



呼吸道疾病检测市场：呼吸道疾病高发，快检应用拓宽

医药行业专题报告

投资评级：推荐 维持

报告日期：2023年12月12日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002

研 究 创 造 价 值

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

呼吸道疾病高发带来检测需求弹性：

流感阳性率持续升高，超新冠疫情前5年的历史最高水平，如果排除新冠病毒，预计2023年呼吸道感染人数创十年来最高。检测是准确用药的前提，呼吸道疾病的爆发带动检测需求的大幅增长，为检测试剂企业带来订单弹性。

长期需求驱动，市场潜力逐步释放：

不同于新冠病毒，流感，RSV等呼吸道病原体已伴随人类百年以上，其检测需求增长驱动力是分级诊疗、合理用药、科学防治理念的推广，并非只是短期感染高峰形成的一过性需求，我们预计未来呼吸道疾病的检测市场潜力有望超过80亿元。

多联检测符合发展趋势，高进入壁垒：

多联检测更符合呼吸道疾病的快速诊断需求，是未来发展趋势，同时多联检测的研发周期长，注册认证壁垒高，更具有定价优势。对比新冠、心肌等单项检测产品，呼吸道多联抗原检测产品具有更长的成长周期。

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2023-12-11 股价	EPS			PE			投资评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
300482.SZ	万孚生物	31.72	2.69	1.21	1.54	11.84	26.29	20.61	
300832.SZ	新产业	76.35	1.69	2.09	2.70	29.69	36.44	28.32	
603658.SH	安图生物	56.46	1.99	2.21	2.71	31.06	25.60	20.80	
688253.SH	英诺特	29.14	1.11	0.92	1.40	21.51	31.72	20.87	
688289.SH	圣湘生物	18.65	3.29	0.38	0.29	6.67	49.66	63.99	
688575.SH	亚辉龙	24.70	1.79	0.67	0.90	11.01	36.67	27.51	

资料来源：wind, 未评级公司预测数据来自wind一致预期数据, 华鑫证券研究所

1. 研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2. 销售不及预期的风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3. 竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4. 政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5. 推荐公司业绩不及预期的风险

目录

CONTENTS

1. 呼吸道疾病高发，检测需求剧增
2. 快速检测助力呼吸道疾病诊疗
3. 多联检测：筛查导向，兼顾效率
4. 投资建议：持续需求，关注产品壁垒

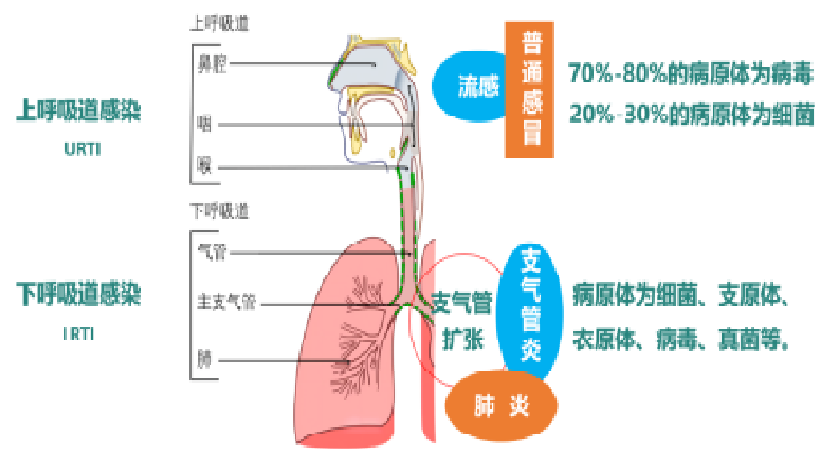
01 呼吸道疾病高发，检测需求剧增

研究创造价值

呼吸道疾病高发，医疗资源紧张

目前北方省份已进入呼吸道疾病的高发期，而且存在多种病原体的共同流行。根据北京市疾控中心，北京市全人群呼吸道感染病报告病例数居前三的依次为：流感、鼻病毒、呼吸道合胞病毒。儿童呼吸道感染病排名为流感、腺病毒、呼吸道合胞病毒和肺炎支原体。儿童呼吸道疾病的高发导致儿科门诊和儿童医院医疗资源紧张。

图表：主要呼吸道疾病类别



图表：主要呼吸道疾病病原体及传播途径

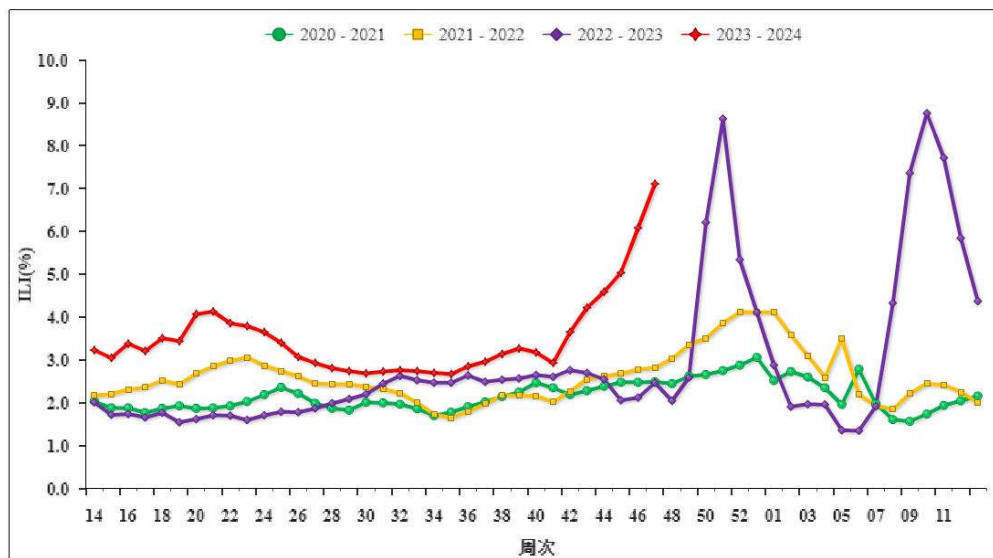
病原体	流感病毒	腺病毒	呼吸道合胞病毒	肺炎支原体
典型症状	高热、咳嗽、全身酸痛	反复高热、咳嗽、腹泻、眼部刺痛等	可能发热、咳嗽、流涕、痰多	发热、刺激性干咳为主
传播途径	接触、飞沫	飞沫、接触、可能粪口	接触、飞沫	接触、飞沫
流行季节	多发于冬春季节	北方:冬春季;南方:夏秋季	北方:10月中旬至次年5月中旬;南方:冬季和潮湿雨季	秋冬季
高危人群	基础病症、免疫力低下老人及儿童等	0~5岁儿童免疫力低下者	婴幼儿、老年人及有基础疾病人群	儿童、青少年

资料来源：丁香园、华鑫证券研究

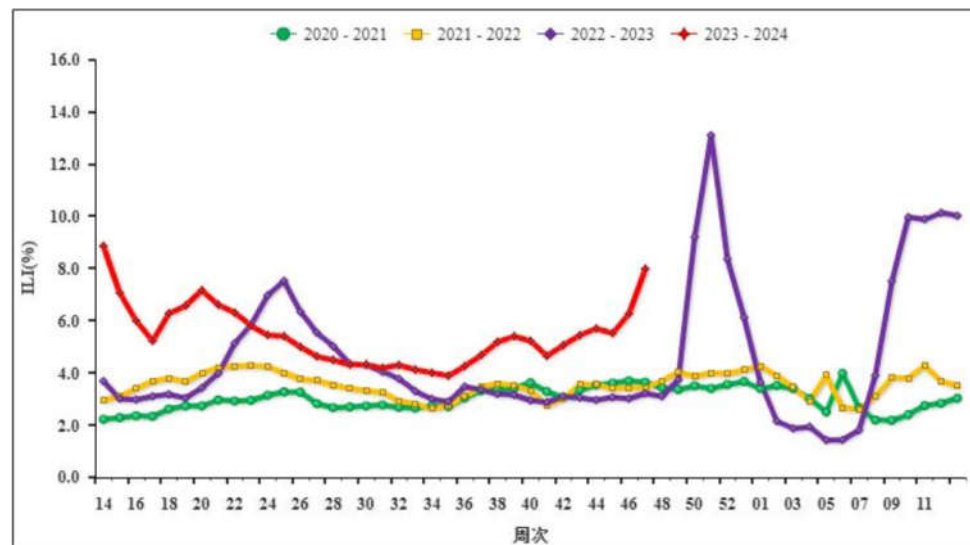
流感报告病例数超过往年3年同期

流感为目前主要呼吸道疾病，而且为疾控系统长期检测，近期检测数据已超过过去3年同期。根据中国疾控中心发布的流感监测周报，2023年第47周，北方省份哨点医院报告的ILI%为7.1%，高于前一周水平（6.1%），高于2020~2022年同期水平（2.5%、2.8%和2.5%）。南方省份哨点医院报告的ILI%为8.0%，高于前一周水平（6.3%），高于2020~2022年同期水平（3.7%、3.4%和3.2%）。

图表：2020-2024 年度北方省份哨点医院报告的流感样病例%



图表：2020-2024 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例%

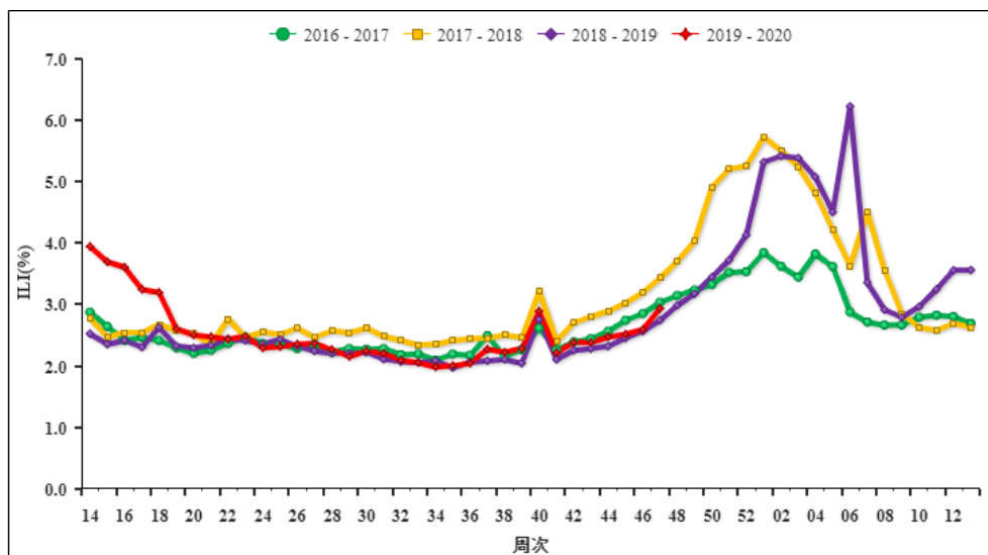


资料来源：中国疾控中心，华鑫证券研究

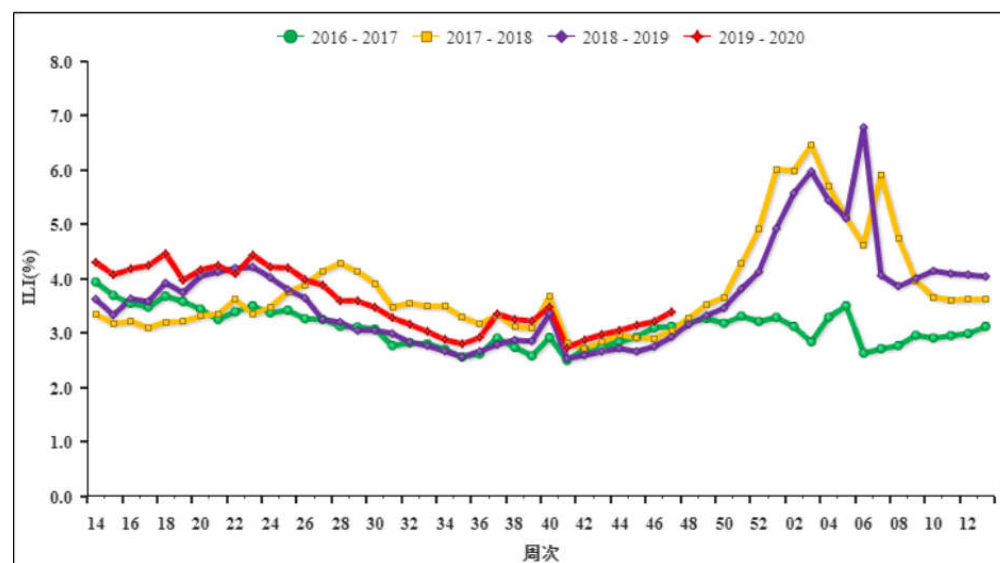
流感检测数值超历史同期

与2016-2020年新冠疫情前3年流感监测数据相比，流感感染高峰的起始时间基本相同，但2023年的ILI%依然更高，预测2023-2024年检测的秋冬季流感感染的总人数可能超过过去十年的平均水平。

图表：2016-2020 年度北方省份哨点医院报告的流感样病例 %



图表：2016-2020 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例 %

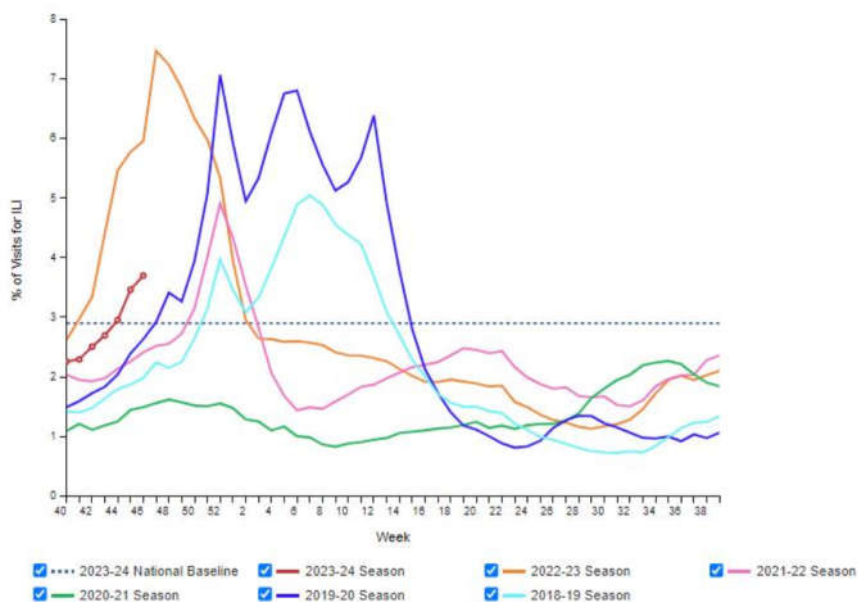


资料来源：中国疾控中心，华鑫证券研究

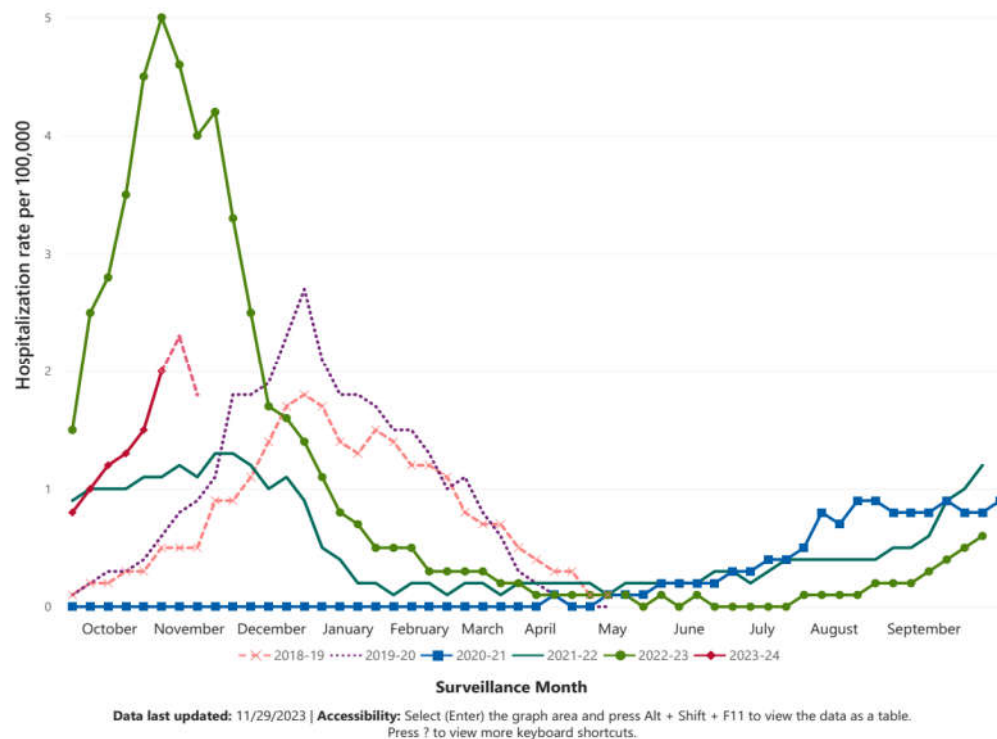
流感等呼吸道疾病还将持续发展

美国在新冠爆发期间管控相对较少，2022-23年的流感季节，流感感染人数超过2020-21年、2021-22年和2022-23年，期间美国经历了多次新冠肺炎的感染高峰。RSV病毒于2022年在美国形成近五年最高的感染高峰，而最新的周度数据，2023年感染率仍在爬升。从美国呼吸道疾病传播的情况来看，流感、RSV等呼吸道病毒仍将持续伴随人类，并非一次性的消退。

图表：2023年第 46 周 美国 ILI 监测周分布



图表：美国RSV病毒月度检测数据



资料来源：美国CDC，华鑫证券研究

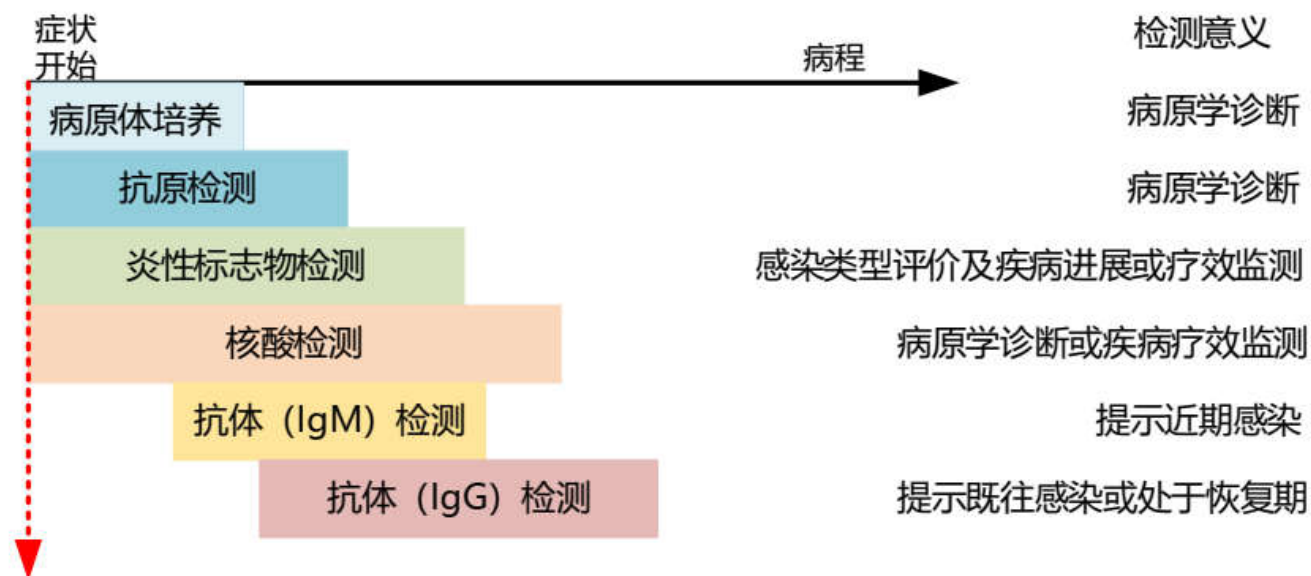
0 2 快速检测助力呼吸道疾病诊疗

研究创造价值

临床检测在呼吸道疾病防治中具有重要意义

呼吸道感染可能由病毒、细菌、支原体、衣原体等不同的病原体引起，针对不同类型的病原体，用药不同，诊疗方案差异。其防治应遵循预防为主、准确诊断、及时治疗原则，治疗时必须明确引起感染的病原体以选择有效的药物及治疗方法。

图表：呼吸道传染病进程中临床检测项目及意义示意图



注：按照红色箭头示意图从上至下根据病情发展进行检测

资料来源：中华检验医学杂志，华鑫证券研究

呼吸道疾病检测方法比较

呼吸道传染病进程中的主要临床检测项目包括病原体培养、 抗原检测、 炎症标志物检测、 核酸检测、 IgM 抗体检测和 IgG 抗体检测， 各个检测项目对比情况如下：

图表：呼吸道传染病检测方法比较

项目	病原体培养	抗原检测	炎症标志物检测	核酸检测	IgM抗体检测	IgG抗体检测
技术原理	将待测样本采再特定的培养基培养后分离，通过直接观测或实验的方式确定病原体种类	通过抗原抗体特异性结合的原理，对样本中的病原体的抗原进行检测	针对呼吸道病原体感染后，人体应激反应释放的一系列炎症因子进行检测，根据细菌、病毒等不同类型病原体感染下，人体产生的炎症因子不同，对病原体类型进行初步判断	基于核酸扩增 PCR技术，经荧光定量PCR 仪对病原体核酸特定序列扩增，根据对荧光信号的判读实现对人病原体在核酸水平上的定性或定量检测	通过抗原抗体特异性结合的原理，对样本中的特异性 IgM抗体进行检测	通过抗原抗体特异性结合的原理，对样本中的特异性 IgG抗体进行检测
检测样本	血液、组织、分泌物、体液、排泄物等	血液、组织、分泌物、体液、排泄物等	血清、全血	血液、组织、分泌物、体液、排泄物等	血清、血浆或全血	血清、血浆或全血
检测要求	需要专业的培养人员、培养设施和生物安全设施，条件要求较为苛刻	方法学间存在差异通常免疫层析对人员设备要求低，酶联免疫和化学发光相对要求较高	需要专用设备，对人员和设备要求较高	需要专用扩增设备操作复杂，对人员、设备要求高	方法学间存在差异通常免疫层析对人员设备要求低，酶联免疫和化学发光相对要求较高	方法学间存在差异通常免疫层析对人员设备要求低，酶联免疫和化学发光相对要求较高
技术特点	准确度高，通常是呼吸道传染病检测的金标准，但检测时间长，不能满足即时检测的需求	特异性好，能够鉴别具体病原体，检测结果信号的强弱和样本中病原体含量呈正相关	可通过各类炎症因子检出量的差异，初步判断感染病原体类型，如细菌感染或病毒感染，但通常无法具体鉴别病原体病种	特异性好，通过扩增技术可实现较高的灵敏度，可实现高通量检测	特异性好，能够鉴别具体病原体	特异性好，能够鉴别具体病原体，有效检测期覆盖痊愈后的较长时间区间
有效检测期	从发生感染至病原体被完全清除之前均可进行检测	从发生感染至病原体被完全清除之前均可进行检测，但在病程早期和后期，抗原浓度较低影响检出率	自感染初期炎症因子浓度受到影响，至感染得到较好的控制，炎症因子浓度回归正常水平期间可以检测	从发生感染至病原体被完全清除之前均可进行检测	发生感染并产生抗体后才可进行检测，感染后人体产生的IgM 抗体在一定时间内在人体内持续存在	发生感染并产生抗体后才可进行检测IgG 抗体检测在感染痊愈后的较长时间区内仍然能够有效检测

资料来源：英诺特招股说明书，华鑫证券研究

呼吸道疾病检测方法比较

各类检测方法存在各自优劣，而且技术限制，准确度、效率、成本等多因素难以统一，各自应用场景也存区分和异同点，因此不同方法学之间可以相互交叉验证。

图表：呼吸道传染病检测方法比较

项目	病原体培养	抗原检测	炎症标志物检测	核酸检测	IgM抗体检测	IgG抗体检测
主要应用场景	有培养条件的医院、研究机构，常用于前期病原学诊断	各类医疗机构，多用于感染早期的快速筛查	各类医疗机构，用于鉴别病原体类别，确定治疗方案或进一步检测方向	各类医疗机构、疾控中心、传染性的大范围筛查	各类医疗机构，尤其适合感染性疾病的急性期检测	各类医疗机构，可用于流行病学的监测
检测成本	相对较高	方法学间存在差异通常免疫层析和酶联免疫相对较低，化学发光相对较高	相对较低	相对较高	方法学间存在差异通常免疫层析和酶联免疫相对较低，化学发光相对较高	方法学间存在差异通常免疫层析和酶联免疫相对较低，化学发光相对较高
优势	1、准确度高	1、可实现快速检测	1、鉴别病原体类别确定治疗方案或进一步检测方向 2、对于未知病原体也可起到初步的辅助鉴别作用	1、灵敏度高，特异性好2、可实现高通量检测和快速检测	1、采样稳定，检测结果受样本采集和处理的影响小 2、可实现快速检测	1、采样稳定，检测结果受样本采集和处理的影响小 2、可实现快速检测 3、可用于流行病学的检测
劣势	1、培养耗时长 2、对人员、设备、场地要求高 3、成本较高	1、病程早期和后期抗原浓度较低，影响检出率	1、检测速度较慢 2、通常无法鉴别具体病原体 3、对人员、设备、场地要求高	1、检测速度较慢 2、对人员、设备、场地要求高 3、成本较高	1、不适用于人体尚未产生有效抗体的感染前期和潜伏期	1、不适用于人体尚未产生有效抗体的感染前期和潜伏期

资料来源：英诺特招股说明书，华鑫证券研究

常见呼吸道病原体鉴别

呼吸道疾病的病原体感染症状具有一定的相似性，准确鉴别是合理用药和科学防治的前提，而不同病原体的差异，潜伏期长短不一样，抗体，抗原与核酸检测组合为结果判断提供依据。

图表：常见呼吸道病原体

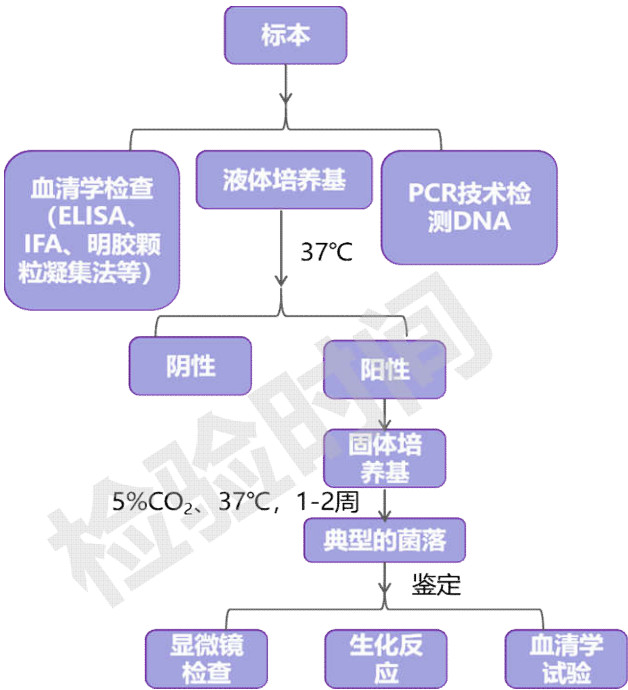
病原体	流感病毒	腺病毒	呼吸道合胞病毒	肺炎支原体	人偏肺病毒	人副流感病毒
病原类型	单股负链 RNA病毒	双链线性DNA病毒	单股负链 RNA 病毒	支原体	有包膜的单股负链RNA病毒	有包膜的负义单链RNA病毒
潜伏	1-3d	潜伏期中位数5.6 d	4~5d	1~3周	1~4周	1~5周
IgM	IgM抗体在发病1周左右出现	IgM 抗体在发病一周左右出现	最早可在发病 1 周左右出现	IgM 滴度增高到一定效价 (如 1:320) 可作为 MPP 的诊断指		大部分患者感染后7天内可检测到IgM，但水平较低，14天达到高峰
IgG	急性期和恢复期双份血清的流感病毒特异性IgG抗体水平呈 4 倍或以上升高	急性期与恢复期双份血清腺病毒特异性IgG抗体4倍以上升高	在急性期阴性而恢复期转为阳性	Cpn 急性感染判定标准为：双份血清抗体效价升高 4 倍以上，单份血清 IgM ≥ 1:16，或 IgG ≥ 1:512	IgG 抗体转为阳性或恢复期 IgG 抗体水平为急性期 4 倍或以上升高	IgG 抗体转为阳性或恢复期 IgG 抗体水平为急性期 4 倍或以上升高
药物治疗	甲流可用奥司他韦	无特效药可遵医嘱对症用药	海外已有抗体药物上市，国内无特效药可遵医嘱对症用药	抗生素有效	无特效药可遵医嘱对症用药	无特效药可遵医嘱对症用药
疫苗保护	6月龄以上儿童疫苗及成人流感疫苗	无疫苗	无儿童疫苗	无疫苗	无疫苗	无疫苗

资料来源：丁香园，华鑫证券研究

肺炎支原体检测——潜伏期检测的意义突出

肺炎支原体 (Mp) 是引起人类支原体肺炎的病原体，潜伏期2~3周，首先引起上呼吸道感染，然后下行引起气管炎、支气管炎、毛细支气管炎和肺炎。儿童感染肺炎支原体后常无典型临床表现，提前至潜伏期检测并用药治疗具有重要意义。

图表：肺炎支原体检测流程



资料来源：丁香园，华鑫证券研究

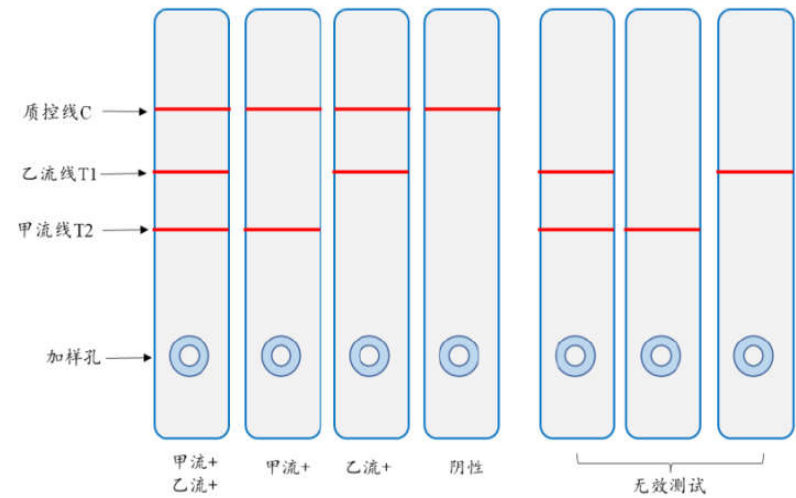
图表：肺炎支原体结果解读

抗体检查结果	
检查结果	解读
颗粒凝集试验抗体滴度 > 1: 160	近期或现症感染
IgM 抗体 (+)	近期感染
IgM、IgA 抗体 (+)	现症感染
IgG 抗体 (+)	既往感染
IgM、IgG 抗体 (+)	现症感染或近期感染
IgM、IgG、IgA 抗体 (+)	
IgA、IgG 抗体 (+)	
IgM、IgG (-)	抗体滴度低，或无感染史，体内无抗体，可视为易感人群

流感病毒检测——区分甲乙两型

流感病毒是一种RNA病毒，根据病毒核蛋白和基质蛋白，分为甲、乙、丙、丁四型，其中人感染主要是甲型（A）和乙型（B），在抗原检测中，甲乙型可区分鉴定。

图表：甲流乙流检测区分



图表：检测方法类别

检测方法	标本类型	检出阳时间	检测时间	优点	缺点
抗原检测（胶体金法）	咽拭子	感染后2天左右	小于30分钟	检测时间短 操作简便	灵敏度较低
核酸检测（PCR）	咽拭子	感染后2天左右	5-6小时	高灵敏度和特异性 可区别分型	检测成本高 检测时间长
抗体（间接免疫荧光法/胶体金法）	静脉血/手指血	感染后4-10天	2小时/30分钟	检测时间短	具有窗口期，早期检测可以为阴性，抗体阴性不代表没有感染

资料来源：新华医院检验科，华鑫证券研究

RSV检测——以病原学结果作为确诊依据

呼吸道合胞病毒(respiratory syncytial virus, RSV) 是世界范围内引起5岁以下儿童急性下呼吸道感染最重要的病毒病原。RSV的确诊必须要以病原学结果作为依据, 目前临床常用检测包括抗原检测与核酸检测。

图表: RSV检测方法学比较

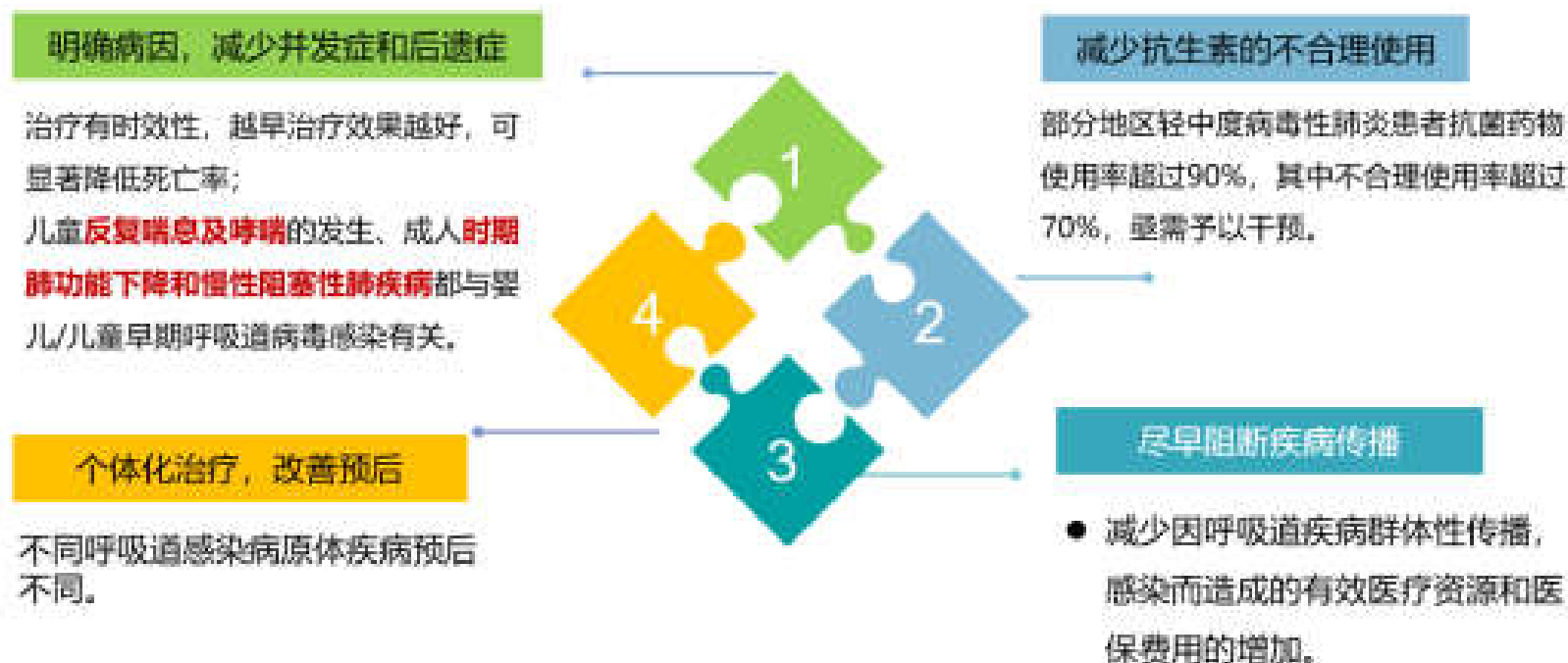
方法类别	检测方法	方法原理	报告结果与时间	优点	缺点	备注
抗原检测	第一代快速抗原检测	色谱免疫层析法和胶体金免疫层析法等	10-15min	可在30 min 内获得检测结果, 灵敏度低, 必要时阴性检测结果操作人员无需特殊培训, 适果需要更灵敏的方法进行验证用于床旁检测	灵敏度低, 必要时阴性检测结果需要更灵敏的方法进行验证	
	第二代快速抗原检测	荧光标记抗体的色谱免疫层析法, 自动读取装置判读结果	30min	减少了误判概率, 灵敏度明显提高	一次只能读取一份标本; 必要时阴性检测结果需要更灵敏的方法进行验证	尚不能区分呼吸道合胞病毒AB 亚型; 灵敏度低于核酸检测
	直接或间接免疫荧光法	荧光标记的单克隆抗体检测临床样本中脱落的呼吸道上皮细胞内的呼吸道合胞病毒特异性抗原	3-4h	较高的灵敏度和特异性, 与临床症状相关性好	样本中要有足够的呼吸道柱状上皮细胞; 对技术人员要求较高	
核酸检测	核酸检测法 (RT-PCR和多重分子检测)	核酸扩增	2-8h	灵敏度高、特异性好; 能够区分RSV A、B 亚型; 多重检测可同时检测多种呼吸道病原体核酸	单核苷酸多态性(SNP)和其他突变, 可导致假阴性结果; 多种病原体阳性时结果分析要结合临床	实验室要有相应的评估机制
	快速核酸检测法	将核酸提取、扩增和检测系统进行集成	30min-1h	高灵敏度和特异性	目前一次只能检测一份标本	
病毒分离	病毒分离	细胞培养	3-14d		费时费力, 对技术人员及实验空条件要求高, 目前已不适合临床实验室诊断	
	快速细胞培养 (shell vial)	细胞离心-增强接种法培养 + 免疫荧光检测	1-2dd	实验室诊断的金标准; 中度敏感性; 高特异性	分离阳性率受多种因素影响	
血清学检测	IgM/IgG检测	酶联免疫反应	3-4h	高灵敏度和特异性; 主要用于血清流行病学监测或临床回顾性诊断	IgM 抗体阳性不能单独作为临床 RSV 感染诊断的实验指标	不能用作早期快速病原诊断室指标

资料来源: 儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识, 华鑫证券研究

快速检测助力呼吸道疾病诊疗

由于呼吸道疾病的症状相似性，而防治方案各异。如何快速检测，明确病原体是准确治疗的前提，早确诊，早治疗，早康复。在呼吸道疾病的高发时期，面对平常数倍的感染人群，快速而准确的检测可合理调配有限的医疗供给，缓解医疗资源的紧张。

图表：呼吸道疾病诊疗注意事项

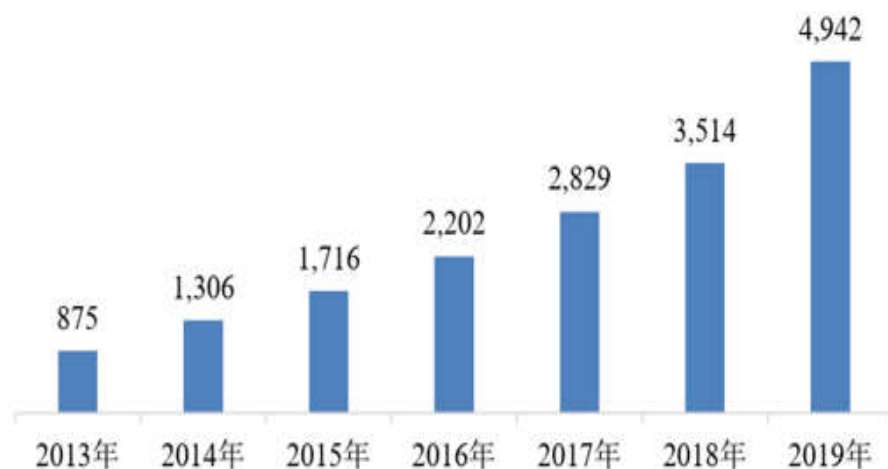


资料来源：新华医院检验科，华鑫证券研究

呼吸道疾病检测市场快速增长

在分级诊疗体系不断推进、检测范围扩大、早诊早治趋势凸显等因素的驱动下，中国呼吸道病原体检测市场保持快速增长态势。根据智研咨询数据，中国呼吸道病原体检测试剂需求量由 2013 年的 875 万人份增长至 2019 年的 4,942 万人份，复合增长率达到 33.45%。

图表：我国呼吸道病原体检测试剂需求量（万人份）



图表：我国呼吸道病原体检测试剂市场规模（亿元）



资料来源：智研咨询，华鑫证券研究

呼吸道疾病检测市场具备长期潜力

中国是人口大国，呼吸道传染病发病人数在我国常居高位。根据国家疾病预防控制中心颁布的《全国法定传染病疫情概况》，2020年我国甲乙类呼吸道传染病发病 779,556 例，死亡 6,558 人，报告发病率为 55.53/10 万，报告死亡率为 0.47/10 万；流感发病 114.53 万例，死亡 70 人，发病率为 81.58/10 万，报告死亡率为 0.005/10 万。实际常见的呼吸道感染以流感等丙类传染病为主，按照成年人和学龄儿童平均每年感冒 2-4 次、就诊率 20%、检测率 20%、平均单测价格 24 元，以及学龄前儿童每年上呼吸道感染次数为 4-8 次、就诊率 60%、检测率 50%、平均单测价格 30 元测算，上呼吸道感染的潜力需求预计超 80 亿元。

图表：流感发病人数



图表：呼吸道疾病检测市场的空间测算

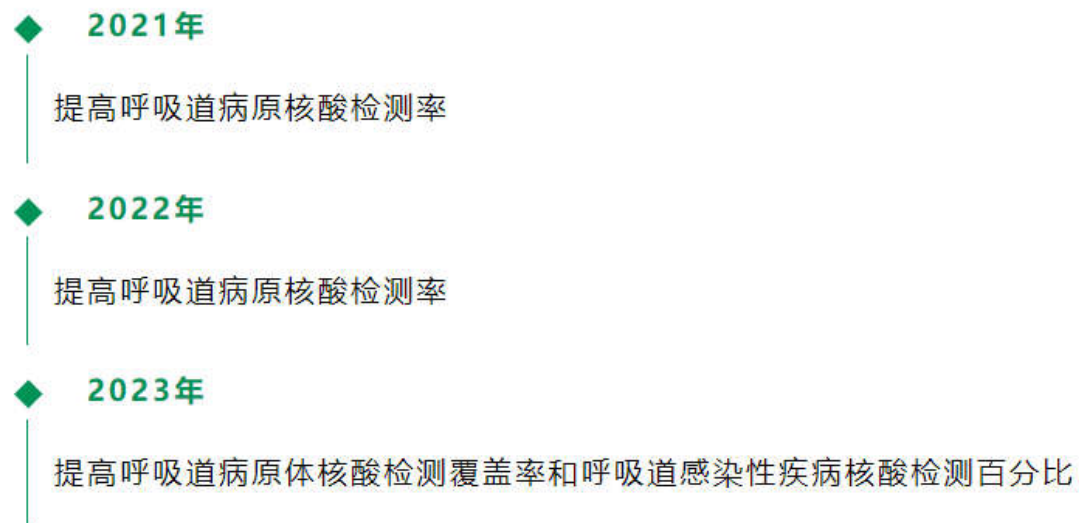
学龄前儿童		成年人+学龄儿童	
人口基数（万人）	9443	人口基数（万人）	131735
年感染次数	6	年感染次数	3
就诊率（%）	60%	就诊率（%）	20%
检测率（%）	50%	检测率（%）	20%
单测价格（元）	30	单测价格（元）	24
市场容量空间（亿元）	50.99	市场容量空间（亿元）	37.94

资料来源：国家疾病预防控制中心，华鑫证券研究

核酸检测具备灵敏度高优势

在抗原与核酸检测结果对比中，核酸PCR的高灵敏度和准确度的获得临床医生的高认可，多联检测可以快速筛查感染的病原体。国家卫健委在2021-2023年发布的《各专业质控工作改进目标》中，连续3年对呼吸道感染性疾病领域作出明确要求。核酸检测不足在于实验室检测等待时间太长，影响了处方用药，而奥司他韦等流感用药都有一定的用药治疗窗口，核酸检测POCT化是重要趋势。

图表：国家卫健委质控工作改进目标

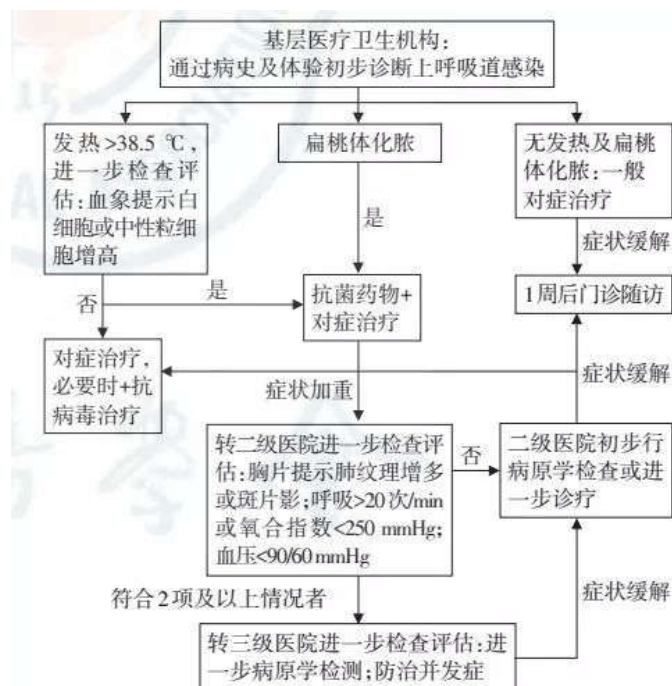


资料来源：国家卫健委，华鑫证券研究

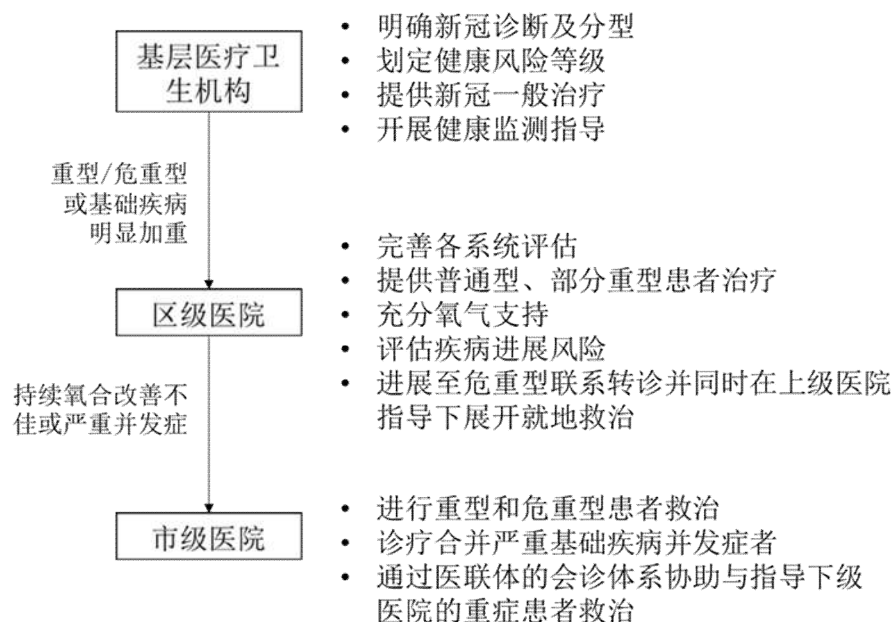
呼吸道疾病的分级诊疗加速抗原快速检测的应用

抗原快速检测虽然存在一定的假阳性，但无需增加太多的软硬件投入，即可满足基层医疗机构、门急诊的快速诊断需求。尤其是对应呼吸道疾病的感染高峰，基层医疗机构能独立进行快速诊断和用药治疗，能更好分流等级医院的门诊压力。

图表：2018版急性上呼吸道感染基层诊疗指南



图表：2023年上海市新冠感染分级诊疗路径



资料来源：中华全科医学杂志、国家卫健委，华鑫证券研究

03 多联检测：筛查导向，兼顾效率

研究创造价值

多联检测更符合临床应用需求

呼吸道病原体较多，筛选排查是检测的首要目标，对比单项检测，多联检测更能快速检测确定病原体，并针对进行治疗。对比多个单项流水线组合，多联检测更具有操作的方便性和数据一致的可靠性。

图表：病毒性呼吸道感染的病原体谱

病原体	阳性率占比 (%)	备注
流感病毒 (IFV)	28.5	IFV-A占流感病毒患者总数的58.3%，IFV-B占29.1%，IFV-C占0.9%
呼吸道合胞病毒 (RSV)	16.8	
鼻病毒 (HRV)	16.7	
副流感病毒 (HPIV)	13.1	期中HPIC-3占副流感病毒患者总数的56.4%，HPIV-2占16.9%，HPIV-1占16.1%，HPIV-4占10.5%
腺病毒 (HAdV)	10.3	
冠状病毒 (HCoV)	5.8	
博卡病毒 (HBoV)	4.6	
偏肺病毒 (HMPV)	4.1	

图表：细菌性呼吸道感染的病原体谱

病原体8.9	阳性率占比 (%)
肺炎链球菌	29.9
肺炎支原体	18.6
流血嗜血杆菌	15.8
肺炎克雷伯杆菌	12.5
铜绿假单胞菌	11.4
金黄色葡萄球菌	8.9
肺炎衣原体	1.6
嗜肺军团菌病	0.9
A组链球菌	0.4

资料来源：IVD从业者网，华鑫证券研究

核酸多联检测——方法学各异

目前呼吸道多联核酸检测采用的方法学各异，检测靶标、灵敏度、准确等也各有差异。

图表：核酸多联检企业产品

企业名称	产品名称	注册证	检测靶标
中帜生物	七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 (双扩增法)	国械注准20153401469	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人副流感病毒的1/2/3型、腺病毒的B/E属、肺炎支原体、肺炎衣原体
伯杰医疗	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	国械注准20213400567	呼吸道合胞病毒、腺病毒、人偏肺病毒、副流感病毒 I、II、III型。
博奥晶芯	六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增芯片法)	国械注准20203400178	新型冠状病毒(2019-nCoV) S和N靶基因以及甲型流感病毒、新型甲型H1N1流感病毒(2009)、甲型H3N2流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒
卓诚惠生	呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒 (PCR荧光探针法)	国械注准20213400026	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、副流感病毒I型及副流感病毒III型核酸。
圣湘生物	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准20213400256	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒和肺炎支原体的核酸。
海尔施	13种呼吸道病原体多重检测试剂盒 (PCR毛细电泳片段分析法)	国械注准20183400518	甲型流感病毒、甲型流感病毒H1N1(2009)、季节性H3N2病毒、乙型流感病毒、腺病毒、博卡病毒、鼻病毒、副流感病毒、冠状病毒、呼吸道合胞病毒(A组和B组)、偏肺病毒、肺炎支原体和衣原体(沙眼衣原体和肺炎衣原体)等

资料来源：IVD从业者网，华鑫证券研究

抗原多联检测——胶体金为主

在新冠疫情防控中，抗原快速检测发挥了重要作用，自我检测的经验积累为应对大规模疫情的爆发积累了经验。目前抗原检测以甲型流感、乙型流感、RSV病毒、新冠病毒、支原体肺炎组合为主，其中支原体肺炎和甲/乙流存在较多的交叉感染情况。

图表：甲、乙型流感肺炎混合其他病原感染比较[例/%]

项目	甲型流感	乙型流感	χ^2 值	P值
肺炎支原体	50 (10.8)	56 (23.9)	20.789	<0.001
病毒	73 (15.8)	19 (8.1)	7.934	0.005
博卡病毒	10 (2.2)	6 (2.6)	0.113	0.736
鼻病毒	10 (2.6)	6 (2.6)	0.000	0.983
偏肺病毒	11 (2.4)	4 (1.7)	0.328	0.567
呼吸道合胞病毒	32 (6.9)	7 (3.0)	4.522	0.033
副流感病毒3	6 (1.3)	2 (0.9)	0.020	0.889
腺病毒	4 (0.9)	1 (0.4)	0.029	0.865
细菌	232 (50.1)	98 (41.9)	4.221	0.040
肺炎链球菌	76 (16.4)	37 (15.8)	0.042	0.939
流感嗜血杆菌	105 (22.7)	42 (17.9)	2.089	0.158
卡他莫拉菌	15 (3.2)	10 (4.3)	0.480	0.488
金黄色葡萄球菌	29 (6.3)	11 (4.7)	0.702	0.402

资料来源：英诺特，华鑫证券研究

抗体多联检测——化学发光与免疫层析法竞争

抗体检测能提供感染阶段的信息，一种病毒需要IgM和IgG两项检测项目，目前化学发光和免疫层析方都是主要的检测方法，化学发光具有灵敏度高的优势，但需要依赖于实验室化学发光仪器，而且运行检测时间较长，免疫层析法灵敏度相对较低，但无需依赖大型设备。

图表：不同病原体潜伏期与IgM抗体产生时间

病原体	潜伏期	IgM抗体产生时间
肺炎衣原体	14-21天	1周左右
肺炎衣原体	30天左右	2-3周
呼吸道合胞病毒	3-7天	1周左右
腺病毒	2-14天	1周左右
柯萨奇病毒B组	7-14天	1-3天
流感病毒	1-7天	1周左右
副流感病毒	2-7天	1周左右
嗜肺军团菌	2-10天	1周左右

资料来源：英诺特，华鑫证券研究

04 投资建议：持续需求，关注产品壁垒

研究创造价值

投资建议：短期爆发，持续需求，关注产品壁垒

1. 短期呼吸道疾病的高发，有流感、支原体肺炎等多病原体共同传播的影响，具有一定的季节性，参考历年流感的传播周期，预计到2024年1月份后，感染高峰会逐步回落。估算目前流感高峰的延续时间，预计2023年呼吸道感染人数超过疫情放开前3年的水平。如果排除新冠病毒，预计2023年呼吸道感染人数创十年来最高。检测是准确用药的前提，呼吸道疾病的爆发带动检测需求的大幅增长，为检测试剂企业带来订单弹性。
2. 不同于新冠病毒从发现到目前只有4年左右的时间，流感，RSV等呼吸道病毒已伴随人类百年以上，其检测需求增长驱动力是分级诊疗和科学防治的推广，并非只是短期一过性需求，我们预计未来呼吸道疾病的诊疗市场潜力有望超过80亿元。多联检测更符合呼吸道疾病的诊疗需求，是未来发展趋势，同时多联检测的研发周期长，注册认证壁垒高，目前尚未有集采趋势。
3. 抗原三联检测中，甲乙型流感和支原体肺炎更符合目前呼吸道疾病的筛查需求，而且定价适合，建议关注【英诺特】，甲乙型流感抗原双联检测需求也因为近期流感的高峰需求增长，建议关注具有国内渠道优势的【万孚生物】。抗体多联检测，化学发光更适合等级医院推广使用，建议关注【新产业】、【亚辉龙】和【安图生物】。核酸多联检测目前主要在三级医疗机构推广，虽然检测耗费的时间长，但具备灵敏度和准确度优势，关注已获得呼吸道六联核酸诊断试剂的【圣湘生物】。

资料来源：凯莱英，华鑫证券研究

英诺特——呼吸道检测份额领先，多联优势突出

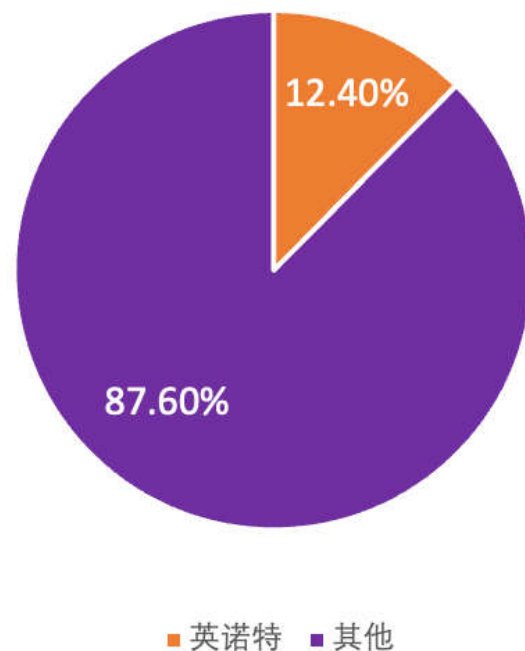
英诺特在呼吸道检测领域深耕多年，取得了多项注册证，拥有多个国内独家品种，并开展多个在研项目，形成了以 POCT 快速检测和多种病原体联合检测为重点，以急门诊，尤其是儿童急门诊检测作为切入点的品牌特色，具有较强的竞争力。

图表：企业项目与检测方法

项目	万孚生物	万泰生物	亚辉龙	珠海丽珠试剂股份有限公司	发行人
呼吸道病原体检测产品注册证数量	10	17	8	7	20
呼吸道病原体联合检测产品注册证数量	1	2	0	2	6
呼吸道病原体3项以上联合检测产品注册证数量	无	无	无	无	5
覆盖呼吸道病种数量	7	11	3	3	15
主要检测方法	免疫层析、核酸分子检测、酶联免疫、化学发光	化学发光、酶联免疫、化学发光	免疫层析、酶联免疫、核酸检测	免疫层析、酶联免疫、核酸检测	免疫层析、间接免疫荧光、酶联免疫
主要检测标的	抗体、抗原	抗体、抗原、核酸	抗体、抗原	抗体、抗原	抗体、抗原

资料来源：英诺特，华鑫证券研究

图表：2019年呼吸道检测试剂市场份额



万孚生物——国内POCT领军企业，提供呼吸道感染全解决方案

万孚生物是国内POCT行业的领军企业，过近三十年的发展，公司已构建了较为完善的技术平台和产品线，是国内 POCT 企业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业。在呼吸道感染检测领域，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，公司打造了从病原学到血清学一站式呼吸道感染检测方案，可及时、有效地辅助常见呼吸道疾病的鉴别诊断和治疗。

图表：呼吸道感染检测解决方案

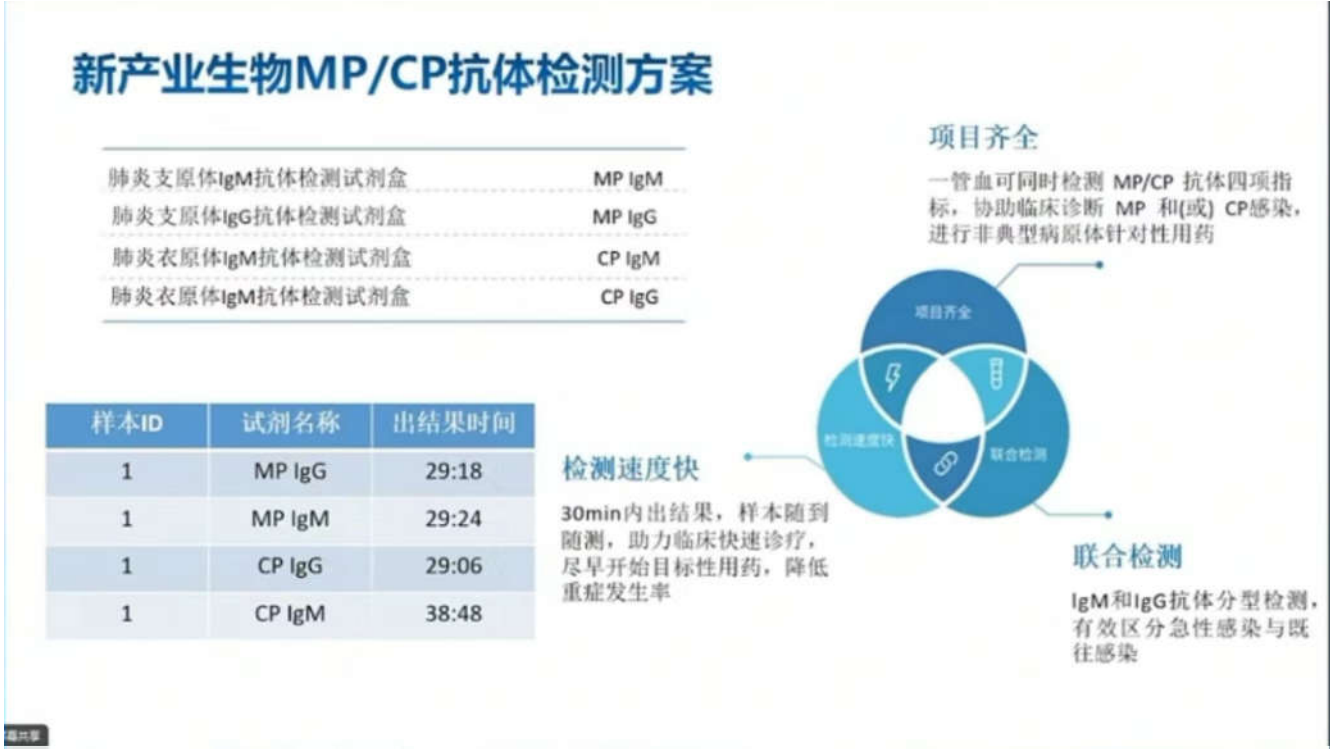


资料来源：万孚生物，华鑫证券研究

新产业——国内化学发光先行者，提供MP/CP抗体检测方案

公司是国内化学发光检测领域的先行者，于2010年成功研发并推出了国产第一台全自动化学发光免疫分析仪，经过 12 年的深耕发展、截止2022年年末，公司各型号全自动化学发光免疫分析仪全球累计销售/装机超过 26500 台，已覆盖国内医疗终端近 8700 家。公司在呼吸道领域，提供支原体和衣原体肺炎的抗体检测方案，具有快速高效的优势。

图表：新产业生物MP/CP抗体检测方案



资料来源：新产业，华鑫证券研究

亚辉龙——专注于特长领域，拓展肺炎支原体血清学检测



亚辉龙专注于体外诊断领域的研发与创新，现有化学发光、生化检测、间接免疫荧光、免疫印迹、荧光免疫层析、胶体金免疫层析六大体外诊断技术平台，产品涵盖自身免疫、感染免疫、生殖健康、肝病检测、呼吸道检测等业务领域。300余种产品广泛应用于各级医院、卫生院、社区门诊及第三方检验中心等医疗机构，国内三甲医院覆盖率超过66%。亚辉龙是国内首家将化学发光技术应用到肺炎支原体、肺炎衣原体血清学检测的企业，可提供肺支肺衣定量IgG检测，支持指尖血采样，不仅减少儿童静脉采血痛苦，也降低了医务工作者采血难度。

图表：亚辉龙产品项目

项目编码	产品名称	英文缩写	规格	方法学
C88003G	肺炎支原体IgG	Mycoplasma pn. IgG	2x50T	CLIA
C88004M	肺炎支原体IgM	Mycoplasma pn. IgM	2x50T	CLIA
C88013G	肺炎衣原体IgG	Chlamydia pn. IgG	2x50T	CLIA
C88014M	肺炎衣原体IgM	Chlamydia pn. IgM	2x50T	CLIA
C88095G	新型冠状病毒IgG	2019-nCoV IgG	2x50T	CLIA
C88095M	新型冠状病毒IgM	2019-nCoV IgM	2x50T	CLIA

资料来源：亚辉龙，华鑫证券研究

圣湘生物——具有六联检核酸检测的优势品种

在呼吸道检测领域，公司在呼吸道感染分子诊断领域已深耕近 10 年，形成了精准可及的全场景化整体解决方案，陆续推出了上呼吸道病原体六联检、下呼吸道病原菌六联检、新冠甲乙流等联检产品及 60 余种呼吸道单检产品。同时，公司加速布局包括免疫抗原、复杂感染性疾病病原体联检、耐药基因筛查、快速药敏、病原体二代测序等领域，通过完善快速便捷的 POCT 到二代测序等产品技术路径，搭建从快速鉴别到药敏鉴定再到精准用药的呼吸道精准检测整体解决方案，以满足临床呼吸道相关疾病的精准诊疗需求。

图表：圣湘生物呼吸道检测试剂项目

新冠单检	呼吸道三联检	呼吸道六联检	呼吸道病原菌	呼吸道单检产品40余种
1.新型冠状病毒 核酸检测 2.新型冠状病毒 抗原检测	1.新型冠状病毒 2.甲型流感病毒 3.乙型流感病毒	1.甲型流感病毒 2.乙型流感病毒 3.呼吸道合胞病毒 4.鼻病毒 5.腺病毒 6.肺炎支原体	1.肺炎克雷伯杆菌 2.肺炎链球菌 3.流感嗜血杆菌 4.铜绿假单胞菌 5.嗜肺军团菌 6.金黄色葡萄球菌	甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒 甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒 乙型流感病毒核酸检测试剂盒 副流感1,2,3型病毒核酸检测试剂盒 呼吸道腺病毒核酸检测试剂盒 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒 博卡病毒核酸检测试剂盒 偏肺病毒核酸检测试剂盒

图表：圣湘生物门诊呼吸道疾病快速诊断方案



资料来源：圣湘生物，华鑫证券研究

1. 研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2. 销售不及预期的风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3. 竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4. 政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5. 推荐公司业绩不及预期的风险

胡博新：药学专业硕士，10 年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022年4月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

谷文丽：中国农科院博士，2023年加入华鑫证券研究所。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本公司或关联机构可能会持有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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	>20%
2	增持	10%—20%
3	中性	-10%—10%
4	卖出	<-10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	>10%
2	中性	-10%—10%
3	回避	<-10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明： A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。



华鑫证券
CHINA FORTUNE SECURITIES

研创造价值

报告编号: 231211234647