

# 引领检验提质增效，国产替代千帆竞发

## —体外诊断流水线专题

行业研究 · 行业专题

医疗器械 · 体外诊断

投资评级：优于大市（维持评级）

证券分析师：张佳博

021-60375487

zhangjiabo@guosen.com.cn

S0980523050001

证券分析师：张超

0755-81982940

zhangchao@guosen.com.cn

S0980522080001

- **体外诊断流水线是IVD行业“皇冠上的明珠”，未来3年国产企业将迎来黄金发展期。**三级医院检验科为流水线主要用户，二级医院及ICL装机需求逐渐兴起。外资企业凭借先发优势和封闭式设计，已占据众多三级医院市场，截至2023年末国内TLA流水线存量约为3000条，其中80%以上品牌为罗氏、雅培、贝克曼、西门子、日立。近年来，随着国产企业在高速发光、高速生化、自产线体的陆续突破，使得流水线的购买成本大幅下降，二级医院将成为未来3-5年国产流水线装机的主战场。根据我们对等级医院和ICL实验室流水线需求及市场规模的测算，预计国内流水线装机量空间在8919~12738条之间；至2030年，国产流水线系统每年带来的生化及免疫试剂产出约为114亿元。
- **国产品牌进入流水线市场较晚，近年来不断取得突破。**2001年10月，浙大一附院配置了一套日立与处理系统+模块系统，标志着实验室自动化系统进入国内市场；直至2018年以前，国内流水线装机需求被进口品牌包揽；2018年安图生物上市了第一条国产TLA，标志着国产品牌开始入局IVD流水线市场。近两年，国产IVD龙头企业经过流水线方案的不断迭代与更新，已经初步具备了在高端市场与外资企业竞争的实力，以迈瑞为代表的国产IVD企业流水线装机开始提速，2023年国内新增流水线装机数量近一半为国产品牌。从装机存量来看，截至24H1，迈瑞已凭借MT8000跃升至国产品牌第一，市占率与雅培相当；安图生物、新产业、亚辉龙、迈克生物流水线装机数量紧随其后。
- **IVD集采后行业格局生变，流水线成为必争之地。**IVD集采已经进入了全面加速落地以及覆盖范围扩大的阶段，截至2024年9月中，生化试剂共89个项目纳入集采，集采覆盖率90%以上；免疫试剂共5大项89个项目纳入集采，集采覆盖率50%以上。集采大环境下，拥有成本低且质量高的TLA产品将成为IVD企业的核心竞争力，流水线可构筑试剂采购的护城河，流水线存量及试剂产出对于医院集采报量也有一定指导意义。我们认为拥有齐全的试剂项目菜单，全自产的线体、高速发光、高速生化等占流水线成本比重较大的模块，有望在未来的竞争中脱颖而出。
- **国产流水线百花齐放，关注各企业的差异化竞争优势。**我们认为设备及配套试剂的性能、成本、销售政策、服务等均构成医院选择流水线品牌的决定因素。过去20年，国产企业逐步实现生化试剂、中低速生化仪器国产替代，化学发光试剂菜单齐全度及高速仪器性能追赶甚至超过进口企业。高速生化仪2000速生化分析仪代表着IVD仪器的天花板，国产企业中迈瑞医疗、迪瑞医疗等已发布多年；2024H1，安图生物、迈克生物的2000速生化仪也获批上市。除了性能方面的追赶，国产企业在成本、销售、服务等方面也具有竞争优势。推荐关注国产流水线领先企业：**迈瑞医疗、安图生物、新产业、亚辉龙、迈克生物。**

■ **风险提示：**研发失败风险，专利风险，行业竞争风险，试剂集采降价超预期风险，流水线招标不及预期风险。

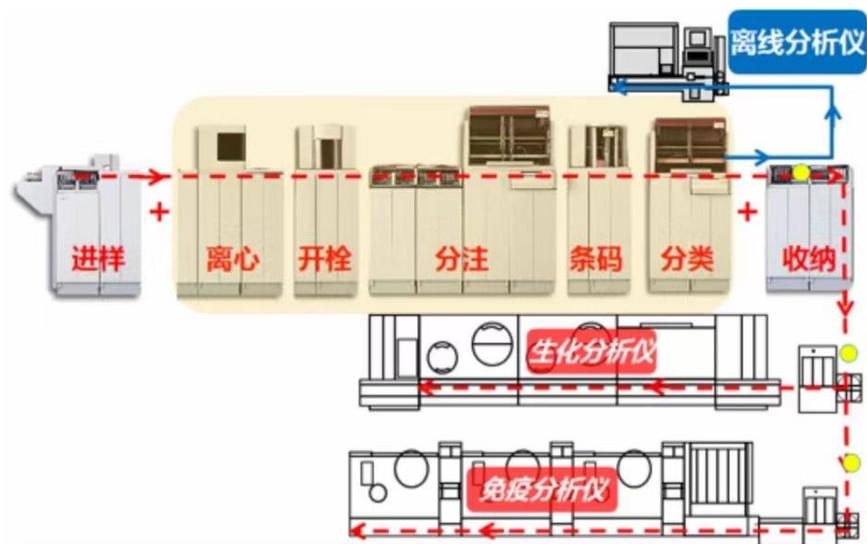
请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

- [ 01 ] 体外诊断流水线：IVD“皇冠上的明珠”
- [ 02 ] 海外厂商：技术积累丰富，产品种类齐全
- [ 03 ] 国产品牌奋起直追，行业竞争变局初显
- [ 04 ] 国内企业：国际合作打下基础，自研引领国产替代
- [ 05 ] 投资建议与风险提示

# 1.1 体外诊断流水线概念介绍

- **实验室自动化系统（Laboratory Automation System, LAS）**指的是不同的分析仪器与前后样本处理系统通过轨道及信息网络进行连接，从而完成大规模实验室常规自动化检验的系统。在医学检验领域，流水线可根据模块的完整程度分为**全实验室自动化系统（Total Laboratory Automation, TLA）**和**任务目标自动化系统（Task Targeted Automation, TTA）**。
  - ✓ **TLA**：一般包含进样、离心、开盖、分析、闭盖、储存等模块，通常还拥有集中管理数据的智能分析系统，能够实现样本前处理、样本分析以及后处理的全流程自动化，**定义TLA的重点在于前处理模块的齐全**，很多TLA产品缺少完整的后处理模块；
  - ✓ **TTA**：具备“离心、开盖、分类、分杯”四大主要前处理模块中的两个以上的系统，均可被称为TTA。
- **TLA与TTA适用于不同的应用场景**。相比于TTA，TLA对实验室空间要求较大、成本较高，但自动化程度也较高，因此TLA的主要装机对象为三级医院以及检验样本量较大且经费充足的二级医院。对于样本量相对较小的医院，TTA就显得更加经济便捷。

图：日立PAM流水线



资料来源：日立诊断，国信证券经济研究所整理

图：不同品牌的前处理模块



资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理

# 1.1 体外诊断流水线概念介绍

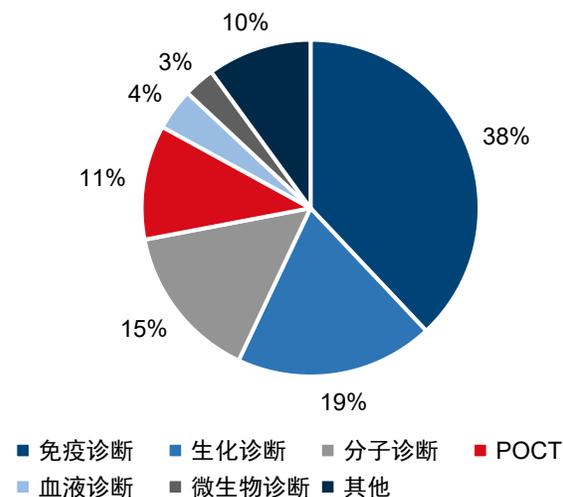
- 各厂家对流水线产品的定义略有差别，本文中主要讨论的流水线概念不包含级联一体机（MA）。目前市场上对IVD流水线的概念划分存在不同的口径，从各家产品命名的方式来看，**广义的流水线包含了实验室自动化系统LAS（TLA和TTA）以及级联一体机（MA）**。比较具有代表性的MA产品有：西门子Atellica、迈瑞M1000、安图生物Autolas B-1以及迈克的LABAS MACHI 5000等。上述MA产品不包含前处理模块或仅包含具有开盖功能的简单前处理，一些MA产品可以作为检验模块接入公司的LAS产品中。
- **LAS根据连接检验设备的类型不同，可划分为不同学科流水线，生免流水线在装机量和需求量层面均处领先地位**。根据中国产业信息网的数据，2022年免疫诊断、生化诊断分别在国内IVD市场中占比38%和19%，合计占了一半以上的IVD市场。目前国内流水线装机需求主要集中在生免流水线，其他学科单独成线的情况一般仅出现在头部的大三甲医院，并且许多TLA产品在主要进行生免检验的同时也支持血球、凝血、分子等分析仪接入，并不会明确划分学科，因此在**本文后续的讨论与测算中，主要以生免流水线为研究对象**。

图：部分厂家MA产品介绍



资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理

图：2022年中国IVD细分市场占比

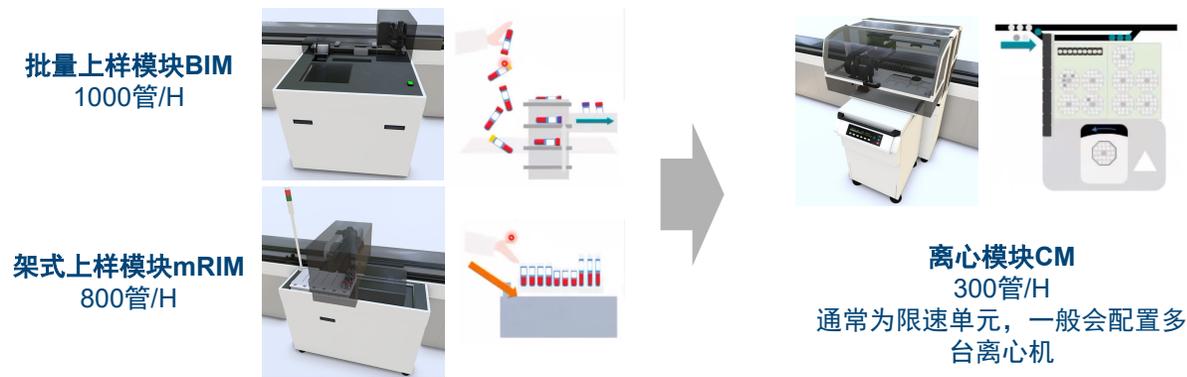


资料来源：中国产业信息网，国信证券经济研究所整理

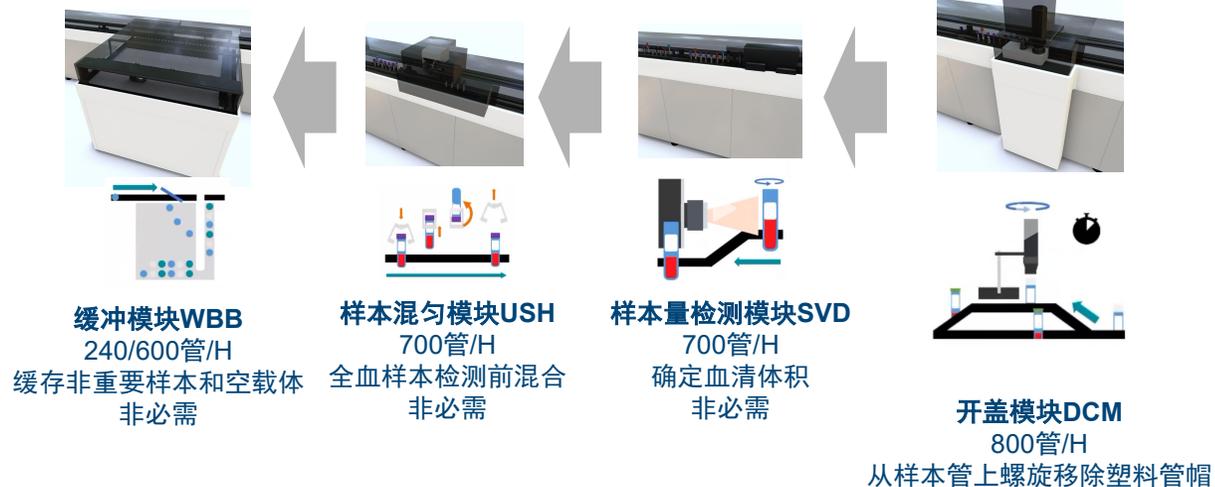
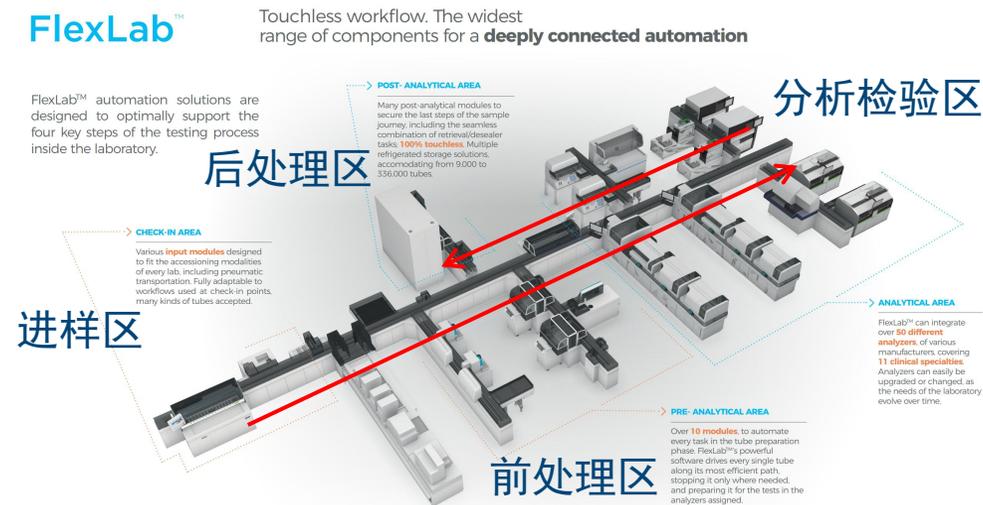
# 1.2 体外诊断流水线工作流程及模块介绍——前处理区

■ 前处理模块主要包含进样、离心、开盖等任务，为后续的样本检验分析做好准备。我们以各模块配备较为齐全的Inpeco FlexLab流水线为例介绍流水线产品的各个模块的作用及整个流水线的工作流程。样本通过批量/架式上样模块被装载到流水线上，然后经过离心和开盖就可以进行分析检验。部分有特殊需求的还可能会配备样本检测、样本混匀以及缓冲模块等，以实现个性化的检验配置，进一步提高自动化程度及检验效率。

图：Inpeco FlexLab流水线前处理模块介绍



图：Inpeco FlexLab流水线



资料来源：Inpeco官网，国信证券经济研究所整理

资料来源：Inpeco官网，国信证券经济研究所整理

## 1.2 体外诊断流水线工作流程及模块介绍——分析检验区

表：Inpeco流水线可连接的分析仪（部分）

仪器类型	生产厂家	仪器型号	最大测试速度
生免一体机	雅培	Alinity ci-series	生化1350T/H 免疫200T/H 可连接4个模块
	罗氏	Cobas PRO	生化2000T/H 免疫300T/H 可连接4个模块
	罗氏	Cobas 8000	生化2000T/H 免疫300T/H 可连接4个模块
	西门子	Atellica Solution SHC	生化1800T/H 免疫440T/H 可连接10个模块
生化分析仪	雅培	Architect c8000	1200T/H
	雅培	Architect c16000	1800T/H
	贝克曼	AU 5800	2000~8000T/H
	西门子	Advia 1800	1800T/H
	西门子	Advia 2400	2400T/H
	西门子	Advia Chemistry XPT	2400T/H
免疫分析仪	雅培	Architect i2000sr	200T/H
	贝克曼	Dxl 800	400T/H
	西门子	Advia Centaur XPT	240T/H
	西门子	Immulite 2000 Xpi	200T/H
血液分析仪	雅培	Alinity h	119T/H
	贝克曼	DXH 900	100T/H
	西门子	Advia 2120i	120T/H
	希森美康	XN-9000	300T/H

- 可配置的分析仪种类齐全，适配不同医院、不同临床科室的检验需求。Inpeco是重要的流水线上游厂商，其流水线产品在可连接的分析仪种类方面较为全面，涵盖了雅培、罗氏、西门子、贝克曼、希森美康、积水等体外诊断分析仪生产厂家在生化、免疫、血液及分子等多学科的分析设备。装配流水线的医院可以根据自身实际检验需求来配备不同数量和种类的分析仪，充分展现了流水线产品的灵活性和可扩展性。

图：Inpeco FlexLab流水线分析仪连接区域

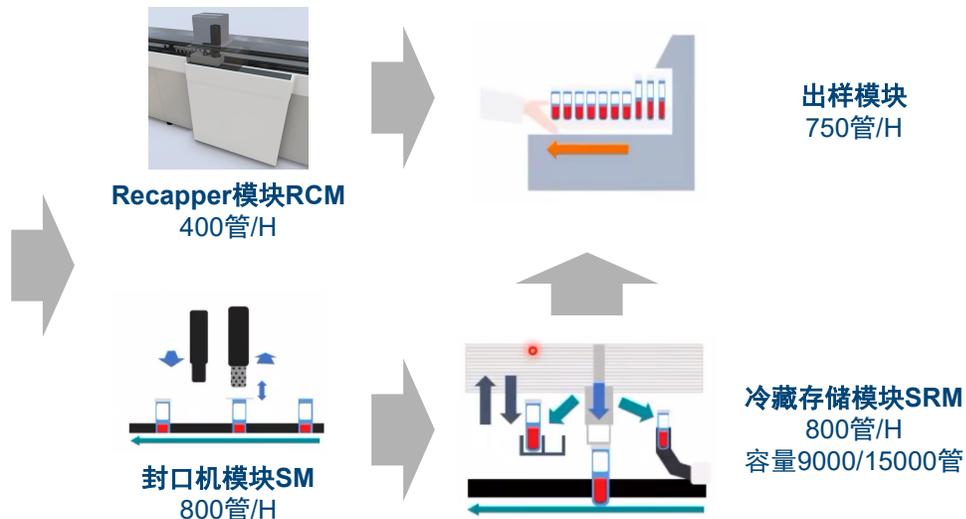


资料来源：Inpeco官网，国信证券经济研究所整理

## 1.2 体外诊断流水线工作流程及模块介绍——后处理区及轨道

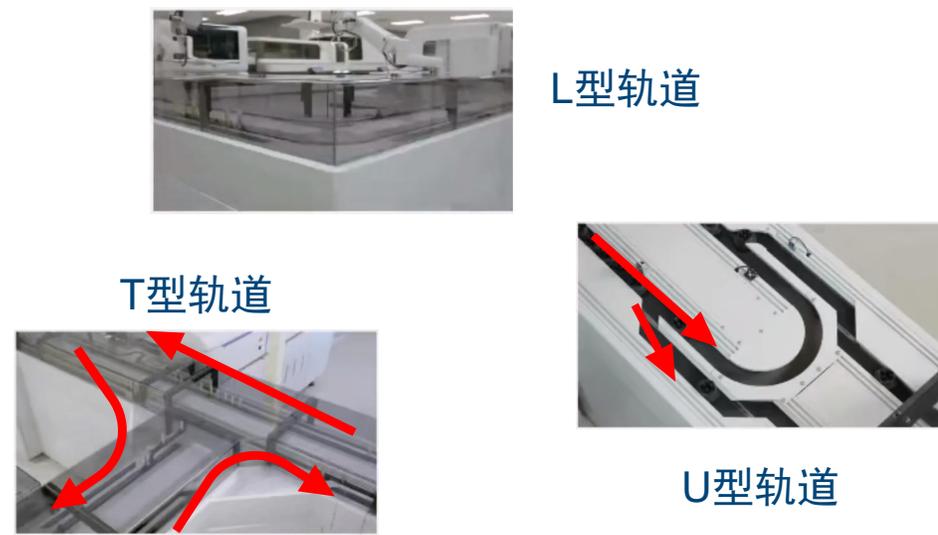
- 后处理主要为了实现样本封装后的储存、外送或分配到其他分析仪器中。样本在完成检验后，若不需要再进行其他分析，则会在封口之后被传送至储存样本用的冰箱中。若样本不需要进行保存或仍可以进行其他的检验分析，则会在封盖之后通过出样模块将样本输出；部分流水线还会配备分杯模块，将一管样品分至4个二级管中以进行多种不同的检验，提高了样本的利用效率。
- 多种轨道类型满足不同实验室的个性化应用场景。流水线的轨道可以通过形状被分为T型、L型和U型。其中，T型轨道拓展性较强，可通过分支拓展来创建不同的检测区域，空间利用效率较高；L型轨道占地较小，通常用于实验室空间较小的医院配置的小规模流水线；U型轨道则是通过巧妙的转轨设计，能够让样本实现在流水线内部的回转，避免了空管或者没有后续检验需求的管必须要到流水线末端才能回转的弊端，实现了样本的灵活调度。

图：Inpeco FlexLab流水线后处理模块介绍



资料来源：Inpeco官网，国信证券经济研究所整理

图：不同的轨道形状类型



资料来源：健康界，国信证券经济研究所整理

# 1.3 体外诊断流水线产业链

- 产业链上游为流水线线体生产厂家以及各类元件供应商。IVD流水线的线体生产商家主要有日立、IDS、Inpeco、赛默飞及A&T等；近些年来，三维海容、施塔尔以及赛诺迈德等国产厂商的竞争力也在逐步提升。
- 中游IVD流水线及分析仪集成厂家。产业链中游主要为拥有自身体外诊断分析设备的厂商。进口厂家主要有罗氏、雅培、贝克曼、西门子及日立等，国产厂家主要有安图生物、迈瑞医疗、亚辉龙、新产业等IVD龙头企业。
- 产业链下游为IVD流水线的流通厂家及测试终端。IVD流水线的装机群体可以分为医院及ICL实验室，装机的医院主要集中在三级和部分二级医院，国内有代表性的ICL企业主要有金城医学、迪安诊断及艾迪康。

图：体外诊断流水线产业链

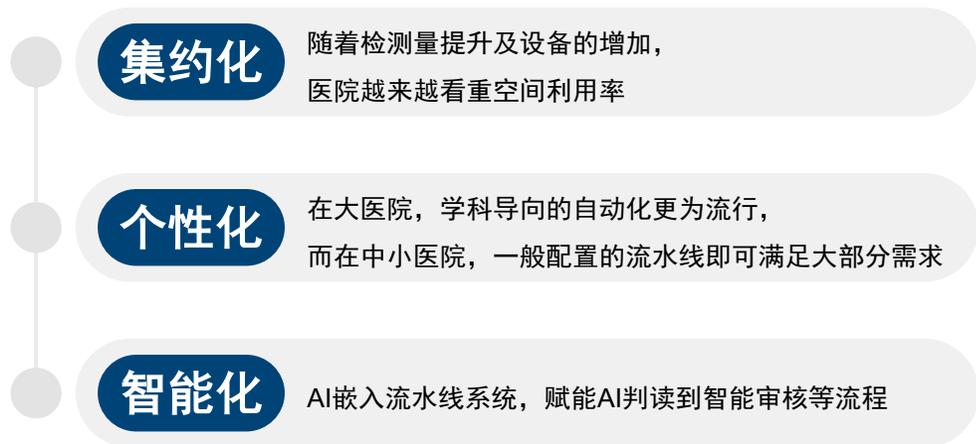


资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理

# 1.4 流水线趋势：向集约化、个性化及智能化发展

- 医院检测量不断提升促使设备集约化的需求增加。医院检验科工作量不断提升，但大部分实验室的空间较为固定，因此提升空间利用率为IVD流水线发展的重要方向之一，线体设计和各模块之间的集成化程度有望得到不断提升。
- 更精细的模块装配会更加适应不同实验室的个性化需求。不同层级医院对流水线的需求差别较大，大医院有时会装多条不同配置流水线，以满足各个学科的独立需求，而中小医院往往只需具备基础模块的流水线就可以满足其大部分检验需求。因此，模块选择和配置的个性化程度会影响流水线厂家客户群体范围的大小。
- 关注AI对流水线检验效率与质量的赋能。将AI嵌入流水线系统有望实现在视觉识别环节、测试结果判读及审核等多个环节的赋能，大大提升IVD流水线的智能化。

图：IVD流水线主要发展方向



资料来源：体外诊断价值圈，国信证券经济研究所整理

图：不同层级医院对实验室自动化的个性化需求



资料来源：健康界，国信证券经济研究所整理

## 1.5 流水线优势：促进医院检验科提质增效

- 体外诊断流水线凭借其自动化程度高以及集成度高的特点，助力医院检验科的工作提质增效。根据协和医院流水线装机前后检验科的数据显示，在检验科安装了3条流水线后，使得实验室整体TAT（样本进入实验室-出报告周转时间）从5.4小时降低至1.6小时，每日测试数从10000-15000次提升至28000-40000次，操作人员数量从10人降低至5人，实现了检验科工作效率的提升。
- 减少人工操作，降低生物污染率。流水线能够减少工作人员与样本的接触，避免样本本身和离心去盖过程中产生的气溶胶对实验人员的危害，大大提高了生物防护的水平，同时保证了样本免受污染以及实验人员的安全。

表：协和医院流水线装机前后数据

	使用流水线前	流水线建立一年后
每日样本量（个）	700-1200	1400-2000
每日测试数（次）	10000-15000	28000-40000
检测项目（项）	51	53
仪器（台）	7	4
操作员（人）	10	5
平均TAT（小时）	5.4	1.6

资料来源：《北京协和医院生化免疫流水线流程优化经验分享》，国信证券经济研究所整理

表：流水线模式对检验科效率提升效果展示

项目	单机模式	流水线模式	备注
工作人员数	9	5	流水线轨道代替传统实验室中的许多人工环节
生物污染率	有	无	机械臂代替人工进行开盖等操作
差错率	误输率0.1-0.2%	0	条码扫描读取样本信息
危急值报告时间	135min	105min	对明显异常的结果具有自动复查的功能，缩短危急重结果报告时间
自动审核功能	无	有	对无明显异常及大幅变化的结果自动审核，简化工作流程，进一步缩短报告时间
抽血管数	2-3管	1管	每位病人节约1-2支采血管，减少该耗材使用
<b>标本报告时间</b>			
标本量 < 500	140-159min	120-139min	
标本量 500-1000	260-279min	190-209min	效率提升程度随着标本量的提升逐渐升高
标本量 > 1000	420-439min	290-309min	

资料来源：实验与检验医学，国信证券经济研究所整理

## 1.6 IVD集采后行业格局生变，流水线成为必争之地（1）



- 体外诊断集采已进入加速落地、范围扩大的阶段。24年初以来，医保局、国务院等部门先后发布《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》、《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》等文件，内容中均对省际联盟集采尤其是体外诊断试剂联盟采购有所涉及。从目前的趋势来看，IVD集采已经进入了全面加速落地以及覆盖范围扩大的阶段。
- 生化试剂带量采购进度：
  - ✓ 江西肝功生化集采23个联盟省份已经明确全部开始落地执行(海南9月份)，时间跨度从2023年7月至2024年9月，一共14个月；
  - ✓ 江西肾功集采落地稳步推进，截至2024年9月13日，已有福建、江西、内蒙古、山西、河北、广西、青海、宁夏、河南、四川、甘肃、陕西、海南、辽宁14个省份明确实施时间，福建为第一个落地的省份，落地时间为2024年6月28日；
  - ✓ 京津冀“3+N”联盟肝功、肾功生化试剂带量联动，部分未参与江西联盟省份加入；
  - ✓ 江西糖代谢集采征求意见稿发布，27个联盟成员单位参与35个项目；其中上海和天津为第一次加入体外诊断试剂联盟集采。
- 化学发光带量集采购进度：
  - ✓ 安徽牵头2023年25省体外诊断试剂联盟集中带量采购，目前河南、海南、四川、广西、甘肃、陕西、辽宁明确执行时间，集中在24年9月-10月；
  - ✓ 甘肃省甲功9项集采，2023年12月27日发文，2024年4月10日公布结果，2024年6月20日开始执行，周期2年；
  - ✓ 安徽牵头2024年肿标及甲功体外诊断试剂集中带量采购已经启动，26个项目基本确定，联盟省份征集中。
- 截至2024年9月中旬，生化试剂一共89个项目纳入集采，集采覆盖率90%以上；免疫试剂一共5大项89个项目纳入集采，集采覆盖率50%以上。

## 1.6 IVD集采后行业格局生变，流水线成为必争之地（2）

- **生化检测试剂已逐渐接近集采全覆盖。**2024年8月2日，江西省医保局发布《关于糖代谢等生化类检测试剂拟集采品种的公示》，拟牵头开展糖代谢等生化类检测试剂集中带量采购。此次采购包括糖代谢类7个品种和离子微量元素5个品种等共计32个品种。加上此前江西牵头开展的23省联盟肝功生化类检测试剂集中带量采购和二十四省肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购，以及后续京津冀联合医药采购平台发布的联动采购，被集采的生化试剂品种数量已经达到86种，对主要的生化检验领域几乎实现了全覆盖。
- **平均降幅较大，各省份落地节奏稳定。**肝功生化检测类试剂目前联盟内所有省份均已落地执行或已明确落地日期；2024年7月24日，江西省医保局已发布第二年采购需求量填报工作的通知。肾功和心肌酶生化类检测试剂联盟内目前已有7个省份落地执行，联盟外已有云南、山东等四个省份落地。在上述集采中，生化检测试剂价格平均降幅均比较大，在集采的压力下，生化检测试剂厂家将更依赖自身分析设备带来的附加产出，市场集中度预计将持续提升。

表：生化检测试剂集采情况梳理

推出时间	带量采购类别	联盟省份	项目数量	采购项目类别	平均降幅	执行进度
2022年10月	肝功生化检测类试剂23省联盟采购	江西、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林等23省	26项	肝功22项 血脂4项	68%	已有20省份执行，3个省份未来两个月内陆续落地；2024年7月24日，江西医保局发布通知开展第二年采购需求量填报工作
2024年5月	京津冀3+N肝功生化试剂联盟联动采购	天津、四川、山东	26项	肝功22项 血脂4项	76%	天津、四川已执行
2023年11月	肾功和心肌酶生化类检测试剂24省联盟集中带量采购	江西、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林等24省	28项	肾功16项 心肌酶12项	77%	福建、江西、内蒙古、山西、河北、广西、青海已执行
2024年5月	京津冀3+N肾功心肌酶类生化试剂联盟联动采购	天津、广东、云南、山东	28项	肾功16项 心肌酶12项	76%	天津、云南、广东、山东已执行
2024年8月	糖代谢检测类生化试剂联盟集中带量采购	联盟省份征集中	32项	糖代谢7项、离子微量元素5项 血脂和脂蛋白10项、肝功能6项 胰腺类3项、肾功能1项	-	

资料来源：各省医保局官网，国信证券经济研究所整理

# 1.6 IVD集采后行业格局生变，流水线成为必争之地（3）

- 化学发光集采温和落地，国产厂商份额可观。**2023年12月8日，体外诊断试剂省际联盟采购办公室公布了化学发光集采企业分组及意向采购量、最高有效申报价。根据公告文件，性激素六项、传染病八项、糖代谢两项三类产品若整体申报降幅高于50%，未中选的企业即可增补为拟中选企业。从最高有效申报价来看，整体降幅较为温和。从意向采购份额来看，进口厂商“罗雅贝西”需求依然强劲，国产品牌中迈瑞、安图、新产业、亚辉龙、迈克也占有较为可观的份额。2024年7月3日，海南省发布消息称计划于9月底前落地安徽联盟体外诊断试剂的执行，为此次集采明确落地时间的第一个省份。
- 肿瘤标志物等试剂纳入集采在即。**2024年6月6日，国务院印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》的通知，明确了安徽牵头开展肿标等IVD试剂联盟采购。7月29日，安徽省医保局召开体外诊断试剂全国联盟集中采购企业座谈会，邀请罗雅贝西及国产发光五小龙参加此次会议。此次集采预计将进一步扩大联盟范围及产品数目，后续集采细则及具体落地时机值得关注。

表：各采购品类需求量和采购金额

分类	检测项目	方法学	首年采购需求量 (人份)	最高有效申报价 (元/组套)	最大采购额(申报量 ×最高有效申报价)	采购金额占比
免疫试剂	传染病八项	化学发光	393127230	105.6	51.89亿	64.4%
		酶联免疫	192781422	7.95	1.92亿	2.4%
	性激素六项	70540817	86	10.11亿	12.6%	
	糖代谢两项	16804952	15.5	2.60亿	3.2%	
	人绒毛膜促性腺激素(HCG)	23035353	12.2	2.81亿	3.5%	
分子诊断试剂	基于PCR方法学的人乳头瘤病毒(HPV-DNA)分型检测	人乳头病毒(16, 18型)	141054	20	0.28亿	0.0%
		高危型人乳头病毒(16, 18型及其他不细分亚型)	1591896	80	1.27亿	1.6%
		高危型人乳头病毒(16, 18型及其他细分亚型)	11016901	90	9.91亿	12.3%
<b>合计</b>			<b>709039625</b>		<b>80.55亿</b>	<b>100.0%</b>

资料来源：安徽医保局，国信证券经济研究所整理

表：各检测项目意向采购份额占比靠前企业

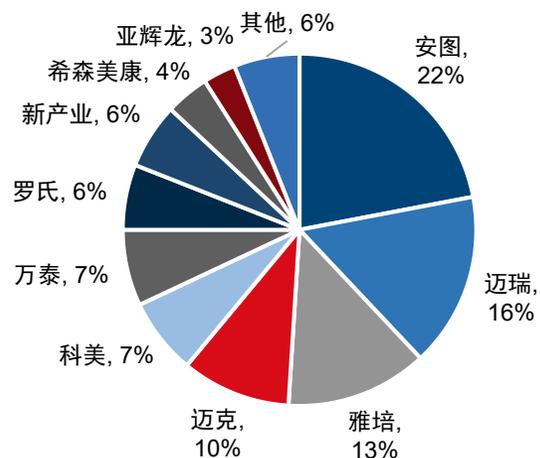
检测项目	占比靠前企业
HPV	凯普、圣湘、亚能
HCG	罗氏、贝克曼、迈瑞、西门子、新产业、亚辉龙
性激素六项	罗氏、贝克曼、西门子、迈瑞
传染病八项(酶免法)	万泰、科华、英科
传染病八项(发光法)	安图、迈瑞、雅培、迈克
糖代谢两项	罗氏、迈瑞、新产业

资料来源：安徽医保局，国信证券经济研究所整理

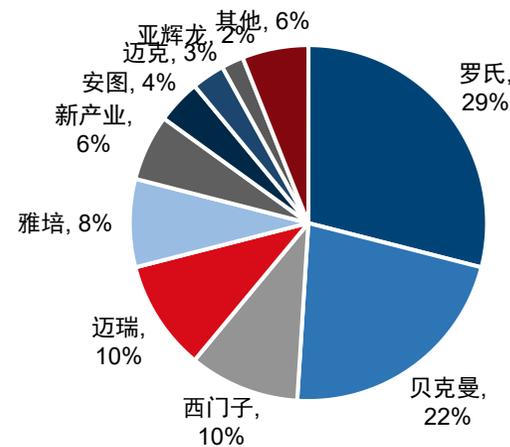
# 1.6 IVD集采后行业格局生变，流水线成为必争之地（4）

- 安徽化学发光集采结果表明化学发光市场竞争格局已十分清晰，头部厂家占据绝大部分市场份额。安徽牵头的25省IVD集采中头部厂家报量占比非常高，性激素六项填报厂家总数82家，而进入A组的只有8家；化学发光部分占比排名第一的安图生物占比18%，迈瑞、雅培分别以15%、12%的占有率排名第二和第三。从带量采购后的市场金额来看，进口四大家和国产五小龙的市场份额达到81%以上。
- 安图生物、迈瑞医疗在发光集采的国产品牌中表现突出。安图生物在术前八项（化学发光）项目中排名第一；迈瑞医疗在性激素六项、HCG以及糖代谢项目上处于国产领先地位。外资品牌在性激素六项的占有率方面依然显著领先。

图：主要项目集采市场金额占比情况



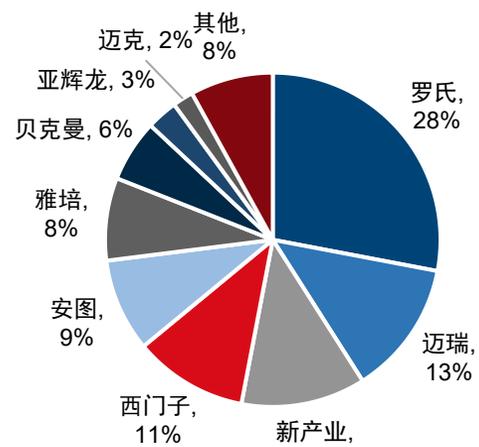
术前八项（化学发光）



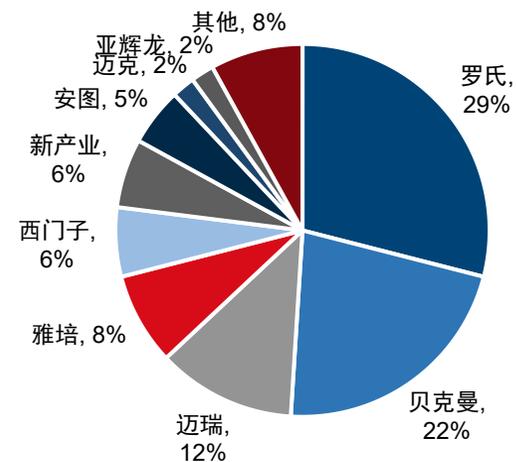
性激素六项

表：安徽牵头25省IVD集采报量厂家及分组情况

序号	项目类别	A组数量	B组数量	C组数量	厂家总数
1	术前八项(化学发光)	9	14	4	27
2	性激素六项	8	60	14	82
3	人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)	6	59	/	65
	总人绒毛膜促性腺激素(总-HCG)	5	18	/	23
4	糖代谢两项	9	51	3	63
	人乳头瘤病毒(16、18型)	7	/	/	7
5	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)	5	10	/	15
	高危型人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分病毒亚型)	9	16	/	25
6	术前八项(酶免)	5	/	3	8



糖代谢两项



总HCG+β-HCG

资料来源：安徽省医保局，国信证券经济研究所整理

资料来源：安徽省医保局，国信证券经济研究所整理

## 1.6 IVD集采后行业格局生变，流水线成为必争之地（5）

■ 24年3月，甘肃甲功集采中选情况公布，平均降幅42.07%，首年预计可节约资金3950万元。从甘肃甲状腺功能检测试剂采购品种的采购量来看，首年采购意向约在900万人份左右，其中甲功五项占比均超过10%，合计占比达到83%。促甲状腺激素（TSH）项目需求量占比18.9%排名第一。经过线上报价等流程，最终60多家企业的475个产品中选，平均降幅42.07%。新产业、亚辉龙中标品种数量居前。

表：甘肃甲功集采首年意向采购量情况

序号	品种	历史采购量 (人份)	首年意向采购量 (人份)	占比
1	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)	1496440	1465780	16.30%
2	游离甲状腺素(FT4)	1569240	1538380	17.10%
3	总三碘甲状腺原氨酸(T3)	1394710	1365250	15.20%
4	总甲状腺素(T4)	1403740	1370180	15.30%
5	促甲状腺激素(TSH)	1733350	1693890	18.90%
6	甲状腺球蛋白抗体(Anti-Tg)	496050	492950	5.50%
7	抗甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)	740250	733450	8.20%
8	甲状腺球蛋白(Tg)	193600	193000	2.20%
9	促甲状腺激素受体抗体(TRAb)	123100	122600	1.40%
合计		9150480	8975480	100.00%

资料来源：甘肃省医保局，国信证券经济研究所整理

表：甘肃甲功集采最高有效申报价情况

序号	品种	最高有效申报价（元）
1	总甲状腺素素(T4)	7.22
2	促甲状腺激素素(TSH)	7.55
3	总三碘甲状腺原氨酸(T3)	7.22
4	游离甲状腺素(FT4)	7.5
5	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)	7.5
6	甲状腺球蛋白(TG)	9.6
7	抗甲状腺过氧化物酶抗体(Anti—TPO)	13
8	甲状腺球蛋白抗体(Anti—TG)	10.6
9	促甲状腺激素受体抗体(TRAb)	10

资料来源：甘肃省医保局，国信证券经济研究所整理

## 1.6 IVD集采后行业格局生变，流水线成为必争之地（6）

- 集采大环境下，拥有成本低且质量高的TLA产品将成为IVD企业的核心竞争力。集采政策旨在降低医疗成本并提高医疗服务的质量和效率，而TLA能够快速处理大量样本，通过减少人力成本、优化资源使用等角度切实提高了医院检验科的运营效率，符合集采的政策导向。因此，我们认为拥有齐全的试剂项目菜单，全自产的线体、发光、生化等占流水线成本比重较大的模块，且IVD集采中标结果较好的企业，有望在未来的竞争中脱颖而出。
- 流水线产出高于单机模式，安装后往往1~1.5年即可回收成本。由于能够全方位的提升检验科工作效率，流水线在产出方面远远大于单机，一条流水线能够承担检验科60-70%的样本量。据检验科统计，一台化学发光仪年平均产出为30万以上，一台高速生化仪年产出在100-150万之间，而县级医院配备的一台生化+两台发光的流水线，预计年均产出可以达到300万，大型三甲医院两台生化+六台发光的配置年产出甚至可以接近千万水平。
- 流水线可构筑试剂采购的护城河，化学发光仪器试剂配套使用模式可形成一定粘性。流水线装进医院后一般合作期在5年以上，此间可有效地保护装机设备的产出。目前流水线系统大多仍以封闭为主，一旦中标入院，通常会签订3-7年的试剂采购协议，形成试剂采购的护城河。

表：国内部分医院流水线招投标情况

等级	医院名称	价格（万元）	中标企业
三甲	长沙市中医医院（长沙市第八医院）	295.2	罗氏
三甲	珠海市人民医院	386	罗氏
三甲	盐城市妇幼保健院	400	罗氏
三甲	琼海市人民医院	388.4	罗氏
三甲	广州市番禺区妇幼保健院	379	罗氏
二甲	磐安县人民医院	338	日立/罗氏
三甲	大连市中心医院	876.9	西门子
三级	合肥市第三人民医院	887	西门子
三甲	南通大学附属医院	300	贝克曼
三甲	无锡市第二人民医院	340	贝克曼
三级	靖江市人民医院	210	贝克曼
二甲	利津县中心医院新院区	687	贝克曼
三甲	山西医科大学第一医院交城分院	未披露	迈克生物
三甲	克拉玛依市中心医院	468	迈瑞
三甲	河北省第六人民医院	158.9	迈瑞
三甲	茂名市人民医院	598	安图
三级	惠州市第六人民医院	137.5	迈瑞
三甲	北京朝阳医院常营院区	未披露	亚辉龙
三甲	首都医科大学附属北京友谊医院顺义院区	未披露	亚辉龙
二级	和田县人民医院	693.8	未披露

资料来源：各医院官网，中国政府采购网，国信证券经济研究所整理

## 1.7 IVD流水线国内市场空间测算：装机空间

- 三级医院检验科为流水线主要用户，二级医院及ICL装机需求逐渐兴起。三级医院由于其样本数量庞大，对流水线具有较大的需求。同时，由于国产自主研发的流水线陆续推出，流水线整体的可及性和性价比得到了提升，二级医院未来仍有较大装机空间。此外，第三方医学实验室也有流水线装机需求。因此，我们将以等级医院和ICL的检验量作为切入点来估算国内流水线装机量的空间。
- 1、等级医院流水线装机空间测算思路：
  - ✓ 第一步：根据卫生健康统计年鉴披露的数据，测算出每年急诊诊疗人次在总诊疗人次中的占比，以及住院患者手术人次在总住院人次中的占比，作为后续分不同等级医院进行测算的参考；
  - ✓ 第二步：根据三级医院以及二级医院的总诊疗人次、入院人次的历史数据，估算医院的日均样本量；
  - ✓ 第三步：参考协和医院在流水线装机方面的考虑，在日均样本量700-1200（取中位数950）的情况下选择装3条流水线，商丘市第一人民医院检验科认为日均样本量超过500即达到流水线装机的较优水平，因此综合来看我们假设在中性估计下，等级医院在日均样本量达到300的情况下就会有流水线装机意愿（乐观和保守情况下分别为250、350），根据第二步测算出的三级、二级医院日均样本量水平，可测算出分别的平均装机需求；
  - ✓ 第四步：结合三级、二级医院的数量，分别测算等级医院在乐观、中性及悲观估计下的流水线总需求量。
- 具体的测算步骤及假设见下页，由测算可知，我们预计国内等级医院流水线装机空间在6399~8958条之间，中性估计为7465条。

# 1.7 IVD流水线国内市场空间测算：装机空间

表：医院急诊人次占比及住院病人手术人次占比

	2019	2020	2021	2022	2023
医院总诊疗人次（万人次）	384240.5	332287.9	388380.1	382000.0	426000.0
医院急诊人次（万人次）	19973.4	17881.9	21736.5	22156.0	25560.0
<b>急诊占比</b>	<b>5.2%</b>	<b>5.4%</b>	<b>5.6%</b>	<b>5.8%</b>	<b>6.0%</b>
医院入院人次（万人次）	21183.1	18352.0	20155.1	20099.0	24500.1
住院病人手术人次数（万人次）	6586.7	6324.6	7573.8	8039.6	10290.0
<b>住院手术占比</b>	<b>31.1%</b>	<b>34.5%</b>	<b>37.6%</b>	<b>40.0%</b>	<b>42.0%</b>

资料来源：卫生健康统计年鉴，国信证券经济研究所整理 注：2022/2023年急诊及住院病人手术占比为预测数据

## ■ 主要假设：

- ✓ 在医院端仅有三级、二级医院具有流水线装机需求；
- ✓ 假设样本量主要由门诊检验、急诊检验以及术前检验三部分组成；
- ✓ 我们假设三级、二级医院分别的急诊人数占比和住院病人手术占入院人次比例与当年全部医院的整体水平相同，2022、2023年急诊占比和住院病人手术占比保持略有增长的趋势；
- ✓ 协和医院徐春英主任在研究中称，通常医院里10%的门诊患者和40-50%的急诊患者要进行实验室检查，我们取10%和45%，并假设测算期间保持该比例。

表：等级医院日均样本量测算

	2019	2020	2021	2022	2023
<b>三级医院</b>					
总诊疗人次（万人次）	205701.2	179824.5	223144.4	223000.0	263000.0
三级医院数量（家）	2749	2996	3275	3523	3855
门诊（除急诊）人次（万人）	195008.5	170147.3	210655.7	210066.0	247220.0
假设门诊需检验比例	10%	10%	10%	10%	10%
门诊日均样本量（个）	284	227	257	239	257
急诊人次（万人）	10692.7	9677.2	12488.7	12934.0	15780.0
假设急诊需检验比例	45%	45%	45%	45%	45%
急诊日均样本量（个）	70	58	69	66	74
住院人次（万人）	10482.7	9372.7	11252.3	11634.0	14833.6
手术人次（万人）	3259.5	3230.1	4228.4	4653.6	6230.1
手术日均样本量（个）	47	43	52	53	65
<b>三级医院日均样本量（个）</b>	<b>401</b>	<b>328</b>	<b>378</b>	<b>357</b>	<b>395</b>
<b>二级医院</b>					
总诊疗人次（万人次）	134342.5	115606.8	125452.8	120000.0	122000.0
二级医院数量（家）	9687	10404	10848	11145	11946
门诊（除急诊）人次（万人）	127359.2	109385.5	118431.6	113040.0	114680.0
假设门诊需检验比例	10%	10%	10%	10%	10%
门诊日均样本量（个）	53	42	44	41	38
急诊人次（万人）	6983.3	6221.3	7021.2	6960.0	7320.0
假设急诊需检验比例	45%	45%	45%	45%	45%
急诊日均样本量（个）	13	11	12	11	11
住院人次（万人）	8380.1	6965.2	6890.1	6521.0	7531.6
手术人次（万人）	2605.7	2400.4	2589.1	2608.4	3163.3
手术日均样本量（个）	11	9	10	9	11
<b>二级医院日均样本量（个）</b>	<b>76</b>	<b>62</b>	<b>65</b>	<b>61</b>	<b>60</b>

资料来源：卫生健康统计年鉴，卫生健康事业统计公报，《北京协和医院生化免疫流水线流程优化经验分享》，国信证券经济研究所测算

表：等级医院流水线装机空间测算结果

	乐观估计		中性估计		悲观估计	
	医院数量	日均样本量	院均需求	总需求	院均需求	总需求
三级医院	3855	395	1.58	6091	1.32	5076
二级医院	11946	60	0.24	2867	0.20	2389
<b>合计</b>				<b>8958</b>		<b>7465</b>
						<b>6399</b>

资料来源：卫生健康统计年鉴，国信证券经济研究所测算

# 1.7 IVD流水线国内市场空间测算：装机空间

## ■ 2、ICL流水线装机空间测算：

- ✓ 目前，国内ICL头部企业如金域医学、迪安诊断和艾迪康等均陆续将TLA引入实验室中。ICL企业对样本批量集中处理的要求也十分适合以流水线的形式进行。根据华经产业研究院的数据，至2023年我国ICL实验室数量超过2100家，ICL实验室根据规模大小每天可处理几百至上千个样本，总量上接近头部大三甲医院，但考虑到ICL实验室每日运行时间一般比医院要长，因此我们假设平均每个ICL实验室需配备1.2~1.8条流水线。
- ✓ 由此可推算国内ICL流水线的装机空间在2520~3780条之间，中性估计为3150条。

表：ICL实验室流水线装机空间测算

ICL实验室数量	乐观估计		中性估计		悲观估计	
	平均需求	总需求	平均需求	总需求	平均需求	总需求
2100	1.8	3780	1.5	3150	1.2	2520

资料来源：华经产业研究院，国信证券经济研究所测算

- 综合以上对等级医院和ICL实验室流水线需求及市场规模的测算，我们预计国内流水线装机量空间在8919~12738条之间，中性估计为10615条。

# 1.7 IVD流水线国内市场空间测算：生免试剂产出2024E-2030E

■ 预计至2030年，国产流水线系统每年带来的生化及免疫耗材产出为114.4亿元。结合前文对流水线装机量天花板的估算结果，我们对2024年至2030年国产流水线产品的装机节奏及对应的试剂产出进行测算。主要假设如下：

- ✓ 流水线新增装机量逐年增加至2027年后开始下降；
- ✓ 新增装机中国产比例逐年提升；外资设备换新中由于存在客户粘性，国产装机占比略低于新增装机中的比例；
- ✓ 根据IVD厂家的设备产出情况，我们假设不考虑集采的情况下单台生化设备年均产出120万，单台免疫设备年均产出40万；
- ✓ 默认流水线配置为一台生化分析仪+两台免疫分析仪。

表：国产流水线生免试剂产出空间测算

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
年初流水线存量（条）	3000	3800	4800	5900	7100	8200	9200
国产占有率	20%	29%	35%	41%	47%	52%	56%
年初国产设备存量（条）	600	1105	1692	2431	3315	4232	5182
新增装机（条）	800	1000	1100	1200	1100	1000	900
新增装机国产比例	50%	53%	56%	59%	62%	65%	68%
新增国产装机量（条）	400	530	616	708	682	650	612
外资设备换新（条）	300	150	300	400	500	600	700
设备换新国产比例	35%	38%	41%	44%	47%	50%	53%
国产替代装机量（条）	105	57	123	176	235	300	371
<b>国产品牌装机增量（条）</b>	<b>505</b>	<b>587</b>	<b>739</b>	<b>884</b>	<b>917</b>	<b>950</b>	<b>983</b>
集采前生化设备单台年产出（万元）	120	122	124	126	128	130	132
生化集采影响指数	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
生化设备台数（台）	1	1	1	1	1	1	1
集采前免疫设备单台年产出（万元）	40	41	42	43	44	45	46
免疫集采影响指数	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
免疫设备台数（台）	2	2	2	2	2	2	2
<b>国产流水线生化及免疫耗材产出（亿元）</b>	<b>15.3</b>	<b>25.7</b>	<b>38.6</b>	<b>54.8</b>	<b>73.4</b>	<b>93.2</b>	<b>114.4</b>

资料来源：国信证券经济研究所整理测算

- [ 01 ] 体外诊断流水线：IVD“皇冠上的明珠”
- [ 02 ] 海外厂商：技术积累丰富，产品种类齐全
- [ 03 ] 国产品牌奋起直追，行业竞争变局初显
- [ 04 ] 国内企业：国际合作打下基础，自研引领国产替代
- [ 05 ] 投资建议与风险提示

## 2.1 国际巨头起步早，在存量市场优势显著

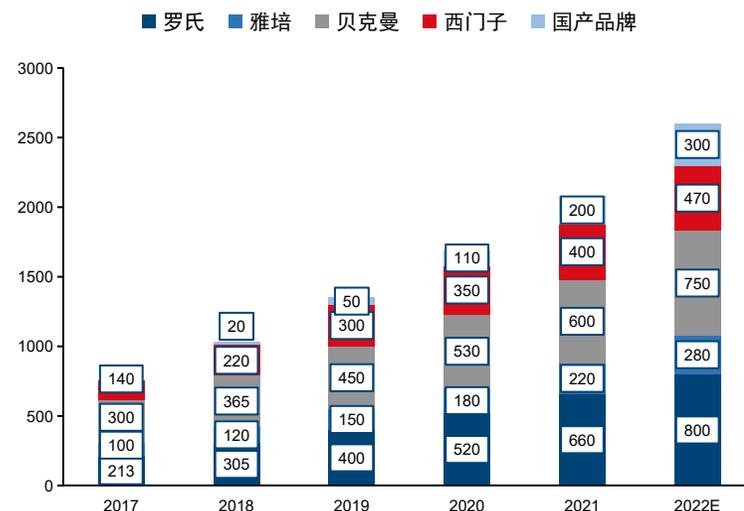
- 体外诊断流水线市场在过去几十年里长期被以罗氏、雅培、西门子、贝克曼为代表的国际巨头所垄断。我国于2001年引入首个模块化检验系统（日立），2004年引入首条贝克曼生化流水线，2005年引入首条贝克曼生免流水线。直至2017年，才由安图生物开启国内企业提供全自动流水线的先河。据Kalorama的数据，至2017年（国产厂商入场前）全国装机的约1200条流水线中，罗氏、西门子、贝克曼、雅培、日立五家市占率约为96%，其中罗氏和西门子市占率约30%，贝克曼市占率约25%。2022年，“罗雅贝西日”五家外资企业依然占据了国内装机存量的近80%。

表：国内外厂商流水线上市时间

公司名称	流水线型号	开放程度	线体合作商	上市时间
西门子	Aptio	封闭	Inpeco（意）	2011（美）
雅培	Accelerator	封闭	Inpeco（意）	2013（美）
贝克曼	Power Express	封闭	IDS（日）	2013（美）
罗氏	CCM	封闭	日立（日）	2014（美）
安图	Autolas A-1	半封闭	IDS（日）	2017.9
透景	日立-透景兼容性流水线	开放	日立（日）	2018.3
亚辉龙	iTLA	半封闭	IDS（日）	2019.3
迈瑞	M6000	封闭	IDS（日）	2019.8
新产业	Satlas-TCA	半封闭	赛默飞（美）	2019.9
安图	Autolas X-1	封闭	自研	2022.5
迈瑞	MT 8000	封闭	自研	2023.11
新产业	SATLARS T8	封闭	自研	2024.3

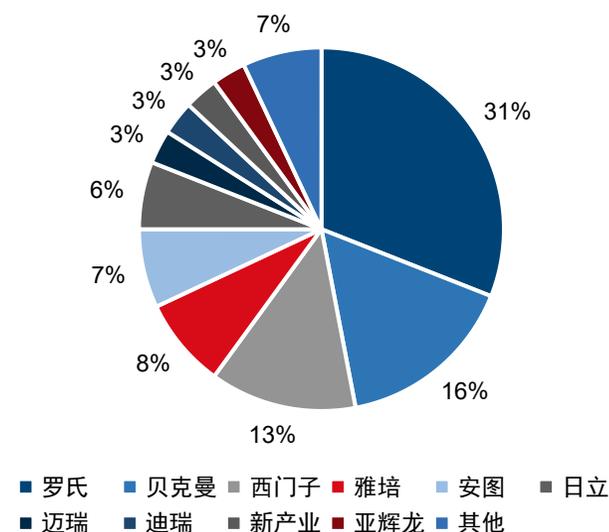
资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理

图：进口及国产品牌国内流水线装机存量（2017-2022E）



资料来源：体外诊断价值圈，国信证券经济研究所整理

图：2022年进口及国产品牌国内流水线装机存量占比



资料来源：体外诊断价值圈，国信证券经济研究所整理

## 2.2 进口流水线参数及方案对比

- 罗氏诊断的流水线产品依靠优秀的硬参数及高速的检验仪器奠定行业领先地位。从流水线的参数来看，罗氏CCM流水线的整体样品处理速度略胜一筹。各厂商流水线所配备的免疫仪器与生化仪器各有千秋，罗氏以Cobas系列为主，雅培搭载免疫i系列和生化c系列，贝克曼为Dx系列（DxI为免疫，DxC为生化），西门子可搭载包括自身的Atellica系列在内的多厂家分析仪。目前海外厂商的流水线在国内已经形成以罗氏CCM领衔，多个明星品牌竞相迭代、相互促进的竞争格局。

表：进口流水线常用解决方案对比

公司名称	流水线系列	免疫仪器	检验速度峰值	生化仪器	检验速度峰值
罗氏	Cobas Connection Module	Cobas e801/e602	300	Cobas c702/c701/c502	<b>2000</b>
雅培	GLP	Architect i2000	200	Alinity c	1600
贝克曼	DxA 5000	DxI 800	400	UniCel DxC	1440
西门子	Apito	Atellica IM 1600	<b>440</b>	Atellica CH930	1800

资料来源：各公司官网，各公司公告，国信证券经济研究所整理

注：西门子的Apito流水线可搭配多厂家的分析仪设备，此处选用西门子自身的设备参数进行比较

表：最新进口流水线参数比较

	罗氏 CCM 流水线	雅培 GLP	贝克曼 DxA 5000	西门子 Apito
整体处理速度	<b>1400 管/小时</b>	900 管/小时	1200 管/小时	750 管/小时
轨道速度	2500 管/小时	15 米/分钟	1200 管/小时	<b>3600 管/小时</b>
离心速度	495/940 管/小时	360 管/小时（单台）	<b>1000 管/小时（两台）</b>	300 管/小时（单台）
开盖速度	1200 管/小时	<b>1440 管/小时（双开盖）</b>	1200 管/小时	800 管/小时
冰箱容量	<b>13500/27000 管</b>	10000/20000 管	6500/13000 管	9216/15360管
后处理速度	800 管/小时	<b>1200 管/小时</b>	<b>1200 管/小时</b>	800 管/小时

资料来源：各公司官网，各公司公告，国信证券经济研究所整理

## 2.3 罗氏诊断：收购PVT，持续发展实现多平台连接

### ■ 罗氏诊断流水线分为PVT和赛诺迈德系列：

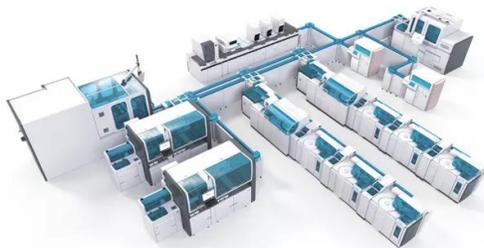
- ✓ PVT：原为德国自动化制造商，被罗氏收购。之后其RSA/RSD系列产品经过迭代得到现在的Cobas P系列处理模块，并通过持续的改进更新为罗氏CCM实验室自动化解决方案奠定了基础。罗氏CCM不仅能够连接生免检验仪器，还能连接罗氏诊断的凝血、分子诊断以及尿液诊断等系列设备，并在Infinity软件的管控和跟随下实现全过程的自动化。公司官网数据显示，在navify®的赋能下，样本医院114项测试的中位TAT减少了46%。目前罗氏CCM已经实现了国产备案，由苏州罗氏工厂帮助其备案；
- ✓ 赛诺迈德：2022年，罗氏诊断与本土企业赛诺迈德达成合作，共同推出RS600流水线。

### ■ 罗氏目前的主要流水线产品CCM 2.0流水线产品前处理系统为Cobas P系列，轨道为日立代工的五管架式运输轨道。罗氏的流水线产品最主要的优势为搭载的罗氏分析仪器性能较强、覆盖学科较广。

### ■ 自动化灵活程度不断跃升，突破实验室布局限制。2024年，罗氏推出CCM Vertical，由单轨传输升级至双轨返回，从多轨并行升级至立体传送，突破界限、拓展空间，推动检验与诊疗各环节在质量、效率和体验上的优化。

图：罗氏CCM流水线示意图

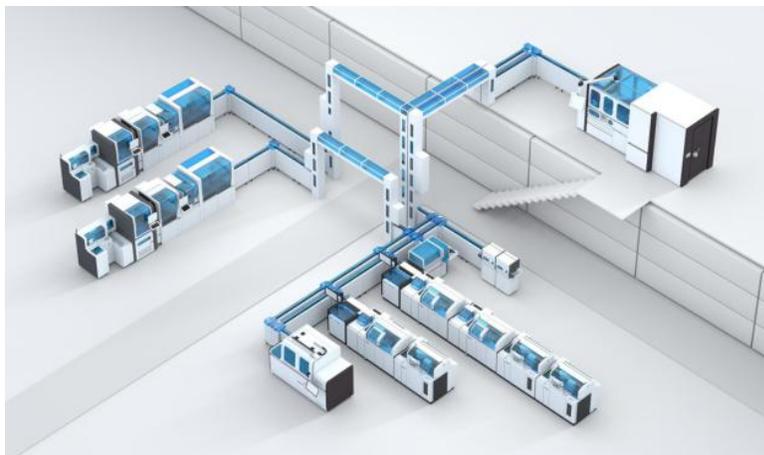
cobas® connection modules allow the connection of the standalone automation systems, cobas p512 and cobas p612, to analytics and post-analytics through a fast transportation system.



资料来源：罗氏诊断官网，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

图：罗氏CCM Vertical “天空之门”



资料来源：CCM产品手册（2024版），国信证券经济研究所整理

图：罗氏CCM可连接学科选项

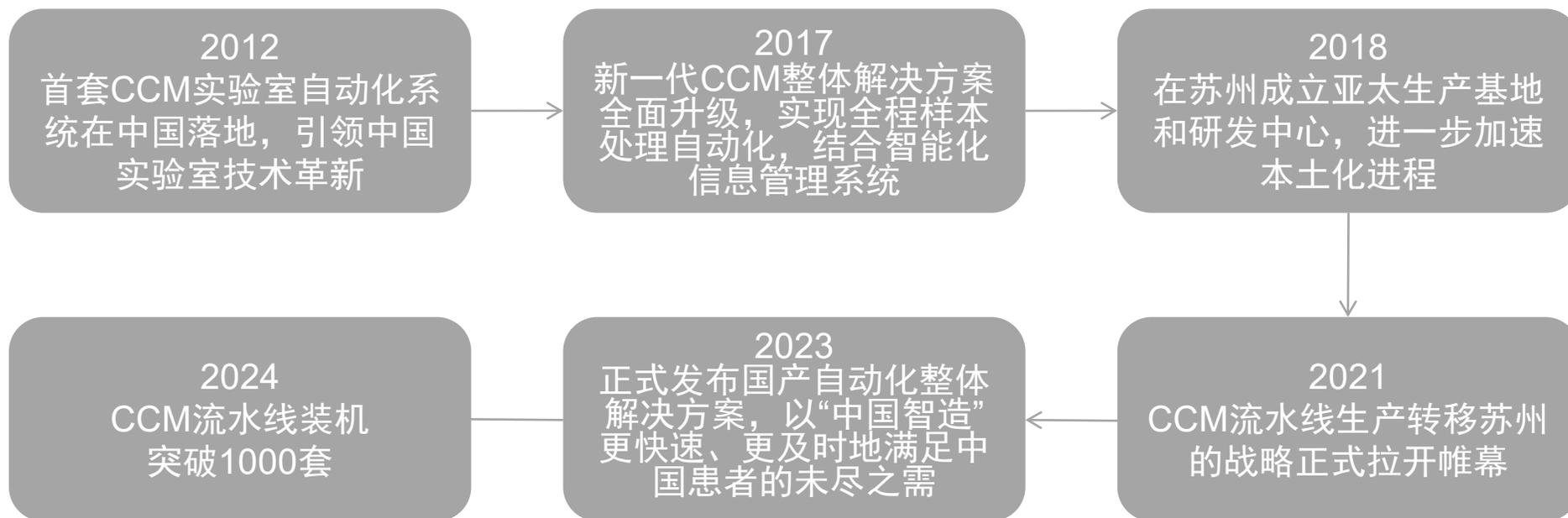


资料来源：罗氏诊断官网，国信证券经济研究所整理

## 2.3 罗氏诊断：产品升级+产能建设促进国内市场深耕

- 罗氏诊断进入中国市场以来，通过不断的技术革新和本土化产能建设，一步步深耕中国市场。2012年，罗氏首套CCM实验室自动化系统落地中国；2017年CCM系统迎来全面升级，公司的主打产品CCM 2.0在中国开始逐步打开市场。2018年罗氏在苏州建立生产基地和研发中心，2021年开启CCM流水线生产转移至苏州的进程。2023年，罗氏正式发布国产自动化整体解决方案。至2024年，罗氏的CCM流水线已在中国累计装机突破1000套。

图：罗氏流水线产品在中国市场的发展历程



资料来源：罗氏诊断公众号，国信证券经济研究所整理

## 2.4 雅培诊断：GLP系统自由组合，实现2D向3D拓展

- 雅培诊断2019年在Inpeco代工下推出了Alinity系列产品，2019年6月，雅培并购德国实验室自动化公司GLPSYSTEM，对原有的流水线进行多维度升级，整个流水线的模块齐全，采用新一代的无源静态轨道（NFC），靠小车来驱动样本的传输，并且创新性地首次实现2D至3D的转变。

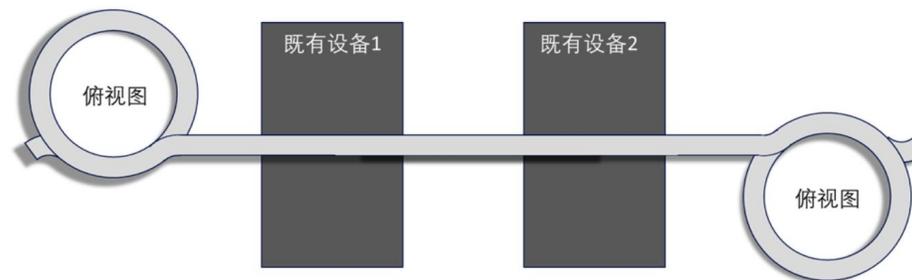
- **雅培GLP流水线最大的优势在于小车传输、标准化模块以及从平面向立体的拓展性。**小车传输在保证样本标识准确的情况下实现了传输效率的实质性提升；标准化模块可以从空中绕开其他设备的高架轨道，能够实现实验室的灵活拓展，提高空间利用效率。

图：雅培GLP样本小车



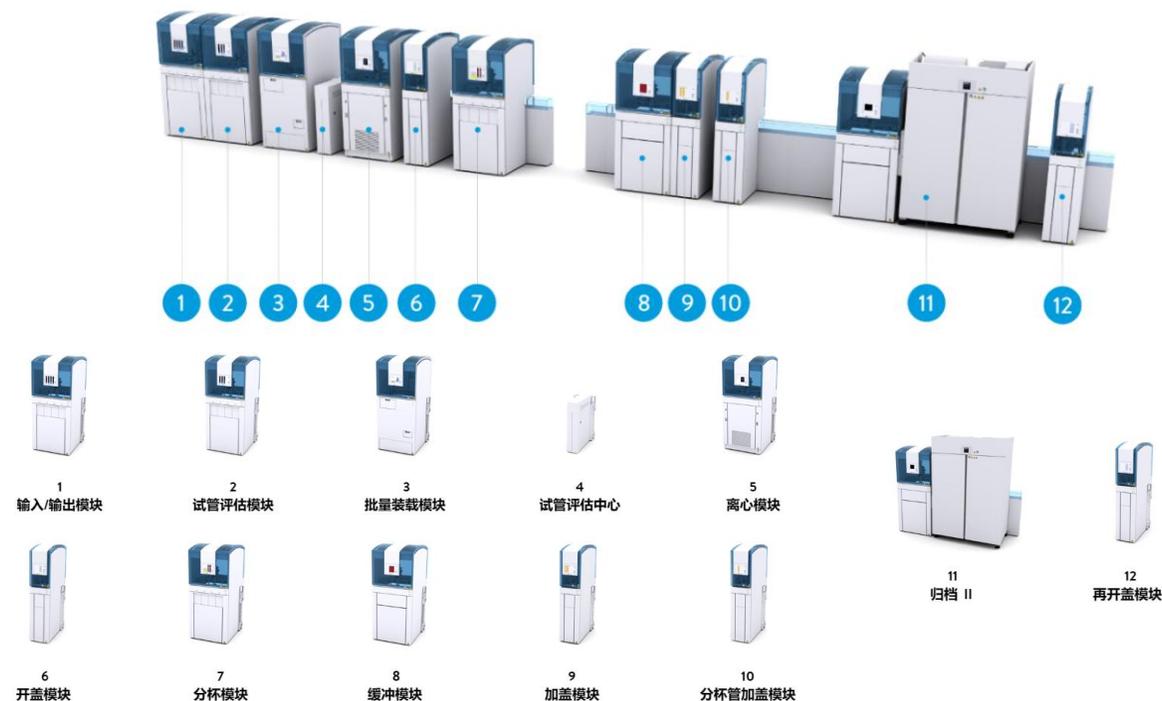
资料来源：雅培诊断官网，国信证券经济研究所整理  
请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

图：雅培GLP高架轨道示意图



资料来源：雅培核心诊断公众号，国信证券经济研究所整理

图：雅培GLP结构及模块拆解

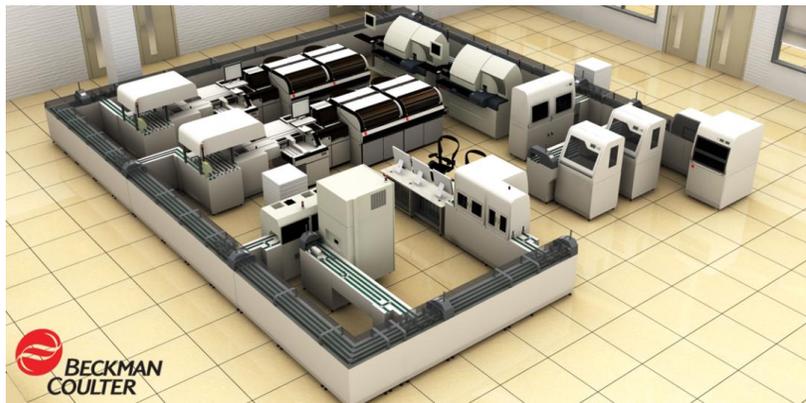


资料来源：雅培诊断官网，国信证券经济研究所整理

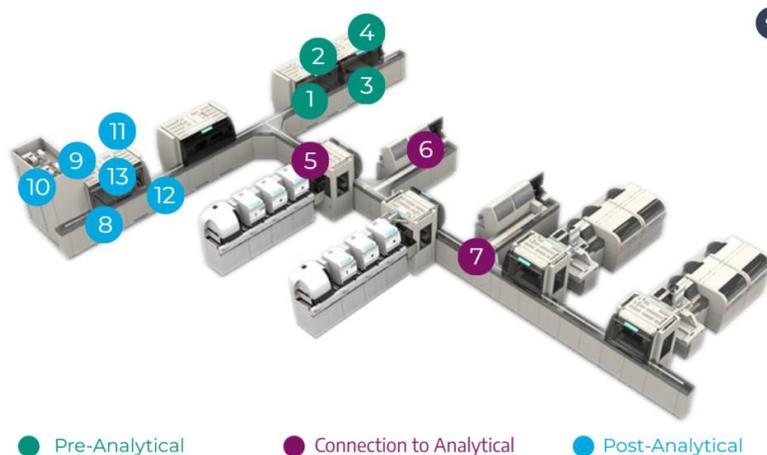
## 2.5 贝克曼：PP流水线抢占先机，DxX系列实现产品变革

- 借助PP系列流水线，贝克曼在国内市场占尽先机。贝克曼进入中国市场最早，产品型号较多，有前后处理系统Automate系列，生化发光中间体Power Link，中吞吐量的Power Processor以及高吞吐量的Power Express。早期贝克曼的流水线与IDS合作，因此PE系列与安图、迈瑞等国产品牌较为相似。随后贝克曼将所有产品系列更改为DxX系列。DxA 5000为贝克曼目前主要的自研流水线，将轨道驱动的动力源从空气压缩机更改为静音马达，解决了PP和PE系列噪音过大的问题。并且相较于PP和PE系列，DxA 5000将离心机和进出样整合在一起，加入了3秒钟样本质量检测功能，极大提升了流水线的工作效率和检验质量，报告周转时间减少25%，并能够识别出80%的常见分析前错误。
- 贝克曼DxA 5000的主要特点为双向四轨道、静音马达驱动，同时DxA 5000的前处理模块集成程度高，后处理较为齐全。生化搭载AU 5800，免疫搭载Dxl 800。依托丹纳赫集团的DBS系统，贝克曼开发了DxLAB系统管理软件。

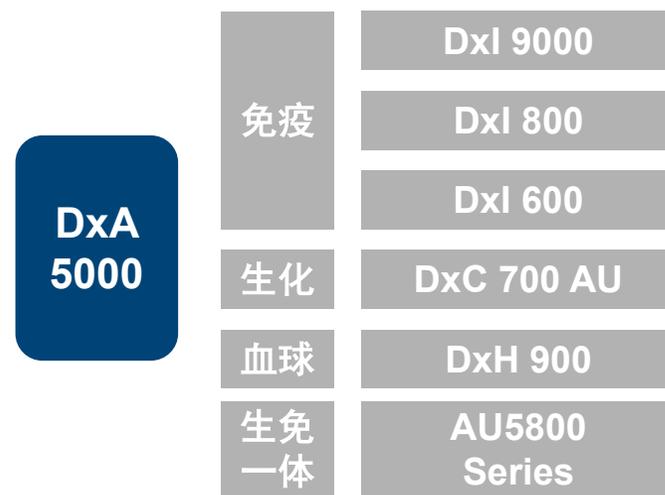
图：贝克曼PE流水线



图：贝克曼DxA 5000流水线



图：贝克曼DxA 5000可连接分析仪



资料来源：贝克曼库尔特客户服务公众号，国信证券经济研究所整理

资料来源：贝克曼官网，国信证券经济研究所整理

资料来源：贝克曼官网，国信证券经济研究所整理

## 2.6 西门子：高度灵活的分析仪及轨道模块配置

### ■ 西门子的检验自动化产品主要包括Atellica系列和Aptio系列：

- ✓ Atellica不是真正意义上的流水线，实际上是一个可以拓展多模块的级联生免一体机，不是完整的实验室自动化解决方案；
- ✓ Aptio为西门子与Inpeco合作开发的流水线，是一套为解决业务量变化和不断扩展的临床实验室需求而开发的解决方案，即可与不断发展的检测环境保持同步扩张，适应并调节日益增长的业务量，而不会影响实验室的正常运行。同时，CentraLink数据管理系统为Aptio提供综合性预分析和事后分析，促进自动查证、全面质控管理及样本跟踪。

### ■ 西门子Aptio流水线最大的特点和优势为极强的分析仪兼容性以及灵活的轨道模块配置能力。Aptio可以连接包括西门子在内的近30家分析仪厂家、涵盖十余种学科的分析仪器，为医院灵活自由的分析仪搭配创造了条件。同时Aptio还提供了高度个性化的轨道模块配置方式，以满足各医院不同的装机需求。

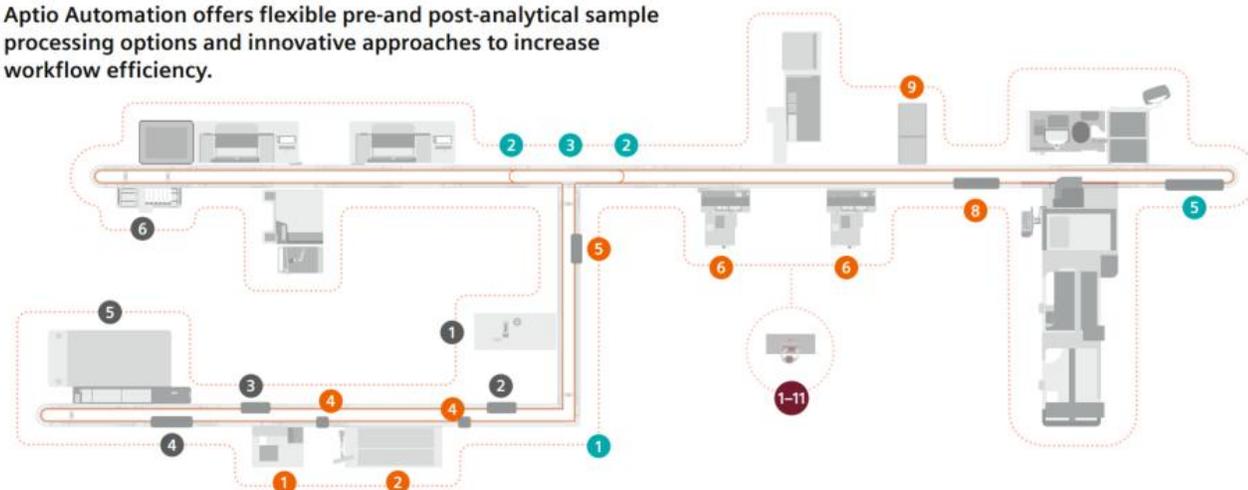
图：西门子Aptio流水线可连接分析仪厂家

- |  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| • Siemens Healthineers                   | • ERUROIMMUN <sup>§</sup>  | • RR Mechatronics <sup>§</sup>          |
| • Abbott <sup>§</sup>                    | • Fujirebio <sup>§</sup>   | • Sebia <sup>§</sup>                    |
| • Alifax <sup>§</sup>                    | • Grifols <sup>§</sup>     | • Sekisui <sup>§</sup>                  |
| • Arkray <sup>§</sup>                    | • Hamilton <sup>§</sup>    | • Snibe <sup>§</sup>                    |
| • Beckman Coulter <sup>§</sup>           | • Helena <sup>§</sup>      | • Sysmex <sup>§</sup>                   |
| • Bio-Rad <sup>§</sup>                   | • Hologic <sup>§</sup>     | • Thermo Fisher Scientific <sup>§</sup> |
| • Diagnostica Stago <sup>§</sup>         | • IDS <sup>§</sup>         | • Theradiag <sup>§</sup>                |
| • DiaSorin <sup>§</sup>                  | • JEOL <sup>§</sup>        | • Tosoh <sup>§</sup>                    |
| • DIESSE Diagnostica Senese <sup>§</sup> | • QuidelOrtho <sup>§</sup> | • Trinity Biotech <sup>§</sup>          |
|  | • Roche <sup>§</sup>       | • Werfen <sup>§</sup>                   |

资料来源：Aptio产品册，国信证券经济研究所整理  
请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

图：西门子Aptio流水线模块解析

Aptio Automation offers flexible pre-and post-analytical sample processing options and innovative approaches to increase workflow efficiency.



Pre-analytical Modules	<p>Choose the modules that make sense for your laboratory's workload, including multiples of individual components.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bulk Input Module*</li> <li>2. Input/Output Module</li> <li>3. Rack Input Module (not shown)</li> <li>4. Tube Inspection Module† (not shown)</li> <li>5. Volume Detection Module or Sample Integrity Module</li> <li>6. Centrifuge Module</li> <li>7. Sample Mixer Module (not shown)</li> <li>8. Decapper Module</li> <li>9. Wide Belt Buffer Module</li> </ol> <p><small>*Automated tube feed options available. †If selected, a Tube Inspection Module will be required for each Input Module on the track.</small></p>
Post-analytical Modules	<p>Eliminate labor-intensive, time-consuming work when distributing, storing, and/or disposing of samples.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aliquotter Module</li> <li>2. Aliquot Capper Module</li> <li>3. Sealer Module</li> <li>4. Desealer Module</li> <li>5. Refrigerated Storage Module</li> <li>6. Rack Output Module</li> </ol>

Flexible Track Design Options	<p>Customize a configuration to help maximize your use of space and staff.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Track L-Turn (right or left)</li> <li>2. Track U-Turn</li> <li>3. Track T-Turn</li> <li>4. Automation Module Divert Lane (not shown)</li> <li>5. Generic Slot</li> </ol>
Integrated Laboratory Informatics Software	<p>Apply patient-centric rules to automate workflows for increased productivity and consistent quality.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Intelligent Routing: Test Prioritization, Tube Type, Sorting, Disposal</li> <li>2. STAT Prioritization</li> <li>3. Reflex Testing Criteria</li> <li>4. Integrated QC Management†</li> <li>5. Add-on Test Management</li> <li>6. One-click Sample Retrieval</li> <li>7. Autoverification†</li> <li>8. Algorithm-driven Testing†</li> <li>9. Exception Management</li> <li>10. Instrument Status</li> <li>11. Module Status, and More</li> </ol> <p><small>†Some advanced functionality may be subject to LIS capabilities or will require Atellica® Data Manager. Labs can also choose to incorporate Atellica® Process Manager to further expand their process-management capabilities.</small></p>

资料来源：西门子医疗官网，国信证券经济研究所整理

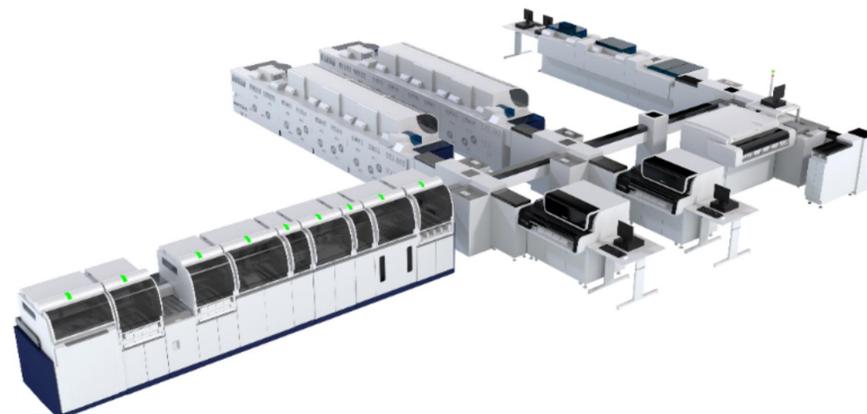
## 2.7 日立：横跨行业上中游的流水线代工巨头

- 日立为行业地位重要的流水线线体代工厂商及生化分析设备供应商。日立的流水线产品主要有两套方案，超大型实验室解决方案Labospect TS和大型实验室解决方案PAM。日立在海内外通常是采用和IVD企业合作的方式，发挥自身精密设备制造的优势，借助海内外IVD企业的生化免疫试剂的储备弥补自身短板，打造出丰富的流水线解决方案。在国内市场，日立自身拥有流水线品牌TS，而在欧美市场则由罗氏代理，产品名称为Cobas 8100。日立合作的流水线如：**罗氏CCM系统、透景兼容流水线系统（PAM&TS）、迈克&日立流水线系统（PAM）、亚辉龙&日立流水线系统（PAM）**等。

### ■ 日立流水线的优势：

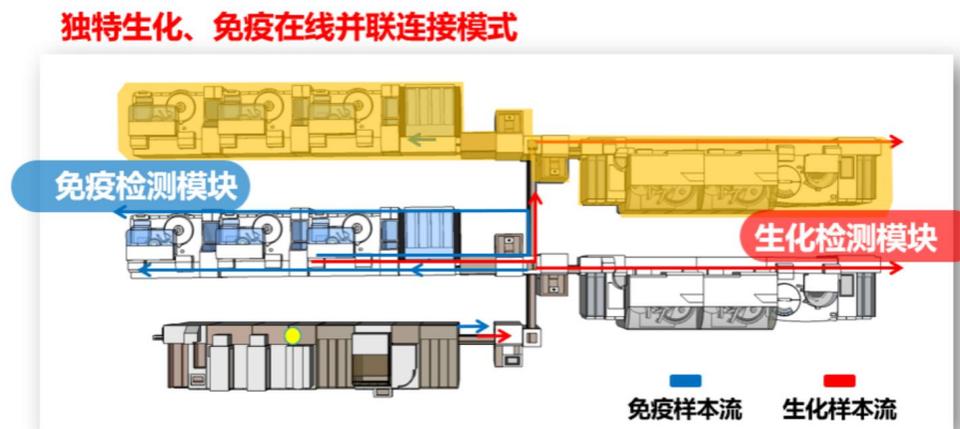
- ✓ 系统高效可扩展：业内唯一采用开放的免疫接口模式，可连接众多品牌的化学发光免疫分析仪，满足医院不同的临床需求。使用、维护成本，以及扩展添加分析模块所需要的资金成本较低。
- ✓ 行业领先的生化分析设备：LST008AS是高速灵活可靠的生化分析仪，凭借高速分注双臂、非接触式超声波搅拌等先进技术，搭载可实现高速处理的S模块及P模块，能够充分满足临床实验室的需求。S模块分析速度达2000T/小时，可对大批量样本检测，配套试剂经过日立认证结果可靠；P模块开放试剂通道医院可选用价廉物美、不同厂商特异性、服务上乘的试剂，来保证低成本运行。

图：日立Labospect TS超大型实验室自动化解决方案



资料来源：日立官网，国信证券经济研究所整理

图：日立PAM大型实验室自动化解决方案



资料来源：日立官网，国信证券经济研究所整理

- [ 01 ] 体外诊断流水线：IVD“皇冠上的明珠”
- [ 02 ] 海外厂商：技术积累丰富，产品种类齐全
- [ 03 ] 国产品牌奋起直追，行业竞争变局初显
- [ 04 ] 国内企业：国际合作打下基础，自研引领国产替代
- [ 05 ] 投资建议与风险提示

### 3.1 国产流水线入局较晚，近年逐步实现装机突破

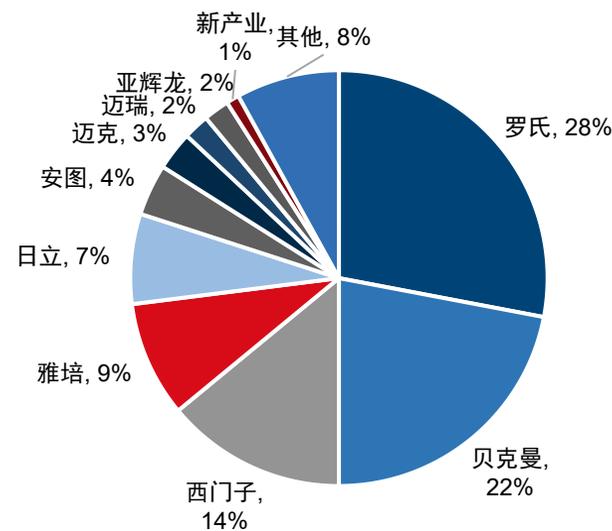
- 国产品牌进入流水线市场较晚。2001年10月，浙大一附院配置了一套日立与处理系统+模块系统，标志着实验室自动化系统进入国内市场；直至2018年以前，国内流水线装机需求被进口品牌包揽；2018年安图生物上市了第一条国产TLA，标志着国产品牌开始入局IVD流水线市场。
- 近两年，以安图、迈瑞为代表的国产IVD企业流水线装机开始提速。根据体外诊断价值圈的初步统计数据，2022、2023年国内流水线装机量分别约为500、600条，2023年国产装机占新增装机的大约一半。从装机存量的占有率来看，相较于截至2023Q3的数据，迈瑞在2024H1已凭借MT8000跃升至国产品牌第一，当前市占率与雅培相当，全年市占率有望实现进一步的提升。

表：内外资品牌流水线中国市场装机里程碑

时间	品牌	事件
2001年10月	日立	浙大一附院装机日立与处理系统+模块系统
2005年8月	贝克曼	广州医学院一附院装机贝克曼生免流水线
2005年10月	希森美康	哈医大附院装机全国首台希森美康血常规流水线
2005年	A&T	北京安贞医院装机A&T开放式流水线
2007年	贝克曼	无锡人民医院检验科装机贝克曼PP
2010年	贝克曼	无锡第二人民医院装机贝克曼PP
2010年	西门子	常熟检验中心装机西门子Labcell
2012年	雅培	雅培流水线团队建立
2013年	罗氏	内蒙古赤峰医学院附属医院装机罗氏第一条CCM
2013年	雅培	四川省人民医院装机雅培生免流水线
<b>2018年</b>	<b>安图生物</b>	<b>上市第一条国产TLA</b>

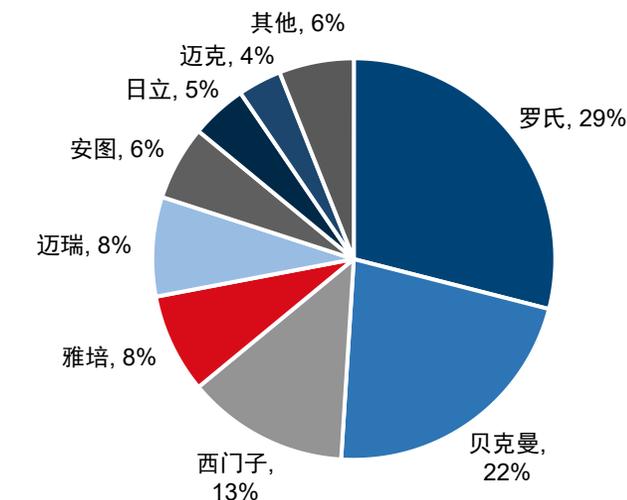
资料来源：体外诊断价值圈，国信证券经济研究所整理

图：2023Q3进口及国产品牌国内流水线装机存量占比



资料来源：体外诊断价值圈，国信证券经济研究所整理

图：2024H1进口及国产品牌国内流水线装机存量占比

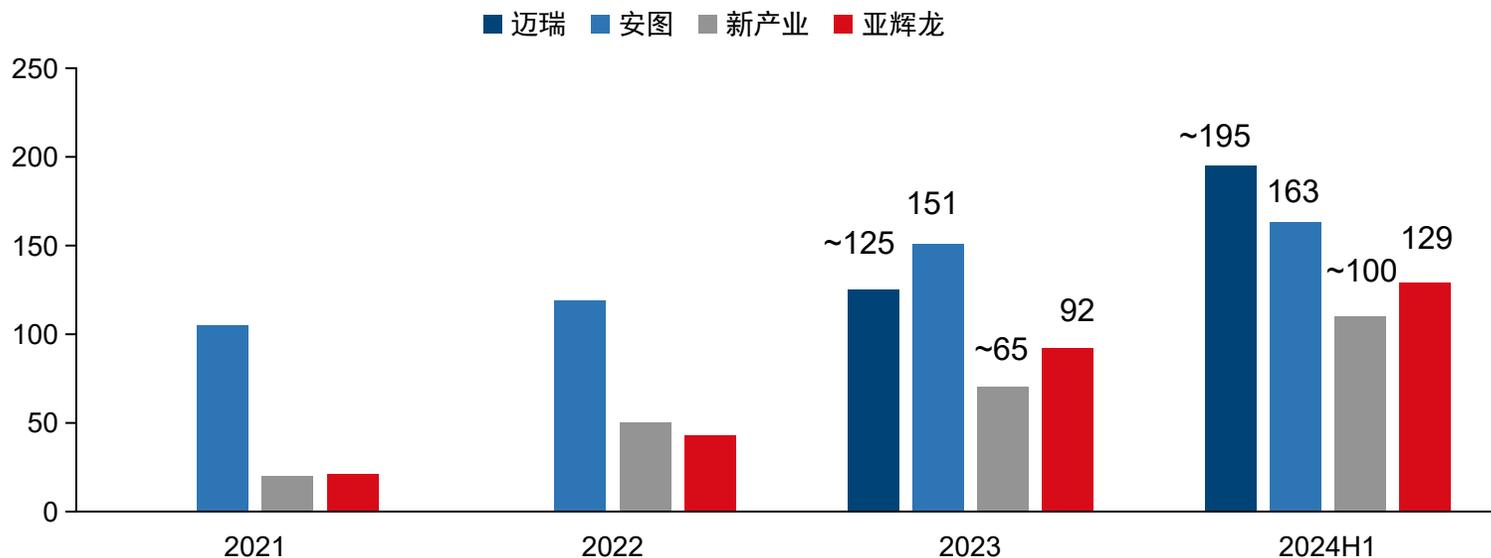


资料来源：体外诊断价值圈，国信证券经济研究所整理  
注：数据为根据原饼状图比例估算得出，仅供参考

### 3.1 国产流水线入局较晚，近年逐步实现装机突破

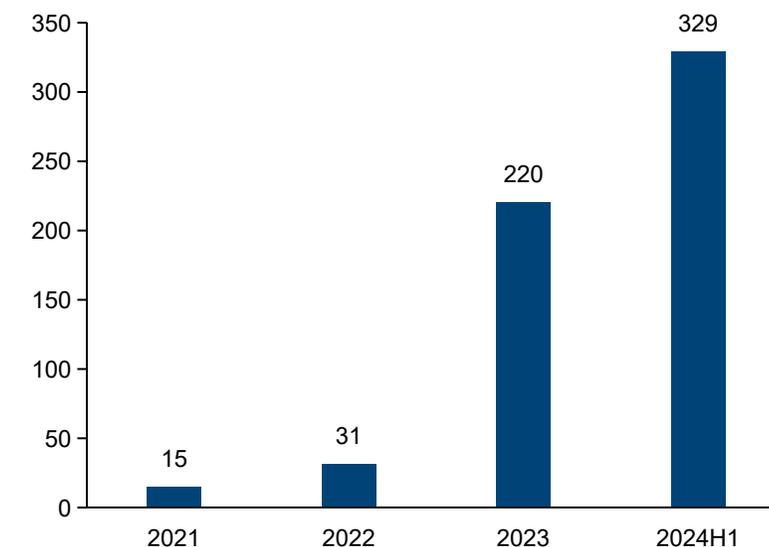
- 近年来国产流水线装机量稳步提升，2024H1迈瑞装机增速迅猛。2021年，安图作为最早推出流水线产品的国产品牌，装机存量在国产企业中处于领先地位。随着其他国内IVD公司流水线产品的陆续问世，2022年-2024H1各家流水线装机均取得较大突破。迈瑞受益于自主品牌分析仪的优势以及MT 8000流水线的推出，在2024H1装机量增长较快，全年新增装机有望超过历史存量。

图：2021-2024H1迈瑞、安图、新产业、亚辉龙流水线装机存量情况（单位：条）



资料来源：公司公告，投资者活动记录，国信证券经济研究所整理  
注：暂无迈瑞2021、2022年流水线装机存量数据

图：2021-2024H1迈克生物生免流水线装机存量情况（单位：条）



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理  
注：迈克生物在公告中披露的流水线口径和TLA有一定差别，还包含其他部分一体机产品。

## 3.2 国产仪器已有部分跻身前列，线体依然与进口存在差距

- 从流水线整体样品处理速度来看，罗氏CCM流水线依然明显优于国产流水线。但随着国产流水线的迭代升级，国产流水线样本处理速度已经逐步向行业领先水平靠近，逐渐能够满足更多三级医院及二甲医院的需求，国产流水线进口替代空间依然十分广阔。
- 部分国产流水线所配置的检验仪器性能参数已经达到行业前列甚至领先水平。新产业SATLARS-TCA解决方案中的MAGLUMI X8已实现600T/H的超高速样本周转，迈瑞的BS2000和安图Autolas A-1流水线采用的TBA-FX8也在生化检测仪中名列前茅。

表：最新进口流水线参数比较

	罗氏 CCM 流水线	雅培 GLP	贝克曼 DxA 5000	西门子 Apito
线体代工厂家	日立	自产	自产	Inpeco
整体处理速度	<b>1400 管/小时</b>	900 管/小时	1200 管/小时	750 管/小时
轨道速度	2500 管/小时	15 米/分钟	1200 管/小时	<b>3600 管/小时</b>
离心速度	495/940 管/小时	360 管/小时（单台）	<b>1000 管/小时（两台）</b>	300 管/小时（单台）
开盖速度	1200 管/小时	<b>1440 管/小时（双开盖）</b>	1200 管/小时	800 管/小时
冰箱容量	<b>13500/27000 管</b>	10000/20000 管	6500/13000 管	9216/15360 管
后处理速度	800 管/小时	<b>1200 管/小时</b>	<b>1200 管/小时</b>	800 管/小时

资料来源：各公司官网，各公司公告，国信证券经济研究所整理

表：国产流水线参数比较

	迈瑞 MT 8000	新产业 SATLARS®-T8	安图 X-1	亚辉龙 iTLA	迈克 LABAS MAX
整体处理速度	<b>&gt;850管/小时</b>	<b>&gt;1000 管/小时</b>	<b>600 管/小时</b>	<b>600 管/小时</b>	<b>500 管/小时</b>
轨道速度	单轨3600管/小时 四轨14400 管/小时	1000管/小时	1000 管/小时	1000 管/小时	/
离心速度	460 管/小时	550 管/小时	300 管/小时	300 管/小时	450 管/小时
开盖速度	850 管/小时	1000 管/小时	600 管/小时	600 管/小时	1200 管/小时
冰箱容量	10000管	15360管	3060/5440管	3060/5440管	/
后处理速度	/	15360管容量/单模块	600 管/小时	600 管/小时	/

资料来源：各公司官网，各公司公告，国信证券经济研究所整理

## 3.2 国产仪器已有部分跻身前列，线体依然与进口存在差距

表：国产与进口流水线常用解决方案对比

公司名称	流水线系列	线体代工	免疫仪器	仪器厂家	检验速度峰值	生化仪器	仪器厂家	检验速度峰值
罗氏	Cobas Connection Module	日立	Cobas e801/e602	罗氏（日立合作）	300	Cobas c702/c701/c502	罗氏（日立合作）	<b>2000</b>
雅培	GLP	自产	Architect i2000	雅培（佳能合作）	200	Alinity c	雅培（佳能合作）	1600
贝克曼	DxA 5000	自产	Dxl 800	贝克曼	400	UniCel DxC	贝克曼	1440
西门子	Apito	Inpeco	Atellica IM 1600	西门子	440	Atellica CH930	西门子	1800
迈瑞	M6000	IDS	CL-6000i/8000i	迈瑞	480/500	BS2000/2800	迈瑞	<b>2000</b>
	MT8000	自产						
新产业	SATLARS-TCA	赛默飞	MAGLUMI X8	新产业	<b>600</b>	TCAutomation	赛默飞	1600
	TS	日立				LABOSPECT 008 AS	日立	<b>2000</b>
	SATLARS-T8	自产				LABOSPECT 008 AS	日立	<b>2000</b>
安图	Autolas A-1 series	IDS	Auto 2000/6000	安图	200/ <b>600</b>	TBA-FX8	东芝佳能	<b>2000</b>
	Autolas X-1 series	自产						
迈克	LABAS MAX	日立	i3000	迈克	300	LABOSPECT 008 AS	日立	<b>2000</b>
亚辉龙	亚辉龙-美康-日立流水线	IDS	iFlash 3000-G	亚辉龙	<b>600</b>	LABOSPECT 008 AS	日立	<b>2000</b>

资料来源：各公司官网，各公司公告，国信证券经济研究所整理

### 3.3 国内企业诊断试剂项目齐全，为流水线装机打下基础（1）

- 根据各公司年报及官网公布信息显示，国内IVD龙头企业诊断项目逐渐完善齐全。其中，新产业、安图生物、亚辉龙等龙头公司生化、免疫诊断试剂项目数量处于行业领先地位，完整覆盖了不同大类的诊断项目，为公司检验设备及流水线装机打下坚实基础。

表：各公司生化试剂项目数量（截至2024年7月）

	迈瑞医疗	新产业	安图生物	亚辉龙	迈克生物	迪瑞医疗	雅培诊断	贝克曼
肝功能	14	24	27	22	19	23	19	11
肾功能	8	12	11	10	11	1	12	10
心血管及心肌标志物	8	12	11	15	6	22	8	6
糖代谢	4	6	10	9	6		9	
血脂	7	11	18	8	11		12	8
胰腺炎	2	2	3	2		3		
炎症及特定蛋白	7	3	11	8	12	12	19	17
风湿	3	3		3		5		
无机离子	7	13	15	4	10	9	6	3
贫血	5	4				4	4	5
胃功能		2	3	3				
免疫类		8						
凝血		2	6		3			
肿瘤标志物			6			1		
感染与过敏			4					
内分泌疾病						7		
骨代谢						3		
其他		1				2	3	7
<b>合计</b>	<b>65</b>	<b>103</b>	<b>125</b>	<b>84</b>	<b>78</b>	<b>92</b>	<b>92</b>	<b>67</b>

资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理

注：新产业生化试剂项目统计中部分项目为与第三方合作

### 3.3 国内企业诊断试剂项目齐全，为流水线装机打下基础（2）

表：各公司化学发光试剂项目数量（截至2024年7月）

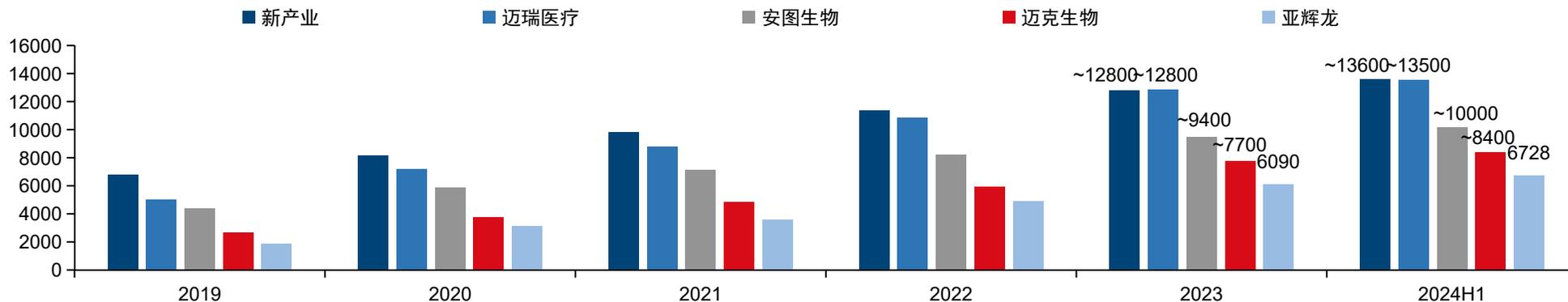
	迈瑞		新产业		安图生物		亚辉龙		迈克生物		迪瑞医疗		雅培		贝克曼	
	已上市	待上市	已上市	待上市	已上市	待上市	已上市	待上市	已上市	待上市	已上市	待上市	已上市	待上市	已上市	待上市
肿瘤标志物	20		18	1	18	2	18		15	3	18		14		8	
甲状腺	11	1	12		10		9		9		11		8	2	9	
传染病	9	1	9	4	15		8		12	1	9		18			
性激素	9	3	14	2	11		14		9	1	14	1	9		13	
心肌标志物	4		14	2	8		4		4		4		4		5	
炎症	1		7						3		4					
贫血	4		4		3		5		1	2	3				7	
骨代谢	3		6	1	4		3		3		5				4	
激素	3															
糖尿病	2		7		2		3		2		4				2	
高血压	4	2	6		5				3	1						
肝纤维化	4		5	1	5		5				4					
唐氏综合征	1	2			4					4						
生长激素		2	3		2		1									
TORCH		10	10	2	10		10			9	2	8	8			
药物监测			3								2		12			
肾功能			2										1			
血栓			5													
自免抗体			20	6			50		15							
胃功能			4													
神经及脑损伤			2													
免疫球蛋白			4						1							
呼吸道感染			6	7	10		6									
产前筛查			4				6								5	
EB病毒			6	1			6									
其他							3									
类风湿									1							
肾功能_高血压											5					
代谢标志物													11			
感染标志物													1		2	
特殊检测															2	
合计	75	21	171	27	107	2	151	未披露	78	21	85	9	86	2	57	未披露

资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理

### 3.4 国产发光仪装机突飞猛进，为流水线装机奠定基础

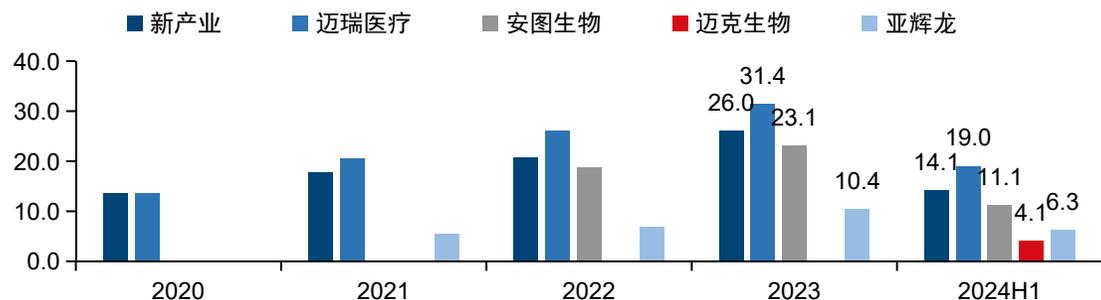
- 国内IVD企业在化学发光领域具备较深积累，多年来分析仪海内外装机持续推进，为国产品牌流水线的推广奠定了设备基础。其中，新产业、安图生物、亚辉龙等龙头公司生化、免疫诊断试剂项目数量处于行业领先地位，完整覆盖了不同大类的诊断项目，为公司检验设备及流水线装机打下坚实基础。

图：国内IVD企业化学发光仪国内装机存量情况（2019-2024H1，单位：台）



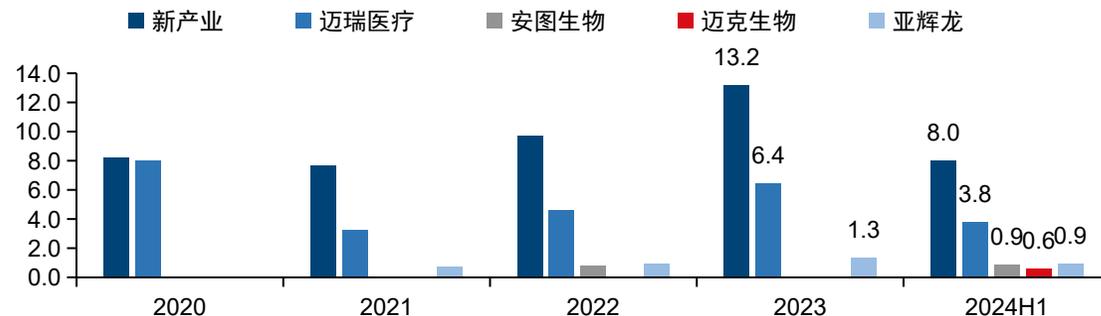
资料来源：公司公告，投资者活动记录，国信证券经济研究所整理 注：以上数据为根据每年装机增量累计所得，非存量活跃台数，活跃台数预计少于该值。

图：国产IVD企业化学发光国内收入（2020-2024H1，单位：亿元）



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图：国产IVD企业化学发光海外收入（2020-2024H1，单位：亿元）



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

## 3.5 国产流水线实现进口替代的关键（1）：技术突破

- **高速生化、免疫分析模块：**流水线产品被临床接受的前提是检测模块需要具有优异的性能。过去20年，国产企业逐步实现生化试剂国产替代、中低速生化仪器国产替代，以及化学发光试剂菜单齐全度及高速仪器性能追赶甚至超过进口企业。**高速生化仪2000速生化分析仪代表着IVD仪器的天花板，开发的工作量和技术难度都非常大，国产企业中迈瑞医疗、迪瑞医疗、科华生物等已发布并实现部分装机；2024H1，安图生物、迈克生物的2000速生化仪也获批上市，其研发的主要技术难点包括：**
  - ✓ **时间：**2000速仪器本质上是两个1000速仪器组合的仪器，采用内外圈的方式。1000速仪器表示一个小时内，可以完成1000个测试，对应的时间就是3.6s一个测试，相对800速仪器的4.5s一个测试，时间减少了1/5。时间的缩短，就会带来技术层面非常大的挑战，例如对于加样速度、盘运转速度、轨道运输速度、采光速度、清洗时间等提出了更高的要求。
  - ✓ **可制造性和稳定性：**高速全自动生化分析仪结构组件多，对应的硬件电源、板卡、线材、液路管路、接头也很多，对于工艺制造能力是很大的考验。
  - ✓ **一致性：**2000速生化分析仪是两台1000速的仪器集成而成，反应盘按内外圈分布，尽管内外圈会分别校准，但经常还是会出现同一个标本在内外圈测试的结果不一致。这种不一致，存在于器件的差异，如光学器件；制造调试的差异等。
- **离心机：**离心机是TLA中的关键设备之一，处于样本前处理的重要环节。它需要精确控制离心速度、温度和时间，以保证样本的完整性和准确性。对于含有不同成分的生物样本，离心参数的优化尤为重要，高吞吐量的需求对离心机的处理速度也提出了更高要求。目前流水线中离心机设备仍多采用进口，离心机成本依然占比较高。
- **硬件兼容问题：**TLA系统中包括各种设备，如离心机、自动上样器、分析仪器等，可能来自不同生产商。每个设备的接口、数据格式和操作流程可能不同，实现无缝连接和协同工作是一大挑战。例如，离心机的数据输出格式需要被分析仪器正确识别和处理。随着国产检验设备厂商的技术水平提高，这一问题的主动权逐渐从外资厂商向国产厂家平衡，这也是第一批推出流水线的国产厂家都是免疫诊断龙头企业的重要原因。
- **软件调度：**TLA系统需要高效的软件支持，以实现样本的快速、准确处理。软件不仅需要管理和调度各种设备的操作，还要优化样本流动的路径，减少处理时间和避免拥堵。如何开发能够实时响应、自动调整工作流程的智能调度系统是一个复杂的问题。目前罗氏的navify®、西门子的CentraLink®等产品依然代表着流水线控制软件的顶尖水准。

### 3.5 国产流水线实现进口替代的关键（2）：成本优势

- 进口厂家流水线线体价格高昂，部分国产厂商已实现线体自产，大幅降低了流水线的整体成本。前处理模块和轨道在流水线中成本占比较高，日立的Labospect TS前处理模块+轨道的价格在200-300万左右，对没有自产能力的厂商而言，购买前处理+轨道的费用使得流水线装机成本高昂。2023年以来，安图、迈瑞、新产业等国产IVD厂商陆续推出自研自产的流水线线体，极大降低了流水线的成本。
- 国内IVD厂家自研的高速生化分析仪推出将进一步完善国产流水线产品生态。2000速的生化分析仪开发的工作量和技术难度都非常大，海外厂家的高速生化分析仪代表产品有贝克曼AU5800、日立LST008AS、东芝FX-8以及西门子Atellica CH930。外资高速生化仪的价格相对高昂，据估计日立的高速生化分析仪每台的采购价格约为100万元。目前，国产高速生化分析仪正逐渐实现性能上的提升，迈瑞的BS-2000M和BS-2800M性能已经完成对外资品牌的追赶；安图的AutoChem B2000系列2024H1上市，也可接入X-1流水线；迈克生物的C2000、新产业Biossays C8以及迪瑞医疗CS-2000等国产生化分析仪亦开始在单机或生免一体机上崭露头角，随着国产生化分析仪逐渐融合进流水线生态中，国产流水线的成本将会有更大的下降空间。

图：迈瑞医疗BS-2000M及BS-2800M



资料来源：迈瑞医疗官网，国信证券经济研究所整理

表：国产IVD厂商高速生化分析仪布局进展

公司	产品系列	测试速度	上市/预计上市时间
迈瑞	BS-2800M	2000T/H	2021H2
迈克	C 2000	2000T/H	2024H1
安图	AutoChem B2000	2000T/H	2024H1
新产业	Biossays C10	2000T/H	2024年底
亚辉龙	iBC2000	2000T/H	约2025H1

资料来源：公司官网，公司公告，国信证券经济研究所整理

### 3.5 国产流水线实现进口替代的关键（3）：灵活的销售政策&服务优势



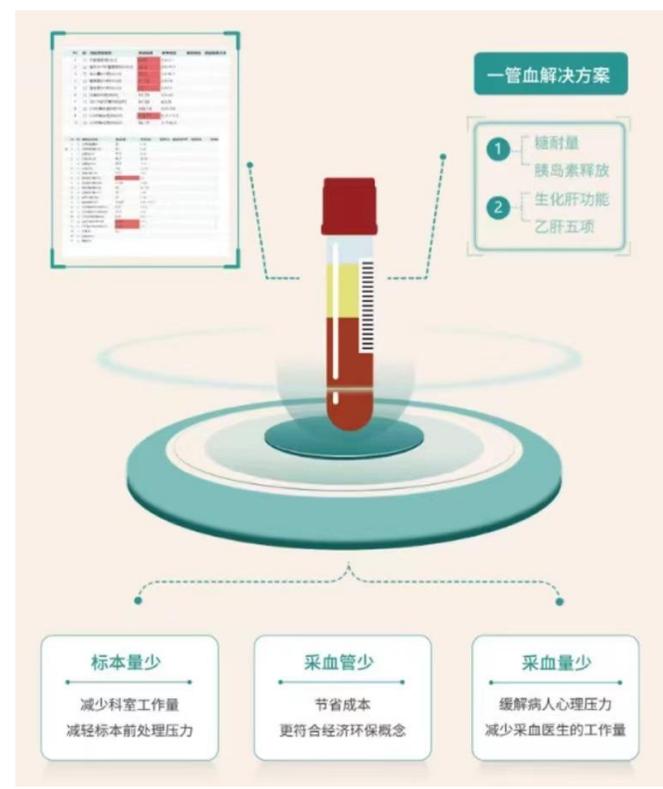
- **增量市场，二甲医院是国产流水线主战场：**随着国产企业在高速发光、高速生化、自产线体的陆续突破，使得流水线的购买成本大幅下降，二级医院将成为未来3-5年国产流水线装机的主战场，其中二甲医院由于样本数量较多，对于流水线的需求更加刚性，根据卫生健康统计年鉴数据，截至2023年底，全国三级医院3855个（三甲1795个），二级医院11946个，国产流水线装机市场空间广阔。
- **存量替换，国产抢占部分三级医院市场：**外资企业凭借先发优势和封闭式设计，已占据众多三级医院市场，据估计截至2023年末国内TLA流水线存量约为3000条，其中80%以上被罗、雅、贝、西、日五家占据。流水线更新换代的周期大约为5-8年，存量市场每年能够释放约300~400条的市场空间，存量市场释放的市场规模已经很可观。
- **国产企业具有灵活的销售政策，满足医院多样化需求：**除了具备针对三级医院及基层医院不同配置、不同价格的流水线，国产企业在销售政策方面也较灵活，例如从之前的设备招标，到现在的检验试剂招标、流水线租赁的方式；此外，开放兼容式流水线将会成为未来日趋主流的模式，多个国产流水线采取开放式设计，使得医疗机构更具有自主选择权。
- **服务优势：**在服务方案方面，国产龙头企业拥有覆盖全国的服务网络，较高的服务标准，在提供产品技术服务的同时，还可以提供质量服务、真机体验操作培训服务、实验室整体合作共建服务，全方位的服务方案是流水线的重要优势。
- **丰富齐全的检验菜单：**国产龙头企业如新产业、安图生物、亚辉龙等，在生化及免疫的试剂注册证数量已超过外资龙头企业，有望凭借某些特色优势项目实现流水线进院装机，例如亚辉龙在协和医院安装的自免流水线。

- [ 01 ] 体外诊断流水线：IVD“皇冠上的明珠”
- [ 02 ] 海外厂商：技术积累丰富，产品种类齐全
- [ 03 ] 国产品牌奋起直追，行业竞争变局初显
- [ 04 ] 国内企业：国际合作打下基础，自研引领国产替代
- [ 05 ] 投资建议与风险提示

## 4.1 安图生物：国产IVD流水线的辟路先锋

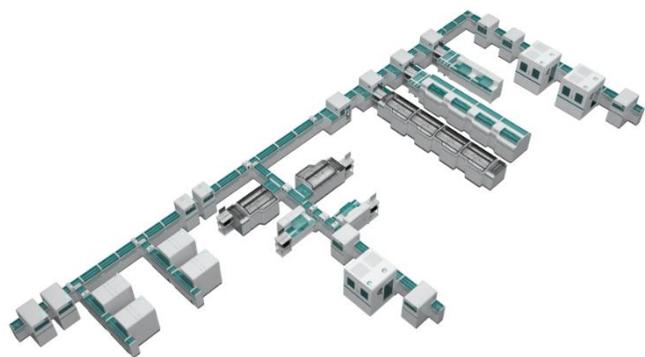
- **Autolas A-1**为国内首款磁悬浮轨道生免流水线。2017年9月，安图生物推出Autolas A-1流水线，线体由IDS设计生产，自此安图成为国内第一家提供全自动流水线的企业，2018年12月完成第1条安装运行。2019年公司推出全自动生化免疫流水线 Autolas B-1 Series，进一步完善了产品线。
- **Autolas X-1**实现流水线线体的完全国产化，打造国产品牌的性价比优势。2022年，公司推出自研流水线线体 Autolas X-1 Series。线体采用立体可循环三轨设计，模块与仪器可进行灵活布局，空间利用率高，引入AI智能识别系统，对于样本质量、信息、容量做出识别。Autolas X-1还对检测流程中许多环节进行了细致的自动化设计，如TAT管理、危急值自动处置以及全流程的中央监控等。此外，Autolas X-1实现了生化免疫一管血检测方案，减少患者采血量，减轻前处理压力。首条装机终端用户南通第四人民医院，装机后效率提升了2-3倍，日检测量在一千管左右。截至2023年底，X-1流水线累计装机36条，24H1新增9条。

图：X-1生化免疫一管血检测方案



资料来源：安图生物客户服务资讯，国信证券经济研究所整理

图：安图生物Autolas X-1 Series流水线



资料来源：安图生物官网，国信证券经济研究所整理

图：X-1的TAT管理支持不同学科及特定项目的定制化提醒



资料来源：安图生物客户服务资讯，国信证券经济研究所整理

## 4.1 安图生物：国产IVD流水线的辟路先锋

- 随着流水线装机量的持续提升，公司对应的生免试剂产出预计将不断增加。在Autolas X-1推出后，公司A-1流水线装机有所放缓，主要装机逐渐转移至X-1。我们假设2023年单台生化分析仪的年产出在100-140万之间，化学发光分析仪的年产出在50-70万之间。由于不同的医院在选配流水线时对生化和免疫设备的数量需求有差异，我们假设平均单条流水线配备1台生化分析仪及2台免疫分析仪。根据以上假设，我们预计至2026年，安图生物TLA装机带来的生免试剂产出在5.56~7.84亿之间。

表：安图生物TLA装机及生免试剂产出预测（2022-2026E）

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
Autolas A-1					
年底装机存量	109	115	120	122	122
新增装机		6	5	2	0
Autolas X-1					
年底装机存量	10	36	81	141	216
新增装机		26	45	60	75
生化仪器单台年均产出（万元）		100-140	95-135	95-135	95-135
化学发光仪器单台年均产出（万元）		50-70	45-63	45-63	45-63
<b>流水线生免产出（亿元）</b>		<b>2.70-3.78</b>	<b>3.26-4.59</b>	<b>4.29-6.06</b>	<b>5.56-7.84</b>

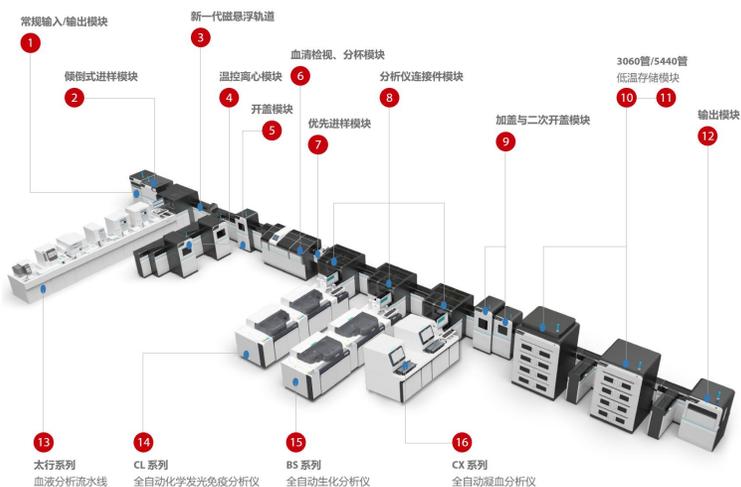
资料来源：安图生物投资者关系活动记录，国信证券经济研究所整理预测

注：以上测算基于历史装机数据及同类分析仪单产数据，与实际情况可能存在差异，仅供参考

## 4.2 迈瑞医疗：国内检测智能化流水线先行者——M6000

- 实现“单机—一体机—代工流水线—自研流水线”的发展跃迁。作为国内体外诊断领域的领军企业，迈瑞医疗2019年推出中国首条全自主检测模块的智能化流水线 M6000，创新整合了生化、免疫、血液、凝血四大自主检测系统，配以高效智能的三轨道设计，实现各系统间的独立运作。M6000的线体代工厂家为IDS，轨道为单管磁悬浮轨道，因此需要配备分析仪连接模块才能够适配架式进样的分析仪设备。
- 搭载智慧中枢对流水线智能化管理进行探索升级。迈瑞M6000智慧中枢主要能够实现TAT预测管理（超时样本自动优先），保证95%样本在无人工干预的情况下两小时内出结果；智慧大屏能够完成整个流水线的信息与功能集中，让检验科医师能够通过远程完成对设备的操作以及对试剂耗材使用情况的监测等，减少实验室人员的工作量。

图：迈瑞M6000流水线



图：迈瑞M6000分析单元



图：迈瑞M6000智慧中枢监控平台



资料来源：迈瑞医疗官网，国信证券经济研究所整理

资料来源：迈瑞医疗官网，国信证券经济研究所整理

资料来源：迈瑞体外诊断公众号，国信证券经济研究所整理

## 4.2 迈瑞医疗：国内检测智能化流水线先行者——MT 8000

图：迈瑞MT 8000高速单管轨道实现效能提升

- 自研MT 8000实现实验室效能新突破。2023年，迈瑞推出MT 8000全自研智能化流水线。MT 8000采用三合一进出样设计，4轨道的设计灵活实现双向超车、快速掉头。单轨传输速度达到3600管/小时，四轨超万速，速度高于同类产品一倍。MT 8000可连接迈瑞生化、免疫、血球、凝血、糖化和尿液6大学科的检验设备。2024年推出的MT 8000（二期）已完成全部处理模块自研自产，大幅提升了流水线的性能和稳定性。
- MT 8000装机情况可观，为医院带来实质性的产能及效率提升。截至2024年7月末，MT 8000流水线装机已超过100条，覆盖25个省份的70多个城市，其中三甲医院占比超2/3，三级以上医院占比超90%。已装机的MT 8000已累计为全国患者提供超过1亿份可靠的检验报告，同时使检验科人力投入减少50%，TAT整体降低30%。



资料来源：迈瑞体外诊断公众号，国信证券经济研究所整理

## 4.2 迈瑞医疗：国内检测智能化流水线先行者

- **生化试剂布局齐全，外延并购赋能化学发光试剂研发。**迈瑞生化试剂覆盖肝功、肾功、心肌标志物、血脂以及特种蛋白等项目，并建立了酶促反应技术平台、抗干扰技术平台和胶乳技术平台等，构建了高效、高质量的生化试剂开发生产体系。2021年，迈瑞收购了全球领先的IVD上游原料供应商海肽生物，在降低了公司实际生产成本的同时赋能化学发光试剂的研发。2023Q3，基于新开发的高敏肌钙蛋白，公司的新一代心肌标志物试剂hs-cTnI上市，在IFCC更新的全球主要IVD厂家肌钙蛋白试剂性能参考表中排名第一。
- **TLA装机开始加速，提升公司试剂产出空间。**2023年末，公司TLA流水线历史装机存量120余条，随着MT 8000二期全处理模块自研自产带来的成本下降以及TLA装机积极性的提升，公司预计2024年全年装机150条，超过历史存量。据我们测算，至2026年，公司装机的流水线将为公司带来每年10.77~15.67亿元的产出。

图：迈瑞hs-cTnI灵敏度及精密度测试

	Determined in wuhan Asia Heart hospital, ng/L	Claimed range, ng/L
LoB	0.07	0.1-0.5
LoD	0.21	0.5-0.7
LoQ	0.51 (10% CV) 0.25 (20% CV)	1.1-2.4 (20% CV)

LoB, limit of blank; LoD, limit of detection; LoQ, limit of quantification.

人群	样本量	年龄范 (岁)	检出率	99 <sup>th</sup> URLs, ng/L	95% CI, ng/L
女性	407	21-87	76.74%	15.3	8.6-29.2
男性	424	21-83	97.12%	31.3	17.8-47.3
总体	832	21-87	86.69%	24.2	16.6-43.5

注：在分析女性第99百分位参考值时，采用Dixon法剔除1例离群值；而在分析总体第99百分位参考值时，该检测值被正常纳入分析。

表：迈瑞医疗流水线装机及生免试剂产出预测（2024E-2026E）

	2023A	2024E	2025E	2026E
年底流水线存量（条）	125	275	445	645
当年新增装机（条）	-	150	170	200
生化仪器单台年均产出（万元）	100-140	95-135	95-135	95-135
化学发光仪器单台年均产出（万元）	40-56	36-54	36-55	36-56
<b>流水线生免产出（亿元）</b>	<b>2.25-3.25</b>	<b>4.59-6.68</b>	<b>7.43-10.81</b>	<b>10.77-15.67</b>

资料来源：迈瑞医疗投资者关系活动记录，国信证券经济研究所整理预测

注：以上测算基于历史装机数据及同类分析仪单产数据，与实际情况可能存在差异，仅供参考

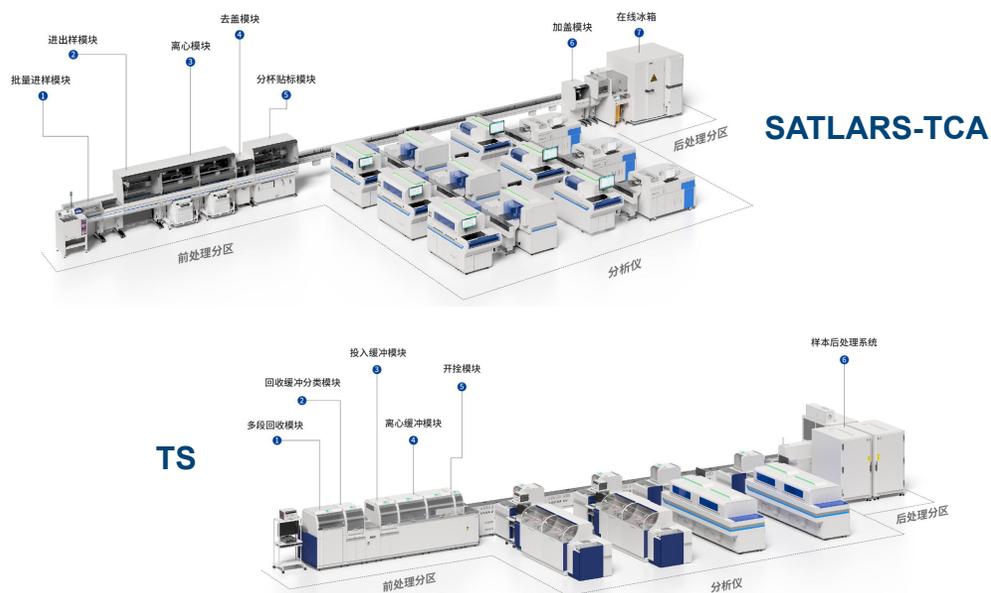
资料来源：Evaluation of the analytical and clinical performance of a new high-sensitivity cardiac troponin I assay: hs-cTnI (CLIA) assay, 国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

## 4.3 新产业：广泛国际合作中实现向自主研发的突破

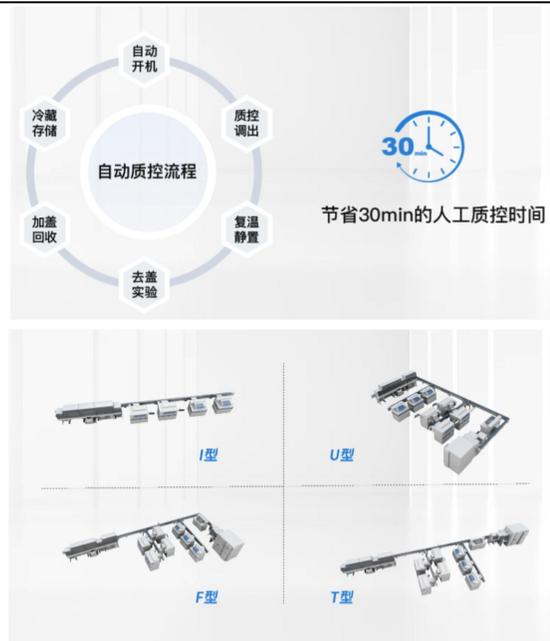
- 新产业在过去的流水线解决方案中积累了与国际一流代工厂商的丰富合作经验。2019年及2020年，新产业分别与行业领先的线体厂商赛默飞和日立合作，推出了SATLARS-TCA、PAM及TS三种流水线解决方案。
  - ✓ 赛默飞：公司与赛默飞联合推出SATLARS-TCA，在赛默飞线体基础上搭载新产业的超高速化学发光MAGLUMI X8，配备自动质控审核以及基于ISO 15189的智慧实验室管理软件与服务；
  - ✓ 日立：公司与日立的流水线合作主要基于日立的PAM和Labospect TS两款线体，其中Labospect TS为PAM的升级版本，为目前新产业流水线采用的主要线体，具备双层双向的轨道及高效的后处理单元，同时还可搭载日立的生化分析仪LST008α；凭借日立在线体和生化分析仪上的优势，新产业的TS流水线具备高速、高通量及高智能化的特点。

图：新产业SATLARS®-TCA及TS流水线结构图



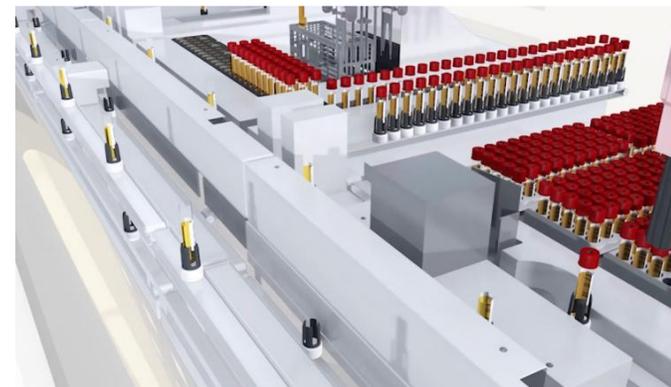
资料来源：新产业官网，国信证券经济研究所整理

图24：新产业TCA流水线自动质控与定制化布局



资料来源：新产业官网，国信证券经济研究所整理

图24：新产业TS流水线双层双向4D轨道

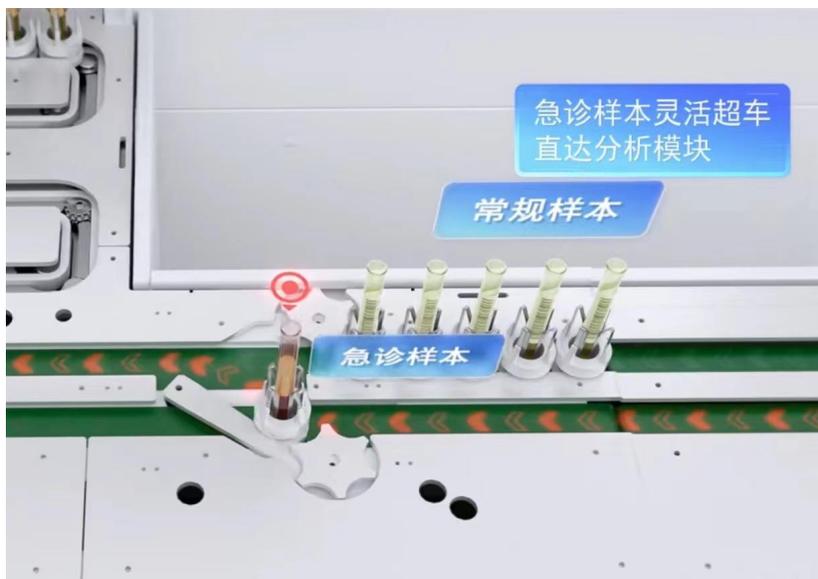


资料来源：新产业官网，国信证券经济研究所整理

## 4.3 新产业：广泛国际合作中实现向自主研发的突破

- 推出SATLARS T8实现国际合作向自研转变的创新一跃。2024年3月份，公司全自主研发的智慧实验室解决方案 SATLARS T8获证。该产品与之前的海外合作产品相比，在成本控制上取得了较为明显的改善。T8流水线在通量上做到了所有模块的均衡，每小时可处理1000个样本，并且能够做到样本自由运行和急诊优先。四轨能做到10000速。流水线的接口做了标准化，提升了流水线的兼容能力。同时，T8还搭载新的智慧管理软件iXLAB，对流水线的效率和智能化实现进一步的精进。
- 新产业近年来X8分析仪装机量的提升和装机结构的优化对T8流水线在高端市场的装机奠定基础。X8于2019年上市，至2023年末已经实现装机超2300台，且三级医院客户占比逐渐提高。通过仪器率先打通三级医院市场，为随后流水线的装机打下了设备和口碑上的基础，预计T8流水线装机量会在24年下半年有所提升。24H1公司流水线装机25条。

图：新产业SATLARS T8急诊样本灵活超车



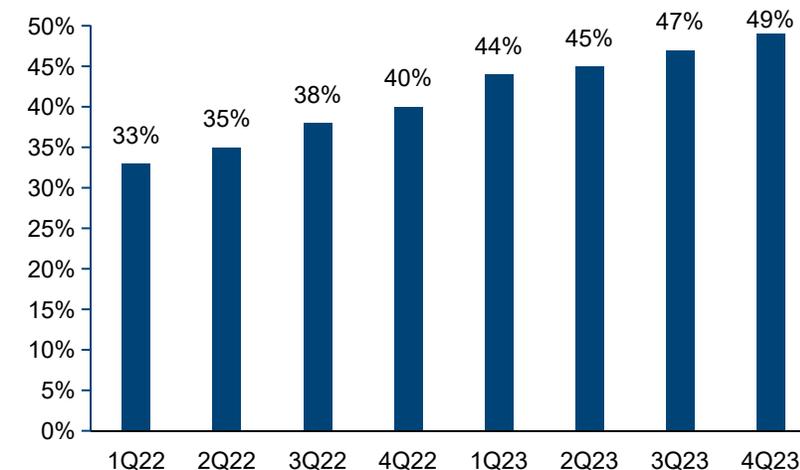
资料来源：新产业生物公众号，国信证券经济研究所整理

图：新产业iXLAB智慧管理软件



资料来源：新产业生物公众号，国信证券经济研究所整理

图：新产业X8三级医院客户占比情况



资料来源：新产业生物演示材料，国信证券经济研究所整理

## 4.3 新产业：广泛国际合作中实现向自主研发的突破

- 自研流水线SATLARS T8加速公司流水线装机，带来更高试剂产出空间。新产业过去流水线装机主要为合作产品（以赛默飞为主），而T8的推出将凭借其成本优势为公司装机速度带来显著提升。2023年底公司流水线装机存量约为65条，2024全年在T8的带动下装机量有望超过历史存量。根据我们的测算，至2026年，新产业流水线装机带来的全年生免试剂产出将达到6.29~9.35亿元。

表：新产业流水线装机及生免试剂产出预测（2024E-2026E）

	2023A	2024E	2025E	2026E
年底装机存量	65	140	250	400
新增装机		75	110	150
生化仪器单台年均产出（万元）		100-140	95-135	95-135
化学发光仪器单台年均产出（万元）		40-56	36-54	36-55
<b>流水线生免产出（亿元）</b>		<b>2.05-2.87</b>	<b>3.89-5.78</b>	<b>6.29-9.35</b>

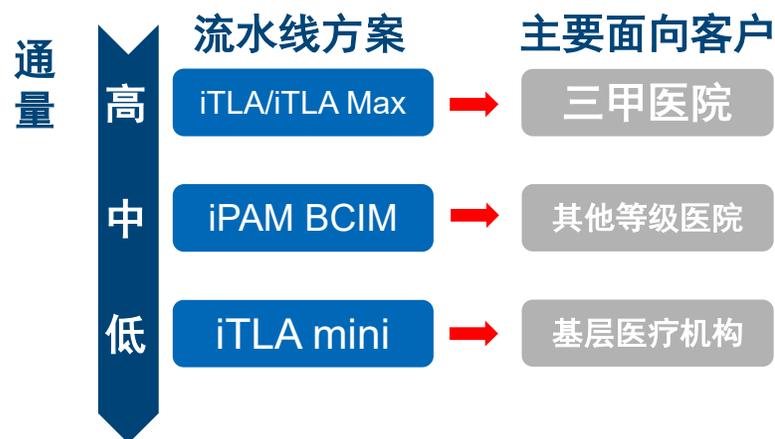
资料来源：公司公告，新产业投资者关系活动记录，国信证券经济研究所预测

注：以上测算基于历史装机数据及同类分析仪单产数据，与实际情况可能存在差异，仅供参考

## 4.4 亚辉龙：多层次通量配置满足多层次装机需求

- 亚辉龙的流水线产品层次布局清晰，根据通量高低及流水线规模可满足不同层级实验室的装机需求。亚辉龙的流水线按通量从高到低主要有iTLA/iTLA Max、iPAM BCIM以及iTLA mini，截至2024年6月末，亚辉龙流水线已累计装机129条。
  - ✓ **iTLA**：亚辉龙的iTLA线体为IDS代工，保持IDS线体卓越的性能，打破了封闭平台的局限，可完成多学科、多品牌的仪器连接，并且可以根据需求进行不同的功能单元专属定制；iTLA主要面向样本量较大的三甲医院用户；
  - ✓ **iPAM BCIM**：亚辉龙的iPAM BCIM线体采用的是日立较早期的PAM，空间安排较为紧凑，生化采用日立的LST008α；iPAM BCIM同样也可以进行不同模块组合的选择；
  - ✓ **iTLA mini**：该流水线方案2023年获得注册证，主要聚焦医疗下沉市场，由前处理模块+生化/免疫分析仪组成，整合亚辉龙iFlash 3000系列免疫分析仪及iBC 900系列生化分析仪；iTLA mini对场地要求非常低，并且支持一管血生免全项目检测，极大提高了基层医疗机构的检验效率。
- **iCube智能平台助力医院信息化建设**。公司于2018年推出iCube智能实验室信息系统，通过深度控制检验仪器和流水线，实现从质控到审核等全检验流程的智能化赋能，并通过各类数据采集、大数据分析，协助医疗机构完成智能化医学实验室建设。

图：亚辉龙流水线解决方案多层次布局



资料来源：亚辉龙官网，国信证券经济研究所整理

图：亚辉龙流水线产品一览



资料来源：亚辉龙官网，国信证券经济研究所整理

图：亚辉龙iCube智能平台



资料来源：亚辉龙公众号，国信证券经济研究所整理

## 4.4 亚辉龙：多层次通量配置满足多层次装机需求

- 2024年8月，亚辉龙推出自研流水线iTLA Max。iTLA Max全场景智慧生态解决方案独具创新性，不仅在硬件上做了革新设计和升级迭代，更结合人工智能、视觉识别等新一代信息化技术，构建了可根据实验室需求进行自由拓展和多平台多学科连接的开放平台及系统，能满足医疗机构远程多场景信息共享和云平台系统中心管理的需求。
- 随着流水线产品多层次布局的实现，预计2024年开始公司流水线装机量开始加速，带来更高的试剂产出。亚辉龙在23年推出iTLA mini后完善了流水线产品的布局，拓宽了装机客户群体，23年新增流水线装机51条，超过历史存量。2024年Q1公司流水线装机16条，Q2装机21条，我们预计随着政策环境的逐季改善，全年有望实现新增装机75条。根据我们的测算，至2026年，亚辉龙流水线装机带来的全年生免试剂产出将达到6.14~8.67亿元。

表：亚辉龙流水线装机及生免试剂产出预测（2024E-2026E）

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年底装机存量	41	92	167	267	397
新增装机		51	75	100	130
生化仪器单台年均产出（万元）		100-140	95-135	95-135	95-135
化学发光仪器单台年均产出（万元）		50-70	45-63	45-63	45-63
<b>流水线生免产出（亿元）</b>		<b>1.33-1.86</b>	<b>2.40-3.38</b>	<b>4.01-5.66</b>	<b>6.14-8.67</b>

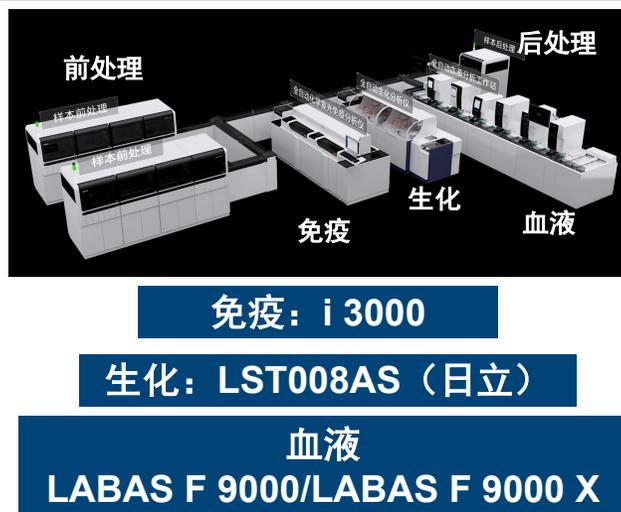
资料来源：公司公告，亚辉龙投资者关系活动记录，国信证券经济研究所预测

注：以上测算基于历史装机数据及同类分析仪单产数据，与实际情况可能存在差异，仅供参考

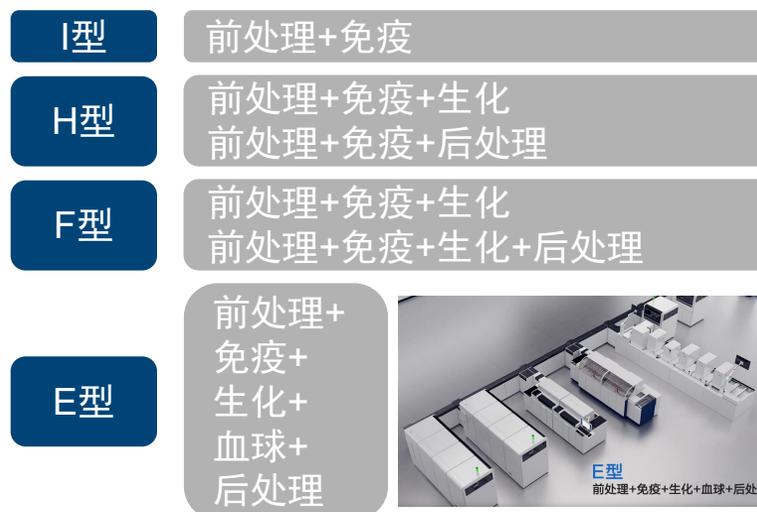
## 4.5 迈克生物：优势血液分析项目融入流水线整合

- **自研LABAS MAX流水线实现公司分析设备的整合。**2019年迈克与日立合作推出LABAS MACHI 5000全自动生化免疫分析流水线（生免一体机），免疫设备配备的是迈克i 3000免疫分析仪，生化分析仪由日立提供；2020年9月，迈克推出LABAS F 9000血液分析流水线（级联一体机），组合了公司的F 800、F 810以及F 880全自动血细胞分析仪。2022年8月，迈克自主研发的TLA产品LABAS MAX问世，采用五联架的方式运输样本，前处理模块紧凑，能够灵活整合公司的血液、免疫、生化、凝血分析等检测平台。可连接的LABAS F 9000 X全自动血液分析工作站为公司特色产品，集成血常规分析、特定蛋白分析、糖化血红蛋白分析及自动推染片功能，提高检测效率。2024年H1，迈克生物生免流水线及血液流水线分别装机109条/110条。
- **推出LABAS MIX增强公司流水线在血液分析方面的优势。**2023年5月，迈克推出了LABAS MIX智能化流水线，着重于临床检验基础板块的自动化升级，是市场上唯一一款直接整合了血细胞分析、特定蛋白分析、糖化血红蛋白分析以及血细胞推片染色等模块的系统，基本涵盖绝大部分临检室90%以上的血液分析项目。既可以独立装机，又可以和LABAS MAX组合到一起。

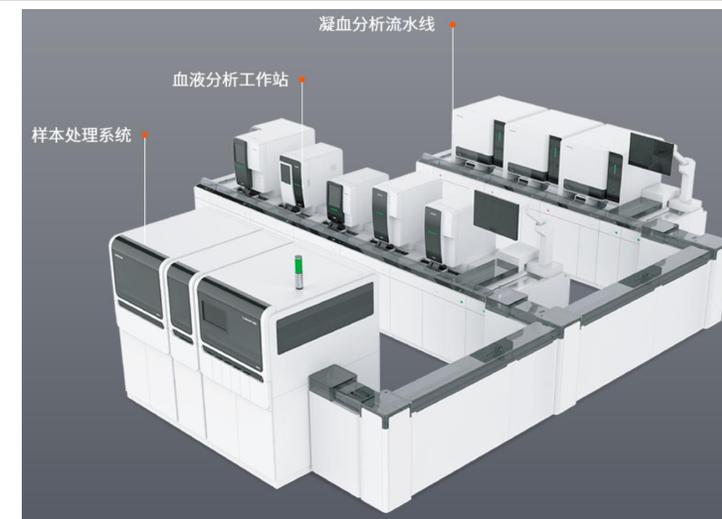
图：迈克生物LABAS MAX流水线



图：迈克生物LABAS MAX流水线不同布局类型及对应配置



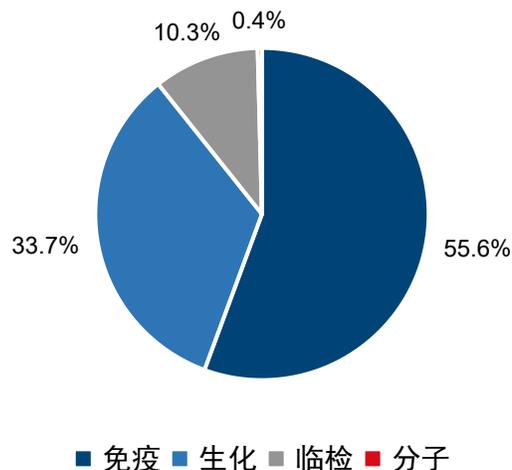
图：迈克生物LABAS MIX流水线



## 4.5 迈克生物：优势血液分析项目融入流水线整合

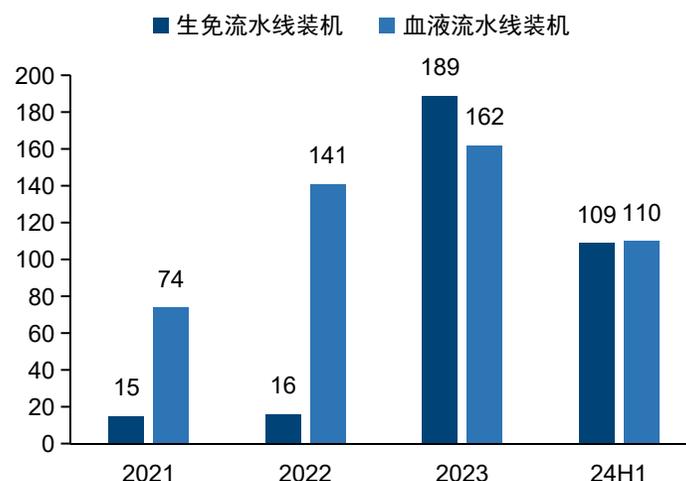
- 免疫及生化试剂销售在公司自主产品收入结构中占比较重，临检试剂增长迅速。2023年公司营业收入28.96亿元，自主产品销售收入18.80亿元，占比64.94%；2023年公司自主免疫/生化/临检/分子诊断试剂分别实现收入9.52/5.77/1.76/0.07亿元，同比+18.68%/+2.54%/+27.38%/-98.79%。
- 股权激励明确流水线装机目标，预计流水线装机量稳定增长。2024年5月，迈克生物推出2024年限制性股票激励计划，拟授予第一类/第二类限制性股票数量合计不超过817.38万股。计划中设定了2024-2026年流水线装机的目标，预计2024-2026年流水线装机量分别为450/550/650条。

图：迈克生物自主试剂收入拆分（2023年）



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图：迈克生物流水线装机情况（2021-2024H1）

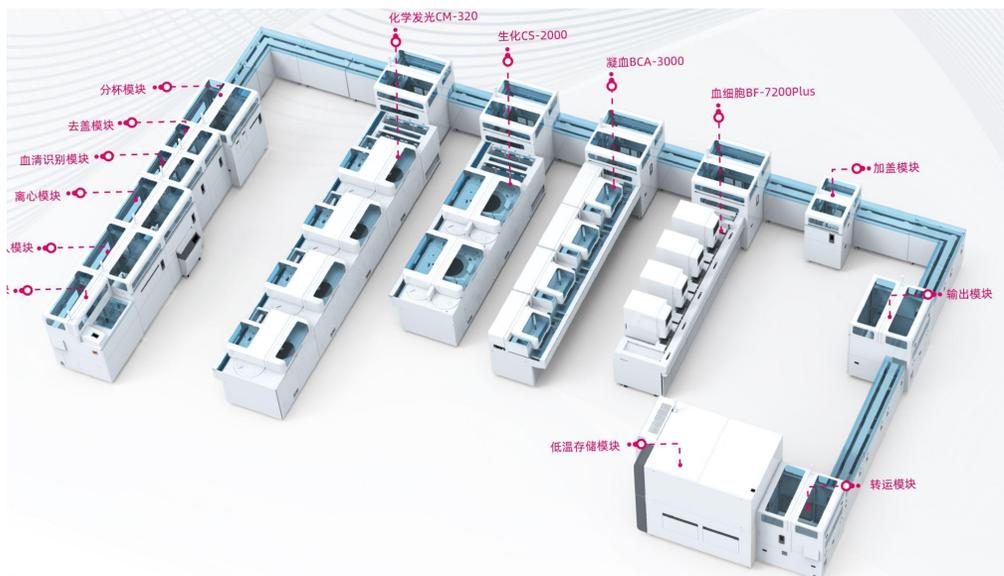


资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

## 4.6 迪瑞医疗：全国产流水线实现多学科分析仪整合

- **LA-60灵活组合不同学科分析仪，完善自动化系统产品布局。**2019年，迪瑞医疗推出LA-60全自动样本处理系统，模块配置齐全，可灵活搭配公司生化、免疫、凝血、血球等学科的不同诊断设备，支持输入输出模块急诊、在线吸样轨道急诊及检测模块急诊等急诊优先模式。整机综合处理速度700样本/H。LA-60生化设备搭载的是迪瑞的CS-2000，测试速度可达2000T/H；化学发光搭载的是CM-320，测试速度320T/H。随后公司又推出LA-60 SE极简生免流水线，以实现客户群体的下沉。2024年3月，公司公告LA-90全自动样品处理系统取得注册证，相比LA-60更加智能集约，针对更高层次的客户群体。

图：迪瑞医疗LA-60全自动样品处理系统



资料来源：迪瑞医疗官网，国信证券经济研究所整理

图：迪瑞医疗LA-60SE极简生免流水线



资料来源：迪瑞检验微信公众号，国信证券经济研究所整理

图：迪瑞医疗CS-2000生化分析仪



资料来源：迪瑞医疗官网，国信证券经济研究所整理

- [ 01 ] 体外诊断流水线：IVD“皇冠上的明珠”
- [ 02 ] 海外厂商：技术积累丰富，产品种类齐全
- [ 03 ] 国产品牌奋起直追，行业竞争变局初显
- [ 04 ] 国内企业：国际合作打下基础，自研引领国产替代
- [ 05 ] 投资建议与风险提示

## 5.1 投资建议

- **体外诊断流水线是IVD行业“皇冠上的明珠”，未来3年国产企业将迎来黄金发展期。**三级医院检验科为流水线主要用户，二级医院及ICL装机需求逐渐兴起。外资企业凭借先发优势和封闭式设计，已占据众多三级医院市场，截至2023年末国内TLA流水线存量约为3000条，其中80%以上品牌为罗氏、雅培、贝克曼、西门子、日立。近年来，随着国产企业在高速发光、高速生化、自产线体的陆续突破，使得流水线的购买成本大幅下降，二级医院将成为未来3-5年国产流水线装机的主战场。根据我们对等级医院和ICL实验室流水线需求及市场规模的测算，预计国内流水线装机量空间在8919~12738条之间；至2030年，国产流水线系统每年带来的生化及免疫试剂产出约为114亿元。
- **国产品牌进入流水线市场较晚，近年来不断取得突破。**2001年10月，浙大一附院配置了一套日立与处理系统+模块系统，标志着实验室自动化系统进入国内市场；直至2018年以前，国内流水线装机需求被进口品牌包揽；2018年安图生物上市了第一条国产TLA，标志着国产品牌开始入局IVD流水线市场。近两年，国产IVD龙头企业经过流水线方案的不断迭代与更新，已经初步具备了在高端市场与外资企业竞争的实力，以迈瑞为代表的国产IVD企业流水线装机开始提速，2023年国内新增流水线装机数量近一半为国产品牌。从装机存量来看，截至24H1，迈瑞已凭借MT8000跃升至国产品牌第一，市占率与雅培相当；安图生物、新产业、亚辉龙、迈克生物流水线装机数量紧随其后。
- **IVD集采后行业格局生变，流水线成为必争之地。**IVD集采已经进入了全面加速落地以及覆盖范围扩大的阶段，截至2024年9月中，生化试剂共89个项目纳入集采，集采覆盖率90%以上；免疫试剂共5大项89个项目纳入集采，集采覆盖率50%以上。集采大环境下，拥有成本低且质量高的TLA产品将成为IVD企业的核心竞争力，流水线可构筑试剂采购的护城河，流水线存量及试剂产出对于医院集采报量也有一定指导意义。我们认为拥有齐全的试剂项目菜单，全自产的线体、高速发光、高速生化等占流水线成本比重较大的模块，有望在未来的竞争中脱颖而出。
- **国产流水线百花齐放，关注各企业的差异化竞争优势。**我们认为设备及配套试剂的性能、成本、销售政策、服务等均构成医院选择流水线品牌的决定因素。过去20年，国产企业逐步实现生化试剂、中低速生化仪器国产替代，化学发光试剂菜单齐全度及高速仪器性能追赶甚至超过进口企业。高速生化仪2000速生化分析仪代表着IVD仪器的天花板，国产企业中迈瑞医疗、迪瑞医疗等已发布多年；2024H1，安图生物、迈克生物的2000速生化仪也获批上市。除了性能方面的追赶，国产企业在成本、销售、服务等方面也具有竞争优势。推荐关注国产流水线领先企业：**迈瑞医疗、安图生物、新产业、亚辉龙、迈克生物。**

## 5.2 重点公司盈利预测与估值

表：重点公司盈利预测与估值表

公司 代码	公司 名称	总市值 (亿元)	归母净利润(亿元)				PE				ROE	PEG	投资 评级
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	23A	24E	
300760.SZ	迈瑞医疗	2796	115.8	138.0	165.7	196.4	24.1	20.3	16.9	14.2	35.0%	1.1	优于大市
300832.SZ	新产业	538	16.5	20.7	26.1	32.3	32.6	26.1	20.6	16.7	21.9%	1.0	优于大市
300463.SZ	迈克生物	70	3.1	4.1	5.3	6.4	22.5	17.0	13.3	11.0	4.9%	0.6	优于大市
603658.SH	安图生物	225	12.2	14.5	17.6	21.5	18.5	15.5	12.8	10.5	14.3%	0.7	无评级
688575.SH	亚辉龙	120	3.6	4.8	6.4	8.2	33.8	25.2	18.9	14.6	13.9%	0.8	无评级

资料来源：Wind，国信证券经济研究所预测 注：总市值为2024/09/19收盘价；安图生物、亚辉龙为Wind一致预期

## 5.3 风险提示

- **研发失败风险：**体外诊断流水线设备及其相关技术的研发过程通常需要较长时间，且研发投入较大巨大，资金需求较高。如果在研发过程中出现技术难题或者研发进度延迟，将可能导致项目失败或推迟，影响公司的整体业务布局和市场竞争力。
- **专利风险：**如果企业在研发过程中涉及专利侵权或自身的核心技术无法获得有效保护，将可能面临法律诉讼和市场竞争压力，从而影响企业的正常运营和长期发展。
- **行业竞争风险：**行业内的大型跨国公司，凭借其强大的技术实力和品牌影响力，占据了较大的市场份额，对于新进入市场的企业而言抢占市场份额较为困难。在市场竞争激烈的环境下，企业为了争夺市场份额，可能会采取价格战的策略。持续的价格战不仅会压缩企业的利润空间，还可能影响整个行业的健康发展。此外，价格战也会导致企业在研发和创新方面的投入减少，从而影响长期竞争力。
- **试剂集采风险：**集采政策的推行对体外诊断行业产生了重大影响。集采政策旨在降低医疗成本，但也导致了诊断试剂价格的大幅下降。如果未来集采政策进一步收紧，可能会对企业的销售收入和利润水平产生不利影响。集采政策的推行虽然有助于规范市场，但也增加了企业对于市场需求的不确定性。由于集采中标的竞争激烈，未能中标的企业可能会面临市场份额下降的风险。同时，中标企业也需承担较大的价格压力和供货义务，增加了运营的复杂性和风险。
- **流水线招标不及预期风险：**体外诊断流水线的市场需求受多种因素影响，包括医疗机构的采购预算、政策变化以及技术发展等。如果市场需求出现较大波动，企业的中标结果可能会受到不利影响。

## 国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.GSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上

### 分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

### 重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

### 证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。



国信证券

GUOSEN SECURITIES

## 国信证券经济研究所

---

### 深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

### 上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

### 北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032