

# 中国体外诊断行业现状深度研究与发展前景预测报告（2025-2032年）

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《中国体外诊断行业现状深度研究与发展前景预测报告（2025-2032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/202503/744930.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。

体外诊断是现代医学中重要的组成部分，随着技术的创新、新产品的开发加上人口老龄化和慢性病增加，体外诊断市场规模不断增长。数据显示，从2019年到2023年我国体外诊断行业市场规模从716亿元增长到了1253亿元，连续五年市场规模稳定增长。

数据来源：观研天下整理

体外诊断可细分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、POCT、血液检测、微生物检测等，其中市场占比最高为免疫诊断，占比为38%；其次为生化诊断，占比为19%；第三是分子诊断，占比为15%。

数据来源：观研天下整理

从产品获批数量来看，2020年到2023年我国体外诊断行业获批产品数量为波动式增长趋势，截至2023年12月我国体外诊断行业获批产品数量为共为432个，同比下降6.3%。其中国产三类体外诊断产品318个，占比为73.6%；进口体外诊断产品114个，占比为26.3%。整体来看，国产三类体外诊断产品为市场主要产品。

数据来源：观研天下整理

从市场集中度来看，在2023年我国体外诊断行业CR3、CR10市场份额占比分别为17.4%、27.9%，市场集中度较低。

数据来源：观研天下整理

具体来看，我国体外诊断行业相关上市企业主要有迈瑞医疗 (300760)、安图生物 (603658)、万孚生物 (300482)、圣湘生物 (688289)、九强生物 (300406)等。

我国体外诊断行业相关上市企业业务布局情况	公司简称	上市时间
2024年H1体外诊断业务营收占比 区域布局情况 体外诊断业务布局	迈瑞医疗	(300760)
2018-10-16 37.30% 国内外均有所布局 公司产品包括化学发光免疫分析仪，血液细胞分析仪、生化分析仪、凝血分析仪等及相关试剂，通过人体的样本的检测而获取临床诊断信息。其中，公司体外诊断领域的血球业务市场占有率为国内第一。	安图生物	(603658)
2016-09-01 96.60% 主要布局于国内 安图生物专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务,产品涵盖免疫、微生物、生化、分子、凝血等检测领域,能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。	万孚生物	(300482)
2015-06-30 78.92% 主要布局于国内 公司专业从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务,是国内POCT的龙头企业		

之一。公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台。圣湘生物 (688289) 2020-08-28 98.41% 主要布局于国内 公司搭建了覆盖全生命周期不同人群的全方位产品线,研发出传染病防控、癌症防控、妇幼健康、血液筛查、慢病管理、突发疫情防控等一系列高性能产品300余种,形成了集试剂、仪器、基因检测服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的系统解决方案。九强生物 (300406) 2014-10-30 98.91% 主要布局于国内 公司是一家以生化诊断、血凝检测、血型检测和肿瘤病理检测的研发、生产和销售为主营业务的高成长型企业,是我国体外诊断行业的领先企业,也是我国生化诊断、血凝检测、肿瘤免疫组化检测产品最齐全的生产厂商之一。东方生物 (688298) 2020-02-05 99.05% 国内外均有所布局

公司专业从事体外诊断产品的研发、生产与销售,主要由生物原料平台、POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台、第三方检测平台等构成,具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备的完整产业链布局。现已储备上千种产品,主要应用于传染病检测、毒品与食品安全检测、肿瘤标志物检测等领域。美康生物 (300439) 2015-04-22 72.08% 主要布局于国内 公司现已建立诊断试剂研发平台、全自动诊断仪器研发平台、试剂关键原料研发平台和其他新兴的诊断技术平台;已在宁波、长春、深圳、杭州、美国等地设立研发中心,建立国家级企业技术中心、国家级博士后科研工作站、宁波院士工作站等科研平台,拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍。基蛋生物 (603387) 2017-07-17 84.92% 主要布局于国内 公司以临床需求为导向、通过持续的自主研发和技术突破建立了 POCT、化学发光、生化检测、分子检测、血栓与止血检测、血细胞分析检测、尿液分析、质控品诊断原材料在内的八大技术平台,已经构建起以 POCT 条线为基础,以化学发光、凝血、流水线、分子为抓手的产品体系。

资料来源:公司资料、观研天下整理(XD)

注:上述信息仅供参考,图表均为样式展示,具体数据、坐标轴与数据标签详见报告正文。个别图表由于行业特性可能会有出入,具体内容请联系客服确认,以报告正文为准。更多图表和内容详见报告正文。

观研报告网发布的《中国体外诊断行业现状深度研究与发展前景预测报告(2025-2032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。

目录大纲：

## 【第一部分 行业定义与监管】

### 第一章 2020-2024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 中国体外诊断行业监管分析

#### 第一节 中国体外诊断行业监管制度分析

##### 一、行业主要监管体制

##### 二、行业准入制度

#### 第二节 中国体外诊断行业政策法规

##### 一、行业主要政策法规

## 二、主要行业标准分析

### 第三节 国内监管与政策对体外诊断行业的影响分析

#### 【第二部分 行业环境与全球市场】

### 第三章 2020-2024年中国体外诊断行业发展环境分析

#### 第一节 中国宏观环境与对体外诊断行业的影响分析

##### 一、中国宏观经济环境

##### 一、中国宏观经济环境对体外诊断行业的影响分析

#### 第二节 中国社会环境与对体外诊断行业的影响分析

#### 第三节 中国对外贸易环境与对体外诊断行业的影响分析

#### 第四节 中国体外诊断行业投资环境分析

#### 第五节 中国体外诊断行业技术环境分析

#### 第六节 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

#### 第七节 中国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

### 第四章 2020-2024年全球体外诊断行业发展现状分析

#### 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 2025-2032年全球体外诊断行业分布走势预测

## 第七节 2025-2032年全球体外诊断行业市场规模预测

### 【第三部分 国内现状与企业案例】

## 第五章 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

### 第六节 中国体外诊断行业存在的问题与解决策略分析

## 第六章 中国体外诊断行业产业链及细分市场分析

### 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 中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

#### 第七章 2020-2024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

#### 第八章 2020-2024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、SWOT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

## 第九章 2020-2024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 2025-2032年中国体外诊断行业价格影响因素与走势预测

## 第十章 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

### 第十一章 2020-2024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) 华东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

## 第九节 2025-2032年中国体外诊断行业市场规模区域分布预测

## 第十二章 体外诊断行业企业分析（随数据更新可能有调整）

### 第一节 企业一

#### 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 企业二

#### 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

### 第三节 企业三

#### 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

### 第四节 企业四

#### 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

### 第五节 企业五

#### 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

第六节 企业六

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

第七节 企业七

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

第八节 企业八

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

第九节 企业九

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

## 第十节 企业十

### 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

## 【第四部分 展望、结论与建议】

## 第十三章 2025-2032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、中国体外诊断行业市场机会分析

#### 二、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

## 第十四章 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 体外诊断行业品牌营销策略分析

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、体外诊断行业推广策略

第四节 观研天下分析师投资建议

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202503/744930.html>