

新冠抗原检测放开，国产 IVD 产业受益

——医药生物行业快评报告

强于大市 (维持)

2022 年 03 月 15 日

行业核心观点:

事件:

3 月 11 日，国家卫健委发布《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》，应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，并组织制定了《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》；

3 月 11 日-14 日，药监局陆续批准了华科泰生物、诺唯赞、金沃夫生物、华大因源、万孚生物、万泰生物、热景生物、博奥赛斯、明德生物、乐普医疗和北京贝尔生物 11 家新冠抗原/抗体检测试剂盒产品的注册申请。

投资要点:

抗原检测作为核酸检测补充，非完全替代：核酸检测是新冠病毒感染的确诊依据。在进行核酸检测确认的过程中，如核酸检测阳性，不论抗原检测结果是阳性还是阴性，均按照新冠病毒感染者或新冠肺炎确诊患者采取相应措施；如核酸检测阴性但抗原检测阳性，则视同新冠病毒感染者采取集中隔离等措施，密切观察，连续进行核酸检测。从应用场景上来看，抗原检测目前还未得到官方的确认。

大规模销售使用有赖于国家政府的采购。1) 目前抗原自测产品均价 20 元左右，售价高。以美团买药目前在售的北京金沃夫新冠抗原自测产品为例，目前价格为 28 元/份（1 人份），万孚生物的新冠自测产品售价为 23 元/份（1 人份）；2) 参考海外销售，大的订单是靠政府采购，然后免费发放。所以，最终抗原检测放开还是需要靠政府采购。

投资建议：在疫情常态化以及人口大基数背景下，新冠检测需求庞大，作为核酸检测的补充，抗原检测将迎来广阔市场。我们建议短期可关注：1) 目前国内已获批新冠抗原自检产品的上市公司；2) 新冠抗原检测产品已在海外获批的公司，后续有望在国内快速取证获批；3) 抗原检测市场放开，上游原料企业订单有望增加，建议关注 IVD 上游原料企业。长期来看，抗原检测试剂的进入门槛不高，大规模集采降价和竞争格局恶化或不可避免，在预测相关企业的盈利空间时建议谨慎。

风险因素：集采降价，竞争格局恶化，市场波动风险

行业相对沪深 300 指数表现



数据来源：聚源，万联证券研究所

相关研究

抗原检测放开，把握产业链投资机会

《政府工作报告》发布，关注医药重点领域疫情反复，医药板块反弹筑底

分析师:

宣潇君

执业证书编号:

S0270522020002

电话:

15121028961

邮箱:

xuanxj@wlzq.com.cn

分析师:

黄婧婧

执业证书编号:

S0270522030001

电话:

18221003557

邮箱:

huangjj@wlzq.com.cn

图表1: 目前国内已获批抗原/抗体检测注册证

公司	产品类型	批准日期
北京贝尔生物	磁微粒化学发光法	2022/03/14
万泰生物	胶体金法	2022/03/13
博奥赛斯	胶体金法	
明道捷测	胶体金法	
乐普诊断	胶体金法	
热景生物	胶体金法	
万孚生物	胶体金法	2022/03/12
北京金沃夫	乳胶法	
华大因源	荧光免疫层析法	
诺唯赞	胶体金法	2022/03/11
北京华科泰	荧光免疫层析法	

资料来源: NMPA, 万联证券研究所

图表2: 上市公司海外新冠抗原检测产品获批情况

公司	获批国家	产品类型
乐普医疗	欧盟 CE	胶体金免疫层析法
华大基因	欧盟 CE、沙特阿拉伯 SFDA	胶体金法
圣湘生物	希腊、德国白名单等	胶体金法
万孚生物	欧盟 CE	免疫层析法
明德生物	马来西亚 MDA、越南 MOH、德国 BfArM、奥地利 BASG、捷克 MZCR、欧盟CE等	胶体金法
基蛋生物	欧盟 CE	胶体金法
九安医疗	美国 FDA	胶体金免疫层析法
迈克生物	澳大利亚 TGA	胶体金法
亚辉龙	欧盟 CE、日本PMDA	胶体金免疫层析法

资料来源: 各公司公告, 万联证券研究所

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员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。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海浦东新区世纪大道 1528 号陆家嘴基金大厦

北京西城区平安里西大街 28 号中海国际中心

深圳福田区深南大道 2007 号金地中心

广州天河区珠江东路 11 号高德置地广场