

2014-2020年中国诊断试剂 行业监测与投资前景预测报告

报告目录及图表目录

北京迪索共研咨询有限公司

www.cction.com

一、报告报价

《2014-2020年中国诊断试剂行业监测与投资前景预测报告》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/201408/110724.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

2007年至2012年，国内体外诊断行业整体复合增长率约为11.17%，由于仍处快速发展阶段，增长速度远高于成熟市场。业内人士预计未来几年行业整体仍将维持15%左右的增长率，如此就意味着我国的诊断试剂板块有望成为全球增长最快的市场。与此同时，随着我国医改的深入，未来产业发展速度仍有超预期的可能性。

随着现场即时检验等的临床应用越来越广泛，体外诊断产业成为近年来发展较快、产值较大的新兴产业之一。预计到2015年，我国体外诊断市场规模有望突破300亿元，年均增幅在15%~20%之间。“十二五”期间，国家大力发展民生科技，加强生物医药等重点领域的技术研发，“体外诊断技术产品开发”是“十二五”863计划生物和医药技术领域的重点支持项目，其目标是自主创新一批临床应用的检验仪器、试剂、原辅料和检测方法、标准等，使体外诊断技术成果真正惠及百姓、服务民生。

随着体外诊断产业的快速发展，体外诊断领域的标准建设显得尤为重要。据全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会常务副主任委员、国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心主任刘毅介绍，目前，体外诊断领域的标准建设已经涵盖临床生物化学、血液和体液学、免疫学、微生物学、分子生物学等门类，形成了标准的系统化。“十二五”期间，我国将进一步加强重点标准的制修订，加强标准验证与培训，以及标准研究工作的科研合作，以便建立更加完善、科学合理的体外诊断领域标准体系。

不过，随着临床诊断试剂向自动化配套仪器方向的发展，使以试剂生产为主的国内企业面临日益严重的生存挑战，同国外公司相比，国内主要的生产厂家都没有生产自动化试剂配套仪器的经验和实力。虽然目前国外的试剂和仪器在价位上根本无法推动市场的转化，但许多企业已经开始做上市融资或纵向联合工作，以设法获得发展的先机。先掌握适合中国国情的自动化试剂配套仪器和试剂，无疑将在未来的市场竞争中占据非常有利的地位，否则国内现存的试剂厂家将无法迎接国外公司新一轮的挑战。

面对巨大的发展机会和日益严重的竞争威胁，我国诊断试剂行业需要进一步发展。首先要提高创新能力，开发一批具有自主知识产权的新制剂。企业研发投入少、创新能力弱一直是困扰我国诊断试剂产业发展的关键问题。在加快建设创新型国家方针的指引下，政府应该加大对诊断试剂研发创新方面的投入，推进建立以企业为主体、科研院所为支撑、市场为导向、产品为核心、产学研相结合的科技创新体系，引导企业建立技术中心，加速科技成果的转化。同时，诊断试剂行业是一个战略性产业，在瞄准国内市场的同时，还要着眼于国际市场。需要国家政策扶持，除了要下大力气建立试剂研发体系以外，国家还应该制定和发布相应的产业政策和行业发展规划，引导行业大步发展。

展望未来，虽然我国诊断试剂行业现阶段仍处于起步阶段，但从发达国家的医学临床实践来看，诊断费用已占到整个医疗费用的20%~30%，而我国诊断费占医疗费用的比例尚不足10%，这表明该领域有着巨大的市场空间尚未开发。而在全球广为看好的生物技术领域，国内的市场发展亦较为迅速，近年来其市场一直在以20%的速度增长。因此，如果国内企业能在诊断试剂领域注重自主创新，并且能克服“拿来主义”的弊端，即有选择地推行“拿来”策略，并且紧跟全球开发趋势的步伐，那么，诊断试剂市场在国内的高速发展亦是指日可待。

本行业发展分析报告主要依据国家统计局、国家商务部、国家卫生部、国家食品药品监督管理局、中华医学会检验协会、SFDA南方医药经济研究所、国内外相关刊物的基础信息以及诊断试剂行业研究单位等公布和提供的大量资料，结合深入的市场调查资料，对中国诊断试剂行业的发展情况、经济运行数据、诊断试剂的研发、心血管诊断试剂、性病系列诊断试剂、肝炎系列诊断试剂等几大热点细分市场、相关行业、国内外重点企业等进行了分析及预测，并对未来诊断试剂行业发展的整体环境及发展趋势进行探讨和研判，最后在前面大量分析、预测的基础上，研究了诊断试剂行业今后的发展与投资策略，为诊断试剂生产、研发等企业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。

报告目录

第一部分 诊断试剂行业发展分析

第一章 诊断试剂相关概述 1

第一节 诊断试剂概述 1

一、诊断试剂概述 1

二、诊断制品按用途分类 4

三、体外诊断试剂的分类 4

第二节 中国医学诊断发展研究近况 6

一、植入前遗传学诊断的研究现状及展望 6

二、肾纤维化诊断研究进展 10

三、中医证候诊断标准研究的思路 12

四、我国产前诊断需发展 14

第二章 我国诊断试剂行业发展分析 16

第一节 诊断试剂市场产品概况 16

一、酶标试剂 16

二、金标试剂 18

三、PCR系列 18

第二节 诊断试剂行业发展现状 21

一、我国诊断试剂产业发展现状 21

二、诊断试剂可追溯机制建立情况 22

三、体外诊断试剂新法则情况 23

四、2012年我国诊断试剂投资情况 37

五、2012-2013年全国诊断试剂进出口统计 38

六、2013年绍兴市体外诊断试剂市场专项检查情况 39

七、2013年体外诊断试剂生产检查程序重新调整 40

第三节 诊断试剂最新研制情况 40

一、纳米技术推动诊断试剂研究发展 40

二、我国纳米磁珠免疫诊断试剂与分析研制情况 43

三、2012年天津产体外诊断试剂抢占国际市场 43

四、2013年达安基因联合Life Technologie研制新型分子诊断试剂 43

五、2013年福建成功研发癌症早期诊断试剂 44

六、2013年科华生物两项生化诊断试剂获注册证 44

第四节 临床诊断试剂产业化的现状和前景 46

一、临床诊断试剂的研发现状 46

二、国内临床诊断试剂的产业化现状 50

三、国内临床诊断试剂产业开始国际化征途 51

四、国内临床诊断试剂产业发展的前景与策略 54

第三章 诊断试剂热点细分市场分析 57

第一节 心血管诊断试剂 57

一、心血管疾病的危害性 57

二、我国心血管疾病发展趋势 57

三、心血管疾病诊疗新发展 58

四、2013年我国心血管介入治疗的患者人数分析 60

五、2013年我国心血管介入治疗趋于规范 63

第二节 性病系列诊断试剂 64

一、艾滋病的发病机理 64

二、2012年中国艾滋病发病情况 67

- 三、2012年上海艾滋病发病率情况 68
- 四、2013年广东艾滋病发病率情况 71
- 五、“十二五”我国抗艾滋病药物市场分析预测 73
- 六、艾滋病诊断试剂研发特点 75

第三节 肿瘤系列诊断试剂 76

- 一、肿瘤发病率情况 76
- 二、近年来我国消化系统恶性肿瘤发病率情况 76
- 三、抗肿瘤药市场情况 77
- 四、靶向抗肿瘤药市场分析 79
- 五、癌症诊断方法新发现 82
- 六、癌症诊断及治疗的未来方向 82
- 七、2013-2015年抗肿瘤药物市场预测 82

第四节 其他诊断试剂 84

- 一、SARS与诊断试剂 84
- 二、HTLV诊断试剂 84

第二部分 诊断试剂相关行业分析

第四章 我国医疗器械行业发展分析 85

第一节 2012年全球医疗器械行业发展综述 85

- 一、全球医疗器械市场发展概况 85
- 二、全球医疗器械行业并购情况 85
- 三、全球医疗器械行业发展特征剖析 87
- 四、美国医疗器械行业发展现状透析 87
- 五、英国医疗器械市场现状及增长潜力分析 88
- 六、亚太地区医疗器械市场进入快车道 92
- 七、东盟医疗器械市场发展空间广阔 95

第二节 2012年中国医疗器械行业发展综述 97

- 一、中国医疗器械行业总体概况 97
- 二、中国医疗器械市场发展特征透析 98
- 三、我国医疗器械行业进出口贸易情况 100
- 四、中国医疗器械行业集中度和竞争格局 104
- 五、中国医疗器械行业投融资状况分析 106

第三节 2012年中国医疗器械行业的主要指标分析 109

一、行业规模状况	109
二、行业供需状况	109
(一) 供给分析及预测	110
(二) 需求分析及预测	110
(三) 存货情况	112
(四) 价格情况	113
三、三费变化情况	114
四、行业经营效益	116
第四节 2012年中国医疗器械行业发展环境分析	117
一、我国医疗器械行业政策环境分析	117
(一) 行业管理体制分析	117
(二) 2012年医疗器械主要政策	118
(三) “十二五”期间政策落实预测	122
二、我国医疗器械行业社会环境分析	122
(一) 经济发展使得市场容量扩大	122
(二) 消费及收入的增长促进医疗器械行业发展	123
(三) 政策因素影响扩大市场容量	124
三、我国医疗器械行业技术环境分析	125
(一) 技术发展现状	125
(二) 技术发展趋势	127
(三) 政策支持技术方向	128
四、2012年医疗器械行业下游产业分析	131
(一) 医疗卫生机构总数	132
(二) 医疗机构床位数	133
(三) 卫生总费用	134
(四) 门诊和住院工作量	134
(五) 下游行业对医疗器械行业的影响分析	136
第五节 2012年中国医疗器械行业重点区域发展概况分析	137
一、中国医疗器械行业区域发展总况	137
二、广东省医疗器械行业发展分析	140
三、山东省医疗器械行业发展分析及预测	145
四、江苏省医疗器械行业发展分析及预测	148

五、重庆竭力打造西部医疗器械制造业高地	151
六、“十二五”期间大连加大力度发展医疗器械产业	151
第六节 2013年中国医疗器械行业发展的现状及对策分析	151
一、医疗器械行业各环节中存在的问题	151
二、2013年医疗器械存在质量安全隐患问题调查分析	152
三、医疗器械行业进入与退出壁垒分析	153
四、中国医疗器械产业的发展措施	153
五、中国医疗器械产业的国际化发展建议	156
第七节 2014-2020年中国医疗器械行业发展前景及趋势	158
一、全球医疗器械市场发展形势预测	158
二、未来中国医疗器械行业快速增长的驱动因素	159
三、“十二五”期间中国医疗器械行业发展重点与目标	160
四、未来医疗器械行业发展趋势探析	161
第五章 生物医药行业发展分析	163
第一节 全球生物制药发展分析	134
一、2011年全球生物制药行业研发情况分析	163
二、2011年全球生物药物市场分析	167
三、2012年全球生物医药行业并购交易情况	167
四、2013年全球生物制药产业前景	171
第二节 世界部分地区和国家的生物制药发展分析	173
一、美国	173
二、欧洲	175
三、韩国	177
四、日本	178
五、新加坡	178
第三节 我国生物制药行业发展状况	179
一、我国的生物产业发展现状	179
二、2011年我国生物制药行业运行情况分析	181
三、2012年我国生物制药行业发展情况分析	183
四、中国生物制药业市场份额与发展潜力分析	184
五、中国生物制药业行业集中度与竞争情况分析	184
六、中国生物制药业生产技术现状分析	184

七、我国生物制药自主发展能力分析	186
八、中国生物制药业面临的主要问题	186
九、生物制药行业环境的PEST分析	187
第四节 2012-2013年我国生物制药产业经济运行分析	189
一、2012年全国生物药品制造业主要经济指标	189
二、2013年全国生物药品制品制造业主要经济指标	191
第五节 中国生物医药产业化调查分析	192
一、生物医药产业基地初具规模	192
二、2012年中国生物制药产业化环境	193
三、中国生物医药产业化进程迈上新台阶	194
四、产业基地和园区成为我国生物医药产业规模化发展的重要平台	195
第六节 中国生物制药产业分析	197
一、2012年中国生物制药产业政策分析	197
二、2012年我国生物制药产业规模分析	198
三、2012年我国生物制药行业运行情况分析	199
四、2012年我国生物制药行业进出口情况	202
五、2012年我国生物制药行业经营情况	204
六、2013年我国生物制药运行情况分析	208
第七节 中国生物制药企业发展情况分析	209
一、生物制药企业发展要素研究	209
二、我国生物医药企业的竞争力研究	210
三、我国生物医药企业知识产权保护的对策	215
四、中国生物制药企业发展趋势	217
第八节 部分省市生物医药业发展情况分析	219
一、上海生物医药产业分析	219
二、南京规划生物医药新版图	221
三、生物医药将成北京市支柱产业	223
四、福建厦门打造生物医药百亿元产业链	224
五、2012年青岛建生物医药产业园	225
六、深圳生物医药产业已跻身全国前列	226
七、山东生物医药发展方向明朗	227
八、长沙高新区生物医药重点打造三类产业集群	227

九、2012年嘉兴市生物制药行业利润增幅超情况	228
十、“十二五”期间云南将投资800亿发展生物医药产业	228
十一、2013年福建省生物医药研发获得重大突破	229
十二、“十二五”期间安徽加快生物医药业发展规划	230
十三、2013年天津生物医药产业发展“十二五”规划出台	230
第九节 “十二五”生物产业发展规划	231
一、2012年生物技术十二五规划解读	231
二、生物产业“十二五”规划将报国务院审批	232
第十节 我国生物制药技术和模式分析	233
一、中国生物制药行业技术发展分析	233
二、我国生物制药技术问题和对策	233
三、国内生物医药研发发展阶段分析	236
四、中国生物制药行业发展模式分析	237
第三部分 诊断试剂重点企业分析	
第六章 国外诊断试剂行业重点企业分析	239
第一节 瑞士罗氏公司	239
一、公司概况	239
二、罗氏公司在华专利布局状况及发展趋势	239
三、2013年公司发展新动态	243
四、2013年公司经营状况	244
第二节 雅培制药公司	245
一、公司概况	245
二、公司主要产品种类	246
三、公司120年来的发展历程	246
四、公司发展新动态	248
第三节 美国强生公司	248
一、公司概况	248
二、公司在华发展历程	249
三、公司发展新动态	250
第四节 拜耳集团	251
一、集团概况	251
二、拜耳在中国	251

三、拜耳对华投资新动态	252
四、2013年集团展望	254
第五节 美国辉瑞	255
一、公司概况	255
二、2013年公司发展新动态	256
第七章 国内诊断试剂行业重点企业分析	258
第一节 上海复星医药（集团）股份有限公司	258
一、公司概况	258
二、2013年公司经营状况	259
三、2010-2013年财务分析	263
四、2013年公司最新动态	265
第二节 中山大学达安基因股份有限公司	266
一、公司概况	266
二、2013年公司经营状况	266
三、2010-2013年财务分析	267
四、2013年公司最新动态	269
第三节 上海科华生物工程股份有限公司	270
一、公司概况	270
二、2013年公司经营状况	270
三、2010-2013年财务分析	273
四、2013年公司最新动态	275
第四节 北京利德曼生化股份有限公司	276
一、公司概况	276
二、2013年公司经营状况	277
三、2010-2013年财务分析	277
四、2013年公司最新动态	279
第五节 丽珠医药集团股份有限公司	279
一、公司概况	279
二、2013年公司经营状况	280
三、2010-2013年财务分析	281
四、2013年公司最新动态	284
第六节 华兰生物工程股份有限公司	285

一、公司概况	285
二、2013年公司经营状况	286
三、2010-2013年财务分析	286
四、2013年公司最新动态	289
第七节 北京天坛生物制品股份有限公司	290
一、公司概况	290
二、2013年公司经营状况	290
三、2010-2013年财务分析	290
四、2013年公司最新动态	293
第八节 其他诊断试剂优势企业分析	294
一、上海荣盛生物技术有限公司	294
二、华美生物工程公司	295
三、中生北控生物科技股份有限公司	295
第四部分 诊断试剂行业发展前景与趋势	
第八章 2014-2020年诊断试剂行业发展前景与趋势	297
第一节 2014-2020年诊断试剂发展前景分析	297
一、全球生物制药前景分析	297
二、我国生物制药未来投资前景分析	297
三、诊断试剂的发展前景	298
四、医改给诊断试剂发展带来的机遇	301
五、2015年全球诊断市场规模预测	302
第二节 2014-2020年全球生物制药发展趋势与预测	306
一、生物医药发展产品集中趋势	306
二、发达国家生物医药产业密集趋势	306
三、生物技术制药和天然药物发展趋势	306
四、研发投入及市场并购重组趋势	307
五、战略性技术同盟发展趋势	307
六、2014-2020年全球生物制药市场预测	308
七、未来10年生物制药外包发展前景预测	308
八、2015年新加坡生物医药产业发展预测	310
第三节 2014-2020年诊断试剂行业趋势分析	310
一、我国诊断试剂行业发展趋势	310

二、国内诊断试剂并购趋势 314

三、未来诊断试剂的产业发展趋势 315

四、体外诊断试剂市场发展趋势 317

五、中国体外诊断产业面临的挑战和发展机遇 318

图表目录

图表：2012年1-12月全国诊断试剂进口统计表 38

图表：2012年1-12月全国诊断试剂出口统计表 38

图表：2013年全国诊断试剂进口统计表 39

图表：2013年全国诊断试剂出口统计表 39

图表：临床生物试剂测定物 47

图表：常用EIA试剂 48

图表：常用胶体金试剂 48

图表：常用化学发光试剂 49

图表：2012年全球医疗器械行业并购情况 86

图表：2010-2016年英国医疗器械市场趋势 90

图表：2006-2012年我国医疗器械行业企业数量及从业人数 97

图表：2008-2012年我国医疗器械行业工业销售累计产值及同比增长 98

图表：2006-2012年我国医疗器械行业亏损企业数量及亏损总额 98

图表：2005-2012年医疗器械行业主要指标统计 109

图表：2010-2012年我国医疗设备及器械制造业工业总产值及增速 110

图表：2004~2011年我国60岁以上老年人口及占比 111

图表：中国未来人口年龄结构预测（2000-2030年） 111

图表：2010-2012年城镇家庭和农村居民人均可支配收入 112

图表：2011-2012年我国医疗设备及器械制造业存货及增速 112

图表：2010-2012年医疗器械设备主要原材料购进价格指数 113

图表：2010-2012年我国居民医疗器具及用品消费价格指数 114

图表：2005-2012年我国医疗器械行业销售成本情况 114

图表：2005-2012年医疗器械行业三费变化情况 115

图表：2005-2012年医疗器械行业三费同比增速图 115

图表：2005-2012年医疗器械行业三费比重变动 116

图表：2005-2012年医疗器械行业经营效益指标 116

图表：2005-2012年我国就业及收入情况 123

图表：2000-2050年中国人口结构趋势 124

图表：2006-2012年医疗卫生机构数 132

图表：2011-2012年卫生机构及床位数 133

图表：2006-2012年医疗卫生机构床位数及增长速度 134

图表：2011-2012年医疗服务工作量 135

图表：2006-2012年医疗卫生机构门诊量及增长速度 135

图表：2006-2012年医疗卫生机构入院人数及增长速度 136

图表：2012年医疗器械行业地区分布状况 137

图表：2012年各省市医疗器械行业总资产所占比重 138

图表：2012年各省市医疗器械行业销售收入所占比重 139

图表：2012年各省市医疗器械行业利润总额所占比重 139

图表：2012年医疗器械行业地区盈利状况 140

图表：2010-2012年广东省医疗器械行业运行状况 141

图表：2010-2012年广东省医疗器械行业资产利润的变化 141

图表：2012年广东省医疗器械行业子行业规模对比 142

图表：2012年广东省医疗器械行业子行业盈利状况对比 142

图表：2010-2012年山东医疗器械行业资产利润变化 146

图表：2010-2012年山东省医疗器械行业运行状况 146

图表：2012年山东省医疗器械行业子行业规模对比 147

图表：2012年山东省医疗器械行业子行业盈利状况对比 147

图表：2010-2012年江苏省医疗器械行业资产利润变化 148

图表：2010-2012年江苏省医疗器械行业运行状况 149

图表：2012年江苏省医疗器械行业子行业规模对比 149

图表：2012年江苏省医疗器械行业子行业盈利状况对比 150

图表：2011年全球生物制药公司研发投入情况 167

图表：2006-2010年国家重要生物医药扶持政策 181

图表：2010-2011年生物、生化制品制造业产业规模情况 181

图表：2010-2011年生物、生化制品制造业产销情况 182

详细请访问：<http://www.cction.com/report/201408/110724.html>