

2024-2030年中国诊断试剂 市场评估与行业竞争对手分析报告

报告目录及图表目录

北京迪索共研咨询有限公司

www.cction.com

一、报告报价

《2024-2030年中国诊断试剂市场评估与行业竞争对手分析报告》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.cction.com/report/202310/412162.html>

报告价格：纸介版8000元 电子版8000元 纸介+电子8500元

北京迪索共研咨询有限公司

订购电话: 400-700-9228(免长话费) 010-69365838

海外报告销售: 010-69365838

Email: kefu@gonyn.com

联系人：李经理

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

诊断试剂是指采用免疫学、微生物学、分子生物学等原理或方法制备的、在体外用于对人类疾病的诊断、检测及流行病学调查等的诊断试剂。

诊断试剂可分为体内诊断试剂和体外诊断试剂两大类。从近年来的诊断试剂产品结构可以看出，体外诊断试剂市场份额均在95%以上，体内诊断试剂产品市场份额均低于5%。

作为医疗器械的子行业，体外诊断保持了较快的增长速度，体外诊断在医疗器械市场比重呈现增长态势，2015年体外诊断占比医疗器械市场规模比重约11.75%，到2021年体外诊断占比医疗器械市场规模份额达到了13.35%。

新冠肺炎疫情是全球百年不遇的重大疫情，也是新中国成立以来传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的突发公共卫生事件。中国及全球疫情的反复打开了国内体外诊断企业业绩的增长空间，2021年国内体外诊断市场规模1252亿元，同比2020年的890亿元增长了40.67%。从细分产品看，2021年体外诊断设备市场规模262亿元，占比21.44%；体外诊断试剂市场规模960亿元，占比78.56%。

随着现代检验医学及相关的生物、化学、芯片等科学技术的发展，体外诊断的产业化得以迅速推进，相关的检验技术也得到了飞速发展，另外老龄化社会，分级诊断制度逐步推进以及国家鼓励体外诊断国内企业产品替代进口产品等因素也极大的促进了体外诊断的发展。近年来，体外诊断已经发展成为医疗健康市场最活跃、增长最快的领域之一，逐渐形成了数百亿美元规模的大型产业，体外诊断行业迎来快速发展机会。

中企顾问网发布的《2024-2030年中国诊断试剂市场评估与行业竞争对手分析报告》共十二章。首先介绍了诊断试剂的定义、分类等，接着分析了国际国内诊断试剂行业和市场的发展现状及进出口情况，然后具体介绍了心血管诊断试剂、性病系列诊断试剂、肿瘤系列诊断试剂及主要诊断试剂产品的发展。随后，报告分析了国内外诊断试剂重点生产企业的经营状况，最后分析了诊断试剂行业的投资潜力与未来前景。

本研究报告数据主要来自于国家统计局、国家药品监督管理局、中企顾问网、中企顾问网市场调查中心、中国化学制药工业协会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。您或贵单位若想对诊断试剂行业有个系统深入的了解、或者想投资诊断试剂研发生产，本报告将是您不可或缺的重要参考工具。

报告目录：

第一章 诊断试剂相关概述

1.1 诊断试剂概念与分类

1.1.1 诊断试剂的定义

1.1.2 诊断试剂的分类

1.2 体外诊断试剂概念与分类

1.2.1 体外诊断试剂的定义

1.2.2 体外诊断试剂的分类

第二章 2021-2023年全球诊断试剂行业发展分析

2.1 全球诊断试剂行业发展总况

2.1.1 行业政策环境

2.1.2 行业市场规模

2.1.3 企业营收情况

2.1.4 企业竞争策略

2.2 全球体外诊断试剂行业发展分析

2.2.1 细分市场占比

2.2.2 应用领域分析

2.2.3 区域分布情况

2.3 新冠肺炎疫情对全球诊断试剂行业影响分析

2.3.1 全球疫情发展形势

2.3.2 诊断试剂需求状况

2.3.3 诊断试剂研发动态

第三章 2021-2023年中国诊断试剂行业发展政策环境分析

3.1 体外诊断试剂行业监管体制

3.1.1 行业主管部门

3.1.2 国内监管体制

3.1.3 法律法规汇总

3.1.4 产业政策汇总

3.2 诊断试剂行业主要法律法规解读

3.2.1 体外诊断试剂注册管理

3.2.2 体外诊断试剂新增目录

3.2.3 体外诊断试剂标识编码

- 3.2.4 伴随诊断试剂指导原则
- 3.3 诊断试剂行业主要产业政策解读
 - 3.3.1 医疗器械标准规划
 - 3.3.2 生物产业发展规划
 - 3.3.3 国家科技创新规划
 - 3.3.4 医药工业发展规划
 - 3.3.5 战略性新兴产业规划
- 3.4 体外诊断试剂管理的相关政策分析
 - 3.4.1 体外诊断试剂风险管理基本要求
 - 3.4.2 体外诊断试剂溯源工作要求
 - 3.4.3 体外诊断试剂标准化建设分析
 - 3.4.4 外诊断试剂集中采购趋势
- 3.5 体外诊断试剂注册流程
 - 3.5.1 体外诊断试剂分类注册
 - 3.5.2 体外诊断试剂申报资料
 - 3.5.3 体外诊断试剂产品检验
 - 3.5.4 体外诊断试剂临床试验
 - 3.5.5 体外诊断试剂的说明书

第四章 2021-2023年中国诊断试剂行业发展分析

- 4.1 中国诊断试剂行业的需求环境分析
 - 4.1.1 医疗机构数量规模
 - 4.1.2 居民健康管理意识
 - 4.1.3 健康体检市场规模
 - 4.1.4 传染病防治的需求
 - 4.1.5 癌症早期防治需求
- 4.2 2021-2023年中国诊断试剂市场运行状况
 - 4.2.1 行业发展概况
 - 4.2.2 行业市场规模
 - 4.2.3 行业产品结构
 - 4.2.4 市场竞争格局
- 4.3 新冠肺炎疫情下中国诊断试剂行业发展状况

- 4.3.1 新冠病毒检测试剂审批情况
- 4.3.2 企业核酸检测试剂出口情况
- 4.3.3 新冠病毒检测试剂监测能力
- 4.3.4 新冠病毒检测试剂产品动态
- 4.4 部分地区诊断试剂行业发展动态
 - 4.4.1 江西启动体外诊断试剂挂网采购
 - 4.4.2 福建加大检测诊断试剂科研力度
 - 4.4.3 哈尔滨开展诊断试剂质量检查
 - 4.4.4 厦门市诊断试剂产业快速发展
 - 4.4.5 泰州获核酸检测试剂项目资金
- 4.5 中国诊断试剂行业存在的问题及对策
 - 4.5.1 诊断试剂行业管理上的问题
 - 4.5.2 诊断试剂行业标准缺失问题
 - 4.5.3 诊断试剂行业管理发展建议
 - 4.5.4 诊断试剂产业发展的对策建议

第五章 2021-2023年中国诊断试剂行业进出口数据分析

- 5.1 中国诊断试剂进出口总量数据分析
 - 5.1.1 2021-2023年中国诊断试剂进口分析
 - 5.1.2 2021-2023年中国诊断试剂出口分析
 - 5.1.3 2021-2023年中国诊断试剂贸易现状分析
 - 5.1.4 2021-2023年中国诊断试剂贸易顺逆差分析
- 5.2 2021-2023年主要贸易国诊断试剂进出口情况分析
 - 5.2.1 2021-2023年主要贸易国诊断试剂进口市场分析
 - 5.2.2 2021-2023年主要贸易国诊断试剂出口市场分析
- 5.3 2021-2023年主要省市诊断试剂进出口情况分析
 - 5.3.1 2021-2023年主要省市诊断试剂进口市场分析
 - 5.3.2 2021-2023年主要省市诊断试剂出口市场分析

第六章 2021-2023年中国体外诊断试剂行业发展分析

- 6.1 中国体外诊断试剂行业发展状况
 - 6.1.1 行业发展历程

- 6.1.2 产业链条分析
- 6.1.3 行业市场规模
- 6.1.4 市场产品结构
- 6.2 体外诊断试剂行业核心原材料发展分析
 - 6.2.1 抗原和抗体
 - 6.2.2 酶/辅酶/酶底物
 - 6.2.3 磁微粒/微球/NC膜
- 6.3 体外诊断试剂运输管理分析
 - 6.3.1 体外诊断试剂运输要求
 - 6.3.2 体外诊断试剂的运输方式
 - 6.3.3 运输途中的温度监控设备
 - 6.3.4 体外诊断试剂的验收管理
 - 6.3.5 体外诊断试剂的仓储管理
- 6.4 体外诊断试剂行业发展存在的问题分析
 - 6.4.1 体外诊断试剂原材料发展瓶颈
 - 6.4.2 体外诊断试剂产业发展问题
 - 6.4.3 体外诊断试剂临床试验问题
- 6.5 体外诊断试剂行业发展对策
 - 6.5.1 体外诊断临床试验问题解决措施
 - 6.5.2 我国体外诊断试剂产业发展对策
 - 6.5.3 我国体外诊断试剂标准工作思路
 - 6.5.4 体外诊断试剂标准化工作建设建议

第七章 2021-2023年体外诊断试剂细分市场发展分析

- 7.1 2021-2023年生化诊断试剂市场分析
 - 7.1.1 生化诊断试剂的分类
 - 7.1.2 生化诊断试剂主要技术
 - 7.1.3 生化诊断试剂发展历程
 - 7.1.4 生化诊断行业市场规模
 - 7.1.5 生化诊断试剂市场格局
 - 7.1.6 生化诊断试剂发展趋势
- 7.2 2021-2023年免疫诊断试剂市场分析

- 7.2.1 免疫诊断原理与技术分类
- 7.2.2 免疫诊断行业发展概况
- 7.2.3 免疫诊断试剂行业发展规模
- 7.2.4 免疫诊断试剂产业区域分布
- 7.2.5 免疫诊断试剂产业集聚分析
- 7.2.6 免疫诊断试剂产业重点企业
- 7.2.7 新冠病毒免疫检测试剂产品
- 7.3 2021-2023年分子诊断试剂市场分析
 - 7.3.1 分子诊断技术发展历程
 - 7.3.2 分子诊断行业发展状况
 - 7.3.3 分子诊断领域试剂产品标准
 - 7.3.4 分子诊断试剂主要企业介绍
 - 7.3.5 分子诊断试剂行业发展展望
- 7.4 2021-2023年POCT即时诊断试剂市场分析
 - 7.4.1 即时诊断试剂定义及应用
 - 7.4.2 即时诊断行业发展状况
 - 7.4.3 新冠病毒POCT快检产品
 - 7.4.4 即时诊断试剂主要企业介绍
 - 7.4.5 即时诊断试剂行业发展展望

第八章 2021-2023年诊断试剂主要品类发展分析

- 8.1 心脑血管诊断试剂
 - 8.1.1 心脑血管疾病防治形势
 - 8.1.2 心血管疾病即时检测需求
 - 8.1.3 心血管病诊断检测项目介绍
 - 8.1.4 心脑血管诊断试剂产品动态
- 8.2 性病系列诊断试剂
 - 8.2.1 艾滋病检测意义
 - 8.2.2 HIV抗体诊断试剂质量评估
 - 8.2.3 梅毒诊断试剂的应用和发展
 - 8.2.4 性病系列诊断试剂产品动态
- 8.3 肿瘤系列诊断试剂

- 8.3.1 肿瘤早期诊断意义
- 8.3.2 肿瘤伴随诊断试剂发展状况
- 8.3.3 肿瘤伴随诊断试剂市场空间
- 8.3.4 肿瘤系列诊断试剂产品动态
- 8.4 其他诊断试剂
 - 8.4.1 肺癌诊断试剂
 - 8.4.2 PGS检测试剂
 - 8.4.3 新生儿DMD筛查试剂
 - 8.4.4 耳聋基因检测试剂

第九章 2021-2023年国外诊断试剂重点企业发展分析

- 9.1 罗氏集团（Roche Group）
 - 9.1.1 企业发展概况
 - 9.1.2 2021年企业经营状况分析
 - 9.1.3 2022年企业经营状况分析
 - 9.1.4 2023年企业经营状况分析
- 9.2 诺华公司（Novartis AG）
 - 9.2.1 企业发展概况
 - 9.2.2 2021年企业经营状况分析
 - 9.2.3 2022年企业经营状况分析
 - 9.2.4 2023年企业经营状况分析
- 9.3 雅培（Abbott Laboratories）
 - 9.3.1 企业发展概况
 - 9.3.2 2021年企业经营状况分析
 - 9.3.3 2022年企业经营状况分析
 - 9.3.4 2023年企业经营状况分析
- 9.4 西门子（Siemens）
 - 9.4.1 企业发展概况
 - 9.4.2 2021财年企业经营状况分析
 - 9.4.3 2022财年企业经营状况分析
 - 9.4.4 2023财年企业经营状况分析

第十章 2020-2023年国内诊断试剂重点企业发展分析

10.1 上海科华生物工程股份有限公司

10.1.1 企业发展概况

10.1.2 经营效益分析

10.1.3 业务经营分析

10.1.4 财务状况分析

10.1.5 投资并购状况

10.1.6 核心竞争力分析

10.1.7 公司发展战略

10.1.8 未来前景展望

10.2 中山大学达安基因股份有限公司

10.2.1 企业发展概况

10.2.2 经营效益分析

10.2.3 业务经营分析

10.2.4 财务状况分析

10.2.5 投资并购状况

10.2.6 核心竞争力分析

10.2.7 公司发展战略

10.2.8 未来前景展望

10.3 北京利德曼生化股份有限公司

10.3.1 企业发展概况

10.3.2 经营效益分析

10.3.3 业务经营分析

10.3.4 财务状况分析

10.3.5 投资并购状况

10.3.6 核心竞争力分析

10.3.7 公司发展战略

10.3.8 未来前景展望

10.4 迈克生物股份有限公司

10.4.1 企业发展概况

10.4.2 经营效益分析

10.4.3 业务经营分析

- 10.4.4 财务状况分析
- 10.4.5 投资并购状况
- 10.4.6 核心竞争力分析
- 10.4.7 未来前景展望
- 10.5 北京万泰生物药业股份有限公司
 - 10.5.1 企业发展概况
 - 10.5.2 经营效益分析
 - 10.5.3 业务经营分析
 - 10.5.4 财务状况分析
 - 10.5.5 核心竞争力分析
 - 10.5.6 公司发展战略
 - 10.5.7 未来前景展望
- 10.6 北京九强生物技术股份有限公司
 - 10.6.1 企业发展概况
 - 10.6.2 经营效益分析
 - 10.6.3 业务经营分析
 - 10.6.4 财务状况分析
 - 10.6.5 投资并购状况
 - 10.6.6 核心竞争力分析
 - 10.6.7 公司发展战略
 - 10.6.8 未来前景展望
- 10.7 科创板诊断试剂企业对比分析
 - 10.7.1 基本信息对比
 - 10.7.2 企业业务对比
 - 10.7.3 研发能力对比
 - 10.7.4 财务数据对比

第十一章 中国诊断试剂行业投资分析

- 11.1 中国诊断试剂行业投融资情况
 - 11.1.1 药企分拆子公司上市情况
 - 11.1.2 分子诊断试剂行业投融资情况
 - 11.1.3 诊断试剂企业投融资动态

- 11.2 中国诊断试剂行业投资壁垒分析
 - 11.2.1 准入政策壁垒
 - 11.2.2 产品技术壁垒
 - 11.2.3 行业品牌壁垒
 - 11.2.4 市场渠道壁垒
- 11.3 中国诊断试剂行业投资风险分析
 - 11.3.1 产品研发风险
 - 11.3.2 市场竞争风险
 - 11.3.3 政策监管风险
- 11.4 安图生物体外诊断试剂项目投资案例分析
 - 11.4.1 项目基本概述
 - 11.4.2 投资价值分析
 - 11.4.3 资金需求测算
 - 11.4.4 实施进度安排
 - 11.4.5 经济效益分析

第十二章 2024-2030年中国诊断试剂行业前景趋势分析及预测

- 12.1 诊断试剂行业发展趋势分析
 - 12.1.1 体外诊断行业发展趋势
 - 12.1.2 全球诊断试剂行业发展趋势
 - 12.1.3 中国诊断试剂行业发展趋势
- 12.2 诊断试剂行业发展前景展望
 - 12.2.1 体外诊断试剂发展前景
 - 12.2.2 线上消费级空间广阔
 - 12.2.3 细分市场发展前景展望
- 12.3 2024-2030年中国体外诊断试剂行业预测分析
 - 12.3.1 2024-2030年中国体外诊断试剂行业影响因素分析
 - 12.3.2 2024-2030年中国体外诊断试剂市场规模预测

图表目录

- 图表 体外诊断试剂分类
- 图表 国外诊断试剂行业主管部门

图表 国外行业监管体制

图表 国外主要法律法规

图表 1997-2021年全球诊断试剂市场规模

图表 2021年全球诊断试剂行业领先企业业务收入情况

图表 全球主要诊断试剂生产企业主要产品情况

图表 全球体外诊断行业细分市场占比

图表 2014-2025年全球不同应用领域体外诊断试剂消费量

图表 2021年全球体外诊断市场地区分布

图表 第八期注册检验用体外诊断试剂国家标准品和参考品目录新增情况

图表 2007-2021年中国传染病死亡人数排名

图表 2021年中国传染病发病、死亡人数及致死率（前10）

图表 2021年中国、英国、美国、全球癌症发病率、死亡率

图表 2015-2021年中国诊断试剂产品结构

图表 中国诊断试剂行业市场竞争格局

图表 中国诊断试剂行业细分市场企业竞争格局

图表 2019-2021年中国诊断试剂进出口总额

图表 2019-2021年中国诊断试剂进出口（总额）结构

图表 2019-2021年中国诊断试剂贸易顺差规模

图表 2019-2020年中国诊断试剂进口区域分布

图表 2019-2020年中国诊断试剂进口市场集中度

图表 2020年主要贸易国诊断试剂进口市场情况

图表 2021年主要贸易国诊断试剂进口市场情况

图表 2019-2020年中国诊断试剂出口区域分布

图表 2019-2020年中国诊断试剂出口市场集中度

图表 2020年主要贸易国诊断试剂出口市场情况

图表 2021年主要贸易国诊断试剂出口市场情况

图表 2019-2020年主要省市诊断试剂出口市场集中度

图表 2020年主要省市诊断试剂进口情况

图表 2021年主要省市诊断试剂进口情况

图表 2019-2020年中国诊断试剂出口市场集中度

图表 2020年主要省市诊断试剂出口情况

图表 2021年主要省市诊断试剂出口情况

图表 体外诊断试剂产业链

图表 2015-2021年中国体外诊断试剂市场规模

图表 2021年中国体外诊断试剂产品结构

图表 2015-2021年体外诊断试剂企业营业收入

图表 免疫诊断原理与技术分类

图表 2020年国内免疫检测类国产产品与生产企业数量

图表 2015-2020年免疫检测类国产产品注册数量分布

图表 2020年免疫诊断试剂产品区域分布

图表 2020年全国各市免疫诊断试剂产品数量

图表 2020年全国集聚区免疫诊断类试剂注册产品数量

图表 2020年免疫诊断类国产产品注册数量Top10企业

图表 COVID-19免疫诊断试剂研发成功企业

图表 2013-2021年我国分子诊断市场规模

图表 分子诊断领域试剂产品国家行业标准

图表 POCT与传统实验室特点比较

图表 POCT主要应用场景举例

图表 2021年POCT全球市场格局

图表 2015-2020年全球POCT行业市场规模

图表 2017-2021年中国POCT行业市场规模

图表 美国与日本针对POCT快检产品的资金支持与政策支持

图表 中国获批的伴随诊断NGS试剂盒

图表 2019-2020年罗氏集团综合收益表

图表 2019-2020年罗氏集团分部资料

图表 2020-2021年罗氏集团综合收益表

图表 2020-2021年罗氏集团分部资料

图表 2020-2021年罗氏集团收入地区资料

图表 2021-2022年罗氏集团分部资料

图表 2021-2022年罗氏集团收入分地区资料

图表 2019-2020年诺华公司（Novartis AG）综合收益表

图表 2019-2020年诺华公司（Novartis AG）分部资料

图表 2019-2020年诺华公司（Novartis AG）收入分地区资料

图表 2020-2021年诺华公司（Novartis AG）综合收益表

图表 2020-2021年诺华公司（Novartis AG）分部资料

图表 2020-2021年诺华公司（Novartis AG）收入分地区资料

图表 2021-2022年诺华公司（Novartis AG）综合收益表

图表 2021-2022年诺华公司（Novartis AG）分部资料

图表 2021-2022年诺华公司（Novartis AG）收入分地区资料

图表 2019-2020年雅培综合收益表

图表 2019-2020年雅培分部资料

图表 2019-2020年雅培收入分地区资料

图表 2020-2021年雅培综合收益表

图表 2020-2021年雅培分部资料

图表 2020-2021年雅培收入分地区资料

图表 2021-2022年雅培综合收益表

详细请访问：<http://www.cction.com/report/202310/412162.html>