

2016-2022年中国体外诊断试剂行业市场全景评估 及发展趋势预测报告

报告大纲

一、报告简介

华经情报网发布的《2016-2022年中国体外诊断试剂行业市场全景评估及发展趋势预测报告》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/280911.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

体外诊断，简称为IVD（In-Vitro Diagnostics），是指对人体样品进行收集、制备和对样品进行检测的试剂、仪器和系统，通过它们对疾病进行的诊断，为治愈、减轻、治疗、预防疾病及其并发症提供有效、可靠的信息。体外诊断产业链结构：

体外诊断试剂是在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对从人体内提取的样本（包括捐献的血液和组织）进行体外检测的试剂、组合试剂、校准物品、对照材料等，可单独或与试验工具、仪器、器具、设备或系统组合使用。其作用原理为：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，由于反应强度/速度与体内物质的性质和数量有关，因此通过测定诊断试剂和体内物质在体外发生生物化学反应的强度，可以推断体内物质的性质和数量指标，然后将该指标与正常生理状态下相对确定的区间进行比较，进而判断人体的生理状态。

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。1995-2015年中国体外诊断市场规模统计

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 中国体外诊断试剂行业发展概述 1

第一节 行业发展情况概述 1

一、基本情况介绍 1

二、发展特点分析 2

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%。2015年中国体外诊断市场产品类别占比

第二节 行业上下游产业链分析 4

一、产业链模型原理介绍 4

二、行业产业链分析 6

第三节 行业生命周期分析 6

一、行业生命周期理论概述 6

二、行业所属的生命周期分析 8

第四节 行业经济指标分析 9

一、行业的赢利性分析 9

二、行业附加值的提升空间分析 10

三、行业进入壁垒与退出机制分析 10

1、市场准入壁垒

体外诊断产品的使用紧密关系到人们的生命健康。国家对相关企业的设立、体外诊断产品的研发、生产与销售资格和条件审查严格，并建立了系统的管理和市场准入制度。2015 年，新实施的《医疗器械生产质量管理规范》对新进入的企业提出了更高的要求，企业生产和销售需取得国家药监部门的前置许可。此外产品开发完成后还需要取得产品注册证，特别是进入二、三类医疗器械新产品政策壁垒较高，每个产品型号都需要经过标准审定，样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册证。世界各国或地区对进口医疗器械产品的注册等事项同样进行严格审查。我国体外诊断产品出口欧盟地区需要取得CE 产品认证，产品出口美国需要通过FDA 注册。通过相关产品认证或满足特别出口要求需要企业在产品研发、质量管理、人才队伍等方面有较长时间的积累，从而形成了较高的行业准入壁垒。

2、技术壁垒

体外诊断服务行业集成了分子生物学、生物化学、免疫学、病理学、信息学等多学科技术

领域的复合型技术，是典型的技术创新推动型行业。企业只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才，并经过多年行业实践，建立了技术研发的持续创新机制，才能够在行业中立足并建立竞争优势。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，新进入者依靠自身技术积累很难在短期内取得技术竞争优势并对现有竞争格局产生冲击。其中，作为即时检测（POCT）诊断试剂的生产企业，产品定位于床边检测，其必须具备操作简便，检测快速准确的特点。

同时，行业上游核心原料的开发领域技术含量高，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。以上特点进一步提高了行业技术壁垒。

3、渠道及品牌壁垒

体外诊断产品的消费终端分布区域广、产品差异大，因此建立和完善稳定的销售网络和售后服务体系，不仅需要大量的资金投入，更需要长期积累对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为顾客创造价值所形成的品牌效应。先入企业可以通过广泛扩展渠道，占领渠道资源，从而产生明显的渠道壁垒。

4、资金实力壁垒

体外诊断行业作为技术密集型、资金密集型行业，产品技术和性能必须紧随检验医学发展和顾客的需求不断升级，需要投入大量的资金用于科学研究。而体外诊断试剂研究涉及多学科的交叉技术，研究开发领域技术含量高、开发周期长，革新难度大、质量要求严格，在生产销售前还需要完成产品注册、各种许可证照办理和国内外相关质量认证等工作。因此，进入这一行业的企业如果不具备较雄厚的资金实力，难以确保完成技术不断的创新和升级。

5、人才壁垒

医疗器械产品同时具有跨专业应用、多技术融汇、技术更新快等特点，对企业的综合技术能力提出了较高的要求。缺乏持续研究开发能力、工艺技术改进能力以及技术成果转化能力的企业难以在市场竞争中生存和发展。因此该行业要求企业核心技术人才同时具备医学、电子、自动化控制等综合知识，还须具备多年的同行业实践经验，而这些人才难以在短期内培养。当前，体外诊断行业在我国还属于新兴行业，国内尚没有充足的人才储备，只有通过长期持续的人才引入、培养以及积累，企业才能形成高水平的研发和技术团队以应对激烈竞争，因此新进入者难以在短时间内搭建这样的发展平台。

第二章 2015-2016年世界体外诊断试剂行业市场发展现状分析 13

第一节 全球体外诊断试剂行业发展历程回顾 13

第二节 全球体外诊断试剂行业市场规模分析 14

第三节 全球体外诊断试剂行业市场区域分布情况 15

第四节 2016-2022年全球体外诊断试剂市场规模预测 20

第三章 2015-2016年中国体外诊断试剂产业发展环境分析 21

第一节 我国宏观经济环境分析 21

第二节 中国体外诊断试剂行业政策环境分析 29

第三节 中国体外诊断试剂产业社会环境发展分析 29

一、人口环境分析 29

二、教育环境分析 31

三、文化环境分析 34

四、生态环境分析 35

五、消费观念分析 38

第四章 2015-2016年中国体外诊断试剂产业运行情况 41

第一节 中国体外诊断试剂行业发展状况情况介绍 41

一、行业发展历程回顾 41

二、行业技术现状分析 42

三、行业发展特点分析 44

第二节 行业市场规模分析 45

第三节 体外诊断试剂行业市场供需情况分析 46

一、行业产能情况分析 46

二、行业产值分析 47

三、行业产量统计与分析 48

四、行业需求量分析 48

第四节 体外诊断试剂行业发展趋势分析 49

第五章 2015-2016年中国体外诊断试剂市场格局分析 51

第一节 中国体外诊断试剂行业竞争现状分析 51

第二节 中国体外诊断试剂行业集中度分析 52

一、行业市场集中度分析 52

二、行业企业集中度分析 53

三、行业区域集中度分析 54

第三节 行业存在的问题 55

第六章 2015-2016年中国体外诊断试剂行业竞争情况 56

第一节 行业竞争结构分析 56

一、现有企业间竞争 56

二、潜在进入者分析 56

三、替代品威胁分析 57

四、供应商议价能力 57

五、客户议价能力	57
第二节 行业SWOT分析	58
一、行业优势分析	58
二、行业劣势分析	58
三、行业机会分析	59
四、行业威胁分析	59
第三节 行业竞争力优势分析	60
第七章 2015-2016年体外诊断试剂制造所属行业数据监测	62
第一节 中国体外诊断试剂所属行业规模分析	62
一、企业数量分析	62
二、资产规模分析	62
三、销售规模分析	63
四、利润规模分析	63
第二节 中国体外诊断试剂所属行业产值分析	64
第三节 中国体外诊断试剂所属行业成本费用分析	64
第四节 中国体外诊断试剂所属行业运营效益分析	64
第八章 2015-2016年体外诊断试剂行业重点生产企业分析	67
第一节 公司一	67
一、企业概况	67
二、企业主要经济指标分析	67
三、企业盈利能力分析	68
四、企业偿债能力分析	68
五、企业运营能力分析	68
六、企业成长能力分析	68
第二节 公司二	69
一、企业概况	69
二、企业主要经济指标分析	69
三、企业盈利能力分析	70
四、企业偿债能力分析	70
五、企业运营能力分析	70
六、企业成长能力分析	71
第三节 公司三	71
一、企业概况	71

二、企业主要经济指标分析	72
三、企业盈利能力分析	73
四、企业偿债能力分析	74
五、企业运营能力分析	75
六、企业成长能力分析	75
第四节 公司四	76
一、企业概况	76
二、企业主要经济指标分析	76
三、企业盈利能力分析	77
四、企业偿债能力分析	77
五、企业运营能力分析	77
六、企业成长能力分析	78
第五节 公司五	78
一、企业概况	78
二、企业主要经济指标分析	79
三、企业盈利能力分析	79
四、企业偿债能力分析	80
五、企业运营能力分析	80
六、企业成长能力分析	80
第九章 2016-2022年中国体外诊断试剂行业发展前景分析与预测	81
第一节 2016-2022年体外诊断试剂行业未来发展前景分析	81
一、2016-2022年体外诊断试剂行业国内投资环境分析	81
二、2016-2022年体外诊断试剂行业市场机会分析	82
三、2016-2022年体外诊断试剂行业投资增速预测	82
第二节 2016-2022年体外诊断试剂行业未来发展趋势预测	84
第三节 2016-2022年体外诊断试剂行业市场发展预测	84
一、2016-2022年体外诊断试剂行业市场规模预测	84
二、2016-2022年体外诊断试剂行业市场规模增速预测	85
三、2016-2022年体外诊断试剂行业产值规模预测	85
四、2016-2022年体外诊断试剂行业产值增速预测	86
第四节 2016-2022年体外诊断试剂行业盈利走势预测	87
一、2016-2022年体外诊断试剂行业毛利润同比增速预测	87
二、2016-2022年体外诊断试剂行业利润总额同比增速预测	87

第十章 2016-2022年体外诊断试剂行业投资风险与营销分析	89
第一节 2016-2022年体外诊断试剂行业进入壁垒分析	89
一、技术壁垒分析	89
二、规模壁垒分析	89
三、品牌壁垒分析	89
四、其他壁垒分析	90
第二节 2016-2022年体外诊断试剂行业投资风险分析	90
一、政策风险分析	90
二、技术风险分析	90
三、竞争风险	90
四、其他风险分析	90
第十一章 2016-2022年体外诊断试剂行业发展策略及投资建议	92
第一节 2016-2022年体外诊断试剂行业市场重点客户战略实施	92
一、实施重点客户战略的必要性	92
二、合理确立重点客户	93
三、对重点客户的营销策略	94
四、强化重点客户的管理	94
五、实施重点客户战略要重点解决的问题	94
第二节 2016-2022年体外诊断试剂行业发展策略分析	96
第三节 2016-2022年体外诊断试剂投资建议	96

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：2016-2022年中国GDP增长预测

图表：国内外知名机构对2016-2022年中国GDP增速预测

图表：体外诊断试剂行业产业链

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂行业企业数量增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂行业亏损企业数量增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂行业从业人数增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂行业资产规模增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂行业产成品增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂行业工业销售产值增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂行业销售成本增长趋势图

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂行业费用使用统计图

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂行业主要盈利指标统计图

图表：2011-2015年我国体外诊断试剂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年体外诊断试剂行业市场供给

图表：2011-2015年体外诊断试剂行业市场需求

图表：2011-2015年体外诊断试剂行业市场规模

图表：体外诊断试剂所属行业生命周期判断

图表：体外诊断试剂所属行业区域市场分布情况

图表：2016-2022年中国体外诊断试剂行业市场规模预测

图表：2016-2022年中国体外诊断试剂行业供给预测

图表：2016-2022年中国体外诊断试剂行业需求预测

图表：2016-2022年中国体外诊断试剂行业价格指数预测

图表：.....

详细请访问：<https://www.huaon.com/detail/280911.html>