

2015-2020年中国体外诊断 试剂市场分析与投资前景研究报告

报告目录及图表目录

博思数据研究中心编制

www.bosidata.com

报告报价

《2015-2020年中国体外诊断试剂市场分析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.bosidata.com/qitayiyao1411/383827OK3O.html>

【报告价格】纸介版7000元 电子版7200元 纸介+电子7500元

【出版日期】2014-11-03

【交付方式】Email电子版/特快专递

【订购电话】全国统一客服务热线：400-700-3630(免长话费) 010-57272732/57190630

博思数据研究中心

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。

说明、目录、图表目录

报告说明:

博思数据发布的《2015-2020年中国体外诊断试剂市场分析与投资前景研究报告》共十章。介绍了体外诊断试剂行业相关概述、中国体外诊断试剂产业运行环境、分析了中国体外诊断试剂行业的现状、中国体外诊断试剂行业竞争格局、对中国体外诊断试剂行业做了重点企业经营状况分析及中国体外诊断试剂产业发展前景与投资预测。您若想对体外诊断试剂产业有个系统的了解或者想投资体外诊断试剂行业，本报告是您不可或缺的重要工具。

IVD (In Vitro Diagnosis)，中文译为体外诊断，是指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统。根据我国国家食品药品监督管理局（SFDA）的《医疗器械分类目录》标准，IVD设备属于临床检验分析仪器类。

2011年，全球体外诊断试剂销售额达到508.54亿美元，其中北美地区诊断试剂销售额达到227.74亿美元，所占份额达到45%，西欧15国诊断试剂销售额达到129.53亿美元，所占份额达到25%；日本诊断试剂销售额达到48.25亿美元，所占份额达到9%；中国诊断试剂销售额达到12.50亿美元。到2012年北美市场增长到220亿美元；西欧市场达到150亿美元；日本市场达到50亿美元。

随着我国经济迅速发展，国家的惠民政策及医疗制度改革不断增强人们健康意识，随着中国政府实施IVD相关政策法规，而且越来越重视疾病的预防，中国人口老龄化趋势也极大地促进对体外诊断检测的需求。另外，新医改要求建设覆盖广泛的医疗服务体系，特别是农村市场，这也给中国IVD产业带来了机遇。目前发达国家的临床诊断费用约占整体医疗费用的20%-30%，而国内的占比不到10%，相对于数千亿元的药品市场来说，国内体外诊断试剂市场整体规模偏低，体外诊断试剂在中国的市场发展空间广大。

报告目录：

第一章 体外诊断试剂相关概述 10

第一节 诊断试剂概念与分类 10

一、诊断试剂的定义 10

二、诊断试剂的分类 10

三、诊断试剂评价指标 11

第二节 体外诊断相关概述 11

- 一、体外诊断的概述 11
- 二、体外诊断试剂的定义 11
- 三、体外诊断试剂的分类 12
- 第三节 诊断试剂主要产品介绍 12
- 一、临床化学诊断试剂 12
- 二、免疫诊断试剂 13
- 三、分子诊断试剂 13
- 四、PCR产品 13

第二章 全球体外诊断产业运行现状分析 14

第一节 全球体外诊断市场发展分析 14

- 一、全球体外诊断试验市场现状 14
- 二、全球体外诊断诊断试剂市场结构 15
- 三、全球体外诊断诊断服务企业格局 16
- 四、全球体外诊断诊断试剂企业格局 19
- 五、全球新推出的诊断试剂发展动向 20

第二节 全球主要国家行业发展概况 21

- 一、美国 21
- 二、欧洲 23
- 三、日本 24
- 四、印度 25
- 五、其它 25

第三节 2015-2020年全球体外诊断行业发展趋势分析 26

第三章 中国体外诊断产业运行环境分析 28

第一节 中国宏观经济发展环境分析 28

- 一、中国GDP增长情况分析 28
- 二、工业经济发展形势分析 29
- 三、社会固定资产投资分析 31
- 四、全社会消费品零售总额 32
- 五、城乡居民收入增长分析 32
- 六、居民消费价格变化分析 33

七、对外贸易发展形势分析 34

第二节 中国体外诊断产业政策环境分析 35

一、中国医药行业政策环境分析 35

二、生物医药行业相关政策分析 41

三、体外诊断试剂经营许可的政策监管 42

四、《体外诊断试剂注册管理办法》 43

五、《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》 54

第三节 中国体外诊断社会环境分析 57

一、中国医疗卫生服务发展概述 57

二、人口学特征与健康体检消费需求 59

三、疾病谱变化与健康体检消费需求 60

四、中国健康体检形式与消费需求分析 60

五、中国健康体检产业发展前景及趋势 61

第四节 中国诊断试剂行业环境分析 62

一、中国诊断试剂行业规模分析 62

二、中国诊断试剂产品结构分析 63

三、中国诊断试剂行业技术发展水平 64

四、诊断试剂行业投资特点及发展前景 64

第四章 中国体外诊断行业发展形势分析 66

第一节 中国体外诊断试剂管理模式与现状 66

一、体外诊断试剂监管的发展历程 66

二、中国体外诊断试剂的流通状况 67

三、体外诊断试剂的研发及生产特点 68

四、体外诊断试剂企业经营基本状况 68

五、体外诊断试剂医疗机构使用状况 69

第二节 中国体外诊断市场分析 70

一、中国体外诊断市场规模 70

二、中国体外诊断试剂市场结构分析 70

三、家用诊断试剂产品市场需求增长 71

第三节 中国体外诊断行业运行动态分析 71

一、国内体外诊断试剂生产商抓紧打造自有品牌 71

二、快速发展并日益全球化的中国体外诊断产业 72

三、体外诊断产业与临床检验医学的共同发展 72

第四节 体外诊断试剂管理面临的问题与对策 74

一、中国体外诊断试剂管理的积弊 74

二、规范体外诊断试剂管理的对策 75

第五章 体外诊断细分行业现状解析 77

第一节 体外诊断生化产品 77

第二节 体外诊断免疫产品 78

第三节 体外诊断血液产品 81

第四节 体外诊断微生物产品 81

第五节 体外诊断分子产品 82

第六节 组织/细胞诊断市场分析 86

第七节 床边诊断试剂市场分析 86

第六章 中国体外诊断产业发展存在问题与对策分析 88

第一节 中国体外诊断产业面临的问题和挑战 88

一、中国体外诊断产业还很弱 88

二、政策的不断建立和完善 88

三、医疗费用的控制 88

四、企业自身管理还不完善 89

第二节 中国体外诊断产业应对措施分析 89

一、积极加强自身建设 89

二、政府积极鼓励和扶持 89

三、通过各种方式推进行业发展 89

第三节 中国体外诊断产业如何应对全球化进程 90

第七章 中国体外诊断市场竞争格局分析 91

第一节 中国体外诊断行业竞争格局分析 91

一、体外诊断试剂竞争日益激烈 91

二、体外诊断试剂企业竞争分析 91

三、体外诊断试剂市场集中度分析 92

第二节 重点城市体外诊断行业区域战略分析 93

一、北京体外诊断 93

二、上海体外诊断 94

三、广州体外诊断 95

四、武汉体外诊断 95

五、苏州体外诊断 96

第三节 中国体外诊断试剂竞争策略分析 96

第八章 中国体外诊断试剂企业竞争性财务数据分析 98

第一节 上海科华生物工程股份有限公司 98

一、企业基本情况 98

二、企业经营情况分析 98

三、企业经济指标分析 99

四、企业盈利能力分析 100

五、企业偿债能力分析 100

六、企业运营能力分析 101

七、企业成本费用分析 101

八、企业发展SWOT分析 101

第二节 中生北控生物科技股份有限公司 103

一、企业基本情况 103

二、企业经营情况分析 104

三、企业经济指标分析 104

四、企业盈利能力分析 105

五、企业偿债能力分析 105

六、企业运营能力分析 105

七、企业成本费用分析 106

第三节 中山大学达安基因股份有限公司 107

一、企业基本情况 107

二、企业发展优势分析 107

三、企业经营情况分析 109

四、企业经济指标分析 110

五、企业盈利能力分析 110

六、企业偿债能力分析 111

七、企业运营能力分析 111

八、企业成本费用分析 111

第四节 北京利德曼生化股份有限公司 112

一、企业基本情况 112

二、企业经营情况分析 113

三、企业经济指标分析 114

四、企业盈利能力分析 114

五、企业偿债能力分析 115

六、企业运营能力分析 115

七、企业成本费用分析 115

第五节 艾康生物技术（杭州）有限公司 116

一、公司基本情况 116

二、企业主要经济指标 118

三、企业偿债能力分析 119

四、企业盈利能力分析 120

五、企业运营能力分析 120

第六节 四川省迈克科技有限责任公司 121

一、公司基本情况 121

二、企业主要经济指标 122

三、企业偿债能力分析 123

四、企业盈利能力分析 123

五、企业运营能力分析 124

第七节 上海荣盛生物药业有限公司 124

一、公司基本情况 124

二、企业主要经济指标 125

三、企业偿债能力分析 126

四、企业盈利能力分析 126

五、企业运营能力分析 127

第八节 中山生物工程有限公司 127

一、公司基本情况 127

二、企业主要经济指标 128

三、企业偿债能力分析 128

四、企业盈利能力分析 129

五、企业运营能力分析 129

第九节 北京科美东雅生物技术有限公司 130

一、公司基本情况 130

二、企业主要经济指标 132

三、企业偿债能力分析 133

四、企业盈利能力分析 133

五、企业运营能力分析 134

第十节 北京倍肯恒业科技发展有限责任公司 134

一、公司基本情况 134

二、企业主要经济指标 135

三、企业偿债能力分析 135

四、企业盈利能力分析 136

五、企业运营能力分析 136

第十一节 北京金豪制药股份有限公司 137

一、公司基本情况 137

二、企业主要经济指标 137

三、企业偿债能力分析 138

四、企业盈利能力分析 139

五、企业运营能力分析 139

第十二节 上海英伯肯医学生物技术有限公司 139

一、公司基本情况 139

二、企业主要经济指标 140

三、企业偿债能力分析 141

四、企业盈利能力分析 142

五、企业运营能力分析 142

第十三节 烟台澳斯邦生物工程有限公司 142

一、公司基本情况 142

二、企业主要经济指标 143

三、企业偿债能力分析 144

四、企业盈利能力分析 144

五、企业运营能力分析 145

第十四节 北京万泰生物药业股份有限公司 146

一、公司基本情况 146

二、企业主要经济指标 147

三、企业偿债能力分析 148

四、企业盈利能力分析 149

五、企业运营能力分析 149

第十五节 德赛诊断系统(上海)有限公司 149

一、公司基本情况 149

二、企业主要经济指标 150

三、企业偿债能力分析 151

四、企业盈利能力分析 151

五、企业运营能力分析 152

第十六节 蓝十字生物药业（北京）有限公司 152

一、公司基本情况 152

二、企业主要经济指标 153

三、企业偿债能力分析 154

四、企业盈利能力分析 154

五、企业运营能力分析 155

第九章 博思数据关于中国体外诊断行业发展趋势分析 156

第一节 2015-2020年中国诊断试剂行业发展前景分析 156

一、独立实验室将成诊断试剂主要市场 156

二、新医改诊断试剂市场扩容良机显现 156

三、2015-2020年诊断试剂市场规模预测 157

第二节 2015-2020年中国体外诊断产业发展趋势分析 158

一、体外诊断行业发展潜力巨大 158

二、体外诊断产业未来成长空间 158

三、体外诊断试剂市场发展潜力分析 159

第三节 2015-2020年中国体外诊断市场预测分析 159

一、体外诊断市场规模预测分析 159

二、生化试剂市场规模预测分析 160

三、免疫诊断试剂市场规模预测 160

四、血筛检测试剂市场容量预测 161

第十章 2015-2020年中国体外诊断产业投资机遇与风险分析 162

第一节 2015-2020年中国体外诊断产业面临着的发展机遇 162

一、生物医药产业已经进入发展快车道 162

二、国外市场需求多样化和市场不断扩大 162

三、新医改将带动体外诊断试剂加速成长 163

四、传染病的爆发给诊断试剂带来发展契机 163

第二节 2015-2020年中国体外诊断行业投资风险分析 163

一、经济波动风险 163

二、产业政策风险 164

三、市场竞争风险 164

四、技术研发风险 165

五、市场经营风险 165

第三节 2015-2020年中国体外诊断行业投资建议 165

图表目录

图表 1 诊断试剂按一般用途分类 10

图表 2 体内诊断试剂主要产品 10

图表 3 体外诊断试剂按诊断目标的本质分类 11

图表 4 诊断试剂的主要评价指标 11

图表 5 体外诊断试剂检测原理分类 12

图表 6 2011-2016年全球体外诊断试剂销售额及地区分布统计 14

图表 7 2012-2015年全球临床分子诊断试剂销售额及地区分布统计 15

图表 8 2012年全球体外诊断临床应用市场区域结构图 15

图表 9 2012-2017年全球体外诊断试剂主要产品销售额统计 16

图表 10 2012年全球体外诊断试剂主要产品市场份额结构图 16

图表 11 2012年全球诊断服务市场主要企业销售额统计 17

图表 12 2012年全球领先诊断实验室手术费用表 17

图表 13 2012年全球医院外设立的相关诊断实验室销售额统计 18

图表 14 2012年全球体外诊断试剂企业市场份额图 19

图表 15 2012年全球体外诊断试剂生产企业销售额统计 19

图表 16 全球新推出的诊断试剂发展动向 20

图表 17 2012年欧盟各国的IVD市场规模 23

图表 18 2011-2016年日本体外诊断试剂销售额情况 24

图表 19 2012年国内生产总值构成及增长速度统计 28

图表 20 2008-2012年中国国内生产总值及增长变化趋势图 29

图表 21 2012年规模以上企业工业增加值增长速度趋势图 30

图表 22 2012年规模以上工业企业营业收入与利润总额同比增速 30

图表 23 2008-2012年中国全社会固定资产投资增长趋势图 31

图表 24 2008-2012年中国社会消费品零售总额及增长速度趋势图 32

图表 25 2008-2012年城镇居民人均可支配收入及增长趋势图 33

图表 26 2008-2012年农村居民人均纯收入及增长趋势图 33

图表 27 2012年中国居民消费价格月度变化趋势图 34

图表 28 2006-2012年中国进出口总额增长趋势图 35

图表 29 2011-2012年中国医疗卫生机构及床位数 57

图表 30 2008-2012年中国卫生总费用统计 58

图表 31 2011-2012年中国医院病床使用情况 58

图表 32 2006-2012年中国卫生总费用占GDP的比重变化趋势图 59

图表 33 2012年中国人口数量及其构成情况 59

图表 34 2008-2012年中国人口数量变化趋势图 60

图表 35 2007-2012年中国诊断试剂产值规模增长趋势图 63

图表 36 中国诊断试剂行业产品结构图 63

图表 37 体外诊断医疗器械产品管理类别分布情况 67

图表 38 2008-2012年中国体外诊断市场规模增长趋势图 70

图表 39 中国体外诊断试剂市场结构比例 71

图表 40 2012-2017年全球临床化学诊断试剂销售额及市场份额统计 77

图表 41 2008-2012年中国生化试剂市场规模增长趋势图 78

图表 42 2012-2017年全球POC免疫诊断试剂销售额表 78

图表 43 中国免疫诊断试剂主要消费群体 79

图表 44 中国主要免疫诊断试剂生产企业 79

图表 45 2008-2012年中国免疫诊断试剂市场规模增长趋势图 80

图表 46 2012-2017年全球血液/血库诊断销售额统计 81

图表 47 2012-2017年全球微生物/病毒诊断试剂销售额及市场份额统计	82
图表 48 2012-2017年全球基于ID / AST微生物学仪器销售额统计	82
图表 49 分子生物学检验试剂	83
图表 50 分子生物诊断试剂的生产流程图	84
图表 51 2012-2017年全球分子诊断试剂销售额统计	85
图表 52 2012年全球分子诊断试剂市场份额图	85
图表 53 2012-2017年全球传染病分子诊断市场规模	85
图表 54 2012-2017年全球组织/细胞诊断试剂销售额统计	86
图表 55 2012年组织/细胞诊断试剂市场份额图	86
图表 56 2009-2014年全球专业床边诊断试剂销售额及市场份额统计	87
图表 57 2012-2017年全球OTC/自检试剂市场销售额及市场份额统计	87
图表 58 2012年上海科华生物工程股份有限公司分行业、产品情况表	99
图表 59 2012年上海科华生物工程股份有限公司产品业务结构图	99
图表 60 2012年上海科华生物工程股份有限公司分地区情况表	99
图表 61 2010-2013年上海科华生物工程股份有限公司收入与利润	100
图表 62 2010-2013年上海科华生物工程股份有限公司资产与负债	100
图表 63 2010-2013年上海科华生物工程股份有限公司盈利能力	100
图表 64 2010-2013年上海科华生物工程股份有限公司偿债能力	101
图表 65 2010-2013年上海科华生物工程股份有限公司运营能力	101
图表 66 2010-2013年上海科华生物工程股份有限公司成本费用	101
图表 67 科华生物公司SWOT分析	102
图表 68 2010-2012年中生北控生物科技股份有限公司收入与利润统计	104
图表 69 2010-2012年中生北控生物科技股份有限公司资产与负债统计	104
图表 70 2010-2012年中生北控生物科技股份有限公司盈利能力情况	105
图表 71 2010-2012年中生北控生物科技股份有限公司偿债能力情况	105
图表 72 2010-2012年中生北控生物科技股份有限公司运营能力情况	106
图表 73 2010-2012年中生北控生物科技股份有限公司成本费用统计	106
图表 74 2012年中生北控生物科技股份有限公司成本费用结构	106
图表 75 2012年中山大学达安基因股份有限公司分行业、产品情况表	109
图表 76 2012年中山大学达安基因股份有限公司产品业务结构图	109
图表 77 2012年中山大学达安基因股份有限公司分地区情况表	109
图表 78 2010-2013年中山大学达安基因股份有限公司收入与利润统计	110

图表 79 2010-2013年中山大学达安基因股份有限公司资产与负债统计	110
图表 80 2010-2013年中山大学达安基因股份有限公司盈利能力情况	110
图表 81 2010-2013年中山大学达安基因股份有限公司偿债能力情况	111
图表 82 2010-2013年中山大学达安基因股份有限公司运营能力情况	111
图表 83 2010-2013年中山大学达安基因股份有限公司成本费用统计	111
图表 84 2013年中山大学达安基因股份有限公司成本费用结构图	112
图表 85 2012年北京利德曼生化股份有限公司分行业、产品情况表	113
图表 86 2012年北京利德曼生化股份有限公司业务结构图	113
图表 87 2012年北京利德曼生化股份有限公司分地区情况表	114
图表 88 2010-2013年北京利德曼生化股份有限公司收入与利润统计	114
图表 89 2010-2013年北京利德曼生化股份有限公司资产与负债统计	114
图表 90 2010-2013年北京利德曼生化股份有限公司盈利能力情况	114
图表 91 2010-2013年北京利德曼生化股份有限公司偿债能力情况	115
图表 92 2010-2013年北京利德曼生化股份有限公司运营能力情况	115
图表 93 2010-2013年北京利德曼生化股份有限公司成本费用统计	116
图表 94 艾康（杭州）有限公司主要检测产品	117
图表 95 艾康生物技术（杭州）有限公司资产及负债统计	119
图表 96 艾康生物技术（杭州）有限公司收入及利润统计	119
图表 97 艾康生物技术（杭州）有限公司偿债能力统计	120
图表 98 艾康生物技术（杭州）有限公司盈利能力统计	120
图表 99 艾康生物技术（杭州）有限公司运营能力统计	121
图表 100 四川迈克科技公司主要检测产品	122
图表 101 四川省迈克科技有限责任公司资产及负债统计	122
图表 102 四川省迈克科技有限责任公司收入及利润统计	123
图表 103 四川省迈克科技有限责任公司偿债能力统计	123
图表 104 四川省迈克科技有限责任公司盈利能力统计	124
图表 105 四川省迈克科技有限责任公司运营能力统计	124
图表 106 上海荣盛生物药业有限公司资产及负债统计	125
图表 107 上海荣盛生物药业有限公司收入及利润统计	126
图表 108 上海荣盛生物药业有限公司偿债能力统计	126
图表 109 上海荣盛生物药业有限公司盈利能力统计	126
图表 110 上海荣盛生物药业有限公司运营能力统计	127

图表 111 中山生物工程有限公司资产及负债统计 128

图表 112 中山生物工程有限公司收入及利润统计 128

图表 113 中山生物工程有限公司偿债能力统计 129

图表 114 中山生物工程有限公司盈利能力统计 129

图表 115 中山生物工程有限公司运营能力统计 130

图表 116 北京科美东雅生物技术有限公司资产及负债统计 132

图表 117 北京科美东雅生物技术有限公司收入及利润统计 132

图表 118 北京科美东雅生物技术有限公司偿债能力统计 133

图表 119 北京科美东雅生物技术有限公司盈利能力统计 133

图表 120 北京科美东雅生物技术有限公司运营能力统计 134

图表 121 北京倍肯恒业科技发展有限责任公司资产及负债统计 135

图表 122 北京倍肯恒业科技发展有限责任公司收入及利润统计 135

图表 123 北京倍肯恒业科技发展有限责任公司偿债能力统计 136

图表 124 北京倍肯恒业科技发展有限责任公司盈利能力统计 136

图表 125 北京倍肯恒业科技发展有限责任公司运营能力统计 136

图表 126 北京金豪制药股份有限公司资产及负债统计 138

图表 127 北京金豪制药股份有限公司收入及利润统计 138

图表 128 北京金豪制药股份有限公司偿债能力统计 138

图表 129 北京金豪制药股份有限公司盈利能力统计 139

图表 130 北京金豪制药股份有限公司运营能力统计 139

图表 131 上海英伯肯医学生物技术有限公司资产及负债统计 141

图表 132 上海英伯肯医学生物技术有限公司收入及利润统计 141

图表 133 上海英伯肯医学生物技术有限公司偿债能力统计 141

图表 134 上海英伯肯医学生物技术有限公司盈利能力统计 142

图表 135 上海英伯肯医学生物技术有限公司运营能力统计 142

图表 136 烟台澳斯邦生物工程有限公司资产及负债统计 143

图表 137 烟台澳斯邦生物工程有限公司收入及利润统计 144

图表 138 烟台澳斯邦生物工程有限公司偿债能力统计 144

图表 139 烟台澳斯邦生物工程有限公司盈利能力统计 145

图表 140 烟台澳斯邦生物工程有限公司运营能力统计 145

图表 141 北京万泰生物药业股份有限公司资产及负债统计 148

图表 142 北京万泰生物药业股份有限公司收入及利润统计 148

图表 143 北京万泰生物药业股份有限公司偿债能力统计	148
图表 144 北京万泰生物药业股份有限公司盈利能力统计	149
图表 145 北京万泰生物药业股份有限公司运营能力统计	149
图表 146 德赛诊断系统(上海)有限公司资产及负债统计	150
图表 147 德赛诊断系统(上海)有限公司收入及利润统计	150
图表 148 德赛诊断系统(上海)有限公司偿债能力统计	151
图表 149 德赛诊断系统(上海)有限公司盈利能力统计	151
图表 150 德赛诊断系统(上海)有限公司运营能力统计	152
图表 151 蓝十字生物药业（北京）有限公司资产及负债统计	153
图表 152 蓝十字生物药业（北京）有限公司收入及利润统计	154
图表 153 蓝十字生物药业（北京）有限公司偿债能力统计	154
图表 154 蓝十字生物药业（北京）有限公司盈利能力统计	155
图表 155 蓝十字生物药业（北京）有限公司运营能力统计	155
图表 156 2015-2020年中国诊断试剂产值规模预测趋势图	157
图表 157 2015-2020年中国体外诊断市场规模预测趋势图	160
图表 158 2015-2020年中国生化试剂市场规模预测趋势图	160
图表 159 2015-2020年中国免疫诊断试剂市场规模预测趋势图	

详细请访问：<http://www.bosidata.com/qitayiyao1411/383827OK3O.html>