

中国体外诊断行业发展现状分析与投资前景研究 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《中国体外诊断行业发展现状分析与投资前景研究报告（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/202207/603853.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，即IVD(In Vitro Diagnosis)，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。

体外诊断产品主要由诊断设备(仪器)和诊断试剂构成。根据我国国家食品药品监督管理局(CFDA)的《医疗器械分类目录》标准，体外诊断设备属于临床检验分析仪器类。

国家层面体外诊断行业相关政策

近年来，为了体外诊断行业发展，我国陆续发布了许多政策，比如2021年国家药品监督管理局和国家标准化委员会发布的《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》加强体外诊断试剂标准研制。加快高风险传染性疾病预防试剂及相关方法标准制定，开展新冠肺炎疫情防控相关体外诊断试剂标准研究。推进高通量测序等新型分子诊断技术、临床质谱技术、伴随诊断试剂、即时检验、溯源和参考测量系统等领域标准制修订工作。

2016年-2021年国家层面体外诊断行业政策汇总

发布时间	发布部门	政策名称	重点内容
2016年	国务院	“十三五”国家科技创新规划	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。

2016年	国务院	“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年	国务院办公厅	国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见	推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。

2019年	国务院	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	加大对无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂的检查力度。加强化妆品原料使用合规性检查。
2020年	国务院	国务院关于印发促进综合保税区高水平开放高质量发展的若干意见	综合保税区内企业从境外进口已获批的人用疫苗或体外诊断试剂，允许在具备必要监管查验条件的综合保税区内查验。

2021年	国务院	国务院关于印发北京、湖南、安徽自由贸易试验区总体方案及浙江自由贸易试验区扩展区域方案的通知	加快推进靶向药物、基因检测等研发产业化，支持开展高端医学影像设备、超导质子放射性治疗设备、植入介入产品、体外诊断等关键共性技术研发。
2021年	中共中央	中共中央	中共中央

2021年	国务院	国务院	国务院
2021年	农业农村部	农业农村部办公厅关于进一步做好新版兽药GMP实施工作的通知	兽药生产(兽医体外诊断制

品生产除外)应具备专用的厂房,生产厂房不得用于生产非兽药产品。体外诊断制品执行《兽医诊断制品生产质量管理规范》要求,在不影响产品质量的前提下,允许使用多层厂房中的一层或多层进行生产、检验等活动。

2021年

国家药品监督管理局、国家标准化委员会

国家药品监督管理局

国家标准化委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见 加强体外诊断试剂标准研制。加快高风险传染性疾病诊断试剂及相关方法标准制定,开展新冠肺炎疫情防控相关体外诊断试剂标准研究。推进高通量测序等新型分子诊断技术、临床质谱技术、伴随诊断试剂、即时检验、溯源和参考测量系统等领域标准制修订工作。

资料来源:观研天下整理

地方层面体外诊断行业政策

为了响应国家号召,各省市积极推动体外诊断行业发展,比如天津市发布的《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》推动即时检验系统等体外诊断产品及试剂升级换代,加强体外诊断设备、检测试剂和数据分析系统的整合创新;支持发展高通量基因测序仪、新型分子诊断仪器等生命科学检测仪。

发布时间 省份 政策名称 重点内容 2021年 北京市 北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划 推动即时检验系统等体外诊断产品及试剂升级换代,加强体外诊断设备、检测试剂和数据分析系统的整合创新;支持发展高通量基因测序仪、新型分子诊断仪器等生命科学检测仪。

2021年 江苏省 关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施 支持研究型医院开展自制体外诊断试剂试点和拓展性同情使用临床试验用药物。 2021年

湖北省 湖北省药品安全及促进医药产业高质量发展“十四五”规划 发挥省药检院、省医疗器械质量监督检验研究院、国家药监局重点实验室优势,聚焦国际技术前沿,在血液制品、中药、人工智能、生物材料、体外诊断试剂、超声手术设备等开展技术创新、项目合作等,助力科技和产业创新。 2022年 广东省 广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案 大力提升高端医疗器械源头创新能力,聚焦前沿技术领域,在高端医学影像与先进治疗设备、

高端体外诊断仪器及试剂、高端植(介)入器械与生物医用材料等领域加快核心关键技术攻关与应用研究。 2022年 黑龙江 黑龙江省“十四五”生物经济发展规划 针对慢性病如糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等,加强家用体外诊断产品的研究与开发,增强便捷性、实用性。提高生物芯片等产品的集成水平和产业化程度,推动肿瘤、遗传疾病、罕见病的体外快速筛查及诊断产品产业化。 2021年 天津市 天津市海洋经济发展“十四五”规划 以真菌创新体外诊断技术和产品开发为核心,推进企业总部基地建设,开发鲎试剂系列产品,推进鲎血液中鲎素、防卫素等肿瘤、病毒抑制剂的研究开发,探索研制高纯度血蓝蛋白应用于临床诊断试剂所需的稳定剂、封闭液。

资料来源:观研天下整理(XD)

观研报告网发布的《中国体外诊断行业发展现状分析与投资前景研究报告(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、体外诊断特点分析
- 三、体外诊断行业基本情况介绍
- 四、体外诊断行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售/服务模式
- 五、体外诊断行业需求主体分析

第二节 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

第三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

第二章 2018-2022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规模与区域分布情况

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 2022-2029年世界体外诊断行业分布走势预测

第七节 2022-2029年全球体外诊断行业市场规模预测

第三章 中国体外诊断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行业的影响分析

第三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

三、主要行业标准

第四节政策环境对体外诊断行业的影响分析

第五节中国体外诊断行业产业社会环境分析

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

一、影响中国体外诊断行业市场规模的因素

二、中国体外诊断行业市场规模

三、中国体外诊断行业市场规模解析

第三节中国体外诊断行业供应情况分析

一、中国体外诊断行业供应规模

二、中国体外诊断行业供应特点

第四节中国体外诊断行业需求情况分析

一、中国体外诊断行业需求规模

二、中国体外诊断行业需求特点

第五节中国体外诊断行业供需平衡分析

第五章 中国体外诊断行业产业链和细分市场分析

第一节中国体外诊断行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、体外诊断行业产业链图解

第二节中国体外诊断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行业的影响分析

第三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

第六章 2018-2022年中国体外诊断行业市场竞争分析

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格局分析

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年中国体外诊断行业模型分析

第一节 中国体外诊断行业竞争结构分析（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、中国体外诊断行业SWOT分析结论

第三节 中国体外诊断行业竞争环境分析（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年中国体外诊断行业需求特点与动态分析

第一节中国体外诊断行业市场动态情况

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

第九章 中国体外诊断行业所属行业运行数据监测

第一节中国体外诊断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析

一、影响体外诊断行业区域市场分布的因素

二、中国体外诊断行业区域市场分布

第二节 中国华东地区体外诊断行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区体外诊断行业市场分析

(1) 华东地区体外诊断行业市场规模

(2) 华南地区体外诊断行业市场现状

(3) 华东地区体外诊断行业市场规模预测

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、华中地区体外诊断行业市场分析

(1) 华中地区体外诊断行业市场规模

(2) 华中地区体外诊断行业市场现状

(3) 华中地区体外诊断行业市场规模预测

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、华南地区体外诊断行业市场分析

(1) 华南地区体外诊断行业市场规模

(2) 华南地区体外诊断行业市场现状

(3) 华南地区体外诊断行业市场规模预测

第五节 华北地区体外诊断行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区体外诊断行业市场分析

(1) 华北地区体外诊断行业市场规模

(2) 华北地区体外诊断行业市场现状

(3) 华北地区体外诊断行业市场规模预测

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、东北地区体外诊断行业市场分析
 - (1) 东北地区体外诊断行业市场规模
 - (2) 东北地区体外诊断行业市场现状
 - (3) 东北地区体外诊断行业市场规模预测

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、西南地区体外诊断行业市场分析
 - (1) 西南地区体外诊断行业市场规模
 - (2) 西南地区体外诊断行业市场现状
 - (3) 西南地区体外诊断行业市场规模预测

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、西北地区体外诊断行业市场分析
 - (1) 西北地区体外诊断行业市场规模
 - (2) 西北地区体外诊断行业市场现状
 - (3) 西北地区体外诊断行业市场规模预测

第十一章 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 中国体外诊断行业规模发展预测
- 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

第十三章 2022-2029年中国体外诊断行业进入壁垒与投资风险分析

第一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

第二节体外诊断行业风险分析

一、体外诊断行业宏观环境风险

二、体外诊断行业技术风险

三、体外诊断行业竞争风险

四、体外诊断行业其他风险

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

第十四章 2022-2029年中国体外诊断行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国体外诊断行业研究综述

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 体外诊断行业营销策略分析

一、体外诊断行业产品策略

二、体外诊断行业定价策略

三、体外诊断行业渠道策略

四、体外诊断行业促销策略

第四节观研天下分析师投资建议

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202207/603853.html>