

证券研究报告—深度报告

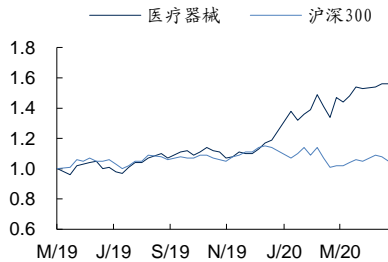
医疗器械

新冠检测专题系列（2）

超配

2020 年 05 月 26 日

一年该行业与沪深 300 走势比较



相关研究报告:

《新冠检测专题：新冠检测常态化，海外订单大增》——2020-04-23
《医用口罩产业链专题：生命之盾：口罩自由还有多远》——2020-02-08
《行业重大事件快评：高端医疗设备补短板，国产器械龙头迎机遇》——2020-03-03
《行业重大事件快评：抗击疫情，医药上市公司的贡献与影响》——2020-02-14
《行业重大事件快评：科学抗疫：警觉但不恐慌》——2020-02-02

证券分析师：朱寒青

电话：0755-81981837
E-MAIL: zhuhanqing@guosen.com.cn
证券投资咨询执业资格证书编码：S0980519070002

证券分析师：谢长雁

电话：0755-22940793
E-MAIL: xiecy@guosen.com.cn
证券投资咨询执业资格证书编码：S0980517100003

行业专题

海外爆发，Q2 弹性可期

● 新冠检测试剂出口政策放松，超百家企业获得出口资质

继我们 4 月 23 号专题外发后，4 月 25 日，商务部、海关总署和市场监督管理总局下发 12 号通知，允许“海外单证”企业出口防疫物资，要求企业提交声明，承诺产品符合进口国质量标准和安全要求，海关凭医保商会企业清单验放。截至 5 月 25 日，在国内企业中，共 29 家获得 NMPA 资质，其中持有国内外双证企业 23 家；医保商会清单企业中，共有 188 家获得海外出口资质。

● 海外病例继续增加，试剂盒需求同步增加

截至 5 月 25 日，海外各国累计确诊接近 545 万例，德、法、意、西等国开始向好，美、俄仍快速上涨，预计海外各国目前消耗新冠检测试剂盒 70~80 万份/日，疫情总体仍未见拐点，对检测试剂盒的需求仍保持高位，预计疫情全面向好累计需要 4 亿人份。据海关统计，3~4 月全国共验放出口主要防疫物资价值 712 亿元，其中包括新冠病毒检测试剂盒 7341 万人份。

● 检测试剂盒“以价换量”来临，集采降价最高 80%

目前已有湖北、黑龙江、福建、贵州、6 省联盟完成新冠检测试剂集中采购，根据中标结果，平均中标价低于 20 元/人份，最低 16.78 元/人份，价格降幅超过 8 成；预计后续将有更多省份加入集采降价的行列中。

● 二级以上医院建设 PCR 实验室，全面提升核酸检测能力

4 月 26 日，国家卫生健康委要求所有县区级以上疾控机构、二级以上综合医院要抓紧进行改造，在短时间内形成核酸检测能力。目前，我国新冠病毒核酸检测能力达 150 万份/日，随着后期逐步在二级医院建设核酸检测实验室，核酸检测能力将进一步提升。

● 投资建议

推荐买入华大基因（**评级上调**，国内首批核酸获证，海外获证最多，“专业对口”）、透景生命（核酸、抗体检测产品欧盟认证）、迈克生物（核酸检测国内、欧美三证齐全，出口潜力巨大；集采多省中标）、万孚生物（**首次覆盖**，首批抗体检测企业，快速检测龙头）、凯普生物（国内 ICL 新冠检测需求旺盛，具有欧盟出口资质）、迪安诊断（国内 ICL 新冠检测需求旺盛，具有欧盟出口资质）、关注达安基因（国内欧盟双证，集采多省中标）、丽珠集团（国内外双证，集采多省中标）等。

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，其结论不受其它任何第三方的授意、影响，特此声明

重点公司盈利预测及投资评级

公司代码	公司名称	投资评级	昨收盘 (元)	总市值 (亿元)	EPS		PE	
					2020E	2021E	2020E	2021E
300463	迈克生物	买入	50.30	281	1.15	1.41	43.8	35.6
300639	凯普生物	买入	31.54	67	0.88	1.15	35.7	27.5
300244	迪安诊断	买入	23.82	148	0.79	0.97	30.2	24.6
300642	透景生命	买入	49.17	51	4.46	5.41	11.0	9.1
300676	华大基因	买入	108.68	435	2.99	1.32	36.4	82.5

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

投资摘要

回顾：继我们 4 月 23 号专题外发后，海外疫情进展可能带来 IVD 检测进一步弹性。我们在 4 月 23 日外发《新冠检测专题：新冠检测常态化，海外订单大增》，一个月来又有了新的变化：一方面美国部分州、日本、欧洲部分国家相继在疫情仍未完全缓解的情况下受制于经济压力放宽了隔离要求。加之第三世界国家疫情逐渐发展，我们预期海外可能出现第二波疫情；另一方面国内出口格局也发生政策变化，我们在此及时跟踪，再次提示 Q2 医药板块最为确定的方向在于海外疫情进展带来的需求和利润弹性。

新冠检测试剂出口政策放松，超百家企业获得出口资质

4 月 25 日，商务部、海关总署和市场监督管理总局再次下发通知（2020 年 12 号），允许“海外单证”企业出口防疫物资，要求企业提交声明，承诺产品符合进口国质量标准和安全要求，海关凭医保商会企业清单验放。截至 5 月 25 日，在国内企业中，共 29 家获得 NMPA 资质，其中持有国内外双证企业 23 家；医保商会清单企业中，共有 188 家获得海外出口资质。

海外确诊病例继续增加，试剂盒需求同步增加

目前，海外疫情在欧洲多国疫情有开始好转的趋势，如意大利、法国、德国等；但美国、俄罗斯、巴西等国仍在快速上升，未见拐点。截至 5 月 25 日，海外各国累计确诊接近 545 万例，海外各国消耗新冠检测试剂盒约 70~80 万份/日，疫情总体仍未见拐点，对检测试剂盒的需求仍保持高位，预计疫情全面向好累计需要 4 亿人份。

据海关统计，3 月 1 日至 4 月 30 日，全国共验放出口主要防疫物资价值 712 亿元，其中包括新冠病毒检测试剂盒 7341 万人份；4 月份以来，我国出口防疫物资呈明显增长态势，日均出口额从 10 亿元增至 30 亿元以上，一个月内持续增长逾 3 倍；另根据商务部业务统计，截至 4 月 25 日，已有 74 个国家和地区、6 个国际组织与我国企业签署了 192 批次医疗物资商业采购合同，累计金额达 14.1 亿美元；72 个国家和地区、8 个国际组织正与我国企业开展 129 批次的商业采购洽谈。中国 31 个省区市通过市场化采购方式，已经向 191 个国家和地区出口了防疫物资。

检测试剂盒“以价换量”来临，集采降价最高 80%

目前，已有湖北、黑龙江、福建、贵州、6 省联盟完成新冠检测试剂集中采购，根据中标结果，核酸检测中标价平均低于 20 元/人份，最低 16.78 元/人份，价格降幅超过 8 成；预计后续将有更多省份加入集采降价的行列中。

4 月 21 日起，阿里健康陆续联合迪安、美年大健康等多家机构，面向消费者推出新冠病毒核酸检测服务。截至目前，覆盖全国城市已多达 51 个。

我国核酸检测能力已达 150 万份/日，未来将进一步提升

4 月 26 日，国家卫生健康委召开全国新冠病毒疫情常态化防控工作电视电话会议，马晓伟部长指出，所有县市区级以上疾控机构、二级以上综合医院要抓紧进行改造，在短时间内形成核酸检测能力。

5 月 16 日国务院联防联控机制新闻发布会上透露，目前，我国每天新型冠状病毒核酸检测能力能够达到 150 万份，随着后期逐步在二级医院建设核酸检测实验室，核酸检测能力将进一步提升。

投资建议

推荐买入**华大基因**(**评级上调**,国内首批核酸获证,海外获证最多,“专业对口”)、**透景生命**(核酸、抗体检测产品欧盟认证)、**迈克生物**(核酸检测国内、欧美三证齐全,出口潜力巨大;集采多省中标)、**万孚生物**(首次覆盖,首批抗体检测企业,快速检测龙头)、**凯普生物**(国内 ICL 新冠检测需求旺盛,具有欧盟出口资质)、**迪安诊断**(国内 ICL 新冠检测需求旺盛,具有欧盟出口资质)、关注**达安基因**(国内欧盟双证,集采多省中标)、**丽珠集团**(国内外双证,集采多省中标)等。

内容目录

新冠病毒检测产品注册认证情况及出口政策变化	6
核酸类产品为主，抗体类产品为辅，国内 29 企业 NMPA 获批	6
“双证”限制解除，海关 100%审核放行	7
超百家中国企业获得海外认证，出口井喷	7
亚、欧、美是中国 IVD 主要出口国，广东是主要出口省份	8
二级医院核酸检测全覆盖，仪器+试剂需求暴增	8
PCR 实验室建立条件苛刻	9
二级医院设备购买能力较弱，第三方实验室仍负检测重任	10
新冠核酸检测铺开，试剂集采价格下降	11
省级集采，价格大幅下降	11
核酸检测能力已达 150 万份/日，应检尽检人群需求旺盛	12
试剂集采降价，带动检测收费降价	12
集采降价对 IVD 企业的影响	13
海外多国疫情好转，新冠病毒检测需求不减	13
海外疫情进一步蔓延，南美成为新“震中”，检测需求进一步提升	13
部分企业新冠检测试剂订单统计	14
新冠病毒检测产品产能及实际产量预估	15
海外新冠疫情对部分重点企业 2020 全年盈利影响预测	15
国信证券投资评级	17
分析师承诺	17
风险提示	17
证券投资咨询业务的说明	17

图表目录

图 1: 2019 年 IVD 设备企业出口前 10 占比	8
图 2: 2019 年 POCT 企业出口前十占比	8
图 3: 理想的 PCR 实验室四分区设计	9
图 4: 2019 年 1~11 月我国各级医院数量与诊疗人次	10
图 5: 海外主要国家疫情进展 (截至 5 月 21 日)	14
图 6: 韩国疫情进展 (截至 5 月 21 日)	14
表 1: 国内注册上市的新冠病毒检测产品及海外注册情况 (灰色表示国内外均有认证)	6
表 2: 部分国内企业新冠病毒检测产品海外认证情况	7
表 3: 2019 基因检验产品出口企业排行榜	8
表 4: 国内注册上市核酸检测类仪器	11
表 5: 湖北、黑龙江、福建、贵州及 6 省联盟新冠检测试剂集中采购中标结果	11
表 6: 湖北、黑龙江、贵州三省新冠试剂集中采购企业报价情况	12
表 7: 各地新冠病毒检测价格变动	13
表 8: 海外人口大国疫情数据统计 (截至 5 月 25 日)	14
表 9: 部分国内 IVD 企业新冠试剂盒产能及实际产量、利润预测	15

新冠病毒检测产品注册认证情况及出口政策变化

核酸类产品为主，抗体类产品为辅，国内 29 企业 NMPA 获批

截至 5 月 21 日，国家药监局颁发的新冠病毒检测产品注册证共 38 个，涉及 IVD 企业 29 家，其中包括病毒核酸和抗体检测产品。核酸检测产品以传统的荧光 PCR 法为主，个别产品采用了较为新型的恒温扩增、RNA 探针等方法，这些新方法一般在操作便利性和检测时效上有所提升，但可能需要相应的配套设备，产品推广受制于仪器的普及程度；抗体检测以胶体金法为主，少数为化学发光法。其中，国内注册上市的产品有 23 家在海外获得 FDA、CE 或者其他国家认证。

表 1：国内注册上市的新冠病毒检测产品及海外注册情况（灰色表示国内外均有认证）

公司	检测原理	检测靶标	美国 FDA 认证	欧盟 CE 认证	其他
复星医药	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N、E 基因	2020/04/17 获批	√	
华大基因	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab	2020/03/26 获批	√	日本、澳大利亚
硕世生物	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N 基因		√	
达安基因	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab 和 N 基因		√	
迈克生物	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N、E 基因	2020/04/15 获批	√	
明德生物	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N 基因	已受理	√	
之江生物	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N、E 基因		√	
圣湘生物	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab 和 N 基因	2020/05/04 获批	√	
卓诚惠生	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N、E 基因		√	
金豪制药	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N 基因		√	
安邦生物	杂交捕获免疫荧光法	核酸 ORF1ab、N、E 基因		√	
东方基因	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N 基因		√	
优思达	恒温扩增-实时荧光法	核酸 ORF1ab、N 基因		√	
伯杰医疗	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N 基因			
捷诺生物	荧光 PCR 法	核酸 ORF1ab、N 基因			
仁度生物	RNA 捕获探针法	核酸 ORF1ab 基因			
中帆生物	双扩增法/ RNA 恒温扩增-金探针层析法	核酸 ORF1ab、E 基因			
华大基因	联合探针锚定聚合测序法	核酸测序			
丽珠集团	胶体金法	抗体 IgG、IgM		√	澳大利亚
芯超生物	胶体金法	抗体		√	
万孚生物	胶体金法	抗体		√	台湾、巴西
英诺特	胶体金法	抗体 IgG、IgM		√	
诺唯赞	胶体金法	抗体 IgG、IgM		√	
安图生物	磁微粒化学发光法	抗体 IgG、IgM	2020/4/04/24 获批	√	
和信健康	胶体金法	抗体 IgM			
四聚生物	胶体金法	抗体 IgM			
丹娜生物	磁微粒化学发光法	抗体 IgG、IgM		√	
博奥赛斯	磁微粒化学发光法/化学发光法	抗体 IgG、IgM		√	
万泰凯瑞	磁微粒化学发光法	抗体		√	
迈克生物	直接化学发光法	抗体 IgG、IgM		√	

资料来源：国家药监局、CAIVD、国信证券经济研究所整理

核酸检测是目前新冠感染确诊的首选方法，也是“金标准”，抗体检测只用于疑似患者中核酸检测阴性时的补充检测方法，或与核酸检测协同使用，单独抗体检测不能作为确诊或排除感染的依据。

从 5 月份企业获证的情况来看，新增 1 项荧光定量 PCR、1 项胶体金、6 项化学发光注册证，特别是迈克生物，成为国内目前唯一同时具备核酸和抗体检测产品注册证的企业，有利于增加其高速化学发光平台 I3000/I1000 装机量。

“双证”限制解除，海关 100%审核验放

为了严把防疫物资出口质量关，3月31日，商务部、海关总署、国家市场监督管理总局等三部委联合下发通知（2020年第5号），要求企业出口防疫物资须满足“国内+海外”双证齐全，仅凭“海外单证”无法出口；然而，4月25日，三部委再次下发通知（2020年12号），允许“海外单证”企业出口防疫物资，要求企业提交声明，承诺产品符合进口国质量标准和安全要求，海关凭医保商会企业清单验放。

目前，5号公告和12号公告同步执行，如果防疫物资按照中国质量标准出口，需提供NMPA证书；如国按海外质量标准出口，生产企业应为医保商会公布的“清单企业”。

在物资出口政策放松的同时，海关查验更为严格，对防疫物资实施100%单证审核。5月12日，商务部新闻稿提到：暂停以“市场采购贸易”方式出口部分防疫物资，采用“一般贸易”等方式报关出口。“市场采购贸易”的特点就是“短平快”，主要针对的是单子小、货物杂、品种多的出口贸易，比“一般贸易”通关更快，也更方便。

超百家中国企业获得海外认证，出口井喷

从中国医药保健品进出口商会获悉，截至5月20日，累计有188家中国企业取得海外注册认证，涵盖核酸和抗体检测产品，其中包括美国EUA认证7家、澳大利亚TGA认证企业3家、欧盟CE认证企业178家，并且多家企业获得不同出口国“双证”。

表 2：部分国内企业新冠病毒检测产品海外认证情况

公司	产品类型	美国	欧盟	其他
科华生物	核酸检测		√（荧光PCR法）	
	抗体检测		√（胶体金法、ELISA法）	
基蛋生物	核酸检测	已申请	√（荧光PCR法）	
	抗体检测	已申请	√（胶体金法）	
三诺生物	抗体检测	√（胶体金法）	√（胶体金法）	
迪安诊断	核酸检测		√（荧光PCR法）	英国
凯普生物	核酸检测		√（荧光PCR法）	巴西
乐普医疗	抗体检测		√（胶体金法）	
安科生物	核酸检测		√（荧光PCR法）	
	抗体检测		√（胶体金法）	
透景生命	核酸检测		√（荧光PCR、卡式PCR）	
	抗体检测		√（化学发光）	

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

防疫物资出口政策取消“双证”限制，对以上持有海外单证的新冠病毒检测企业是一大利好。

据海关统计，3月1日至4月30日，全国共验放出口主要防疫物资价值712亿元。包括：口罩278亿只，防护服1.3亿件，新型冠状病毒检测试剂盒7341万人份，红外测温仪1257万件，呼吸机4.91万台，病员监护仪12.4万台，护目镜4363万副，外科手套8.54亿双。

4月份以来，我国出口防疫物资呈明显增长态势，日均出口额从上周的约10亿元，增至月末日均30亿元以上，一个月内持续增长逾3倍。

另根据商务部业务统计，截至4月25日，已有74个国家和地区、6个国际组织与我国企业签署了192批次医疗物资商业采购合同，累计金额达14.1亿美元；72个国家和地区、8个国际组织正与我国企业开展129批次的商业采购洽谈。

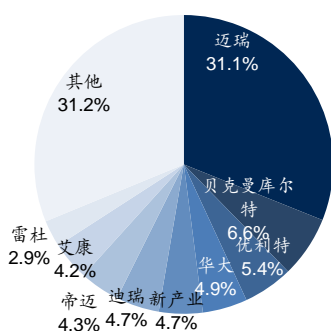
中国 31 个省区市通过市场化采购方式，已经向 191 个国家和地区出口了防疫物资。

亚、欧、美是中国 IVD 主要出口国，广东是主要出口省份

根据海关统计数据，2019 年中国共向 185 个国家和地区出口，出口总额高达约 7.2 亿美金。其中亚洲地区占 45.99%，欧洲地区占 24.37%，北美地区占 18.10%，其余 11.54% 分布在南美、非洲、大洋洲等地。在 IVD 产业各省出口贡献中，广东出口额占 65.19%，位居第一，远超第二名江苏省 9.35%。

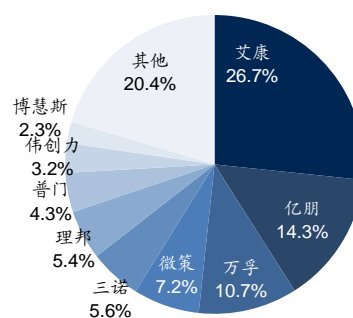
根据设备检验环境划分，POCT 类出口额 3.39 亿美元，占 IVD 设备整体约 47%。IVD 设备企业中，迈瑞医疗出口高居榜首为 31.07%，远超第二名；在 POCT（含血糖仪）出口企业中，艾康、亿朋、万孚位列三甲，占比均超过 10%。

图 1：2019 年 IVD 设备企业出口前 10 占比



资料来源：海关统计数据，国信证券经济研究所整理

图 2：2019 年 POCT 企业出口前十占比



资料来源：海关统计数据，国信证券经济研究所整理

2019 年基因类检验产品共计出口约 1654 万美金，整体出口金额同比 2018 年增长 58.26%。华大基因位列榜首，出口金额占比 58.28%，远超第二名（仅为 0.78%）。

表 3：2019 基因检验产品出口企业排行榜

排名	基因检验出口企业	出口金额占比	同比 2018 增长
1	华大基因	58.28%	58.88%
2	诺禾致源	0.78%	0.00%
3	阅微基因技术	0.72%	0.00%
4	溯远基因	0.25%	0.00%
5	美迪希	0.24%	26.97%
6	安捷伦	0.21%	1343.88%
7	西安天隆	0.20%	75.01%
8	百岳特	0.19%	0.00%
9	耶拿	0.18%	0.00%
10	苏博医学	0.09%	0.00%

资料来源：海关统计数据，国信证券经济研究所整理

二级医院核酸检测全覆盖，仪器+试剂需求暴增

4 月 26 日，国家卫健委召开全国新冠病毒疫情常态化防控工作电视电话会议，会上要求所有县區级以上疾控机构、二级以上综合医院要抓紧进行改造，在短时间内形成核酸检测能力。

截至 2019 年 2 月末，我国共有三级医院 2762 个，二级医院 9730 个。二级医

院主要是向多个社区提供综合医疗卫生服务的地区性医院，此次卫健委在上一次要求核酸检测能力覆盖到三级医院的基础上，进一步提出覆盖到二级医院（此前曾），核酸检测机构将扩大到市、县、区，市民检测更方便。同时，各地在公立医疗卫生机构检测能力不能满足需求时，支持与第三方医学检验实验室合作开展核酸检测，充实检测力量。扩大检测范围，做到重点人群“应检尽检”、重点行业“适时抽检”、一般人群“愿检尽检”。

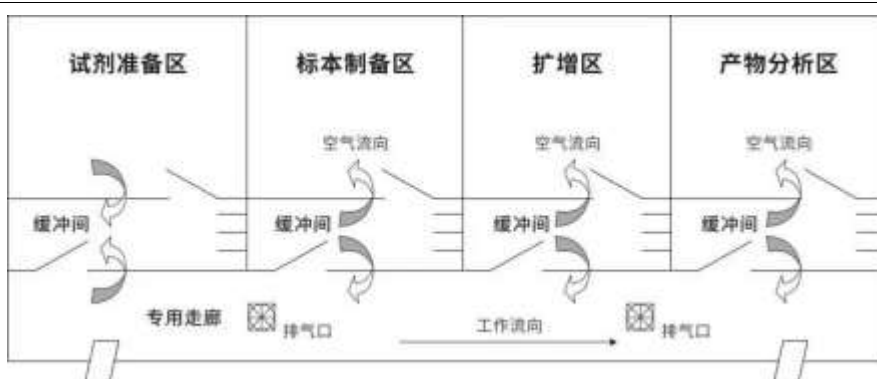
在建设进度上，已有数个省市公布了 PCR 实验室建设进展或时间表：

- **黑龙江：**截至 5 月 6 日，全省 62 家 3 级、29 家 2 级医院具备核酸检测能力，全省 67 个县有 33 个县可在县域内开展检测。
- **浙江：**4 月底前各县（市、区）至少有 1 家医疗机构具备检测能力，5 月底前各级疾控机构和三级医院全部具备检测能力，6 月底前开设发热门诊的二级以上医院全部具备检测能力。
- **内蒙古：**力争到 5 月 30 日，每个旗县（市、区）至少有 1 所旗县级医院能够开展新冠病毒核酸检测，全区各三级医院全部能够独立开展新冠病毒检测。
- **济南市：**5 月 30 日前，县级疾控中心全部具备核酸检测能力，全市三级综合医院具备开展核酸检测和化学发光法进行新冠病毒血清抗体检测的能力。二级综合医院和有条件的专科医院具备核酸检测和用胶体金法进行血清抗体检测的能力。
- **沈阳市：**5 月底前，4 个县（区）将具备核酸及抗体检测能力；6 月底前，全市三级综合医院均具备核酸和抗体检测能力；年底前，二级综合医院全部具备核酸检测能力或与其他医疗机构签订检测协议。

PCR 实验室建立条件苛刻

以新冠病毒检测为例，检测样本来自于疑似病例的肺泡灌洗液或咽拭子，因其可能含有治病微生物，如处置不当造成检验科内感染，因而建立核酸检测实验室条件苛刻，并非单纯买台 PCR 仪就能具备核酸检测能力。

图 3：理想的 PCR 实验室四分区设计



资料来源：凯普生物公众号，国信证券经济研究所整理

从场地上看，理想化的 PCR 实验室需要四个独立的试验区：试剂准备、标本制备、PCR 扩增检测和扩增产物检测，各区域的分工如下：

- **试剂准备区：**贮存试剂的制备、试剂的分装和主反应混合液的准备。
- **标本制备区：**进行临床标本的保存，核酸（RNA、DNA）提取、贮存及其加入至扩增反应管。

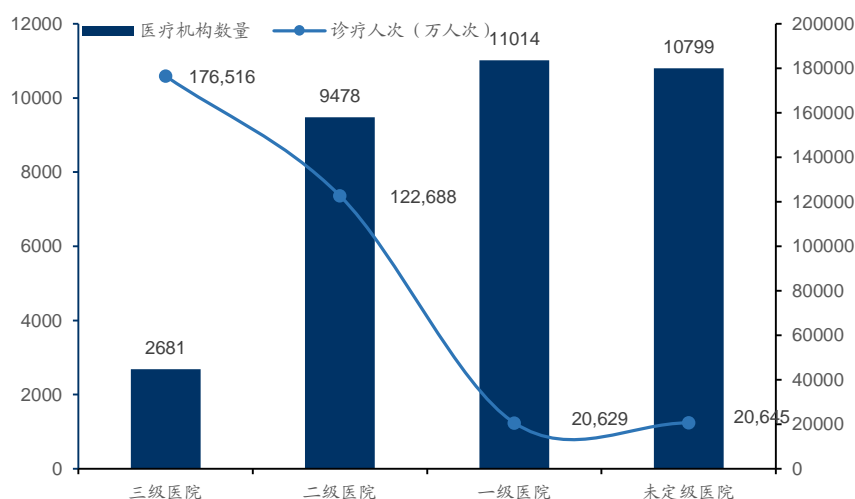
- **扩增及产物检测区：**cDNA 合成、DNA 扩增及检测。
- **产物分析区：**扩增片段的测定，如杂交实验、凝胶电泳、测序和结果分析区等。

每个独立实验区间设立缓冲区，并通过各区气压调节，使整个实验过程中试剂和标本免受气溶胶污染。然而，核酸检测实验室并非上述严格的四个分区，实时荧光 PCR 是将上述“样本扩增”和“产物测定”两个环节在同一台设备上进行的，从而减少一个实验分区。除此以外，核酸检测对操作人员素质和防护措施也有相应的要求。

二级医院设备购买能力较弱，第三方实验室仍负检测重任

由于二级医院本身经费不多，对于建设 PCR 实验室、购买大型实验设备较为吃力，除非出现资源倾斜。并且二级医院的就诊人数不多，获取样本数量有限，再加上二级医院比较分散，需要企业投入较多的人力物力，短期迅速完成布局可能需要时间。我们认为三级医院以及第三方实验室仍然会是主要的检测承担机构。

图 4：2019 年 1~11 月我国各级医院数量与诊疗人次



资料来源：卫健委，国信证券经济研究所整理

目前，国内在售的各类荧光定量 PCR 仪的报价在 20~30 万元不等，例如美国 ABI 出产的 QuantStudio 3 型 96 孔荧光 PCR 仪有报价 24.5 万元，QuantStudio 5 型荧光 PCR 仪报价 35 万元，7500 型报价 33.8 万元。而国产企业的相关报价可能相对较低，例如博日科技出品的 FQD-16A 报价在 10~30 万元不等。

综合二级医院的实际诊疗需求和长远发展看，进口大型荧光定量 PCR 仪器显然不适合二级医院配备，而国产 16 孔/48 孔位的小型化仪器可能更为适合。

表 4：国内注册上市核酸检测类仪器

国内企业	产品	孔位	海外企业	产品	孔位
安杰思	AGS9600/4800 实时荧光定量 PCR 仪	—	罗氏	LightCycler 480 II 实时荧光定量 PCR 仪	96 / 384
卡尤迪	Mini8Plus 实时荧光定量 PCR 仪	8		cobas z 480 全自动荧光 PCR 分析仪	—
金诺美	GNM-C7-8 实时荧光定量 PCR 仪	8	雅培	m2000rt 实时荧光定量 PCR 仪	—
复星医药	LM2012 实时荧光定量 PCR 仪	36 / 72		QuantStudio Dx 实时荧光定量 PCR 仪	96 / 384
雅睿生物	MA-6000 实时荧光定量 PCR 仪	96		StepOne/StepOnePlus 实时荧光定量 PCR 仪	48 / 96
同科生物	TK-6000 实时荧光定量 PCR 仪	96		QuantStudioTM 3 / 5 实时荧光定量 PCR 仪	96 / 384
达安基因	DA7600 实时荧光定量 PCR 仪	48	英雄捷基	7500 Fast Dx 实时荧光定量 PCR 仪	96
百源基因	ASA-4800 实时荧光定量 PCR 仪	96		ViiA 7 Dx	96 / 384
泰普生物	TIB-8600/8300 实时荧光定量 PCR 仪	96 / 48		7500、7300Plus	96
迪安诊断	MC-1000 实时荧光定量 PCR 仪	96	QIAGEN	Rotor-Gene Q MDx 实时荧光定量 PCR 分析仪	36 / 72 / 100
之江生物	MIC POC Dx 48 实时荧光定量 PCR 仪	48	Bioneer	ExicyclerTM 96 实时荧光定量 PCR 仪	96
博日科技	FQD-16A 实时荧光定量 PCR 仪	16	Miyuki Elex	TCG-D1 全自动核酸提纯及荧光 PCR 分析仪	—
奥然生物	Universal Nano 核酸扩增分析仪	1	梅里埃	NucliSens EasyQ Analyzer 核酸扩增检测分析仪	48
优思达	UC0102 核酸扩增检测分析仪	—	荣研化学	Loopamp LF-160 恒温荧光核酸扩增仪	—
金瑞鸿捷	POCKIT 1.0 核酸扩增检测分析仪（恒温）	8			
百康芯	iChip-400 恒温核酸扩增分析仪	—			
迪澳生物	Deaou-16P 恒温核酸扩增荧光检测分析仪	14			
博奥晶芯	恒温扩增核酸分析仪	—			

资料来源：国家药监局、各公司官网、国信证券经济研究所整理

新冠核酸检测铺开，试剂集采价格下降

省级集采，价格大幅下降

4 月下旬以来，已有多个省份相继完成新冠病毒核酸、抗体检测试剂集中采购，从相关公示结果来看，湖北省核酸检测试剂盒中标价与 3 月份平均采购价格相比，最高降价 81%，抗体检测试剂盒降幅 72%；黑龙江省降价幅度约 70%。

表 5：湖北、黑龙江、福建、贵州及 6 省联盟新冠检测试剂集中采购中标结果

采购项目	6 省联盟（5 月 21 日）		贵州省（5 月 19 日）		福建省（5 月 9 日）		黑龙江省（5 月初）		湖北省（4 月末）	
	中标企业	中标价	中标企业	中标价	中标企业	中标价	中标企业	中标价	中标企业	中标价
核酸检测试剂盒	伯杰医疗	—	迈克生物	17.78	迈克生物	16.78	迈克生物	16.78	迈克生物	16.78
	达安基因	—	达安基因	17.79	金豪制药	19.498	明德生物	19.895	达安基因	19.998
	迈克生物	—	金豪制药	19.01	之江生物	20.68	达安基因	22.00	明德生物	23.90
	金豪制药	—	伯杰医疗	19.46	达安基因	20.88	中帆生物	24.90	华大基因	24.99
	之江生物	—	平均价格	18.51	平均价格	19.46	平均价格	20.89	平均价格	21.42
	明德生物	—	—	—	—	—	—	—	—	—
抗体检测试剂盒	万孚生物	—	英诺特	22.36	诺威赞	—	英诺特	22.30	丽珠集团	12.90
	迈克生物	—	丽珠集团	24.00	英诺特	—	丽珠集团	24.00	诺威赞	13.89
	安图生物	—								
	博奥赛斯	—								
	丹娜生物	—								

资料来源：科创板日报、国信证券经济研究所整理

核酸检测试剂的纳什均衡点可能为 17.18~18.51 元。从前三轮的报价来看，迈克生物均已最低价 16.78 元中标，与第二名始终保持 3 元左右的价差，在这种情况下，迈克生物只是很稳健的提高了 1 元，显示出较强的竞争力。反观中标最高价格，从首轮华大基因 24.99 元，降至最后一轮 19.46 元，相差 5.53 元，并且“下一轮”的最高中标价与“上一轮”的平均中标价基本一致，根据囚徒困境，推测下一省份的中标价格可能集中在 17.18~18.51 之间。

抗体检测试剂“默契”竞标，可能因为参与企业较少，除首轮外，中标价格无外乎 22.3 元和 24 元，波澜不惊。

表 6：湖北、黑龙江、贵州三省新冠试剂集中采购企业报价情况

采购项目	产品类型	企业	湖北报价（每人份）	黑龙江报价（每人份）	贵州报价（每人份）
核酸检测试剂盒	荧光 PCR 法	迈克生物	16.78	16.78	17.78
	荧光 PCR 法	达安基因	19.998	22.00	17.79
	荧光 PCR 法	明德生物	23.90	19.895	19.89
	荧光 PCR 法	华大基因	24.99	45.00	15.00
	荧光 PCR 法	之江生物	31.68	52.10	19.50
	荧光 PCR 法	复星制药	39.90	39.90	39.90
	荧光 PCR 法	硕世生物	43.59	100.00	100.00
	荧光 PCR 法	伯杰医疗	43.80	95.00	19.46
	荧光 PCR 法	金豪制药	49.50	34.70	19.01
	RNA 恒温扩增-金探针层析法	中帆生物	49.985	24.90	—
	荧光 PCR 法	卓诚惠生	59.50	57.50	—
	RNA 捕获探针法	仁度生物	78.00	78.00	—
	恒温扩增-实时荧光法	优思达	150.00	—	—
	荧光 PCR 法	圣湘生物	—	40.00	70.00
抗体检测试剂盒	IgM / IgG（胶体金法）	丽珠集团	12.90	24.00	24.00
	IgM / IgG（胶体金法）	诺威赞	13.89	40.00	—
	IgM / IgG（胶体金法）	英诺特	22.30	22.30	22.36
	IgM（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯	40.00	38.00	50.00
	IgG（磁微粒化学发光法）	丹娜生物	—	40.00	30.00

资料来源：科创板日报、省医保局网站、国信证券经济研究所整理

从企业的报价策略看，部分企业的中标意愿可能较弱，并未陷入“囚徒困境”，例如硕世生物在湖北省竞标失利后，黑龙江、贵州的竞标价格不降反升，复星医药的竞标价维持 39.90 元不变。

另据澎湃新闻报道，在武汉一小区 2 日连曾 6 例确诊病例后，武汉市新冠肺炎疫情防控指挥部于 11 日下发通知，要求武汉市各区按 10 天期限，开始全市大范围新冠病毒核酸普筛。因此，我们认为迈克生物、达安基因等在湖北省中标的企业将率先获益。

核酸检测能力已达 150 万份/日，应检尽检人群需求旺盛

据 5 月 16 日国务院联防联控机制新闻发布会上国家卫健委相关负责人透露，目前，我国每天新型冠状病毒核酸检测能力能够达到 150 万份。随着复工复产的推进，检测范围进一步扩大，核酸检测能力也需要进一步提高；下一步要加强二级以上医疗机构的实验室建设，使之具备开展核酸检测的条件。

5 月 13 日，中国疾控中心表示，“应检尽检”的重点人群至少应覆盖以下五类：1）病例的密切接触者；2）发热患者；3）新入院患者及陪护人员；4）海外入境人员。在此基础上，各省市对“重点人群”也做出了更细致的补充：例如沈阳市 4 月 21 日起要求医疗从业人员、教职员工、驾驶员、外来务工人员等实施应检尽检；宁夏省还要求口岸边检、监所、福利机构工作人员实施应检尽检。

4 月 21 日起，阿里健康陆续联合迪安、美年大健康等多家检测机构，推出在线预约新冠肺炎核酸检测服务，直接面向消费者。截至目前，覆盖全国各省市已多达 51 个，消费者只需与网络客服预约采样时间，然后到采样点采样，最快在 24 小时内即可收到检查报告。

试剂集采降价，带动检测收费降价

在地方采购新冠检测试剂价格降低后，湖北下调相关医疗服务价格收费，并指定封顶价格：核酸检测最高 132 元/次，抗体检测 40 元/项。而在此之前湖北省核酸检测 260 元/次，抗体检测 90 元/项，降价幅度均达到 50%。

表 7：各地新冠病毒检测价格变动

省份	核酸检测			抗体检测		
	集采前	集采后	降价幅度	集采前	集采后	降价幅度
湖北省	260	132	49.23%	90	40	55.56%
黑龙江省	——	135	——	公立医疗机构自主定价		
福建省	200	130	35.00%	80	50	37.50%
贵州省	65	——	——	25	——	——

资料来源：各地医保局、国信证券经济研究所整理

目前，新冠核酸检测试剂集采价格由 21.42 元逐渐降低至 18.51 元，降价后核酸检测收费约 130 元/次、抗体检测收费 40~50 元/项，未来如果全国其他省份纷纷效仿，可能带来一轮降价潮。

集采降价对 IVD 企业的影响

集中采购之前，每人份新冠检测试剂价格约 100 元，而现在降低至 20 元左右，如果按照目前湖北省单日最大 8~9 万人份核酸检测量统计，仅核酸试剂盒采购价格的下降每日可节省医疗费用约 640~720 万元。

据圣湘生物招股书披露，其核酸检测试剂在 2017~2019 年的毛利率为 78.02%~82.19%，并且在黑龙江省竞标中，圣湘生物曾给出 40 元/人份报价，由此推测，其成本价格可能在 8 元/人份左右。如果新冠检测试剂集采模式在全国推广，我们预计该产品仍能维持 50%以上的毛利率（假设成本价 8 元/人份，按集采最低竞价 16.78 元/人份计算）。因此，降价后企业仍有盈利空间，集采以价换量，中标企业将获益。

海外多国疫情好转，新冠病毒检测需求不减

海外疫情进一步蔓延，南美成为新“震中”，检测需求进一步提升

在欧洲多国疫情有开始好转的趋势，如意大利、法国、德国等，累计确诊病例数量已有“平台化”的趋势，但美国、俄罗斯、巴西等国仍在快速上升，未见拐点。

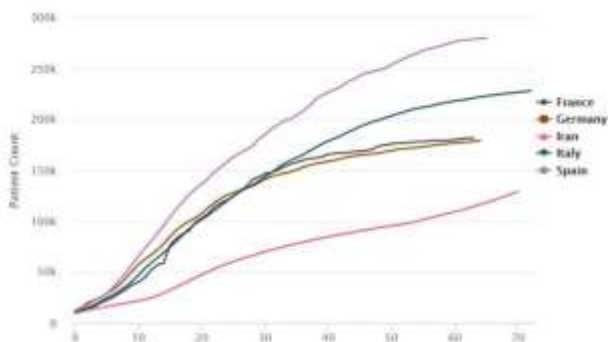
截至 5 月 25 日，海外累计确诊病例已接近 545 万人，现存确诊病例近 285 万人。目前海外发病率在 0.01%~0.61% 不等，海外人口大国中西班牙发病率最高，为 0.61%。由于目前各国新冠病毒检测能力各不相同，检测覆盖倍数（总检测量/累计确诊）约在 2.5~74X 不等，参考海外各国疫情进展，目前韩国防控趋势较好，近一月内累计确诊病例已呈现平台，由此预计，待疫情持续向好，检测覆盖应在 50X 以上。

表 8: 海外人口大国疫情数据统计 (截至 5 月 25 日)

国家	累计确诊	现存确诊	发病率	总检测量	检测覆盖倍数
西班牙	282,852	57,142	0.61%	3,556,567	12.57
意大利	229,858	56,594	0.38%	3,447,012	15.00
法国	182,584	89,600	0.28%	1,384,633	7.58
德国	180,328	10,757	0.22%	3,595,059	19.94
英国	259,559	N/A	0.38%	3,458,905	13.33
俄罗斯	353,427	230,996	0.24%	8,945,384	25.31
美国	1,686,436	1,135,434	0.51%	14,749,756	8.75
加拿大	84,699	34,290	0.22%	1,459,288	17.23
巴西	365,213	192,556	0.17%	735,224	2.01
日本	16,550	2,317	0.01%	271,201	16.39
韩国	11,206	713	0.02%	826,437	73.75
新加坡	31,960	17,061	0.55%	294,414	9.21
土耳其	156,827	33,793	0.19%	1,832,262	11.68
伊朗	135,701	22,483	0.16%	800,519	5.90
印度	139,237	77,468	0.01%	3,033,591	21.79
海外合计	5,430,686	2,857,429	——	71,931,715	——

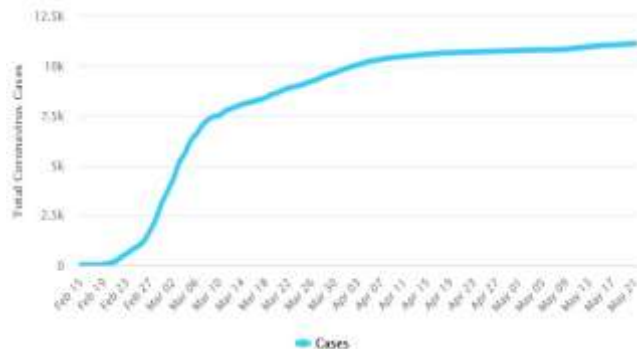
资料来源: worldometers、国信证券经济研究所整理

图 5: 海外主要国家疫情进展 (截至 5 月 21 日)



资料来源: worldometer, 国信证券经济研究所整理

图 6: 韩国疫情进展 (截至 5 月 21 日)



资料来源: worldometer, 国信证券经济研究所整理

据 worldometers 不完全统计, 海外各国检测数量截至 5 月 17 日累计约 5960 万份, 5 月 18 日累计约 6033 万份, 日增长约 73 万份, 由此推测, 目前海外各国日消耗检测试剂 70~80 万份, 而新冠检测试剂中国在 4 月底产能已达 902.5 万人份/日, 由此可见, 目前新冠检测试剂产能充沛, 而制约检测数量的因素应为各国的检测能力不足, 特别是核酸检测能力。

目前海外各国中, 欧美发达国家的核酸检测能力与中国相当, 属第一梯队, 确诊主要依赖核酸检测, 但检测频率低于中国; 而欧洲有些国家, 如意大利和西班牙等, 其国内的核酸检测已不堪重负, 确诊依靠核酸或抗体检测结果; 对于不发达国家, 如巴西、印尼、巴基斯坦等, 其国内无核酸检测能力, 确诊只能依赖抗体检测。由于核酸检测能力的提升高度依赖硬件设备和技术人员储备, 短时间内难以获得提升; 但抗体检测操作简便, 且对设备无要求, 人员操作门槛低, 有望获得提升。

假设海外疫情有效控制, 确诊病例不超过 800 万, 待疫情持续向好, 按检测覆盖 50X 预计, 共需 4 亿人份检测试剂盒, 预计新冠检测试剂出口价格在 70~100 元/人份, 如果按出口价格 70 元/人份保守估计, 市场空间 280 亿元。

部分企业新冠检测试剂订单统计

华大基因：海外订货已覆盖 80 余个国家和地区，并已累计完成发货超过 2,000 万人份；4 月 27 日，华大基因发布公告将为沙特阿拉伯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（约人民币 18 亿元），由此推测，华大基因新冠检测产品订单至少 3000 万人份。

迈克生物：自获得国内及海外认证以来，目前在执行的部分订单主要来自瑞士、奥地利、意大利、马来西亚、新加坡等欧盟国家及部分东南亚国家，截至 4 月 22 日，公司目前已收到的订单约 400-500 万人份。

万孚生物：自 3 月全球疫爆发以来，公司的海外订单迅速增长，截止一季度末，新冠抗体产品已经覆盖到韩国、德国、意大利、巴西、委内瑞拉等 20 多个国家和地区。

透景生命：截至 4 月 1 日，公司已有海外订单 200 万人份。

新冠病毒检测产品产能及实际产量预估

4 月 26 日，国家卫健委新闻发布会上公布，目前我国各类新冠病毒检测试剂产能已达 902.5 万人份/日。如果按照目前海外需求 4 亿人份检测试剂需求、日产能 902.5 万人份估计，需满负荷生产约 44 天。参考中、韩两国的疫情进展，从爆发至基本平息大约需要 2~3 个月，即相关企业月平均产能利用率应维持 50~70%，才能满足检测需求，若再考虑疫情过后，复工复产复学、排除无症状感染者等检测需求，相关企业的产能利用率有望进一步提升。

海外新冠疫情对部分重点企业 2020 全年盈利影响预测

如前文所述，核酸检测类产品的出口价格按 70 元/人份（检测服务 100 元/人份）、抗体检测类产品出口价格约 30 元/人份、净利率 40% 估计，重点企业受海外疫情出口爆发对全年业绩影响如下：

表 9：国内 IVD 企业新冠试剂盒出口利润及弹性估计

公司	类型	出口量（万份）	单价	净利润（亿元）	Wind 预测净利润	弹性空间	合计净利润（亿元）	20PE	股票涨幅 01/10-05/25	备注
华大基因	核酸	3000-6000	100	12-24	4.78	251%~502%	16.8~28.78	15~26	63%	海外有美国、欧盟、日本、澳大利亚许可
万孚生物	抗体	700-1500	30	0.84-1.8	5.53	15%~33%	6.4~7.33	41~47	52%	海外有欧盟、巴西许可，已覆盖 70 个国家，日产稳定 100 万以上
迈克生物	核酸	400-800	70	1.12-2.24	6.71	17%~25%	7.8~8.95	31~36	66%	海外有欧盟、美国许可
凯普生物	核酸	50-100	70	0.14-0.28	1.99	7%~14%	2.1~2.27	30~31	23%	海外有欧盟、巴西许可
达安基因	核酸	500-1000	70	1.4-2.8			1.4~2.80	62~125	92%	海外有欧盟许可
透景生命	核酸	200-400	70	0.56-1.12	1.79	31%~62%	2.4~2.91	15~19	14%	海外有欧盟许可

资料来源：国信证券经济研究所整理预测 注：华大基因考虑出口不仅是试剂盒还提供检测服务，因此价格高。此表没有计算国内销量以及华大基因、凯普生物等在国内外检测服务的增量以及各企业国内订单。

华大基因：“专业对口”、海外获证最多的新冠检测企业，且在多国援建“火眼”实验室，提供新冠检测整体解决方案，出口单价不仅有试剂盒还有检测服务，预计海外疫情贡献净利润 12-24 亿元，在现有盈利预期的基础上，带来约 251%~502% 的弹性空间，此外国内检测部分这里尚未考虑。

万孚生物：已具备欧盟、巴西出口资质，企业产能充足，且疫情早期获证，原材料准备充足，预计疫情贡献出口净利润 0.84-1.8 亿元，在现有盈利预期的基础上，带来约 15%~33% 的弹性空间，此外公司还有国内订单这里还未考虑。

迈克生物：具有欧盟和美国的出口资质。预计海外疫情贡献净利润 1.12-2.24 亿，在现有盈利预期的基础上，带来约 17%~25%弹性空间，此外国内订单这里尚未考虑。

凯普生物：具有欧盟和巴西许可。预计海外疫情贡献净利润 0.14-0.28 亿，在现有盈利预期的基础上，带来约 7%~14%弹性空间。此外国内检测服务部分这里尚未考虑。

透景生命：具有欧盟许可，预计海外疫情贡献净利润 0.56-1.12 亿，在现有盈利预期的基础上，带来约 31%~62%弹性空间。此外国内订单这里尚未考虑。

投资建议

推荐买入**华大基因**(评级上调,国内首批核酸获证,海外获证最多,“专业对口”)、**迈克生物**(核酸检测国内、欧美三证齐全,出口潜力巨大;集采多省中标)、**透景生命**(核酸、抗体检测产品欧盟认证)、**万孚生物**(首次覆盖,首批抗体检测企业,快速检测龙头)、**凯普生物**(国内 ICL 新冠检测需求旺盛,具有欧盟出口资质)、**迪安诊断**(国内 ICL 新冠检测需求旺盛,具有欧盟出口资质)、关注**达安基因**(国内欧盟双证,集采多省中标)、**丽珠集团**(国内外双证,集采多省中标)等。

风险提示

疫情进展不确定性,降价,进出口政策变化,市场竞争加剧等。

附表：重点公司盈利预测及估值

公司 代码	公司 名称	投资 评级	收盘价 20/5/25	总市值 亿元	EPS				PE				扣非 ROE 19A	PEG 20E
					19A	20E	21E	22E	19A	20E	21E	22E		
300676	华大基因	买入	108.68	435	0.69	0.44	0.54	1.54	157.4	36.4	82.5	70.6	4.6%	1.2
002030	达安基因	无评级	21.86	174	0.12				189.1				-8.1	
300639	凯普生物	买入	31.54	67	0.69	0.90	1.17	1.54	45.5	34.9	26.9	20.4	12.8%	1.1
002932	明德生物	无评级	47.57	32	0.62				76.3				5.0	
300482	万孚生物	买入	87.40	300	1.13	1.61	2.06	2.66	77.3	54.2	42.4	32.9	17.4	1.6
000513	丽珠集团	买入	39.17	332	1.39	1.62	1.88	2.26	28.2	24.3	20.8	17.3	10.6	1.4
300244	迪安诊断	买入	23.82	148	0.56	0.79	0.97	1.21	42.6	30.2	24.6	19.7	8.8%	1.0
300463	迈克生物	买入	50.30	281	0.94	1.15	1.41	1.72	53.4	43.8	35.6	29.2	17.8%	2.0
300642	透景生命	买入	56.30	51	1.40	1.86	2.48	3.29	40.3	30.3	22.7	17.1	19.6%	0.9
603882	金域医学	无评级	68.37	313	0.88	1.18	1.46	1.85	77.8	58.2	46.8	36.9	14.8%	2.1

数据来源：wind、国信证券经济研究所整理

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。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，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我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。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构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，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

.....

深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层

邮编: 518001 总机: 0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼

邮编: 200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编: 100032