

核心产品竟依赖国家二级保护动物！闯关科创板无果，丹娜生物再战 北交所

导语：自 2020 年起，便不再有渠道采购鲎血细胞。

作者：市值风云 App：萧瑟

鲎（Limulidae）泛指肢口纲剑尾目下一科节肢动物的统称，是当今地球上最古老的生物之一，其相关化石最早可追溯至寒武纪大爆炸时期，距今已有约 5.4 亿年。



鲎最具有独特性的便是其血液，不仅因富含铜元素而呈现蓝色，还具备极高的医学价值。

从鲎血中可以提取包含凝血酶、凝血蛋白原等多类凝血因子的鲎试剂，在与内毒

素接触后会迅速形成凝胶，具有灵敏度高、检测速度快、操作简便、成本低廉以及重复性好等特点，被广泛应用于医学检测。

风云君就关注到了一家公司其核心产品以萤血为原材料 2023 年 10 在新三板挂牌，同年 12 月其 IPO 申请获北交所受理，由招商证券担任保荐人，这家公司就是丹娜生物（874289.NQ）。

恰逢近期丹娜生物披露了首轮问询的回复公告，今天我们就来看下这家公司。

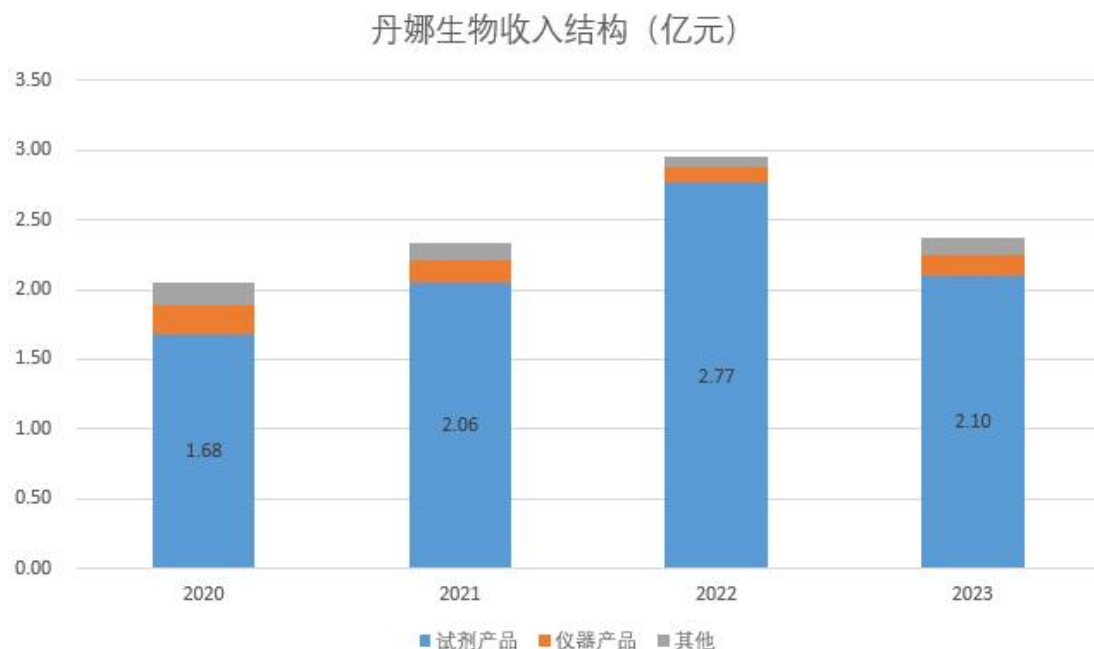
一、主营体外诊断试剂，业绩依赖两核心产品

丹娜生物成立于 2014 年，当前实控人为美籍华人 ZHOU ZE QI（周泽奇），后者曾在哈佛大学医学院任讲师，目前是公司董事长及首席科学家，截至 2023 年末直接持有公司 34.1% 的股份。

早在 2020 年 11 月，丹娜生物就曾向科创板递交过 IPO 文件，彼时保荐人是中信证券，不过在 2 个月后就主动撤回了上市申请。

作为第一批国家支持的重点专精特新“小巨人”企业，丹娜生物以侵袭性真菌病血清学早期诊断产品起家，并逐渐将产品拓展至其它病原微生物体外诊断领域，主要下游为各级医疗机构及第三方医学检验实验室。

其体外诊断产品包括检测仪器以及与仪器搭配使用的检测试剂，其中检测试剂一直是主要收入来源，2023 年试剂产品实现营收 2.10 亿，营收占比为 88.8%。



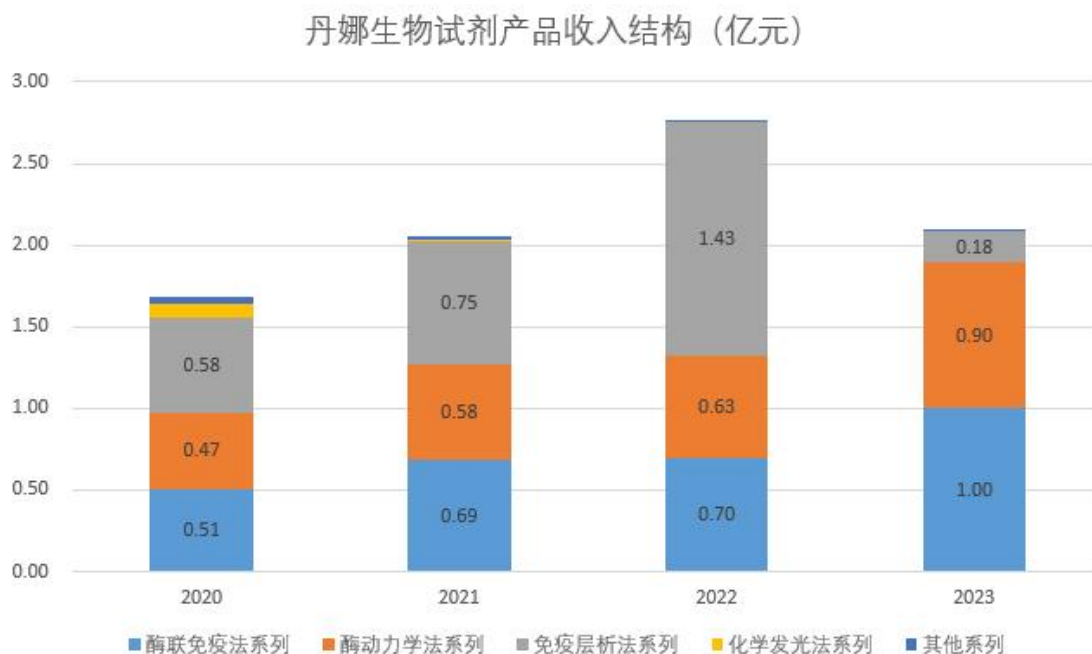
(来源：丹娜生物问询回复，制图：市值风云 APP)

值得一提的是，2023 年仪器产品毛利率仅有 20.99%，而试剂产品的毛利率高达 91.26%，亦贡献了绝大多数的利润。

试剂、耗材类产品相较于仪器、设备类，专用性更强且消耗属性明显，靠着贱卖仪器设备来扩大试剂耗材的销售规模，这在分析检测行业内是常见的商业模式。

进一步细分下来，丹娜生物的试剂产品又包括酶联免疫法、酶动力学法、免疫层析法、化学发光法等不同系列，各系列下又有多个产品管线。

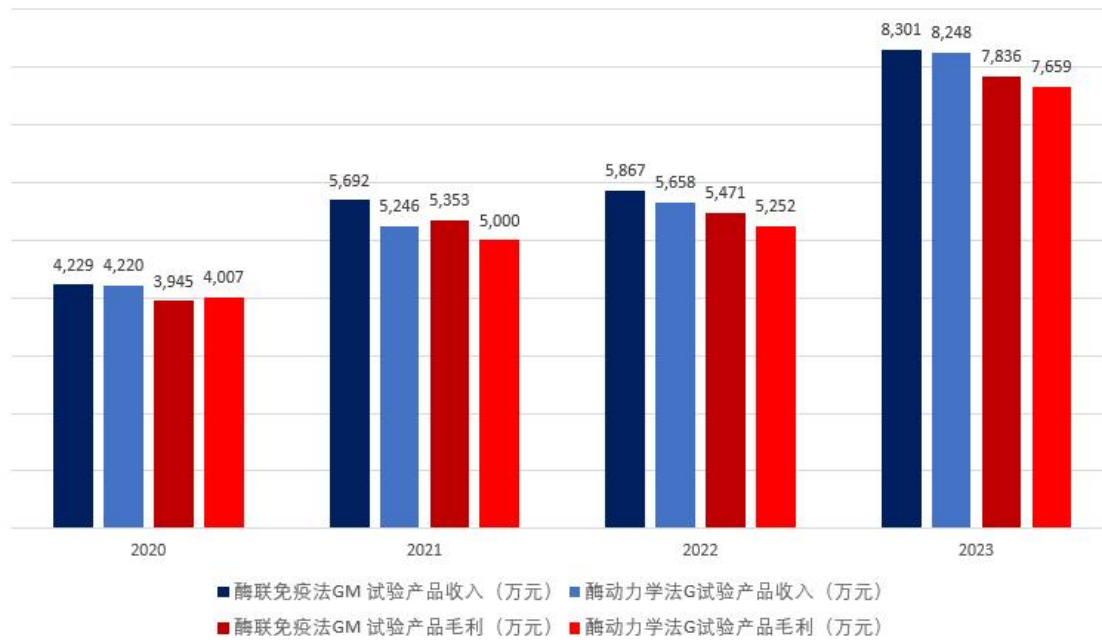
2023 年酶联免疫法和酶动力学法是营收最高的两个系列，此前年份中占比最高的免疫层析法系列则出现了大幅下滑，其中原因会在后文详细分析。



（来源：丹娜生物问询回复，制图：市值风云 APP）

虽然丹娜生物看起来产品管线繁多，实际上能打的只有两个，一个是酶联免疫法中的 GM 试验产品，另一个则是酶动力学法中的 G 试验产品，这两大核心产品常年能够贡献公司 50%以上的毛利。

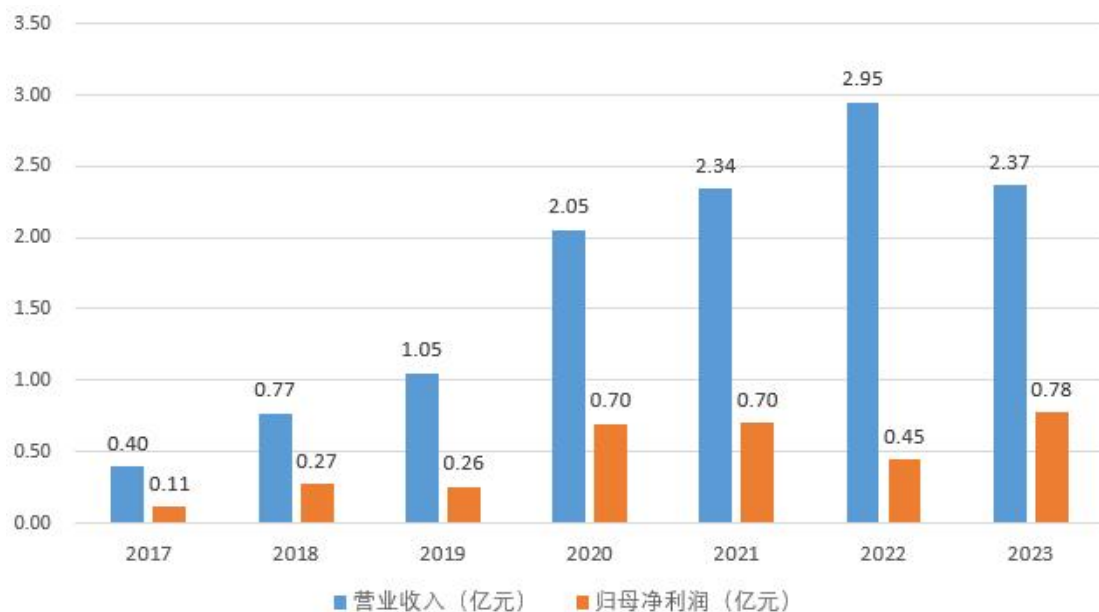
2023 年二者毛利率分别为 94.4%、92.9%，合计产生营收 1.65 亿、毛利 1.55 亿，在公司整体中占比分别为 69.9%、78.1%。



(来源：丹娜生物问询回复，制图：市值风云 APP)

业绩方面，受免疫层析法产品收入大幅下降影响，2023 年丹娜生物总营收规模为 2.37 亿，出现了 19.8% 的同比下滑。

不过当年归母净利润为 7,760 万，实现了 73.9% 的同比增长，创下历史新高。



(来源: Choice 终端, 制图: 市值风云 APP)

二、市占率 30%，国内鲜有竞争对手

虽说丹娜生物总体营收规模并不高，但据招股书披露，2022 年其在国内侵袭性真菌病诊断试剂市场的市占率有 30%，是行业内的龙头企业之一。

由此可见，这是一个市场相当狭窄的领域。

侵袭性真菌病系指真菌侵入人体组织、血液，并在其中生长繁殖导致炎症反应及组织损伤的感染性疾病。

其最大的威胁在于可在糖尿病、艾滋病、血液病、器官移植等多种疾病患者中出现，早期临床表现往往不典型且易被上述疾病症状所掩盖，因此快速、精准的检测与诊断是治疗侵袭性真菌病的关键。

根据药监局官网的数据，截至 2024 年 7 月，国内 G 试验产品厂家数量只有 11 家，而 GM 试验厂家仅仅有 3 家，业内玩家并不多。

产品	注册证数量	厂家数量
G 试验	21	11
GM 试验	7	3
GXM 试验	4	4
Mn 试验	3	2
曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测	3	1（丹娜生物独家）
念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测	3	1（丹娜生物独家）
烟曲霉 IgE 抗体检测	7	5

（来源：丹娜生物问询回复）

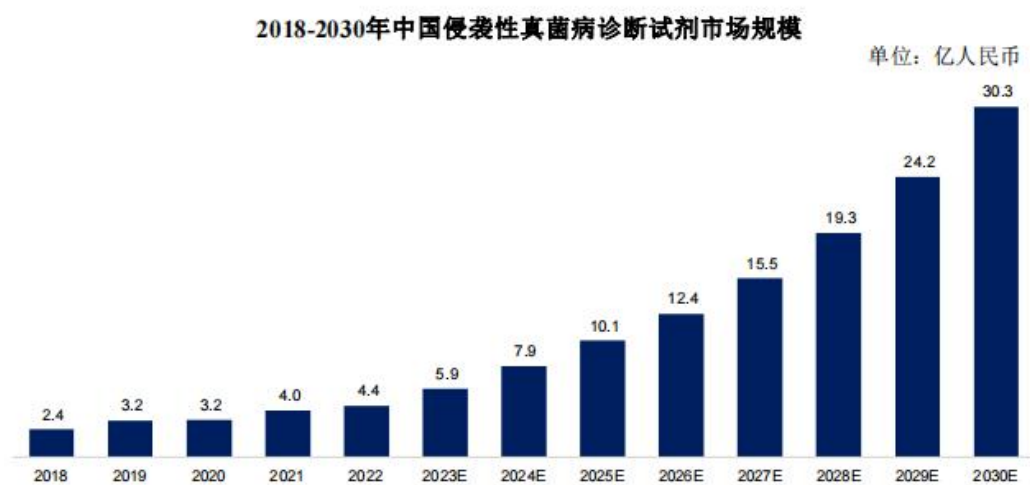
除丹娜生物外，国内市场份额较大的还有两家国内企业以及两家美国企业，其中在技术路线、产品种类、自动化程度三方面均能与丹娜生物相比的也仅有天津一瑞生物一家。

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

（来源：丹娜生物招股书）

这样来看，在这一领域丹娜生物也称得上是国内龙头企业。

根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年国内侵袭性真菌病诊断试剂市场规模仅有 4.4 亿，不过至 2030 年将增长至 30.3 亿，8 年 7 倍，CAGR 约 27.3%，有着很高的增长预期。



(来源：丹娜生物招股书)

三、增长持续性存疑

结合前文来看，我们不难发现丹娜生物作为业内龙头，近两年的业绩增速却并没有匹配行业市场规模的高增长。

2021-2023 年，国内市场规模增长了近 50%，而同期丹娜生物总营收、归母净利润的增幅分别为 1.3%、10.3%。

此外，以 2022 年 4.4 亿的市场与 30% 的市占率测算，当年丹娜生物侵袭性真菌病诊断试剂收入仅有约 1.3 亿的规模，与 2.77 亿的试剂产品收入相差较远。

其中原因在于近年来丹娜生物还涉及部分应急业务。

1、应急业务难以为继

应急业务实际上就是向境外客户销售新冠抗原、抗体检测产品以及相关服务，在疫情期间这项业务贡献了相当一部分收入。

2020-2022 年间，应急业务的营收规模分别为 0.87 亿、0.81 亿、1.35 亿，分别占当年公司总营收的 42.2%、34.7%、45.8%。



(来源：丹娜生物招股书，制图：市值风云 APP)

不过可想而知的是，这块业务没有持续性，疫情结束后市场需求便所剩无几，至2023年销售收入仅余337万，同比下降幅度超1.3亿。

由于新冠抗原、抗体检测产品试验原理为免疫层析法，这也解释了2023年该系列产品营收以及公司总营收的下滑。

如今丹娜生物应急业务相关订单均已执行完毕，算是趁着疫情在主业之外赚了一笔，但实际上这项业务对利润端的影响并不大，四年间合计净利润也只有3,000万，盈利能力和常规业务并不在一个档次上。

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度	2020年度
应急业务营业收入	336.99	13,507.71	8,117.85	8,661.59
应急业务毛利	76.46	5,280.23	2,993.27	4,807.05
应急业务毛利率	22.69%	39.09%	36.87%	55.50%
应急业务利润总额	-341.60	128.86	1,799.25	2,258.68
应急业务净利润	-296.46	111.23	1,587.50	1,949.39
公司净利润	7,759.55	4,461.99	7,033.63	6,953.40
公司扣除非经常性损益后的净利润	6,847.45	4,226.20	4,415.36	4,614.24
应急业务净利润占比	-3.82%	2.49%	22.57%	28.04%

(来源：丹娜生物问询回复)

应急业务的兴衰只能算是丹娜生物发展过程中的一段小插曲。

2、核心产品依赖稀缺资源

剔除应急业务的影响后，2023 年是丹娜生物主业真正放量的一年，年内常规业务实现收入 2.33 亿，同比增长约 45.6%。

而当下真正阻碍到丹娜生物主业进一步扩张的因素，是核心产品的原材料供应短缺。

这里说的原材料便是引言中提到的鲎血。鲎血细胞中的 G 因子是丹娜生物旗下酶动力学系列试剂发生反应的关键，其中自然也包括了丹娜生物两大核心产品之一的酶动力学法 G 试验试剂。

由于栖息地破坏以及过度捕捞等原因，近 30 年间中国鲎种群数量大幅下滑。自 2021 年 2 月起，鲎升级为国家二级保护动物，国家对鲎相关利用行为的监管更为严格。

肢口纲 MEROSTOMATA				
剑尾目	XIPHOSURA			
鲎科#	Tachypleidae			
*中国鲎	<i>Tachypleus tridentatus</i>		二级	
*圆尾蝎鲎	<i>Carcinoscorpius rotundicauda</i>		二级	

(来源：《国家重点保护野生动物名录》)

这要搁电影或小说里，丹娜生物这样的公司就是妥妥的反派。

政策调整后，市场上鲎血及鲎血细胞的获取渠道均销声匿迹，自 2020 年以来丹

娜生物便未再有采购，期间经营用料均来自历史库存。

或许这也是彼时其主动撤回科创板 IPO 申请的原因之一。

根据招股书中的披露，现有的存量鲨血细胞可满足 5 年以上的生产需求，也就是说约至 2029 年起酶动力学系列便将停产。

9 月 12 日），水生野生动物特许猎捕证（编号：（桂）水野捕字（2021）05 号，有效期至 2021 年 12 月 31 日）。2020 年以来，公司不存在对鲨的采购及采血行为，使用的鲨血细胞为库存原材料。因政策调整，目前市场上暂无鲨血及鲨血细胞获取渠道。公司鲨血细胞储备充足，可满足 5 年以上生产需求。

（来源：丹娜生物问询回复）

期间丹娜生物也有研发鲨血细胞相关产品的替代品，陆续推出了磁微粒化学发光法、荧光免疫层析法、酶联免疫法等替代方案，并且在问询回复中认为与原产品差异不大，不会构成用户选择新产品的阻碍。

但是 2023 年，以上三个替代产品的营收分别为 20.91 万、12.91 万、1.16 万，加起来也就 35 万，根本无法与原产品相提并论，此外毛利率也要显著低于原产品。

单位：万元

项目	产品类型	销售收入	毛利
真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）	鲎试剂	7,959.64	7,486.58
真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（光度法）	鲎试剂	279.50	164.76
真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	新产品	20.91	17.96
真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）	新产品	12.91	8.12
真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	新产品	1.16	0.99

（来源：丹娜生物问询回复）

2023 年酶动力学系列产品合计实现收入 9,012 万，毛利率为 92.0%，能够贡献丹娜生物 38.1%的营收以及 41.8%的毛利。

2023 年度					
试剂/仪器	产品分类	产品简称	毛利率	收入	收入占比
试剂类	酶动力学法系列	G 试验	92.86%	8,248.34	34.85%
		ET 试验	83.11%	763.78	3.23%
	酶联免疫法系列	GM 试验	94.39%	8,301.45	35.07%
		曲霉 IgG 抗体检测	94.21%	971.66	4.10%
		Mn 试验	94.80%	534.59	2.26%
		念珠菌 IgG 抗体检测	94.36%	184.83	0.78%
		G 试验	85.02%	1.16	0.00%
	免疫层析法系列	GXM 试验	81.59%	709.93	3.00%
		GM 试验	83.88%	705.43	2.98%
		曲霉 IgG 抗体检测	90.73%	25.46	0.11%
		念珠菌 IgG 抗体检测	92.14%	6.85	0.03%
		G 试验	74.58%	30.22	0.13%
		烟曲霉 IgE 抗体检测	72.96%	12.66	0.05%
		总 IgE 检测	71.13%	1.93	0.01%
		耐药检测	54.31%	24.93	0.11%
		新冠抗原检测	16.86%	304.71	1.29%
	新冠抗体检测	43.49%	1.86	0.01%	
	化学发光法系列	G 试验	85.88%	20.91	0.09%
		GM 试验	94.21%	20.46	0.09%
		曲霉 IgG 抗体检测	96.06%	11.00	0.05%
		烟曲霉 IgE 抗体检测	96.33%	1.31	0.01%
		新冠抗体检测	81.99%	20.84	0.09%
	荧光定量 PCR 法系列	曲霉分子检测	82.01%	0.82	0.00%
念珠菌分子检测		79.33%	2.25	0.01%	
毛霉菌分子检测		85.76%	0.50	0.00%	
	其他	76.52%	101.12	0.43%	
	试剂类小计	91.26%	21,008.99	88.75%	

(来源：丹娜生物问询回复)

若未来因原材料短缺而失去这类产品，对丹娜生物着实是不小的打击。

四、拟募投扩产，金额缩水 4 成

造血细胞短缺带来的困扰在丹娜生物 IPO 募投项目中也有体现。

此次 IPO 与 2020 年科创板 IPO 时的募投项目相同，均为总部基地、新品研发以及补流，但各项目的具体构成有很大变动。

此次IPO招股书

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	30,000.00	津生固投发【2022】 13号	正在申办
新产品研发项目	15,433.23	15,000.00	不适用	不适用
补充流动资金	5,000.00	5,000.00	不适用	不适用
合计	50,633.23	50,000.00	-	-

2020年IPO招股书

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金 投入金额 (万元)	项目备案 批文号	项目环保 批文号
1	总部基地建设项目 (一期)	22,026.90	22,026.90	津生固投发 【2020】72号	津生环表批 【2020】20号
2	新产品研发项目	10,787.89	10,787.89	-	-
3	补充流动资金	8,000.00	8,000.00	-	-
	总计	40,814.79	40,814.79	-	-

(来源：丹娜生物招股书)

以拟投入资金最多的总部基地建设项目为例，2020年IPO中这一项目由1条POCT和胶体金法生产线、1条ELISA法生产线、1条化学发光生产线和1条酶动力学显色法生产线构成，囊括了两大核心产品。

ELISA法即酶联免疫吸附测定法。

而在此次IPO中，总部基地项目仅包含一条年产100万人份的酶联免疫法试剂产线，酶动力学法产线则不见踪影，可见原材料的短缺也约束了核心产品的产能

扩张。

(1) 天津总部基地拟生产产品的种类和产能情况

公司天津总部基地项旨在进一步扩大公司在病原微生物诊断产品领域的生产规模，拟生产产品的种类和产能情况如下表所示：

单位：万人份

项目名称	产能
酶联免疫法系列产品	100.00
免疫层析法系列产品	1,300.00
化学发光法系列产品	1,000.00
真菌药敏产品	400.00
荧光染液产品	200.00
总计	3,000.00

(来源：丹娜生物问询回复)

而拟大幅扩产的则是免疫层析法、化学发光法这些在此前年份中利润贡献较低的产品系列，主打一个多元化发展，与其说是战略调整，不如说是形式所迫。

不过从丹娜生物历年的情况看，疫情期间免疫层析法的产能利用率高达 150%左右，但疫情结束后的 2023 年仅有 62.64%，存量产能大量闲置，未来能否再消化 1,300 万人次的增量不免令人担忧。

单位：万人份，%

期间	项目	酶联免疫法系列试剂	酶动力学系列试剂	免疫层析法系列试剂
2023 年度	产能	492.00	515.00	2,010.00
	产量	361.24	416.17	1,259.11
	销量	302.70	342.61	164.04
	产能利用率	73.42	80.81	62.64
2022 年度	产能	333.33	360.00	2,150.00
	产量	259.62	256.19	3,141.59
	销量	216.11	243.94	2,640.15
	产能利用率	77.89	71.16	146.12
2021 年度	产能	320.00	360.00	600.00
	产量	226.67	273.82	900.76
	销量	206.89	216.75	767.08
	产能利用率	70.83	76.06	150.13

(来源：丹娜生物招股书)

此外，在第一轮的问询回复中，丹娜生物还披露了其 IPO 拟募资规模的缩减。

经调整后，总部基地建设、新产品研发两项目的拟使用募资规模分别由 3 亿、1.5 亿元降低为 2 亿、1 亿元，剩余部分将以自有资金不足，原 5,000 万的补流项目也被取消。

从账面看，2023 年末丹娜生物拥有约 3 亿的货币性资产，约占总资产的 7 成，而有息负债仅有 1,140 万的短期借款。

2020-2023 年间，其经营性现金合计有 5 个亿的净流入，流动性相当充裕，根本没必要募 5 个亿的规模，更加没有补流的必要。

总结

毛利率超 90%、独占 30%市场份额、行业空间预期 8 年翻 7 倍、现金流也不错，丹娜生物的商业模式看似光鲜亮丽，但是核心原材料的稀缺性着实是难以规避的一大约束。

毕竟只有能够长期维持下去，才能算是好生意。

而对丹娜生物来讲，无论是还未被市场认可的替代产品，还是产能消化堪忧的多元化扩产，都还难以弥补酶动力学系列产品缺失带来的损失，在历史库存消耗殆尽前找到合适的 PLAN B 是当务之急。