

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

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

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

市场调研数据，企业数据主要来自于国家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>