

# 2025-2031年中国体外诊断 行业深度研究与投资前景预测报告

## 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

《2025-2031年中国体外诊断行业深度研究与投资前景预测报告》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/R1001/202410/03-626142.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IVD (in-VitroDiagnostics) 是在人体之外对人体标本进行检测而获得的临床信息进而判断机体功能和疾病的产品和服务。体外诊断被誉为“医生的眼睛”是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息，日益成为人类疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分。

20世纪80年代，国内纷纷出现了第一批体外诊断产品厂家，从此拉开了体外诊断行业的序幕。在发展初期，国产技术水平和产品质量与国外差距很大，主要以学习和模仿国外产品为主。经过30年的发展壮大，目前已具备产业规模化发展的条件，正处于快速发展的关键时期。我国体外诊断市场规模从2017年的450亿元增长到2022年的1243亿元，占医疗器械市场规模的比例从2017年的12.2%增长到2020年的15.1%。占据的比重越来越重。随着技术的创新、人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加以及收入增长等驱动因素推动中国体外诊断行业的不断增长。

2022年8月31日，国家市场监督管理总局公布了《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，自2022年10月1日起施行，旨在规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控。2022年9月27日，为指导体外诊断试剂临床试验工作，国家药监局发布《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》废止。2022年10月29日，国家药品监督管理局发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（2022年第129号），进一步规范体外诊断试剂分类管理。

2023年上半年，国内IVD行业共披露了50起投融资事件，累计金额超过70亿元。从细分领域上看，融资事件集中发生在分子诊断赛道，占比百分之五十以上，其次是质谱赛道最受投资人关注。

产业研究报告网发布的《2025-2031年中国体外诊断行业深度研究与投资前景预测报告》共十五章。首先介绍了体外诊断行业的基本情况、发展环境及新冠肺炎疫情对体外诊断行业发展的影响，接着对体外诊断进行了深入分析，然后分别对体外诊断细分行业进行了分析介绍，随后介绍了国内外体外诊断领域重点企业布局经营情况。最后对体外诊断行业的投资潜力及未来发展前景和趋势进行了科学的预测。

本研究报告数据主要来自于国家统计局、国家卫健委、国家药品监督管理局、产业研究报告网、产业研究报告网市场调查中心以及国内外重点刊物等渠道，数据权威、详实、丰富，同时通过专业的分析预测模型，对行业核心发展指标进行科学地预测。您或贵单位若想对体外诊断有个系统深入的了解、或者想投资体外诊断相关市场，本报告将是您不可或缺的重要参考工具。

## 报告目录：

### 第一章 体外诊断行业相关概述

#### 1.1 医疗器械基本概述

##### 1.1.1 医疗器械的定义

##### 1.1.2 医疗器械的分类

##### 1.1.3 医疗器械行业特点

##### 1.1.4 医疗器械行业地位

#### 1.2 体外诊断基本概述

##### 1.2.1 体外诊断定义

##### 1.2.2 体外诊断分类

### 第二章 2021-2024年体外诊断行业发展环境分析

#### 2.1 经济环境

##### 2.1.1 全球经济发展形势

##### 2.1.2 宏观经济发展概况

##### 2.1.3 经济结构调整分析

##### 2.1.4 宏观经济发展走势

#### 2.2 政策环境

##### 2.2.1 行业监管体制及政策

##### 2.2.2 体外诊断试剂注册管理

##### 2.2.3 体外诊断标准物质政策

#### 2.3 社会环境

##### 2.3.1 人口老龄化

##### 2.3.2 居民收入水平

##### 2.3.3 居民健康指数

##### 2.3.4 居民医疗保障

#### 2.4 医疗卫生环境

##### 2.4.1 医疗卫生机构

##### 2.4.2 病人医药费用

##### 2.4.3 医疗服务情况

### 第三章 新冠肺炎疫情对体外诊断行业影响分析

- 3.1 全球新冠肺炎疫情发展形势分析
  - 3.1.1 国内疫情数据
  - 3.1.2 国外疫情数据
  - 3.1.3 全球疫情爆发区域分析
  - 3.1.4 重点国家疫情发展形势
- 3.2 新型冠状病毒体外诊断产品研发状况
  - 3.2.1 新冠病毒检测试剂
  - 3.2.2 新冠病毒检测仪器设备
  - 3.2.3 新冠病毒分析软件
- 3.3 疫情形势下中国体外诊断行业面临的机遇与挑战
  - 3.3.1 发展面临的挑战
  - 3.3.2 行业发展机遇
  - 3.3.3 企业应对措施

#### 第四章 2021-2024年体外诊断行业发展分析

- 4.1 体外诊断行业发展综述
  - 4.1.1 组成结构分析
  - 4.1.2 销售模式分析
  - 4.1.3 行业发展历程
  - 4.1.4 盈利模式分析
  - 4.1.5 渠道商发展模式
- 4.2 全球体外诊断市场分析
  - 4.2.1 市场规模状况
  - 4.2.2 区域市场格局
  - 4.2.3 产品市场格局
  - 4.2.4 企业竞争格局
  - 4.2.5 市场规模预测
- 4.3 中国体外诊断市场分析
  - 4.3.1 市场发展规模
  - 4.3.2 细分市场格局
  - 4.3.3 出口规模格局
  - 4.3.4 企业品牌格局

#### 4.4 中国体外诊断五力竞争模型分析

##### 4.4.1 上游议价能力

##### 4.4.2 下游议价能力

##### 4.4.3 现有竞争者分析

##### 4.4.4 潜在进入者分析

##### 4.4.5 替代品威胁分析

#### 4.5 中国体外诊断需求分析

##### 4.5.1 诊疗人次增长

##### 4.5.2 体检规模巨大

##### 4.5.3 传染病防治需求

##### 4.5.4 血液筛查需求

##### 4.5.5 癌症防治需求

##### 4.5.6 糖尿病防治需求

#### 4.6 体外诊断（IVD）行业财务状况分析

##### 4.6.1 经营状况分析

##### 4.6.2 盈利能力分析

##### 4.6.3 营运能力分析

##### 4.6.4 成长能力分析

##### 4.6.5 现金流量分析

### 第五章 2021-2024年生化诊断行业发展分析

#### 5.1 生化诊断行业发展综述

##### 5.1.1 行业基本介绍

##### 5.1.2 检测系统分类

##### 5.1.3 生化诊断分类

##### 5.1.4 试剂诊断技术

#### 5.2 2021-2024年生化诊断市场分析

##### 5.2.1 行业发展阶段

##### 5.2.2 行业产业链分析

##### 5.2.3 生化厂家分类

##### 5.2.4 市场发展状况

##### 5.2.5 市场发展规模

5.2.6 企业销售规模

5.3 生化诊断行业发展趋势

5.3.1 国产替代趋势

5.3.2 合作布局趋势

5.3.3 全面发展趋势

第六章 2021-2024年免疫诊断行业发展分析

6.1 免疫诊断行业发展综述

6.1.1 行业产品分类

6.1.2 产品应用领域

6.1.3 技术发展路线

6.2 2021-2024年免疫诊断行业发展态势

6.2.1 市场发展现状

6.2.2 市场发展规模

6.2.3 行业竞争格局

6.2.4 行业企业规模

6.3 2021-2024年化学发光免疫发展态势

6.3.1 发展驱动因素

6.3.2 产业链分析

6.3.3 主要应用领域

6.3.4 行业市场规模

6.3.5 市场竞争格局

6.3.6 主要企业分析

6.3.7 进口替代现状

6.4 免疫诊断行业发展前景趋势分析

6.4.1 免疫诊断市场趋势

6.4.2 免疫诊断市场前景

6.4.3 化学发光诊断趋势

6.4.4 化学发光诊断前景

第七章 2021-2024年分子诊断行业发展分析

7.1 分子诊断行业发展综述

- 7.1.1 行业定义内涵
- 7.1.2 行业发展特点
- 7.1.3 行业发展历程
- 7.1.4 应用领域变化
- 7.1.5 行业细分介绍
- 7.2 2021-2024年分子诊断市场分析
  - 7.2.1 产业链结构分析
  - 7.2.2 全球市场规模
  - 7.2.3 中国市场规模
  - 7.2.4 行业企业规模
  - 7.2.5 市场竞争格局
  - 7.2.6 行业发展趋势
  - 7.2.7 行业疫情影响
- 7.3 PCR技术发展分析
  - 7.3.1 技术基本内涵
  - 7.3.2 相关技术种类
  - 7.3.3 dPCR发展现状
  - 7.3.4 器材获批情况
  - 7.3.5 市场竞争状况
  - 7.3.6 数字PCR趋势
- 7.4 基因芯片技术发展综述
  - 7.4.1 行业基本介绍
  - 7.4.2 应用领域分析
  - 7.4.3 产业链结构
  - 7.4.4 行业市场规模
  - 7.4.5 行业国产化发展
  - 7.4.6 生物芯片专利
  - 7.4.7 行业发展前景
- 7.5 基因测序技术发展态势
  - 7.5.1 行业概念概述
  - 7.5.2 行业发展历程
  - 7.5.3 行业政策背景



- 7.5.4 产业链结构分析
- 7.5.5 应用领域分布
- 7.5.6 全球市场规模
- 7.5.7 国内市场规模
- 7.5.8 行业竞争格局
- 7.5.9 行业热点趋势

## 第八章 2021-2024年POCT诊断（即时诊断）行业发展分析

### 8.1 POCT诊断行业发展综述

- 8.1.1 行业产业链
- 8.1.2 产业发展历程
- 8.1.3 行业发展特点
- 8.1.4 行业政策法规

### 8.2 2021-2024年POCT诊断市场分析

- 8.2.1 全球市场规模
- 8.2.2 中国市场规模
- 8.2.3 企业竞争格局
- 8.2.4 细分市场格局
- 8.2.5 行业投融资情况
- 8.2.6 行业发展机遇

### 8.3 2021-2024年POCT诊断细分市场分析

- 8.3.1 血糖类检测
- 8.3.2 妊娠类检测
- 8.3.3 毒品类检测
- 8.3.4 心血管类检测
- 8.3.5 血气及凝血类检测
- 8.3.6 传染病及炎症类检测

## 第九章 2021-2024年伴随诊断行业发展分析

### 9.1 伴随诊断行业发展综述

- 9.1.1 概念介绍
- 9.1.2 行业意义

- 9.1.3 开发模式
- 9.1.4 发展历程
- 9.2 伴随诊断市场分析
  - 9.2.1 全球发展概况
  - 9.2.2 市场发展规模
  - 9.2.3 行业竞争格局
  - 9.2.4 行业发展机遇
  - 9.2.5 企业发展动态
- 9.3 伴随诊断机遇与挑战
  - 9.3.1 行业发展挑战
  - 9.3.2 未来发展机遇

## 第十章 2021-2024年体外诊断行业产业链结构及上下游关联分析

- 10.1 体外诊断行业产业链结构及特点
  - 10.1.1 产业链图谱分析
  - 10.1.2 产业链特点分析
  - 10.1.3 产业链的相关性
  - 10.1.4 中游细分重点分析
- 10.2 体外诊断行业上游产业发展及影响分析
  - 10.2.1 上游产业发展现状分析
  - 10.2.2 上游产业竞争状况分析
  - 10.2.3 上游产业相关企业分析
  - 10.2.4 上游对体外诊断行业影响
  - 10.2.5 体外诊断上游融资动态
  - 10.2.6 体外诊断上游发展瓶颈
  - 10.2.7 体外诊断上游发展对策
  - 10.2.8 体外诊断上游发展方向
- 10.3 体外诊断行业下游产业发展及需求分析
  - 10.3.1 下游产业发展特征分析
  - 10.3.2 下游产业发展现状分析
  - 10.3.3 下游第三方诊断中心兴起
  - 10.3.4 下游需求对行业发展影响

## 第十一章 2021-2024年国外体外诊断重点企业经营情况分析

### 11.1 罗氏制药 (Roche Holding AG)

#### 11.1.1 企业发展概况

#### 11.1.2 2022年企业经营状况分析

#### 11.1.3 2023年企业经营状况分析

#### 11.1.4 2024年企业经营状况分析

### 11.2 丹纳赫 (Danaher Corporation)

#### 11.2.1 企业发展概况

#### 11.2.2 企业核心竞争力

#### 11.2.3 2021财年企业经营状况分析

#### 11.2.4 2022财年企业经营状况分析

#### 11.2.5 2023财年企业经营状况分析

### 11.3 西门子 (Siemens)

#### 11.3.1 企业发展概况

#### 11.3.2 2021财年企业经营状况分析

#### 11.3.3 2022财年企业经营状况分析

#### 11.3.4 2023财年企业经营状况分析

### 11.4 雅培 (Abbott Laboratories)

#### 11.4.1 企业发展概况

#### 11.4.2 2022年企业经营状况分析

#### 11.4.3 2023年企业经营状况分析

#### 11.4.4 2024年企业经营状况分析

## 第十二章 2020-2024年中国体外诊断行业重点企业经营情况

### 12.1 郑州安图生物工程股份有限公司

#### 12.1.1 企业发展概况

#### 12.1.2 经营效益分析

#### 12.1.3 业务经营分析

#### 12.1.4 财务状况分析

#### 12.1.5 核心竞争力分析

#### 12.1.6 公司发展战略

#### 12.1.7 未来前景展望

## 12.2 北京利德曼生化股份有限公司

### 12.2.1 企业发展概况

### 12.2.2 经营效益分析

### 12.2.3 业务经营分析

### 12.2.4 财务状况分析

### 12.2.5 核心竞争力分析

### 12.2.6 公司发展战略

### 12.2.7 未来前景展望

## 12.3 迈克生物股份有限公司

### 12.3.1 企业发展概况

### 12.3.2 经营效益分析

### 12.3.3 业务经营分析

### 12.3.4 财务状况分析

### 12.3.5 核心竞争力分析

### 12.3.6 未来前景展望

## 12.4 上海科华生物工程股份有限公司

### 12.4.1 企业发展概况

### 12.4.2 经营效益分析

### 12.4.3 业务经营分析

### 12.4.4 财务状况分析

### 12.4.5 核心竞争力分析

### 12.4.6 公司发展战略

### 12.4.7 未来前景展望

## 12.5 美康生物科技股份有限公司

### 12.5.1 企业发展概况

### 12.5.2 经营效益分析

### 12.5.3 业务经营分析

### 12.5.4 财务状况分析

### 12.5.5 核心竞争力分析

### 12.5.6 公司发展战略

### 12.5.7 未来前景展望

## 12.6 北京九强生物技术股份有限公司

- 12.6.1 企业发展概况
- 12.6.2 经营效益分析
- 12.6.3 业务经营分析
- 12.6.4 财务状况分析
- 12.6.5 公司发展战略
- 12.6.6 未来前景展望
- 12.7 迪瑞医疗科技股份有限公司
  - 12.7.1 企业发展概况
  - 12.7.2 经营效益分析
  - 12.7.3 业务经营分析
  - 12.7.4 财务状况分析
  - 12.7.5 核心竞争力分析
  - 12.7.6 公司发展战略
  - 12.7.7 未来前景展望
- 12.8 中山大学达安基因股份有限公司
  - 12.8.1 企业发展概况
  - 12.8.2 经营效益分析
  - 12.8.3 业务经营分析
  - 12.8.4 财务状况分析
  - 12.8.5 核心竞争力分析
  - 12.8.6 公司发展战略
  - 12.8.7 未来前景展望

### 第十三章 体外诊断行业标杆企业项目投资建设案例深度解析

- 13.1 博拓生物医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目
  - 13.1.1 项目基本概述
  - 13.1.2 项目可行性分析
  - 13.1.3 项目关联性分析
  - 13.1.4 项目投资概算
  - 13.1.5 项目环保情况
  - 13.1.6 新增产能消化计划及应对措施
- 13.2 安图生物体外诊断仪器项目

- 13.2.1 项目基本概述
- 13.2.2 投资价值分析
- 13.2.3 建设内容规划
- 13.2.4 资金需求测算
- 13.2.5 实施进度安排
- 13.2.6 经济效益分析
- 13.3 奥泰生物体外诊断研发中心建设项目
  - 13.3.1 项目基本概述
  - 13.3.2 投资价值分析
  - 13.3.3 建设内容规划
  - 13.3.4 资金需求测算
  - 13.3.5 实施进度安排
  - 13.3.6 经济效益分析

## 第十四章 2025-2031年中国体外诊断行业投资分析

- 14.1 体外诊断（IVD）行业上市公司运行状况分析
  - 14.1.1 体外诊断（IVD）行业上市公司规模
  - 14.1.2 体外诊断（IVD）行业上市公司分布
- 14.2 A股及新三板上市公司在体外诊断领域投资动态分析
  - 14.2.1 投资项目综述
  - 14.2.2 投资区域分布
  - 14.2.3 投资模式分析
  - 14.2.4 典型投资案例
- 14.3 中国体外诊断行业投资价值评估分析
  - 14.3.1 投资价值综合评估
  - 14.3.2 体外诊断融资规模
  - 14.3.3 市场重点投资领域
  - 14.3.4 市场进入时机判断
- 14.4 中国体外诊断行业投资风险提示
  - 14.4.1 市场风险
  - 14.4.2 政策风险
  - 14.4.3 技术风险

## 14.5 2025-2031年体外诊断行业投资壁垒分析及建议

### 14.5.1 投资壁垒分析

### 14.5.2 行业投资建议

## 第十五章 2023-2029中国体外诊断行业前景趋势分析及预测

### 15.1 体外诊断行业发展前景及趋势预测

#### 15.1.1 POCT发展前景

#### 15.1.2 线上消费级空间

#### 15.1.3 行业发展趋势

#### 15.1.4 细分市场趋势

### 15.2 2025-2031年中国体外诊断行业预测分析

#### 15.2.1 2025-2031年中国体外诊断行业影响因素分析

#### 15.2.2 2025-2031年中国体外诊断试剂市场规模预测

## 图表目录

图表 医疗器械行业分类

图表 体外诊断产品分类

图表 体外诊断检测分类

图表 2017-2022年国内生产总值及其增长速度

图表 2017-2022年全国三次产业增加值占国内生产总值比重

图表 2017-2022年全员劳动生产率

图表 2022年年末人口数及其构成

图表 2017-2022年全国城镇新增就业人数

图表 2022年居民消费价格月度涨跌幅

图表 2022年居民消费价格比上年涨跌幅度

图表 2021-2023年全国居民消费价格涨跌幅

图表 2023年居民消费价格主要数据

图表 2020-2022年全国医疗卫生机构数

图表 国内注册上市核酸检测类仪器

图表 2015-2021年全球体外诊断市场规模分析

图表 2021年全球体外诊断市场地区分布情况

图表 2021年全球体外诊断细分市场结构

图表 全球体外诊断行业竞争梯队

图表 2021年全球体外诊断市场竞争格局

图表 2020-2025年全球体外诊断市场规模及预测

图表 2016-2022年我国体外诊断试剂市场规模

图表 2022年我国IVD细分市场构成

图表 2022年IVD相关产品出口统计

图表 我国体外诊断细分领域竞争情况

图表 2022年中国体外诊断市场集中度分析

图表 体外诊断行业下游议价能力分析

图表 体外诊断行业细分领域竞争分析

图表 2012-2022年我国体检诊疗人次

图表 2015-2021年中国法定传染病发病数及发病率分析

图表 2015-2021年中国法定传染病死亡数及死亡率分析

图表 2017-2022年体外诊断（IVD）行业上市公司营业收入及增长率

图表 2017-2022年体外诊断（IVD）行业上市公司净利润及增长率

图表 2017-2022年体外诊断（IVD）行业上市公司毛利率与净利率

图表 2017-2022年体外诊断（IVD）行业上市公司营运能力指标

图表 2021-2023年体外诊断（IVD）行业上市公司营运能力指标

图表 2017-2022年体外诊断（IVD）行业上市公司成长能力指标

图表 2021-2023年体外诊断（IVD）行业上市公司成长能力指标

图表 2017-2022年体外诊断（IVD）行业上市公司销售商品收到的现金占比

图表 生化诊断细分领域

图表 生化检测系统的分类

图表 生化诊断的分类（按检测项目）

图表 中国生化诊断行业发展历程

图表 中国生化诊断行业产业链

图表 2015-2022年中国生物诊断试剂市场规模及增速

图表 2021-2026年中国生物诊断试剂市场规模预测

图表 2014-2022年主要生化诊断试剂企业试剂销售情况

图表 中国生化诊断国产化水平

图表 免疫诊断产品分类

图表 免疫诊断产品下游应用



图表 免疫诊断行业技术发展路线

图表 2015-2022年中国免疫诊断试剂市场规模

图表 免疫诊断行业细分领域竞争格局

图表 化学发光行业产业链

图表 化学发光免疫诊断主要应用领域

图表 2012-2022年中国化学发光市场规模变化

图表 国内化学发光市场三大阵营

图表 中国化学发光市场竞争格局占比统计

图表 2012-2022年国产四家国内化学发光仪装机数量

图表 2015-2022年国内家化学发光龙头企业发光试剂销售额

图表 2022年感染类检测国产发光试剂占比

图表 2021-2026年免疫诊断市场规模预测

图表 2022年主要化学发光企业免疫检测项目数量

图表 分子诊断不同种类应用领域及发展特点

图表 分子诊断主要技术发展时间轴

图表 分子诊断应用领域时间轴

图表 分子诊断领域分类

图表 分子诊断产业链环节分布

图表 2013-2022年全球分子诊断市场规模及增长率

图表 2013-2022年我国分子诊断市场规模

图表 中国分子诊断行业竞争格局

图表 中国分子诊断行业企业市场份额

图表 中国分子诊断技术占比

图表 中国分子诊断行业集中度

图表 中国分子诊断行业竞争五力模型

图表 PCR技术类型及特点介绍

图表 PCR技术细分种类所处的生命周期情况

图表 2015-2021年中国dPCR行业市场规模及增速

图表 2015-2022年中国dPCR细分种类市场规模占比

图表 2014-2021年中国qPCR检测试剂盒注册数量变化

图表 截至2022年我国qPCR相器材注册情况及国产/进口占比

图表 2014与2022年中国获批qPCR检测试剂盒类型变化对比

- 图表 中国已上市qPCR器械提供商相关信息
- 图表 截至2022年中国已上市qPCR器材提供商获批试剂盒情况
- 图表 截至2022年中国已上市qPCR试剂盒提供商产品所覆盖种类占比
- 图表 中国数字PCR发展阻碍解析
- 图表 基因芯片示意图
- 图表 中国基因芯片行业产业链
- 图表 2011-2022年中国生物芯片专利申请数
- 图表 2011-2022年中国部分省（市）生物芯片专利申请数
- 图表 全球基因测序发展历程
- 图表 2016-2022年中国基因测序行业发展政策
- 图表 基因测序行业产业链
- 图表 2022年全球基因测序市场下游应用分布

详细请访问：<http://www.chinairr.org/report/R10/R1001/202410/03-626142.html>