

# 2018-2023年中国分子体外诊断试剂行业市场发展 动向调查与投资方向评估分析报告

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《2018-2023年中国分子体外诊断试剂行业市场发展动向调查与投资方向评估分析报告》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/yaopinzhiji/308194308194.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

### 一、行业定义

分子诊断是体外检测的一种，检测标的处于遗传物质水平，应用分子生物学方法，检测患者体内遗传物质结构或表达水平的变化，继而作出诊断的技术。与体外诊断的其他分支，生化诊断、免疫诊断相比，更具特异性和精密性。随着医疗模式的转变和个体化用药的不断发展，医学检验界迫切需要快速、精确、特异性强的检测手段，分子诊断则发挥出独特的优势，使个性化诊断和靶向治疗成为可能。

### 二、发展现状

#### 1、分子体外诊断试剂发展现状

随着基因检测的技术进步，全球分子诊断市场快速增长，2015年全球分子诊断产品销售额预计超过80亿美元。近年来全球分子诊断市场发展速度达到10%，而中国分子诊断市场每年增速超过20%，为全球的两倍，分子诊断行业将长期处于高景气状态。

体外诊断试剂包含血液、生化、免疫、分子生物、细菌、POCT等几大方面。从全球体外诊断试剂市场按照诊断方式细分，免疫诊断，临床生化诊断以及分子诊断占据前三，发达国家的临床生化诊断和免疫诊断市场已经接近成熟，而POCT和分子诊断是诊断市场的主要增长点。

#### 2、国内外体外诊断市场规模现状

体外诊断行业是医疗器械行业的一个分支，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，是传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合的行业。

体外诊断在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用，是现代疾病与健康管理的不可或缺的工具。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。

##### (1) 全球体外诊断市场情况

20 世纪80 年代以来，随着科学技术的快速发展，尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，全球体外诊断行业先后经历了“生化、酶、免疫测定、分子诊断”四次革命，度过了起步期和成长初期，已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。

从市场规模看，近年来全球体外诊断市场增长稳定，根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会与中国医疗器械行业协会体外诊断分会发布的《中国体外诊断行业年度报告2015 年》中引用Boston Biomedical Consultants,inc 的数据，2014 年全球体外诊断市场规模558亿美元，随着全球经济的发展、人们保健意识的提高和大部分国家医疗保障政策的完善，全球体外诊断市场在卫生医疗水平进步的推动下将会持续增长，2019 年将达到689 亿美元，年均增速约为4%左右。

市场增速最快来自于新兴市场。全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，占70%以上的份额，需求相对稳定，其中美国是全球体外诊断创新中心和最大的需求市场。中国、印度、巴西等新兴市场占据的份额较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断作为新兴产业拥有良好的发展空间，正处于高速增长期。

图：全球体外诊断市场区域分布情况 从细分市场看，根据数据，免疫诊断占23%，生化诊断占17%，分子诊断占11%，血液诊断占10%，其他占39%。

## （2）中国体外诊断市场情况

从市场规模来看，在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，体外诊断行业保持着较高的增长速度。根据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》，2014 年我国体外诊断市场规模达到306 亿元，预计2019 年该市场规模将达到723 亿元，年均复合增长率为18.7%。

根据世界银行发布的数据，2014 年全球总人口72.08 亿人，根据中国国家统计局发布的数据，2014 年中国总人口13.68 亿人，中国总人口占世界总人口的比重约为19%，与此同时，中国体外诊断市场规模占全球体外诊断市场规模的比重较低，中国体外诊断市场规模蕴含快速增长的潜能。

从人均产品消费看，根据《中国体外诊断行业年度报告2015 年》中发布的数据，目前中国体外诊断费用每年人均支出仅为2 美元，而同期发达国家每年人均支出达到24 美元，

国内体外诊断费用每年人均支出还有很大的上升空间。

从我国的市场细分看，根据《中国医药健康蓝皮书》中发布的数据，2014年市场份额最大的是免疫诊断，占比38%，生化诊断和分子诊断占比分别为19%和15%，其他占比28%。

### 三、体外诊断市场需求

近年来，我国体外诊断试剂行业保持高速增长，2012年市场增长率为14.38%，2013年达到17.71%，2014年市场增长率较2013年继续增长，但仍保持19.42%的高速增长,2015年我国体外诊断试剂市场规模达235亿元。

图：2010-2015年我国体外诊断试剂行业市场增长率

不同体外诊断项目的检验原理或检验方法存在明显差异。按检验原理或检验方法的不同，临床体外诊断主要包括临床生化诊断、免疫诊断、分子生物学诊断、血液学诊断、微生物诊断、尿液诊断、凝血诊断等，其中生化诊断、免疫诊断、分子生物学诊断为临床体外诊断主要的三大领域。

随着生物医药行业的持续发展、体外诊断技术的不断创新和应用领域的逐步扩大，我国体外诊断试剂行业已进入快速发展期。

在国家政策所带来的潜在需求释放的政策红利、市场发展所带来的成长效应、行业盈利水平较高所带来的趋利效应以及国家产业政策所带来的政策拉动效应的多重利益的驱动下，以现代生物医药工程技术为基础的体外诊断试剂产业进入规模化、专业化、一体化的大诊断时代，逐渐形成以各个诊断技术平台为基础、以技术优势和市场优势为特征的垄断竞争结构的市场发展趋势。

观研天下发布的《2018-2023年中国分子体外诊断试剂行业市场发展动向调查与投资方向评估分析报告》内容严谨、数据翔实，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动向、市场前景、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。

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。

## 【报告大纲】

### 第一章分子体外诊断试剂行业相关界定

#### 第一节行业相关定义

##### 一、体外诊断试剂基本概念

##### (一)体外诊断试剂定义

##### (二)体外诊断试剂分类

##### 二、分子体外诊断试剂基本概念

#### 第二节体外诊断试剂行业发展历程

#### 第三节分子体外诊断试剂行业生命周期

#### 第四节分子体外诊断行业特点

##### 一、行业周期性

##### 二、行业区域性

##### 三、行业季节性

### 第二章中国分子体外诊断试剂行业发展经济环境分析

#### 第一节2017年全球经济环境分析

##### 一、2017年全球经济运行概况

##### 二、2017年全球经济形势预测

#### 第二节2017年中国经济环境分析

##### 一、2017年中国宏观经济运行概况

##### 二、中国GDP增长情况分析

##### 三、工业经济发展形势分析

##### 四、2017年中国宏观经济趋势预测

### 第三章中国分子体外诊断试剂产业政策环境分析

#### 第一节我国分子体外诊断试剂行业监管

##### 一、行政主管部门

##### 二、监管体制

#### 第二节我国分子体外诊断试剂行业法规

### 第三节我国分子体外诊断试剂行业政策

- 一、产业类政策
- 二、公共卫生类政策
- 三、妇女常见病预防类政策

## 第四章体外诊断试剂行业发展概况分析

### 第一节体外诊断试剂行业发展概况分析

#### 第二节体外诊断试剂行业发展现状分析

- 一、体外诊断试剂市场需求现状
  - 二、体外诊断试剂行业主要细分产品
    - (一)生化诊断试剂
    - (二)免疫诊断试剂
    - (三)分子诊断试剂
  - 三、体外诊断试剂行业竞争格局分析
  - 四、体外诊断试剂行业利润水平分析
- ### 第三节体外诊断试剂行业的趋势预测

## 第五章全球分子体外诊断试剂行业市场整体运行状况

### 第一节全球分子体外诊断试剂市场发展现状

- (一)研发热点
- (二)发展不均
- (三)应用广泛

### 第二节全球分子体外诊断试剂行业市场供需分析

### 第三节全球分子体外诊断试剂行业的趋势预测

## 第六章中国分子体外诊断试剂行业概况分析

### 第一节中国分子体外诊断试剂行业发展总体概况

- 一、分子体外诊断试剂细分产品发展情况
- 二、分子体外诊断试剂在我国的发展速度
- 二、分子体外诊断试剂技术应用发展水平

### 第二节中国分子体外诊断试剂行业的产品应用分析

- 一、传染病的基因检测
- 二、遗传性疾病诊断
- 三、肿瘤诊断

### 第三节我国分子体外诊断试剂行业发展因素分析

## 一、影响行业发展的有利因素

(一)国家政策支持

(二)技术水平提高

(三)成本优势凸显

## 二、影响行业发展的不利因素

(一)企业规模较小，整体竞争力弱

(二)研发水平不高，制约行业发展

(三)发展时间较短，缺乏质控标准

## 第七章中国分子体外诊断试剂行业运行分析

第一节中国分子体外诊断试剂市场发展现状分析

第二节中国分子体外诊断试剂行业市场规模分析

第三节中国分子体外诊断试剂行业价格模式分析

## 第八章中国分子体外诊断试剂进出口现状

第一节分子体外诊断试剂历史出口总体分析

一、分子体外诊断试剂进口规模

二、分子体外诊断试剂出口规模

三、分子体外诊断试剂进出口规模对比情况分析

第二节分子体外诊断试剂历史进出口国别分析

一、进口来源分析

二、出口去向分析

## 第九章中国分子体外诊断试剂行业市场竞争格局分析

第一节分子体外诊断试剂行业主要竞争因素分析

一、行业内企业竞争

二、潜在进入者

三、替代产品威胁

四、供应商议价能力

五、需求客户议价能力

第二节分子体外诊断试剂企业国际竞争力比较

第三节分子体外诊断试剂行业竞争格局分析

一、分子体外诊断试剂行业集中度分析

二、分子体外诊断试剂行业竞争程度分析

## 第十章2017年分子体外诊断试剂产业相关行业发展概况

### 第一节分子体外诊断试剂原料药(上游行业)发展概况分析

#### 一、行业定义及分类

##### (一)定义

##### (二)分类

#### 二、行业发展现状

##### (一)原料药的生产中心转向亚洲

##### (二)我国化学原料药的比较优势

##### (三)中国原料药世界地位

##### (四)中国原料药需求结构

#### 三、行业发展趋势

##### (一)原料药产量、出口将继续稳步上升

##### (二)行业重组和外资并购有望成为热点

##### (三)竞争将日趋激烈

### 第二节分子体外诊断试剂医院行业(下游行业)发展概况分析

#### 一、行业定义与分类

##### (一)定义

##### (二)分类

#### 二、行业发展现状

##### (一)子行业对比分析

##### (二)全国各区域对比分析

##### (三)非营利性医疗机构与营利性医疗机构变化

##### (四)供需情况分析

#### 三、行业发展趋势

##### (一)经济发展与医疗体制改革进程加快

##### (二)需求结构呈现新的变化

##### (三)供给持续平稳增长

## 第十一章中国分子体外诊断试剂产业行业重点区域运行分析

### 第一节2017年华东地区分子体外诊断试剂行业运行情况

#### 一、华东地区分子体外诊断试剂行业产销分析

#### 二、华东地区分子体外诊断试剂行业盈利能力分析

#### 三、华东地区分子体外诊断试剂行业偿债能力分析

#### 四、华东地区分子体外诊断试剂行业营运能力分析

### 第二节2017年华南地区分子体外诊断试剂行业运行情况

- 一、华南地区分子体外诊断试剂行业产销分析
  - 二、华南地区分子体外诊断试剂行业盈利能力分析
  - 三、华南地区分子体外诊断试剂行业偿债能力分析
  - 四、华南地区分子体外诊断试剂行业营运能力分析
- 第三节2017年华中地区分子体外诊断试剂行业运行情况

- 一、华中地区分子体外诊断试剂行业产销分析
- 二、华中地区分子体外诊断试剂行业盈利能力分析
- 三、华中地区分子体外诊断试剂行业偿债能力分析
- 四、华中地区分子体外诊断试剂行业营运能力分析

第四节2017年华北地区分子体外诊断试剂行业运行情况

- 一、华北地区分子体外诊断试剂行业产销分析
- 二、华北地区分子体外诊断试剂行业盈利能力分析
- 三、华北地区分子体外诊断试剂行业偿债能力分析
- 四、华北地区分子体外诊断试剂行业营运能力分析

第五节2017年西北地区分子体外诊断试剂行业运行情况

- 一、西北地区分子体外诊断试剂行业产销分析
- 二、西北地区分子体外诊断试剂行业盈利能力分析
- 三、西北地区分子体外诊断试剂行业偿债能力分析
- 四、西北地区分子体外诊断试剂行业营运能力分析

第六节2015-2017年西南地区分子体外诊断试剂行业运行情况

- 一、西南地区分子体外诊断试剂行业产销分析
- 二、西南地区分子体外诊断试剂行业盈利能力分析
- 三、西南地区分子体外诊断试剂行业偿债能力分析
- 四、西南地区分子体外诊断试剂行业营运能力分析

第七节2017年东北地区分子体外诊断试剂行业运行情况

- 一、东北地区分子体外诊断试剂行业产销分析
- 二、东北地区分子体外诊断试剂行业盈利能力分析
- 三、东北地区分子体外诊断试剂行业偿债能力分析
- 四、东北地区分子体外诊断试剂行业营运能力分析

第十二章中国分子体外诊断试剂行业重点企业竞争力分析

第一节上海科华生物工程股份有限公司

- 一、企业概况
- 二、主营业务情况分析
- 三、公司运营情况分析

#### 四、公司优劣势分析

##### 第二节北京利德曼生化股份有限公司

- 一、企业概况
- 二、主营业务情况分析
- 三、公司运营情况分析
- 四、公司优劣势分析

##### 第三节中山大学达安基因股份有限公司

- 一、企业概况
- 二、主营业务情况分析
- 三、公司运营情况分析
- 四、公司优劣势分析

##### 第四节迈克生物科技股份有限公司

- 一、企业概况
- 二、主营业务情况分析
- 三、公司运营情况分析
- 四、公司优劣势分析

##### 第五节北京九强生物技术股份有限公司

- 一、企业概况
- 二、主营业务情况分析
- 三、公司运营情况分析
- 四、公司优劣势分析

### 第十三章中国分子体外诊断试剂行业投资分析及建议

#### 第一节投资前景分析

- 一、新产品研发和注册风险
- 二、市场竞争风险
- 三、技术创新风险
- 四、出口因素风险
- 五、经营管理风险

#### 第二节分子体外诊断试剂行业提升竞争力策略分析

- 一、通过进行战略规划培育核心竞争力
- 二、通过实现管理创新培育核心竞争力
- 三、通过建设企业文化培育核心竞争力
- 四、通过掌握核心技术培育核心竞争力
- 五、通过实施品牌战略培育核心竞争力

## 第十四章2018-2023年中国分子体外诊断试剂行业趋势预测及趋势分析

### 第一节2018-2023年中国分子体外诊断试剂行业趋势预测及趋势

### 第二节2018-2023年中国分子体外诊断试剂行业市场规模预测

### 第三节2018-2023年中国分子体外诊断试剂行业技术发展方向

### 第四节2018-2023年中国分子体外诊断试剂行业市场盈利预测分析

### 第六节研究结论

#### 图表目录：

图表1：我国体外诊断试剂所在的细分领域

图表2：分子体外诊断试剂细分产品分类

图表3：全球分子体外诊断试剂在体外诊断试剂中的占比情况

图表4：全球分子体外诊断试剂行业市场规模走势

图表5：中国体外诊断市场份额分布结构

图表6：2015-2017年我国分子体外诊断试剂市场规模走势

图表7：2018-2023年我国分子体外诊断行业市场规模趋势预测

图表8：我国体外诊断试剂所在的细分领域

图表9：分子体外诊断试剂细分产品分类

图表10：分子体外诊断试剂行业商业环境驱动因素

(GYWWJP)

图表详见报告正文

特别说明：观研天下所发行报告书中的信息和数据部分会随着时间变化补充更新，报告发行年份对报告质量不会有任何影响，并有助于降低事业单位投资风险。

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/308194308194.html>