

2026-2031年中国体外诊断行业全景调研与发展战略研究咨询报告

报告简介

体外诊断IVD(In-Vitro

Diagnostics)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。2019年国家药监局批准注册国内三类及进口体外诊断总计524个，其中国产IVD产品352个，进口IVD产品172，进口替代明显上升。

目前，全球医疗决策中大部分是基于诊断的，而体外诊断是预防和治疗疾病过程中的重要组成部分。自2015年以来，中国体外诊断市场规模的复合年增长率一直保持在15%以上。2019年中国体外诊断市场规模突破900亿人民币，经过2020年疫情的洗礼之后，市场已达到千亿规模，中国已经成为全球IVD增速最快的市场之一。

自新冠肺炎疫情爆发，IVD行业受到更多关注，国家也出台多项政策促进检测试剂的加速审批。在病毒基因组公布后，15天内推出六种检测试剂盒的快速反应，表现出非典以来我国公卫体系和IVD研发能力的进步。目前，我国的IVD行业已经完成了从单一的仿制国外产品，到拥有快速、自主研发分子诊断产品的蜕变。未来，在化学发光、分子诊断等先进方法学领域，进口替代大有可为。

2016年至2020年全球IVD领域共发生944起融资事件，融资总额为189亿美元。2020年该领域共发生211起融资事件，与2019年相比，融资总额环比上升近200%。在IVD细分赛道中，分子诊断领域的公司在初创企业中占比最高；同时该领域企业的融资进程更为顺畅；其中，分子诊断领域里面大多融资过亿的事件来自基因测序企业。

本研究咨询报告由北京中道泰和信息咨询有限公司领衔撰写，在大量周密的市场调研基础上，主要依据了国家统计局、国家工信部、国家商务部、国家发改委、IVD专委会、中国POCT协会、中国医药生物技术协会生物诊断技术分会、中国生物物理学会体外诊断专业委员会、51行业报告网、全国及海外多种相关报刊杂志以及专业研究机构公布和提供的大量资料，对我国体外诊断行业及各子行业的发展状况、上下游行业发展状况、市场供需形势、新产品与技术等进行了分析，并重点分析了我国体外诊断行业发展状况和特点，以及中国体外诊断行业将面临的挑战、企业的发展策略等。报告还对全球体外诊断行业发展态势作了详细分析，并对体外诊断行业进行了趋向研判，是体外诊断生产、经营企业，科研、投资机构等单位准确了解目前体外诊断行业发展动态，把握企业定位和发展方向不可多得的精品。

报告目录

第一部分 产业环境透视

第一章 体外诊断行业发展综述

第一节 体外诊断行业定义及分类

- 一、体外诊断定义
- 二、体外诊断的内涵及市场分类
- 三、体外诊断行业特征分析
- 四、体外诊断的发展意义

第二节 发展模式

- 一、“仪器+试剂”一体化分析
- 二、代理商模式分析

第三节 中国体外诊断行业经济指标分析

- 一、赢利性
- 二、成长速度

三、附加值的提升空间

四、进入壁垒/退出机制

五、风险性

六、行业周期

第二章 体外诊断行业市场环境及影响分析（PEST）

第一节 体外诊断行业政治法律环境(P)

一、行业监管体制

二、行业发展相关政策

1、《国家中长期科学和技术发展规划纲要》

2、“十四五”国家重点研发计划

3、《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》

4、《生物产业发展规划》

三、行业法律法规

1、《医疗器械监督管理办法》

2、《体外诊断试剂注册管理办法》

3、《医疗器械经营质量管理规范》

第二节 行业经济环境分析(E)

一、宏观经济形势分析

二、宏观经济环境对行业的影响分析

第三节 行业社会环境分析(S)

一、体外诊断产业社会环境

二、社会环境对行业的影响

第四节 行业技术环境分析(T)

- 一、基因检测技术发展现状分析
- 二、体外诊断技术专利数量分析
- 三、体外诊断技术人才分析

第三章 国际体外诊断行业发展分析及经验借鉴

第一节 全球体外诊断市场总体情况分析

- 一、全球体外诊断行业的发展概况及特点
- 二、全球体外诊断行业市场规模分析
- 三、全球体外诊断行业竞争格局
- 四、全球体外诊断市场区域分布
- 五、全球体外诊断领先企业分析
 - 1、罗氏
 - 2、西门子
 - 3、强生
 - 4、雅培
 - 5、贝克曼

第二节 全球主要国家(地区)市场分析

- 一、美国
 - 1、美国体外诊断行业发展概况
 - 2、美国体外诊断行业市场规模分析
 - 3、美国体外诊断市场前景分析
- 二、欧洲

- 1、欧洲体外诊断行业发展概况
- 2、欧洲体外诊断行业市场规模分析
- 3、欧洲体外诊断市场前景分析

三、日本

- 1、日本体外诊断行业发展概况
- 2、日本体外诊断行业市场规模分析
- 3、日本体外诊断市场前景分析

第二部分 行业深度分析

第四章 我国体外诊断行业运行现状分析

第一节 我国体外诊断行业发展状况分析

- 一、我国体外诊断行业发展历程和阶段
- 二、我国体外诊断行业发展概况及特点
- 三、我国体外诊断行业发展存在的问题及对策

第二节 2021-2026年体外诊断行业运行现状分析

- 一、我国体外诊断行业投资规模分析
- 二、我国体外诊断行业资产规模分析
- 三、我国体外诊断行业市场规模分析

第三节 2021-2026年体外诊断行业经营情况分析

- 一、行业销售收入分析
- 二、体外诊断不同类别产品市场份额
- 三、行业利润总额分析

第四节 2021-2026年中国体外诊断行业企业分析

一、企业数量变化分析

二、不同规模企业结构分析

三、不同所有制企业结构分析

四、从业人员数量分析

第五节 我国体外诊断市场价格走势分析

一、体外诊断市场定价机制组成

二、体外诊断市场价格影响因素

三、2026-2031年体外诊断价格走势预测

第五章 2026-2031年我国体外诊断市场供需形势分析

第一节 体外诊断行业生产分析

一、产品及原材料进口、自有比例

二、国内产品及原材料生产基地分布

三、产品及原材料产业集群发展分析

四、原材料产能情况分析

第二节 我国体外诊断市场供给分析

一、我国体外诊断试剂供给情况

1、我国体外诊断试剂供给力分析

2、我国体外诊断试剂产品产量分析

3、重点企业产能及占有份额

二、我国体外诊断仪器供给情况

1、体外诊断仪器供给力分析

2、体外诊断仪器产品产值分析

3、重点企业产能及占有份额

第三节 我国体外诊断市场需求分析

一、我国体外诊断试剂市场需求分析

1、我国体外诊断试剂需求市场

2、我国体外诊断试剂客户结构

3、我国体外诊断试剂需求的地区差异

4、2026-2031年我国体外诊断试剂需求规模预测

二、我国体外诊断仪器市场需求分析

1、我国体外诊断仪器需求市场

2、我国体外诊断仪器客户结构

3、我国体外诊断仪器需求的地区差异

4、2026-2031年我国体外诊断仪器需求规模预测

第四节 体外诊断市场应用及需求预测

一、体外诊断应用市场总体需求分析

1、体外诊断应用市场需求特征

2、体外诊断应用市场需求总规模

二、2026-2031年体外诊断行业领域需求量预测

三、重点行业体外诊断需求分析预测

第三部分 行业全景调研

第六章 我国体外诊断试剂行业发展分析

第一节 我国体外诊断试剂行业发展状况分析

一、行业发展历程和阶段

二、行业发展概况及特点

三、行业发展存在的问题及对策

第二节 2021-2026年体外诊断试剂行业运行现状分析

一、行业资产规模分析

二、行业市场规模分析

三、行业投资规模分析

第三节 2021-2026年体外诊断试剂市场经营情况分析

一、行业销售收入分析

二、行业生产总值分析

三、行业企业发展规模分析

1、行业生产企业数量分析

2、行业经营企业数量分析

第四节 中国体外诊断试剂行业市场需求分析

一、行业应用领域市场分析

二、行业市场需求功能预测

三、行业细分市场需求规模预测

第七章 我国体外诊断仪器行业发展分析

第一节 我国体外诊断仪器行业发展状况分析

一、行业发展历程和阶段

二、行业发展概况及特点

三、行业发展存在的问题及对策

第二节 2021-2026年体外诊断仪器行业运行情况分析

一、行业资产规模分析

二、行业市场规模分析

三、行业投资规模分析

四、2026-2031年行业市场规模预测

第三节 2021-2026年体外诊断仪器市场经营情况分析

一、行业销售收入分析

二、行业生产总值分析

三、行业企业发展规模分析

第四节 中国体外诊断仪器行业市场需求分析

一、行业应用领域市场分析

二、行业市场需求功能预测

三、行业细分市场需求规模预测

第八章 体外诊断细分领域发展分析

第一节 中国体外诊断行业细分领域市场分析

一、行业细分领域市场结构

二、行业细分领域结构特征分析

三、行业细分领域市场发展概况

四、行业市场结构变化趋势

第二节 生化诊断产品市场分析

一、产品主要应用领域分析

二、该类产品发展优势分析

三、生化诊断企业竞争格局分析

四、生化诊断未来发展趋势分析

五、2026-2031年生化诊断市场份额占比预测

第三节 免疫诊断产品

一、主要应用领域分析

二、最新技术发展动态

三、免疫诊断市场份额占比分析

四、国内外发展对比

五、免疫诊断市场发展趋势分析

第四节 即时诊断产品(POCT)

一、应用领域分析

二、发展水平分析

三、即时诊断市场份额占比分析

四、市场发展趋势及前景预测

第五节 分子诊断产品

一、分子诊断临床应用分析

二、主要产品特点市场份额占比分析

三、分子诊断未来发展方向

四、分子诊断市场前景预测

第四部分 竞争格局分析

第九章 体外诊断行业产业集群分析

第一节 我国体外诊断区域市场分析

一、我国体外诊断行业企业区域分布

二、我国体外诊断产业集群发展现状

三、我国体外诊断产业投资区域分析

第二节 珠三角

一、珠三角地区行业发展概况

二、珠三角地区行业企业数量占比

三、珠三角地区行业市场份额占比

四、珠三角地区行业市场发展特点

五、珠三角地区行业生产总值分析

六、珠三角地区行业竞争力优势分析

七、珠三角地区行业发展趋势分析

第三节 长三角

一、长三角地区行业发展阶段

二、长三角地区行业企业竞争格局分析

三、长三角地区行业市场份额占比

四、长三角地区行业市场发展特点

五、长三角地区行业生产总值分析

六、长三角地区行业竞争力优势分析

七、长三角地区行业发展趋势分析

第四节 京津冀

一、京津冀地区行业发展概况

二、京津冀地区行业企业发展特色

三、京津冀地区行业市场份额占比

四、京津冀地区行业市场发展特点

五、京津冀地区行业生产总值分析

六、京津冀地区行业竞争力优势分析

七、京津冀地区行业发展趋势分析

第十章 2026-2031年体外诊断行业竞争形势分析

第一节 行业总体市场竞争状况分析

一、体外诊断行业竞争结构分析

1、现有企业间竞争

2、潜在进入者分析

3、替代品威胁分析

4、供应商议价能力

5、客户议价能力

二、体外诊断行业集中度分析

1、市场集中度分析

2、企业集中度分析

3、区域集中度分析

三、体外诊断行业SWOT分析

1、体外诊断行业优势分析

2、体外诊断行业劣势分析

3、体外诊断行业机会分析

4、体外诊断行业威胁分析

第二节 中国体外诊断行业竞争格局综述

一、体外诊断行业竞争概况

1、中国体外诊断行业品牌竞争格局

2、中国体外诊断行业企业竞争格局

3、中国体外诊断行业产品竞争格局

二、国内外体外诊断行业发展情况

三、国内外体外诊断市场竞争状况

1、企业竞争

2、市场份额竞争

3、产品竞争

4、国内体外诊断企业竞争能力提升途径

四、中国体外诊断竞争力优势分析

1、整体产品竞争力评价

2、产品竞争力评价结果分析

3、竞争优势评价及构建建议

第三节 体外诊断行业并购重组分析

一、行业并购重组现状及其重要影响

二、跨国公司在华投资兼并与重组分析

三、本土企业投资兼并与重组分析

四、企业升级途径及并购重组风险分析

五、行业投资兼并与重组趋势分析

第十一章 全国体外诊断领先企业经营形势分析

第一节 郑州安图生物工程股份有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第二节 长春迪瑞医疗科技股份有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第三节 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第四节 上海复星长征医学科学有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第五节 上海科华生物工程股份有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第六节 北京九强生物技术股份有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第七节 四川迈克生物科技股份有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第八节 中山大学达安基因股份有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第九节 北京利德曼生化股份有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第十节 广州万孚生物技术股份有限公司

一、企业发展概况分析

二、企业主营业务分析

三、企业经营情况分析

四、企业重点客户分析

五、企业竞争优势分析

六、企业研发动态分析

第五部分 发展前景展望

第十二章 体外诊断行业前景及投资价值

第一节 2026-2031年体外诊断市场发展前景

一、2026-2031年体外诊断市场发展潜力

二、2026-2031年体外诊断市场发展前景展望

三、2026-2031年体外诊断细分行业发展前景分析

第二节 2026-2031年体外诊断市场发展趋势预测

一、2026-2031年体外诊断行业发展趋势

1、系统化

2、集成化

3、自动化

4、信息化

5、个体化

6、小型化

7、便利化

二、2026-2031年体外诊断行业产品发展方向

1、个体化

2、床旁化

3、便易化

三、2026-2031年体外诊断市场规模预测

四、2026-2031年体外诊断市场应用趋势

第三节 2026-2031年中国体外诊断行业供需预测

一、2026-2031年中国体外诊断行业供给预测

二、2026-2031年中国体外诊断行业需求预测

三、2026-2031年中国体外诊断行业供需平衡预测

第五节 影响企业生产与经营的关键趋势

一、市场整合成长趋势

二、需求变化趋势及新的商业机遇预测

三、企业区域市场拓展的趋势

四、科研开发趋势及替代技术进展

五、影响企业销售与服务方式的关键趋势

第十三章 2026-2031年体外诊断行业投资价值及风险防范

第一节 体外诊断行业投资特性分析

一、体外诊断行业进入壁垒分析

二、体外诊断行业盈利因素分析

三、体外诊断行业盈利模式分析

第二节 2026-2031年体外诊断行业发展的影响因素

一、有利因素

1、政策大力支持

2、行业发展前景广阔

3、国内技术水平的提高

4、互联网+带来新机遇

5、医药卫生体制改革推进行业发展

二、不利因素

1、国际巨头竞争压力大

2、行业市场集中度不高、产品同质化严重

3、行业研发水平偏低

4、人口红利消失

第三节 2026-2031年体外诊断行业投资价值评估分析

一、行业投资效益分析

二、产业发展的空白点分析

三、投资回报率比较高的投资方向

四、新进入者应注意的障碍因素

第四节 2026-2031年体外诊断行业投资机会

一、产业链投资机会

二、细分市场投资机会

三、重点区域投资机会

第五节 2026-2031年体外诊断行业投资风险及防范

一、政策风险及防范

二、技术风险及防范

三、供求风险及防范

四、宏观经济波动风险及防范

五、关联产业风险及防范

六、产品结构风险及防范

七、其他风险及防范

第十四章 体外诊断行业发展战略及建议

第一节 体外诊断行业发展战略研究

一、战略综合规划

二、技术开发战略

三、业务组合战略

四、区域战略规划

五、产业战略规划

六、营销品牌战略

七、竞争战略规划

第二节 体外诊断行业发展战略研究

一、2021-2026年体外诊断行业发展战略

二、2026-2031年体外诊断行业发展战略

三、2026-2031年细分行业发展战略

第三节 研究结论及发展建议

一、体外诊断行业研究结论及建议

二、体外诊断相关行业研究结论及建议

三、中道泰和体外诊断行业发展建议

1、行业发展策略建议

2、行业投资方向建议

3、行业投资方式建议

图表目录

图表：2021-2026年全球体外诊断行业市场规模分析

图表：2021-2026年体外诊断行业投资规模分析

图表：2021-2026年体外诊断行业资产规模分析

图表：2021-2026年体外诊断行业市场规模分析

图表：2021-2026年体外诊断行业销售收入分析

图表：2021-2026年体外诊断不同类别产品市场份额

图表：2021-2026年体外诊断行业行业利润总额分析

图表：2021-2026年体外诊断行业企业数量变化分析分析

图表：2021-2026年体外诊断行业不同规模企业结构分析

图表：2021-2026年体外诊断行业不同所有制企业结构分析

图表：2021-2026年体外诊断行业从业人员数量分析

图表：2026-2031年体外诊断价格走势预测

图表：2021-2026年我国体外诊断试剂产品产量分析

图表：2026-2031年体外诊断试剂需求规模预测

图表：2021-2026年体外诊断仪器产品产值分析

图表：2026-2031年体外诊断仪器需求规模预测

图表：2021-2026年体外诊断应用市场需求总规模

图表：2026-2031年体外诊断行业领域需求量预测

图表：2021-2026年体外诊断试剂行业市场规模

图表：2021-2026年体外诊断试剂行业生产企业数量分析

图表：2021-2026年体外诊断试剂行业经营企业数量分析

图表：2021-2026年体外诊断仪器销售收入分析

图表：2021-2026年体外诊断仪器行业生产总值分析

图表：2021-2026年体外诊断仪器行业企业发展规模分析

图表：2021-2026年体外诊断行业细分领域市场份额占比

图表：2026-2031年生化诊断市场份额占比预测

图表：2021-2026年珠三角地区行业企业数量分析

图表：2021-2026年长三角地区行业市场份额占比

图表：2021-2026年京津冀地区行业生产总值分析

图表：2026-2031年体外诊断市场规模预测

图表：2026-2031年中国体外诊断行业供给预测

图表：2026-2031年中国体外诊断行业需求预测

把握投资 决策经营！

咨询订购 请拨打 400-886-7071 (免长途费) Email : kf@51baogao.cn

报告编号：51818

本文地址：<https://www.51baogao.cn/bg/20170302/51818.shtml>

在线订购：[点击这里](#)