

中国体外诊断试剂行业发展趋势分析与未来前景 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《中国体外诊断试剂行业发展趋势分析与未来前景研究报告（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/202209/610003.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、概述

体外诊断是指在疾病的预防、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，对人体样本（血液、体液和组织等）进行体外检测的诊断方法。目前体外诊断试剂的应用贯穿于疾病治疗全过程，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义。体外诊断试剂主要的方法学包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、临检类诊断、病理诊断等，其中生化诊断、免疫诊断、分子诊断是目前主流的方法学。

体外诊断试剂的方法学	方法学	主要技术	检测范围	生化诊断
干化学技术等、免疫比浊法、酶法				
糖类、酶类、脂类、无机元素、肝功能、非蛋白和蛋白氮类等				免疫诊断
化学发光、酶联免疫、凝集反应、胶体金、干式荧光、放射性同位素				
内分泌、传染性疾病、肿瘤、血型鉴定等				分子诊断
聚合酶链式反应（PCR）、第二代测序NGS、荧光原位杂交（FISH）、基因芯片				
遗传病基因、肿瘤及优生优育、肿瘤、性病等				

数据来源：观研天下整理

二、需求体量分析

传染病检测是体外诊断试剂主要的检测领域，根据国家疾病预防控制中心数据显示，2021年全国共报告法定传染病6233537例，死亡22198人，报告发病率为442.16/10万，报告死亡率为1.57/10万。

目前，我国传染病发病数居前5位的病种依次为病毒性肝炎、肺结核、梅毒、淋病和布鲁氏菌，占乙类传染病报告发病总数的93.3%；死亡数居前5位的病种依次为艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、狂犬病和流行性出血热，占乙类传染病报告死亡总数的99.7%。而体外诊断试剂在传染病的检测和预防方面优势明显，在病原体筛查方面可以及时精准的检测结果，也是患者提前发现、提前治疗传染病的基础。

1、梅毒

全球梅毒每年约有1200万新发病例。近年来梅毒在我国增长迅速，已成为国内病例数最多的性病，并且95%以上是通过危险的或无保护的性行为传染，少数通过接亲吻、输血、污染的衣物等传染。根据数据显示，2021年我国梅毒发病率为34.05人/10万人。

数据来源：观研天下整理

2、病毒性肝炎

病毒性肝炎是我国发病率最高的乙类传染病，由多种肝炎病毒感染，导致肝损害为主要表现的一组全身性传染病，根据病原体类型主要可分为甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、丁型肝炎、戊型肝炎，其中甲肝、戊肝可导致急性肝炎，乙肝、丙肝可导致慢性肝炎。近年来，我国发病率病毒性肝炎稳定在90人/10万人。

数据来源：观研天下整理

3、艾滋病

艾滋病由感染艾滋病病毒（HIV病毒）引起，是一种能攻击人体免疫系统的病毒。我国艾滋病疫情发病率呈现逐年提高的趋势，并且发展趋势已从高危人群逐渐向一般人群扩散。同时，艾滋病的传播与流行模式也发生了变化，多样化的传播与流行变化增加了艾滋病的预防和控制困难。

数据来源：观研天下整理

三、发展现状

疫情反复爆发、慢性病的增长和传染病的流行成为我国体外诊断试剂市场增长的主要驱动因素之一。据统计数据显示，2021年我国体外诊断市场规模达到1243亿元，占医疗器械市场规模的比为15.1%，预计2022年将达到1460亿元，2024年市场规模将逼近2000亿元。

数据来源：观研天下整理

同时，在我国体外诊断试剂细分市场中，分子诊断、免疫诊断和生化诊断是市场规模最大的三个细分领域。其中，免疫诊断市场份额最大，占据38%的市场份额，生化诊断、分子诊断、POCT诊断分别占据19%、15%和11%的市场份额，并且POCT和分子赛道将是黄金赛道，甚至有望超过生化诊断，与免疫诊断组成新三足鼎立。

数据来源：观研天下整理

1、免疫诊断试剂

免疫诊断通过抗原抗体的特异性结合捕捉大分子蛋白质、激素、脂肪酸、维生素等待测物质，再利用抗体试剂上的放射性元素、活性酶或发光基团等标记物，实现相关项目的检测。

免疫诊断主要的方法学包括放射免疫法、酶联免疫法、免疫层析法、化学发光法等。其中，化学发光法在灵敏度、特异性、检测速度、检测通量等方面优势明显，但存在设备成本较高、试剂成本较高等局限性，而酶联免疫法、凝集反应法、胶体金法、荧光层析法等成本较低、操作简便、配套仪器少等优势较大，应用量也较多。

免疫诊断试剂的方法学

方法学

原理

优势

劣势

放射免疫法

利用放射性元素的放射性来准确测量抗原抗体的结合

灵敏度高

存在放射性、保质期短、污染大

凝集反应法

一种血清学反应，颗粒性抗原与相应抗体结合，在有电解质存在的条件下，将出现肉眼可见的凝集小块。

操作简便、不依赖设备

灵敏度、特异性相对较低，结果判读具有主观性

酶联免疫法

酶联免疫法是用生物活性酶标记抗体，当抗原-

抗体特异性结合后，生物活性酶催化特定生化反应，引起体系颜色变化。

制备工艺简单、成本低、可批量检测

灵敏度较低、检测时间较长、不可定量

免疫层析

胶体金法

胶体金与抗体通过静电吸附作用偶联，发出可见光

操作简单、便于运输储存、产品稳定性好、检测速度快

灵敏度较低、不能定量、检测通量较小

荧光免疫层析法

荧光物质与抗体的偶联，常用的是化学偶联，发出荧光

具备胶体金法的优势，灵敏度较胶体金法更高、可进行半定量检测

检测通量较小、需要配套设备

化学发光法

用化学发光基团标记抗体，当抗原抗体结合后，发光基团在外界能量场刺激下，形成可以检测的光

灵敏度高、特异性强、检测速度快、检测通量高可定量

封闭设备，设备、试剂成本较高

数据来源：观研天下整理

免疫诊断是我国现阶段体外诊断试剂行业中最大的细分市场，化学发光技术成为该领域的主流检测手段。根据数据显示，2021年我国免疫诊断市场规模达387亿元，预计2022年将达445亿元。

数据来源：观研天下整理

2、生化诊断试剂

生化诊断试剂主要是针对血常规、尿常规、肝功能、肾功能、糖尿等疾病的诊断试剂，能够满足终端客户的各种生化检测需求。我国生化诊断产业起步较早，是体外诊断试剂行业中最成熟的细分领域，生产厂商超过200家，销售试剂品种超过2000种，并且国内约70%的市场份额被国产品牌占据。根据数据显示，2021年我国生化诊断市场规模约为92亿元，预计2022年市场规模将达96亿元。

数据来源：观研天下整理

3、POCT

POCT是指在采样现场进行的、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。区别于传统的中心试验室及检验科，POCT设备更加小型化，操作更加便捷，结果更加及时，在采样现场即刻进行分析，省去了标本在实验室检验时的复杂处理程序，是快速得到检验结果的一类新方法，在基层市场、家庭市场推广使用。目前，我国POCT主要检测技术是胶体金和荧光免疫层析。

中国POCT主要技术路线、检测项目	技术平台	检测项目	胶体金
传染病、心脏病标记物、炎症、慢病、毒品、血红蛋白等			荧光免疫层析
传染病、妊娠、心脏标记物、炎症、慢病、毒品、血红蛋白等			化学发光
心脏标记物、炎症、传染病	微流控	血气、电解质、慢病、心脏标记物	

数据来源：观研天下整理

随着POCT可用测试范围不断拓宽及设备技术可靠性大幅提高，其市场规模不断扩大。根据数据显示，2016-2021年我国POCT市场规模从61.75亿元增至176.5亿元，预计2022年将达191.5亿元。

数据来源：观研天下整理

四、发展趋势

1、医保控费、分级诊疗等政策利好国产产品加速进口替代

医保控费推动医院收支的成本端的改革，使得医院着力于成本控制，这使得国产优质体外诊断试剂产品获得更多的进口替代机会，进一步加速了进口替代进程。随着分级诊疗推行，基层医疗机构对医疗器械的需求将大幅度增加。由于基层医疗机构采购成本有限，国产体外诊断试剂的性价比优势将在基层市场竞争中得以更好的发挥。

2、医疗诊疗量的持续提升

体外诊断市场规模与医疗诊疗量直接相关，近年随着人均可支配收入的提升、医疗保健意识的提升、医保报销比例的上升、老龄化的加剧使得医疗诊疗量持续提升，医疗卫生机构诊疗人次始终保持增长趋势。预计未来体外诊断产品的需求将随着医疗就诊量诊疗人次的持续增长保持稳定增长。

3、病原体筛查推动体外诊断试剂的发展

体外诊断在传染病的检测和预防方面优势明显，在病原体筛查方面可以发挥其重要作用，在新冠病毒流行期间各类新冠病毒检测试剂盒为疫情防控发挥了重要作用。因此，传染病发病率的上升对于体外诊断行业的发展起到推动作用，同时，随着国家对于传染病控制力度不断加大，将进一步促进体外诊断市场的发展。（WYD）

观研报告网发布的《中国体外诊断试剂行业发展趋势分析与未来前景研究报告（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

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

第九节 2022-2029年中国体外诊断试剂行业市场规模区域分布预测

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《行业》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
- 图表详见报告正文

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202209/610003.html>