

目 录

1、 新冠病毒防控形势发生改变，抗原检测将成补充手段.....	3
1.1、 新冠抗原检测市场已经放开，新冠检测试剂盒全产业链将会受益.....	3
1.2、 无锡市加快推进家庭自测产品上市工作.....	4
1.3、 2022 年初三部委联合建议在国际航运疫情防控中使用抗原检测方式.....	4
2、 抗原检测方式逐步推行，相关试剂盒上下游产业链将直接受益.....	4
3、 五款新冠抗原检测产品国内获批，先发优势助力企业业绩释放.....	5
4、 抗原检测试剂盒全产业链将直接受益.....	6
5、 推荐及受益标的.....	7
6、 风险提示.....	7

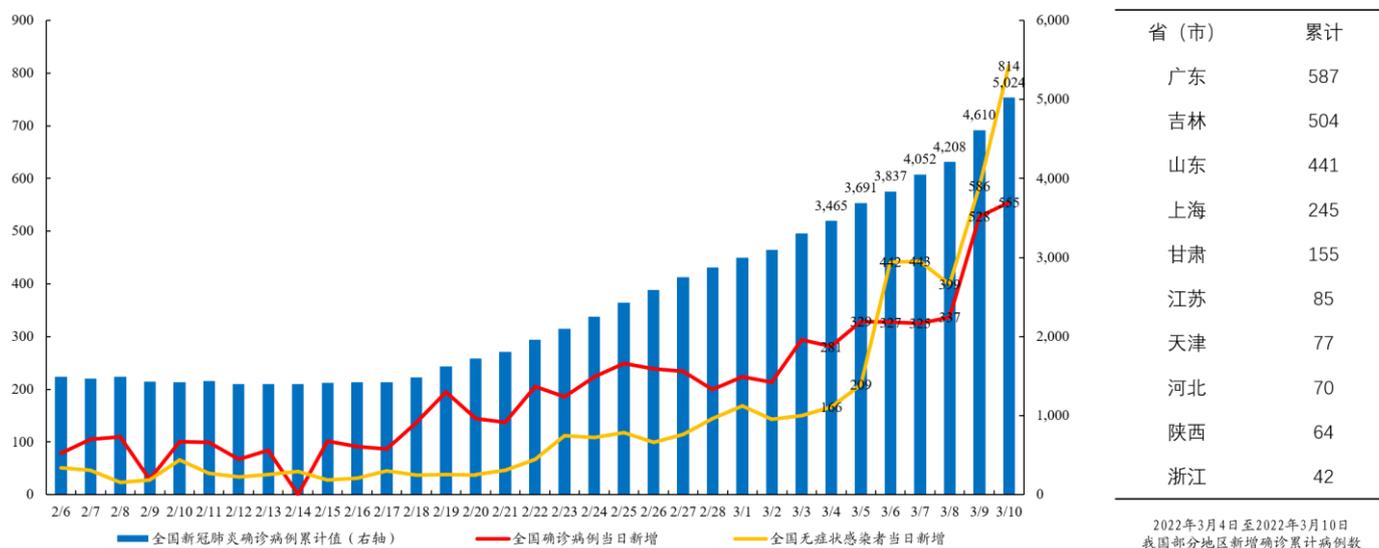
图表目录

图 1： 近一周全国与部分地区新冠确诊形势严峻.....	3
图 2： 新冠抗原检测操作步骤较为容易.....	5
表 1： 国内新冠抗原检测产品获批逐步推进.....	5
表 2： 多家上市公司海外新冠抗原检测产品获批.....	6

1、新冠病毒防控形势发生改变，抗原检测将成补充手段

2022年2月以来，新冠疫情在我国大陆多个地区集中出现，此次疫情出现所涉城市较广，新增病例较多，同时以奥密克戎为主新冠病毒传染性强、致死率低的特点，使得城市疫情防控工作难度进一步加大，集中大规模核酸筛查所消耗的医疗资源较大，部分地区作为核心新冠核酸检测机构的医院也涉疫情，核酸分子诊断承载能力严重不足，多重因素叠加使得抗原自测的优势凸显，抗原自测可以加快封控地区的居民大规模筛查速度，降低政府疫情防控成本，缩短相关疫情区域的隔离时间，做到更高效的科学精准防控，因此抗原检测作为核酸检测方式的补充意义重大，并且政府部门正在逐步推进抗原检测方式的落地。

图1：近一周全国与部分地区新冠确诊形势严峻



数据来源：Wind、开源证券研究所

1.1、新冠抗原检测市场已经放开，新冠检测试剂盒全产业链将会受益

2022年3月11日国务院新冠联防联控综合组下发《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》，为进一步优化新冠检测策略、服务疫情防控需要，将在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充。

试用人群：

(1) 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天内的人员。a.针对抗原检测阳性人员，基层医疗卫生机构应当立即向辖区疾控部门报告。b.针对抗原检测阴性人员，基层医疗卫生机构应当予以对症治疗、嘱其居家观察，自就诊当日起连续5天每天进行一次抗原检测。c.基层医疗卫生机构配备抗原检测试剂纳入集中招标采购，可通过省级集中招采，不断降低检测试剂价格，减轻检测费用负担。

(2) 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。由相关管理部门（如社区、村镇、隔离点等）做好组织管理。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。

(3) 有抗原自我检测需求的社区居民。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。

1.2、无锡市加快推进家庭自测产品上市工作

2022年3月9日无锡市市场监督管理局公告《市市场监管局召开无锡市家庭自主核酸/抗原检测产品开发座谈会》，称无锡市市场监管局筛查并召集正在从事该类试剂注册申报或研发的企业召开了座谈会，明确提出，全面了解全市家庭自主核酸/抗原检测试剂生产和研发情况，全力解决企业在产品注册申报方面遇到的困难和问题，助推我市家庭自主核酸/抗原检测产品快速上市。

1.3、2022年初三部委联合建议在国际航运疫情防控中使用抗原检测方式

2022年1月28日，国家三部委联合发布《关于做好国际航行船舶船员新冠肺炎疫情远端防控的公告》，公告指出船舶在驶离境外最后一港口前48小时内，所有在船船员应进行新冠病毒检测，新冠病毒检测应优先使用核酸检测，在不具备核酸检测的条件下，可选用抗原等其他快速检测方式，选用新冠病毒快速检测应使用获得中华人民共和国或境外有关国家和地区药品监督管理部门批准的新冠病毒快速检测产品，该公告标志着新冠抗原等快速检测获准特殊使用。

2、抗原检测方式逐步推行，相关试剂盒上下游产业链将直接

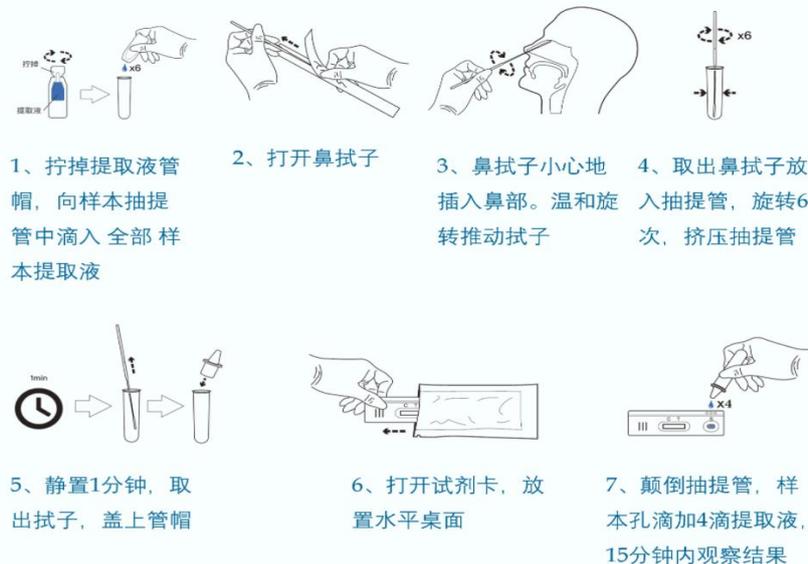
受益

未来国内将全面推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充，与现行的核酸检测方式相比，抗原检测具备无需专业人员、场地及仪器、出结果速度快（15min）等优势，同时看抗原检测有助于为新冠检测分级、分流，避免统一采用核酸造成的医疗资源浪费，并缓解集中检测需求场景下的检验资源紧张。虽然抗原检测在特异性、灵敏度方面虽因方法学差异较分子检测略有差距，但可通过重复检测等方式弥补，因此其在国内具有潜在的蓝海空间，除此之外新冠检测的主流手段和金标准仍会是核酸检测。

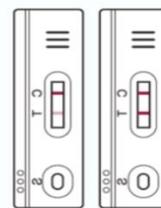
新型冠状病毒的N蛋白、E蛋白和S蛋白等抗原，可作为免疫原。依据双抗夹心原理，样本滴加在样本垫上，通过液相层析依次通过结合垫，NC膜上的检测线（T线）和质控线（C线）。结合垫内含有标记的抗原特异性抗体，可以与样本中的抗原（病毒蛋白）发生结合，当液流到达检测线（T线）时，固定在这条线上的第二种抗原特异性抗体再次与抗原结合，将会呈现阳性结果。质控线（C线）包被质控抗体，可以结合样本垫中的质控抗原，用于判断层析过程是否顺利。

图2: 新冠抗原检测操作步骤较为容易

➤ 操作步骤



➤ 结果判读



阳性结果:
质控线 C 和检测线 T 都出现, 说明检测到新型冠状病毒抗原, 结果为阳性。



阴性结果:
仅出现质控线 C, 检测线 T 不出现, 说明没有检测到新型冠状病毒抗原, 结果为阴性。



无效结果:
如果未能观察到质控线 C, 则无论是否有检测线 T 出现, 均为无效, 应使用新的检测卡重新进行检测。

资料来源: 艾维可 (Avioq) 公司官网

3、五款新冠抗原检测产品国内获批, 先发优势助力企业业绩释放

新冠抗原检测产品大致分为 POC 专业版和家用自测版。截至目前, 国内共批准 5 家新冠抗原快速检测 POC 专业版试剂盒产品, 需要由专业人员进行操作。可以在药店、网络销售平台等渠道购买的家用自测版产品领域还没有产品获批, 新政策出台或许有加速推进的可能。随着国内疫情形势逐渐严峻, 具有先发优势的公司业绩将在国内防控抗原检测需求放大中释放, 从目前上市公司来看万孚生物、华大基因和诺唯赞将直接受益。

表1: 国内新冠抗原检测产品获批逐步推进

公司	注册证编号	产品名称	获批时间	应用场景	检测成本
广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20203400830	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	2022/3/12	主要在医疗机构使用, 需要应由经专业培训的人员在确保生物安全和满足使用条件的环境下使用。	综合成本低于核酸检测, 对场地和设备要求低, 尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及, 但取样的防护要求高
深圳华大因源医药科技有限公司	国械注准 20203400940	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	2022/3/12		
北京金沃夫生物工程科技有限公司	国械注准 20203400831	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)	2020/3/12		
北京华科泰	国械注准 20203400308	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	2022/3/11		
南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒	2022/3/12		

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

公司	注册证编号	产品名称	获批时间	应用场景	检测成本
	20223400346	剂盒(胶体金法)			

资料来源：国家药品监督管理局、英诺特招股说明书、开源证券研究所

从海外获批情况来看，国产新冠抗原检测试剂盒在海外的陆续获证，例如明德生物医用、自检两款试剂盒已获得马来西亚、越南、奥地利、德国、英国等十多个国家的认证，随着国外新冠防疫方式的变化，抗原检测方式也逐步得到认可和普及，抗原检测需求逐步扩大，与此同时国外上市的试剂盒有望在政策引导下加快在国内上市。

抗原检测具有需求波动性较大、成本相对核酸检测较低、检测结果公布快等特点，其在海外应用场景主要为新冠变异病毒致死率不高、疫苗接种率达到一定程度且疫情严重的区域，最终开放抗原检测需要政府财政买单，采购给群众免费发放，从而降低感染率。

表2：多家上市公司海外新冠抗原检测产品获批

公司	获批国家	产品名称
乐普医疗	欧盟 CE 准入	新冠抗原 (SARS-COV-2) 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)
华大基因	欧盟 CE 准入	新型冠状病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)
华大基因	沙特阿拉伯 SFDA	新型冠状病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法) (专业版)
圣湘生物	欧盟 CE 准入、希腊、德国白名单	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 快速抗原检测试剂 (胶体金法)
万孚生物	欧盟 CE 准入	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (免疫层析法)
明德生物	马来西亚 MDA、越南 MOH 认证、奥地利 BASG、德国 BfArM、捷克 MZCR、波黑 FMZ、波兰 MZ、意大利 MDS、爱沙尼亚 SM、瑞士 FOPH、英国 MHRA、孟加拉 MOHFW、卢森堡 MSAN、保加利亚 MH 等	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) (医用版)
明德生物	欧盟 CE 准入、马来西亚 MDA、英国 MHRA、爱沙尼亚 SM、芬兰 STM、奥地利 BASG、波黑 FMZ 等	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) (自测版)
基蛋生物	欧盟 CE 准入	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测试剂盒
九安医疗	美国 FDA 批准	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原家用自测 OTC 试剂盒 (胶体金免疫层析法)
迈克生物	澳大利亚 TGA	新型冠状病毒抗原试剂盒 (胶体金法)
亚辉龙	欧盟 CE 准入	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)

资料来源：Wind、开源证券研究所

4、抗原检测试剂盒全产业链将直接受益

抗原检测方式的推行将直接利好抗原检测试剂盒全产业链，从抗原试剂盒的组成到流通，具体所涉包括抗原试剂原材料、抽提管、包材和 OTC 药房等。

从新冠抗原检测上游原材料生产厂家来看，以下公司将直接受益 (1) 掌握生物试剂上下游技术并积极向生物试剂下游终端产品延伸的诺唯赞和菲鹏生物；(2) 生物试剂种类齐全并拓展 CRO 业务的义翘神州；(3) 精耕重组蛋白细分领域的百普赛斯。

从抗原检测提取管（抽提管）的高分子耗材生产厂家来看：依托高分子耗材生产线技术和模具开发优势的厂商需求量增加将会推动产能进一步释放，同时由于抗原检测本身检测准确率（假阴性等）的局限性，较高产品质量的抽提管生产将进一步提升准确度，因此已经获得国内外 IVD 厂商认可的上游供应商将会直接受益，推荐标的：昌红科技。

从零售药店终端来看：“对于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”。零售药店龙头有望受益。线下零售药店龙头销售抗原检测试剂盒较中小药店更具优势，主要体现在广泛的门店布局能够实现更多销量，门店经营的规模效应有望带来更大的利润空间。推荐标的：益丰药房、老百姓；受益标的：一心堂、大参林、健之佳。

5、推荐及受益标的

已获批抗原检测试剂盒厂家有望获得先发优势，率先取得营收放量。此外，在上游原材料端：（1）掌握生物试剂上下游技术并积极向生物试剂下游终端产品延伸，产品种类齐全，精耕重组蛋白、抗体等细分领域的公司将直接受益。（2）生产抗原检测取样管的高分子耗材生产厂家，特别是依托高分子耗材生产线技术和模具开发优势的厂商需求量将会推动产能进一步释放。在抗原检测试剂盒的零售终端，具备门店分布广泛特征的药店龙头公司，因其规模效应有望带来更大的利润空间。

推荐标的：义翘神州、昌红科技、益丰药房、老百姓。**受益标的：**诺唯赞、百普赛斯、菲鹏生物、九安医疗、东方生物、安旭生物、万孚生物、可孚医疗、热景生物、乐普医疗、亚辉龙、明德生物、基蛋生物、奥泰生物、鱼跃医疗、一心堂、大参林、健之佳。

6、风险提示

行业黑天鹅事件、疫情恶化影响生产运营。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5% ~ 20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于机密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座16层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn