

# 2017-2023年中国诊断试剂 产业深度调研与投资前景研究报告

## 报告目录及图表目录

中国产业研究报告网 编制

[www.chinairr.org](http://www.chinairr.org)

## 一、报告报价

《2017-2023年中国诊断试剂产业深度调研与投资前景研究报告》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/R1006/201710/25-241814.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

诊断试剂多为通过抗原、抗体间反应进行检测的一种试剂，可分为体内诊断试剂和体外诊断试剂两大类。按照诊断试剂功用来分，诊断试剂可以分为心血管类检测试剂、性病检测试剂、肝炎系列产品、肿瘤标志物检测试剂、优生优育检测试剂等大类。

诊断试剂在几十年的发展过程中，先后经历了化学、酶、免疫测定和探针技术4次技术革命，每次革命都使临床诊断试剂的技术跨上一个新台阶。诊断技术的灵敏度和特异性有了极大地提高，而且应用范围迅速扩大，操作门槛逐步降低，同时诊断试剂行业的商业价值和投资价值也日益显现。诊断试剂在疾病预防、疗效和愈后的判断、治疗药物的监测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域，正发挥着越来越大的作用。改革开放30多年来，中国诊断试剂市场从无到有、从小到大，逐步形成了有中国特色的多样化、多层次的消费市场，诊断试剂市场规模比改革初期扩大了几倍乃至几十倍，其发展成就令人瞩目。体外诊断试剂行业主要分为临床生化诊断试剂、免疫诊断试剂和分子诊断试剂三大类，其中，免疫诊断试剂用量最大。国内体外诊断试剂核心原料市场集中度低，自产核心原料产品销售收入超过3000万元的企业较少。由于我国体外诊断行业起步时间较晚，体外诊断试剂的主要生物化学原料方面的制备技术尚未完全成熟，受到生产工艺、产物纯度等因素影响，国产原料离体外诊断试剂生产要求仍然存在一定差距，目前抗体、诊断酶等主要原料将在较长时间内保持依赖进口的格局。

从需求端来看，体外诊断试剂行业增长刺激和推动体外诊断试剂原料市场需求。全球体外诊断试剂行业保持稳定增长的态势。2015-2016年，全球诊断试剂行业的市场规模分别为590亿美元、632亿美元，同比增速分别为6.50%、7.12%，预计到2018年市场规模将达到793亿美元，2013-2018年市场规模的复合增速为6.16%。如果按照诊断试剂原料市场规模约占体外诊断试剂市场规模10%左右计算，全球体外诊断试剂原料市场规模约68亿美元。

全球诊断试剂行业市场规模复合增速为6.16%

中国产业研究报告网发布的《2017-2023年中国诊断试剂产业深度调研与投资前景研究报告》共八章。首先介绍了诊断试剂相关概念及发展环境，接着分析了中国诊断试剂规模及消费需求，然后对中国诊断试剂市场运行态势进行了重点分析，最后分析了中国诊断试剂面临的机遇及发展前景。您若想对中国诊断试剂有个系统的了解或者想投资该行业，本报告将是您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。

报告目录：

## 第一章 诊断试剂相关概述

### 1.1 诊断试剂概念与分类

#### 1.1.1 诊断试剂的定义

#### 1.1.2 诊断试剂的分类状况

#### 1.1.3 体外诊断试剂的分类

### 1.2 诊断试剂主要产品介绍

#### 1.2.1 酶标试剂

#### 1.2.2 金标试剂

#### 1.2.3 PCR系列

## 第二章 2014-2016年诊断试剂行业发展分析

### 2.1 2014-2016年国际诊断试剂行业发展概况

#### 2.1.1 全球诊断试剂产业呈高速增长态势

#### 2.1.2 全球体外诊断试剂市场规模现状

#### 2.1.3 全球体外诊断试剂市场区域格局

#### 2.1.4 全球体外诊断试剂市场竞争格局

#### 2.1.5 国外体外诊断试剂管理办法

#### 2.1.6 欧洲体外诊断试剂管理模式

### 2.2 2014-2016年中国诊断试剂行业发展综述

#### 2.2.1 中国诊断试剂行业整体概述

我国体外诊断试剂行业处于快速发展阶段。2013-2015年，我国体外诊断试剂行业的市场规模分别为236亿元、273亿元、316亿元，同比增速分别为24.21%、15.68%、15.75%，预计2016年市场规模将达到369亿元，2009-2016年市场规模的复合增速为16.60%。如果按照诊断试剂原料市场规模约占体外诊断试剂市场规模10%左右计算，我国体外诊断试剂原料市场规模约37亿元。

国内体外诊断试剂行业的复合增速为16.60%

#### 2.2.2 我国诊断试剂应用发展迅速

- 2.2.3 中国诊断试剂研发能力提升
- 2.2.4 我国体外诊断产业处于弱小增长期
- 2.2.5 我国体外诊断试剂产业现状
- 2.2.6 体外诊断试剂注册管理办法出台
- 2.2.7 我国加强体外诊断试剂质量监管
- 2.3 诊断试剂技术发展情况
  - 2.3.1 诊断试剂技术原理及分类
  - 2.3.2 临床诊断试剂技术进展
  - 2.3.3 临床诊断试剂应用进展
  - 2.3.4 诊断试剂技术研发动态
- 2.4 中国诊断试剂行业存在的问题
  - 2.4.1 体外诊断试剂行业的主要问题
  - 2.4.2 体外诊断试剂行业发展中的不足
  - 2.4.3 诊断试剂行业管理上存在的问题
  - 2.4.4 农村医疗机构IVD监管上的漏洞透析
- 2.5 诊断试剂行业发展的对策分析
  - 2.5.1 体外诊断试剂经营管理的建议
  - 2.5.2 诊断试剂产业发展的战略浅议
  - 2.5.3 本土诊断试剂企业进军国际市场的策略
  - 2.5.4 诊断试剂产业发展的对策建议

### 第三章 2014-2016年诊断试剂市场发展分析

- 3.1 2014-2016年诊断试剂市场发展概况
  - 3.1.1 中国诊断试剂市场的分类概述
  - 3.1.2 中国诊断试剂市场发展特点浅析
  - 3.1.3 体外诊断试剂市场进入规范化轨道
  - 3.1.4 中国体外诊断试剂市场迅速增长
  - 3.1.5 我国体外诊断试剂市场细分格局
  - 3.1.6 我国体外诊断试剂市场竞争格局
- 3.2 2014-2016年生化试剂市场分析
  - 3.2.1 中国生化试剂市场发展概况
  - 3.2.2 中国生化试剂市场规模状况

- 3.2.3 我国生化试剂市场面临产销矛盾
- 3.2.4 我国生化试剂发展壮大的对策建议
- 3.2.5 促进临床生化试剂发展的配套举措
- 3.3 2014-2016年免疫诊断试剂市场分析
  - 3.3.1 免疫诊断试剂随技术进步不断革新
  - 3.3.2 我国体外免疫诊断试剂发展状况
  - 3.3.3 中国免疫诊断试剂市场规模状况
  - 3.3.4 体外免疫诊断试剂未来提升路径
- 3.4 部分地区诊断试剂发展动态
  - 3.4.1 天津自产诊断试剂成功出口海外
  - 3.4.2 浙江建立诊断试剂产业加速器
  - 3.4.3 四川启动体外诊断试剂质量评估
  - 3.4.4 黑龙江加强体外诊断试剂监管

#### 第四章 2014-2016年诊断试剂行业进出口数据分析

- 4.1 中国诊断试剂进出口总量数据分析
  - 4.1.1 2014-2016年中国诊断试剂进口分析
  - 4.1.2 2014-2016年中国诊断试剂出口分析
  - 4.1.3 2014-2016年中国诊断试剂贸易现状分析
  - 4.1.4 2014-2016年中国诊断试剂贸易顺逆差分析
- 4.2 2014-2016年主要贸易国诊断试剂进出口情况分析
  - 4.2.1 2014-2016年主要贸易国诊断试剂进口市场分析
  - 4.2.2 2014-2016年主要贸易国诊断试剂出口市场分析
- 4.3 2014-2016年主要省市诊断试剂进出口情况分析
  - 4.3.1 2014-2016年主要省市诊断试剂进口市场分析
  - 4.3.2 2014-2016年主要省市诊断试剂出口市场分析

#### 第五章 2014-2016年诊断试剂主要品类发展分析

- 5.1 心脑血管诊断试剂
  - 5.1.1 我国心血管用药市场状况
  - 5.1.2 心血管病的主要诊断检测项目介绍
  - 5.1.3 中国成功研制心肌梗死诊断试剂

- 5.1.4 心脑血管栓塞性疾病检测试剂研制成功
- 5.2 性病系列诊断试剂
  - 5.2.1 中国艾滋病诊断试剂的发展特点
  - 5.2.2 中国已实现艾滋病检测产品全国产化
  - 5.2.3 2014年艾滋病诊断试剂新成果上市
  - 5.2.4 2014年新型梅毒免疫试剂在中国上市
  - 5.2.5 2015年我国开展梅毒免疫试剂多中心研究
  - 5.2.6 2015年首个HIV自检试剂盒在英国上市
- 5.3 肿瘤系列诊断试剂
  - 5.3.1 全球抗肿瘤药市场发展状况
  - 5.3.2 DRG重磅推出世界首款ELISA诊断试剂盒
  - 5.3.3 FDA批准晚期皮肤癌诊断试剂
  - 5.3.4 罗氏肺癌ALK诊断试剂获中国批准
  - 5.3.5 阿斯利康与罗氏开发肿瘤诊断试剂
- 5.4 其他诊断试剂
  - 5.4.1 SARS诊断试剂
  - 5.4.2 EV71诊断试剂
  - 5.4.3 甲型H1N1诊断试剂
  - 5.4.4 核酸血筛检测试剂
  - 5.4.5 儿童发育迟缓和智力障碍诊断试剂
  - 5.4.6 埃博拉病毒检测试剂
  - 5.4.7 登革热检测试剂
  - 5.4.8 禽免疫抑制病诊断试剂
  - 5.4.9 丙肝诊断试剂

## 第六章 2014-2016年国外诊断试剂重点企业发展分析

- 6.1 罗氏集团 ( Roche Group )
  - 6.1.1 企业发展概况
  - 6.1.2 2014年罗氏集团经营状况
  - 6.1.3 2015年罗氏集团经营状况
  - 6.1.4 2016年罗氏集团经营状况
- 6.2 诺华公司 ( Novartis AG )

- 6.2.1 企业发展概况
- 6.2.2 2014年诺华公司经营状况
- 6.2.3 2015年诺华公司经营状况
- 6.2.4 2016年诺华公司经营状况
- 6.3 雅培制药公司 ( Abbott )
- 6.3.1 企业发展概况
- 6.3.2 2014年雅培制药公司经营状况
- 6.3.3 2015年雅培制药公司经营状况
- 6.3.4 2016年雅培制药公司经营状况
- 6.4 美国强生公司 ( JOHNSON & JOHNSON )
- 6.4.1 企业发展概况
- 6.4.2 2014财年强生公司经营状况
- 6.4.3 2015财年强生公司经营状况
- 6.4.4 2016财年强生公司经营状况

## 第七章 2014-2016年国内诊断试剂重点企业发展分析

- 7.1 上海复星医药 ( 集团 ) 股份有限公司
- 7.1.1 企业发展概况
- 7.1.2 经营效益分析
- 7.1.3 业务经营分析
- 7.1.4 财务状况分析
- 7.1.5 未来前景展望
- 7.2 中山大学达安基因股份有限公司
- 7.2.1 企业发展概况
- 7.2.2 经营效益分析
- 7.2.3 业务经营分析
- 7.2.4 财务状况分析
- 7.2.5 未来前景展望
- 7.3 上海科华生物工程股份有限公司
- 7.3.1 企业发展概况
- 7.3.2 经营效益分析
- 7.3.3 业务经营分析



- 7.3.4 财务状况分析
- 7.3.5 未来前景展望
- 7.4 中生北控生物科技股份有限公司
  - 7.4.1 企业发展概况
  - 7.4.2 经营效益分析
  - 7.4.3 企业战略合作
  - 7.4.4 企业研发动态
  - 7.4.5 未来前景展望
- 7.5 北京利德曼生化股份有限公司
  - 7.5.1 企业发展概况
  - 7.5.2 经营效益分析
  - 7.5.3 业务经营分析
  - 7.5.4 财务状况分析
  - 7.5.5 未来前景展望
- 7.6 北京万泰生物药业股份有限公司
  - 7.6.1 企业发展概况
  - 7.6.2 企业竞争实力
  - 7.6.3 业务发展情况
  - 7.6.4 企业产品动态
  - 7.6.5 企业战略合作

## 第八章 诊断试剂行业投资及发展前景分析（ZY ZM）

- 8.1 诊断试剂行业投资形势分析
  - 8.1.1 中国诊断试剂产业具可观投资潜力
  - 8.1.2 体外诊断试剂产品发展空间大
  - 8.1.3 诊断试剂行业的投资机会分析
  - 8.1.4 体外诊断试剂市场面临投资机会
  - 8.1.5 体外诊断试剂行业迎来并购风潮
  - 8.1.6 国内医药企业进军诊断试剂市场
- 8.2 诊断试剂行业发展前景预测
  - 8.2.1 全球体外诊断市场未来发展展望
  - 8.2.2 中国诊断试剂产业挑战与机遇并存

- 8.2.3 中国体外诊断试剂市场前景广阔
- 8.2.4 分子诊断试剂未来市场前景看好
- 8.2.5 未来中国诊断试剂产业的发展方向
- 8.2.6 2017-2023年中国诊断试剂行业规模预测

附录：

- 附录一：药品生产质量管理规范
- 附录二：放射免疫分析药盒申报资料项目及要  
求
- 附录三：体外诊断试剂注册管理办法
- 附录四：诊断试剂经营许可管理办法（征求意见稿）
- 附录五：体外诊断试剂质量评估和综合治理工作方案

图表目录：

- 图表：临床生物试剂测定物
- 图表：常用EIA试剂
- 图表：常用胶体金试剂
- 图表：常用化学发光试剂
- 图表：腺病毒、呼吸道合胞病毒、流感病毒检测产品
- 图表：腺病毒、肝炎毒检测产品
- 图表：弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、疱疹病毒产品
- 图表：抗精子抗体、抗子宫内膜抗体产品
- 图表：肿瘤标志物CA125、CA153、CA242、CA199产品
- 图表：抗胰岛素自身抗体、抗胰岛细胞抗体产品
- 图表：自身免疫系列双链DNA、ENA抗体、TPO、TG-Ab产品
- 图表：优生四联卡、优生五联卡产品
- 图表：荧光PCR系列和普通PCR系列的基因诊断试剂产品
- 图表：全球体外诊断试剂市场区域划分
- 图表：全球体外诊断试剂市场细分（按诊断方式）
- 图表：国际IVD市场竞争格局情况
- 图表：国际IVD市场竞争格局（部分国内企业）
- 图表：2007-2016年中国体外诊断市场总规模情况
- 图表：2007-2016年中国体外诊断试剂市场规模变化趋势

图表：我国体外诊断试剂市场细分（按诊断方式）

详细请访问：<http://www.chinairr.org/report/R10/R1006/201710/25-241814.html>