|  |
| --- |
| [中国体外诊断行业现状研究分析及市场前景预测报告（2023年）](https://www.20087.com/M_YiLiaoBaoJian/A0/TiWaiZhenDuanWeiLaiFaZhanQuShi.html) |



#### [中国市场调研网](https://www.20087.com/)

[www.20087.com](https://www.20087.com/)

一、基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 名称： | [中国体外诊断行业现状研究分析及市场前景预测报告（2023年）](https://www.20087.com/M_YiLiaoBaoJian/A0/TiWaiZhenDuanWeiLaiFaZhanQuShi.html) |
| 报告编号： | 1A636A0　　←电话咨询时，请说明该编号。 |
| 市场价： | 电子版：9200 元　　纸介＋电子版：9500 元 |
| 优惠价： | 电子版：8200 元　　纸介＋电子版：8500 元　　可提供增值税专用发票 |
| 咨询电话： | 400 612 8668、010-66181099、010-66182099、010-66183099 |
| Email： | Kf@20087.com |
| 在线阅读： | [<https://www.20087.com/M_YiLiaoBaoJian/A0/TiWaiZhenDuanWeiLaiFaZhanQuShi.html>](https://www.20087.com/2/95/ZhiNengXiWanJiShiChangQianJingYuCe.html) |
| 温馨提示： | 订购英文、日文等版本报告，请拨打订购咨询电话或发邮件咨询。 |

二、内容简介

　　生物技术和生命科学的发展，21世纪已经成为生物技术的世纪。作为生物技术发展的产物，医学体外诊断试剂也在不断随着生物技术的快速发展不断拓宽其种类。随着全球经济的发展，人们保健意识的提高，大部分国家医疗保障政策的完善，全球卫生医疗得到了快速发展，从而带动体外诊断行业快速发展。体外诊断试剂产业已成为当今世界上最活跃、发展最快的行业之一。\*\*年全球体外诊断市场规模约为\*\*\*亿美元左右（包括仪器、试剂），以\*\*\*%-\*\*\*%的年复合增长率增长。  
　　我国体外诊断产业的发展开始于20世纪\*\*年代，经历\*\*\*多年的发展，从无到有，从弱到强，现正已具备产业规模发展条件。我国体外诊断产品用户主要包括\*\*\*多家医院、\*\*\*多个乡镇卫生院、\*\*\*多家血站，还有日新月异的体检中心和正在兴起的临床检验独立实验室。\*\*-\*\*年体外诊断行业的市场规模年复合增长率计达到\*\*\*%，呈现高速增长趋势。\*\*年我国体外诊断市场规模达到\*\*\*亿元，人均年使用量为\*\*\*元，而日本\*\*年人均年使用量为\*\*\*元，差距悬殊。总体来看，我国体外诊断行业仍处在成长期初期。  
　　\*\*年国内体外诊断行业市场规模为\*\*\*亿元，其中体外诊断仪器为\*\*\*亿元，占市场规模的\*\*\*%，体外诊断试剂市场规模为\*\*\*亿元，占市场规模的\*\*\*%。国内体外诊断产品人均使用仅为1.5 美元，仅为发达国家使用量的\*\*\*%-\*\*\*%，具有广阔的发展空间，预计未来仍将保持\*\*\*%-\*\*\*%的速度增长。\*\*年将在截至\*\*的市场规模上实现翻番，达到\*\*\*亿元，具有广阔的成长空间。  
  
第1章 中国体外诊断行业发展背景  
　　第一节 体外诊断行业相关概述  
　　　　一、体外诊断行业概念  
　　　　二、体外诊断作用原理  
　　　　三、体外诊断应用领域  
　　　　四、体外诊断产品分类  
　　第二节 体外诊断标准物质现状  
　　　　一、体外诊断标准物质概念  
　　　　二、体外诊断标准物质研发水平  
　　　　三、体外诊断标准物质研究现状  
　　　　　　1、酶学检测的标准化  
　　　　　　2、脂类检测的标准化  
　　　　　　3、血液检测的标准化  
　　　　　　4、核酸检测的标准化  
　　　　　　5、微生物检测标准化  
　　　　　　6、免疫检测的标准化  
　　第三节 体外诊断行业生命周期  
　　　　一、体外诊断行业发展历程  
　　　　二、体外诊断行业生命周期  
　　　　三、体外诊断行业发展特点  
　　第四节 体外诊断行业产业链分析  
　　　　一、体外诊断行业产业链简介  
　　　　二、体外诊断产业链上游分析  
　　　　　　1、诊断酶市场供需分析  
　　　　　　2、精细化学品市场供需分析  
　　　　三、体外诊断产业链下游分析  
　　　　　　1、医院需求市场分析  
　　　　　　（1）医院数量统计  
　　　　　　（2）医院患者人数  
　　　　　　2、体检中心需求市场分析  
　　　　　　3、防疫站需求市场分析  
　　　　　　4、血站需求市场分析  
　　　　　　5、血液制品需求市场分析  
　　　　　　6、独立医学实验室需求市场分析  
　　第五节 体外诊断行业市场环境分析  
　　　　一、体外诊断行业经济环境分析  
　　　　　　1、GDP分析  
　　　　　　2、固定资产投资  
　　　　　　3、城镇人员从业状况  
　　　　　　4、恩格尔系数分析  
　　　　　　5、宏观经济发展预测  
　　　　二、体外诊断行业社会环境分析  
　　　　　　1、人口规模及老龄化  
　　　　　　2、居民疾病患病率  
　　　　　　3、居民收入水平  
　　　　　　4、居民医疗保健支出  
　　　　　　5、居民保险覆盖情况  
　　　　三、体外诊断行业专利环境分析  
　　　　　　1、体外诊断行业申请专利数量  
　　　　　　（1）专利申请量年度趋势  
　　　　　　（2）专利公开量年度趋势  
　　　　　　（3）专利产出规模指数预警  
　　　　　　（4）专利产出质量指数预警  
　　　　　　2、体外诊断行业专利申请人  
　　　　　　（1）申请人专利份额  
　　　　　　（2）申请人申报趋势  
　　　　　　3、体外诊断行业专利结构分布  
　　　　四、体外诊断行业技术环境分析  
　　　　　　1、检验医学发展现状与发展趋势  
　　　　　　2、国内体外诊断试剂研发水平  
　　　　　　3、体外诊断行业技术发展趋势  
　　　　　　（1）自动化、一体化  
　　　　　　（2）小型化、床旁化  
　　　　　　（3）分子化、个性化  
  
第2章 中国体外诊断行业发展概况  
　　第一节 全球体外诊断行业发展现状  
　　　　一、全球体外诊断发展水平  
　　　　　　1、全球体外诊断发展规模  
　　　　　　2、全球体外诊断产业化水平  
　　　　二、全球体外诊断市场分布  
　　　　　　1、全球体外诊断领域分布  
　　　　　　2、全球体外诊断地区分布  
　　　　　　3、全球体外诊断企业分布  
　　　　三、全球体外诊断行业发展方向  
　　　　四、全球体外诊断行业发展前景  
　　第二节 我国体外诊断行业运营水平  
　　　　一、我国体外诊断产业现状  
　　　　　　1、体外诊断企业分布  
　　　　　　（1）临床生化企业分布  
　　　　　　（2）免疫诊断企业分布  
　　　　　　（3）分子诊断企业分布  
　　　　　　（4）其他诊断企业分布  
　　　　　　2、体外诊断行业特点  
　　　　二、我国体外诊断产业水平  
　　　　　　1、体外诊断行业发展规模  
　　　　　　2、体外诊断试剂发展规模  
　　　　　　3、体外诊断市场结构分布  
　　　　　　4、体外诊断产业化水平  
　　第三节 我国体外诊断行业竞争状况  
　　　　一、体外诊断行业五力模型分析  
　　　　　　1、体外诊断行业潜在进入者分析  
　　　　　　2、体外诊断行业现有竞争者分析  
　　　　　　3、体外诊断行业替代品威胁分析  
　　　　　　4、体外诊断行业上游议价能力分析  
　　　　　　5、体外诊断行业下游议价能力分析  
　　　　二、体外诊断行业市场集中度分析  
　　第四节 我国体外诊断行业SWOT分析  
　　　　一、体外诊断行业比较优势  
　　　　二、体外诊断行业比较劣势  
　　　　三、体外诊断行业面临威胁  
　　　　四、体外诊断行业存在机遇  
　　　　五、体外诊断行业发展建议  
　　第五节 我国体外诊断仪器发展分析  
　　　　一、免疫诊断仪器市场分析  
　　　　　　1、酶标分析仪市场分析  
　　　　　　2、化学发光测定仪市场分析  
　　　　　　3、化学发光分析仪市场分析  
　　　　　　4、荧光免疫分析仪市场分析  
　　　　二、临床生化分析仪器市场分析  
　　　　　　1、临床生化分析仪主要特征  
　　　　　　2、临床生化分析仪市场格局  
　　　　　　3、自动生化分析仪发展分析  
　　　　　　（1）自动生化分析仪发展现状  
　　　　　　（2）自动生化分析仪专利现状  
　　　　　　（3）自动化分析仪生产企业  
　　　　　　（4）自动化分析仪技术发展趋势  
　　第六节 我国体外诊断行业发展因素分析  
　　　　一、体外诊断行业外部因素分析  
　　　　　　1、人口因素对体外诊断行业发展的影响  
　　　　　　2、社会因素对体外诊断行业发展的影响  
　　　　　　3、经济因素对体外诊断行业发展的影响  
　　　　　　4、技术因素对体外诊断行业发展的影响  
　　　　二、体外诊断行业内部因素分析  
　　　　　　1、体外诊断行业人力资源状况分析  
　　　　　　2、体外诊断行业生产运作能力分析  
　　　　　　3、体外诊断行业主要经营能力分析  
　　　　　　（1）偿债能力分析  
　　　　　　（2）资本结构分析  
　　　　　　（3）盈利能力分析  
　　　　　　（4）财务管理能力分析  
　　　　　　4、体外诊断行业研究开发能力分析  
　　　　　　5、体外诊断行业市场营销能力分析  
　　　　　　6、体外诊断行业日常管理能力分析  
　　　　三、体外诊断行业价格影响因素分析  
　　　　　　1、产品定价模式分析  
　　　　　　2、体外诊断试剂价格影响分析  
　　　　　　（1）生产工艺  
　　　　　　（2）产品产地  
　　　　　　（3）产品技术指标  
　　　　　　（4）供需状况  
　　　　　　（5）期货市场  
　　　　　　（6）进出口政策  
　　　　　　（7）运输费用  
　　　　四、体外诊断行业成功关键因素分析  
　　　　　　1、技术研发能力  
　　　　　　2、直销 经销的策略  
　　　　　　3、对新产品快速响应的能力  
　　　　　　4、拥有拳头产品并丰富产品线  
　　　　　　5、市场、渠道拓展及管控能力  
  
第3章 中国体外诊断行业管理模式深度解析  
　　第一节 体外诊断行业管理体制分析  
　　　　一、体外诊断行业监管体制  
　　　　二、体外诊断行业相关协会  
　　　　　　1、中国体外诊断系统专业委员会  
　　　　　　2、中国医疗器械产业技术创新战略联盟  
　　　　　　3、中国医药生物技术协会生物诊断技术分会  
　　　　　　4、中国生物物理学会体外诊断专业委员会  
　　　　　　5、中华医学会检验分会  
　　　　　　6、中国生物医学工程学会  
　　　　　　7、中国生物化学与分子生物学会  
　　　　　　8、中国微生物协会  
　　　　　　9、中国免疫学会  
　　　　　　10、中国输血协会  
　　　　三、体外诊断行业相关政策  
　　　　　　1、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》  
　　　　　　2、《关于体外诊断试剂监管有关问题的通知》  
　　　　　　3、《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》  
　　　　　　4、《体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》  
　　　　　　5、《产业结构调整指导目录（2015年本）》  
　　　　　　6、《关于规范医疗服务价格管理及有关问题的通知》  
　　　　四、体外诊断行业发展规划  
　　　　　　1、《生物产业发展&ldquo；十三五&rdquo；规划》  
　　　　　　2、《医疗器械产业&ldquo；十三五&rdquo；规划》  
　　　　　　3、《国家&ldquo；十三五&rdquo；科学技术发展规划》  
　　　　　　4、《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2014-2015）》  
　　第二节 体外诊断试剂管理模式探讨  
　　　　一、体外诊断试剂的选择  
　　　　　　1、使用试剂的定位  
　　　　　　2、试剂盒类型的选择  
　　　　　　3、试剂生产厂家的选择  
　　　　　　4、供应商的选择  
　　　　　　5、试剂的试用及评价  
　　　　二、体外诊断试剂的采购  
　　　　三、体外诊断试剂验收入库管理  
　　　　　　1、试剂验收  
　　　　　　2、试剂存放  
　　　　　　3、试剂入库上账  
　　　　四、体外诊断试剂的请领  
　　　　五、体外诊断试剂的使用  
　　　　　　1、试剂检查  
　　　　　　2、试剂存放  
　　　　　　3、试剂使用  
　　　　六、体外诊断试剂核算管理  
　　　　七、体外诊断试剂报损管理  
　　　　八、体外诊断试剂信息管理  
　　　　九、体外诊断试剂督查机制  
　　第三节 体外诊断试剂监管现状分析  
　　　　一、体外诊断试剂监管历程  
　　　　二、体外诊断试剂管理模式借鉴  
　　　　　　1、美国管理模式  
　　　　　　2、欧盟管理模式  
　　　　　　3、日本管理模式  
　　　　三、体外诊断试剂监管建议  
　　　　　　1、加强标准建设  
　　　　　　2、建立信息平台  
　　　　　　3、加强监督抽检  
　　　　　　4、加强机构建设  
　　　　　　5、针对无证产品  
　　第四节 体外诊断试剂质量现状调查  
　　　　一、体外诊断试剂生产现状调查  
　　　　　　1、生产企业区域分布  
　　　　　　2、生产企业规模情况  
　　　　　　3、诊断试剂销售情况  
　　　　　　4、诊断试剂注册情况  
　　　　　　5、诊断试剂市场格局  
　　　　二、体外诊断试剂使用现状调查  
　　　　　　1、诊断试剂使用地区分布  
　　　　　　2、诊断试剂使用医院分布  
　　　　　　3、诊断试剂使用来源分布  
　　　　　　4、诊断试剂使用数量分布  
　　第五节 医疗机构体外诊断试剂使用分析  
　　　　一、医疗机构体外诊断试剂使用现状  
　　　　　　1、医疗机构使用体外诊断试剂现状  
　　　　　　2、医疗机构体外诊断试剂监管原因  
　　　　　　3、医疗机构体外诊断试剂对策和建议  
　　　　二、基层医疗机构体外诊断试剂使用现状  
　　　　　　1、体外诊断试剂管理弊端  
　　　　　　2、体外诊断试剂管理对策  
　　第六节 临床诊断试剂企业品牌管理分析  
　　　　一、临床诊断试剂品牌管理意义  
　　　　二、临床诊断试剂品牌管理的对策  
　　　　　　1、产品品牌决策  
　　　　　　2、选择时机启动品牌策略  
　　　　　　3、确定战略目标  
　　　　　　4、实施品牌承诺  
　　　　　　5、品牌维护与危机管理  
  
第四章 2023-2029年中国体外诊断发展趋势分析  
　　第一节 2023-2029年中国体外诊断产业前景展望  
　　　　一、2023年中国体外诊断发展形势分析  
　　　　二、发展体外诊断产业的机遇及趋势  
　　　　三、未来10年中国体外诊断产业发展规划  
　　　　四、2023-2029年中国体外诊断产量预测  
　　第二节 2023-2029年体外诊断产业发展趋势探讨  
　　　　一、2023-2029年体外诊断产业前景展望  
　　　　二、2023-2029年体外诊断产业发展目标  
  
第5章 专家观点与研究结论  
　　第二节 报告主要研究结论  
　　第二节 行业专家建议  
  
第六章 2023-2029年中国体外诊断发展趋势分析  
　　第一节 2023-2029年中国体外诊断产业前景展望  
　　　　一、2023年中国体外诊断发展形势分析  
　　　　二、发展体外诊断产业的机遇及趋势  
　　　　三、未来10年中国体外诊断产业发展规划  
　　　　四、2023-2029年中国体外诊断产量预测  
　　第二节 2023-2029年体外诊断产业发展趋势探讨  
　　　　一、2023-2029年体外诊断产业前景展望  
　　　　二、2023-2029年体外诊断产业发展目标  
  
第7章 专家观点与研究结论  
　　第二节 报告主要研究结论  
　　第二节 中⋅智⋅林⋅：济研：行业专家建议  
　　图表 1：体外诊断产品主要应用领域  
　　图表 2：体外诊断产品分类  
　　图表 3：我国体外诊断行业发展历程  
　　图表 4：行业生命周期的判断  
　　图表 5：2018-2023年我国体外诊断行业市场规模增长率（单位：%）  
　　图表 6：体外诊断行业生命周期、战略及其特征  
　　图表 7：体外诊断行业产业链示意图  
　　图表 8：近年来我国酶制剂产量及增长率（单位：万吨，%）  
　　图表 9：近年来我国酶制剂出口量及增长率（单位：万吨，%）  
　　图表 10：近年来我国酶制剂进口情况（单位：吨，万美元）  
　　图表 11：精细化工行业子行业分类  
　　图表 12：2018-2023年我国精细化工行业产销规模情况（单位：亿元，%）  
　　图表 13：2018-2023年我国精细化工行业产销率变化情况（单位：%）  
　　图表 14：2018-2023年中国医院数量统计（单位：家，%）  
　　图表 15：2018-2023年中国医院诊疗人次数及入院人数（单位：亿次，万人）  
　　图表 16：2018-2023年我国疾病防治院及预防控制中心数量统计（单位：家）  
　　图表 17：2018-2023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）  
　　图表 18：近年来我国单采血浆站数量变化情况（单位：个）  
　　图表 19：2018-2023年我国采供血机构数量情况（单位：个）  
　　图表 20：&ldquo；十一五&rdquo；期间我国血液制品行业产销规模情况（单位：亿元，%）  
　　图表 21：2018-2023年我国GDP及增长率情况（单位：亿元，%）  
　　图表 22：2018-2023年我国固定资产投资及同比增速（单位：亿元，%）  
　　图表 23：2018-2023年我国就业人员数量情况（单位：万人，%）  
　　图表 24：2018-2023年我国城乡居民恩格尔系数走势图（单位：%）  
　　图表 25：2023年主要经济指标预测（单位：%）  
　　图表 26：2023年投资增长预测（单位：%）  
　　图表 27：2023年主要经济指标预测（单位：万亿元，%）  
　　图表 28：2018-2023年中国大陆人口数量情况（单位：万人，%）  
　　图表 29：2023年我国人口结构分布图（按年龄分）（单位：%）  
　　图表 30：我国60岁以上人口数及比重情况（单位：万人，%）  
　　图表 31：2023年调查地区居民慢性病患病率（按疾病）（单位：&permil；）  
　　图表 32：2018-2023年县医院住院病人前十位疾病及构成（单位：%）  
　　图表 33：2018-2023年城市医院住院病人前十位疾病及构成（单位：%）  
　　图表 34：2023年我国部分市县主要疾病死亡率构成（单位：%）  
　　图表 35：2018-2023年我国城乡居民收入比  
　　图表 36：2018-2023年中国城乡居民收入水平（单位：元）  
　　图表 37：2023年城乡居民人均收入结构（单位：%）  
　　图表 38：2018-2023年中国卫生总费用及增长情况（单位：亿元，%）  
　　图表 39：2018-2023年中国卫生总费用占GDP比重（单位：%）  
　　图表 40：近年来中国城乡居民医疗保健支出情况（单位：元，%）  
　　图表 41：2018-2023年中国城镇职工基本医疗保险人数及增长情况（单位：万人，%）  
　　图表 42：2018-2023年中国城镇居民基本医疗保险人数及增长情况（单位：万人，%）  
　　图表 43：2018-2023年中国新型农村合作医疗情况（单位：亿人，%，元，亿元，亿人次）  
　　图表 44：2018-2023年我国外诊断行业专利申请量（单位：件）  
　　图表 45：2018-2023年我国体外诊断行业专利公开量（单位：件）  
　　图表 46：2018-2023年我国体外诊断行业公开发明专利数量趋势（单位：件，%）  
　　……  
　　图表 48：近年来我国体外诊断行业专利主要申请人数量（单位：件）  
　　图表 49：近年来我国体外诊断行业主要专利申请人构成（单位：%）  
　　图表 50：2018-2023年我国体外诊断行业专利申请人趋势（单位：件）  
　　图表 51：2018-2023年我国体外诊断行业专利申请量分布图（单位：%）  
　　图表 52：国内主要体外诊断产品细分市场竞争格局  
　　图表 53：全球分子诊断市场热点时间线  
　　图表 54：2023-2029年全球IVD市场规模及预测（单位：亿美元，%）  
　　图表 55：2023年全球体外诊断分领域市场规模（单位：亿美元）  
　　图表 56：2023年全球体外诊断分领域市场分布图（单位：%）  
　　图表 57：2023年全球体外诊断分地区分布图（单位：%）  
　　图表 58：2023年欧洲国家IVD市场规模（单位：亿美元）  
　　图表 59：2023年全球前11大IVD国家市场规模（单位：亿美元）  
　　图表 60：全球十大体外诊断公司比较  
　　图表 61：2023年罗氏公司诊断业务销售额地区分布（单位：%）  
　　图表 62：2023年我国体外诊断市场组成（单位：%）  
　　图表 63：2023-2029年我国体外诊断试剂复合增长率（单位：%）  
　　图表 64：2023-2029年我国体外诊断市场规模及预测（单位：亿元，%）  
　　图表 65：体外诊断市场规模不断扩大的驱动力  
　　图表 66：2018-2023年我国体外诊断试剂主要需求市场规模（单位：家）  
　　图表 67：2023-2029年我国体外诊断试剂市场规模及预测（单位：亿元，%）  
　　图表 68：2023年我国体外诊断市场结构分布（单位：%）  
　　图表 69：2018-2023年我国体外诊断产品结构分布情况对比（单位：%）  
　　图表 70：新产品的问世对行业的拉动作用异常明显  
　　图表 71：我国体外诊断试剂市场格局  
　　图表 72：2023年主要体外诊断企业规模排序（单位：亿元）  
　　图表 73：2018-2023年主要体外诊断试剂生产企业市场份额（单位：%）  
　　图表 74：2018-2023年我国公立医院门诊病人检查治疗费用情况（单位：元，%）  
　　图表 75：体外诊断行业相关产业政策  
　　图表 76：2023年酶标仪国际招标中标情况（单位：%）  
　　图表 77：国内化学发光分析仪公司及其产品  
　　图表 78：近年来我国自动生化分析仪专利年度申请量（单位：件）  
　　图表 79：2023年中国主要体外诊断企业偿债能力分析（单位：倍）  
　　图表 80：2023年中国主要体外诊断企业资本结构分析（单位：%）  
　　图表 81：2023年中国主要体外诊断企业盈利能力分析（单位：%）  
　　图表 82：我国体外诊断试剂市场不同因素的价格影响力对比（单位：%）  
　　图表 83：中国生物化学与分子生物学会分支机构  
　　图表 84：医疗器械科技产业&ldquo；十三五&rdquo；发展主要指标  
　　图表 85：II-11类检测试剂主要产品生产厂家各省市分布图（单位：家）  
　　图表 86：II-11类检测试剂主要产品年产量情况（单位：家）  
　　图表 87：II-11类检测试剂年产量分布图（单位：%）  
　　图表 88：II-11类体外诊断试剂销售情况表（单位：家）  
　　图表 89：各省使用肌酐试剂盒的医疗机构数量图（单位：家）  
　　图表 90：肌酐测定试剂盒在各级医院使用情况分布图（单位：%）  
　　图表 91：医疗机构年使用肌酐测定试剂盒数量统计图（单位：%）  
略……

了解《[中国体外诊断行业现状研究分析及市场前景预测报告（2023年）](https://www.20087.com/M_YiLiaoBaoJian/A0/TiWaiZhenDuanWeiLaiFaZhanQuShi.html)》，报告编号：1A636A0，

请致电：400-612-8668、010-66181099、66182099、66183099，

Email邮箱：[Kf@20087.com](mailto:Kf@20087.com)

详细介绍：<https://www.20087.com/M_YiLiaoBaoJian/A0/TiWaiZhenDuanWeiLaiFaZhanQuShi.html>

了解更多，请访问上述链接，以下无内容！