

2021年中国体外诊断（IVD）市场分析报告- 产业运营现状与发展前景评估

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（IVD）市场分析报告-产业运营现状与发展前景评估》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/yiliaoxie/547470547470.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，是指在人体之外，通过使用体外诊断试剂、仪器等对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测与校验，而获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。根据检测原理或应用场景，体外诊断市场一般可分为血液体液诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断和即时诊断（POCT）。

体外诊断的细分领域

项目

检测原理

应用领域

血液和体液诊断

血液和体液诊断是指血/体液的生化分析，通过几种简单的化学反应定量或定性检测血液或体液中的各种化合物，是最常用的临床检测

尿液分析，血液分析，凝血和红细胞沉降率分析

生化诊断

生化诊断可测量或检测体内特定物质，以确定含量是否处于正常区间健康人体可以维持各种化学或其他物质含量在一个相对可预测的区间标准内。确定某种物质（分析物）是否存在或含量过高/过低，有助于识别特定的疾病或状态

葡萄糖、脂质、酶、电解质、激素蛋白质和其他代谢产物等物质的浓度检测，主要用于检测糖尿病患者的肝功能、血浆脂质、肾脏功能和血红蛋白A1c

免疫诊断

免疫诊断通过免疫反应测量或检测血液或体液样本中的特定物质，通过指示剂反应检测抗体抗原复合物的形成，具有高敏感性和特异性。

检测脑膜炎患者脑脊液（CSF）中嗜血杆菌、隐球菌和链球菌的特异性抗原；还可用于检测难以培养的病原体的相关抗原，例如乙型肝炎病毒和沙眼衣原体

分子诊断

分子诊断分析DNA、RNA或蛋白质的表达，通过寻找遗传密码中的异常或变异，或确定特定基因的存在，以确定疾病的易感性或存在性

细胞分子生物学检测、人乳头瘤病毒检测、宫颈癌筛查及早期诊断、优生优育检测、遗传病基因检测、性传播疾病病原检测等

微生物诊断

微生物诊断通过寻找传染病病原体包括细菌、病毒、寄生虫、分枝杆菌和真菌，或人体对这些微生物的免疫反应，以确定是否存在某种疾病。这些微生物可能存在于患者鼻子、喉咙、开放性伤口、其他身体部位以及从血液和体液采集的样本中

丙型肝炎RNA检测（区分当前和既往丙型肝炎感染）、血液培养检测败血症、分枝杆菌培养检测结核等

POCT

即时诊断（Point-of-care testing, POCT）是在患者护理场所或附近进行检测诊断，目的是向医生提供有关患者状况的即时信息，以便集成到可以改善患者预后的适当治疗决策中降低患者的危重程度、发病率和死亡率

医院病床、重症监护室、急诊室、诊断治疗中心、门诊、急救人员/救护车和现场医院、医生办公室或诊所，紧急护理和无需预约式诊所、疗养院和健康博览会、药房、工作场所诊所和居家自用等数据来源：观研天下整理

体外诊断行业产业链主要包括上游原料供应、中游体外诊断试剂生产和下游体外诊断服务提供，其中上游原料供应商生产体外诊断试剂的原料，主要包括高纯度氯化钠、碳酸钠等精细化学品以及酶、抗原、抗体等活性生物制品；下游体外诊断服务提供商主要包括医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等，其中医疗机构是体外诊断产品最主要的消费市场。

体外诊断行业产业链 数据来源：观研天下整理

在全球范围内，体外诊断行业发展较早、新技术更迭速度较快，由于市场增长较快、资本回报率较高，吸引了众多参与者进入这一市场，并促进新技术的研发，使得体外诊断行业快速发展。根据数据显示，全球体外诊断行业市场规模从2015年的484亿美元增长到2019年的602亿美元，预计到2024年将达到840亿美元，2019-2024年的年均复合增长率为6.9%。除技术的不断改进与应用直接促进了体外诊断行业的发展，全球不断增长的人口基数、慢性病及传染病等发病率的提高以及新兴国家市场的需求也推动着体外诊断行业的持续发展。

2015-2024年全球体外诊断行业市场规模及占医疗器械比重情况 数据来源：观研天下整理

自2005年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破。根据统计数据，我国体外诊断市场规模从2015年的366亿元增长到2019年的864亿元，占医疗器械市场规模的比例从2015年的11.9%增长到2019年的13.9%。未来，预计体外诊断市场有望继续保持增长，到2024年，我国体外诊断市场规模预计将达到1957亿元，2019-2024年的年均复合增长率为17.8%，占医疗器械市场规模的比例将达到15.9%。

2015-2024年中国体外诊断行业市场规模及占医疗器械比重情况 数据来源：观研天下整理

市场竞争方面，欧美日等发达国家或地区的体外诊断行业发展较早，依靠质量稳定、技术含量高的产品以及高效、精确的配套仪器等，海外跨国企业在全中国和我国市场均占据主导地位。而国内市场，我国体外诊断试剂行业具有行业企业数量多、市场集中度低的特征，大多数体外诊断试剂行业企业规模较小，且产品同质化严重。随着我国医疗卫生体制改革，我国体外诊断行业的市场集中度将有望得到提升，将有利于减少低水平竞争成本、提高行业整

体的技术水平及行业内企业个体实力。

国内外体外诊断行业主要企业简介、营收及主流技术

企业名称

企业简介

2020年度收入（亿美元）

体外诊断试剂主流技术

罗氏

瑞士罗氏成立于1896年，总部位于瑞士巴塞尔，是全球最大的生物技术公司，是体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者。2000年8月，罗氏诊断产品（上海）有限公司作为外商独资公司在上海外高桥保税区成立，开展中国大陆的业务。

658.79

免疫诊断-电化学发光

雅培

雅培成立于1888年，总部位于美国芝加哥，是一家涉足领域广泛的全球医疗保健品公司，产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂等领域，业务遍及世界100多个国家和地区，在医药、营养学和医疗器械生产领域中占据领导地位。

346.08

免疫诊断-化学发光

万泰生物

万泰生物成立于1991年，注册地为北京，是一家从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售的生物制品供应商，其核心产品包括艾滋病毒诊断试剂、病毒性肝炎系列诊断试剂、全自动管式化学发光免疫分析系统等。万泰生物已于2020年4月在上海证券交易所主板上市，股票代码为603392.SH。

3.61

免疫诊断-化学发光、酶联免疫、胶体金免疫层析

万孚生物

万孚生物成立于1992年，注册地为广东广州，是一家从事生物医药体外诊断行业中POCT产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售的企业，其使用胶体金与胶乳标记层析技术、荧光标记定量检测技术、干式生化以及电化学定量检测技术、分子诊断技术对传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等方向提供产品。万孚生物已于2015年6月在深圳证券交易所创业板上市，股票代码为300482.SZ。

4.31

免疫诊断-荧光免疫层析、胶体金免疫层析

基蛋生物

基蛋生物成立于2002年，注册地为江苏南京，是一家主要从事体外诊断产品的研发、生产

和销售的高新技术企业，主要产品为POCT体外诊断试剂及配套仪器。基蛋生物已于2017年7月在上海证券交易所主板上市，证券代码为603387.SH。

1.72

免疫诊断-荧光免疫层析、胶体金免疫层析

东方生物

东方生物成立于2005年，注册地为浙江湖州，是一家主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器及生物原料研究、生产和销售的高新技术企业，形成了以POCT即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。东方生物已于2020年2月在上海证券交易所科创板上市，证券代码为688298.SH。

5.00

免疫诊断-胶体金免疫层析

圣湘生物

圣湘生物成立于2008年，注册地为湖南长沙，是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商。圣湘生物已于2020年8月在上海证券交易所科创板上市，证券代码为688289.SH。

7.30

分子诊断-荧光PCR数据来源：观研天下整理（WYD）

观研报告网发布的《2021年中国体外诊断（IVD）市场分析报告-产业运营现状与发展前景评估》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年中国体外诊断（IVD）行业发展概述

第一节 体外诊断（IVD）行业发展情况概述

一、体外诊断（IVD）行业相关定义

二、体外诊断（IVD）行业基本情况介绍

三、体外诊断（IVD）行业发展特点分析

四、体外诊断（IVD）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（IVD）行业需求主体分析

第二节 中国体外诊断（IVD）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（IVD）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（IVD）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（IVD）行业生命周期分析

一、体外诊断（IVD）行业生命周期理论概述

二、体外诊断（IVD）行业所属的生命周期分析

第四节 体外诊断（IVD）行业经济指标分析

一、体外诊断（IVD）行业的赢利性分析

二、体外诊断（IVD）行业的经济周期分析

三、体外诊断（IVD）行业附加值的提升空间分析

第五节 中国体外诊断（IVD）行业进入壁垒分析

一、体外诊断（IVD）行业资金壁垒分析

- 二、体外诊断（IVD）行业技术壁垒分析
- 三、体外诊断（IVD）行业人才壁垒分析
- 四、体外诊断（IVD）行业品牌壁垒分析
- 五、体外诊断（IVD）行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球体外诊断（IVD）行业市场发展现状分析

第一节 全球体外诊断（IVD）行业发展历程回顾

第二节 全球体外诊断（IVD）行业市场区域分布情况

第三节 亚洲体外诊断（IVD）行业地区市场分析

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

第四节 北美体外诊断（IVD）行业地区市场分析

- 一、北美体外诊断（IVD）行业市场现状分析
- 二、北美体外诊断（IVD）行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美体外诊断（IVD）行业市场前景分析

第五节 欧洲体外诊断（IVD）行业地区市场分析

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

第六节 2021-2026年世界体外诊断（IVD）行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球体外诊断（IVD）行业市场规模预测

第三章 中国体外诊断（IVD）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（IVD）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（IVD）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（IVD）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（IVD）行业运行情况

第一节 中国体外诊断（IVD）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 中国体外诊断（IVD）行业市场规模分析

第三节 中国体外诊断（IVD）行业供应情况分析

第四节 中国体外诊断（IVD）行业需求情况分析

第五节 我国体外诊断（IVD）行业进出口形势分析

- 1、进口形势分析
- 2、出口形势分析
- 3、进出口价格对比分析

第六节、我国体外诊断（IVD）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

第七节 中国体外诊断（IVD）行业供需平衡分析

第八节 中国体外诊断（IVD）行业发展趋势分析

第五章 中国体外诊断（IVD）所属行业运行数据监测

第一节 中国体外诊断（IVD）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（IVD）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（IVD）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年中国体外诊断（IVD）市场格局分析

第一节 中国体外诊断（IVD）行业竞争现状分析

一、中国体外诊断（IVD）行业竞争情况分析

二、中国体外诊断（IVD）行业主要品牌分析

第二节 中国体外诊断（IVD）行业集中度分析

一、中国体外诊断（IVD）行业市场集中度影响因素分析

二、中国体外诊断（IVD）行业市场集中度分析

第三节 中国体外诊断（IVD）行业存在的问题

第四节 中国体外诊断（IVD）行业解决问题的策略分析

第五节 中国体外诊断（IVD）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年中国体外诊断（IVD）行业需求特点与动态分析

第一节 中国体外诊断（IVD）行业消费市场动态情况

第二节 中国体外诊断（IVD）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（IVD）行业成本结构分析

第四节 体外诊断（IVD）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（IVD）行业价格现状分析

第六节 中国体外诊断（IVD）行业平均价格走势预测

一、中国体外诊断（IVD）行业价格影响因素

二、中国体外诊断（IVD）行业平均价格走势预测

三、中国体外诊断（IVD）行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国体外诊断（IVD）行业区域市场现状分析

第一节 中国体外诊断（IVD）行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区体外诊断（IVD）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（IVD）市场规模分析

四、华东地区体外诊断（IVD）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（IVD）市场规模分析

四、华中地区体外诊断（IVD）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（IVD）市场规模分析

四、华南地区体外诊断（IVD）市场规模预测

第九章 2017-2021年中国体外诊断（IVD）行业竞争情况

第一节 中国体外诊断（IVD）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（IVD）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（IVD）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（IVD）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（IVD）行业发展前景分析与预测

第一节 中国体外诊断（IVD）行业未来发展前景分析

一、体外诊断（IVD）行业国内投资环境分析

二、中国体外诊断（IVD）行业市场机会分析

三、中国体外诊断（IVD）行业投资增速预测

第二节 中国体外诊断（IVD）行业未来发展趋势预测

第三节 中国体外诊断（IVD）行业市场发展预测

一、中国体外诊断（IVD）行业市场规模预测

二、中国体外诊断（IVD）行业市场规模增速预测

三、中国体外诊断（IVD）行业产值规模预测

四、中国体外诊断（IVD）行业产值增速预测

五、中国体外诊断（IVD）行业供需情况预测

第四节 中国体外诊断（IVD）行业盈利走势预测

一、中国体外诊断（IVD）行业毛利润同比增速预测

二、中国体外诊断（IVD）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（IVD）行业投资风险与营销分析

第一节 体外诊断（IVD）行业投资风险分析

一、体外诊断（IVD）行业政策风险分析

二、体外诊断（IVD）行业技术风险分析

三、体外诊断（IVD）行业竞争风险

四、体外诊断（IVD）行业其他风险分析

第二节 体外诊断（IVD）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（IVD）行业发展战略及规划建议

第一节 中国体外诊断（IVD）行业品牌战略分析

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

第二节 中国体外诊断（IVD）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、合理确立关键客户
- 三、对关键客户的营销策略
- 四、强化关键客户的管理
- 五、实施关键客户战略要重点解决的问题

第三节 中国体外诊断（IVD）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年中国体外诊断（IVD）行业发展策略及投资建议

第一节 中国体外诊断（IVD）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（IVD）行业营销渠道策略

- 一、体外诊断（IVD）行业渠道选择策略
- 二、体外诊断（IVD）行业营销策略

第三节 中国体外诊断（IVD）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（IVD）行业重点投资区域分析
- 二、中国体外诊断（IVD）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/yiliaoqixie/547470547470.html>