新型冠状病毒检测试剂

作者 吴静

摘要 2019年12月以来，湖北省武汉市相继发现多例有华南海鲜市场暴露史的不明原因肺炎病例，现已证实为新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病。截至2020年2月28日下午6时，中国累计确诊新型冠状病毒感染患者已达到78,962例，累计死亡病例2,791例。截至2020年2月15日，中国已有6家企业，7款新型冠状病毒检测试剂盒投入市场。此外，中国共有95家企业在研119款新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品，21家企业在研22款新型冠状病毒免疫检测试剂盒产品。

行业 头豹分类/卫生和社会工作/卫生/第三方医疗服务机构/医学检验实验室

关键词 新型冠状病毒 核酸检测 免疫检测 荧光PCR

1. 新型冠状病毒检测试剂行业定义

新型冠状病毒（简称：2019-nCoV）属于β属的冠状病毒，有包膜，颗粒呈圆形或椭圆形，直径约60-140nm。国际病毒分类委员会将其命名为SARS-Cov-2，因人群缺少对新型病毒株的免疫力，所以人群普遍易感。2019年12月以来，湖北省武汉市相继发现多例有华南海鲜市场暴露史的不明原因肺炎病例，现已证实为新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病，WHO将新型冠状病毒感染引起疾病命名为COVID-19，由于感染者临床表现为肺炎症状，因此，该疾病又称为新型冠状病毒肺炎或新冠肺炎（“Novel coronavirus pneumonia”，简称“NCP”）。

2. 新型冠状病毒检测原理分类

新冠检测主要分为诊断检测和抗体检测两大类，抗原检测属于诊断检测，主要运用侧流抗原检测技术，明显优点是操作便捷性与即时性，以满足陡增的快速筛查检测需求

类型名称	类型说明
诊断检测	查验目前有无感染采集样本：鼻、鼻咽、口咽拭子、痰、唾液和肛拭子。 主要包含：核酸检测和抗原检测两大类。 核酸检测：分子检测（NAAT核酸扩增检测/PCR聚合酶链式反应）：针对病毒遗传序列，查验是否存在病毒核糖核酸（RNA）。 抗原检测：主要包括胶体金免疫层析、荧光免疫层析和乳胶法三个检测方法。POCT抗原检测主要为LFT(侧流抗原检测):针对病毒表面蛋白质，查看是否存在病毒抗原蛋白。
抗体检测	即血清检测，查验感染史采集样本：指尖血，静脉血检测方法：胶体金免疫层析、磁微粒化学发光。 主要分为IgM和IgG两个抗体检测方法。 IgM是急性期抗体，在感染的7-10天就可以出现IgM抗体，三周左右达到峰值，1-2个月就会消失 IgG是长期甚至永久性抗体，IgM浓度逐渐下降后取而代之的是IgG抗体，感染和注射疫苗的最后产生的都是IgG抗体。高峰期基本上在三个月左右，浓度会有所下降

3. 新型冠状病毒特征及行业特征

新型冠状病毒主要特征为：第一，新型冠状病毒传播方式具有多样性；第二，新型冠状病毒与SARS病毒、MERS病毒同属冠状病毒。新型冠状病毒检测行业主要特征有三：第一，中国新冠病毒核酸检测能力井喷式增长；第二，荧光PCR法为市场主流检测方法学；第三。检测机构具有地域化特征，广东地区具有更多的核酸检测服务机构。

传播方式多样	**新型冠状病毒传播方式具有多样性** 新型冠状病毒主流传播方式有三。第一，直接传播：患者喷嚏、咳嗽、说话的飞沫，呼出气体近距离直接吸入，可导致感染
病毒近属	**新型冠状病毒与SARS病毒、MERS病毒同属冠状病毒** 三者基因序列具有诸多相同的地方，但不完全相同。传染性相比SARS病毒较高，致死率按照目前看来，新型冠状病毒较SARS低，但是不排除病毒后续变异情况。
检测能力提升	**中国新冠病毒核酸检测能力井喷式增长** 根据国务院联防联控机制新闻发布会上发言人公布的数据显示，2020年3月，中国新冠病毒核酸检验能力仅为126万管/天，经历2年，2022年3月，中国新冠病毒核酸检验能力增长了36倍，达到每天检测4500万管的水平。截至2022年10月，中国新冠病毒核酸检验能力大幅增长，其十混一的日检测能力已达亿管。
检测方法学分布集中	**荧光PCR法为市场主流检测方法学** 新冠病毒核酸检测试剂盒的检测方法学主要是荧光PCR法，此类试剂盒共计占新冠病毒核酸检测试剂盒总数近70%。其次是联合探针锚定聚合测序法和其他检测方法学的新冠病毒核酸检测试剂盒。
检测机构地域化	**广东地区具有更多的核酸检测服务机构** 截至2022年，全国新冠病毒核酸检测服务机构中，广东省的新冠病毒核酸检测服务机构数量最多，共计866家机构，其中主要是医疗机构(各类医院等)和疾控机构(各类疾病预防控制中心)，第三方检测机构相对其他两类机构数量较少。其次是河北省，河北省的新冠病毒核酸检测机构共计627家。

4. 新型冠状病毒检测试剂发展历程

2019年底，新型冠状病毒在中国出现，中国新冠病毒核酸检测行业迎来发展契机。发展至今中国新型冠状病毒检测试剂行业主要发展经历有三个阶段。第一阶段，2019年底至2021年二月，行业受到启动期，是中国新冠病毒核酸检测发展最关键的两年，新冠病毒核酸检测成为2020-2021年中国唯一的新冠肺炎大众筛查“侦查手段”。第二阶段，2021年2月至2022年11月，中国新冠病毒核酸检测能力达到大幅提升。2022年3月，疫情联防联控机制综合组印发了《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》，该政策在原有的核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，但核酸检测仍为主要手段。

开始时间：2019-12　结束时间：2021-02　阶段：启动期

行业动态：**2019年12月：**官方通报的首例不明原因肺炎患者发病

2020年1月：国家药监局应急审批7个新型冠状病毒检测试剂

2020年10月:首个抗原试剂获批FDA授权Quidel颁发了首例COVID-19抗原检测的紧急使用授权欧盟通过使用抗原测试策略

2020年11月：抗原试剂国内获批——万孚生物、华大因源、北京金沃夫三家专业版抗原检测产品国内获批

2021年2月：全球首个OTC抗原试剂获批

行业影响/阶段特征：**2020年新型冠状病毒席卷全球。**国家药监局欧诺个级审批新型冠状病毒检测试剂。首个抗原试剂获批全球新冠检测试剂行业进入启动期

开始时间：2021-02　结束时间：2022-11　阶段：高速发展期

行业动态：**2021年8月：**新加坡普遍使用抗原检测；香港强制要求市民每日抗原检测——新加坡卫生部向每户家庭免费派发抗原检测仪试剂，2022 年1月后抗原检测阳性即可纳入确诊病例；香港做出多项关于抗原检测政策条例，接受和采购大量抗原检测包，认可抗原检测阳性作为确诊依据，无需进行核酸复检

2022年3月：《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》——国务院发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，正式确认将在国内放开抗原自测应用。卫健委提出在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，进一步提高病例早发现能力。国家医保局将抗原检测纳入医保，抗原检测试剂也逐步纳入各省集采范围

2022年3月：抗原检测产品陆续获批——截至2022年4月20日。国内已获批新冠抗原检测产品共29个

2022年4月:上海市宣布全市进行抗原检测

2022年11-12月：中国新冠病毒核酸检测行业因中国新冠疫情防控政策的变动而进入关键调整时期

行业影响/阶段特征：**2021年，中国新冠病毒核酸检测能力达到大幅提升。**2022年3月起中国市场开始试行抗原检测方案，新冠一直以来处于高度被关注的话题，因此抗原检测市场会在短时间内面临较大的机遇和挑战

5. 新型冠状病毒检测试剂产业链分析

中国新型冠状病毒检测试剂行业上、中、下游关系紧密，是新冠病毒检测企业扩展业务、延伸产业链的有利条件之一。上游参与主体为试剂原料供应商与仪器设备件供应商（试剂原料当中免疫反应类抗原抗体已经实现自产自足，CBP包被/标记抗议售价在300-400元/mg），中游参与主体为新型冠状病毒检测试剂盒研发生产商，下游为终端应用场景与终端用户，终端应用场景包括定点医院、疾控中心及第三方检测机构，终端用户为疑似患者。
中国新型冠状病毒检测试剂行业链路经过急迫的大环境驱动之下，已经形成较为完善的整体链条。上游试剂盒产品原材料及设备供应商与中游新型冠状病毒检测试剂盒研发生产商相互渗透。再有中游的生产商直销到医疗机构。

上游环节	上游说明	上游参与方
上游试剂盒产品原材料及设备供应商	（1）试剂原料：根据新型冠状病毒检测试剂盒原理方法，上游试剂原料包括核抗原或抗体原料、诊断原料以及辅助原料。部分大型企业如达安基因、华大基因等中游试剂盒厂商具备生产试剂原料的能力，实现产业链上中游一体化，而大多数中游企业需向上游原料供应商采购试剂原料。最常规的CRP标记/包被抗体售价在300元/mg-400元/mg。在疫情时期，上游原料供应商普遍采取宽松销售政策，鲜有压价销售。 （2）仪器设备：新型冠状病毒检测仪器设备包括样本分离提取设备及检测设备。其中，分离仪器包括血液离心机、核酸提取仪，检测设备包括CTC分选仪、PCR仪、基因测序仪、基因芯片等，检测设备搭载分析系统配套使用。从市场价格看，因核心技术、功能及品牌不同，仪器设备价格各有不同，血液离心机单价约25-30万元，细胞计数分析仪单价约25-30万元，CTC分选仪单价约15-25万元，实时荧光定量PCR仪单价约40-45万元。高端检验仪器配件的生产技术含量较高，新型冠状病毒检测用PCR仪、核酸分子杂交仪、基因芯片和基因测序仪等设备主要依赖进口，供应商主要有赛默飞、伯乐、RainDance等新型冠状病毒常用检测方法为荧光PCR相关方法，以PCR仪为例，2019年上半年，前四进口品牌销售额占比超过80%。	赛诺菲（中国）投资有限公司、biospacific、nupore、广州达安基因股份有限公司、伯乐生命医学产品（上海）有限公司

中游环节	中游说明	中游参与方

中游新型冠状病毒检测试生产/服务商	新型冠状病毒检测试剂盒中游参与者为试剂研发/生产/服务企业。 新型冠状病毒检测服务提供企业：主要提供核酸采样服务和核酸检测服务等。 新型冠状病毒检测试剂盒生产商：样本保存试剂、核酸提取试剂、核酸检测试剂等。 2021年全年，中国新冠检测试剂盒（核酸检测+抗体检测+抗原检测）合计出口金额约714亿元，浙江、福建和广东是主要的出口省份，进口国家主要是德国和英国。	深圳华大基因股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司、上海复星医药（集团）股份有限公司、迪安诊断技术集团股份有限公司

下游环节	下游说明	下游参与方
下游终端应用场景与终端用户	应用场景：新型冠状病毒检测试剂盒的主要应用场景包括各地疾控中心、定点医院及第三方检测机构。在新型冠状病毒传播初期（1月25日之前），各地对疫情影响评估认识及应对准备尚有不足，疾控中心是新型冠状病毒检测的主要应用场景，占比超过95%。1月25日后，中国政府加强疫情防控，各地相继建立定点医院，接收疑似患者诊断与治疗，但由于已上市新型冠状病毒检测产品均为核酸检测试剂盒，而核酸检测需有完善的仪器设备及高级别生物实验室，部分定点医院不具备核酸检测条件，因此疾控中心与第三方检测机构仍是新型冠状病毒检测的主要应用场景。在产品的应用场景占比上，疾控中心占比约50%，定点医院及第三方检测机构占比均不超过30%。在销售模式上，根据疫情防控需要，中游厂商改变传统的经销或代理模式，而是采取直销模式。即各地疾控中心、定点医院及第三方检测机构等需求方直接联系新型冠状病毒检测试剂盒厂商，发出订单需求，厂商生产后直接发货。此外，部分地方政府为主体向厂商统一采购检测试剂盒。 终端用户：新型冠状病毒检测试剂盒的用户是疑似患者，在大规模初筛及基层医院筛查阶段，终端用户主要采用新型冠状病毒免疫检测试剂盒，在确诊阶段，终端用户主要采用新型冠状病毒免疫核酸试剂盒。处于疫情防控需要，疑似患者的检测费用主要由政府承担。	北京大学第一医院（北京大学第一临床医学院）、中山大学附属第八医院（深圳福田）、安徽省疾病预防控制中心（省健康教育所、省公共卫生研究院）、湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）

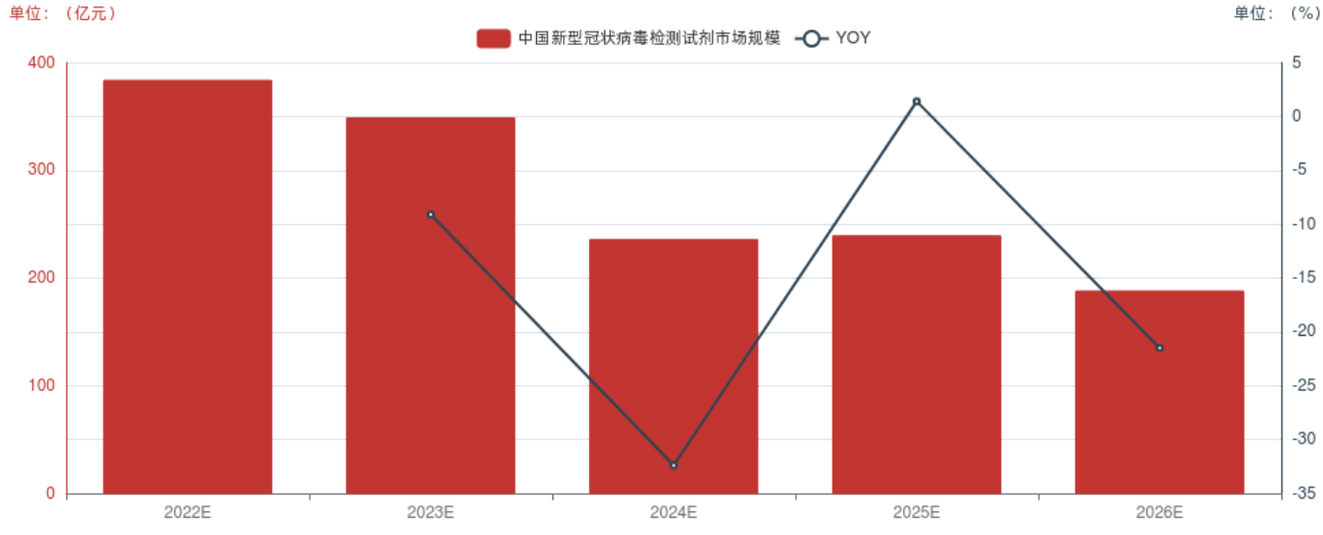
6. 新型冠状病毒检测试剂行业规模

2019年底，新型冠状病毒出现在公众视野。后新冠疫情时代，新型冠状病毒检测市场空间可期。中国新型冠状病毒检测试剂市场预计2022年规模达将到383.4亿元人民币，2023年预计达到348.6亿元人民币，同比增长-9.1%。预计2026年市场规模仅为187.8亿元，同比增长率下降至-21.5%。

2022年，受到政策因素影响，国内抗原检测纳入医保、集采现状，新型冠状病毒检测试剂市场出现了井喷式增长。2022年后，随新冠毒株变种和疫苗、加强针接种率上升等因素出现逐年下降的趋势。行业整体开始出现下降趋势。

检测试剂市场预计2022年“医疗卫生机构检测试剂规模”占总市场规模比例将大于50%，预计自2023年后开始比例出现显著减少。隔离观察人员试剂规模2022年占比仅为10.9%，但随着疫情势头可能缓和的原因，五年内占比会出现一定量的增长。“居民自测抗原试剂规模”占比近五年将会维持在市场规模总体量的近40%。

中国新型冠状病毒检测试剂市场规模预测，2022E-2026E



=（基层医疗抗原检测需求量 + 入境和本土隔离人员抗原检测需求量+居民自测需求量）*单次价格

国家卫健委，红塔证券，头豹研究院

7. 新型冠状病毒检测试剂政策梳理

政策名称：《突发事件应对法》 颁布主体：全国人大 生效日期：2007-08 影响：4 政策性质：指导性政策

政策内容：按照社会危害程度、影响范围等因素，自然灾害、事故灾难、公共卫生事件分为特别重大、重大、较大和一般四级。对应突发事件，我国主要以“属地管理为主”。县级人民政府对本行政区域内突发事件的应对工作负责，突发事件发生后，发生地县级人民政府应当立即进行先期处置

政策解读：贯彻落实党中央关于突发事件应对管理工作的决策部署，把坚持党的领导以及深化党和国家机构改革的最新成果等通过法律条文予以明确；坚持问题导向，补充完善相关制度措施，吸收疫情应对中的成功经验；坚持该法突发事件应对管理领域基础性、综合性法律定位不变，处理好与本领域其他专门立法的关系，做好衔接配合。

政策名称：《关于加强重点地区重点医院发热门诊管理及医疗机构内感染防控工作的通知》 颁布主体：卫健委 生效日期：2020-02 影响：8

政策性质：指导性政策

政策内容：一是加强门急诊预检分诊管理。强调加强预检分诊能力建设，完善预检分诊流程，做好患者到发热门诊的转移。二是加强发热门诊管理。做好设置、分区管理，加强隔离留观病区（房）管理。三是加强普通病区管理。及时发现发热患者，加强隔离病室管理。四是降低医疗机构内感染风险。

政策解读：例集中的重点地区，以及该地区内设置发热门诊的医疗机构、新型冠状病毒感染的肺炎定点救治医院等重点医疗机构的发热门诊管理，以及感染防控工作，提出了具体工作要求

政策名称：《公共卫生防控救治能力建设方案》 颁布主体：发改委、卫健委 生效日期：2020-07 影响：5 政策性质：指导性政策

政策内容：面临较为严峻的国内外疫情风险挑战。全面做好公共卫生特别是重大疫情防控救治的补短板、堵漏洞、强弱项工作，加强公立医疗卫生机构建设，已经成为当前保障人民群众生命安全和身体健康、促进经济社会平稳发展、维护国家公共卫生安全的一项紧迫任务

政策解读：着眼疾控机构、传染病医院、综合性医院和基层医疗卫生机构的整合协同，促进资源梯次配置、开放共享，实现预防和医疗协同发展

政策名称：《中华人民共和国传染病防治法》（修订草案征求意见稿） 颁布主体：全国人大 生效日期：2020-10 影响：9 政策性质：指导性政策

政策内容：《传染病防治法》第十二条规定：“在中华人民共和国领域内的一切单位和个人，必须接受疾病预防控制机构、医疗机构有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离治疗等预防、控制措施，如实提供有关情况。疾病预防控制机构、医疗机构不得泄露涉及个人隐私的有关信息、资料。”

政策解读：全面提高依法防控、依法治理能力，为疫情防控工作提供有力法治保障。对新旧版《传染病防治法》主要新增修订内容进行了对比分析，文章内容蓝色字体为新增或修改的内容，红色字体的含删除线的为已删除的内容。

政策名称：《疫情防控“九不准”》 颁布主体：国务院 生效日期：2022-06-05 影响：7 政策性质：规范类政策

政策内容：在毫不动摇坚持“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针的前提下，各地要更加高效统筹疫情防控和经济社会发展，进一步提高防控措施的科学性、精准性、针对性，坚决防止简单化、一刀切和层层加码等现象，坚决做到“九不准”

政策解读：国务院联防联控机制发布会上明确提出疫情防控“九不准”，要求在毫不动摇坚持“外防输入，内防反弹”总策略和“动态清零”总方针的前提下，各地要更加高效统筹疫情防控和经济社会发展。进一步提高防控措施的科学性、精准性、针对性，坚决防止简单化、一刀切和层层加码等现象。6月28日，疫情防控“九不准”公众留言板在国家卫生健康委网站开通。

政策名称：《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》 颁布主体：国务院 生效日期：2022-06-28 影响：9 政策性质：鼓励性政策

政策内容：将密切接触者、入境人员隔离管控时间从“14天集中隔离医学观察+7天居家健康监测”调整为“7天集中隔离医学观察+3天居家健康监测”，解除集中隔离医学观察前不再进行核酸双采双检；密接的密接管控措施从“7天集中隔离医学观察”调整为“7天居家隔离医学观察”

政策解读：高效地解决了各地群众反映的地方“层层加码”问题，各省级联防联控机制尽快设立畅通本省份的群众投诉举报疫情防控简单化、“一刀切”、“层层加码”等问题的有效渠道，并及时向社会公布，收集核实办理本省份群众投诉举报的相关问题线索

8. 新型冠状病毒检测试剂竞争格局

中国新型冠状病毒检测试剂市场起步早、起点不高、行业较为集中。随着新型冠状病毒在中国的肆虐，政府的政策支持等，新型冠状病毒检测试剂行业呈现井喷式增长，市场格局较为集中，企业市场竞争里领先海外其他国家，结合企业市场竞争力、技术优势机融资轮次等维度进行分析，形成如下竞争格局。其中市场竞争力主要是结合新型冠状病毒检测领域十家企业的几个指标：企业品牌形象、产品种类、销售网络、是否完善的企业结构、现有产品口碑和国际业务等多维度可影响企业在行业中的长久竞争力进行评分。如图所示，中国新型冠状病毒检测试剂市场竞争梯队并不明显，集中度较高，中国企业加速抢占了全球市场。

新冠病毒核酸检测试剂盒的检测方法学主要是荧光PCR法，此类试剂盒共计占新冠病毒核酸检测试剂盒总数的68%以上。其次是联合探针锚定聚合测序法，该检测方法的试剂盒仅2款，其他检测方法学的新冠病毒核酸检测试剂盒仅1款。政策方面，随着新冠抗原检测相关政策落地以及需求的增长，国内多地已经开始对其进行集采。

未来随着新型冠状病毒政策的变化，新型冠状病毒检测试剂市场或将重新洗牌。参考海外国家对于新型冠状病毒政策等因素。随着未来针对新冠疫情的精准化防控机制开展和目前取消次密接这一概念的一系列操作在全国部分区域逐步实施，核酸检验的需求下滑也将带来中国新冠病毒核酸检验市场供应的下降，同时也或将趋向于其他IVD体外诊断手段，例如抗原检测。未来政策和人民群众对于新型冠状病毒的态度或将直接影响中国新型冠状病毒检测试剂市场持续兴盛或者骤然衰退。

X轴名称： 市场竞争力 **单位：** /

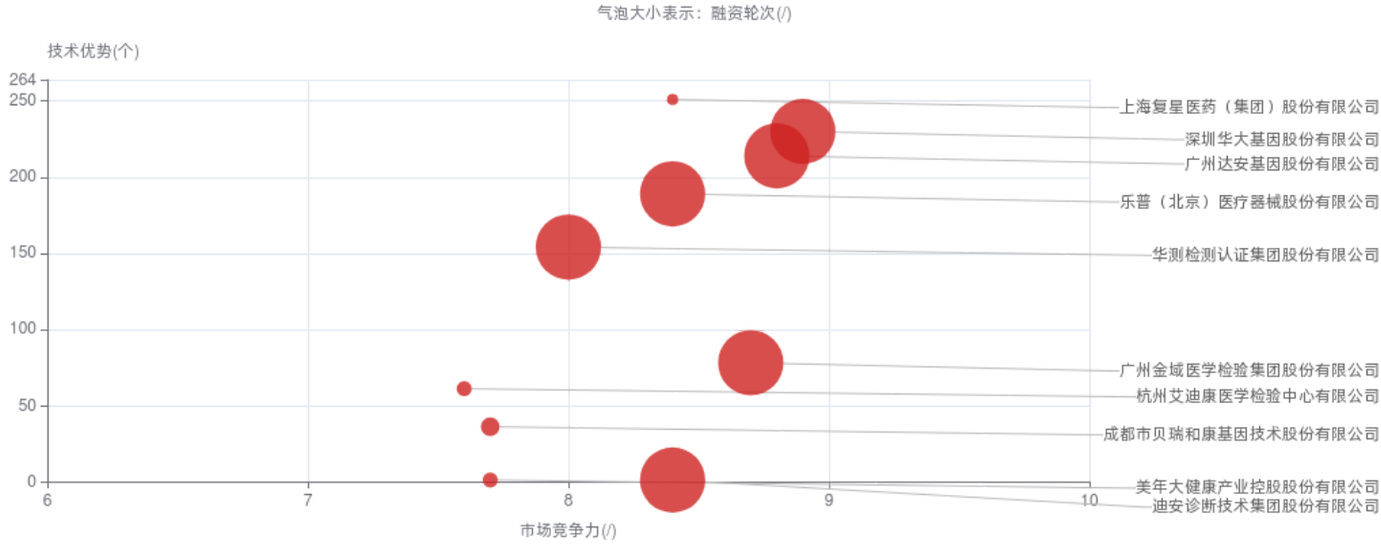
维度说明： 结合新型冠状病毒检测领域十家企业的几个指标：企业品牌形象、产品种类、销售网络、是否完善的企业结构、现有产品口碑和国际业务等多维度可影响企业在行业中的长久竞争力。标准：结合上述企业指标多维度进行评估。赋值1-10分。

Y轴名称： 技术优势 **单位：** 个

维度说明： 主要参考企业发明专利数量，进行技术层面评估。直接以发明专利数量显示（不考虑外观专利和实用新型专利）

α轴名称： 融资轮次 **单位：** /

维度说明： 体现企业在一级市场受到的认可度，一定程度上体现了资本市场偏好。标准：战略投资赋值1.5；A轮赋值2；B轮赋值4；C轮赋值6；D轮及以上赋值8；IPO赋值10。（单一伦次后战略融资额外赋值 +0.5)未披露信息企业赋值：1。



X轴——市场竞争力：综合考量企业品牌形象、产品种类、销售网络、是否完善的企业结构、现有产品口碑和国际业务等多维度可影响企业在行业中的长久竞争力
Y轴——技术优势：主要参考企业发明专利数量，进行技术层面评估。直接以发明专利数量显示（不考虑外观专利和实用新型专利）
气泡大小——融资轮次：体现企业在一级市场受到的认可度，一定程度上体现了资本市场偏好。标准：战略投资赋值1.5；A轮赋值2；B轮赋值4；C轮赋值6；D轮及以上赋值8；IPO赋值10。（单一伦次后战略融资额外赋值 +0.5)未披露信息企业赋值：1。

上市公司速览

股票代码	上市公司	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
300676	深圳华大基因股份有限公司	25066700000	676,613.73万元	-19.42	58.09
300482	广州万孚生物技术股份有限公司	0	262,528.40万元	276.87	63.91
002432	天津九安医疗电子股份有限公司	0	2,173,687.07万元	6,646.79	81.60

9. 新型冠状病毒检测试剂代表企业分析——广州万孚生物技术股份有限公司

广州万孚生物技术股份有限公司【300482】

企业状态 ： 开业

注册资本 ： 44448.3511万人民币

企业总部 ： 广州市

行业 ： 科技推广和应用服务业

法人 ： 王继华

统一社会信用代码: 91440101618640472W

企业类型 ： 股份有限公司(上市、自然人投资或控股)

成立时间 ： 1992-11-13

经营范围 ： 销售代理;国内贸易代理;化工产品销售（不含许可类化工产品）;计算机软硬件及辅助设备批发;第一类医疗器械销售;第一类医疗器械生产;第二类医疗器械销售;仪器仪表制造;实验分析仪器制造;药物检测仪器制造;数字文化创意软件开发;网络与信息安全软件开发;人工智能理论与算法软件开发;软件销售;区块链技术相关软件和服务;软件开发;人工智能应用软件开发;软件外包服务;人工智能基础软件开发;专用化学产品制造（不含危险化学品）;通用零部件制造;社会经济咨询服务;计算机软硬件及辅助设备零售;细胞技术研发和应用;仪器仪表销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;生物化工产品技术研发;互联网销售（除销售需要许可的商品）;个人卫生用品销售;生物基材料销售;箱包销售;网络设备制造;可穿戴智能设备制造;计算机软硬件及外围设备制造;互联网数据服务;远程健康管理服务;物联网应用服务;大数据服务;信息系统集成服务;人工智能通用应用系统;网络技术服务;人工智能基础资源与技术平台;物联网技术服务;信息技术咨询服务;物联网技术研发;网络设备销售;人体基因诊断与治疗技术开发;医疗设备租赁;宠物服务（不含动物诊疗）;工程和技术研究和试验发展;医学研究和试验发展;药品进出口;进出口代理;对台小额贸易业务经营;货物进出口;药品批发;技术进出口;第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;第三类医疗器械经营;进出口商品检验鉴定;药品生产;药品委托生产;药品零售;卫生用品和一次性使用医疗用品生产;食品互联网销售;食品互联网销售（销售预包装食品）;互联网信息服务;医疗器械互联网信息服务;药品互联网信息服务;检验检测服务;依托实体医院的互联网医院服务;兽药生产;兽药经营;动物诊疗;

股票类型 ： A股

品牌名称 ： 广州万孚生物技术股份有限公司

：

广州万孚生物技术股份有限公司财务数据分析

财务指标	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022(Q1)	2022(Q2)	2022(Q3)

销售现金流/营业收入	1.12	1.02	0.99	1.03	0.94	0.99	1.03	1.11	N/A	N/A	N/A	N/A
资产负债率(%)	28.2084	23.5302	12.2628	15.0133	29.7867	20.0639	16.4216	30.4793	27.838	33.502	28.395	25.524
营业总收入同比增长(%)	8.9242	47.5494	17.3466	27.6537	109.277	44.049	25.5907	35.6374	19.574	276.868	117.304	87.323
归属净利润同比增长(%)	55.6471	66.7087	27.4363	15.6641	45.3202	46.0616	25.9036	63.6732	N/A	N/A	N/A	N/A
应收账款周转天数(天)	39.1692	22.0717	25.1718	31.0859	47.7207	65.8822	67.4814	44.055	41	44	25	33
流动比率	2.2809	2.7917	6.6225	5.177	2.5164	3.387	3.9259	2.8613	3.266	2.536	2.746	3.116
每股经营现金流(元)	1.53	1.58	1.4979	0.6364	0.9483	0.722	0.9042	3.0996	1.494	-0.803	2.536	2.423
毛利率(%)	57.7992	64.8734	66.7709	68.4927	61.2005	60.9854	65.2075	69.0217	N/A	N/A	N/A	N/A
流动负债/总负债(%)	82.4878	86.7217	87.7473	92.9002	75.3379	96.9638	91.7154	60.4548	58.557	73.178	66.374	62.066
速动比率	1.6383	2.1393	6.0042	4.5711	1.9839	2.8629	3.317	2.3306	2.778	2.07	2.23	2.538
摊薄总资产收益率(%)	18.4686	26.363	20.7459	16.1287	16.6685	15.8033	15.1575	17.0151	13.849	15.712	20.9	22.284
营业总收入滚动环比增长(%)	N/A	0.5526	48.1779	21.7144	26.2281	41.0133	42.0741	12.5855	N/A	N/A	N/A	N/A
扣非净利润滚动环比增长(%)	N/A	N/A	65.0652	-25.7417	18.3744	10.0901	2.8223	-70.2755	N/A	N/A	N/A	N/A
加权净资产收益率(%)	27.83	33.84	24.4	18.79	22.57	19.29	18.68	25.13	N/A	N/A	N/A	N/A
经营现金流/营业收入	1.53	1.58	1.4979	0.6364	0.9483	0.722	0.9042	3.0996	1.494	-0.803	2.536	2.423
基本每股收益(元)	0.89	1.49	1.63	0.82	1.2	0.92	1.14	1.87	1.43	2.05	2.67	2.81
净利率(%)	23.826	26.9199	29.2345	26.5837	19.6482	21.0044	20.6096	21.9439	18.821	34.3471	29.131	26.2868
总资产周转率(次)	0.7751	0.9793	0.7096	0.6067	0.8483	0.7524	0.7355	0.7754	0.734	0.457	0.716	0.844
归属净		-18.789	49.8504	-25.696	31.4079	41.2609	16.292	-41.661	N/A	N/A	N/A	N/A

利润滚动环比增长(%)		6		4				1				
存货周转天数(天)	148.2824	135.5932	126.832	133.8539	85.0179	82.8596	97.1896	124.0823	98	54	52	60
营业总收入(元)	2.48亿	3.65亿	4.29亿	5.47亿	11.45亿	16.50亿	20.72亿	28.11亿	33.61亿	26.25亿	40.34亿	46.96亿
每股未分配利润(元)	1.2066	2.1402	2.2874	1.8681	2.7756	1.9832	2.7707	4.1918	4.1356	6.1679	6.4861	6.6302
稀释每股收益(元)	0.89	1.49	1.63	0.82	1.2	0.92	1.14	1.87	1.43	2.05	2.67	2.81
归属净利润(元)	5900.35万	9836.40万	1.25亿	1.45亿	2.11亿	3.08亿	3.87亿	6.34亿	6.34亿	9.04亿	11.78亿	12.40亿
扣非每股收益(元)	0.56	1.15	1.33	0.7	1.02	0.8	1.09	1.74	1.24	2.0197	2.57	2.6515
每股公积金(元)	1.2956	1.2956	4.3014	1.6507	1.9626	2.554	2.5185	2.5279	1.7688	1.7872	1.8137	1.8217

广州万孚生物技术股份有限公司竞争优势

研发实力：公司不断加大研发投入力度，以高强度的研发投入保证产品管线的推陈出新，从而提升业务的张力。公司目前在中国广州、深圳，美国圣地亚哥设立了研发基地，有研发人员800余人，均为拥有生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业人士。研发投入强度和研发团队实力均位居行业领先地位。

拥有国际化的质量管理体系及全球权威认证：已建立符合中国、美国、加拿大、澳大利亚、巴西、世界卫生组织等适用法律法规要求的国际化质量管理体系，获得ISO13485:2016、ISO9001:2015、MDSAP、IVDR质量管理体系证书。

万孚生物，头豹研究院

10. 新型冠状病毒检测试剂代表企业分析——深圳华大基因股份有限公司

深圳华大基因股份有限公司【300676】

企业状态 ： 存续

注册资本 ： 41391.4325万人民币

企业总部 ： 深圳市

行业 ： 研究和试验发展

法人 ： 赵立见

统一社会信用代码：914403005586967563

企业类型 ： 其他股份有限公司(上市)

成立时间 ： 2010-07-09

经营范围 ： 一般经营项目是：贸易经纪与代理。，许可经营项目是：医学研究和试验发展；临床检验服务；医疗用品及器械研发、制造、批发、零售。

股票类型 ： A股

品牌名称 ： 深圳华大基因股份有限公司

：

深圳华大基因股份有限公司财务数据分析

财务指标	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022(Q1)	2022(Q2)	2022(Q3)
销售现金流/营业收入	0.83	0.9	0.95	0.94	0.91	0.86	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

资产负债率(%)	60.0678	28.4738	18.9567	18.3807	16.704	19.0243	25.521	46.175	33.764	29.781	26.6	27.36
营业总收入同比增长(%)	31.7726	8.0774	16.4951	29.7864	22.4392	21.0381	10.409	199.857	-19.424	-8.522	-13.298	-12.384
归属净利润同比增长(%)	66.2473	-79.3049	832.0522	26.9329	19.6581	-2.8752	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
应收账款周转天数(天)	55.8815	88.1036	111.1077	115.4142	122.3034	146.3296	160	60	74	79	72	79
流动比率	1.0363	2.2858	4.4327	4.3779	4.713	3.4754	2.824	2.214	3.261	3.194	3.646	3.43
每股经营现金流(元)	1.84	-0.1	0.91	0.65	0.5663	0.0367	0.561	9.005	5.982	-1.629	-0.544	-0.466
毛利率(%)	55.7619	45.9233	55.547	58.4429	56.9466	55.3479	82.4097	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
流动负债/总负债(%)	95.6932	91.0259	92.7198	94.0785	95.2222	94.522	75.228	73.552	70.303	79.953	77.119	77.477
速动比率	0.9431	2.041	1.4755	1.8766	2.201	2.5063	2.521	1.948	3.002	2.868	3.278	3.007
摊薄总资产收益率(%)	13.8075	3.3009	9.1297	8.5989	9.0707	7.871	4.952	24.442	11.486	2.387	4.373	5.312
营业总收入滚动环比增长(%)	N/A	N/A	N/A	-7.447	16.1863	7.3256	-6.7708	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
扣非净利润滚动环比增长(%)	N/A	N/A	N/A	N/A	-45.6888	-57.5154	-112.4517	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
加权净资产收益率(%)	39.89	3.32	9.2	10.38	10.75	9.16	6.27	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
经营现金流/营业收入	1.84	-0.1	0.91	0.65	0.5663	0.0367	0.561	9.005	5.982	-1.629	-0.544	-0.466
基本每股收益(元)	1.66	0.11	0.77	0.92	1.05	0.97	0.6907	5.252	3.5643	0.805	1.4806	1.8279
净利率(%)	16.4857	5.1706	20.6305	20.4509	20.2184	16.0796	9.9456	25.0327	21.8396	23.2033	19.1535	16.5424
总资产周转率(次)	0.8375	0.6384	0.4425	0.4205	0.4486	0.4895	0.502	0.982	0.532	0.103	0.228	0.321
归属净利润滚动环比增长(%)	N/A	N/A	N/A	-29.9496	-29.415	-40.857	-91.3222	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

存货周转天数(天)	38.0224	45.4161	60.9395	46.8177	42.3315	60.4717	81	73	120	146	117	141
营业总收入(元)	10.47亿	11.32亿	13.19亿	17.11亿	20.96亿	25.36亿	28.00亿	83.97亿	67.66亿	14.30亿	31.61亿	45.14亿
每股未分配利润(元)	2.3576	-0.4677	0.5065	1.1914	1.7583	2.1542	2.4349	7.5493	10.4338	11.2321	11.8976	11.8927
稀释每股收益(元)	1.66	0.11	0.77	0.92	1.05	0.97	0.6907	5.2353	3.5502	0.8033	1.4803	1.8276
归属净利润(元)	1.36亿	2812.07万	2.62亿	3.33亿	3.98亿	3.87亿	2.76亿	20.90亿	14.62亿	3.30亿	6.06亿	7.47亿
扣非每股收益(元)	2.39	0.13	0.55	0.66	0.84	0.77	0.5536	5.1518	3.3125	0.7331	1.3501	1.6196
每股公积金(元)	16.6922	13.308	6.9874	7.0027	7.4188	7.0066	7.0174	6.5108	11.2516	11.2848	11.3068	11.3068

深圳华大基因股份有限公司竞争优势

> **“覆盖全国、辐射全球”的网络布局：**业务遍及全球100多个国家和地区，包括中国境内2,000多家科研机构和2,300多家医疗机构，其中三甲医院500多家；欧洲、美洲、亚太等地区合作的海外医疗和科研机构超过3,000家，与30多个国家和地区的卫生主管机构建立了合作关系
>
> **核心产品检测最新数据优势显著：**完场HPV检测总数超600万；完成地贫基因检测总数超100万；完成无创产前检测总数超1000万

华大基因，头豹研究院

11. 新型冠状病毒检测试剂代表企业分析——天津九安医疗电子股份有限公司

天津九安医疗电子股份有限公司【002432】

企业状态 ： 存续

注册资本 ： 47860.3022万人民币

企业总部 ： 市辖区

行业 ： 批发业

法人 ： 刘毅

统一社会信用代码：91120000600890422O

企业类型 ： 股份有限公司(上市)

成立时间 ： 1995-08-22

经营范围 ： 开发、生产、销售电子产品、医疗器械(以医疗器械生产企业许可证核准产品范围为准)，仪器仪表、电气机械和器材、通信设备、可穿戴智能设备、智能车载设备、服务消费机器人、电声器件及零件及相关的技术咨询服务、照明灯具制造、智能照明电器制造；计算机软件及相关的技术咨询服务；计算机软件及信息技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、互联网数据服务；健康信息咨询（须经审批的诊疗活动除外）；货物进出口、技术进出口；日用百货、环保设备、空气净化器设备、美容仪器、医疗用品及器材，机械设备、家用视听设备、五金产品、灯具、家用电器及电子产品、食品、饮料、钟表、眼镜、箱包、自行车等代步设备、化妆品及卫生用品、体育用品及器材、不锈钢制品、塑料制品、硅胶制品、智能家居、餐具、母婴用品（除食品、药品）、测量工具、手动工具、电动工具、厨具卫具、通信设备、泵及真空设备的零售及批发、第三类医疗器械经营***（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)

股票类型 ： A股

品牌名称 ： 天津九安医疗电子股份有限公司

：

天津九安医疗电子股份有限公司财务数据分析

财务指标	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022(Q1)	2022(Q2)	2022(Q3)
销售现金流/营业收入	0.99	1.13	1.06	1.12	1.07	1.09	1.04	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

资产负债率(%)	19.9528	24.3095	25.7262	34.5715	34.7484	20.0139	17.6137	25.873	27.838	11.413	5.323	7.024
营业总收入同比增长(%)	14.4588	4.3882	-6.4858	5.6	42.3148	-5.6929	25.2529	184.359	19.356	6646.794	3989.071	3010.771
归属净利润同比增长(%)	-231.2958	211.2255	-1578.4142	109.6165	-1244.0347	107.649	423.7678	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
应收账款周转天数(天)	93.9629	80.9225	74.6454	78.4399	61.9067	62.3636	48.6947	22	55	10	3	4
流动比率	3.6215	2.8959	2.4134	3.017	1.5916	2.9358	7.5835	3.356	2.754	8.52	17.284	9.893
每股经营现金流(元)	-0.2002	-0.1853	-0.348	-0.0843	-0.2123	-0.2407	-0.101	1.067	0.609	26.576	35.073	36.767
毛利率(%)	32.5997	31.2217	25.7114	32.3186	30.6104	29.96	28.7904	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
流动负债/总负债(%)	100	98.7279	97.326	60.7593	98.218	79.532	41.043	78.473	94.862	97.801	95.66	97.584
速动比率	2.4206	1.005	1.0299	1.9861	1.0929	2.0591	6.0843	2.793	2.15	7.998	16.176	9.105
摊薄总资产收益率(%)	-1.0683	0.8668	-16.5462	0.9129	-7.4477	-0.1427	1.4062	11.018	28.444	117.397	124.492	120.844
营业总收入滚动环比增长(%)	-47.4586	-54.2092	-18.4135	-49.678	-17.599	9.9886	2.0398	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
扣非净利润滚动环比增长(%)	-2500.8095	-127.7412	-160.2201	26.1439	-126.1576	-145.4588	-444.4038	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
加权净资产收益率(%)	-1.22	1.35	-22.04	1.35	-11.4	0.82	4.11	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
经营现金流/营业收入	-0.2002	-0.1853	-0.348	-0.0843	-0.2123	-0.2407	-0.101	1.067	0.609	26.576	35.073	36.767
基本每股收益(元)	-0.02	0.03	-0.41	0.04	-0.38	0.03	0.15	0.56	1.999	31.392	33.4339	35.2026
净利率(%)	-2.2971	1.9727	-37.8932	3.4508	-27.7415	-0.5071	3.8313	11.7921	38.9806	70.1938	70.1019	69.9091
总资产周转率(次)	0.4651	0.4394	0.4367	0.2646	0.2685	0.2815	0.367	0.913	0.75	1.783	1.9	1.851
归属净利润滚动环比增长(%)	-2229.3151	281.1042	-218.7677	305.9629	-98.2565	584.1806	588.6936	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

存货周转天数(天)	219.5791	293.4464	330.7	319.3471	190.0137	201.9522	156.0401	98	187	20	37	54
营业总收入(元)	4.08亿	4.25亿	3.98亿	4.20亿	5.98亿	5.64亿	7.06亿	20.08亿	23.97亿	217.37亿	232.67亿	245.89亿
每股未分配利润(元)	0.161	0.1884	-0.2368	-0.1701	-0.5131	-0.4838	-0.2407	0.3104	2.0315	31.7578	33.0301	34.6912
稀释每股收益(元)	-0.02	0.03	-0.41	0.04	-0.38	0.03	0.15	0.56	1.999	30.4452	32.439	34.1765
归属净利润(元)	-9168312.71	1019.75万	-150761293.66	1449.79万	-165861214.15	1268.68万	6644.91万	2.42亿	9.09亿	143.12亿	152.44亿	160.50亿
扣非每股收益(元)	-0.03	-0.22	-0.42	-0.36	-0.41	-0.32	-0.56	0.57	1.8094	29.9729	33.5274	33.7145
每股公积金(元)	0.8057	0.8079	0.8253	2.6792	2.6824	3.0003	3.018	3.0229	3.3785	3.4533	3.5483	3.6093

天津九安医疗电子股份有限公司竞争优势

海外业务布局广：公司先后在美国硅谷、法国巴黎、北京、新加坡设立子公司，并以7亿元价格收购了为心脏起搏器患者提供设备互联与远程监控服务的法国移动医疗领先企业eDevice。2017年九安医疗参与并设立了海外并购基金，同年并购美国Care Innovations（“CI”）移动医疗公司。公司被誉为全球移动医疗的开拓者、参与者和领跑者

主营业务多样化：硬件产品方面，主要分为个人健康生命体征监测产品及消费类产品，打造围绕个人健康生命体征监测领域相关的健康医疗产品，逐步扩展到智能IOT及消费产品领域。在健康医疗产品方面，主要产品涵盖血压、血糖、体温、体脂/体重、血氧、心电、睡眠、运动等领域的较为完备的个人健康生命体征监测产品线。与此同时，公司也已经以自主推出和整合资源合作的方式，相继上线了多款消费类电子产品，如头戴式降噪耳机、无线降噪耳机、智能手表、体脂秤、耳温计和扫地机器人，进一步丰富了公司产品品类。公司硬件产品主要为面向家庭和个人使用的产品

九安医疗，头豹研究院

头豹“数字行研”——词条报告

诚邀

优质企业共建词条报告

—展示企业优势地位

第三方数据机构应用合作招募

—头豹词条数据库流量赋能转化

开通会员账号，查阅数据底稿

—市场规模、竞争格局工作底稿一览无余

详情咨询：400-072-5588

136-1163-4866

- 体量庞大、创作效率高
  - 上万词条由概念级、产业级、行业级、产品级分层搭建，为垂直细分研究提供基础
- 创作全程溯源
  - 原创内容溯源：创作过程中一手调研资料、访谈纪要、数据底稿（数据来源、预测逻辑、模型公式等）文件均上传头豹脑力擎系统存储，确保每个词条有据可查
  - 第三方资料溯源：创作过程中的参考文献、权威机构名称及网址等内容精准溯源
  - AI生成类内容溯源：AI生成的内容进行区分标识
- 科技赋能
  - 脑力擎系统：词条数据库、写作指引及视频指南、溯源功能、写作助手、AI生成、专家访谈工具、数字资产确权等功能，实现数字行研
  - 开源、扩展性：词条内涉及的公司名可与第三方企业库对接获取信息；脑力擎系统接口可与第三方对接，获取实时数据或输出数据
- 方法论模型
  - 词条基于头豹行企研究8-D方法论组成，概述+数据+分析相结合，内容清晰，数据量足，观点结论丰富
  - 依托多年行研咨询经验，脑力擎Size3.0控件独创市场规模及竞争格局搭建及测算模型

头豹 LeadLeo