

# 中国伴随诊断行业发展深度研究与投资前景分析 报告（2024-2031年）

报告大纲

观研报告网

[www.chinabaogao.com](http://www.chinabaogao.com)

## 一、报告简介

观研报告网发布的《中国伴随诊断行业发展深度研究与投资前景分析报告（2024-2031年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202412/738623.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

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、报告目录及图表目录

### 前言

全球人口老龄化进程不断加深，肿瘤发病率持续攀升，药企和科研院所投入大量资源开发新靶点、新药物、新疗法，且药物靶标和新药研发一一对应的关系越来越精准，直接带动伴随诊断需求的快速增长。而基于国内肿瘤发病人数、创新药物研发进展和诊断渗透率，我国伴随诊断行业将进入快速发展阶段，增长速度将快于全球。目前伴随诊断领域中应用最广泛的技术是PCR和基因测序，随着免疫治疗药物如PD-1、ADC等的兴起，免疫组化（IHC）的技术开始受到重视。在我国，伴随诊断试剂则仍在按照体外诊断试剂进行注册管理，未来随着国内政策进入调整期，伴随诊断行业将朝规范化发展。

#### 一、伴随诊断行业增长前景广阔，中国增长速度将快于全球

伴随诊断（companion diagnostic，CD）是一种体外诊断技术，能够提供有关患者针对特定治疗药物的治疗反应的信息，有助于确定能够从某一治疗产品中获益的患者群体，从而改善治疗预后并降低保健开支。此外，伴随诊断还有助于确定最有可能针对治疗药物产生响应的患者群体。

全球人口老龄化进程不断加深，肿瘤发病率持续攀升，药企和科研院所投入大量资源开发新靶点、新药物、新疗法，且药物靶标和新药研发一一对应的关系越来越精准，直接带动伴随诊断需求的快速增长。根据数据，2022年全球新发癌症1996万例，2022年全球癌症死亡974万。2024年全球伴随诊断市场规模约为75亿美元，2024-2029年复合增长率达12.6%。

数据来源：观研天下数据中心整理

基于国内肿瘤发病人数、创新药物研发进展和诊断渗透率，我国伴随诊断行业将进入快速发展阶段。数据显示，2022年我国癌症新发病例总数为482万，其中男253万例、女229万例；癌症死亡病例总数为257万例，其中男163万例、女94万例。我国最常见的恶性肿瘤是肺癌，2022年新发病例106万，随后依次为结直肠癌（51.7万）、甲状腺癌（46.6万）、肝癌（36.8万）、胃癌（35.9万）和女性乳腺癌（35.7万），此6类癌症占我国新发癌症病例的60%以上。

数据来源：观研天下数据中心整理

数据来源：观研天下数据中心整理

2017-2023年我国伴随诊断市场规模由45亿元增长至80亿元，年复合增长率达10.1%。预计2024-2029年我国伴随诊断市场规模由102亿元增长至205亿元，年复合增长率为15%，增长速度快于全球。

数据来源：观研天下数据中心整理

二、PCR和基因测序为伴随诊断主流技术，免疫组化（IHC）将愈发受到重视

目前伴随诊断领域中应用最广泛的技术是PCR和基因测序。实时荧光PCR具有高自动化、高特异性和高灵敏度，可检测已知突变，而NGS检测通量大，且可获得样本所有的突变信息，但操作较复杂、数据分析难度大且成本较高。随着免疫治疗药物如PD-1、ADC等的兴起，免疫组化（IHC）的技术开始受到重视。

近年来，以PD-1抑制剂为代表的免疫疗法已成为驱动基因阴性晚期NSCLC的标准治疗方案，通过PD-L1免疫组化（IHC）伴随诊断检测PD-L1蛋白表达水平成为评估患者接受免疫治疗获益的重要手段。

临床上使用的不同诊断方式对比	类别	技术	可检测类型	优势	劣势
点突变、插入、缺失等	PCR	自动化、特异性、灵敏度均高	绝对定量、灵敏度高	无法绝对定量	数字PCR
绝对定量、灵敏度高	IHC	成本高、通量有限、操作繁琐	经济、快速、临床检测标准化	指标单一、不能空间定位	蛋白/多肽
经济、快速、临床检测标准化	mIHC	原位展示、定量、指标多元	半定量、结果之间互相影响	操作复杂、分析难度高、成本高、耗时久	
半定量、结果之间互相影响	FISH	传统FISH	基因扩增、缺失、重排	特异性好、原位检测	
操作难、耗时长、需要经验	快速FISH	耗时短、特异性高、灵敏度高、自动化	不能检测基因点突变		
操作难、耗时长、需要经验	NGS	- 多类型	检测通量大	操作复杂、分析难度高、成本高、耗时久	

资料来源：观研天下整理

从海外市场看，截至2021年2月，美国FDA共批准针对46种药物的44款伴随诊断试剂上市，其中，PCR产品最多（14个），其次是F/CISH产品（11个），IHC产品9个，NGS产品7个，一代测序产品1个，其他产品2个。获批的产品主要集中在抗肿瘤药物领域，特别是乳腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、卵巢癌等，其中获批伴随药物种类最多的癌种是非小细胞肺癌。

数据来源：观研天下数据中心整理

从国内市场看，截至2021年6月，国家药监局批准的肿瘤相关伴随诊断试剂共16个。其中，使用NGS方法的有9个，PCR方法有2个，IHC方法有4个，FISH方法有1个。用于非小细胞肺癌治疗领域的伴随诊断试剂最多，其他肿瘤治疗领域涉及尿路上皮癌、结直肠癌、上皮性卵巢癌。7个产品通过创新医疗器械通道审批，2个产品为优先审评审批。以上获批的伴随诊断试剂中，非小细胞肺癌治疗领域的伴随诊断生物标志物主要集中在EGFR基因19号外显子缺失、L858R点突变、T790M点突变，以及ALK基因融合、ROS1基因融合等，伴随药物主要集中在盐酸埃克替尼、甲磺酸奥希替尼、吉非替尼、克唑替尼等。尿路上皮癌治疗领域的伴随诊断生物标志物为PDL1，伴随药物为替雷利珠单抗。结直肠癌治疗领域的伴随诊断生物标志物为KRAS基因野生型，伴随药物为西妥昔单抗。上皮性卵巢癌治疗领域获批的伴随诊断生物标志物为BRCA1基因及BRCA2基因胚系突变，伴随药物为奥拉帕利。

数据来源：观研天下数据中心整理

三、随着国内政策进入调整期，伴随诊断行业将朝规范化发展

美国是第一个提出伴随诊断试剂概念的国家，也是第一个制定并实施针对性监管政策的国家。在美国，伴随诊断必须严格按照伴随诊断的合规指南执行，补充诊断则按照 510k 法规执行，两者均是患者在进行治疗前的检测，为治疗提供患者的疾病情况与身体条件的信息。但是，使用性质有一定差异，伴随诊断为必须进行的检测，以决定是否适合使用特定的药物，而补充诊断为可选择进行的检测，为治疗方案提供信息和依据，但与用药无关。此外，在审批上，伴随诊断试剂和补充诊断试剂也有一定差别。FDA 定义有明确指导临床用药预期用途的二代测序产品属于 I 类产品，即为伴随诊断产品，需经过 PMA 途径上市。对于与指导用药不相关，检测结果用于临床用药、治疗参考的检测产品，即补充诊断产品，其属于 II 类产品，经 510(k) 或 De novo 途径注册上市。

在我国，伴随诊断试剂则仍在按照体外诊断试剂进行注册管理，应符合 2014 年 7 月发布的《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》要求。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》中第三章和第十七条以及《6840 体外诊断试剂分类目录（2013 版）》中的有关规定，肿瘤相关体外诊断试剂按第三类体外诊断试剂管理，其它部分伴随诊断试剂类产品可归属第二类体外诊断试剂。

伴随诊断试剂类产品的临床试验应符合《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》要求。此外，作为国家食品药品监督管理总局的技术支撑单位，中国食品药品检定研究院于 2016 年新成立了体外诊断试剂检定所，显示了我国监管部门对体外诊断试剂行业加强监管的态度和决心。未来随着国内政策进入调整期，伴随诊断行业将朝规范化发展。

国内伴随诊断政策发展历程	阶段	时间	相关政策
调整期	2022年		《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》正式稿
起步期	2021年		《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则(征求意见稿)》
起步期	2020年		《基于同类治疗药品的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则(征求意见稿)》《已上市抗肿瘤药物的伴随诊断试剂临床试验指导原则(征求意见稿)》
起步期	2019年		《肿瘤相关突变基因检测试剂(高通量测序法)性能评价通用注册技术审查指导原则》《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则》
起步期	2018年		《人表皮生长因子受体(EGFR)突变基因检测试剂(PCR法)注册技术审查指导原则》《体外诊断试剂临床试验指导原则(征求意见稿)》
起步期	2017年		《人表皮生长因子受体2基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)注册技术审查指导原则》
起步期	2014年		《肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂技术审查指导原则》

资料来源：观研天下整理（zlj）

注：上述信息仅供参考，图表均为样式展示，具体数据、坐标轴与数据标签详见报告正文。

个别图表由于行业特性可能会有出入，具体内容请联系客服确认，以报告正文为准。  
更多图表和内容详见报告正文。

观研报告网发布的《中国伴随诊断行业发展深度研究与投资前景分析报告（2024-2031年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。

本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。  
行业报告是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。

本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

## 【目录大纲】

### 第一章 2019-2023年中国伴随诊断行业发展概述

#### 第一节 伴随诊断行业发展情况概述

##### 一、伴随诊断行业相关定义

##### 二、伴随诊断特点分析

##### 三、伴随诊断行业基本情况介绍

##### 四、伴随诊断行业经营模式

##### 1、生产模式

##### 2、采购模式

##### 3、销售/服务模式

##### 五、伴随诊断行业需求主体分析

#### 第二节 中国伴随诊断行业生命周期分析

##### 一、伴随诊断行业生命周期理论概述

##### 二、伴随诊断行业所属的生命周期分析

#### 第三节 伴随诊断行业经济指标分析

##### 一、伴随诊断行业的赢利性分析

##### 二、伴随诊断行业的经济周期分析

### 三、伴随诊断行业附加值的提升空间分析

#### 第二章 2019-2023年全球伴随诊断行业市场发展现状分析

##### 第一节 全球伴随诊断行业发展历程回顾

##### 第二节 全球伴随诊断行业市场规模与区域分布情况

##### 第三节 亚洲伴随诊断行业地区市场分析

###### 一、亚洲伴随诊断行业市场现状分析

###### 二、亚洲伴随诊断行业市场规模与市场需求分析

###### 三、亚洲伴随诊断行业市场前景分析

##### 第四节 北美伴随诊断行业地区市场分析

###### 一、北美伴随诊断行业市场现状分析

###### 二、北美伴随诊断行业市场规模与市场需求分析

###### 三、北美伴随诊断行业市场前景分析

##### 第五节 欧洲伴随诊断行业地区市场分析

###### 一、欧洲伴随诊断行业市场现状分析

###### 二、欧洲伴随诊断行业市场规模与市场需求分析

###### 三、欧洲伴随诊断行业市场前景分析

##### 第六节 2024-2031年世界伴随诊断行业分布走势预测

##### 第七节 2024-2031年全球伴随诊断行业市场规模预测

#### 第三章 中国伴随诊断行业产业发展环境分析

##### 第一节 我国宏观经济环境分析

##### 第二节 我国宏观经济环境对伴随诊断行业的影响分析

##### 第三节 中国伴随诊断行业政策环境分析

###### 一、行业监管体制现状

###### 二、行业主要政策法规

###### 三、主要行业标准

##### 第四节 政策环境对伴随诊断行业的影响分析

##### 第五节 中国伴随诊断行业产业社会环境分析

#### 第四章 中国伴随诊断行业运行情况

##### 第一节 中国伴随诊断行业发展状况情况介绍

###### 一、行业发展历程回顾

###### 二、行业创新情况分析

###### 三、行业发展特点分析

## 第二节 中国伴随诊断行业市场规模分析

### 一、影响中国伴随诊断行业市场规模的因素

### 二、中国伴随诊断行业市场规模

### 三、中国伴随诊断行业市场规模解析

## 第三节 中国伴随诊断行业供应情况分析

### 一、中国伴随诊断行业供应规模

### 二、中国伴随诊断行业供应特点

## 第四节 中国伴随诊断行业需求情况分析

### 一、中国伴随诊断行业需求规模

### 二、中国伴随诊断行业需求特点

## 第五节 中国伴随诊断行业供需平衡分析

## 第五章 中国伴随诊断行业产业链和细分市场分析

### 第一节 中国伴随诊断行业产业链综述

#### 一、产业链模型原理介绍

#### 二、产业链运行机制

#### 三、伴随诊断行业产业链图解

### 第二节 中国伴随诊断行业产业链环节分析

#### 一、上游产业发展现状

#### 二、上游产业对伴随诊断行业的影响分析

#### 三、下游产业发展现状

#### 四、下游产业对伴随诊断行业的影响分析

### 第三节 我国伴随诊断行业细分市场分析

#### 一、细分市场一

#### 二、细分市场二

## 第六章 2019-2023年中国伴随诊断行业市场竞争分析

### 第一节 中国伴随诊断行业竞争现状分析

#### 一、中国伴随诊断行业竞争格局分析

#### 二、中国伴随诊断行业主要品牌分析

### 第二节 中国伴随诊断行业集中度分析

#### 一、中国伴随诊断行业市场集中度影响因素分析

#### 二、中国伴随诊断行业市场集中度分析

### 第三节 中国伴随诊断行业竞争特征分析

#### 一、企业区域分布特征



- 二、企业规模分布特征
- 三、企业所有制分布特征

## 第七章 2019-2023年中国伴随诊断行业模型分析

### 第一节 中国伴随诊断行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、波特五力模型原理
- 二、供应商议价能力
- 三、购买者议价能力
- 四、新进入者威胁
- 五、替代品威胁
- 六、同业竞争程度
- 七、波特五力模型分析结论

### 第二节 中国伴随诊断行业SWOT分析

- 一、SOWT模型概述
- 二、行业优势分析
- 三、行业劣势
- 四、行业机会
- 五、行业威胁
- 六、中国伴随诊断行业SWOT分析结论

### 第三节 中国伴随诊断行业竞争环境分析（PEST）

- 一、PEST模型概述
- 二、政策因素
- 三、经济因素
- 四、社会因素
- 五、技术因素
- 六、PEST模型分析结论

## 第八章 2019-2023年中国伴随诊断行业需求特点与动态分析

### 第一节 中国伴随诊断行业市场动态情况

### 第二节 中国伴随诊断行业消费市场特点分析

- 一、需求偏好
- 二、价格偏好
- 三、品牌偏好
- 四、其他偏好

### 第三节 伴随诊断行业成本结构分析

#### 第四节 伴随诊断行业价格影响因素分析

- 一、供需因素
- 二、成本因素
- 三、其他因素

#### 第五节 中国伴随诊断行业价格现状分析

#### 第六节 中国伴随诊断行业平均价格走势预测

- 一、中国伴随诊断行业平均价格趋势分析
- 二、中国伴随诊断行业平均价格变动的影响因素

### 第九章 中国伴随诊断所属行业运行数据监测

#### 第一节 中国伴随诊断所属行业总体规模分析

- 一、企业数量结构分析
- 二、行业资产规模分析

#### 第二节 中国伴随诊断所属行业产销与费用分析

- 一、流动资产
- 二、销售收入分析
- 三、负债分析
- 四、利润规模分析
- 五、产值分析

#### 第三节 中国伴随诊断所属行业财务指标分析

- 一、行业盈利能力分析
- 二、行业偿债能力分析
- 三、行业营运能力分析
- 四、行业发展能力分析

### 第十章 2019-2023年中国伴随诊断行业区域市场现状分析

#### 第一节 中国伴随诊断行业区域市场规模分析

- 一、影响伴随诊断行业区域市场分布的因素
- 二、中国伴随诊断行业区域市场分布

#### 第二节 中国华东地区伴随诊断行业市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区伴随诊断行业市场分析
  - (1) 华东地区伴随诊断行业市场规模
  - (2) 华东地区伴随诊断行业市场现状

### (3) 华东地区伴随诊断行业市场规模预测

#### 第三节 华中地区市场分析

##### 一、华中地区概述

##### 二、华中地区经济环境分析

##### 三、华中地区伴随诊断行业市场分析

###### (1) 华中地区伴随诊断行业市场规模

###### (2) 华中地区伴随诊断行业市场现状

###### (3) 华中地区伴随诊断行业市场规模预测

#### 第四节 华南地区市场分析

##### 一、华南地区概述

##### 二、华南地区经济环境分析

##### 三、华南地区伴随诊断行业市场分析

###### (1) 华南地区伴随诊断行业市场规模

###### (2) 华南地区伴随诊断行业市场现状

###### (3) 华南地区伴随诊断行业市场规模预测

#### 第五节 华北地区伴随诊断行业市场分析

##### 一、华北地区概述

##### 二、华北地区经济环境分析

##### 三、华北地区伴随诊断行业市场分析

###### (1) 华北地区伴随诊断行业市场规模

###### (2) 华北地区伴随诊断行业市场现状

###### (3) 华北地区伴随诊断行业市场规模预测

#### 第六节 东北地区市场分析

##### 一、东北地区概述

##### 二、东北地区经济环境分析

##### 三、东北地区伴随诊断行业市场分析

###### (1) 东北地区伴随诊断行业市场规模

###### (2) 东北地区伴随诊断行业市场现状

###### (3) 东北地区伴随诊断行业市场规模预测

#### 第七节 西南地区市场分析

##### 一、西南地区概述

##### 二、西南地区经济环境分析

##### 三、西南地区伴随诊断行业市场分析

###### (1) 西南地区伴随诊断行业市场规模

###### (2) 西南地区伴随诊断行业市场现状

### (3) 西南地区伴随诊断行业市场规模预测

## 第八节 西北地区市场分析

### 一、西北地区概述

### 二、西北地区经济环境分析

### 三、西北地区伴随诊断行业市场分析

#### (1) 西北地区伴随诊断行业市场规模

#### (2) 西北地区伴随诊断行业市场现状

#### (3) 西北地区伴随诊断行业市场规模预测

## 第十一章 伴随诊断行业企业分析（随数据更新有调整）

### 第一节 企业

#### 一、企业概况

#### 二、主营产品

#### 三、运营情况

##### 1、主要经济指标情况

##### 2、企业盈利能力分析

##### 3、企业偿债能力分析

##### 4、企业运营能力分析

##### 5、企业成长能力分析

#### 四、公司优势分析

### 第二节 企业

#### 一、企业概况

#### 二、主营产品

#### 三、运营情况

#### 四、公司优劣势分析

### 第三节 企业

#### 一、企业概况

#### 二、主营产品

#### 三、运营情况

#### 四、公司优势分析

### 第四节 企业

#### 一、企业概况

#### 二、主营产品

#### 三、运营情况

#### 四、公司优势分析

## 第五节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

## 第六节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

## 第七节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

## 第八节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

## 第九节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

## 第十节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

## 第十二章 2024-2031年中国伴随诊断行业发展前景分析与预测

### 第一节 中国伴随诊断行业未来发展前景分析

- 一、伴随诊断行业国内投资环境分析
- 二、中国伴随诊断行业市场机会分析

### 三、中国伴随诊断行业投资增速预测

#### 第二节 中国伴随诊断行业未来发展趋势预测

#### 第三节 中国伴随诊断行业规模发展预测

##### 一、中国伴随诊断行业市场规模预测

##### 二、中国伴随诊断行业市场规模增速预测

##### 三、中国伴随诊断行业产值规模预测

##### 四、中国伴随诊断行业产值增速预测

##### 五、中国伴随诊断行业供需情况预测

#### 第四节 中国伴随诊断行业盈利走势预测

### 第十三章 2024-2031年中国伴随诊断行业进入壁垒与投资风险分析

#### 第一节 中国伴随诊断行业进入壁垒分析

##### 一、伴随诊断行业资金壁垒分析

##### 二、伴随诊断行业技术壁垒分析

##### 三、伴随诊断行业人才壁垒分析

##### 四、伴随诊断行业品牌壁垒分析

##### 五、伴随诊断行业其他壁垒分析

#### 第二节 伴随诊断行业风险分析

##### 一、伴随诊断行业宏观环境风险

##### 二、伴随诊断行业技术风险

##### 三、伴随诊断行业竞争风险

##### 四、伴随诊断行业其他风险

#### 第三节 中国伴随诊断行业存在的问题

#### 第四节 中国伴随诊断行业解决问题的策略分析

### 第十四章 2024-2031年中国伴随诊断行业研究结论及投资建议

#### 第一节 观研天下中国伴随诊断行业研究综述

##### 一、行业投资价值

##### 二、行业风险评估

#### 第二节 中国伴随诊断行业进入策略分析

##### 一、行业目标客户群体

##### 二、细分市场选择

##### 三、区域市场的选择

#### 第三节 伴随诊断行业营销策略分析

##### 一、伴随诊断行业产品策略

- 二、伴随诊断行业定价策略
- 三、伴随诊断行业渠道策略
- 四、伴随诊断行业促销策略
- 第四节 观研天下分析师投资建议
- 图表详见报告正文 . . . . .

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202412/738623.html>