

大陆 深度

## 五问中国放开抗原快检：已出口产品准确率如何？审批门槛较国外是否降低？

在中国企业向海外大量出口抗原快检产品一年之后，中国政府终于放开国内抗原自测。



2022年3月17日，中国天津，一名推销员在一家药店介绍2019冠状病毒抗原检测试剂。摄：Yue Guang/Future Publishing via Getty Images

端传媒特约撰稿人 卓琳 发自北京 | 2022-03-18

3月11日，中国印发《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充。方案同时明确三类适用人群——基层医疗卫生机构就诊且出现症状5天以内的人员、隔离观察人员，以及有自我检测需求的居民。

由于抗原检测多适用于高风险、高流行率的聚集性感染检测，3月15日下午，中国国务院联防联控机制发布会强调，“一般人群不要随意做抗原检测”。

目前，COVID-19病毒检测手段主要有核酸检测、抗体检测和抗原检测。过去两年多时间里，中国主要以核酸检测作为防疫手段。与核酸检测相比，抗原检测操作简单、结果快速，一般15分钟至20分钟即可出结果。但由于抗原检测的灵敏度弱于核酸检测，在病毒量低的情况下可能会有假阴性风险。

## 问一：中国出口抗原检测产品准确率如何？

在中国放开国内抗原检测之前，中国企业已向德国、英国、美国、澳大利亚、加拿大等国家出口抗原检测试剂盒。

2020年12月，英国卫生安全局曾表示，核酸检测（PCR）将优先用于有Covid-19症状的人群，而抗原检测有助于及时检测出大量的无症状感染者。2021年上半年，不少欧洲国家陆续向公众提供抗原自测产品，以更好地实施解封政策。随着去年年底Omicron在欧美国家的迅速传播，抗原检测也被作为对该变异株的快速反应。

2021年3月，德国政府向全体公民免费提供快速抗原自测，以扩大对病毒的检测能力和争取解除封锁政策，该免费政策已于去年10月中止。目前德国联邦药品和医疗器械研究所（Bfarm）提供的45款已通过评估的抗原自测产品名单中，有35款来自中国的31家企业，其中包括10家杭州企业和5家深圳企业。Bfarm也表示，早前名单中经特别批准的抗原自测产品，在特批到期后将名单剔除。

2021年4月初，英国也宣布为民众提供免费的快速抗原检测试剂盒，市民每周可从药店、社区、学校或NHS官网领取两次自测抗原试剂，每盒为7人份。不过该政策将于今年4月1日作出调整，除特殊人群外，抗原检测盒不再免费提供。

自2020年8月以来，英国卫生安全局和牛津大学团队共同评估了160多种抗原检测设备，根据2022年3月14日更新的评估结果，共有45款被列为高特异性（specificity）、高灵敏度（sensitivity）合格产品，其中最早完成评估的是厦门宝太生物和浙江东方基因两家企业，分别于2020年9月和10月通过评估，另外还有22款快速抗原检测试剂为中国制造。

2021年11月，澳大利亚药品管理局批准了自测抗原产品在国内的供应。截至1月份，澳大利亚政府批准的18款抗原自测产品中，有12款是由中国企业生产，1款由澳大利亚本土生产，其余来自美国、德国、新加坡和韩国。澳大利亚药品管理局要求，抗原自测试剂临床灵敏度至少需达到80%，高于90%的试剂盒被标记为“高灵敏度”，超过95%的则被认为具有“非常高的灵敏度”。其中，有3款中国产品达到“非常高的灵敏度”的要求，另有8款达到了90%的标准。



2022年2月21日，中国深圳，员工于一所生物技术有限公司的抗原快速检测试剂生产线上工作。摄：Southern Visual/VCG via Getty Image

## 问二：中国去年约出口多少剂抗原检测产品？

中国海关总署在2020年第138号公告中增列“新型冠状病毒检测试剂盒”的商品编码和申报要求，该类商品包括核酸检测、抗体检测和抗原检测试剂盒，其中抗体和抗原检测试剂盒的申报编码为“30021500.50”。2022年1月，申报编号更新为“38221900.20”，此前编号暂停使用。

据中国海关总署统计，2021年编码为30021500的产品（据证券时报称，其中主要为抗原试剂产品）出口额为714亿人民币，出口额最高值为4月的134亿元和5月的117亿元，此后几个月出口额持续走低，直到

12月再大幅增长到109亿元。

这两次出口高峰分别与欧洲国家2021年上半年开始为市民提供抗原自测产品、以及12月份Omicron在欧洲国家暴发有关。

据统计，该商品类别主要出口国为德国、英国、美国、法国等国家，其出口额分别为238.4亿、208.7亿、25.9亿和23.6亿人民币。向德国出口货额最高的中国厂家注册地为浙江省和北京市，分别达到97.6亿和68.2亿人民币，主要由杭州企业供应，随后是江苏省、广东省、福建省等地。

广州万孚生物2021年半年度报告称，由于2021年上半年欧洲市场对Covid-19抗原自测产品的需求迅速上升，公司推进了该产品在欧洲各国的准入及注册，并在去年6月初取得欧盟CE认证，其中该时段来自德国的Covid-19销售收入比例最大。

据证券时报称，海外新冠检测试剂盒的需求结构曾发生过变化，2020年上半年多是核酸检测试剂，之后以抗体检测试剂作为过渡，第四季度以抗原试剂为主，到2021年3月，家庭自测抗原试剂则成了主要出口产品。

此外，因Omicron变异株的大量蔓延，全球多个国家曾在去年12月至今年1月出现抗原自测产品短缺的情况。据Financial Times去年12月31日报导，由于英国本土获批供应商数量很少，政府不得不依赖来自中国的制造商，除了英国，中国厂家同样也得到了来自法国、德国、西班牙等国家的大量订单。

英国国家医疗系统（NHS）为市民免费提供的快速抗原自测盒主要来自厦门宝太生物、浙江东方基因和杭州艾康生物等企业。据海关总署统计数据，向英国出口产品的中国厂家以福建和浙江两省为主，出口额分别为156亿和51亿人民币。

2022年1月，美国也开启家庭免费自测计划。由于FDA认证程序严格，目前仅三家中国企业的抗原自测产品获批，分别是杭州艾康生物、天津九安医疗和浙江东方基因。其中，天津九安医疗美国子公司iHealth与美国纽约州卫生部签订抗原家用自测盒销售订单，累计达11.8亿人民币，该公司还与美国多个联邦政府签订了采购合同。

同年1月8日，天津发现首例本土Omicron感染者。据证券时报称，天津九安医疗曾于1月9日向天津防控指挥部提交采用家庭自测盒的建议，指可借鉴英美对Omicron的防疫经验，采用核酸检测配合家庭自测的手段。不过，该建议未被采纳。

香港疫情暴发后，港府采购了大量抗原自测包以供不同人群检测，市民也可从零售商处购买。政府派发及市面供应的快速抗原检测试剂主要来自深圳华大基因、杭州奥泰生物、美国雅培、罗氏诊断、香港相达生

物科技等企业。香港九药房总商会理事长林伟民也表示，药房进口的抗原试剂9成左右来自中国大陆。



2022年3月14日，中国广东省深圳，一名身穿防护服的工人在被封锁的住宅区内检测。摄：CNSphoto/Reuters/达志影像

### 问三：抗原检测产品在中国获批需要多久？

抗原检测放开后至3月16日，中国药监局已批准14款抗原检测试剂盒。除去2020年应急审批通过的3家企业，其他11家企业包括北京华科泰生物、南京诺唯赞、天津博奥赛斯生物、北京热景生物、重庆明道捷测生物、北京乐普诊断、北京万泰生物、浙江东方基因、武汉明德生物、杭州艾康生物和重庆中元汇吉。

3月6日，中泰证券一份研究报告曾预计，国内抗原自检试剂盒如果通过创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程，审批时间大概需要3至12个月，如按常规体外诊断试剂申报三类注册证，可能需要1至3年。

产品注册审评标准也同步提高。中国国家药监局医疗器械技术审评中心3月14日发布《新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点（试行）》，将原本最低检测限为90%至95%的阳性检出率定为95%，并建议对比核酸检测阳性样本不少于200例，阴性样本不少于300例。据中泰证券研究报告，这一要求高于美国FDA和欧盟标准。此外，还增设非专业人士和非专业人士的对比试验，以评估检测产品在非专业人士使用时的准确性。

FDA和欧盟标准。此外，还增设非专业使用者和专业使用者的对比试验，以将抗原检测应用到居民自测场景。

该文件还提到，以核酸检测试剂阳性判断值 $Ct \leq 38$ 为例，建议 $Ct$ 值 $\leq 30$ 的阳性样本例数不低于170例， $Ct$ 值大于30的阳性样本例数不低于30例。据《南方周末》报导，根据之前已在欧盟获批的中国产品的临床数据和独立研究数据，大部分厂商无法满足此要求，可见中国对抗原检测产品的审批门槛急剧上升。

由于此前已有不少中国企业通过了境外审批并上市，该文件要求企业提交关于境外临床试验数据适用于中国患者人群的论证资料等材料。据界面新闻称，全部样本为海外临床数据的试验将无法被认可，因而行业相关人士也认为该文件是为了提升抗原检测试剂的注册门槛而设置。

早在2020年11月3日，药监局就已应急审批通过万孚生物和金沃夫生产的两种抗原检测试剂盒，两款产品均为中国首次批准的抗原检测试剂。2020年12月，药监局再批准深圳华大因源生产的一款抗原检测试剂盒。

去年11月26日，中国国家药品监督管理局（药监局）发布《新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求》，今年3月1日起实施。文件起草单位除官方机构外，还包括广州万孚生物和北京金沃夫。

不过，两家产品获批后并未直接出现在中国市场，而是面向专业人员。注册信息显示，万孚生物和金沃夫今年3月12日已更改产品预期用途，删除“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”；深圳华大因源也在当天将预期用途中的“本产品应在专业实验室由专业人员使用”删除。





2022年3月14日，中国北京，一名快递员在将包裹运送到被封锁的社区。摄：Ng Han Guan/Reuters/达志影像

## 问四：产能能否满足中国国内当前需求？

在中国政府放开抗原检测当晚，厦门不少居民就收到了社区防疫工作人员上门发放的免费抗原自测试剂，这些产品来自厦门安邦生物和厦门万泰凯瑞等当地企业。其中，厦门安邦已通过德国政府抗原自测产品名单的审批，而厦门万泰凯瑞则是北京万泰生物的子公司，目前该企业抗原检测产品已在国内上市。

3月13日晚，杭州市部分街道的民众也陆续收到了社区免费发放的抗原快速检测试剂，来自博拓生物、莱和生物等杭州本地企业。目前，这些企业的抗原检测产品尚未在中国完成注册，但博拓生物和莱和生物均在澳大利亚抗原自测白名单中，此前已大量向海外出口。

据这两家企业向创投日报表示，此次并非销售行为，而是应政府和防疫办要求对辖区进行捐赠，同时也表示正在推进国内注册申请。可见，居民收到的免费抗原检测试剂基本来源于本地企业将出口产品捐赠给地方政府。

此后两天，杭州向民众发放抗原自测的社区范围不断扩大，捐赠单位也新增了隆基生物、睿丽科技、中翰盛泰、杭州世佳等杭州企业。3月16日，睿丽科技工作人员告诉端传媒记者，考虑到社会需要，公司向所在街道和地区捐赠了抗原检测试剂，并表示有在国内上市计划，具体时间需看政府审批力度。中翰盛泰相关人员也表示，抗原检测产品将会在国内注册，但不方便透露具体时间。

3月14日，南京市完成了首批抗原检测试剂盒采购，约125万份将发放给全市中小学，这批产品来自南京诺唯赞。

3月15日，“淘宝”已有多家药房开始出售抗原检测试剂，零售单价多在25元左右。端传媒记者向一家药店咨询时，客服表示付款后将在10天内发货。此外，饿了么、美团等平台多家药店也开启预售，多数显示于3月20日发货，单价均在30元以内。

值得注意的除了零售价格，还有集采价格。抗原检测应用方案指出，基层医疗卫生机构应将抗原检测试剂纳入集中招标采购，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。

去年3月，广东省药品交易中心开展的包括11个省市自治区地区集团市里采购抗原检测试剂时，万孚生物抗原检测产品的中标价格为16.8元/人份。不过，3月15日广东省药品交易中心发公告称，万孚生物主动申请将抗原检测试剂盒的中选价格调整为9.8元/人份。据报导，目前北京华科泰、金沃夫、诺唯赞的采购报价为每人份13元、13元、15元。

据南方周末报导，当前各销售渠道的抗原检测试剂仍然紧缺，多数线下药店仍没有现货出售，且不确定到货日期，不过，北京华科泰生物的销售人员向其透露，目前公司的大数量级订单多来自政府。

该人员还表示，由于公司没有提前获知抗原自测放开的消息，没有大量备货，此前每天产量在30万人份左右，之后会积极扩产。另外，北京金沃夫相关人士也表示，公司将把每日产能提升至170万人份，尽量满足国内需求。

今年1月初，据第一财经报导，由于疫情持续蔓延的欧美国家对中国抗原检测产品的依赖和大量需求，天津九安医疗董事会秘书曾在去年12月29日透露，当时公司的月产能为1亿人份，并计划到2022年初将产能增至每月2亿人份。



2022年3月17日，北京下雪，居民排队等候检测。 摄：Ng Han Guan/Reuters/达志影像

## 问五：作为核酸检测补充，抗原检测如何确保准确？

尽管中国启动了抗原检测应用，但核酸检测仍然是确诊依据。国家卫健委在《新冠病毒抗原自测基本要求及流程》中指出，抗原检测用于急性感染期，阳性结果可用于对疑似人群的早期分流和快速管理，但不能作为感染确诊依据。

此前，中国以核酸检测作为主要的防疫和检测措施。核酸检测是检测样本中是否含有新型冠状病毒的基因组片段，需用专业仪器对病毒基因片段做扩增。抗原检测则是检测样本中是否有病毒蛋白质来发现感染。核酸检测出结果较久，相比之下，后者更加经济便捷。

不过，在检测样本中病毒量较少的情况下，核酸检测可以通过扩增检测得到病毒，而抗原检测由于无法对蛋白做扩增，检测结果依赖于其原始病毒量，因此出现假阴性结果的风险更高。

世界卫生组织（WHO）2021年10月发布的抗原检测指南中指出，抗原检测对于病毒载量高、处于感染初期的患者效果最好。感染者在症状出现前1至3天、以及发病后5至7天内病毒载量最高（Ct值 $\leq$ 25-30），也最有可能传播病毒，此时的抗原检测效果最好。例如，在病毒载量较高的情况下，灵敏度为94.5%。而当病毒载量较低时，检测出阳性患者的比率仅有40.7%，容易出现假阴性结果。

该指南建议，抗原检测产品应符合最低性能要求，即灵敏度 $\geq$ 80%、特异性 $\geq$ 97%。灵敏度是指在经核酸检测为阳性的病例中，抗原检测发现阳性结果的比率，即诊断出真阳性患者的能力；特异性则是指在经核酸检测为阴性的病例中，抗原检测出阴性的比率，即对真阴性患者的确诊能力。

另外，由于阳性预测值也与社区疾病流行率有关，抗原检测结果在患病率 $\geq$ 5%的环境下最为可靠。因此该文件指出，在无疫情传播或低传播的情况下，即抗原检测的阳性预测值较低、出现假阳性可能性较大时，应多次使用抗原快速检测以重复验证，或进行核酸检测，且抗原快速检测为假阳性的患者不能与真阳性患者一起隔离。

由于抗原快速检测结果并非一定准确，WHO也建议将抗原快速检测用于可能对早期发现病例产生最大影响的环境，包括对符合COVID-19疑似病例定义的有症状人员开展社区检测，发现并应对疑似COVID-19疫情，筛查无症状COVID-19高危人员。

基于此，国家卫健委临床检验中心副主任李金明3月15日称，中国大部分地区人群的流行率低于百万分之一，目前已批准的抗原检测试剂敏感性在75%-98%，特异性在95%-99%之间，如果在一个千万级别的城市使用抗原检测做筛查，将会得到30万个阳性，其中只有9个是真的。因此，抗原检测应当适用于高风险、高流行率的聚集性感染的人群检测。一般人群不要随意做抗原检测。

