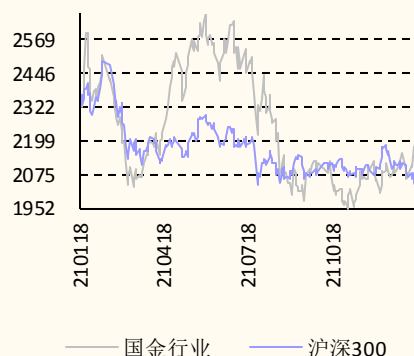


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医疗器械指数	2251
沪深 300 指数	4727
上证指数	3521
深证成指	14151
中小板综指	13982



相关报告

1. 《联影医疗招股说明书整理-联影医疗招股书整理》，2022.1.4
5. 《国家人工关节带量采购文件正式发布-医疗器械行业点评》，2021.8.24

袁维

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

Omicron 流行引发新冠检测需求上行

事件

- **Omicron 传播速度快，多地新确诊人数达历史新高。**2021 年 11 月 26 日，世界卫生组织将新冠变异毒株 B.1.1.529 命名为 Omicron，并指定为关切毒株。28 日，世界卫生组织发布的科技简报称，鉴于“奥密克戎”（Omicron）变异株的突变可能具有免疫逃逸潜力和传播优势，在全球进一步传播的可能性“很高”。根据 Nature 报道，Omicron 在 S 蛋白有 32 个突变，是目前突变株中 S 蛋白突变最多的，这一突变数量，相当于目前流行的 Delta 病毒的两倍。全球多地出现变株，Omicron 传播速度快，多地新确诊人数达历史新高。
- **海外抗原检测与核酸检测需求旺盛，国内厂家是主要的供应商。**主要的新冠病毒检测方法有三种分别是核酸检测，抗体检测，抗原检测。抗原检测多应用在海外市场，涉及欧洲、美国、澳大利亚等国家，其中美国和澳大利亚开放使用抗原产品时间相对欧洲晚，美国市场截至 2022 年 1 月 11 日共有 13 家产品获批，澳大利亚市场获批产品中多数来自国内厂家，随着全球疫情的反弹，海外抗原检测市场需求增长，全球核酸检测市场随之上涨。
- **上游原料或受需求刺激，相关业务实现高增长。**新冠试剂上游原材料涵盖范围广泛，涉及抗原、抗体、蛋白酶、NC 膜、深孔板、及配套仪器所需的加样针等关键的活性物质和原材料及组件。疫情期间由于需求迅速上升，原料端出现供需错配情况，国内多家原料企业积极响应进行针对性开发，保障整体产业链稳定。检测产品上游的耗材，原料及生产拓产过程中的自动化设备有望在新冠产品的需求刺激下放量。

投资建议

- 新冠检测行业或在 Omicron 变株流行情况下，短期来看，全球新增确诊患者数量增长迅速，海外对于新冠抗原检测试剂需求旺盛；中长期来看，疫情防控需求持续存在，市场或对新冠检测板块长期估值水平有新的认知；有关企业将抗疫需求利润投入新产品开发和常规业务拓展，未来优质企业有望抓住机会打开长期成长空间。
- 下游产品如出现扩需扩产，上游原材料行业景气度有望不断提升，企业收入利润增长可期。同时随着国内需求的不断扩容和供应链逐渐完善，上游领域的国产替代水平有望上升，相关企业可能加速发展。

重点公司

- 东方生物，九安医疗，奥泰生物，诺唯赞，明德生物等；

风险提示

- 全球流行缓解与供应扩张叠加，检测产品量价迎来下行；竞争格局恶化风险；业务拓展不及预期风险

内容目录

体外诊断板块受抗原检测拉动周上涨幅度超 17%.....	4
Omicron 海外流行，抗原检测需求高企.....	5
美国 Omicron 病例比例近 90%，全球多地单日新增病例创历史新高.....	5
海外市场抗原需求旺盛，国内厂商是主要供应商.....	6
新型冠状病毒主流检测方法为核酸、抗体和抗原检测.....	8
核酸检测：特异性强，准确性高，产品丰富.....	11
抗体检测：受检测窗口期等限制，作为辅助诊断方法.....	13
抗原检测：胶体金方法是主要检测方法.....	15
多家抗原检测公司发布预增公告，季度业务环比涨幅较高.....	16
热景生物：四季度归母净利润 5.24-8.74 亿元.....	16
奥泰生物：四季度归母净利润 2.77-3.13 亿元.....	16
东方生物：四季度归母净利润 8.01-12.01 亿元.....	16
博拓生物：四季度归母净利润 0.91-1.91 亿元.....	17
投资建议.....	17
重点公司.....	17
风险提示.....	17

图表目录

图表 1：体外诊断指数走势.....	4
图表 2：体外诊断板块股票周涨跌及市值情况.....	5
图表 3：部分国家 Omicron 变株感染占比.....	6
图表 4：部分国家日增新冠确诊患者例数（人）.....	6
图表 5：美国 FDA 批准新冠抗原检测试剂盒.....	7
图表 6：澳大利亚 TGA 批准新冠抗原检测试剂盒.....	7
图表 7：海外国家检测数量及环比增速.....	8
图表 8：新冠病毒组成结构示意图.....	9
图表 9：国内主要检测方式及诊断依据类型.....	9
图表 10：新冠检测不同方式示意图.....	10
图表 11：新冠检测技术分类及特点.....	10
图表 12：核酸检测机理示意图.....	11
图表 13：国内新冠核酸检测试剂获批产品.....	11
图表 14：国内发热门诊部分适宜通量核酸检测设备.....	12
图表 15：人体在病原刺激后的体液免疫反应曲线.....	14
图表 16：国内抗体检测产品.....	14
图表 17：交叉反应示意图.....	15
图表 18：双夹法 ELISA 原理图.....	15
图表 19：抗原检测步骤及原理示意图.....	16

图表 20: 部分抗原检测上市公司预增情况.....	17
----------------------------	----

体外诊断板块受抗原检测拉动周上涨幅度超 17%

本周（2022.01.10-14），体外诊断指数收于 4452.88，一周上涨 17.05%，沪深 300 指数收于 4726.73，一周下跌 1.98%，体外诊断板块跑赢沪深 300 指数 19.03pp。Omicron 变株传播速度快，多个国家新增确诊人数达到历史新高，海外抗原检测需求旺盛。

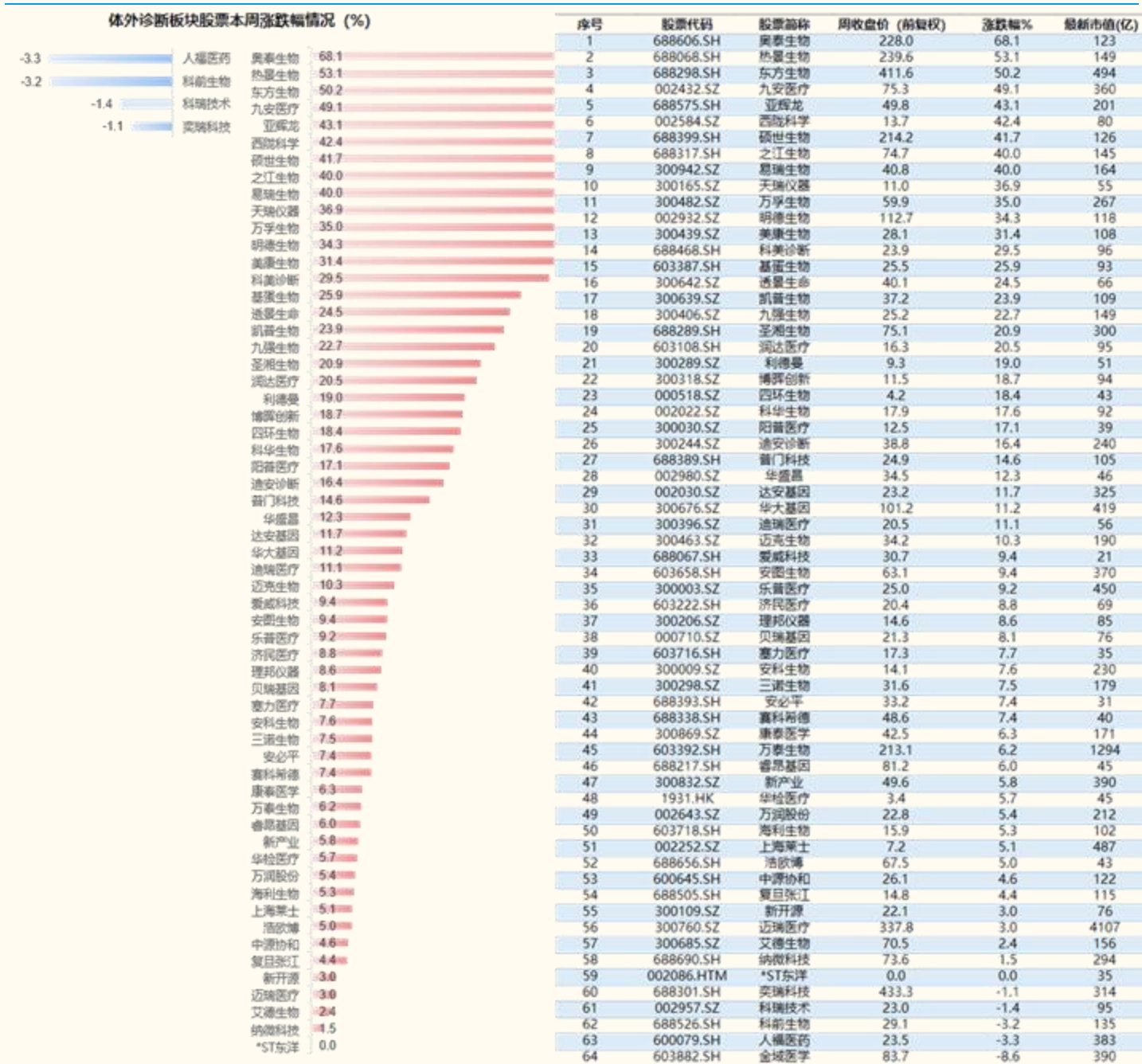
图表 1：体外诊断指数走势



来源：WIND，国金证券研究所

个股表现来看，奥泰生物、热景生物、东方生物、九安医疗、亚辉龙涨幅居前，分别上涨 68%、53%、50%、49%、43%。

图表 2: 体外诊断板块股票周涨跌及市值情况



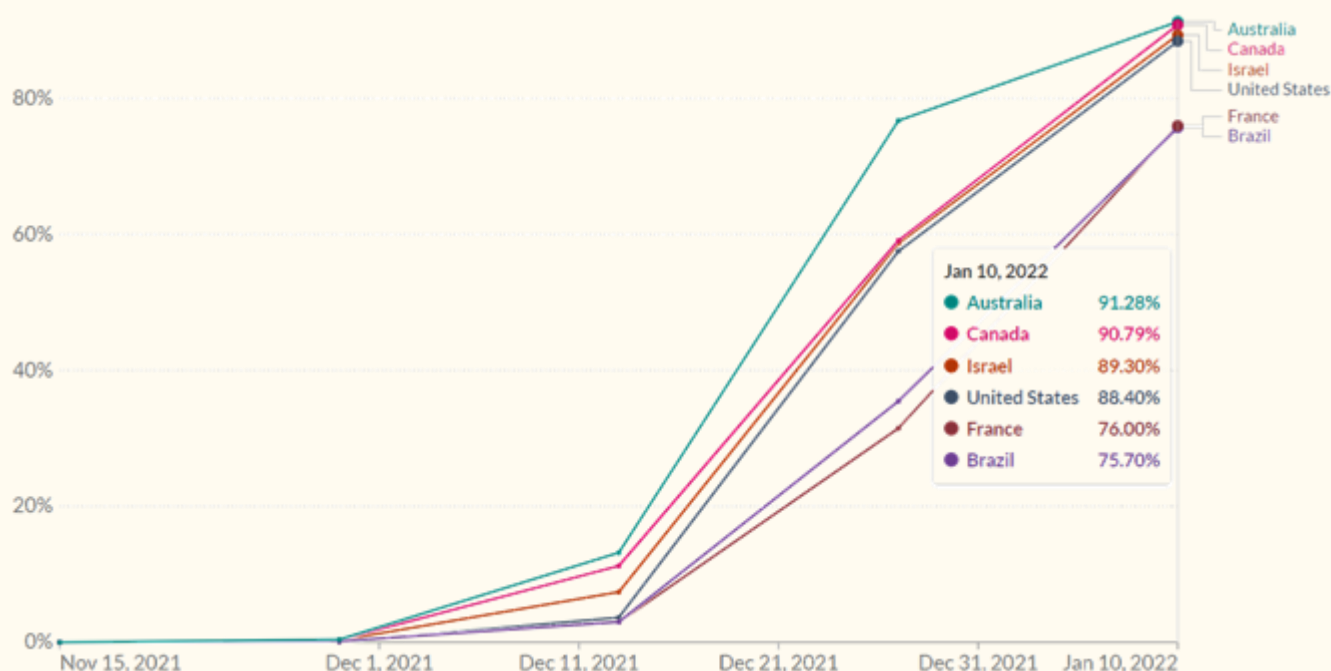
来源: WIND, 国金证券研究所

Omicron 海外流行, 抗原检测需求高企

美国 Omicron 病例比例近 90%, 全球多地单日新增病例创历史新高

多国 Omicron 感染比例已超 75%。Omicron 在多个国家流行, 根据 OWID 数据, 截至 1 月 10 日数据, 多个国家的感染病例中, Omicron 感染人数比例超过 75%。

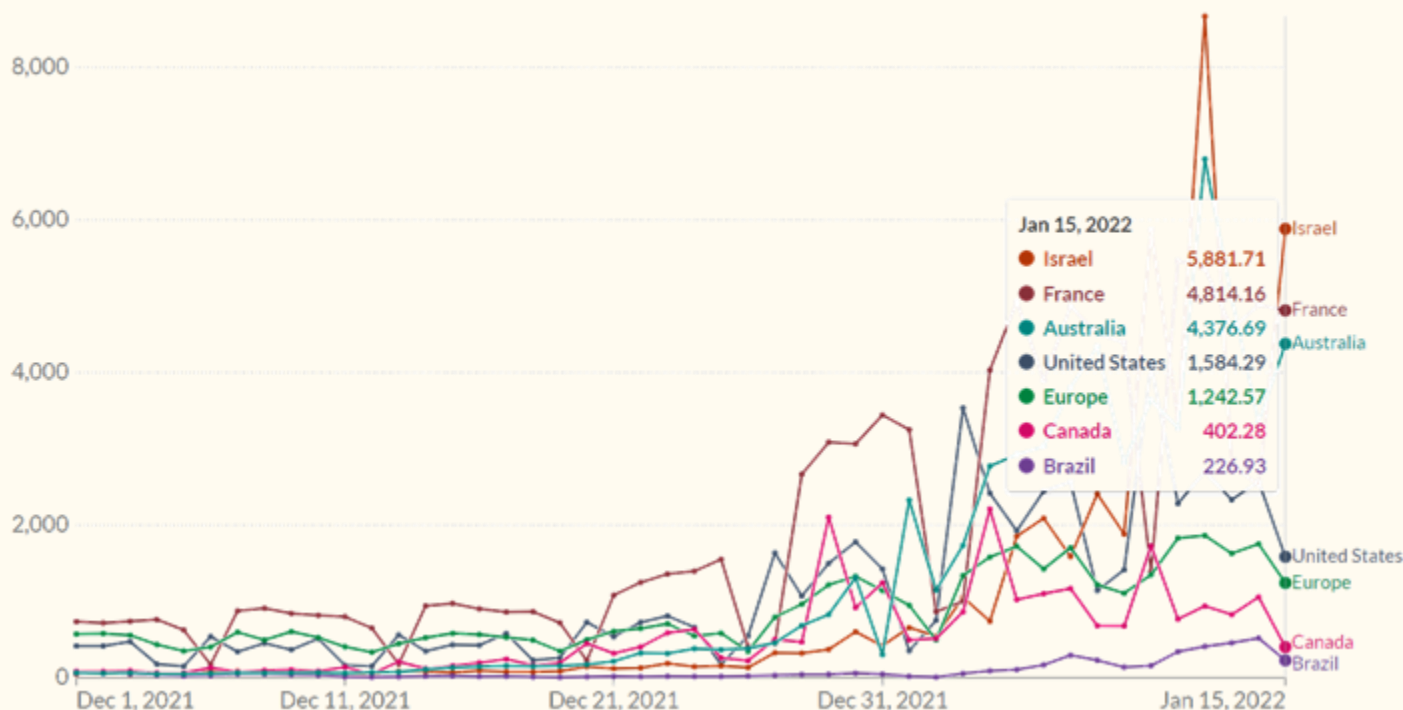
图表 3: 部分国家 Omicron 变株感染占比



来源: OWID; 国金证券研究所

根据 OWID 数据, 单日新增确诊人数从 12 月中下旬开始各国呈现快速上涨趋势, 其中 1 月 15 日, 美国新增确诊病例达到 158 万, 欧洲新增确诊病例 124 万, 澳大利亚新增确诊病例达到 437 万人。

图表 4: 部分国家日增新冠确诊患者例数 (人)



来源: OWID; 国金证券研究所

海外市场抗原需求旺盛, 国内厂商是主要供应商

美国总统拜登于 2021 年 12 月 21 日宣布, 从 2022 年 1 月份开始, 向美国民众免费发放 5 亿份家用快速检测试剂盒, 用于对抗疫情。美国政府 1 月 4 日宣布, 将签署 5 亿份新冠病毒快速检测盒采购合同。1 月 13 日宣布, 将

加购 5 亿新冠检测试剂盒。随着疫情反复，确诊病例增多，未来对新冠检测的需求或持续上涨。据 CNBC 报道，从 1 月 15 日开始，私人健康保险公司将被要求为他们计划中的居民，每月支付 8 次家庭新冠检测。

美国市场居家自测抗原产品共 13 家获批。根据 FDA 披露信息，截至 2022 年 1 月 17 日，美国批准的居家自测 OTC 产品中，涉及的国产厂家有九安医疗、艾康医疗。此外，西门子医疗的“CLINITEST”新型冠状病毒抗原自测试剂于北京时间 2021 年 12 月 30 日取得 FDA EUA 紧急使用授权，东方生物为西门子医疗该抗原自测产品的指定授权供应商。

图表 5：美国 FDA 批准新冠抗原检测试剂盒

厂商	试剂盒	EUA 号
InBios	(SARS-CoV-2)抗原家用快速自测 OTC 试剂盒	EUA210619
九安医疗	(SARS-CoV-2)抗原家用快速自测 OTC 试剂盒	EUA210470
Celltrion	DiaTrust 新冠病毒抗原自测 OTC 试剂盒	EUA210501
艾康生物	Flowflex 新型冠状病毒抗原自测 OTC 试剂盒(精度高可单次检测)	EUA210494
BD	BD Veritor 新冠病毒抗原自测 OTC 试剂盒	EUA210417
Access Bio	CareStart 新冠病毒抗原自测 OTC 试剂盒	EUA210314
OraSure	InteliSwab 新冠病毒抗原快速检测 OTC 试剂盒	EUA210378
Quidel	QuickVue 新冠病毒抗原自测 OTC 试剂盒	EUA210269
雅培	BinaxNOW 新冠病毒抗原自测 OTC 试剂盒	EUA210264
Ellume	Ellume 新冠病毒抗原自测 OTC 试剂盒	/
西门子（东方生物）	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test	EUA210639
SD Biosensor, Inc.	COVID-19 At-Home Test	EUA210661

来源：FDA，国金证券研究所。注：时间截至 2022 年 1 月 17 日

澳大利亚市场自测试剂销售紧俏，国内多款产品获批

TGA（澳大利亚药品管理局）通知称，自 2021 年 11 月 1 日起，新冠抗原快速自测试剂盒可以供家庭自测使用。与所有其他新冠检测试剂盒一样，自测试剂需要 TGA 批准并获得 ARTG（澳大利亚医疗用品注册登记）。

近期澳大利亚疫情持续发酵，抗原检测市场需求旺盛，截至 2021 年 1 月 17 日，澳大利亚获批 TGA 试剂盒生产厂商中，大部分来自中国，包含奥泰生物、安旭生物、艾康生物等厂商。

图表 6：澳大利亚 TGA 批准新冠抗原检测试剂盒

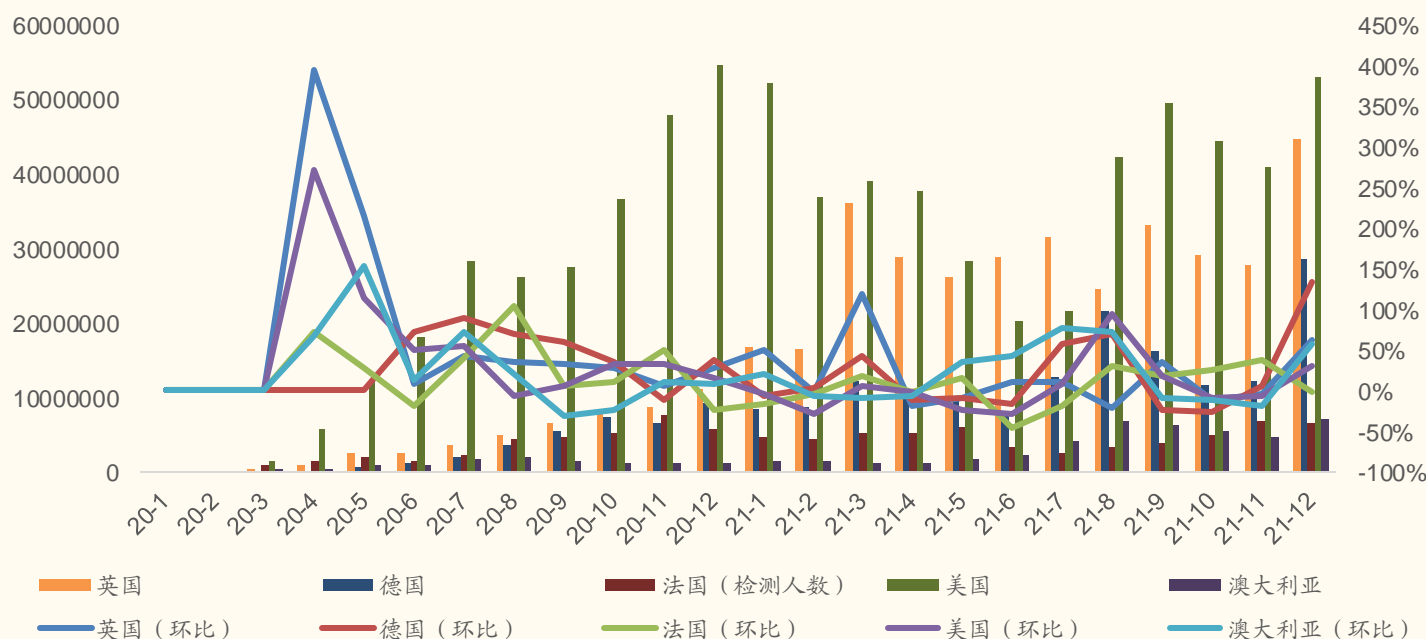
品名	澳大利亚供应商	生产商	灵敏度	Date Approved
All Test COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Self-Test (ICOV-802H)	AM Diagnostics	奥泰生物	High sensitivity	20211013
All Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) (ICOV-502H) Self-Test	AM Diagnostics	奥泰生物	Very high sensitivity	20211013
CareStart COVID-19 Antigen Home Test	Pantonic Pty Ltd	安旭生物	Acceptable sensitivity	20211021
Clungene Covid-19 Antigen Rapid Test for self-testing	APAC Security Pty Ltd	隆基生物	Very high sensitivity	20220107
Ecotest COVID-19 Antigen Saliva Test kit (COV-S35Pen)	Emergence Technology Pty Ltd	安旭生物	Acceptable sensitivity	20211022
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	AusDiagnostics Pty Ltd	艾康生物	Very high sensitivity	20220106
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	Orvato Healthcare Pty Ltd	艾康生物	Very high sensitivity	20220108
Hough COVID-19 Home Test	Hough Pharma Pty Ltd	必欧瀚	High sensitivity	20211018
InnoScreen COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Self Test)	Innovation Scientific Pty Ltd	Innovation Scientific	Acceptable sensitivity	20211028
JusChek COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) ICOV-802H Self Test	Compliance Management Solutions	奥泰生物	High sensitivity	20211131

JusChek SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) INCP-502H Self Test	Compliance Management Solutions	奥泰生物	High sensitivity	20211131
LYHER Novel Coronavirus (Covid-19) Antigen Test Kit (colloidal Gold) Self-Test	2San Pty Ltd	莱和生物	Very high sensitivity	20211027
My Covid Test Antigen Rapid Test (Oral Fluid) (ICOV-802H) Self-Test	AM Diagnostics	奥泰生物	High sensitivity	20211013
OnSite COVID-19 Ag Self Test	MD Solutions Australasia Pty Ltd	CTK Biotech Inc (USA)	Very high sensitivity	20210903
Orawell COVID-19 Ag Rapid saliva test device (Self-test)	Motion One Pty Ltd	维尔生物	High sensitivity	20211029
Panbio COVID-19 Antigen Self-Test	Abbott Rapid Diagnostics Pty Ltd	雅培	Very high sensitivity	20211026
Rapid SARS-COV-2 Antigen Test Card Self-test	MP Biomedicals Australasia Pty Ltd	MP Biomedicals	Very high sensitivity	20211030
RightSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Medsupply Australia Pty Ltd	博拓生物	High sensitivity	20211015
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	Roche Diagnostics Australia Pty Limited	SD Biosensor	Acceptable sensitivity	20211015
TESTSEALABS COVID-19 Antigen Test Cassette	Pharma Soul Pty Ltd	泰熙生物	High sensitivity	20211118
V-Chek COVID-19 Antigen Saliva Test	Cole Workwear PL	德成生物	Very high sensitivity	20211117

来源：TGA，国金证券研究所。注：时间截至 2022 年 1 月 17 日

根据 OWID 数据，海外国家的检测需求 11、12 月环比提升。

图表 7：海外国家检测数量及环比增速



来源：OWID，国金证券研究所

新冠需求下整体产业链发展加速，需求传导至上游市场。新冠试剂上游原材料涵盖范围广泛，涉及抗原、抗体、蛋白酶、NC 膜、深孔板、及配套仪器所需的加样针等关键的活性物质和原材料及组件。疫情期间由于需求迅速上升，原料端出现供需错配情况，国内多家原料企业积极响应进行针对性开发，保障整体产业链稳定。

新型冠状病毒主流检测方法为核酸、抗体和抗原检测

根据《新型冠状病毒治疗方案（第八版）》，新型冠状病毒（2019-nCoV）属于 β 属的冠状病毒，有包膜，颗粒呈圆形或椭圆形，直径 60~140nm。具有 5 个必需基因，分别针对核蛋白（N）、病毒包膜（E）、基质蛋白（M）和刺突蛋白（S）4 种结构蛋白及 RNA 依赖性的 RNA 聚合酶（RdRp）。核

蛋白（N）包裹 RNA 基因组构成核衣壳，外面围绕着病毒包膜（E），病毒包膜包埋有基质蛋白（M）和刺突蛋白（S）等蛋白。刺突蛋白通过结合血管紧张素转化酶 2（ACE-2）进入细胞。

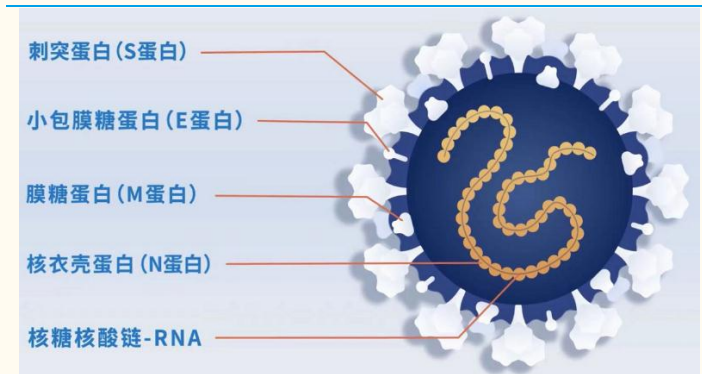
新冠病毒检测主要方法有三种分别是核酸检测，抗体检测，抗原检测。

核酸检测：新冠病毒感染人体之后，首先会在呼吸道系统中进行繁殖，因此可以通过检测痰液、鼻咽拭子中的病毒核酸判断人体是否感染病毒。直接对采集标本中的病毒核酸进行检测，特异性强，敏感度相对较高，是当前主要的检测手段。

新冠病毒抗体检测试剂多以 S 蛋白和 N 蛋白作为捕获抗原，主要检测 IgM、IgG、IgA 和总抗体。抗体测试可以对血液、血清、血浆等样品中新冠病毒抗体进行定性和定量检测，可在一定程度降低由于样本采集导致的生物安全风险，目前主要用于人群流行病学调查及中晚期感染者的辅助诊断。

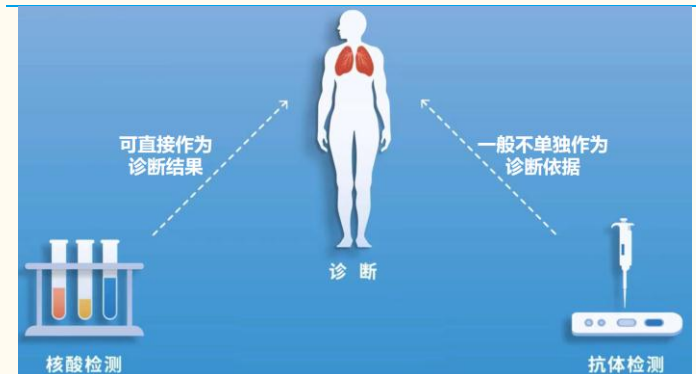
抗原检测是能够检测特定病毒抗原存在的免疫测定方法，提示着当前存在病毒感染。应用新冠病毒特异性抗体直接检测样本中的病原体可作为早期感染的直接证据，且具有操作简便、报告时间短等优势。主要检测的抗原包括 N 蛋白和 S 蛋白，目前主要用于新冠病毒感染者的辅助诊断。

图表 8：新冠病毒组成结构示意图



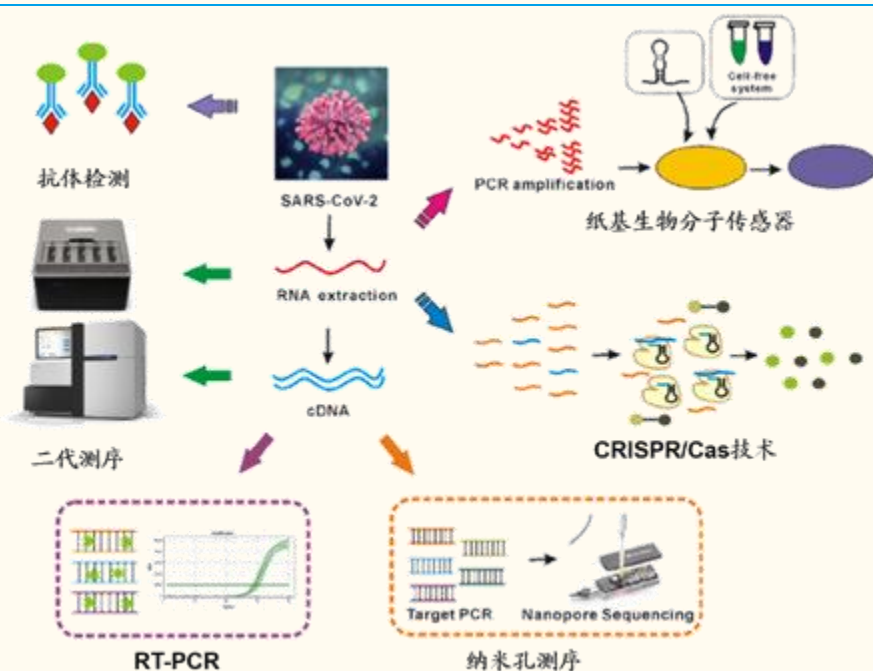
来源：万孚生物，国金证券研究所。

图表 9：国内主要检测方式及诊断依据类型



来源：万孚生物，《新型冠状病毒治疗方案（第八版）》，国金证券研究所

图表 10: 新冠检测不同方式示意图



来源: VIEW, 国金证券研究所

图表 11: 新冠检测技术分类及特点

分类	技术	样本类型	共同特点	优点	缺点	目的	适应实验室
免疫检测 (抗原抗体检测)	酶免疫技术	通常为血清样本	1. 检测靶标基于人体抗体的反应,包括 IgM 和 IgG; 2. 敏感性较好; 3. 操作简单; 4. 实验室及设备人员的要求低于 PCR; 5. 影响因素较多,易产生假阴性结果; 6. 检测灵敏度、特异性低于 PCR;	1. 特异性较强; 2. 设备要求低;	1. 检测时间长; 2. 单次检测通量有限; 3. 操作环境开放,易污染; 4. 通常只能定性或半定量检测	辅助诊断	具有相应技术能力的各种规模实验室
	化学发光技术			1. 特异性强; 2. 方法稳定快速; 3. 能够定量检测;	1. 需要特殊设备; 2. 检测成本较高;		具有一定规模,拥有相应化学发光仪器设备的实验室
	免疫胶体金标记技术	通常为血清样本,也可以是尿液、粪便等		1. 方法稳定快速; 2. 实验室和人员要求低	1. 灵敏度较差; 2. 无法定量检测		各种规模的实验室
核酸检测	荧光定量 PCR	含有检测目标核酸物质的样本	1. 靶标直接检测病毒本身; 2. 灵敏度高; 3. 特异性强; 4. 重复性好; 5. 需要通过 PCR 实验室验收; 6. 扩增前操作繁琐,对人员技术要求较高,需要取得上岗证; 7. 容易被污染,产生假阳性结果	1. 自动化程度高; 2. 敏感性较好; 3. 特异性强	1. 检测成本较高; 2. 只能相对定量;	确诊	拥有荧光定量 PCR 设备的实验室
	数字 PCR			1. 自动化程度高; 2. 能够实现绝对定量; 3. 灵敏度、敏感度、特异性等均优于 qPCR	1. 检测通量极低; 2. 检测成本高;		拥有数字 PCR 设备的实验室
	高通量测序			1. 准确; 2. 全面;	1. 检测费用高; 2. 结果分析难度大,对人员专业要求高		多用于科研领域
	恒温扩增技术			1. 恒温; 2. 高效; 3. 实验室要求低;	1. 引物设计要求较高; 2. 检测成本高;	辅助诊断	尚未广泛应用于临床检测

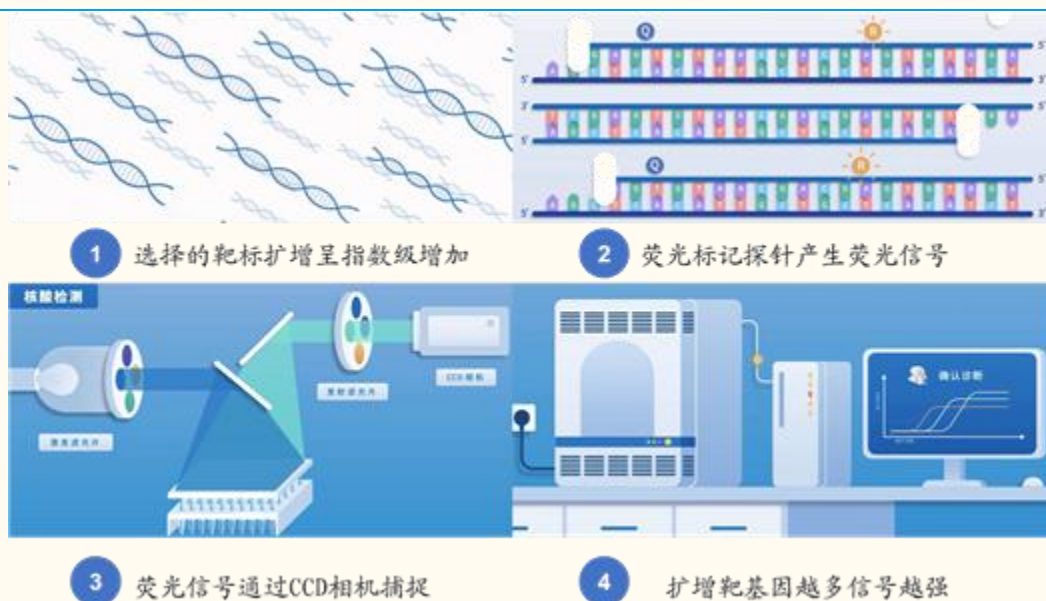
					3. 非特异扩增难消除; 4. 比传统 PCR 更易产生气溶胶污染;		
--	--	--	--	--	---------------------------------------	--	--

来源：微诊网，国金证券研究所

核酸检测：特异性强，准确性高，产品丰富

核酸的检测原理：核酸检测以病毒独特的基因序列为检测靶标，通过 PCR 扩增，使选择的这段靶标 DNA 序列指数级增加，每一个扩增出来的 DNA 序列，都可与预先加入的一段荧光标记探针结合，产生荧光信号。扩增出来的靶基因越多，累积的荧光信号就越强。而没有病毒的样本中，由于没有靶基因扩增，因此就检测不到荧光信号增强，以此作为诊断依据。

图表 12：核酸检测机理示意图



来源：万孚生物官方宣传片，国金证券研究所

国内核酸检测以荧光 PCR 为主，产品丰富度高。经过初期新冠爆发带来的产能提升，目前国内核酸检测产品丰富，截至 2021 年 11 月 30 日，共有核酸检测产品 27 款。其中大部分产品为荧光 PCR 方法。

图表 13：国内新冠核酸检测试剂获批产品

序号	产品名称	注册证编号	注册人名称	批准日期	有效期至
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光 RT-RAA 法）	国械注准 20213400656	江苏奇天基因生物科技有限公司	2021/8/30	2026/8/29
2	新型冠状病毒 2019-nCoV 和甲型乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20213400609	上海思路迪生物医学科技有限公司	2021/8/16	2026/8/15
3	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400644	卡尤迪生物科技宜兴有限公司	2021/7/14	2026/7/13
4	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20213400495	郑州安图生物工程股份有限公司	2021/7/2	2026/7/1
5	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400537	北京纳捷诊断试剂有限公司	2021/6/4	2026/6/3
6	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400535	深圳联合医学科技有限公司	2021/5/10	2026/5/9
7	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400749	中山大学达安基因股份有限公司	2021/4/25	2026/4/24
8	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20213400269	潮州凯普生物化学有限公司	2021/4/9	2026/4/8

9	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20213400228	重庆中元汇吉生物技术有限公司	2021/4/1	2026/3/31
10	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20213400176	杭州迪安生物技术有限公司	2021/3/18	2026/3/17
11	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400322	北京金豪制药股份有限公司	2021/3/12	2026/3/11
12	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400179	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	2021/2/24	2026/2/23
13	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400520	浙江东方基因生物制品股份有限公司	2021/2/22	2026/2/21
14	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400184	迈克生物股份有限公司	2021/2/10	2026/2/9
15	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司	2021/2/10	2026/2/9
16	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (RNA 捕获探针法)	国械注准 20203400300	上海仁度生物科技股份有限公司	2021/2/9	2026/2/8
17	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (全集成碟式芯片法)	国械注准 20213400101	成都博奥晶芯生物科技有限公司	2021/2/9	2022/2/8
18	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (双扩增法)	国械注准 20203400302	武汉中帜生物科技股份有限公司	2021/2/7	2026/2/6
19	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)	国械注准 20203400301	武汉中帜生物科技股份有限公司	2021/2/7	2026/2/6
20	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400064	圣湘生物科技股份有限公司	2021/1/27	2026/1/26
21	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400063	中山大学达安基因股份有限公司	2021/1/21	2026/1/20
22	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400299	上海复星长征医学科学有限公司	2021/1/21	2026/1/20
23	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400065	上海伯杰医疗科技有限公司	2021/1/11	2026/1/10
24	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400057	上海之江生物科技股份有限公司	2021/1/8	2026/1/7
25	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)	国械注准 20203400059	华大生物科技 (武汉) 有限公司	2021/1/5	2026/1/4
26	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20203400060	华大生物科技 (武汉) 有限公司	2021/1/5	2026/1/4
27	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (恒温扩增-实时荧光法)	国械注准 20203400241	杭州优思达生物技术有限公司	2021/1/5	2026/1/4

来源: NMPA, 国金证券研究所。注: 统计或存在偏差, 如果缺漏, 请谅解

2021 年 9 月, 国务院联防联控机制医疗发发布《关于进一步加强发热门诊新冠病毒核酸检测工作的通知》, 要求医疗机构发热门诊应当按照《关于全国新冠病毒核酸检测能力建设进展情况的通报》(联防联控机制医疗发〔2021〕33 号) 要求, 根据日常检测需求, 配备经批准的适宜通量的核酸检测设备, 并选择性能稳定且灵敏度高的新冠病毒检测试剂 (检测限 ≤ 500 拷贝/ml), 保证核酸检测的敏感性。鼓励配备新冠病毒核酸快检试剂及配套设备, 减少发热患者留观时间, 降低交叉感染风险。

截至 2021 年 8 月, 国内符合要求的产品共 25 款, 产品靶标多为两个以上。

图表 14: 国内发热门诊部分适宜通量核酸检测设备

序号	获批时间	厂家	试剂名称	靶标	最低检测限	检测方法学
1	2020/3/24	安邦(厦门)生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (杂交捕获免疫荧光法)	ORF1ab/N/E	100TU/ml (500 拷贝/ml)	杂交捕获免疫荧光法
2	2020/11/20	江苏硕世生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	350 拷贝/ml	荧光 PCR 法
3	2021/1/5	上海捷诺生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	500 拷贝/ml	荧光 PCR 法
4	2021/1/5	华大生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab	咽拭子: 150 拷贝/ml, 支气管肺泡灌洗液:	荧光 PCR 法

					100 拷贝/ml	
5	2021/1/5	华大生物	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)	新冠 RNA	/	联合探针锚定聚合测序法 (用于溯源)
6	2021/1/5	杭州优思达	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (恒温扩增-实时荧光法)	ORF1ab/N	200 拷贝/ml	恒温扩增-实时荧光法
7	2021/1/8	上海之江生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	RdRp/NE	200 拷贝/ml	荧光 PCR 法
8	2021/1/11	上海伯杰医疗	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	500 拷贝/ml	荧光 PCR 法
9	2021/1/21	上海复星长征	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/NE	300 拷贝/ml	荧光 PCR 法
10	2021/1/21	达安基因	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	500 拷贝/ml	荧光 PCR 法
11	2021/1/27	圣湘生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	500 拷贝/ml	荧光 PCR 法
12	2021/2/7	武汉中帜生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (双扩增法)	ORF1ab/E	100 拷贝/ml	双扩增法
13	2021/2/9	上海仁度生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (RNA 捕获探针法)	ORF1ab	250 拷贝/ml	RNA 捕获探针法 (恒温扩增)
14	2021/2/9	博奥晶芯	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (全集成碟式芯片法)	N/S	150 拷贝/ml	全集成碟式芯片法 (LAMP 恒温扩增)
15	2021/2/10	迈克生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/NE	450 拷贝/ml	荧光 PCR 法
16	2021/2/10	武汉明德生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	500 拷贝/ml	荧光 PCR 法
17	2021/2/24	北京卓诚惠生	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	200 拷贝/ml	荧光 PCR 法
18	2021/3/12	北京金豪制药	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	500 拷贝/ml	荧光 PCR 法
19	2021/3/18	杭州迪安生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	450 拷贝/ml	荧光 PCR 法
20	2021/4/1	重庆中元汇吉	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	500 拷贝/ml	荧光 PCR 法
21	2021/4/25	达安基因	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	500 拷贝/ml	荧光 PCR 法
22	2021/5/10	深圳联合医学	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab	200 拷贝/ml	荧光 PCR 法
23	2021/6/4	北京纳捷诊断	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	200 拷贝/ml	荧光 PCR 法
24	2021/7/2	安图生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	ORF1ab/N	100 拷贝/ml	荧光 PCR 法
25	2021/7/14	卡尤迪	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	ORF1ab/N	400 拷贝/ml	荧光 PCR 法

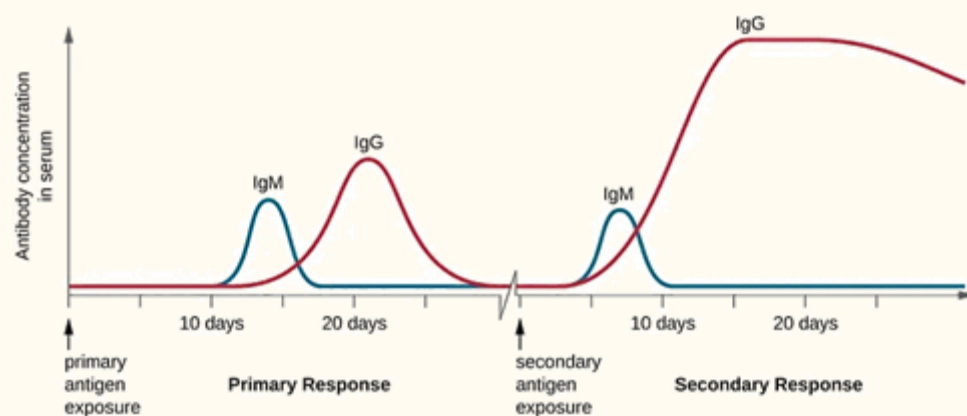
来源：国家卫健委医政医管局，国金证券研究所。注：统计或存在偏差，如果缺漏，请谅解。

抗体检测：受检测窗口期等限制，作为辅助诊断方法

抗体检测原理：抗体检测的目标物不针对病毒本身，而是人体感染病毒后免疫应答产生的特异性抗体。人体感染病毒后一周左右逐步产生抗体并随后快速升高，人体内一般先产生称为 IgM 的抗体，这个抗体持续时间不长；随后大量的出现 IgG 的抗体，这个抗体可能会持续数个月到几年，但随着时间的增长，抗体的水平也会随之下降。

IgM 和 IgG 抗体可用于新冠病毒的辅助诊断，与核酸检测互补，降低患者漏检，并可辅助监测患者病程进展。需注意的是，在疾病早期可能由于抗体产生较少而无法检出，即“窗口期”。而因病原体致病力和机体免疫功能等因素差异，不同患者的特异性抗体出现时间和表达水平存在个体差异。

图表 15: 人体在病原刺激后的体液免疫反应曲线



来源: Bioss, 国金证券研究所

抗体测试中以胶体金法为代表的抗体快速检测技术具有成本低、试剂稳定可常温储运、检测快速,操作便捷、无需检测设备等优点,适用于各级医疗机构。而化学发光的产品自动化程度高,可满足医疗机构高通量测试。截至2021年底,国内的抗体检测产品共有24款,其中化学发光产品12款,胶体金产品有8款。

图表 16: 国内抗体检测产品

序号	产品	批号	厂商	获批日期	有效日期
1	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400769	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	2021/10/11	2026/10/10
2	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(免疫层析法)	国械注准 20213400621	山东康华生物医疗科技股份有限公司	2021/8/16	2022/8/15
3	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20213400541	艾维可生物科技有限公司	2021/7/20	2022/7/19
4	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)	国械注准 20203400536	北京金豪制药股份有限公司	2021/7/16	2026/7/15
5	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(上转发光免疫层析法)	国械注准 20203400523	北京热景生物技术股份有限公司	2021/6/23	2026/6/22
6	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400367	上海芯超生物科技有限公司	2021/5/28	2026/5/27
7	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(化学发光法)	国械注准 20203400499	博奥赛斯(天津)生物科技有限公司	2021/5/28	2026/5/27
8	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)	国械注准 20203400498	博奥赛斯(天津)生物科技有限公司	2021/5/28	2026/5/27
9	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	国械注准 20203400496	迈克生物股份有限公司	2021/5/21	2026/5/20
10	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	国械注准 20203400497	迈克生物股份有限公司	2021/5/21	2026/5/20
11	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400176	广州万孚生物技术股份有限公司	2021/5/12	2026/5/11
12	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400494	郑州安图生物工程股份有限公司	2021/5/10	2026/5/9
13	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400495	郑州安图生物工程股份有限公司	2021/5/10	2026/5/9
14	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400365	丹娜(天津)生物科技股份有限公司	2021/5/8	2026/5/7
15	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400366	丹娜(天津)生物科技股份有限公司	2021/5/8	2026/5/7
16	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400177	英诺特(唐山)生物技术有限公司	2021/3/19	2026/3/18
17	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400182	博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司	2021/3/19	2026/3/18

18	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400183	博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司	2021/3/19	2026/3/18
19	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400198	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	2021/3/4	2026/3/3
20	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400239	南京诺唯赞医疗科技有限公司	2021/2/26	2026/2/25
21	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400199	广东和信健康科技有限公司	2021/2/9	2026/2/8
22	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20213400100	珠海丽珠试剂股份有限公司	2021/2/9	2022/2/8
23	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400240	珠海丽珠试剂股份有限公司	2020/12/15	2025/12/14
24	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20203400921	浙江东方基因生物制品股份有限公司	2020/12/1	2021/11/30

来源: NMPA, 国金证券研究所。注: 或存在统计不全情况, 敬请见谅。

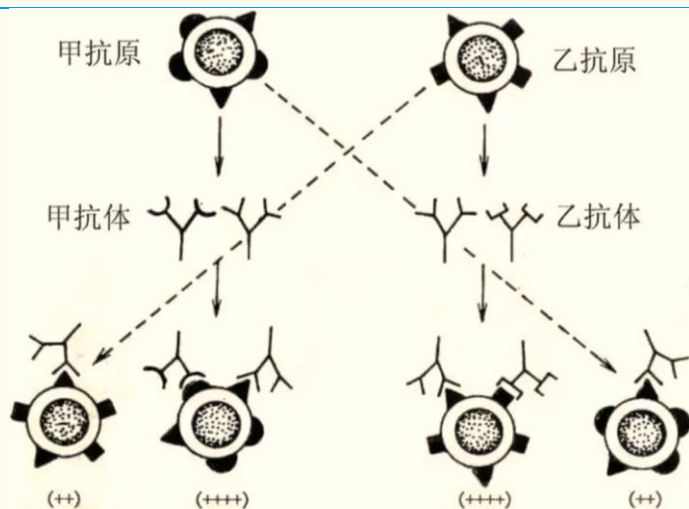
抗原检测: 胶体金方法是主要检测方法学

抗原检测多采用双抗夹心法的原理

抗体识别和结合抗原上的某个表位(或抗原决定簇), 如果这个表位序列与其它非靶点蛋白的某段序列或表位相似, 则可能造成抗体与非靶点蛋白结合, 这称为交叉反应(Cross-reactivity)。交叉反应是免疫反应普遍存在的一种现象。

如果使用两种抗原特异性抗体去识别和结合一个靶点抗原的不同表位, 则可以大大降低这种交叉反应的几率。两种抗体检测一种抗原的检测方法被称为双抗夹心法, 抗原检测试剂盒多采用这种方法。

图表 17: 交叉反应示意图



来源: Bioss, 国金证券研究所。

图表 18: 双夹心 ELISA 原理图

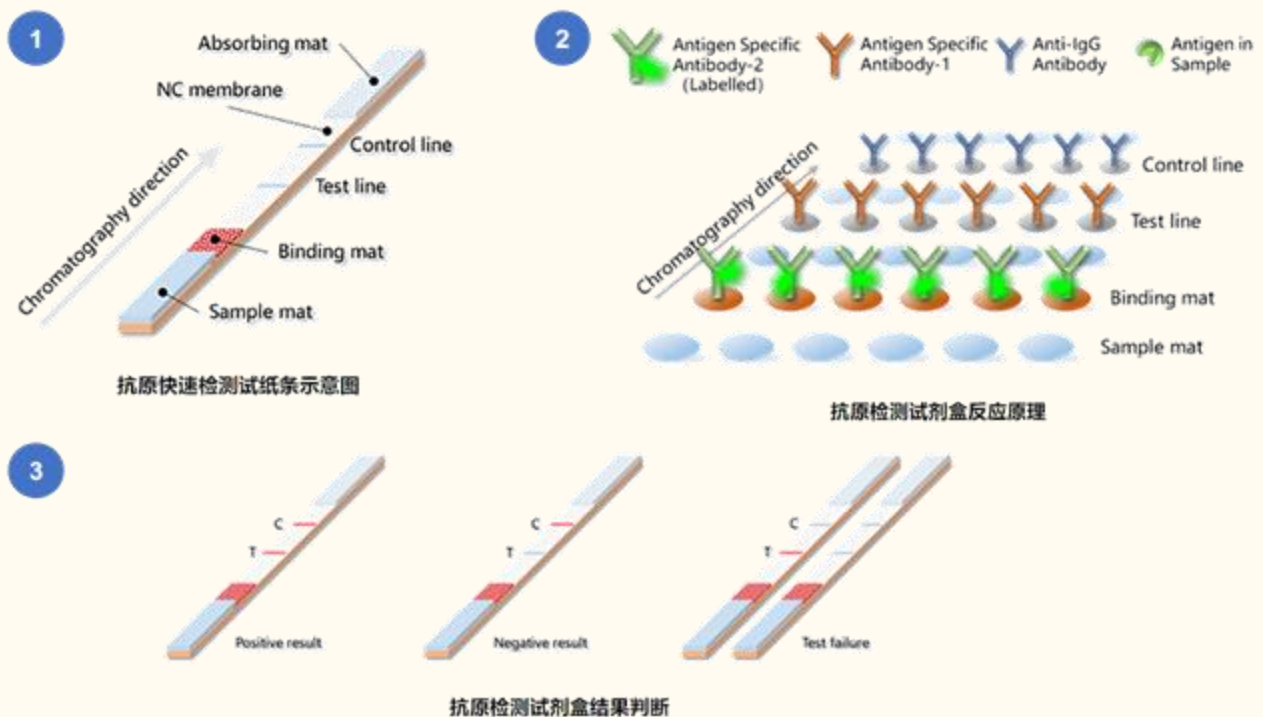


来源: Bioss, 国金证券研究所

依据双抗夹心 ELISA 原理, 通过免疫层析技术制备的新冠病毒抗原快速检测试剂盒中, 样本滴加在样本垫上, 通过液相层析依次通过结合垫, NC 膜上的检测线(T 线)和质控线(C 线)。

结合垫内含有标记的抗原特异性抗体, 可以与样本中的抗原(病毒蛋白)发生结合, 当液流到达检测线(T 线)时, 固定在这条线上的第二种抗原特异性抗体再次与抗原结合, 将会呈现阳性结果。质控线(C 线)包被 IgG 抗体, 可以结合样本垫中抗体, 用于判断层析过程是否顺利。

图表 19: 抗原检测步骤及原理示意图



来源: Bioss, 国金证券研究所

多家抗原检测公司发布预增公告，季度业务环比涨幅较高

热景生物：四季度归母净利润 5.24-8.74 亿元

预计 2021 年年度实现归属于母公司所有者的净利润 20.0 亿元至 23.5 亿元，同比增加 1684.65%至 1996.97%。归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 19.8 亿元至 23.4 亿元，同比增加 1696.17%至 2012.59%。

2021 年，上半年公司的新型冠状病毒抗原检测试剂盒较早获得德国联邦药品和医疗器械研究所（BfArM）用于居家自由检测的认证，可以在德国的商超、药店、互联网商店等销售，导致上半年公司的外贸订单爆发式增长；下半年，研发的公司新型冠状病毒抗原测定试剂盒先后获得了欧盟 CE 以及英国 MHRA、法国 ANSM 等主要经济体的自测注册/备案，并在第四季度受新冠病毒德尔塔和奥密克戎变异影响，欧洲、东南亚等国家和地区新冠疫情居高不下，导致对新冠抗原检测试剂需求大幅增加时，实现了海外新冠检测试剂收入的大幅增长；导致 2021 年公司业绩相比去年同期实现较大规模增长。

奥泰生物：四季度归母净利润 2.77-3.13 亿元

预计 2021 年年度实现归属于母公司所有者的净利润 7.15 亿元至 7.95 亿元，同比增加 3.78%至 17.05%。归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润 6.87 亿元至 7.77 亿元，同比增加 2.11%至 15.51%。

2021 年新冠疫情持续深入影响全球，公司持续提高产品质量，通过自身品牌影响力和产品良好的口碑，不断深耕和开拓国际市场，因此新冠检测业务保持稳定增长，促使公司 2021 年经营业绩继续呈现增长态势。

东方生物：四季度归母净利润 8.01-12.01 亿元

预计 2021 年年度实现归属于母公司所有者的净利润 47.2 亿元至 51.2 亿元，同比增加 181.45%至 205.31%。归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 47 亿元至 51 亿元，同比增加 183.30%至 207.41%。

2021 年度继续受全球新冠疫情影响，公司新型冠状病毒抗原快速检测试剂（含家庭自测）继续投入到防疫事业中，产品在欧洲市场销售业绩继续大幅度增长，促使 2021 年度经营业绩大幅度增长。

博拓生物：四季度归母净利润 0.91-1.91 亿元

预计 2021 年年度实现归属于母公司所有者的净利润 8.1 亿元至 9.1 亿元，同比增加 86.14%至 109.12%。归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 8.02 亿元至 9.02 亿元，同比增加 86.70%至 109.98%。

全球新冠疫情仍在持续反复，公司继续全力支持全球疫情防控事业，2021 年上半年公司研发的新型冠状病毒抗原检测试剂盒在国际市场上取得了较好的销售业绩，下半年，公司研发的新型冠状病毒抗原家庭自测试剂盒先后获得了欧盟 CE 认证、澳大利亚 TGA 认证，同时受新冠病毒德尔塔和奥密克戎等变异病毒影响，欧洲、澳大利亚等国家和地区新冠感染病例数持续保持较大增长，对新冠抗原检测试剂需求大幅增加，公司海外新冠检测试剂订单和收入大幅增加，导致 2021 年销售业绩相比去年同期有较大幅度增长。

图表 20：部分抗原检测上市公司预增情况

归母净利润（亿元）	2021Q1	2021Q2	2021Q3	2021Q4	2021Q1-4
热景生物	6.01	8.51	0.24	5.24-8.74	20-23.5
奥泰生物	1.50	1.76	1.56	2.77-3.13	7.05-7.95
博拓生物			1.50	0.91-1.91	8.1-9.1
东方生物	11.86	22.08	5.25	8.01-12.01	47.2-51.2

来源：WIND，国金证券研究所

投资建议

新冠检测行业或在 Omicron 变株流行情况下，短期来看，全球新增确诊患者数量增长迅速，海外对于新冠抗原检测试剂需求旺盛；中长期来看，疫情防控需求持续存在，市场或对新冠检测板块长期估值水平有新的认知；有关企业将抗疫需求利润投入新产品开发和常规业务拓展，未来优质企业有望抓住机会打开长期成长空间。

下游产品如出现扩需扩产，上游原材料行业景气度有望不断提升，企业收入利润增长可期。同时随着国内需求的不断扩容和供应链逐渐完善，上游领域的国产替代水平有望上升，相关企业可能加速发展。

重点公司

检测试剂：东方生物，九安医疗，奥泰生物，安旭生物，明德生物，热景生物，迈克生物，博拓生物，硕世生物，之江生物，圣湘生物，凯普生物，透景生命等

上游原料：诺唯赞，百普赛斯，义翘神州，海顺新材等

检测服务：达安基因，金域医学，迪安诊断等

风险提示

全球流行缓解与供应扩张叠加，检测产品量价迎来下行。

行业竞争格局恶化：行业新进入者增多，使得市场打破原有稳定水平，或造成厂商市占率水平下滑，导致业绩不及预期。

业务拓展不及预期等：常规业务恢复及新兴业务发展存在技术、市场等多方面挑战，若拓展不利，对业绩增长将造成较大影响。

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%；
中性：预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%；
减持：预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%-15%；
中性：预期未来 3-6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%-5%；
减持：预期未来 3-6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

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