

行业点评

行业评级：

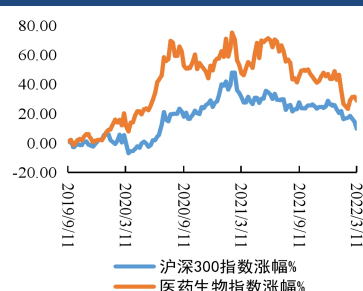
投资评级

评级变动

看好

维持评级

行业走势：



分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

公司地址：北京市丰台区凤凰嘴街
2号院1号楼中国长城资产大厦12层

《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》发布

关注相关产业链投资机会

事件：2022年3月11日，国家卫健委官网发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》（以下简称《方案》），为进一步优化新冠病毒检测策略，服务疫情防控需要，国务院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，推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式。

事件点评：

◆《方案》规定三类适用人群，制定了后续处置管理流程。一是到基层医疗卫生机构就诊，伴有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员；二是隔离观察人员，包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员；三是有抗原自我检测需求的社区居民。同时，明确了3类人群进行抗原检测需满足的主要条件、检测试剂的获得渠道，制定了检测发现阳性后的处置管理流程，促进抗原检测与核酸检测相衔接。为便于各地规范开展检测，《方案》还包括2个附件，即基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测基本要求及流程、新冠病毒抗原自测基本要求及流程。

◆抗原检测速度快，在大规模疫情、且病毒快速传播的情况下，更有利于新冠病毒感染者的“早发现”。面对大规模疫情、且新冠病毒传播速度增加的情况下，检测样本急剧增加，核酸检测结果的滞后性给疫情防控带来了一定的困难。抗原检测基于免疫学原理，具有特异性高、灵敏性较高、检测速度快、应用场景更广泛的特点，通常15分钟至20分钟即可得到检测结果，且操作较为方便，无需专业人士对样本进行处理，对检测环境也没有较为苛刻的要求。相较于核酸检测，抗原检测具有检测速度快、操作便捷、应用场景更广泛等优点。但核酸检测依旧是新冠诊断的金标准，抗原检测作为补充，能达到快速检测、及早发现病毒感染的目的。

◆国内已有10款抗原检测试剂获批，相关产业链上市公司将受益。3月12日，国家药监局发布通告，批准南京诺唯赞、北京金沃夫、深圳华大因源、广州万孚生物、北京华科泰生物的新冠抗原产品



自测应用申请变更。五款新冠抗原自测产品正式上市。3月13日，国家药监局再次发布通告，批准北京万泰生物、北京乐普诊断、北京热景生物、天津博奥赛斯、重庆明道捷测的新冠抗原检测试剂。截止2022年3月14日，国内已有10款新冠抗原检测试剂产品正式上市，涉及10家企业，其中6家为A股上市公司。抗原检测试剂在国外已经获批上市并应用较长时间，国内很多企业的抗原检测产品也已经在欧美等国家获批并上市销售。随着国内抗原检测的推广应用，预计已经取得国外认证的公司会加速其抗原检测产品在国外的注册上市速度。

◆《方案》规定的三类人群中包括有抗原自我检测需求的社区居民，线下药店及网络销售平台将受益。社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测。随着抗体检测的逐步推广，相关零售药店及网络销售平台也将受益。目前，我国已上市的线下药店包括益丰药房（603939.SH）、老百姓（603883.SH）、一心堂（002727.SZ）、大参林（603233.SH）、健之佳（605266.SH）、第一医药（600833.SH）、漱玉平民（301017.SZ）。

投资建议：

随着《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》的正式发布，抗原检测将在我国进行较大规模的推广应用，带来抗原自测产品的放量，为相关抗原自测试剂生产厂商带来业绩增量，同时，随着居民自测的推广，线下药店和网络销售平台也将受益。建议重点关注已获得国内抗原检测产品认证的6家上市公司及已获得国外认证公司的投资机会，同时关注线下药店和各网络销售平台的铺货情况及与抗原检测产品生产商的合作情况，重点关注头部药店的投资机会。

风险提示：

抗原检测产品降价风险；新冠疫情反复；政策推广不及预期。

目录

1 《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》发布，进一步提高“早发现”能力.....	5
2 国内已有 10 款抗原检测试剂获批，相关产业链上市公司将受益.....	7

表目录

表 1 : 核酸检测和抗原检测的对比.....	6
表 2 : 国内已上市 10 款抗原检测试剂.....	7
表 3 : 国内企业抗原检测试剂国外获批情况.....	7

图目录

图 1 : 抗原自测流程示意图.....	6
----------------------	---

1 《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》发布，进一步提高“早发现”能力

2022年3月11日，为进一步优化新冠病毒检测策略，根据疫情防控需要，国务院联防联控机制综合组研究决定，推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充，进一步提高“早发现”能力，机制综合组制定印发了《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》（以下简称《方案》）。

抗原检测适用人群：①到基层医疗卫生机构就诊，伴有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员。②隔离观察人员，包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员。③有抗原自我检测需求的社区居民。

《方案》明确了3类人群进行抗原检测需满足的主要条件、检测试剂的获得渠道，制定了检测发现阳性后的处置管理流程，促进抗原检测与核酸检测相衔接。为便于各地规范开展检测，《方案》还包括2个附件，即基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测基本要求及流程、新冠病毒抗原自测基本要求及流程。《方案》指出核酸检测依然是新冠病毒感染确诊依据，抗原检测作为补充手段可以用于特定人群的筛查，有利于提高“早发现”能力。

根据《新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）》的内容，核酸检测为新冠筛查和诊断的主要手段，且为新冠诊断的金标准。核酸检测其实是检测受测者体内是否有新冠病毒的核酸（RNA）。核酸检测基于分子学原理，每种病毒的核酸内部都含有核糖核苷酸，不同的病毒所含的核糖核苷酸数量和排列顺序不同，使得每种病毒都具有特异性。新冠病毒核酸检测就是对新冠病毒的核酸进行特异性检测。

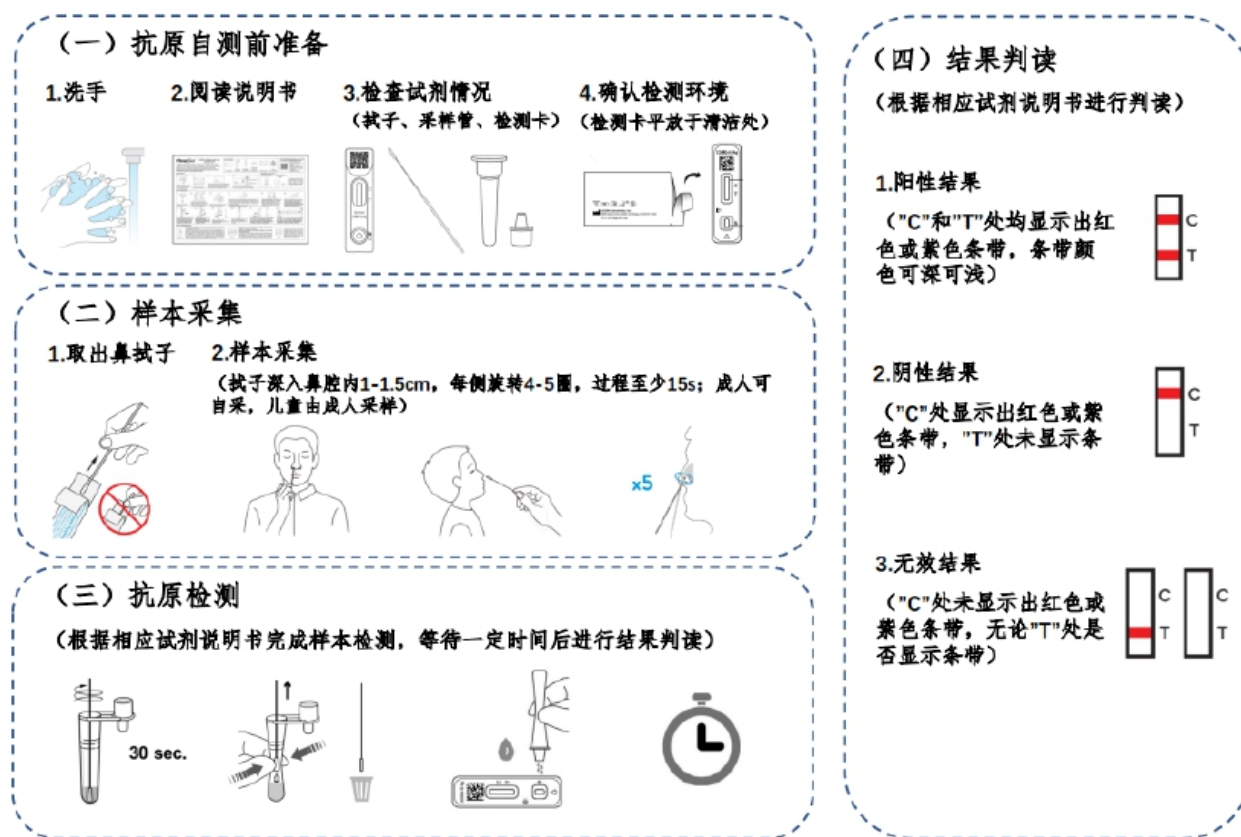
新冠病毒核酸检测主要用荧光定量RT-PCR技术，这种技术是荧光定量PCR技术与RT-PCR技术的结合。在检测过程中，先采用RT-PCR技术将新冠病毒的核酸（RNA）逆转录为对应的脱氧核糖核酸（DNA）；再采用荧光定量PCR技术，将得到的DNA进行大量复制，同时，使用特异性探针对复制得到的DNA进行检测，打上标记。如果存在新冠病毒核酸，仪器就可以检测到荧光信号，而且，随着DNA的不断复制，荧光信号不断增强，这样就间接检测到了新冠病毒的存在。

新冠病毒核酸检测具有灵敏性、特异性高的特点，但需要专业人员对采集的样本进行处理，且耗时通常以小时计算，样本在实验室的净操作时间为2-4小时，出检测结果的时间通常在6小时以上。在面对大规模疫情、且新冠病毒传播速度增加的情况下，检测样本急剧增加，核酸检测结果的滞后性给疫情防控带来了一定的困难。

抗原检测基于免疫学原理。当新冠病毒感染人体之后，其结构蛋白（N蛋白、E蛋白和S

蛋白等抗原)可作为免疫原刺激浆细胞产生特异性抗体。抗原检测则是利用抗原与抗体特异性结合的原理,通过抗体检测抗原的存在,从而直接证明样本中含有新型冠状病毒。抗原检测具有特异性高、灵敏性较高、检测速度快的特点,通常15分钟至20分钟即可得到检测结果,且操作较为方便,无需专业人士对样本进行处理,对检测环境也没有较为苛刻的要求。根据《新冠病毒抗原自测基本要求及流程》可以看出,居民可自行在家,按照抗原检测试剂盒说明书要求,即可在半小时之内完成操作并得到检测结果。相较于核酸检测,抗原检测具有操作便捷、应用场景更广泛、检测速度快等优点。

图 1: 抗原自测流程示意图



资料来源:《新冠病毒抗原自测基本要求及流程》、长城国瑞证券研究所

表 1: 核酸检测和抗原检测的对比

	原理	优点	缺点
核酸检测	分子学原理	特异性、灵敏性高	需要专业人员和设备对样本进行处理, 对实验室环境要求高; 检测结果出具时间较长需要数小时; 应用场景受到一定限制。
抗原检测	免疫学原理	操作便捷、无需专业人员和专用设备处理样本; 应用场景较为广泛; 快速出结果 (通常在 15 至 20 分钟)。	特异性和灵敏度低于核酸检测; 目前看检测价格和核酸检测 (单检) 相当, 在 30 元左右。

资料来源: 长城国瑞证券研究所

2 国内已有 10 款抗原检测试剂获批，相关产业链上市公司将受益

自 3 月 11 日，国家卫健委网站发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充后。3 月 12 日，国家药监局发布通告，批准南京诺唯赞、北京金沃夫、深圳华大因源、广州万孚生物、北京华科泰生物的新冠抗原产品自测应用申请变更。五款新冠抗原自测产品正式上市。3 月 13 日，国家药监局再次发布通告，批准北京万泰生物、北京乐普诊断、北京热景生物、天津博奥赛斯、重庆明道捷测的新冠抗原检测试剂。截止 2022 年 3 月 14 日，国内已有 10 款新冠抗原检测试剂产品正式上市，涉及 10 家企业，其中 6 家为 A 股上市公司。

表 2：国内已上市 10 款抗原检测试剂

证券代码	证券简称	抗原检测产品国内获批时间	国外上市情况
688105.SH	诺唯赞	2022.3.12	--
300676.SZ	华大基因（深圳华大因源其子公司）	2022.3.12	获欧盟 CE 认证
300482.SZ	万孚生物	2022.3.12	获欧盟 CE 认证，FDA EUA 审评中
603393.SH	万泰生物	2022.3.13	获欧盟 CE 认证
688068.SH	热景生物	2022.3.13	获欧盟 CE 认证
300003.SZ	乐普医疗（北京乐普诊断为其子公司）	2022.3.13	获欧盟 CE 认证
未上市	北京金沃夫	2022.3.12	--
未上市	北京华科泰生物	2022.3.12	--
未上市	天津博奥赛斯	2022.3.13	--
未上市	重庆明道捷测	2022.3.13	--

资料来源：国家药监局、长城国瑞证券研究所

抗原检测试剂在国外已经获批上市并应用较长时间，国内很多企业的抗原检测产品也已经在欧美等国家获批并上市销售。随着国内抗原检测的推广应用，预计已经取得国外认证的公司会加速其抗原检测产品在国外的注册上市速度。

表 3：国内企业抗原检测试剂国外获批情况

证券代码	证券简称	美国认证时间（情况）	欧盟认证时间	其他国家认证情况
未上市	艾康生物	2021 年	2021 年	--
002432.SZ	九安医疗	2021 年	--	--
688298.SH	东方生物	2021 年	2021 年	--



688606.SH	奥泰生物	FDA EUA 审评中	2021 年	--
002980.SZ	华盛昌	--	2022 年	--
688767.SH	博拓生物	--	2021 年	澳大利亚 2021 年
002932.SZ	明德生物	--	2021 年	越南、马来西亚
603387.SH	基蛋生物	--	2021 年	--
688075.SH	安旭生物	FDA EUA 审评中	2021 年	--
688399.SH	硕世生物	FDA EUA 申报准备中	2021 年	--
688575.SH	亚辉龙	--	2021 年	--
300439.SZ	美康生物	--	--	奥地利
300463.SZ	迈克生物	--	2020 年	--
300244.SZ	迪安诊断	--	2021 年	--
688289.SH	圣湘生物	--	2021 年	德国、希腊
688317.SH	之江生物	--	2022 年	--
603716.SH	塞力医疗	--	2020 年	--

资料来源：FDA、欧盟委员会官网、长城国瑞证券研究所

说明：已获得国内 NMPA 认证的企业已在表 2 列示，此处不重复列示。

《方案》规定的三类人群中包括有抗原自我检测需求的社区居民。社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测。随着抗体检测的逐步推广，相关零售药店及网络销售平台也将受益。目前，我国已上市的线下药店包括益丰药房（603939.SH）、老百姓（603883.SH）、一心堂（002727.SZ）、大参林（603233.SH）、健之佳（605266.SH）、第一医药（600833.SH）、漱玉平民（301017.SZ）。

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

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。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。