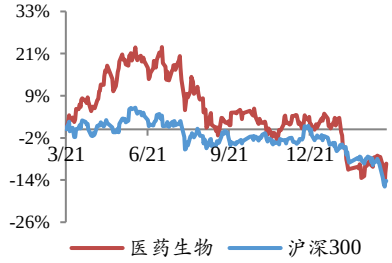
定位补充，开启产业链新空间

——新冠抗原检测行业专题报告

行业评级：增持

报告日期： 2022-03-13

行业指数与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超
执业证书号：S0010521120002
邮箱：tangc@hazq.com
联系人：李昌幸
执业证书号：S0010121080070
邮箱：licx@hazq.com
联系人：李婵
执业证书号：S0010121110031

主要观点：

● 重磅政策出台，抗原检测成为重要补充

2021 年 3 月 11 日，国家卫健委发布消息，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）》。《方案》中不仅明确了抗原检测的适用人群，还包含了 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。总结而言，《方案》的出台进一步明确了抗原检测的补充定位，提升的是“早发现”能力，并且使用的重点是在不具备核酸检测能力的卫生机构。

● 新冠抗原检测成为重要补充，市场空间理性 300 亿元，长期空间 2700 亿元

新冠抗原检测，在进行大规模、快速筛查检测时，具有较高的社会价值，居民可以自行购买检测试剂，居家自检，免除长时间等待核酸检测结果的不便，降低检测过程中的曝露风险，也解决了偏远、基层地区无法进行核酸检测的困难。

我们预计，理性角度结合三类应用场景，基层医疗卫生机构诊疗检测需求市场规模约 55 亿元，隔离观察人员检测需求约 25 亿元，社区居民自检需求约 249 亿元，整体合计超 300 亿元。

长期视角下，假设新冠常态化下的社会开放后，按照新冠抗原检测的应用场景分为静态的自测以及动态的大规模检测，综合来看，长期视角下抗原检测市场规模有 2700 亿元。

● 上中下游产业链大有可为

产业链可以划分为上游原材料、中游产品制造生产以及下游的终端销售。根据行业相关毛利率水平对行业毛利分配做出测算，测算后以终端销售价为基数，上中下游毛利占比分别为 14%、24%和 60%。

- ✓ 上游原材料：主要的原材料生产所需材料可主要分为主材、辅材、包材。参考代表性抗原上市公司成本拆分，抗原检测销售成本率约为 40%，具体拆分来看，抗原抗体占比 27%，NC 膜及 PVC 胶板占比 5%，辅助材料占比 34%，包装材料占比 12%。
- ✓ 中游产品生产制造：国内新冠抗原检测自检类产品蓄势特发，截至 2022 年 3 月 12 日，国内有 5 款自检类新冠抗原检测产品获批，预计未来还将有更多厂家拿到产品注册证。考虑到中国国内抗原检测潜在需求较大，预计国内已经拿到 CE 认证和美国 EUA

认证的公司也会加速在国内进行注册申请。

- ✓ 下游终端销售：抗原检测的不同场景、不同人群所代表的下游终端是不同的，按照目前核酸检测的情况推断，基层医疗机构和自测的隔离观察人员的检测采购方应该会是政府医保走招标采购，而明确了自费的社区居民自测则为个人消费。招采方面，广东已经走在前列，其中新冠抗原检测试剂盒中标价位 16.8 元/人份。零售方面，规定可以在零售药店、网络销售平台等渠道购买。

● 投资建议及相关标的

《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》的出台意味着国内抗原检测市场被打开，上中下游将得到极速扩容。建议关注全产业链的投资机会，相关受益上市公司如下：

- ✓ **上游原材料**

抗原抗体试剂：诺唯赞、义翘神州、百普赛斯、优宁维、菲鹏生物（拟上市）等；

辅料：拱东医疗、基蛋生物、昌红科技、阳普医疗等；

包材：海顺新材、环球印务、科瑞技术等；

- ✓ **中游生产制造**

国内已获批：万孚生物、诺唯赞、华大基因；

海外获批：九安医疗、东方生物、明德生物、热景生物、博拓生物、亚辉龙、安旭生物等；

- ✓ **下游终端销售**

零售药店：老百姓、益丰药房、大参林、一心堂、国药一致、健之佳、漱玉平民等；

医药电商：京东健康、阿里健康、平安好医生、可孚医疗、鱼跃医疗等。

● 风险提示

国内厂商竞争加剧，新冠抗原检测试剂盒价格下跌风险；病毒变异，新冠抗原检测试剂盒需快速更新的风险；国内防疫政策变动风险。

正文目录

1.重磅政策出台，抗原检测成为重要补充 5

1.1.《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》正式出炉 5

1.2.防疫政策下，检测策略的优化 8

2.市场广阔，千亿潜在空间可期待 10

2.1.理性测算下的 300 亿元市场 10

2.2.长期视角下的 2700 亿元市场 12

3.产业链大有可为，全产业链梳理 13

3.1.上游原材料：主材、辅材、包材 13

3.2.中游产品生产制造：抗原国内获批以及海外获批均需要重点关注 14

3.3.下游终端销售：应用场景线上线下 17

3.4.上中下游毛利分配测算 18

4.投资建议及相关标的 18

风险提示 19

图表目录

图表 1 新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知 5
图表 2 抗原自测流程示意图 6
图表 3 早先国内新冠诊疗方案的推荐或者指南中的抗原检测 7
图表 4 我国新冠疫情散发现状 8
图表 5 三种主要病毒检测方法比较 9
图表 6 抗原快速诊断检测横向免疫层析法示意图 10
图表 7 基层医疗机构抗原检测市场规模测算 10
图表 8 2021 年以来国内的新冠设情进展 11
图表 9 隔离观察人员抗原检测市场规模测算 11
图表 10 居民居家抗原检测市场规模测算 12
图表 11 抗原检测市场规模的测算② 12
图表 12 试剂结构图 13
图表 13 安旭生物 2021 年上半年原材料采购类别占比 14
图表 14 居民居家抗原检测市场规模测算 14
图表 15 2021 年新冠检测试剂盒出口月度数据 15
图表 16 前 7 大新冠检测试剂盒出口省份 15
图表 17 万孚生物全系列新冠病毒检测方案 16
图表 18 万孚生物收入和利润增长情况 16
图表 19 华大因源新冠抗原检测试剂盒样品 16
图表 20 华大基因收入和利润增长情况 16
图表 21 广东省采购抗原试剂盒 17
图表 22 抗原检测产业链毛利分布估算 18

1.重磅政策出台，抗原检测成为重要补充

1.1.《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》正式出炉

2021 年 3 月 11 日，国家卫健委发布消息，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）》。

图表 1 新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知

医政医管局

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 专题专栏

通告公告　您现在所在位置：首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通告公告

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）
2022年3月10日

资料来源：医政医管局，华安证券研究所

《方案》中不仅明确了抗原检测的适用人群，还包含了 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。

- 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。

- 抗原检测的应用：

（一）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。

（二）隔离观察人员：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。

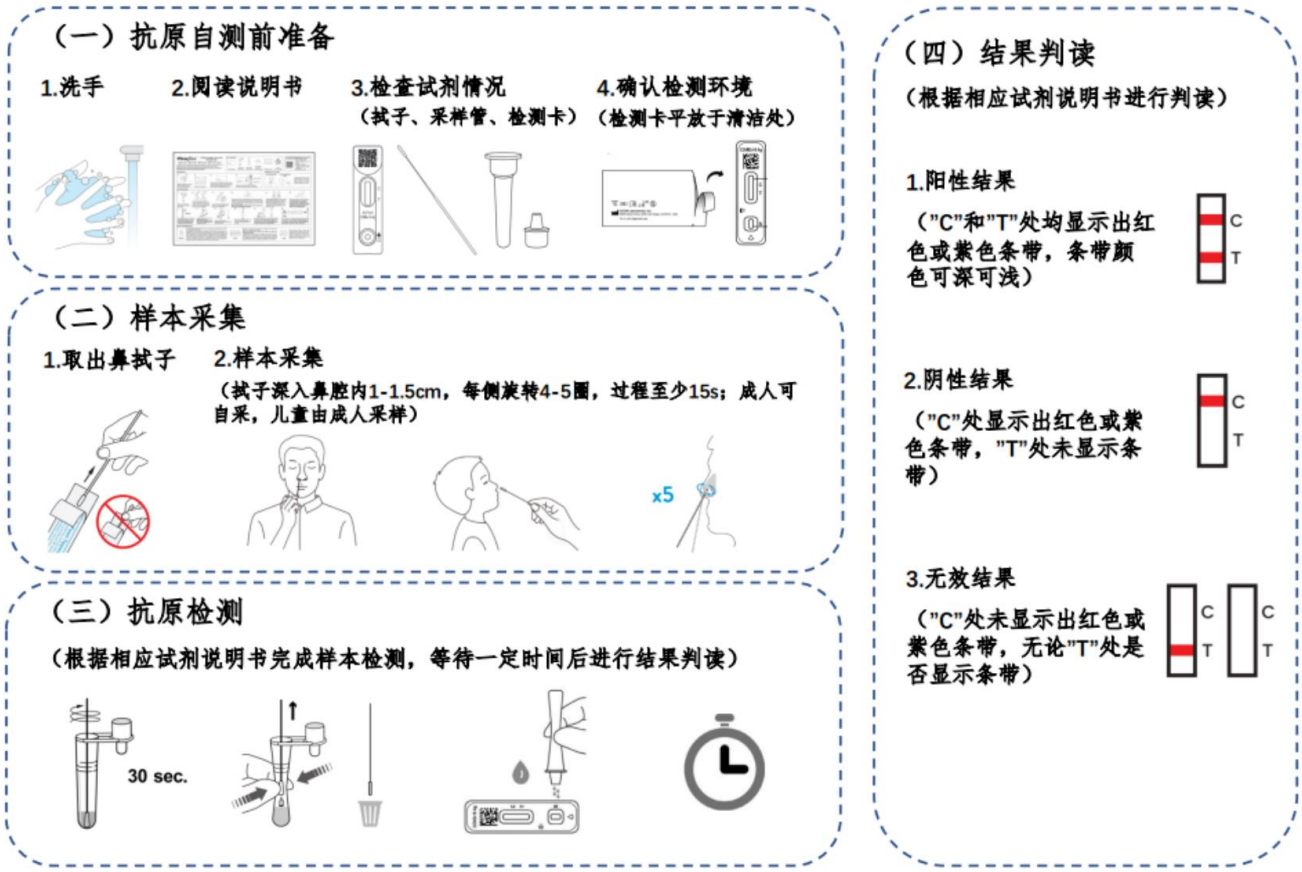
（三）社区居民：社区居民有自我检测需求的,可通过零售药店、网络销售平台

等渠道,自行购买抗原检测试剂进行自测。

《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。

- 《基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测基本要求及流程》中对人员要求、采样基本要求、标本管理基本要求、检测基本要求、检测结果反馈基本要求以及抗原检测安全/信息化管理都做出了详细方案。**其中信息化管理中明确提到，各医疗卫生机构之间应做到信息互通、互采、互认。**
- 《新冠病毒抗原自测基本要求及流程》对自测适用做出了详细解析。
  - 自测适用人群：隔离观察人员和社区居民；
  - 采集方式：年龄 14 岁以上的，可自行进行鼻腔拭子采样；年龄 2-14 岁自检者应由其他成人代为采样。
  - 强调疑似人群抗原阳性及 阴性结果均应当进行进一步的核酸检测，阳性结果可用于对疑似人群的早期分流和快速管理，但不能作为新冠病毒感染的确诊依据。

图表 2 抗原自测流程示意图



资料来源：卫健委，华安证券研究所

需要说明的是，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，有利于提高"早发现"能力。**基层医疗卫生机构具有核酸检测能力的，应当首选核酸检测；不具备核酸检测能力的，可以进行抗原检测，**

并做好医务人员的培训和患者的沟通指导。隔离观察人员和社区居民进行抗原检测，应当认真阅读说明书、规范操作，一旦抗原检测阳性要立即向有关部门报告；需要时，进行核酸检测予以确认。

其实抗原检测并不是第一次出现在国内新冠诊疗方案的推荐或者指南中：

- 《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》（国卫办医函〔2021〕191 号），方案指出"对疑似病例要尽可能采取快速抗原检测"；
- 《中国成人 2019 冠状病毒的诊治与防控指南》推荐"疑似早期病毒暴露的病例，在核酸检测不可及的情况下（无法及时获得核酸检测结果或无法进行核酸检测时），推荐使用抗原检测方法进行病原学诊断。(2a，B)"；
- 《儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗和预防专家共识(第三版)》指出"确诊病例 疑似病例具备以下病原学证据之一者。 (3)呼吸道等标本中 2019-nCoV 抗原检测阳性"。

图表 3 早先国内新冠诊疗方案的推荐或者指南中的抗原检测

新型冠状病毒肺炎诊疗方案（第八版）

九、鉴别诊断

（一）新型冠状病毒肺炎轻型表现需与其它病毒引起的上呼吸道感染相鉴别。

（二）新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别，尤其是对疑似病例要尽可能采取包括快速抗原检测和多重 PCR 核酸检测等方法，对常见呼吸道病原体进行检测。

- **儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗和预防专家共识（第三版）**

7.1.2 临床表现

(1)发热、干咳、乏力、呼吸急促和/或其他呼吸道症状；部分患儿可以无发热或低热；部分患儿可出现恶心、呕吐、腹部不适和腹泻等消化道症状或仅表现为精神差；少数患儿可有皮疹、眼结膜充血等川崎病样表现；(2)2019-nCoV感染可出现肺部受累的影像学特征；(3)2019-nCoV抗原检测阳性；(4)发病早期白细胞总数正常或降低，或淋巴细胞计数减少；(5)无其他病原学可以完全解释的其他临床表现。

7.2 确诊病例[5,6,32]

疑似病例具备以下病原学证据之一者。(1)呼吸道等标本中2019-nCoV核酸检测阳性；(2)呼吸道等标本中病毒基因测序，与已知的2019-nCoV高度同源；(3)呼吸道等标本中2019-nCoV抗原检测阳性；(4)血清2019-nCoV特异性抗体IgM和IgG双阳性；(5)血清2019-nCoV特异性抗体IgG由阴性转为阳性、或恢复期抗体滴度较急性期呈4倍及以上升高。

资料来源：卫健委，《中国成人 2019 冠状病毒的诊治与防控指南》，《儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗和预防专家共识(第三版)》，华安证券研究所

总结而言，《方案》的出台进一步明确了抗原检测的补充定位，提升的是"早发现"能力，并且使用的重点是在不具备核酸检测能力的卫生机构。正如张文宏医生所

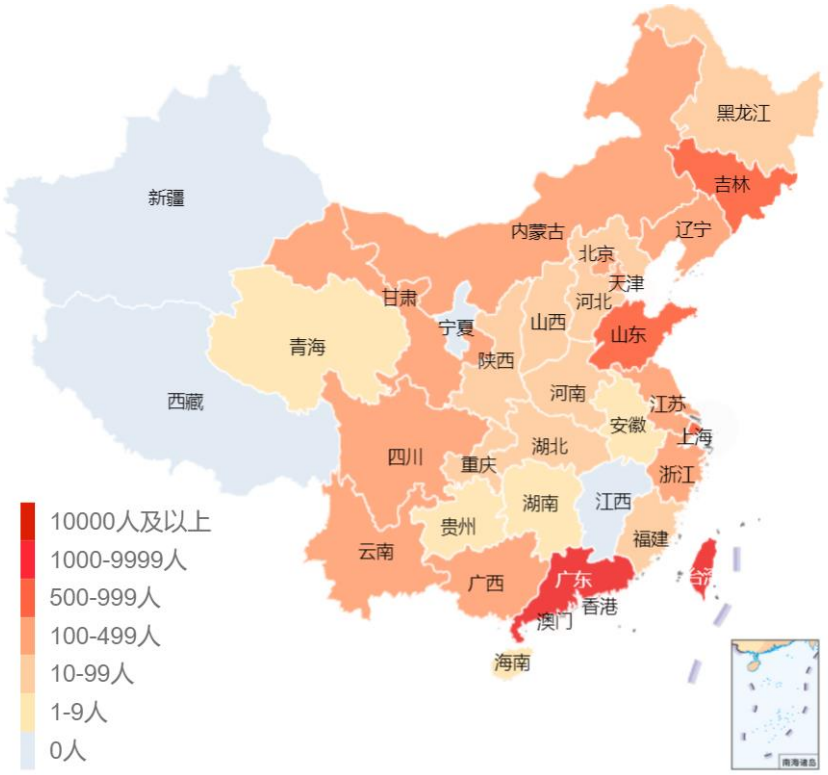
说："抗原检测因为没有扩增，敏感性要略微低一点，但一旦检测出阳性，就会具有很强的价值。此次香港抗疫中就采取了抗原检测，参与抗疫的机构也都认可这种检测方式，通过抗原检测能直接来申报是否感染新冠，进而采取一系列措施。"

1.2.防疫政策下，检测策略的优化

当前我国新冠疫情呈现散发趋势，局部地区感染人数快速提升，为进一步更早找出潜在感染者，2022 年 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发文，为进一步优化新冠病毒检测策略，服务疫情防控需要，决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充。

2021 年 10 月 6 日，WHO 发布的抗原检测用于诊断 SARS-CoV-2 感染临时指导文件，也阐明抗原检测对于病毒载量高、处于感染初期的患者效果最好，在 SARS-CoV-2 患病率≥5%的环境下最为可靠。

图表 4 我国新冠疫情散发现状



资料来源：WIND，腾讯新闻，华安证券研究所

抗原检测：快速、方便，用于检测当前是否感染病毒

我国应对新冠疫情的整体策略遵从"早发现、早报告、早隔离、早治疗"。病毒检测是实现早发现的重要手段。目前病毒检测的三种检测主要是核酸扩增检测(NAAT)、抗原检测和抗体检测，其中核酸扩增检测(NAAT)和抗原检测主要用于检测当前是否已感染病毒，抗体检测（也称血清学检测）主要用于检测过去是否感染病毒，无法判断是什么时候感染病毒的。

图表 5 三种主要病毒检测方法比较

	核酸扩增检测（NAAT）	抗原检测	抗体检测
检测类型	病毒检测	病毒检测	抗体检测
检测目的	寻找当前感染	寻找当前感染	血液检测，寻找过去感染
检测原理	检测 COVID-19 病毒内的遗传物质	检测 COVID-19 病毒表面的蛋白质	检测人体免疫系统产生的抗体
检测标本	唾液、鼻拭子或咽拭子	鼻拭子或咽拭子	手指针刺采血或手臂抽血
检测方法	属于分子检测一种，包括不同类型的检测，如 PCR、LAMP	既有实验室检测，也有近患者的快速诊断检测	血清学检测
出结果时间	当天或最多三天内，部分情况下 20 分钟	大多数很快，大约 15 分钟以内	当天至最多三天内

资料来源：Los Angeles County Department of Public Health，华安证券研究所

抗原检测：用于大规模筛查检测更优

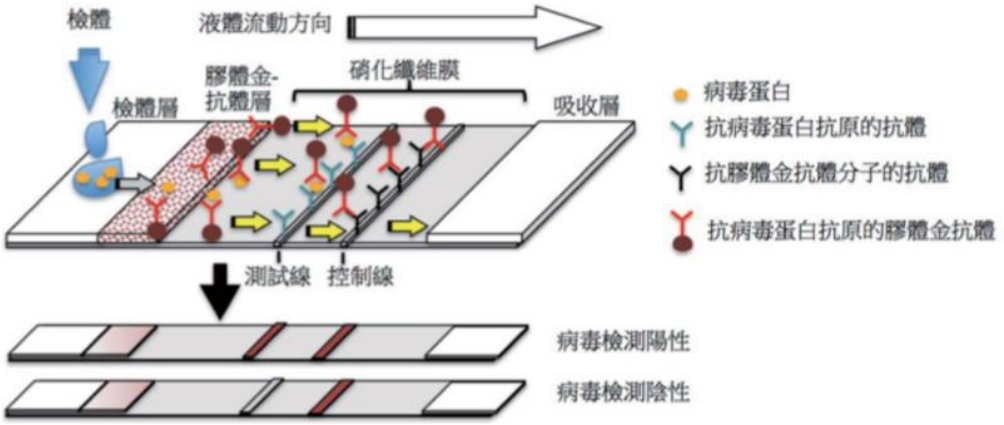
NAAT 检测和抗原检测，这两种检测均可用于诊断性检测和筛查检测。在诊断性检测方面，NAAT 检测是诊断的金标准，NAAT 检测阳性即可确诊为感染新冠病毒，抗原检测阳性后需要进一步进行 PCR 核酸检测。抗原检测检测的性能较核酸扩增检测敏感性和特异度低，一些抗原快速检测始终能在病毒核酸水平达到病毒培养阳性值（~10E6 RNA 拷贝数/mL）的样品中检测到 SARS-CoV-2，因此抗原快速检测可以发现大多数感染病例，但一些病毒载量低于病毒培养阈值的人员也可以传播病毒，这部分人则不能通过抗原快速检测筛选出来，一线检测或确认抗原检测阳性结果最好使用核酸检测。

“筛查检测”是指即使没有出现任何 COVID-19 患病症状，也没有与已知的 COVID-19 患者有过已知或疑似的接触，为确定一个人是否可能感染了引起 COVID-19 的病毒时，就会使用筛查检测。筛查检测，更侧重检测手段的经济性、时效性、方便性，对筛查必要性高的如中高风险地区居民、旅行者、某些封闭或半封闭场所人员（如学校、监狱、疗养院）等人员，更重要是识别体内有足够高病毒负荷的病例，而不是诊断所有的 COVID-19 病例，这种情形下抗原检测尤其是居家自检的经济价值和社会意义是要优于核酸检测的，既避免检测过程中的曝露风险、长时间等待的焦虑，也解决偏远、基层地区无法开展核酸检测的现状，更达到防疫早发现的效果。

针对抗原快速检测假阴性的问题，FDA 和 CDC 都建议在使用快速抗原检测时进行连续检测。因为抗原快速检测需要相对较高的病毒量才能得到阳性结果，所以有可能 SARS-CoV-2 检测阴性，但仍然具有传染性。为了克服这些假阴性结果，建议人们在几天内至少检测两次，以确定是否为阴性状态。我国《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》则建议连续 5 天每天进行一次检测。

目前针对 COVID-19 的抗原快速诊断检测（Ag-RDT）多采用双抗体夹心免疫检测法，该方法使用一种简单易用的横向流动检测方式，通常包括一个装有样本和缓冲液的塑料盒，一个硝化纤维素条，一条标记目标抗原-抗体复合物特异性结合抗体测试线和一条标记抗体特异性结合。检测结果通过肉眼即可判读，传统是用胶体金标志抗体（一种抗体蛋白吸附在胶体金上），目前标志抗体的方法很多，包括有彩色乳胶珠（latex beads）、荧光物质和纳米磁珠（MNP）。

图表 6 抗原快速诊断检测横向免疫层析法示意图



资料来源：感染控制杂志，华安证券研究所

2.市场广阔，千亿潜在空间可期待

2.1.理性测算下的 300 亿元市场

55 亿：基层医疗卫生机构诊疗检测需求

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。2020 年我国所有医疗卫生机构总诊疗人次约 77.4 亿人次，其中基层医疗卫生机构诊断人次约 41.2 亿人次（社区卫生中心约 7.5 亿人次，卫生院 11.1 亿人次，村卫生室 14.3 亿人次，门诊部约 1.6 亿人次，诊所及医务室约 6.7 亿人次）。有呼吸道、发热症状的疾病通常集中在内科，而内科中以呼吸内科、消化内科、心内科为主，按 2020 年中国卫生统计年鉴统计的内科门诊人数占比 22.38%，假定呼吸内科诊疗人次在整个内科诊疗占比中约 7%，则基层卫生机构可能接诊的呼吸道、发热等患者达 0.65 亿人次。

参考万孚生物在新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购的产品中标价格 16.8 元，新冠抗原医疗服务检测收费 15 元/次，我们预计基层医疗卫生机构的检测需求达 103 亿元，其中抗原试剂规模约 55 亿元。

图表 7 基层医疗机构抗原检测市场规模测算

基层医疗卫生机构年诊疗人次（亿人次）	41.2
门急诊中内科诊疗人次占比	22.38%
内科诊疗人次中呼吸科占比	7%
预计呼吸科诊疗人次（亿人次）	0.65
连续抗原检测次数（次）	5
单次抗原检测价格（元/次）	31.8
其中：抗原检测试剂价格（元）	16.8
整个抗原检测市场规模（亿元）	103.35
其中：抗原检测试剂规模（亿元）	54.6

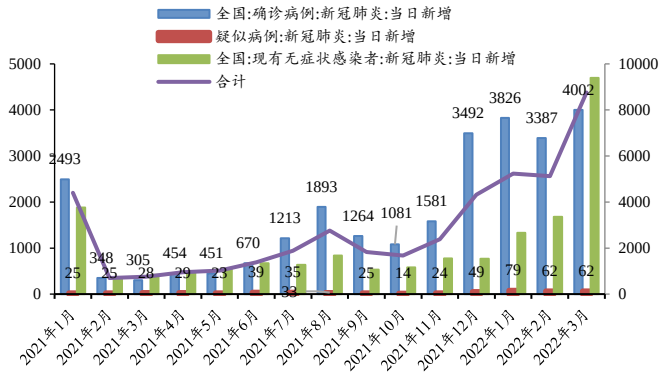
资料来源：中国卫生统计年鉴（2021），华安证券研究所

25 亿：隔离观察人员检测需求

隔离观察人员，主要是居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员，由相关管理部门(如社区、村镇、隔离点等) 做好组织管理。截至 2022 年 3 月 12 日 13 时，本土现有确诊 2905 名，较前一日增长 486 人，无症状感染者 5076 人，较前一日增长 1173 人，境外输入病例 16106 人，较前一日增长 112 人。从 2021 年收来，我国日均的确诊、疑似及无症状人群看，月均约在 2500 人左右，平均按 10 倍接触量计算，每月可能有 25000 人被认定为密接人群，这部分人仍需要居家隔离还者集中隔离。

从目前的各省市具体的防疫检测执行看，当地政府通常会对整个城市做几轮的核酸检测，我们从封控社区与密接人员比例 100:1 来看，全年预计需要做检测的人数约为 3000 万人。同样参考目前新冠抗原检测试剂价格 16.8 元，隔离观察人员所需的检测需求规模约 25 亿元。

图表 8 2021 年以来国内的新冠设情进展



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 9 隔离观察人员抗原检测市场规模测算

月均确诊+无症状+疑似人数（人）	2500
月均密接人数（人）	25000
年均密接人数（万人）	30
扩大封控区需检测居民人数（万人）	3000
连续抗原检测次数（次）	5
单次抗原检测价格（元/次）	31.8
其中：抗原检测试剂价格（元）	16.8
整个抗原检测市场规模（亿元）	47.7
其中：抗原检测试剂规模（亿元）	25.2

资料来源：wind，华安证券研究所

249 亿：居民居家自检需求

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。居民出差、旅行、探亲、被隔离等各种原因都会增加抗原检测需求。与基层医疗卫生机构和隔离观察人员检测应用不同的是，社区居民检测是自行购买抗原检测试剂，而非基层医疗卫生机构(通过省级集采)或隔离观察的管理部门(如社区、村镇、隔离点等)负责。因此，销售渠道的不同，可能会造成最终的零售价格不同。

根据我国交通运输部门，2021 年全年我国交通运输行业完成营业性客运量约 83 亿人，其中公路客运量约 50.86 亿人，水路客运量 1.63 亿人，铁路客运量约 26.12 亿人，民航约 4.39 亿人。跨省远距离流动人次一年中除了春节、国庆、五一等假期外，主要就是日常商务、探亲等，我们预计跨省远距离流动人口在整体中占比约为 30%，合计约 24.9 亿次。这部分人群中，考虑到仍有部分居民可能选择做核酸检测，我们预计选择抗原快速检测的比例约为 50%，那这部分居民居家自检需求人员数量约在 12.45 亿人。

居民购买抗原检测试剂的途径主要是线下药店和互联网电商，而且对比居民核酸检测成本，我们预计抗原检测试剂零售价约 20 元/5 支（参考国外欧洲东南亚等地区同类产品在 1 美元/支），则居民居家自检需求的市场规模预计在 249 亿元。如果再考虑到更长期范围内，中国出入镜的疫情管控降级，居民日常对抗原检测试剂的需求将更大，在此测算基础上再扩大一倍的空间也仍存在。

图表 10 居民居家抗原检测市场规模测算

全国交通运输客运量（亿人）	83
跨省长距离流动客运量占比	30%
跨省长距离流动客运人数（亿人）	24.9
选择抗原快速检测人员比例	50%
需抗原检测居民人数（亿人）	12.45
抗原检测试剂价格（元/5 支）	20
抗原检测试剂规模（亿元）	249

资料来源：中国交通运输部，华安证券研究所

以上市场规模的预测均基于价格和潜在检测需求量的假设，然而，我们不能忽略的是未来检测试剂价格下行的风险。2021 年 8 月，京津冀鲁联盟采购，中标企业数量众多，其中核酸检测试剂最低为 5.38 元（重庆中元汇吉），最高价为 24.9 元（上海仁度生物）；抗体检测试剂最低 3.5 元（和信健康），最高价 25.8 元（丽珠试剂）。

2.2.长期视角下的 2700 亿元市场

从长期角度看，未来国内逐步放开、恢复正常的生产生活是可以期待的。在结合国内追求社会面“清零”的防控原则下，社会期待一套完整有效的“防控-诊断-治疗”体系。而便捷快速的新冠抗原检测或将成为其中的重要一环。

假设新冠常态化下的社会开放后，按照新冠抗原检测的应用场景分为静态的自测以及动态的大规模检测，**综合来看，长期视角下抗原检测市场规模有 2700 亿元。**

- 静态（自测）：按照全国 14 亿人口，渗透率参考疫苗接种率能够达到 80%，每月的频率为 2 次（参考当前行程码 14 天追溯期），那每年则需要 269 亿人次的自测。终端零售价预计为 10 元/人次（按照出厂价 4 元/人次的 2.5 倍），计算得出自测市场规模为 2688 亿元。
- 动态（大规模排查）：当前防疫严格的形式下，根据前文的测算，全年预计需要做排查检测的人数约为 3000 万人，占全国人数的 2.14%。在未来开放的环境下，人口流动和接触会更加频繁，预设每个人每年平均碰到密接排查的概率为 5%，每次排查需要做 5 次抗原检测，则全年大规模排查的人次为 3.5 亿人次。大规模排查由于是统一采购，并且彼时生产厂家也会更加丰富，价格会更加低廉，设定为 3.5 元/人次的情况下，这部分的市场规模为 12.3 亿元。

图表 11 抗原检测市场规模的测算②

	静态（自测）	动态（大规模排查）
人数（亿人）	14	14
渗透率 or 概率	80%	5%
平均频次/年	24	5
人次/年	268.8	3.5
价格（元）	10	3.5
市场规模（亿元）	2688	12.3
合计	**2700**	

资料来源：wind，华安证券研究所

3.产业链大有可为，全产业链梳理

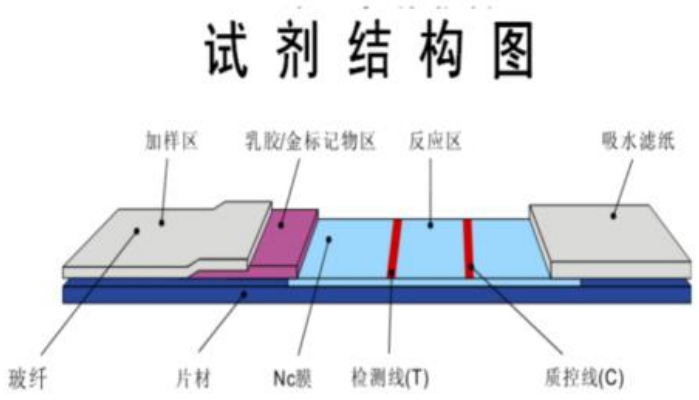
3.1.上游原材料：主材、辅材、包材

抗原检测试剂盒一般为胶体金免疫层析法，采用高度特异性的抗原抗体反应及免疫层析技术，试剂含有预先固定于 NC 膜上检测区的抗原/抗体和包被在标记垫上的抗原/抗体彩色标记物。

其中主要的原材料生产所需材料可主要分为主材、辅材、包材。

- 主材：主要为抗原抗体、硝酸纤维素膜（以下简称 NC 膜）、PVC 胶板等；
  - 抗原抗体。新冠抗原检测试剂盒中的抗体原料一般是以重组 N 蛋白或者 S 蛋白作为免疫原的抗体试剂。Spike(S)抗原和 Nucleocapsid(N)抗原是新冠病毒两个重点靶点抗原。其中，**N 蛋白保守性更好且在病毒中含量最高，因此 N 蛋白是免疫诊断试剂开发的重要靶点。**相关公司包含上市的诺唯赞、义翘神州、百普赛斯、优宁维、菲鹏生物（拟上市）等，还有一些海外供应商 R&D、PeproTech 等。
  - NC 膜。硝酸纤维素膜的简称，在胶体金试纸中用做 C/T 线的承载体，同时也是免疫反应的发生处。目前供应商有 MILLIPORE(美国)、WHATMANand S&S、 SARTORIUS(德国)、伊能(国产)、MDI(印度)、汕头润和生物（外资独资）等。
- 辅材：种类与数量较多，以塑料件为主，有如瓶盖、滴头、卡壳等。相关的生产企业较多，上市公司中包含拱东医疗、昌红科技、阳普医疗、基蛋生物等；
- 包材：主要为铝箔袋、纸盒等包装物，相对壁垒不高，生产厂家较多，供应商也多为印刷公司，上市公司中包含海顺新材、环球印务、科瑞技术等；

图表 12 试剂结构图

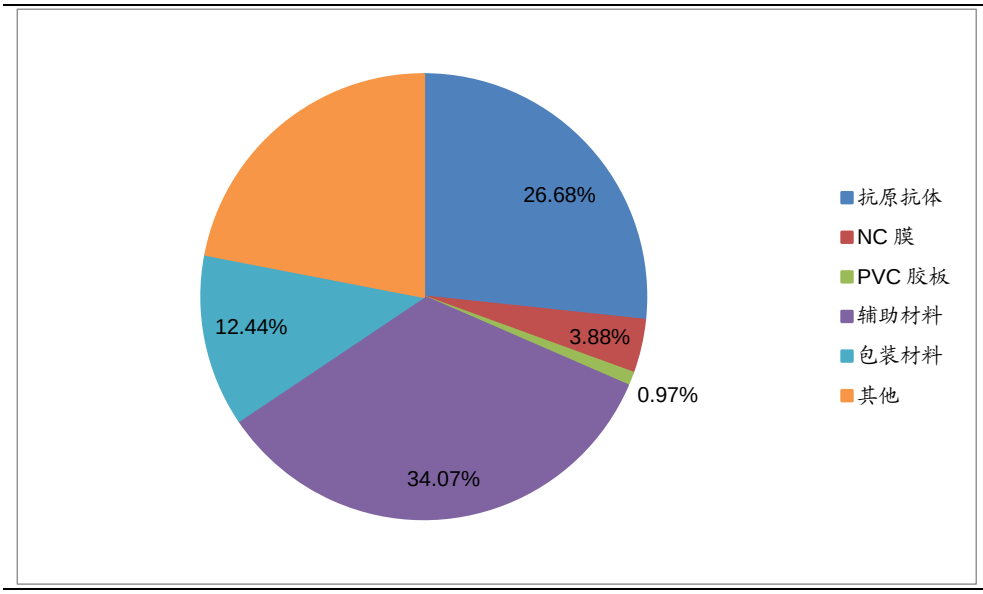


资料来源：安旭生物招股说明书，华安证券研究所

成本拆分上，选取代表性试剂盒生产企业安旭生物的 2021 年上半年原材料采购表作为参考，因为公司招股说明书中提到，2021 年上半年公司产品以新冠抗原检测试剂为主。

安旭生物整体的销售成本率为 40.63%，具体成本拆分来看，抗原抗体占比 27%，NC 膜及 PVC 胶板占比 5%，辅助材料占比 34%，包装材料占比 12%。

图表 13 安旭生物 2021 年上半年原材料采购类别占比



资料来源：安旭生物招股说明书，华安证券研究所

3.2.中游产品生产制造：抗原国内获批以及海外获批均需要重点关注

截至 2022 年 3 月 12 日，我国 NMPA 批准的新冠抗原自检类试剂盒共有 5 款（其中四款为变更原注册文件），生产厂家分别是万孚生物、华大因源、诺唯赞、北京金沃夫生物和北京华科泰生物技术股份有限公司。

图表 14 居民居家抗原检测市场规模测算

序号	注册证编号	批准日期	产品名称	申请人
1	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）	南京诺唯赞医疗科技有限公司
2	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）	北京金沃夫生物工程科技有限公司
3	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）	深圳华大因源医药科技有限公司
4	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）	广州万孚生物技术股份有限公司
5	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）	北京华科泰生物技术服务有限公司

资料来源：NMPA，华安证券研究所

中国新冠抗原检测自检类试剂盒批准时间较欧洲、美国等地区晚，我国部分公司的抗原检测产品也已在欧洲或美国得到批准并市场销售。**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。**

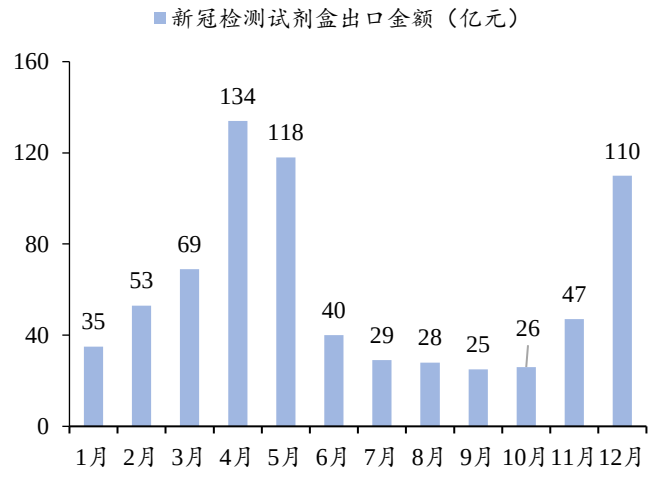
欧洲市场，用于家用检测抗原检测试剂产品较多，价格战激烈，终端价格约在 2-3 欧元左右。以德国为例，我国的艾康生物、安旭生物、万泰生物、热景生物、明德生物、博拓生物等公司产品均被德国药监局批准用于家用，其他公司如万孚生物、亚辉龙、东方生物、乐普生物等产品也获得 CE 认证。

美国市场 FDA 对家用新冠抗原检测试剂盒的审批较为严格，市场竞争格局较优，我

国仅有三家公司拿到美国的 EUA，分别是艾康生物、九安医疗和东方生物（为西门子的代工商）。

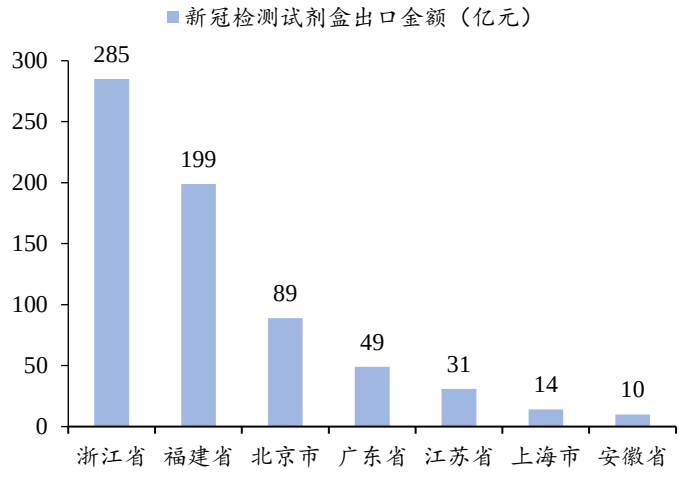
考虑到中国国内抗原检测潜在需求，预计已经拿到 CE 认证和美国 EUA 证的公司也会加速在国内进行注册申请。

图表 15 2021 年新冠检测试剂盒出口月度数据



资料来源：海关总署，华安证券研究所

图表 16 前 7 大新冠检测试剂盒出口省份



资料来源：海关总署，华安证券研究所

重点关注标的：

（1）万孚生物：首批抗原自测胶体金产品获批

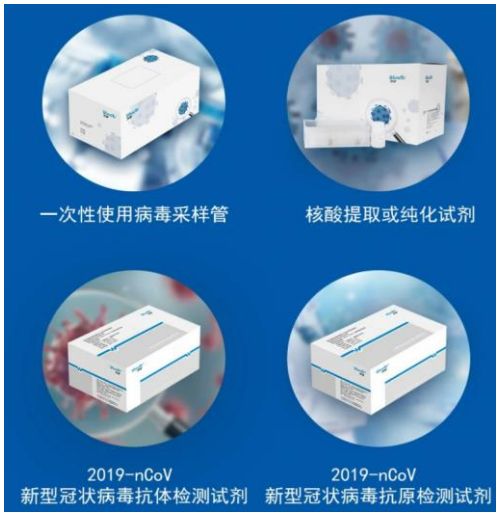
公司致力于生物医药体外诊断行业中快速检测(point-of-care testing,POCT)产品(包括试剂和仪器)的研发、生产和销售，为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。万孚生物构建了完善的胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化以及电化学定量检测、分子诊断等技术平台，产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。

公司在美国成立了子公司和研发中心，在德国、肯尼亚、印尼成立了营销中心，并与欧洲零售巨头 BOOTS、亚洲零售巨头 WATSONS、南欧零售连锁著名品牌 SONAE，以及国内海王星辰、金象、老百姓大药房等建立了稳定的合作关系，为全球 180 多个国家和地区客户提供产品解决方案和技术支持。

针对新冠病毒检测，公司核酸检测（一次性病毒采样管、核酸提取或纯化试剂、全自动多重核酸检测系列）、抗体检测试剂、抗原检测试剂均有，2021 年上半年，公司新冠抗原自测检测试剂（胶体金法）陆续通过德国、西班牙、意大利、葡萄牙、卢森堡、奥地利等国认证，并于 6 月初取得欧盟 CE 认证，2021 年上半年新冠业务实现收入 6.6 亿元。随着国内新冠抗原市场的快速增长，预计新冠业务仍是公司的重要增长来源。结合我们对新冠抗原检测市场的判断，整个市场规模约 300 亿元，公司在首批获证名单中，考虑公司出厂价与终端价的折扣比例，公司市占率 10%计算，国内新冠抗原检测产品也将贡献增量收入达 10-15 亿元。

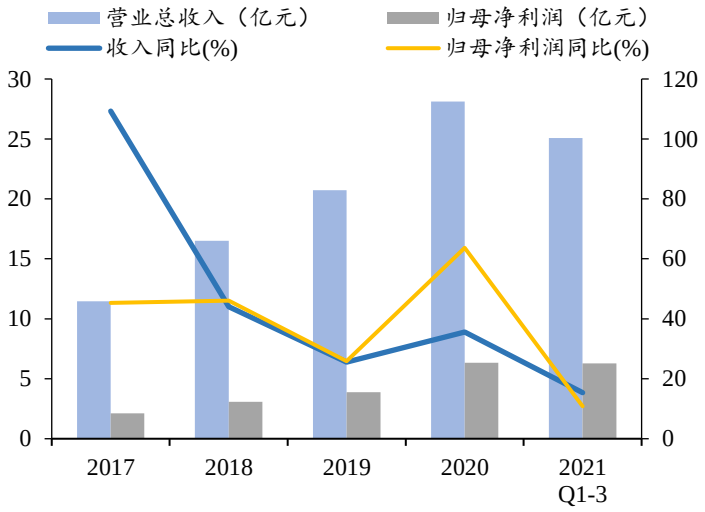
长期来看，除了胶体金、免疫荧光平台之外，公司化学发光、分子诊断等战略新产品也将会带来持续成长。公司化学发光平台以“血栓六项”检测产品为主，快速打开部分三级医院和二级医院的市场。分子诊断领域，子公司万孚倍特在感染性疾病及微生物诊断领域布局，同时，万孚卡蒂斯与百时美施贵宝合作，推动血液融合基因及肿瘤伴随诊断项目的开发。

图 17 万 生物全系列新冠病毒检测方案



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 18 万孚生物收入和利润增长情况



资料来源：wind，华安证券研究所

（2）华大基因：首批抗原检测试剂获批

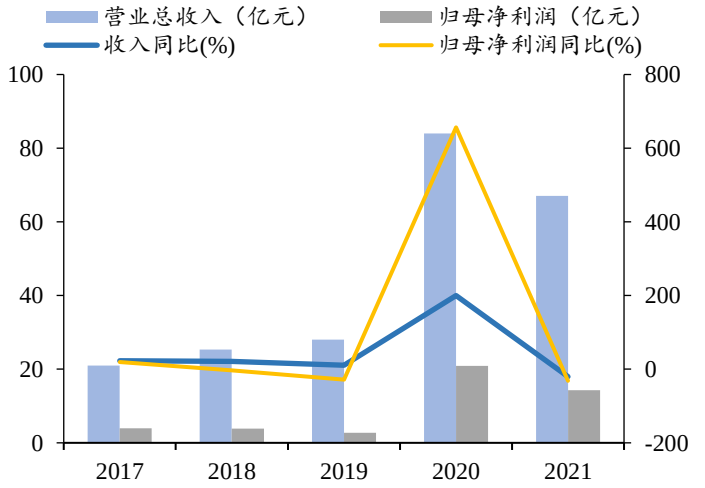
公司主营业务为通过基因检测等手段，为医疗机构、科研机构、企事业单位等提供基因组学类的诊断和研究服务。公司业务布局生育健类服务、肿瘤防控类服务、病原感染类服务、多组学大数据与合成业务、精准医学检测综合解决方案等 5 大板块。在本次新冠 COVID-19 疫情中，公司作为国内首批核酸获证的企业，并推出“火眼”实验室一体化综合解决方案服务，公司在全球近 30 个国家和地区建立了 80 余座火眼实验室，最大日检测通量超过 100 万人份，为疫情防控贡献了较大的力量，也为公司贡献超 50 亿元收入。

华大基因控股子公司华大因源的新冠病毒抗原检测试剂近期也已获得 NMPA 批准，华大基因旗下也集齐了核酸检测试剂、抗体检测试剂和抗原检测试剂。单考虑新冠抗原检测市场，预计随着国内新冠抗原居家检测市场的扩容，公司以市占率 10%测算，新冠抗原检测检测将为公司贡献收入增量也在 10-15 亿元。

图表 19 华大因源新冠抗原检测试剂盒样品

资料来源：华大因源，华安证券研究所

图表 20 华大基因收入和利润增长情况



资料来源：wind，华安证券研究所

3.3.下游终端销售：应用场景线上线下

按照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》的要求，抗原检测的应用场景抗原分为大体分为两种，一是基层医疗卫生机构的采样检测，二是隔离观察人员以及社区居民的自测。

- 采样检测：根据《基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测基本要求及流程》的要求，基层医疗卫生机构的采样检测流程类似于目前的核酸检测，不过更多的是针对不具备核酸检测能力的基层医疗机构，是对核酸检测的一个补充。
- 自测：针对的是隔离观察人员和社区居民。但检测的要求有所区别。
  - 隔离观察人员：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的基础上，增加了在前 5 天每天进行一次抗原自测的要求。
  - 社区居民：**强调了自我检测需求，并提供零售药店、网络销售平台等购买渠道，自费进行自测。**

因此，不同场景、不同人群所代表的下游终端是不同的，按照目前核酸检测的情况推断，基层医疗机构和自测的隔离观察人员的检测采购方应该会采取政府招标采购，而明确了自费的社区居民自测则为个人消费。

招采方面，广东已经走在前列。根据 2021 年 5 月《广东省药品交易中心关于公布新型冠状病毒（2019-CoV）检测试剂联盟地区集团带量采购中选价格信息的通知》，其中新冠抗原检测试剂盒中标价位 16.8 元/人份。

图表 21 广东省采购抗原试剂盒

广东省药品交易中心关于公布新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购中选价格信息的通知

标签：医用耗材　　发布时间：2021年05月21日

新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购中选价格信息

序号	类别	名称	注册证名称	报名企业名称	注册证号	中选价格（元/人份）	备注
16	第2类	IgM/IgG抗体检测试剂（含仅IgM抗体检测试剂）	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）/新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准20203400495/国械注准20203400494	13.9800	IgM：6.9900 IgG：6.9900
17	第2类	IgM/IgG抗体检测试剂（含仅IgM抗体检测试剂）	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法）/新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准20203400496/国械注准20203400497	13.2000	IgM：6.6000 IgG：6.6000
18	第2类	IgM/IgG抗体检测试剂（含仅IgM抗体检测试剂）	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）/新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	国械注准20203400498/国械注准20203400499	7.6000	IgM：3.8000 IgG：3.8000
19	第2类	IgM/IgG抗体检测试剂（含仅IgM抗体检测试剂）	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	北京金豪制药股份有限公司	国械注准20203400536	6.6666	IgM：3.3333 IgG：3.3333
20	第2类	IgM/IgG抗体检测试剂（含仅IgM抗体检测试剂）	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）/新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20203400770/国械注准20203400769	12.4300	IgM：6.1800 IgG：6.2500
21	第3类	总抗检测试剂	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20203400198	9.8000	无
22	第4类	抗原检测试剂	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准20203400830	16.8000	无

资料来源：广东省药品交易中心，华安证券研究所

零售方面，规定可以在零售药店、网络销售平台等渠道购买。2022 年 3 月 12 日，零售药店上市公司老百姓、大参林和医药电商生力军叮当快药都宣告，以最快速度响应居家抗原自测。

一方面零售药店作为最前线的医疗终端之一，在新冠爆发初期的 2020 年就起到排头兵的关键作用，在新冠抗原检测试剂盒的患者教育和医疗服务上有不可或缺的作用；另一方面，医药电商在疫情期间异军突起，若疫情动态清零下居家自测需求逐渐变为刚性，长期性的囤货式购买是电商优势所在。

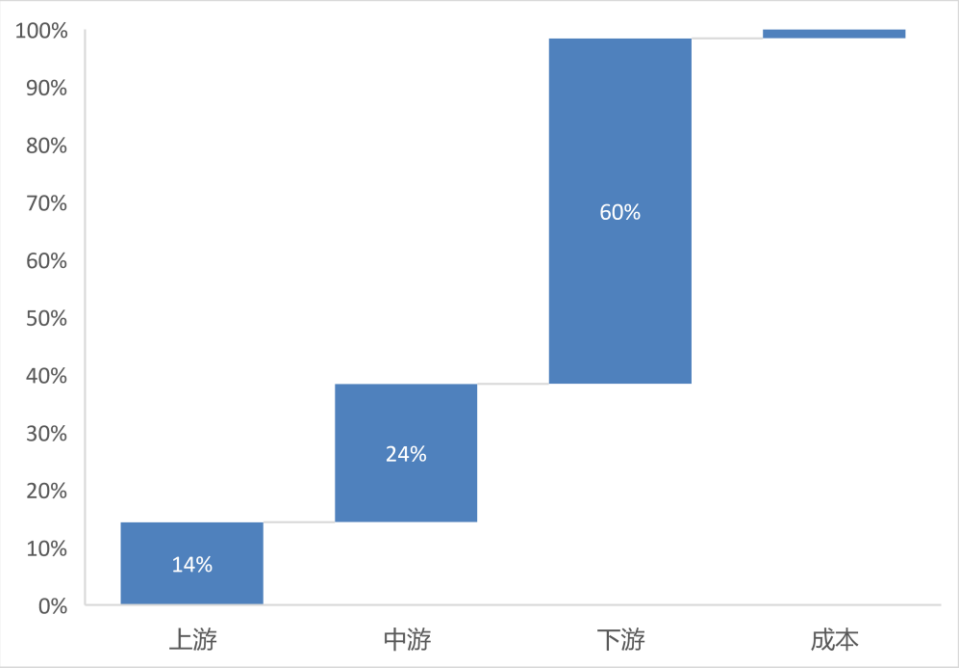
3.4.上中下游毛利分配测算

抗原检测试剂盒产业链按照的前文介绍，可以划分为上游原材料、中游产品制造生产以及下游的终端销售。

- 上游：原材料厂商毛利较高，平均毛利率为 90%；
- 中游：参考安旭生物的 2021H1 毛利率，估算毛利率为 60%；
- 下游：抗原检测作为医疗器械，在药店端为 60%左右的毛利率；

根据行业相关毛利率水平对行业毛利分配做出测算，测算后以终端销售价为基数，上中下游毛利占比分别为 14%、24%和 60%。

图表 22 抗原检测产业链毛利分布估算



资料来源：wind，华安证券研究所

4.投资建议及相关标的

《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》的出台意味着国内抗原检测市场被打开，上中下游将得到极速扩容。建议关注全产业链的投资机会，相关受益上市公司如下：

- **上游原材料**

抗原抗体试剂：诺唯赞、义翘神州、百普赛斯、优宁维、菲鹏生物(拟上市)等；

辅料：拱东医疗、基蛋生物、昌红科技、阳普医疗等；

包材：海顺新材、环球印务、科瑞技术等；

- **中游生产制造**

国内已获批：万孚生物、诺唯赞、华大基因；

海外获批：九安医疗、东方生物、明德生物、热景生物、博拓生物、亚辉龙、安旭生物等；

- **下游终端销售**

零售药店：老百姓、益丰药房、大参林、一心堂、国药一致、健之佳、漱玉平民等；

医药电商：京东健康、阿里健康、平安好医生、可孚医疗、鱼跃医疗等。

风险提示

新冠抗原检测试剂盒价格风险：国内厂商竞争加剧，获批抗原检测试剂盒数量增加，政府集采可能均可能会带动价格快速下降。

病毒变异，新冠抗原检测试剂盒需快速更新的风险：病毒仍在适应人群的免疫系统，变异方向不确定，仍有可能会出现具有高传播力的变异病毒，这可能会降低新冠抗原检测试剂的性能，给公共卫生防疫带来新的风险。

国内防疫政策变动风险：国内的防疫政策会随着疫情进展而动态调整，这可能会影响新冠抗原检测试剂的放量。