近2周内，国家药监局已接连批准10个新冠病毒抗原检测试剂产品。

据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站，12月23日，经国家药监局审查，批准丹娜（天津）生物科技股份有限公司和北京贝尔生物工程股份有限公司的2个新冠病毒抗原检测试剂产品。截至目前，国家药监局已批准46个新冠病毒抗原检测试剂产品。

12月22日，国家药监局审查批准艾维可生物科技有限公司和迈克生物股份有限公司的2个新冠病毒抗原检测试剂产品。

12月12日，国家药监局审查批准郑州安图生物工程股份有限公司和厦门为正生物科技股份有限公司的2个新冠病毒抗原检测试剂产品。12月11日，中山生物工程有限公司的新冠病毒抗原检测试剂产品获批。

12月9日，国家药监局审查批准佰奥达生物科技（武汉）股份有限公司、基蛋生物科技股份有限公司和泰普生物科学（中国）有限公司3个企业的3个新冠病毒抗原检测试剂产品。

就在12月8日，国家药监局发布《关于延长新冠病毒抗原检测试剂注册证有效期的公告》（2022年第114号），其中强调，国家药监局已经批准36个新冠病毒抗原检测试剂，药品监督管理部门将继续加快相关产品审评审批，加强相关产品上市后监管，确保产品质量安全。按此计算，从12月9日到12月23日，两周时间内，国家药监局已经批准了10个新冠抗原检测产品。

企业忙扩产、24小时生产

随着疫情防控政策优化调整，各地新冠感染人数激增，对于抗原的需求也“一夜爆发”，抗原获批加速，但缓解市场紧缺情况或许尚需时日。

12月23日，澎湃新闻记者以投资者身份致电多家上市公司。安图生物（603658.SH）董事会秘书办公室工作人员表示，基本上要到月底抗原检测试剂产品才能上市，目前还在生产，产能不太好衡量。产品上市后将销往全国。

达安基因（002030.SZ）证券事务部工作人员表示，其全资子公司中山生物工程有限公司（以下简称“中山生物”）研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）产能可达每日100万人份以上。但该工作人员表示不清楚销售情况，具体由子公司负责。

12月19日，达安基因（002030.SZ）在投资者互动平台表示，公司全资子公司中山生物已进入24小时持续生产状态中，已经面向国内市场销售。

12月16日，中山生物工程有限公司在官网发布《声明》，称公司正集中全力增产扩能，短期内可实现新冠抗原试剂生产的提档加速，以实际行动切实做好稳产保供。同时，中山生物承诺严守政府集中采购价格，并呼吁合作方和其他供应商共同维护市场价格稳定。

据澎湃新闻此前报道，之江生物（688317.SH）表示，公司产品供不应求，正在扩大产能，争取12月和明年1月的时候产能可以扩大4倍。亚辉龙（688575.SH）则称，受疫情影响，目前公司每日产能为600万-700万人份。其自主研发生产的新冠病毒抗原检测试剂(胶体金法)目前处在供不应求的状态，主要供货广东省内，特别是深圳，优先保障医疗机构和药店等群众急需的场所。

明德生物（002932.SZ）在深圳证券交易所互动易上表示，公司将通过积极招工、多班倒等多种方式，保障抗原检测试剂盒的生产。公司根据生产经营成本核定抗原产品出厂价格，一直保持平稳供应。

监管部门出手抑制抗原加价销售

随着越来越多产品获批进入市场，新冠检测产品竞争日益加剧。

迈克生物（300463.SZ）12月23日午间发布公告称，此次公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）在国内取得医疗器械注册证书，标志着公司可为国内市场提供适应全场景的新冠病毒检测整体解决方案，有利于进一步提升公司新冠检测产品竞争力，为疫情防护提供更多助力。

迈克生物曾在2022年第三季度报告中坦言，随着新冠检测产品集中带量采购的深入开展和市场竞争的加剧，新冠检测产品出厂价格持续下降，毛利率收缩。公司新冠核酸检测产品出库测试数较去年前三季度增长了93.06%，收入同比下滑23.08%，平均销售毛利率下降约20个百分点；就第三季度来看，新冠核酸检测产品出库测试数较去年第三季度同比增长86.13%，销售收入较去年第三季度下滑约40.05%，因此新冠核酸检测产品对公司整体业绩的变动存在较大影响。

基蛋生物（603387.SH）在2022年第三季度报告中指出，2022年前三季度，公司累计实现新冠业务收入5.62亿元。从单季度来看，前三个季度新冠业务收入占比持续下降。

抗原销售也存在一定乱象。为正生物（839355.NQ）12月14日在其官网发布《严正声明》，称市场上有部分个人或公司未经其合法授权，通过微信朋友圈、电商平台以及其他线上渠道宣传售卖为正生物生产的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法），更有部分个人或公司高价售卖该产品。

对于高价销售抗原检测试剂盒等行为，相关部门也在加大查处力度。12月20日，市场监管总局召开涉疫药品和医疗用品稳价格保质量专题新闻发布会，宣布开展央地协作，联合北京市市场监管局对抗原检测试剂开展联合检查。

就在本月，北京万拓影视文化传媒有限公司将每盒25支的抗原检测试剂盒以250元的价格对外销售，销售价格远高于同时期周边市场同类抗原检测试剂盒的价格。北京市海淀区市场监管局对该公司涉嫌哄抬价格及无证经营的违法行为已立案调查，拟作出30万元罚款的行政处罚。

截至12月23日收盘，迈克生物（300463.SZ）收涨6.80%，报收18.84元；安图生物（603658.SH）收涨5.05%，报收58.92元；为正生物（839355.NQ）收涨1.43%，报收16.99元；基蛋生物（603387.SH）收涨3.32%，报收13.70元；达安基因（002030.SZ）收涨0.06%，报收16.26元；之江生物（688317.SH）收涨1.12%，报收36.89元；亚辉龙（688575.SH）收涨5.26%，报收22.82元；明德生物（002932.SZ）收涨7.32%，报收64.93元。