

# 2014-2020年中国诊断试剂 市场调研与未来发展前景预测报告

## 报告目录及图表目录

北京迪索共研咨询有限公司

[www.cction.com](http://www.cction.com)

## 一、报告报价

《2014-2020年中国诊断试剂市场调研与未来发展前景预测报告》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/201405/104293.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

我国共有体外诊断企业400余家，数量多、规模小、整体质量和技术水平较低、竞争实力弱。国产产品具有价格低、售后服务好的优势，用户集中在二级医院和基层医院的中低端市场。随着国内企业研发、生产技术水平不断地提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高，但割据竞争的格局没有改变。我国体外诊断试剂行业竞争完全市场化。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中的市场份额达到50%以上，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位，价格普遍比国产同类产品高1-5倍。

体外诊断试剂行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。近几年我国体外诊断试剂行业已从导入期步入发展期，市场需求快速增长，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破。随着研发投入的加大和产品质量水平的提升，我国体外诊断试剂行业现已涌现一批实力较强的本土企业，集中在生化、免疫、分子诊断三大领域，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的实力。

我国诊断试剂行业是随着改革开放的发展而发展起来的。在初期，很多企业是小规模的合资、民营甚至个体经营，规模很小，只追求短期效益，无长期规划。很多小企业质量很难保证，主要表现为试剂稳定性、重复性、敏感性、特异性等指标很差，而且不同企业生产的试剂之间的可比性很差，给临床诊断带来很多问题。国家管理部门逐步加大了对诊断试剂生产企业的整顿，逐步实行GMP管理，加强监管力度以及提高生产要求，规范了对生产企业的行政管理，提高了进入诊断试剂行业的门槛，对一些规模小、不规范的企业逐步淘汰。经历了几种传染病如SARS、禽流感、等的爆发和流行，给诊断技术行业带来了更多的机遇和挑战，国家和地方政府投入了大量的人力和物力，促进了诊断技术以及企业的进一步发展。通过大力发展新型诊断技术、相关试剂和设备，2010年我国体外诊断试剂市场规模约35亿-45亿元，相对于数千亿元的药品市场来说，整体规模尚属“小字辈”。2010-2012年，2-3年诊断试剂产业保持30%左右的增速，2013年后将增速会有所减缓，但仍保持20%以上的增速。

预计到2014年，全球的体外诊断市场规模可达到500多亿美元，中国的体外诊断市场达到350亿元。2014年，全球体外诊断市场规模将增至503亿美元，其中，分子诊断的表现最为突出。2012~2014年，分子诊断市场的复合增长率将达11%，占体外诊断各类细分市场之首。

本研究咨询报告，在大量周密的市场调研基础上，主要依据了国家统计局、国家海关总署、国家卫生部、国家发改委、中国生物医药技术协会、中国医药协会、全国商业信息中心、国内外相关服诊断试剂报刊杂志等公布和提供的大量资料，对诊断试剂发展现状、市场发展

、细分行业以及进出口情况等方面进行了详尽地分析，对今后诊断试剂产业的发展做出了精确的预测。报告数据及时全面，图表丰富，既有深入的分析，又有直观的比较分析，为诊断试剂生产企业和经销商在激烈的市场竞争中洞察先机，根据市场需求及时调整经营策略，为战略投资者选择恰当的投资时机和公司领导层做战略规划提供了准确的市场情报信息及科学的决策依据，同时对银行信贷部门也具有极大的参考价值。

## 【 目录 】

### 第一部分行业运行现状

#### 第一章诊断试剂相关概述 1

##### 第一节诊断试剂的定义与分类 1

###### 一、诊断试剂的定义 1

###### 二、诊断剂的分类 1

##### 第二节中国诊断试剂管理体制 6

###### 一、中国诊断试剂的主管部门 6

###### 二、中国诊断试剂的质量标准 6

###### 三、中国诊断试剂管理的法规 9

#### 第二章 2013年全球诊断试剂行业市场分析 46

##### 第一节全球卫生状况发展概况分析 46

###### 一、全球主要疾病患病情况 46

###### 二、全球医疗费用支出情况 51

##### 第二节全球诊断试剂市场现状分析 63

###### 一、全球诊断试剂市场现状 63

###### 二、全球体断诊断试剂市场结构 63

###### 三、全球诊断试剂企业格局 68

###### 四、全球新推出的诊断试剂发展动向 69

##### 第三节全球诊断试剂细分市场分析 71

###### 一、全球生化诊断试剂市场分析 71

###### 二、全球免疫诊断试剂市场分析 71

###### 三、全球血液诊断试剂市场分析 72

###### 四、全球微生物诊断试剂市场分析 72

五、全球分子诊断试剂市场分析	73
六、全球组织/细胞诊断市场分析	77
七、全球床边诊断试剂市场分析	82

## 第二部分市场发展分析

### 第三章 2013年中国诊断试剂行业分析 84

#### 第一节 2013年中国卫生事业发展分析 84

一、2013年中国医疗卫生资源	84
二、2013年中国医疗就诊需求	90
三、2012年中国卫生总费用	93
四、2012年中国居民医疗保健需求	95
五、2012年中国妇幼保健概况	96
六、2012年中国法定传染病疫情	101

#### 第二节 2013年中国生物医药产业发展分析 109

一、2012年中国生物医药产业规模分析	109
二、2012年中国生物医药产业结构分析	110
三、2012年中国生物医药产业基本特点分析	111
四、2012年中国生物医药行业影响因素分析	111
五、2012年中国生物生化制品行业发展概况	114
六、2013年中国生物生化制品行业发展概况	114

#### 第三节 中国诊断试剂行业发展分析 117

一、中国诊断试剂产业发展概况	117
二、中国诊断试剂行业规模分析	118
三、中国诊断试剂产品结构分析	119
四、中国生化诊断试剂市场分析	120
五、中国免疫诊断试剂市场分析	123
六、中国血筛筛查试剂市场分析	124
七、中国分子筛查试剂市场分析	125

#### 第四节 中国诊断试剂的行业特点分析 126

一、中国诊断试剂行业的市场特点	126
二、中国诊断试剂行业的政策特点	130
三、中国诊断试剂行业的技术特点	131

四、中国诊断试剂行业的投资特点	132
五、中国诊断试剂行业的发展前景	132
六、中国诊断试剂行业的缺点	133
第五节中国诊断试剂发展政策环境分析	133
一、诊断试剂行业呼吁国家鼓励政策	133
二、新医改与诊断试剂行业发展分析	135
三、诊断试剂列入战略性新兴产业	137
第四章 2013年中国临床化学诊断试剂发展分析	142
第一节临床化学诊断试剂概述	142
一、临床化学诊断试剂的概念	142
二、临床化学诊断试剂的分类	142
第二节中国临床化学诊断试剂应用分析	143
一、心脑血管类诊断试剂	143
二、老年痴呆症诊断试剂	144
三、促甲状腺素诊断试剂	145
四、胶体金系列诊断试剂	149
五、优生优育类诊断试剂	155
六、淋巴细胞白血病诊断试剂	156
第三节中国临床化学诊断试剂市场发展分析	159
第五章 2013年中国临床免疫诊断试剂行业概况	160
第一节临床免疫诊断试剂概述	160
一、临床免疫诊断试剂的概念	160
二、临床免疫诊断试剂的分类	160
第二节中国临床免疫诊断试剂应用分析	160
一、艾滋病类诊断试剂	160
二、性病系列诊断试剂	163
三、肝炎系列诊断试剂	165
四、肿瘤系列诊断试剂	170
五、化学发光诊断试剂	172
六、新型鼻咽癌诊断试剂	187

七、甲型H1N1诊断试剂	188
八、伤寒痢疾类诊断试剂	188
九、单克隆抗体诊断试剂	189
十、基于抗体研究的SARS试剂	190
第三节 2013年中国免疫诊断试剂市场发展分析	196
一、中国免疫类诊断试剂市场概述	196
二、中国临床免疫诊断试剂主要消费群体	197
三、中国临床免疫诊断试剂企业发展分析	197
四、中国急需手足口病快速诊断试剂	200
五、中国研制成功新型鼠疫快速诊断试剂	201
六、无锡建全球最大单克隆抗体试剂基地	202
七、中国研制德国大肠杆菌疫情检测试剂	203
第六章 2013年中国分子生物诊断试剂行业概况	205
第一节分子生物诊断试剂概述	205
一、分子生物诊断试剂的概念	205
二、分子生物诊断发展趋势	206
第二节中国分子生物诊断试剂应用分析	209
一、分子核酸诊断试剂	209
二、多重实时定量PCR诊断试剂	209
三、H7N9检测试剂盒	209
四、基于PCR的SARS诊断试剂	212
五、基于PCR研究的甲型H1N1诊断试剂	213
第三节中国分子生物诊断试剂市场发展分析	214
一、中国分子生物诊断试剂市场发展分析	214
二、2012年教育部推动分子基因诊断发展	217
三、2013年新型传染病分子诊断系统上市	219
四、德国开发新型便携诊断系统	219
第三部分行业企业分析	
第七章 2013年全球及中国诊断试剂企业经营分析	221
第一节瑞士罗氏公司	221

一、企业基本情况	221
二、企业经营状况分析	223
三、企业研发进展与投入	224
四、罗氏亚太运营中心在华落户	226
第二节雅培制药公司	227
一、企业基本情况	227
二、企业经营状况分析	227
三、企业研发进展与投入	228
四、企业发展战略分析	231
第三节美国强生公司	233
一、企业基本情况	233
二、企业经营状况分析	234
三、企业研发进展与投入	239
四、企业发展战略分析	240
第四节美国辉瑞公司	240
一、企业基本情况	240
二、企业经营状况分析	241
三、辉瑞在华发展情况	241
四、企业发展战略分析	243
第五节上海复星医药（集团）股份有限公司	244
一、企业基本情况	244
二、企业经营情况分析	245
三、企业经济指标分析	251
四、2012-2013年财务分析	252
第六节中山大学达安基因股份有限公司	257
一、企业基本情况	257
二、企业经营情况分析	257
三、企业经济指标分析	262
四、企业财务指标分析	263
第七节上海科华生物工程股份有限公司	268
一、企业基本情况	268
二、企业经营情况分析	269

三、企业经济指标分析	269
四、企业财务指标分析	271
第八节北京金豪制药股份有限公司	275
一、企业基本情况	275
二、企业经营情况分析	276
三、企业经济指标分析	279
四、企业财务数据分析	281
五、企业发展目标及战略	282
第九节中生北控生物科技股份有限公司	285
一、企业基本情况	285
二、企业经营情况分析	286
三、企业经济指标分析	288
四、企业财务数据分析	290
第十节艾康生物技术(杭州)有限公司	292
一、公司基本情况	292
二、企业优势	293
三、企业主要经济指标	294
四、企业发展战略	295
第十一节四川省迈克科技有限责任公司	296
一、公司基本情况	296
二、企业竞争优势	297
第十二节北京科美东雅生物技术有限公司	298
一、公司基本情况	298
二、企业经营情况	299
三、企业优势	299
第十三节烟台澳斯邦生物工程有限公司	299
一、公司基本情况	299
二、企业主要经济指标	300
第十四节德赛诊断系统(上海)有限公司	301
一、公司基本情况	301
二、企业主要经济指标	301
三、企业优势	301

四、企业在华发展战略	302
第十五节蓝十字生物药业（北京）有限公司	302
一、公司基本情况	302
二、企业主要经营情况	303
三、企业发展优势	304
第十六节北京万泰生物药业股份有限公司	304
一、公司基本情况	304
二、企业主要经济指标	305
三、企业实力	305
四、企业发展战略	305
第十七节上海英伯肯医学生物技术有限公司	307
一、公司基本情况	307
二、企业主要经济指标	308
第十八节艾博生物医药(杭州)有限公司	308
一、公司基本情况	308
二、企业主要经济指标	308
三、企业优势	310
第十九节浙江伊利康生物技术有限公司	310
一、公司基本情况	310
二、企业主要经济指标	310
三、企业实力优势	311
四、企业前景	311
第二十节北京利德曼生化技术有限公司	311
一、公司基本情况	311
二、企业主要经济指标	313
三、企业财务指标分析	316
第二十一节上海景源医疗器械有限公司	324
一、公司基本情况	324
二、企业主要经济指标	324
第二十二节上海奥普生物医药有限公司	325
一、公司基本情况	325
二、企业主要经济指标	326

三、企业动态	326
第二十三节北京中杉金桥生物技术有限公司	326
一、公司基本情况	326
二、企业主要产品	327
三、前沿技术	329
第二十四节杭州澳亚生物技术有限公司	329
一、公司基本情况	329
二、企业实力优势	330
三、企业经营情况	331
四、在建项目	332
第二十五节湛江市汇通药业有限公司	337
一、公司基本情况	337
二、企业优势	338
三、企业经营情况	338
第二十六节上海太阳生物技术有限公司	339
一、公司基本情况	339
二、企业优势	339
三、企业经营环境	340

#### 第四部分行业趋势与投资分析

第八章 2014-2020年中国诊断试剂行业发展趋势及投资分析	341
第一节 诊断试剂行业发展趋势分析	341
一、中国家庭诊断产品市场需求增长	341
二、新医改诊断试剂市场扩容良机显现	342
三、独立实验室将成诊断试剂主要市场	344
四、未来免疫诊断试剂将占据主导地位	350
五、诊断试剂企业将进行产业链延伸	352
六、我国诊断试剂发展趋势分析	353
第二节 2013-2018中国诊断试剂行业投资环境分析	356
一、2013年中国宏观经济发展情况分析	356
二、2014-2020年中国经济发展预测情况	380
第三节 2014-2020年中国诊断试剂行业市场前景分析	383

一、2014-2020年全球诊断试剂市场规模预测	383
二、2014-2020年中国生物医药市场规模预测	384
三、2014-2020年中国诊断试剂市场规模预测	384
四、2014-2020年生化试剂市场规模预测分析	385
五、2014-2020年免疫诊断试剂市场规模预测	386
第四节 2014-2020年中国诊断试剂行业投资风险分析	386
一、政策风险	386
二、技术风险	387
三、竞争风险	387
四、资金风险	387
五、管理风险	387
第五节 2014-2020年中国诊断行业投资建议	388
一、行业整合加速	388
二、重点公司	388
三、投资机会	392

## 图表目录

图表：2006-2009年世界各国医疗卫生总支出占GDP比重排名	56
图表：2006-2009年各国医疗卫生总支出	61
图表：各国卫生支出对比	61
图表：2007-2012年全球诊断市场各份额比例	64
图表：2007-2012年全球诊断市场各份额	65
图表：2007-2012年全球诊断试剂市场规模	66
图表：2007-2012年全球及主要国家诊断试剂市场规模及增长	67
图表：2007各地区诊断市场份额	68
图表：2013年1季度医疗机构数量分析	84
图表：2012-2013年我国医疗卫生机构数	86
图表：2012年全国三甲医院总数量1431家	87
图表：2012年全国三乙医院总数量578家	88
图表：2012年全国三丙医院总数量59家	88
图表：2012年全国二甲医院总数量6685家	89
图表：2012年全国二乙医院总数量2322家	89

图表：2012年全国二丙医院总数量154家	90
图表：2013年全国医疗卫生机构总诊疗人次数和出院人数	91
图表：2012-2013年我国病床使用情况	92
图表：2012年全国法定报告传染病发病死亡统计	102
图表：2013年7月全国法定传染病报告发病、死亡	105
图表：2013年8月全国法定传染病报告发病、死亡	108
图表：2011-2012年我国生物制药业销售产值及同比增长	109
图表：2011-2012年我国生物制药业主营业务收入及同比增长	110
图表：2011-2012年我国生物制药业新产品产值及同比增长	117
图表：2007-2013年中国体外诊断行业市场规模及增长状况	119
图表：我国个诊断试剂市场份额比例	120
图表：2007-2013年我国生化试剂市场规模及增长	123
图表：2007-2013年我国免疫诊断试剂规模及增长	124
图表：2012年参与临床质量评估的梅毒螺旋体抗原血清学试验试剂名称和生产厂家	163
图表：双抗原夹心法ELISA检测临床上几种不同来源标本的结果	193
图表：双抗原夹心法ELISA与免疫荧光法检测结果比较	194
图表：双抗原夹心法ELISA与间接法ELISA的检出率比较	194
图表：2012年制药公司收入排名	228
图表：2012年生物制药领域研发投入最大的20家公司	230
图表：2013年上海复星医药(集团)股份有限公司按行业构成经营分析	251
图表：2013年上海复星医药(集团)股份有限公司按产品构成经营分析	251
图表：2013年上海复星医药(集团)股份有限公司按地区构成经营分析	251
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司资本结构分析	252
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司经营效率分析	252
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司发展能力分析	252
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司金流量分析	253
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司投资收益分析	253
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司获利能力分析	253
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司偿债能力分析	254
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司资产负债表	254
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司利润表	255
图表：2012-2013年上海复星医药(集团)股份有限公司现金流量表	255

图表：2013年上半年中山大学达安基因股份有限公司主营构成分析	262
图表：2012年中山大学达安基因股份有限公司主营构成分析	262
图表：2012-2013年中山大学达安基因股份有限公司每股指标	263
图表：2012-2013年中山大学达安基因股份有限公司成长能力指标	263
图表：2012-2013年中山大学达安基因股份有限公司盈利能力指标	264
图表：2012-2013年中山大学达安基因股份有限公司盈利质量指标	264
图表：2012-2013年中山大学达安基因股份有限公司运营能力指标	264
图表：2012-2013年中山大学达安基因股份有限公司财务风险指标	264
图表：2012-2013年中山大学达安基因股份有限公司资产负债表	265
图表：2012-2013年中山大学达安基因股份有限公司利润表	266
图表：2012-2013年中山大学达安基因股份有限公司现金流量表	266
图表：2013年上半年上海科华生物工程股份有限公司主营构成分析	269
图表：2012年上海科华生物工程股份有限公司主营构成分析	270
图表：2012年上半年上海科华生物工程股份有限公司主营构成分析	270
图表：2012-2013年上海科华生物工程股份有限公司每股指标	271
图表：2012-2013年上海科华生物工程股份有限公司成长能力指标	271
图表：2012-2013年上海科华生物工程股份有限公司盈利能力指标	271
图表：2012-2013年上海科华生物工程股份有限公司盈利质量指标	272
图表：2012-2013年上海科华生物工程股份有限公司运营能力指标	272
图表：2012-2013年上海科华生物工程股份有限公司财务风险指标	272
图表：2012-2013年上海科华生物工程股份有限公司资产负债表	272
图表：2012-2013年上海科华生物工程股份有限公司利润表	273
图表：2012-2013年上海科华生物工程股份有限公司现金流量表	274
图表：2012年北京金豪制药股份有限公司主营业务收入分产品与服务主要构成	280
图表：2011-2012年北京金豪制药股份有限公司利润表	281
图表：2011-2012年北京金豪制药股份有限公司损益表	281
图表：2010-2012年中生北控生物科技股份有限公司综合损益表	288
图表：2010-2012年中生北控生物科技股份有限公司现金流量表	289
图表：2012-2013年中生北控生物科技股份有限公司重要财务数据	290
图表：2010-2012年中生北控生物科技股份有限公司资产负债表	291
图表：2013年上半年北京利德曼生化股份有限公司主营构成分析	314
图表：2012年北京利德曼生化股份有限公司主营构成分析	315

图表：2012年上半年北京利德曼生化股份有限公司主营构成分析	315
图表：2011年北京利德曼生化股份有限公司主营构成分析	316
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司每股指标	316
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司成长能力指标	317
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司盈利能力指标	317
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司盈利质量指标	318
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司运营能力指标	318
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司财务风险指标	318
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司资产负债表	319
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司利润表	320
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司现金流量表	320
图表：2013年上半年北京利德曼生化股份有限公司杜邦分析	322
图表：2013年上半年北京利德曼生化股份有限公司资产负债百分比	322
图表：2013年上半年北京利德曼生化股份有限公司利润表百分比	323
图表：2012-2013年北京利德曼生化股份有限公司历年分红融资分析	324
图表：北京中杉金桥生物技术有限公司主要产品	327
图表：杭州澳亚生物技术有限公司自主产品目录	331
图表：2008-2012年中国GDP及增长率	357
图表：2008-2012年中国人均GDP及增长率	357
图表：2008-2012年中国城镇居民平均每人年收入	359
图表：2011年与2012年国民人均收入对比	360
图表：2008-2011年我国人均消费	361
图表：2008-2012年我国农村人均消费	362
图表：2008-2012年我国城镇人均消费	362
图表：2008-2011年城乡居民消费对比	363
图表：2008-2011年居民消费指数	363
图表：2008-2011年农村居民消费指数	364
图表：2008-2011年城镇居民消费指数	364
图表：东部城镇居民人均年消费	365
图表：中部城镇居民人均年消费	365
图表：西部城镇居民人均年消费	365
图表：2008-2012年中国居民消费价格指数	367

图表：2008-2012年中国城市居民消费价格指数	367
图表：2008-2012年中国农村居民消费价格指数	368
图表：2011-2012年我国居民消费价格涨跌幅	368
图表：2008-2013年我国社会消费品零售总额及增长	369
图表：2010-2013年我国城镇社会消费品零售总额及增长	370
图表：2010-2013年我国乡村社会消费品零售总额及增长	370
图表：2010-2013年我国商品零售社会消费品零售总额及增长	371
图表：2011-2012年我国固定资产投资增速	372
图表：2012年我国分地区投资增速	373
图表：2011-2012年我国固定资产投资到位资金增速	374
图表：2012年我国固定资产投资数据	374
图表：2008-2012年全社会固定资产投资	377
图表：2008-2012年中国城镇固定资产投资	377
图表：2008-2012年中国贸易进出口总额	379
图表：2008-2012年中国贸易出口总额	379
图表：2008-2012年中国贸易进口总额	380
图表：2008-2012年中国贸易进出口顺差额	380
图表：2014-2020年全球诊断试剂市场规模预测	383
图表：2014-2020年我国生物制药市场规模预测	384
图表：2014-2020年中国体外诊断市场规模预测	385
图表：2014-2020年中国生化试剂市场规模预测	385
图表：2014-2020年中国免疫诊断试剂市场规模预测	386
略.....	

详细请访问：<http://www.cction.com/report/201405/104293.html>