

# 2016-2022年中国体外诊断行业市场运营态势及投资前景预测报告

报告大纲

## 一、报告简介

华经情报网发布的《2016-2022年中国体外诊断行业市场运营态势及投资前景预测报告》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：<https://www.huaon.com/detail/280952.html>

报告价格：电子版: 9000元 纸介版：9000元 电子和纸介版: 9200元

订购电话: 400-700-0142 010-80392465

电子邮箱: kf@huaon.com

联系人: 刘老师

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

2015年中国体外诊断市场规模约为407亿元人民币。近二十年中国体外诊断产业在政策扶持、下游市场需求膨胀、技术进步的带动下经历了巨大的发展，产业化程度快速提高。大量国际优秀公司参与进来发掘市场需求，推动产业发展，同时一大批本土公司在行业大发展中成长起来，积极参与市场竞争。1995-2015年中国体外诊断市场规模统计分析

中国体外诊断行业保持长期稳定增长，尤其是近些年在居民收入水平提高医改推进及医疗保险覆盖范围的提高、人均医疗保健支出提升以及人口结构老龄化的共同驱动下，国内医疗服务需求增长迅猛，体外诊断产业表现尤为明显、呈现较高速增长。根据McEvoy & Farmer公司对体外诊断产业内主要的国际、国内公司的调查结论，2015年中国体外诊断市场增速达到25%，并且预计未来两年将维持此增速继续增长。

另一方面，中国公司取得了巨大发展，从落后追赶到进口替代，技术创新、提升服务，发挥本土企业的优势在市场竞争中逐步抢占市场份额，受益于产业发展并积极推动产业进步。

根据临床医学检验项目所用技术的不同，体外诊断产品可分为临床生化、免疫诊断、血糖检测、血液学、微生物学、分子诊断等类别，其中临床生化、免疫诊断和分子诊断代表了目前临床应用中的主流技术，在中国免疫诊断产品市场占比最高且近年增速明显高于行业增速，排在第二位的是生化诊断产品。2015年中国体外诊断市场产品类别占比

生化诊断产品在国内起步较早，发展最为成熟，主要有测定酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目。随着县级医院全自动生化分析仪和基层医院半自动生化分析仪的普及，生化诊断产品仍有一定增长空间，但占整个体外诊断市场份额的比重将逐步下降。

免疫诊断产品的市场份额近年来已经超越生化检测，成为体外诊断市场占比最大的类别。免疫诊断产品主要用于提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测的诊断信息。随着现代临床医学的迅速发展和民众的医疗保健水平的不断提高，免疫诊断市场份额快速增长，其增长速度高于体外诊断行业的整体增长速度，其市场份额逐步提升。

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。

报告目录：

第一章 体外诊断行业基本概述

第一节 行业定义、地位及作用

一、体外诊断行业研究背景

- 二、体外诊断行业研究方法及依据
- 三、体外诊断行业研究基本前景概况
- 四、行业定义和范围

体外诊断产品属于医疗器械的一种。根据使用中对人体产生损伤的可能性、对医疗效果的影响，医疗器械按使用状态可分为接触或进入人体器械和非接触人体器械；同时，根据不同使用形式，医疗器械又划分为有源医疗器械和无源医疗器械。体外诊断产品不直接作用于人体，根据《医疗器械分类规则》中的划分，将体外诊断产品归为“非接触人体器械”类别，其分类情况如下图所示：体外诊断产品分类：

资料来源：国家药品监督管理局《医疗器械分类规则》

体外诊断产业在国际上统称为 IVD ( In-Vitro Diagnostics ) 产业，指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后进行检测，进而判断疾病或机体功能的诊断方法，涉及免疫检测、基因诊断学、转化医学等众多学科，主要通过对血液、尿液、大便等人体的正常和异常的体液或分泌物的测定和定性，与正常人的分布水平相比较来确定病人相应的功能状态和异常情况，以此来作为诊断和治疗的依据。进行体外诊断时，主要利用相关医学临床诊断仪器和配套检测试剂构成的统一检测系统，为医生提供更丰富的临床诊断信息。

临床诊断信息的 80%左右来自体外诊断，体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。

根据临床医学检验项目所用技术的不同，体外诊断产品可分为临床生化、免疫诊断、血糖检测、血液学、微生物学、分子诊断等类别，其中临床生化、免疫诊断和分子诊断代表了目前临床应用中的主流技术。各类技术均由相应的仪器与试剂组成完整的诊断系统。主流技术简介如下：体外诊断产品主流技术：

资料来源：公开资料整理

## 五、行业在国民经济中的地位与作用

### 第二节 行业体外诊断品质及特点

- 一、行业体外诊断品质
- 二、行业特点

### 第三节 2015年中国体外诊断行业经济指标分析

- 一、赢利体外诊断
- 二、成长速度
- 三、附加值的提升空间
- 四、进入壁垒 / 退出机制
- 1、技术与人才壁垒

体外诊断产业是典型的高技术密集型产业，其产品技术横跨微电子、机械设计与制造、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、质量控制要求高，提高了进入

本行业的技术壁垒。高技术密集型产业的特点要求企业拥有更多的跨领域交叉学科复合型技术人才。由于国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，只能通过企业自身多年的培养与积累。新进入的企业很难在短时间内培养及招聘具有核心技术的复合型科研人才，形成新进入者的人才壁垒。

## 2、资金壁垒

资金需求主要体现在三个方面：对研发生产条件与设备的要求较高，投入较大；产品技术升级换代较快，持续研发投入资金巨大；建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系需要大量资金投入。上述三点形成对新进入者较大的资金壁垒。

## 3、营销渠道壁垒

营销渠道壁垒主要体现在三个方面：体外诊断产品专业性强，需要企业培养专业的营销人才队伍和专业的售后服务人才队伍；营销网络和技术服务网络建设周期长、资金投入大；国际知名诊断企业已经在国内形成多年的市场垄断，增加了国内企业产品进入市场的难度，形成了对新进入者的营销渠道壁垒。

## 4、质量与品牌壁垒

质量与品牌壁垒主要体现在：体外诊断产品的检测结果直接为临床医生对疾病的诊断及疗效评价提供准确依据，产品质量是临床检验机构选择产品首要考虑的因素；国际知名诊断企业十多年的市场营销推广确立了进口诊断产品在国内临床检验机构的品牌优势、诊断标准，形成了对新进入者较高的质量与品牌壁垒。

## 5、市场准入壁垒

市场准入壁垒主要体现在：国内体外诊断企业实行生产和经营许可证管理制度，国家监管部门对生产和经营企业的生产设备、场地、从业人员资质等方面有较高要求；国家监管部门对体外诊断产品实行产品注册证许可制度，企业从产品研发、临床试验、研发现场考核和质量管理体系现场审核，直至许可上市需要较长的时间，形成对新进入企业的市场准入壁垒。

## 五、风险体外诊断

## 六、行业周期

## 七、竞争激烈程度指标

## 第二章2015年中国体外诊断行业宏观环境分析

### 第一节2015年中国经济环境分析

#### 一、国民经济运行情况GDP

#### 二、消费价格指数CPI、PPI

#### 三、全国居民收入情况

#### 四、恩格尔系数

#### 五、工业发展形势

#### 六、固定资产投资情况

七、财政收支状况

八、中国汇率调整

九、货币供应量

十、中国外汇储备

十一、存贷款基准利率调整情况

十二、存款准备金率调整情况

十三、社会消费品零售总额

十四、对外体外诊断&进出口

十五、城镇人员从业状况

十六、宏观经济环境对行业下游的影响分析

## 第二节 体外诊断产业政策环境变化及影响分析

### 1、行业主管部门

体外诊断行业行政主管部门为国家食品药品监督管理总局（CFDA），并归属其下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监管司具体管理。医疗器械注册管理司的主要职能是严格依照法律法规规定的条件和程序办理第三类、进口医疗器械产品注册并承担相应责任，优化注册管理流程，组织实施分类管理，监督实施医疗器械质量管理规范。医疗器械监管司的主要职能是掌握分析医疗器械安全形势、存在的问题，并提出完善制度机制和改进工作的建议，督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。组织开展医疗器械不良事件监测、再评价。

另外，卫计委临床检验中心也履行部分行业监督职责，主要包括：制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫计委临床检验中心每年均组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

体外诊断行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会（简称“IVD专委会”）。中国医疗器械行业协会（CAMDI）成立于1991年，是从事医疗器械研发、生产、经营、投资、产品检测、认证咨询及教育培训的有关单位或个人，在自愿的基础上，联合组成的全国性、行业性、非营利性社会组织，具有社会团体法人资格，接受业务主管单位国务院国有资产监督管理委员会和社团登记管理机关民政部的业务指导和监督管理。其下属的IVD专委会主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准 and 政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

### 2、行业管理体制

医疗器械行业关乎人的生命健康安全，产业的监管体制较为严格，在产品注册、生产以及流通等环节均设立有严格管理制度。具体如下：

#### （1）分类管理制度

## （2）医疗器械产品注册与备案

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）第八条规定，国家对医疗器械实行产品备案与注册管理。生产第一类医疗器械产品，需由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料，对予以备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证。生产第二类医疗器械产品，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料，经审查、批准后发给医疗器械注册证。生产第三类医疗器械产品，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料，经审查、批准后发给医疗器械注册证。CFDA注册程序如下：

## （3）生产及经营企业备案和许可证制度

医疗器械生产及经营企业在取得医疗器械产品生产及经营注册证书后，方可生产及经营医疗器械。开办第一类医疗器械生产及经营的企业，应当向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案；开办第二类、第三类医疗器械生产及经营的企业，应当经省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》。无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

## （4）出口销售证书以及认证

国家食品药品监督管理局于 2004 年 2 月颁布《关于出具医疗器械产品出口销售证明书的管理规定》（国食药监械[2004]34号），规定医疗器械产品出口销售必须取得医疗器械产品出口销售证明书。

此外，对于出口到国外的医疗器械产品，还必须满足进口国当地的法律法规以及认证规范，如ISO13485 认证、欧盟 CE认证、美国 FDA认证等。以体外诊断产品CE认证为例，其流程：

## （5）医疗器械行业标准制度

为了加强医疗器械标准工作，保证医疗器械的安全、有效，国家药品监督管理局制定了《医疗器械标准管理办法》（试行），将医疗器械标准分为国家标准、行业标准和注册产品标准，医疗器械的研制、生产、经营和使用应符合相应的国家标准、行业标准或注册产品标准。

国家标准或行业标准是指需要在全国范围内统一技术要求的标准。医疗器械国家标准和行业标准由国家设立各医疗器械专业标准化技术委员会或国务院药品监督管理部门设立的医疗器械标准化技术委员会组织制定和审核。

注册产品标准是指由制造商制定，应能保证产品安全有效，并在产品申请注册时，经注册产品标准应执行国家标准、行业标准和有关法律、法规的要求，并按国务院药品监督管理部

门公布的《医疗器械注册产品标准编写规范》的要求起草。设区的市级以上药品监督管理部门依据国家标准和行业标准相关要求复核的产品标准。

### 3、行业主要法律法规

体外诊断行业在我国的医疗器械监管政策领域经历了几个历史发展时期，按照国际对医疗器械的定义，体外诊断试剂属于医疗器械，但有其特殊性，产品介于药品和普遍意义上的医疗器械之间，简单的按药品或器械管理都不甚合理。根据国际各个国家的法律，将体外诊断试剂划归器械并增加专用要求是国际通行的做法。欧盟和美国 FDA 均将体外诊断试剂划归医疗器械进行管理，日本单独将体外诊断试剂列为一类，与药品、医疗器械平行管理。我国监管体系不断完善，体外诊断试剂产品的监管也经历了一系列重大的变化，直至 2007 年一系列针对体外诊断试剂监管的法规出台，明确了按照医疗器械的监管范围和要求。我国体外诊断试剂监管法规的变革：

### 4、行业主要政策

#### （1）诊断领域产业化启动

2005年12月，国家发改委发布《国家发展改革委办公厅关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》，从而在政策上启动了诊断技术的产业化。该通知主要内容是通过实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项，提高我国生物医药产业技术创新能力和国际竞争力，提高人民群众的医疗健康水平，推动我国生物医药产业的持续、快速、健康发展，重点发展预防性疫苗、治疗性疫苗和诊断试剂。其中诊断试剂以免疫诊断、分子诊断等新型检测试剂为重点，开展酶联免疫检测法（ELISA）、胶体金、免疫荧光、多聚酶链反应法（PCR）等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。

#### （2）政策扶植产业科技研究、加速产业发展

《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》中明确研制重大新药和先进医疗设备作为规划目标。攻克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制关键技术，加快建立并完善国家医药创制技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新。

《国家“十一五”科学技术发展规划》以及《国家“十二五”科学技术发展规划》中均提出艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治。突破检测诊断、监测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，新型疫苗与治疗药物创制等关键技术，自主研发高效特异性诊断试剂，提升重大传染病的应急和综合防控能力，有效降低艾滋病、病毒性肝炎、结核病的新发感染率和病死率。

“十二五”期间，体外诊断技术纳入《“十二五”生物技术发展规划》，“体外诊断技术产品开发”列为“十二五”863 计划生物和医药技术领域的重大项目。国家高技术研究发展计划（863

计划) 扶植体外诊断产业发展, 设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目, 总体目标是突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术, 研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有核心竞争力的产品, 在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破。其中一个重点课题是《开放式全自动管式化学发光免疫检测系统的研制》, 目标是实现开放式全自动管式化学发光免疫检测仪器及配套试剂的一体化检测, 突破关键技术。

### (3) 战略性新兴产业发展规划

2009年6月, 国务院印发《促进生物产业加快发展若干政策通知》, 提出加快培育生物产业, 加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业。加快发展生物医学材料、临床诊断治疗康复设备等。

2010年4月, 国家人口计生委财政部关于开展国家免费孕前优生健康检查项目试点工作的通知: 为降低出生缺陷发生风险, 提高出生人口素质, 根据《中华人民共和国人口与计划生育法》和《中共中央国务院关于全面加强人口和计划生育工作统筹解决人口问题的决定》, 经国务院批准, 国家人口计生委、财政部共同组织实施国家免费孕前优生健康检查项目试点工作。

2012年1月, 科技部发布《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》, 提出到2015年, 初步建立医疗器械研发创新链, 医疗器械产业技术创新能力显著提升; 突破一批共性关键技术和核心部件, 重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品, 满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求。其中重点支持的项目包括高性能免疫分析系统、核心部件及新型诊断试剂以及现场快速检测仪器(POCT), 打破进口垄断, 降低医疗费用, 提高产业竞争力。

2012年5月, 国务院讨论通过了《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》, 其中将生物产业作为重点发展的七大产业之一, 加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化, 促进规模化发展。重点支持包括创新药物、现代中药、医疗器械和生物医学工程等, 上述领域未来将获得更多的税收优惠、政府扶持基金和技术支持。

2012年5月, 卫生部发布的《中国慢性病防治工作规划(2012-2015年)》提出, 各级各类医疗机构对35岁以上人群实行首诊测血压制度。80%以上的乡镇卫生院开展血糖测定, 30%以上的乡镇卫生院开展简易肺功能测定, 40%的社区卫生服务中心和20%的乡镇卫生院开展口腔预防保健服务。开发癌症高发地区重点癌症筛查适宜技术, 开展早期筛查和治疗。

2012年10月, 国务院发布的《卫生事业发展“十二五”规划》中提到至2015年, 血液筛查核酸检测基本覆盖全国。做好以宫颈癌和乳腺癌筛查为重点的农村常见妇女病防治工作, 2015年农村适龄应检妇女常见病检查率达到70%。加大出生缺陷干预力度, 开展出生缺陷三级综合防治, 加强婚前孕前保健宣传教育、产前筛查和产前诊断、新生儿疾病筛查管理, 降低严重多发致残的出生缺陷发生率。到2015年, 新生儿遗传代谢性疾病筛查覆盖率达到70%。

2012年12月，国务院发布《生物产业发展规划》，提出“大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的体外诊断仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。”

2013年2月16日，国家发改委发布的《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修订）》提出将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

2013年2月28日，国家发改委、财政部、工业和信息化部、卫生部等部门联合发文《关于组织实施2013年高性能医学诊疗设备专项的通知》，该通知要求：为了满足我国人民群众重大疾病诊疗需求，专项拟聚焦市场需求紧迫、应用面广、引领带动作用强的医学诊疗设备领域，通过需求侧和供给侧双向激励，促进一批高性能新产品产业化及示范应用，培育壮大一批研发能力强、具有自主知识产权的优势企业，带动全产业链协调发展，构建比较科学合理的研发、产业化、示范应用体系，大幅提升产业内生发展能力。

2013年9月28日，国务院发布的《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》指出到2020年，基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系，打造一批知名品牌和良性循环的健康服务产业集群。健康服务业总规模达到8万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量。

2014年6月5日，国家卫计委下发的《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》指出将引导医疗机构合理配置，逐步提高国产医用设备配置水平，加快体外诊断领域的进口替代进程。随后，国家卫生计生委、工业和信息化部8月16日在京联合召开推进国产医疗设备发展应用会议，会议提出要大力倡导卫生计生机构使用国产医疗设备，重点推动三级甲等医院应用国产医疗设备，促进健康服务业发展。

2015年2月16日，科技部发布《关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》，提出将体外诊断纳入科技部关于开展“十三五”国家重点研发项目征集范围。

#### （4）主要进口国家及地区相关政策

##### 欧盟

欧盟于2012年6月1日起开始正式实施IEC60601-1第三版，出口至欧盟的医疗器械也已开始遵照第三版要求。第三版在技术要求、安全理念等方面有较大改变，要求也更多、更复杂，势必延长了医疗器械产品的检测和注册时间，从而延长产品上市时间，增加产品的注册成本。另外，转化及实施IEC60601-1第三版标准也会极大地影响到医疗器械生产企业的产品设计，研发和生产规划。针对出口欧盟标准的提高，国内医疗器械企业需全面而深入地研究

IEC60601-1 第三版标准，才能有利于保持与国际先进标准的一致性，进而保障医疗器械产品安全有效、拓展欧盟市场，促进医疗器械产业的发展。

另外，新的 WEEE（报废电子电气设备）指令 2012/19/EU 也已于 2012 年 8 月 13 日生效，我国医疗器械出口欧盟也面对新的环保壁垒。新 WEEE 指令还规定了适用的电气电子设备范围。从 2012 年 8 月 13 日~2018 年 8 月 14 日为过渡期，在这一时期内新指令适用的医疗器械包括了放射治疗设备、心血管相关的设备、透析设备、肺部通气机、核医学设备、体外诊断用实验设备、分析仪、冷冻仪、授精测试仪器以及其他用于检测、预防、监控、治疗、缓解疾病伤痛或残疾的器具等，但不包括植入型的以及可感染的产品。从 2012 年 8 月 15 日开始，新指令将涵盖所有外部直径大于 50cm 的大型医疗器械以及所有外部直径小于 50cm 的小型医疗器械，但不包括在使用寿命结束之前可能具有感染性、引起潜在感染的医疗器械、体外诊断医疗器械。

#### 美国

美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration 简称 FDA），FDA 通过实施《联邦食品、药品和化妆品法》、《公平包装和标识法》、《公众健康服务法》、《医疗器械安全性法规》、《医疗器械修正案》等法律法规确保医疗器械等产品的安全有效，其对进口医疗设备也同样适用。

在税收方面，美国新实施的《国内税收法》开始征收医疗设备消费税，指出 2012 年 12 月 31 日以后出售的所有供人类使用的医疗设备（包括牙医用具、牙医设备、体外诊断试剂及仅供研究使用的设备）都必须缴付 2.3% 的消费税。

#### 东盟

医用敷料和诊疗设备是我国对东盟出口的两类主要产品。根据中国-东盟自由贸易区相关协议，零关税和各项贸易的便利化政策，加上双边地缘比邻的优势，东盟对我国的相关进口政策将有助于医疗设备出口的持续增长。

### 第三节 体外诊断产业社会环境变化及影响分析

#### 第三章 2015 年中国体外诊断行业运行态势分析

##### 第一节 2015 年体外诊断行业市场运行状况分析

##### 第二节 2015 年中国体外诊断行业市场热点分析

##### 第三节 2015 年中国体外诊断行业市场存在的问题分析

##### 第四节 2016-2022 年中国体外诊断行业发展面临的新挑战分析

#### 第四章 2011-2015 年中国体外诊断所属行业监测数据分析

##### 第一节 2011-2015 年中国体外诊断所属行业规模分析

###### 一、企业数量增长分析

###### 二、资产规模增长分析

## 第二节 2015年中国体外诊断所属行业结构分析

- 一、企业数量结构分析
- 二、体外诊断收入结构分析

## 第三节 2011-2015年中国体外诊断所属行业产值分析

- 一、产成品增长分析
- 二、工业体外诊断产值分析
- 三、出口交货值分析

## 第四节 2011-2015年中国体外诊断所属行业成本费用分析

- 一、体外诊断成本统计
- 二、费用统计

## 第五节 2011-2015年中国体外诊断所属行业盈利能力分析

- 一、主要盈利指标分析
- 二、主要盈利能力指标分析

## 第五章 中国体外诊断国内市场综述

### 第一节 中国体外诊断产品产量分析及预测

- 一、体外诊断产业总体产能规模
- 二、体外诊断生产区域分布
- 三、2010-2015年产量
- 四、2010-2015年消费情况

### 第二节 中国体外诊断市场需求分析及预测

- 一、中国体外诊断需求特点
- 二、主要地域分布

### 第三节 2016-2022年中国体外诊断供需平衡预测

### 第四节 中国体外诊断价格趋势分析

- 一、中国体外诊断2012-2015年价格趋势
- 二、中国体外诊断当前市场价格及分析
- 三、影响体外诊断价格因素分析
- 四、2016-2022年中国体外诊断价格走势预测

## 第六章 2015年中国体外诊断行业重点区域分析及前景

### 第一节 华北地区

- 一、华北地区体外诊断产销情况
- 二、华北地区体外诊断行业市场规模
- 三、华北地区体外诊断行业趋势预测

## 第二节 华东地区

- 一、华东地区体外诊断产销情况
- 二、华东地区体外诊断行业市场规模
- 三、华东地区体外诊断行业趋势预测

## 第三节 东北地区

- 一、东北地区体外诊断产销情况
- 二、东北地区体外诊断行业市场规模
- 三、东北地区体外诊断行业趋势预测

## 第四节 华中地区

- 一、华中地区体外诊断产销情况
- 二、华中地区体外诊断行业市场规模
- 三、华中地区体外诊断行业趋势预测

## 第五节 华南地区

- 一、华南地区体外诊断产销情况
- 二、华南地区体外诊断行业市场规模
- 三、华南地区体外诊断行业趋势预测

## 第六节 西南地区

- 一、西南地区体外诊断产销情况
- 二、西南地区体外诊断行业市场规模
- 三、西南地区体外诊断行业趋势预测

## 第七节 西北地区

- 一、西北地区体外诊断产销情况
- 二、西北地区体外诊断行业市场规模
- 三、西北地区体外诊断行业趋势预测

## 第七章 体外诊断重点企业分析

### 第一节 重点企业1

- 一、公司简介
- 二、公司经营情况分析
- 三、公司竞争优势分析
- 四、公司主要经营业务分析
- 五、公司发展最新动态及未来发展分析

### 第二节 重点企业2

- 一、公司简介
- 二、公司经营情况分析

三、公司竞争优势分析

四、公司主要经营业务分析

五、公司发展最新动态及未来发展分析

第三节 重点企业3

一、公司简介

二、公司经营情况分析

三、公司竞争优势分析

四、公司主要经营业务分析

五、公司发展最新动态及未来发展分析

第四节 重点企业4

一、公司简介

二、公司经营情况分析

三、公司竞争优势分析

四、公司主要经营业务分析

五、公司发展最新动态及未来发展分析

第五节 重点企业5

一、公司简介

二、公司经营情况分析

三、公司竞争优势分析

四、公司主要经营业务分析

五、公司发展最新动态及未来发展分析

三、发展战略

第六节 重点企业6

一、公司简介

二、公司经营情况分析

三、公司竞争优势分析

四、公司主要经营业务分析

五、公司发展最新动态及未来发展分析

第七节 重点企业7

一、公司简介

二、公司经营情况分析

三、公司竞争优势分析

四、公司主要经营业务分析

五、公司发展最新动态及未来发展分析

第八节 重点企业8

- 一、公司简介
- 二、公司经营情况分析
- 三、公司竞争优势分析
- 四、公司主要经营业务分析
- 五、公司发展最新动态及未来发展分析

## 第八章 中国体外诊断行业市场竞争分析

### 第一节 行业竞争环境分析

- 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 市场竞争策略分析

- 一、产品策略
- 二、价格策略
- 三、渠道策略
- 四、推广策略

### 第三节 体外诊断行业市场竞争趋势分析

#### 一、体外诊断行业竞争格局分析

国内市场处于快速成长期，产业集中度和竞争实力稳步提升，与国外企业差距在缩小。国外大企业产品质量优势明显、自动化程度高，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位。国产产品则具有价格较低、售后服务完善的优势，用户集中在二级医院和基层医院的中低端市场，并逐步向三级医院渗透。目前国内市场整个行业可以分为三个竞争层次。

我国体外诊断行业竞争格局：

#### (1) 跨国企业体外诊断业务情况

国际知名体外诊断企业主要有如下几家：罗氏（Roche）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）、贝克曼（Beckman Coulter）、希森美康（Sysmex）等。主要的跨国医疗企业集团下属体外诊断业务年销售收入均在 20 亿美元以上，并且有着企业间并购趋势，市场集中度不断提升，形成部分地区垄断竞争格局。这些垄断巨头企业产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。他们均已进入中国市场，并在国内中心城市建立了办事处或独资公司，推动了国内体外诊断行业的市场发展，也显著提升了国内临床医学检验领域技术水平。

2015

年外国重点企业在中国市场的体外诊断业务销售收入情况

资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》

进口品牌依靠先进的技术、品牌优势、稳定的质量，占据我国体外诊断市场56%的份额。其中罗氏2015年的市场份额为9.8%，处于市场领先地位；希森美康、西门子、贝克曼、雅培的市场份额分别为8.1%、7.4%、6.1%和5.4%。前五大国外企业的体外诊断业务占据国内市场 36.8%的市场份额。2015 年外国公司在中国体外诊断市场份额

资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》

国内企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有较大差距。国内企业规模小、数量多。

目前国内企业在体外诊断的中低端市场占有一定份额，正逐渐向高端市场迈入。2015 年国内企业体外诊断业务销售收入过亿的企业有四十余家，但与国际知名诊断企业规模差距明显。国内企业合计占据了 44%的市场份额，但较为分散，市场份额超过 1%的有 13 家，包括深圳迈瑞、科华生物、达安基因以及新产业等知名企业。2015 年中国公司在国内体外诊断市场份额

资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》数据和公司审计数据。

注：上图中显示的市场份额以各公司自产产品为基础，不含代理产品。

二、体外诊断典型企业竞争策略分析

三、体外诊断行业竞争趋势分析

第四节 行业SWOT模型分析

一、优势分析

二、劣势分析

三、机会分析

四、风险分析

第九章 中国体外诊断产业国际竞争力分析

第一节 中国体外诊断产业上下游环境分析

第二节 中国体外诊断产业环节分析

体外诊断行业的产品由诊断仪器及其配套使用的诊断试剂组成。仪器的上游主要包括机械、电子、软件等产品行业，试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品行业。

体外诊断产品的下游业务拓展一般是通过经销商或由厂商直接销往医院、体检中心、临检中心、血站、防疫站及血液制品厂家等终端用户。目前各级医院是体外诊断产品最主要的终

端用户。体外诊断行业的上下游行业产业链：

### 第三节 中国体外诊断企业盈利模型研究分析

- 一、核心竞争力
- 二、战略思想
- 三、盈利模型

### 第四节 体外诊断企业世界竞争力比较优势

- 一、生产要素
- 二、需求条件
- 三、配套与相关产业
- 四、企业战略、结构与竞争状态
- 五、政府推动作用

### 第五节 中国体外诊断企业竞争策略研究

- 一、供应体外诊断一体化战略
- 二、业务延伸及扩张策略
- 三、品牌管理策略
- 四、多元化经营策略

## 第十章 2016-2022年中国体外诊断行业发展趋势展望分析

### 第一节 2016-2022年中国体外诊断行业趋势预测展望

- 一、体外诊断行业市场蕴藏的商机探讨
- 二、“十三五”规划对体外诊断行业影响研究

### 第二节 2016-2022年中国体外诊断行业发展趋势分析

### 第三节 2016-2022年中国体外诊断行业运行状况预测

- 一、中国体外诊断行业工业总产值预测
- 二、中国体外诊断行业体外诊断收入预测
- 三、中国体外诊断行业利润总额预测
- 四、中国体外诊断行业总资产预测

## 第十一章 2016-2022年中国体外诊断行业投资前景分析及建议

### 第一节 2016-2022年中国体外诊断行业投资前景分析

- 一、宏观风险
- 二、微观风险
- 三、其他风险

### 第二节 2016-2022年中国体外诊断行业投资前景的防范和对策

一、风险规避

二、风险控制

三、风险转移

四、风险保留

### 第三节 2016-2022年中国体外诊断行业投资前景研究分析

一、把握国家投资的契机

二、竞争体外诊断战略联盟的实施

三、市场重点客户战略实施

图表目录：

图表：国内生产总值同比增长速度

图表：全国粮食产量及其增速

图表：规模以上工业增加值增速（月度同比）（%）

图表：社会消费品零售总额增速（月度同比）（%）

图表：进出口总额（亿美元）

图表：广义货币（M2）增长速度（%）

图表：居民消费价格同比上涨情况

图表：工业生产者出厂价格同比上涨情况（%）

图表：城镇居民人均可支配收入实际增长速度（%）

图表：农村居民人均收入实际增长速度

图表：人口及其自然增长率变化情况

图表：2015年固定资产投资（不含农户）同比增速（%）

图表：2015年房地产开发投资同比增速（%）

图表：2015-2020年中国GDP增长预测

图表：国内外知名机构对2015-2020年中国GDP增速预测

图表：体外诊断行业产业链

图表：2011-2015年我国体外诊断行业企业数量增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断行业亏损企业数量增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断行业从业人数增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断行业资产规模增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断行业产成品增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断行业工业销售产值增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断行业销售成本增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断行业费用使用统计图

图表：2011-2015年我国体外诊断行业主要盈利指标统计图

图表：2011-2015年我国体外诊断行业主要盈利指标增长趋势图

图表：企业1

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业2

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业3

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业4

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业5

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业6

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：其他企业.....

图表：主要经济指标走势图

图表：2011-2015年体外诊断行业市场供给

图表：2011-2015年体外诊断行业市场需求

图表：2011-2015年体外诊断行业市场规模

图表：体外诊断所属行业生命周期判断

图表：体外诊断所属行业区域市场分布情况

图表：2016-2022年中国体外诊断行业市场规模预测

图表：2016-2022年中国体外诊断行业供给预测

图表：2016-2022年中国体外诊断行业需求预测

图表：2016-2022年中国体外诊断行业价格指数预测

图表：.....

详细请访问：<https://www.huaon.com/detail/280952.html>