

## 内容目录

第一章 前言	5
第二章 2023-2028 年体外诊断试剂市场前景及趋势预测	5
第一节 体外诊断试剂行业监管情况及主要政策法规	5
一、所属行业及确定所属行业的依据	6
二、行业主管部门	6
三、行业监管机制	6
四、行业主要法律法规	8
五、行业相关发展规划及政策	10
第二节 中国体外诊断试剂行业发展情况分析	12
一、全球体外诊断行业发展情况	12
(1) 市场规模及增长情况	13
(2) 细分市场情况	14
二、中国体外诊断行业发展情况	15
(1) 市场规模及增长情况	15
(2) 细分市场情况	16
三、免疫诊断行业发展情况	16
(1) 全球市场规模及增长情况	16
(2) 中国市场规模及增长情况	17
第三节 2022-2023 年我国体外诊断试剂行业竞争格局分析	17
一、行业竞争及市场份额情况	17
二、行业内主要企业	18
三、同行业可比公司比较情况	19
第四节 转型正成为体外诊断企业必修课	20
一、新冠检测需求骤降 致相关企业业绩下跌	21
二、扎堆上市疯狂不再 多家 IVD 企业终止 IPO	21
三、大环境变化, 新业务尚在投入期	22
四、企业谋求转型, 寻求新的增长点	22
第五节 企业案例分析: 瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司	24
一、核心产品的市场地位	24
二、产品技术水平及特点	25
三、公司竞争优势与劣势	27
四、公司的创新、创造、创意和新旧产业融合情况	29
第六节 2023-2028 年我国体外诊断试剂行业发展前景及趋势预测	35
一、慢性病、传染病体外诊断的需求驱动市场增长	35
二、人均医疗消费支出增长推动体外诊断行业发展	36
三、政策支持为进口替代提供更大空间	36
四、人均可支配收入及人均医疗保健支出逐年提高	36
五、居民健康理念提升和人口老龄化等因素推动行业需求增长	36
第七节 2023-2028 年我国体外诊断试剂行业面临的挑战	37
第三章 体外诊断试剂企业国际化发展战略及建议	37

第一节 国际化发展战略的概念及重要性 .....	37
一、国际化发展战略的概念 .....	37
二、我国企业国际化发展战略的重要性 .....	37
第二节 中国企业国际化发展战略类型 .....	37
（一）海外投资设厂 .....	38
（二）自有品牌出口 .....	38
（三）跨国并购 .....	38
（四）贴牌生产 .....	39
第三节 中国企业国际化发展战略建议 .....	39
一、国际化发展方向 .....	39
二、国际化发展的基本原则 .....	40
（一）精细化原则 .....	40
（二）规范化原则 .....	40
（三）信息化原则 .....	40
三、国际化发展道路的具体策略 .....	41
（一）国际化发展要结合企业的实际情况 .....	41
（二）充分利用大数据信息技术 .....	41
（三）助推中小企业形成国际化竞争意识 .....	41
（四）打造有竞争力的工作队伍 .....	42
（五）完善国内外产业结构，保证市场占有率 .....	42
（六）丰富营销方式，加强品牌效应 .....	42
（七）合理规避经营风险 .....	43
第四节 国际化进程中面临的挑战与对策 .....	43
一、国际化进程中面临的挑战 .....	43
（一）外来者的劣势问题 .....	43
（二）“来源国”影响问题 .....	44
（三）综合实力不足问题 .....	44
二、如何应对挑战 .....	44
（一）政策支持 .....	44
（二）人才建设 .....	44
（三）克服双重劣势 .....	45
（四）国际化发展战略选择 .....	45
（五）注重学习创新 .....	45
第五节 中国民营企业国际化发展战略——以华为公司为例 .....	46
一、文献综述 .....	46
（1）民营企业国际化发展研究 .....	46
（2）华为国际化发展战略研究 .....	46
二、中国民营企业国际化发展 .....	47
（1）发展速度快 .....	47
（2）逐步在全球范围整合资源 .....	47
（3）逐步成为对外投资主体 .....	48
三、中国民营企业国际化面临的障碍分析 .....	48
（1）产业结构不合理 .....	48
（2）跨国经营管理体制不健全 .....	48

(3) 缺少国际化发展经验 .....	48
(4) 员工国际化素质低 .....	48
四、华为公司国际化发展 .....	49
(一) 华为公司简介 .....	49
(二) 华为国际化原因 .....	49
(三) 华为国际化发展战略 .....	49
(1) 产品战略 .....	49
(2) 营销战略 .....	50
(3) 管理战略 .....	50
(4) 人才战略 .....	50
五、对中国民营企业国际化发展的启示 .....	50
(一) 掌握好海内市场的运行规律 .....	51
(二) 构建企业的核心竞争力 .....	51
(三) 重视企业文化 .....	51
(四) 实行本土化经营 .....	51
第六节 我国中小企业国际化发展战略 .....	52
一、我国中小企业的特点 .....	52
(1) 组织结构简单，内部制度不健全 .....	52
(2) 企业规模比较小，行业涉及面较广 .....	52
(3) 人才流失严重化，地区发展不平衡 .....	52
(4) 管理水平不高 .....	53
(5) 创新体制不完善 .....	53
(6) 防范风险能力弱 .....	53
二、我国中小企业国际化发展战略的条件分析 .....	53
(一) 优势分析 .....	53
(二) 劣势分析 .....	54
(三) 机遇分析 .....	54
(四) 挑战分析 .....	55
三、我国中小企业国际化经营中的风险成因 .....	55
(一) 内部风险 .....	55
(二) 外部风险 .....	57
四、我国中小型企业国际化发展战略的规避研究 .....	59
(1) 提高决策应变能力和加强组织管理体系 .....	59
(2) 加强制度创新体系建设 .....	59
(3) 注重人才的选拔与培养 .....	59
(4) 培养核心竞争力 .....	60
(5) 加强外部政策保障、加大资金扶持力度 .....	60
(6) 提升产品质量水平 .....	60
(7) 加强客户管理，建立和谐的市场环境 .....	61
(8) 提高品牌知名度 .....	61
(9) 以集中化形式共同发展，增强抵抗风险地能力 .....	62
(10) 市场定位明确化，市场发展细分化 .....	62
第七节 海尔家电国际化发展战略分析 .....	63
一、海尔集团国际化 SWOT 分析 .....	63

二、海尔集团跨国战略实施 .....	64
(1) 海尔的新建战略 .....	64
(2) 海尔的并购战略 .....	65
(3) 海尔的战略联盟 .....	65
三、海尔集团国际化的战略选择 .....	66
(1) 一体化战略 .....	67
(2) 密集型战略 .....	67
(3) 市场渗透 .....	67
(4) 市场开发 .....	67
(5) 多元化战略 .....	67
四、海尔成功的原因 .....	68
(1) 新建战略 .....	68
(2) 并购战略 .....	68
(3) 战略联盟 .....	69
五、海尔集团国际化发展战略的实施建议 .....	70
(1) 把握战略实施的东道国环境因素 .....	70
(2) 增强创新能力培育核心技术优势 .....	70
(3) 加强战略联盟提高国际竞争力 .....	70
第八节 医药企业国际化经营发展战略建议 .....	71
一、渐进式市场拓展 .....	71
二、全面的市场研究 .....	71
三、产品和服务本地化 .....	71
四、遵守当地法律法规 .....	71
五、建立全球研发和生产网络 .....	72
六、建立合作伙伴关系 .....	72
七、跨文化管理 .....	72
八、国际人才培养与引进 .....	72
九、利用国际资本市场 .....	72
十、风险管理和应急准备 .....	72
十一、建立全球品牌 .....	72
<b>第四章 体外诊断试剂企业《国际化发展战略》制定手册 .....</b>	<b>73</b>
第一节 动员与组织 .....	73
一、动员 .....	73
二、组织 .....	74
第二节 学习与研究 .....	74
一、学习方案 .....	75
二、研究方案 .....	75
第三节 制定前准备 .....	76
一、制定原则 .....	76
二、注意事项 .....	77
三、有效战略的关键点 .....	78
第四节 战略组成与制定流程 .....	80
一、战略结构组成 .....	80
二、战略制定流程 .....	81

第五节 具体方案制定 .....	82
一、具体方案制定 .....	82
二、配套方案制定 .....	84
<b>第五章 体外诊断试剂企业《国际化发展战略》实施手册 .....</b>	<b>85</b>
第一节 培训与实施准备 .....	85
第二节 试运行与正式实施 .....	85
一、试运行与正式实施 .....	85
二、实施方案 .....	86
第三节 构建执行与推进体系 .....	86
第四节 增强实施保障能力 .....	87
第五节 动态管理与完善 .....	88
第六节 战略评估、考核与审计 .....	89
<b>第六章 总结：商业自是有胜算 .....</b>	<b>89</b>

## 第一章 前言

在经济全球化高速发展的大背景下，企业发展必须加强国际化经营发展战略的研究，找准市场定位，扩大经营规模，提升市场份额比例。随着“一带一路”倡议的深入推进，国内企业贸易、加工和投资等经济活动与国外行业联系更加密切，一个多样性的开放型市场已经形成。

然而企业在国际市场上，企业面临严峻的局势，面临各种不可测因素，种种挑战。我国诸多企业在国际化征程中，因为没有制定完善且目标明确的发展战略，遭遇挫折，面临困境，在试错中资金和客户不断流失，最终退回国内市场。

那么在激烈竞争的国际环境中，企业该如何生存与发展，如何制定国际化发展战略呢？

下面，我们先从体外诊断试剂行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

## 第二章 2023-2028 年体外诊断试剂市场前景及趋势预测

### 第一节 体外诊断试剂行业监管情况及主要政策法规

## 一、所属行业及确定所属行业的依据

根据国家统计局 2017 年发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），体外诊断试剂属于“科学研究和技术服务业（分类代码：M）”中“研究和试验发展（分类代码：M73）”的“医学研究和试验发展（分类代码：M7340）”。根据中国证监会颁布并实施的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》体外诊断试剂属于“科学研究和技术服务业（M）”中的“研究和试验发展（分类代码：M73）”。

## 二、行业主管部门

我国体外诊断行业在行政管理上归属于医疗器械管理，而医疗器械行业的主管部门主要为国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局（NMPA）和国家卫生健康委员会，行业的自律管理机构包括中国医疗器械协会体外诊断系统专业委员会。

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织、实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

国家药品监督管理局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的医疗器械注册司和医疗器械监管司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门，县级以上地方药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。其主要职责有组织拟订并监督实施医疗器械标准，拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范，承担组织检查研制现场、查处违法行为工作，组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织质量抽查检验，定期发布质量公告，组织开展不良事件监测并依法处置等。

国家卫生健康委员会负责贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，主要负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会为体外诊断行业的自律组织，主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准 and 政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

此外，涉及境外的经营活动还受到产品境外销售地和所在地的医疗器械监管机构监督管理，主要包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟医疗器械监管机构及其他国家的医疗器械监管机构等。

## 三、行业监管机制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不

同，我国对医疗器械实行严格分类管理政策。在分类管理的基础上，我国医疗器械监管思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取许可制度、经营许可制度和产品注册与备案制度。

## 1) 分类管理及注册备案制

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品按照风险程度实行分类和注册与备案制度，具体规定如下表所示：

类别	特点	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	风险程度低，常规管理即可保证安全有效	市级药监部门备案	-
第二类医疗器械	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	国家级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

## 2) 生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》规定，对医疗器械的生产企业采取备案和许可管理，其中开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理局办理第一类医疗器械生产备案。具体规定如下：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	市级药监部门备案	-
第二类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

## 3) 经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法（2017年修正）》规定，按照经营医疗器械的风险程度，对医疗器械的经营企业实施分类管理，其中经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。具体规定如下表所示：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	-	-
第二类医疗器械	市级药监部门备案	-
第三类医疗器械	市级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

# 体外诊断试剂企业国际化战略研究报告

境外各主要国家或地区针对医疗器械产品，亦建立了较为严格的监管体制：

类别	行业监管体制
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。 <b>并要求“参与医疗器械生产和分销的机构的所有者或经营者”（包括体外诊断器械）每年向 FDA 注册。</b>
欧盟	欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需进行 CE 认证。体外诊断医疗器械企业在取得 CE 产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。

## 四、行业主要法律法规

### 1) 中国境内

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。	2019 年 12 月
2	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务，强化了风险控制要求。	2019 年 1 月
3	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局 2018 年第 83 号公告）	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。	2018 年 12 月
4	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）	要求各级药监部门加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和第三方平台提供者切实履行主体责任。	2018 年 3 月
5	《医疗器械经营监督管理办法》（2017 年修正）	加强对医疗器械经营的监督管理，明确医疗器械企业经营许可与备案管理制度，促进企业加强经营质量管理，规范医疗器械经营行为。	2017 年 11 月
6	《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修正）	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，保证医疗器械安全、有效。	2017 年 11 月
7	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定。	2017 年 7 月

# 体外诊断试剂企业国际化战略研究报告

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
8	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》(国家食品药品监督管理总局令第32号)	为提高审评审批效率,将部分由国家食品药品监督管理总局做出的医疗器械行政审批决定,调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。	2017年7月
9	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。	2017年5月
10	《体外诊断试剂注册管理办法修正案》(国家食品药品监督管理总局令第30号)	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化,对分类规则进行调整。	2017年1月
11	《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度,控制存在缺陷的医疗器械产品,消除医疗器械安全隐患。	2017年5月
12	《体外诊断试剂注册管理办法》(2017年修正)	对体外诊断试剂实行分类注册管理,并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。	2017年1月
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号)	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等做出了明确规定,保证医疗器械临床试验过程规范。	2016年6月
14	《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)	加强医疗器械监督管理,保证医疗器械通用名称命名科学、规范。	2016年4月
15	《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)	加强医疗器械使用质量监督管理,保证医疗器械使用安全、有效。	2016年2月

16	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)	规范医疗器械分类,指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016年1月
17	医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂(2015年第103号)	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。	2015年10月
18	《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)	明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式,强化安全风险防控。	2015年9月
19	《医疗器械生产质量管理规范》(2014年第64号)	加强医疗器械生产监督管理,明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。	2015年3月
20	《医疗器械经营质量管理规范》(2014年第58号)	强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施,保障经营过程中产品的质量安全。	2014年12月
21	关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告(2014年第17号)	指导体外诊断试剂说明书编写工作。	2014年9月

# 体外诊断试剂企业国际化战略研究报告

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
22	关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（2014年第16号）	对体外诊断试剂的临床试验提出具体要求，规范体外诊断试剂的临床试验方法。	2014年9月
23	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	明确医疗器械说明书和标签制作要求，保证医疗器械使用的安全。	2014年10月
24	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度。	2014年10月

## 2) 美国境内

序号	名称	内容	实施日期
1	《联邦食品药品化妆品法》 (the May 28, 1976 Medical Device Amendments to the FD&C Act)	该法案为FDA提供了调控医疗器械的手段，以合理地确保其安全性和有效性。修正案中的一般控制适用于所有医疗器械，包括体外诊断产品。其中包括与掺假；贴错标签；设备注册和列表；上市前通知；和良好的制造规范等有关规定。	1976年修订

## 五、行业相关发展规划及政策

主要政策	发布时间	政策要点	发文单位
《关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020年	改革发展目标明确，到2025年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。到2030年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医保治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。	中共中央 国务院
《政府工作报告》	2019年	要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。	国务院
《国务院关于实施健康中国行动的意见》	2019年	实施妇幼健康促进行动：促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动：倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治。	国务院

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/716124042030010141>