

2026-2031年体外诊断仪器市场竞争分析及发展战略研究报告

报告简介

体外诊断医疗器械是指制造商预定用于体外检查从人体取得的样品，包括血液及组织供体的，无论单独使用或是组合使用的任何医疗器械，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。体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的，反过来又带动了检验医学、基础医学等学科快速发展。目前全球医疗决策中有2/3是基于诊断信息作出的，而诊断支出仅占医疗总支出的1%，诊断技术的进一步提高疾病的预防、诊断和治疗具有积极意义，诊断试剂产业也具有广阔的发展空间。

与国际IVD市场总量相比，中国市场份额所占比重较低。但是，随着居民收入水平的提高，对疾病诊断预防及健康管理的需求增强，加上政府的大力支持，近几年中国IVD行业发展相当迅速，成为中国医疗卫生体系中发展最快的分支之一，市场增长空间大，深受资本市场追捧。

竞争格局上，目前中国体外诊断市场中主要有跨国公司和本土企业两大竞争主体。整体上，我国体外诊断厂商和跨国企业仍存在一定差距。跨国公司凭借先进的技术、品牌优势、稳定的质量，占据我国体外诊断市场56%的份额，尤其在三甲医院高端市场中处于垄断地位，价格是国内同类产品的1~5倍。

国内IVD企业呈现规模小、数量多的特点。据统计，目前国内体外诊断共有300~400家厂商，多为中小型企业，产品覆盖面较窄，主要为单一领域的中低端产品，用户集中在市级医院和基层医院，市场格局较为分散。而且国内IVD企业的销售额普遍集中在1000-5000万规模，收入超过亿元的企业数量不多，前十大企业的市占率仅约30%。

未来五年体外诊断将保持15%的复合增速，2020年中国体外诊断市场规模有望达到640亿元左右。由于中国体外诊断市场，80%的市场份额是诊断试剂，另外20%是诊断仪器，所以到2020年中国体外诊断仪器市场规模或许会达到130亿元。

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、国家商务部、国家发改委、国家经济信息中心、国务院发展研究中心、51行业报告网、全国及海外多种相关报纸杂志的基础信息等公布和提供的大量资料和数据，客观、多角度地对中国外诊断仪器市场进行了分析研究。报告在总结中国外诊断仪器行业发展历程的基础上，结合新时期的各方面因素，对中国外诊断仪器行业的发展趋势给予了细致和审慎的预测论证。报告资料详实，图表丰富，既有深入的分析，又有直观的比较，为外诊断仪器企业在激烈的市场竞争中洞察先机，能准确及时的针对自身环境调整经营策略。

报告目录

第一部分 行业运行现状

第一章 体外诊断仪器行业发展概述 1

第一节 行业相关定义 1

一、行业的定义 1

二、行业主要产品的分类 2

1、按诊断方法分 2

2、按搭配试剂分 2

三、行业的特点及在国民经济中的地位 2

四、行业的发展历程 4

五、行业的生命周期 4

第二节 体外诊断仪器行业产业链分析 4

一、产业链结构分析 4

二、行业产业链上游相关行业分析 5

三、行业下游产业链相关行业分析 5

四、上下游行业影响及风险提示 15

第三节 “十四五”中国体外诊断仪器行业经济指标分析 17

一、赢利性 17

二、成长速度 17

三、附加值的提升空间 17

四、进入壁垒/退出机制 18

五、风险性 19

六、行业周期 22

七、竞争激烈程度指标 22

八、行业及其主要子行业成熟度分析 23

第二章 体外诊断仪器行业发展环境分析（PEST） 24

第一节 体外诊断仪器行业政策环境分析(P) 24

一、体外诊断仪器行业的管理体制 24

1、行政主管部门 24

2、监管体制 25

二、体外诊断仪器行业法律法规解读 26

1、《医疗器械监督管理办法》 26

2、《体外诊断试剂注册管理办法》 39

3、《医疗器械经营质量管理规范》 59

4、体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定 74

5、体外诊断试剂生产企业审查评定标准 79

6、体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准 83

三、体外诊断仪器行业发展政策解读 87

- 1、《国家中长期科学和技术发展规划纲要》 87
- 2、“十四五” 国家重点研发计划 90
- 3、《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》 96
- 4、《生物产业发展规划》 97

四、政策环境对行业的影响分析 115

第二节 体外诊断仪器行业经济环境分析(E) 116

一、国际宏观经济环境分析 116

- 1、国际宏观经济现状 116
- 2、国际宏观经济预测 119

二、国内宏观经济环境分析 119

- 1、GDP增长情况分析 119
- 2、工业经济增长分析 124
- 3、固定资产投资情况 126
- 4、对外贸易的发展形势 128

三、经济环境对行业的影响分析 130

第三节 体外诊断仪器行业社会环境分析(S) 132

一、体外诊断仪器行业社会环境总体分析 132

二、体外诊断仪器行业社会环境现状分析 133

- 1、中国人口因素分析 133
- 2、居民收入因素分析 138
- 3、居民消费因素分析 141

4、居民认知情况分析 143

三、社会环境对行业的影响分析 143

第四节 体外诊断仪器行业技术环境分析(T) 144

一、体外诊断仪器技术发展现状 144

二、体外诊断仪器技术发展趋势 145

三、技术环境对行业的影响分析 146

第二部分 行业深度分析

第三章 全球体外诊断仪器行业发展状况分析 147

第一节 全球体外诊断仪器市场总体情况分析 147

一、全球体外诊断仪器行业的发展特点 147

二、2021-2026年全球体外诊断仪器市场结构 147

三、2021-2026年全球体外诊断仪器行业发展分析 148

四、2021-2026年全球体外诊断仪器行业竞争格局 148

五、2021-2026年全球体外诊断仪器市场区域分布 149

第二节 全球主要区域体外诊断仪器行业发展状况 149

一、亚洲体外诊断仪器行业发展状况 149

二、美洲体外诊断仪器行业发展状况 151

三、欧洲体外诊断仪器行业发展状况 151

第三节 全球体外诊断仪器行业模式与经验借鉴 152

一、全球主要国家体外诊断仪器行业政策分析 152

二、主要国家体外诊断仪器行业模式分析 160

三、全球体外诊断仪器行业政策经验借鉴 161

四、全球体外诊断仪器行业管理经验借鉴 167

第四章 中国体外诊断仪器行业发展状况分析 169

第一节 中国体外诊断仪器行业发展状况分析 169

一、中国体外诊断仪器行业发展现状分析 169

1、体外诊断仪器行业发展阶段分析 169

2、体外诊断仪器行业发展有利因素分析 169

3、体外诊断仪器行业发展不利因素分析 172

二、中国体外诊断仪器行业发展特点分析 173

第二节 我国体外诊断仪器行业问题和挑战分析 175

一、我国体外诊断仪器行业问题和挑战 175

二、中国体外诊断仪器行业对策与建议 176

第三节 我国体外诊断仪器行业区域发展状况分析 177

一、2021-2026年东北地区发展状况分析 177

二、2021-2026年华北地区发展状况分析 178

三、2021-2026年华东地区发展状况分析 178

四、2021-2026年华中地区发展状况分析 179

五、2021-2026年华南地区发展状况分析 179

六、2021-2026年西部地区发展状况分析 180

第四节 “十四五” 体外诊断仪器行业发展预测 181

第五章 中国体外诊断仪器行业市场供需情况分析 182

第一节 “十四五” 期间中国体外诊断仪器市场供需分析 182

一、2021-2026年中国体外诊断仪器行业供给情况 182

二、2021-2026年中国体外诊断仪器行业需求情况 183

三、2021-2026年中国体外诊断仪器行业供需平衡分析 183

第二节 “十四五”期间中国体外诊断仪器市场供需预测 184

一、2026-2031年中国体外诊断仪器行业供给预测 184

二、2026-2031年中国体外诊断仪器行业需求预测 185

三、2026-2031年中国体外诊断仪器行业供需平衡分析 185

第六章 中国体外诊断仪器相关行业发展概况 186

第一节 体外诊断仪器上游行业发展概况分析 186

一、行业定义及分类 186

二、行业发展现状 186

三、行业发展趋势 186

第二节 体外诊断仪器下游行业发展概况分析 187

一、行业定义与分类 187

二、行业发展现状 187

三、行业发展趋势 187

第七章 中国体外诊断仪器细分市场发展状况分析 189

第一节 临床化学分析仪器行业发展状况分析 189

一、临床化学分析仪器行业发展现状分析 189

二、临床化学分析仪器行业发展规模分析 191

三、临床化学分析仪器行业需求规模分析 192

四、临床化学分析仪器行业发展对诊断仪器行业影响分析 192

第二节 免疫化学分析仪器行业发展状况分析 192

一、免疫化学分析仪器行业发展现状分析 192

1、酶标分析仪市场分析 192

2、化学发光测定仪市场分析 193

3、化学发光分析仪市场分析 194

二、免疫化学分析仪器行业发展规模分析 195

三、免疫化学分析仪器行业需求规模分析 196

四、免疫化学分析仪器行业发展对诊断仪器行业影响分析 196

第三节 微生物分析仪器行业发展状况分析 196

一、微生物分析仪器行业发展现状分析 196

二、微生物分析仪器行业发展规模分析 197

三、微生物分析仪器行业需求规模分析 197

四、微生物分析仪器行业发展对诊断仪器行业影响分析 198

第四节 血液分析仪器行业发展状况分析 198

一、血液分析仪器行业发展现状分析 198

二、血液分析仪器行业发展规模分析 199

三、血液分析仪器行业需求规模分析 200

四、血液分析仪器行业发展对诊断仪器行业影响分析 200

第八章 中国体外诊断仪器进出口情况分析 201

第一节 体外诊断仪器行业进出口市场概况 201

第二节 体外诊断仪器行业进口市场分析 201

一、体外诊断仪器行业整体进口情况 201

二、体外诊断仪器行业进口规模分析 202

三、体外诊断仪器行业进口地区分析 202

四、体外诊断仪器行业进口价格分析 203

第三节 体外诊断仪器行业出口市场分析 203

一、体外诊断仪器行业整体出口情况 203

二、体外诊断仪器行业出口规模分析 204

三、体外诊断仪器行业出口地区分析 204

四、体外诊断仪器行业出口价格分析 205

第四节 进出口前景及建议分析 205

第三部分 行业竞争格局

第九章 体外诊断仪器行业竞争力优势分析 206

第一节 体外诊断仪器行业竞争力优势分析 206

一、行业地位分析 206

二、行业整体竞争力评价 206

三、行业竞争力评价结果分析 206

四、竞争优势评价及构建建议 207

第二节 中国体外诊断仪器行业竞争力分析 207

一、我国体外诊断仪器行业竞争力剖析 207

二、我国体外诊断仪器企业市场竞争的优势 208

三、民企与外企比较分析 208

四、国内体外诊断仪器企业竞争能力提升途径 208

第三节 体外诊断仪器行业SWOT分析 209

一、体外诊断仪器行业优势分析 209

二、体外诊断仪器行业劣势分析 210

三、体外诊断仪器行业机会分析 211

四、体外诊断仪器行业威胁分析 216

第十章 中国体外诊断仪器行业市场竞争策略分析 217

第一节 行业总体市场竞争状况分析 217

一、体外诊断仪器行业竞争结构分析 217

1、现有企业间竞争 217

2、潜在进入者分析 217

3、替代品威胁分析 218

4、供应商议价能力 218

5、客户议价能力 219

6、竞争结构特点总结 219

二、体外诊断仪器行业企业间竞争格局分析 219

三、体外诊断仪器行业集中度分析 220

第二节 中国体外诊断仪器行业竞争格局综述 221

一、体外诊断仪器行业竞争概况 221

1、中国体外诊断仪器行业品牌竞争格局 221

2、体外诊断仪器业未来竞争格局和特点 221

3、体外诊断仪器市场进入及竞争对手分析 221

二、体外诊断仪器行业主要企业竞争力分析 223

1、重点企业资产总计对比分析 223

2、重点企业从业人员对比分析 223

3、重点企业营业收入对比分析 224

4、重点企业利润总额对比分析 224

5、重点企业综合竞争力对比分析 225

第三节 体外诊断仪器企业竞争策略分析 225

一、提高体外诊断仪器企业核心竞争力的对策 225

二、影响体外诊断仪器企业核心竞争力的因素及提升途径 226

三、提高体外诊断仪器企业竞争力的策略 227

第十一章 中国体外诊断仪器行业企业经营分析 229

第一节 跨国体外诊断仪器行业领先企业发展概况 229

一、瑞士罗氏(Roche) 229

1、企业发展概况分析 229

2、企业产品结构分析 230

3、在华投资布局分析 230

4、企业国际竞争力分析 230

二、雅培 231

1、企业发展概况分析 231

2、企业产品结构分析 231

3、在华投资布局分析 231

4、企业国际竞争力分析 232

三、西门子(siemens) 232

1、企业发展概况分析 232

2、企业产品结构分析 232

3、在华投资布局分析 233

4、企业国际竞争力分析 233

四、强生 234

1、企业发展概况分析 234

2、企业产品结构分析 235

3、在华投资布局分析 235

4、企业国际竞争力分析 235

五、贝克曼 236

1、企业发展概况分析 236

2、企业产品结构分析 236

3、在华投资布局分析 236

4、企业国际竞争力分析 236

第二节 中国体外诊断仪器行业领先企业经营分析 237

一、上海科华生物工程股份有限公司 237

1、企业发展简况分析 237

2、企业经营情况分析 238

3、企业产品结构分析 238

4、企业经营优劣势分析 239

5、企业发展战略分析 239

二、中山大学达安基因股份有限公司 240

1、企业发展简况分析 240

2、企业经营情况分析 241

3、企业产品结构分析 242

4、企业经营优劣势分析 244

5、企业发展战略分析 245

三、北京利德曼生化股份有限公司 246

1、企业发展简况分析 246

2、企业经营情况分析 247

3、企业产品结构分析 248

4、企业经营优劣势分析 251

5、企业发展战略分析 253

四、北京九强生物技术股份有限公司 255

1、企业发展简况分析 255

2、企业经营情况分析 256

3、企业产品结构分析 256

4、企业经营优劣势分析 257

5、企业发展战略分析 257

五、长春迪瑞医疗科技股份有限公司 260

1、企业发展简况分析 260

2、企业经营情况分析 260

3、企业产品结构分析 261

4、企业经营优劣势分析 261

5、企业发展战略分析 263

六、广州阳普医疗科技股份有限公司 263

- 1、企业发展简况分析 263
- 2、企业经营情况分析 264
- 3、企业产品结构分析 265
- 4、企业经营优劣势分析 266
- 5、企业发展战略分析 268
- 七、武汉云克隆科技股份有限公司 269
 - 1、企业发展简况分析 269
 - 2、企业经营情况分析 271
 - 3、企业产品结构分析 271
 - 4、企业经营优劣势分析 273
 - 5、企业发展战略分析 277
- 八、中生北控生物科技股份有限公司 279
 - 1、企业发展简况分析 279
 - 2、企业经营情况分析 280
 - 3、企业产品结构分析 281
 - 4、企业经营优劣势分析 282
 - 5、企业发展战略分析 283
- 九、北京万泰生物药业股份有限公司 284
 - 1、企业发展简况分析 284
 - 2、企业经营情况分析 285
 - 3、企业产品结构分析 285
 - 4、企业经营优劣势分析 286

5、企业发展战略分析 289

十、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 290

1、企业发展简况分析 290

2、企业经营情况分析 290

3、企业产品结构分析 290

4、企业经营优劣势分析 290

5、企业发展战略分析 291

第四部分 发展前景展望

第十二章 中国体外诊断仪器行业发展前景展望 292

第一节 体外诊断仪器行业投资机会分析 292

一、体外诊断仪器行业投资项目分析 292

二、可以投资的体外诊断仪器行业模式 303

三、体外诊断仪器行业投资机会分析 305

第二节 中国体外诊断仪器行业发展预测分析 306

一、中国体外诊断仪器行业发展分析 306

二、中国体外诊断仪器行业技术开发方向 307

三、体外诊断仪器总体行业整体规划及预测 309

第三节 未来市场发展趋势 315

一、产业集中度趋势分析 315

二、行业发展趋势分析 315

第四节 体外诊断仪器行业投资风险及控制策略分析 316

一、市场风险及控制策略 316

二、政策风险及控制策略 318

三、经营风险及控制策略 320

四、技术风险及控制策略 329

五、出口风险及控制策略 332

六、宏观经济波动风险及防范 337

七、关联产业风险及防范 341

八、价格风险及防范 342

九、原材料压力风险分析 344

十、营销风险 345

十一、进入、退出风险分析 350

十二、其他风险及控制策略 352

第十三章 中国体外诊断仪器行业发展趋势及投资风险分析 361

第一节 中国体外诊断仪器行业存在的问题 361

第二节 中国体外诊断仪器行业发展预测分析 361

一、中国体外诊断仪器行业发展方向分析 361

二、中国体外诊断仪器行业发展规模预测 362

第三节 中国体外诊断仪器行业项目投资风险分析 362

一、政策风险及防范 362

二、技术风险及防范 363

三、供求风险及防范 364

四、宏观经济波动风险及防范 364

五、关联产业风险及防范 367

六、产品结构风险及防范 367

七、其他风险及防范 368

第十四章 中国体外诊断仪器行业投资战略研究 369

第一节 体外诊断仪器行业发展战略研究 369

一、战略综合规划 369

二、业务组合战略 369

三、产业战略规划 372

四、竞争战略规划 373

第二节 对我国体外诊断仪器品牌的战略思考 376

一、体外诊断仪器品牌的重要性 376

二、体外诊断仪器实施品牌战略的意义 378

三、体外诊断仪器企业品牌的现状分析 378

四、我国体外诊断仪器企业的品牌战略 380

五、体外诊断仪器品牌战略管理的策略 382

第三节 体外诊断仪器行业提升竞争力策略分析 385

一、通过进行战略规划培育核心竞争力 385

二、通过实现管理创新培育核心竞争力 390

三、通过建设企业文化培育核心竞争力 392

四、通过掌握核心技术培育核心竞争力 397

五、通过实施品牌战略培育核心竞争力 399

第四节 中道泰和关于体外诊断仪器结论及投资策略 403

一、行业投资方向策略 403

二、行业投资方式策略 406

第五节 2026-2031年中国企业投资策略分析 409

一、产品定位策略 409

二、产品开发策略 411

三、渠道销售策略 412

四、品牌定位 417

五、服务策略 420

六、重点客户战略 422

七、产品差异化战略 426

图表目录

图表：体外诊断试剂注册管理办法 25

图表：2021-2026年前中国GDP初步核算数据 124

图表：中国前工业增加值分析 125

图表：中国前固定资产投资(不含农户)同比增速分析 126

图表：中国前固定资产投资到位资金同比分析 128

图表：2021-2026年中国人口总量及增速 133

图表：2021-2026年中国男女人口结构分析 134

图表：2021-2026年中国城镇、农村人口对比走势图 134

图表：2021-2026年中国65周岁及以上人口数量 135

图表：2021-2026年各年龄段人口数量分析 135

图表：2021-2026年各年龄段人口占比图 135

图表：2021-2026年中国城镇新增就业人数 136

图表：2021-2026年中国就业人口数量及增长率	136
图表：2021-2026年中国城镇、乡村就业人口对比走势图	137
图表：2021-2026年全国农民工人数统计	137
图表：2021-2026年中国本地、外出农民工数量对比图	138
图表：中国前居民人均可支配收入平均数与中位数分析	139
图表：中国前居民人均消费支出及构成分析	140
图表：中国前社会消费品零售总额分月同比增长速度分析	141
图表：2021-2026年到2021-2026年每年的人员编制和数量情况	156
图表：2021-2026年中国体外诊断仪器行业生产总值	182
图表：2021-2026年中国体外诊断仪器行业需求情况	183
图表：2021-2026年中国体外诊断仪器行业供需情况	183
图表：2026-2031年中国体外诊断仪器行业生产总值预测	184
图表：2026-2031年中国体外诊断仪器行业需求情况预测	185
图表：2026-2031年中国体外诊断仪器行业供需平衡预测	185
图表：国内生化分析仪厂家	189
图表：2021-2026年临床化学分析仪器市场规模情况	191
图表：2021-2026年临床化学分析仪器需求规模情况	192
图表：国内酶标分析仪厂家	192
图表：国内PCR仪厂家	193
图表：国内化学发光分析仪厂家	194
图表：2021-2026年免疫化学分析仪器市场规模情况	195
图表：2021-2026年免疫化学分析仪器需求规模情况	196

图表：2021-2026年微生物化学分析仪器市场规模情况 197

图表：2021-2026年微生物化学分析仪器需求规模情况 197

图表：2021-2026年血液分析仪器市场规模情况 199

图表：2021-2026年血液分析仪器需求规模情况 200

图表：2021-2026年生化分析仪进口量统计 201

图表：2021-2026年生化分析仪进口额统计 202

图表：2021-2026年生化分析仪主要进口地区统计 202

图表：2021-2026年生化分析仪出口量统计 203

图表：2021-2026年生化分析仪出口额统计 204

图表：2021-2026年生化分析仪主要进口地区统计 204

图表：体外诊断仪器行业竞争分析 217

图表：体外诊断行业进入壁垒分析 218

图表：体外诊断行业对下游行业议价能力分析 219

图表：中国体外诊断市场较为分散 220

图表：2021-2026年科华生物与迈克生物资产总计对比 223

图表：2021-2026年科华生物与迈克生物资产从业人数对比 223

图表：2021-2026年科华生物与迈克生物营业收入对比 224

图表：2021-2026年科华生物与迈克生物利润总额对比 224

图表：2021-2026年科华生物与迈克生物净利润增长率对比 225

图表：2021-2026年上海科华生物经营状况分析 238

图表：2021-2026年上海科华生物产品分析 238

图表：2021-2026年中山大学达安基因经营状况分析 242

图表：2021-2026年中山大学达安基因产品分析	243
图表：2021-2026年中山大学达安基因产品结构分析	244
图表：2021-2026年北京利德曼生化经营状况分析	248
图表：2021-2026年北京利德曼生化产品结构分析	250
图表：2021-2026年北京九强生物经营状况分析	256
图表：2021-2026年北京九强生物产品结构分析	257
图表：2021-2026年迪瑞医疗盈利能力分析	260
图表：2021-2026年迪瑞医疗偿债能力分析	260
图表：2021-2026年迪瑞医疗营运能力分析	260
图表：2021-2026年迪瑞医疗成长能力分析	261
图表：2021-2026年阳普医疗公司盈利能力分析	264
图表：2021-2026年阳普医疗公司偿债能力分析	264
图表：2021-2026年阳普医疗公司营运能力分析	264
图表：2021-2026年阳普医疗公司成长能力分析	265
图表：2021-2026年武汉云克隆科技经营状况分析	271
图表：2021-2026年武汉云克隆科技产品分析	273
图表：2021-2026年中生北控生物经营状况分析	281
图表：2021-2026年北京万泰生物经营状况分析	285
图表：2026-2031年中国体外诊断仪器市场规模预测	362
图表：四种基本的品牌战略	385

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 : 95326

本文地址 : <https://www.51baogao.cn/bg/20171121/95326.shtml>

在线订购 : [点击这里](#)