



艾凯咨询  
ICAN Consulting

# 2010-2014年中国诊断试剂市场 深度研究及发展前景预测分析报 告

# 一、调研说明

《2010-2014年中国诊断试剂市场深度研究及发展前景预测分析报告》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/150285.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](mailto: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

### 摘要

诊断试剂从一般用途来分，可分为体内诊断试剂和体外诊断试剂两大类。

多为通过抗原、抗体间反应进行检测的一种试剂。

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、国家商务部、国家海关总署、国家经济信息中心、全国商业信息中心、国内外相关报刊杂志的基础信息，对我国诊断试剂行业的供给与需求状况、市场格局与分布、部分地区诊断试剂市场的发展状况、诊断试剂消费态势等进行了分析。报告重点分析了我国诊断试剂市场的竞争状况、行业发展形势与企业的发展对策，还对诊断试剂未来发展趋势进行了研判，是诊断试剂生产企业、经营企业、科研机构等单位准确了解目前诊断试剂行业发展动态，把握企业定位和发展方向不可多得的决策参考依据。

### 目录

#### 第一章 诊断试剂相关概述

##### 第一节 诊断试剂概念与分类

###### 一、诊断试剂的定义

###### 二、体外诊断试剂的分类

###### 三、临床诊断试剂的分类

##### 第二节 诊断试剂市场产品介绍

###### 一、酶标试剂

###### 二、金标试剂

###### 三、PCR系列

#### 第二章 2009-2010年国外诊断试剂行业运行态势分析

##### 第一节 2009-2010年国际诊断试剂行业发展概况

###### 一、全球诊断试剂行业发展状况

###### 二、诊断试剂业国外收购行情升温

###### 三、国外体外诊断试剂管理办法

##### 第二节 2009-2010年国际诊断试剂部分国家及地区运行分析

###### 四、欧洲体外诊断试剂管理模式的新进展

###### 五、美国诊断试剂研发进展情况

###### 三、日本

### 第三节 2009-2010年国际诊断试剂重点企业运行分析

- 一、瑞士罗氏公司
- 二、雅培制药公司
- 三、美国强生公司
- 四、拜耳集团
- 五、美国辉瑞

### 第四节 2010-2014年国际诊断试剂运行新趋势探析

## 第三章 2009-2010年中国诊断试剂行业运行新形势透析

### 第一节 2009-2010年中国诊断试剂行业运行综述

- 一、诊断试剂行业个技术和资金密集型的产业
- 二、中国诊断试剂行业打破国外垄断
- 三、两高一低——我国诊断试剂行业在新医改带动下优势明显
- 四、诊断试剂业面临快速发展重任
- 五、“中国制造”流感诊断试剂进入疾控系统
- 六、国内诊断试剂行业有望实现规范化经营

### 第二节 2009-2010年中国诊断试剂部分地区动态分析

- 一、湖北出台体外诊断试剂经营许可实施办法
- 二、昆明市加强诊断试剂行业流通使用监管
- 三、昌平区生物疫苗及诊断试剂联盟成立

### 第三节 2009-2010年中国诊断试剂最新研制情况分析

- 一、我国首创三种磁珠
- 二、新孢子虫病诊断试剂盒的研究进展
- 三、新型前列腺癌基因分子诊断试剂的研究进展
- 四、哈尔滨兽医研究所诊断试剂和疫（菌）苗研制进展

### 第四节 产业问题探讨——缺乏自身引导阻碍行业的健康发展

## 第四章 2009-2010年中国诊断试剂行业产品运行动态分析

### 第一节 肿瘤标志物检测试剂市场分析

- 一、全球肿瘤发病情况
- 二、中国肿瘤发病情况
- 三、肿瘤标志物检测试剂现状

## 第二节 肝炎系列诊断试剂市场分析

- 一、中国病毒性肝炎发病情况
- 二、卫生部关于整顿肝炎诊断试剂的通知
- 三、肝炎诊断试剂管理规定（试行）
- 四、肝炎系列诊断试剂现状分析
- 五、我国病毒性肝炎免疫学检测史的回顾与展望

## 第三节 心血管类诊断试剂市场分析

- 一、心血管疾病发病情况
- 二、心血管类诊断试剂现状分析
- 三、心脏标志物

## 第四节 优生优育系列诊断试剂市场分析

- 一、中国人口现状
- 二、人口性别比失衡的原因
- 三、优生优育系列诊断试剂现状分析

## 第五节 性病系列诊断试剂市场分析

- 一、中国性病发病情况
- 二、艾滋病情况
- 三、性病系列诊断试剂现状分析
- 四、中国艾滋病体外诊断试剂市场情况简报
- 五、全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估工作情况

## 第五章 2009-2010年中国诊断试剂行业产品市场运行走势分析

### 第一节 2009-2010年中国诊断试剂市场动态分析

- 一、中国诊断试剂行业市场容量达三四十亿元
- 二、科华生物争胜40亿元诊断试剂市场
- 三、我国诊断试剂市场年增长20%

### 第二节 2009-2010年中国诊断试剂产业产供销情况分析

- 一、产品供需情况分析
- 二、主要产品的产销状况
- 三、主要品种市场规模状况
- 四、行业内重点企业的规模情况

### 第三节 2009-2010年国产诊断试剂质量检定

- 一、国产临床化学体体断试剂质量检质依据标准
- 二、国产临床化学体外诊断试剂质量检定工作的检定品种
- 三、国产临床化学体外诊断试剂质量检定结果

## 第六章 2009-2010年中国诊断试剂市场竞争新格局透析

### 第一节 2009-2010年中国诊断试剂市场竞争总况

- 一、中国诊断试剂产业薄弱缺乏竞争力
- 二、国际诊断试剂巨头加速中国市场扩张

### 第二节 2009-2010年中国诊断试剂业集中度分析

- 一、诊断试剂市场集中度分析
- 二、诊断试剂区域集中度分析

### 第三节 2009-2010年中国诊断试剂产业竞争策略

### 第四节 2010-2014年中国诊断试剂行业市场竞争趋势分析

## 第七章 2009-2010年中国诊断试剂行业重点企业运营状况分析

### 第一节 上海复星医药（集团）股份有限公司

- 一、公司基本情况概述
- 二、2008-2009年公司成长性分析
- 三、2008-2009年公司财务能力分析
- 四、2008-2009年公司偿债能力分析
- 五、2008-2009年公司现金流量分析表
- 六、2008-2009年公司经营能力分析
- 七、2008-2009年公司盈利能力分析

### 第二节 中山大学达安基因股份有限公司

- 一、公司基本情况概述
- 二、2008-2009年公司成长性分析
- 三、2008-2009年公司财务能力分析
- 四、2008-2009年公司偿债能力分析
- 五、2008-2009年公司现金流量分析表
- 六、2008-2009年公司经营能力分析
- 七、2008-2009年公司盈利能力分析

### 第三节 上海科华生物工程股份有限公司

- 一、公司基本情况概述
  - 二、2008-2009年公司成长性分析
  - 三、2008-2009年公司财务能力分析
  - 四、2008-2009年公司偿债能力分析
  - 五、2008-2009年公司现金流量分析表
  - 六、2008-2009年公司经营能力分析
  - 七、2008-2009年公司盈利能力分析
- #### 第四节 华兰生物工程股份有限公司

- 一、公司基本情况概述
- 二、2008-2009年公司成长性分析
- 三、2008-2009年公司财务能力分析
- 四、2008-2009年公司偿债能力分析
- 五、2008-2009年公司现金流量分析表
- 六、2008-2009年公司经营能力分析
- 七、2008-2009年公司盈利能力分析

#### 第五节 北京万泰生物药业有限公司

- 一、公司简介
- 二、产品介绍
- 三、营销与销售
- 四、万泰公司血液筛查诊断试剂增长迅速
- 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

#### 第六节 其它企业

- 一、上海荣盛生物技术有限公司
- 二、中生北控生物科技股份有限公司
- 三、华美生物学工程公司

## 第八章 2009-2010年中国诊断试剂行业的投资环境分析

### 第一节 2009-2010年中国宏观经济环境分析

- 一、中国GDP分析
- 二、物价指数分析
- 三、城乡居民家庭人均可支配收入
- 四、恩格尔系数

## 第二节 2009-2010年中国诊断试剂产业运行政策环境分析

- 一、关于《体外诊断试剂注册管理办法》征求意见的函
- 二、关于规范体外诊断试剂管理的意见
- 三、关于划归医疗器械管理的体外诊断试剂注册事宜的通知
- 四、关于加强诊断药品审批管理的通知
- 五、检验科SARS标本检测安全管理指南（暂行）
- 六、临床基因扩增检验实验室管理暂行办法
- 七、体外生物诊断试剂按药品管理
- 八、关于整顿第二批临床检验体外诊断试剂的通知
- 九、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

## 第三节 2009-2010年中国诊断试剂产业发展社会环境分析

- 一、中国人口步入老龄化
- 二、非典、禽流感、猪流感疫情不断

## 第九章 2009-2010年中国诊断试剂行业的投资战略分析

### 第一节 2009-2010年全球生物技术产业投融资态势简析

- 一、整体投资形势开始复苏
- 二、投资的主要方向为生物制药领域
- 三、全球资本向美国流动
- 四、市值的攀高并不代表整体盈利

### 第二节 2009-2010年诊断试剂行业投资特性分析

### 第三节 2009-2010年中国诊断试剂行业投资概况

- 一、临床免疫诊疗制剂市场不断扩大
  - 1、品种增多市场扩容
  - 2、基因技术暂难普及
  - 3、我国临床免疫诊疗制剂市场需求量相当大
- 二、生物诊断试剂在生物产业中的重要地位
- 三、国际生物制药市场投资现状
  - 1、利润回报还有待时日
  - 2、融资稳定性差

### 第四节 2010-2014年中国诊断试剂行业投资机会与风险预警

- 一、医改给诊断试剂发展带来的机遇

二、重点产品投资机会分析  
三、诊断试剂行业投资风险预警  
第五节 华经权威专家投资建议

第十章 2010-2014年中国诊断试剂前景预测分析

第一节 2010-2014年中国诊断试剂行业发展前景分析

- 一、诊断试剂行业增长前景广阔
- 二、受益新医改诊断试剂市场扩容良机显现
- 三、体外诊断试剂市场发展潜力分析
- 四、临床诊断试剂产业的市场前景预测

第二节 2010-2014年中国诊断试剂趋势——向高集成、简单化发展

第三节 2010-2014年中国诊断试剂发展战略分析

图表名称：部分

图表 中国GDP分析

图表 物价指数分析

图表 城乡居民家庭人均可支配收入

图表 恩格尔系数

图表 临床生物试剂测定物

图表 常用EIA试剂

图表 常用胶体金试剂

图表 常用化学发光试剂

图表 已批准上市的各种疾病诊断试剂盒数量

图表 2001-2006年我国诊断试剂产品市场规模

图表 2006年主要诊断试剂产品销售额

图表 2006年全国艾滋病（HIV）批量统计

图表 2002、2006年中国心血管病主要危险因素人数比较

图表 参加2007年HIV诊断试剂临床质量评估酶联试剂统计

图表 参加2007年HIV诊断试剂临床质量评估快速试剂统计

图表 2007年全国HIV抗体酶联诊断试剂临床质量评估结果

图表 2008-2009年上海复星医药（集团）股份有限公司成长性分析

图表 2008-2009年上海复星医药（集团）股份有限公司财务能力分析

图表 2008-2009年上海复星医药（集团）股份有限公司经营效率分析  
图表 2008-2009年上海复星医药（集团）股份有限公司偿债能力分析  
图表 2008-2009年上海复星医药（集团）股份有限公司现金流量分析表  
图表 2008-2009年上海复星医药（集团）股份有限公司经营能力分析  
图表 2008-2009年上海复星医药（集团）股份有限公司盈利能力分析  
图表 2008-2009年中山大学达安基因股份有限公司成长性分析  
图表 2008-2009年中山大学达安基因股份有限公司财务能力分析  
图表 2008-2009年中山大学达安基因股份有限公司经营效率分析  
图表 2008-2009年中山大学达安基因股份有限公司偿债能力分析  
图表 2008-2009年中山大学达安基因股份有限公司现金流量分析表  
图表 2008-2009年中山大学达安基因股份有限公司经营能力分析  
图表 2008-2009年中山大学达安基因股份有限公司盈利能力分析  
图表 2008-2009年华兰生物工程股份有限公司成长性分析  
图表 2008-2009年华兰生物工程股份有限公司财务能力分析  
图表 2008-2009年华兰生物工程股份有限公司经营效率分析  
图表 2008-2009年华兰生物工程股份有限公司偿债能力分析  
图表 2008-2009年华兰生物工程股份有限公司现金流量分析表  
图表 2008-2009年华兰生物工程股份有限公司经营能力分析  
图表 2008-2009年华兰生物工程股份有限公司盈利能力分析  
图表 略&hellip;&hellip;

详细请访问：<https://www.icandata.com/view/150285.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](http://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提供专业投资咨询报告、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。