



艾凯咨询
ICAN Consulting

2016-2022年中国IVD产业发展现状及市场监测报告

一、调研说明

《2016-2022年中国IVD产业发展现状及市场监测报告》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/279306.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

"IVD"是英文in vitro diagnostic products的缩写，中文译为体外诊断产品。在国际上，IVD作为医疗器械的一个独立分支，拥有其特有的界定和法规监管体系，特别是美国食品药品监督管理局(FDA)与欧盟(CE)。IVD主要包括用于体外诊断的仪器、试剂或系统。但在中国情况却不同，IVD未被独立区分与界定，即没有IVD的概念。而国际上通常的IVD概念所包括的产品被打散，分别从属于医疗器械(Medical Devices，MD)、体外诊断试剂(IVD Reagents) 以及药品中。

在我国，除用于血源筛查与采用放射性核素标记被界定归属药品管理的体外诊断试剂，其它全部IVD产品均隶属于医疗器械(MD)。

医疗器械的定义在我国国务院2000年276号文《医疗器械监督管理条例》规定。医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

- (一) 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- (二) 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- (三) 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- (四) 妊娠控制。

并且规定对医疗器械实行分类管理。根据风险以及采取的措施分为三级，由低到高为：

第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

但是依据实际需要，又将IVD试剂单独界定、独立管理。并于2007年4至5月出台了从质量管理、生产、产品注册到经营的一系列法规与规则。对体外诊断试剂的定义在2007年6月1日起实施的《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》中有明确规定，即体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。

同时明确了根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为三、二、一类，并列出了部分试剂的分类。

因此在我国，IVD遵从MD的全套法规与规则的要求，并无专门针对性的特有法规。但是IVD试剂则被单独界定，在遵从MD全套法规的同时，还要遵从其特有的规章要求。比如一个由仪器与试剂构成的体外诊断检测系统的上市产品注册，既需要依据医疗器械的注册管理办法申请IVD产品中仪器的产品注册，又需要依据体外诊断试剂注册管理办法的规定申请IVD产品中试剂的产品注册，即最终需要依据两套要求获得两个产品的注册证。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国家统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。

报告目录：

第一章IVD简介

第一节IVD定义

第二节IVD产品的主要临床应用

第三节IVD产业发展趋势

第二章全球IVD行业发展分析

第一节世界IVD发展情况

第二节美国IVD发展分析

第三节日本IVD发展分析

第四节其他国家和地区IVD发展分析

第三章中国IVD行业市场运行情况

第一节IVD行业发展概况

第二节我国IVD行业市场规模

第三节中国IVD行业细分领域

第四节2016-2022年中国IVD行业市场规模预测

第四章中国IVD行业产业链分析

第一节产业链模型

第二节 IVD产业链分析

第三节 IVD产业链上下游发展情况

一、IVD产业链上游发展情况

二、IVD产业链下游发展情况

第五章中国IVD价格走势分析

第一节IVD价格现状

第二节 IVD价格影响因素分析

第三节 2016-2022年体外诊断（IVD）价格预测

第六章中国IVD行业市场竞争格局

第一节 IVD行业市场竞争现状

第一节 IVD行业五力模型

一、现有企业的竞争

二、潜在进入者

三、替代品的威胁

四、供应商的议价能力

五、购买者的讨价还价能力

第三节2016-2022年中国IVD行业市场竞争格局预测

第七章中国IVD行业渠道分析

第一节中国IVD主要销售渠道分析

第二节IVD行业渠道策略

第八章中国IVD行业重点企业分析

第一节罗氏制药

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

1、企业盈利效率

2、企业资产管理效率

3、企业人力资源效率

4、企业研发费用

5、企业股票收益

三、企业IVD产品主要经济指标分析

- 1、企业盈利效率
- 2、企业资产管理效率
- 3、企业人力资源效率
- 4、企业研发费用

第二节迈瑞医疗

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

- 1、企业盈利效率
- 2、企业资产管理效率
- 3、企业人力资源效率
- 4、企业研发费用
- 5、企业股票收益

三、企业IVD产品主要经济指标分析

- 1、企业盈利效率
- 2、企业资产管理效率
- 3、企业人力资源效率
- 4、企业研发费用

第三节科华生物

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

- 1、企业盈利效率
- 2、企业资产管理效率
- 3、企业人力资源效率
- 4、企业研发费用
- 5、企业股票收益

三、企业IVD产品主要经济指标分析

- 1、企业盈利效率
- 2、企业资产管理效率
- 3、企业人力资源效率
- 4、企业研发费用

第四节利德曼

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

- 1、企业盈利效率
- 2、企业资产管理效率
- 3、企业人力资源效率
- 4、企业研发费用

三、企业IVD产品主要经济指标分析

- 1、企业盈利效率
- 2、企业资产管理效率
- 3、企业人力资源效率
- 4、企业研发费用

第五节九强生物

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

- 1、企业盈利效率
- 2、企业资产管理效率
- 3、企业人力资源效率
- 4、企业研发费用

三、企业IVD产品主要经济指标分析

- 1、企业盈利效率
- 2、企业资产管理效率
- 3、企业人力资源效率
- 4、企业研发费用

第九章中国IVD进出口分析

第一节中国IVD进口情况

第二节中国IVD出口情况

第三节中国IVD进口国家/地区

第十章中国IVD行业投资环境分析

第一节中国经济形势分析

第二节中国IVD行业政策环境分析

第三节中国IVD行业社会环境分析

第十一章2016-2022年中国IVD行业投资战略研究

第一节IVD发展战略研究

一、技术开发战略

二、产业战略规划

三、业务组合战略

四、营销战略规划

五、区域战略规划

六、信息化战略规划

第二节2016-2022年我国IVD行业投资策略

图表目录：

图表：2012-2015年全国IDV行业市场规模

图表：2012-2015年全国固定资产投资（不含农户）同比增速

图表：2012-2015年全国社会消费品零售总额增速

图表：2012-2015年我国GDP增长率

图表：2012-2015年我国CPI、PPI运行趋势

……

详细请访问：<https://www.icandata.com/view/279306.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提供投资咨询报告、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。