

# 2015-2020年中国体外诊断 行业分析及投资趋势研究报告

## 报告目录及图表目录

## 一、报告报价

《2015-2020年中国体外诊断行业分析及投资趋势研究报告》信息及时，资料详实，指导性强，具有独家，独到，独特的优势。旨在帮助客户掌握区域经济趋势，获得优质客户信息，准确、全面、迅速了解目前行业发展动向，从而提升工作效率和效果，是把握企业战略发展定位不可或缺的重要决策依据。

官方网站浏览地址：<http://www.chinairr.org/report/R10/R1006/201509/06-188202.html>

产品价格：纸介版9800元 电子版9800元 纸介+电子10000元

订购电话: 400-600-8596 010-80993936

传真: 010-60343813

网址: <http://www.chinairr.org>

Email: [sales@chyxx.com](mailto:sales@chyxx.com)

联系人：刘老师 陈老师 谭老师

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、说明、目录、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。

报告目录：

### 第1章：中国体外诊断行业发展背景 21

#### 1.1 体外诊断行业相关概述 21

##### 1.1.1 体外诊断行业概念 21

##### 1.1.2 体外诊断作用原理 21

##### 1.1.3 体外诊断应用领域 21

##### 1.1.4 体外诊断产品分类 22

#### 1.2 体外诊断标准物质现状 23

##### 1.2.1 体外诊断标准物质概念 23

##### 1.2.2 体外诊断标准物质研发水平 24

##### 1.2.3 体外诊断标准物质研究现状 25

###### (1) 酶学检测的标准化 25

###### (2) 脂类检测的标准化 26

###### (3) 血液检测的标准化 27

###### (4) 核酸检测的标准化 28

###### (5) 微生物检测标准化 29

###### (6) 免疫检测的标准化 29

#### 1.3 体外诊断行业生命周期 29

##### 1.3.1 体外诊断行业发展历程 29

##### 1.3.2 体外诊断行业生命周期 30

##### 1.3.3 体外诊断行业发展特点 32

#### 1.4 体外诊断行业产业链分析 33

##### 1.4.1 体外诊断行业产业链简介 33

##### 1.4.2 体外诊断上游产业链分析 34

###### (1) 诊断酶市场供需分析 34

###### (2) 精细化学品市场供需分析 37

##### 1.4.3 体外诊断下游产业链分析 40

(1) 医院需求市场分析	40
1) 医院数量统计	40
2) 医院患者人数	41
(2) 体检中心需求市场分析	41
(3) 防疫站需求市场分析	43
(4) 血站需求市场分析	44
(5) 血液制品需求市场分析	45
(6) 独立医学实验室需求市场分析	47
1.5 体外诊断行业市场环境分析	47
1.5.1 体外诊断行业经济环境分析	47
(1) GDP分析	47
(2) 固定资产投资	48
(3) 城镇人员从业状况	49
(4) 恩格尔系数分析	50
(5) 宏观经济发展预测	51
1.5.2 体外诊断行业社会环境分析	54
(1) 人口规模及老龄化	54
(2) 居民疾病患病率	57
(3) 居民收入水平	61
(4) 居民医疗保健支出	63
(5) 居民保险覆盖情况	65
1.5.3 体外诊断行业专利环境分析	68
(1) 体外诊断行业申请专利数量	68
1) 专利申请量年度趋势	68
2) 专利公开量年度趋势	68
3) 专利产出规模指数预警	69
4) 专利产出质量指数预警	70
(2) 体外诊断行业专利申请人	71
1) 申请人专利份额	71
2) 申请人申报趋势	72
(3) 体外诊断行业专利结构分布	73
1.5.4 体外诊断行业技术环境分析	73

(1) 检验医学发展现状与发展趋势	74
(2) 国内体外诊断试剂研发水平	74
(3) 体外诊断行业技术发展趋势	76
1) 自动化、一体化	76
2) 小型化、床旁化	76
3) 分子化、个性化	76
1、中国体外诊断行业发展概况	78
1.6 全球体外诊断行业发展现状	78
1.6.1 全球体外诊断发展水平	78
(1) 全球体外诊断发展规模	78
(2) 全球体外诊断产业化水平	79
1.6.2 全球体外诊断市场分布	79
(1) 全球体外诊断领域分布	79
(2) 全球体外诊断地区分布	80
(3) 全球体外诊断企业分布	82
1.6.3 全球体外诊断行业发展方向	84
1.6.4 全球体外诊断行业发展前景	84
1.7 我国体外诊断行业运营水平	85
1.7.1 我国体外诊断产业现状	85
(1) 体外诊断企业分布	85
1) 临床生化企业分布	85
2) 免疫诊断企业分布	85
3) 分子诊断企业分布	85
4) 其他诊断企业分布	85
(2) 体外诊断行业特点	86
1.7.2 我国体外诊断产业水平	88
(1) 体外诊断行业发展规模	88
(2) 体外诊断试剂发展规模	89
(3) 体外诊断市场结构分布	90
(4) 体外诊断产业化水平	92
1.8 我国体外诊断行业竞争状况	92
1.8.1 体外诊断行业五力模型分析	92

(1) 体外诊断行业潜在进入者分析	92
(2) 体外诊断行业现有竞争者分析	94
(3) 体外诊断行业替代品威胁分析	95
(4) 体外诊断行业上游议价能力分析	96
(5) 体外诊断行业下游议价能力分析	96
1.8.2 体外诊断行业市场集中度分析	96
1.9 我国体外诊断行业SWOT分析	98
1.9.1 体外诊断行业比较优势	98
1.9.2 体外诊断行业比较劣势	99
1.9.3 体外诊断行业面临威胁	99
1.9.4 体外诊断行业存在机遇	100
1.9.5 体外诊断行业发展建议	103
1.10 我国体外诊断仪器发展分析	104
1.10.1 免疫诊断仪器市场分析	104
(1) 酶标分析仪市场分析	104
(2) 化学发光测定仪市场分析	105
(3) 化学发光分析仪市场分析	105
(4) 荧光免疫分析仪市场分析	107
1.10.2 临床生化分析仪器市场分析	107
(1) 临床生化分析仪主要特征	108
(2) 临床生化分析仪市场格局	108
(3) 自动生化分析仪发展分析	108
1) 自动生化分析仪发展现状	108
2) 自动生化分析仪专利现状	109
3) 自动化分析仪生产企业	110
4) 自动化分析仪技术发展趋势	111
1.11 我国体外诊断行业发展因素分析	112
1.11.1 体外诊断行业外部因素分析	112
(1) 人口因素对体外诊断行业发展的影响	112
(2) 社会因素对体外诊断行业发展的影响	113
(3) 经济因素对体外诊断行业发展的影响	114
(4) 技术因素对体外诊断行业发展的影响	114

1.11.2 体外诊断行业内部因素分析	115
(1) 体外诊断行业人力资源状况分析	115
(2) 体外诊断行业生产运作能力分析	116
(3) 体外诊断行业主要经营能力分析	116
1) 偿债能力分析	116
2) 资本结构分析	116
3) 盈利能力分析	117
4) 财务管理能力分析	117
(4) 体外诊断行业研究开发能力分析	118
(5) 体外诊断行业市场营销能力分析	118
(6) 体外诊断行业日常管理能力分析	119
1.11.3 体外诊断行业价格影响因素分析	119
(1) 产品定价模式分析	119
(2) 体外诊断试剂价格影响分析	120
1) 生产工艺	120
2) 产品产地	120
3) 产品技术指标	120
4) 供需状况	120
5) 期货市场	121
6) 进出口政策	121
7) 运输费用	121
1.11.4 体外诊断行业成功关键因素分析	121
(1) 技术研发能力	121
(2) 直销+经销的策略	121
(3) 对新产品快速响应的能力	121
(4) 拥有拳头产品并丰富产品线	122
(5) 市场、渠道拓展及管控能力	122
1) 中国生化诊断行业深度调研与前景分析	123
1.12 生化诊断行业概况分析	123
1.12.1 生化诊断行业概念	123
1.12.2 生化诊断产品分类	123
(1) 酶类	124

(2) 糖类	124
(3) 脂类	124
(4) 蛋白和非蛋白氮类	124
(5) 无机元素类	124
(6) 肝功能类	124
1.13 生化诊断行业市场格局	125
1.13.1 生化诊断行业市场规模	125
1.13.2 生化诊断行业主要企业	125
1.13.3 生化诊断行业竞争格局	126
1.14 生化诊断行业SWOT分析	127
1.14.1 生化诊断行业发展优势	127
1.14.2 生化诊断行业比较劣势	127
1.14.3 生化诊断行业存在威胁	127
1.14.4 生化诊断行业发展机遇	128
1.15 生化诊断行业产业化水平	128
1.15.1 生化诊断行业产业化水平	128
(1) 生化诊断试剂国产化水平	128
(2) 生化诊断试剂基层市场需求	129
(3) 生化诊断试剂未来发展方向	129
1.15.2 生化诊断行业发展预测	130
1.15.3 生化诊断行业需求前景	130
(1) 中国免疫诊断行业深度调研与前景分析	132
1.16 免疫诊断行业整体分析	132
1.16.1 免疫诊断行业应用品种	132
(1) EIA试剂	132
(2) 胶体金试剂	132
(3) 化学发光试剂	133
1.16.2 免疫诊断行业市场规模	134
1.16.3 免疫诊断行业竞争格局	134
1.16.4 免疫诊断行业发展预测	137
1.16.5 免疫诊断技术发展趋势	138
1.17 免疫诊断技术发展分析	139



1.17.1 EIA技术发展分析	139
(1) EIA技术特点分析	139
(2) EIA技术应用领域	139
(3) EIA技术发展进展	140
(4) EIA技术发展趋势	141
1.17.2 RIA技术发展分析	142
(1) RIA技术发展历史	142
(2) RIA技术应用领域	142
1) 激素类检测	142
2) 肿瘤类检测	143
3) 放射受体分析	143
(3) RIA技术发展前景	143
1.17.3 胶体金技术发展分析	144
(1) 胶体金技术背景	144
(2) 胶体金技术原理	144
(3) 胶体金技术特点	145
(4) 胶体金技术应用	145
1) 斑点金免疫渗透法(DIGFA)	146
2) 胶体金免疫层析法(GICA)	146
(5) 胶体金技术存在问题	147
(6) 胶体金技术发展展望	148
1.17.4 化学发光技术发展分析	148
(1) 化学发光免疫分析历史背景	148
(2) 化学发光免疫分析基本原理	149
(3) 化学发光免疫分析基本特点	149
(4) 化学发光免疫分析应用进展	150
1) 心血管病应用领域	150
2) 糖尿病应用领域	151
3) 肿瘤应用领域	151
4) 贫血应用领域	152
5) 梅毒应用领域	152
6) 艾滋病应用领域	153

- 7) 乙型肝炎应用领域 153
- 8) 性激素异常应用领域 153
- 9) 自身免疫性疾病应用领域 154
  - (5) 化学发光免疫分析临床应用前景 155
- 1.18 RIA试剂市场格局分析 155
  - 1.18.1 RIA试剂盒行业发展现状 155
  - 1.18.2 RIA试剂盒行业发展对策 156
  - 1.18.3 RIA试剂盒行业发展前景 156
- 1.19 化学发光试剂市场格局分析 157
  - 1.19.1 常见化学发光诊断试剂 157
    - (1) 鲁米诺试剂 157
    - (2) 酸性高锰酸钾试剂 157
    - (3) 光泽精试剂 157
    - (4) 过氧化草酸酯试剂 158
    - (5) Ce(IV)试剂 158
  - 1.19.2 化学发光诊断试剂应用进展 158
  - 1.19.3 化学发光诊断试剂市场现状 159
  - 1.19.4 化学发光试剂诊断应用前景 160
- 1.20 HIV抗体诊断试剂市场格局分析 161
  - 1.20.1 HIV抗体诊断试剂品种分析 161
    - (1) 常规血清HIV抗体诊断试剂 161
    - (2) HIV快速诊断试剂 163
    - (3) 尿液HIV抗体诊断试剂 164
    - (4) 唾液HIV抗体诊断试剂 165
    - (5) 确认试验的HIV抗体诊断试剂 165
  - 1.20.2 HIV抗体诊断试剂生产企 166
  - 1.20.3 HIV抗体诊断试剂前景分析 167
- 1.21 肿瘤标志物诊断试剂市场格局分析 168
  - 1.21.1 肿瘤的免疫诊断 168
    - (1) 肿瘤特异性抗原 169
    - (2) 肿瘤相关抗原 169
  - 1.21.2 肿瘤标志物诊断试剂应用分析 170

1.21.3 肿瘤标志物诊断试剂生产企业	171
1.21.4 肿瘤标志物诊断试剂前景分析	171
(1) 中国分子(核酸)诊断行业深度调研与前景分析	173
1.22 分子诊断行业总体概况	173
1.22.1 分子诊断市场格局分析	173
(1) 分子诊断市场结构	173
(2) 分子诊断市场份额	173
(3) 分子诊断市场分布	174
(4) 分子诊断主要企业	175
1) 国际分子诊断企业	175
2) 国内分子诊断企业	175
1.22.2 分子诊断行业投资因素	176
(1) 分子诊断行业市场规模	176
(2) 分子诊断行业驱动因子	177
(3) 分子诊断行挑战因素	178
(4) 分子诊断行业壁垒与风险	179
1) 分子诊断市场去中心化	179
2) 分子诊断去中心化应对策略	179
(5) 分子诊断行业发展前景	180
1.23 分子诊断技术发展分析	181
1.23.1 分子诊断技术发展热点	181
1.23.2 分子诊断技术发展趋势	182
1.23.3 分子诊断技术主要解析	182
(1) 核酸分子杂交技术	183
(2) PCR技术	183
1) 巢式PCR	183
2) 降落PCR	184
3) 实时荧光PCR	184
1.23.4 分子诊断技术应用领域	184
(1) 分子诊断技术在血液病诊断中的应用	184
(2) 分子诊断技术在肿瘤诊断中的应用	185
1) 肿瘤易感基因检测	185

- 2) 肿瘤相关病毒检测 186
- 3) 肿瘤早期分子诊断 186
- 4) 肿瘤的诊断与鉴别 187
- 5) 肿瘤的预后监测 189
- 6) 肿瘤的预见性治疗 190
- 7) 肿瘤的预后判断 190
- 8) 肿瘤转移的检测 190
- 9) 提示基因路径和发生机制 191
- 1.24 分子诊断试剂市场格局 191
  - 1.24.1 分子诊断试剂产品特点 191
  - 1.24.2 分子诊断试剂市场地位 191
  - 1.24.3 分子诊断试剂市场格局 192
  - 1.24.4 分子诊断试剂发展前景 192
- 1.25 血筛试剂市场发展分析 192
  - 1.25.1 血筛试剂市场规模 192
  - 1.25.2 血筛试剂生产企业 193
  - 1.25.3 血筛试剂发展前景 193
- 1.26 产前筛查试剂市场分析 193
  - 1.26.1 产前筛查试剂市场容量 193
  - 1.26.2 产前筛查试剂生产企业 193
  - 1.26.3 产前筛查试剂发展前景 194
- 1.27 肝炎标志物检测试剂市场分析 194
  - 1.27.1 肝炎患者情况 194
  - 1.27.2 肝炎标志物检测试剂市场容量 195
  - 1.27.3 乙肝荧光PCR检测试剂盒市场潜力 195
- 1.28 动植物检疫试剂市场分析 195
  - 1.28.1 动植物检疫试剂市场现状 195
  - 1.28.2 动植物检疫试剂生产企业 195
  - 1.28.3 动植物检疫试剂发展潜力 195
- 1.29 生物芯片市场发展分析 196
  - 1.29.1 生物芯片行业规模水平 196
  - (1) 生物芯片行业市场规模 196

- (2) 生物芯片行业科研成果 197
- (3) 生物芯片行业国际化水平 197
- 1.29.2 生物芯片行业应用分析 197
  - (1) 生物芯片应用领域 197
    - 1) 基因芯片应用领域 198
    - 2) 蛋白芯片应用领域 198
    - 3) 组织芯片应用领域 198
    - 4) 芯片实验室应用领域 198
  - (2) 生物芯片的应用现状 199
  - (3) 生物芯片的应用前景 199
- 1.29.3 生物芯片行业SWOT分析 199
  - (1) 生物芯片行业比较优势 200
  - (2) 生物芯片行业比较劣势 200
  - (3) 生物芯片行业面临威胁 201
  - (4) 生物芯片行业发展机遇 201
- 1.29.4 生物芯片行业投资潜力 201
  - (1) 生物芯片技术市场吸引力 201
  - (2) 生物芯片产业化水平提升 202
  - (3) 生物芯片产业投资机会分析 202
- 1) 中国体外诊断行业管理模式深度解析 205
- 1.30 体外诊断行业管理体制分析 205
  - 1.30.1 体外诊断行业监管体制 205
  - 1.30.2 体外诊断行业相关协会 205
    - (1) 中国体外诊断系统专业委员会 205
    - (2) 中国医疗器械产业技术创新战略联盟 205
    - (3) 中国医药生物技术协会生物诊断技术分会 206
    - (4) 中国生物物理学会体外诊断专业委员会 206
    - (5) 中华医学会检验分会 206
    - (6) 中国生物医学工程学会 206
    - (7) 中国生物化学与分子生物学会 207
    - (8) 中国微生物协会 208
    - (9) 中国免疫学会 208

( 10 ) 中国输血协会	208
1.30.3 体外诊断行业管理政策	208
( 1 ) 《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》	208
( 2 ) 《关于体外诊断试剂监管有关问题的通知》	210
( 3 ) 《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	210
( 4 ) 《体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	210
( 5 ) 《产业结构调整指导目录(2014年本)》	210
1.30.4 体外诊断行业发展规划	211
( 1 ) 《生物产业发展“十三五”规划》	211
( 2 ) 《医疗器械产业“十三五”规划》	211
( 3 ) 《国家“十三五”科学技术发展规划》	213
( 4 ) 《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2007-2020)》	213
1.31 体外诊断试剂管理模式探讨	213
1.31.1 体外诊断试剂的选择	213
( 1 ) 使用试剂的定位	213
( 2 ) 试剂盒类型的选择	213
( 3 ) 试剂生产厂家的选择	214
( 4 ) 供应商的选择	214
( 5 ) 试剂的试用及评价	214
1.31.2 体外诊断试剂的采购	214
1.31.3 体外诊断试剂验收入库管理	215
( 1 ) 试剂验收	215
( 2 ) 试剂存放	215
( 3 ) 试剂入库上账	215
1.31.4 体外诊断试剂的请领	215
1.31.5 体外诊断试剂的使用	215
( 1 ) 试剂检查	216
( 2 ) 试剂存放	216
( 3 ) 试剂使用	216
1.31.6 体外诊断试剂核算管理	216
1.31.7 体外诊断试剂报损管理	216
1.31.8 体外诊断试剂信息管理	217

- 1.31.9 体外诊断试剂督查机制 217
- 1.32 体外诊断试剂监管现状分析 217
  - 1.32.1 体外诊断试剂监管历程 217
  - 1.32.2 体外诊断试剂管理模式借鉴 218
    - (1) 美国管理模式 218
    - (2) 欧盟管理模式 218
    - (3) 日本管理模式 219
  - 1.32.3 体外诊断试剂监管建议 219
    - (1) 加强标准建设 219
    - (2) 建立信息平台 219
    - (3) 加强监督抽检 220
    - (4) 加强机构建设 220
    - (5) 针对无证产品 220
- 1.33 体外诊断试剂质量现状调查 220
  - 1.33.1 体外诊断试剂生产现状调查 221
    - (1) 生产企业区域分布 221
    - (2) 生产企业规模情况 222
    - (3) 诊断试剂销售情况 223
    - (4) 诊断试剂注册情况 224
    - (5) 诊断试剂市场格局 224
  - 1.33.2 体外诊断试剂使用现状调查 224
    - (1) 诊断试剂使用地区分布 224
    - (2) 诊断试剂使用医院分布 225
    - (3) 诊断试剂使用来源分布 225
    - (4) 诊断试剂使用数量分布 225
- 1.34 医疗机构体外诊断试剂使用分析 226
  - 1.34.1 医疗机构体外诊断试剂使用现状 226
    - (1) 医疗机构使用体外诊断试剂现状 226
    - (2) 医疗机构体外诊断试剂监管原因 227
    - (3) 医疗机构体外诊断试剂对策和建议 228
  - 1.34.2 基层医疗机构体外诊断试剂使用现状 229
    - (1) 体外诊断试剂管理弊端 229

(2) 体外诊断试剂管理对策	230
1.35 临床诊断试剂企业品牌管理分析	231
1.35.1 临床诊断试剂品牌管理意义	231
1.35.2 临床诊断试剂品牌管理的对策	232
(1) 产品品牌决策	232
(2) 选择时机启动品牌策略	233
(3) 确定战略目标	233
(4) 实施品牌承诺	234
(5) 品牌维护与危机管理	234
1) 中国体外诊断行业区域发展特色分析	236
1.36 我国体外诊断产业集群发展分析	236
1.36.1 成都国际医学城	236
(1) 成都国际医学城发展模式	236
(2) 成都国际医学城项目建设	236
(3) 成都国际医学城入驻企业	236
(4) 成都国际医学城产业配套	237
(5) 成都国际医学城服务平台	238
1.36.2 江苏医疗器械科技产业园	238
(1) 江苏医疗器械科技产业园发展模式	238
(2) 江苏医疗器械科技产业园项目建设	238
(3) 江苏医疗器械科技产业园入驻企业	238
(4) 江苏医疗器械科技产业园产业配套	239
(5) 江苏医疗器械科技产业园服务平台	240
1.36.3 广州开发区诊断试剂产业集群	240
(1) 广州开发区诊断试剂产业集群发展模式	240
(2) 广州开发区诊断试剂产业集群入驻企业	240
(3) 广州开发区诊断试剂产业集群产业配套	240
(4) 广州开发区诊断试剂产业集群服务平台	241
1.37 上海体外诊断行业特色发展分析	241
1.37.1 上海体外诊断产业基础分析	241
(1) 上海医疗器械产业发展规模	241
(2) 上海医疗器械产业盈利水平	242



(3) 上海医疗器械产业政策体系	244
(4) 上海医疗器械产业技术水平	244
1.37.2 上海体外诊断行业发展分析	245
(1) 上海体外诊断企业数量	245
(2) 上海体外诊断企业规模	246
(3) 上海体外诊断生产方式	247
(4) 上海体外诊断生产条件	248
(5) 上海体外诊断产品数量	249
(6) 上海体外诊断产品类别	249
(7) 上海体外诊断技术水平	249
(8) 上海体外诊断发展建议	249
1.38 北京体外诊断行业特色发展分析	250
1.38.1 北京体外诊断产业基础分析	250
(1) 北京医疗器械产业发展规模	250
(2) 北京医疗器械产业盈利水平	251
(3) 北京医疗器械产业政策体系	253
(4) 北京医疗器械产业技术水平	253
1.38.2 北京体外诊断行业发展分析	253
(1) 北京体外诊断企业规模	253
(2) 北京体外诊断产品类别	254
(3) 北京体外诊断盈利水平	254
(4) 北京体外诊断发展建议	255
1.39 武汉体外诊断行业特色发展分析	255
1.39.1 武汉体外诊断产业基础分析	255
(1) 武汉医疗器械产业发展规模	255
(2) 武汉医疗器械产业盈利水平	256
(3) 武汉医疗器械产业政策体系	257
(4) 武汉医疗器械产业技术水平	257
1.39.2 武汉体外诊断行业发展分析	258
(1) 武汉体外诊断企业规模	258
(2) 武汉体外诊断产品类别	258
(3) 武汉体外诊断盈利水平	258

(4) 武汉体外诊断发展建议	258
1.40 广州体外诊断行业特色发展分析	259
1.40.1 广州体外诊断产业基础分析	259
(1) 广州医疗器械产业发展规模	259
(2) 广州医疗器械产业盈利水平	259
(3) 广州医疗器械产业政策体系	260
(4) 广州医疗器械产业技术水平	260
1.40.2 广州体外诊断行业发展分析	260
(1) 广州体外诊断企业规模	261
(2) 广州体外诊断产品类别	262
(3) 广州体外诊断盈利水平	262
(4) 广州体外诊断发展建议	263
1.41 深圳体外诊断行业特色发展分析	263
1.41.1 深圳体外诊断产业基础分析	263
(1) 深圳医疗器械产业发展规模	264
(2) 深圳医疗器械产业盈利水平	264
(3) 深圳医疗器械产业政策体系	265
(4) 深圳医疗器械产业技术水平	266
1.41.2 深圳体外诊断行业发展分析	266
(1) 深圳体外诊断企业规模	267
(2) 深圳体外诊断产品类别	267
(3) 深圳体外诊断盈利水平	267
(4) 深圳体外诊断发展建议	268
1) 国内外体外诊断企业竞争力个案分析	269
1.42 国际体外诊断企业发展竞争力分析	269
1.42.1 瑞士罗氏	269
(1) 企业发展概况	269
(2) 企业业务结构	269
(3) 企业经营情况	269
(4) 企业体外诊断业务分析	270
(5) 企业在华竞争力分析	270
1.42.2 德国西门子	271

- (1) 企业发展概况 271
- (2) 企业业务结构 272
- (3) 企业经营情况 272
- (4) 企业体外诊断业务分析 272
- (5) 企业在华竞争力分析 273

#### 1.42.3 美国雅培 273

- (1) 企业发展概况 273
- (2) 企业业务结构 273
- (3) 企业经营情况 274
- (4) 企业体外诊断业务分析 274
- (5) 企业在华竞争力分析 275

#### 1.42.4 美国强生 275

- (1) 企业发展概况 275
- (2) 企业业务结构 275
- (3) 企业经营情况 276
- (4) 企业体外诊断业务分析 276
- (5) 企业在华竞争力分析 277

#### 1.42.5 美国贝克曼库尔特 277

- (1) 企业发展概况 277
- (2) 企业业务结构 278
- (3) 企业经营情况 278
- (4) 企业体外诊断业务分析 279
- (5) 企业在华竞争力分析 279

#### 1.42.6 美国Becton Dickinson 279

- (1) 企业发展概况 279
- (2) 企业业务结构 280
- (3) 企业经营情况 280
- (4) 企业体外诊断业务分析 280
- (5) 企业在华竞争力分析 280

#### 1.42.7 法国生物梅里埃(Bio Merieux) 281

- (1) 企业发展概况 281
- (2) 企业业务结构 281

(3) 企业经营情况	282
(4) 企业体外诊断业务分析	283
(5) 企业在华竞争力分析	283
1.42.8 德国拜耳	284
(1) 企业发展概况	284
(2) 企业业务结构	284
(3) 企业经营情况	284
(4) 企业体外诊断业务分析	285
(5) 企业在华竞争力分析	285
1.42.9 日本希森美康(Sysmex)	285
(1) 企业发展概况	285
(2) 企业业务结构	286
(3) 企业经营情况	286
(4) 企业体外诊断业务分析	286
(5) 企业在华竞争力分析	286
1.42.10 美国伯乐(Bio-Rad)	287
(1) 企业发展概况	287
(2) 企业业务结构	287
(3) 企业经营情况	287
(4) 企业体外诊断业务分析	288
(5) 企业在华竞争力分析	288
1.43 中国体外诊断企业发展竞争力分析	289
1.43.1 上海科华生物工程股份有限公司	289
(1) 企业发展概况	289
(2) 企业发展竞争力分析	289
1) 技术创新	289
2) 产品线分布	290
3) 人力资源状况	290
4) 营销模式分析	290
(3) 企业经营竞争力分析	291
1) 主要经济指标分析	291
2) 企业盈利能力分析	292

- 3) 企业运营能力分析 293
- 4) 企业偿债能力分析 294
- 5) 企业发展能力分析 294
  - (4) 企业竞争优势劣势分析 295
  - (5) 企业投资兼并与重组动向 295
  - (6) 企业最新发展动向分析 295
- 1.43.2 中生北控生物科技股份有限公司 296
  - (1) 企业发展概况 296
  - (2) 企业发展竞争力分析 297
    - 1) 技术创新 297
    - 2) 产品线分布 297
    - 3) 人力资源状况 298
    - 4) 营销模式分析 298
      - (3) 企业经营竞争力分析 298
    - 1) 主要经济指标分析 298
    - 2) 企业盈利能力分析 299
    - 3) 企业运营能力分析 299
    - 4) 企业偿债能力分析 300
    - 5) 企业发展能力分析 300
      - (4) 企业竞争优势劣势分析 301
      - (5) 企业投资兼并与重组动向 301
      - (6) 企业最新发展动向分析 302
- 1.43.3 北京利德曼生化股份有限公司 302
  - (1) 企业发展概况 302
  - (2) 企业发展竞争力分析 303
    - 1) 技术创新 303
    - 2) 产品线分布 303
    - 3) 人力资源状况 303
    - 4) 营销模式分析 304
      - (3) 企业经营竞争力分析 304
    - 1) 主要经济指标分析 304
    - 2) 企业盈利能力分析 304

- 3) 企业运营能力分析 305
- 4) 企业偿债能力分析 305
- 5) 企业发展能力分析 306
  - (4) 企业竞争优势劣势分析 306
  - (5) 企业投资兼并与重组动向 307
  - (6) 企业最新发展动向分析 307
- 1.43.4 中山大学达安基因股份有限公司 307
  - (1) 企业发展概况 307
  - (2) 企业发展竞争力分析 308
    - 1) 技术创新 308
    - 2) 产品线分布 308
    - 3) 人力资源状况 309
    - 4) 营销模式分析 309
      - (3) 企业经营竞争力分析 309
    - 1) 主要经济指标分析 309
    - 2) 企业盈利能力分析 310
    - 3) 企业运营能力分析 311
    - 4) 企业偿债能力分析 312
    - 5) 企业发展能力分析 312
      - (4) 企业竞争优势劣势分析 313
      - (5) 企业投资兼并与重组动向 313
      - (6) 企业最新发展动向分析 313
- 1.43.5 川迈克生物科技股份有限公司 314
  - (1) 企业发展概况 314
  - (2) 企业发展竞争力分析 315
    - 1) 技术创新 315
    - 2) 产品线分布 315
    - 3) 人力资源状况 315
    - 4) 营销模式分析 316
      - (3) 企业经营竞争力分析 316
    - 1) 企业产销能力分析 316
    - 2) 企业盈利能力分析 316

- 3) 企业运营能力分析 317
- 4) 企业偿债能力分析 317
- 5) 企业发展能力分析 318
  - (4) 企业竞争优势分析 318
  - (5) 企业投资兼并与重组动向 319
  - (6) 企业最新发展动向分析 319
- 1、中国体外诊断行业投资战略规划分析 438
  - 1.44 体外诊断行业营销策略分析 438
    - 1.44.1 市场需求结构分析模型 438
      - (1) 需求特征因子分析法 438
    - 1) 客户的外部环境需求 438
    - 2) 客户服务病人的需求 439
    - 3) 客户运营环境的需求 439
    - 4) 操作和维护人员需求 440
      - (2) 需求满意度和重要性分析法 440
  - 1.44.2 市场定位相关理论依据 441
    - (1) 识别可能的竞争优势 441
    - (2) 选择合适的竞争优势 441
    - (3) 有效传递选定的市场定位 442
  - 1.44.3 体外诊断行业营销策略 442
    - (1) 产品策略 442
    - (2) 价格策略 443
    - (3) 渠道策略 443
    - (4) 促销策略 444
  - 1.45 体外诊断企业发展战略制定 444
    - 1.45.1 制定战略的原则 444
    - 1.45.2 战略目标的制定 445
    - 1.45.3 经营战略的选择 445
      - (1) 总体战略 445
      - (2) 扩张性战略 446
      - (3) 集中经营战略 446
      - (4) 后向一体化战略 447

- (5) 联合竞争战略 447
- (6) 国家集中化国际战略 448
- (7) 品种多样化战略 448
- 1.45.4 竞争战略选择 448
  - (1) 成本领先战略 448
  - (2) 差别化战略 449
  - (3) 模仿战略 450
  - (4) 技术创新战略 450
- 1.45.5 职能战略 450
  - (1) 研发战略 451
  - (2) 营销战略 451
  - (3) 财务战略 452
  - (4) 生产运营战略 452
  - (5) 人力资源战略 452
- 1.46 体外诊断企业战略实施建议 453
  - 1.46.1 战略学习与认同 453
  - 1.46.2 制定战略实施计划 453
  - 1.46.3 建立战略适应组织 454
  - 1.46.4 创建战略适应文化 454
- 1.47 体外诊断行业投资现状分析 455
  - 1.47.1 体外诊断行业投资现状 455
    - (1) 体外诊断行业投资规模 455
    - (2) 体外诊断行业投资模式 455
    - (3) 体外诊断行业投资领域 456
    - (4) 体外诊断行业投资案例 457
      - 1) 国际体外诊断行业投资案例 457
      - 2) 国内体外诊断行业投资案例 457
    - (5) 体外诊断行业投资趋势 457
  - 1.47.2 体外诊断行业融1资现状 458
    - (1) 体外诊断行业融1资规模 458
    - (2) 体外诊断行业融1资模式 458
    - (3) 体外诊断行业融1资案例 458



(4) 体外诊断行业融资趋势	458
1.48 体外诊断行业投资风险预警	459
1.48.1 同业竞争风险	459
1.48.2 市场贸易风险	459
1.48.3 金融信贷风险	460
1.48.4 产业政策风险	460
1.49 体外诊断行业投资机会与建议	461
1.49.1 医疗器械行业投资机遇	461
1.49.2 体外诊断行业投资机会	462
1.49.3 体外诊断行业投资建议	463

## 图表目录：

图表1：体外诊断产品主要应用领域	22
图表1：体外诊断产品分类	22
图表1：我国体外诊断行业发展历程	29
图表1：行业生命周期的判断	30
图表1：2008-2014年我国体外诊断行业市场规模增长率(单位：%)	31
图表1：体外诊断行业生命周期、战略及其特征	32
图表1：体外诊断行业产业链示意图	34
图表1：近年来我国酶制剂产量及增长率(单位：万吨，%)	35
图表1：近年来我国酶制剂出口量及增长率(单位：万吨，%)	36
图表1：近年来我国酶制剂进口情况(单位：吨，万美元)	37
图表1：精细化工行业子行业分类	38
图表1：2008-2014年我国精细化工行业产销规模情况(单位：亿元，%)	39
图表1：2008-2014年我国精细化工行业产销率变化情况(单位：%)	39
图表1：2006-2014年中国医院数量统计(单位：家，%)	40
图表1：2006-2014年中国医院诊疗人次数及入院人数(单位：亿次，万人)	41
图表1：2000-2014年我国疾病防治院及预防控制中心数量统计(单位：家)	43
图表1：2000-2014年我国疾病防治院及预防控制中心数量变化走势图(单位：家)	43
图表1：近年来我国单采血浆站数量变化情况(单位：个)	44
图表1：2006-2014年我国采供血机构数量情况(单位：个)	45
图表1：“十二五”期间我国血液制品行业产销规模情况(单位：亿元，%)	45

图表1：2002-2014年我国GDP及增长率情况(单位：亿元，%) 48

图表1：2002-2014年我国固定资产投资及同比增速(单位：亿元，%) 49

图表1：2007-2014年我国就业人员数量情况(单位：万人，%) 49

图表1：2000-2014年我国城乡居民恩格尔系数走势图(单位：%) 50

图表1：2015年主要经济指标预测(单位：%) 52

图表1：2015年下半年投资增长预测(单位：%) 53

图表1：2015年下半年主要经济指标预测(单位：万亿元，%) 54

图表1：2000-2014年中国大陆人口数量情况(单位：万人，%) 55

图表1：1982-2014年我国人口结构分布图(按年龄分)(单位：%) 56

图表1：2000-2014年我国60岁以上人口数及比重情况(单位：万人，%) 56

图表1：调查地区居民慢性病患者率(按疾病)(单位：‰) 57

图表1：2011-2014年县医院住院病人前十位疾病及构成(单位：%) 59

图表1：2011-2014年城市医院住院病人前十位疾病及构成(单位：%) 60

图表1：2014年我国部分市县主要疾病死亡率构成(单位：%) 61

图表1：1978-2014年我国城乡居民收入比 62

图表1：2006-2014年中国城乡居民收入水平(单位：元) 62

图表1：2014年城乡居民人均收入结构(单位：%) 63

图表1：2000-2014年中国卫生总费用及增长情况(单位：亿元，%) 63

图表1：2000-2014年中国卫生总费用占GDP比重(单位：%) 64

图表1：近年来中国城乡居民医疗保健支出情况(单位：元，%) 64

图表1：2007-2014年中国城镇职工基本医疗保险人数及增长情况(单位：万人，%) 65

图表1：2008-2014年中国城镇居民基本医疗保险人数及增长情况(单位：万人，%) 66

图表1：2006-2014年中国新型农村合作医疗情况(单位：亿人，%，元，亿元，亿人次) 67

图表1：2004-2014年我国外诊断行业专利申请量(单位：件) 68

图表1：2004-2015年我国体外诊断行业专利公开量(单位：件) 69

图表1：2008-2015年我国体外诊断行业公开发明专利数量趋势(单位：件，%) 69

图表1：2008-2015年我国体外诊断行业公开发明专利数量趋势(单位：件，%) 70

图表1：近年来我国体外诊断行业专利主要申请人数量(单位：件) 71

图表1：近年来我国体外诊断行业主要专利申请人构成(单位：%) 71

图表1：2004-2015年我国体外诊断行业专利申请人趋势(单位：件) 72

图表1：2004-2015年我国体外诊断行业专利申请量分布图(单位：%) 73

图表1：国内主要体外诊断产品细分市场竞争格局 75

图表1：全球分子诊断市场热点时间线 77

图表1：2008-2016年全球IVD市场规模及预测(单位：亿美元，%) 78

图表1：全球体外诊断分领域市场规模(单位：亿美元) 79

图表1：全球体外诊断分领域市场分布图(单位：%) 80

图表1：全球体外诊断分地区分布图(单位：%) 80

图表1：欧洲国家IVD市场规模(单位：亿美元) 81

图表1：全球前11大IVD国家市场规模(单位：亿美元) 81

图表1：全球十大体外诊断公司比较 82

图表1：2014年罗氏公司诊断业务销售额地区分布(单位：%) 83

图表1：2014年我国体外诊断市场组成(单位：%) 86

图表1：2003-2016年我国体外诊断试剂复合增长率(单位：%) 87

图表1：2007-2016年我国体外诊断市场规模及预测(单位：亿元，%) 88

图表1：体外诊断市场规模不断扩大的驱动力 88

图表1：2009-2014年我国体外诊断试剂主要需求市场规模(单位：家) 89

图表1：2008-2016年我国体外诊断试剂市场规模及预测(单位：亿元，%) 90

图表1：2011年我国体外诊断市场结构分布(单位：%) 90

图表1：2010-2014年我国体外诊断产品结构分布情况对比(单位：%) 91

图表1：新产品的问世对行业的拉动作用异常明显 92

图表1：我国体外诊断试剂市场格局 95

图表1：2014年主要体外诊断企业规模排序(单位：亿元) 97

图表1：2009-2014年主要体外诊断试剂生产企业市场份额(单位：%) 98

图表1：2008-2014年我国公立医院门诊病人检查治疗费用情况(单位：元，%) 100

图表1：体外诊断行业相关产业政策 101

图表1：2014年四季度酶标仪国际招标中标情况(单位：%) 104

图表1：国内化学发光分析仪公司及其产品 106

图表1：近年来我国自动生化分析仪专利年度申请量(单位：件) 109

图表1：2014年中国主要体外诊断企业偿债能力分析(单位：倍) 116

图表1：2014年中国主要体外诊断企业资本结构分析(单位：%) 117

图表1：2014年中国主要体外诊断企业盈利能力分析(单位：%) 117

图表1：我国体外诊断试剂市场不同因素的价格影响力对比(单位：%) 120

图表1：临床生化诊断试剂主要品种 123

图表1：2008-2014年我国生化诊断试剂市场规模及增长率(单位：亿元，%) 125

图表1：2009-2014年主要生化诊断试剂企业试剂销售情况(单位：亿元) 126

图表1：2008-2014年我国县医院市场规模统计(单位：家，万次，万人) 129

图表1：2015-2020年生化诊断试剂市场规模预测(单位：亿元，%) 130

图表1：常用EIA试剂 132

图表1：常用化学发光试剂 133

图表1：2008-2014年免疫诊断试剂市场规模及增长率(单位：亿元，%) 134

图表1：2010-2014年我国免疫诊断行业主要企业规模对比(单位：万元) 135

图表1：利德曼化学发光免疫诊断试剂产品注册情况 136

图表1：2015-2020年免疫诊断试剂市场规模预测(单位：亿元，%) 138

图表1：我国免疫诊断技术发展历程 138

图表1：利德曼主要化学发光诊断试剂 159

图表1：HIV抗体诊断试剂生产企业 166

图表1：2006-2014年我国艾滋病疫情估计主要结果(单位：万人，%) 167

图表1：2006-2014年我国艾滋病疫情人数情况(单位：万人) 168

图表1：肿瘤标志物检测试剂产品分类 171

图表1：分子诊断产品结构分布图(单位：%) 173

图表1：2010-2014年我国分子诊断市场份额(单位：%) 174

图表1：全球分子诊断市场分布图 174

图表1：全球领先体外诊断企业 175

图表1：2014年我国分子诊断相关企业发展规模比较(单位：万元) 175

图表1：2014年我国分子诊断相关企业盈利能力比较(单位：%) 176

图表1：2008-2014年全球分子诊断市场规模及增长率(单位：亿美元，%) 177

图表1：2010-2014年我国分子诊断市场规模(单位：亿元) 177

图表1：分子诊断市场发展驱动因子 178

图表1：分子诊断市场发展主要挑战因素 178

图表1：分子诊断市场去中心化主要因素 179

图表1：分子诊断市场去中心化因对策略 179

图表1：2015-2020年分子诊断市场预测(单位：亿美元，%) 180

图表1：遗传性癌症综合征与易感基因 185

图表1：人类某些肿瘤可能与病毒有关 186

图表1：部分常见肿瘤与其相关的血清学标志物 187

图表1：某些肿瘤血清/血浆DNA已检测到的基因变化 188

图表1：部分基因突变与肿瘤预后的关系 190

图表1：肿瘤转移检测方法评价 191

图表1：国家动物防疫体系建设相关政策 196

图表1：生物芯片应用领域 197

详细请访问：<http://www.chinairr.org/report/R10/R1006/201509/06-188202.html>