

## 二十八省体外诊断试剂联盟集采需求量落地，关注集采驱动下的国产替代 行业点评

### ● 事件：

2024年12月24日，安徽省医保局公布了《二十八省（区、兵团）2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》2号，3号文件；披露了体外诊断试剂肿瘤标志物十六项及甲状腺功能九项的需求量，集采规则和采购分组。

### ● 标内市场规模达117.5亿元，带量采购范围覆盖全国大部分地区

肿标和甲功是化学发光试剂市场规模排名前二的项目，总计约占化学发光试剂46%的市场份额。本次带量采购覆盖肿瘤标志物十六项和甲状腺功能九项，覆盖全国28省（区、兵团），除山东、广东、江苏、浙江外国内各地区均覆盖在内；其中肿瘤标志物十六项总需求量2.73亿人份，总市场规模57.9亿元（入院价格）；甲状腺功能九项总需求量3.39亿人份，总市场规模53.2亿元（入院价格），两项总计市场规模达117.5亿元，估算标内试剂量约占覆盖地区总市场空间的70-80%。

### ● 罗氏为市占率超30%，国内龙头的市场地位提升

3号文件披露了各企业首年采购需求量，进口品牌中罗氏在肿标和甲功两项市占率分别为32.35%和29.49%，均为行业龙头且大幅领先其他企业。国产龙头总市占率达38.3%和34.8%；其中迈瑞医疗为国产企业龙头，两项市占率已超过其他进口品牌位列第二名；新产业两项市占率为10.41%和9.32%，安图生物市占率分别为9.29%和6.75%。肿标项目TOP5中有三家为国产企业，甲功项目TOP5中有两家为国产企业，国内龙头市场地位明显提升。

### ● 集采规模温和，降价幅度高于50%即可拟中选

本次带量采购中标规则温和，除根据竞价单元企业数量及排名顺序确定拟中选企业外，两类产品若整体申报降幅高于50%（>50%），增补为拟中选企业，不受中选采购企业数量限制，其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后；此规则下各企业降价超50%即可获得拟中选资格，不会因降价排名靠后被淘汰，预计本次集采最终降价略超50%，对出厂价的影响较小。

### ● 入院价被拉至同一水平，国内龙头公司有望从中受益

带量采购的定价标准将进口和国产品牌拉至同一水平，集采落地后进口品牌入院价格降价幅度可能高于国产品牌，经销渠道利润空间被压缩幅度更大，经销商对国内品牌的选择有望增加，集采落地后国产试剂有望加速入院进程，加速国产替代；国内龙头公司有望从中受益，关注报量市占率靠前的迈瑞医疗，新产业。

### ● 风险提示：带量采购竞价超预期风险

## 推荐（维持评级）

### 李志新（分析师）

lizhixin@cctgsc.com.cn

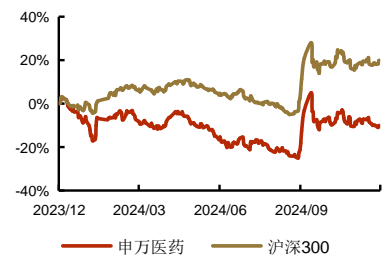
证书编号：S0280523110001

### 庞雨东（研究助理）

pangyudong@cctgsc.com.cn

证书编号：S0280123100008

### 行业指数一年走势



### 相关报告

《新旧交替，寻找增量》2024-12-26

《首批 CHS-DRG 付费新药新技术名单在北京落地》2024-12-23

《医药开始反弹，有望结束近两个月的调整状态》2020-10-19

《收入端受疫情影响增速暂放缓，利润端多个子板块高景气》2020-09-21

《医药继续调整，子板块表现与中报业绩相关性较强》2020-09-08

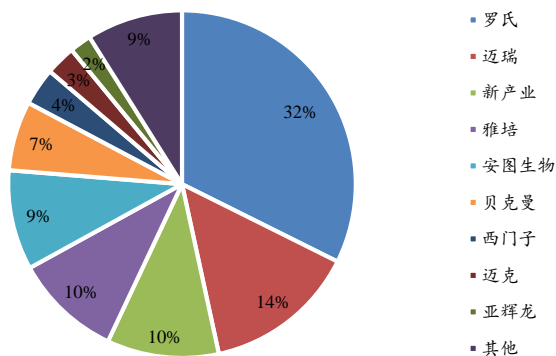


**表1： 二十八省体外诊断试剂联盟集采报量数据**

项目	需求量/份	采购量/份	单价/元	市场规模 (按需求量计算) /万元
<b>肿标</b>				
癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒	50722416	45650174	17	86228.10
甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂盒	45833009	41249708	17	77916.10
鳞状细胞癌抗原 (SCC 或 SCCA) 检测试剂盒	11821986	10639787	27	31919.36
总前列腺特异性抗原 (TPSA) 检测试剂盒	14684678	13216210	27	39648.63
游离前列腺特异性抗原 (FPSA) 检测试剂盒	11237203	10113482	27	30340.44
复合前列腺特异性抗原 (CPSA) 检测试剂盒	116599	104939	12	139.91
糖类抗原 50 (CA50) 检测试剂盒	5747215	5172493	27	15517.48
糖类抗原 125 (CA125) 检测试剂盒	27950576	25155518	27	75466.55
糖类抗原 153 (CA153) 检测试剂盒	19441744	17497569	27	52492.70
糖类抗原 199 (CA199) 检测试剂盒	34031184	30628065	27	91884.19
糖类抗原 242 (CA242) 检测试剂盒	5134210	4620789	27	13862.36
糖类抗原 724 (CA724) 检测试剂盒	13134542	11821087	27	35463.26
人附睾蛋白 4 (HE4) 检测试剂盒	3433123	3089810	40	13732.49
胃泌素释放肽前体 (proGRP) 检测试剂盒	4870928	4383835	27	13151.50
细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 检测试剂盒	12326815	11094133	27	33282.40
神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 检测试剂盒	12053085	10847776	27	32543.32
<b>肿标总量</b>	<b>272539313</b>	<b>245285381</b>		<b>643588.88</b>
<b>甲功</b>				
三碘甲状腺原氨酸 (T3) 检测试剂盒	33039975	29735977	14	46255.96
甲状腺素 (T4) 检测试剂盒	33163261	29846934	14	46428.56
促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒	73920830	66528747	14	103489.16
游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒	66176657	59558991	14	92647.31
游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂盒	67903498	61113148	14	95064.89
甲状腺球蛋白 (Tg) 检测试剂盒	8217993	7396193	20	16435.98
甲状腺球蛋白抗体 (Anti-Tg) 检测试剂盒	22898477	20608629	23	52666.49
抗甲状腺过氧化物酶抗体 (Anti-TPO) 检测试剂盒	25646867	23082180	23	58987.79
促甲状腺激素受体抗体 (Trab) 检测试剂盒	7846786	7062107	25	19616.96
<b>甲功总量</b>	<b>338814344</b>	<b>304932909</b>		<b>531593.15</b>
<b>总市场空间/万元</b>				<b>1175182.03</b>

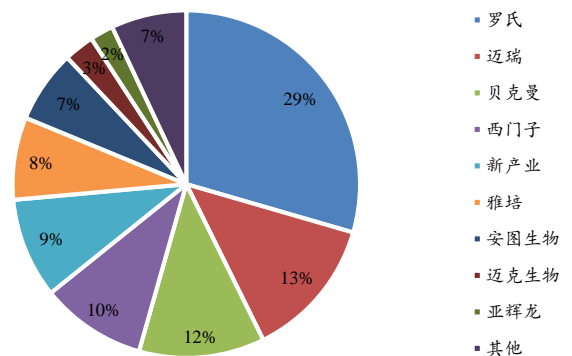
资料来源：安徽省医保局，诚通证券研究所

**图1： 肿瘤标志物十六项竞争格局/按需求量计算**



资料来源：安徽省医保局，诚通证券研究所

**图2： 甲状腺功能九项竞争格局/按需求量计算**



资料来源：安徽省医保局，诚通证券研究所

## 特别声明

根据《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》规定，诚通证券评定此研报的风险等级为 R3（中风险），适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为 C3、C4、C5 的普通投资者。若您为非专业投资者及风险承受能力低于 C3 的普通投资者，请勿阅读、收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

若因适当性不匹配，给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，认真审慎、专业严谨、独立客观的出具本报告并对报告内容和观点负责。

分析师的薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 投资评级说明

### 诚通证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来 6—12 个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来 6—12 个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来 6—12 个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深 300 指数。

### 诚通证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来 6—12 个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在 20% 以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来 6—12 个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于 5%—20%。该评级由分析师给出。

中性：未来 6—12 个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于 -5%—5%。该评级由分析师给出。

回避：未来 6—12 个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在 5% 以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深 300 指数。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 免责声明

诚通证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由诚通证券股份有限公司（以下简称诚通证券）供其机构或个人客户（以下简称客户）使用，诚通证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给诚通证券客户的，属于机密材料，只有诚通证券客户才能参考或使用，如接收人并非诚通证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。诚通证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。诚通证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。诚通证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是诚通证券在发表本报告当日的判断，诚通证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但诚通证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。诚通证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

对于浏览过程中可能涉及的诚通证券网站以外的地址或超级链接，诚通证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

除非另有说明，所有本报告的版权属于诚通证券。未经诚通证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为诚通证券的商标、服务标识及标记。诚通证券版权所有并保留一切权利。

## 联系我们

诚通证券股份有限公司 研究所

地址：北京市朝阳区东三环路 27 号楼 12 层

邮编：100020

公司网址：<http://www.cctgsc.com.cn/>