

2021年中国分子诊断行业分析报告- 市场行情监测与未来趋势研究

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《2021年中国分子诊断行业分析报告-市场行情监测与未来趋势研究》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/551772551772.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

分子诊断技术可针对产生疾病的相关基因进行准确检测，可用于疾病初诊、分型确定、靶向药物选择、疗效评价及治疗监测等方面，凭借其检测速度快、灵敏度高、特异性强、检测通量大的特点，成为体外诊断技术中重要的发展和研究方向。

1.我国分子诊断行业主管部门及监管体制

我国分子诊断行业的行政主管部门为国家药品监督管理局及地方药品监督管理机构。另外，国家发改委、卫健委、国家卫生健康委临床检验中心以及全国医用临床检验实验室和分子诊断系统标准化技术委员会等部门在产业政策、发展规划、技术标准等方面对分子诊断行业进行监督管理。中国医疗器械行业协会为行业自律性组织。具体职责如下：

主管部门及监管体制

主要职责

国家药品监督管理局

主要承担体外诊断行业的监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资质、产品临床试验及产品注册审批等管理职能。

国家发改委

主要负责组织、实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业宏观管理。

卫健委

主要负责拟订国家卫生健康政策、协调推进深化医药卫生体制改革、制定并组织落实疾病预防控制规划、组织拟定并协调落实应对人口老龄化政策措施、组织制定国家药物政策和国家基本药物制度、制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施等。

国家卫生健康委临床检验中心

制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。

中国医疗器械行业协会

负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药品监督管理局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；参与国家标准、行业标准、质量

规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作。资料来源：观研天下整理

2.我国分子诊断行业主要法律法规及政策

（1）法律法规

生效时间

文件名称

针对领域

2020.10.20

国家药监局关于调整《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》部分内容的公告（2020年第112号）

体外诊断试剂生产

2020.09.27

《国家药监局综合司关于明确医疗器械检验检测工作有关事项的通知》

医疗器械检验

2019.08.30

《医疗器械检验工作规范》

医疗器械检验

2019.08.22

《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》

医疗器械检验

2019.08.01

《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）

医疗器械注册

2019.01.01

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）

医疗器械监测

2018.12.01

《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局2018年第83号）

医疗器械审查

2018.11.19

《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》（药监综械注〔2018〕45号）

医疗器械临床试

验

2018.10.01

《创新医疗器械特别审批程序（修订稿征求意见稿）》

医疗器械审批

2018.03.01

《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）

医疗器械网络销

售

2017.07.01

《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）

医疗器械技术要求

2017.05.01

《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）

医疗器械召回

2021.06.01

医疗器械监督管理条例

医疗器械产品注册与备案、生产、经营与使用

2016.10.25

《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局2016年168号）

医疗器械审批

2016.06.01

《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第25号）

医疗器械临时试验

2016.02.01

《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）

医疗器械使用质量

2016.01.01

《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）

医疗器械分类

2015.09.01

《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）

药品、医疗器械不预先告知监督检查

2015.03.01

《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）

医疗器械生产

2014.12.12

《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）

医疗器械经营

2014.10.01

《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

医疗器械注册

2014.10.01

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）

医疗器械说明书和标签管理

2007.06.01

《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》（国食药监市[2007]299号）
体外诊断试剂流通

2007.04.28

《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》（国食药监械[2007]239号）

体外诊断试剂生产及质量管理资料来源：观研天下整理

（2）行业政策

政策名称

发布部门

发布时间

主要内容

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》

国务院

2020.06

国家鼓励医疗卫生机构不断改进预防、保健、诊断、治疗、护理和康复的技术、设备与服务，支持开发适合基层和边远地区应用的医疗卫生技术。

《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）

国务院

2019.07

实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治。

《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》（国办发〔2019〕28号）

国务院

2019.05

制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。

《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》（国办发〔2018〕83号）

国务院

2018.08

制定加强疾病预防控制体系建设的指导性文件，改革完善疾病预防控制网络。深入实施健康扶贫，继续做好大病专项救治，实施地方病、传染病综合防治和健康促进攻坚行动，采取有效保障措施减轻贫困人口就医负担。

《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（
国卫体改发[2018]4号）

国家卫生计生委，财政部，国家发展改革委，人力资源和社会保障部，
国家中医药管理局，国务院医改办

2018.03

持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销
制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》

科技部、体育总局、卫计委、食药监总局、中药管理局、军委后勤保障部

2017.06

重点突破一批引领性前沿技术，重点发展体外诊断技术与产品等十种医疗器械，推动适宜、高性价比通用医疗器械的品质提升，协同推进医疗器械技术及装备升级，完善设备标准体系。

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

科技部

2017.05

开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。

《“十三五”健康老龄化规划》

卫计委

2017.03

积极发展老年健康产业，大力提升药品、医疗器械、康复辅助器具等研发制造技术水平。
国务院办公厅《防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》

国务院

2017.02

实施早诊早治，降低高危人群发病风险，促进慢性病早期发现。落实分级诊疗制度，积极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病等患者的分级诊疗。

《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665号）

发改委

2016.12

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。

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号）

国务院

2016.11

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。

《医药工业发展规划指南》（工信部联[2016]350号）

工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、药监局

2016.10

重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，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。

《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43号）

国务院

2016.07

突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。

《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》（发改高技[2015]1303号）

发改委

2015.06

提到要重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。

《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》（国卫发明电[2014]32号）

国家卫计委

2014.06

引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平将会加快体外诊断领域的进口替代进程。

《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40号）

国务院

2013.09

到2020年，健康服务业总规模达到8万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量；大力发展第三方服务；引导发展专业的医学检验中心和影像中心。

《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修订）》

发改委

2013.02

将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。资料来源：观研天下整理（CT）

观研报告网发布的《2021年中国分子诊断行业分析报告-市场行情监测与未来趋势研究》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。

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 2017-2021年中国分子诊断行业发展概述

第一节 分子诊断行业发展情况概述

一、分子诊断行业相关定义

二、分子诊断行业基本情况介绍

三、分子诊断行业发展特点分析

四、分子诊断行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售模式

五、分子诊断行业需求主体分析

第二节 中国分子诊断行业上下游产业链分析

一、产业链模型原理介绍

二、分子诊断行业产业链条分析

三、产业链运行机制

（1）沟通协调机制

（2）风险分配机制

（3）竞争协调机制

四、中国分子诊断行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 中国分子诊断行业生命周期分析

一、分子诊断行业生命周期理论概述

二、分子诊断行业所属的生命周期分析

第四节 分子诊断行业经济指标分析

一、分子诊断行业的赢利性分析

二、分子诊断行业的经济周期分析

三、分子诊断行业附加值的提升空间分析

第五节 中国分子诊断行业进入壁垒分析

一、分子诊断行业资金壁垒分析

二、分子诊断行业技术壁垒分析

三、分子诊断行业人才壁垒分析

四、分子诊断行业品牌壁垒分析

五、分子诊断行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球分子诊断行业市场发展现状分析

第一节 全球分子诊断行业发展历程回顾

第二节 全球分子诊断行业市场区域分布情况

第三节 亚洲分子诊断行业地区市场分析

一、亚洲分子诊断行业市场现状分析

二、亚洲分子诊断行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲分子诊断行业市场前景分析

第四节 北美分子诊断行业地区市场分析

一、北美分子诊断行业市场现状分析

二、北美分子诊断行业市场规模与市场需求分析

三、北美分子诊断行业市场前景分析

第五节 欧洲分子诊断行业地区市场分析

一、欧洲分子诊断行业市场现状分析

二、欧洲分子诊断行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲分子诊断行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界分子诊断行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球分子诊断行业市场规模预测

第三章 中国分子诊断产业发展环境分析

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 中国分子诊断行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

第三节 中国分子诊断产业社会环境发展分析

一、人口环境分析

二、教育环境分析

三、文化环境分析

四、生态环境分析

五、消费观念分析

第四章 中国分子诊断行业运行情况

第一节 中国分子诊断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

1、行业技术发展现状

2、行业技术专利情况

3、技术发展趋势分析

三、行业发展特点分析

第二节 中国分子诊断行业市场规模分析

第三节 中国分子诊断行业供应情况分析

第四节 中国分子诊断行业需求情况分析

第五节 我国分子诊断行业细分市场分析

1、细分市场一

2、细分市场二

3、其它细分市场

第六节 中国分子诊断行业供需平衡分析

第七节 中国分子诊断行业发展趋势分析

第五章 中国分子诊断所属行业运行数据监测

第一节 中国分子诊断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 中国分子诊断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 中国分子诊断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

第六章 2017-2021年中国分子诊断市场格局分析

第一节 中国分子诊断行业竞争现状分析

一、中国分子诊断行业竞争情况分析

二、中国分子诊断行业主要品牌分析

第二节 中国分子诊断行业集中度分析

一、中国分子诊断行业市场集中度影响因素分析

二、中国分子诊断行业市场集中度分析

第三节 中国分子诊断行业存在的问题

第四节 中国分子诊断行业解决问题的策略分析

第五节 中国分子诊断行业钻石模型分析

一、生产要素

二、需求条件

三、支援与相关产业

四、企业战略、结构与竞争状态

五、政府的作用

第七章 2017-2021年中国分子诊断行业需求特点与动态分析

第一节 中国分子诊断行业消费市场动态情况

第二节 中国分子诊断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 分子诊断行业成本结构分析

第四节 分子诊断行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、渠道因素

四、其他因素

第五节 中国分子诊断行业价格现状分析

第六节 中国分子诊断行业平均价格走势预测

一、中国分子诊断行业价格影响因素

二、中国分子诊断行业平均价格走势预测

三、中国分子诊断行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国分子诊断行业区域市场现状分析

第一节 中国分子诊断行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区分子诊断市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区分子诊断市场规模分析

四、华东地区分子诊断市场规模预测

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、华中地区分子诊断市场规模分析

四、华中地区分子诊断市场规模预测

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、华南地区分子诊断市场规模分析

四、华南地区分子诊断市场规模预测

第九章 2017-2021年中国分子诊断行业竞争情况

第一节 中国分子诊断行业竞争结构分析（波特五力模型）

一、现有企业间竞争

二、潜在进入者分析

三、替代品威胁分析

四、供应商议价能力

五、客户议价能力

第二节 中国分子诊断行业SCP分析

一、理论介绍

二、SCP范式

三、SCP分析框架

第三节 中国分子诊断行业竞争环境分析（PEST）

一、政策环境

二、经济环境

三、社会环境

四、技术环境

第十章 分子诊断行业企业分析（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、公司优劣势分析

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、公司优劣势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第十一章 2021-2026年中国分子诊断行业发展前景分析与预测

第一节 中国分子诊断行业未来发展前景分析

一、分子诊断行业国内投资环境分析

二、中国分子诊断行业市场机会分析

三、中国分子诊断行业投资增速预测

第二节 中国分子诊断行业未来发展趋势预测

第三节 中国分子诊断行业市场发展预测

一、中国分子诊断行业市场规模预测

二、中国分子诊断行业市场规模增速预测

三、中国分子诊断行业产值规模预测

四、中国分子诊断行业产值增速预测

五、中国分子诊断行业供需情况预测

第四节 中国分子诊断行业盈利走势预测

一、中国分子诊断行业毛利润同比增速预测

二、中国分子诊断行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国分子诊断行业投资风险与营销分析

第一节 分子诊断行业投资风险分析

一、分子诊断行业政策风险分析

二、分子诊断行业技术风险分析

三、分子诊断行业竞争风险分析

四、分子诊断行业其他风险分析

第二节 分子诊断行业应对策略

一、把握国家投资的契机

二、竞争性战略联盟的实施

三、企业自身应对策略

第十三章 2021-2026年中国分子诊断行业发展战略及规划建议

第一节 中国分子诊断行业品牌战略分析

一、分子诊断企业品牌的重要性

二、分子诊断企业实施品牌战略的意义

三、分子诊断企业品牌的现状分析

四、分子诊断企业的品牌战略

五、分子诊断品牌战略管理的策略

第二节 中国分子诊断行业市场重点客户战略实施

一、实施重点客户战略的必要性

二、合理确立重点客户

三、对重点客户的营销策略

四、强化重点客户的管理

五、实施重点客户战略要重点解决的问题

第三节 中国分子诊断行业战略综合规划分析

一、战略综合规划

二、技术开发战略

三、业务组合战略

四、区域战略规划

五、产业战略规划

六、营销品牌战略

七、竞争战略规划

第十四章 2021-2026年中国分子诊断行业发展策略及投资建议

第一节 中国分子诊断行业产品策略分析

一、服务产品开发策略

二、市场细分策略

三、目标市场的选择

第二节 中国分子诊断行业营销渠道策略

一、分子诊断行业渠道选择策略

二、分子诊断行业营销策略

第三节 中国分子诊断行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国分子诊断行业重点投资区域分析

二、中国分子诊断行业重点投资产品分析

图表详见报告正文

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yiliaoxie/551772551772.html>