

2025年10月20日

## 北交所研究团队

丹娜生物(920009.BJ): 病原微生物诊断小巨人, 覆盖 1200+医疗机构——北交所新股申购报告

#### 诸海滨(分析师)

zhuhaibin@kysec.cn 证书编号: S0790522080007

#### ● 丹娜生物:病原微生物体外诊断行业国家级专精特新"小巨人"企业

丹娜生物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,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。公司 2017-2024 年营业收入与归母净利润 CAGR 分别为 29.24%、33.78%,常规业务维持持续增长。2024 年公司的营业收入为 2.40 亿元,同比增加 1.21%;归母净利润为 8,719 万元,同比增加 12%。公司盈利能力较好,2024 年 毛利率、净利率分别为 86%、36%。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%。公司终端用户以三级医院为主,截至 2024 年 12 月末,公司试剂产品已进入全国 1,200 多家医疗机构,其中三级医院 900 多家。

#### ● 行业: 国产替代+需求扩张, 行业潜力较大

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。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。根据弗若斯特沙利文报告,预计 2018 至 2030 年,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% 超全球平均水平。此外,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 9027 亿人民币,年均复合增长率为 15.0%;预计中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模从 2018 年的 2.4 亿元增长至 2030 年的 30.3 亿元,年均复合增长率为 23.5%。

#### ● 公司侵袭性真菌病血清产品线丰富、技术先进,细分领域内竞争力强

在境内市场,与境内外主要竞争对手相比,丹娜生物在技术平台、产品种类等方面更为丰富全面,自动化程度领先。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。截至 2025 年 8 月 22 日,公司拥有境内外已授权专利 90 项境内外专利;已获得 79 项境内医疗器械产品注册及备案证书;已取得 17 项软件著作权以及 102 项欧盟 CE 认证(含自我声明)。同时,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;公司具有产业合作优势,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。丹娜生物可比公司为科美诊断、透景生命、亚辉龙、新产业等,可比公司 PE (TTM) 中值为46.9X。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,在细分领域市场中占据重要地位。如最终发行价对应估值合理,则建议关注。

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、新股破发风险等

## 相关研究报告

《锂电回暖+海外布局+半固态量产+ 机器人,多点开花增长潜力深厚—北 交所首次覆盖报告》-2025.10.20

《"精密传动+智能驱动", 鼎智科技 收购赛仑特 51%股权—北交所策略并 购专题报告第九期》-2025.10.19

《超硬材料出口管制,关注行业高端化、精品化应用—北交所化工新材专题报告》-2025.10.19



# 目 录

1 4	丹娜生物:病原微生物体外诊断国家级专精特新"小巨人"	1
	1.1、 发展历程:公司成立于2014年,是体外诊断的"小巨人"	
	1.2、股权结构:周泽奇为公司控股股东和实际控制人	
	1.3、业务信息:公司主要产品为诊断试剂和诊断仪器	
	1.4、 商业模式: 国内+海外双营销中心, 2022 年中国市场市占率 30%	
	1.5、公司优势:拥有多个独家产品、专精特新产品,研发队伍较强	
	1.6、 财务分析: 常规业务营收维持增长, 2024年毛利率回升至 86%	
	1.0、	
	11 亚: 四广省代十两水分 依, 11 亚省刀牧人	
	<ol> <li>2.1、 体外诊断、病尿微生物诊断、 使表性异菌病血病诊断前尿&gt; 阀</li> <li>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</li> </ol>	
	<ol> <li>2.3、 行业技术水平迅速提升,逐步实现国产替代</li> </ol>	
	2.3、 行业权不小干迅速旋升, 逐少头现国广督代	
	Z.4、 兄事俗句: 公司例及贸用平与可比公司均值接近、毛利平同了均值 募投项目: 提高病原微生物诊断产品研发、生产能力	
	券权项目: 促同柄原版生物诊断产品例及、生产能力	
3, )	风险提示	33
	m + n =	
	图表目录	
	: 公司是第一批国家支持的重点专精特新"小巨人"企业	
图 2:	: 公司实际控制人为周泽奇	5
图 3:	: 2024年试剂类产品销售占主营收比例达到 90.52%	16
图 4:	: 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	16
图 5:	: 公司试剂产品中酶联免疫法与酶动力学系列毛利率一直维持较高水平(%)	16
图 6:	: 截至 2024年 12月 31日公司研发人员占比 20%	21
图 7:	: 研发人员中硕博占比 76.12%	21
图 8:	: 2024年公司研发费用率 13.53%	22
图 9:	: 2017-2024 营业收入 CAGR 为 29.24%	23
图 10	0: 2022-2024 年公司常规业务主营收维持增长	23
图 11	1: 2024 第四季度占比最高达到 26.38%	23
图 12	2: 2024年公司境外收入占比 2.88%	23
图 13	3: 2024 年华东收入占境内营收比例最高,33.36%	24
	4: 2024年德国、肯尼亚营收占境外收入比例较高	
图 15	5: 2024年常规业务试剂制造费用占成本比例最高	24
图 16	5: 2024年公司常规业务仪器成本主要为直接材料	24
图 17	7: 2017-2024 年归母净利润 CAGR 为 33.78%	25
图 18	8: 2025H1 毛利率、净利率分别为 85.99%、43.03%	25
图 19	9: 2024年公司资产负债率 10.74% (%)	25
	0: 2018-2030 年全球体外诊断市场规模及预测	
	1: 2018-2030 年中国体外诊断市场规模及预测	
图 22	2: 2018-2030 年全球病原微生物诊断市场规模预测	28
	3: 2018-2030 年中国病原微生物诊断市场规模预测	
	4: 2018-2030年中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模及预测	
	5: 2018-202 年中国人均可支配收入及人均医疗保健支出变化情况	
	5: 2023年以来公司的毛利率高于可比公司平均值	
	7: 2020 年后丹娜生物研发费用接近可比公司均值	
	8: 新产业授权发明专利数量在可比公司最多	
=0	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
表 1.	: 主要试剂产品分为五大系列	5
	· 工文 以	
	· 公司销售模式主要是经销	
	: 公司常规业务产品销售、毛利率情况	
	: 公司应急业务产品销售、毛利率情况	
	: 2024年公司前五大客户销售占比 33.32%	



## 北交所新股申购报告

表 7:	公司五大境外客户变化较大	19
表 8:	公司产品种类丰富,自动化程度高	20
表 9:	国家相关政策	26
表 10:	: 可比公司产品类型、行业与丹娜生物有相似之处	30
表 11:	: 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	32
表 12:	: 公司总部基地建设项目资金概算(万元)	32
表 13:	: 公司新产品研发项目资金概算(万元)	32
表 14:	: 可比公司 PE (TTM) 中值 46.9X	33



# 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、 发展历程:公司成立于2014年,是体外诊断的"小巨人"

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。

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。

试验、ET试验试剂。

荧光免疫分析仪。

• 2019年, 7项产品获得欧盟市场通行证

念珠菌 IgG 抗体检测、耐药检测等试剂

• 酶动力学试剂方面, 开发了可匹配自动化设备实现快速检测的 G

• 免疫层析试剂方面, 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、

• 诊断仪器方面, 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

• 酶联免疫试剂方面, 开发了 GM 试验、G 试验等试剂。

#### 图1: 公司是第一批国家支持的重点专精特新"小巨人"企业

丹娜(天津)生物科技股份有限公司

2019年至今

2014年

工业和信息化部

- 2015年博士后科研工作站、院士专家工作站获批建立
- 2016年公司GM试剂盒被认定为天津市重点新产品
- 2017年,G试验成果在(ECCMID)组委会评为真菌领域全球TOP10
- 2018年公司G试验获评天津市"专精特新"产品
- 2014-2018年间, 搭建了核心原料制备、酶动力学、酶联免疫技 术平台,并初步建立免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 技术 平台。发行人基于酶动力学、酶联免疫技术,不断丰富诊断试剂 产品线,陆续开发 G 试验、GM 试验、GXM 试验、ET 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体检测、念珠菌IgG 抗体检测试剂,产品主 要应用于侵袭性真菌病检测。
- 诊断仪器方面, 2014 年开始销售酶标仪, 2017 年开始销售全自 动酶联免疫分析仪。



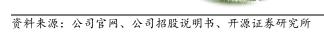


• 2023年荣获"天津市制造业单项冠军企业"称号

- GMP车间建设完成
- 获得体外诊断试剂二类、三类生产许可证

丹娜生物在中新天津生态城成立

通过药监局质量体系考核

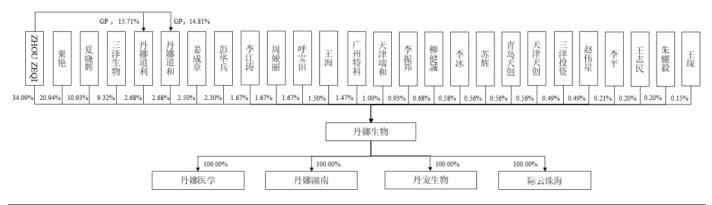


## 1.2、股权结构:周泽奇为公司控股股东和实际控制人

截至 2025 年 8 月 22 日, ZHOUZEQI (周泽奇) 先生直接持有公司 34.09%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,通过丹娜道利和丹娜道和间接控制公司 5.3542%的股份,直 接和间接共控制公司39.4465%的股份,为公司控股股东、实际控制人。



#### 图2: 公司实际控制人为周泽奇



资料来源:公司招股说明书(数据截至2025年8月22日)

# 1.3、 业务信息:公司主要产品为诊断试剂和诊断仪器

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。

公司诊断试剂产品:依据方法学可分为<u>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</u>,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,其中酶动力学系列试剂属于生化诊断试剂,酶联免疫法、免疫层析法、化学发光法系列试剂属于免疫诊断试剂,荧光定量 PCR 法系列试剂属于分子诊断试剂。

#### 表1: 主要试剂产品分为五大系列

产品分类 产品简称 产品名称 产品介绍 产品图片

 真菌 (1-3) - β - D 葡
 用于定量检测人血清中的真菌

 聚糖检测试剂盒(显色法)
 (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 葡用于定量检测人血清中的真菌聚糖检测试剂盒 (光<br/>度法)(1-3) - β - D 葡聚糖的含量,可<br/>用于侵袭性真菌感染的辅助诊断





产品分类 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



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



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



曲霉半乳甘露聚糖检 GM 试验 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



酶联免疫 法系列 :

> 曲霉 IgG 曲霉 IgG 抗体检测试 抗体检测 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





产品分类 产品简称

产品名称

产品介绍

产品图片

念珠菌甘露聚糖检测 Mn 试验 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



念珠菌 IgG 抗体 检测

试剂盒 (酶联免疫 法)

念珠菌 IgG 抗体检测 用于定性检测人血清样本中的念 珠菌 IgG 抗体, 用于念珠菌血症 的辅助诊断



G试验

联免疫法)

**真菌 (1-3) - β-D 葡** 用于定量检测人血清中的<u>(1-3)</u> **聚糖检测试剂盒(酶** -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

测试剂盒(ELISA 法)

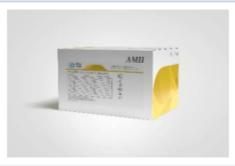
用于定量检测人血清中的降钙素 降钙素原 (PCT) 检 原 (PCT) 抗原含量,降钙素原 是用于检测严重细菌感染的一个 重要诊断标志, 也是一种敏感的 判定炎症类别和活动情况的指标



AMH检 测

抗缪勒管激素 (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 (AMH) 检测试剂盒 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

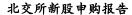


法系列 验

免疫层析 GXM 试 隐球菌荚膜多糖检测 试剂盒 (胶体金法)

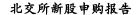
用于定性检测人血清或脑脊液样 本中的隐球菌荚膜多糖, 可用于 隐球菌性脑膜炎的辅助诊断







产品分类 产品简称 产品图片 产品名称 产品介绍 曲霉半乳甘露聚糖检 用于定性检测人血清或肺泡灌洗 GM 试验 测试剂盒 (荧光免疫 液样本中的曲霉半乳甘露聚糖, 层析法) 用于侵袭性曲霉病的辅助诊断 用于定性检测人血清样本中的曲 曲霉半乳甘露聚糖 曲霉 IgG IgG 抗体检测试剂盒 霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体, 可用 抗体检测 (荧光免疫层析法) 于慢性肺曲霉病的临床辅助诊断 用于定性检测人血清样本中的念 念珠菌 念珠菌甘露聚糖 IgG 珠菌甘露聚糖 IgG 抗体, 念珠菌 IgG 抗体 抗体检测试剂盒(荧 甘露聚糖 IgG 抗体是机体感染念 检测 光免疫层析法) 珠菌后产生的特异性抗体 用于定性检测人血清样本中的真 真菌 (1-3) - β-D 葡 菌(1-3)-β-D葡聚糖的含量, G试验 聚糖检测试剂盒(荧 可用于侵袭性真菌感染的辅助诊 光免疫层析法) 断 用于定性检测人血清样本中的烟 曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗 烟曲霉 m3 过敏原特 烟曲霉 体, 通过烟曲霉 m3 过敏原特异 异性 IgE 抗体检测试 IgE 抗体 性 IgE 抗体的检测, 可进行变应 剂盒 (时间分辨荧光 检测 性支气管肺曲霉病 (ABPA) 的 免疫层析法) 早期诊断, 可实现早期干预, 达 到早期治疗的目的





产品分类 产品简称 产品名称 产品介绍 产品图片

总 IgE 检 测

总 IgE 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫 层析法)

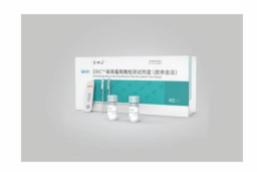
用于定量检测人血清样本中的总 IgE, 为 I 型变态反应病 易感人群 的检测提供了一种有效的辅助手 段



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 菌落样本中的碳青霉烯酶基因型 KPC, NDM, OXA-48, IMP, VIM, 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

盒 (胶体金法)

用于定性检测具有新型冠状病毒 新型冠状病毒 (2019- 感染相关症状人群、其他需要进 nCoV) 抗原检测试剂 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) N 抗原



G试验

微粒化学发光法)

真菌 (1-3) - β-D 葡 用于定量检测人血清中真菌 (1-聚糖检测试剂盒(磁 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

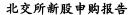


化学发光 法系列

> 曲霉半乳甘露聚糖检 GM 试验 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廿露聚糖, 主要用于侵袭性曲霉病的辅助诊







产品分类 产品简称 产品图片 产品名称 产品介绍

曲霉 IgG 抗体检测 曲霉半乳甘露聚糖 (化学发光法)

用于定性检测人血清样本中的曲 IgG 抗体检测试剂盒 霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体,用于 慢性肺曲霉病的辅助诊断



念珠菌 检测

念珠菌廿露聚糖 IgG IgG 抗体 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念 珠菌甘露聚糖 IgG 抗体, 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烟 曲霉 m3 过敏原特异性 IgE 抗 体, 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总 IgE, 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 nCoV) IgG 抗体检测 毒疫苗且近期未感染过新冠病毒 检测 发光法)

新型冠状病毒 (2019- 用于定性检测近期未接种新冠病 试剂盒 (磁微粒化学 人群的血清、血浆样本中新型冠 状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体





产品分类 产品简称 产品名称

产品介绍

产品图片

发光法)

新型冠状病毒 (2019- 用于定性检测近期未接种新冠病 nCoV) IgM 抗体检测 毒疫苗且近期未感染过新冠病毒 试剂盒(磁微粒化学 人群的血清、血浆样本中新型冠 状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体



(磁微粒化学发光 法)

用于定量检测人血清中的降钙素 降钙素原检测试剂盒 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)

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

发光法)

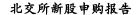
用于定量检测人血清或血浆样本 常规 C 反应蛋白检测 中的常规 C 反应蛋白,对细菌感 试剂盒(磁微粒化学 染、炎症及组织坏死与组织损伤 及其恢复期等的监测、病情评估 与疗效判断都有重要意义



(磁微粒化学发光 法)

白介素-6检测试剂盒 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







产品分类 产品简称 产品名称 产品介绍 产品图片

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 血清淀粉样蛋白 A 检 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



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



曲霉分子 MycoMDx Aspergillus 检测 **PCR Assay** 

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



荧光定量 PCR 法 系列

> 念珠菌分 MycoMDx Candida 子检测 **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





产品分类 产品简称 产品名称 产品介绍 产品图片

毛霉菌分 MycoMDx Mucor 子检测 **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:公司招股说明书、开源证券研究所

部分试剂类产品尚处于推广阶段,于报告期内未产生收入,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)。

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。

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 <u>光度法试剂检</u> 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		公司自产、委 托生产

全自动酶联免疫分析仪 **HB-100E** 

适用于公司显色法、酶联 免疫法试剂检测, 可实现 全自动联合检测

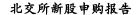


定制采购

全自动酶联免疫分析 仪

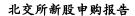
> 全自动酶联免疫分析仪 HB-300E







产品介绍 产品简称 产品名称 产品图片 合作类型 适用于公司显色法、酶联 酶标仪 酶标仪 TECANSunrise 免疫法试剂检测, 可实现 采购 半自动联合检测 适用于公司<u>荧光免疫层析</u> 干式荧光免疫分析仪 FIC-干式荧光免疫分析仪 法试剂检测, 可实现定量 定制采购 Q100N 及定性检测 适用于公司 隐球菌荚膜多 糖检测试剂盒(胶体金 胶体金试纸分析仪 胶体金试纸分析仪 HR201 定制采购 法)检测,可实现半定量 检测 全自动化学发光免疫分析 仪 SMART-500S 适用于公司磁微粒化学发 全自动化学发光仪 定制采购 光法试剂检测 全自动化学发光测定仪 **SMART-6500** 全自动化学发光免疫分析 仪 Venus100S





产品简称 产品名称 产品介绍 产品图片 合作类型

POClia8

全自动化学发光测定仪 适用于公司 POCT 化学发 光法试剂检测

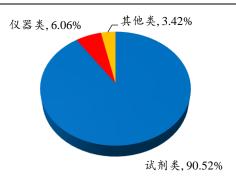


资料来源:公司招股说明书、开源证券研究所



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主营业务收入比例 90.52%; 仪器类占比 6.06%。

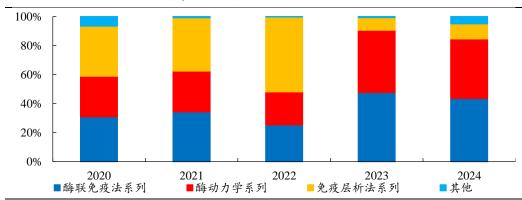
图3: 2024年试剂类产品销售占主营收比例达到 90.52%



数据来源:公司招股说明书、Wind、开源证券研究所

公司试剂类产品细分中,酶联免疫法系系列占主营收入的比例从 2020 年的 25.38%上升至 2024 年的 39.35%,酶动力学系列占主营收比例从 22.96%上升至 37.19%。试剂类细分比例中,2024 年占比较高的为酶联免疫法系列的 43.48%、酶动力学系列的 41.09%,免疫层析法系列收入占试剂类营收比例收缩至 10.35%。

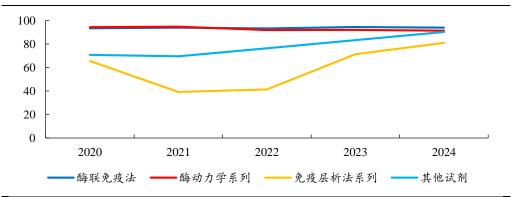
图4: 试剂类产品细分比例中, 2024年酶联免疫法、酶动力学系列占比较大



数据来源:公司招股说明书、Wind、开源证券研究所(注:其他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)

公司的试剂类产品毛利率: 2020-2024 年分别为 82.53%、73.77%、66.07%、91.26%、91.32%。其中酶联免疫法系列、酶动力学系列一直维持在较高水平, 免疫层析法系列毛利率 2022-2024 年逐渐上升至 80.95%。

图5: 公司试剂产品中酶联免疫法与酶动力学系列毛利率一直维持较高水平(%)



数据来源: Wind、开源证券研究所



# 1.4、 商业模式: 国内+海外双营销中心, 2022 年中国市场市占率 30%

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。

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。

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2024 年末,丹娜生物试剂产品已进入全国34个省级行政区1,200多家医疗机构,其中三级医院900多家。

2022-2024 年的经销模式收入占自有品牌产品的比重,分别为 96.60%、96.86% 和 98.12%, 占比稳定。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。

表3: 公司销售模式主要是经销

7 <b>6</b> Fl	2024	2024 年		2023 年		2022 年	
项目	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	
经销	23,402.57	97.80%	22,568.62	96.66%	19,696.92	66.81%	
直销	447.26	1.87%	731.92	3.13%	693.93	2.35%	
ODM	80.31	0.34%	48.12	0.21%	9,091.23	30.84%	
合计	23,930.14	100.00%	23,348.67	100.00%	29,482.08	100.00%	

数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所

公司不同销售模式下毛利率有所波动,不同销售模式间毛利率有所差异,主要 是由于各销售模式下常规业务/应急业务、试剂/仪器类产品毛利率及收入占比差异 较大。

2022-2024 年常规业务方面,公司经销模式下毛利率为 84.35%、86.15%、86.09%;公司直销模式下毛利率为 79.01%、78.63%、71.79%,2021 年度毛利率较低主要是因为销售了较多毛利率较低的酶标仪。

对于常规业务试剂类产品,直销模式毛利率高于经销模式。对于常规业务仪器 类产品,剔除 2021 年酶标仪影响后,各期直销模式毛利率均高于经销模式。

**ODM 模式下**, 2022 年常规业务仪器类产品毛利率为负主要是由于向境外客户销售的仪器类产品本身毛利率较低, 同时受汇率波动及境外运费分摊影响。



表4:公司常规业务产品销售、毛利率情况

	202	4年	20	23年	200	22年
项目	毛利率 (%)	常规主营收入占 比(%)	毛利率 (%)	常规主营收入占 比(%)	毛利率 (%)	常规主营收入占 比(%)
经销	86.09	97.83	86.15	97.11	84.35	94.49
试剂类	91.36	89.03	92.35	87.86	91.76	84.21
仪器类	26.55	6.02	21.03	6.33	14.85	7.32
其他	46.17	2.78	40.72	2.92	45.54	2.96
直销	71.79	1.87	78.63	2.74	79.01	4.15
试剂类	92.59	1.18	94.75	1.82	94.69	3.29
仪器类	36.17	0.04			28.21	0.05
其他	36.13	0.65	46.71	0.92	17.98	0.81
ODM	75.45	0.30	82.31	0.15	69.69	1.36
试剂类	75.45	0.30	82.31	0.15	84.74	1.19
仪器类					-34.52	0.17

数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所

对于应急业务产品: 2022 年及 2023 年直销模式毛利率高于经销模式。2023 年 经销模式及直销模式应急业务产品毛利率下降,主要是由于应急业务产品需求量下 降导致价格降低。

表5: 公司应急业务产品销售、毛利率情况

	2023 年		2022 年度		2021 年度	
项目	毛利率(%)	应急主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	应急主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	应急主营收入占比 (%)
经销	-	-	12.66	65.75	38.90	34.07
直销	100.00	3.02	41.53	30.32	71.83	0.23
ODM	76.76	96.98	46.10	3.93	39.07	65.70

数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所

公司盈利主要来源于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产生的销售收入与成本费用之间的差额。

公司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%。公司前五大客户变动主要由于境内外应急业务变动。前五大客户中境外客户和北京京东弘健健康有限公司均主要采购应急产品。除此之外的客户均主要采购常规产品,基本保持稳定。

表6: 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
	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%
2024	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%
年	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%



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
	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%
	1	波兰 BKA	体外诊断试剂	7,730.98	26.20%
	2	上海润达医疗科技股份有限公司	体外诊断试剂及 仪器	2,542.06	8.61%
2022	3	广州正纲	体外诊断试剂及 仪器	2,198.53	7.45%
年	4	北京京东弘健健康有限公司	体外诊断试剂	1,291.26	4.38%
	5	山东华美伦医疗科技有限公司	体外诊断试剂及 仪器	878.35	2.98%
		合计		14,641.17	49.62%

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7: 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
	UEL	肯尼亚	104.75	15.18%
	HTU	土耳其	82.80	12.00%
2022 5	TAG	德国	80.99	11.73%
2023年	CS	意大利	59.65	8.64%
	KPL	印度	52.68	7.63%
		合计	380.86	55.19%
	TAG	德国	65.00	11.52%
	KPL	印度	64.56	11.44%
2022 4	HTU	土耳其	61.15	10.84%
2023年	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%
	BKA	波兰	7730.98	73.20%
	ES	法国	755.67	7.16%
2022 4	香港丹娜	中国香港特别行政区	486.11	4.60%
2022年	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

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8: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

# 1.5、 公司优势: 拥有多个独家产品、专精特新产品, 研发队伍较强

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 5 项、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 年度及 2021 年度中国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、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 8 月 22 日,国内市场无检测相同标志物的诊断试剂注册上市。

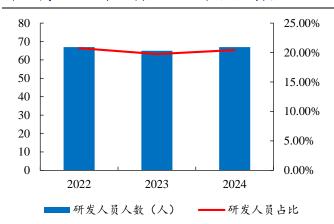
公司的 5 项产品对应的检测项目进入国内外侵袭性真菌病相关诊疗指南。其中,G 实验、GM 试验、GXM 试验检测项目被《WS/T497-2017 侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南》推荐; G 试验、GM 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体检测、曲霉 IgE 抗体检测等检测项目被《侵袭性真菌病实验室诊断方法临床应用专家共识》推荐。公司曲霉 IgG 抗体检测产品被《欧洲临床微生物与感染性疾病学会-欧洲医学真菌学联盟-欧洲呼吸学会曲霉病的诊断与治疗指南(2017 年版)》推荐。G 试验、GM 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体检测、曲霉 IgE 抗体检测、Mn 试验、念珠菌抗体检测等检测项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

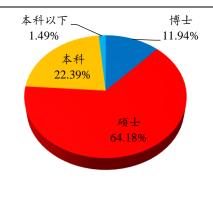
公司有专业科研创新团队,掌握多项核心专利,具有技术优势。截至 2024 年12月31日,公司拥有67名研发人员,占比为20.43%,研发人员中硕博学历人员占比为76.12%,已形成一支研发能力较强的研发队伍。



#### 图6: 截至 2024年 12月 31日公司研发人员占比 20%







■博士 ■硕士 ■本科 ■本科以下

数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所

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。

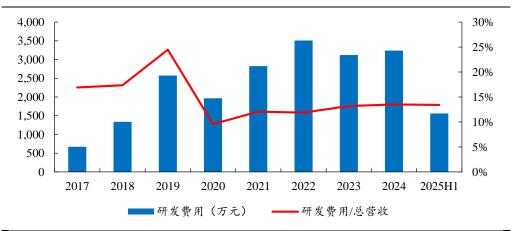
董事长 ZHOUZEQI (周泽奇) 先生,于 2014年3月带领团队创办丹娜生物并任董事长兼首席科学家,曾荣获 2018年度中国体外诊断产业领军人物、2021年大健康产业科技创新十佳影响力人物、中国优秀创新企业家、中国科技创新高质量发展领军人物,入选国家科技部创新人才推进计划科技创新创业人才。

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。截至 2025 年 8 月 22 日,公司拥有境内外已授权专利 90 项境内外专利,其中境内发明专利 46 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 17 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。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%。





数据来源: Wind、开源证券研究所

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。

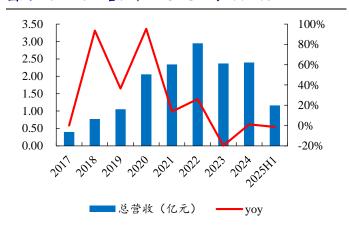
公司已经建立了一定的品牌优势,具有较强的市场竞争力。截至 2025 年 8 月 22 日,公司已取得 34 项商标,并获得了中国自主创新品牌、中国出口商品品牌、中国医药行业成长 50 强、检验人认可的十大 IVD 品牌、京津冀影响力品牌、天津市重点培育的国际自主品牌、毕马威中国生物科技创新 50 企业、2023 年未来医疗100 强-中国创新医疗器械榜 TOP100等。

#### 1.6、 财务分析: 常规业务营收维持增长, 2024年毛利率回升至 86%

公司 2017-2024 年总营业收入从 0.40 亿元上升至 2.40 亿元, CAGR 为 29.24%。 2025 年上半年营业收入为 1.16 亿元, 同比下滑 1.38%。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, 2024 年达到 2.39 亿元, 同比增长 3.95%。

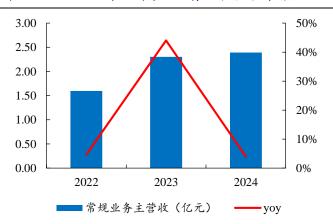


图9: 2017-2024 营业收入 CAGR 为 29.24%



数据来源: Wind、开源证券研究所

图10: 2022-2024 年公司常规业务主营收维持增长

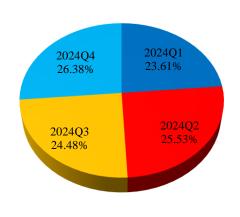


数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所

按照时间分类来看,公司 2023 年第二季度与第四季度营收占比较高,分别达到 25.84%、26.70%。

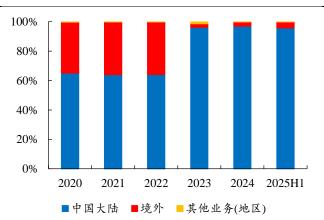
地域分布上,2021-2022 年境外收入大部分为应急业务产品,应急业务产品收入比例分别为94.29%和94.53%。随着2023年全球应急业务产品的需求出现大幅下降,2023年境外销售中常规业务产品收入占比为90.54%,应急业务占比为9.46%,呈现与之前两年的反转态势,因此2023年后境外应急业务收入占比大幅下降,公司境外收入占总营收比例随之从2022年35.79%降低至2024年2.88%。

图11: 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12: 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13: 2024年华东收入占境内营收比例最高, 33.36%

## 图14: 2024年德国、肯尼亚营收占境外收入比例较高





数据来源: Wind、开源证券研究所

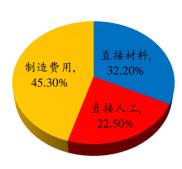
数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所

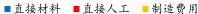
成本端,公司常规业务试剂的主营成本中占比最高的为制造费用,占比达到45.30%,2024年直接材料占比为32.20%。2024年常规业务仪器的成本中直接材料占比达到99.63%。

# 图15: 2024 年常规业务试剂制造费用占成本比例最高

图16: 2024年公司常规业务仪器成本主要为直接材料

直接收造费用 0.02%35%





直接材料 99.63%

数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所

数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所

盈利能力上,2017-2024 年,公司归母净利润从0.11 亿元上升至0.87 亿元, CAGR 达到33.78%。2025H1,公司实现归母净利润为4,996 万元,同比增长了29.55%。

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17: 2017-2024 年归母净利润 CAGR 为 33.78%

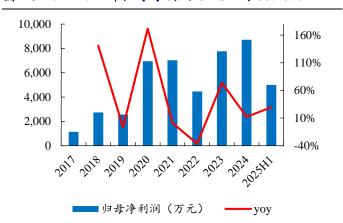
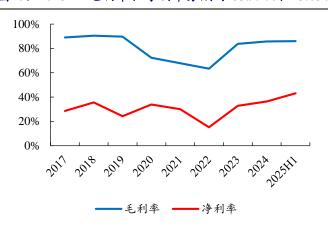


图18: 2025H1 毛利率、净利率分别为 85.99%、43.03%



数据来源: Wind、开源证券研究所

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19: 2024年公司资产负债率10.74%(%)



数据来源: Wind、开源证券研究所

# 2、行业: 国产替代+需求扩张, 行业潜力较大

# 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9: 国家相关政策

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	-	全国人民代表 大会	2021.03	从国家急迫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



纲要》				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	国家卫生计生 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。

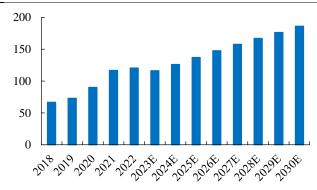
资料来源:公司招股说明书、开源证券研究所

# 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。

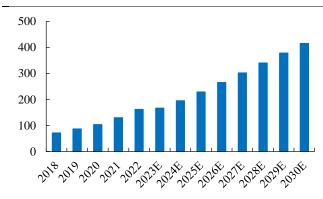
图20: 2018-2030 年全球体外诊断市场规模及预测



■2018-2030年全球体外诊断市场规模(十亿美元)

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21: 2018-2030 年中国体外诊断市场规模及预测



■2018-2030年中国体外诊断市场规模(十亿人民币)

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%。

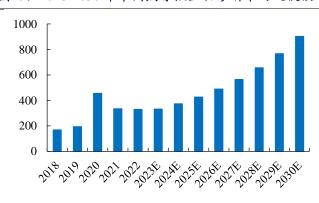
图22: 2018-2030 年全球病原微生物诊断市场规模预测



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23: 2018-2030 年中国病原微生物诊断市场规模预测



■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《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》、开源证券研究所

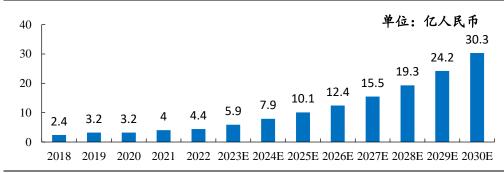
据全国真菌病监测网国家中心办公室,全球每年约 3 亿人罹患严重的真菌感染,其中侵袭性真菌病发病率逐年提升,侵袭性真菌病平均致死率可达 27.6%。近年来,随着侵入性检查、介入治疗和手术、广谱抗菌药物、免疫抑制剂、糖皮质激素和肿瘤化疗药物的广泛应用,真菌感染的风险正在快速增加,尤其是病毒合并曲霉的感染以及由酵母及酵母样真菌造成的真菌性脓毒症。

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,亦将推动我国相关检测市场规模的增长。

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%。

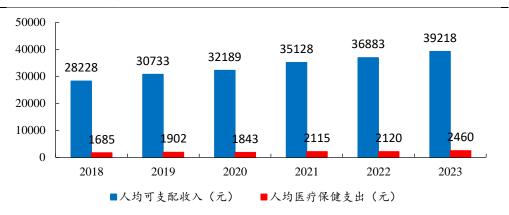
图24: 2018-2030 年中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模及预测



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,2018-2023 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39,218 元。2018-2022 年全国人均医疗保健支出由1,685 元增长至2,460 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25: 2018-202 年中国人均可支配收入及人均医疗保健支出变化情况



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。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10: 可比公司产品类型、行业与丹娜生物有相似之处

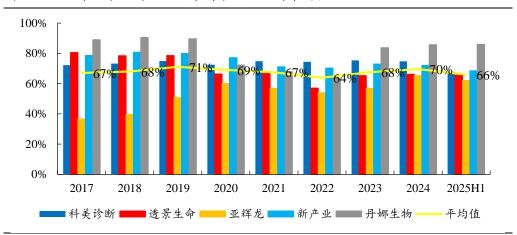
公司名称	市场地位
	科美诊断主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销
科美诊断	售,是国内传染病化学发光检测领域的领先企业,传染病检测项目齐全,检测
	试剂性能优异,市场竞争力强。
	透景生命主要从事免疫诊断和分子诊断体外诊断产品的研发、生产与销售,主
透景生命	要涉及肿瘤全程检测、自身免疫、心血管疾病、病原体感染及生殖健康等主要
超水工中	应用方向,产品质量可靠、技术先进,能较好地满足临床需求,得到了主流医
	疗机构的广泛认可。
	亚辉龙主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂
亚辉龙	的研发、生产和销售,在自身免疫、生殖健康、糖尿病、感染性疾病等诊
	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
新产业	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。
	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
丹娜生物	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
万咖生物	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26: 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。

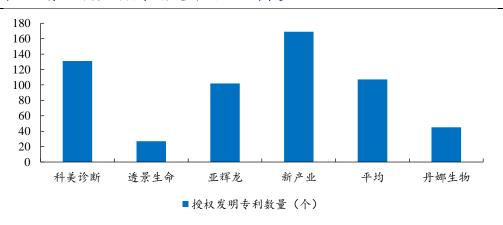
图27: 2020年后丹娜生物研发费用接近可比公司均值



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28: 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、 募投项目: 提高病原微生物诊断产品研发、生产能力

公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 800 万股(含本数,未考虑超额配售选择权的情况下);公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权,采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15% (即不超过 120 万股,含本数)。

表11: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

总部基地建设项目投资总额为 30,200.00 万元,建设期 36 个月。本项目拟在天津建设总部基地,并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,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。本项目的实施是改善公司生产和研发环境,提升公司的业务规模和技术水平的重要举措。项目的顺利实施将改善公司生产和研发环境,促进公司主营业务进一步发展,提升公司在市场中的竞争力,为实现公司快速发展注入核心动力。

表12: 公司总部基地建设项目资金概算(万元)

序号	项目	投资金额	占投资总额比例
1	建设投资	28,420.00	94.11%
1.1	建筑工程费	23,194.85	76.80%
1.2	建筑工程其他费用	1,194.42	3.96%
1.3	设备购置及安装费	4,030.74	13.35%
2	基本预备费	1,420.00	4.70%
3	铺底流动资金	360.00	1.19%
合计		30,200.00	100.00%

数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所

新产品研发项目总投资 15,433.23 万元,建设期 36 个月。本项目拟通过购置研发软硬件等相关设备、招聘技术研发人员,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。同时,项目还将专注于多糖抗原和单克隆抗体等核心原料以及鲎试剂等酶动力学产品的研发。此外,项目还将致力于化学发光、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13: 公司新产品研发项目资金概算 (万元)

序号	项目	项目资金	占比
1	软硬件购置费	2,193.23	14.21%
1.1	硬件设备	2,048.85	13.28%
1.2	软件系统	144.38	0.94%
2	预备费用	60.00	0.39%
3	研发费用	13,180.00	85.40%
3.1	研发人员工资	6,380.00	41.34%
3.2	其他研发费用	6,800.00	44.06%
	合计	15,433.23	100.00%

数据来源:公司招股说明书、开源证券研究所



# 4、 估值对比: 可比公司 PE (TTM) 中值为 46.9X

丹娜生物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,所处行业为体外诊断行业。

科美诊断、透景生命、亚辉龙、新产业等可比公司 PE (TTM) 中值 46.9X。 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。如最终发行价对应估值合理,则建议关注。

表14: 可比公司 PE (TTM) 中值 46.9X

公司名称	股票代码	市值/亿元	PE 2024	PE TTM	2021-2024 年营收 CAGR	2021-2024 年归母 净利润 CAGR	2024 年毛利 率	2024 年净利 率
科美诊断	688468.SH	30.60	24.08	40.9	-2.50%	-3.80%	74.69%	29.13%
透景生命	300642.SZ	44.38	128.50	144.7	-12.62%	-40.15%	66.15%	6.50%
亚辉龙	688575.SH	81.74	27.11	52.8	19.53%	13.77%	65.28%	13.53%
新产业	300832.SZ	479.21	26.21	28.2	21.23%	23.37%	72.07%	40.32%
	均值	158.98	51.48	66.7	6.41%	-1.70%	69.55%	22.37%
	中值	63.06	26.66	46.9	8.51%	4.98%	69.11%	21.33%
丹娜生物	920009.BJ				0.79%	7.42%	85.75%	36.39%

数据来源: Wind、公司招股说明书、开源证券研究所(注:数据截至2025年10月20日)

# 5、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、新股破发 风险



#### 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
	买入 (Buy)	预计相对强于市场表现 20%以上;
证券评级	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一5%~+5%之间波动;
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
	看好(overweight)	预计行业超越整体市场表现;
行业评级	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

地址:上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1地址:深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号

号 楼45层

楼3层 邮编: 518000

邮编: 200120 邮箱: research@kysec.cn

邮箱: research@kysec.cn

北京 西安

地址:北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层 地址:西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

邮编: 100044 邮编: 710065

邮箱: research@kysec.cn 邮箱: research@kysec.cn