

丹娜生物 (920009.BJ)

2026 年 03 月 23 日

投资评级：增持（首次）

日期	2026/3/23
当前股价(元)	62.20
一年最高最低(元)	111.70/61.39
总市值(亿元)	34.45
流通市值(亿元)	4.48
总股本(亿股)	0.55
流通股本(亿股)	0.07
近 3 个月换手率(%)	403.18

北交所研究团队

侵袭性真菌病诊断市占率超 30%的“小巨人”，高毛利+独家产品筑壁垒

——北交所首次覆盖报告

诸海滨（分析师）

zhuhaibin@kysec.cn

证书编号：S0790522080007

车欣航（分析师）

chexinhang@kysec.cn

证书编号：S0790525050001

● 侵袭性真菌病血清学早期诊断专精特新“小巨人”，市占率超 30%

丹娜生物成立于 2014 年 3 月，专注于侵袭性真菌病血清学早期诊断及其他病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，是国家高新技术企业、专精特新“小巨人”企业。公司产品主要为试剂和诊断仪器，2024 年试剂营收占比 90.41%。2022 年，公司在中国侵袭性真菌病诊断试剂市场份额约 30%，截至 2025 年 6 月末，试剂产品进入全国 1300 多家医疗机构，其中三级医院超千家。业绩方面，以 2025 年业绩数据快报计算，公司 2017-2025 年总营收 CAGR 为 25.28%，常规业务 2022-2024 呈现逐年增长态势，CAGR 为 22.37%。2024 年营收 2.40 亿元，毛利率 85.75%、净利率 36.39%。我们预计公司 2025-2027 年归母净利润为 0.97/1.18/1.41 亿元，EPS 为 1.74/2.13/2.55 元/股，对应当前股价的 PE 分别为 35.7/29.2/24.4 倍。考虑到公司募投放量与研发潜力，公司业绩具备上涨空间，首次覆盖给予“增持”评级

● 体外诊断需求扩张，2030 年中国病原微生物诊断市场或超过 900 亿元

侵袭性真菌病致死率 27.6%且早期诊断为关键。国家出台《“十四五”生物经济发展规划》等多项相关政策，还通过提高病原学送检率、建立真菌病监测网等，推动规范化发展；居民收入、医疗保健支出增长，人口老龄化及健康意识提升推动行业规模扩大。2018-2030 年，中国体外诊断市场规模预计从 713 亿增至 4152 亿元，CAGR 15.8%；病原微生物诊断市场预计从 168.2 亿增至 902.7 亿元，CAGR 15.0%；侵袭性真菌病诊断试剂市场预计从 2.4 亿增至 30.3 亿元，CAGR 23.5%。

● 丹娜生物 2 项国内独家产品，共 91 项境内专利，承担 10 项重大科技项目

丹娜生物侵袭性真菌病诊断试剂种类丰富、自动化程度领先，可匹配高端医疗机构高通量检测与基层医疗机构便捷检测的多场景需求。公司曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂、念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂是国内注册的独家产品，5 项产品检测项目入选国内外诊疗指南。截至 2025 年 10 月 21 日，公司获境内外授权专利 91 项、79 项境内医疗器械注册备案证书，承担 10 项重大科技项目。

● 风险提示：行业政策变化风险、新品研发风险、主要原材料供应无法持续风险

财务摘要和估值指标

指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	237	240	241	272	311
YOY(%)	-19.8	1.2	0.8	12.7	14.3
归母净利润(百万元)	78	87	97	118	141
YOY(%)	73.9	12.4	10.8	22.3	19.6
毛利率(%)	83.8	85.7	86.5	86.4	85.8
净利率(%)	32.8	36.4	40.0	43.4	45.4
ROE(%)	20.9	18.8	17.2	17.4	17.2
EPS(摊薄/元)	1.40	1.57	1.74	2.13	2.55
P/E(倍)	44.4	39.5	35.7	29.2	24.4
P/B(倍)	9.3	7.4	6.1	5.1	4.2

数据来源：聚源、开源证券研究所

目 录

1、丹娜生物：病原微生物体外诊断国家级专精特新“小巨人”	5
1.1、业务信息：专注侵袭性真菌病血清学早期诊断试剂	5
1.1.1、试剂盒产品：酶联免疫法、酶动力学产品占比较高	6
1.1.2、诊断仪器产品：2024 年营收 1450 万元，销售与投放双途径提供仪器	19
1.2、发展历程：体外诊断专精特新“小巨人”与天津市单项冠军企业	21
1.3、商业模式：建立国内、海外双营销中心，已进入 1300+家医疗机构	24
1.4、财务分析：2022-2024 年常规业务营收 CAGR 22.37%	29
2、体外诊断需求扩张，“限抗令”推动病原学诊断重要性提升	33
2.1、体外诊断、病原微生物诊断、侵袭性真菌病血清诊断前景广阔	33
2.2、需求稳增，中国病原微生物诊断市场规模 2030 年有望超 900 亿	35
2.3、行业技术水平迅速提升，逐步实现国产替代	38
2.4、竞争格局：公司研发费用率与可比公司均值接近、毛利率高于均值	39
3、公司优势：六大核心技术平台，募投扩产拓品类	41
3.1、产品技术优势：拥有多个独家产品，结合 AI 布局“慧眼识菌”等	41
3.2、研发队伍较强：91 项境内外专利，研发队伍中硕博比例 76%	42
3.3、营销网络覆盖全国，行业市占率超过 30%	45
4、募投项目：提高病原微生物诊断产品研发、生产能力	46
5、估值对比：可比公司 PE（TTM）中值为 109X	48
6、风险提示	48
附：财务预测摘要	49

图表目录

图 1：2024 年试剂类产品销售占总营收比例达到 90.41%	5
图 2：试剂类产品细分比例中，2024 年酶联免疫法、酶动力学系列占比较大	5
图 3：公司诊断试剂产品依据方法学可分为五大类，主要用于三大方面	6
图 4：2024 年酶动力学产品实现营收 8900.50 万元	7
图 5：2024 年酶动力学产品毛利率 91.28%	7
图 6：2024 年公司酶动力学产能 660 万人份，产能利用率 61%	9
图 7：2024 年酶联免疫法产品营收 9417.51 万元	11
图 8：2024 年酶联免疫法产品毛利率为 93.96%	11
图 9：2024 年酶联免疫法常规业务产能 491 万人份	11
图 10：酶联免疫法应急业务产能逐步收缩	11
图 11：2024 年免疫层析法产品实现营收 2242 万元	14
图 12：2024 年免疫层析法产品毛利率 80.95%	14
图 13：2024 年免疫层析法常规业务产能 119 万人份	14
图 14：免疫分析法应急业务产能逐步收缩	14
图 15：2024 年供公司免疫层析法系列产品常规业务营收同比增长 46.68%	15
图 16：2024 年化学发光法常规业务产能 84 万人份	18
图 17：化学发光法应急业务产能逐步收缩	18
图 18：2024 年公司仪器产品实现营收 1450 万元	20
图 19：2024 年公司仪器产品毛利率 26.61%	20

图 20: 公司是第一批国家支持的重点专精特新“小巨人”企业	22
图 21: 公司实际控制人为周泽奇	22
图 22: 截至 2025 年 6 月末, 丹娜生物试剂产品已进入全国 1,300 多家医疗机构	26
图 23: 公司的销售体系分为国内营销中心和海外营销中心	26
图 24: 应急业务需求降低后, 公司主要经过经销模式销售	27
图 25: 公司经销商数量稳中有升(家)	27
图 26: 2022-2025H1, 公司投放仪器数量合计分别为 204、219、124、48 台(台)	29
图 27: 2017-2025 营业收入 CAGR 为 25.28%	30
图 28: 2022-2024 年公司常规业务主营收维持增长	30
图 29: 2024 第四季度占比最高达到 26.38%	30
图 30: 2024 年公司境外收入占比 2.88%	30
图 31: 2024 年华东收入占境内营收比例最高, 33.36%	31
图 32: 2024 年德国、肯尼亚营收占境外收入比例较高	31
图 33: 2024 年常规业务试剂制造费用占成本比例最高	31
图 34: 2024 年公司常规业务仪器成本主要为直接材料	31
图 35: 2017-2025 年归母净利润 CAGR 为 30.75%	32
图 36: 2024 年毛利率、净利率分别为 85.75%、36.39%	32
图 37: 2024 年公司资产负债率 10.74%(%)	32
图 38: 2018-2030 年全球体外诊断市场规模及预测	35
图 39: 2018-2030 年中国体外诊断市场规模及预测	35
图 40: 2018-2030 年全球病原微生物诊断市场规模预测	35
图 41: 2018-2030 年中国病原微生物诊断市场规模预测	35
图 42: 2018-2030 年中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模及预测	37
图 43: 2018-2025 年中国人均可支配收入及人均医疗保健支出变化情况	37
图 44: 2023 年以来公司的毛利率高于可比公司平均值	39
图 45: 2020 年后丹娜生物研发费用接近可比公司均值	40
图 46: 新产业授权发明专利数量在可比公司最多	40
图 47: “慧眼识菌”智能 APP	42
图 48: 截至 2024 年 12 月 31 日公司研发人员占比 20%	43
图 49: 研发人员中硕博占比 76.12%	43
图 50: 公司建设了六大核心技术平台	44
图 51: 2024 年公司研发费用率 13.53%	44
表 1: 公司酶动力学诊断试剂产品主要包括 G 试验、ET 试验试剂等	6
表 2: 酶联免疫试剂方面, 公司开发了 GM 试验、G 试验等试剂	9
表 3: 免疫层析试剂方面公司开发了 G 试验、GXM 试验、GM 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体检测等等	12
表 4: 化学发光试剂方面, 公司开发了 G 试验、ET 试验、GM 试验、GXM 试验、Mn 试验等等	15
表 5: 荧光定量 PCR 试剂方面, 公司开发了曲霉检测、念珠菌检测、毛霉检测等试剂	19
表 6: 公司自产、采购、定制采购诊断仪器产品	20
表 7: 公司高管团队深耕相关行业多年	23
表 8: 丹娜生物共有 4 家控股子公司	24
表 9: 公司省级总经销商、重点经销商的收入占比、毛利占比均呈现增长趋势	27
表 10: 2024 年公司前五大客户销售占比 33.32%	28
表 11: 公司五大境外客户变化较大	28
表 12: 近年来, 国家颁布了一系列法律法规和产业政策扶持体外诊断产业发展	33

表 13: 可比公司产品类型、行业与丹娜生物有相似之处	39
表 14: 公司产品种类丰富, 自动化程度高	41
表 15: 公司存量客户和新增客户采购量均有所增加 (万人份)	45
表 16: 公司募投资金主要用于总部基地建设项目与新产品研发项目	46
表 17: 天津总部基地拟生产产品的种类和设计产能情况 (万人份)	46
表 18: 新产品研发项目主要是结合临床市场需求不断扩充产线, 形成覆盖更多应用场景的产品和方案	47
表 19: 可比公司 PE (TTM) 中值 109X	48

1、丹娜生物：病原微生物体外诊断国家级专精特新“小巨人”

1.1、业务信息：专注侵袭性真菌病血清学早期诊断试剂

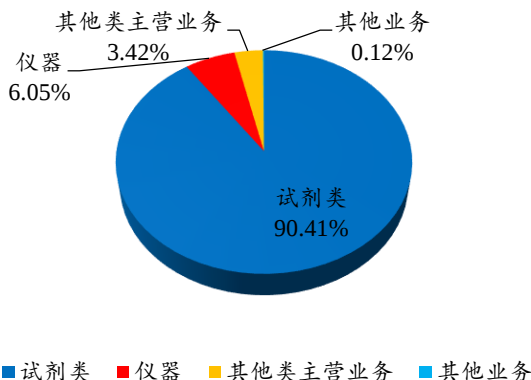
丹娜生物成立于 2014 年 3 月 10 日，主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售。

侵袭性真菌病是指真菌侵入人体组织、血液，并在其中生长繁殖导致组织损害、器官功能障碍和炎症反应的感染性疾病，常见的病原菌是以念珠菌、隐球菌为主的酵母样真菌和以曲霉为主的丝状真菌等。

公司主要产品为侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物诊断产品，分为试剂产品和诊断仪器产品。

公司主要销售的产品是试剂类产品。2024 年公司试剂类营收占总营收比例 90.41%；仪器类占比 6.05%。

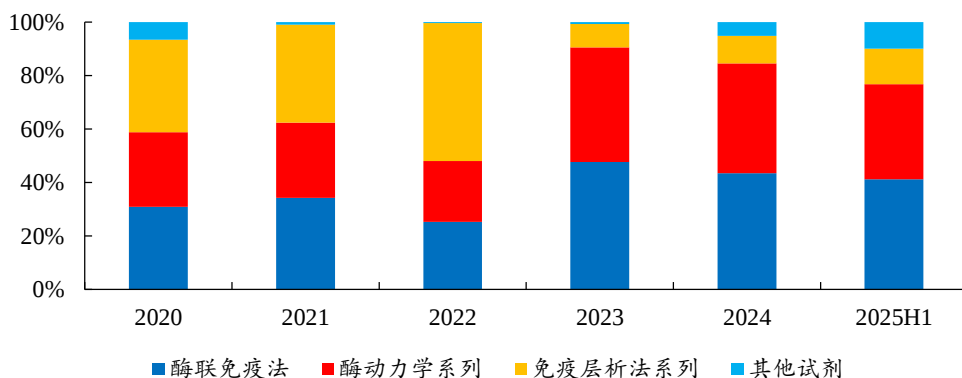
图1：2024 年试剂类产品销售占总营收比例达到 90.41%



数据来源：Wind、开源证券研究所

公司试剂类产品细分中,酶联免疫法系列占比从 2020 年的 30.89% 上升至 2024 年的 43.48%;酶动力学系列占试剂类收入的比例从 2020 年的 27.95% 上升至 2024 年的 41.09%;免疫层析法系列产品占比从 2020 年的 34.56%, 收缩至 2024 年的 10.35%。

图2：试剂类产品细分比例中，2024 年酶联免疫法、酶动力学系列占比较大



数据来源：Wind、开源证券研究所（注：其他试剂包括化学发光法系列、荧光定量 PCR 法系列及其他试剂类产品）

1.1.1、试剂盒产品：酶联免疫法、酶动力学产品占比较高

公司诊断试剂产品依据方法学可分为酶动力学、酶联免疫法、免疫层析法、化学发光法、荧光定量PCR法五大系列，主要应用于侵袭性真菌病及其它感染性疾病的诊断以及耐药检测。

酶动力学系列试剂属于以全血细胞为核心原料的生化诊断试剂，酶联免疫法、免疫层析法、化学发光法系列试剂属于以抗原、抗体为核心原料的免疫诊断试剂，荧光定量PCR法系列试剂属于分子诊断试剂。

图3：公司诊断试剂产品依据方法学可分为五大类，主要用于三大方面



资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

酶动力学是研究酶结合底物能力催化反应速率的科学，酶动力学诊断试剂的主要工艺流程为溶液配制和冷冻干燥等。公司酶动力学产品主要包括可匹配自动化设备实现快速检测的G试验、ET试验试剂等。

表1：公司酶动力学诊断试剂产品主要包括G试验、ET试验试剂等

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
G 试验	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）	用于定量检测人血清中的真菌（1-3）-β-D 葡聚糖的含量，可用于侵袭性真菌感染的辅助诊断	
	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（光度法）	用于定量检测人血清中的真菌（1-3）-β-D 葡聚糖的含量，可用于侵袭性真菌感染的辅助诊断	

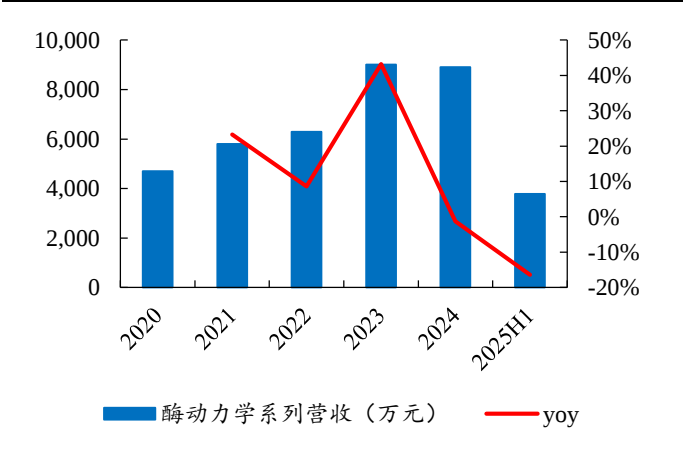
产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）	用于定量测定人血清、血浆中的革兰氏阴性菌脂多糖的含量，供体外诊断使用，用于临床辅助诊断	
ET 试验	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（光度法）	用于定量检测人血清、血浆中的革兰氏阴性菌脂多糖的含量，供体外诊断使用，用于临床辅助诊断	
	细菌内毒素检测试剂盒（动态浊度法）	用于定量检测人血清、血浆中的细菌内毒素的含量，供体外诊断使用，用于临床辅助诊断	

资料来源：公司官网、公司招股说明书、开源证券研究所

2020 年-2023 年，公司酶动力学产品营收逐年提升，2023 年实现营收 9,015.64 万元，同比增长 43.17%。2024 年有小幅下滑，实现营收 8,900.50 万元；2025H1 实现营收 3782.15 万元，同比下滑 16.36%。

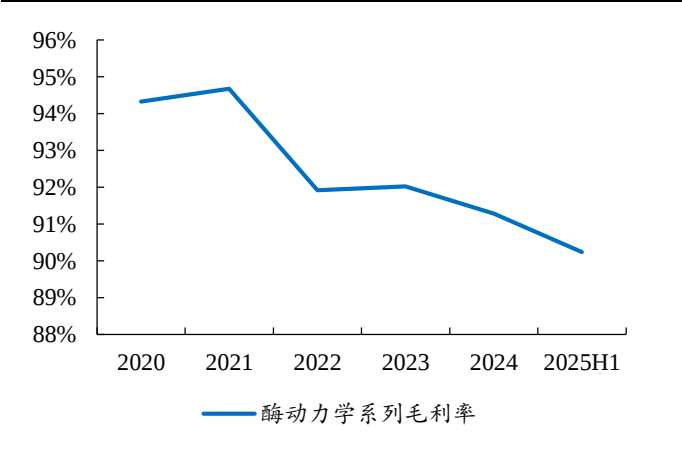
盈利能力方面，酶动力学产品毛利率有一定下降趋势，2024 年毛利率水平在 91.28%。

图4：2024 年酶动力学产品实现营收 8900.50 万元



数据来源：Wind、开源证券研究所

图5：2024 年酶动力学产品毛利率 91.28%

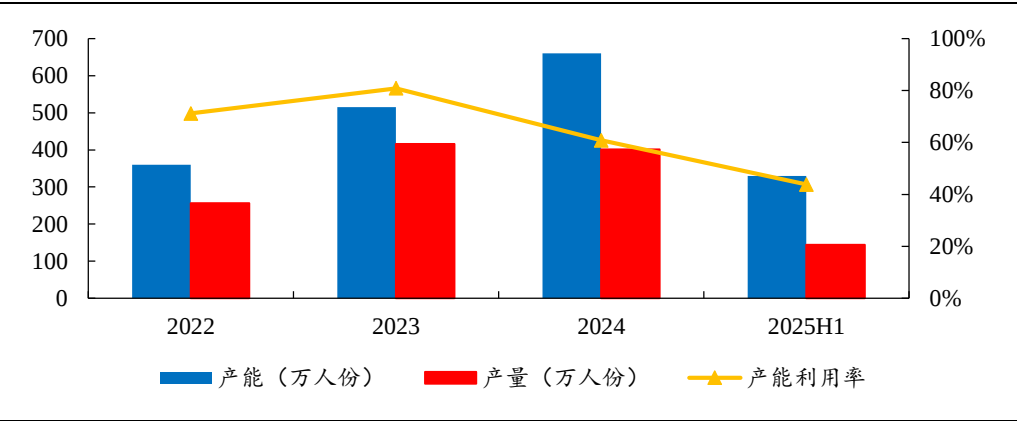


数据来源：Wind、开源证券研究所

产能方面，公司酶动力学 2022-2024 年产能全部为常规业务产能，从 360 万人份

提升至 660 万人份。

图6：2024 年公司酶动力学产能 660 万人份，产能利用率 61%



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

酶联免疫法即酶联免疫吸附测定法（Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, ELISA），是利用抗原抗体的特异性结合和酶的催化反应相互结合的一种检测蛋白、多糖类抗原或抗体等的免疫检测方法。酶联免疫试剂方面，公司开发了 GM 试验、G 试验等试剂。

表2：酶联免疫试剂方面，公司开发了 GM 试验、G 试验等试剂

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
GM 试验	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定性检测成人血清及肺泡灌洗液样本中曲霉半乳甘露聚糖，主要用于高危人群的侵袭性曲霉病的辅助诊断	
曲霉 IgG 抗体检测	曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定性检测人血清样本中的曲霉 IgG 抗体，主要用于慢性肺曲霉病的辅助诊断	
Mn 试验	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	用于定性检测人血清样本中的念珠菌甘露聚糖，可用于念珠菌病的辅助诊断	

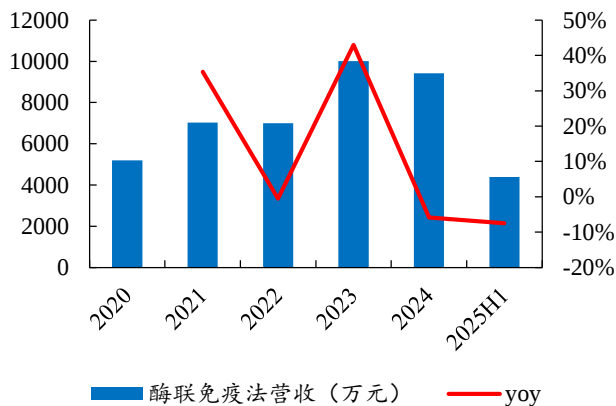
产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
念珠菌 IgG 抗体检测	念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定性检测人血清样本中的 <u>念珠菌 IgG 抗体</u> ，用于念珠菌血症的辅助诊断	
G 试验	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定量检测人血清中的（1-3）-β-D 葡聚糖的含量，可用于侵袭性真菌感染的早期诊断	
炎症因子检测	降钙素原（PCT）检测试剂盒（ELISA 法）	用于定量检测人血清中的降钙素原（PCT）抗原含量，降钙素原是用于检测严重细菌感染的一个重要诊断标志，也是一种敏感的判定炎症类别和活动情况的指标	
AMH 检测	抗缪勒管激素（AMH）检测试剂盒（酶联免疫法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的抗缪勒管激素（AMH）含量，AMH 在早期预测卵巢储备功能、卵巢反应性及诊断卵巢相关疾病中发挥重要作用	

资料来源：公司官网、公司招股说明书、开源证券研究所

2023 年酶联免疫法产品营收达到高点，突破 1.00 亿元，同比增长 43.01%；2024 年酶联免疫法产品营收 9417.51 万元，同比下滑 5.85%，2025H1 实现营收 4388.74 万元，同比下滑 7.50%。

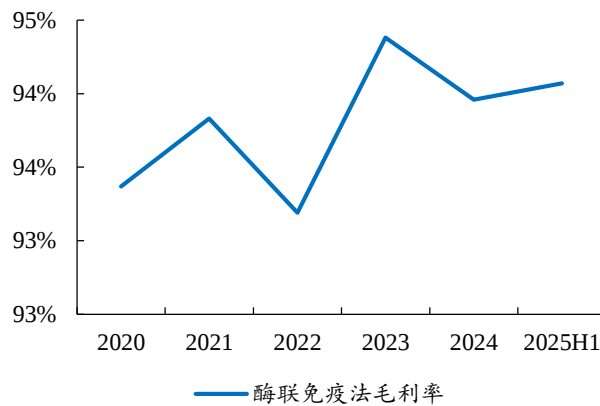
毛利率水平上，公司酶联免疫法产品呈现波动提升的趋势，2024 年毛利率为 93.96%。

图7：2024 年酶联免疫法产品营收 9417.51 万元



数据来源：Wind、开源证券研究所

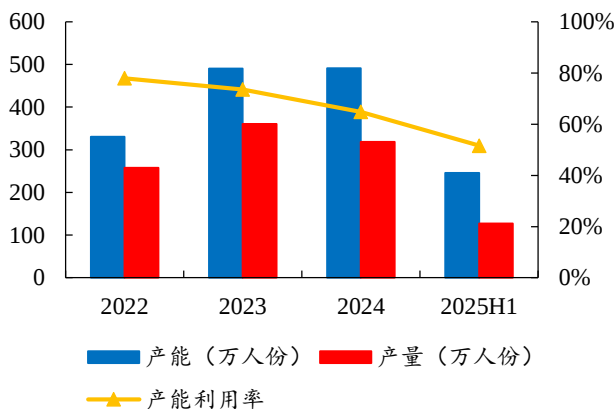
图8：2024 年酶联免疫法产品毛利率为 93.96%



数据来源：Wind、开源证券研究所

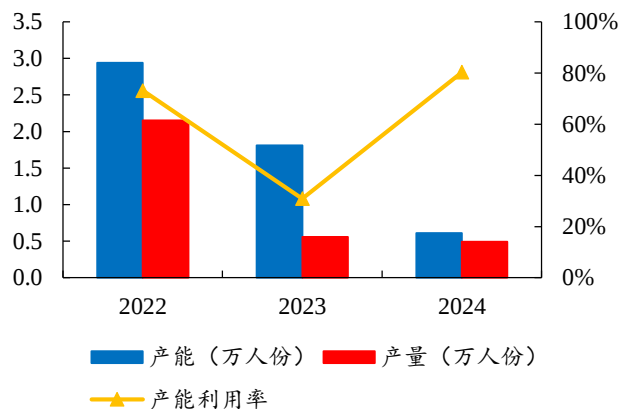
产能方面，公司酶联免疫法常规产能自2022年逐步提升，从330万人份提升至491万人份。2024年产能利用率为65%。应急业务方面，公司酶联免疫法产能自2022年逐年收缩。

图9：2024 年酶联免疫法常规业务产能 491 万人份



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

图10：酶联免疫法应急业务产能逐步收缩



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

免疫层析又名侧向流免疫层析，原理是将已知的抗原或抗体预先固定到载体上作为捕获线，待检测样本在载体的毛细作用带动下流经捕获线，若样本中存在相应的抗体或者抗原，就能和载体上的抗原或抗体发生特异性反应而吸附到载体上，并通过标记物显色或者发光以确定是否含待测物或者待测物的含量。

免疫层析试剂方面，公司开发了G 试验、GXM 试验、GM 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体检测、烟曲霉 IgE 抗体检测、总 IgE 检测、念珠菌 IgG 抗体检测、耐药检测等试剂。

表3：免疫层析试剂方面公司开发了 G 试验、GXM 试验、GM 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体检测等等

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
GXM 试验	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）	用于定性检测人血清或脑脊液样本中的 <u>隐球菌荚膜多糖</u> ，可用于隐球菌性脑膜炎的辅助诊断	
GM 试验	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清或肺泡灌洗液样本中的 <u>曲霉半乳甘露聚糖</u> ，用于侵袭性曲霉病的辅助诊断	
曲霉 IgG 抗体检测	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清样本中的 <u>曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体</u> ，可用于慢性肺曲霉病的临床辅助诊断	
念珠菌 IgG 抗体检测	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清样本中的 <u>念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体</u> ，念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体是机体感染念珠菌后产生的特异性抗体	
G 试验	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清样本中的 <u>真菌（1-3）-β-D 葡聚糖</u> 的含量，可用于侵袭性真菌感染的辅助诊断	

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
烟曲霉 IgE 抗体检测	烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	用于定性检测人血清样本中的 <u>烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体</u> ，通过烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体的检测，可进行 <u>变应性支气管肺曲霉病(ABPA)</u> 的早期诊断，可实现早期干预，达到早期治疗的目的	
总 IgE 检测	总 IgE 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	用于定量检测人血清样本中的 <u>总 IgE</u> ， <u>对过敏病易感人群</u> 的检测提供了一种有效的辅助手段	
耐药检测	碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法）	用于定性检测培养后获取的细菌菌落样本中的 <u>碳青霉烯酶基因型 KPC、NDM、OXA-48、IMP、VIM</u> ，快速检测菌落中是否存在五种碳青霉烯酶中的一种或几种，临床上用于鉴别患者对碳青霉烯类抗生素的耐药性	
新冠抗原检测	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	用于定性检测具有 <u>新型冠状病毒感染</u> 相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群鼻拭子和鼻咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV） <u>抗原</u>	

资料来源：公司官网、公司招股说明书、开源证券研究所

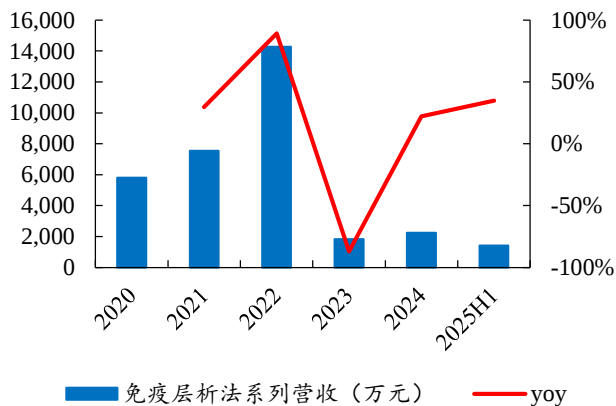
2020-2022 年，公司免疫层析法营收自 5816 万元快速增长至 1.43 亿元，2023 年营收规模快速收缩至 1835 万元；2024 年实现营收 2242 万元，同比增长 22.17%；2025H1 实现营收 1422 万元，同比增长 34.81%。

由于公司应急业务收入主要为免疫层析法系列的试剂类产品，因此 2023 年，随着应急业务快速收缩，免疫层析法产品营收回归常规业务体量。

2024 年，免疫层析法系列、其他（化学发光法系列、荧光定量 PCR 法系列及其他）合计收入较 2023 年增加 67.97%，主要源于公司不断加大免疫层析法系列、化学发光法系列的 G 试验、GM 试验的推广力度，从而实现对酶联免疫法系列的 GM 试验、酶动力学系列的 G 试验的替代，以满足不同检测场景的需求。

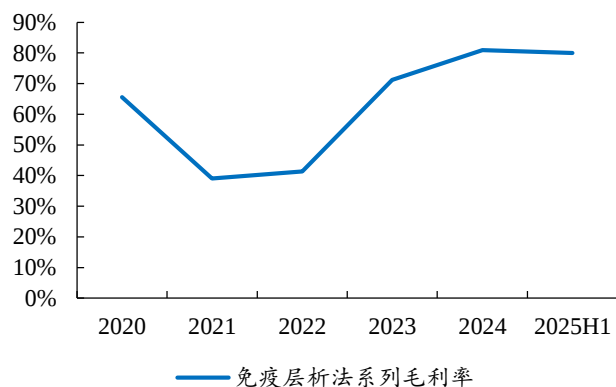
毛利率方面，免疫层析法系列受到应急业务影响，2021-2022 年毛利率水平相对较低，毛利率在 2022-2024 年呈现提升趋势，2024 年达到 80.95%。

图11：2024 年免疫层析法产品实现营收 2242 万元



数据来源：Wind、开源证券研究所

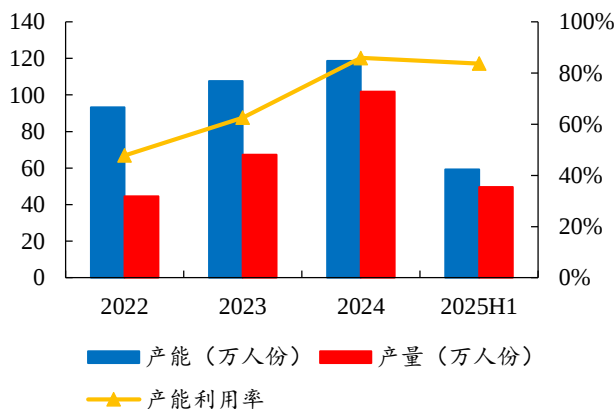
图12：2024 年免疫层析法产品毛利率 80.95%



数据来源：Wind、开源证券研究所

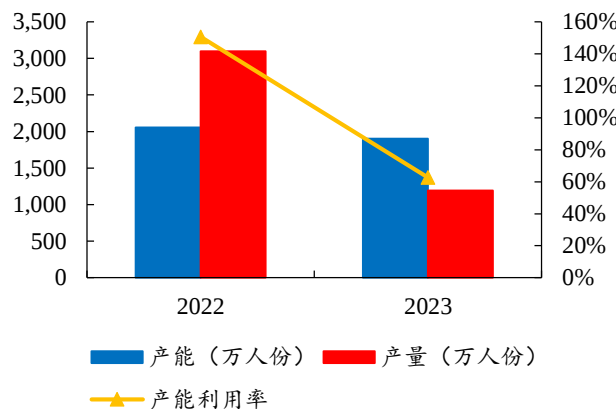
产能方面，公司免疫层析法常规产品产能2022-2024年逐步提升，从93万人份提升至119万人份，产能利用率也逐渐提升，2024年产能利用率为86%。应急业务方面，公司酶联免疫法产能自2022年逐年收缩，2024年不再生产。

图13：2024 年免疫层析法常规业务产能 119 万人份



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

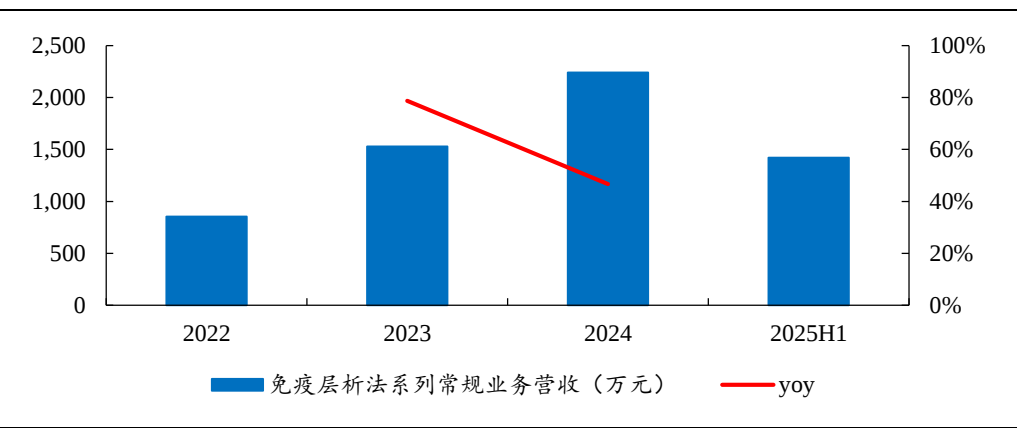
图14：免疫分析法应急业务产能逐步收缩



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

剔除应急业务营收后，公司免疫层析法系列营收从2022-2024年呈现逐年提升趋势，2023年、2024年分别实现营收1,528.16万元、2,241.52万元，分别同比增长78.76%、46.68%。

图15：2024 年供公司免疫层析法系列产品常规业务营收同比增长 46.68%



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

化学发光免疫分析法，是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、多糖类标志物、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。

化学发光试剂方面，公司开发了 G 试验、ET 试验、GM 试验、GXM 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体检测、念珠菌 IgG 抗体检测、炎症因子检测、烟曲霉 IgE 抗体检测、总 IgE 检测、AMH 检测、抑制素 B 检测等试剂。

表4：化学发光试剂方面，公司开发了 G 试验、ET 试验、GM 试验、GXM 试验、Mn 试验等等

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
G 试验	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清中真菌（1-3）-β-D 葡聚糖，临床上主要用于侵袭性真菌感染的辅助诊断	
GM 试验	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法）	用于定性检测人血清或肺泡灌洗液样本中的曲霉半乳甘露聚糖，主要用于侵袭性曲霉病的辅助诊断	
曲霉 IgG 抗体检测	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	用于定性检测人血清样本中的曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体，用于慢性肺曲霉病的辅助诊断	

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
念珠菌 IgG 抗体检测	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	用于定性检测人血清样本中的 <u>念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体</u> ，念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体是机体感染念珠菌后产生的特异性抗体	
烟曲霉 IgE 抗体检测	烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清样本中的 <u>烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体</u> ，通过烟曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗体的检测，可进行变应性支气管肺曲霉病（ABPA）的早期诊断，可实现早期干预，达到早期治疗的目的	
总 IgE 检测	总 IgE 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清样本中的 <u>总 IgE</u> ，为 I 型变态反应病易感人群的检测提供了一种有效的辅助手段	
新冠抗原检测	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定性检测近期未接种新冠病毒疫苗且近期未感染过新冠病毒人群的血清、血浆样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体	
	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定性检测近期未接种新冠病毒疫苗且近期未感染过新冠病毒人群的血清、血浆样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体	

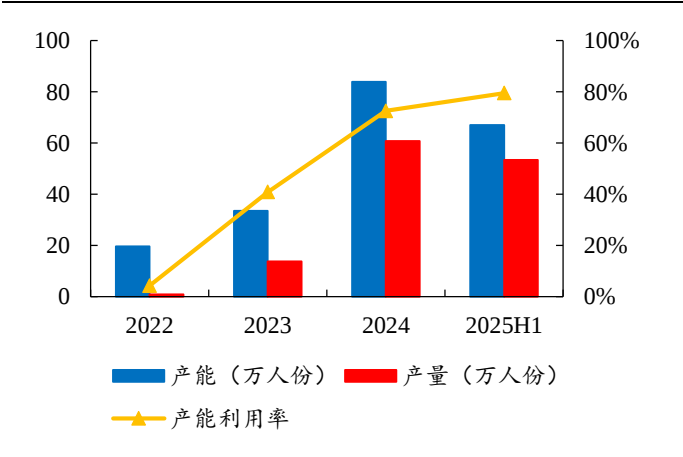
产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清中的降钙素原（PCT）抗原含量，降钙素原是用于检测严重细菌感染的一个重要诊断标志，也是一种敏感的判定炎症类别和活动情况的指标	
全程C反应蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全程C反应蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中超敏C反应蛋白和常规C反应蛋白的含量，对细菌感染、炎症及组织坏死与组织损伤及其恢复期等的监测、病情评估与疗效判断都有重要意义，超敏C反应蛋白也是未来发生心血管事件的预测指标	
炎症因子检测	常规C反应蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的常规C反应蛋白，对细菌感染、炎症及组织坏死与组织损伤及其恢复期等的监测、病情评估与疗效判断都有重要意义	
白介素-6检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	白介素-6检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的白介素-6，是急性感染早期诊断的灵敏指标	
血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的血清淀粉样蛋白A，对于感染性疾病的早期诊断、危险评估、诊疗观察及预后评价都具有重要的临床价值	

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
AMH 检测	抗缪勒管激素（AMH）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的抗缪勒管激素（AMH）含量，AMH 在早期预测卵巢储备功能、卵巢反应性及诊断卵巢相关疾病中发挥着重要作用	
抑制素 B 检测	抑制素 B（INHB）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	用于定量检测人血清样本中抑制素 B（INHB）的含量	

资料来源：公司官网、公司招股说明书、开源证券研究所

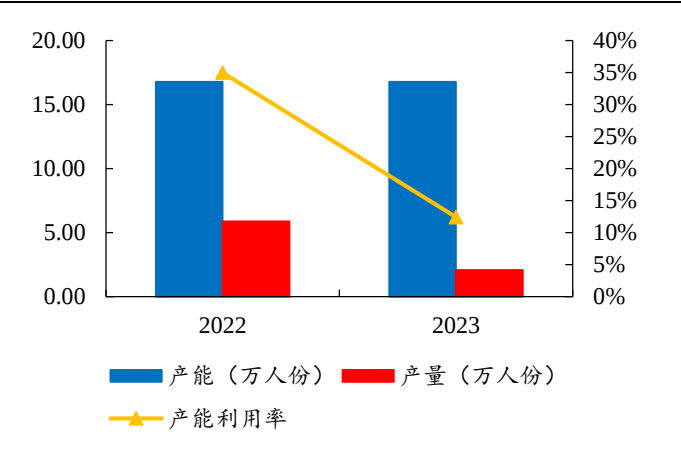
产能方面，公司化学发光法系列产能增长较快，2022 年产能为 20 万人份，2024 年增长至 84 万人份，2025H1 产能增长至 67 万人份；产能利用率同期逐年提升，2024 年、2025H1 产能利用率分别为 73%、80%。应急业务方面，公司 2023 年产能与利用率分别为 17 万人份、12%。

图16：2024 年化学发光法常规业务产能 84 万人份



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

图17：化学发光法应急业务产能逐步收缩



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

荧光定量 PCR 是一种在 DNA 扩增反应中，以荧光化学物质检测每次聚合酶链式反应（PCR）循环后产物总量的方法，可对待测样品中的特定 DNA 序列进行定量分析。

荧光定量 PCR 试剂方面，公司开发了曲霉检测、念珠菌检测、毛霉检测等试剂。

表5：荧光定量 PCR 试剂方面，公司开发了曲霉检测、念珠菌检测、毛霉检测等试剂

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片
曲霉分子检测	曲霉核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	用于定性检测人血清和肺泡灌洗液样本中烟曲霉、黄曲霉、黑曲霉、土曲霉的特异性核酸片段，主要用于侵袭性曲霉感染的辅助诊断	
念珠菌分子检测	MycoMDx Candida PCR Assay	用于定性检测人全血样本中白念珠菌、热带念珠菌、近平滑念珠菌、光滑念珠菌、克柔念珠菌和念珠菌属（包含以上五种）的特异性核酸片段，用于侵袭性念珠菌病的辅助诊断	
毛霉菌分子检测	MycoMDx Mucor PCR Assay	用于定性检测从血清、肺泡灌洗液和组织样本中提取的毛霉 DNA，用于毛霉病的辅助诊断	

资料来源：公司官网、公司招股说明书、开源证券研究所

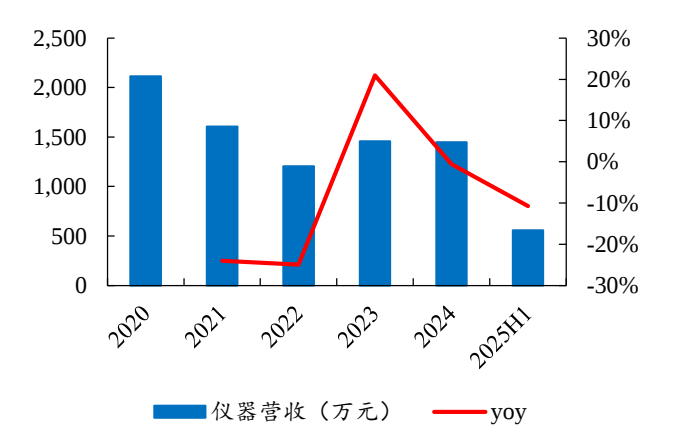
截至 2025 年 10 月 21 日，公司部分试剂类产品尚处于推广阶段，尚未产生收入，包括：AMH 检测（酶联免疫法系列）、念珠菌 IgG 抗体检测（化学发光法系列）、总 IgE 检测（化学发光法系列）、炎症因子检测（化学发光法系列）、AMH 检测（化学发光法系列）、抑制素 B 检测（化学发光法系列）。

1.1.2、诊断仪器产品：2024 年营收 1450 万元，销售与投放双途径提供仪器

诊断仪器方面，公司 2020 年开始销售全自动化学发光仪，2021 年开始销售全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪，2022 年开始销售干式荧光免疫分析仪。

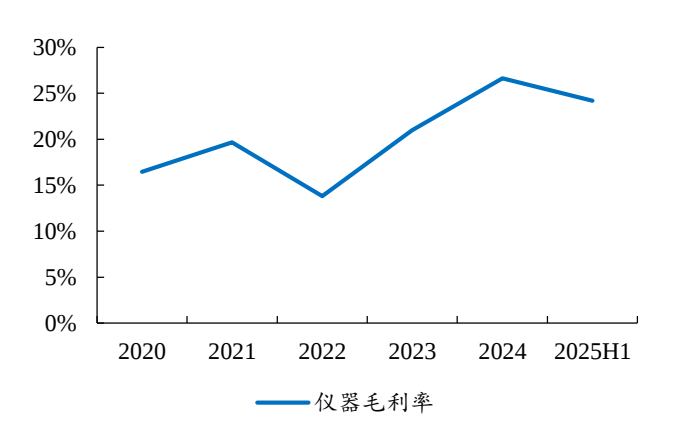
2020-2024 年，公司仪器类营收在 1500 万元上下波动，2024 年实现营收 1450 万元，毛利率达到 26.61%。2025H1，公司仪器营收 559.04 万元。

图18：2024 年公司仪器产品实现营收 1450 万元



数据来源：Wind、开源证券研究所

图19：2024 年公司仪器产品毛利率 26.61%



数据来源：Wind、开源证券研究所

公司自产、采购、定制采购的诊断仪器产品包括全自动酶联免疫分析仪、酶标仪、全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪、干式荧光免疫分析仪、胶体金试纸分析仪、全自动化学发光仪等。

表6：公司自产、采购、定制采购诊断仪器产品

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片	合作类型
全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪	全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪 FunguyD240	适用于公司酶动力学光度法试剂检测，加样后仪器全自动处理。分析方法为动态速率法，采用双波长检测，提高测量结果的精度。适用于样本量较小、检测通量不高的应用场景（POCT）。		公司自产、委托生产
全自动酶联免疫分析仪	全自动酶联免疫分析仪 HB-100E	适用于公司酶动力学显色法、酶联免疫法试剂检测，可实现全自动联合检测。适用于样本量大、检测速度要求相对较低的客户。		定制采购
全自动酶联免疫分析仪	全自动酶联免疫分析仪 HB-300E			

产品简称	产品名称	产品介绍	产品图片	合作类型
酶标仪	酶标仪 TECANSunrise	适用于公司酶动力学显色法、酶联免疫法试剂检测，可实现半自动联合检测。适用于公司酶动力学显色法诊断试剂和酶联免疫法诊断试剂的手工检测。		采购
干式荧光免疫分析仪	干式荧光免疫分析仪 FIC-Q100N	适用于公司 <u>荧光免疫层析法试剂检测</u> ，可实现定量及定性检测。		定制采购
胶体金试纸分析仪	胶体金试纸分析仪 HR201	适用于公司 <u>隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）检测</u> ，可实现半定量检测。		定制采购
	全自动化学发光免疫分析仪 SMART-500S			
全自动化学发光仪	全自动化学发光测定仪 SMART-6500	适用于公司 <u>磁微粒化学发光法试剂检测</u> 。		定制采购
	全自动化学发光免疫分析仪 Venus100S			
	全自动化学发光测定仪 POClia8	适用于公司 <u>POCT 化学发光法试剂检测</u>		

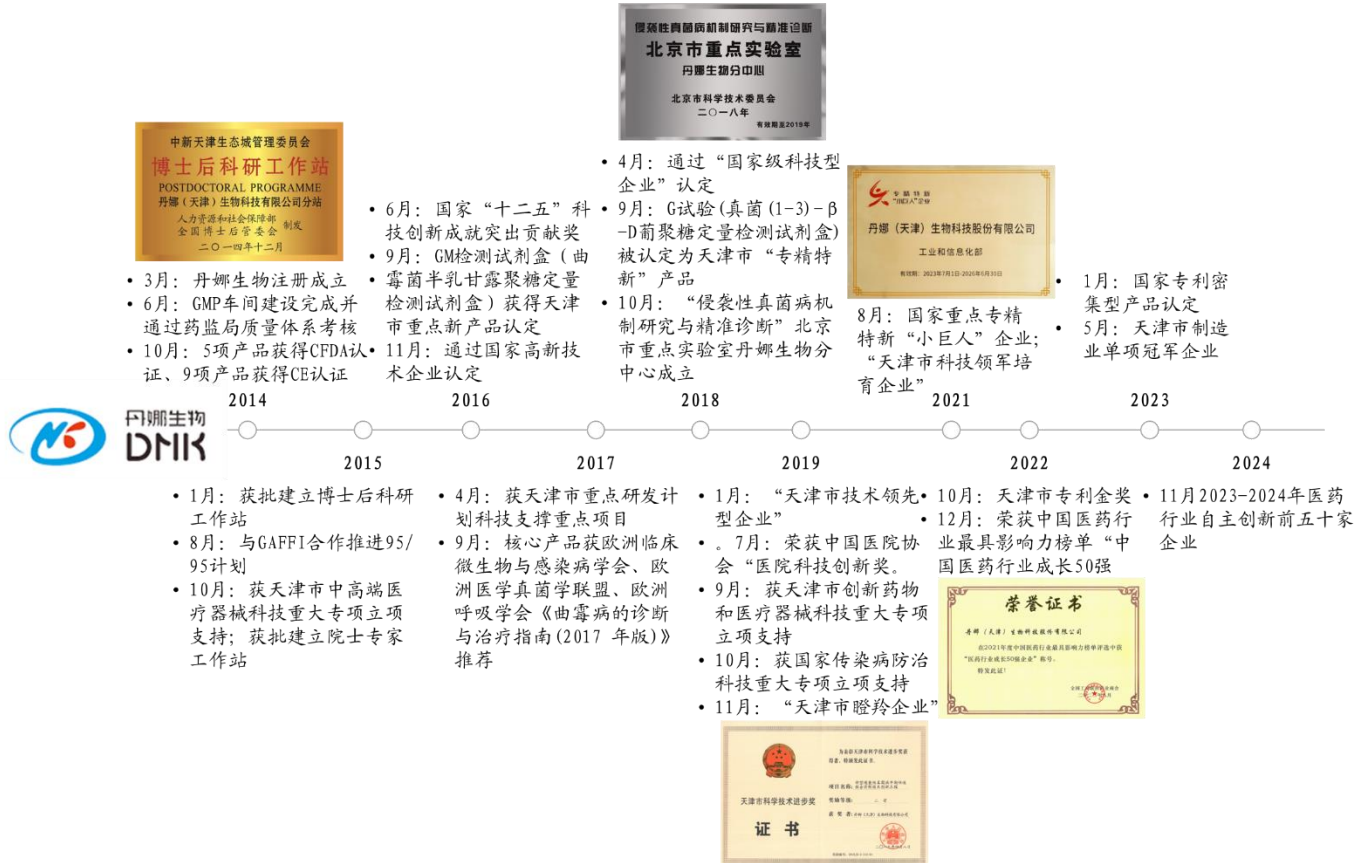
资料来源：公司官网、公司招股说明书、开源证券研究所

1.2、发展历程：体外诊断专精特新“小巨人”与天津市单项冠军企业

丹娜生物被认定为国家高新技术企业、第一批国家支持的重点专精特新“小巨人”企业、天津市制造业单项冠军企业、国家知识产权优势企业。2019年以来，公司获得了军队科学技术进步奖一等奖、天津市科学技术进步奖二等奖、天津质量奖

提名奖、国家知识产权优势企业、天津市专利金奖、天津市科技领军培育企业、中国出口商品品牌、中国自主创新品牌、中国医疗器械技术创新企业、中国医药行业成长 50 强、中国医药行业守法诚信企业、“榜样天津”党建引领高质量发展企业、“榜样天津”战役先锋企业等多项荣誉。

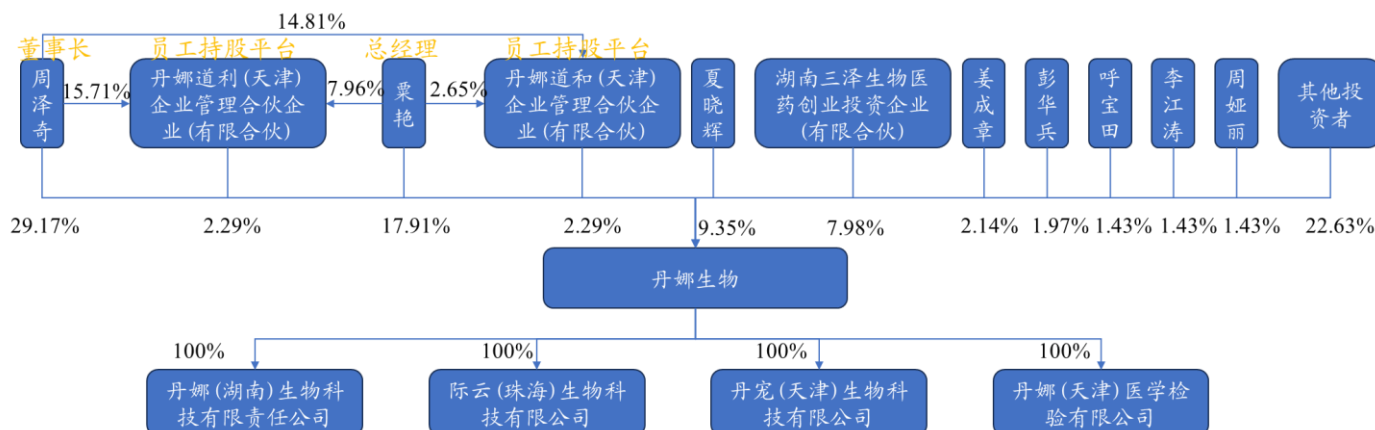
图20：公司是第一批国家支持的重点专精特新“小巨人”企业



资料来源：公司官网、公司招股说明书、开源证券研究所

截至 2025 年 11 月 3 日，ZHOUZEQI（周泽奇）先生直接持有公司 29.17% 的股份，现任丹娜生物董事长、首席科学家，并担任公司员工持股平台丹娜道利和丹娜道和执行事务合伙人，为公司控股股东、实际控制人。

图21：公司实际控制人为周泽奇



资料来源：Wind、开源证券研究所（股东数据截至 2025 年 11 月 3 日，参控股数据截至 2025 年半年报）

董事长 ZHOU ZE QI（周泽奇）先生，于 2014 年 3 月带领团队创办丹娜生物并任董事长兼首席科学家，曾荣获 2018 年度中国体外诊断产业领军人物、2021 年大健康产业科技创新十佳影响力人物、中国优秀创新企业家、中国科技创新高质量发展领军人物，担任天津市海归创业联合体理事长，入选国家科技部创新人才推进计划科技创新创业人才、天津市企业家队伍建设“111”工程滨海新区“优秀企业家”。

总经理梁艳女士，研究员职称，南开大学化学系硕士研究生，毕业 15 年以来，一直从事侵袭性真菌病体外诊断技术开发、成果转化、临床应用和团队管理工作，带领公司团队取得突出业绩，同时积累了丰富的企业管理经验，为公司高质量发展奠定了坚实的基础，享受国务院特殊津贴，入选天津市“131”创新型人才培养工程、天津市企业家队伍建设“111”工程“杰出企业家”，当选天津市三八红旗手。

表7：公司高管团队深耕相关行业多年

职务	姓名	简历
董事长、首席科学家	周泽奇	男，1952 年 9 月 15 日，美国国籍，拥有中华人民共和国永久居留权，博士，毕业于美国俄亥俄大学分子与细胞生物学专业，入选国家科技部“创新人才推进计划科技创新创业人才”，世界生产力科学院院士，中国科学家论坛“2021 年大健康产业科技创新十佳影响力人物”“中国科技创新高质量发展领军人物”，“2019 中国优秀创新企业家”，“2018 年度中国体外诊断产业领军人物”，第十六届中国科学家论坛“中国科技创新高质量发展领军人物”，天津市人民政府“天津市海河友谊奖”获得者；1982 年 2 月至 1984 年 8 月，任中国科学院遗传所助理研究员；1984 年 9 月至 1988 年 6 月，在美国俄亥俄大学就读博士研究生；1988 年 7 月至 1990 年 3 月，任美国塔夫茨大学医学院博士后；1990 年 4 月至 1992 年 12 月，任美国哈佛大学医学院博士后研究员；1993 年 1 月至 1993 年 7 月，任美国哈佛大学讲师；1993 年 7 月至 2001 年 4 月，任美国 Bayer Corporation 资深科学家；2001 年 4 月至 2001 年 7 月，任美国 Atairgin Technologies, Inc. 研发部副总监；2001 年 7 月至 2004 年 1 月，任美国 Wyeth-Lederle Vaccines 首席科学家；2004 年 1 月至 2008 年 5 月，任美国 Egenix, Inc. 副总裁，科学总监；2008 年 5 月至 2014 年 3 月，任天津国际生物医药联合研究院副院长；2013 年 1 月至 2013 年 7 月，任天津贻诺琦生物工程有限公司总裁；2013 年 6 月至 2020 年 3 月，任天津迈科生物技术有限公司执行董事兼经理；2014 年 4 月至 2018 年 12 月，任天津汇滨生物科技有限公司董事长；2014 年 7 月至今，任丹娜生物(及其前身丹娜有限)董事长兼首席科学家；现兼任天津市药品监管科学研究会理事，中国初级卫生保健基金会检验医学研究与转化委员会首席行业专家，南开大学教授，天津科技大学博士/硕士研究生指导教师。
	梁艳	女，1982 年 11 月 2 日，硕士，毕业于南开大学无机化学专业，天津市企业家队伍建设“111”工程“杰出企业家”，天津市三八红旗手，中共天津市第十一次代表大会党代表，入选“天津市‘131’创新型人才培养工程”；

职务	姓名	简历
		2004年7月至2006年8月，任沅江市第三中学化学教师；2006年9月至2009年6月，在南开大学就读硕士研究生；2009年7月至2012年11月，任天津一瑞生物科技股份有限公司海外部经理；2012年12月至2014年4月，任天津贻诺琦生物工程有限公司总经理；2014年4月至2018年12月，任天津汇滨生物科技有限公司董事，总经理；2014年4月至今，任丹娜生物(及其前身丹娜有限)总经理；2014年7月至今，任丹娜生物董事。
副总经理	范晓红	女，1970年5月4日，本科，毕业于沈阳药学院医药企业管理专业；1991年至1994年6月，任天津市氨基酸公司津北生物化学制药厂职员；1994年6月至2002年4月，任天津顶益食品有限公司检验科长；2002年4月至2005年6月，任天津泰达华生生物园发展有限公司工程部部长；2005年6月至2010年5月，任天津生物芯片技术有限责任公司质量管理部经理；2010年5月至2015年4月，任正元盛邦(天津)生物科技有限公司副总经理；2015年4月至2017年12月，任厚凯(天津)医疗科技有限公司生产中心总监；2017年12月至今，任丹娜生物副总经理；2020年6月至今，任丹娜生物董事。
副总经理	盛长忠	男，1970年7月3日，博士，毕业于南开大学遗传学专业；1991年8月至1996年8月，任山东省蒙阴县旧寨乡中心学校中学教师；1996年9月至1999年7月，在南开大学就读硕士研究生；1999年8月至2002年7月，在南开大学就读博士研究生；2002年7月至2007年6月，任天士力控股集团有限公司高级研究员，项目经理；2002年11月至2004年11月，在天津大学就读博士后；2007年7月至2010年6月，在美国堪萨斯州立大学担任副研究员并就读博士后；2010年7月至2010年12月，任天津红日药业股份有限公司总裁助理；2010年12月至2013年7月，任天以红日医药科技发展(天津)有限公司总经理；2013年8月至2015年2月，任天津瑞普生物技术股份有限公司研究院常务副院长；2015年3月至今，任丹娜生物(及其前身丹娜有限)副总经理；2023年6月至今，任丹娜生物董事。
副总经理	王贺	女，1982年9月18日，博士，毕业于北京协和医学院临床检验诊断学专业；2008年8月至2018年11月，任北京协和医院检验科教科秘书兼临床微生物组副组长；2018年12月至2019年3月，任丹娜有限董事长助理；2019年3月至今，任丹娜生物(及其前身丹娜有限)副总经理。
财务总监、董秘	刘雄志	男，1975年9月26日，硕士，毕业于南开大学工商管理专业；1996年8月至2000年2月，任中国石化润滑油有限公司天津分公司职员；2000年3月至2010年4月，任中国石化润滑油有限公司天津分公司财务主管；2010年5月至2016年7月，任天津北方石油有限公司财务总经理；2016年8月至2017年2月，自由职业；2017年3月至今，任丹娜生物财务总监；2020年6月至今，任丹娜生物董事，董事会秘书。

资料来源：Wind、开源证券研究所

截至2025年10月21日，公司拥有11家分公司，分别位于上海、广州、合肥、贵阳、济南、成都、北京、福建、西安、郑州、乌鲁木齐。

丹娜生物共有4家控股子公司：丹娜医学、丹娜湖南、丹宠生物、际云珠海。

表8：丹娜生物共有4家控股子公司

名称	地点	成立时间	主要产品与服务	业务关系
丹娜医学	天津	2020/9/28	医学检验服务	主营业务为提供医学检验服务，属于丹娜生物的体外诊断产品的下游应用领域
丹娜湖南	长沙	2022/1/17	体外诊断试剂的研发、生产和销售	对丹娜生物体外诊断试剂业务形成产能和品类方面的补充
丹宠生物	天津	2022/11/11	宠物疾病创新体外诊断产品的研发、生产和销售	对丹娜生物体外诊断试剂业务形成品类方面的补充
际云珠海	珠海	2025/1/24	尚未实际开展经营	-

资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

1.3、商业模式：建立国内、海外双营销中心，已进入1300+家医疗机构

丹娜生物采取“以销定产、适量备货”的生产模式，按照完善的质量管理体系

进行管理，根据 YY/T0287-2017、GB/T42061-2022、ISO13485:2016、《医疗器械生产质量管理规范》、EU2017/746IVDR 等国内及国际标准、公司质量方针的要求和公司实际情况，建立了完善、健全的质量管理体系，对生产过程中的每个环节均实施质量控制，严格保证产品质量并符合监管部门规定的生产要求。

公司的销售体系分为**国内营销中心**和**海外营销中心**。国内营销中心包括国内销售部、销售管理部、客服部和国内市场部。海外营销中心包括海外销售部和海外市场部。

根据弗若斯特沙利文报告，2022 年公司在**中国侵袭性真菌病诊断试剂市场**的份额约为 30%。根据国家卫健委公布的《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》，截至 2023 年末我国三级医院共 3,855 家，公司终端用户以三级医院为主。截至 2025 年 6 月末，丹娜生物试剂产品已进入全国 1,300 多家医疗机构，其中三级医院 1,000 多家。

图22：截至 2025 年 6 月末，丹娜生物试剂产品已进入全国 1,300 多家医疗机构



资料来源：公司官网、开源证券研究所

图23：公司的销售体系分为国内营销中心和海外营销中心

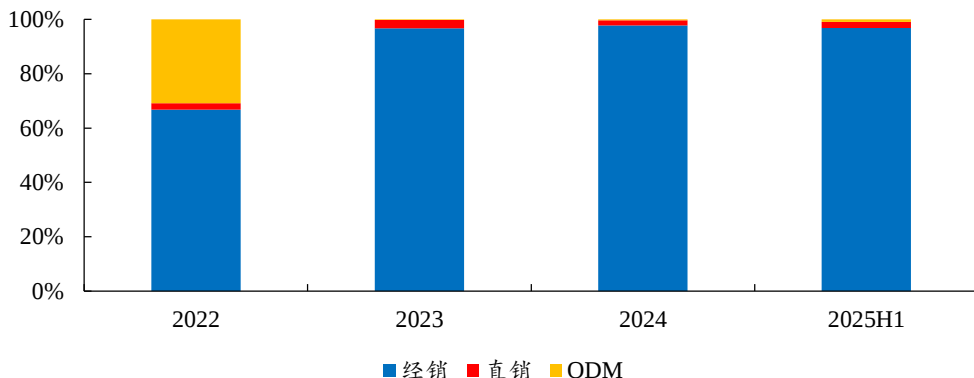


资料来源：公司官网

公司的销售模式分为经销、直销、ODM 模式，经销、直销模式均为销售自有品牌产品，ODM 模式为贴牌销售，公司使用自有技术设计、生产诊断试剂产品，但会根据贴牌客户的要求修改产品尺寸、颜色等外观设计，公司的贴牌销售均为境外销售。

公司 ODM 模式销售的产品主要为应急业务产品，2021 年、2022 年 ODM 模式销售收入增加的原因主要是境外客户法国 ES、波兰 BKA 应急业务产品销售收入增加。2023、2024 年该部分应急业务需求降低，境外 ODM 模式营收减少。

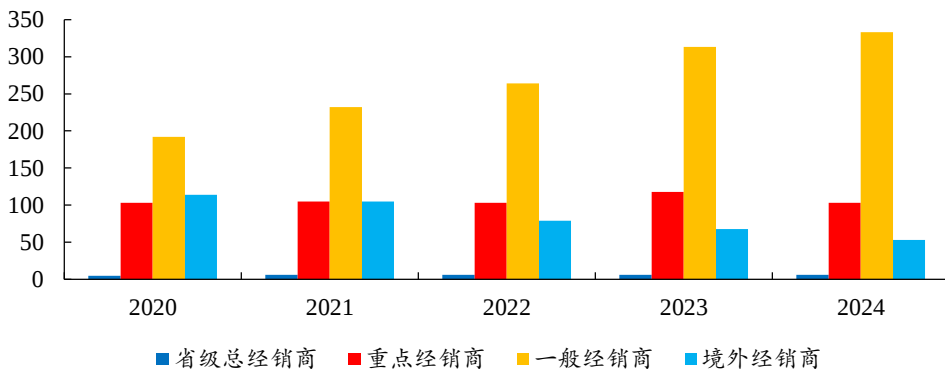
图24：应急业务需求降低后，公司主要经过经销模式销售



数据来源：Wind、开源证券研究所

2020-2024 年，公司省级总经销商和重点经销商数量较为稳定，一般经销商数量逐年增加，境外经销商数量减少主要系应急业务需求降低。

图25：公司经销商数量稳中有升（家）



数据来源：公司一轮问询的回复、开源证券研究所

2020 年至 2023 年，公司省级总经销商、重点经销商的收入占比、毛利占比均呈现增长趋势，一般经销商和境外经销商的收入占比、毛利占比存在一定波动；2024 年各类别经销商收入占比、毛利占比相较 2023 年相对稳定。

表9：公司省级总经销商、重点经销商的收入占比、毛利占比均呈现增长趋势

项目	2020		2021		2022		2023		2024	
	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比
省级总经销商	16.47%	16.88%	19.32%	22.65%	18.77%	21.16%	22.41%	22.70%	22.56%	22.60%
重点经销商	26.42%	28.92%	31.95%	36.14%	35.99%	40.07%	42.54%	42.83%	42.02%	42.30%
一般经销商	21.77%	24.19%	26.63%	29.06%	37.79%	34.76%	32.76%	32.73%		32.90%
境外经销商	35.34%	30.01%	22.10%	12.15%	7.45%	4.01%	2.28%	1.74%	2.60%	2.20%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

资料来源：公司一轮问询的回复、开源证券研究所

产品的终端客户主要包括各级医疗机构及第三方医学检验实验室。2024 年公司前五大客户销售金额 7,983.97 万元，占比 33.32%。

表10：2024 年公司前五大客户销售占比 33.32%

时间	序号	客户名称	销售内容	销售金额(万元)	占营业收入的比例
2024 年	1	广州正纲	体外诊断试剂及仪器	2,613.77	10.91%
	2	上海润达医疗科技股份有限公司	体外诊断试剂及仪器	2,347.94	9.80%
	3	山东华美伦医疗科技有限公司	体外诊断试剂及仪器	1,203.21	5.02%
	4	苏州新萌想生物科	体外诊断试剂及仪器	945.69	3.95%
	5	重庆笙花实业有限公司	体外诊断试剂及仪器	873.36	3.65%
	合计			7,983.97	33.32%
2023 年	1	上海润达医疗科技股份有限公司	体外诊断试剂及仪器	2,991.28	12.64%
	2	广州正纲	体外诊断试剂及仪器	2,652.51	11.21%
	3	山东华美伦医疗科技有限公司	体外诊断试剂及仪器	1208.09	5.10%
	4	苏州新萌想生物科技有限公司	体外诊断试剂及仪器	972.06	4.11%
	5	上海丹利生物科技有限公司	体外诊断试剂及仪器	872.57	3.69%
	合计			8,696.51	36.74%

资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

公司 2023 年、2024 年境外前五大客户相较 2022 年变动较大，主要是因为 2022 年外销收入主要为应急业务产品，随着境外市场需求降低，来自相关客户的收入大幅减少。

表11：公司五大境外客户变化较大

期间	客户名称	国家或地区	销售收入(万元)	占当期境外收入比重
2024 年	UEL	肯尼亚	104.75	15.18%
	HTU	土耳其	82.80	12.00%
	TAG	德国	80.99	11.73%
	CS	意大利	59.65	8.64%
	KPL	印度	52.68	7.63%
	合计		380.86	55.19%
2023 年	TAG	德国	65.00	11.52%
	KPL	印度	64.56	11.44%
	HTU	土耳其	61.15	10.84%
	GF	阿拉伯联合酋长国	44.17	7.83%
	UEL	肯尼亚	30.51	5.41%
	合计		265.40	47.05%
2022 年	BKA	波兰	7730.98	73.20%
	ES	法国	755.67	7.16%
	香港丹娜	中国香港特别行政区	486.11	4.60%

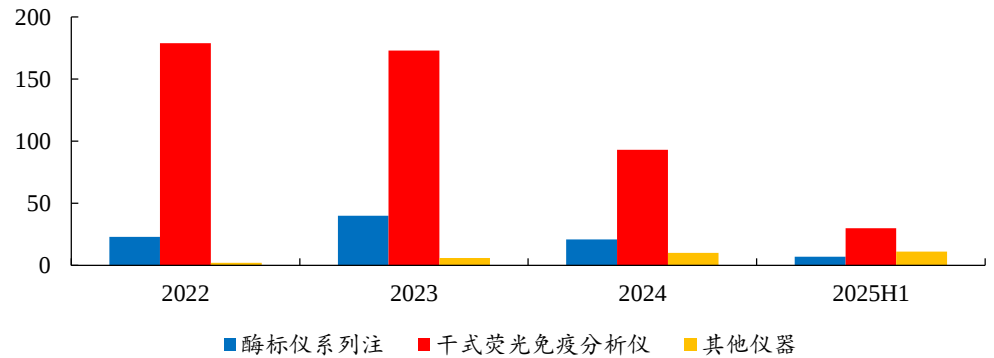
期间	客户名称	国家或地区	销售收入（万元）	占当期境外收入比重
	ICD	中国澳门特别行政区	214.62	2.03%
	TAG	德国	207.79	1.97%
	合计		9395.17	88.96%

资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

在实际经营过程中，公司会根据终端客户具体的需求将体外诊断仪器免费提供给客户使用。公司依据仪器单价高低、客户的情况并结合商业谈判决定以销售或投放方式提供仪器。通常而言，对于干式荧光分析仪，因单价较低，为尽快开拓市场，公司主要采取投放仪器模式。对其他类型仪器，因销售仪器可快速回笼资金，公司优先考虑销售，对于现阶段无法以销售仪器开拓的客户，公司采取投放仪器模式向其提供仪器。

2022-2025H1，公司投放仪器数量合计分别为 204、219、124、48 台。

图26：2022-2025H1，公司投放仪器数量合计分别为 204、219、124、48 台（台）

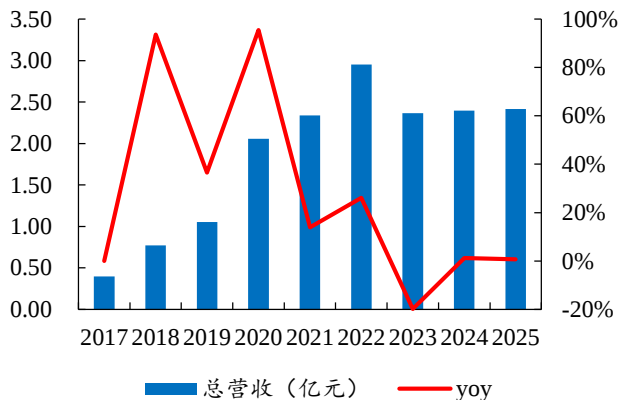


数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所（注：酶标仪系列涵盖酶标仪、全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪、全自动酶联免疫分析仪等仪器）

1.4、财务分析：2022-2024 年常规业务营收 CAGR 22.37%

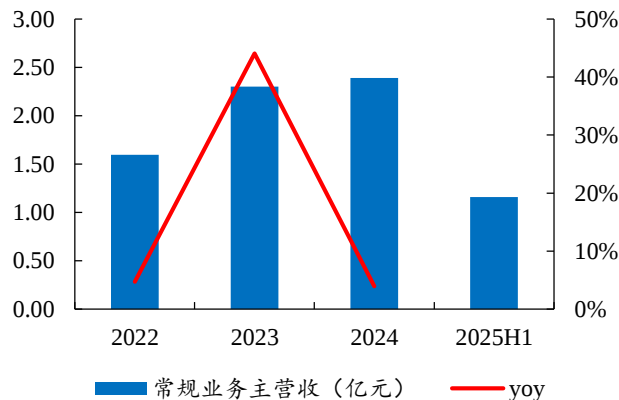
按照公司 2025 年业绩快报披露数据计算，公司 2017-2025 年总营业收入从 0.40 亿元上升至 2.41 亿元，CAGR 为 25.28%。剔除应急业务后，公司常规业务主营收在 2022-2024 维持增长态势，年复合增长率为 22.37%，2024 年达到 2.39 亿元，同比增长 3.95%。

图27：2017-2025 营业收入 CAGR 为 25.28%



数据来源：Wind、开源证券研究所（2025 年数据来自业绩快报）

图28：2022-2024 年公司常规业务主营收维持增长

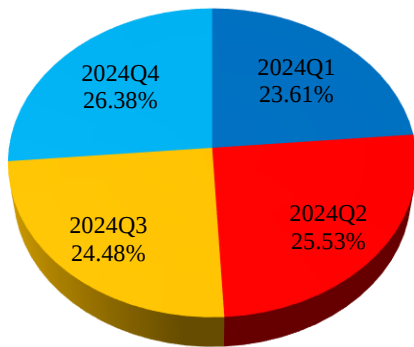


数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

按照时间分类来看，公司 2024 年第二季度与第四季度营收占比较高，分别达到 25.53%、26.38%。

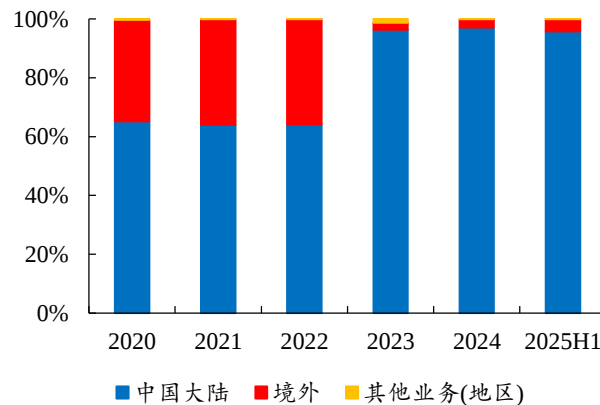
地域分布上，2021-2022 年境外收入大部分为应急业务产品，应急业务产品收入比例分别为 94.29%和 94.53%。随着 2023 年全球应急业务产品的需求出现大幅下降，2023 年境外销售中常规业务产品收入占比为 90.54%，应急业务占比为 9.46%，呈现与之前两年的反转态势，因此 2023 年后境外应急业务收入占比大幅下降，公司境外收入占总营收比例随之从 2022 年 35.79%降低至 2024 年 2.88%。

图29：2024 第四季度占比最高达到 26.38%



数据来源：Wind、开源证券研究所

图30：2024 年公司境外收入占比 2.88%

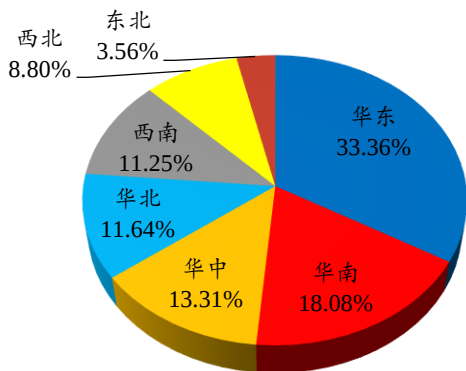


数据来源：Wind、开源证券研究所

地域细分类上，公司境内销售主要集中于华东、华南、华中地区。2022 年华北地区收入较 2021 年增长较多，主要源于华北地区 2022 年增加国内抗原产品收入 2,685.36 万元。2024 年的公司境内营收中，华东、华南地区营收占比分别达到 33.36%、18.08%。

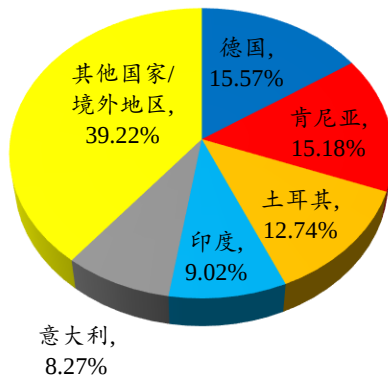
境外收入上，德国、肯尼亚、土耳其营收占境外收入比例较高，2024 年分别达到 15.57%、15.18%、12.74%。

图31：2024 年华东收入占境内营收比例最高，33.36%



数据来源：Wind、开源证券研究所

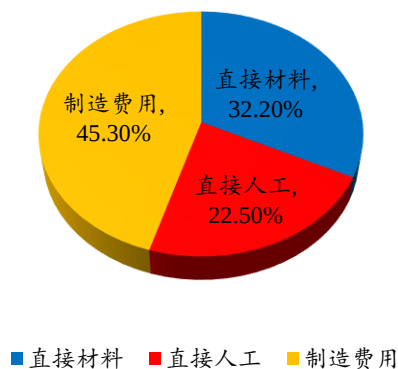
图32：2024 年德国、肯尼亚营收占境外收入比例较高



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

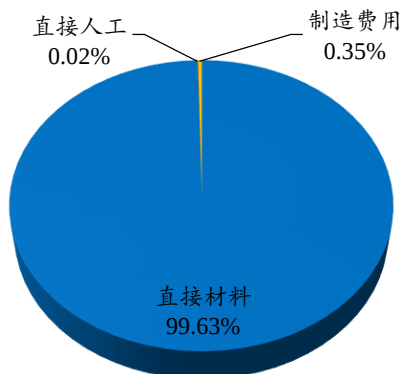
成本端，公司常规业务试剂的主营成本中占比最高的为制造费用，占比达到45.30%，2024 年直接材料占比为 32.20%。2024 年常规业务仪器的成本中直接材料占比达到 99.63%。

图33：2024 年常规业务试剂制造费用占成本比例最高



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

图34：2024 年公司常规业务仪器成本主要为直接材料

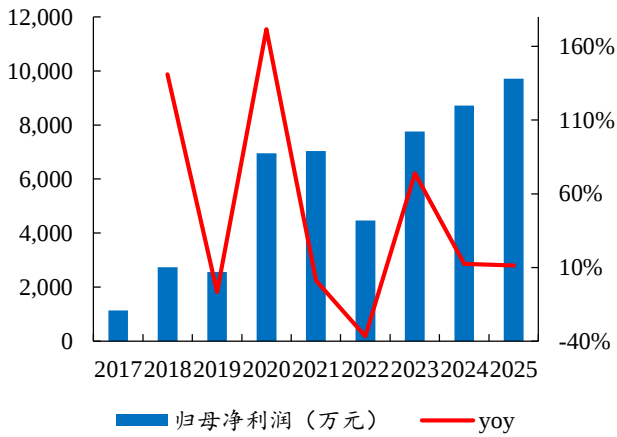


数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

盈利能力上，按照 2025 年业绩快报数据测算，2025 年，公司归母净利润从 0.11 亿元上升至 0.97 亿元，达到 30.75%。2025 年，公司实现归母净利润为 9,712.01 万元，同比增长了 11.39%。

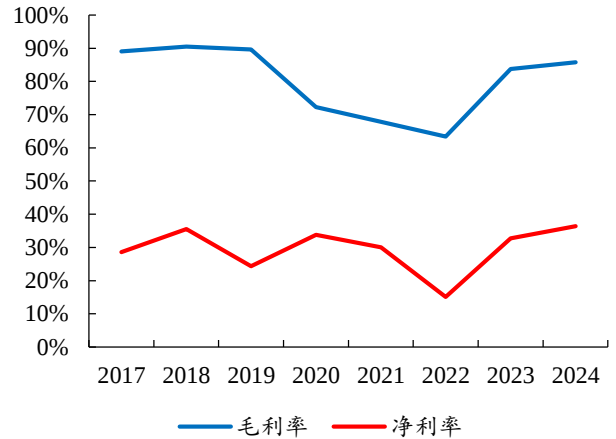
2019-2022 年，公司毛利率有一定幅度下滑趋势，主要受到低毛利率的应急业务收入占比增加的影响。2023 年以来，公司毛利率有所回升，2024 年毛利率、净利率分别为 85.75%、36.39%。

图35：2017-2025 年归母净利润 CAGR 为 30.75%



数据来源：Wind、开源证券研究所（2025 年数据来自业绩快报）

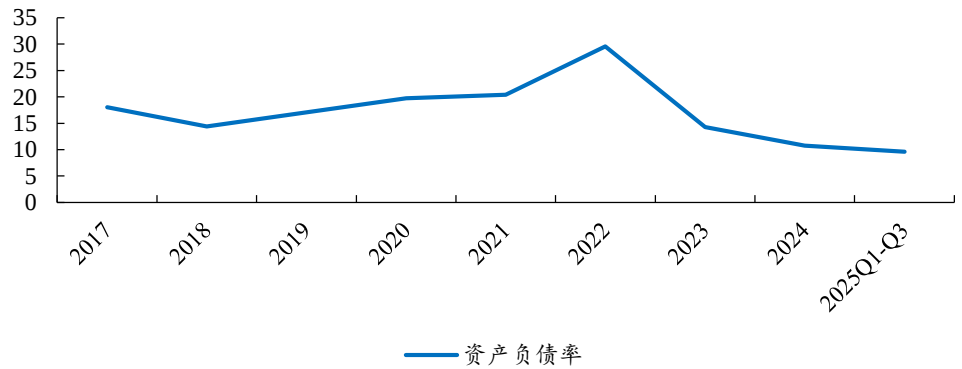
图36：2024 年毛利率、净利率分别为 85.75%、36.39%



数据来源：Wind、开源证券研究所

公司资产负债率维持在较低水平，2022 年略有上升，达到 30%，此后有所回落，2024 年资产负债率为 10.74%。

图37：2024 年公司资产负债率 10.74% (%)



数据来源：Wind、开源证券研究所

2、体外诊断需求扩张，“限抗令”推动病原学诊断重要性提升

2.1、体外诊断、病原微生物诊断、侵袭性真菌病血清诊断前景广阔

体外诊断是指在人体之外，通过使用体外诊断试剂、仪器对人体样本（血液、尿液、体液、组织等）进行检测与诊断，获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、检测、诊断、预后观察、健康状况评价、指导用药的过程。体外诊断能够为医护人员提供临床辅助诊断信息，为人类疾病预防、诊断、治疗提供依据，已成为医疗决策的重要手段。

病原微生物是指能导致感染、具有致病性的少部分微生物。病原微生物诊断是指从病人的痰、尿、血液、穿刺液（胸腹水、关节液、心包液等）、分泌液（唾液、泪液、其他分泌液等）、肺泡灌洗液、脑脊液、化脓及创伤口等处获取人体体液样本，通过镜检、培养、免疫、分子和质谱等多种体外诊断技术，确定病原微生物的分类，并为抗菌药物的使用种类和剂量提供临床参考依据，从而达到治疗和控制感染的目的。此外，对细菌、真菌、病毒及其他非典型病原体的实时监测和鉴定，有助于加强患者的临床治疗管理。

侵袭性真菌病是指真菌侵入人体组织、血液，并在其中生长繁殖导致组织损害、器官功能障碍和炎症反应的感染性疾病。当机体免疫功能下降、粘膜屏障破坏或者菌群严重失调，真菌即有可能进入血液或组织引起感染，常见的病原菌是以念珠菌、隐球菌为主的酵母样真菌和以曲霉为主的丝状真菌等。

近年来，国家颁布了一系列法律法规和产业政策扶持体外诊断产业发展。2022年5月，《“十四五”生物经济发展规划》明确提出要“提升疾病诊断能力”，“大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品”。2021年6月最新修订版《医疗器械监督管理条例》正式施行，2022年5月1日最新修订版《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》正式施行。在人口结构改变、医疗改革、国产替代、分级诊疗等各项政策的支持下，我国体外诊断行业迎来了快速发展的良好机遇。

表12：近年来，国家颁布了一系列法律法规和产业政策扶持体外诊断产业发展

文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》	国办发〔2024〕29号	国务院办公厅	2024.06	进一步完善医疗卫生服务体系，推动公立医院高质量发展，推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面等。
《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》	医保办函〔2023〕13号	国家医疗保障局	2023.02	扎实推进医用耗材集中带量采购。继续探索体外诊断试剂集采。安徽牵头开展体外诊断试剂省级联盟采购。
《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》	国卫医函〔2022〕185号	国家卫生健康委、教育部、科技部等13个部门	2022.10	加快临床急需新药和医疗器械产品上市。推动新型抗微生物药物、诊断工具、疫苗、抗微生物药物替代品等研发与转化应用。鼓励研发耐药菌感染快速诊断设备和试剂，支持开发价廉、易推广的药物浓度监测技术。
《“十四五”生物经济发展规划》	发改高技〔2021〕1850号	国家发展改革委	2022.05	推动生物技术与精密机械、新型材料、增材制造等前沿技术融合创新，大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先

				进诊断技术和产品。
《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第53号	国家市场监督管理总局	2022.03	开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。
《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第54号	国家市场监督管理总局	2022.03	经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。
《2022年国家医疗质量安全改进目标》	国卫办医函〔2022〕58号	国家卫生健康委	2022.03	在“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”目标中，明确病原学检验项目包括真菌1-3-β-D葡聚糖检测（G试验）。
《体外诊断试剂分类规则》	国家药品监督管理局2021年第129号	国家药监局	2021.10	规范体外诊断试剂分类管理，规定体外诊断试剂分类判定规则。
《关于印发“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动指导意见的函》	国卫医研函〔2021〕198号	国家卫生健康委	2021.10	为提高抗菌药物使用的合理性和规范性，要求各级医疗机构提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率，并明确常见病原学检验项目目录，其中包括G试验、GM试验、隐球菌检测等项目。
《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第47号	国家市场监督管理总局	2021.08	对医疗器械的注册、备案及其监督管理活动做出了具体规定。
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第48号	国家市场监督管理总局	2021.08	对体外诊断试剂注册、备案及其监督管理活动做出了具体规定。
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	-	全国人民代表大会	2021.03	从国家急需需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。积极与共建“一带一路”国家开展医疗卫生和传染病防控合作，建设健康丝绸之路。
《医疗器械监督管理条例》	国务院令第739号	国务院	2021.02	对医疗器械的研制、临床试验、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定，明确了医疗器械的分类管理制度。
《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》	国卫办医发〔2020〕8号	国家卫生健康委	2020.07	聚焦二级以上综合医院感染性疾病科的建设，要求提高抗菌药物合理使用水平，二级以上综合医院感染性疾病科要在2020年以前设立以收治细菌真菌感染为主要疾病的感染病区或医疗组，加快感染性疾病诊疗能力建设。
《关于建立全国真菌病监测网的通知》	国卫办医函〔2019〕481号	国家卫生健康委	2019.05	加强对真菌的流行病学与耐药性监测，有效指导临床抗感染治疗、遏制真菌耐药形势恶化。

《中华人民共和国水生野生动物利用特 许办法》	农业农村部令 2019 年第 2 号	中华人民共和国 农业部	2019.04	凡需要捕捉、驯养繁殖、运输以及展览、表演、出售、收购、进出口等利用水生野生动物或其产品的，按照本办法实行特许管理；经审批机关批准的，可以按规定领取水生野生动物利用特许证件。
《关于提高二级以上综合医院细菌真菌 感染诊疗能力的通知》	国卫办医函 〔2016〕1281 号	国家卫生生 委	2016.11	提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力，促进抗菌药物合理应用。

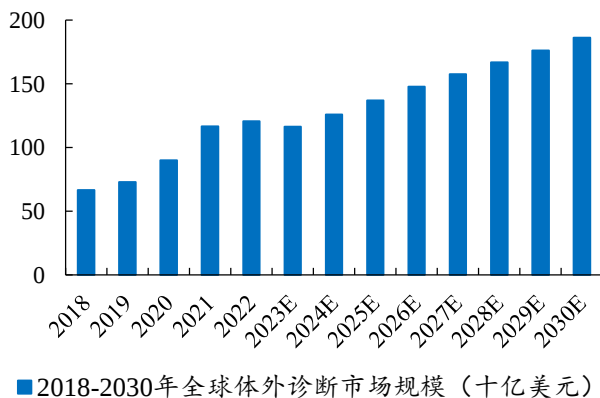
资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

2.2、需求稳增，中国病原微生物诊断市场规模 2030 年有望超 900 亿

随着我国医疗健康水平的不断提高、居民收入及生活水平的改善、人民公共卫生意识加强、政府医疗健康投入加大和人才建设意识提升等，近年来我国体外诊断行业增长迅速。

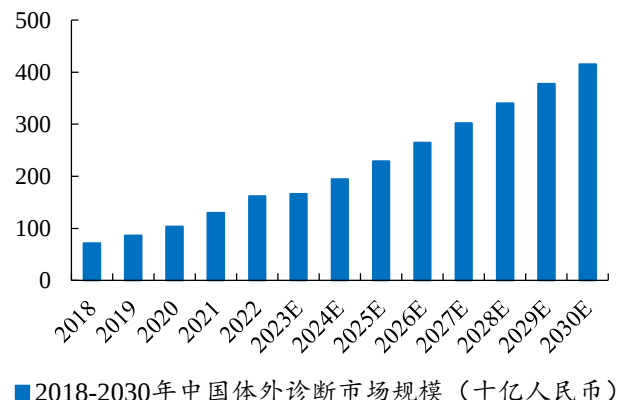
根据弗若斯特沙利文报告，2018 至 2030 年，预计全球体外诊断市场规模呈增长趋势，由 2018 年 667 亿美元增长至 2030 年 1861 亿美元，年均复合增长率为 8.9%。预计中国体外诊断市场规模有望从 2018 年 713 亿人民币增长至 2030 年 4152 亿人民币，年均复合增长率为 15.8%，超过全球平均水平。

图38：2018-2030 年全球体外诊断市场规模及预测



数据来源：公司招股说明书、弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》、开源证券研究所

图39：2018-2030 年中国体外诊断市场规模及预测



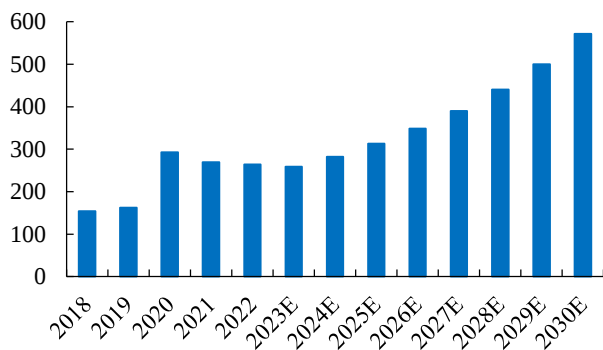
数据来源：公司招股说明书、弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》、开源证券研究所

近年来，随着各国对病原微生物诊断重视度的不断提高、微生物诊断技术的不断发展，免疫诊断、分子诊断、POCT 等前沿技术正在不断创新以镜检和培养为主的传统微生物诊断市场，中国病原微生物诊断市场也随之高速增长。

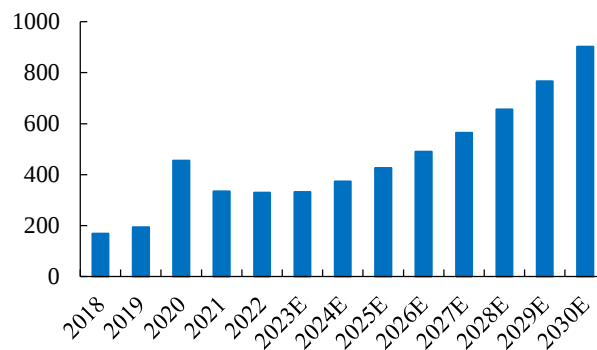
根据弗若斯特沙利文报告，2018 至 2030 年，预计全球病原微生物诊断市场规模呈增长趋势，由 2018 年 154.1 亿美元增长至 2030 年 571.1 亿美元，年均复合增长率为 11.5%。预计中国病原微生物诊断市场规模从 2018 年 168.2 亿人民币增长至 2030 年 902.7 亿人民币，年均复合增长率为 15.0%。

图40：2018-2030 年全球病原微生物诊断市场规模预测

图41：2018-2030 年中国病原微生物诊断市场规模预测



■ 全球病原微生物诊断市场规模 (亿美元)



■ 中国病原微生物诊断市场规模 (亿人民币)

数据来源：公司招股说明书、弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂行业研究报告》、开源证券研究所

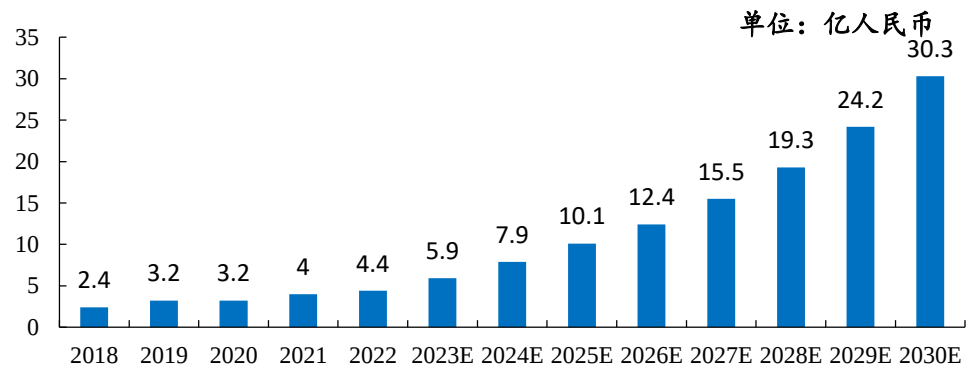
数据来源：公司招股说明书、弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂行业研究报告》、开源证券研究所

据全国真菌病监测网国家中心办公室,全球每年约3亿人罹患严重的真菌感染,其中侵袭性真菌病发病率逐年提升,侵袭性真菌病平均致死率可达27.6%。近年来,随着侵入性检查、介入治疗和手术、广谱抗菌药物、免疫抑制剂、糖皮质激素和肿瘤化疗药物的广泛应用,真菌感染的风险正在快速增加,尤其是病毒合并曲霉的感染以及由酵母及酵母样真菌造成的真菌性脓毒症。

侵袭性真菌病在多种疾病患者中均可出现,常见于糖尿病患者、艾滋病患者、血液病/恶性肿瘤患者、造血干细胞移植患者、实体器官移植患者、类风湿关节炎患者、哮喘患者、慢性阻塞性肺病患者、结核病患者等。据全国真菌病监测网国家中心办公室,对于高风险群体而言,一旦合并侵袭性真菌感染,病死率可高达39%~100%。侵袭性真菌病严重威胁患者健康,但其早期临床表现往往不典型且易被其它基础疾病掩盖,因此,早期、快速、精准的检测与诊断是治疗侵袭性真菌病的关键。

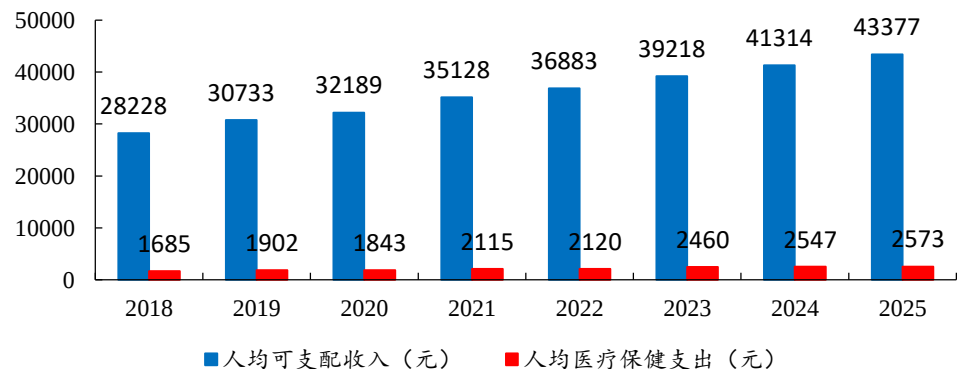
近年来侵袭性真菌病发病率逐年攀升,易感人群数量持续增加,相关检测技术不断发展,带来相关检测市场的持续增长。同时,在国家抗菌药物合理使用、提升病原学送检率、分级诊疗等的政策助推下,侵袭性真菌病血清学检测将覆盖更多的医院及人群,将推动我国相关检测市场规模增长。

根据弗若斯特沙利文报告,2018至2030年,预计中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模从2.4亿元增长至30.3亿元,年均复合增长率为23.5%。根据弗若斯特沙利文分析,2024年侵袭性真菌检测试剂的预测市场规模为7.9亿元,同比增长34.09%。

图42：2018-2030 年中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模及预测


数据来源：公司招股说明书、弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》、开源证券研究所

根据国家统计局数据，2018-2025 年全国居民人均可支配收入实现逐年增长，由 28,228 元增长至 43,377 元。2018-2025 年全国人均医疗保健支出由 1,685 元增长至 2,573 元。居民人均可支配收入和人均医疗保健支出的持续上升为我国体外诊断行业发展奠定了基础，且目前我国人均医疗保健支出水平与发达国家相比尚存在较大差距，我国体外诊断行业的市场发展空间广阔。

图43：2018-2025 年中国人均可支配收入及人均医疗保健支出变化情况


数据来源：Wind、公司招股说明书、国家统计局、开源证券研究所

体外诊断主要应用于临床疾病诊断、术前传染病筛查、体检等场景，在居民健康理念提升和人口老龄化趋势等因素的推动下，体外诊断需求持续扩张，未来增长空间较大。一方面，随着人们生活水平的日益提高，人们的健康意识和保健理念逐渐增强，“预防为主，防治结合”的观念更加深入人心，人们对疾病预防以及诊断的准确性更加重视，早期诊断与治疗效果监测的需求持续增长，这些因素将促进体外诊断产业的不断发展。另一方面，我国已逐步进入人口老龄化社会，截至 2023 年底，全国 60 周岁及以上老年人口 3.0 亿人，占总人口的 21.1%，中国社会人口老龄化趋势明显。相较于年轻人口，老龄人口患病率、对医疗诊断及治疗的需求、人均医疗消费支出均更高，人口老龄化将推动体外诊断行业需求增长。我国 60 岁以上人群慢性阻塞性肺疾病发病率约为 30%，而慢性阻塞性肺疾病患者是慢性肺曲霉病的高发人群，相关检测需求也将带动侵袭性真菌病诊断市场的增长。

2.3、行业技术水平迅速提升，逐步实现国产替代

与欧美发达国家相比，我国侵袭性真菌病血清学诊断行业起步晚、仍处在发展前期。经过多年的发展壮大，我国侵袭性真菌病血清学诊断行业具备了一定的市场规模和基础，行业技术水平持续提升，正朝着高技术、高质量、高通量、高标准的方向发展，国内外的技术差距正在缩小。随着国内体外诊断技术的发展，未来国产体外诊断产品有望逐步替代进口产品。

在我国侵袭性真菌病血清学诊断市场中，10余家国内外企业拥有侵袭性真菌病诊断试剂相关产品注册证，其中市场份额较大的企业主要有丹娜生物、天津一瑞生物科技股份有限公司（子公司包括北京金山川科技发展有限公司、天津喜诺生物医药有限公司、北海市兴龙生物制品有限公司）、湛江安度斯生物有限公司和美国伯乐、美国IMMY等，市场集中度较高。

与国外竞争对手相比，公司进入侵袭性真菌病血清学诊断市场相对较晚，但发展迅速，开发了G试验、GM试验、GXM试验、曲霉IgG抗体检测、念珠菌IgG抗体检测、Mn试验、烟曲霉IgE抗体检测等一系列侵袭性真菌病诊断试剂，即“5G+真菌病血清学联合检测方案”，并布局POCT产品系列，以荧光免疫层析平台为核心研发了G试验、GM试验、曲霉IgG抗体检测、烟曲霉IgE抗体检测、念珠菌IgG抗体检测等POCT产品。

随着抗菌药物合理应用重视程度不断提升，国家进而高度关注侵袭性真菌病在内的病原微生物诊断技术发展和医院感染诊断能力建设，并提出了“立足多学科协作、开展相应病原学检测，提高感染性疾病诊断水平”“提升病原学送检率”等具体需求。根据2021年国家卫健委发布的《关于印发“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动指导意见的函》，明确提出指导目标是，抗菌药物使用前病原学送检率不低于50%；限制类抗菌药物治疗使用前送检率不低于50%；特殊类抗菌药物治疗使用前送检率不低于80%；发生医院感染的患者，医院感染诊断相关病原学送检率不低于90%；接受两个或以上重点药物联用的住院患者，联合使用前病原学送检率应达到100%。2023年7月，国家医院感染管理医疗质量控制中心和卫健委医院管理研究所联合印发《关于进一步推进“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动的函》，强调贯彻落实2021-2023年国家医疗质量安全改进目标、提高病原学送检率的重要性。

2019年5月，国家卫健委发布《关于建立全国真菌病监测网的通知》，正式建立了全国真菌病监测网，旨在以监测推进提高医疗机构真菌病的诊疗能力及抗真菌药物临床应用管理水平。同年《中华检验医学杂志》上发表《临床微生物实验室真菌检测能力建设基本要求专家共识》，标志着真菌检测实验室建设逐渐走向规范化、标准化。2021年和2022年，G试验、GM试验等代表性检测项目连续两年列入国家医疗质量安全改进目标，检测项目标准化和市场渗透率逐渐提升。2023年4月国家卫健委发布的《中国医疗机构真菌病监测能力与管理现状报告（2020）》中也明确指出随着临床对于真菌检验的需求和要求不断提升，以及真菌病早期检验技术的快速发展，真菌实验室和真菌检验项目的管理正在不断加强中。

公司凭借丰富的产品管线，为临床上的不同应用场景提供差异化侵袭性真菌病诊断解决方案。近年来，公司侵袭性真菌病诊断产品收入规模不断提升，已成为该细分市场的主要企业。

2.4、竞争格局：公司研发费用率与可比公司均值接近、毛利率高于均值

目前国内市场不存在与公司产品下游细分应用领域完全可比的体外诊断上市公司。选取科美诊断（688468.SH）、透景生命（300642.SZ）、亚辉龙（688575.SH）、新产业（300832.SZ）作为可比公司，均处于体外诊断行业。

表13：可比公司产品类型、行业与丹娜生物有相似之处

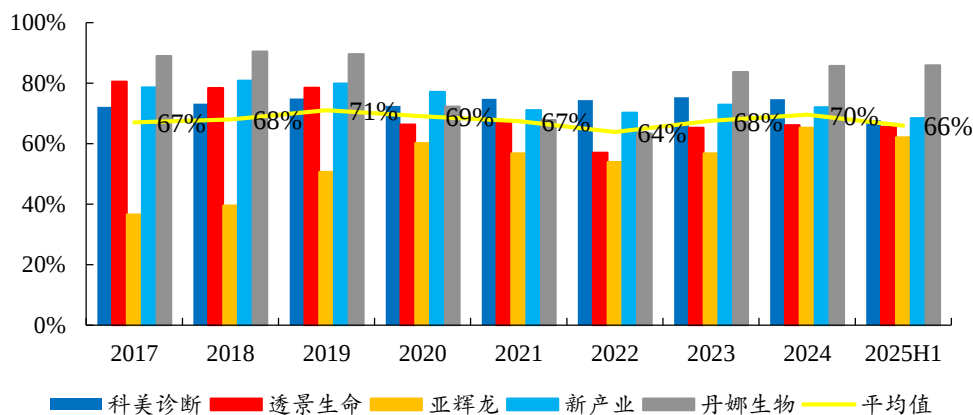
公司名称	市场地位
科美诊断	科美诊断主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售，是国内传染病化学发光检测领域的领先企业，传染病检测项目齐全，检测试剂性能优异，市场竞争力强。
透景生命	透景生命主要从事免疫诊断和分子诊断体外诊断产品的研发、生产与销售，主要涉及肿瘤全程检测、自身免疫、心血管疾病、病原体感染及生殖健康等主要应用方向，产品质量可靠、技术先进，能较好地满足临床需求，得到了主流医疗机构的广泛认可。
亚辉龙	亚辉龙主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，在自身免疫、生殖健康、糖尿病、感染性疾病等诊断领域形成突出优势。
新产业	新产业主要从事体外诊断领域产品的研发、生产销售及客户服务，在全自动化学发光免疫分析仪器领域处于领先地位，为行业内可提供最齐全试剂菜单的化学发光厂家之一。
丹娜生物	公司侵袭性真菌病诊断试剂产品种类丰富，产品具备较强的竞争力，在细分领域市场中占据重要地位。公司在侵袭性真菌病产品丰富程度、核心技术先进性、行业标准制定、核心原料自研能力、市场推广能力等方面均具有竞争优势。

资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

由于公司正处于成长阶段，公司收入规模与资本实力不及同行业可比上市公司，但公司成长迅速，资产总额与营业收入增长较快。

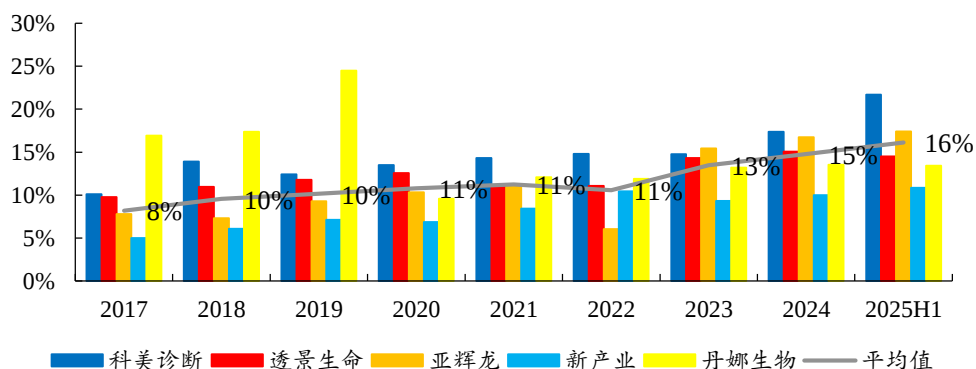
公司与可比公司毛利率差异，主要是与应急业务/常规业务收入占比、仪器/试剂收入占比差异有关。2023年以来丹娜生物毛利率高于可比公司均值。

图44：2023年以来公司的毛利率高于可比公司平均值



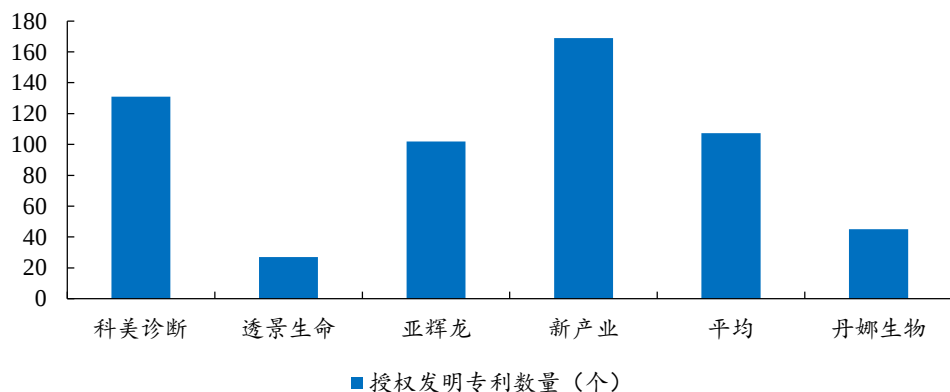
数据来源：Wind、开源证券研究所

2020年后，丹娜生物研发费用率与同行业可比公司平均水平接近。

图45：2020年后丹娜生物研发费用接近可比公司均值


数据来源：Wind、开源证券研究所

专利方面，截至2024年12月31日，新产业授权发明专利数量在可比公司中最多，达到169个，其次为科美诊断的131个，亚辉龙102个，丹娜生物共45个。

图46：新产业授权发明专利数量在可比公司最多


数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所（数据截至2024年12月31日）

3、公司优势：六大核心技术平台，募投扩产拓品类

3.1、产品技术优势：拥有多个独家产品，结合 AI 布局“慧眼识菌”等

公司的侵袭性真菌病诊断试剂产品种类丰富，产品具备较强竞争力。在境内市场，与境内外主要竞争对手相比，公司在技术平台、产品种类等方面更为丰富全面，自动化程度领先。

表14：公司产品种类丰富，自动化程度高

公司名称	技术平台	产品种类	自动化程度
丹娜生物	酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光	G 试验、ET 试验、GM 试验、曲霉 IgG 抗体检测、烟曲霉 IgE、抗体检测、Mn 试验、念珠菌 IgG 抗体检测、GXM 试验	全自动多品种检测
美国伯乐	酶联免疫	GM 试验	手工单品种检测
美国 IMMY	免疫层析	GXM 试验	手工单品种检测
天津一瑞生物科技股份有限公司	酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光	G 试验、ET 试验、GM 试验、GXM 试验	全自动多品种检测
湛江安度斯生物有限公司	酶动力学	G 试验、ET 试验	手工单品种检测

资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

由于检测条件和使用场景的差异，终端用户对侵袭性真菌病血清学诊断产品的需求存在**多场景应用发展趋势**。高端医疗机构检测样本量大，具备中心实验室和专业技术人员，要求自动化、高通量的检测产品，而基层医疗机构受限于硬件条件、医生水平和门诊人次，需要小型、快速、简便、高性价比的检测产品。

基于此种需求，本领域体外诊断技术也将朝两方面发展。针对高端医疗机构的需求，提高自动化程度，实现样本处理、检测、数据分析等全过程的自动化，减少人工操作；缩短检测时间，提高检测效率，实现高通量检测，满足大规模检测需求。针对基层医疗机构的需求，向仪器体积更小，携带和使用更加方便，检测操作便捷，单人份产品等方向发展。

公司自主研发产品覆盖的侵袭性真菌病血清学检测的主要临床检测项目能够满足各类适用人群和适应症的多元化临床检测需求。公司自主开发的曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒(ELISA 法)入选国家科技部《创新医疗器械产品目录(2018)》；自主开发的真菌(1-3)- β -D 葡聚糖定量检测试剂盒(显色法)获得 2018 年天津市中小企业“专精特新”产品认定；公司获得天津质量奖提名奖、滨海新区第一批专利密集型产品、天津市质量攻关优秀成果及天津市滨海新区质量攻关活动成果评比奖项 14 项、“创之星”杯 2022 年度天津市体外诊断优秀创新产品金奖等多项荣誉；公司曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂、念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂是国内注册的独家产品，截至 2025 年 10 月 21 日，国内市场无检测相同标志物的诊断试剂注册上市。

公司的 5 项产品对应的检测项目进入国内外侵袭性真菌病相关诊疗指南。其中，G 实验、GM 试验、GXM 试验检测项目被《WS/T497-2017 侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南》推荐；G 试验、GM 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体检测、曲霉 IgE 抗体检测等检测项目被《侵袭性真菌病实验室诊断方法临床应用专家共识》推荐。公司曲霉 IgG 抗体检测产品被《欧洲临床微生物与感染性疾病学会-欧洲医学真菌学联盟-欧洲呼吸学会曲霉病的诊断与治疗指南(2017 年版)》推荐。G 试验、GM 试

验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体检测、曲霉 IgE 抗体检测、Mn 试验、念珠菌抗体检测等检测项目被《侵袭性真菌病真菌学检查指南》推荐。

此外，公司高度重视自动化智能技术与公司业务的结合，以临床需求为导向，将微生物形态智能识别技术引入微生物检测领域。2026 年初，公司入选 2025 年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅入围单位（工信厅联科函〔2026〕3 号）。

目前公司在 AI 领域有两类产品布局：

（1）“慧眼识菌”智能 APP：真菌 AI 智能识别系统，通过形态学识别真菌感染种类，AI 赋能助力临床微生物人员形态学识别能力提升，目前已完成 APP 开发并在多家医院试用；

图47：“慧眼识菌”智能 APP



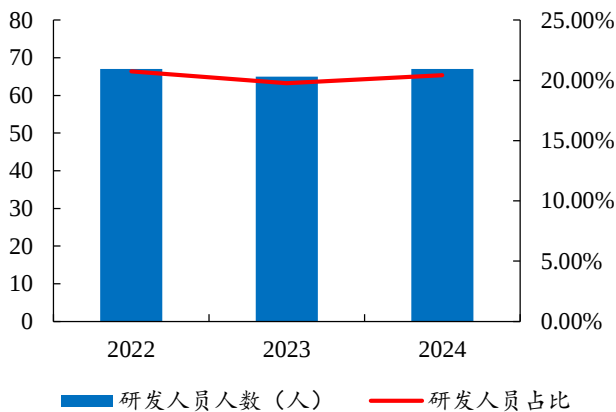
资料来源：丹娜生物公众号

（2）微生物显微扫描仪：是一款基于自动化智能技术的微生物鉴定系统，主要攻克传统人工镜检的痛点，可有效解决细菌真菌在临床诊断鉴定过程中，检不快、检不准、检不齐的难题，该产品预计 2026 年提交注册。

3.2、研发队伍较强：91 项境内外专利，研发队伍中硕博比例 76%

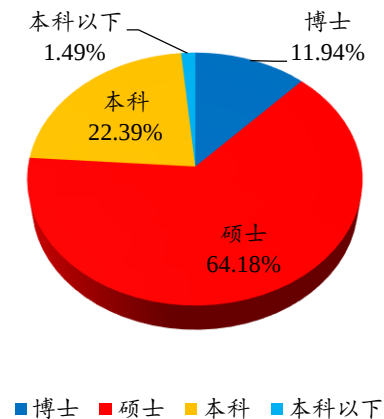
公司有专业科研创新团队，掌握多项核心专利，具有技术优势。截至 2024 年 12 月 31 日，公司拥有 67 名研发人员，占比为 20.43%，研发人员中硕博学历人员占比为 76.12%，已形成一支研发能力较强的研发队伍。

图48：截至 2024 年 12 月 31 日公司研发人员占比 20%



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

图49：研发人员中硕博占比 76.12%



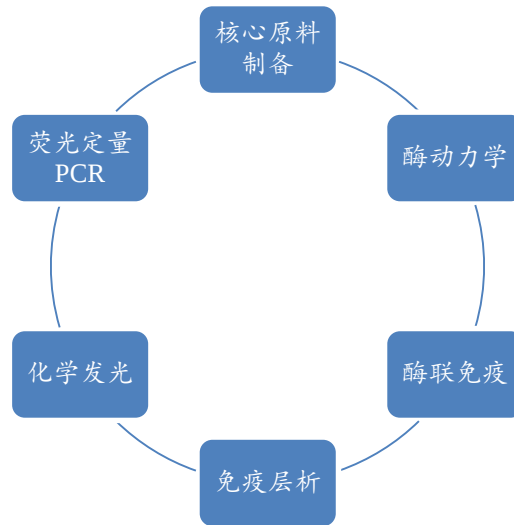
数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

截至 2024 年 12 月 31 日，公司拥有博士 11 人、硕士 71 人、在站博士后 3 人、高级职称人才 27 人、博士研究生兼职导师 3 人、硕士研究生兼职导师 8 人、国家科技部创新人才推进计划科技创新创业人才 1 人、国务院特殊津贴专家 2 人、京津冀生物医药产业化示范区首批创业领军人才 1 人、天津市企业家队伍建设“111”工程“杰出企业家”1 人、天津市新型企业家培养工程 2 人、天津市“131”创新型人才培养工程 5 人、天津市“项目+团队”重点培养专项团队带头人 1 人、滨海新区青年创新人才 2 人、天津市第一批卓越制造人才 1 人、天津市企业家队伍建设“111”工程滨海新区“优秀企业家”2 人，形成了具有显著创新竞争力的人才团队。

董事长 ZHOUZEQI（周泽奇）先生，于 2014 年 3 月带领团队创办丹娜生物并任董事长兼首席科学家，曾荣获 2018 年度中国体外诊断产业领军人物、2021 年大健康产业科技创新十佳影响力人物、中国优秀创新企业家、中国科技创新高质量发展领军人物，入选国家科技部创新人才推进计划科技创新创业人才。

公司建有博士后科研工作站、天津市侵袭性真菌病精准诊断技术企业重点实验室、“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室丹娜生物分中心、天津市企业技术中心等科技创新平台，并建立了核心原料制备、酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 六大核心技术平台，形成多项核心技术。

图50：公司建设了六大核心技术平台



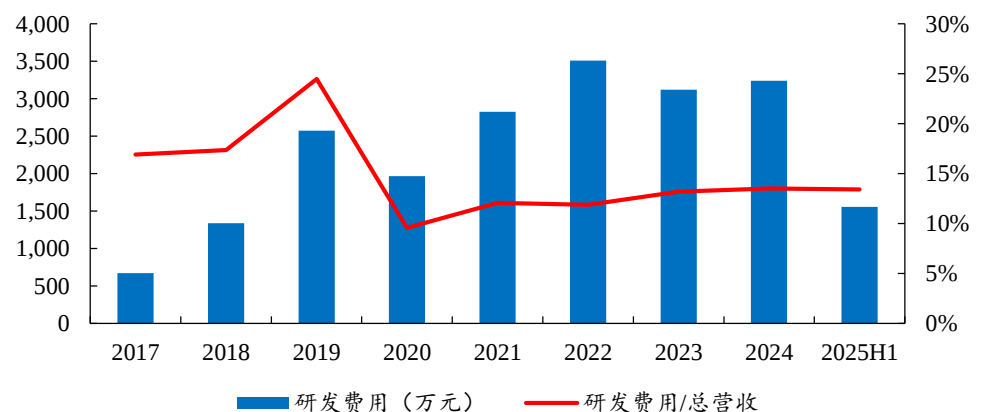
资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

截至 2025 年 10 月 21 日，公司拥有境内外已授权专利 91 项境内外专利，其中境内发明专利 47 项，境外发明专利 1 项；已获得 79 项境内医疗器械产品注册及备案证书；已取得 18 项软件著作权以及 102 项欧盟 CE 认证（含自我声明）。

公司先后承担重大科技项目 10 项，其中国家级项目 1 项，省级项目 9 项；承担天津市和天津市滨海新区高价值专利培育等知识产权项目 3 项；参与制定国家标准 2 项、行业标准 1 项，参与研制国家标准物质 1 项；承担天津市智能制造专项资金项目 2 项。2019 年以来，公司荣获了第一批国家支持的重点专精特新“小巨人”企业、天津市制造业单项冠军企业、国家知识产权优势企业、天津市科技领军培育企业等资质；同时公司获得了军队科学技术进步奖一等奖、天津市科学技术进步奖二等奖、天津市专利金奖、天津质量奖提名奖、中国自主创新品牌、中国医疗器械技术创新企业等荣誉。公司的技术和研发能力得到了国家与省部级政府部门及行业组织等单位的肯定。

研发投入方面，公司研发投入整体占比较高，2024 年公司研发费用 3,243 万元，占总营收比例为 13.53%。

图51：2024 年公司研发费用率 13.53%



数据来源：Wind、开源证券研究所

3.3、营销网络覆盖全国，行业市占率超过 30%

公司产销体系完备，市场占有率高，有产业化合作与品牌竞争优势。公司已建立专业的销售团队及完善的销售体系，形成了覆盖全国的营销网络。针对我国侵袭性真菌病诊断市场起步较晚、临床认知度和检验普及率低的现状，公司建立了四级客服体系（经销商技术团队、公司客服技术基层团队、公司技术总部团队、公司研发技术团队），在全国重点医院开展侵袭性真菌病学术推广和临床应用培训。

此外，公司具有产业合作优势。公司在侵袭性真菌病诊断领域与其他产学研单位进行了深度合作。公司是上合组织国家健康产业联盟的共同发起人、IVD 及精准医疗产业与投资联盟的执行理事单位、天津科技大学生物医药现代产业学院的共建单位、天津市生物医药学科创新联合体的副理事长单位、天津市生物医药人才创新创业联盟的会员单位等，并与全球真菌感染行动基金组织（GAFFI）、辉瑞中国等机构建立了合作关系，共同应对真菌病领域的挑战，为提升我国真菌病诊断能力和提高我国合理用药水平发挥了积极推动作用。

公司已经建立了一定的品牌优势，具有较强的市场竞争力，结合弗若斯特沙利文行业报告，2022 年中国侵袭性真菌病检测试剂市场中，公司行业市占率约为 30%。进口品牌美国伯乐 Bio-Rad 在国内的市场份额约为 13%、美国 IMMY 市场份额约为 10%。

截至 2025 年 8 月 22 日，公司已取得 34 项商标，并获得了中国自主创新品牌、中国出口商品品牌、中国医药行业成长 50 强、检验人认可的十大 IVD 品牌、京津冀影响力品牌、天津市重点培育的国际自主品牌、毕马威中国生物科技创新 50 企业、2023 年未来医疗 100 强-中国创新医疗器械榜 TOP100 等。

截至 2025 年 6 月末，公司试剂产品已进入全国 34 个省级行政区 1,300 多家医疗机构，其中三级医院 1,000 多家，并销往亚洲、欧洲、非洲、南美洲、北美洲等国家地区，能够不断满足终端机构的侵袭性真菌病及部分病毒和细菌感染的日益增长的诊断需求。

公司存量客户和新增客户采购量增加，共同促进常规业务收入增长。

公司统计范围内终端客户 2022 年、2023 年样本量分别为 374.73 万人份、546.92 万人份，占公司常规业务试剂类销量的比例分别为 76.25%、78.13%，2023 年终端客户样本量同比增长 45.95%，与 2023 年常规业务主营业务收入增长比例 44.05% 相近。

2023 年公司统计范围内终端客户样本量增长 172.19 万人份，其中存量终端客户贡献样本量增长 85.88 万人份，同比增长 30.73%，对 2023 年增长贡献比例为 49.87%。2020-2023 年新增终端客户贡献样本量 86.32 万人份，对 2023 年增长贡献比例为 50.13%。

表15：公司存量客户和新增客户采购量均有所增加（万人份）

项目	2020	2021	2022	2023	2023 年较 2022 年	2023 年较 2022 年增幅	2023 年增 长贡献比
存量终端客户样本量	208.75	260.57	279.42	365.30	85.88	30.73%	49.87%
新增终端客户样本量	12.27	48.25	95.31	181.63	86.32	90.56%	50.13%
其中：①2020 年新增终端客户样本量	12.27	36.07	43.42	62.67	19.25	44.33%	11.18%
②2021 年新增终端客户样本量	-	12.18	41.25	66.49	25.31	61.19%	14.66%

项目	2020	2021	2022	2023	2023 年较 2022 年	2023 年较 2022 年增幅	2023 年增 长贡献比
③2022 年新增终端客户样本量	-	-	10.64	40.83	30.12	283.88%	17.54%
④2023 年新增终端客户样本量	-	-	-	11.63	11.63	/	6.75%
统计范围内终端客户样本量	221.02	308.83	374.73	546.92	172.19	45.95%	100.00%
公司常规业务试剂类产品销量	321.31	435.42	491.47	700.05	208.58	42.44%	
统计范围占比	68.79%	70.93%	76.25%	78.13%			

资料来源：公司一轮问询的回复、开源证券研究所

4、募投项目：提高病原微生物诊断产品研发、生产能力

2025 年 11 月，公司上市北交所，公司向不特定合格投资者公开发行股票募资 1.37 亿元，用于总部基地建设项目、新产品研发项目。

表16：公司募投资金主要用于总部基地建设项目与新产品研发项目

项目名称	投资总额（万元）	拟使用募集资金投入金 额（万元）	项目备案情况	环评批复情况
总部基地建设项目	30,200.00	10,000.00	津生固投发【2022】13 号	津生环表批[2024]1 号
新产品研发项目	15,433.23	3,680.00	不适用	不适用
合计	45633.23	13,680.00	-	-

资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

总部基地建设项目建设期 36 个月，项目环评批复产能为 6,506 万人份。项目计划购置性能先进的生产和辅助设备，招募相关生产与管理人员，从而替代现有租赁场地，进一步扩大公司在病原微生物诊断产品领域的生产规模。公司计划在现有酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光等产线基础上，结合行业市场发展趋势，进一步拓展免疫层析、化学发光、药敏、荧光染液等方法学产品的市场应用。

表17：天津总部基地拟生产产品的种类和设计产能情况（万人份）

项目名称	总部基地环评批复产能	现有租赁场地环评验收产能	扩充产能
酶动力学系列产品	960	960	-
酶联免疫法系列产品	676	576	100
免疫层析法系列产品	1,920	620	1,300
化学发光法系列产品	1,700	700	1,000
真菌药敏产品	400	-	400
荧光染液产品	200	-	200
荧光定量 PCR 法系列产品	650	650	-
总计	6,506	3,506	3,000

资料来源：公司二轮问询的回复、开源证券研究所

总部基地建设项目建设期内部收益率（全部投资，税后）为 34.84%，投资回收期（含建设期，税后）为 5.37 年，所得税后净现值为 42,021.92 万元。项目总投资 30,200.00 万元，项目达产年新增营业收入 67,801.30 万元，项目达产年总成本费用为 41,571.08 万元，项目达产年净利润为 21,444.67 万元。

新产品研发项目建设期 36 个月，拟通过购置研发软硬件等相关设备、招聘技术

研发人员，基于已搭建的六大技术平台，结合临床市场需求不断扩充产线，形成覆盖更多应用场景的产品和方案，对已有核心产品的原料、工艺不断优化、升级和迭代。

项目重点开展针对侵袭性真菌感染、呼吸道病原微生物感染及妇科病原微生物感染等方面的研发工作；多糖抗原和单克隆抗体等核心原料以及荧光试剂等酶动力学产品的研发；化学发光、酶联免疫和荧光检测相关设备的开发。本项目的顺利实施将有助于进一步提升公司研发实力，加快新产品研发进度，丰富现有产品种类，形成多元化的产品布局，进一步落实公司发展战略。

表18：新产品研发项目主要是结合临床市场需求不断扩充产线，形成覆盖更多应用场景的产品和方案

序号	研发方向	研发课题	具体内容
1	核心原料	核心原料制备	自主研发产品相关的关键原材料,包括曲霉、念珠菌和隐球菌抗原、抗体,真菌(1-3)聚糖抗体、CRE 抗体等抗原抗体原料, 以及标准品、参考品、质控品等, 掌握核心技术, 降低生产成本
2	酶动力学	酶动力学系列产品开发	现有酶动力学平台上荧光试剂相关产品的持续研发、优化及扩充, 包括优化产品生产工艺流程、原辅料使用和检测使用流程、拓展适用的临床样本类型和适配仪器等
3		工业市场内毒素系列产品开发	基于荧光试剂的工业市场内毒素检测试剂的研发、生产及优化, 包括重组 C 因子法工业内毒素产品开发、凝胶法和显色法工业内毒素产品的优化
4	酶联免疫	酶联免疫法检测试剂开发	利用酶联免疫分析技术开发感染性疾病抗原标志物检测或抗体检测产品,包括现有 GM 试验、曲霉 IgG 等产品性能指标提升优化
5	化学发光	化学发光检测试剂开发	抗原、抗体等检测试剂在化学发光平台的设计开发, 包括磁微粒化学发光平台上 G 试验、GM 试验、曲霉 IgG 抗体、烟曲霉 IgE 抗体、念珠菌抗原、念珠菌 IgG 抗体、隐球菌抗原、四项炎症因子、AMH 和抑制素 B 等检测试剂的性能优化升级和适用机型扩充; 条式化学发光技术平台上 G 试验、GM 试验、曲霉 IgG 抗体、烟曲霉 IgE 抗体、甲流、乙流、RSV 等新产品开发
6	免疫层析	POCT 呼吸道产品研发	甲乙流 RSV 三联检、支原体、腺病毒、鼻病毒等呼吸道病原微生物产品的开发
7		POCT 生殖系统传播疾病检测产品研发	妇科三联检(阴道加德纳菌、毛滴虫、念珠菌)及其他妇科病原微生物(沙眼衣原体、淋球菌等)生殖系统传染病检测产品开发
8		POCT 消化系统传播检测产品研发	在现有的免疫层析平台产品的基础上进行产品扩展, 包括幽门螺杆菌、霍乱弧菌等
9	分子诊断	荧光定量 PCR 技术分子诊断系列产品开发	基于荧光定量 PCR 平台的分子诊断试剂持续开发, 主要围绕真菌及相关病原微生物感染的检测系列产品的开发, 持续开发包括曲霉、念珠菌、真菌三连检等真菌系列产品, 呼吸道症候群病原微生物和耐药基因检测项目如下呼吸道细菌多联检测系列等产品
10		POCT 类分子诊断产品试剂和平台	采用快速 PCR 技术和 RPA+CRISPR 恒温扩增等技术, 针对病毒、细菌和真菌等感染性病原微生物, 开发快速、准确的即时分子检测体系方法学体系、分子诊断试剂及配套的自动化检测仪器设备平台
11	设备开发	化学发光仪开发	研发性能稳定、准确度高、智能化、高通量的化学发光设备, 以适配公司化学发光系列试剂产品, 辅助实现全自动、高通量、快速的化学发光联合检测
12		酶免工作站升级	根据公司试剂及市场使用情况, 对远程故障诊断功能、信息统计等软硬件功能进行升级迭代, 满足市场需求
13		荧光检测仪	研发适配公司免疫层析系列试剂的性能稳定、性价比高、结果准确的 POCT 荧光检测仪, 并实现仪器自动化水平和检测通量的提升
14	耐药检测	药敏检测卡	开发适用于念珠菌、隐球菌、曲霉等真菌和耐药细菌的药敏检测卡及配套仪器设备

资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

5、估值对比：可比公司 PE（TTM）中值为 109X

科美诊断、透景生命、亚辉龙、新产业等可比公司 PE（TTM）中值 109X。公司所处的体外诊断行业市场规模不断扩大；公司侵袭性真菌病血清学早期诊断方面的自主研发产品能够满足各类适用人群和适应症的多元化临床检测需求；在技术平台、产品种类等方面丰富全面，自动化程度领先，在细分领域市场中占据重要地位。

我们预计公司 2025-2027 年归母净利润为 0.97/1.18/1.41 亿元，EPS 为 1.74/2.13/2.55 元/股，对应当前股价的 PE 分别为 35.7/29.2/24.4 倍。考虑到公司募投产放量与研发潜力，公司业绩具备上涨空间，首次覆盖给予“增持”评级

表19：可比公司 PE（TTM）中值 109X

代码	简称	市值 (亿元)	PE TTM	EPS (元/股)			PE (倍)		
				2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
688468.SH	科美诊断	27.24	61.33						
300642.SZ	透景生命	24.95	156.75	0.06	0.25	0.33	277.2	60.9	46.2
688575.SH	亚辉龙	82.45	343.28	0.04	0.57	0.7	343.3	25.3	20.6
300832.SZ	新产业	378.56		2.22	2.6	3.11	21.7	18.5	15.5
	均值	128.30	146.08	0.77	1.14	1.38	214.1	34.9	27.4
	中值	54.84	109.04	0.06	0.57	0.70	277.2	25.3	20.6
920009.BJ	丹娜生物	34.45	35.47	1.74	2.13	2.55	35.7	29.2	24.4

数据来源：Wind、开源证券研究所（注：数据截至 2026 年 3 月 23 日，丹娜生物盈利预测来自开源证券，可比公司盈利预测来自 wind 一致预期）

6、风险提示

行业政策变化风险、新品研发风险、主要原材料供应无法持续风险

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	334	431	523	644	772
现金	290	389	487	603	723
应收票据及应收账款	7	5	0	0	0
其他应收款	0	0	0	0	0
预付账款	3	4	4	5	5
存货	23	22	22	25	34
其他流动资产	11	10	10	10	10
非流动资产	99	88	91	95	103
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	57	55	53	56	62
无形资产	13	12	14	17	17
其他非流动资产	29	21	24	22	24
资产总计	433	519	614	739	875
流动负债	50	43	33	40	35
短期借款	11	0	0	0	0
应付票据及应付账款	4	3	0	0	0
其他流动负债	35	40	33	40	35
非流动负债	12	13	13	13	13
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	12	13	13	13	13
负债合计	62	56	46	53	48
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	47	47	55	55	55
资本公积	111	117	117	117	117
留存收益	212	300	396	514	656
归属母公司股东权益	371	464	568	686	828
负债和股东权益	433	519	614	739	875

现金流量表(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	47	102	91	118	124
净利润	78	87	97	118	141
折旧摊销	9	10	7	7	8
财务费用	0	-0	-4	-3	-6
投资损失	-6	-8	-5	-6	-6
营运资金变动	-46	0	-3	2	-14
其他经营现金流	12	12	-0	-0	-0
投资活动现金流	-116	19	-4	-5	-10
资本支出	12	6	9	11	17
长期投资	-109	20	0	0	0
其他投资现金流	5	5	6	6	6
筹资活动现金流	-11	-15	10	3	6
短期借款	-8	-11	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	0	0	8	0	0
资本公积增加	5	6	0	0	0
其他筹资现金流	-8	-9	2	3	6
现金净增加额	-80	106	98	116	119

利润表(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	237	240	241	272	311
营业成本	38	34	32	37	44
营业税金及附加	1	1	1	1	2
营业费用	51	49	45	44	48
管理费用	36	37	36	35	37
研发费用	31	32	28	30	34
财务费用	0	-0	-4	-3	-6
资产减值损失	-5	-1	0	0	0
其他收益	10	5	5	4	5
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	6	8	5	6	6
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	89	99	113	138	163
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	0	0	3	4	2
利润总额	89	99	110	134	161
所得税	12	12	13	16	20
净利润	78	87	97	118	141
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	78	87	97	118	141
EBITDA	91	98	103	125	150
EPS(元)	1.40	1.57	1.74	2.13	2.55

主要财务比率	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力					
营业收入(%)	-19.8	1.2	0.8	12.7	14.3
营业利润(%)	46.0	10.5	13.9	22.2	18.2
归属于母公司净利润(%)	73.9	12.4	10.8	22.3	19.6
获利能力					
毛利率(%)	83.8	85.7	86.5	86.4	85.8
净利率(%)	32.8	36.4	40.0	43.4	45.4
ROE(%)	20.9	18.8	17.2	17.4	17.2
ROIC(%)	18.3	16.4	15.1	15.2	15.0
偿债能力					
资产负债率(%)	14.3	10.7	7.5	7.1	5.4
净负债比率(%)	-74.3	-82.8	-86.3	-88.3	-87.7
流动比率	6.7	10.0	15.9	16.3	22.2
速动比率	6.2	9.2	14.8	15.2	20.8
营运能力					
总资产周转率	0.6	0.5	0.4	0.4	0.4
应收账款周转率	36.5	41.4	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	3.7	10.5	21.8	0.0	0.0
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	1.40	1.57	1.74	2.13	2.55
每股经营现金流(最新摊薄)	0.86	1.85	1.65	2.14	2.24
每股净资产(最新摊薄)	6.70	8.37	10.11	12.25	14.80
估值比率					
P/E	44.4	39.5	35.7	29.2	24.4
P/B	9.3	7.4	6.1	5.1	4.2
EV/EBITDA	34.8	31.3	28.8	22.8	18.2

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

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	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	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，属于商业秘密材料，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。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

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3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9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