

抗原检测专题分析报告

行业专题研究报告

本报告的主要看点:

1. 新冠抗原检测国内落地，或联动产业上下游景气度提升。
2. 我国为全球新冠抗原检测产品重要出口国家。中国是新冠抗原检测的重要生产国家，已有多家企业获得了 CE、FDA、TGA 等相关认证。
3. 药店作为重要的终端渠道，或迎来较广增量机会。根据卫健委《通知》，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。随着把新冠抗原检测明确作为补充检测手段，连锁药房的抗疫终端价值有望逐步体现。
4. 检测 OTC 常态化趋势确定性高，面向消费者（to C）销售体系或成核心竞争力。

新冠抗原检测居家自测落地，行业景气上行

行业观点

- **新冠抗原检测国内落地，或联动产业上下游景气度提升。**3月11日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组印发了《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》，为进一步优化新冠病毒检测策略，服务疫情防控需要，经研究，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。我们认为，《通知》刺激新冠抗原检测行业需求走强，该行业的生产厂家较多，但截至3月13日，获得新冠抗原检测 NMPA 注册证的产品为五家，优先获证企业将率先受益；此外，上游或因需求提升，而出现景气度提升。
- **我国为全球新冠抗原检测产品重要出口国家。**中国是新冠抗原检测的重要生产国家，已有多家企业获得了 CE、FDA、TGA 等相关认证。根据中国海关总署数据统计，我国 2021 年全年新冠抗原检测产品的出口量累计超 700 亿人民币。
- **药店作为重要的终端渠道，或迎来较广增量机会。**根据卫健委《通知》，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。随着把新冠抗原检测明确作为补充检测手段，连锁药房的抗疫终端价值有望逐步体现，门店或将迎来营收新增量。抗原检测便捷且成本低，有望成为日常需求产品；另一方面，抗原检测产品销售有望助力客流提升，将带动相关产品销售。随着疫情防控形势趋于稳定，药店呼吸系统药品和抗感染药或将逐步恢复销售。此外，如未来国内新冠治疗药物获批数量增多，药店抗疫相关销售有望逐步增加。
- **检测 OTC 常态化趋势确定性高，面向消费者（to C）销售体系或成核心竞争力。**若未来抗原检测通过 OTC 渠道销售，对厂商 to C 终端销售体系要求较高。目前多数抗原厂家渠道多数聚焦医院端，C 端经验相对较少，因此同时具备获证能力和渠道能力的企业或有较大潜力；家用医疗器械产品拥有消费属性，未来板块发展确定性高，局部疫情推动之下，家用医疗器械关注度同样可能提升。

投资建议

- 我们认为，新冠抗原检测国内应用的快速推进有望带来产业链的整体景气度提升，建议关注抗原检测头部企业和率先获证企业的投资机会；同时上游供应链和下游销售渠道（如药房）的需求弹性同样值得把握。
- 重点公司：万孚生物，热景生物，诺唯赞，东方生物，益丰药房等。

风险提示

- 诊疗需求恢复不及预期；集采和谈判议价力度超出预期；抗疫物资供应增多，量价格局恶化；研发和新产品上市不及预期。

袁维

分析师 SAC 执业编号：S1130518080002
(8621)60230221
yuan_wei@gjzq.com.cn

抗原检测成为国内新冠检测方式有力补充，居民自测市场有望打开

- 3月11日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组印发了《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》，指出为进一步优化新冠病毒检测策略，服务疫情防控需要，经研究，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。

图表 1：国务院印发《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》

关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知

发布时间：2022-03-11 来源：医政医管局



联防联控机制综发〔2022〕21号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新冠肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部）：

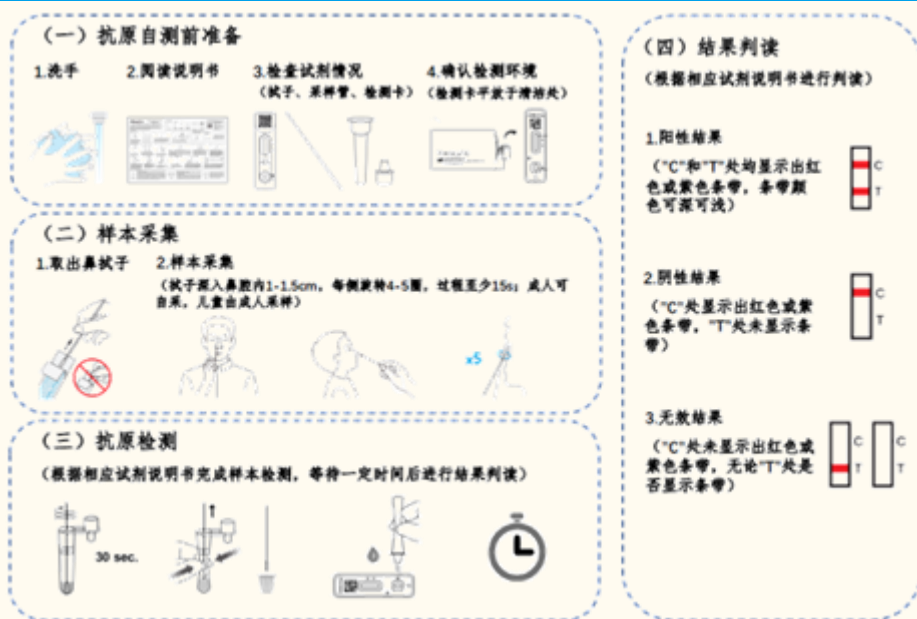
为进一步优化新冠病毒检测策略，服务疫情防控需要，经研究，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，并组织制定了《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》。现印发给你们，请认真组织实施。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组
(代章)

来源：医政医管局，国金证券研究所

- **医疗机构：首选核酸检测，抗原作为补充。**根据有关政策内容，基层医疗卫生机构在接诊有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员时，具备核酸检测能力的机构，应当首选进行核酸检测；不具备核酸检测能力的，进行抗原检测。对于抗原阳性人员，后续还需转运至设置发热门诊的医疗机构进行核酸检测。
- **隔离观察：前5天抗原自测，核酸检测确认阳性结果。**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，在隔离观察期按照现行的有关防控方案要求开展核酸检测，并在前5天每天进行一次抗原自测。抗原检测阳性的，须立即进行核酸检测予以确认。
- **居民自测：允许购买自测，结果及时上报。**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。
- **核酸检测仍是新冠病毒感染的确证依据。**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。
- **抗原将提升国内人群筛查的检测效率。**抗原检测作为补充手段可以用于特定人群的筛查，产品操作方便且效率较高，有利于提高疫情早发现的能力。

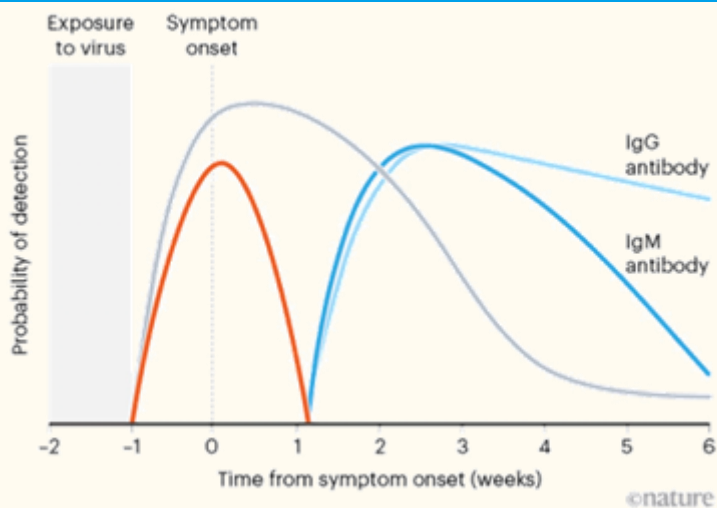
图表 2：抗原自测流程示意图



来源：《新冠病毒抗原自测基本要求及流程》，国金证券研究所

- 抗原适用于感染早期，核酸覆盖时间更长。抗原用于检测病毒蛋白的存在，患者在出现症状前后一周及时采用抗原检测能有效检测出新冠病毒；核酸能检测到少量的病毒遗传物质，在感染停止后很长时间内，患者检测结果都会呈阳性；抗体检测主要是检测身体对病毒的免疫反应，在感染早期无法检测出新冠病毒。

图表 3：新冠病毒不同检测方法对比



来源：Nature，国金证券研究所

- 坚持“动态清零”总方针，采用“抗原筛查、核酸诊断”监测模式。3月12日，全国召开疫情防控工作电视电话会议。会议指出，近期国内疫情多地散发，我国应坚持“外防输入、内防反弹”的总策略、“动态清零”的总方针。加强疫情较重地区的疫情防控和核酸筛查工作，严防境外输入，对于学校等人员聚集场所，要通过加强健康监测及提高核酸抽检比例防止聚集性疫情出现。此外，为应对奥密克戎传播特点，将采用“抗原筛查、核酸诊断”监测模式，群众可自行购买检测，有利于做到早发现，提高监测预警灵敏度。
- 国内 5 款新冠抗原检测产品获得 NMPA 注册证。截至 2022 年 3 月 13 日，国内新冠抗原检测产品共获批 5 款，其中胶体金及乳胶法的产品获批 3 款，

荧光免疫层析的方法获批 2 款。

图表 4：国内抗原自测获批厂商（截至 2022 年 3 月 12 日）

序号	受理号	公司名称	注册证编号	批准日期	产品名称
1	CSX2200052	南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准 20223400346	2022/3/12	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
2	CSX2200053	北京金沃夫生物工程科技有限公司	国械注准 20203400831	2022/3/12	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）
3	CSX2200055	深圳华大因源医药科技有限公司	国械注准 20203400940	2022/3/12	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）
4	CSX2200054	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20203400830	2022/3/12	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
5	CSX2200051	北京华科泰生物技术股份有限公司	国械注准 20223400308	2022/3/11	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）

来源：国家药监局，国金证券研究所

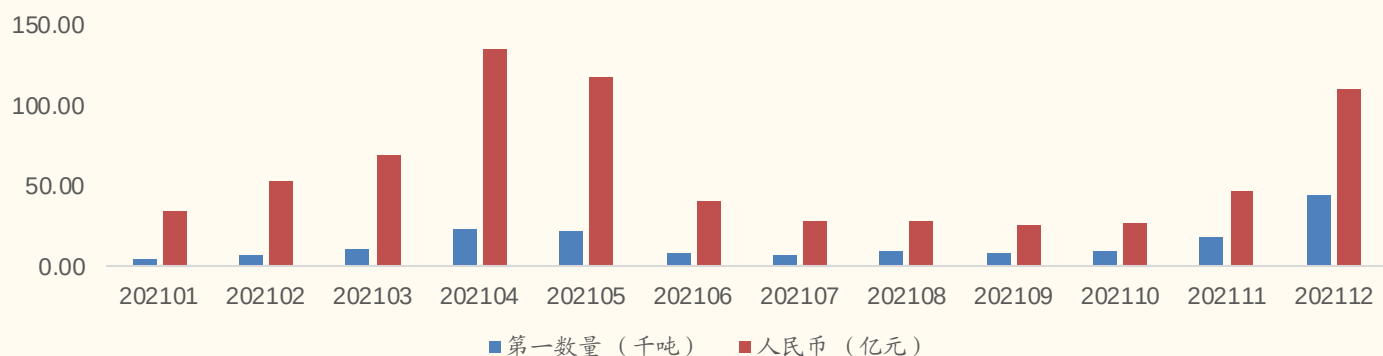
- 2021 年中国新冠抗原检测产品出口体量突出。中国是新冠抗原检测的重要生产国家，已有多家企业获得了 CE、FDA、TGA 等相关认证。行业内多家企业 2021 年实现业绩放量，根据中国海关总署数据统计，我国 2021 年全年免疫制品出口量累计 714 亿人民币，单月峰值为 134 亿人民币。

图表 5：国内抗原自测厂商海外注册情况

所处产业链位置	公司名称	抗原检测获证国家
上游制造	义翘神州	-
上游制造	百普塞斯	-
上游制造	海顺新材	-
上游制造、新冠检测	诺唯赞	欧盟 CE、中国
新冠检测	东方生物	英国、欧盟 CE、美国（西门子独家授权代工）
新冠检测	安旭生物	加拿大、欧盟 CE、澳大利亚
新冠检测	奥泰生物	欧盟 CE、澳大利亚
新冠检测	博拓生物	澳大利亚、欧盟 CE
新冠检测	万孚生物	德国、欧盟 CE、中国、美国
新冠检测	亚辉龙	欧盟 CE、日本
新冠检测	华大基因	中国、欧盟 CE
新冠检测	迈克生物	澳大利亚、欧盟 CE
新冠检测	明德生物	欧盟 CE、马来西亚、越南、德国
新冠检测	基蛋生物	欧盟 CE、泰国、马来西亚
新冠检测	九安医疗	美国
新冠检测	热景生物	泰国、德国、欧盟 CE、英国
新冠检测	九强生物	欧盟 CE
新冠检测	万泰生物	德国、欧盟 CE
新冠检测	艾康生物	澳大利亚、美国

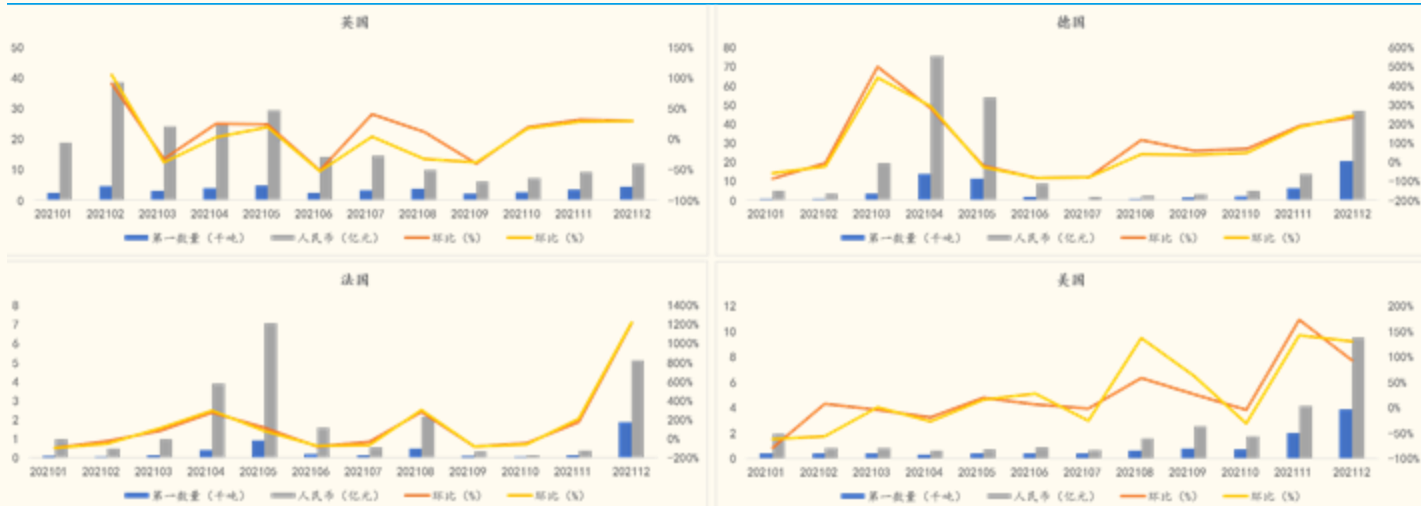
来源：国家药监局，国金证券研究所

图表 6：国内免疫制品出口海外数据统计



来源：中国海关总署，国金证券研究所

图表 7：国内免疫制品出口海外部分国家数据统计



来源：中国海关总署，国金证券研究所

图表 8：美团买药新冠自测产品预售展示



来源：美团买药，国金证券研究所

药店：增加新冠抗原检测，连锁药店的抗疫终端价值有望逐步体现

- **明确将抗原检测作为补充手段，终端药店的渠道价值逐步凸显。**新冠抗原检测在国内逐步落地，根据卫健委《通知》，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。连锁药房的抗疫终端价值有望逐步体现，门店获将迎来营收新增量。
- **多家新冠抗原检测产品上市，进入药店销售确定性提高。**五款新冠抗原自测产品正式上市，零售药店作为重要的终端承销方，营收或将迎来新增量。
- **抗原检测为药店带来营收新增量：一方面，抗原检测便捷且成本低，有望成为日常需求产品。**抗原检测便捷且成本低，且可居家自行采样，15-20 分钟即可出结果。此外，奥密克戎毒株传播力较前期毒株有所提升，多地区出现点状疫情散发，短时间大规模核酸检测给基层和医院带来较大压力，增加抗原自测将提高筛查效率，降低成本。**另一方面，抗原检测产品销售有望助力药房客流提升，将带动相关产品销售。**药店在销售抗原检测产品的同时也将吸引客流并增加消费频次，从而产生的连锁效应，带动相关高毛利产品销售，并逐步扩大品牌影响力，为企业贡献营收。
- **复盘海外情况，药店在抗原检测产品销量中担当重要角色。**韩国：抗原检测产品目前处于被抢购状态，韩国食品药品安全部被迫颁布禁令，禁止产品的网上销售，并对药店购买数量进行限制。日本：自 2021 年 9 月解除了药店抗原检测试剂盒销售禁令后，药店相关产品销售数量提升速度较快。借鉴海外情况，国内新冠抗原检测试剂如能顺利进入药店销售，其销量及放量速度值得期待。
- **除抗原检测产品外，未来如疫情防治相关药品上市，也将利好药店发展。**随着疫情常态化防控逐步成熟，药店呼吸系统和抗感染药未来可能逐步恢复销售。另一方面，我们预计，未来随着各类新冠防治药物获批数量增多，药店作为重要流通渠道承接相关产品的销售，有望获得业绩增量。此外，防治相关中药销售也将持续贡献业绩。

家用器械：看好检测产品 OTC 趋势，利好拥有面向消费者（to 2C）销售能力公司

- **检测 OTC 常态化趋势确定性高，to C 销售体系或成核心竞争力。**若未来抗原检测通过 OTC 渠道销售，对厂商 to C 终端销售体系要求较高。目前多数抗原厂家渠道多数聚焦医院端，C 端经验相对较少，因此同时具备获证能力和渠道能力的企业或有较大潜力，如鱼跃医疗、可孚医疗等。
- **家用医疗器械产品拥有消费属性，未来板块发展确定性高。**疫情推动之下，家用医疗器械关注度提升。随着国内抗原检测试剂的获批，家用器械公司的渠道能力和品牌力将进一步强化，叠加其他各类产品的消费属性，未来板块发展确定性高。

投资建议

我们认为，新冠抗原检测国内应用的快速推进有望带来产业链的整体景气度提升，建议关注抗原检测头部企业和率先获证企业的投资机会；同时上游供应链和下游销售渠道（如药房）的需求弹性同样值得把握。

重点公司

- **新冠检测：**
 - 华东地区：东方生物，安旭生物，奥泰生物，博拓生物
 - 华南地区：万孚生物，亚辉龙，华大基因
 - 西南地区：迈克生物，明德生物
 - 华中地区：诺唯赞，基蛋生物
 - 华北地区：热景生物，九强生物，九安医疗，万泰生物
- **上游制造：**诺唯赞，百普塞斯，义翘神州等原料，包装海顺新材等
- **药店：**益丰药房 老百姓 大参林 一心堂等
- **C 端渠道及产品：**鱼跃医疗，可孚医疗等

风险提示

- **诊疗需求恢复不及预期：**若国内未来诊疗量恢复缓慢，将可能对医疗板块需求产生较大影响；
- **药品器械带量集采和谈判议价力度超出预期：**可能导致市场担忧情绪发酵，影响医疗板块企业估值水平；
- **抗疫物资供应增多，量价格局恶化：**尽管我们认为抗疫物资需求在相当时间内仍将保持高位水平，但随着供应企业增加，价格可能下行；
- **研发和新产品上市不及预期：**创新药品和器械研发和上市放量存在不确定性；如果有关企业新品上市和放量不及预期，可能导致企业估值调整。

特别声明:

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

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402