



艾凯咨询
ICAN Consulting

2010-2013中国诊断试剂行业市场分析及前景预测分析报告

一、调研说明

《2010-2013中国诊断试剂行业市场分析及前景预测分析报告》是艾凯咨询集团经过数月的周密调研，结合国家统计局，行业协会，工商，税务海关等相关数据，由行业内知名专家撰写而成。报告意于成为从事本行业人士经营及投资提供参考的重要依据。

报告主要可分为四大部分，首先，报告对本行业的特征及国内外市场环境进行描述；其次，是本行业的上下游产业链，市场供需状况及竞争格局从宏观到细致的详尽剖析，接着报告中列出数家该行业的重点企业，分析相关经营数据；最后，对该行业未来的发展前景，投资风险给出指导建议。相信该份报告对您把握市场脉搏，知悉竞争对手，进行战略投资具有重要帮助。

官方网址：<https://www.icandata.com/view/145075.html>

报告价格：纸介版9000元 电子版9000元 纸介版+电子版9200元

订购电话：400-700-0142 010-80392465

电子邮箱：sales@icandata.com

联系人：刘老师

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、摘要、目录、图表

诊断试剂多为通过抗原和抗体间反应进行检测的一种试剂，可分为体内诊断试剂和体外诊断试剂两大类，其中，体外诊断试剂占大部分，它在疾病的预防和诊断方面有很大的作用，相比较于其他医疗行业而言，诊断试剂行业优势明显。我国诊断试剂行业的优势首先体现在"两高"，即高速增长和高回报，国外诊断试剂的需求增长率仅为6%左右，而我国却可以达到近20%，而且逐年增长的趋势明显，另外，由于诊断试剂不需要庞杂的临床实验，所以短期就可以得到高回报。另一方面，我国诊断试剂行业的另一个优势体现在"一低"，即低风险，一款新药上市一般需要很多年时间，这期间会反复进行临床测试，而一旦临床实验失败，则前期的工作全部要作废，而诊断试剂只是用于体外测试，工艺简单，风险相对而言要小得多。作为生物制药的子行业，诊断试剂在20多年的发展过程中，其应用范围不断扩大，在疾病的预防和愈后的检测中正发挥着越来越大的作用，商业价值也不断凸显，而"两高一低"的竞争优势也让诊断试剂在医疗行业中稳步增长、立于不败之地。

新医改的实施把疾病的预防放到医药行业改革工作的重点，这显然为以"预防为主"的诊断试剂产品带来良好的发展机遇，而随着国家基本医疗制度的全面建立，诊断试剂的生产企业也将优先受益。

目录

第一章 诊断试剂相关概述 9

第一节 诊断试剂概念与分类 9

一、诊断试剂的定义 9

二、体外诊断试剂的分类 9

三、临床诊断试剂的分类 10

第二节 诊断试剂市场产品介绍 11

一、酶标试剂 11

二、金标试剂 11

三、PCR系列 12

第二章 2009年国外诊断试剂行业运行态势分析 14

第一节 2009年国际诊断试剂行业发展概况 14

一、全球诊断试剂行业发展状况 14

二、	诊断试剂业国外收购行情升温	14
三、	国外体外诊断试剂管理办法	15
第二节	2009年国际诊断试剂部分国家及地区运行分析	16
一、	欧洲体外诊断试剂管理模式的新进展	16
二、	美国诊断试剂研发进展情况	16
三、	日本	17
第三节	2009年国际诊断试剂重点企业运行分析	17
一、	瑞士罗氏公司	17
二、	雅培制药公司	18
三、	美国强生公司	18
四、	拜耳集团	19
五、	美国辉瑞	20
第四节	2010-2013年国际诊断试剂运行新趋势探析	20
第三章	2009年中国诊断试剂行业运行新形势透析	22
第一节	2009年中国诊断试剂行业运行综述	22
一、	诊断试剂行业个技术和资金密集型的产业	22
二、	中国诊断试剂行业打破国外垄断	22
三、	两高一低——我国诊断试剂行业在新医改带动下优势明显	23
四、	诊断试剂业面临快速发展重任	24
五、	"中国制造"流感诊断试剂进入疾控系统	24
六、	国内诊断试剂行业有望实现规范化经营	24
第二节	2009年中国诊断试剂部分地区动态分析	25
一、	湖北出台体外诊断试剂经营许可实施办法	25
二、	昆明市加强诊断试剂行业流通使用监管	26
三、	昌平区生物疫苗及诊断试剂联盟成立	26
第三节	2009年中国诊断试剂最新研制情况分析	27
一、	我国首创三种磁珠	27
二、	新孢子虫病诊断试剂盒的研究进展	27
三、	新型前列腺癌基因分子诊断试剂的研究进展	27
四、	哈尔滨兽医研究所诊断试剂和疫（菌）苗研制进展	28
第四节	产业问题探讨——缺乏自身引导阻碍行业的健康发展	29

第四章 2009年中国诊断试剂行业产品运行动态分析 31

第一节 肿瘤标志物检测试剂市场分析 31

一、全球肿瘤发病情况 31

二、中国肿瘤发病情况 31

三、肿瘤标志物检测试剂现状 32

第二节 肝炎系列诊断试剂市场分析 33

一、中国病毒性肝炎发病情况 33

二、卫生部关于整顿肝炎诊断试剂的通知 33

三、肝炎诊断试剂管理规定（试行） 34

四、肝炎系列诊断试剂现状分析 36

五、我国病毒性肝炎免疫学检测史的回顾与展望 37

第三节 心血管类诊断试剂市场分析 41

一、心血管疾病发病情况 41

二、心血管类诊断试剂现状分析 41

三、心脏标志物 41

第四节 优生优育系列诊断试剂市场分析 44

一、中国人口现状 44

二、人口性别比失衡的原因 49

三、优生优育系列诊断试剂现状分析 51

第五节 性病系列诊断试剂市场分析 52

一、中国性病发病情况 52

二、艾滋病情况 52

三、性病系列诊断试剂现状分析 53

四、中国艾滋病体外诊断试剂市场情况简报 54

五、2008年全国HIV抗体诊断试剂临床质量评估工作情况 54

第五章 2009年中国诊断试剂行业产品市场运行走势分析 57

第一节 2009年中国诊断试剂市场动态分析 57

一、中国诊断试剂行业市场容量达三四十亿元 57

二、科华生物争胜40亿元诊断试剂市场 58

三、我国诊断试剂市场年增长20% 59

第二节 2009年中国诊断试剂产业产供销情况分析 60

一、产品供需情况分析	60
二、主要产品的产销状况	61
三、主要品种市场规模状况	61
四、行业内重点企业的规模情况	62
第三节 2009年国产诊断试剂质量检定	62
一、国产临床化学体断试剂质量检质依据标准	62
二、国产临床化学体外诊断试剂质量检定工作的检定品种	63
三、国产临床化学体外诊断试剂质量检定结果	65
第六章 2009年中国诊断试剂市场竞争新格局透析	66
第一节 2009年中国诊断试剂市场竞争总况	66
一、中国诊断试剂产业薄弱缺乏竞争力	66
二、国际诊断试剂巨头加速中国市场扩张	66
第二节 2009年中国诊断试剂业集中度分析	68
一、诊断试剂市场集中度分析	68
二、诊断试剂区域集中度分析	68
第三节 2009年中国诊断试剂产业竞争策略	68
第四节 2010-2013年中国诊断试剂行业市场竞争趋势分析	69
第七章 2009年中国诊断试剂行业重点企业运营状况分析	70
第一节 上海复星医药(集团)股份有限公司	70
一、企业概况	70
二、企业主要经济指标分析	70
三、企业成长性分析	71
四、企业经营能力分析	71
五、企业盈利能力及偿债能力分析	71
六、复星实业获最具发展潜力上市公司50强	72
七、复星医药：核心业务利润比重大幅上升	73
第二节 中山大学达安基因股份有限公司	73
一、企业概况	73
二、企业主要经济指标分析	74
三、企业成长性分析	74

四、企业经营能力分析	74
五、企业盈利能力及偿债能力分析	75
第三节 上海科华生物工程股份有限公司	76
一、企业概况	76
二、企业主要经济指标分析	76
三、企业成长性分析	77
四、企业经营能力分析	77
五、企业盈利能力及偿债能力分析	78
六、科华HIV抗体诊断试剂盒（胶体金法）获得世界卫生组织好评	79
七、科华"非典"检测试剂在国家权威机构的评估中脱颖而出	79
第四节 华兰生物工程股份有限公司	79
一、企业概况	80
二、企业主要经济指标分析	80
三、企业成长性分析	80
四、企业经营能力分析	81
五、企业盈利能力及偿债能力分析	81
第五节 北京万泰生物药业有限公司	82
一、公司简介	82
二、产品介绍	84
三、营销与销售	88
四、万泰公司血液筛查诊断试剂增长迅速	91
五、万泰轮状病毒抗原胶体金快速检测试剂进入新药审批阶段	92
第六节 其它企业	93
一、上海荣盛生物技术有限公司	93
二、中生北控生物科技股份有限公司	96
三、华美生物工程公司	100
第八章 2009年中国诊断试剂行业的投资环境分析	104
第一节 2009年中国宏观经济环境分析	104
一、中国GDP分析	104
二、存贷款利率变化	105
三、城乡居民家庭人均可支配收入	109

四、恩格尔系数 112

第二节 2009年中国诊断试剂产业运行政策环境分析 113

一、关于划归医疗器械管理的体外诊断试剂注册事宜的通知 113

二、关于加强诊断药品审批管理的通知 114

三、检验科SARS标本检测安全管理指南（暂行） 115

四、临床基因扩增检验实验室管理暂行办法 119

五、体外生物诊断试剂按药品管理 123

六、关于整顿第二批临床检验体外诊断试剂的通知 124

七、关于上海市体外诊断试剂在过渡阶段分类管理要求的通知 124

第三节 2009年中国诊断试剂产业发展社会环境分析 125

一、中国人口步入老龄化 125

二、非典、禽流感、猪流感疫情不断 125

第九章 2009年中国诊断试剂行业的投资战略分析 127

第一节 2009年全球生物技术产业投融资态势简析 127

一、整体投资形势开始复苏 127

二、投资的主要方向为生物制药领域 128

三、全球资本向美国流动 128

四、市值的攀高并不代表整体盈利 129

第二节 2009年诊断试剂行业投资特性分析 129

第三节 2009年中国诊断试剂行业投资概况 129

一、临床免疫诊疗制剂市场不断扩大 129

二、生物诊断试剂在生物产业中的重要地位 130

三、国际生物制药市场投资现状 131

第四节 2010-2013年中国诊断试剂行业投资机会与风险预警 132

一、医改给诊断试剂发展带来的机遇 132

二、重点产品投资机会分析 133

三、诊断试剂行业投资风险预警 134

第五节 权威专家投资建议 134

第十章 2010-2013年中国诊断试剂前景预测分析 136

第一节 2010-2013年中国诊断试剂行业发展前景分析 136

- 一、诊断试剂行业增长前景广阔 136
- 二、受益新医改诊断试剂市场扩容良机显现 137
- 三、体外诊断试剂市场发展潜力分析 138
- 四、临床诊断试剂产业的市场前景预测 139
- 第二节 2010-2013年中国诊断试剂趋势——向高集成、简单化发展 139
- 第三节 2010-2013年中国诊断试剂发展战略分析 140

图表目录

- 图表 1 PCR系列 -20 ~ +100 /30 ~ 90%R.H. 12
- 图表 2：世界主要诊断试剂生产厂家 14
- 图表 3：未来五年全球体外诊断试剂预测复合增长率 20
- 图表 4 我国恶性肿瘤发病人数 31
- 图表 5 年龄结构类型划分标准 49
- 图表 6 2008年全国HIV抗体快速诊断试剂临床质量评估结果 56
- 图表 7 第一、二批国产临床化学体外诊断试剂检定品种和检定结果 63
- 图表 8 第三批国产临床化学体外诊断试剂检定品和检定结果 63
- 图表 9 新方法国产临床化学体外诊断试剂检定品和检定结果 64
- 图表 10 2009年1~9月上海复星医药（集团）股份有限公司主要经济指标 70
- 图表 11 2009年1~9月上海复星医药（集团）股份有限公司成长性经济指标分析 71
- 图表 12 2009年1~9月上海复星医药（集团）股份有限公司经营能力分析 71
- 图表 13 2009年1~9月上海复星医药（集团）股份有限公司盈利能力分析 71
- 图表 14 2009年1~9月上海复星医药（集团）股份有限公司盈利能力分析 72
- 图表 15 2009年1~9月中山大学达安基因股份有限公司主要经济指标分析 74
- 图表 16 2009年1~9月中山大学达安基因股份有限公司成长性分析 74
- 图表 17 2009年1~9月中山大学达安基因股份有限公司经营能力分析 74
- 图表 18 2009年1~9月中山大学达安基因股份有限公司盈利能力分析 75
- 图表 19 2009年1~9月中山大学达安基因股份有限公司偿债能力分析 75
- 图表 20 2009年1~9月上海科华生物工程股份有限公司主要经济指标分析 76
- 图表 21 2009年1~9月上海科华生物工程股份有限公司成长性分析 77
- 图表 22 2009年1~9月上海科华生物工程股份有限公司经营能力分析 77
- 图表 23 2009年1~9月上海科华生物工程股份有限公司盈利能力分析 78
- 图表 24 2009年1~9月上海科华生物工程股份有限公司偿债能力分析 78

图表 25 2009年1~9月华兰生物工程股份有限公司主要经济指标分析 80

图表 26 2009年1~9月华兰生物工程股份有限公司成长性分析 81

图表 27 2009年1~9月华兰生物工程股份有限公司经营能力分析 81

图表 28 2009年1~9月华兰生物工程股份有限公司盈利能力分析 81

图表 29 2009年1~9月华兰生物工程股份有限公司偿债能力分析 82

图表 30 北京万泰生物药业股份有限公司ELISA 系列试剂 84

图表 31 北京万泰生物药业股份有限公司胶体金系列试剂 87

图表 32 北京万泰生物药业股份有限公司其他试剂 87

图表 33 北京万泰生物药业股份有限公司美国BIORAD产品 87

图表 34 北京万泰生物药业股份有限公司生化系列产品 88

图表 35 2007~2008年北京万泰生物药业有限公司盈利结构 88

图表 36 2007~2008年北京万泰生物药业有限公司资产结构 89

图表 37 2007~2008年北京万泰生物药业有限公司成本费用结构 90

图表 38 HIV试剂销售前10名 91

图表 39 HIV市场总量占有率分析 92

图表 40 2007~2008年上海荣盛生物技术有限公司盈利结构 94

图表 41 2007~2008年上海荣盛生物技术有限公司资产结构 94

图表 42 2007~2008年上海荣盛生物技术有限公司成本费用结构 95

图表 43 2007~2008年中生北控生物科技股份有限公司盈利结构 97

图表 44 2007~2008年中生北控生物科技股份有限公司资产结构 98

图表 45 2007~2008年中生北控生物科技股份有限公司成本费用结构 99

图表 46 2007~2008年中华美生物工程公司盈利结构 101

图表 47 2007~2008年华美生物工程公司资产结构 101

图表 48 2007~2008年华美生物工程公司成本费用结构 102

图表 49 2003-2009年中国GDP总量及增长趋势图 104

图表 50 2006-2009年中国季度GDP增长率走势图 104

图表 51 2006-2009年中国季度GDP增长速度表 105

图表 52 2008年12月23日中国人民银行利率调整表 106

图表 53 2007-2008年央行历次调整利率时间及幅度表 107

图表 54 银行新增人民币贷款走势 108

图表 55 中国新增贷款及贷款走势 108

图表 56 2003-2009年我国农村人均纯收入增长趋势图 109

图表 57 2003-2009年我国城镇居民可支配收入增长趋势图 110

图表 58 1978-2008年中国城乡居民人均收入增长对比图 111

图表 59 中国城乡居民恩格尔系数统计 112

图表 60 中国城乡居民恩格尔系数分析图 113

详细请访问：<https://www.icandata.com/view/145075.html>

三、研究方法

- 1、系统分析方法
- 2、比较分析方法
- 3、具体与抽象方法
- 4、分析与综合方法
- 5、归纳与演绎方法
- 6、定性分析与定量分析方法
- 7、预测研究方法

四、数据来源

对行业内相关的专家、厂商、渠道商、业务（销售）人员及客户进行访谈，获取最新的一手市场资料；

艾凯咨询集团长期监测采集的数据资料；

行业协会、国家统计局、海关总署、国家发改委、工商总局等政府部门和官方机构的数据与资料；

行业公开信息；

行业企业及上、下游企业的季报、年报和其它公开信息；

各类中英文期刊数据库、图书馆、科研院所、高等院校的文献资料；

行业资深专家公开发表的观点；

对行业的重要数据指标进行连续性对比，反映行业发展趋势；

中华人民共和国国家统计局 <http://www.stats.gov.cn>

中华人民共和国国家工商行政管理总局 <http://www.saic.gov.cn>

中华人民共和国海关总署 <http://www.customs.gov.cn>

中华人民共和国商务部 <http://www.mofcom.gov.cn>

中国证券监督管理委员会 <http://www.csrc.gov.cn>

中华人民共和国商务部 <http://www.mofcom.gov.cn>

世界贸易组织 <https://www.wto.org>

联合国统计司 <http://unstats.un.org>

联合国商品贸易统计数据库 <http://comtrade.un.org>

五、关于艾凯咨询网

艾凯咨询网（www.icandata.com）隶属艾凯咨询集团（北京华经艾凯企业咨询有限公司），艾凯咨询集团专注提供大中华区产业经济情报，为企业商业决策赋能，是领先的市场研究报告和竞争情报提供商

艾凯咨询集团为企业专业投资咨询报告、深度研究报告、市场调查、统计数据等。艾凯咨询网每天更新大量行业分析报告、图表资料、竞争情报、投资情报等，为用户及时了解迅速变化中的世界和中国市场提供便利，为企业商业决策赋能。

研究力量

高素质的专业的研究分析团队，密切关注市场最新动向。在多个行业，拥有数名经验丰富的专业分析师。对于特定及专属领域，我们有国内外众多合作研究机构，同时我们聘请数名行业资深专家顾问，帮助客户分清市场现状和趋势，找准市场定位和切入机会，提出合适中肯的建议，帮助客户实现价值，与客户一同成长。

我们的优势

权威机构 艾凯咨询集团二十年深厚行业背景；

数量领先 囊括主流研究报告和权威合作伙伴；

服务齐全 促销、推荐指数、积分、网上支付等；

良好声誉 广泛知名度、满意度，众多新老客户。