

2024年07月14日

医疗器械

SDIC

行业专题

证券研究报告

呼吸道检测系列三：国内淡季不淡，关注美国流感样病例逐年上升带来的投资机会

投资评级 **领先大市-A**
维持评级

首选股票 目标价（元） 评级

国内呼吸道检测行业“淡季不淡”得验证：

我们在前次报告中提出了“呼吸道检测行业‘淡旺季’分布呈‘四六开’规律”，行业存在“淡季不淡”的现象。从目前行业层面的高频数据以及企业层面的经营情况来看，此判断得到了较好印证。站在当前时点，“淡季不淡”预期已经落地，我们将持续跟踪国内市场其他企业的二季度业绩披露，并对三季度末开始的“旺季”持乐观态度。同时，三季度开始，国产品牌新冠三联检产品纷纷开始在美国销售，叠加美国新冠流程度抬头，我们看好甲乙新冠三联检产品在美国的销售前景。

美国需求端：常规检测高涨，新冠检测抬头：

- 常规呼吸道检测：进入“管控政策优化后的第三年”，2024年上半年美国ILI上报数再创新高，截至第22周（6月中旬），美国CDC收到的ILI累计上报数，达到了182.30万例，相比2023年增长53.23%，相比2019年增长110.48%，再次创下历年同期新高。从致病原来看，流感病毒、新冠病毒、呼吸道合胞病毒造成的危害较大，其余如腺病毒、冠状病毒、偏肺病毒、副流感病毒、鼻病毒等均有相当的流行程度。
- 新冠检测：三季度往往为美国新冠流行次高峰，近期阳性率已有抬头。2020、2021、2023年，三季度均是美国当年新冠流行的次高峰，2022年三季度是当年最高峰。近期新冠检测的阳性率已开始上升，KP.3等变异毒株来势汹汹，美国或将逐步进入今年的新冠病毒流行季。

美国供给端：亚马逊成为国产三联检产品的良好放量渠道：

- 美国本土巨头赛沛与雅培的呼吸道检测业务分别占据了医院和线下药店两个应用场景的主要市场，均取得了不俗的亮眼业绩。同时各家国际巨头纷纷在分子/分子POCT/胶体金平台上推进三联检产品的注册与销售，呼吸道病原体检测的联检、快检趋势十分明显。
- 亚马逊美国站上，新冠检测产品的市场集中度较高，CR5达到94.55%。在线上平台，中国生产商得以发挥优秀的产品性能和良好的供应链管控优势，避开线下销售存在的种种渠道壁垒，成功占据了主要市场。值得一提的是，美国线上消费者表现出了价格敏感度较低，追求质优产品的特点。

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-5.3	-3.9	-10.4
绝对收益	-7.3	-4.0	-20.1

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

龚涵清 联系人

SAC 执业证书编号：S1450123060062

gonghq@essence.com.cn

相关报告

国投证券消费一周看图	2024-06-23
2024W25	
中国医疗器械：供给端出清叠加需求端恢复有望共同提升行业景气度	2024-06-08
【呼吸道检测行业深度】再谈呼吸道检测：看好行业长期景气度	2024-05-06
复盘国际及国内 IVD 龙头公司近年经营与发展	2024-02-14
呼吸道检测：需求高涨+供给渗透，生机勃勃的成长赛道	2024-01-29

➤ 从现有销售情况来看，甲乙新三联检产品受到消费者欢迎。截至2024年6月末，SEKISUI、CorDx、OSANG、万孚生物、九安医疗、Watmind 共六家企业获批了甲乙新三联检的居家自测证书。以SEKISUI 为例，其店铺销售中，三联检在新冠检测中的渗透率约为1/8。甲乙新三联检的推出本质上更接近新冠单检的产品升级。由于三联检的价格较高，通常为新冠单检产品的1.5-2倍，其渗透率上升有望拉动店铺客单价的提高，为企业贡献业绩增量。

目 **建议关注标的：万孚生物：**国内呼吸道检测产品大放异彩，美国三联检有望贡献增量；**其他建议关注标的：**英诺特、圣湘生物。

目 **风险提示：**呼吸道诊疗需求不及预期的风险、行业竞争进一步加剧的风险、产品获批进度不及预期的风险、合规及政策相关风险、全球政治经济环境形势变化风险。

目 录

前言：国内呼吸道检测行业“淡季不淡”得验证.....	5
1. 患者有需求：常规检测高涨，新冠检测抬头，看好覆盖多种病原体的联检产品放量...	6
1.1. 常规呼吸道检测需求高涨，2024 年诊疗人次再创新高.....	6
1.2. 新冠检测需求抬升，亚马逊平台相关产品或将进入销售旺季.....	9
2. 销售有基础：亚马逊有望成为国产三联检产品的良好放量渠道.....	12
2.1. 美国本土龙头占据医院和药店市场，产品联检化、快检化的趋势十分明显....	12
2.2. 国产品牌在亚马逊平台表现强势，三联检有望拉动客单价提升.....	15
3. 建议关注标的.....	18
3.1. 万孚生物.....	18
3.2. 其他建议关注标的.....	19
4. 风险提示.....	20

目 录

图 1. 美国历年总计 ILI 上报数（原始值）.....	6
图 2. 美国历年总计 ILI 上报数（例；经调整）.....	6
图 3. 美国历年分周度 ILI 上报数（例）.....	7
图 4. 美国当年累计 ILI 上报数（例）.....	7
图 5. 美国经上报的各呼吸道病原体检测阳性标本数.....	8
图 6. 美国 LIL Net 统计 ILI 数量、美国 CDC 统计临床实验室上报流感检测样本.....	9
图 7. 美国经上报的急诊中新冠病人比例（%）.....	9
图 8. 美国经上报的新冠检测阳性率（%）.....	10
图 9. 美国新冠病毒感染各毒株占比.....	10
图 10. 不同新冠病毒毒株的 Relative Re.....	11
图 11. 亚马逊美国站 covid test 搜索指数.....	11
图 12. 亚马逊美国站头部品牌新冠检测产品销售总额（万美元；低估）.....	11
图 13. 赛沛呼吸道检测产品销售预期值与实际值（百万美元）.....	12
图 14. 雅培新冠检测产品收入（亿美元）.....	14
图 15. 2024Q1 雅培新冠检测收入结构（百万美元）.....	14
图 16. 亚马逊头部品牌新冠检测产品市占率（按销售额；2024 年初至 2024 年 6 月中旬）.....	16
图 17. 亚马逊头部品牌新冠检测产品市占率（按销量；2024 年初至 2024 年 6 月中旬）.....	16
图 18. 万孚生物传染病检测业务收入（百万元）.....	18
图 19. 万孚生物呼吸道感染检测解决方案（病原学部分）.....	18
图 20. 万孚生物亚马逊平台店铺（孕检）.....	19
图 21. 万孚生物亚马逊平台店铺（毒检）.....	19
表 1：国家流感监测网络实验室检测流感样病例标本数各季度占比.....	5
表 2：美国呼吸道检测项目报销额度（部分）.....	8
表 3：赛沛呼吸道分子检测试剂（截至 2024 年 1 月）.....	13
表 4：赛沛 POCT 分子检测仪器.....	13
表 5：雅培呼吸道病原体检测获批产品（截至 2024 年 1 月）.....	14
表 6：罗氏诊断呼吸道检测产品（截至 2024 年 1 月）.....	14
表 7：亚马逊头部品牌新冠检测产品.....	15
表 8：获 FDA 批准上市的甲乙新三联抗原检测产品（截至 2024 年 7 月初）.....	17

表 9: 已上市新冠甲乙新三联居家抗原检测产品销售情况 (截至 2024 年 7 月初) 17

前言：国内呼吸道检测行业“淡季不淡”得验证

我们于 2024 年 1 月末发布了行业深度报告《呼吸道检测：需求高涨+供给渗透，生机勃勃的成长赛道》，对呼吸道病原体检测行业的基本情况、需求端和供给端的边际变化、行业的发展逻辑和空间以及行业的竞争格局做了深入分析。

我们于 2024 年 5 月初发布了行业更新专题报告《再谈呼吸道检测：看好行业长期景气度》，拆解了龙头企业业绩增长因素，得出呼吸道病原体检测渗透率的大幅提升是行业增长的首要因素，行业增长具备长期可持续性的结论，尤其提出了“呼吸道检测行业‘淡旺季’分布呈‘四六开’规律”，行业存在“淡季不淡”的现象。从目前行业层面的高频数据以及企业层面的经营情况来看，此判断得到了较好印证。

- 行业层面，整个二季度，国家流感监测网络实验室共检测流感样病例标本 11.69 万份，是 Q1 样本总数(14.29 万份)的 81.80%，延续了淡旺季分布“四六开”的规律(4/6=66.67%)；
- 企业层面，圣湘生物一季度呼吸道检测产品销售收入超过 2 亿元，上半年整体预计超过 4 亿元，二季度业务延续了良好的势头；英诺特上半年实现营业收入 4.21 亿元，同比增长 88.3%，单二季度实现营业收入 1.39 亿元。

站在当前时点，“淡季不淡”预期已经落地，我们将持续跟踪国内市场其他企业的二季度业绩披露，并对三季度末开始的“旺季”持乐观态度。同时，三季度开始，国产品牌新冠三联检产品纷纷开始在美国销售，叠加美国新冠流行程度抬头，我们将在本篇报告中聚焦美国呼吸道市场，着重分析甲乙新三联检产品在美国的销售前景。

表1：国家流感监测网络实验室检测流感样病例标本数各季度占比

年份	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1+Q4	Q2+Q3	Q2/Q1
2011	31.85%	23.91%	20.16%	24.08%	55.93%	44.07%	75.09%
2012	28.39%	21.11%	21.45%	29.05%	57.44%	42.56%	74.37%
2013	16.81%	24.55%	23.94%	34.69%	51.50%	48.50%	146.03%
2014	29.16%	21.05%	19.97%	29.82%	58.98%	41.02%	72.19%
2015	28.20%	21.66%	21.22%	28.92%	57.12%	42.88%	76.81%
2016	31.44%	20.87%	19.08%	28.62%	60.05%	39.95%	66.39%
2017	29.14%	22.48%	17.79%	30.59%	59.72%	40.28%	77.16%
2018	29.60%	19.60%	19.64%	31.16%	60.76%	39.24%	66.22%
2019	31.63%	17.97%	18.38%	32.02%	63.64%	36.36%	56.82%
2020	29.42%	18.05%	17.68%	34.85%	64.27%	35.73%	61.35%
2021	31.41%	23.16%	18.06%	27.36%	58.78%	41.22%	73.73%
2022	31.74%	22.29%	23.00%	22.97%	54.71%	45.29%	70.22%
2023	23.94%	24.90%	23.05%	28.11%	52.05%	47.95%	104.01%
2024							81.80%
非疫情年份平均	28.01%	21.81%	20.47%	29.70%	57.72%	42.28%	81.51%

资料来源：国家流感中心，国投证券研究中心

1. 患者有需求：常规检测高涨，新冠检测抬头，看好覆盖多种病原体的联检产品放量

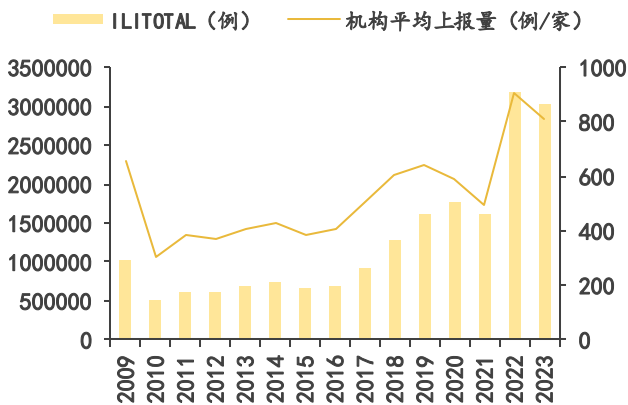
1.1. 常规呼吸道检测需求高涨，2024 年诊疗人次再创新高

长期，美国 ILI 上报总数长年保持快速增长。美国 CDC 公布了每年收到的 ILI 上报总数，但其受到了上报机构数量变化的影响。为了更好地反映实际的呼吸道疾病流行程度，我们对 ILI 上报总数进行了调整，拉平上报医疗机构数量变动带来的影响。首先计算每年上报机构的平均上报量，这一数字在 2010-2019 年间（尤其是 2015-2019 年）经历了快速的上升，并在解除管控后达到高峰，2023 年平均每家机构的 ILI 上报数为 812 例。其次以 2023 年的上报医疗机构数量为基准，乘以历年的平均 ILI 上报数，得到经调整的 ILI 上报总数。

从结果来看，美国的呼吸道感染流行表现出了和国内类似的特征：

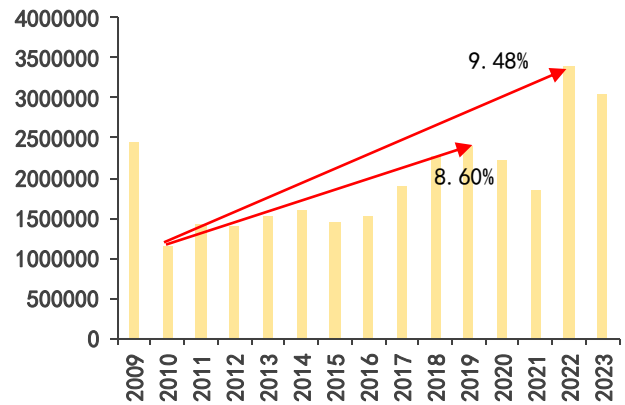
1. 呼吸道感染的就诊人群在疫情前就已经保持了相当高速的增长(2010-2019 年 CAGR 达到 8.60%，高于中国同期)；
2. 2022 年呼吸道感染高发明显，但排除从 2021 年到 2022 年的断层提升，从更长的时间维度看 2022 年 ILI 的增长并没有大幅偏离其原本的发展轨迹（2010-2022、2019-2022 的 CAGR 分别为 9.48%、12.18%，作为对比，2010-2019、2015-2019 的 CAGR 分别为 8.60%、13.64%）。

图1. 美国历年总计 ILI 上报数（原始值）



资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

图2. 美国历年总计 ILI 上报数（例；经调整）

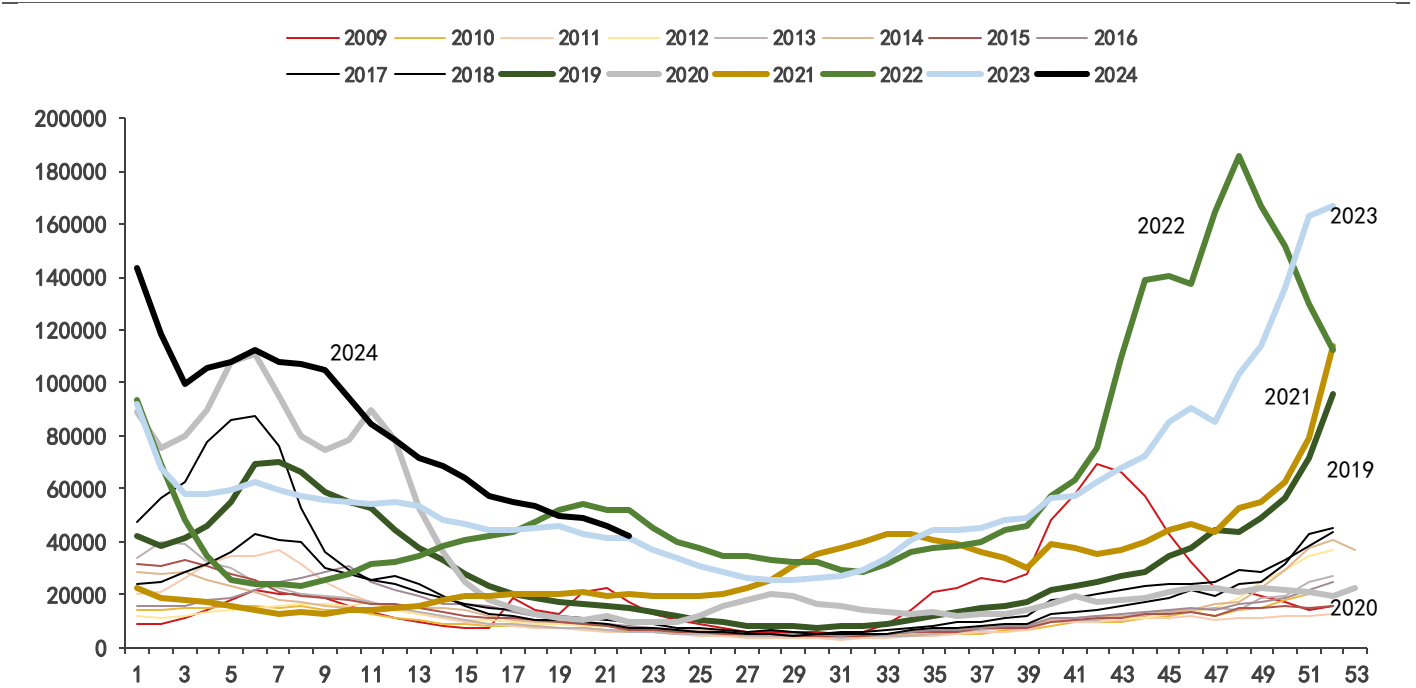


资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

近期，进入“管控政策优化后的第三年”，2024 年上半年美国 ILI 上报数再创新高：

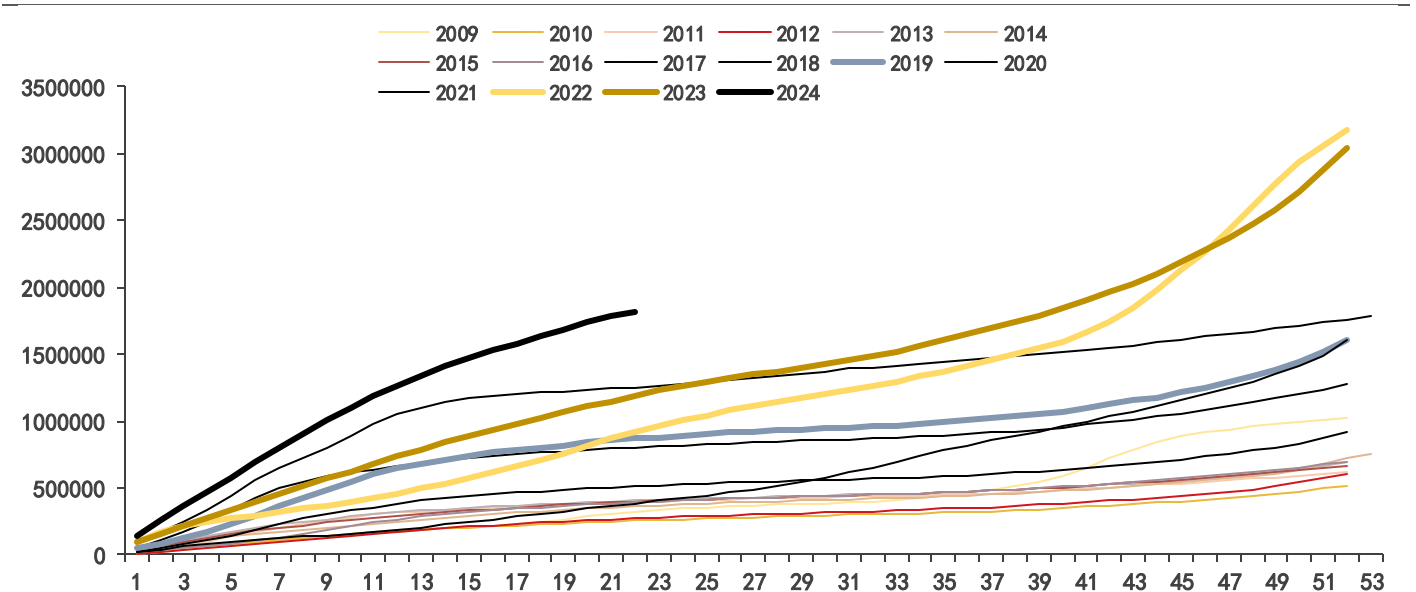
1. 疫情后：2021 年下半年美国各地基本复工复产，ILI 上报数进入高峰，2022 年全年（解除管控后的第一年）上报数达到 2019 年的接近两倍，2023 年（解除管控后的第二年）较上年略有下降，但仍显著超出疫情前水平；
2. 2024 年：截至第 22 周（6 月中旬），美国 CDC 收到的 ILI 累计上报数，达到了 182.30 万例，相比 2023 年增长 53.23%，相比 2019 年增长 110.48%，再次创下历年同期新高。从致病原来看，流感病毒、新冠病毒、呼吸道合胞病毒造成的危害较大，其余如腺病毒、冠状病毒、偏肺病毒、副流感病毒、鼻病毒等均有相当的流行程度。

图3. 美国历年分周度 ILI 上报数（例）



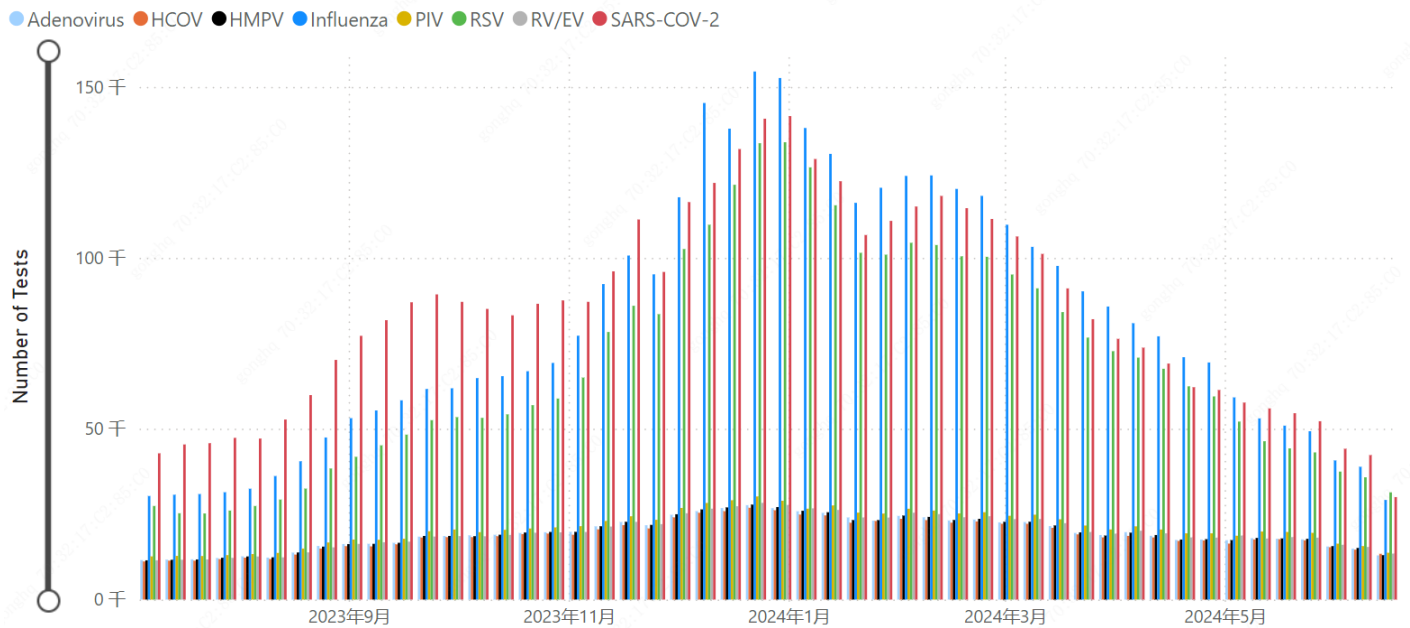
资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

图4. 美国当年累计 ILI 上报数（例）



资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

图5. 美国经上报的各呼吸道病原体检测阳性标本数



资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

美国呼吸道检测报销额度宽松，院端渗透率较高。根据美国医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS）公布的 2024 年第二季度的报销政策，各项呼吸道检测项目均有着较高的报销额度，如呼吸道 6-11 联检（分子检测）的报销额度为 218.06 美元、甲乙新三联检（免疫检测）的报销额度为 70.29 美元。

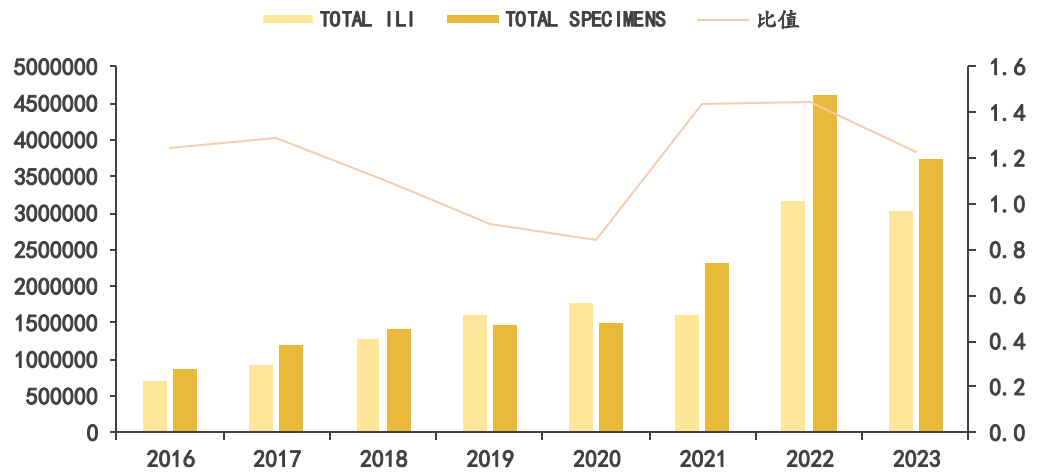
2023 年，美国 ILI Net 收到的 ILI 病例为 304 万例，而同年美国 CDC 收到的实验室报告流感样本为 374 万例，二者比值为 1.23，也即表现的“渗透率”大于百分之百。考虑到 2023 年 ILI Net 平均医疗机构数量为 3746 家，覆盖了约 61% 的医院（根据 AHA 数据 2024 年美国共有 6120 家医院），我们推测美国医院内呼吸道病原体检测的渗透率在 75% 左右（ $374 / (304 / 61\%) = 75\%$ ，实际渗透率可能更高，因为 CDC 收到的实验室样本量也未能完全覆盖所有医院）。

表2：美国呼吸道检测项目报销额度（部分）

项目	靶标类型	检测技术	报销额度（美元）
呼吸道 12-25 联检	DNA/RNA	分子	416.78
呼吸道 6-11 联检	DNA/RNA	分子	218.06
呼吸道 3-5 联检	DNA/RNA	分子	142.63
甲乙新/RVS 四联检	DNA/RNA	分子	142.63
甲乙新三联检	DNA/RNA	分子	142.63
RSV	DNA/RNA	分子	70.2
新冠病毒	DNA/RNA	分子	51.31
新冠病毒	靶区突变检测	分子	257.45
甲乙新三联检	抗原检测	免疫	70.29
新冠病毒	抗原检测	免疫	41.38
流感病毒	抗原检测	免疫	16.55
RSV	抗原检测	免疫	13.1

资料来源：美国 CMS，国投证券研究中心

图6. 美国 LIL Net 统计 ILI 数量、美国 CDC 统计临床实验室上报流感检测样本



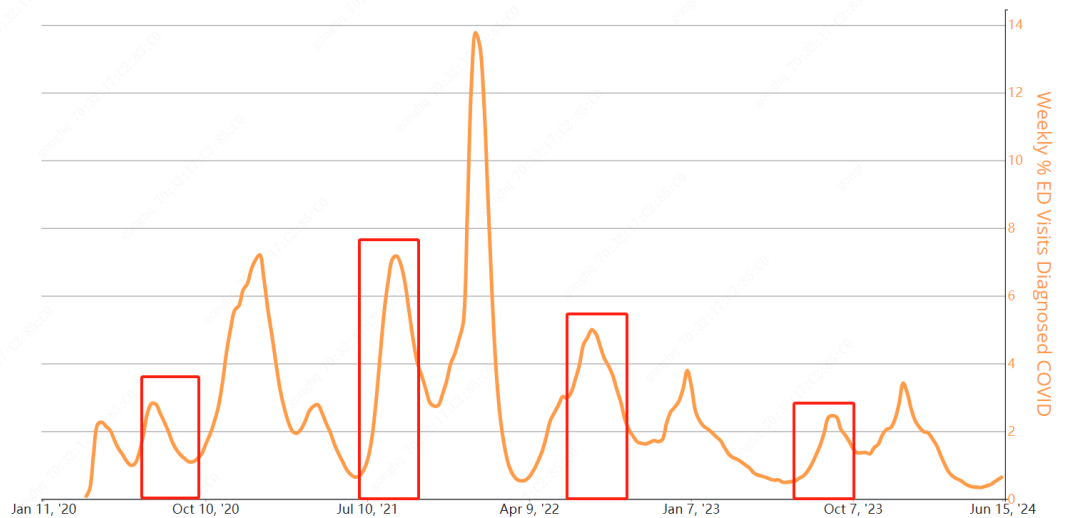
资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

1.2. 新冠检测需求抬升，亚马逊平台相关产品或将进入销售旺季

新冠检测在全球范围内仍具有一定的市场需求。根据 Kalorama 的调查数据，2023 年全球新冠相关检测市场规模约为 76.64 亿美元，其中 POCT 检测占比约 36%，也即 27.59 亿美元的市场规模。

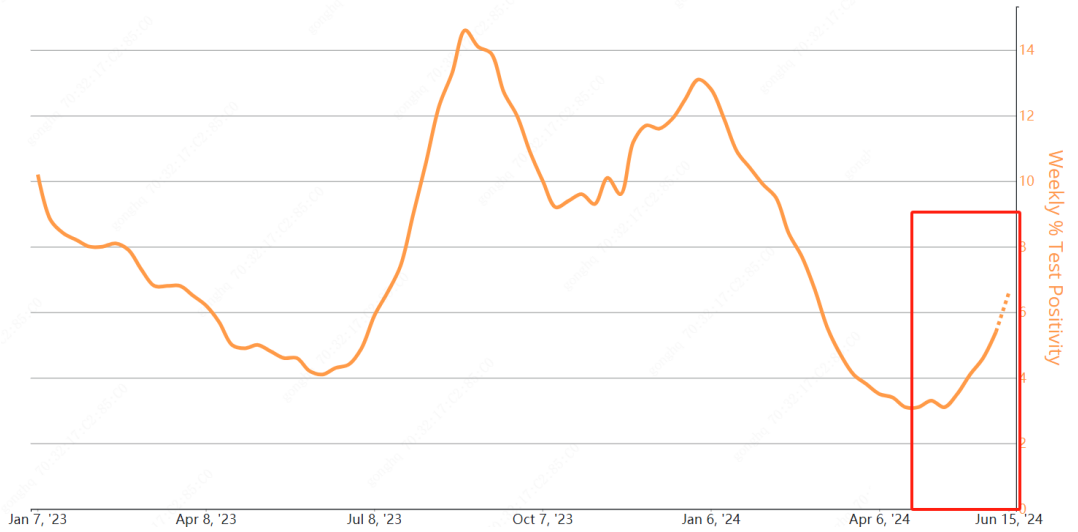
三季度往往为美国新冠流行次高峰，近期阳性率已有抬头。2020、2021、2023 年，三季度均是美国当年新冠流行的次高峰，2022 年三季度是当年最高峰。近期新冠检测的阳性率已开始上升，美国或将逐步进入今年的新冠病毒流行季。

图7. 美国经上报的急诊中新冠病人比例 (%)



资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

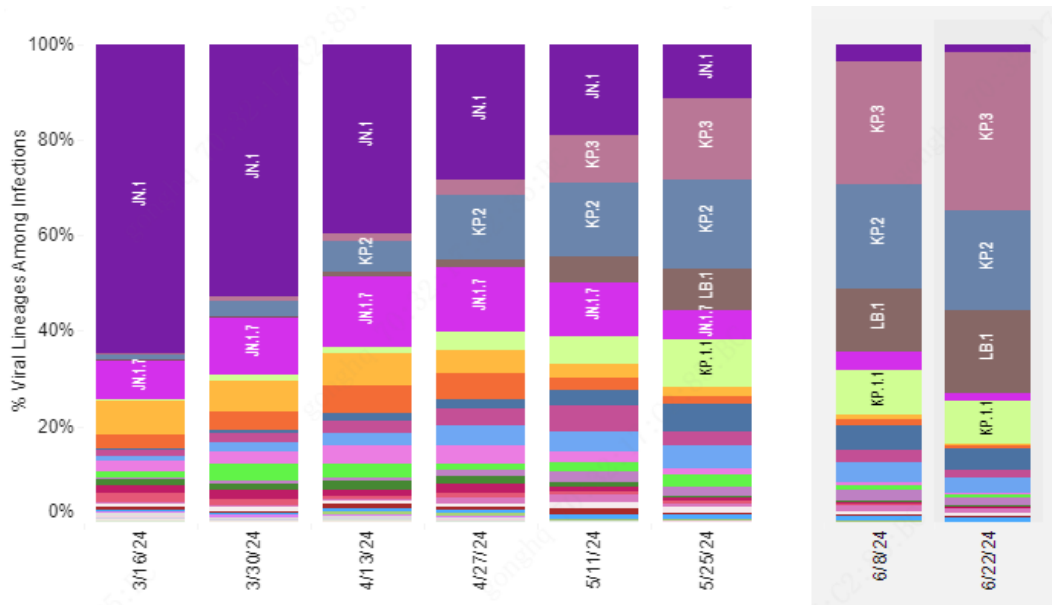
图8. 美国经上报的新冠检测阳性率 (%)



资料来源: 美国 CDC, 国投证券研究中心

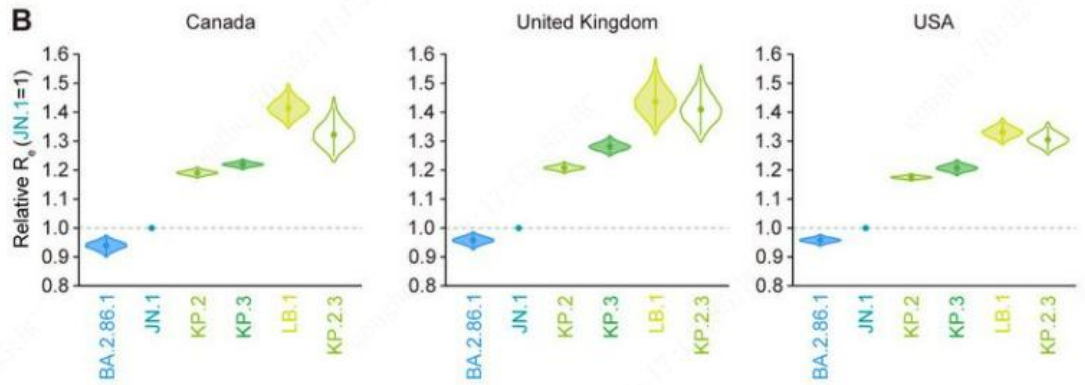
KP. 3 等变异毒株来势汹汹，较 JN. 1 更具传播性。从美国 CDC 公布的数据来看，二季度以来 LB. 1、KP. 2、KP. 3 等新型毒株逐渐成为主流。这些毒株在 JN. 1 的基础上再次获得了 S:R346T、S:F456L、S:Q493E 等 S 蛋白替代，逃逸能力或进一步加强。从东京大学的一项预发表研究来看，KP. 3 等新型毒株的 Re 显著高于 JN. 1，展现了更高的传播性。

图9. 美国新冠病毒感染各毒株占比



资料来源: 美国 CDC, 国投证券研究中心

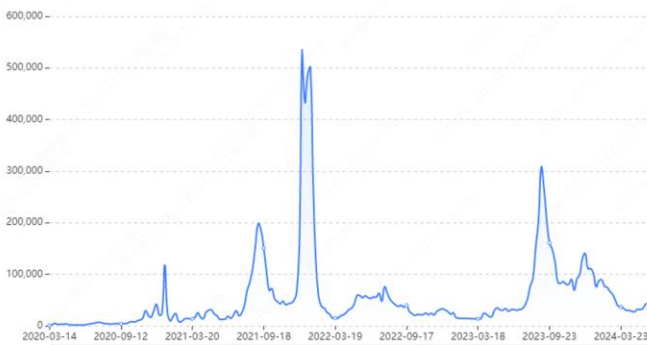
图10. 不同新冠病毒毒株的 Relative Re



资料来源: Yu Kaku et al. *Virological characteristics of the SARS-CoV-2 KP.3, LB.1 and KP.2.3 variants*, 国投证券研究中心

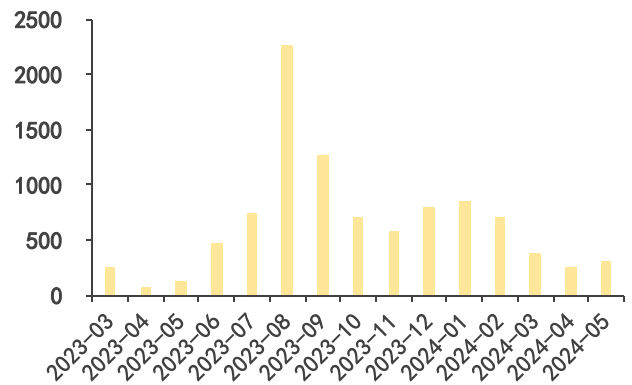
亚马逊平台上,新冠抗原检测产品或将进入销售旺季。近期,亚马逊美国站上关于“covid test”的搜索指数已在上升。此外,我们收集了亚马逊美国站上市占率靠前的 13 家新冠检测品牌的销售数据(具体名单见表 7),头部品牌的合计销售额在 5 月已经出现了底部回升(亚马逊上的销售数据往往只显示销量下限,比如“500+”、“3000+”等,所以统计出来的数字偏低估,仅供趋势观察),叠加新冠流行季即将到来,看好新冠抗原检测产品进入销售旺季。

图11. 亚马逊美国站 covid test 搜索指数



资料来源: 必盈, 国投证券研究中心; 指亚马逊美国站上“covid test”这一词条的搜索指数

图12. 亚马逊美国站头部品牌新冠检测产品销售总额(万美元; 低估)



资料来源: 卖家精灵, 国投证券研究中心; 第三方数据, 仅供参考

2. 销售有基础：亚马逊有望成为国产三联检产品的良好放量渠道

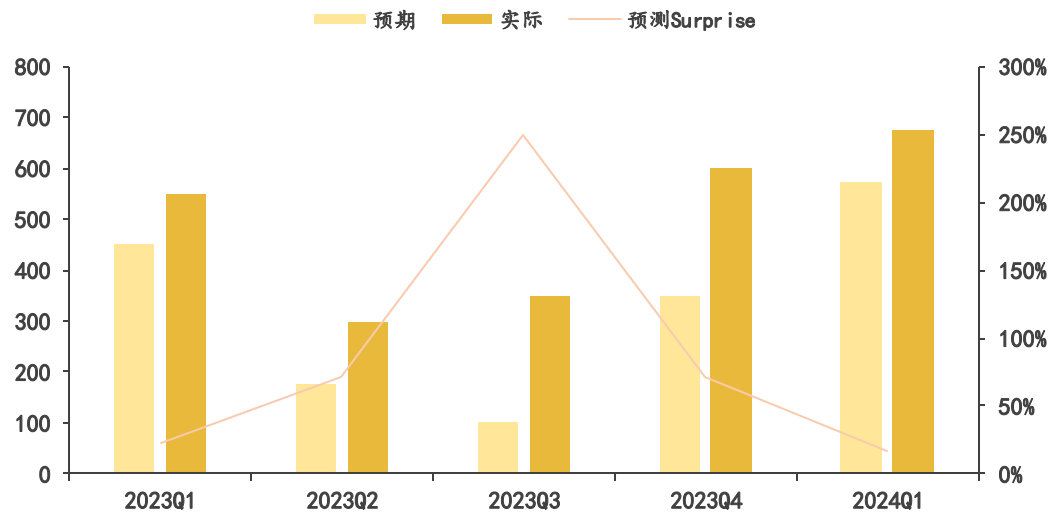
2.1. 美国本土龙头占据医院和药店市场，产品联检化、快检化的趋势十分明显

企业经营层面，国际两大呼吸道检测龙头，分子检测领域的赛沛、抗原检测领域的雅培，均取得了不俗的亮眼业绩。

产品布局层面，体外诊断领域的国际巨头纷纷在分子/分子 POCT/胶体金平台上推进联检产品的注册与销售，呼吸道病原体检测的联检、快检趋势十分明显。

丹纳赫/赛沛：呼吸道分子检测龙头，产品销售持续超预期。根据丹纳赫季度报告数据，2023 年的各个季度以及 2024 年一季度，子公司赛沛旗下的呼吸道检测产品销售额都呈现了超预期增长，2024 年一季度达到约 6.75 亿美元，实现了 22.73% 的同比增长，并超出预期值 17.39%（预期值来自公司季度披露），主要系公司甲流/乙流/新冠/RSV 四联检的销售火爆。

图13. 赛沛呼吸道检测产品销售额预期值与实际值（百万美元）




资料来源：丹纳赫官网，国投证券研究中心

赛沛是全球呼吸道病原体检测领导者，在试剂和仪器两方面都推出了特点鲜明的爆款。

1. 试剂方面，公司推出的甲流/乙流/新冠/RSV 四联检能同时鉴别多种病毒，最快阳性样本检测耗时 25 分钟，受到了市场的极大欢迎。
2. 仪器方面，公司推出了划时代的 GeneXpert®系列，其能够作为经典产品经久不衰主要源自其在三方面的独特优势，基本奠定了分子 POCT 仪器的行业标准：自动化，唯一的手动操作在于用滴管加样，样本处理、扩增、分析全自动化，大多数检测一小时内出报告；模块化，多种方案供不同终端选择；一体化，全封闭设计，无需担心气溶胶污染。

在医保报销政策的支持下，得益于其高效、易用的属性，赛沛的呼吸道检测产品进入了各级医院以及大小医生诊所，极大促进了业绩放量（分子检测占美国院端呼吸道检测的 90% 以上）。

表3: 赛沛呼吸道分子检测试剂 (截至 2024 年 1 月)

产品名称	标靶	检测耗时	示意图
Xpert® Xpress Strep A	A 族链球菌	24min	
Xpert® Xpress CoV-2 plus	新冠病毒	30min	
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	甲流/乙流/新冠/RSV	25min (最快阳性样本)	
Xpert® Xpress Flu	甲流/乙流	30min	

资料来源: 赛沛官网, 国投证券研究中心

表4: 赛沛 POCT 分子检测仪器

仪器名称	体积	重量	通量	示意图
GeneXpert® II/IV/XVI	桌面式检测仪器, 分别有 2/4/16 个模块			
GeneXpert® Infinity-48s	216 cm L x 89 cm W x 200 cm H	725.7 kg	1300T/D	
GeneXpert® Infinity-80	274 cm L x 89 cm W x 200 cm H	954.5 kg	2000T/D	

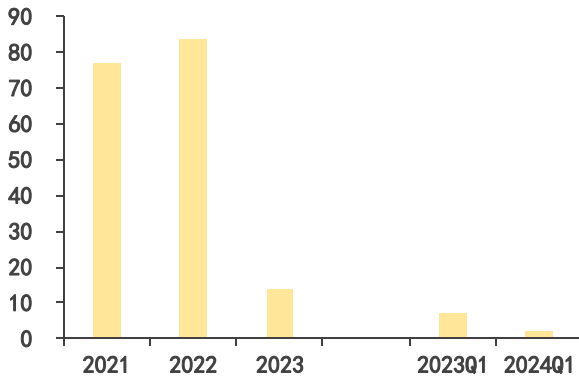
资料来源: 赛沛官网, 国投证券研究中心

雅培: 新冠抗原检测龙头, 积极布局新冠病毒和常规呼吸道病原体的联检产品。雅培是新冠抗原检测的国际龙头, 以美国本土市场为主, 尤其在政府采购和线下药店表现强势。2023 年雅培全球新冠检测收入约 13.95 亿美元, 其中一季度 7.30 亿美元。2024 年一季度, 雅培新冠检测收入约 2.04 亿美元, 其中美国新冠抗原检测销售收入 1.49 亿美元。

产品上雅培积极布局了新冠病毒和常规呼吸道病原体的联检产品。

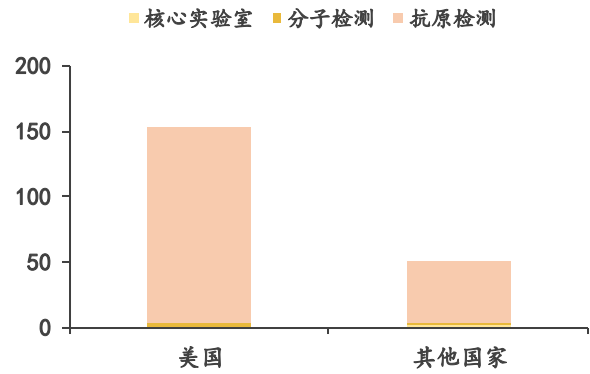
1. 在胶体金方面, 雅培推出了多款单检产品以及甲流/乙流二联检, 并在第六届进博会上展示了甲流/乙流/新冠三联检试剂盒 (暂未获批)。
2. 在分子 POCT 方面, 雅培的 ID Now 平台基于 Nicking 酶扩增反应技术和恒温扩增技术, 可在很窄的温度范围内进行靶标的迅速放大, 最早阳性样本检出仅需 5 分钟, 阴性样本 13 分钟。雅培已在 ID Now 平台上推出了 RSV、新冠、A 型链球菌、甲流/乙流二联四款产品。
3. 在分子检测方面, 雅培先于罗氏推出了新冠/甲流/乙流/RSV 四联检产品。

图14. 雅培新冠检测产品收入 (亿美元)



资料来源：雅培官网，国投证券研究中心

图15. 2024Q1 雅培新冠检测收入结构 (百万美元)



资料来源：雅培官网，国投证券研究中心

表5: 雅培呼吸道病原体检测获批产品 (截至 2024 年 1 月)

产品名称	靶标	方法学
BINAXNOW™ INFLUENZA A&B CARD 2	甲/乙流	胶体金
BINAXNOW™ COVID-19 Ag CARD	新冠病毒	胶体金
BINAXNOW™ COVID-19 ANTIGEN SELF TEST	新冠病毒	胶体金
BINAXNOW™ RSV CARD	RSV	胶体金
BINAXNOW™ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ANTIGEN CARD	肺炎链球菌	胶体金
BINAXNOW™ STREP A	A 型链球菌	胶体金
CLEARVIEW™ STREP A EXACT II DIPSTICK	A 型链球菌	胶体金
ID NOW™ INFLUENZA A&B 2	甲/乙流	分子 POCT
ID NOW™ COVID-19 2.0	新冠病毒	分子 POCT
ID NOW™ RSV	RSV	分子 POCT
ID NOW™ STREP A 2	A 型链球菌	分子 POCT
ALINITY m RESP-4-PLEX ASSAY	新冠/甲流/乙流/RSV	分子
ALINITY m SARS-COV-2 ASSAY	新冠病毒	分子

资料来源：雅培官网，国投证券研究中心

罗氏：从已上市的产品来看，罗氏呼吸道产线覆盖了分子检测、化学发光检测、胶体金检测三大类。在分子检测方面，公司投入最多，包括主要涉及下呼吸道感染的细菌及耐药基因检测，以及主要涉及上呼吸道的病毒检测。新品开发偏重于多联检、POCT。在化学发光和胶体金方面，主要是开发了多款针对新冠病毒的检测试剂，并在在 2022 年开发了甲流/乙流/新冠的三联胶体金产品。

2024 年，罗氏计划推出基于 Liat POCT 平台的新冠/甲流/乙流/RSV 四联检产品，以及在 Cobas 分子平台上推出呼吸道联检套餐。

表6: 罗氏诊断呼吸道检测产品 (截至 2024 年 1 月)

产品名称	靶标	方法学	获批地区
cobas® MAI	分枝杆菌复合群	分子	欧盟
COBAS® TaqMan® MTB Test	结合分枝杆菌	分子	加拿大、欧盟、日本
cobas® MTB	结合分枝杆菌	分子	欧盟
cobas® MTB-RIF/INH	结合分枝杆菌及耐药性基因	分子	欧盟
cobas® SARS-CoV-2 Test	新冠病毒	分子	美国、欧盟

cobas® SARS-CoV-2 Duo Test	新冠病毒	分子	美国
cobas® SARS-CoV-2 Qualitative Test	新冠病毒RNA	分子	美国、欧盟
UC-T1B-AdV	腺病毒	分子	欧盟
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2	甲流/乙流/新冠	分子	欧盟
cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC Test	腺病毒/偏肺病毒/鼻病毒	分子	欧盟
cobas® Influenza A/B & RSV UC Test	甲流/乙流/RSV	分子	欧盟
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test	甲流/乙流/新冠	分子	美国、欧盟
cobas® Parafllu 1-4 UC Test	人副流感分型	分子	欧盟
cobas® Strep A	A 型链球菌	分子 POCT	美国、欧盟
cobas® SARS-CoV-2	新冠病毒	分子 POCT	美国、欧盟
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	甲流/乙流/新冠	分子 POCT	美国、欧盟
cobas® Influenza A/B & RSV	甲流/乙流/RSV	分子 POCT	美国、欧盟
Elecsys® Anti-SARS-CoV-2	新冠病毒 IgG	化学发光	
Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen	新冠抗原	化学发光	
Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S	新冠病毒 S 蛋白	化学发光	
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	新冠抗原	胶体金	
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 2.0	新冠抗原	胶体金	
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	新冠抗原	胶体金	
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test 2.0	新冠病毒 IgG	胶体金	
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	新冠抗原	胶体金	
SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test	甲流/乙流/新冠	胶体金	

资料来源：罗氏官网，国投证券研究中心

2.2. 国产品牌在亚马逊平台表现强势，三联检有望拉动客单价提升

扬长避短，国产新冠检测产品在亚马逊上占据主导。亚马逊美国站上，新冠检测产品的市场集中度较高，CR5 达到 94.55%。在线上平台，以九安医疗为代表的中国生产商得以发挥优秀的产品性能和良好的供应链管控优势，避开线下销售存在的种种渠道壁垒，成功占据了主要市场。

值得一提的是，美国消费者的价格敏感度较低，追求质优产品。在新冠抗原这种看似同质化很高的产品的竞争中，亚马逊上的销售情况并没有表现出“价低者得”的现象，相反，占据约六成市场的九安医疗，其产品售价明显高于包括雅培在内的其他品牌，且如辉瑞、Apititude 推出的高价分子检测产品也能在排行榜中占据一席之地。反映出美国消费者对这一区间的价格相对不敏感，而追求真正质优的产品。

表7：亚马逊头部品牌新冠检测产品

排名	品牌	生产厂商	国家	市占率 (按销售额)	销售单价 (美元/人份)	备注
1	iHealth	九安医疗	中国	59.39%	8.99	
2	BinaxNow	雅培	美国	19.03%	7.47	
3	Flowflex ON/GO	艾康生物	中国	7.07%	6.40 8.49	
4	Lucira	辉瑞	美国	4.75%	43.85	分子检测；甲乙新三联
5	Boson	波生生物	中国	4.31%	3.62	
6	Genabio	鉴诺生物	中国	2.54%	6.49	
7	FaStep	安旭生物	中国	0.95%	4.39	

8	OSOM	积水诊断	日本	0.54%	7.50	
9	INDICAID	Phase	美国	0.47%	5.93	
10	Metrix	Apitude	美国	0.33%	74.98	分子检测；读取仪器 49.99 美元、试剂盒 24.99 美元
11	QuickVue	Quidel	美国	0.33%	8.50	
12	InteliSwab	Orasure	美国	0.21%	8.76	
13	InBios	InBios	美国	0.08%	4.25	

资料来源：亚马逊、亚马逊卖家精灵、各公司官网，国投证券研究中心；市占率按销售额计，统计范围为 2024 年初至 2024 年 6 月中旬，第三方数字，仅供参考

图16. 亚马逊头部品牌新冠检测产品市占率（按销售额；2024 年初至 2024 年 6 月中旬）

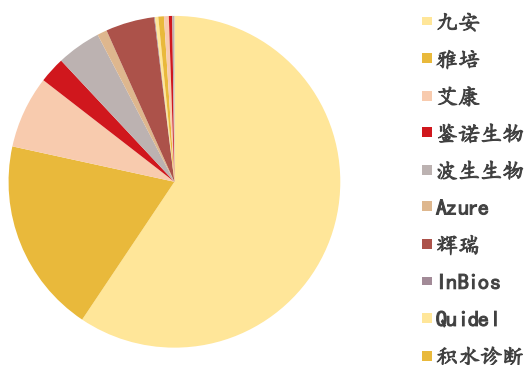
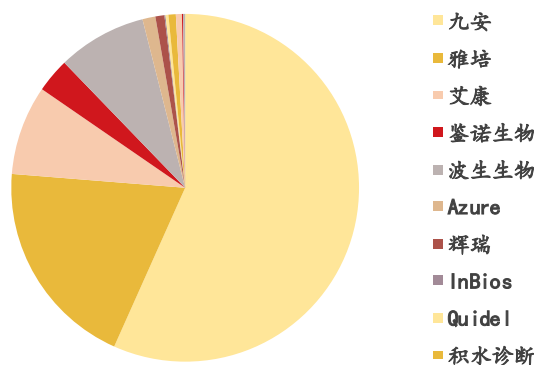


图17. 亚马逊头部品牌新冠检测产品市占率（按销量；2024 年初至 2024 年 6 月中旬）



资料来源：亚马逊卖家精灵，国投证券研究中心；第三方数据，仅供参考

资料来源：亚马逊卖家精灵，国投证券研究中心；第三方数据，仅供参考

从现有销售情况来看，**甲乙新三联检**产品受到消费者欢迎。Quidel 等少数企业最早于 2020 年在美国获批了甲乙新三联检产品。2023 年，美国 FDA 为应对高发的季节性呼吸道传染病，特开通了应急使用授权 (EUA) 通道，邀请了多家企业开发申报甲乙新三联抗原检测产品。万孚生物、九安医疗、东方生物等企业生产的产品纷纷于 2024 年上半年集中获批，其中 SEKISUI、CorDx、OSANG、万孚生物、九安医疗、Watmind 共六家企业获批了家用版认证。

截至 2024 年 7 月初，已有三款可以居家检测的甲乙新三联抗原检测产品在亚马逊上销售，其中 CorDx 产品上架较早，其商店仅这一款产品，缺少可比；九安医疗产品上架较晚，数据不具代表性；SEKISUI 的产品上架有一段时间，且其店铺长期销售新冠抗原单检产品，适合作为比照。根据亚马逊官网显示，近一个月 SEKISUI 的店铺中，新冠单检产品销售了超过 1400 人份，而甲乙新三联检产品销售了超过 200 人份，也即其店铺销售中，三联检在新冠检测中的渗透率约为 1/8。

甲乙新三联检的推出本质上更接近新冠单检的产品升级。由于三联检的价格较高，通常为新冠单检产品的 1.5-2 倍，其渗透率上升有望拉动店铺客单价的提高，为企业贡献业绩增量。

从事美国甲乙新三联检产品销售的上市企业有：

九安医疗：新冠抗原产品在美销售规模较大，在亚马逊上及 2023 年 9 月联邦政府采购中均成为市占率最高的品牌。

万孚生物：自营亚马逊商店，过往以妊娠检测与毒品检测产品销售为主。

东方生物：与西门子合作在欧洲推广新冠抗原产品，在亚马逊美国站亦形成了一定销售。

表8: 获 FDA 批准上市的甲乙新三联抗原检测产品 (截至 2024 年 7 月初)

注册厂商	获批时间	使用场景
Quidel Corporation	10/02/2020	H, M, W
Princeton BioMeditech Corp.	02/04/2021	H, M, W
	09/08/2023	H, M, W
Becton, Dickinson and Company (BD)	03/24/2021	H, M, W
SEKISUI Diagnostics, LLC	02/29/2024	H, M, W
	02/29/2024	Home, H, M, W
CorDx, Inc.	03/21/2024	H, M, W
	04/05/2024	Home, H, M, W
OSANG LLC	03/21/2024	H, M, W
	04/03/2024	Home, H, M, W
Wondfo USA Co., Ltd. (万孚生物)	04/19/2024	H, M, W
	04/30/2024	Home, H, M, W
iHealth Labs, Inc. (九安医疗)	05/07/2024	Home, H, M, W
	05/31/2024	H, M, W
Watmind USA	05/08/2024	H, M, W
	05/24/2024	Home, H, M, W
Healgen Scientific, LLC (东方生物)	06/10/2024	H, M, W

资料来源: FDA 官网, 国投证券研究中心; 注: 使用场景中, H 代表能开展高度复杂检测项目的实验室、M 代表能开展高度复杂检测项目的实验室、W 代表 POC 护理点、Home 代表家用

表9: 已上市新冠甲乙新三联居家抗原检测产品销售情况 (截至 2024 年 7 月初)

注册厂商	单价 (美元/人份)	亚马逊上近一个月销量 (人份数)
SEKISUI Diagnostics, LLC	15.00	200+
CorDx, Inc.	15.00	1400+
OSANG LLC	暂未上架	
Wondfo USA Co., Ltd. (万孚生物)	暂未上架	
iHealth Labs, Inc. (九安医疗)	12.50/15.00	200+
Watmind USA	暂未上架	

资料来源: 亚马逊官网, 国投证券研究中心; 九安医疗产品于 2024 年 6 月 27 日开始销售

3. 建议关注标的

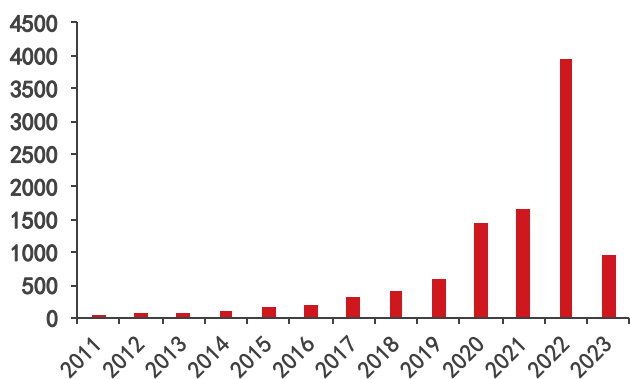
3.1. 万孚生物

POCT 龙头，甲乙流和肺支检测产品大放异彩。万孚生物联动胶体金、荧光免疫、化学发光、电化学、分子诊断等技术平台，可提供涵盖病原学、血清学、血气分析、生化指标检测的一站式呼吸道感染检测方案，指导抗菌药物合理使用。

凭借国内 POCT 领域领先的渠道和品牌优势，公司一方面深耕甲流、乙流等重点单品，另一方面持续推进肺炎支原体等重点新品的导入。2023 年，公司常规传染病业务如呼吸道检测、消化道传染病检测、血液传染病检测等有显著的恢复和增长，尤其是流感检测产品的销售收入实现了大幅增长。剔除新冠检测收入后，公司常规传染病检测业务收入同比增长了 105%。

公司持续聚焦呼吸道感染检测产品的推广，专注发热门诊、基层卫生医疗终端，深耕重点单品流感检测试剂的渠道，通过精准的市场定位和有效的销售策略，实现呼吸道检测产品销售额的大幅增长。在家庭自测领域，公司积极布局新业务，开拓新的业务场景，提高呼吸道检测产品的易用性，使客户能够方便、快速地进行呼吸道疾病检测。

图18. 万孚生物传染病检测业务收入（百万元）



资料来源：Wind，国投证券研究中心

图19. 万孚生物呼吸道感染检测解决方案（病原学部分）

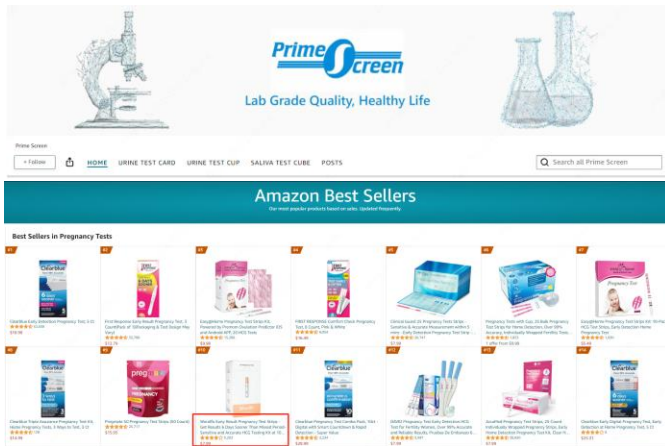
病原学检测		
推荐项目	推荐理由	平台
甲型、乙型流感病毒抗原试剂	病毒性感冒鉴别诊断	胶体金平台
新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂	用于对疑似人群进行早期分型和快速管理	胶体金平台
新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂	与核酸检测协同使用，对疑似人群的辅助诊断	胶体金平台
肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂	用于肺炎鉴别诊断，指导抗菌药物使用	胶体金平台
肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂	用于肺炎鉴别诊断，指导抗菌药物使用	胶体金平台
人感染 H7 亚型禽流感病毒 (H7N9) 抗原检测试剂	对流感样症状的患者或者密切接触者临床辅助诊断	胶体金平台
呼吸道病原体多重核酸检测试剂	快速鉴别感染病原体种类，指导用药	分子诊断平台
2019 新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	对疑似感染新冠病毒病例的辅助诊断	分子诊断平台

资料来源：万孚生物官网，国投证券研究中心

甲乙新三联检在美国获批上市，优质自营店铺助力放量。万孚美国子公司的 WELL life COVID-19/ Influenza A&B Test（新冠/甲流/乙流 胶体金三联检）在美国顺利完成性能及临床验证，并于 2024 年 4 月成功获得了 FDA EUA 授权。

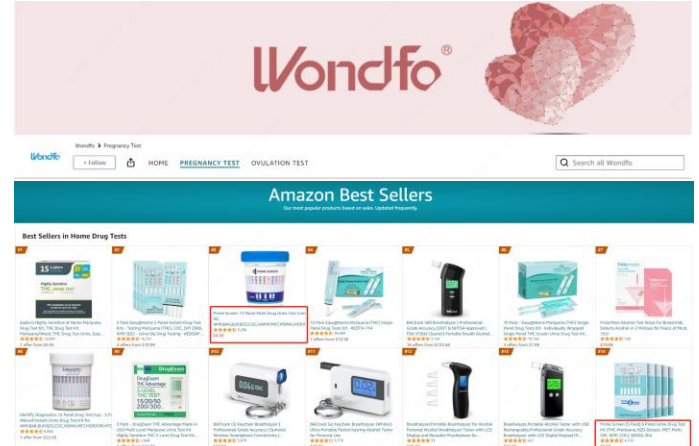
万孚生物在美国深耕多年，在政府采购、线下药房、线上网店均有着较好的渠道基础，产品上主要以妊娠检测和毒品检测为主，正在积极导入传染病检测产品。公司在亚马逊上开有两家自营网店，均有着良好的品牌形象和销售成绩，其中两款毒检产品分列亚马逊同类排行榜的第 3 和第 14 名，一款孕检产品位列亚马逊同类排行榜第 10 名。甲乙新三联检上架后有望借助优质自营店铺实现快速放量。

图20. 万孚生物亚马逊平台店铺（孕检）



资料来源：亚马逊官网，国投证券研究中心

图21. 万孚生物亚马逊平台店铺（毒检）



资料来源：亚马逊官网，国投证券研究中心

3.2. 其他建议关注标的

英诺特：呼吸道检测胶体金检测领域的龙头企业。2024 年一季度，公司实现营业收入 2.82 亿元，同比增长 109.36%。受益于公司在泰国等境外市场推出的多款新产品，2023 年公司海外实现营业收入 1305.91 万元，剔除新冠业务后收入 1271.74 万元，同比增长 272.16%，呈现良好的发展态势。我们认为，东南亚地区的传染病检测需求、医疗基建水平、患者支付能力与国内类似，呼吸道 POCT 联检产品能较好地提升当地传染病诊疗水平。公司率先出海，产品注册和渠道铺设初具，有望实现产品销售的持续快速放量。

圣湘生物：呼吸道检测分子检测领域的龙头企业。公司 2024 年一季度呼吸道检测产品销售收入超过 2 亿元，上半年整体预计超过 4 亿元，二季度业务延续了良好的势头。上海卫健委临检中心于 2022 年底组织实施了一次多重呼吸道病原体核酸检测室间质量评价（EQA）调查活动。从结果来看，在 24 个省份的 138 家实验室中，有 97 家实验室使用的是圣湘生物的呼吸道分子多联检试剂，占比达到 70%（97/138），反映出公司产品在激烈竞争的赛道中依然凭借合理的标靶和平台设计、出色的产品性能以及优秀的销售能力占据绝对主导的市场地位。

4. 风险提示

呼吸道诊疗需求不及预期的风险：呼吸道诊疗需求的高涨为行业内企业提供了广阔的成长空间，但若 2024 年及此后呼吸道感染发病率显著下降，则可能导致行业规模增长不及预期，对相关企业的业绩增长产生压力。

行业竞争进一步加剧的风险：当前呼吸道诊疗需求高涨，尽管目前国内产品布局完备的企业较少，但若后进产品在短时间内大量获批，行业竞争激烈程度超出预期，引起行业内价格战等非良性竞争，则各企业呼吸道病原体检测业务有收入增长减缓甚至下降的风险。

产品获批进度不及预期的风险：呼吸道病原体多种多样，相应的检测技术也日新月异，若相关企业不能及时升级和拓宽产品管线，则有可能失去其作为先发企业获得的产品布局、品牌、渠道优势。

合规及政策相关风险：传染病检测产品、分子检测产品的获批难度高，尤其是涉及到基因测序技术的产品很多暂未获批，而是以 LDT 形式在院内或第三方实验室进行，包括 C 端业务目前也是如此，这对相关风险管控提出了更高的要求。若企业不能在生产、运输、服务环节实现良好的质量控制、风险管控，则有可能对企业经营乃至行业生态产生负面影响。

全球政治经济环境形势变化风险：在全球动荡变革的大趋势下，世界面临新的不稳定、不确定和难以预料因素。如主要出口国家或地区的政治、贸易、外交、行业等政策发生重大变化，均会对相关企业的经营业绩造成不利的影响。

目 行业评级体系

收益评级:

领先大市 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%及以上;

同步大市 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%;

落后大市 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%及以上;

风险评级:

A —— 正常风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;

B —— 较高风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

目 分析师声明

本报告署名分析师声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责, 保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据, 特此声明。

目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司(以下简称“本公司”)经中国证券监督管理委员会核准, 取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告, 是证券投资咨询业务的一种基本形式, 本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向本公司的客户发布。

目 免责声明

本报告仅供国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及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或期权并进行证券或期权交易，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，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许范围内使用，并注明出处为“国投证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

国投证券研究中心

深圳市

地 址： 深圳市福田区福华一路 119 号安信金融大厦 33 层

邮 编： 518046

上海市

地 址： 上海市虹口区杨树浦路 168 号国投大厦 28 层

邮 编： 200082

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034