

中国IVD原料行业发展趋势分析与投资前景研究报告（2022-2029年）

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《中国IVD原料行业发展趋势分析与投资前景研究报告（2022-2029年）》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://www.chinabaogao.com/baogao/202202/573138.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

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、定义

狭义上的IVD原料指用于生化、免疫或分子诊断等试剂的反应体系原料，包括核心反应体系、信号体系、反应体系载体、反应环境四部分，其中核心反应体系原材料如抗原、抗体、诊断酶对体外诊断试剂质量起着重要作用，是体外诊断试剂的关键。

IVD原料构成 体系类型 具体种类 作用 核心反应体系 抗原、抗体、引物、诊断酶等
诊断试剂反应核心过程，是最重要的原材料.其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素
信号体系 胶体金、酶底物系统、发光物质等
将不可见的生物反应过程和结果变成可视、可读的结果的实现环节 反应体系载体
NC膜、酶标板、磁珠等 提供了生物化学反应发生的场所，并因各种材料的不同性能，使得
诊断试剂具有快速、高通量、均相等丰富特性 反应环境 包括各种生物活性材料和精细化学
原料如牛血清白蛋白、阻断剂、氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等调配而成的体外
诊断试剂缓冲溶液 为试剂的反应排除干扰、为储存提供了稳定性，保障反应得以顺利进行
资料来源：公开资料整理

二、市场空间

受行业长期稳定增长、分级诊疗加快推进以及个性化医疗与精细化管理的实施等利好因素驱动下，我国体外诊断行业的快速发展，作为产业链上游的体外诊断原料的市场需求相应快速扩大。根据相关数据显示，2015-2021年我国IVD原料整体市场规模从3.3十亿元增至12.2十亿元，年复合增长率达24.35%。预计2024年的市场规模将达到20十亿元，2021-2024年的年均复合增长率将达到17.91%。

从市场格局来看，虽然进口产品依然占据IVD原料市场的主导地位，但国产发展速度快、替代空间大。2021年我国IVD原料进口市场规模约10.7十亿元，占IVD原料整体市场的88%；国产产品市场规模约1.5十亿元，市场规模及占比较小，但发展速度较快，2015-2021年其年均复合增长率达30.77%，高于产品的增速23.61%。随着国内企业技术水平不断提升以及对生物科技产业供应链本土化重视程度不断加强，预计国产IVD原料市场规模将以23.3%的年复合增长率增长，到2024年达到2.7十亿元，逐步实现进口替代。

数据来源：公开资料整理

从细分领域来看，生化免疫酶、分子诊断酶、抗原/半抗原、单抗、多抗等领域的对进口产品的依赖度严重，且行业壁垒较高，开发难度较大，具有一定的市场规模，对于各领域的头部企业而言，存在较大的发展机会。而纳米磁珠/NC膜、化学发光剂、生物缓冲液、CfDNA保管管等高值耗材、DNA合成建库等领域总体来看，市场规模有限，单个细分领域投资空间小。

IVD原料市场各细分领域的市场空间预测

产品/服务

国内市场规模

行业壁垒

竞争格局

评价

代表企业

生化免疫酶

约5亿元

产品使用环境复杂，质量要求高；部分产品蛋白结构复杂，较难开发

进口产品依赖严重，进口占比近90%

行业壁垒高，具有一定的市场规模，头部企业存在机会

瀚海新酶、阿匹斯、百川飞虹

分子诊断酶

20-25亿元

诺唯赞、天罗诊断、爱博泰克

抗原/半抗原

5亿元

菲鹏生物、京达生物、春雷杰创

单抗

20-30亿元

菲鹏生物、京达生物、爱博泰克

多抗

5亿元

春雷杰创、武汉华美

纳米磁珠/NC膜

20-30亿元

产品种类复杂，技术难度不一

进口替代快速进行中

市场规模有限，单个细分领域投资空间小

为度生物、海狸生物、英睿城生物

化学发光剂

规模有限，主要依赖进口

德晟生化、四正柏生物

生物缓冲液

国产化程度较高

亚科科技、阿拉丁、西宝生物

CfDNA保管管等高值耗材

供不应求，进口替代机会大

康为世纪、艾捷康宁、阳普医疗

DNA合成建库等

国内品牌已有一定市场占有率，进口替代加速

金斯瑞、通用生物、纳昂达、艾吉泰康

资料来源：公开资料整理

三、痛点

IVD原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一。IVD原料生产一直是我国IVD产业中的卡脖子环节，IVD原料的品质对诊断试剂的性能和准确性影响极大。现阶段，我国IVD原料行业发展主要面临以下几大痛点。

其一，国产IVD原料企业技术工艺不足，市场被跨国企业垄断。IVD核心原料涉及抗原/抗体、诊断酶等其他核心原料的其研发难度大，生产工艺流程复杂，需要长期的研发积累，保证其产品质量，目前，国产体外诊断原料在品控、生产工艺及纯度质量上与进口存有差距。虽然国内仅有少数企业能实现部分原材料自给，但一些关键性的原料仍依赖进口。

诊断原料开发技术及流程

资料来源：观研天下整理

其二，IVD原料市场参与者众多、个体规模较小、行业高度分散。即使像菲鹏生物、HyTest、BBI Solution、Meridian等头部企业的全球市场份额仅在5%左右，而大量中小实验室以供应数款特色项目在行业内占据一席之地。

其三，IVD原料国产品牌认可度不高，难以获取合理利润。体外诊断下游厂家在研发阶段，为保证产品质量，需要花费大量时间和成本来验证原材料的可靠性，一旦选定品质优良的原料供应商，会产生很高的客户粘性，一般试剂厂商都习惯性选用进口的关键原料和关键部件。因此，造成国内大部分体外诊断试剂或仪器厂家对于国产原料存在歧视性对待，导致原料厂商处于弱势地位即使在产品质量过关的情况下，也常常会面对客户过分的价要求导致难以获得合理的利润进一步发展壮大。而IVD原料属于体外诊断产业链中的核心利润环节，话语权极强，中游环节对其若完全没有议价能力，一旦进口品牌出现断供或提价，对国内企业影响较大。

四、破局

海外疫情形势严峻，中游试剂厂商面临原料进口周期变长的问题，凸显了国产替代的必要性

- 1、向上或向下拓展全产业链。上游原料的稳定和成本控制，是目前IVD企业最为关注的问题。国内很多大型IVD企业都在收购原料公司，或者创立自己的原料公司，就是为了应对上游原料的供应链问题。如2021年5月，迈瑞医疗大手笔5.45亿欧元（约40亿元）收购了全球知名的IVD原料厂商Hyttest（海肽生物，）是全球IVD行业四大核心原材料供应商之一，重金进入IVD上游原料产业。但这在一定程度上也会压缩原料公司的市场空间。在此背景下，一部分上游原料商开始积极地向下游IVD领域进行业务拓展。
- 2、提升自身的创新能力与产品质量是发展的核心动力，需要构建更完善的技术体系，更加系统严谨的质量控制，从原材料、研发、生产工艺、质量控制等全过程必须严格把关，保证核心原料的质量，进一步的提升自身的创新能力与产品质量，不断增强自己的核心竞争力。
- 3、充分利用本土化优势为IVD原料国产替代进行赋能。本土企业在产品线布局、供货周期及沟通营销渠道上相比于跨国企业优势突出，本土企业可针对中国特殊诊疗需求战略性开发适配原料，以贴合市场需求，而且国产化原料生产周期及运输程序更为可控，供货周期更短，本土企业较跨国企业与需求方沟通渠道及沟通成本更低廉。（TC）

观研报告网发布的《中国IVD原料行业发展趋势分析与投资前景研究报告（2022-2029年）》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，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。

行业报告是业内企业、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。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

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家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。本研究报告采用的行业分析方法包括波特五力模型分析法、SWOT分析法、PEST分析法，对行业进行全面的内外部环境分析，同时通过资深分析师对目前国家经济形势的走势以及市场发展趋势和当前行业热点分析，预测行业未来的发展方向、新兴热点、市场空间、技术趋势以及未来发展战略等。

【目录大纲】

第一章 2018-2022年中国IVD原料行业发展概述

第一节 IVD原料行业发展情况概述

- 一、IVD原料行业相关定义
- 二、IVD原料行业基本情况介绍
- 三、IVD原料行业发展特点分析
- 四、IVD原料行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售/服务模式
- 五、IVD原料行业需求主体分析

第二节 中国IVD原料行业生命周期分析

- 一、IVD原料行业生命周期理论概述
- 二、IVD原料行业所属的生命周期分析

第三节 IVD原料行业经济指标分析

- 一、IVD原料行业的赢利性分析
- 二、IVD原料行业的经济周期分析
- 三、IVD原料行业附加值的提升空间分析

第二章 2018-2022年全球IVD原料行业市场发展现状分析

第一节 全球IVD原料行业发展历程回顾

第二节 全球IVD原料行业市场规模与区域分布情况

第三节 亚洲IVD原料行业地区市场分析

- 一、亚洲IVD原料行业市场现状分析
- 二、亚洲IVD原料行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲IVD原料行业市场前景分析

第四节 北美IVD原料行业地区市场分析

- 一、北美IVD原料行业市场现状分析
- 二、北美IVD原料行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美IVD原料行业市场前景分析

第五节 欧洲IVD原料行业地区市场分析

- 一、欧洲IVD原料行业市场现状分析
- 二、欧洲IVD原料行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲IVD原料行业市场前景分析

第六节 2022-2029年世界IVD原料行业分布走势预测

第七节 2022-2029年全球IVD原料行业市场规模预测

第三章 中国IVD原料行业产业发展环境分析

第一节我国宏观经济环境分析

一、中国GDP增长情况分析

二、工业经济发展形势分析

三、社会固定资产投资分析

四、全社会消费品零售总额

五、城乡居民收入增长分析

六、居民消费价格变化分析

七、对外贸易发展形势分析

第二节我国宏观经济环境对IVD原料行业的影响分析

第三节中国IVD原料行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

三、主要行业标准

第四节政策环境对IVD原料行业的影响分析

第五节中国IVD原料行业产业社会环境分析

第四章 中国IVD原料行业运行情况

第一节中国IVD原料行业发展状况情况介绍

一、行业发展历程回顾

二、行业创新情况分析

三、行业发展特点分析

第二节中国IVD原料行业市场规模分析

一、影响中国IVD原料行业市场规模的因素

二、中国IVD原料行业市场规模

三、中国IVD原料行业市场规模解析

第三节中国IVD原料行业供应情况分析

一、中国IVD原料行业供应规模

二、中国IVD原料行业供应特点

第四节中国IVD原料行业需求情况分析

一、中国IVD原料行业需求规模

二、中国IVD原料行业需求特点

第五节中国IVD原料行业供需平衡分析

第五章 中国IVD原料行业产业链和细分市场分析

第一节中国IVD原料行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、IVD原料行业产业链图解

第二节中国IVD原料行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对IVD原料行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对IVD原料行业的影响分析

第三节我国IVD原料行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

第六章 2018-2022年中国IVD原料行业市场竞争分析

第一节中国IVD原料行业竞争要素分析

一、产品竞争

二、服务竞争

三、渠道竞争

四、其他竞争

第二节中国IVD原料行业竞争现状分析

一、中国IVD原料行业竞争格局分析

二、中国IVD原料行业主要品牌分析

第三节中国IVD原料行业集中度分析

一、中国IVD原料行业市场集中度影响因素分析

二、中国IVD原料行业市场集中度分析

第七章 2018-2022年中国IVD原料行业模型分析

第一节中国IVD原料行业竞争结构分析（波特五力模型）

一、波特五力模型原理

二、供应商议价能力

三、购买者议价能力

四、新进入者威胁

五、替代品威胁

六、同业竞争程度

七、波特五力模型分析结论

第二节中国IVD原料行业SWOT分析

一、SOWT模型概述

二、行业优势分析

三、行业劣势

四、行业机会

五、行业威胁

六、中国IVD原料行业SWOT分析结论

第三节中国IVD原料行业竞争环境分析（PEST）

一、PEST模型概述

二、政策因素

三、经济因素

四、社会因素

五、技术因素

六、PEST模型分析结论

第八章 2018-2022年中国IVD原料行业需求特点与动态分析

第一节中国IVD原料行业市场动态情况

第二节中国IVD原料行业消费市场特点分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节 IVD原料行业成本结构分析

第四节 IVD原料行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、其他因素

第五节中国IVD原料行业价格现状分析

第六节中国IVD原料行业平均价格走势预测

一、中国IVD原料行业平均价格趋势分析

二、中国IVD原料行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国IVD原料行业所属行业运行数据监测

第一节 中国IVD原料行业所属行业总体规模分析

一、企业数量结构分析

二、行业资产规模分析

第二节 中国IVD原料行业所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节 中国IVD原料行业所属行业财务指标分析

一、行业盈利能力分析

二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析

四、行业发展能力分析

第十章 2018-2022年中国IVD原料行业区域市场现状分析

第一节 中国IVD原料行业区域市场规模分析

影响IVD原料行业区域市场分布的因素

中国IVD原料行业区域市场分布

第二节 中国华东地区IVD原料行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区IVD原料行业市场分析

(1) 华东地区IVD原料行业市场规模

(2) 华南地区IVD原料行业市场现状

(3) 华东地区IVD原料行业市场规模预测

第三节 华中地区市场分析

一、华中地区概述

二、华中地区经济环境分析

三、华中地区IVD原料行业市场分析

(1) 华中地区IVD原料行业市场规模

(2) 华中地区IVD原料行业市场现状

(3) 华中地区IVD原料行业市场规模预测

第四节 华南地区市场分析

一、华南地区概述

二、华南地区经济环境分析

三、华南地区IVD原料行业市场分析

(1) 华南地区IVD原料行业市场规模

(2) 华南地区IVD原料行业市场现状

(3) 华南地区IVD原料行业市场规模预测

第五节 华北地区IVD原料行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区IVD原料行业市场分析

(1) 华北地区IVD原料行业市场规模

(2) 华北地区IVD原料行业市场现状

(3) 华北地区IVD原料行业市场规模预测

第六节 东北地区市场分析

一、东北地区概述

二、东北地区经济环境分析

三、东北地区IVD原料行业市场分析

(1) 东北地区IVD原料行业市场规模

(2) 东北地区IVD原料行业市场现状

(3) 东北地区IVD原料行业市场规模预测

第七节 西南地区市场分析

一、西南地区概述

二、西南地区经济环境分析

三、西南地区IVD原料行业市场分析

(1) 西南地区IVD原料行业市场规模

(2) 西南地区IVD原料行业市场现状

(3) 西南地区IVD原料行业市场规模预测

第八节 西北地区市场分析

一、西北地区概述

二、西北地区经济环境分析

三、西北地区IVD原料行业市场分析

(1) 西北地区IVD原料行业市场规模

(2) 西北地区IVD原料行业市场现状

(3) 西北地区IVD原料行业市场规模预测

第十一章 IVD原料行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优势分析

第二节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第三节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第六节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第七节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第八节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第九节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第十节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第十二章 2022-2029年中国IVD原料行业发展前景分析与预测

第一节 中国IVD原料行业未来发展前景分析

一、IVD原料行业国内投资环境分析

二、中国IVD原料行业市场机会分析

三、中国IVD原料行业投资增速预测

第二节 中国IVD原料行业未来发展趋势预测

第三节 中国IVD原料行业规模发展预测

一、中国IVD原料行业市场规模预测

二、中国IVD原料行业市场规模增速预测

三、中国IVD原料行业产值规模预测

四、中国IVD原料行业产值增速预测

五、中国IVD原料行业供需情况预测

第四节中国IVD原料行业盈利走势预测

第十三章 2022-2029年中国IVD原料行业进入壁垒与投资风险分析

第一节中国IVD原料行业进入壁垒分析

- 一、IVD原料行业资金壁垒分析
- 二、IVD原料行业技术壁垒分析
- 三、IVD原料行业人才壁垒分析
- 四、IVD原料行业品牌壁垒分析
- 五、IVD原料行业其他壁垒分析

第二节 IVD原料行业风险分析

- 一、IVD原料行业宏观环境风险
- 二、IVD原料行业技术风险
- 三、IVD原料行业竞争风险
- 四、IVD原料行业其他风险

第三节中国IVD原料行业存在的问题

第四节中国IVD原料行业解决问题的策略分析

第十四章 2022-2029年中国IVD原料行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国IVD原料行业研究综述

- 一、行业投资价值
- 二、行业风险评估

第二节中国IVD原料行业进入策略分析

- 一、目标客户群体
- 二、细分市场选择
- 三、区域市场的选择

第三节 IVD原料行业营销策略分析

- 一、IVD原料行业产品营销
- 二、IVD原料行业定价策略
- 三、IVD原料行业渠道选择策略

第四节观研天下分析师投资建议

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202202/573138.html>