

2021年中国伴随诊断行业分析报告- 行业供需现状与发展趋势研究

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年中国伴随诊断行业分析报告-行业供需现状与发展趋势研究》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/qitayiyao/553243553243.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

伴随诊断是一种体外诊断技术，能够提供患者针对特定治疗药物的治疗反应信息，有助于确定能够从某一治疗产品中获益的患者群体，从而提高患者治疗效率并降低无谓的治疗开支。

从不同适应症上的划分来看，伴随诊断主要应用在肿瘤、心血管疾病、中枢神经系统、炎症及病毒领域；从技术上来划分，伴随诊断技术包括免疫组化和分子诊断两大类。

伴随诊断分类 资料来源：观研天下整理

主要伴随诊断技术对比

方法

检测原理

特点

价格

应用

聚合酶链式反应（PCR）

利用碱基互补配对原理，在PCR 反应体系中加入荧光基因，利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程

精确、快速、简单且成本较低；检测位点有限，只能检测常见位点的突变

便宜

目前应用最为广泛，用于 EGFR、ROS、ALK 等肺癌、结直肠癌等多靶点的单检或者联检中

“下一代”测序（NGS）

通过模板 DNA 分子的化学修饰，利用碱基互补配对的原理，通过采集荧光标记信号或化学应信号，实现碱基序列的解读

高通量，一次能够同时得到大量序列数据；单条序列成本低廉

贵

BRCA 1/2 检测

荧光原位杂交（FISH）

利用荧光标记的特异核酸探针与细胞内相应的靶核酸分子杂交,通过荧光显微镜进行检测，并对染色体基因状态进行分析

过程直观、操作简单，灵敏度高、特异性好；成本高，通量低，操作要求高，只适用于检测单个基因片段的融合或扩增，判读技术要求高

相对较贵

HER-2 检测

免疫组化（IHC）

利用抗原与抗体特异性结合的原理，通过化学反应使标记抗体的显色剂（荧光素、酶、金属离子、同位素）显色来确定组织细胞内抗原

高特异性、高敏感度、定位准确、形态与功能相结合；检测位点单一，受抗体限制
便宜

PD-L1 检测资料来源：观研天下整理

PCR是伴随诊断主流技术，NGS是重要补充。从国内获批情况来看，截至2020年12月，PCR法仍是目前伴随诊断产品开发的主流，从2014-2020年共有121个产品获批，而NGS产品于2018年开始陆续获批。可见，因PCR技术的简便性、稳定性和使用的广泛程度，未来较长一段时间内，PCR将仍然占据伴随诊断的主流。未来，随着泛癌种伴随诊断趋势的兴起、对未知突变的检测需求以及NGS降成本以及在医院的全面铺开。

截至2020年12月中国NMPA批准的伴随诊断产品 数据来源：观研天下整理

目前，检测平台可分为两类：分子诊断平台和免疫诊断平台，其中分子诊断平台为主要组成部分。在分子诊断平台方面，我国普通PCR仪和分子杂交仪已经基本形成国产可替代化。

我国基因测序仪获批情况

注册人

产品名称

批准时间

注册人

产品名称

批准时间

安诺优达

NextSeq 550AR

2017.03.03

贝瑞和康

NextSeq CN500

2019.11.07

达安基因

DA8600

2019.09.25

吉因加

Gene+Seq-2000

2019.08.26

华大基因

BGISEQ-500

2016.10.27

吉因加

Gene+Seq-200

2019.08.26

华大基因

BGISEQ-50

2017.12.28

金圻睿

KM MiniSeqDx-CN

2020.03.30

华大基因

MGISEQ-200

2018.06.25

泛生子

GENETRON S5

2019.11.01

华大基因

MGISEQ-2000

2018.06.25

泛生子

GENETRON S2000

2020.01.22

华大基因

DNBSEQ-T7

2021.01.04

北京优迅

USCISEQ-200

2021.01.26

华因康

HYK-PSTAR- A

2018.08.20

-

-

-资料来源：观研天下整理

目前，国内的肿瘤类补充诊断IVD检测经历了从单基因向多基因、从一代测序向NGS转

变的特点。随着NGS单位通量价格的降低，未来有望出现肿瘤伴随诊断产品的全面爆发。

基于 NGS 的伴随诊断产品

企业

批准时间

方法

位点

适应症及诊断药品

燃石医学

2018.07.18

可逆末端终止测序法

EGFR、ALK、BRAF、KRAS

NSCLC非替尼、埃克替尼、克唑替尼、奥希替尼

华大生科

2019.08.26

联合探针锚定聚合测序法

EGFR、KRAS、ALK

NSCLC吉非替尼、埃克替尼、克唑替尼

艾德生物

2018.11.16

可逆末端终止测序法

EGFR、ALK、ROS1、RET、KRAS、NRAS、PIK3CA、BRAF、HER2、MET

NSCLC及CRC吉非替尼、奥希替尼、克唑替尼、西妥昔单抗

泛生子

2020.01.22

半导体测序法

EGFR、KRAS、BRAF、HER2、PIK3CA、ALK、ROS1、MET

NSCLC吉非替尼、埃克替尼、奥希替尼、克唑替尼

臻悦生物

2021.02.24

可逆末端终止测序法

KARS、NRAS、BRAF、PIK3CA

CRC西妥昔单抗资料来源：观研天下整理

我国伴随诊断市场处在加速发展阶段，在癌症新发病人规模扩大、医疗水平的提升、患者负担医疗费用的能力增加等条件下，我国伴随诊断市场规模有望在2025年达到100亿元

2021-2025年中国伴随诊断市场规模测算

2021E

2022E

2023E

2024E

2025E

我国癌症新发病人数（万人）

460.1

471.1

482.4

494

505.9

我国癌症新发病人数 YOY

2.40%

2.40%

2.40%

2.40%

2.40%

伴随诊断渗透率

39.00%

42.00%

45.00%

48.00%

51.00%

接受伴随诊断患者数量（万人）

179

198

217

237

258

平均测量次数

1.1

1.15

1.2

1.25

1.3

总检测次数（万人次）

197

228

260

296

335

市场规模（亿元）

52.4

61.9

73.5

86.5

101.3

市场规模 YOY

19%

18%

19%

18%

17% 数据来源：观研天下整理

2021-2025年中国伴随诊断市场规模测算（按照检测方法划分）

2021E

2022E

2023E

2024E

2025E

1.1 PCR单检

PCR单检占比

27%

26%

25%

24%

23%

PCR单检检测次数（万人次）

53.3

59.2

65.1

71.1

77.1

PCR单检价格（元/人次）

1000

1000

1000

1000

1000

PCR单检市场规模（亿元）

5.3

5.9

6.5

7.1

7.7

PCR单检市场占比

10%

10%

9%

8%

8%

1.2 PCR联检

PCR联检占比

23%

25%

27%

29%

31%

PCR联检检测次数（万人次）

45.4

56.9

70.3

86

104

PCR联检价格（元/人次）

3000

3000

3000

3000

3000

PCR联检市场规模（亿元）

13.6

17.1

21.1

25.8

31.2

PCR联检市场占比

26%

28%

29%

30%

31%

1.3 NGS

NGS占比

15%

15%

16%

17%

18%

NGS检测次数（万人次）

28.6

34.1

41.7

50.4

60.4

NGS检测价格（元/人次）

8000

8000

8000

8000

8000

NGS市场规模（亿元）

22.9

27.3

33.3

40.3

48.3

NGS联检市场占比

44%

44%

45%

47%

48%

1.4 其他方法（如FISH、IHC等）

其他方法占比

36%

34%

32%

30%

28%

其他方法检测次数（万人次）

70.1

77.4

83.4

88.9

93.9

其他方法检测价格（元/人次）

1500

1500

1500

1500

1500

其他方法市场规模（亿元）

10.5

11.6

12.5

13.3

14.1

其他方法市场占比

20%

19%

17%

15%

14%数据来源：观研天下整理

2021-2025年中国伴随诊断市场规模测算（按照院内和院外划分）

2021E

2022E

2023E

2024E

2025E

1 院内市场（主要以PCR、IHC和FISH为主，有部分NGS）

院内市场NGS检测次数占比

26%

28%

30%

32%

34%

院内市场NGS市场规模（亿元）

6.0

7.6

10.0

12.9

16.4

院内市场其他检测方法市场规模（亿元）

29.5

34.6

40.1

46.2

53.0

院内市场规模（亿元）

35.4

42.2

50.1

59.1

69.4

院内市场规模占比

68%

68%

68%

68%

69%

院外市场（主要以NGS为主）

院外市场NGS检测次数占比

74%

72%

70%

68%

66%

院外市场NGS市场规模（亿元）

16.9

19.7

23.3

27.4

31.9

院外市场规模（亿元）

16.9

19.7

23.3

27.4

31.9

院外市场规模占比

32%

32%

32%

32%

31%数据来源：观研天下整理（TC）

观研报告网发布的《2021年中国伴随诊断行业分析报告-行业供需现状与发展趋势研究》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年中国伴随诊断行业发展概述

第一节 伴随诊断行业发展情况概述

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

第二节 中国伴随诊断行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、伴随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、中国伴随诊断行业产业链环节分析
 - 1、上游产业
 - 2、下游产业

第三节 中国伴随诊断行业生命周期分析

- 一、伴随诊断行业生命周期理论概述
- 二、伴随诊断行业所属的生命周期分析

第四节 伴随诊断行业经济指标分析

- 一、伴随诊断行业的赢利性分析
- 二、伴随诊断行业的经济周期分析
- 三、伴随诊断行业附加值的提升空间分析

第五节 中国伴随诊断行业进入壁垒分析

- 一、伴随诊断行业资金壁垒分析
- 二、伴随诊断行业技术壁垒分析
- 三、伴随诊断行业人才壁垒分析
- 四、伴随诊断行业品牌壁垒分析
- 五、伴随诊断行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球伴随诊断行业市场发展现状分析

第一节 全球伴随诊断行业发展历程回顾

第二节 全球伴随诊断行业市场区域分布情况

第三节 亚洲伴随诊断行业地区市场分析

一、亚洲伴随诊断行业市场现状分析

二、亚洲伴随诊断行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲伴随诊断行业市场前景分析

第四节 北美伴随诊断行业地区市场分析

一、北美伴随诊断行业市场现状分析

二、北美伴随诊断行业市场规模与市场需求分析

三、北美伴随诊断行业市场前景分析

第五节 欧洲伴随诊断行业地区市场分析

一、欧洲伴随诊断行业市场现状分析

二、欧洲伴随诊断行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲伴随诊断行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界伴随诊断行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球伴随诊断行业市场规模预测

第三章 中国伴随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 中国伴随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 中国伴随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 中国伴随诊断行业运行情况

第一节 中国伴随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 中国伴随诊断行业市场规模分析

第三节 中国伴随诊断行业供应情况分析

第四节 中国伴随诊断行业需求情况分析

第五节 我国伴随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 中国伴随诊断行业供需平衡分析

第七节 中国伴随诊断行业发展趋势分析

第五章 中国伴随诊断所属行业运行数据监测

第一节 中国伴随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 中国伴随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 中国伴随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年中国伴随诊断市场格局分析

第一节 中国伴随诊断行业竞争现状分析

一、中国伴随诊断行业竞争情况分析

二、中国伴随诊断行业主要品牌分析

第二节 中国伴随诊断行业集中度分析

一、中国伴随诊断行业市场集中度影响因素分析

二、中国伴随诊断行业市场集中度分析

第三节 中国伴随诊断行业存在的问题

第四节 中国伴随诊断行业解决问题的策略分析

第五节 中国伴随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年中国伴随诊断行业需求特点与动态分析

第一节 中国伴随诊断行业消费市场动态情况

第二节 中国伴随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 伴随诊断行业成本结构分析

第四节 伴随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 中国伴随诊断行业价格现状分析

第六节 中国伴随诊断行业平均价格走势预测

一、中国伴随诊断行业价格影响因素

二、中国伴随诊断行业平均价格走势预测

三、中国伴随诊断行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国伴随诊断行业区域市场现状分析

第一节 中国伴随诊断行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区伴随诊断市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区伴随诊断市场规模分析

四、华东地区伴随诊断市场规模预测

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、华中地区伴随诊断市场规模分析

四、华中地区伴随诊断市场规模预测

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、华南地区伴随诊断市场规模分析

四、华南地区伴随诊断市场规模预测

第九章 2017-2021年中国伴随诊断行业竞争情况

第一节 中国伴随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 中国伴随诊断行业SCP分析

一、理论介绍

二、SCP范式

三、SCP分析框架

第三节 中国伴随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 伴随诊断行业企业分析（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年中国伴随诊断行业发展前景分析与预测

第一节 中国伴随诊断行业未来发展前景分析

- 一、伴随诊断行业国内投资环境分析
- 二、中国伴随诊断行业市场机会分析
- 三、中国伴随诊断行业投资增速预测

第二节 中国伴随诊断行业未来发展趋势预测

第三节 中国伴随诊断行业市场发展预测

- 一、中国伴随诊断行业市场规模预测
- 二、中国伴随诊断行业市场规模增速预测
- 三、中国伴随诊断行业产值规模预测
- 四、中国伴随诊断行业产值增速预测
- 五、中国伴随诊断行业供需情况预测

第四节 中国伴随诊断行业盈利走势预测

- 一、中国伴随诊断行业毛利润同比增速预测
- 二、中国伴随诊断行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国伴随诊断行业投资风险与营销分析

第一节 伴随诊断行业投资风险分析

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

第二节 伴随诊断行业应对策略

- 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年中国伴随诊断行业发展战略及规划建议

第一节 中国伴随诊断行业品牌战略分析

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

第二节 中国伴随诊断行业市场的关键客户战略实施

- 一、实施关键客户战略的必要性

- 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 中国伴随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年中国伴随诊断行业发展策略及投资建议

第一节 中国伴随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 中国伴随诊断行业营销渠道策略

- 一、伴随诊断行业渠道选择策略
- 二、伴随诊断行业营销策略

第三节 中国伴随诊断行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

- 一、中国伴随诊断行业重点投资区域分析
- 二、中国伴随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/qitayiyao/553243553243.html>