

华发集团控股公

2025年10月22日

公司研究●证券研究报告

新股覆盖研究

丹娜生物(920009.BJ)

投资要点

- ◆ 本周三(10月22日)有一只北交所新股"丹娜生物"申购,发行价格为17.10元 /股、发行市盈率为 11.75 倍(每股收益按照 2024 年度经会计师事务所依据中国会 计准则审计的扣除非经常性损益前归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股 本计算)。
- ◆ 丹娜生物 (920009): 公司主要从事病原微生物体外诊断产品研发、生产和销售。 公司 2022-2024 年分别实现营业收入 2.95 元/2.37 亿元/2.40 亿元, YOY 依次为 26.11%/-19.78%/1.21%: 实现归母净利润 0.45 亿元/0.78 亿元/0.87 亿元, YOY 依次为-36.56%/73.90%/12.36%。根据公司管理层初步预测,公司 2025 年 1-9 月 营业收入较上年同期减少2.51%,归母净利润较上年同期增长15.87%。

投资亮点: 1、公司是我国侵袭性真菌病诊断试剂的核心供应商,产品种类

丰富、且具备较强竞争力。侵袭性真菌病在多种疾病患者中均可出现,对于 合并侵袭性真菌感染的高风险群体而言,病死率高达39%-100%,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;而在真菌临床诊断过 程中,血清学检测方法与传统检测方法相比,更具耗时短、易操作、特异性 高等优点。公司创始人及实控人 ZHOU ZEQI 为美国俄亥俄大学博士、美国塔 夫茨大学医学院及哈佛医学院博士后,曾就职于 Bayer Corporation、 Wyeth-Lederle Vaccines 等全球知名创新药企;在实控人带领下,公司深耕 侵袭性真菌病血清学早期诊断,建立起差异化的竞争优势。目前,公司自研 产品基本覆盖侵袭性真菌病血清学检测的主要临床检测项目,且具备较强的 领先性及竞争力; 其中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)》,曲霉半 乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂、念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂则是国内 注册的独家产品; 同时公司依托产品线多样优势, 还推出了联合检测方案, 以弥补业内普遍存在的单一检测项目的局限性,从而提高患者治愈率、实现 精准诊治。目前,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,并在侵袭性真菌病诊断试剂细分市场占据较高行业地位;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达30%。 2、公司持续进行新产品开发,产品应用范围从侵袭性真菌病诊断逐步拓展 至呼吸道病原微生物检测、妇科病原微生物检测、耐药检测等细分领域。公 司拟通过"新产品研发募投项目",将业务拓展至呼吸道病原微生物检测、 妇科病原微生物检测、以及耐药检测等细分领域。据公司问询函披露,1)呼 吸道病原微生物检测领域,公司以现有免疫层析技术平台为基础,已启动甲 型流感/乙型流感/RSV 病毒抗原胶体金检测产品开发,目前处于临床试验阶 段; 2) 妇科病原微生物检测领域,公司已启动念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德 纳菌抗原联合检测产品开发; 3) 耐药检测领域, 公司已有基于免疫诊断的细 菌耐药检测产品获批上市,并已启动真菌快速药敏检测试剂盒及配套仪器设 备的开发,将显著提高药敏检测速度。对比新旧业务来看,真菌是呼吸道感 染、妇科感染的重要病原体之一;公司具有多年真菌检测产品开发经验,布 局的呼吸道病原微生物产品、妇科病原微生物检测产品以及耐药检测产品, 与公司侵袭性真菌病诊断产品在临床诊疗中互为补充、在临床应用上具有连

交易数据

总市值(百万元) 流通市值 (百万元) 总股本 (百万股) 47.39 流通股本 (百万股)

12 个月价格区间

李蕙

分析师 SAC 执业证书编号: S0910519100001 lihui1@huajinsc.cn 戴筝筝

报告联系人 daizhengzheng@huajinsc.cn

相关报告

华金证券-新股-新股专题覆盖报告(德力佳) -2025 年第 82 期-总第 608 期 2025.10.19 华金证券-新股-新股专题覆盖报告(泰凯英) -2025 年 80 期-总第 606 期 2025.10.18 华金证券-新股-新股专题覆盖报告(大明电 子)-2025年第81期-总第607期2025.10.18 华金证券-新股-新股专题覆盖报告(必贝特) -2025 年第 79 期-总第 605 期 2025.10.11 华金证券-新股-新股专题覆盖报告(超颖电 子)-2025年第78期-总第604期2025.9.30 贯性和延续性。

- ② **同行业上市公司对比:**根据业务的相似性,选取浩欧博、科美诊断、透景生命、亚辉龙、新产业为丹娜生物的可比上市公司;但上述部分可比公司为沪深A股,与丹娜生物在估值基准等方面存在较大差异,可比性或相对有限。从可比公司情况来看,2024年可比公司的平均营业收入为15.64亿元,平均PE(2024年/剔除异常值)为28.37X,平均销售毛利率为68.42%;相较而言,公司营收规模未及可比公司均值,但销售毛利率处于同业的中高位区间。
- ◆ 风险提示: 已经开启询价流程的公司依旧存在因特殊原因无法上市的可能、公司内容主要基于招股书和其他公开资料内容、同行业上市公司选取存在不够准确的风险、内容数据截选可能存在解读偏差等。具体上市公司风险在正文内容中展示。

公司近3年收入和利润情况

会计年度	2022A	2023A	2024A
主营收入(百万元)	295.1	236.7	239.6
同比增长(%)	26.11	-19.78	1.21
营业利润(百万元)	61.3	89.5	98.9
同比增长(%)	-23.95	45.98	10.51
归母净利润(百万元)	44.6	77.6	87.2
同比增长(%)	-36.56	73.90	12.36
每股收益(元)	0.96	1.64	1.84

数据来源:聚源、华金证券研究所



内容目录

一、,	丹娜生:	物4	4
		 基本财务状况	
	(=)	行业情况	5
	(三)	公司亮点	õ
	(四)	募投项目投入	7
	(五)	同行业上市公司指标对比	3
	(六)	风险提示	3
图表	長目	录	
图 1.	公司山	收入规模及增速变化	4
		归母净利润及增速变化	
		销售毛利率及净利润率变化	
图 4:	公司	ROE 变化	5
图 5:	2018-	-2030E 全球病原微生物诊断市场规模	5
图 6:	2018-	-2030E 中国病原微生物诊断市场规模	5
图 7:	2018-	-2030年中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模	3
表 1:	公司	IPO 募投项目概况	7
生つ.	同行、	业上市公司指标对比 (٥



一、丹娜生物

公司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。

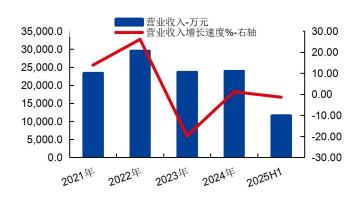
公司建立了博士后科研工作站、天津市企业技术中心、天津市侵袭性真菌病精准诊断技术企业重点实验室、"侵袭性真菌病机制研究与精准诊断"北京市重点实验室丹娜生物分中心等科技创新平台,为病原微生物精准诊断产品的开发奠定了坚实的平台基础;并先后承担重大科技项目10项,其中国家级项目1项,省级项目9项。截至2025年6月末,公司试剂产品已进入全国34个省级行政区1,300多家医疗机构,其中三级医院1,000多家,并销往亚洲、欧洲、非洲、南美洲、北美洲等国家地区。

(一) 基本财务状况

公司 2022-2024 年分别实现营业收入 2.95 元/2.37 亿元/2.40 亿元, YOY 依次为 26.11%/-19.78%/1.21%; 实现归母净利润 0.45 亿元/0.78 亿元/0.87 亿元, YOY 依次为 -36.56%/73.90%/12.36%。根据最新财务情况,公司 2025H1 实现营业收入 1.16 亿元,较上年 同期减少 1.38%; 实现归母净利润 0.50 亿元,较上年同期增长 29.55%。

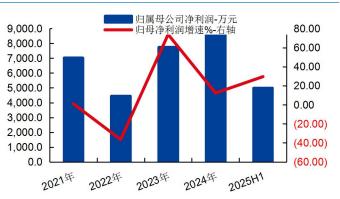
2024年,公司主营收入按产品类型可分为四大板块,分别为试剂类(2.17亿元,占2024年营收的90.48%)、仪器类(0.14亿元,占2024年营收的6.06%)、其他类(0.08亿元,占2024年营收的3.42%)、以及应急业务(8.65万元,占2024年营收的0.04%);2024年,试剂类产品为公司主要的收入来源及核心产品。

图 1: 公司收入规模及增速变化



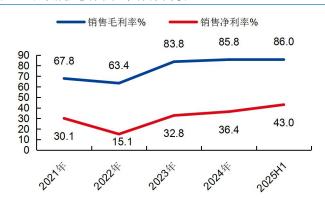
资料来源: wind, 华金证券研究所

图 2: 公司归母净利润及增速变化



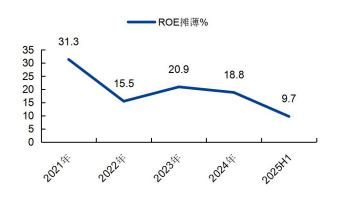
资料来源: wind, 华金证券研究所

图 3: 公司销售毛利率及净利润率变化



资料来源: wind, 华金证券研究所

图 4: 公司 ROE 变化



资料来源: wind, 华金证券研究所

(二) 行业情况

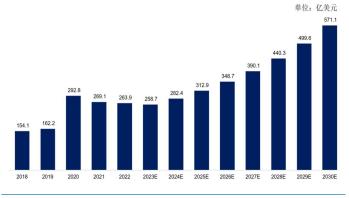
公司从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研产销。

1、病原微生物诊断行业

根据弗若斯特沙利文报告,2018至2030年全球病原微生物诊断市场规模将呈增长趋势,有望由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%。随着各国对病原微生物诊断重视度的不断提高,病原微生物诊断市场前景广阔。

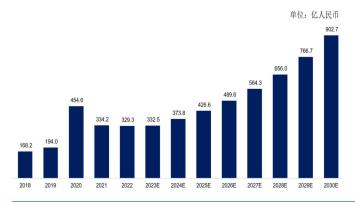
近年来,随着微生物诊断技术的不断发展,免疫诊断、分子诊断、POCT等前沿技术正在不断创新以镜检和培养为主的传统微生物诊断市场,中国病原微生物诊断市场也随之高速增长;根据弗若斯特沙利文报告,中国病原微生物诊断市场规模有望由2018年168.2亿元增长至2030年902.7亿元,年均复合增长率为15.0%。

图 5: 2018-2030E 全球病原微生物诊断市场规模



资料来源:弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》,华金证券 研究所

图 6: 2018-2030E 中国病原微生物诊断市场规模



资料来源:弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》,华金证券 研究所

2、侵袭性真菌病血清学诊断行业

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,2018-2030年中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模有望由2.4 亿元增长至30.3亿元,年均复合增长率为23.5%。受呼吸道感染及合并真菌感染人群数量波动、 DRG/DIP 等医保支付政策实施的短期影响, 2024 年中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模的实际数 据可能低于预测数据,未来实际数据与预测数据可能存在偏差,年均复合增长率可能低于预测水 平。



图 7: 2018-2030 年中国侵袭性真菌病诊断试剂市场规模

资料来源: 弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》, 华金证券研究所

(三)公司亮点

1、公司是我国侵袭性真菌病诊断试剂的核心供应商,产品种类丰富、且具备较强竞争力。 侵袭性真菌病在多种疾病患者中均可出现,对于合并侵袭性真菌感染的高风险群体而言,病死率 高达 39%-100%, 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; 而在真菌临 床诊断过程中,血清学检测方法与传统检测方法相比,更具耗时短、易操作、特异性高等优点。 公司创始人及实控人 ZHOUZEQI 为美国俄亥俄大学博士、美国塔夫茨大学医学院及哈佛医学院博 士后,曾就职于Bayer Corporation、Wyeth-Lederle Vaccines 等全球知名创新药企;在实控人 带领下,公司深耕侵袭性真菌病血清学早期诊断,建立起差异化的竞争优势。目前,公司自研产

品基本覆盖侵袭性真菌病血清学检测的主要临床检测项目,且具备较强的领先性及竞争力;其中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)》,曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂、念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂则是国内注册的独家产品;同时公司依托产品线多样优势,还推出了联合检测方案,以弥补业内普遍存在的单一检测项目的局限性,从而提高患者治愈率、实现精准诊治。目前,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,并在侵袭性真菌病诊断试剂细分市场占据较高行业地位;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达30%。

2、公司持续进行新产品开发,产品应用范围从侵袭性真菌病诊断逐步拓展至呼吸道病原微生物检测、妇科病原微生物检测、耐药检测等细分领域。公司拟通过"新产品研发募投项目",将业务拓展至呼吸道病原微生物检测、妇科病原微生物检测、以及耐药检测等细分领域。据公司问询函披露,1)呼吸道病原微生物检测领域,公司以现有免疫层析技术平台为基础,已启动甲型流感/乙型流感/RSV病毒抗原胶体金检测产品开发,目前处于临床试验阶段;2)妇科病原微生物检测领域,公司已启动念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原联合检测产品开发;3)耐药检测领域,公司已有基于免疫诊断的细菌耐药检测产品获批上市,并已启动真菌快速药敏检测试剂盒及配套仪器设备的开发,将显著提高药敏检测速度。对比新旧业务来看,真菌是呼吸道感染、妇科感染的重要病原体之一;公司具有多年真菌检测产品开发经验,布局的呼吸道病原微生物产品、妇科病原微生物检测产品以及耐药检测产品,与公司侵袭性真菌病诊断产品在临床诊疗中互为补充、在临床应用上具有连贯性和延续性。

(四)募投项目投入

公司本轮 IPO 募投资金拟投入 2 个项目。

- 1、总部基地建设项目:项目将进一步扩大公司在病原微生物诊断产品领域的生产规模,同时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;根据公司初步估算,项目达产年新增营业收入6.78亿元,项目达产年净利润为2.14亿元。
- 2、新产品研发项目: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,同时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。

表 1: 公司 IPO 募投项目概况

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额	项目建
		(万元)	(万元)	设期
1	总部基地建设项目	30,200.00	10,000.00	36 个月
2	新产品研发项目	15,433.23	3,680.00	36 个月
	总计	45,633.23	13,680.00	-

资料来源: 公司招股书, 华金证券研究所



(五) 同行业上市公司指标对比

公司专注于病原微生物体外诊断领域;依照公司发行公告中所引用的中证指数发布数据,截至 2025 年 10 月 17 日,公司所属的"C27 医药制造业"最近一个月静态平均市盈率为 31.59 倍。根据管理层初步预测,2025 年 1-9 月公司预计营业收入为 1.72 亿元,同比减少 2.51%;预计归母净利润为 0.71 亿元,同比增长 15.87%;预计扣非归母净利润为 0.57 亿元,同比减少 3.34%。

根据业务的相似性,选取浩欧博、科美诊断、透景生命、亚辉龙、新产业为丹娜生物的可比上市公司;但上述部分可比公司为沪深A股,与丹娜生物在估值基准等方面存在较大差异,可比性或相对有限。从可比公司情况来看,2024年可比公司的平均营业收入为15.64亿元,平均PE(2024年/剔除异常值)为28.37X,平均销售毛利率为68.42%;相较而言,公司营收规模未及可比公司均值,但销售毛利率处于同业的中高位区间。

表 2: 同行业上市公司指标对比

代码	简称	总市值 (亿元)	PE-2024 年	2024 年营业收 入(亿元)	2024 年 营收增速	2024 年归 母净利润 (亿元)	2024 年归 母净利润 增速	2024 年 销售毛利 率	2024 年 ROE (摊 薄)
688656.SH	浩欧博	102.20	170.79	4.02	2.01%	0.37	-22.24%	63.92%	4.53%
688468.SH	科美诊断	31.37	19.73	4.36	-2.03%	1.27	-13.77%	74.69%	8.97%
300642.SZ	透景生命	43.48	32.47	4.37	-19.53%	0.35	-61.37%	66.15%	2.29%
688575.SH	亚辉龙	82.26	31.22	20.12	-2.02%	3.02	-15.06%	65.28%	10.94%
300832.SZ	新产业	485.65	30.08	45.35	15.41%	18.28	10.57%	72.07%	21.32%
平均	 自值	148.99	28.37	15.64	-1.23%	4.66	-20.38%	68.42%	9.61%
920009.BJ	丹娜生物	9.47	11.75	2.40	1.21%	0.87	12.36%	85.75%	18.81%

资料来源: Wind (数据截至日期: 2025年10月20日), 华金证券研究所

备注:(1) 丹娜生物总市值=发行后总股本0.5539 亿股*发行价格17.10 元=16.59 亿元;(2) 丹娜生物发行市盈率为11.75 倍,每股收益按照2024 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益前归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算。(3) 可比公司平均PE-2024 计算剔除PE 值异常的浩败博。

(六) 风险提示

新产品研发和注册风险、境外收入占比下降和产品价格下降风险、主要原材料供应风险、质量控制风险、仪器投放模式下销售费用增加的风险、行业监管风险、行业政策变化风险、市场竞争风险、技术泄密或被侵害的风险等风险。



投资评级说明

公司投资评级:

买入一未来 6-12 个月内相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 15%;

增持一未来 6-12 个月内相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%至 15%之间;

中性一未来 6-12 个月内相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%至 5%之间;

减持一未来 6-12 个月内相对同期相关证券市场代表性指数跌幅在 5%至 15%之间;

卖出一未来 6-12 个月内相对同期相关证券市场代表性指数跌幅大于 15%。

行业投资评级:

领先大市一未来 6-12 个月内相对同期相关证券市场代表性指数领先 10%以上;

同步大市一未来 6-12 个月内相对同期相关证券市场代表性指数涨跌幅介于-10%至 10%;

落后大市一未来 6-12 个月内相对同期相关证券市场代表性指数落后 10%以上。

基准指数说明: A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)为基准; 香港市场以恒生指数为基准, 美股市场以标普 500 指数为基准。

分析师声明

李蕙声明,本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格,勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责,保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据,特此声明。



本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司(以下简称"本公司")经中国证券监督管理委员会核准,取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告,是证券投资咨询业务的一种基本形式,本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析,形成证券估值、投资评级等投资分析意见,制作证券研究报告,并向本公司的客户发布。

免责声明:

本报告仅供华金证券股份有限公司(以下简称"本公司")的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写,但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断,本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期,本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态,本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料,但不保证及时公开发布。同时,本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改,投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点,一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

在法律许可的情况下,本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易,也可能为 这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务,提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的 惟一参考因素,亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任 何人的投资建议,无论是否已经明示或暗示,本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下,本公司亦不对任 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。

本报告版权仅为本公司所有,未经事先书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的,需在允许的范围内使用,并注明出处为"华金证券股份有限公司研究所",且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示:

报告中的内容和意见仅供参考,并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任,我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

办公地址:

上海市浦东新区杨高南路 759 号陆家嘴世纪金融广场 30 层

北京市朝阳区建国路 108 号横琴人寿大厦 17 层

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 10 楼 05 单元

电话: 021-20655588 网址: www.huajinsc.cn