

医药行业：疫苗来了，新冠病毒检测怎么办

2020年08月12日

看好/维持

医药

行业报告

投资摘要：

重申长期检测与社交隔离的必要性。新冠病毒的传播规律类似季节性爆发的大流感，会随着免疫力的持续时间呈现周期性循环爆发。在疫苗成功研发之前，新冠病毒的流行可能会长期持续，且新冠肺炎与季节性流感传播期重合，目前全民筛查与严格实施隔离政策可实现有效疫情防控，除非重症监护能力大幅提高，或者特效药、疫苗成功上市后，才可考虑放松防疫措施。

疫苗上市后，检测依然不可或缺。当下感染率远远不到群体免疫的水平，按照50%-83%的免疫阈值，全球需要有38亿及以上的人口感染才能实现，在当前的医疗条件下难以实现，因此借助疫苗实现“群体免疫”将是比较有效的防疫方法，为确保接种疫苗安全性与有效性，也需及时检测抗体滴度水平。但疫苗难以直接根除新冠病毒，且发达国家常规疫苗的高覆盖率接近80%，全球接种需疫苗生产、医疗体系通力配合才有望逐步推进，因此防疫政策或将长期不变，检测、隔离与疫苗将长久共存。

抗原检测效率更高，可作为初筛手段弥补核酸检测不足的大流行阶段。比较核酸、抗原、抗体三种新冠病毒检测手段来看，抗原检测可以直接针对病毒中的特有蛋白质（即抗原）进行检测，既能够实现潜伏期内的早筛，又能够规避抗体试剂的窗口期，操作方便，对实验室要求低，出结果快，适合基层医院首诊，以及大规模筛查，未来抗原检测将有望发挥更重要的防疫作用。

海外市场新冠病毒检测筛查需求长存。①全球检测人群覆盖依旧不足，部分国家累计检测阳性率依然较高。截至8月1日，估计海外疫情全面有效控制的累计所需检测试剂盒数量约7.28亿人份，而实际累计检测人数约为2.69亿人次，检测能力供给缺口依然巨大。②累计检测量缺口高达4.59亿人份，乐观估计抗原检测试剂盒市场收入规模可达100亿。假设抗原检测试剂盒均价为30-150元，假抗原检测渗透率分布为10%-50%，检测量分布为4594万人份至2.30亿人份，乐观估计累计抗原检测试剂盒市场销售额约50-200亿元人民币以上。③国产检测试剂盒出口量依然有望保持增长趋势，估计全年累计出口量可达10亿人份以上。中国海外出口检测试剂盒稳步增长。据海关统计，3月1日至7月12日，全国共验放出口新型冠状病毒检测试剂盒3.9亿人份，预计全年累计出口量可达10亿人份以上。④国内检测试剂盒总产能达到1700万人份/天以上。截至目前，国内已经有410家企业的新冠病毒检测试剂盒获得国内外资格认证，核酸试剂产能可达750万人份/日以上，抗体试剂产能可达950万人份/日以上。

国内持续强化核酸检测能力建设。国家卫健委强调2020年秋季之前，各地包括三级综合医院、传染病医院和疾控中心以及县域内的一家技术力量比较强的县级医院，都要完成实验室的建设。从公立三级医院角度来看，预计全国至少新增PCR实验室需求数量为905家，合计建设投入约18.1亿元，每年累计试剂收入约40.7亿元。

投资建议：检测与疫苗不是非此即彼的关系，首先很难有100%保护率的疫苗，要实现群体免疫需要非常高的接种率，这在发达国家都很难实现，更何况发展中国家，价格低廉有效的疫苗供应仍需要时间，在未来一段时间内检测仍是不可少。疫苗上市后，出于安全考虑，免疫前后的抗体筛查也是一个巨大的检测需求。

新冠检测相关产业链：1) 试剂+仪器+服务一体化，华大基因；2) 抗原+抗体POCT相关企业，东方生物；3) 核酸试剂企业，达安基因、硕世生物。4) 新冠试剂加速化学发光国产替代，迈克生物。5) 第三方服务提供商，金城医学、迪安诊断。6) 核酸实验室建设提供方，润达医疗。

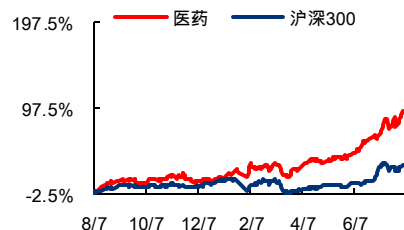
风险提示：疫情发展不及预期，企业生产不及预期

行业基本资料

占比%

股票家数	330	8.45%
重点公司家数	-	-
行业市值	81997.27 亿元	9.98%
流通市值	57605.08 亿元	9.55%
行业平均市盈率	77.03	/
市场平均市盈率	22.59	/

行业指数走势图



资料来源：wind、东兴证券研究所

医药首席分析师：胡博新

010-66554032

hubx@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480519050003

研究助理：李勇

010-66554041

liyong_yjs@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480119040021

研究助理：王敏杰

010-66554042

wangmj_yjs@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480119070047

目 录

1.重申长期检测与社交隔离的必要性	4
2.新冠疫苗上市后，检测依然不可或缺	7
3.检测手段持续优化，抗原检测效率更高	11
4.海外市场新冠病毒检测筛查需求长存	16
4.1 海外疫情依然需检测排查，抗原检测有望实现高速增长	16
4.2 国产检测试剂盒出口量依然有望保持增长趋势	19
5.国内持续强化核酸检测能力建设	21
6.行业相关公司介绍	23
6.1 华大基因（300676）：试剂+仪器+服务一体化，火眼实验室业绩高增长	23
6.2 东方生物（688298）：我国首家核酸、抗体、抗原三种试剂均可出口的企业	27
6.3 达安基因（002030）：检测试剂盒销量超 5000 万人份，中标省份为全国最多	29
6.4 硕世生物（688399）：新冠检测试剂盒同时获得中、美、WHO 认证	30
6.5 迈克生物（300463）：新冠试剂加速化学发光国产替代	30
6.6 金域医学（603882）：国内第三方检验行业龙头企业	31
6.7 迪安诊断（300244）：“服务+产品”一体化的第三方检验平台	31
6.8 润达医疗（603108）：积极拓展新业务，PCR 实验室增量业务亮眼	32
7.风险提示	32
相关报告汇总	33

表格目录

表 1：新冠病毒传播动力分析与防控手段汇总梳理	5
表 2：已知传染病的估计 R0 和 HITs（群体免疫阈值）	8
表 3：三类新冠病毒检测方法比较	13
表 4：抗原检测产品获批企业	14
表 5：美国与日本针对 POCT 快检产品的资金支持与政策支持	16
表 6：海外疫情相对可控与全面可控假设下所需检测试剂盒数量估算（截至 2020 年 8 月 1 日）	17
表 7：新冠病毒抗原检测试剂盒全球销量与收入弹性测试（截至 2020 年 8 月 1 日）	18
表 8：1-5 月海外累计新冠病毒感染确诊人数（万人）与中国新冠病毒检测试剂盒出口量（百万人份）情况	19
表 9：6-10 月海外累计确诊人数（万人）与中国新冠病毒检测试剂盒单月出口量与累计出口量（亿人份）弹性预测	19
表 10：国产新冠病毒检测试剂盒资格认证	20
表 11：中国生物安全实验室数量情况	22
表 12：国家相关部门先后发文推动 PCR 实验室的建设	22
表 13：全国公立三级医院 PCR 实验室建设情况预测	23
表 14：子公司海外业绩收入情况（以人民币计）	24
表 15：华大基因国际市场“火眼”实验室收入弹性预测（以人民币计）	24

表 16: 武汉地区华大基因万人检测通量“火眼”实验室重点部分成本构成核算（以人民币计）	25
表 17: 国际“火眼”实验室累计贡献毛利润估算（以人民币计）	25
表 18: 公司海内外“火眼”实验室布局	26
表 19: 新冠病毒检测试剂盒业绩弹性预测	27
表 20: 东方生物新冠病毒抗原检测试剂盒销量弹性测试	27
表 21: 高性能 COVID-19 血清学测试盒敏感性/特异性情况	28
表 22: 东方生物新冠病毒抗体检测试剂盒销量弹性测试	28
表 23: 达安基因新冠病毒核酸检测试剂盒业绩弹性测试	29
表 24: 迈克生物新冠病毒检测试剂盒在国内中标情况	31
表 25: 润达医疗疫情期间新增业务情况	32
表 26: 润达医疗 PCR 实验室业务业绩弹性预测	32

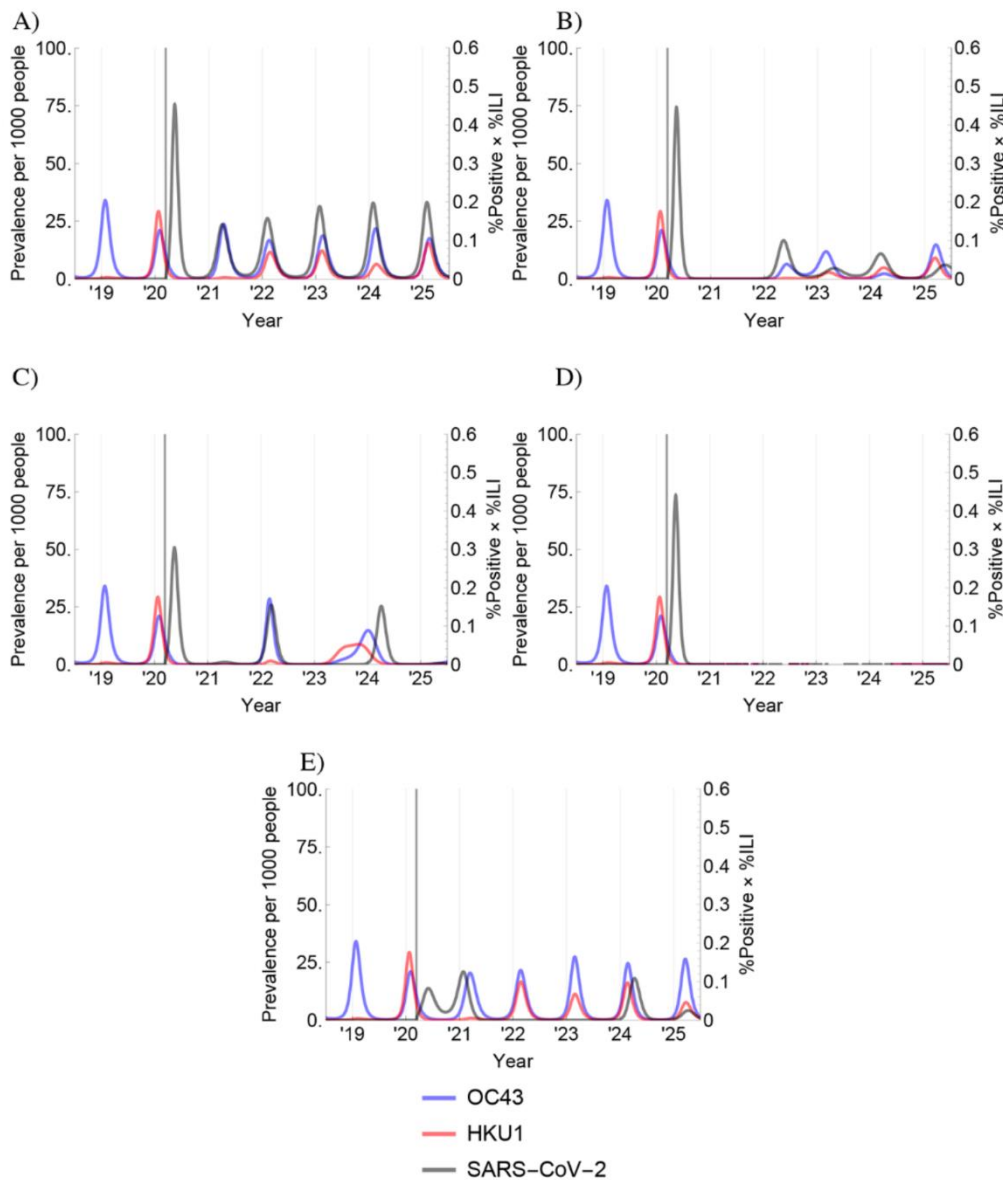
插图目录

图 1: 2019-nCov 新型冠状病毒肺炎传播动力学模拟结果分析	4
图 2: β 冠状病毒的有效感染数均显示出季节性模式	5
图 3: 中国南方省份哨点医院报告流感占急诊比例(每周)	6
图 4: 中国北方省份哨点医院报告流感占急诊比例(每周)	6
图 5: 新冠肺炎患者潜伏期长	6
图 6: 新冠肺炎患者轻症比例达 81%	6
图 7: 新冠肺炎和流感类似在潜伏期有传播性	7
图 8: 新冠肺炎传播解释及隔离的意义	7
图 9: 各国新冠病毒累计确诊率（累计感染人数/总人口）（截至 2020 年 8 月 1 日）	8
图 10: 美国:疫苗接种覆盖率(19-35 月适龄儿童)	9
图 11: 英国苏格兰季节性流感疫苗接种率	9
图 12: 疫苗安全接种流程图	9
图 13: 筛查、隔离与疫苗接种均为保护易感人群	10
图 14: 新冠病毒检测需求与疫苗关系曲线	10
图 15: 新冠病毒三种检测手段检测整体情况比较	11
图 16: 新冠病毒三种检测手段的检测时间段比较	12
图 17: 新冠病毒检测技术的重要发展时间线	12
图 18: 美国德州新冠病毒检测占比(截至 8 月 3 日)	13
图 19: 印度快速抗原检测占比(截至 8 月 5 日)	13
图 20: 印度德里加强抗原检测(截至 8 月 11 日)	13
图 21: 印度卡纳塔卡加强抗原检测 (截至 8 月 11 日)	13
图 22: 新冠病毒 POCT 快检产品的重要意义	15
图 23: 各国新冠病毒累计检测人数/累计确诊人数、累计检测阳性率（截至 2020 年 8 月 1 日）	17
图 24: 各国新冠病毒单日历史峰值检测量（人，截至 2020 年 8 月 4 日）	18

1.重申长期检测与社交隔离的必要性

新冠病毒的传播规律类似季节性爆发的大流感，会随着免疫力的持续时间呈现周期性循环爆发。根据哈佛大学对新冠病毒传播动力学模拟分析来看，新冠病毒的传播规律类似季节性大流感，可在全年任何时间传播，尤其是冬春季节可能造成大流行，新冠肺炎会随着免疫力的持续时间呈现周期性循环爆发，在没有特效药和疫苗的情况下，为了避免新冠肺炎挤兑重症监护能力，长期或者间隔性的社交隔离以及持续性的病毒检测将是有效的防疫手段。

图 1：2019-nCov 新型冠状病毒肺炎传播动力学模拟结果分析



资料来源：《Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post-pandemic period》，东兴证券研究所

目前非药物干预（检测、隔离）为遏制新冠病毒传播的唯一有效手段。新冠病毒的传播规律类似季节性爆发的大流感，目前非药物干预仍然是遏制新冠病毒传播的唯一有效手段。以现存的重症监护能力来考虑，新冠病毒的流行可能会长期持续，期间需要不同程度的（长期或间断性）社交隔离与持续新冠病毒检测。在重症监护能力大幅提高，或者特效药和疫苗成功上市后，才可考虑放松防疫措施。

表 1：新冠病毒传播动力分析与防控手段汇总梳理

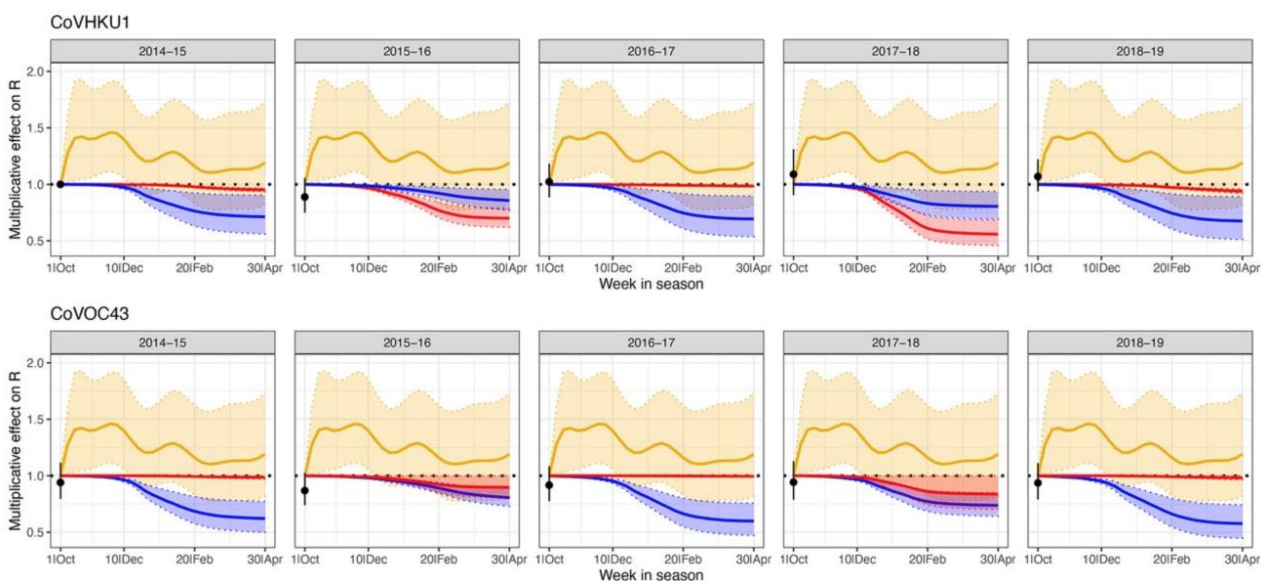
免疫力持续时间	新冠肺炎循环爆发周期（年）	防控手段	
短期免疫（周）	40	1	长期或间断性社交隔离；新冠病毒的持续监测
长期免疫（周）	104	2	长期或间断性社交隔离；新冠病毒的持续监测
永久免疫	终身	大流行后 5 年或者更长时间之后，新冠病毒可能会消失	新冠病毒的持续监测
总结	在目前的重症监护能力下，新冠病毒的流行可能会持续到 2022 年，期间需要不同程度的社交隔离与持续新冠病毒检测。除非重症监护能力大幅提高，或者有特效药和疫苗，才可考虑放松社交隔离		

注：免疫力假设资料来自哈佛大学在《科学》刊载文章《Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post-pandemic period》

资料来源：《科学》，东兴证券研究所

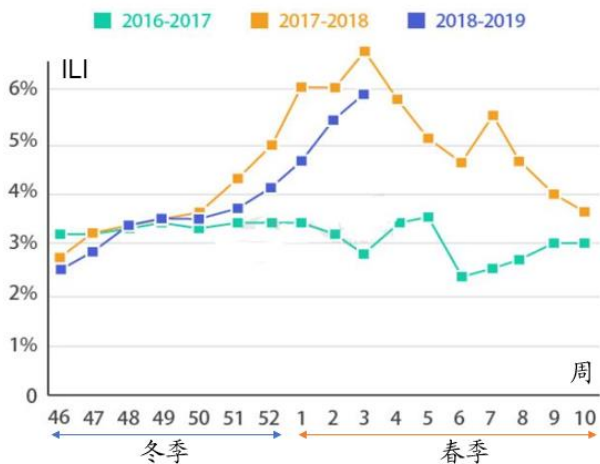
新冠肺炎与季节性流感传播期重合加大防疫对检测依赖度。新冠病毒传播动力学研究中通过参考美国的数据来模拟温带地区 β 冠状病毒的传播动态。其中每种 β 属冠状病毒（HCoV-OC43 和 HCoV-HKU1）的有效感染数均显示出季节性模式，有效感染数通常在 10 月至 11 月达到顶峰，在次年的 2 月至 5 月下降到低谷。比较中国南、北地区流感传播规律来看，每个冬季都会出现流行高峰，2016-2019 年流感最严重的时间为 1 月份，2 月后传播情况逐渐好转。新冠肺炎与季节性流感的传播重合期将给疫情防控带来更大难度，因此防疫一线亟需更加高效、便利的检测手段。

图 2： β 冠状病毒的有效感染数均显示出季节性模式



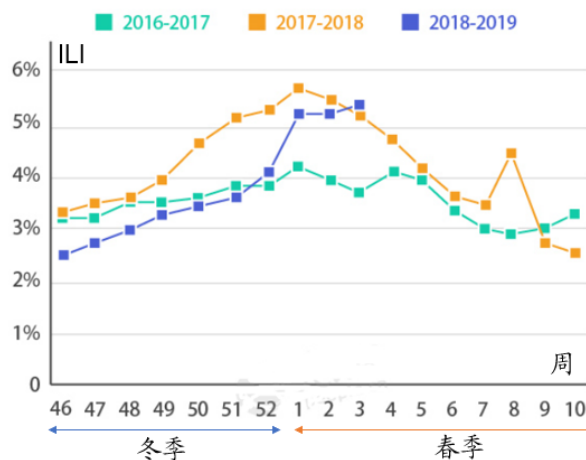
资料来源：《Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post-pandemic period》，东兴证券研究所

图 3：中国南方省份哨点医院报告流感占急诊比例(每周)



资料来源：人民网，国家流感中心，东兴证券研究所

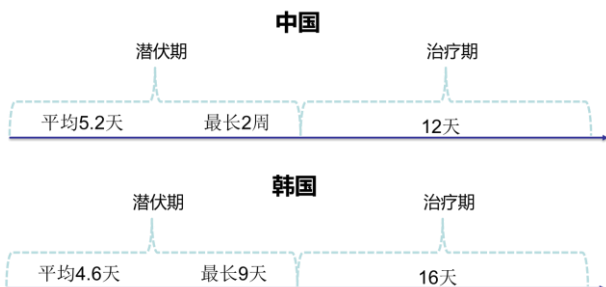
图 4：中国北方省份哨点医院报告流感占急诊比例(每周)



资料来源：人民网，国家流感中心，东兴证券研究所

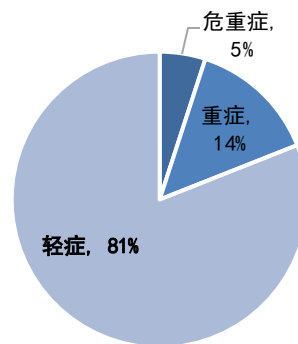
新冠肺炎患者潜伏期长，轻症患者比例高，必须检测进行确诊。根据中国、韩国的新冠肺炎患者病程来看，平均潜伏期分别为 5.2 天、4.6 天，潜伏期的患者的传染能力对健康人群构成较大威胁；在确诊患者中，新冠肺炎轻症患者比例高达 81%，必须进行抗原/抗体检测与普通流感、一般感冒等进行甄别，最大程度降低传染可能性。

图 5：新冠肺炎患者潜伏期长



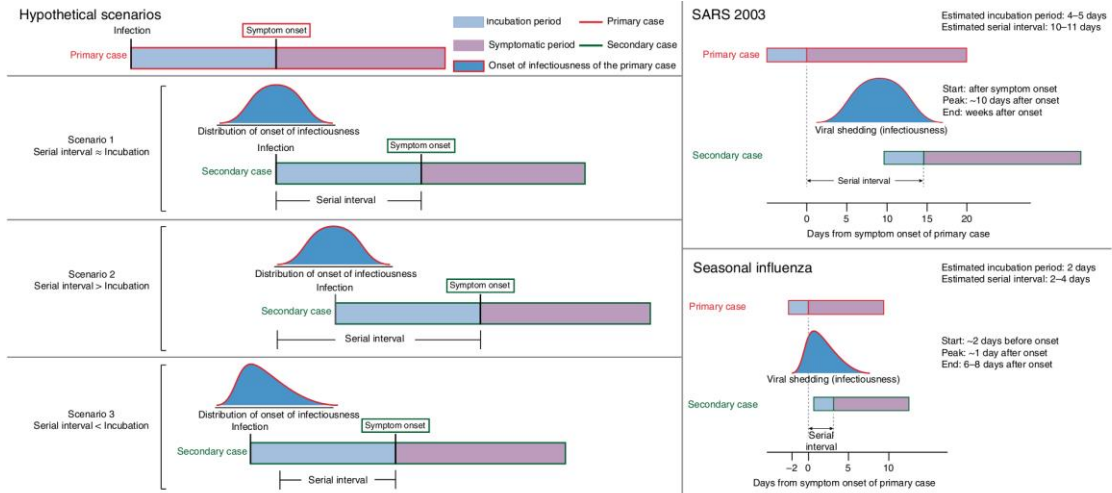
资料来源：中国卫健委，韩国，东兴证券研究所

图 6：新冠肺炎患者轻症比例达 81%



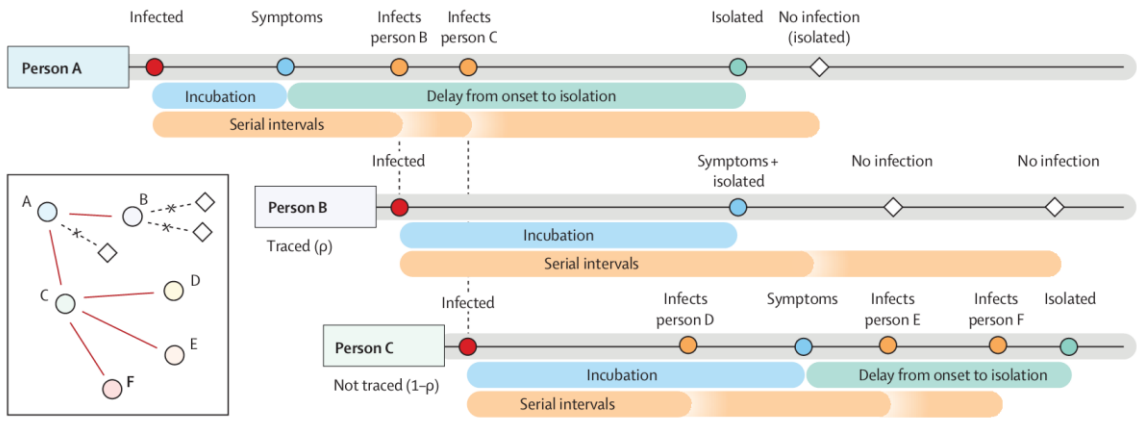
资料来源：our world in data，东兴证券研究所

图 7：新冠肺炎和流感类似在潜伏期有传播性



资料来源：Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19, 东兴证券研究所

图 8：新冠肺炎传播解释及隔离的意义

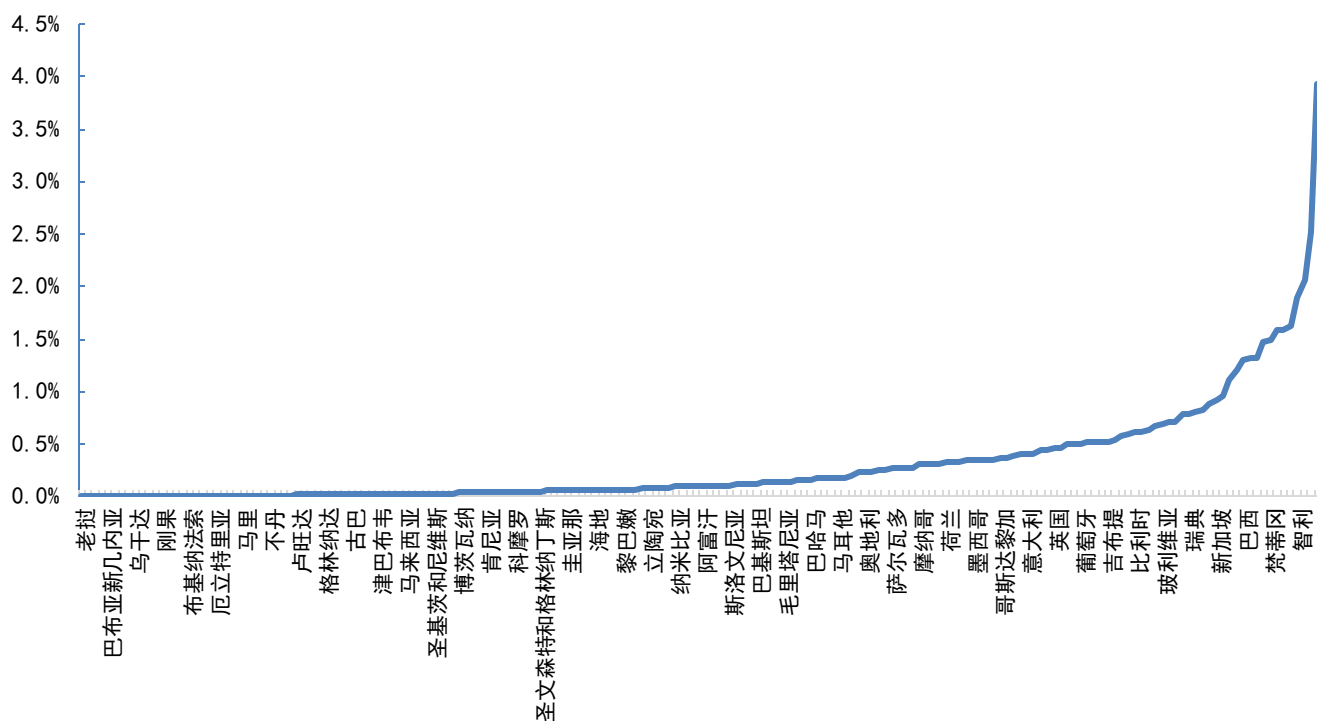


资料来源：www.covid.is, 东兴证券研究所

2. 新冠疫苗上市后，检测依然不可或缺

当下感染率远远达不到群体免疫的水平，预计借助疫苗实现高效免疫将是可行防疫途径。在自然条件下的群体免疫意味着更大幅度的感染，但是感染后依然需要足够的隔离、治疗来满足防疫工作的需求。按照 50%-83% 的免疫阈值，全球需要有 38 亿及以上的人口感染才能实现，在当前的医疗条件下难以实现，因此高效预防作用疫苗助力下的“群体免疫”将是比较有效的防疫方法。

图 9：各国新冠病毒累计确诊率（累计感染人数/总人口）（截至 2020 年 8 月 1 日）



资料来源：Our world in data，东兴证券研究所

疫苗难以直接根除新冠病毒。疫苗的上市很难完全阻止病毒的流行，目前已知受到疫苗影响而被根除的病毒只有天花病毒，其具有高死亡率（20%-40%），只感染人类等特点。但新冠病毒不同于天花的单一感染性，且新冠病毒的致死性在不发生医疗挤兑的情况下远低于天花，并已出现动物感染的病例，因此预计疫苗难以一次性有效根除新冠病毒

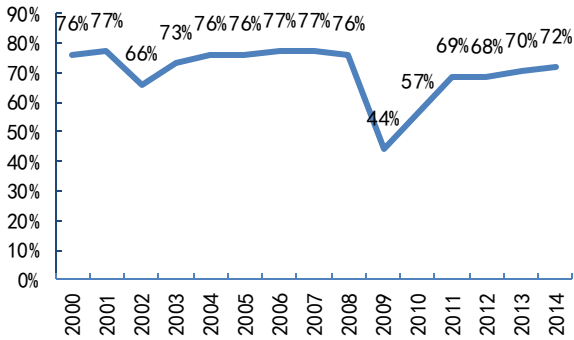
表 2：已知传染病的估计 R0 和 HITs（群体免疫阈值）

疾病	传播途径	R0	HIT	免疫方式	疫苗有效保护率
麻疹	空气	12-18	92-95%	疫苗	85%-90%
百日咳	空气	12-17	92-94%	疫苗	~46.68%
白喉	唾液	6-7	83-86%	疫苗	~79.33%
风疹	空气	6-7	83-86%	疫苗	~94%
天花	空气	5-7	80-86%	疫苗(目前唯一因疫苗被根除的病毒)	90%以上
小儿麻痹症	粪口途径	5-7	80-86%	疫苗	~100%
流行性腮腺炎	空气	4-7	75-86%	疫苗	~86.4%
2019 新型冠状病毒	空气	2-6	50-83%	-	-
非典型性肺炎	空气	2-5	50-80%	-	-
埃博拉病毒	体液	1.5-2.5	33-60%	疫苗	-
流感	空气	1.5-1.8	33-44%	疫苗、自然免疫	~35%

资料来源：Herd immunity - Wikipedia

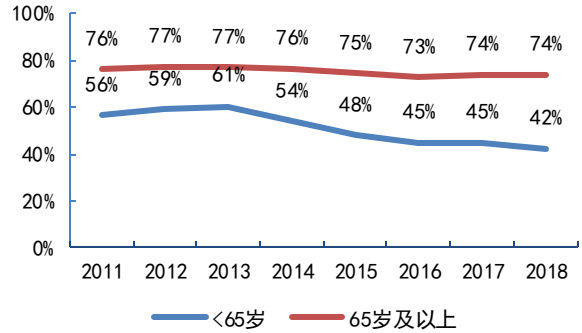
发达国家常规疫苗的高覆盖率接近 80%，全球接种需疫苗生产、医疗体系通力配合。根据美国适龄儿童的疫苗接种覆盖率可达到约 77%，英国季节性流感疫苗接种率在 65 岁及以上老人的接种率约在 77%，因此疫苗在全球范围内的全面接种存在操作性的难度，需要疫苗产能、医疗体系、民众的相互配合。

图 10：美国·疫苗接种覆盖率(19-35 月适龄儿童)



资料来源：wind，东兴证券研究所

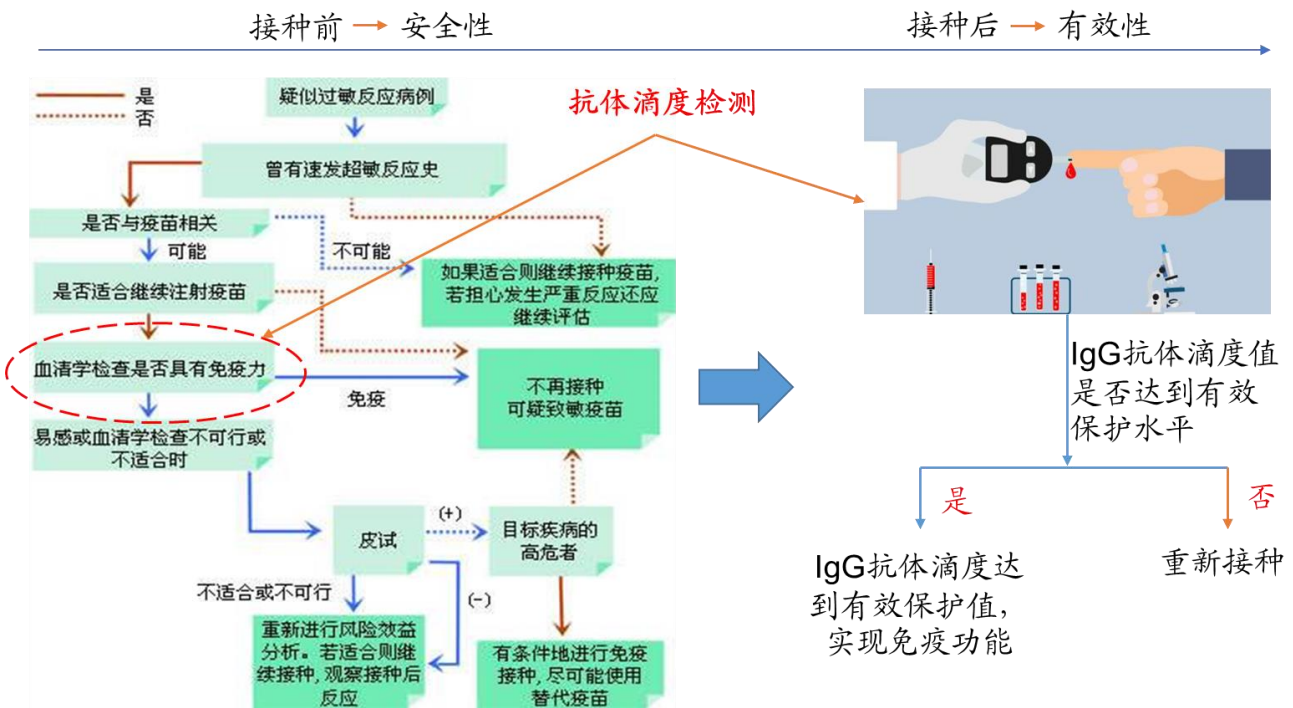
图 11：英国苏格兰季节性流感疫苗接种率



资料来源：wind，东兴证券研究所

为确保接种疫苗安全性与有效性，需及时检测抗体滴度水平。由于新冠病毒的不确定性，疫苗接种务必重视安全性与有效性。因此在注射前需要考虑接种者的身体状况，避免因接种疫苗导致的过敏反应等，需要在免疫前检测抗体滴度，同时，接种后也需要及时进行疫苗抗体检测（免疫保护水平检测）来确认免疫的有效性。因此免疫前后进行抗体滴度的检测，是考察疫苗的安全性及免疫群体的保护率有效方式。

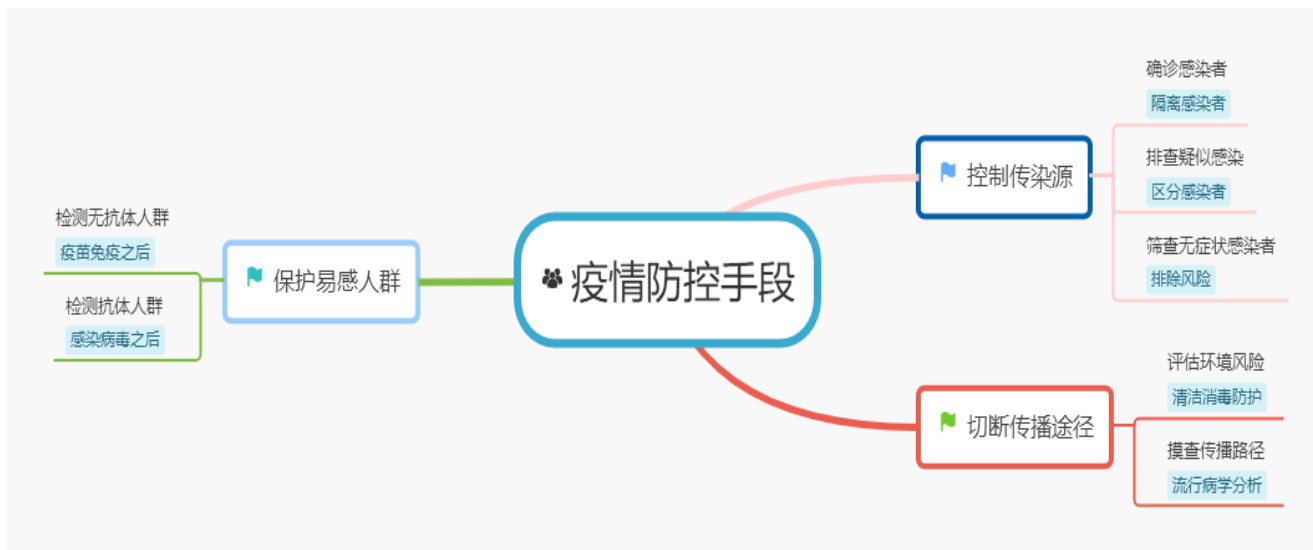
图 12：疫苗安全接种流程图



资料来源：科学网，东兴证券研究所

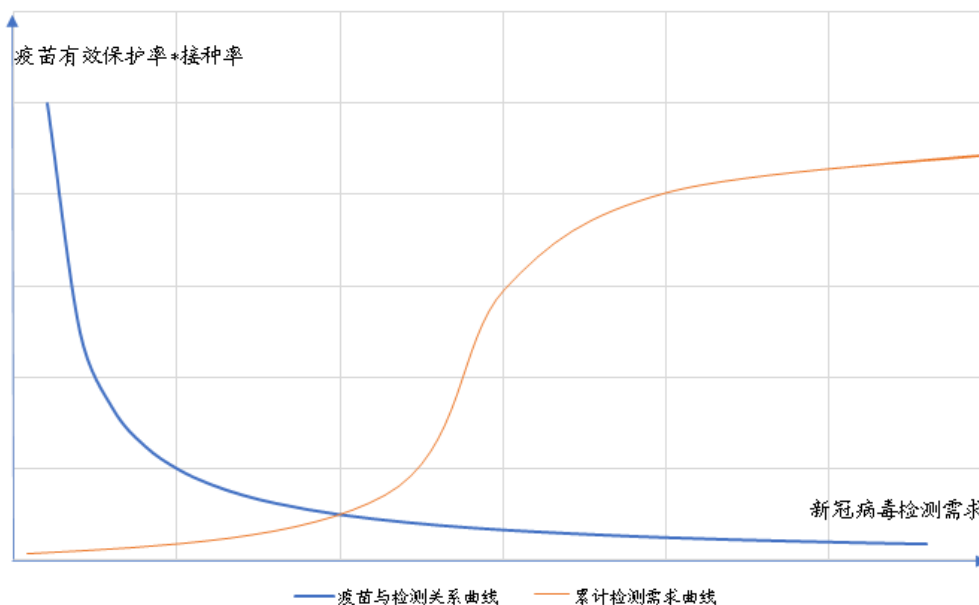
筛查与疫苗接种均为保护易感人群，防疫政策或将长期不变，检测、隔离与疫苗将长久共存。新冠病毒的传播规律类似季节性爆发的大流感，目前非药物干预仍然是遏制新冠病毒传播的唯一有效手段，在疫苗上市后，考虑到疫苗的有效保护率、接种覆盖率，新冠病毒的流行可能会长期持续，期间仍需需要不同程度的（长期或间断性）社交隔离与持续新冠病毒检测。

图 13：筛查、隔离与疫苗接种均为保护易感人群



资料来源：Our world in data，东兴证券研究所

图 14：新冠病毒检测需求与疫苗关系曲线

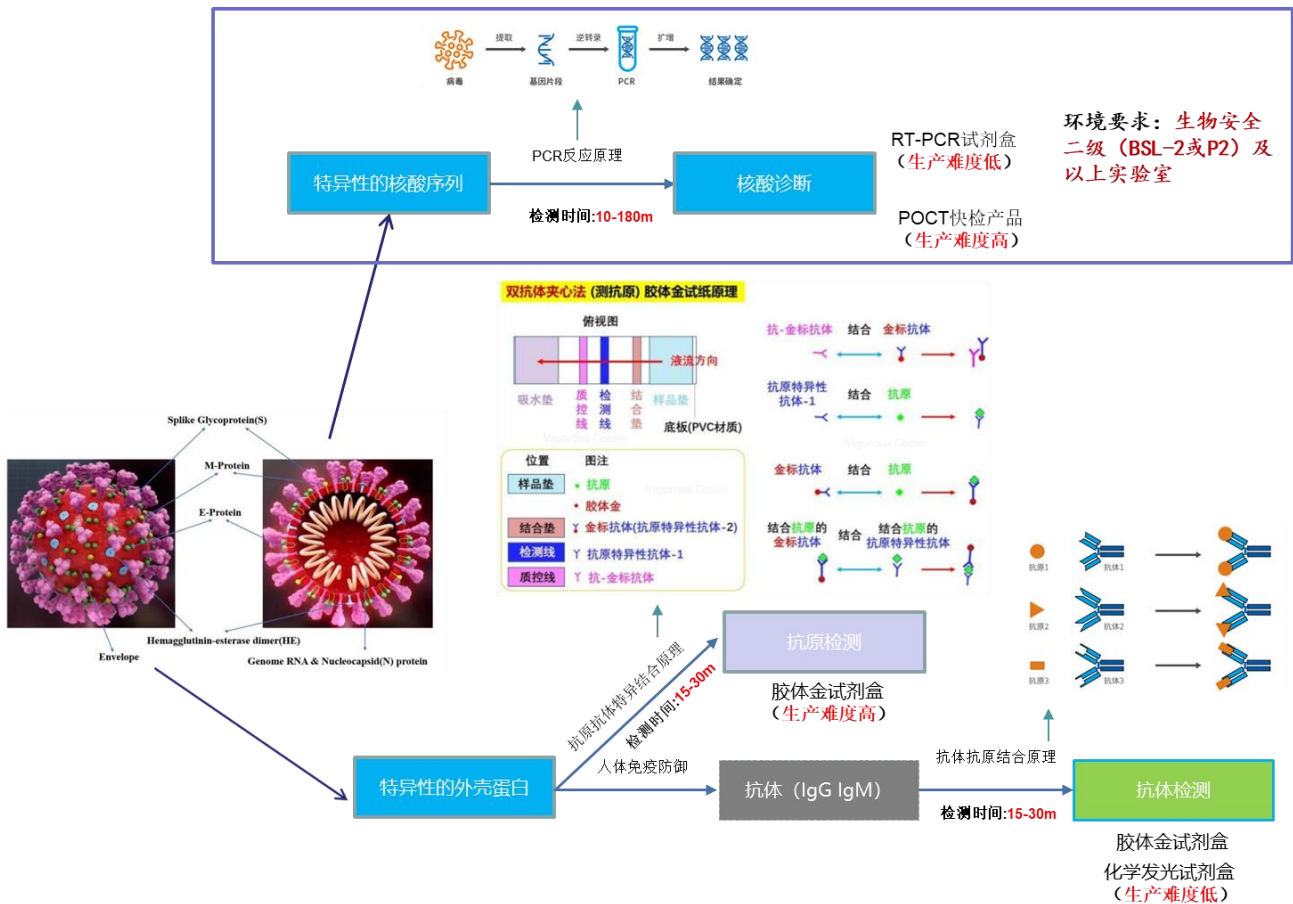


资料来源：东兴证券研究所

3.检测手段持续优化，抗原检测效率更高

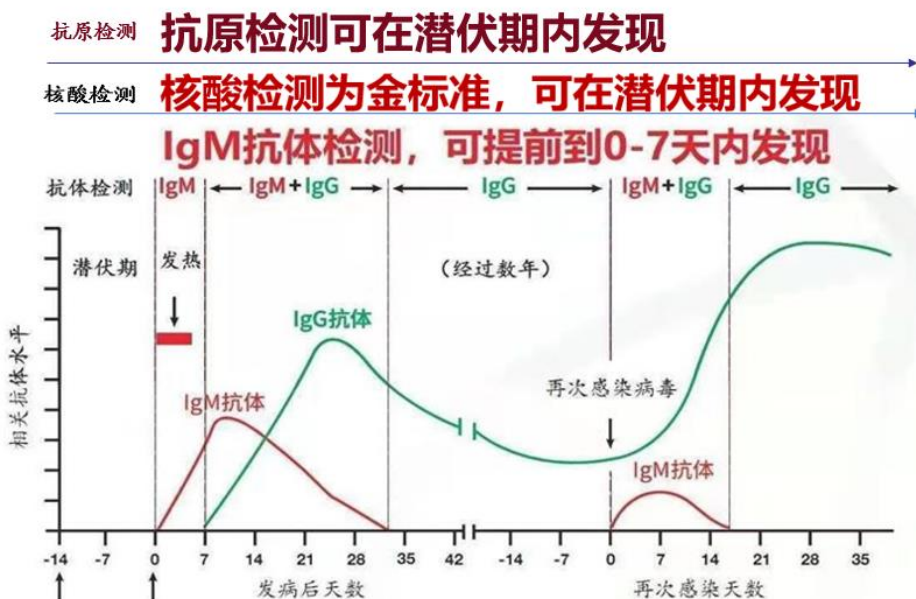
核酸诊断为“金标准”，抗体检测可有效防止漏检，抗原检测兼具早筛与便利特性。新型冠状病毒是包膜的单链正链 RNA 病毒，病毒含量感染初期高，直接核酸检测灵敏度较高，可在患者潜伏期内确诊；总抗体的检测可有效防止漏检的发生，IgM 抗体检测可用于感染早中期，但时间晚于核酸检测窗口期，IgG 抗体检测可用于感染中后期，检测灵敏度高。抗原检测可以直接针对病毒中的特有蛋白质（即抗原）进行检测，既能够实现潜伏期内的早筛，又能够规避抗体试剂的窗口期，操作方便，出结果快。（总抗体检测具有 IgM 的早期感染诊断的优势，又有 IgG 既往感染的特点）

图 15：新冠病毒三种检测手段检测整体情况比较



资料来源：diagnostics, 东兴证券研究所

图 16：新冠病毒三种检测手段的检测时间段比较



资料来源：小桔灯网，东方生物，东兴证券研究所

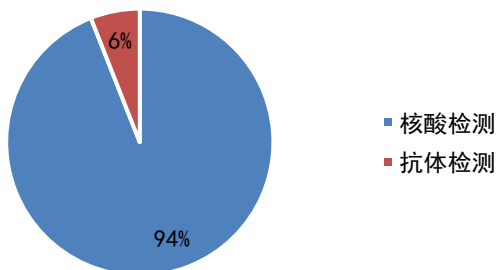
新冠检测产品性能迅速优化，以满足快检需求。从检测技术的发展时间线来看，检测效率的提升是防疫的重点，尤其在 15 分钟抗体快速检测试剂盒上市后，各国迅速大范围使用，作为核酸检测“金标准”的补充，且在医疗条件不足、发生挤兑的国家、地区，抗体检测成为了大规模初筛的手段。随着高效、准确、便利的快检产品核酸检测 POCT、抗原检测 POCT 的上市，将有利于临床实现及时初筛。

图 17：新冠病毒检测技术的重要发展时间线



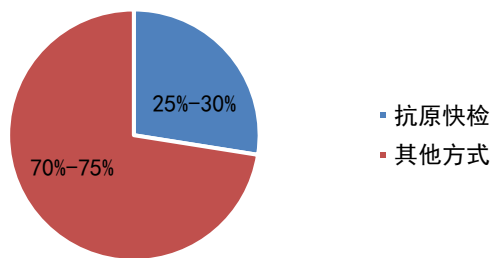
资料来源：NBD，东方生物，东兴证券研究所

图 18：美国德州新冠病毒检测占比(截至 8 月 3 日)



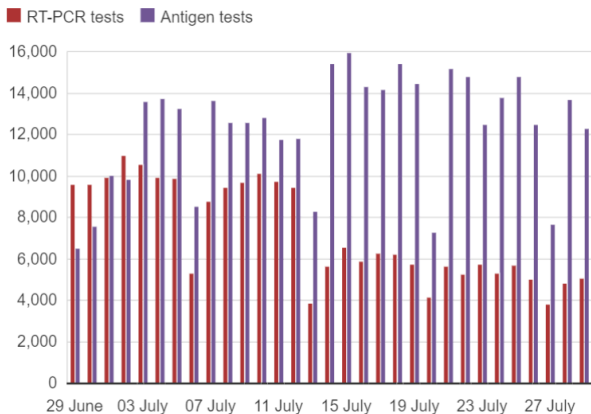
资料来源：wind, 东兴证券研究所

图 19：印度快速抗原检测占比(截至 8 月 5 日)



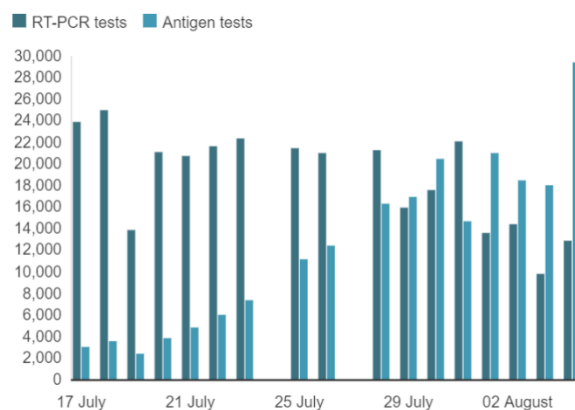
资料来源：wind, ThePrint, 东兴证券研究所

图 20：印度德里加强抗原检测(截至 8 月 11 日)



资料来源：Delhi government, BBC, 东兴证券研究所

图 21：印度卡纳塔卡加强抗原检测(截至 8 月 11 日)



资料来源：Karnataka state government, BBC, 东兴证券研究所

抗原检测效率更高，防疫优势明显。比较三种新冠病毒检测手段来看，抗原检测可以直接检测病毒感染情况，对实验室要求低，可用于早筛查、早诊断，最快 15 分钟以内出结果适合基层医院大规模筛查，未来抗原检测将有望发挥更重要的防疫作用。

表 3：三类新冠病毒检测方法比较

样本种类	病毒核酸		病毒抗体		病毒抗原
检测方法	RT-PCR 等	恒温扩增	免疫胶体金标记技术 (ICS)	化学发光技术 (CLIA) 酶联免疫吸附试验 (ELISA)	免疫荧光
检测标本	鼻咽拭子、下呼吸道痰液、灌洗液		血浆、血清		下呼吸道痰液、灌洗液、鼻咽拭子
最早可检出的病程时段	感染后，发病前		发病后 0-7 天		感染后，发病前

检测耗时	60-180m	10-30m	15-30m			~15m
阳性结果 临床意义	新冠病毒感染状态		新冠病毒当前感染或近期曾经感染			新冠病毒感染状态
特点	对防护要求高（实验室、人员）；仪器设备要求高；检测灵敏度高、特异性好		对实验室要求低，取样误差小；窗口期长，不适用早期诊断；最快15分钟以内出结果			对实验室要求低，可用于早筛查、早诊断，适合基层医院大规模筛查，最快15分钟以内出结果
缺点	鼻咽拭子取样困难，增加漏诊率	单次检测量小，有漏检发生	易有交叉反应（胶体金）	成本高（化学发光）	检测速度慢，易被污染	对于较低的抗原浓度，可能检测下限要求比较难达到
特异性	~100%		97%-100%	95%-100%	~100%	~100%
准确性	~97.5%		-	-	-	~96.30%
灵敏度	95%-98%	-	95%-100%	96%-98%	~95%	84%-86.70%
技术难度	低	高	低			高
国内产能	约750万人份/日以上	约15万人份/日	总计约960万人份/日以上			预计可达约100-150万人份/日
NMPA国内注册	20家	7家	15家			-
企业议价权	弱	强	弱			强

资料来源：wind, diagnostics, 小桔灯网, 东兴证券研究所

东方生物抗原检测产品性能优异，预期产能全球最大。东方生物的抗原新冠试剂于7月23日获得德国CE注册，成为我国首个取得注册的新冠抗原试剂，也是全球第三个获批的抗原试剂。东方生物的试剂灵敏度86.7%，特异性100%，准确性96.3%，明显优于美国BD公司抗原检测试剂。目前，东方生物抗体试剂的日产能约100-150万人份/天，在抗原检测试剂量产，预期公司生产线可实现有效转化，抗原试剂产能可达100-150万人份/天。

表4：抗原检测产品获批企业

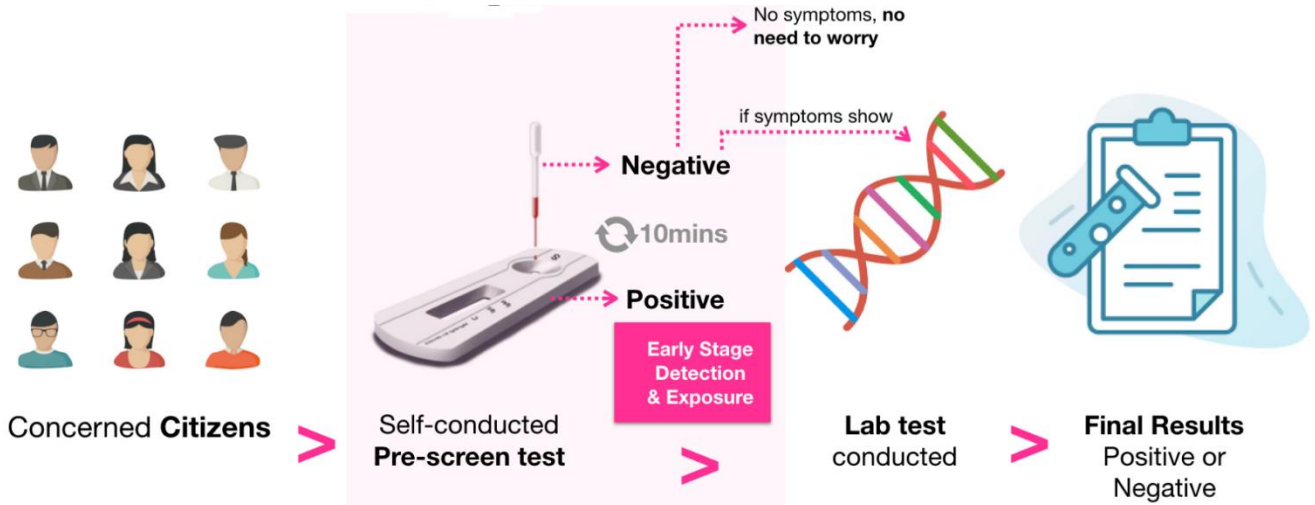
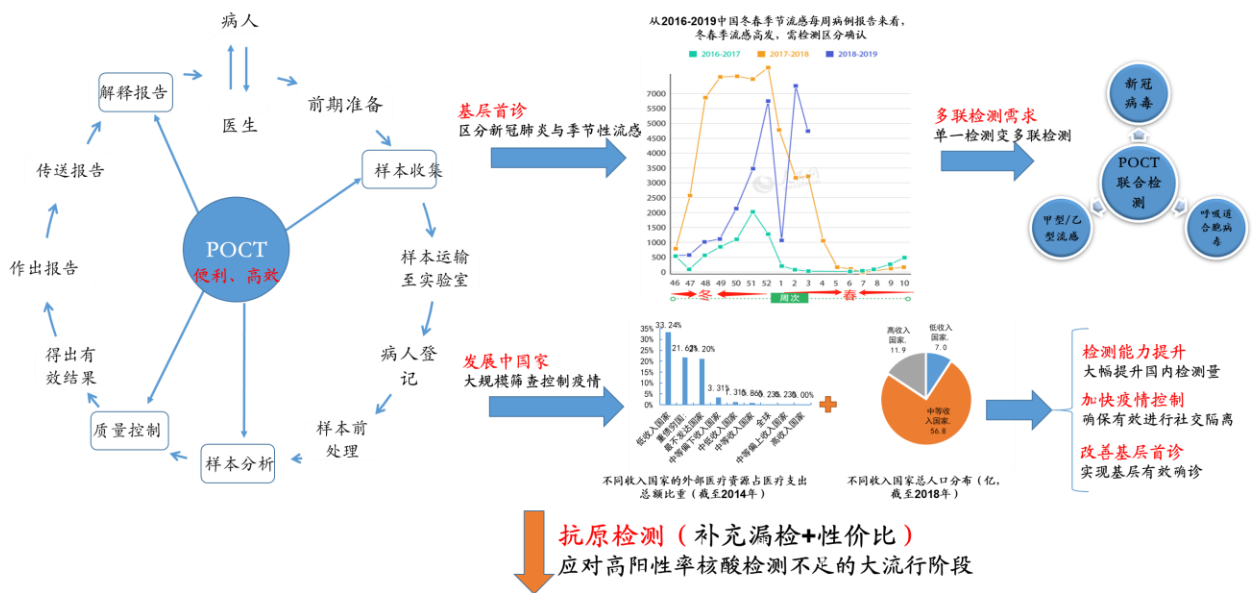
指标	各企业抗原检测产品情况		
时间	5月8日	7月2日	7月23日
产品	Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Sofia 2 SARS Antigen FIA	新冠抗原试剂
企业	碧迪 BD	Quidel Corporation	东方生物
认证国家	美国 EUA	美国 EUA	德国 CE 注册
价格水平（美元）	>20	-	-
产量产能	预计7月-9月将产量1000万人份以上，9月底扩大到200万人份/周	预计每周可以增加100多万人份检测量，产能约8400万人份/年	预期产能可达100-150万人份/天，峰值产能可达200万人份/天以上
灵敏度	84.0%	-	86.7%

特异性	100%	-	100%
准确性	-	-	96.30%

资料来源：仪器信息网，东方生物，东兴证券研究所

POCT 抗原检测将满足全球季节性流感重合传播期的基层首诊与发展中国家持续疫情防控，作为初筛手段弥补核酸检测不足的大流行阶段，兼具补充漏检与高性价比。随着季节性流感的传播的到来，POCT 抗原检测将用于诊所，社区医院初筛以区分流感和新冠患者。受益于抗原 POCT 的推广应用，未来可能会有流感+新冠+RSV 呼吸道合胞病毒的三联检测试剂盒上市。中、低收入发展中国家医疗资源对外依赖程度高，其中，全球低收入国家覆盖人口达到约 7.0 亿人，面对新冠疫情的传播，低收入国家急需海外进口以满足疫情需求，尤其是使用便利的是 POCT 产品更适于大规模推广。

图 22：新冠病毒 POCT 快检产品的重要意义



资料来源：wind, sensing, 人民网，国家流感中心，基业常青，东兴证券研究所

疫情期间，发达国家积极支持新冠病毒 POCT 快检产品。美国国立卫生研究院 (NIH) 授予 7 家公司 2.49 亿美元，用于加速 COVID-19 病毒诊断产品研发、生产，其中 POCT 产品累计投资额 1.11 亿美元。同时，美国卫生部 (HHS) 向疗养院提供 50 亿美元以应对新冠病毒流行，并从雅培 (Abbott) 和奎德尔 (Quidel) 联合购买 150 万份快速抗原检测和 4000 份检测平台。日本厚生劳动省则把新冠病毒的 POCT“抗原检测”列为公共医疗保险适用对象，适用医保的条件是医生怀疑感染并判断有必要实施检测，拟作为特例实现患者的自我负担为零。

表 5：美国与日本针对 POCT 快检产品的资金支持与政策支持

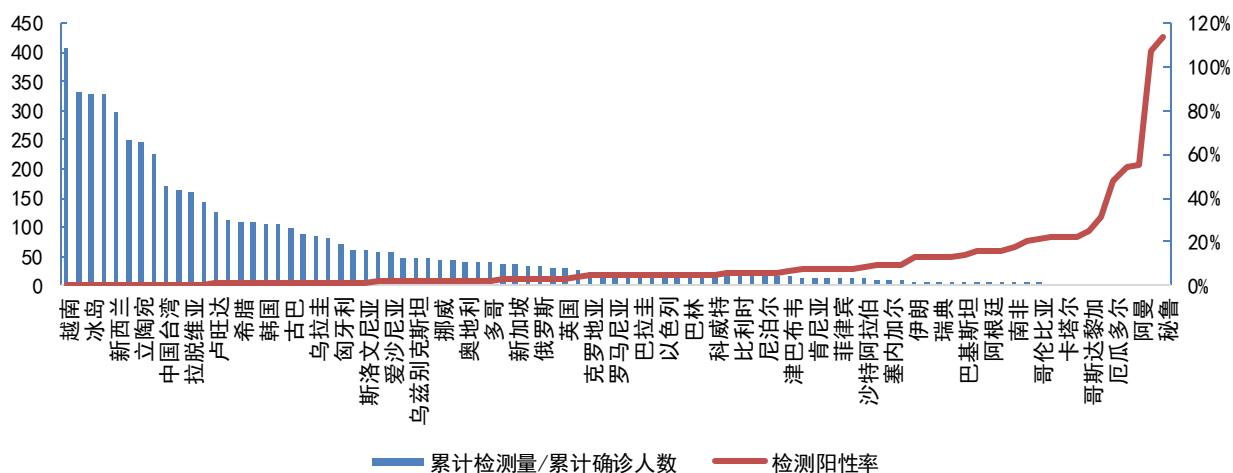
国家		美国	
机构	NIH (美国国立卫生研究院)		资金支持
产品类型	公司	投资额度 (万美元)	累计额度 (亿美元)
POCT	Quidel	7100	1.11
	Talis	2500	
	Mesa	1540	
实验室检测	Helix	3340	1.37
	Fluidigm	3700	
	Gingko	4000	
	Mammoth	2690	
机构	HHS (美国卫生和公共服务部)		
HHS 将从雅培 (Abbott) 和奎德尔 (Quidel) 联合购买 150 万份快速抗原检测和 4000 个检测平台，以帮助疗养院检测冠状病毒。			
国家		日本	
机构	厚生劳动省		
产品	医保情况	检测费用	
抗原检测	把 15~30 分钟就能从患者样本检测出新型冠状病毒的“抗原检测”列为公共医疗保险适用对象；适用医保的条件是医生怀疑感染并判断有必要实施检测，拟作为特例实现患者的自我负担为零	6000 日元 (约合人民币 397 元)	

资料来源：NIH, HHS, 厚生劳动省, 东兴证券研究所

4. 海外市场新冠病毒检测筛查需求长存

4.1 海外疫情依然需检测排查，抗原检测有望实现高速增长

全球检测人群覆盖依旧不足，部分国家累计检测阳性率依然较高。根据 89 个国家与地区的疫情发展数据来看，截至 8 月 1 日，已有 50 个国家检测覆盖达到 40 倍以上，累计检测阳性率达到 5% 以下，18 个国家检测覆盖率达到 20 倍至 40 倍，累计检测阳性率在 5%-10%。但是从全球范围的疫情发展来看，检测人群覆盖率依旧不足。(注：剔除部分发展中国家缺少检测能力导致的确诊人数较少的情况)

图 23：各国新冠病毒累计检测人数/累计确诊人数、累计检测阳性率（截至 2020 年 8 月 1 日）


资料来源：Our world in data，东兴证券研究所

截至 8 月 1 日，估计海外疫情全面有效控制的累计所需检测试剂盒数量约 7.28 亿人份，而实际累计检测人数约为 2.69 亿人次，检测能力供给缺口依然巨大。截至 8 月 1 日，海外 182 个国家新冠肺炎病毒累计感染人数达到 1821 万人，假设实现疫情相对有效控制，检测覆盖率需达到约为 20 倍，累计所需的检测试剂盒数量约为 3.64 亿人份，累计检测阳性率可控制在 5%；假设实现疫情全面有效控制，检测覆盖率需达到约为 40 倍，累计所需的检测试剂盒数量约为 7.28 亿人份。目前，海外 89 个国家累计检测人数约为 2.69 亿人次，实际检测覆盖率为 15 倍。

表 6：海外疫情相对可控与全面可控假设下所需检测试剂盒数量估算（截至 2020 年 8 月 1 日）

指标	数值
海外累计确诊人数（万人，统计值）	1821
海外累计检测人数（万人，统计值）	26892
实际检测覆盖率（倍数）	15
相对有效控制	-
检测覆盖率（倍数）	20
累计所需检测试剂盒数量（万人份，估计值）	36417
全面有效控制	-
检测覆盖率（倍数）	40
累计所需检测试剂盒数量（万人份，估计值）	72834
累计所需检测试剂盒缺口（万人份，估计值）	45942

注：累计所需检测试剂盒数量=海外累计确诊人数*检测覆盖率

相对有效控制检测覆盖率为 20 倍，全面有效控制检测覆盖率为 40 倍；

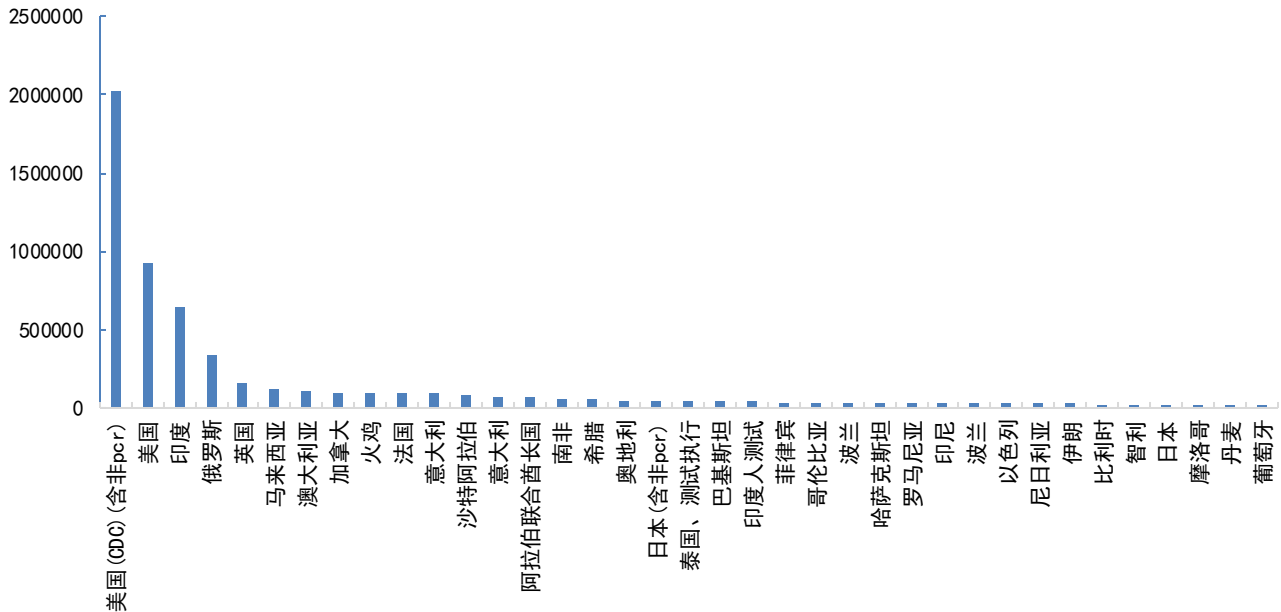
海外累计确诊人数统计于全球 182 个国家，海外累计检测人数统计于全球主要疫情区的 89 个国家

资料来源：wind，东兴证券研究所

全球 37 个国家单日历史峰值检测量约为 576.7 万人份，全球检测能力需要持续提升。海外疫情从 3 月初开始加速爆发，截至 8 月 4 日，全球 37 个国家单日历史峰值检测量约为 576.7 万人份，其中美国 CDC

统计口径可达约 202.3 万人份（含非 PCR）、印度约 92.9 万人份、俄罗斯约 64.3 万人份、英国约 15.7 万人份，总计 37 个国家个国家单日检测峰值大于 2 万人份。（注：单日峰值检测量统计于单日检测峰值超过 20000 人份的 37 个国家）

图 24：各国新冠病毒单日历史峰值检测量（人，截至 2020 年 8 月 4 日）



资料来源：Our world in data，东兴证券研究所

累计检测量缺口高达 4.59 亿人份，乐观估计抗原检测试剂盒市场收入规模可达 100 亿。假设抗原检测试剂盒均价为 30-150 元，假抗原检测渗透率分布为 10%-50%，检测量分布为 4594 万人份至 2.30 亿人份，乐观估计累计抗原检测试剂盒市场销售额约 50-200 亿元人民币以上

表 7：新冠病毒抗原检测试剂盒全球销量与收入弹性测试（截至 2020 年 8 月 1 日）

指标	数值				
累计所需检测试剂盒缺口（万人份，估计值）	45942				
抗原检测渗透率（假设值）	10%	20%	30%	40%	50%
抗原试剂盒需求量（万人份）	4594	9188.4	13782.6	18376.8	22971
单价（元人民币）	累计收入（亿元人民币）				
150	69	138	207	276	345
120	55	110	165	221	276
90	41	83	124	165	207
60	28	55	83	110	138
30	14	28	41	55	69

注：抗原试剂盒需求量=累计所需检测试剂盒缺口*抗原检测渗透率

累计收入=抗原试剂盒需求量*单价

参考 BD 公司的抗原试剂对外报价为 20 美元以上/盒，折合约 140 元人民币以上/盒

资料来源：wind，BD，东兴证券研究所

4.2 国产检测试剂盒出口量依然有望保持增长趋势

中国海外出口检测试剂量稳步增长。据海关统计，3月1日至7月12日，全国共验放出口新型冠状病毒检测试剂累计出口3.9亿人份。检测试剂盒出口金额逐月增加。假设中国检测试剂盒出口量/全球感染人数的计算值表示中国新冠病毒检测试剂盒的海外需求系数，根据海外累计确诊人数与需求系数估算未来中国检测试剂盒出口量。

表 8：1-5 月海外累计新冠病毒感染确诊人数（万人）与中国新冠病毒检测试剂盒出口量（百万人份）情况

月份	累计确诊人数(万人)	同比	中国检测试剂盒出口量/全球感染人数	单月出口量(百万)	同比	累计值(百万)
1	0.01	-	-	-	-	-
2	0.7	5675%	284	2.0	-	-
3	78	10934%	6	5.0	150%	7
4	318	309%	22	68.4	1268%	75.41
5	614	93%	29	177.2	159%	252.59

注：海外累计确诊人数来自单日新增确诊人数统计

海关统计，3月1日至4月30日，全国共验放出口新型冠状病毒检测试剂盒7341万人份；3月1日至5月16日，全国共验放出口新型冠状病毒检测试剂盒1.62亿人份；5月1日至5月16日，出口新型冠状病毒检测试剂盒8859万人份；3月1日至7月12日，试剂累计出口3.9亿人份

新冠病毒检测试剂盒出口量假设：假设2月份出口量（估算值）约200万，3月出口量（估算值）约500万，4月份出口量（计算值）为6841万人份，5月份出口量（估算值）1.77亿

假设中国检测试剂盒出口量/全球感染人数的计算值表示中国新冠病毒检测试剂盒的海外需求系数

资料来源：wind, WHO, ECDC, worldometers, 东兴证券研究所

估计新冠病毒检测试剂盒累计出口量全年可达10亿人份以上。根据检测试剂盒历史出口数据，假设中国新冠病毒检测试剂盒的海外需求系数分布范围为2-30倍。根据目前单日累计新增确诊患者情况，假设假设9-12月单日新增速率为1%，折合单月的复合增速为35%。根据全球单月累计确诊人数、中国新冠病毒检测试剂盒的海外需求系数，预测中国新冠病毒检测试剂盒单月出口量弹性。

表 9：6-10 月海外累计确诊人数（万人）与中国新冠病毒检测试剂盒单月出口量与累计出口量（亿人份）弹性预测

月份	累计确诊(万人)	同比	中国检测试剂盒出口量(亿人份)/全球感染人数(万人)(假设值, 2-30倍)									
			30		20		10		5		2	
			单月	累计	单月	累计	单月	累计	单月	累计	单月	累计
6	1044	70%	3.1	5.7	2.1	4.6	1.0	3.6	0.5	3.0	0.2	2.7
7	1759	68%	5.3	10.9	3.5	8.1	1.8	5.3	0.9	3.9	0.4	3.1
8	2515	43%	7.5	18.5	5.0	13.2	2.5	7.8	1.3	5.2	0.5	3.6
9	3395	35%	10.2	28.7	6.8	20.0	3.4	11.2	1.7	6.9	0.7	4.3
10	4584	35%	13.8	42.4	9.2	29.1	4.6	15.8	2.3	9.2	0.9	5.2
11	6188	35%	18.6	61.0	12.4	41.5	6.2	22.0	3.1	12.3	1.2	6.4
12	8354	35%	25.1	86.0	16.7	58.2	8.4	30.4	4.2	16.4	1.7	8.1

注：6-7月海外累计确诊人数为累计统计值，8-12月累计感染确诊人数为估计值，其中8月份以来单日感染新增速率为

1.2%-1.5%。假设8月单日新增速率为1.2%，折合单月的复合增速为43%；假设9-12月单日新增速率为1%，折合单月的复合增速为35%

假设中国检测试剂盒出口量/全球感染人数的计算值表示中国新冠病毒检测试剂盒的海外需求系数，假设海外需求系数分布为 2-30 倍

中国新冠病毒检测试剂盒单月出口量（估计值）=全球单月累计确诊人数*中国新冠病毒检测试剂盒的海外需求系数

中国新冠病毒检测试剂盒累计出口量=截止到计算月份的各月累计出口量之和

资料来源：wind，东兴证券研究所

国内检测试剂盒总产能达到 1700 万人份/天以上，可满足国内检测需求与海外出口。截至 8 月 4 日，国内已经有 410 家企业的新病毒检测试剂盒获得国内外资格认证，其中，核酸检测试剂盒产能可达 750 万人份/日以上，抗体检测试剂盒产能可达 950 万人份/日以上。同时，工信部表示，截至 7 月末，已累计向全国各级医院、疾控中心、海关口岸、第三方检测机构发送试剂近 2 亿人份，全国核酸日检测能力 484 万人份，具备核酸检测能力的医疗机构 4946 家，全国已累计完成 1.6 亿人份核酸检测。

表 10：国产新冠病毒检测试剂盒资格认证

公司	国产医疗器械产品	认证资格
华大生物科技（武汉）有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, EUA, PMDA, TGA, WHO EUL
上海之江生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, TGA, EUA, WHO EUL
江苏硕世生物科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, WHO EUL, EUA
圣湘生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, EUA
迈克生物股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, EUA
上海复星长征医学科学有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, EUA
浙江东方基因生物制品股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, EUA
珠海丽珠试剂股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	NMPA, CE, TGA
杭州莱和生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE, EUA, TGA
迈克生物股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	NMPA, CE, EUA
北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, WHO EUL
武汉明德生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, FDA (PEUA)
中山大学达安基因股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA, CE, WHO EUL
杭州安旭生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 抗体检测试剂盒	CE, EUA, EUA
安邦（厦门）生物科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（杂交捕获免疫荧光法）	NMPA, CE
北京华大吉比爱生物技术有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	NMPA, CE
北京热景生物技术股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（上转发光免疫层析法）	NMPA, CE
北京新兴四寰生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	NMPA, CE
广东和信健康科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	NMPA, CE
广州万孚生物技术股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	NMPA, CE
杭州优思达生物技术有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）	NMPA, CE
南京诺唯赞医疗科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	NMPA, CE
厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	NMPA, CE

上海仁度生物科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (RNA 捕获探针法)	NMPA, CE
上海芯超生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒 (胶体金法)	NMPA, CE
深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	NMPA, CE
英诺特 (唐山) 生物技术有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	NMPA, CE
杭州博拓生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	CE, EUA
南京帝准生物科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒	CE, EUA
赛莱克斯生物科技 (苏州) 有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒	EUA, TGA
苏州海苗生物科技有限公司	超敏 2019-nCoV 病毒的检测试剂盒	CE, EUA
苏州新波生物技术有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	CE, EUA
郑州安图生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NMPA, EUA
博奥赛斯生物科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	NMPA, CE
丹娜 (天津) 生物科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NMPA, CE
上海捷诺生物科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	NMPA, WHO EUL
广东凯普生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	WHO EUL, 巴西 ANVISA
武汉中帜生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增-金探针层析法)	NMPA
武汉中帜生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (双扩增法)	NMPA
上海伯杰医疗科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	NMPA
卡尤迪生物科技宜兴有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	NMPA
北京金豪制药股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	NMPA
北京金豪制药股份有限公司	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)	NMPA
北京纳捷诊断试剂有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	NMPA
华大生物科技 (武汉) 有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (联合探针锚定聚合测序法)	NMPA
上海科华生物工程股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	WHO EUL
北京万泰生物药业股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒	EUA
必欧瀚生物技术 (合肥) 有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 抗体检测试剂盒	EUA
北京泛生子基因科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒	EUA
南京科维思生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	EUA
其他总计 365 家公司获批准证	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸或抗体检测试剂盒	CE 或其他国家认证

资料来源: wind, NMPA, CAPLD, 仪器信息网, 东兴证券研究所

5.国内持续强化核酸检测能力建设

可进行核酸诊断的生物安全二级 (BSL-2 或 P2) 及以上实验室资源相对稀缺。我国根据所处理的病原微生物及其毒素的危害程度将生物安全实验室分为四级, 其中二级实验室可以从事一些致病性较强的生物因子的实验活动, 且建设和使用要求较生物安全三级实验室低。中国大陆目前共有 1 个 P4 实验室, 即武汉 P4 病毒实验室; 另有约 68 个 P3 实验室, 根据 2014 年全国 22 省调查反馈共有负压 BSL-2 实

实验室 358 套，其中投入使用的占 95.81%(343/358)，尚未使用的占 4.18%(15/358)，未投入使用的主要是一些区县级疾控中心的实验室，样本调查的负压 BSL-2 实验室资源相对短缺。

表 11：中国生物安全实验室数量情况

级别	全国数量	用途
P4	1	适用于研究在人类可以引起严重或致命的疾病，但通常无预防和治疗办法，如炭疽杆菌，霍乱弧菌等；对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明、目前无有效疫苗或治疗方法的致病微生物或其毒素
P3	68	适用于研究在人类可以引起严重或致死疾病的，而且可能有预防和治疗办法微生物；用于主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物或其毒素
P2	358	适用于研究在人类所引起的疾病很少是严重的，而且通常有预防及治疗办法的微生物；对人和环境有中等潜在危害
P1	-	适合研究与人类成人健康和疾病无关的微生物；对健康成人无致病作用

资料来源：中国疾病预防控制中心，《全国 22 省(市)负压生物安全二级实验室建设现状的调查分析》，东兴证券研究所

持续强调国内强化核酸检测能力的建设。国家卫健委提出三级综合医院均应当建立符合生物安全二级及以上标准的临床检验实验室，具备独立开展新型冠状病毒检测的能力；各级疾控机构和有条件的专科医院、二级医院、独立设置的医学检验实验室也应当加强实验室建设，提高检测能力。并强调 2020 年秋冬季节之前，各地包括三级综合医院、传染病医院和疾控中心以及县域内的一家技术力量比较强的县级医院，都要完成实验室的建设。同时，强化在全国内布局公共检测实验室，并配置移动检测设备和设施，当地方检测能力不足时，实现及时快速扩容。

表 12：国家相关部门先后发文推动 PCR 实验室的建设

时间	政策	具体内容	单位
4月18日	《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》	三级综合医院均应当建立符合生物安全二级及以上标准的临床检验实验室，具备独立开展新型冠状病毒检测的能力	国务院
5月2日	《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》	所有三级医院以及县医院开展建设 PCR 实验室；其他二级以上医院也应当同时加强建设 PCR 实验室。	卫健委
5月9日	《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》	实现每省至少有一个达到生物安全三级（P3）水平的实验室；配备聚合酶链式反应仪（PCR）等检测设备，每个地级市至少有一个达到生物安全二级（P2）水平的实验室；	发改委
6月8日	《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》	首次将新冠病毒核酸检测纳入医疗卫生机构业务考核内容中。	卫健委

资料来源：国务院，发改委，卫健委，东兴证券研究所

预计全国至少新增 PCR 实验室需求数量为 905 家，合计建设投入约 18.1 亿元，每年累计试剂收入约 40.7 亿元。全国公立三级医院数量为 2263 家，其中约 60% 医院拥有核酸检测能力，预计新增 PCR 实验室需求数量为 905 家；假设 PCR 实验室的平均建设成本为 200 万元/家，新增建设投入约 18.1 亿元；假设 PCR 实验室正常投入使用之后，带动的试剂收入 450 万元/年，每年累计试剂收入约 40.7 亿元。

表 13：全国公立三级医院 PCR 实验室建设情况预测

指标	数值
全国公立三级医院数量（家）	2263
平均拥有核酸检测能力的医院比例（%，假设值）	60%
全国公立三级医院 PCR 实验室存量（家）	1358
新增 PCR 实验室需求数量（家）	905
平均 PCR 实验室建设投入（万元）	200
新增 PCR 实验室建设合计投入（亿元）	18.1
单家 PCR 实验室试剂收入（万元/年）	450
新增 PCR 实验室累计试剂收入（亿元/年）	40.7
总计 PCR 实验室试剂收入（亿元/年）	101.8

注：参考黑龙江地区医院的核酸自检率约 57.8%，假设平均拥有核酸检测能力的医院比例为 60%

低端 PCR 实验室建设成本约 60-100 万元，高端 PCR 实验室建设成本约 300-400 万元，假设平均建设成本为 200 万元/家；PCR 实验室正常投入使用之后，每年试剂收入约 400-500 万元，假设试剂收入 450 万元/年

全国公立三级医院 PCR 实验室存量=全国公立三级医院数量*平均拥有核酸检测能力的医院比例

新增 PCR 实验室需求数量=全国公立三级医院数量-全国公立三级医院 PCR 实验室存量

新增 PCR 实验室建设合计投入=新增 PCR 实验室需求数量*平均 PCR 实验室建设投入

新增 PCR 实验室累计试剂收入=新增 PCR 实验室需求数量*单家 PCR 实验室试剂收入

总计 PCR 实验室试剂收入=全国公立三级医院数量*单家 PCR 实验室试剂收入

资料来源：国家卫健委，《2019 中国卫生健康统计年鉴》，润达医疗，东兴证券研究所

6.行业相关公司介绍

检测与疫苗不是非此即彼的关系，首先很难有 100%保护率的疫苗，要实现群体免疫需要非常高的接种率，这在发达国家都很难实现，更何况发展中国家，价格低廉有效的疫苗供应仍需要时间，在未来一段时间内检测仍是不可少。疫苗上市后，出于安全考虑，免疫前后的抗体筛查也是一个巨大的检测需求。

新冠检测相关产业链：1) 试剂+仪器+服务一体化，华大基因；2) 抗原+抗体 POCT 相关企业，东方生物；3) 核酸试剂企业，达安基因、硕世生物。4) 新冠试剂加速化学发光国产替代，迈克生物。5) 第三方服务提供商，金域医学、迪安诊断。6) 核酸实验室建设提供方，润达医疗。

6.1 华大基因（300676）：试剂+仪器+服务一体化，火眼实验室业绩高增长

华大基因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。新冠肺炎疫情爆发后，市场对检测试剂盒需求大增。华大基因的新冠肺炎病毒检测试剂盒产品率先获得中国、欧洲、美国和日本的相关注册审批及认证，并快速提升试剂盒的产能和检测通量，保证了公司检测产品及服务的供应，并全力满足全球疫情防控的需要。预计 2020H1，公司归母净利润预计为 15.3 亿元-16.3 亿元，同比增长 672.83%-723.35%。

2020年4月26日，子公司香港医学与沙特阿拉伯王国的NUPCO签订了《产品买卖和服务协议》，约定为NUPCO提供新冠病毒检测综合解决方案，包含检测仪器和设备、检测试剂盒及检测实验室设计方案等。合同总金额不超过2.65亿美元，约合18.74亿元人民币（人民币:美元=7.07:1），预计将服务国内约30%的人群（约合1011万人），估计海外市场的单人检测服务的综合收入约为185元/人。

表 14：子公司海外业绩收入情况（以人民币计）

子公司	合作方	检测通量（万人份/日）	累计合同收入（亿元）	预估检测人群（万人）	单人检测综合收入（元）
香港医学	沙特阿拉伯	5	18.74	1011	185

注：单人检测综合收入=累计合同收入/预估检测人群（预估为沙特阿拉伯30%人群提供检测服务，约合1011万人）

资料来源：公司公告，东兴证券研究所

基于以上单人检测服务综合收入的估算，按照华大基因已经在澳大利亚、沙特阿拉伯、阿联酋、文莱、塞尔维亚签订的“火眼”实验室服务合同情况来估计，预计未来8个月内总服务人数可达2539万人，估计检测服务累计贡献收入约47.06亿元。

表 15：华大基因国际市场“火眼”实验室收入弹性预测（以人民币计）

国家	合作模式	检测通量（万人份/日）	单人检测综合收入（元）	预计服务人数（万人）	累计检测服务收入（亿元）	实验室数量
澳大利亚	建设“火眼”实验室，样本检测量提升3倍以上，约上万人份，为全国一半人群提供检测服务	~10000	185	1250	23.16	11
沙特阿拉伯	提供新冠病毒检测综合解决方案，检测量将达5万人/日，为全国30%人群提供检测服务	50000	185	1011	18.74	6
阿联酋	与阿布扎比的G42集团共建数万人级别“火眼”实验室，为阿布扎比乃至全国提供检测服务	>10000	185	236	4.37	1
文莱	建设“火眼”实验室，检测能力提升约4倍，检测量将达1000人/日，预计为全国提供检测服务	1000	185	42	0.78	1
塞尔维亚	建设“火眼”实验室，每日可检测3000份样本	3000	185	-	-	2
合计		~74000		2539	47.06	21

注：预计服务人数参考双方服务合同覆盖人群、实验室所在区域人群。澳大利亚全国人口总计2499万人，半数约1250万人；沙特阿拉伯全国人口总计3370万人，30%人口约1011万人；阿联酋的阿布扎比人口总计236万人；文莱全国人口总计42万人

累计检测服务收入=预计服务人数*单人检测服务综合收入

资料来源：华大基因，东兴证券研究所

通过对武汉地区华大基因万人检测通量“火眼”实验室重点部分成本构成核算来看，估计万人检测通量的实验室的基本建设成本至少约为1438万元。

表 16：武汉地区华大基因万人检测通量“火眼”实验室重点部分成本构成核算（以人民币计）

成本分类	数值
建筑成本（元/平米）	2000
建筑面积（平米）	2000
实验室建筑造价（万元）	400
高通量测序设备（万元/套）	120
配置数量（套）	5
合计成本	600
全自动核酸提取仪（万元/台）	12
配置数量（台）	12
合计成本	144
B2 级生物安全柜单价（万元）	9.8
配置数量（台）	30
合计成本	294
重要仪器建设成本合计（万元）	1038
万人检测通量实验室建设成本合计（万元）	1438
实验室检测通量（人份/天）	10000
单人检测通量基本建设成本（元）	1438

注：实验室建筑造价=建筑成本*建筑面积

重要仪器建设成本合计=高通量测序设备合计成本+全自动核酸提取仪合计成本+B2 级生物安全柜合计成本

万人检测通量实验室建设成本合计=重要仪器建设成本合计+实验室建筑造价

单人检测通量基本建设成本=万人检测通量实验室建设成本合计/实验室检测通量

实验室每平米建筑成本、B2 级生物安全柜单价参考阿右旗疾控中心 P2 实验室项目可行性研究报告；高通量测序设备价格参考华大基因 BGISEQ-500 采购价折算

资料来源：易联器械网，公开资料，东兴证券研究所

按照“火眼”实验室重点构成部分建设成本核算，以及海外“火眼”实验室检验人员的人力成本情况来看，我们估计已经运营的“火眼”实验室将在未来 8 个月不断释放业绩，估计累计贡献毛利润达到约 38.92 亿元人民币。

表 17：国际“火眼”实验室累计贡献毛利润估算（以人民币计）

项目分类	数值
火眼实验室数量（个）	21
检测通量（万人份/日）	7.4
预计累计服务人群（万人）	2539
累计检测服务收入预测（亿元）	47.06
单人成本（万元/月）	2
合同时间（月）	6
万人检测通量所需实验人员数量（人）	200
单个实验室人力成本（万元）	2400
累计人力成本合计（亿元）	1.78

万人检测通量实验室重点建设成本（万元）	1438
实验室建设成本合计（亿元）	1.06
核酸提取试剂成本价（元/人份）	4.90
核酸提取剂总成本（亿元）	1.24
检测试剂盒成本价（元/人份）	15.99
检测试剂盒总成本（亿元）	4.06
试剂耗材成本合计（亿元）	5.30
累计贡献毛利润估算（亿元）	38.92

注：累计人力成本合计=单人成本*合同时间*万人检测通量所需实验人员数量*检测通量（国际市场合同履行时间为6个月，实验室人员数量参考武汉地区万人检测通量实验室所需实验人员数量为150人以上，假设为200人）

实验室建设成本合计=万人检测通量实验室重点建设成本*检测通量（万人检测通量实验室重点建设成本合计参考武汉地区万人检测通量实验室重点部分基本建设成本）

试剂耗材成本合计=核酸提取剂总成本+检测试剂盒总成本；核酸提取剂总成本=核酸提取试剂成本价*预计累计服务人群；检测试剂盒总成本=检测试剂盒成本价*预计累计服务人群

累计贡献毛利润估算=累计检测服务收入预测-实验室基本建设成本合计-累计人力成本合计-试剂耗材成本合计

资料来源：东兴证券研究所

华大基因“火眼”实验室在海内外成功复制。“火眼”实验室为一体化的解决方案，不仅具备病毒核酸检测技术，还能够进行与核酸检测搭配使用的抗体检测和高通量测序。不但能够检测样本是否感染病毒，而且可以有效进行病毒溯源和病毒监测。疫情期间，公司陆续在武汉、深圳、天津等国内多个主要城市布局“火眼”实验室并承接样本检测工作。截至7月30日，国内已建成10个以上火眼实验室，国内检测通量可达到16万例/天。为满足海外防疫需求，公司在全球范围内援建“火眼”实验室，已在国际累计洽谈或启动约70多个火眼实验室，国际检测通量超过约30万例/天。同时，随着香港疫情的再度爆发，公司在港建16个临时气膜“火眼”实验室，使得在港合资公司华昇诊断每日检测量由3万例升至13万例。

表 18：公司海内外“火眼”实验室布局

区域	火眼实验室数量	累计检测量（万例）	检测通量（万例/日）
中国大陆	>13	-	~16
中国香港	16	-	10
国际	~70	-	~30

资料来源：华大基因，快资讯，人民网，东兴证券研究所

华大基因目前新冠病毒检测试剂盒的产能达到200万人份/天，截至4月中旬，生产的新型冠状病毒核酸检测试剂盒国际订货量已达上千万人份。随着海内外需求的持续释放，试剂盒有望继续贡献业绩。虽然湖北地区公司的集采中标价降为25元/人份，但是国内检测常态化的要求将继续拉动试剂盒的放量，同时，公司针对出口产品采取差异化定价，可维持较高利润率。

表 19：新冠病毒检测试剂盒业绩弹性预测

销售收入 (亿元)	销售数量 (万人份)									
销售单价 (元)	500	1000	1500	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000
25	1.25	2.50	3.75	5.00	6.25	7.50	8.75	10.00	11.25	12.50
35	1.75	3.50	5.25	7.00	8.75	10.50	12.25	14.00	15.75	17.50
45	2.25	4.50	6.75	9.00	11.25	13.50	15.75	18.00	20.25	22.50
55	2.75	5.50	8.25	11.00	13.75	16.50	19.25	22.00	24.75	27.50
65	3.25	6.50	9.75	13.00	16.25	19.50	22.75	26.00	29.25	32.50
75	3.75	7.50	11.25	15.00	18.75	22.50	26.25	30.00	33.75	37.50
85	4.25	8.50	12.75	17.00	21.25	25.50	29.75	34.00	38.25	42.50

注：公司目前日均试剂盒标准产能为 200 万人份/日，一季度试剂盒销量约数百万人份，国际订单总计达到上千万份

资料来源：华大基因，东兴证券研究所

风险提示：疫情发展不及预期，产品销售不及预期，行业竞争加剧

6.2 东方生物 (688298)：我国首家核酸、抗体、抗原三种试剂均可出口的企业

7 月 23 日，东方生物的抗原新冠试剂取得德国 CE 注册，经我国有关部门核验后就能正式出口欧盟了。这是我国第一个取得注册的新冠抗原试剂，也是全球第三个获得注册的新冠抗原试剂。（德国 DIMDI 注册号码：00094621）。抗原胶体金的上市将对新冠检测产生革命性影响。我们目前确诊金标准为核酸，之所以一直没有抗原检测是因为受制于新冠单克隆抗体制备，实际只要抗体制备成熟，抗原胶体金准确度足够高，应该用抗原筛查，速度快（15min VS 4hr），无需依赖专业实验室，更适合应对目前的新冠的全球大流行。目前疫情已经扩展至发展中国家，其检测条件落后，核酸开展较难，抗体检测受制于窗口期，抗原才是正式符合需求的产品，类似于 HIV 胶体金，快速方便的抗原检测才是未来的主流。

东方生物是全球第三家，国内第一家获得海外注册的企业，参考说明书指标，特异性 100%，准确性 96.3%，灵敏度 86.7%，对比美国 BD 的数据更好。抗体制备技术为其核心技术，我们预计国内企业跟进仍需要 1 年以上的的时间。公司 2020 年中报实现营业收入 8.28 亿元，同比增长 388.05%，实现归母净利润 5.24 亿元，增长 1477.45%，考虑到 5 月份受制于双证的管理，6 月份出口才恢复弹性，7 月抗原试剂的上市将进一步加大 Q3 业绩弹性。

表 20：东方生物新冠病毒抗原检测试剂盒销量弹性测试

销售收入 (亿元)	抗原检测试剂盒销售数量 (万人份)									
销售单价 (元)	500	1000	1500	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000
150	7.50	15.00	22.50	30.00	37.50	45.00	52.50	60.00	67.50	75.00
120	6.00	12.00	18.00	24.00	30.00	36.00	42.00	48.00	54.00	60.00
90	4.50	9.00	13.50	18.00	22.50	27.00	31.50	36.00	40.50	45.00
60	3.00	6.00	9.00	12.00	15.00	18.00	21.00	24.00	27.00	30.00
30	1.50	3.00	4.50	6.00	7.50	9.00	10.50	12.00	13.50	15.00

注：参考 BD 公司的抗原试剂对外报价为 20 美元以上/盒，折合约 140 元人民币以上/盒

资料来源：东方生物，东兴证券研究所

东方生物抗体试剂在美国取得的 EUA 认证有效期是 24 个月，而我国其他公司取得的是 6 个月、9 个月或 12 个月期限。且在 4 月至 6 月，在国际多个独立测评中，东方生物新冠病毒抗体检测试剂盒质量稳定、结果较为一致，成为国际上声誉最好的新冠试剂之一，对海外销售形成了积极影响。

表 21：高性能 COVID-19 血清学测试盒敏感性/特异性情况

产品	公司	技术平台	目标抗体	灵敏度 (%)	特异性 (%)
COVID-19 IgG/IgM 快速检测盒	Healgen(东方生物)	RDT	IgM	100	100
			IgG	96.7	97.5
Chemiluminescence detection kit	深圳亚辉龙	CLIA	IgM	100	98.5
			IgG	100	99
Covid-19 IgG/IgM 抗体检测	Biomerica	RDT	IgG	100	100
Acro Biotech COVID-19 Rapid POC Test	ACRO 公司	RDT	IgG	100	100
诊断 COVID-19 IgG/IgM 快速检测盒	GritOverseas Pte.	RDT	IgG	100	100
			IgM	100	100
MAGLUMI 2019-nCoV IgG	深圳新产业	CLIA	IgG	98.8	95.1
万泰 SARS-CoV-2 Ab 快速检测	北京万泰生物	RDT	IgG/ IgM / IgA	97.5	95.2
Architect SARS-CoV-2 IgG Assay	雅培	CLIA	IgG	97.2	100
NG-Test IgM-IgG COVID All-in-One Lateral Flow Immunoassay	NG 生物技术	RDT	IgG/ IgM	97	100
			CMA-Ab	厦门万泰凯瑞	CLIA
快速 SARS-CoV-2 抗体 (IgM/IgG)	AMEDA Labordiagnostik GmbH	RDT	IgG/ IgM	95.7	97.4
万泰 SARS-CoV-2 抗体 ELISA	北京万泰生物	ELISA	IgG/ IgM / IgA	95.4	100
新冠病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒	珠海丽珠	ELISA	IgG/ IgM	95	100

资料来源：COVID-19 Serological Tests: How Well Do They Actually Perform, 东兴证券研究所

表 22：东方生物新冠病毒抗体检测试剂盒销量弹性测试

销售收入 (亿元)	抗体检测试剂盒销售数量 (万人份)									
销售单价 (元)	2000	3000	4000	5000	6000	7000	8000	9000	10000	11000
10	2.00	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	11.00
15	3.00	4.50	6.00	7.50	9.00	10.50	12.00	13.50	15.00	16.50

20	4.00	6.00	8.00	10.00	12.00	14.00	16.00	18.00	20.00	22.00
25	5.00	7.50	10.00	12.50	15.00	17.50	20.00	22.50	25.00	27.50
30	6.00	9.00	12.00	15.00	18.00	21.00	24.00	27.00	30.00	33.00
35	7.00	10.50	14.00	17.50	21.00	24.50	28.00	31.50	35.00	38.50
40	8.00	12.00	16.00	20.00	24.00	28.00	32.00	36.00	40.00	44.00
45	9.00	13.50	18.00	22.50	27.00	31.50	36.00	40.50	45.00	49.50

注：公司目前日均试剂盒产能约为 100-150 万人份/日，可提升至 200 万人份/日以上，上半年全球出货量超过 7000 万人份，目前出口均价约 3-4 美元，约合 21~28 元人民币

资料来源：东方生物，东兴证券研究所

风险提示：产品研发、销售不及预期，行业竞争加剧

6.3 达安基因（002030）：检测试剂盒销量超 5000 万人份，中标省份为全国最多

达安基因是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。公司在分子生物学技术方面，尤其是基因诊断技术及其试剂产品的研制、开发和应用上始终处于领先地位，目前主要从事荧光 PCR 检测技术研究、开发和应用，以及荧光 PCR 检测试剂盒的生产和销售。公司不断完善创新机制，以全面的技术创新、管理创新、经营模式创新，探索生命的奥秘，以一流的产品和服务推动公司的不断成长。

疫情期间，公司的新冠病毒检测试剂盒产能在 30 万人份/天至 50 万人份/天，且试剂盒中标省份数量为全国最多，包含 16 个省，3 个直辖市。截至 8 月上旬，公司新冠检测试剂盒销量已经超过 5000 万人份，且已有海外订单并在持续开展海外市场工作，公司 2020H1 实现归母净利润 7.62 亿元，同比增长 1159%。

表 23：达安基因新冠病毒核酸检测试剂盒业绩弹性测试

销售收入（亿元）		销售数量（万人份）									
销售单价（元）	1000	2000	3000	4000	5000	6000	7000	8000	9000	10000	
20	2.00	4.00	6.00	8.00	10.00	12.00	14.00	16.00	18.00	20.00	
25	2.50	5.00	7.50	10.00	12.50	15.00	17.50	20.00	22.50	25.00	
30	3.00	6.00	9.00	12.00	15.00	18.00	21.00	24.00	27.00	30.00	
35	3.50	7.00	10.50	14.00	17.50	21.00	24.50	28.00	31.50	35.00	
40	4.00	8.00	12.00	16.00	20.00	24.00	28.00	32.00	36.00	40.00	
45	4.50	9.00	13.50	18.00	22.50	27.00	31.50	36.00	40.50	45.00	
50	5.00	10.00	15.00	20.00	25.00	30.00	35.00	40.00	45.00	50.00	
总利润（亿元）		销售数量（万人份）									
单盒利润（元）	1000	2000	3000	4000	5000	6000	7000	8000	9000	10000	
10	1.00	2.00	0.30	0.80	0.15	0.48	0.11	0.38	0.09	0.38	
12	1.20	2.40	3.60	4.80	6.00	7.20	8.40	9.60	10.80	12.00	
14	1.40	2.80	4.20	5.60	7.00	8.40	9.80	11.20	12.60	14.00	
16	1.60	3.20	4.80	6.40	8.00	9.60	11.20	12.80	14.40	16.00	
18	1.80	3.60	5.40	7.20	9.00	10.80	12.60	14.40	16.20	18.00	

20	2.00	4.00	6.00	8.00	10.00	12.00	14.00	16.00	18.00	20.00
----	------	------	------	------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

注：公司目前日均试剂盒标准产能为 30-50 万人份/日以上。截至 8 月上旬，公司新冠检测试剂盒销量已经超过 5000 万人份

公司中标省份	湖北、黑龙江、福建、贵州、广东、云南、广西、重庆、湖南、江西、辽宁、山西、安徽、宁夏、北京、天津、河北、山东、河南
--------	---

资料来源：达安基因，东兴证券研究所

风险提示：疫情发展不及预期，产品销售不及预期

6.4 硕世生物（688399）：新冠检测试剂盒同时获得中、美、WHO 认证

公司是国内领先的体外诊断产品提供商，专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。公司主要产品为核酸分子诊断试剂，核酸纯化试剂，干化学诊断试剂及检测仪器。基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近五百个产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。

公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）同时获得 NMPA(中国)、FDA EUA (美国)、WHO EUL (世界卫生组织)认证或授权，对公司新冠检测产品在相关海外市场的推广和销售起到推动作用。疫情期间，新冠试剂销售带动公司业绩大幅增长，公司 2020Q1 实现营业收入 2.00 亿元，同比增长 276.21%，归母净利润 1.04 亿元，同比增长 670.91%。

风险提示：产品销售不及预期，行业竞争加剧

6.5 迈克生物（300463）：新冠试剂加速化学发光国产替代

迈克生物专注于体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，是体外诊断产品系统的研发、生产、销售、服务企业，拥有国际一流的诊断产品研发团队，已建立了临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血、分子诊断的产品技术开发平台。公司是国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)在中国的第一家企业会员，是中国首批建立酶学参考实验室的体外诊断产品生产企业，迈克诊断产品的溯源成果达到国际先进水平。

公司积极调集资源开展新冠病毒检测产品研发，完成了分子诊断、化学发光免疫、快速检测三个技术平台的新冠检测产品开发工作，其中新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已取得 NMPA 注册证书、CE 认证和 FDA EUA，新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体、IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）已取得 NMPA 注册证书、CE 认证，新型冠状病毒（SARS-Cov-2）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）已取得 CE 认证并已向 NMPA 提交注册审批申请，目前处于审核过程中。

2020H1 公司以核酸为主的新冠病毒检测产品累计实现销售收入 2.15 亿元，带动自主产品销售收入增长，同时，公司全自动血细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪 i3000 及 i1000 的装机也快速推进，2020 上半年装机量超过去年全年水平，经营业绩在受到新冠疫情的冲击下保持平稳增长的态势。随着国际疫情的发展，公司新冠病毒检测产品在海外市场迅速推广，2020H1 海外市场实现销售 0.68 亿元，上年同期增长 17.39 倍，销售覆盖 68 个国家和地区。借助新冠检测产品销售的契机，公司迅速搭建海外销售渠道，新增覆盖 36 个国家和地区的 52 家经销商，为公司自主产品的出口奠定了基础。

表 24：迈克生物新冠病毒检测试剂盒在国内中标情况

名称	种类	湖北	黑龙江	福建	贵州	广东 6 省						辽宁	山西	安徽	宁夏	京津冀				河南	
						广东	云南	广西	重庆	湖南	江西					北京	天津	河北	山东		
												挂网								挂网	
迈克生物	核酸	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√						√	√	√	√	√
	抗体					√	√	√	√	√	√	√	√				√	√	√	√	√

资料来源：迈克生物，东兴证券研究所

风险提示：疫情发展不及预期，产品销售不及预期，市场竞争加剧

6.6 金域医学（603882）：国内第三方检验行业龙头企业

金域医学系一家专业从事第三方医学检验及病理诊断业务的独立医学实验室，主营业务为向各类医疗机构(包括医院、妇幼保健院、卫生院等)提供医学检验及病理诊断外包服务。公司专注从事第三方医学检验及病理诊断业务，凭借严格规范的实验室质量管理体系、领先的检验检测技术平台、广泛便捷的实验室网络、专业的冷链物流系统为超过 16,000 家客户提供公正、准确、及时、便捷的医学检验及病理诊断服务，已成为国内营业规模最大、检验实验室数量最多、覆盖市场网络最广、检验项目及技术平台齐全的第三方医学检验行业的市场领导企业。

作为第三方医检行业的龙头企业，金域医学集团依托自身病毒检测能力和物流网络等专业优势，紧跟疫情发展态势。2020Q1 实现营业收入 11.71 亿元，同比增长 0.57%，实现归母净利润 4791.01 万元，同比增长 13.14%，实现扣非归母净利润 4230.09 万元，同比增长 11.96%。截至 7 月中旬，金域医学集团已在包括湖北、广东、北京、上海等 29 个省（自治区、直辖市）及香港获授权，陆续开展核酸检测和抗体检测，累计检测超过 1200 万例。

风险提示：产品销售不及预期，行业竞争加剧

6.7 迪安诊断（300244）：“服务+产品”一体化的第三方检验平台

迪安诊断是一家独立的第三方医学诊断服务平台，主要向各级医疗卫生机构提供以医学诊断服务外包为核心业务的医学诊断服务整体解决方案。经过多年的发展，公司现已形成具有迪安特色的“服务+产品”的一体化商业模式，公司不仅可以向各级医疗卫生机构提供医学诊断服务外包业务，还可以向其提供国内外知名的诊断产品。公司已在全国布局 20 余家连锁化实验室，并相继通过 ISO15189 与 CAP 国际质量认证认可体系，为全国 12000 多家医疗机构提供以服务外包为核心的医学诊断服务整体解决方案。

为响应复工复产复学带来的核酸检测需求，迪安诊断已经推出线上“新冠核酸检测预约服务”，陆续覆盖迪安官方微信公众号、天猫、支付宝、百度、钉钉等平台，在全国 15 省区市的 20 个城市实现“线上预约-就近采样-24 小时出报告”，为团体和个人核酸检测提供便利。截至 7 月底，旗下 35 家连锁实验室在全国各省（区市）开展新冠病毒检测，共投入近 400 台核酸提取仪、近 300 台 PCR 扩增仪，以及近 600 名 PCR 技术人员、2000 多名配送人员的力量，日最高核酸检测量可达 25 万例，累计核酸检测超 1000 万例。

风险提示：产品销售不及预期，行业竞争加剧

6.8 润达医疗（603108）：积极拓展新业务，PCR 实验室增量业务亮眼

一是 PCR 实验室建设，目前能为 PCR 实验室建设提供全产品链服务，且可覆盖全国的企业估计不超过 3 家，润达为其中之一。全集团目前共获得超过 60 家 PCR 实验室建设订单；未来公司约 200 家客户的 PCR 实验室建设需求有望逐渐释放。二是各地疾控中心的扩建，公司陆续接到各级疾控中心大量采购防控检测设备的订单。三是各地医院门诊部、传染科的扩建，也为企业带来业务增量。

表 25：润达医疗疫情期间新增业务情况

业务类型	具体情况
PCR 实验室扩建	截至 6 月，全集团共获得超过 60 家 PCR 实验室建设订单，其中上海润达医疗母公司获得 25 家医疗机构 PCR 实验室建设订单（7 家已通过验收投入使用），控股子公司润达榕嘉获得 28 家医疗机构 PCR 实验室订单（19 家已通过验收投入使用）。
各地疾控中心扩建	公司陆续接到各级疾控中心大量采购防控检测设备的订单
各地医院门诊部、传染科的扩建	为医疗机构提供相关检验仪器、试剂等

资料来源：润达医疗，东兴证券研究所

预计 2020 年 PCR 实验室建设累计贡献收入超过 1 亿元。全集团已经获得超过 60 家 PCR 实验室建设订单，预计 60 家 PCR 实验室建设收入约为 1.2 亿元，每年累计贡献的试剂收入约 2.7 亿元/年。假设公司可为 200 家客户进行 PCR 实验室建设，公司的 PCR 实验室建设收入约为 4 亿元，PCR 实验室每年累计贡献的试剂收入约 9 亿元/年。随着全国医疗机构的 PCR 实验室建设需求不断释放，公司将有望继续从中受益。

表 26：润达医疗 PCR 实验室业务业绩弹性预测

分类	数值								
PCR 试验建设订单量（家）	60	80	120	160	200	240	280	300	
PCR 实验室建设收入（亿元）	1.2	1.6	2.4	3.2	4	4.8	5.6	6	
单家 PCR 实验室试剂收入（万元/年）	450	450	450	450	450	450	450	450	
PCR 实验室合计试剂收入（亿元/年）	2.7	3.6	5.4	7.2	9	10.8	12.6	13.5	

注：低端 PCR 实验室建设成本约 60-100 万元，高端 PCR 实验室建设成本约 300-400 万元，假设平均建设成本为 200 万元/家；PCR 实验室正常投入使用之后，每年试剂收入约 400-500 万元，假设每年试剂收入为 450 万元/年

PCR 实验室建设收入（亿元）=PCR 试验建设订单量*200（万元）

PCR 实验室合计试剂收入（亿元）=PCR 试验建设订单量*450（万元）

资料来源：润达医疗，东兴证券研究所

风险提示：产品销售不及预期，行业竞争加剧

7.风险提示

疫情发展不及预期，企业生产不及预期

相关报告汇总

报告类型	标题	日期
行业	基于 SARS 经验看新型冠状病毒肺炎疫情发展	2020-02-03
行业	新冠疫情下，防护和筛查产品多少才够？	2020-02-10
行业	环 ICU 医疗设备链迎来增量窗口期	2020-03-11
行业	海外疫情全面爆发，加速环 ICU 医疗设备链扩张	2020-03-18
行业	为什么呼吸机那么紧缺？	2020-03-30
行业	新冠病毒检测试剂盒需求弹性有多大	2020-04-13
行业	新冠病毒检测常态化是恢复经济生活的重要保障	2020-04-20
行业	第三方检验是新冠病毒检测的主力军	2020-05-06

资料来源：东兴证券研究所

分析师简介

医药首席分析师：胡博新

药学专业，9年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

研究助理简介

研究助理：李勇

医药生物行业分析师，上海社会科学院世界经济学硕士、山东大学药学学士，曾就职于基业常青经济研究院，2019年加盟东兴证券研究所，主要覆盖医疗器械、医疗服务领域。

研究助理：王敏杰

医药生物行业分析师，中央财经大学金融学硕士，中山大学医学学士、理学学士，2019年加盟东兴证券研究所，主要覆盖疫苗、中药领域。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属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，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和法律责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。