1) 心血管病应用领域

2) 糖尿病应用领域

3) 肿瘤应用领域

4) 贫血应用领域

5) 梅毒应用领域

6) 艾滋病应用领域

7) 乙型肝炎应用领域

8) 性激素异常应用领域

9) 自身免疫性疾病应用领域

(5) 化学发光免疫分析临床应用前景

4.3RIA试剂市场发展分析

4.3.1RIA试剂盒行业发展现状

4.3.2RIA试剂盒行业发展对策

4.3.3RIA试剂盒行业趋势预测

4.4化学发光试剂市场发展分析

4.4.1常见化学发光诊断试剂

4.4.2化学发光诊断试剂应用进展

4.4.3化学发光诊断试剂市场现状

4.4.4化学发光试剂诊断应用前景

4.5HIV抗体诊断试剂市场发展分析

4.5.1HIV抗体诊断试剂品种分析

(1) 常规血清HIV抗体诊断试剂

(2) HIV快速诊断试剂

(3) 尿液HIV抗体诊断试剂

(4) 唾液HIV抗体诊断试剂

(5) 确认试验的HIV抗体诊断试剂

4.5.2HIV抗体诊断试剂生产企

4.5.3HIV抗体诊断试剂前景分析

4.6肿瘤标志物诊断试剂市场发展分析

4.6.1肿瘤的免疫诊断

(1) 肿瘤特异性抗原

(2) 肿瘤相关抗原

4.6.2肿瘤标志物诊断试剂应用分析

4.6.3肿瘤标志物诊断试剂生产企业

4.6.4肿瘤标志物诊断试剂前景分析

第五章：中国分子（核酸）诊断行业市场监测与前景分析

5.1分子诊断行业总体概况

5.1.1分子诊断市场概况分析

- （1）分子诊断市场结构
- （2）分子诊断市场规模
- （3）分子诊断地区分布
- （4）分子诊断主要企业

5.1.2分子诊断行业发展分析

- （1）分子诊断行业驱动因子
- （2）分子诊断行业挑战因素
- （3）分子诊断市场发展趋势
- （4）分子诊断行业趋势预测

5.2分子诊断技术发展分析

5.2.1分子诊断技术发展热点

5.2.2分子诊断技术发展趋势

5.2.3分子诊断技术应用领域

- （1）分子诊断技术在血液病诊断中的应用
- （2）分子诊断技术在肿瘤诊断中的应用

1）肿瘤易感基因检测

2）肿瘤相关病毒检测

3）肿瘤早期分子诊断

4）肿瘤的诊断与鉴别

5）肿瘤的预后监测

6）肿瘤的预见性治疗

7）肿瘤的预后判断

8）肿瘤转移的检测

9）提示基因路径和发生机制

5.3分子诊断试剂市场发展分析

5.3.1分子诊断试剂产品种类及应用

5.3.2分子诊断试剂市场地位

5.3.3分子诊断试剂市场格局

5.3.4分子诊断试剂趋势预测

5.4血筛试剂市场发展分析

5.4.1血筛试剂市场规模

5.4.2血筛试剂生产企业

5.4.3血筛试剂趋势预测

5.5产前筛查试剂市场分析

5.5.1产前筛查试剂市场容量

5.5.2产前筛查试剂生产企业

5.5.3产前筛查试剂趋势预测

5.6肝炎标志物检测试剂市场分析

5.6.1肝炎患者情况

5.6.2肝炎标志物检测试剂市场容量

5.6.3乙肝荧光PCR检测试剂盒市场潜力

5.7动植物检疫试剂市场分析

5.7.1动植物检疫试剂市场现状

5.7.2动植物检疫试剂生产企业

5.7.3动植物检疫试剂发展潜力

5.8生物芯片市场发展分析

5.8.1生物芯片行业规模水平

(1) 生物芯片行业市场规模

(2) 生物芯片行业科研成果

(3) 生物芯片行业国际化水平

5.8.2生物芯片行业应用分析

(1) 生物芯片应用领域

1) 基因芯片应用领域

2) 蛋白芯片应用领域

3) 组织芯片应用领域

4) 芯片实验室应用领域

(2) 生物芯片的应用现状

(3) 生物芯片的应用前景

5.8.3生物芯片行业国际竞争力分析

(1) 生物芯片行业比较优势

(2) 生物芯片行业比较劣势

5.8.4生物芯片行业趋势预测分析

5.8.5生物芯片产业投资机会分析

第六章：中国体外诊断行业管理模式深度解析

6.1体外诊断试剂管理模式探讨

6.1.1体外诊断试剂的选择

- (1) 使用试剂的定位
- (2) 试剂盒类型的选择
- (3) 试剂生产厂家的选择
- (4) 供应商的选择
- (5) 试剂的试用及评价
- 6.1.2 体外诊断试剂的采购
- 6.1.3 体外诊断试剂验收入库管理
 - (1) 试剂验收
 - (2) 试剂存放
 - (3) 试剂入库上账
- 6.1.4 体外诊断试剂的请领
- 6.1.5 体外诊断试剂的使用
 - (1) 试剂检查
 - (2) 试剂存放
 - (3) 试剂使用
- 6.1.6 体外诊断试剂核算管理
- 6.1.7 体外诊断试剂报损管理
- 6.1.8 体外诊断试剂信息管理
- 6.1.9 体外诊断试剂督查机制
- 6.2 体外诊断试剂管理现状分析
 - 6.2.1 体外诊断试剂监管历程
 - 6.2.2 体外诊断试剂管理模式借鉴
 - (1) 美国管理模式
 - (2) 欧盟管理模式
 - (3) 日本管理模式
 - 6.2.3 体外诊断试剂监管建议
 - (1) 加强标准建设
 - (2) 建立信息平台
 - (3) 加强监督抽检
 - (4) 加强机构建设
 - (5) 针对无证产品
- 6.3 体外诊断试剂质量现状调查
 - 6.3.1 体外诊断试剂生产现状调查
 - (1) 生产企业区域分布
 - (2) 生产企业规模情况

(3) 诊断试剂销售情况

(4) 诊断试剂注册情况

(5) 诊断试剂市场格局

6.3.2 体外诊断试剂使用现状调查

(1) 诊断试剂使用地区分布

(2) 诊断试剂使用医院分布

(3) 诊断试剂使用来源分布

(4) 诊断试剂使用数量分布

6.4 医疗机构体外诊断试剂使用分析

6.4.1 医疗机构体外诊断试剂使用现状

(1) 医疗机构使用体外诊断试剂现状

(2) 医疗机构体外诊断试剂监管原因

(3) 医疗机构体外诊断试剂对策和建议

6.4.2 基层医疗机构体外诊断试剂使用现状

(1) 体外诊断试剂管理弊端

(2) 体外诊断试剂管理对策

6.5 临床诊断试剂企业品牌管理分析

6.5.1 临床诊断试剂品牌管理意义

6.5.2 临床诊断试剂品牌管理的对策

(1) 产品品牌决策

(2) 选择时机启动品牌策略

(3) 确定战略目标

(4) 实施品牌承诺

(5) 品牌维护与危机管理

第七章：中国体外诊断行业区域发展分析

7.1 我国体外诊断产业集群发展分析

7.1.1 成都国际医学城

(1) 成都国际医学城发展模式

(2) 成都国际医学城项目建设

(3) 成都国际医学城入驻企业

(4) 成都国际医学城产业配套

(5) 成都国际医学城服务平台

7.1.2 江苏医疗器械科技产业园

(1) 江苏医疗器械科技产业园发展模式

- (2) 江苏医疗器械科技产业园项目建设
- (3) 江苏医疗器械科技产业园入驻企业
- (4) 江苏医疗器械科技产业园产业配套
- (5) 江苏医疗器械科技产业园服务平台

7.1.3 广州开发区诊断试剂产业集群

- (1) 广州开发区诊断试剂产业集群发展模式
- (2) 广州开发区诊断试剂产业集群入驻企业
- (3) 广州开发区诊断试剂产业集群产业配套
- (4) 广州开发区诊断试剂产业集群服务平台

7.2 上海体外诊断行业发展分析

7.2.1 上海体外诊断产业基础分析

- (1) 上海医疗器械产业发展规模
- (2) 上海医疗器械产业盈利水平
- (3) 上海医疗器械产业政策体系
- (4) 上海医疗器械产业技术水平

7.2.2 上海体外诊断行业发展分析

- (1) 上海体外诊断企业数量
- (2) 上海体外诊断企业规模
- (3) 上海体外诊断生产方式
- (4) 上海体外诊断生产条件
- (5) 上海体外诊断产品数量
- (6) 上海体外诊断产品类别
- (7) 上海体外诊断技术水平
- (8) 上海体外诊断发展建议

7.3 北京体外诊断行业发展分析

7.3.1 北京体外诊断产业基础分析

- (1) 北京医疗器械产业发展规模
- (2) 北京医疗器械产业盈利水平
- (3) 北京医疗器械产业政策体系
- (4) 北京医疗器械产业技术水平

7.3.2 北京体外诊断行业发展分析

- (1) 北京体外诊断企业规模
- (2) 北京体外诊断产品类别
- (3) 北京体外诊断盈利水平
- (4) 北京体外诊断发展建议

7.4武汉体外诊断行业发展分析

7.4.1武汉体外诊断产业基础分析

- (1) 武汉医疗器械产业发展规模
- (2) 武汉医疗器械产业盈利水平
- (3) 武汉医疗器械产业政策体系
- (4) 武汉医疗器械产业技术水平

7.4.2武汉体外诊断行业发展分析

- (1) 武汉体外诊断企业规模
- (2) 武汉体外诊断产品类别
- (3) 武汉体外诊断盈利水平
- (4) 武汉体外诊断发展建议

第八章：国内外体外诊断企业竞争力个案分析

8.1国际体外诊断企业发展竞争力分析

8.1.1瑞士罗氏

- 一、企业概况
- 二、主营业务情况分析
- 三、公司运营情况分析
- 四、公司优劣势分析

8.1.2德国西门子

- 一、企业概况
- 二、主营业务情况分析
- 三、公司运营情况分析
- 四、公司优劣势分析

8.1.3美国雅培

- 一、企业概况
- 二、主营业务情况分析
- 三、公司运营情况分析
- 四、公司优劣势分析

8.1.4美国强生

- 一、企业概况
- 二、主营业务情况分析
- 三、公司运营情况分析
- 四、公司优劣势分析

第九章：中国体外诊断行业投资规划建设规划分析

9.1体外诊断行业营销策略分析

9.1.1科华生物营销策略分析

- (1) 产品策略
- (2) 价格策略
- (3) 渠道策略
- (4) 推广策略

9.1.2国内其他体外诊断营销策略简析

- (1) 英科新创(厦门)有限公司营销策略
- (2) 北京万泰生物药业有限公司
- (3) 上海荣盛生物技术有限公司
- (4) 丽珠试剂营销策略

9.2体外诊断企业发展战略分析

9.2.1通过并购增强实力战略

9.2.2多元化产品布局战略

9.2.3“产品+仪器”一体化战略

9.2.4向后一体化战略

9.2.5率先布局高成长细分领域战略

9.3体外诊断企业战略实施建议

9.3.1战略学习与认同

9.3.2制定战略实施计划

9.3.3建立战略适应组织

9.3.4创建战略适应文化

9.4体外诊断行业投资现状分析

9.4.1体外诊断行业投资现状

- (1) 体外诊断行业投资规模
- (2) 体外诊断行业投资模式
- (3) 体外诊断行业投资领域
- (4) 体外诊断行业最新投资动向

1) 国际体外诊断行业最新投资动向

2) 国内体外诊断行业最新投资动向

- (5) 体外诊断行业投资趋势

9.4.2体外诊断行业融资现状

- (1) 体外诊断行业融资规模
- (2) 体外诊断行业融资模式

(3) 体外诊断行业融资案例

(4) 体外诊断行业融资趋势

9.5 体外诊断行业投资前景预警

9.5.1 同业竞争风险

9.5.2 市场贸易风险

9.5.3 金融信贷风险

9.5.4 产业政策风险

9.6 体外诊断行业投资机会与建议

9.6.1 医疗器械行业投资机遇

9.6.2 体外诊断行业投资机会

9.6.3 体外诊断行业投资建议

图表目录：

图表1：体外诊断产品主要应用领域

图表2：体外诊断产品分类

图表3：酶学检测的标准化相关文件

图表4：我国体外诊断行业发展历程

图表5：行业生命周期的判断

图表6：体外诊断行业生命周期、战略及其特征

图表7：体外诊断对医疗决策的影响分析（单位：%）

更多图表详见正文（GSLWK）

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，并有助于降低企事业单位投资风险。

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yiliaoxie/296978296978.html>