



2022年3月21日

## 热点简评|“抗原筛查、核酸诊断”监测模式落地， 已获批企业具备先发优势

中证鹏元资信评估股份有限公司

工商企业评级|医药评级部

张昊楠

[zhangmy@cspengyuan.com](mailto:zhangmy@cspengyuan.com)

刘书芸

[liushuy@cspengyuan.com](mailto:liushuy@cspengyuan.com)

更多研究报告请关注“中证鹏元评级”微信公众号。



### 独立性声明：

本报告所采用的数据均来自合规渠道，通过合理分析得出结论，结论不受其它任何第三方的授意、影响，特此声明。

### 主要内容：

“抗原筛查、核酸诊断”监测模式落地，已获批企业具备先发优势，涉及9家上市公司、2只可转债和4只信用债。3月11日，国家卫健委医政医管局发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，推进“抗原筛查、核酸诊断”监测模式，核酸检测依然是新冠病毒感染确诊依据，抗原检测为补充手段用于特定人群筛查，国内新冠抗原检测市场正式放开。3月14日国家药监局器审中心组织发布《新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点（试行）》等技术审评要点，设立了一定临床门槛，考虑到国内进行新冠患者临床试验难度较大，先获批的生产企业具有一定先发优势，涉及万孚生物、华大基因、诺唯赞、热景生物、乐普医疗、万泰生物、东方生物、明德生物、奥泰生物等9家上市公司，万孚转债、乐普转2等2只可转债，以及20乐普MTN001、20乐普MTN002、20华大01、20华大02等4只信用债。

获批企业业绩短期有望提振，但国内外新冠防控政策差异较大，长期市场空间仍应谨慎乐观。海外放开新冠疫情管理、推行个人新冠检测，我国新冠抗原检测产品出口需求旺盛，2021年出口货值超过600亿元，其中欧盟市场竞争激烈，美国市场需求新增较大。考虑到国内外疫情防控政策差异，中证鹏元认为，国内新冠疫情管控政策未发生重大变动的情形下，国内新冠抗原检测产品预计以政府采购为主、市场空间有限，应谨慎乐观。先获得国内新冠抗原检测产品注册证的企业将抢占先机，短期内业绩将得到一定提振；长期来看，随着疫情防治的深入，国内新冠抗原检测需求将呈下滑趋势，同时集采推进、行业竞争加剧，国内新冠抗原检测产品价格将继续下降，对企业利润贡献较为有限。

## 一、国内“抗原筛查、核酸诊断”监测模式落地，抗原检测试剂审批加快

为进一步优化新冠病毒检测策略，国家推进“抗原筛查、核酸诊断”监测模式，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充。3月11日，国家卫健委医政医管局发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》（以下简称“《方案》”）。《方案》规定了抗原检测的适用人群：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。

表1 《方案》推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式

采购模式	采购方	适用人群	要求
集中采购	基层医疗卫生机构	伴有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员	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
	组织隔离观察的管理部门（如社区、村镇、隔离点等）	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	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
零售	个人	有抗原自我检测需求的社区居民	

资料来源：《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，中证鹏元整理

核酸检测依然是新冠病毒感染的确诊依据，抗原检测作为补充手段可以用于特定人群的筛查。目前，全球新冠病毒检测主要依靠两类、三种手段，一类是基于分子层面的核酸检测手段；一类是基于免疫学原理的检测，主要是抗原检测和抗体检测两种手段。核酸检测是目前国内主要使用的检测手段，也是新冠肺炎患者的确诊标准之一，但是核酸检测的缺点是开展条件较高，检测需要的时间较长。免疫学检测的窗口期靠后，但是检测易于开展且检测时间比较短，可以极大减轻医护人员、医疗卫生机构负担，可以用于大规模的阳性人群筛查、治疗康复评估等。

表2 新冠病毒检测主要方式对比

项目	核酸检测	抗体检测	抗原检测
预期用途	诊断	辅助诊断	诊断和筛查
检测原理	分子诊断	免疫学	免疫学
检测窗口	整个感染阶段	感染3-5天后	急性期
检测样本	鼻拭子/咽拭子	血清/血浆/全血	鼻拭子/咽拭子
优点	早期诊断、特异性强、敏感度较高	方法简单、时间短、安全性高	价格便宜、方法简单、时间短
缺点	采集感染风险、开展条件较高、检测时间较长	窗口期靠后、“假阳性”和“假阴性”局限性	采集感染风险、敏感度低
适用场景	新冠确诊的金标准	大规模疫苗接种接近尾声，抗体检测必要性显著下降	补充手段、特定人群筛查

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

新冠病毒抗原检测试剂产品审批加快，先获批生产企业具有一定先发优势。截至 2022 年 3 月 18 日，国家药监局已批准 17 个新冠病毒抗原检测试剂产品。新冠病毒抗原检测试剂适用于《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》（联防联控机制综发〔2022〕21 号）规定的人群。3 月 14 日国家药监局器审中心组织发布了《新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点（试行）》等技术审评要点，设立了一定临床门槛，考虑到国内进行新冠患者临床试验难度较大，先获批生产企业具有一定先发优势。

**表3 国家药监局已批准 17 个新冠病毒抗原检测试剂产品，先获批生产企业具有一定先发优势**

注册人	产品检测方法	涉及上市公司	存续债券
广州万孚生物技术股份有限公司	胶体金法	万孚生物（300482.SZ）	万孚转债
北京金沃夫生物工程科技有限公司	乳胶法	-	-
深圳华大因源医药科技有限公司	荧光免疫层析法	华大基因（300676.SZ）	20 华大 01、20 华大 02
北京华科泰生物技术股份有限公司	荧光免疫层析法	-	-
南京诺唯赞医疗科技有限公司	胶体金法	诺唯赞（688105.SH）	-
天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	胶体金法	-	-
北京热景生物技术股份有限公司	胶体金法	热景生物（688068.SH）	-
重庆明道捷测生物科技股份有限公司	胶体金法	-	-
北京乐普诊断科技股份有限公司	胶体金法	乐普医疗（300003.SZ）	乐普转 2、20 乐普 MTN001、 20 乐普 MTN002
北京万泰生物药业股份有限公司	胶体金法	万泰生物（603392.SH）	-
浙江东方基因生物制品股份有限公司	胶体金法	东方生物（688298.SH）	-
武汉明德生物科技股份有限公司	胶体金法	明德生物（002932.SZ）	-
艾康生物技术(杭州)有限公司	乳胶法	-	-
中元汇吉生物技术股份有限公司	胶体金法	-	-
厦门奥德生物科技股份有限公司	胶体金法	-	-
山东康华生物医疗科技股份有限公司	胶体金法	-	-
杭州奥泰生物技术股份有限公司	乳胶法	奥泰生物（688606.SH）	-

资料来源：国家药品监督管理局、WIND，中证鹏元整理

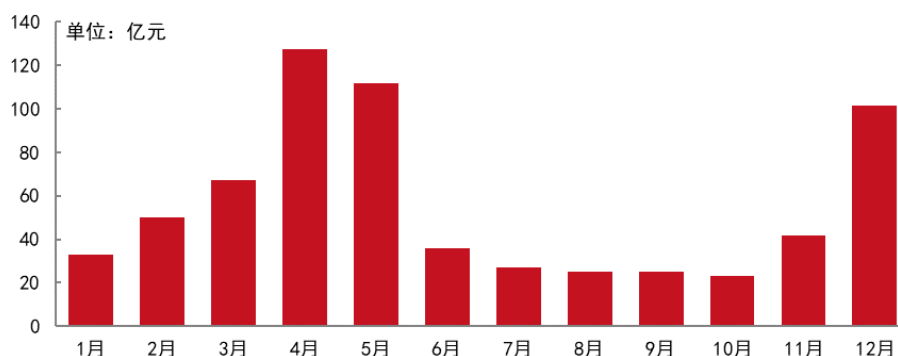
## 二、受海外新冠疫情及管理影响，我国新冠抗原检测产品出口需求旺盛

我国新冠抗原检测产品出口需求旺盛。海外放开新冠疫情管理、推行个人新冠检测，2021 年我国新冠试剂出口转为以抗原检测产品为主。根据海关数据统计显示，2021 年我国 HS 编码 30021500 的诊断试剂（主要为新冠抗原检测试剂）出口货值超过 600 亿元，出口国主要为德国、英国、奥地利、美国、法国、荷兰等，出口企业主要为东方生物（688298.SH）、艾康生物技术(杭州)有限公司（以下简称“艾康生物”）、热景生物（688068.SH）、厦门宝太生物科技股份有限公司（以下简称“宝太科技”）等。2021 年底及 2022 年

请务必阅读正文之后的免责声明

初，海外需求快速增长的一大主因是美国市场的爆发，美国政府于 2021 年 12 月宣布免费发放 5 亿人份家用新冠病毒快速测试试剂盒，并于 2022 年 1 月宣布在此前基础上继续采购 5 亿人份。

图 1 2021 年我国 HS 编码 30021500 的诊断试剂（主要为新冠抗原监测试剂）出口货值



资料来源：公开资料，中证鹏元整理

受审批门槛影响，新冠抗原检测产品各国竞争格局差异较大。审批门槛较高的国家，获批厂商相对较少，因而在疫情爆发期间易出现产品供不应求，产品售价相对较高。美国市场 EUA 获批厂家较少，仅有 12 家，其中中国只有艾康生物、九安医疗（002432.SZ）、东方生物（688298.SH）3 家公司，新冠抗原检测产品出厂价约为 30 元/人份。欧洲市场，由于获得欧盟 CE 注册相对容易，获批企业较多、竞争相对激烈，新冠抗原检测产品出厂价约为 6 元/人份，显著低于美国市场。

表 4 新冠抗原检测产品获得海外认证的上市企业

上市公司	抗原检测产品海外认证情况				国内注册
	欧盟 CE	英国 MHRA	美国 FDA EUA	其他	
乐普医疗（300003.SZ）	√	-	-	-	√
华大基因（300676.SZ）	√	-	-	2022.2 沙特阿拉伯 SFDA	√
东方生物（688298.SH）	√	√	√	2021.6 沙特 MDMA	√
万泰生物（603392.SH）	√	-	-	-	√
圣湘生物（688289.SH）	√	-	-	2021.4 德国及希腊白名单、 2021.5 奥地利白名单	-
九安医疗（002432.SZ）	-	-	√	-	-
迪安诊断（300244.SZ）	√	-	-	-	-
新产业（300832.SZ）	√	-	-	-	-
万孚生物（300482.SZ）	√	-	-	-	√
热景生物（688068.SH）	√	√	-	2021.3 德国 Bfarm、 2022.2 新加坡 HSA	√
硕世生物（688399.SH）	√	-	-	2021.7 德国 Bfarm	-
迈克生物（300463.SZ）	-	-	-	澳大利亚 TGA	-

请务必阅读正文之后的免责声明

明德生物（002932.SZ）	√	-	-	2022.11 马来西亚 MDA、 2022.12 越南 MOH	√
诺唯赞（688105.SH）	√	-	-	-	√
奥泰生物（688606.SH）	√	√	-	-	-
博拓生物（688767.SH）	√	-	-	-	-
安旭生物（688075.SH）	√	-	-	2021.2 加拿大 MDL	-
亚辉龙（688575.SH）	√	-	-	2022.2 日本 PMDA	-
基蛋生物（603387.SH）	√	√	-	2021.4 德国 Bfarm	-

资料来源：WIND，中证鹏元整理

### 三、需求未起价先降，国内新冠抗原检测产品市场空间几何？

随着集采推进、行业竞争加剧，国内新冠抗原检测产品价格仍有下探空间。一方面，新冠抗原检测产品上市即集采，广东、河南、山东、湖北、浙江以及内蒙相继发布关于新冠抗原检测试剂集采实施方案的通知。万孚生物率先打响价格战，根据广东省药品交易中心、河南公共资源交易中心发布的通知，万孚生物的抗原检测试剂盒降到了 9.8 元/人份；3 月 16 日，山东和山西联盟新冠抗原检测试剂专项集采 5 家企业中选，华大因源报价最低 7.9 元/人份。另一方面，新冠抗原检测试剂的技术门槛不高，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，国内获批企业数量增加、行业竞争加剧仍为主要趋势。我国抗原自检试剂的单人份生产成本约 2-3 元，随着集采进一步推进、行业竞争加剧，中证鹏元预计国内新冠抗原检测产品价格未来仍有一定下探空间。

**表5 3月16日山东和山西联盟新冠抗原检测试剂专项集采中选结果**

企业名称	产品检测方法	报价（元/人份）	承诺联盟单日供应量（万人份）
深圳华大因源医药科技有限公司	荧光免疫层析法	7.90	400
万泰生物（603392）	胶体金法	8.00	10
明德生物（002932）	胶体金法	8.19	300
东方生物（688298）	胶体金法	8.40	500
天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	胶体金法	9.00	800

资料来源：山东省公共资源交易中心，中证鹏元整理

国内新冠疫情管控政策未发生重大变动的情形下，新冠抗原检测产品预计以政府采购为主、国内市场空间有限。由于抗原自测结果并不被政府部门认可、无法作为出行的凭证，同时跟核酸检测相比，抗原检测价格优势并不显著，居民自测零售市场预计规模不大。基层医疗市场层面来看，由于基层医疗机构所在区域缺乏 PCR 实验室，短期内抗原检测有一定市场，但抗原检测灵敏度低、各级政府都在积极构建本区域的核酸检测体系，基层医疗市场层面预计机会周期不长。而抗原检测快速简单，用于特定人群的筛查优势显著，预

请务必阅读正文之后的免责声明

计隔离观察人员检测将为新冠抗原检测产品市场主要增量。2021 年海外大部分国家平均每千人每日检测量在 2-5 次左右（部分国家或者地区阶段性检测量可以达到 10-25 次），假设国内平均每千人每天检测 3 次，按出厂价格 8 元/人份计算，国内新冠抗原检测市场规模预计在百亿左右。

综上，中证鹏元认为国内新冠疫情管控政策未发生重大变动的情形下，国内新冠抗原检测产品预计以政府采购为主、市场空间有限，应谨慎乐观。先获得国内新冠抗原检测产品注册证的企业将抢占先机，短期内业绩将得到一定提振；长期来看，随着疫情防治的深入，国内新冠抗原检测需求将呈下滑趋势，同时集采推进、行业竞争加剧，国内新冠抗原检测产品价格将继续下降，对企业利润贡献较为有限。

## 免责声明

---

- 本报告由中证鹏元资信评估股份有限公司（以下简称“本公司”）提供，旨在派发给本公司客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。
  - 本报告基于我们认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证。需要强调的是，报告中观点仅是相关研究人员根据相关公开资料作出的分析和判断，并不代表公司观点。本公司可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。
  - 本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券的买卖出价。投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用报告所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。本公司及其雇员不对使用本报告而引致的任何直接或间接损失负任何责任。
  - 本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面同意，本报告不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。任何机构和个人如引用、刊发本报告，须同时注明出处为中证鹏元，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，本公司不承担任何法律责任。
-

---

**中证鹏元资信评估股份有限公司**

---

**深圳**

地址：深圳市深南大道 7008 号  
阳光高尔夫大厦（银座国际）三  
楼

电话：0755-82872897

传真：0755-82872090

**北京**

地址：北京市朝阳区建国路甲 92  
号世茂大厦 C 座 23 层

电话：010-66216006

传真：010-66212002

**上海**

地址：上海市浦东新区民生路 1299  
号丁香国际西塔 903 室

总机：021-51035670

传真：021-51035670

**长沙**

地址：湖南省长沙市雨花区湘府  
东路 200 号华坤时代 2603

电话：0731-84285466

传真：0731-84285455

**江苏**

地址：南京市建邺区江东中路  
108 号万达西地贰街区商务区 15  
幢 610 室

电话：025-87781291

传真：025-87781295

**四川**

地址：成都市高新区天府三街 19 号  
新希望国际大厦 A 座 1701 室

电话：028-82000210

传真：

**山东**

地址：山东省济南市历下区经十  
路华润中心 SOHO 办公楼 4315  
室

总机：0531-88813809

传真：0531-88813810

**吉林**

地址：吉林省长春市南关区人民  
大街 7088 号伟峰国际商务广场  
2005 室

电话：0431-85962598

传真：

**西安**

地址：西安高新区唐延路的金辉  
国际广场 902 室

电话：029-88626679

传真：029-88626679

**郑州**

地址：郑州市金水区行健街 6 号

总机：0371-60308673

传真：0371-60308673

**香港**

地址：香港中环皇后大道中 39 号  
丰盛创建大厦 10 楼 1002

电话：+852 36158342

传真：+852 35966140