

中国体外诊断试剂行业发展深度研究与投资前景 分析报告（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《中国体外诊断试剂行业发展深度研究与投资前景分析报告（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/202207/603613.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

1.政策+需求驱动体外诊断试剂发展

体外诊断试剂是可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用,在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中,用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。体外诊断试剂与体外诊断仪器构成体外诊断产业,体外诊断产业一直是国内重点支持的产业之一。从2005年起,国务院、发改委、科技部等多个国家部门出台了多个政策,对于促进体外诊断试剂、诊断仪器、诊断相关酶制剂等体外诊断产业的发展具有积极的意义。同时,基层医院随着新医改和关注民生的深入为体外诊断行业带来了巨大的增量市场。数据显示,我国体外诊断行业市场规模由2016年的450亿元增长至2021年的1243亿元,预计2022年我国体外诊断行业市场规模将达到1460亿元。

我国体外诊断试剂相关政策	时间	政策	主要内容	2021.08
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》				
规范体外诊断试剂注册与备案行为,保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控	2021.05			
《体外诊断试剂温控物流服务规范》		规定了体外诊断试剂物流过程中的收货、验收、贮存、在库检查、发货、运输、温度监测和控制		2021.03
《医疗器械监督管理条例》(国令第739号)		规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、医疗器械经营与使用、不良事件的处理与器械的召回		2020.11
《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划二〇三五年远景目标的建议》				
加快壮大生物技术等战略性新兴产业,强化生物安全保护。	2020.03			
《关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工作的通知》		进一步规范发热门诊建设和管理,从发热门诊位置、分区设置、设备配备、人员配置、管理等方面提出要求。		2020.05
《2020年政府工作报告》		用好抗疫特别国债,加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入,增加防疫救治医疗设施,增加移动实验室,强化应急物资保障,强化基层卫生防疫。		
2019.03			《2019年政府工作报告》	
要实施癌症防治行动,推进预防筛查、早诊早治和科研攻关,着力缓解民生的痛点。				
2017.05 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》		体外诊断领域前沿性技术:以“--体化、高通量、现场化、高精度”为方向,围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题,加快发展微流控芯片等前沿技术。		2017.04
《“十三五”生物技术创新专项规划》		加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。		2016.12
《“十三五”生物产业发展规划》		要加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病,加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病、罕		

见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。2016.11 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。2016.01

《医药工业发展规划指南》重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪，新型即时检测设备(POCT)。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。

资料来源：观研天下整理

数据来源：观研天下数据中心整理

2.免疫诊断试剂为主流，新冠检测需求推动POCT试剂规模增长

按检验原理，体外诊断试剂可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断和即时检测(POCT)。具有灵敏性、精确度高等特点的免疫诊断是IVD行业市场占比最大的细分领域，且长期保持主流地位，行业市场规模保持增长。数据显示，2020年我国免疫诊断试剂市场规模为321亿元，较上年同比增长24.4%；2021年我国免疫诊断试剂市场规模为387亿元，较上年同比增长20.6%。预计2022年我国免疫诊断试剂市场规模将达到445亿元。

体外诊断试剂分类	类别	诊断技术	应用领域
生化诊断	干化学	血/尿常规、肝/肾功能	
免疫诊断	同位素、胶体金、乳胶比浊、化学发光、酶联免疫、放射免疫、时间分辨荧光、磁微粒化学发光	肿瘤及传染性疾病	
分子诊断	PCR(聚合酶链式反应)、FISH(荧光原位杂交)、基因芯片、基因测序	分子诊断	
血液诊断	涂片+镜检、血细胞分析、流式细胞术	血液诊断	
微生物诊断	药敏试验、培养与形态观察、全自动微生物分析	细菌、真菌检测	
POCT	设备不同而不同	心脏标志物检测、血栓预防于治疗	

资料来源：观研天下整理

数据来源：观研天下数据中心整理

POCT(即时检测)也叫做现场快速检验，定义为在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。新冠疫情爆发以来，POCT(即时检测)凭借即时检测的特性成为体外诊断行业增长最快的领域之一。2020年我国POCT试剂市场规模为140亿元，较上年同比增长25%；2021年我国POCT试剂市场规模为173亿元，较上年同比增长23.6%。预计2022年我国POCT试剂市场规模将达到207亿元。

数据来源：观研天下数据中心整理

从发展潜力来看，分子诊断作为精准医疗的技术基础，得益于精准医疗的发展和分子诊断技术的不断升级，并且产前诊断、肿瘤基因检测需求的不断提升，分子诊断市场潜力不断提升

，未来几年将会出现快速增长的态势。

3.本土企业多数规模较小且生产技术滞后，提升空间较大

从竞争情况来看，罗氏、雅培、丹纳赫、西门子、赛默飞等外资企业凭借高品质的IVD产品和机器同试剂绑定的方式占据我国体外诊断试剂主要市场，占据约40%的市场份额。而我国本土企业多数处于竞争弱势地位，这主要是由于体外诊断试剂企业虽然数量众多，但多数规模较小且生产技术滞后，使得我国本土体外诊断试剂企业与国外同类企业相比存在较大差距。

数据来源：观研天下数据中心整理

数据显示，全国体外诊断试剂原材料相关企业总数有300余家，营收过亿元的企业却仅有10家。另外，国外主要企业的产品数量最多超过30万种，而我国企业产品数量最多只有1300余种。

数据来源：观研天下数据中心整理

4.体外诊断试剂国产化率有待提升

此外，体外诊断试剂原料生产受限也是制约我国本土体外诊断试剂企业发展的原因之一。据数据，2021年我国体外诊断试剂原料市场中国产仅占比12.30%，进口占比高达87.7%。虽然相较前几年国产原料占比有所提升，但原料对外依存度仍然较高，阻碍国内企业从根本上改善试剂质量。本土企业应加强体外诊断试剂原材料领域的科技创新投入，不断提升产品性能，达到先进水平，从而逐渐实现国产替代。

数据来源：观研天下数据中心整理（zlj）

观研报告网发布的《中国体外诊断试剂行业发展深度研究与投资前景分析报告（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年中国体外诊断试剂行业发展概述

第一节 体外诊断试剂行业发展情况概述

- 一、体外诊断试剂行业相关定义
- 二、体外诊断试剂特点分析
- 三、体外诊断试剂行业基本情况介绍
- 四、体外诊断试剂行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售/服务模式
- 五、体外诊断试剂行业需求主体分析

第二节 中国体外诊断试剂行业生命周期分析

- 一、体外诊断试剂行业生命周期理论概述
- 二、体外诊断试剂行业所属的生命周期分析

第三节 体外诊断试剂行业经济指标分析

- 一、体外诊断试剂行业的赢利性分析
- 二、体外诊断试剂行业的经济周期分析
- 三、体外诊断试剂行业附加值的提升空间分析

第二章 2018-2022年全球体外诊断试剂行业市场发展现状分析

第一节 全球体外诊断试剂行业发展历程回顾

第二节 全球体外诊断试剂行业市场规模与区域分布情况

第三节 亚洲体外诊断试剂行业地区市场分析

- 一、亚洲体外诊断试剂行业市场现状分析

二、亚洲体外诊断试剂行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲体外诊断试剂行业市场前景分析

第四节北美体外诊断试剂行业地区市场分析

一、北美体外诊断试剂行业市场现状分析

二、北美体外诊断试剂行业市场规模与市场需求分析

三、北美体外诊断试剂行业市场前景分析

第五节欧洲体外诊断试剂行业地区市场分析

一、欧洲体外诊断试剂行业市场现状分析

二、欧洲体外诊断试剂行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲体外诊断试剂行业市场前景分析

第六节 2022-2029年世界体外诊断试剂行业分布走势预测

第七节 2022-2029年全球体外诊断试剂行业市场规模预测

第三章 中国体外诊断试剂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体外诊断试剂行业的影响分析

第三节中国体外诊断试剂行业政策环境分析

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

第四节政策环境对体外诊断试剂行业的影响分析

第五节中国体外诊断试剂行业产业社会环境分析

第四章 中国体外诊断试剂行业运行情况

第一节中国体外诊断试剂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

第二节中国体外诊断试剂行业市场规模分析

一、影响中国体外诊断试剂行业市场规模的因素

二、中国体外诊断试剂行业市场规模

三、中国体外诊断试剂行业市场规模解析

第三节中国体外诊断试剂行业供应情况分析

一、中国体外诊断试剂行业供应规模

二、中国体外诊断试剂行业供应特点

第四节中国体外诊断试剂行业需求情况分析

一、中国体外诊断试剂行业需求规模

二、中国体外诊断试剂行业需求特点

第五节中国体外诊断试剂行业供需平衡分析

第五章 中国体外诊断试剂行业产业链和细分市场分析

第一节中国体外诊断试剂行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、体外诊断试剂行业产业链图解

第二节中国体外诊断试剂行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对体外诊断试剂行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对体外诊断试剂行业的影响分析

第三节我国体外诊断试剂行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

第六章 2018-2022年中国体外诊断试剂行业市场竞争分析

第一节中国体外诊断试剂行业竞争现状分析

一、中国体外诊断试剂行业竞争格局分析

二、中国体外诊断试剂行业主要品牌分析

第二节中国体外诊断试剂行业集中度分析

一、中国体外诊断试剂行业市场集中度影响因素分析

二、中国体外诊断试剂行业市场集中度分析

第三节中国体外诊断试剂行业竞争特征分析

一、企业区域分布特征

- 二、企业规模分布特征
- 三、企业所有制分布特征

第七章 2018-2022年中国体外诊断试剂行业模型分析

第一节中国体外诊断试剂行业竞争结构分析（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

第二节中国体外诊断试剂行业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、中国体外诊断试剂行业SWOT分析结论

第三节中国体外诊断试剂行业竞争环境分析（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年中国体外诊断试剂行业需求特点与动态分析

第一节中国体外诊断试剂行业市场动态情况

第二节中国体外诊断试剂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

第三节体外诊断试剂行业成本结构分析

第四节体外诊断试剂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

第五节中国体外诊断试剂行业价格现状分析

第六节中国体外诊断试剂行业平均价格走势预测

- 一、中国体外诊断试剂行业平均价格趋势分析
- 二、中国体外诊断试剂行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国体外诊断试剂行业所属行业运行数据监测

第一节中国体外诊断试剂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

第二节中国体外诊断试剂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

第三节中国体外诊断试剂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年中国体外诊断试剂行业区域市场现状分析

第一节中国体外诊断试剂行业区域市场规模分析

- 一、影响体外诊断试剂行业区域市场分布的因素
- 二、中国体外诊断试剂行业区域市场分布

第二节中国华东地区体外诊断试剂行业市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区体外诊断试剂行业市场分析
 - (1) 华东地区体外诊断试剂行业市场规模
 - (2) 华南地区体外诊断试剂行业市场现状

(3) 华东地区体外诊断试剂行业市场规模预测

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、华中地区体外诊断试剂行业市场分析

(1) 华中地区体外诊断试剂行业市场规模

(2) 华中地区体外诊断试剂行业市场现状

(3) 华中地区体外诊断试剂行业市场规模预测

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、华南地区体外诊断试剂行业市场分析

(1) 华南地区体外诊断试剂行业市场规模

(2) 华南地区体外诊断试剂行业市场现状

(3) 华南地区体外诊断试剂行业市场规模预测

第五节华北地区体外诊断试剂行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区体外诊断试剂行业市场分析

(1) 华北地区体外诊断试剂行业市场规模

(2) 华北地区体外诊断试剂行业市场现状

(3) 华北地区体外诊断试剂行业市场规模预测

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、东北地区体外诊断试剂行业市场分析

(1) 东北地区体外诊断试剂行业市场规模

(2) 东北地区体外诊断试剂行业市场现状

(3) 东北地区体外诊断试剂行业市场规模预测

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、西南地区体外诊断试剂行业市场分析

(1) 西南地区体外诊断试剂行业市场规模

(2) 西南地区体外诊断试剂行业市场现状

(3) 西南地区体外诊断试剂行业市场规模预测

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、西北地区体外诊断试剂行业市场分析

(1) 西北地区体外诊断试剂行业市场规模

(2) 西北地区体外诊断试剂行业市场现状

(3) 西北地区体外诊断试剂行业市场规模预测

第十一章 体外诊断试剂行业企业分析（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

· · · · ·

第十二章 2022-2029年中国体外诊断试剂行业发展前景分析与预测

第一节 中国体外诊断试剂行业未来发展前景分析

- 一、体外诊断试剂行业国内投资环境分析
- 二、中国体外诊断试剂行业市场机会分析
- 三、中国体外诊断试剂行业投资增速预测

第二节 中国体外诊断试剂行业未来发展趋势预测

第三节 中国体外诊断试剂行业规模发展预测

- 一、中国体外诊断试剂行业市场规模预测
- 二、中国体外诊断试剂行业市场规模增速预测
- 三、中国体外诊断试剂行业产值规模预测
- 四、中国体外诊断试剂行业产值增速预测
- 五、中国体外诊断试剂行业供需情况预测

第四节 中国体外诊断试剂行业盈利走势预测

第十三章 2022-2029年中国体外诊断试剂行业进入壁垒与投资风险分析

第一节 中国体外诊断试剂行业进入壁垒分析

- 一、体外诊断试剂行业资金壁垒分析
- 二、体外诊断试剂行业技术壁垒分析
- 三、体外诊断试剂行业人才壁垒分析
- 四、体外诊断试剂行业品牌壁垒分析
- 五、体外诊断试剂行业其他壁垒分析

第二节 体外诊断试剂行业风险分析

- 一、体外诊断试剂行业宏观环境风险

二、体外诊断试剂行业技术风险

三、体外诊断试剂行业竞争风险

四、体外诊断试剂行业其他风险

第三节中国体外诊断试剂行业存在的问题

第四节中国体外诊断试剂行业解决问题的策略分析

第十四章 2022-2029年中国体外诊断试剂行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国体外诊断试剂行业研究综述

一、行业投资价值

二、行业风险评估

第二节中国体外诊断试剂行业进入策略分析

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 体外诊断试剂行业营销策略分析

一、体外诊断试剂行业产品策略

二、体外诊断试剂行业定价策略

三、体外诊断试剂行业渠道策略

四、体外诊断试剂行业促销策略

第四节观研天下分析师投资建议

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202207/603613.html>