

# 2019年中国体外诊断行业分析报告- 行业运营现状与未来动向研究

报告大纲

观研报告网

[www.chinabaogao.com](http://www.chinabaogao.com)

## 一、报告简介

观研报告网发布的《2019年中国体外诊断行业分析报告-行业运营现状与未来动向研究》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/yiliaoxixie/394082394082.html>

报告价格：电子版: 7200元 纸介版：7200元 电子和纸介版: 7500

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

### 1、全球体外诊断行业状况

体外诊断行业是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。

从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增长平稳，2016年全球体外诊断市场规模达到了604.94亿美元，预计2016年到2021年，将以4%的年度复合增长率平稳增长，到2021年预计可以达到723.12亿美元。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

从产品细分来看，目前全球体外诊断市场（包括仪器与试剂）主要由生化诊断、免疫诊断、血液学诊断、微生物学诊断、分子诊断、凝血类诊断、即时诊断（POCT）等构成，其中免疫诊断和即时诊断（POCT）市场占比均超过25%，占比较高，生化诊断市场占比约为13%，位列第三。

#### 2016年全球体外诊断市场品种分类

数据来源：卫生局

从地区分布来看，全球体外诊断市场分布并不均衡，北美、西欧、日本等发达经济体占据着体外诊断市场的主要份额。截至2016年末，北美占有全球体外诊断市场的份额为44.00%，西欧为21.08%，日本为9.00%，合计占全球体外诊断市场的74.08%。但是，由于发达国家市场已进入相对稳定的成熟阶段，其增长已呈现放缓态势。然而，在发展中国家体外诊断作为新兴产业呈现出基数小、增速高的特点，预计以中国、印度、拉美等为代表的新兴市场中，体外诊断市场增速将会保持在15-20%左右，其中中国体外诊断市场2016年至2021年年复合增长率达15%。未来，中国在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，将会成为体外诊断产业最具有发展潜力的区域之一。

### 2、我国体外诊断行业状况

我国体外诊断行业发展历程我国体外诊断行业主要经历了以下三个发展阶段：

#### 第一阶段：产品引进阶段

解放初期，我国检验医学的发展长期远远落后于世界先进水平，这极大地阻碍了我国临床诊断产品的产业化发展。到20世纪70年代，中国医学检验界仍沿用20世纪50年代的方法，由检验科人员自行配制各种所需试剂；随后我国开始引进一些国外先进设备和技术，形成临床诊断产品产业化的雏形，但此时试剂往往处于实验室生产阶段，没有成型的生产和销售组织过程，产品也无外包装和完整的说明书。

#### 第二阶段：自主生产、规范发展阶段

20世纪80年代以来，随着国家的改革开放，体外诊断产品逐渐进入了产业化进程。在此期间，大量国外先进技术进入中国，涌现了一大批生产体外诊断产品的厂家，到20世纪9

0年代初期，生产生化试剂和免疫试剂的厂家众多，市场竞争激烈，极大地推动了我国体外诊断产品临床应用水平的提高。

然而，由于体外诊断市场竞争的白热化，厂家产品质量参差不齐，市场秩序异常混乱。20世纪90年代中期，国家开始对免疫类诊断试剂市场进行清理，取缔无生产批准文号的厂家，并吊销产品质量长期不合格企业的生产批准文号，使得无序的恶性市场竞争行为逐步得到了遏制，产品质量大幅度提高，市场进入了相对平稳的发展期。

### 第三阶段：行业快速成长阶段

目前，我国的体外诊断行业正处于快速发展时期。在临床应用比较广泛的项目上如免疫诊断试剂中的传染病、肿瘤等系列，生化诊断试剂中的酶类、脂类、肝功能、血糖、尿检等系列，基因检测中的PCR技术系列的生产技术均已基本达到国际先进水平。

国家药监局监管政策在此期间经历了两次较大调整，第一次是2002年将很多体外诊断试剂划为药品管理并且要求2005年12月31日前必须通过GMP认证；第二次是2007年，将绝大多数体外诊断试剂品种划归医疗器械管理，并就注册、生产质量管理出台了一整套的管理措施。在两次政策调整过程后，我国体外诊断企业纷纷提高产品质量，国内体外诊断行业进入蓬勃发展时期。

随着人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等多种因素，近年来体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势，不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。

在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，我国县级医院发展加快，物美价廉的产品将受重视，同时三级医院对高端诊断产品的需求也在不断提升。目前国内企业致力于开发本土化的体外诊断产品，以满足我国市场的需求，未来体外诊断行业的重要发展方向将是突破体外诊断仪器和试剂的重大关键技术，研制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，在临床检验设备、试剂等方面提升行业竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率。

A、免疫诊断领域免疫诊断产品已经成为整个体外诊断行业中一个重要的组成部分，也是市场份额最大的诊断技术领域，其应用范围也正在扩大，针对肿瘤、内分泌、肝纤维化、心脑血管及感染性疾病的免疫诊断产品将会成为体外诊断产业的增长点。化学发光诊断产品是免疫诊断产品未来的主流技术方向，目前化学发光诊断产品主要来自于国外，检测成本较高，国产化学发光类产品替代进口是必然趋势。

B、体外诊断仪器目前我国从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商。由于多数体外诊断试剂产品应用时需要与体外诊断仪器配套使用，为了进一步提升竞争实力，国内少数领先企业越来越倾向于开发具有自主知识产权的体外诊断仪器。国家政策重点鼓励与发展高端体外诊断仪器的国产化替代，以期大幅度地降低我国临床诊断收费。

### 3、行业利润水平的变动趋势及变动原因

国内体外诊断市场需求巨大，进入该行业面临技术、人才与资金等多种壁垒。目前我

国体外诊断市场集中度不高，行业内还存在大量中小型规模企业，随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及国外领先企业对我国市场开拓的重视，技术含量低、生产规模小的企业将逐渐退出，技术创新能力强、生产规模大的优势企业则将获得更高的市场份额以及更高的利润水平。

体外诊断行业的高技术特点决定了行业整体利润水平较高，尤其是行业内核心企业凭借其所拥有的技术、规模、产品品质及品牌优势，能够获得更高的溢价，同时具有技术垄断优势的新产品因产品复杂，竞争厂家少，可以通过高价格获得更高收益，充分体现了行业内领先企业在产业中的主动地位。报告期内，同行业部分上市公司的综合毛利率水平如下：

数据来源：上市公司定期报告

#### 4、上游产业对体外诊断行业的影响

体外诊断产品上游主要是一些活性原料（抗体、抗原等）、化学类原料（无机盐、化合物、底物等）、辅助材料和仪器类材料等。其中较为普遍的一般原材料如化学类原料和辅助材料等价格不高，生产技术也比较成熟，很多企业都能够提供；核心原材料如抗原、抗体等的开发，技术含量高、资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，过去主要依赖进口，现在国内一些科研机构 and 厂家已经开始研发和生产部分品种，体外诊断试剂的核心原材料长时间依赖进口的格局逐步被打破。随着公司对核心原材料技术研发的不断投入，公司核心原材料自给率不断提高，有效提高了公司整体竞争能力。

#### 5、下游产业对体外诊断行业的影响

体外诊断产品的消费需求来自医学临床检验、血液筛查等，其中各类医学临床检验是体外诊断产品最主要的消费领域，包括数量庞大的医院、体检中心、独立实验室、疾病预防控制中心、计划生育指导站等。近年来医院、社区卫生服务中心、专业公共卫生机构等不断增加，前述卫生医疗机构作为体外诊断产品流通的主要终端，其数量直接影响到体外诊断产品的使用量。血液筛查作为体外诊断产品的另一重要需求终端主要包括各类血站和血液制品厂家等，根据中国输血协会的统计，我国每年献血约900万人次，采血量约1,000万袋，这些血液均须进行多项检验。随着生活水平的提高，人们对健康的重视程度不断加强，对医疗保健的支出也相应增加，体外诊断产品作为不可重复使用的医疗消费品，其市场需求具有持续性。（YZ）

中国报告网是观研天下集团旗下打造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。《2019年中国体外诊断行业分析报告-行业运营现状与未来动向研究》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。

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。

## 【报告大纲】

### 第一章 2016-2018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

#### 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、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 2016-2018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 欧盟体外诊断行业地区市场分析

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

### 第六节 2019-2025年世界体外诊断行业分布走势预测

### 第七节 2019-2025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 中国体外诊断行业供需平衡分析

### 第六节 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 2016-2018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分析

#### 二、中国体外诊断行业企业集中度分析

### 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 中国体外诊断行业竞争力分析

#### 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 2016-2018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 2016-2018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

## 第九章 2016-2018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SWOT分析

#### 一、行业优势分析

#### 二、行业劣势分析

#### 三、行业机会分析

#### 四、行业威胁分析

### 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 2019-2025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 2019-2025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

四、体外诊断行业其他风险分析

第二节 体外诊断行业企业经营发展分析及建议

一、体外诊断行业经营模式

二、体外诊断行业销售模式

三、体外诊断行业创新方向

第三节 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 2019-2025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

## 第十四章 2019-2025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 中国体外诊断行业定价策略分析

### 第三节 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

### 第四节 中国体外诊断行业价格策略

### 第五节 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 . . . . .

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yiliaoqxie/394082394082.html>