

2021年中国体外诊断市场调研报告- 市场现状与未来商机分析

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年中国体外诊断市场调研报告-市场现状与未来商机分析》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/yiliaoqixie/533029533029.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

体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。近年来，国家出台一系列法律法规、产业政策，对体外诊断企业的生产、质量控制、经营管理、产品注册等方面进行监督、规范、管理，促进体外诊断行业健康发展。

2006年2月，国务院在《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》中提出研究预防和早期诊断相关技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力；重点开发高效无创出生缺陷早期筛查、检测及诊断技术等技术。2017年4月，科技部在《“十三五”生物技术创新专项规划》中提出加快发展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。2020年，在《2020年政府工作报告》中，国家提出用好抗疫特别国债，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。

近年来我国体外诊断行业相关政策规划梳理汇总

时间

政策规划

相关内容

2005年

《国家发展改革委办公厅关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》

通过实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项，提高我国生物医药产业技术创新能力和国际竞争力，提高人民群众的医疗健康水平，推动我国生物医药产业的持续、快速、健康发展，重点发展预防性疫苗、治疗性疫苗和诊断试剂。其中诊断试剂以免疫诊断、分子诊断等新型检测试剂为重点，开展酶联免疫检测法（ELISA）、胶体金、免疫荧光、多聚酶链反应法（PCR）等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。

《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》

规划纲要将“研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重点领域的发展思路之一。

2010年

《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》

提出生物产业作为七大战略性新兴产业之一，要成为国民经济的支柱产业之一，并指出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。

《关于加快医药行业结构调整的指导意见》

研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、艾滋病以及免疫缺陷等疾病的基因工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度。

《国家高技术研究发展计划（863计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》

设立“体外诊断技术产品开发”重大项目，指出要突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品。

2011年

《“十二五”生物技术发展规划》

要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。

2012年

《生物产业发展规划》

提出全面提升生物医药企业的创新能力和产品质量管理能力，重点推动新型疫苗（包括治疗性疫苗）研发和产业化，优先发展体外诊断等医学装备及核心部件的设计和制造能力，大力发展新型体外诊断产品，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。

2013年

《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013修正）

将“拥有自主知识产权的新药开发和生产”、“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

2014年

《医疗器械监督管理条例》

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

《体外诊断试剂注册管理办法》

规范了体外诊断试剂的注册与备案管理，保障了体外诊断试剂在产品研发、生产和销售、使用环节的有章可循。

《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》

指导原则对体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。申请人应在符合要求的临床单位，在满足临床试验最低样本量要求的前提下，根据产品临床预期用途、相关疾病的流行率和统计学要求，制定能够证明其临床性能的临床试验方案。

2015年

《中国制造2025》

要大力推动十大重点领域突破发展，在生物医药领域，要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。

《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》

对体外诊断试剂生产人员、厂房、设备、采购等质量管理的规范。

《体外诊断试剂质量评估和综合治理方案》

进一步规范体外诊断试剂生产、经营和使用秩序，切实加强监管，严厉打击违法违规行为。

《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》

其中对体外诊断试剂现场检查指导原则对人员、厂房设施、文件管理、研发采购等进行了明确说明。

《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》

减少运行审批限制，探索建立区域性检验检测中心。鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构在医学影像、医学检验、医疗机构消毒供应中心等方面实现结果互认和资源共享。

《“互联网+”行动指导意见》

发展基于互联网的医疗卫生服务，支持第三方机构构建医学影像、健康档案、检验报告、电子病历等医疗信息共享服务平台，逐步建立跨医院的医疗数据共享交换标准体系。引导医疗机构面向中小城市和农村地区开展基层检查、上级诊断等远程医疗服务。

《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》

到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，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，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

2016年

《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

推动重大药物产业化，继续推进新药创制，在肿瘤、心脑血管疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物。加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。

《医疗器械优先审批程序》

对诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械实施优先审批。

《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》

加快医疗器械转型升级，推动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。

《医药工业发展规划指南》

大力发展生物药、化学药新品种、优质中药·高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

推动生物医药行业跨越升级，开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，实现重大疾病防治药物原始创新。开发高性能医疗设备与核心部件，加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品。

《“十三五”生物产业规划》

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。

2017年

《“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。

《“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“一体化、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。

《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》

将体外诊断检测仪器正式纳入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》

国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知

要求研制体外诊断试剂标准物质150种；对血源筛查诊断试剂全面实施批签发管理；加大对体外诊断试剂的检查力度；“十三五”期间实现对体外诊断试剂的企业全覆盖检查。

《生物制品批签发管理办法》

用于血源筛查的体外诊断试剂，在每批产品上市销售前或进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验的监督管理行为；并应当在35日内完成批签发。

2018年

《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、设施设备、人员与培训、售后服务等方面的要求。适用于采用专用设施设备，使体外诊断试剂在生产、经营与使用过程中温度控制在规定范围内的物流过程。

《免于进行临床试验医疗器械目录》

包括免于进行临床试验的医疗器械1248项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分分别涵盖855项医疗器械产品和393项体外诊断试剂产品。

2019年

《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。

2020年

《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。资料来源：公开资料整理（shz）

中国报告网是观研天下集团旗下的业内资深行业分析报告、市场深度调研报告提供商与综合行业信息门户。《2021年中国体外诊断市场调研报告-市场现状与未来商机分析》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。

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。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。

【报告大纲】

第一章 2017-2020年中国体外诊断行业发展概述

第一节 体外诊断行业发展情况概述

- 一、体外诊断行业相关定义
- 二、体外诊断行业基本情况介绍
- 三、体外诊断行业发展特点分析
- 四、体外诊断行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售模式
- 五、体外诊断行业需求主体分析

第二节 中国体外诊断行业上下游产业链分析

一、产业链模型原理介绍

二、体外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、中国体外诊断行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 中国体外诊断行业生命周期分析

一、体外诊断行业生命周期理论概述

二、体外诊断行业所属的生命周期分析

第四节 体外诊断行业经济指标分析

一、体外诊断行业的赢利性分析

二、体外诊断行业的经济周期分析

三、体外诊断行业附加值的提升空间分析

第五节 中国体外诊断行业进入壁垒分析

一、体外诊断行业资金壁垒分析

二、体外诊断行业技术壁垒分析

三、体外诊断行业人才壁垒分析

四、体外诊断行业品牌壁垒分析

五、体外诊断行业其他壁垒分析

第二章 2017-2020年全球体外诊断行业市场发展现状分析

第一节 全球体外诊断行业发展历程回顾

第二节 全球体外诊断行业市场区域分布情况

第三节 亚洲体外诊断行业地区市场分析

一、亚洲体外诊断行业市场现状分析

二、亚洲体外诊断行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲体外诊断行业市场前景分析

第四节 北美体外诊断行业地区市场分析

一、北美体外诊断行业市场现状分析

二、北美体外诊断行业市场规模与市场需求分析

三、北美体外诊断行业市场前景分析

第五节 欧洲体外诊断行业地区市场分析

- 一、欧洲体外诊断行业市场现状分析
- 二、欧洲体外诊断行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲体外诊断行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界体外诊断行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球体外诊断行业市场规模预测

第三章 中国体外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、全社会消费品体外诊断总额
- 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 中国体外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 中国体外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 中国体外诊断行业运行情况

第一节 中国体外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
- 三、行业发展特点分析

第二节 中国体外诊断行业市场规模分析

第三节 中国体外诊断行业供应情况分析

第四节 中国体外诊断行业需求情况分析

第五节 我国体外诊断行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

三、其它细分市场

第六节 中国体外诊断行业供需平衡分析

第七节 中国体外诊断行业发展趋势分析

第五章 中国体外诊断所属行业运行数据监测

第一节 中国体外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 中国体外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 中国体外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 2017-2020年中国体外诊断市场格局分析

第一节 中国体外诊断行业竞争现状分析

一、中国体外诊断行业竞争情况分析

二、中国体外诊断行业主要品牌分析

第二节 中国体外诊断行业集中度分析

一、中国体外诊断行业市场集中度影响因素分析

二、中国体外诊断行业市场集中度分析

第三节 中国体外诊断行业存在的问题

第四节 中国体外诊断行业解决问题的策略分析

第五节 中国体外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 2017-2020年中国体外诊断行业需求特点与动态分析

第一节 中国体外诊断行业消费市场动态情况

第二节 中国体外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 体外诊断行业成本结构分析

第四节 体外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 中国体外诊断行业价格现状分析

第六节 中国体外诊断行业平均价格走势预测

一、中国体外诊断行业价格影响因素

二、中国体外诊断行业平均价格走势预测

三、中国体外诊断行业平均价格增速预测

第八章 2017-2020年中国体外诊断行业区域市场现状分析

第一节 中国体外诊断行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区体外诊断市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区体外诊断市场规模分析

四、华东地区体外诊断市场规模预测

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、华中地区体外诊断市场规模分析

四、华中地区体外诊断市场规模预测

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、华南地区体外诊断市场规模分析
- 四、华南地区体外诊断市场规模预测

第九章 2017-2020年中国体外诊断行业竞争情况

第一节 中国体外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 中国体外诊断行业SCP分析

- 一、理论介绍
- 二、SCP范式
- 三、SCP分析框架

第三节 中国体外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 体外诊断行业企业分析（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年中国体外诊断行业发展前景分析与预测

第一节 中国体外诊断行业未来发展前景分析

一、体外诊断行业国内投资环境分析

二、中国体外诊断行业市场机会分析

三、中国体外诊断行业投资增速预测

第二节 中国体外诊断行业未来发展趋势预测

第三节 中国体外诊断行业市场发展预测

一、中国体外诊断行业市场规模预测

二、中国体外诊断行业市场规模增速预测

三、中国体外诊断行业产值规模预测

四、中国体外诊断行业产值增速预测

五、中国体外诊断行业供需情况预测

第四节 中国体外诊断行业盈利走势预测

一、中国体外诊断行业毛利润同比增速预测

二、中国体外诊断行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国体外诊断行业投资风险与营销分析

第一节 体外诊断行业投资风险分析

- 一、体外诊断行业政策风险分析
- 二、体外诊断行业技术风险分析
- 三、体外诊断行业竞争风险分析
- 四、体外诊断行业其他风险分析

第二节 体外诊断行业应对策略

- 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年中国体外诊断行业发展战略及规划建议

第一节 中国体外诊断行业品牌战略分析

- 一、体外诊断企业品牌的重要性
- 二、体外诊断企业实施品牌战略的意义
- 三、体外诊断企业品牌的现状分析
- 四、体外诊断企业的品牌战略
- 五、体外诊断品牌战略管理的策略

第二节 中国体外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 中国体外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

第四节 体外诊断行业竞争力提升策略

- 一、体外诊断行业产品差异性策略
- 二、体外诊断行业个性化服务策略

- 三、体外诊断行业的促销宣传策略
- 四、体外诊断行业信息智能化策略
- 五、体外诊断行业品牌化建设策略
- 六、体外诊断行业专业化治理策略

第十四章 2021-2026年中国体外诊断行业发展策略及投资建议

第一节 中国体外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 中国体外诊断行业营销渠道策略

- 一、体外诊断行业渠道选择策略
- 二、体外诊断行业营销策略

第三节 中国体外诊断行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

- 一、中国体外诊断行业重点投资区域分析
- 二、中国体外诊断行业重点投资产品分析

图表详见正文

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yiliaoqixie/533029533029.html>