

# 侵袭性真菌检测龙头，原料及研发构筑护城河

## 投资要点

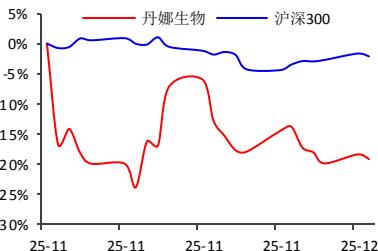
- 推荐逻辑:** 1) 公司 2024 年营收 2.40 亿元, 归母净利润为 0.87 亿元, 2025 上半年净利润为 4996 万元, 同比增长 29.55%, 在侵袭性真菌检测领域布局全面, 已进入 1300 余家医疗机构; 2) 中国侵袭性真菌诊断试剂市场规模预计 2025 年约 12 亿元, 2030 年可达 30 亿元; 3) 公司在库存稀缺鲎血原料可满足 5-7 年生产需求的条件下, 积极拓展越南原料渠道, 同时布局替代产品, 通过库存+进口+技术替代三种方式破解供应瓶颈。
- 产品丰富、资质健全、技术创新共筑公司护城河。** 1) 公司凭借丰富产品矩阵已成细分领域龙头: 拥有酶动力学、酶联免疫法等 5 大系列试剂, 2024 年试剂业务占比 93.7%, 市占率超 30%, 已进入 1300 余家医疗机构; 2) 公司拥有原料资质核心优势: 全国仅 6 家公司可使用鲎产品, 库存可满足 5-7 年需求, 2024 年启动越南进口, 替代产品 2024H1 收入 208 万元, 同比增 298%, 占比提升至 4.79%; 3) 公司注重研发投入, 并已形成产出: 2020-2025H1 研发投入从 1967 万元增至 3000 万元以上, 业内首个推出“5G+联合检测方案”, 提升诊断符合率 15-20%, 检测通量达 70T/h。
- 政策利好搭配产品认证, 国内外市场潜力共同释放。** 政策利好推动下, 强制病原学送检率提升至 50%, 催生年检测需求 2640 万人次, 市场规模从 35 亿元增至 52 亿元。中国侵袭性真菌诊断试剂市场规模 2025 年约 12 亿元, 2030 年预计达 30 亿元, 年均复合增速超 20%。核心患者群体超 900 万例, 主要包括血液病/恶性肿瘤、糖尿病、呼吸系统疾病及艾滋病等免疫抑制高危人群。公司境内业务占比超 95%, 但海外拓展初显成效: 产品已进入 80 余国, 2022 年通过 ODM 向波兰出口收入达 7731 万元, 占当年收入 64%; 目前正加速 CE 认证, 目标 2027 年海外收入占比增长至 20% 以上。
- 盈利预测与投资建议。** 预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为 1.1 亿元、1.4 亿元和 1.7 亿元, 对应 PE 为 42 倍、32 倍和 27 倍。考虑到北交所享有一定估值溢价, 给予 2026 年 40 倍估值, 对应股价为 102 元, 首次覆盖给予“买入”评级。
- 风险提示:** 主要原材料供应风险; 行业政策变化风险; 集采降价风险。

## 西南证券研究院

分析师: 刘言  
执业证号: S1250515070002  
电话: 023-67791663  
邮箱: liuyan@swsc.com.cn

分析师: 阮雯  
执业证号: S1250522100004  
电话: 021-68416017  
邮箱: rw@swsc.com.cn

## 相对指数表现



数据来源: Wind

## 基础数据

总股本(亿股)	0.55
流通 A 股(亿股)	0.07
总市值(亿元)	45.68
总资产(亿元)	5.71
每股净资产(元)	10.86

## 相关研究

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入 (百万元)	239.59	243.06	277.99	325.55
增长率	1.21%	1.45%	14.37%	17.11%
归属母公司净利润 (百万元)	87.19	107.68	141.18	168.20
增长率	12.36%	23.50%	31.12%	19.14%
每股收益 EPS (元)	1.57	1.94	2.55	3.04
净资产收益率 ROE	18.81%	18.85%	19.82%	19.10%
PE	52	42	32	27
PB	9.85	8.00	6.41	5.19

数据来源: Wind, 西南证券

## 目 录

<b>1 多元产品局，打造侵袭性真菌检测龙头企业 .....</b>	<b>1</b>
1.1 十年专注布局，上市开启发展新征程 .....	1
1.2 核心团队专业引领成长，股权集中利于经营决策 .....	1
1.3 体外诊断试剂仪器一体化发展，共筑公司成长曲线 .....	3
1.4 应急业务波动不改长期成长趋势，聚焦常规业务更显创新能力 .....	6
<b>2 IFD 检测需求持续高速增长，行业龙头持续受益 .....</b>	<b>7</b>
2.1 IFD 检测渗透率持续提升，市场规模有望持续增长 .....	7
2.2 侵袭性真菌诊断有望超过体外诊断行业增速 .....	10
2.3 政策驱动病原学送检市场扩张规模 .....	12
<b>3 三重护城河：原料供应、5G+技术与仪器布局 .....</b>	<b>14</b>
3.1 原材料稀缺成 X 因素，库存+进口+替代三轨并行寻突破 .....	14
3.2 研发创新保障竞争力，“5G+”方案独树一帜 .....	18
3.3 检测仪器开拓市场，检测试剂释放利润 .....	21
<b>4 盈利预测与估值 .....</b>	<b>23</b>
<b>5 风险提示 .....</b>	<b>25</b>

## 图 目 录

图 1: 公司发展历程.....	1
图 2: 公司股权结构.....	3
图 3: 公司 2020 年-2025H1 各业务营业收入 .....	4
图 4: 公司 2024 年营业收入拆分 .....	4
图 5: 公司 2020 年-2025H1 国内外营业收入情况 .....	6
图 6: 公司 2020 年以来营业收入及增速 .....	6
图 7: 公司 2020 年以来归母净利润与增速 .....	6
图 8: 公司 2020 年以来销售毛利率与销售净利率 .....	7
图 9: 公司 2020 年以来研发费用情况 .....	7
图 10: 全球致死性侵袭性真菌病估计年发病情况 .....	8
图 11: 侵袭性真菌病实验室诊断方法临床应用推荐建议.....	8
图 12: 2018-2030 年中国侵袭性真菌诊断试剂市场规模 (亿人民币) .....	11
图 13: 2018-2030 年全球体外诊断市场规模 (十亿美元) .....	12
图 14: 2018-2030 年中国体外诊断市场规模 (十亿人民币) .....	12
图 15: 2018-2030 年病原微生物诊断市场规模 (亿美元) .....	12
图 16: 2018-2030 年中国病原微生物诊断市场规模 (亿人民币) .....	12
图 17: 篓外形图 .....	14
图 18: 篓全球分布图 .....	14
图 19: 公司 2020 年以来研发投入总额及占营收比例情况 .....	18
图 20: 公司 2022 年以来研发人员情况 .....	18
图 21: 核心技术产品收入及其占营业收入的比例情况 .....	20
图 22: 2022-2025H1 投放仪器规模 .....	22

## 表 目 录

表 1：团队核心主要构成及简介 .....	2
表 2：丹娜生物核心子公司 .....	3
表 3：丹娜生物部分诊断试剂产品列示 .....	4
表 4：丹娜生物部分诊断仪器产品列示 .....	5
表 5：检测方法学对比及丹娜生物布局情况 .....	9
表 6：检测试剂产品对应病症情况 .....	10
表 7：近几年相关政策 .....	13
表 8：政策驱动病原学送检市场扩张规模 .....	13
表 9：鲎商用稀缺性因素分析 .....	14
表 10：中国国内保护法规 .....	15
表 11：全国持证合规经营鲎试剂生产业务公司 .....	15
表 12：丹娜生物鲎相关许可证资质 .....	16
表 13：情况 1：预计未来鲎试剂的产销量按照 10%增长（万人份、万毫升） .....	16
表 14：情况 2：2024 年鲎试剂产品的产销量分别按照 10%增长、未来按照 20%增长（万人份、万毫升） .....	16
表 15：与越南供应商签订合约及采购量信息 .....	16
表 16：原方案与替代产品方案对比 .....	17
表 17：替代产品方案盈利情况 .....	18
表 18：核心技术概况 .....	19
表 19：5G+真菌病血清学联合检测方案 .....	21
表 20：检测仪器与试剂配套情况 .....	21
表 21：检测仪器分层投放情况 .....	22
表 22：可比公司检测仪器对比 .....	23
表 23：表 23.分业务收入及毛利率 .....	24
表 24：可比公司估值表 .....	25
附表：财务预测与估值 .....	26

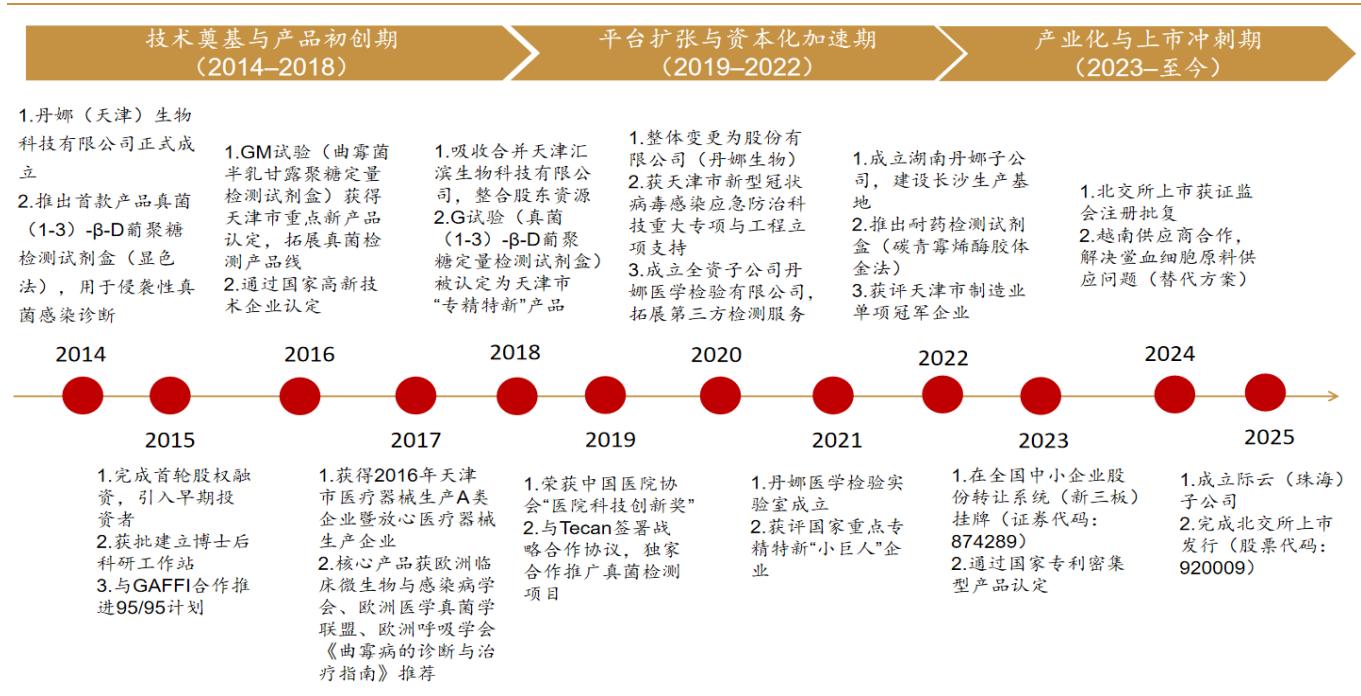
# 1 多元产品局，打造侵袭性真菌检测龙头企业

## 1.1 十年专注布局，上市开启发展新征程

丹娜生物成立于 2014 年，于 2025 年上市，主营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，是行业内第一家上市公司。截至 2025 年 6 月末，丹娜生物的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。

自成立以来，丹娜生物已取得 91 项境内外专利、79 项境内医疗器械产品注册及备案证书、102 项欧盟 CE 认证、18 项软件著作权，先后承担重大科技项目 10 项，同时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等科技创新平台，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。

图 1：公司发展历程



数据来源：公司上市招股说明书，IFinD，西南证券整理

## 1.2 核心团队专业引领成长，股权集中利于经营决策

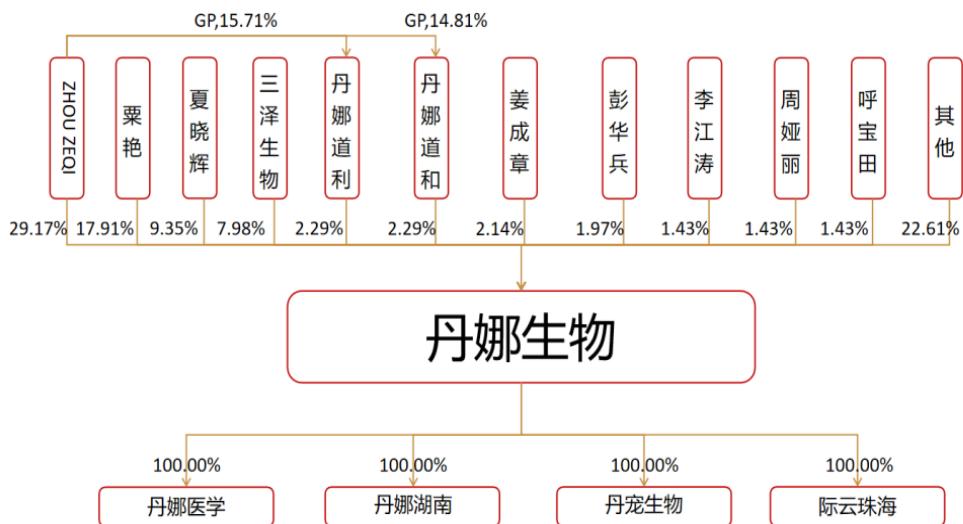
核心技术人员研发水平较高，能够支持公司持续发展和创新。丹娜生物的核心技术团队由具有丰富经验和高学历的专业人员组成，在病原微生物及医疗器械体外诊断领域具备理论研究基础和产品开发经验。团队成员研发水平较强，多次获得国家级和地方级的荣誉和奖项、拥有多项自主知识产权的诊断产品，同时团队成员的多样化背景也有助于公司在技术创新和知识产权保护方面的发展。

**表 1：团队核心主要构成及简介**

姓名	职位	学历	职称/专业资质	重要科研成果	奖项
ZHOU ZEQI (周泽奇)	董事长	博士 研究生	教授	丹娜生物首席科学家，有三十多年的病原微生物及医疗器械体外诊断领域的理论研究和产品开发经验，整体负责丹娜生物研究开发工作，发行人核心技术平台搭建及关键技术攻关。	入选国家科技部“创新人才推进计划科技创新创业人才”，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
栗艳	董事 总经理	硕士 研究生	研究员	丹娜生物总经理，超过十年医疗器械体外诊断技术开发、成果转化、临床应用等相关工作经验，参与丹娜生物研发项目立项评审及进度管理工作，参与技术平台的日常管理工作。	享受国务院特殊津贴，天津市企业队伍建设“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”
LIU SHIGUI (刘世贵)	首席 科学家	博士 研究生	无	丹娜生物首席科学家，拥有三十多年的体外诊断行业经验，先后在全球多家知名体外诊断企业担任高级职务，带领团队完成了一系列重要技术和产品的开发和转化，拥有丰富的产品开发和管理经验。	NOVX Systems 公司团队合作优秀奖，Luminex 分子诊断公司 CAPP 团队影响力奖，Luminex 分子诊断公司团队影响力奖
彭洁	即时检测部 负责人	本科	副研究员	研发中心即时检测部负责人，组织完成了多项免疫层析诊断试剂产品的研发。	天津市滨海新区质量攻关活动成果评比三等奖
王志贤	分子诊断部 负责人	博士 研究生	副研究员	研发中心分子诊断部负责人，组织完成了多项荧光定量 PCR 诊断试剂产品的研发。	-

数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

**公司的股权相对集中，子公司各有所长。**ZHOU ZEQI（周泽奇）先生是丹娜生物的控股股东及实际控制人。他直接持有公司 29.17%的股份，并通过员工持股平台丹娜道利和丹娜道和间接控制公司 4.58%的股份，总计控制公司 33.75%的股份，这使得周泽奇先生能够对公司的经营决策产生重大影响。同时丹娜道利和丹娜道和作为员工持股平台，分别持有公司 2.29%的股份，这表明公司为吸引和留住关键人才积极实施员工激励计划。前四大股东合计持有公司 68.99%的股份，公司的决策过程较为集中，有利于快速决策和执行、公司长期战略的实施和业务的持续发展。

**图 2：公司股权结构**


数据来源: iFinD, 截至 2025.11.03, 西南证券整理

丹娜生物控股的四家子公司分别是: 丹宠(天津)生物科技有限公司、丹娜(湖南)生物科技有限责任公司、丹娜(天津)医学检验服务有限公司、际云(珠海)生物科技有限公司。其主营业务包括宠物疾病创新药、体外诊断试剂、医学检验服务、医疗器械的销售与开发等方向。丹娜生物通过控股子公司在不同领域布局, 拓宽公司竞争渠道, 随着市场扩展和产品优化, 未来有望为母公司带来显著业绩增长和实力地位提升。

**表 2：丹娜生物核心子公司**

名称	业务	相关内容	2024 年营业收入 (万元)	2024 年净利润(万元)
丹宠(天津)生物科技有限公司	宠物疾病创新体外诊断产品的研发、生产和销售	生物化工产品技术研发; 医学研究和试验发展; 宠物服务; 实验动物垫料生产; 实验动物笼具销售; 实验动物垫料销售; 生物饲料研发; 兽医专用器械销售; 宠物销售; 宠物食品及用品批发; 宠物食品及用品零售等	8.49	-29.52
丹娜(湖南)生物科技有限责任公司	体外诊断试剂的研发、生产和销售	医学研究和试验发展; 第一类医疗器械生产; 第二类医疗器械销售; 第二类医疗器械租赁; 第一类医疗器械租赁; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让等	634.31	-12.18
丹娜(天津)医学检验有限公司	医学检验服务	医疗服务; 药品生产; 第三类医疗器械经营; 第三类医疗器械租赁; 医疗器械互联网信息服务. 第一类医疗器械销售; 第二类医疗器械销售等	119.50	-112.10
际云(珠海)生物科技有限公司	医疗器械的销售及技术服务	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 第一类医疗器械销售; 第二类医疗设备租赁; 软件销售; 卫生用品和一次性使用医疗用品销售等	0.00	0.00

数据来源: iFinD, 西南证券整理

### 1.3 体外诊断试剂仪器一体化发展, 共筑公司成长曲线

公司主营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，2022年已是IFD诊断行业市占率超过30%的龙头企业之一。丹娜生物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，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等。

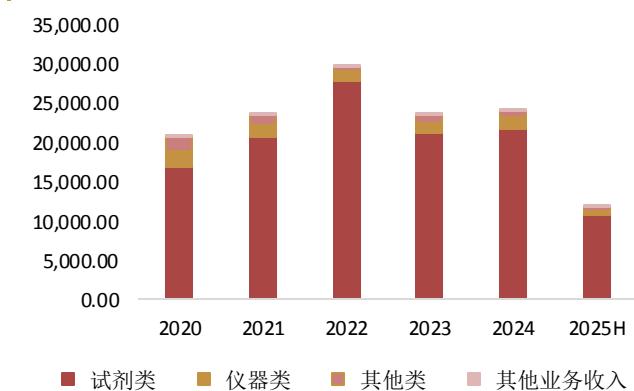
表3：丹娜生物部分诊断试剂产品列示

产品分类	产品简称	产品功能
酶动力学 系列	G试验	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
	ET试验	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
酶联免疫法	GM试验	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	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
免疫层析法	Mn试验	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
	GXM试验	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
化学发光法	GM试验	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，用于侵袭性曲霉病的辅助诊断
	曲霉IgG抗体检	用于定性检测人血清样本中的曲霉半乳甘露聚糖IgG抗体，可用于慢性肺曲霉病的临床辅助诊断
荧光定量 PCR法	G试验	用于定量检测人血清中真菌(1-3)-β-D葡聚糖，临幊上主要用于侵袭性真菌感染的辅助诊断
	GM试验	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
PCR法	曲霉IgG抗体检	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
	曲霉分子检测	用于定性检测人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	用于定性检测人全血样本中白念珠菌、热带念珠菌等五种特异性核酸片段，用于侵袭性念珠菌病的辅助诊断
	毛霉菌分子检测	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

数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

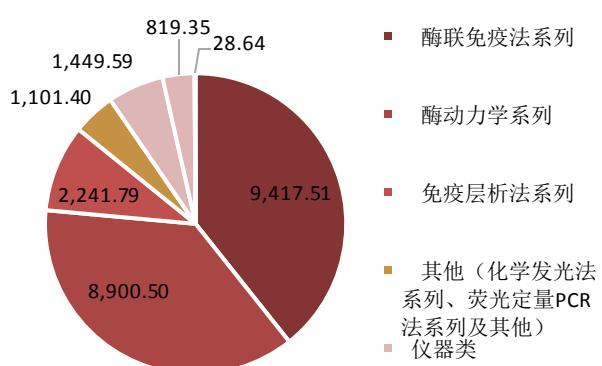
公司主要收入来自酶联免疫系列和酶动力学系列产品。市场对应急业务产品需求下降，导致公司在2023年试剂类业务收入有所下降，进而致使总体营业收入下降，但得益于公司前期研发投入力度较大，丰富的产品矩阵能够保障公司营收下限。2024年度营业收入总计23958.78万元，试剂业务占比高达90.4%，是公司收入的绝对支柱，其中酶联免疫法系列营收9417.51万元，占业务比重39.31%，酶动力学系列营收8900.50万元，占业务比重37.15%，显示公司主要经营来源于常规业务而非应急业务。

图3：公司2020年-2025H1各业务营业收入（万元）



数据来源：iFinD，西南证券整理

图4：公司2024年营业收入拆分（万元）



数据来源：iFinD，西南证券整理

**配套发展诊断仪器产品，共同构成体外诊断一体化解决方案。**诊断仪器通常与诊断试剂配合使用，以实现自动化、高通量的检测过程。丹娜生物拥有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等一系列诊断仪器产品，这些仪器覆盖了从酶动力学、酶联免疫、荧光定量 PCR 等多种检测方法学技术平台。同时公司通过投放仪器模式，将体外诊断仪器提供给客户使用，有助于推广其诊断试剂产品，助推公司在体外诊断市场中占据更大的份额。

**表 4：丹娜生物部分诊断仪器产品列示**

产品简称	产品图片	产品介绍
全自动细菌内毒素 /真菌葡聚糖检测仪		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）
全自动酶联免疫分析仪		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
酶标仪		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
干式荧光免疫分析仪		适用于公司荧光免疫层析法试剂检测，可实现定量及定性检测

数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

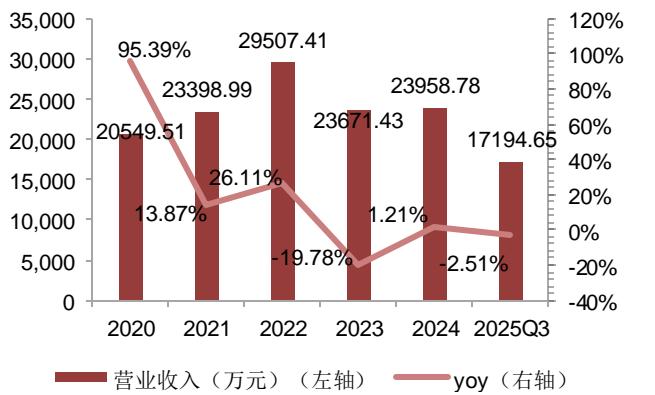
**境内业务持续增长，产品获得 CE 认证有望拓展海外市场。**公司境内业务营收规模从 2020 年的 1.11 亿元持续增长至 2024 年的 2.28 亿元，年均复合增长率约 20%，占总营收比重始终保持在 95% 以上，可见国内市场是公司业务基石。而在 2023 年，公司境外收入占比下降至 2.38%，主要系应急业务收入较 2022 年大幅下降 97.51% 所致。目前公司积极进行产品线战略转型，从真菌病检测向细菌、病毒、其他病原体诊断试剂切换，并加快 CE 认证以获取海外市场准入资格，2024 年试剂类收入 21,661.20 万元，较 2023 年 21,008.99 万元有所上升，显示公司试剂类产品已经获得市场的稳定支撑。后续随着更多产品获得 CE 认证，有望激发海外市场活力。

**图 5：公司 2020 年-2025H 国内外营业收入情况（万元）**

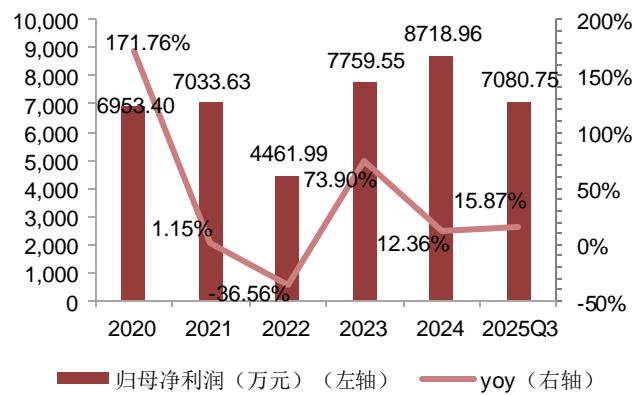

数据来源：iFinD，西南证券整理

## 1.4 应急业务波动不改长期成长趋势，聚焦常规业务更显创新能力

公司核心业务持续增长，应急业务造成短期扰动。2020-2022 年，受新冠疫情影响，公司应急业务收入陡增，试剂类收入在 2022 年达到最高点 27,654.87 万元。而在 2022 年，归母净利润与营业收入背离情况一方面因营业外支出大幅增加所致，由 112.29 增长至 1176.11 万元；另一方面因公司增加研发投入所致，研发费用由 2021 年 2826.80 万元增加至 2022 年 3509.19 万元。2021 年之后，疫情得到有效控制，突发事件对公司收入增长作用衰减，使得公司营业收入下滑，但也正是公司在 2022 年利用大幅增长的营业收入力图创新，在之后的两年常规业务维持在 23600 万元以上，并且实现从 2023 年以来保持营业收入与净利润的同步稳定增长。

**图 6：公司 2020 年以来营业收入及增速**


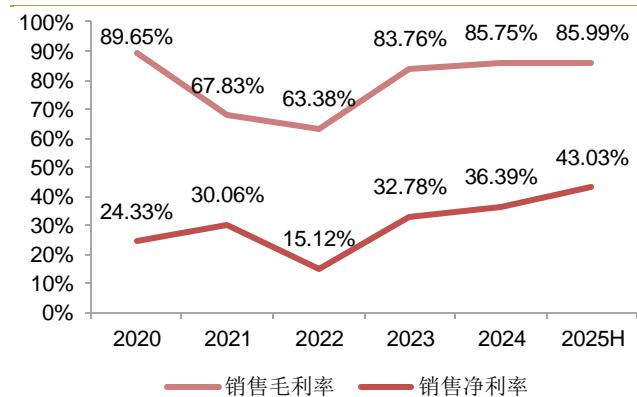
数据来源：iFinD，西南证券整理

**图 7：公司 2020 年以来归母净利润与增速**


数据来源：iFinD，西南证券整理

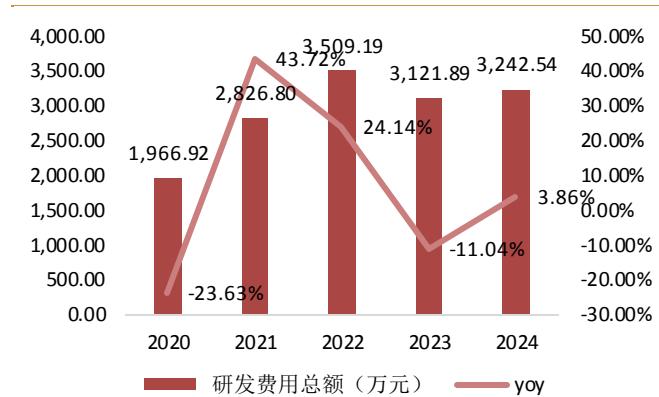
研发费用平稳后，毛利率、净利率探底回升。2020-2022年公司受到新冠疫情影响，整体营业收入处于陡升阶段，但公司同期加大研发投入，研发费用由2020年1966.92万元增加至2022年3509.19万元，尤其2021年增幅最大，当年增长率达43.72%。两年大幅增长的研发费用投入，使得公司尽管营业收入大幅增长，但毛利率与净利率呈下降趋势。而从2023年开始，公司研发费用投入平稳之后，虽然营业收入受到疫情控制而下滑，但净利率自2023年达到32.78%的水平，更是反超疫情期间30.06%的峰值，并且净利率与毛利率稳步逐年上升，彰显出公司研发投入所得在提升盈利水平方面的卓越成效。

图8：公司2020年以来销售毛利率与销售净利率



数据来源：iFinD，西南证券整理

图9：公司2020年以来研发费用情况

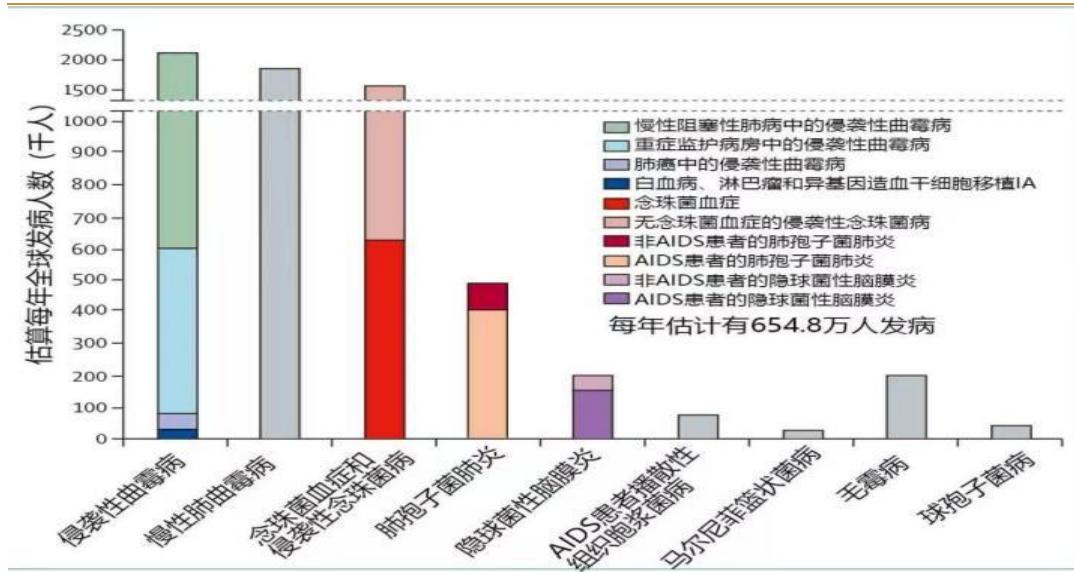


数据来源：iFinD，西南证券整理

## 2 IFD 检测需求持续高速增长，行业龙头持续受益

### 2.1 IFD 检测渗透率持续提升，市场规模有望持续增长

侵袭性真菌病（invasive fungal disease, IFD）是一类由真菌侵入人体组织、器官或血液循环系统引起的严重感染性疾病。高危人群包括免疫缺陷患者及重症监护病房患者，其发生发展与宿主免疫状态密切相关，当机体免疫功能严重受损时，原本致病力较弱的条件致病真菌也可引起致命性感染。近年来，随着造血干细胞移植、实体器官移植的广泛开展，肿瘤化疗、免疫抑制剂的广泛应用，以及获得性免疫缺陷综合征（AIDS）的传播，侵袭性真菌病的发病率呈显著上升趋势，已成为免疫功能低下患者死亡的重要原因之一。全球每年有超655万人受到侵袭性真菌病的威胁，导致380万例死亡，其中约250万死亡病例可直接归因于真菌病。

**图 10：全球致死性侵袭性真菌病估计年发病情况**


数据来源：《Global incidence and mortality of severe fungal disease》，西南证券整理

**传统常规与血清学检测占主导，分子诊断发展尚在早期。**侵袭性真菌病实验室诊断方法主要包括：微生物学检查（真菌直接镜检、真菌培养和鉴定、真菌血清学检查、分子生物学方法）和组织病理学检查。我国常规真菌检验项目（真菌涂片染色、真菌培养）及部分血清学检查（真菌(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测）覆盖率在 70% 以上，但真菌其他检验方法以及整体诊断能力较为欠缺。

**图 11：侵袭性真菌病实验室诊断方法临床应用推荐建议**

微生物学 检查的临 床应用	真菌直 接镜检	<ul style="list-style-type: none"> <li>怀疑真菌感染患者的BALF标本及无菌体液(除血液外)，应做真菌直接镜检，同时做真菌培养及血清学检查。</li> <li>非无菌部位标本(痰、尿、粪等)，如果做真菌培养，需要在培养同时做真菌直接镜检。</li> <li>真菌直接镜检敏感性不高，多次送检能提高检出率。</li> <li>活检组织标本在进行组织病理和真菌培养检查的同时，应做直接压片，荧光染色后进行真菌直接显微镜检查。</li> </ul>
	真菌培 养和鉴 定	<ul style="list-style-type: none"> <li>在送检真菌培养检查同时，应尽可能同时送检真菌直接镜检。</li> <li>组织标本进行组织病理检查时，同时应进行真菌培养检查。</li> <li>真菌培养所需时间长于细菌培养，一般需要 7 d，特殊情况需要 2~4 周以上，如果怀疑双相真菌感染(马尔尼菲蓝状菌、组织胞浆菌等)，应同时在 28 °C 和 37 °C 两个温度下培养。</li> <li>非无菌部位真菌培养阳性，存在污染菌或定植菌可能，需要对培养所获真菌进行判断，是否有临床意义(即致病真菌)，需要结合真菌直接镜检、组织病理检查、患者临床表现以及真菌致病性等进行综合判断。</li> <li>真菌鉴定一般需要鉴定至种或复合群(complex)水平。根据菌种类型，参考相应真菌感染诊疗指南选择抗真菌药物治疗。少见真菌或从疑难重症患者分离到的致病真菌应做体外药敏实验，作为临床用药参考。</li> </ul>
	血清学 检查	<ul style="list-style-type: none"> <li>样本类型多为血清，部分检查可用于脑脊液、BALF 或其他体液。</li> <li>常用方法为：隐球菌荚膜多糖抗原检测(CrAg)、曲霉半乳甘露聚糖抗原检测(GM 实验)和真菌 1, 3-<math>\beta</math>-D 葡聚糖检测(G 实验)。</li> <li>隐球菌荚膜多糖抗原检测用于诊断隐球菌病，脑脊液或血清抗原阳性是隐球菌病的确诊证据。</li> <li>GM 实验适用于怀疑侵袭性曲霉病的患者，检查血清或 BALF。阳性结果是侵袭性曲霉病临床诊断证据之一。还需要结合临床表现、其他真菌学检查以及影像学表现综合判断。</li> <li>G 实验可用于怀疑侵袭性真菌病(包括念珠菌病、曲霉病、肺孢子菌病等，不包括隐球菌病、毛霉病)的患者。阴性结果排除真菌感染的意义更大。</li> <li>抗体检测适用于无明显免疫抑制人群。慢性空洞型肺曲霉病可检测曲霉 IgG 抗体，变应性支气管肺曲霉病患者可检测曲霉特异性 IgE 抗体。</li> </ul>
	分子生 物学方 法	<ul style="list-style-type: none"> <li>商品化真菌分子检测方法有限，国外有念珠菌 T<sub>2</sub> 磁共振(T<sub>2</sub>MR)结合 PCR 技术检测念珠菌血症的设备。</li> <li>荧光定量 PCR 方法在多种深部感染真菌(曲霉、肺孢子菌、念珠菌)检测中有应用前景。</li> <li>二代测序不作为常规检测推荐，疑难病例可开展对无菌组织、无菌体液或 BALF 的二代测序。</li> </ul>
组织学检 查的临床 应用		<ul style="list-style-type: none"> <li>免疫抑制人群怀疑真菌感染时，尽可能做组织活检。</li> <li>活检组织做病理学检查同时，应采集新鲜组织做组织真菌培养。</li> <li>HE 染色不易发现真菌成分，应做针对真菌的特殊染色：六胺银染色(GMS)或过碘酸锡夫染色(PAS)。</li> <li>免疫抑制人群，不能明确感染种类时，组织病理的特殊染色需包括针对真菌的 GMS 或 PAS；针对分枝杆菌的抗酸染色；针对细菌的革兰染色。</li> <li>怀疑双相真菌中马尔尼菲蓝状菌或组织胞浆菌感染时，骨髓穿刺液可做吉姆萨染色。</li> </ul>

数据来源：《侵袭性真菌病实验室诊断方法临床应用专家共识》，西南证券整理

公司主营业务检测领域主要聚焦于病原微生物体外诊断，血清学检测是核心业务，具体涵盖以下病症范围：侵袭性真菌病（IFD）是公司最核心、最成熟的主营业务，公司专注于侵袭性真菌病的血清学早期诊断，具体检测项目包括 G 试验（真菌(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测）、GM 试验（曲霉半乳甘露聚糖检测）、GXm 试验（隐球菌荚膜多糖抗原检测）、曲霉 IgG 抗体检测等；公司同时积极拓展其他细分检测领域，包括呼吸道病原微生物检测、妇科病原微生物检测、耐药检测侵袭性真菌病检测等。公司产品主要服务于血液病/恶性肿瘤患者、造血干细胞移植患者、实体器官移植患者、糖尿病等患者。相较传统检测方法，血清学检测凭借快速、简便、高特异等优势，已成为侵袭性真菌病早期诊断的核心手段。随着发病率攀升、易感人群扩大、检测技术迭代及国家政策推动检测下沉，诊断试剂市场正迎来快速增长期。

表 5：检测方法学对比及丹娜生物布局情况

检测方法类别	具体方法/标志物	丹娜生物对应产品	核心优势	核心劣势	临床地位与公司布局
传统方法 (确诊金 标准)	真菌培养	—— (未布局)	可鉴定菌种、药敏试验，是金标准	耗时长（7天-4周）、阳性率低、阴性结果不能完全排除真菌感染	确诊必需 (Proven 诊断)，但无法满足早期诊断需求。公司战略放弃，因耗时长、需生物安全实验室，不符合商业化逻辑
	组织病理学	—— (未布局)	直接观察组织侵袭	有创检查、需标本获取、难以确定菌种、需要在病理检查同时做真菌培养	确诊金标准，但临床应用受限。公司作为 IVD 试剂企业无法开展侵入性操作
	直接镜检	—— (未布局)	操作简便、快速、经济	存在假阴性、敏感性不高等问题，阴性结果不能完全排除真菌感染，需要结合患者免疫状态、临床表现、真菌培养结果及真菌血清学检查综合判断	初步筛查，技术门槛低且竞争激烈。公司未进入
血清学检 测(早期筛 查主流)	(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖 (G 试验)	真菌(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖 检测试剂盒 (酶动力学 法/显色法)	耗时短，易操作，特异性高，结果报告迅速，适用于侵袭性真菌病的早期检测与诊断。	对于部分罕见真菌（如毛霉）缺乏特异性的血清学指标，无相应检测产品。	临床最广泛应用的早期筛查手段。公司核心市场，2022 年中国市场份额约 30%
	半乳甘露聚糖 (GM 试验)	曲霉半乳甘露聚糖检 试剂盒 (ELISA 法) QuicTM GM 检测试剂 (荧光免疫层析法)			曲霉病诊断首选。公司实现“ELISA+POCT 双平台覆盖”
	隐球菌荚膜多糖抗原 (GXm 试验)	隐球菌荚膜多糖检 测试剂盒 (胶体金法)			隐球菌病确诊依据。公司覆盖该细分领域，完善产品组合
	真菌特异性 抗体检测	曲霉 IgG 抗体检测试剂 盒 (ELISA 法+荧光免 疫层析法) 念珠菌 IgG 抗 体检测试剂盒			慢性/过敏性真菌病诊断。公司在该领域具有“独家优势”，填补市场空白
分子诊断 (未来发 展趋势)	荧光定量 PCR	曲霉核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)、 MycoMDx Candida	灵敏度且快速、可定量 分析	易污染、标准化不足、需 要专业实验室资质	未来市场主导方向，但当前非临 床主流。公司边缘化布局，实际 占比不足 5%，仅作为技术储备

检测方法类别	具体方法/标志物	丹娜生物对应产品	核心优势	核心劣势	临床地位与公司布局
		PCR Assay 等			
	数字微滴 PCR (ddPCR)	—— (未布局)	绝对定量、抗抑制剂能力强	技术复杂、成本极高、通量低	低载量检测、科研应用。公司未涉及
	宏基因组测序 (mNGS/tNGS)	—— (未布局)	广谱筛查、可发现罕见病原体、无需预设靶标	价格昂贵、解读复杂、假阳性率高	疑难危重、免疫抑制患者的补充诊断手段。公司无布局，因技术路线差异大且商业模式不成熟
	T2 磁共振技术 (T2MR)	—— (未布局)	无需培养、直接检测全血、快速 (3-5 小时)	设备昂贵、通量低、检测谱有限	血流感染快速诊断，新兴技术。公司未涉足

数据来源：《侵袭性真菌病实验室诊断方法临床应用专家共识》，公司上市招股说明书，西南证券整理

## 2.2 侵袭性真菌诊断有望超过体外诊断行业增速

预计侵袭性真菌检测产品市场规模 2030 年将突破 30.3 亿元，受到血液病/恶性肿瘤、造血干细胞移植、实体器官移植、艾滋病、糖尿病患者人群的扩大影响，因侵袭性真菌感染风险人数也逐年上升。随着我国侵袭性真菌检测技术不断成熟，覆盖范围逐步扩大，各种疾病在治疗过程中检测次数有望得以提升。因此基于以下假设，预测 2030 年我国侵袭性真菌检测试剂的规模将有望突破 30 亿元。

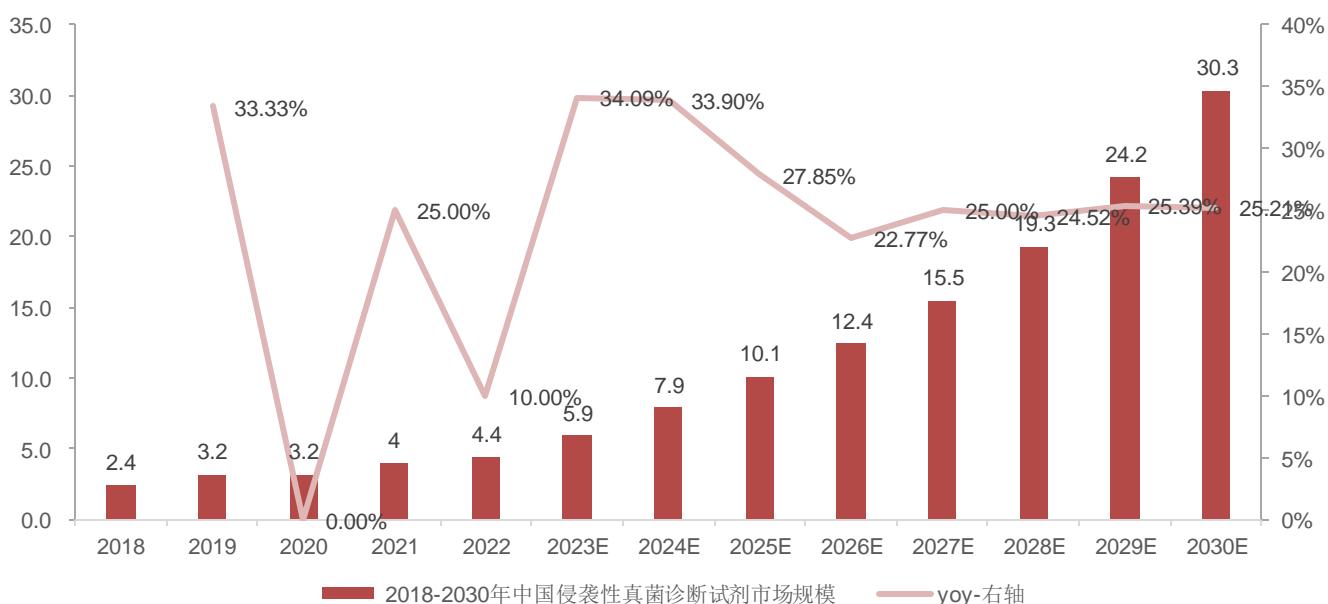
表 6：检测试剂产品对应病症情况

疾病类型	发病率/患病率		侵袭性真菌感染发生率	相关检测产品名称
血液病/恶性肿瘤	白血病	发病率 7.21/10 万 (年龄标准化)	化疗患者 IFD 发生率 2.1%; AML/MDS 患者诱导化疗期间最高	G 试验、GM 试验、Mn 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体、念珠菌 IgG 抗体 (5G+联合检测方案全覆盖)
	淋巴瘤	发病率 4.75/10 万		
	多发性骨髓瘤	发病率 1.1/10 万		
	儿童白血病	发病率 43.33/百万人 (0-14 岁)		
	恶性肿瘤总体	发病率 392.7/10 万		
造血干细胞移植	2022-2023 年共 39,918 例 (2023 年 21,714 例, 较 2022 年增长 19.4%)	自体移植 6,658 例 (31%) 异基因移植 15,056 例 (69%)	自体移植 1.2%-4.0%; 单倍体移植 IFD 累积发生率 7.1%	G 试验、GM 试验、Mn 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体、念珠菌 IgG 抗体 (5G+联合检测方案全覆盖)
实体器官移植	2022 移植总例数 2 万余例 2023 肾移植例数 13,000 多例移植总例数 24,000 例(所有器官)		肺移植受者 IFD 发生率 36.3% (曲霉菌占 57.3%)	G 试验、GM 试验、Mn 试验、GXM 试验、曲霉 IgG 抗体、念珠菌 IgG 抗体 (5G+联合检测方案全覆盖)
糖尿病	2023 患病人数 2.33 亿人 (较 2005 年 8848 万增长 163%)，预计 2050 年达 3.4 亿，年龄标准化患病率 13.67%，成人患病率 12.4%		糖尿病患者是念珠菌血症高危人群，ICU 念珠菌血流感染病死率 36.3%	G 试验、曲霉 IgG 抗体检测试剂盒、念珠菌 IgG 抗体
艾滋病	截至 2023 年底现存感染者近 130 万例 (占全球 7.1%) 新发病例 11.05 万，手术患者 HIV 阳性率 74.3/10 万		艾滋病患者是 IFD 最高危人群，常见肺孢子菌肺炎、隐球菌脑膜炎等机会性真菌感染	G 试验、GXM 试验
类风湿关节炎	2021 患者总数约 500 万人发病率 17.38/10 万		免疫功能低下状态增加真菌	G 试验、GM 试验、Mn 试验、

疾病类型	发病率/患病率		侵袭性真菌感染发生率	相关检测产品名称
	患病率 334.25/10 万		感染风险, 具体发生率数据待补充	GXM 试验、曲霉 IgG 抗体、念珠菌 IgG 抗体 (5G+联合检测方案全覆盖)
呼吸系统疾病	哮喘	4.2% (20 岁+)	慢阻肺患者曲霉菌/念珠菌感染率高, 肺结核患者真菌感染风险显著增加	G 试验、GM 试验、烟曲霉 IgE 抗体试验、曲霉 IgG 抗体检测
	慢性阻塞性肺疾病 (COPD)	13.6% (40 岁+)	COPD 患者近 1 亿	

数据来源: 《中国糖尿病最新研究: 2.33 亿人患病》, 《2022-2023 年中国造血干细胞移植概况》等, 西南证券整理

图 12: 2018-2030 年中国侵袭性真菌诊断试剂市场规模 (亿人民币)



数据来源: 弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》, 西南证券整理

公司主营业务属于体外诊断行业, 主要聚焦于病原微生物体外诊断, 具体涵盖侵袭性真菌病及其他细分检测领域。侵袭性真菌病诊断市场正迎来快速增长期, 根据弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》, 国内外体外诊断市场规模在 2018 年至 2030 年期间均呈现出持续增长的趋势, 且年增长率可以稳定在正增长区间。其细分领域: 1) 病原微生物诊断市场在 2018 年至 2030 年期间预计也将持续增长: 全球市场规模从 2018 年 154.1 亿美元预计增长到 2030 年 571.1 亿美元, 中国病原微生物诊断市场将从 2018 年的 168.2 亿人民币增长到 2030 年 902.7 亿人民币, 年均复合增长率为 15.0%。2) 更细分的, 中国侵袭性真菌诊断市场预计增长到 2030 年 30.3 亿人民币, 年均复合增长率达 23.5%。并且年增长率能够保持在 20% 以上, 后续行业发展具有较大空间。

**图 13：2018-2030 年全球体外诊断市场规模（十亿美元）**


数据来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》，西南证券整理

**图 15：2018-2030 年病原微生物诊断市场规模（亿美元）**

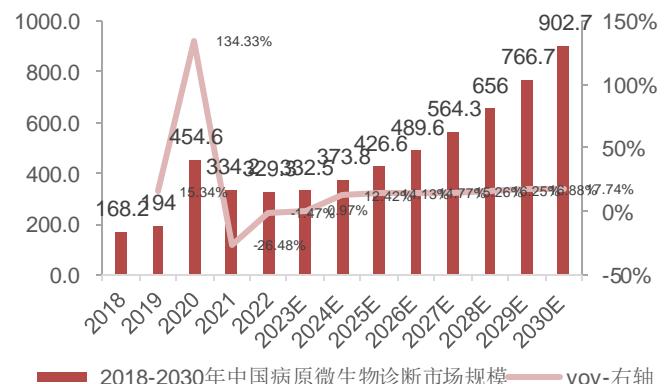

数据来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》，西南证券整理

## 2.3 政策驱动病原学送检市场扩张规模

政策推动行业发展，为体外诊断行业提供良好机遇。我国体外诊断行业的发展起步较晚，但自 2016 年不断有政策推动，使得我国体外诊断行业在较短的时间内经历了市场导入和快速发展期，并逐步进入到升级取代期：1) 2019 年发布《关于建立全国真菌病监测网的通知》，正式建立“全国真菌病监测网”，首批 753 家三级医院入网，要求开展 G 试验、GM 试验、GXG 试验等真菌免疫学项目，并逐步向二级医院延伸。2019 年入网医院中，除 G/GM/GXG 三项外，其余真菌免疫学项目开展率 <2%，检测空白大、政策拉动空间足。2) 2021 年发布《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》，强制提升抗菌药物使用前病原学送检率，其中限制使用级、特殊使用级、联合用药三大场景贡献 85% 增量，常规送检市场需求总量从 2020 年的 3360 万人次/年增至目标 6120 万人次/年，结合高端检测市场需求，共计催生 2,640 万人次/年的新增检测需求。以 2023 年医保结算数据为锚，常规送检+耐药菌高端检测关联市场规模 2025 年预计扩张至 52 亿元，政策合规需求占增量市场的绝对主导地位。

**图 14：2018-2030 年中国体外诊断市场规模（十亿人民币）**


数据来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》，西南证券整理

**图 16：2018-2030 年中国病原微生物诊断市场规模（亿人民币）**


数据来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》，西南证券整理

**表 7：近几年相关政策**

时间	政策名称	相关内容
2016	《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》	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。
2019	《关于建立全国真菌病监测网的通知》	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。
2020	《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》	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。
2021	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	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。
2021	《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》	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。
2021	《体外诊断试剂分类规则》	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。
2025	《关于做好 2025 年基本公共卫生服务工作的通知》	提高基本公共卫生服务人均财政补助标准，在老年人免费健康体检中增加糖化血红蛋白检测等项目。针对慢病患者，推动基层健康管理实现分级、连续服务。

数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

**表 8：政策驱动病原学送检市场扩张规模**

政策驱动因素	关键指标 (2020 年基线 → 2025 年目标)	绝对增量	年新增送检需求 (万人次)	单价溢价	对应市场增量 (亿元)
基准渗透率提升	全国住院患者治疗性抗菌药物使用前病原学送检率：28%→≥50%	+22%	≥2640	常规检测 (≈100 元/例)	≥26.4
分级送检需求裂变	限制使用级抗菌药物（占住院用药量 35%）：送检率 40%→50%	+10%	420	常规检测	4.2
	特殊使用级抗菌药物（占住院用药量 8%）：送检率 60%→80%	+20%	192	常规检测	1.92
	联合用药场景（占住院用药量 12%）：送检率 70%→100%	+30%	360	常规检测	3.6
医院感染病例检测溢价	医院感染病例送检率：65%→≥90%，叠加多重耐药菌筛查 (CRE、MRSA 等)	+25%	62.5	高端检测 (≈500 元/例，为常规检测 3-5 倍)	≥3.1
合计			≥3275	常规+高端	≥39.22

注：以 2023 年全国抗菌药物使用人次 1.2 亿（国家医保局结算数据）测算

数据来源：《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》，西南证券整理

### 3 三重护城河：原料供应、5G+技术与仪器布局

#### 3.1 原材料稀缺成 X 因素，库存+进口+替代三轨并行寻突破

鲎，作为地球上唯一存活 4 亿多年且保留原始相貌的“活化石”物种，在医学上具有极高的价值。从鲎身体中提炼出的鲎试剂鲎血、鲎素及其类似物，可作为一种高效、可靠的试剂用于生物检测，尤其中国鲎是鲎试剂的主要来源之一。鲎试剂在医疗器械领域的应用主要集中于内窥镜、植入材料、血液透析器等产品对细菌污染的检测。由于这些产品直接与人体接触，安全性要求极高，传统的培养方法难以满足快速、准确检测的需求，而鲎试剂凭借其灵敏度高、反应时间短、操作简单等优势，成为医疗器械生产过程中的不可或缺工具。

图 17：鲎外形图



数据来源：百度百科，西南证券整理

图 18：鲎全球分布图



数据来源：百度百科，西南证券整理

广西北部湾作为中国鲎唯一核心栖息地，其种群数量变迁揭示其稀缺性：从 1990 年代繁殖季可见 60-70 万对鲎产卵，锐减至 2019 年的仅 4 万对，野外已难觅成群扎堆现象，种群呈碎片化分布。直至 2021 年，鲎被列为国家二级保护野生动物，正式列入《国家重点保护野生动物名录》。源于独特的生物学特性、极端脆弱的栖息地要求与极低的自然繁殖率，叠加人类活动所致鲎种群断崖式下降：1) 世代更新极度缓慢，鲎从幼体到性成熟需经历至少 13 年，期间需蜕壳 18 次，存活率呈“金字塔式”衰减，自然种群恢复能力较弱。2) 栖息地要求严苛，作为暖水性底栖节肢动物，其对水温、盐度及底质构成要求极高。全球变暖背景下，其历史最北栖息地长三角海域已无法回归，适宜生存空间持续压缩。3) 人工养殖远水难解近渴，鲎的人工养殖技术虽已进入实验阶段，但幼体到成熟仍需 9-12 年，无法在短期内实现种群的快速补充。自然繁殖周期长、栖息地特异性强与人工繁育效率低的三重叠加，使鲎资源呈现刚性稀缺特征，这也是其保护等级升级的根本动因。

表 9：鲎商用稀缺性因素分析

稀缺性维度	核心表现	关键原因
生活习性	生长极慢，存活率极低	性成熟需 13 年；幼体自然存活率仅 2.5%；每对每次产卵仅 200-300 粒
全球分布	仅存 4 种，栖息地高度受限	全球现存 4 种（曾达上百种）；中国鲎占全球 95% 以上；国内仅分布于长江口以南沿海
种群数量	30 年断崖式暴跌	广西北部湾从 60-70 万对（1990 年代）降至 4 万对（2019 年），降幅 94%
政策保护	从地方到国际的严密管控	2021 年升国家二级保护动物；非法采捕处 5-10 年有期徒刑；IUCN 濒危（EN）
企业获取资质	行政许可冻结，供应链断裂	2021 年后无新批许可证；鲎血价格暴涨 10 倍（数千 → 数万元/公斤）；人工养殖成熟需 9-12 年且无法量产

数据来源：百度百科，西南证券整理

**表 10：中国国内保护法规**

法规文件	颁布时间	核心内容	执行力度
广西壮族自治区重点保护	1993 年	首批地方保护物种	启动区域管控
广西加强管理通知	2006 年	侧重保护、严格限制利用	禁止商业捕捞
国家二级保护动物	2021 年 2 月 5 日	《国家重点保护野生动物名录》	非法捕捞入刑
刑法第 341 条	2021 年同步生效	非法猎捕、收购、运输、出售：处 5-10 年有期徒刑	刑事追责

数据来源：百度百科，西南证券整理

2021 年鲎升级为国家二级保护动物后，相关利用行为监管趋严，国内市场暂无增量鲎血细胞获取渠道。作为公司核心产品之一的酶动力学系列试剂，其核心原料便是鲎血细胞，面对这一行业性难题，公司凭借资质合规+库存管理+技术创新三管齐下，有望渡过原料供应瓶颈期。

**其一，公司资质齐全，可合规合法使用鲎库存。**自 2016 年之后，国家对鲎相关业务资质审核甚为严格，全国可持证合规经营鲎相关产品仅 5 家公司。丹娜生物凭借其《水生野生动物经营利用许可证》《水生野生动物人工繁育许可证》，可以合法使用现存鲎血细胞库存。

**表 11：全国持证合规经营鲎试剂生产业务公司**

公司名称	企业性质/背景	主营业务	鲎相关业务详情
湛江安度斯生物有限公司	中美合资企业(美国查理斯河实验室公司控股)	细菌内毒素检测试剂及配套产品	国内最大鲎试剂生产商，市场份额超 50%。持有完整鲎血采集与鲎试剂生产许可，产品广泛应用于制药行业内毒素检测。
湛江博康海洋生物有限公司	由海军海洋生物研究所改制而来	体外诊断鲎试剂、海洋生化药物	国内最早的鲎试剂研发机构之一，持有《医疗器械生产企业许可证》等资质。依托原军方研究所技术积累，生产各类鲎试剂及海洋药物产品。
福州新北生化工业有限公司	民营企业	鲎试剂及生物试剂配套产品	专业从事鲎试剂生产与销售，2014 年鲎试剂相关业务营收达 831.48 万元。持有鲎试剂生产所需的全套行政许可。
北海市兴龙生物制品有限公司	民营企业	冻干粉针剂（鲎试剂）	规模较小的鲎试剂专业生产厂家，主要产品为冻干粉针剂型鲎试剂，在细分市场占有一定份额。
厦门鲎试剂生物科技股份有限公司 (新三板：870308)	国内最早的鲎试剂专业厂家	鲎试剂、基因工程重组鲎 C 因子试剂	持《药品生产许可证》《医疗器械生产许可证》等全套资质。2020 年启动基因工程技术研发“重组鲎 C 因子试剂”，以减少对天然鲎资源的依赖，应对环保政策趋严挑战。

数据来源：《鲎生科公开转让说明书》，西南证券整理

**其二，目前公司鲎库存充足。**虽然公司自 2020 年起已停止国内采血，但经过测算，公司目前鲎血细胞库存可满足未来 5 年以上生产需求：情形 1 按预计未来鲎试剂的产销量以 10% 增长测算可满足鲎试剂 7 年以上生产需求，情形 2 按预计 2024 年鲎试剂产品的产销量以 10% 增长、未来以 20% 增长测算可满足 5 年以上生产需求。因此，公司可保障 5 年相关业务稳定经营。

**表 12：丹娜生物相关许可证资质**

证书名称	发证机关	许可内容	有效期至
《水生野生动物经营利用许可证》	天津市农业农村委员会	经营方式: 经营利用、销售、展览 物种学名: 鲨及制品	2028 年 6 月 5 日
《水生野生动物人工繁育许可证》	广西壮族自治区农业农村厅	人工繁育目的: 人工繁育 物种学名: 中国鲨	2024 年 9 月 12 日

数据来源: 《丹娜生物及招商证券关于第二轮问询的回复》，西南证券整理

**表 13: 情况 1: 预计未来鲎试剂的产销量按照 10%增长 (万人份、万毫升)**

项目	基期	预测期								
		2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	2030年度	2031年度
产量	417.42	459.16	505.08	555.59	611.15	672.27	739.5	813.45	894.8	
销量	342.59	376.85	414.54	455.99	501.59	551.75	606.93	667.62	734.38	
当年生产领用置血细胞	19.73	21.7	23.87	26.26	28.89	31.78	34.96	38.46	42.31	
当年剩余血细胞	214.45	192.75	168.88	142.62	113.73	81.95	46.99	8.53	-	

数据来源: 《丹娜生物及招商证券关于第二轮问询的回复》，西南证券整理

**表 14: 情况 2: 2024 年鲎试剂产品的产销量分别按照 10%增长、未来按照 20%增长 (万人份、万毫升)**

项目	基期	预测期						
		2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度
产量	417.42	459.16	550.99	661.19	793.43	952.12	1,142.54	
销量	342.59	376.85	452.22	542.66	651.19	781.43	937.72	
当年生产领用鲎血细胞	19.73	21.7	26.04	31.25	37.5	45	54	
当年剩余鲎血细胞	214.45	192.75	166.71	135.46	97.96	52.96	-	

数据来源: 《丹娜生物及招商证券关于第二轮问询的回复》，西南证券整理

其三，公司原有库存充足但为长远发展，2024 年起积极开拓越南等境外供应渠道，以保障核心原料稳定供应。公司申请的水生野生动物经营利用许可证（进口许可）已获批，允许从越南、缅甸进口鲎血细胞，同时也取得进境生物材料使用和存放单位资质、进境动植物检疫许可证（鲎血清蛋白），可合法合规从境外供应商获取鲎原料。且公司于 2025 年 2 月完成从越南进口的首批 3kg 鲎血清蛋白的采购入库，又于 2025 年 5 月完成从越南进口的 17kg 鲎血清蛋白的采购入库。公司目前已实现 60kg 原料进口入库，后续价格及长合同与供应商商议协定，可解决部分原料供应问题。

**表 15: 与越南供应商签订合约及采购量信息**

项目	具体内容	备注
累计采购量	截至招股说明书签署日，累计已完成进口采购 60 千克鲎血细胞	库存可满足未来 5 年以上生产需求
首批供货量	20 公斤（首批）	供应商为尽快收回固定成本，首批价格相对较高
合同状态	已签署采购合同并支付首笔采购款	供应商已开始鲎血采集和鲎血清蛋白制备工作
定价机制	首批价格较高，后续价格及长合同定价待协商确定	价格谈判机制尚未最终确定

数据来源: 《丹娜生物及招商证券关于第二轮问询的回复》，西南证券整理

其四，公司在技术替代方面取得重大突破。公司已成功开发多款基于免疫诊断方法学的替代产品，包括真菌(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）等，这些产品与传统鲎血细胞产品性能无明显差异，且在检测效率、操作便利性等方面各具优势，实现了对传统产品的有效替代。

替代产品收入从 2023 年的 52.29 万元增至 2024 年上半年的 208.18 万元，增长率超 298%，替代产品份额占鲎试剂相关产品比例从 0.63% 跃升至 4.79%，2024 年的阶段性爆发反映替代产品进入初步放量阶段，印证产品具备市场接受度。且公司 IPO 募投项目中，3.2 亿元用于替代产品生产基地扩建，预计 2026 年投产后可实现替代产品年产能 1000 万人份，规模化生产后毛利率有望从 45% 提升至 60% 以上，接近传统鲎试剂水平。同时，替代产品已通过欧盟 CE 认证，2024 年海外销售额达 18.6 万元，为全球市场拓展奠定基础。另公司计划通过仪器投放模式推广替代产品，2026-2030 年预计投放 400 台荧光免疫分析仪和 700 台化学发光仪，该策略也有望加速替代产品渗透。

表 16：原方案与替代产品方案对比

项目		原检测方案		替代产品方案			
对比维度	细分指标	鲎试剂显色法	鲎试剂光度法	酶联免疫替代	荧光层析替代	化学发光替代	POCT 替代
检测原理	检测方法学	酶动力学 (鲎血细胞)	酶动力学 (鲎血细胞)	酶联免疫法	荧光免疫层析法	磁微粒化学发光法	POCT 化学发光法
	核心原料	鲎血细胞	鲎血细胞	抗原/抗体	抗原/抗体	抗原/抗体	抗原/抗体
仪器信息	配套仪器	酶标仪或全自动酶联免疫分析仪	全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪	酶标仪或全自动酶联免疫分析仪	干式荧光免疫分析仪	全自动化学发光仪	POCT 全自动化学发光仪
	主要仪器型号	HB-100E/HB-300E	-	HB-100E/HB-300E	-	Venus 100s/SMART 500s/SMART 6500	-
	仪器设备成本(万元/台)	酶标仪: 4.5-8 HB-100E: 10-20 HB-300E: 15-30	8-10	酶标仪: 4.5-8 HB-100E: 10-20 HB-300E: 15-30	1-3	20-45	8-12
检测性能	单样本检测时间	约 60 分钟	约 50 分钟	约 120 分钟	约 20 分钟	约 40 分钟	30-45 分钟
	检测通量(T/h)	82-105	18-24	酶标仪: 32-48 HB-100E: 64-96 HB-300E: 192-288	-	Venus 100s: 40 SMART 500s: 50 SMART 6500: 70	10-16
操作条件	操作简便性	全自动: 高 酶标仪: 低	高	全自动酶联免疫分析仪: 中 酶标仪: 低	高	中	高
	场地占用	酶标仪: 小, 需特定实验室; 全自动分析仪: 中/大, 需特定实验室	中等, 需特定实验室	酶标仪: 小, 需特定实验室; 全自动分析仪: 中/大, 需特定实验室	小, 无需特定实验室	大, 需特定实验室	中等, 需特定实验室
	人力成本特点	酶标仪: 手工操作多, 人工耗费多; 全自动: 高通量全自动, 人工 耗费少	低通量全自动, 人 工耗费少	酶标仪: 手工操作多, 人工耗费多; 全自动酶联免 疫分析仪: 高通量全自 动, 人工耗费少	操作简便, 人 工耗费最少	高通量全自动, 人工 耗费少	单人份全自 动检测, 人工 耗费少
成本影响	单位成本影响	基准	基准	略高 (免疫诊断试剂成本)	略高	略高	略高

数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

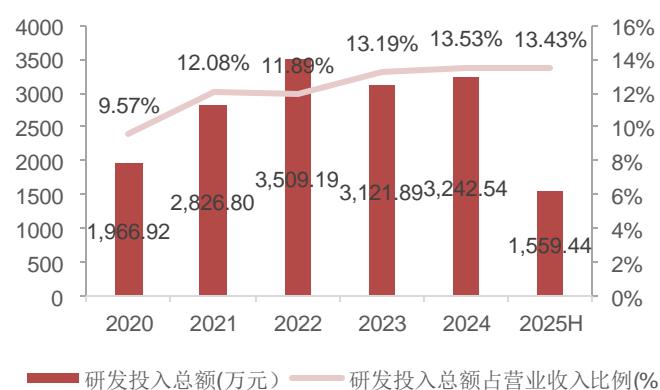
**表 17：替代产品方案盈利情况**

年度	替代产品合计营收(万元)	鲎试剂相关产品营收(万元)	替代产品占比
2023	52.29	8,248.34	0.63%
2024H	208.18	4138.23	4.79%

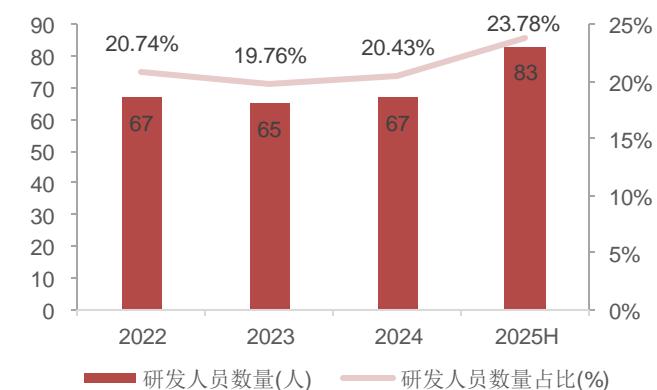
数据来源：《丹娜生物及招商证券关于第一轮问询的回复》，西南证券整理

### 3.2 研发创新保障竞争力，“5G+”方案独树一帜

**加大研发投入力度以保持行业领先地位。**从 2020 年到 2025 年 6 月，公司的研发投入总额呈现波动增长的趋势，对于疫情对病菌检测行业带来的红利，公司并未安于现状，反而将疫情红利带来的收入增长转入研发投入中：1) 研发费用由 2020 年 1966.92 万元大幅增长至 2021 年的 2826.80 万元，2022 年进一步增长至 3509.19 万元；2) 研发费用率由 9.57% 增长至 12.08%，之后保持在 3000 万元之上的研发投入规模和 13% 以上的研发费用率；3) 研发人员数量总体保持增长趋势，由 2022 年为 67 人增加至今年 83 人，研发人员数量占比总体维持在 20% 以上。

**图 19：公司 2020 年以来研发投入总额及占营收比例情况**


数据来源：iFinD，西南证券整理

**图 20：公司 2022 年以来研发人员情况**


数据来源：iFinD，西南证券整理

**自主研发高筑技术壁垒。**通过持续研发投入，公司掌握了包括真菌多糖抗原制备技术、多糖蛋白偶联和抗体发现技术、微球冻干技术等 14 项核心技术，所有技术均为自主研发。这些技术被广泛应用于多种产品中，如曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒、念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒、曲霉 IgG 抗体检测试剂盒等，且大部分技术已经处于生产阶段。从 2022 年到 2025 年上半年，公司核心技术产品收入占营业收入的比例一直保持在 88.62% 以上，核心技术产品收入的高占比和稳定增长，表明公司的研发成果能够有效转化为市场接受的产品，这反映了公司研发活动的良好变现能力。2024 年和 2025 年上半年核心技术产品收入的恢复和增长表明公司的研发投入开始产生积极的市场回报，显示出研发活动的变现潜力。较强的核心技术和研发方面的变现能力，并实现稳定的收入流，是公司持续增长和保持市场竞争力的坚实基础。

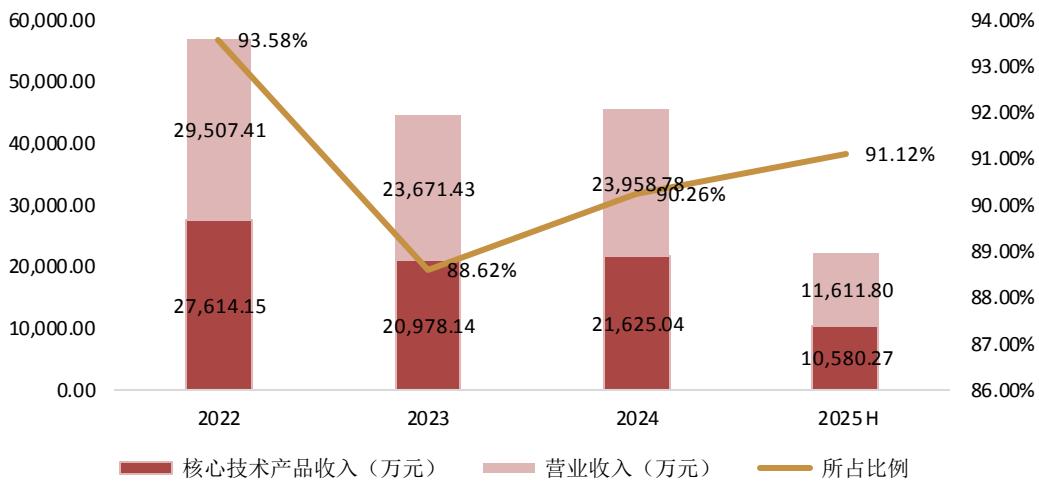
**表 18：核心技术概况**

技术名称	技术说明	技术来源	技术应用情况	所处阶段
真菌多糖抗原制备技术	构建真菌培养、多糖纯化技术平台，形成包括曲霉、念珠菌、隐球菌等多种真菌在内的真菌培养及多糖抗原制备技术	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法） 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法） 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法） 曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）等	已应用于生产
多糖蛋白偶联和抗体发现技术	通过多糖蛋白偶联等技术手段，发现高亲和力、高特异性抗体，进而提高应用此抗体的检测试剂的性能	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法） 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法） 曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法） 曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）等	已应用于生产
微球冻干技术	筛选优化辅料配方，建立特色冻干工艺，得到性能稳定、尺寸均一可控的冻干微球，使公司光度法试剂实现长期保存和定量分装	自主研发	真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒（光度法） 革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（光度法）	已应用于生产
鲎血细胞蛋白提取技术	通过特殊提取技术从鲎血细胞中获得质量稳定、活性高的鲎血细胞提取物，以提高检测试剂性能	自主研发	真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法） 真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒（光度法） 革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）	已应用于生产
辅料多糖修饰技术	采用多糖修饰技术，通过修饰来消除试剂辅料内多糖的支链，降低其对试剂的干扰影响		革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（光度法） 细菌内毒素检测试剂盒（动态浊度法）	
多糖包被技术	采用特殊的包被工艺显著提高了真菌多糖抗原在微孔板上的包被率，降低了生产过程中真菌多糖抗原的使用量，并可提高试剂的灵敏度	自主研发	曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法） 念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 真菌 (1-3) -β-D 葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	已应用于生产
酶标板稳定技术	开发建立了酶标板保护体系，以阻止酶标板包被物暴露于空气中被氧化，显著延长了酶标板的开封期或货架期	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法） 曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） 念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法） 念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）等	已应用于生产
血清样本多糖类抗原释放技术	建立并优化了多糖抗原释放体系，可实现血清样本中多糖类抗原的充分释放，显著提高检测试剂的灵敏度，免除对加热离心设备需求，实现样本原位上机、自动化检测	自主研发	样本释放剂	已应用于生产
层析样本干扰因素屏蔽技术	对样品垫处理液配方进行优化，得到可屏蔽样本干扰的配方	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法） 隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法） 碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法）等	已应用于生产
多糖偶联荧光微球技术	将荧光微球与多糖抗原偶联，根据不同多糖抗原的特性，优化特定偶联方式，形成稳定、重复性好的多糖-荧光微球复合物	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法） 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	已应用于生产
多糖磁微粒偶联技术	本技术通过优化缩合试剂、反应封闭剂和反应步骤，实现多糖类抗原与磁微粒偶联，最大程度上保持多糖类抗原的活性	自主研发	Dynamiker Aspergillus IgG Assay (Chemiluminescence) Dynamiker Candida IgG Assay (Chemiluminescence)	已应用于生产

技术名称	技术说明	技术来源	技术应用情况	所处阶段
多糖生物素标记技术	本技术实现生物素和多糖类抗原的共价键偶联，并可保持多糖类抗原良好的生物活性	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法） 念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	已应用于生产
肺泡灌洗液处理技术	建立了肺泡灌洗液样本的处理体系，促进样本中真菌多糖标志物的释放，提高检出率	自主研发	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法）	已应用于生产
多重核酸检测技术	设计带有多种荧光基团的检测探针或功能探针，利用多荧光通道检测及基于不同探针序列的熔解曲线分析法，实现单管同体系的多靶点同时检测	自主研发	曲霉核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） MycoMDx Aspergillus PCR Assay MycoMDx Candida PCR Assay 等	已应用于生产

数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

图 21：核心技术产品收入及其占营业收入的比例情况



数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

**公司在行业内率先提出“5G+真菌病血清学联合检测方案”：**其中“5G”是指5项产品名称含字母G的产品，包括G试验、GM试验、GXM试验、曲霉IgG抗体试验、念珠菌IgG抗体试验；“+”是指Mn试验和烟曲霉IgE抗体试验；联合检测是指在某时间点对同一患者标本进行多个检测项目的检测，一次采血同步完成7项指标，覆盖90%以上临床致病真菌种属，弥补单一项目灵敏度/特异度不足，提高诊断符合率15-20%。检测项目基于不同的技术平台，如酶动力学、酶联免疫法等，用于检测血液样本中的特定真菌标志物，如(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖、曲霉半乳甘露聚糖、隐球菌荚膜多糖、念珠菌甘露聚糖等。适用于怀疑患有侵袭性真菌感染的患者，包括曲霉感染、念珠菌感染、隐球菌感染等。

**立体的检测原理，提高诊断的准确性和全面性：**医生可根据不同疾病的诊断需要，通过多个诊断试剂的联合检测来弥补单一检测项目的局限性，并结合各检测项目的优势，提高检测临床符合率，有助于医生快速准确判断病情，指导用药，进而提高患者治愈率，实现精准诊治。

**产品优势与技术平台协同发力，力求“快”“准”：**血清学检测方法具有早期、快速、准确、便于操作等优点，能够实现侵袭性真菌病的早期诊断，为临床治疗提供及时的依据。公司已开发出一系列配套的诊断试剂和仪器，其中化学发光法系列的检测通量较高，如SMART 6500仪器型号的检测通量可达70 T/h。这表明该方案在高通量检测方面具有较强的

能力，能够满足大规模样本检测的需求。同时，该方案结合了酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 等核心技术平台，充分发挥了各技术平台的优势，提高了检测的灵敏度和特异性，能够满足不同医疗机构和应用场景的需求，增强了市场竞争力。

**跨越技术瓶颈，铸就核心竞争力：**将多种不同的检测技术整合到一个联合检测方案中，需要克服不同技术平台之间的兼容性和协同性问题，确保检测结果的准确性和一致性。同时，选择合适的真菌标志物是提高检测准确性的重要因素，不同真菌的标志物可能具有相似性或交叉反应，需要通过大量的实验验证和优化，以确保标志物的特异性和敏感性。联合检测方案涉及多个检测项目和步骤，对质量控制和标准化提出了更高的要求。需要建立严格的质量管理体系，确保每个检测环节的准确性和可靠性。公司构建的联合检测方案，凭借独特的多技术整合能力、精准的标志物筛选与优化以及严格的质量管理体系具备高技术壁垒，短期难以被其他竞争公司所替代。

表 19：5G+真菌病血清学联合检测方案

联合检测方案	适用对象
G 试验+GM 试验+曲霉 IgG 抗体试验+烟曲霉 IgE 抗体试验	怀疑曲霉感染的患者，包括急性、亚急性的侵袭性肺曲霉病、慢性肺曲霉病、过敏性支气管肺曲霉病等
G 试验+Mn 试验+念珠菌 IgG 抗体试验	怀疑念珠菌感染的患者
G 试验+GM 试验+GXm 试验+曲霉 IgG 抗体试验+念珠菌 IgG 抗体试验 +Mn 试验+烟曲霉 IgE 抗体试验	怀疑主要的侵袭性真菌感染的患者

数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

### 3.3 检测仪器开拓市场，检测试剂释放利润

公司检测仪器产品具体应用领域有：侵袭性真菌病诊断、耐药检测与炎症因子、耐药检测与炎症因子等。其中，1) 侵袭性真菌病诊断是公司产品应用的核心场景，高端场景具体产品有化学发光仪（SMART 系列），可实现 GM 试验、G 试验高通量检测，满足血液科/ICU 大样本量需求；基层医院有干式荧光分析仪（FICQ100N），具备无需实验室、20 分钟完成曲霉 IgG 检测的特点，能够解决基层“无设备”痛点。2) 耐药检测与炎症因子是公司的拓展场景，通过化学发光仪配套 PCT、IL-6 等炎症因子试剂，可用于脓毒症早期筛查，已切入急诊/儿科市场。3) 耐药检测与炎症因子作为增量场景，其化学发光仪支持 AMH、抑制素 B 检测，可进入生殖中心及体检机构，并且 2025 年新推出 POCT 化学发光仪（POClia8）瞄准民营诊所，可助力公司开拓基层市场。

表 20：检测仪器与试剂配套情况

产品类别	代表型号	配套试剂/方法学	核心功能
全自动细菌内毒素 /真菌葡聚糖检测仪	Funguy D240 (自产+委托生产)	酶动力学法 (G 试验、ET 试验)	动态速率法双波长检测，自动化处理样本，适用于 POCT 场景（中小通量）。
全自动酶联免疫分析仪	HB-100E、HB-300E (定制采购)	酶联免疫法 (GM 试验、IgG 抗体检测)	高通量（HB-300E 达 192-288T/h），支持多项目联检，适配三级医院中心实验室。
干式荧光免疫分析仪	FICQ100N (定制采购)	荧光免疫层析法 (G/GM/IgG 试验)	20 分钟出结果，无需实验室环境，适用于基层医疗机构急诊/门诊。
胶体金试纸分析仪	HR201 (定制采购)	胶体金法 (隐球菌 GXm 试验)	半定量检测，操作简便，成本低，适用于偏远地区或资源有限场景。

产品类别	代表型号	配套试剂/方法学	核心功能
全自动化学发光仪	SMART 500S/6500、Venus100S	磁微粒化学发光法 (全系列试剂)	高通量 (70T/h)、高灵敏度, 支持全自动检测, 主打三级医院及区域检验中心。

数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

**仪器投放布局全面。**截至 2025 年 6 月末，公司近四年累计投放各类检测仪器约 595 台（含干式荧光仪 475 台、酶联免疫及化学发光仪近 120 台）。历年来，公司试剂已进驻全国 1,300 余家医疗机构，其中三级医院 1000 余家（占比 77%），二级及一级医院、社区卫生服务中心约 300 家：1) 在顶端窗口，北京协和、华西、瑞金等大三甲医院已完成 SMART 6500 化学发光仪装机，用于血液、ICU、呼吸科的高通量真菌血清学筛查。2) 地市级二级医院是公司县域战略的核心，2023-2025H1 累计投放 HB-300E 全自动酶联免疫仪 216 台、Funguy D240 内毒素/葡聚糖检测仪 112 台。3) 针对县乡及社区基层，公司 2022 年以来投放 FICQ100N 干式荧光免疫仪 295 台，覆盖全国 286 个县级行政区，采用“县医院-乡镇卫生院”1+N 服务包，由县医院统一质控、集中采血，乡镇卫生院即时检测，实现 2 小时报告圈。通过分层投放，为未来 3 年继续渗透空白县域奠定了可复制、可扩张的终端模板。

图 22：2022-2025H1 投放仪器规模（台）



数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

表 21：检测仪器分层投放情况

终端类型	仪器选择	投放模式	累计数量（2022-2025H1）
三级医院	SMART 500S/6500 (化学发光)	销售为主 (单价 20-45 万)	-
二级医院/县域医院	HB-300E (酶联免疫)	销售+投放 (50%比例)	预计 2026-2030 年累计 800 台
社区医院/诊所	FICQ100N (干式荧光)	投放为主 (单价 1-3 万)	2022-2025H1 累计投放 295 台
应急场景	Funguy D240 (内毒素检测)	销售为主	2022 年应急业务仪器收入激增

数据来源：公司上市招股说明书，西南证券整理

**产品优势出类拔萃，应用市场另辟蹊径。**1) 公司通过高通量升级，如 SMART 6500 化学发光仪采用磁微粒化学发光法，通量达 70 T/h，高于科美诊断同类机型（约 50 T/h）且支持 12 项真菌血清学联检，凭借“70 T/h+12 项真菌联检”组合领先科美、浩欧博同档机型，且具备级联能力，可满足区域检验中心高峰样本需求。叠加新推出的 POCLia8 单人份化学发光平台，形成“高-中-零”通量全覆盖。2) 公司通过 POCT 化下沉发展乡镇等基层市场，同时布局 8 T/h 的 POCLia8 与 10-16 T/h 的干式荧光仪，通量与菜单均优于浩欧博、科美现

有 POCT 产品，且干式荧光仪 FICQ100N 单机仅需 20 分钟完成 G/GM 试验，通量 10-16 T/h，无需专业实验室，契合分级诊疗需求。

表 22：可比公司检测仪器对比

公司	代表仪器/平台	方法学	宣称通量 (T/h)	备注
丹娜生物	SMART 6500 全自动化学发光仪	磁微粒化学发光	70	12 项真菌血清学项目任选，单模块 70 T/h，可级联
丹娜生物	POClia8 POCT 化学发光仪	单人份化学发光	8-10	20 min 出结果，无液路维护，面向门急诊/基层
丹娜生物	FICQ100N 干式荧光免疫分析仪	荧光免疫层析	10-16	支持 G/GM/IgG 等 7 项真菌 POCT 联卡
浩欧博	HOBOPOI A 800 全自动免疫分析仪	酶联免疫 (ELISA)	≈45 (96 孔×2 循环)	过敏及自免项目为主，真菌检测需手工换板，通量折减
科美诊断	LiCA 500 全自动光激化学发光	光激化学发光	50	传染病为主，真菌项目仅 GM 试验，单模块通量 50 T/h
亚辉龙	iFlash 3000 化学发光	磁微粒化学发光	60	自免/感染组合，真菌菜单少，需额外模块才达 120 T/h
新产业	MAGLUMI X8 化学发光	磁微粒化学发光	180 (单模块)	通量最高，但真菌检测菜单缺 IgE、GXM 等，需外购试剂

数据来源：丹娜生物上市招股说明书，丹娜生物年度财务报告，西南证券整理

海外方面，公司 2022 年通过 ODM 方式向波兰 BKA 出口 Funguy D240 仪器 7,731 万元，占当年仪器收入 64%，验证海外需求。未来将以 CE 认证为敲门砖，重点推进 SMART 系列、POClia8 在欧盟、东南亚、拉美的注册，目标 2027 年海外仪器收入占比重回 20% 以上；同时探索与 GAFFI（全球真菌感染行动基金）合作，借助其覆盖 80 国的渠道网络，复制“仪器+试剂”捆绑销售模式，打开增量空间。

## 4 盈利预测与估值

### 关键假设：

假设 1：酶联免疫法系列产品在报告期内销量较大，价格波动较小、较为稳定，故以 2022 年至 2025H1 的平均单价的均值作为预测价格，以 2022 年至 2025H1 的年均毛利率作为预测利润率，其中：酶联免疫法系列产品 2022-2025H1 年的平均单价为 31.85 元/人份，平均毛利率为 93.90%。酶动力学系列产品在报告期内由于原材料供应缩减，或有涨价预期，赋予 10% 的价格增长率进行预测，平均毛利率为 91.37%。免疫层析法系列产品、化学发光法系列产品价格在 2023 年经历大幅提价，故以 2023 年至 2025H1 的平均单价的均值作为预测价格，其中：免疫层析法系列产品 2024-2025H1 年的平均单价为 28.63 元/人份，平均毛利率为 77.40%；化学发光法系列产品 2024-2025H1 年的平均单价为 30.60 元/人份，平均毛利率为 88.95%。

假设 2：检测试剂类产品属医用耗材，不同系列产品应用领域不同，销量也呈不同趋势发展，其中：酶联免疫法系列产品中存在替代产品，公司有意发展、推广此类产品，故假设对 2026E-2027E 酶联免疫法系列产品销量赋予 10% 的增长速度；酶动力学系列产品在报告期内无法迅速替代，且合作医院检测仪器仍配套酶动力学系列检测试剂，而侵袭性真菌检测市场规模持续扩大，故赋予该系列产品 20% 的销量增长速度；免疫层析法系列产品应急业务需求占比较大，2023 年疫情得以控制后，相关业务需求大幅缩减，而 2024 年-2025H1 销量趋于稳定，

反映出常态环境下市场对此类产品的正常需求，故以 2024-2025E 年均销量作为预测销量；其他试剂中由于化学发光法系列具有高通量、自动化程度高的特点，能够满足大型医疗机构对高效率检测的需求，相关产品通常适用于样本量较大的医院，且公司正在推广相关替代产品，故市场处于不断扩大态势，赋予 10%的年销售增长率进行预测。其中 2025E 的销量为 2025H1 销量的两倍。

假设 3：因公司推广试剂替代产品，其配套检测仪器也需更新，并且公司通过 POCT 产品打开基层诊断市场，因此该业务营收情况重回升势，故假设对 2026E-2027E 检测仪器类业务营业收入赋予 10%的增长速度，且由于短时间内需求突增，2025E 为 2025H1 收入的 2.5 倍。

基于以上假设，我们预测公司 2025-2027 年分业务收入成本如下表：

表 23：分业务收入及毛利率

单位：万元		2024A	2025E	2026E	2027E
合计	营业收入	23958.78	24306.15	27798.38	32555.15
	Yoy	1.21%	1.45%	14.37%	17.11%
	营业成本	2957.51	3632.90	3963.88	4457.03
	毛利率	87.66%	85.05%	85.74%	86.31%
酶联免疫法系列	收入	9417.51	9309.02	10240.73	11264.80
	Yoy	-5.85%	-1.15%	10.01%	10.00%
	销量（万人份）	294.67	292.30	321.53	353.68
	成本	568.57	567.85	624.68	687.15
	毛利率	93.96%	93.90%	93.90%	93.90%
酶动力学系列	收入	8900.50	7956.62	10502.74	13863.62
	Yoy	-1.28%	-10.60%	32.00%	32.00%
	销量（万人份）	348.07	312.30	374.76	449.71
	成本	776.14	687.05	906.39	1196.43
	毛利率	91.28%	91.37%	91.37%	91.37%
免疫层析法系列	收入	2241.79	2858.49	2534.89	2534.89
	Yoy	22.17%	27.51%	-11.32%	0.00%
	销量（万人份）	77.25	99.86	88.56	88.56
	成本	427.14	645.92	572.88	572.88
	毛利率	80.95%	77.40%	77.40%	77.40%
其他 (化学发光法系列、荧光定量 PCR 法系列及其他)	收入	1101.40	1982.56	2180.81	2398.89
	Yoy	608.98%	80.00%	10.00%	10.00%
	销量（万人份）	32.88	64.80	71.28	78.41
	成本	108.24	219.07	240.98	265.08
	毛利率	90.17%	88.95%	88.95%	88.95%
检测仪器类业务	收入	1,449.59	1397.59	1537.35	1691.09
	Yoy	-0.54%	-3.59%	10.00%	10.00%
	成本	1,063.84	1059.48	1165.42	1281.96
	毛利率	26.61%	24.19%	24.19%	24.19%

单位：万元		2024A	2025E	2026E	2027E
其它类业务	收入	819.35	774.54	774.54	774.54
	Yoy	-7.13%	-5.47%	0.00%	0.00%
	成本	456.92	439.86	439.86	439.86
	毛利率	44.23%	43.21%	43.21%	43.21%
其他业务	收入	28.64	27.32	27.32	27.32
	Yoy	-91.13%	-4.61%	0.00%	0.00%
	成本	13.58	13.66	13.66	13.66
	毛利率	52.58%	50.00%	50.00%	50.00%

数据来源: wind, 西南证券

由于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，所处行业为体外诊断行业。目前国内市场竞争格局尚未完全形成，不存在与发行人产品下游细分应用领域完全可比的体外诊断上市公司。故选取体外诊断行业中的亚辉龙（688575.SH）、新产业（300832.SZ）、圣湘生物（688289.SH）3家公司作为可比公司，3家可比公司在2026年的平均估值为26倍。考虑到北交所享有一定估值溢价，且公司所在行业处于快速成长期，行业具有稀缺二级保护动物原料获取壁垒，给予2026年40倍估值，对应股价为102元，首次覆盖给予“买入”评级。

表 24：可比公司估值表

证券代码	证券名称	股价 (元)	EPS(元)			PE(倍)		
			2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
688575.SH	亚辉龙	14.52	0.32	0.53	0.71	45	27	20
300832.SZ	新产业	59.05	2.26	2.65	3.17	26	22	19
688289.SH	圣湘生物	20.31	0.55	0.69	0.84	37	29	24
平均值						36	26	21
920009.BJ	丹娜生物	82.47	1.94	2.55	3.04	42	32	27

数据来源: wind, 西南证券整理

## 5 风险提示

主要原材料供应风险；行业政策变化风险；集采降价风险。

**附表：财务预测与估值**

利润表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	现金流量表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	239.59	243.06	277.99	325.55	净利润	87.19	107.69	141.19	168.21
营业成本	34.14	36.34	39.64	44.57	折旧与摊销	10.39	8.97	10.27	12.32
营业税金及附加	1.27	1.22	1.39	1.63	财务费用	-0.02	0.06	3.48	4.27
销售费用	48.79	48.61	44.48	52.09	资产减值损失	-0.53	0.00	0.00	0.00
管理费用	37.00	36.46	38.92	42.32	经营营运资本变动	-0.26	-15.00	-2.05	-2.90
财务费用	-0.02	0.06	3.48	4.27	其他	5.51	-1.07	-11.99	-9.57
资产减值损失	-0.53	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	102.28	100.66	140.91	172.33
投资收益	7.93	5.00	10.00	10.00	资本支出	1.01	-10.00	-20.00	-30.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	18.08	5.00	10.00	10.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	19.09	-5.00	-10.00	-20.00
<b>营业利润</b>	<b>98.90</b>	<b>125.37</b>	<b>160.08</b>	<b>190.68</b>	短期借款	-11.40	50.00	10.00	10.00
其他非经营损益	0.24	-3.00	-1.43	-1.68	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	<b>99.14</b>	<b>122.37</b>	<b>158.64</b>	<b>189.00</b>	股权融资	5.54	0.00	0.00	0.00
所得税	11.95	14.68	17.45	20.79	支付股利	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>净利润</b>	<b>87.19</b>	<b>107.69</b>	<b>141.19</b>	<b>168.21</b>	其他	-9.27	-1.52	-3.48	-4.27
少数股东损益	0.00	0.01	0.01	0.01	<b>筹资活动现金流净额</b>	<b>-15.13</b>	<b>48.48</b>	<b>6.52</b>	<b>5.73</b>
归属母公司股东净利润	87.19	107.68	141.18	168.20	<b>现金流量净额</b>	<b>106.20</b>	<b>144.13</b>	<b>137.43</b>	<b>158.07</b>
<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2024A</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>	<b>2027E</b>	<b>财务分析指标</b>	<b>2024A</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>	<b>2027E</b>
货币资金	389.43	533.56	670.99	829.06	<b>成长能力</b>				
应收和预付款项	9.46	10.12	11.48	13.01	销售收入增长率	1.21%	1.45%	14.37%	17.11%
存货	21.78	19.32	23.52	26.37	营业利润增长率	10.51%	26.76%	27.68%	19.12%
其他流动资产	10.31	10.46	11.96	14.00	净利润增长率	12.36%	23.51%	31.11%	19.14%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	10.36%	23.00%	29.33%	19.24%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>获利能力</b>				
固定资产和在建工程	59.36	61.53	72.41	91.23	毛利率	85.75%	85.05%	85.74%	86.31%
无形资产和开发支出	12.42	12.15	11.87	11.60	三费率	35.80%	35.03%	31.25%	30.31%
其他非流动资产	16.70	15.83	14.96	14.09	净利润率	36.39%	44.30%	50.79%	51.67%
<b>资产总计</b>	<b>519.46</b>	<b>662.96</b>	<b>817.18</b>	<b>999.35</b>	ROE	18.81%	18.85%	19.82%	19.10%
短期借款	0.00	50.00	60.00	70.00	ROA	16.78%	16.24%	17.28%	16.83%
应付和预收款项	20.07	21.35	23.71	26.65	ROIC	93.73%	112.29%	127.66%	127.60%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	45.61%	55.30%	62.53%	63.67%
其他负债	35.75	20.28	20.95	21.95	<b>营运能力</b>				
<b>负债合计</b>	<b>55.82</b>	<b>91.63</b>	<b>104.66</b>	<b>118.60</b>	总资产周转率	0.50	0.41	0.38	0.36
股本	47.39	55.39	55.39	55.39	固定资产周转率	4.30	4.35	4.55	4.49
资本公积	116.62	108.62	108.62	108.62	应收账款周转率	39.08	43.96	43.73	44.74
留存收益	299.63	407.31	548.49	716.70	存货周转率	1.52	1.58	1.60	1.62
归属母公司股东权益	463.65	571.32	712.51	880.71	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	106.12%	—	—	—
少数股东权益	0.00	0.01	0.02	0.03	<b>资本结构</b>				
<b>股东权益合计</b>	<b>463.65</b>	<b>571.33</b>	<b>712.53</b>	<b>880.74</b>	资产负债率	10.74%	13.82%	12.81%	11.87%
负债和股东权益合计	519.46	662.96	817.18	999.35	带息债务/总负债	0.00%	54.57%	57.33%	59.02%
<b>业绩和估值指标</b>	<b>2024A</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>	<b>2027E</b>	流动比率	10.04	7.28	7.82	8.35
EBITDA	109.28	134.41	173.83	207.27	速动比率	9.53	7.04	7.57	8.10
PE	52.39	42.42	32.36	27.16	股利支付率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
PB	9.85	8.00	6.41	5.19	<b>每股指标</b>				
PS	19.07	18.79	16.43	14.03	每股收益	1.57	1.94	2.55	3.04
EV/EBITDA	32.14	30.33	22.72	18.34	每股净资产	8.37	10.31	12.86	15.90
股息率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	每股经营现金	1.85	1.82	2.54	3.11
					每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00

数据来源: Wind, 西南证券

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：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；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上

持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间

公司评级 中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间

回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间

卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下

强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上

行业评级 跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间

弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券，并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

### 本报告

须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 西南证券研究院

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

### 深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	院长助理、研究销售部经理、 上海销售主管	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售岗	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	李煜	销售岗	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	汪艺	销售岗	13127920536	13127920536	wyf@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	13524484975	daijx@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售岗	15800507223	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	欧若诗	销售岗	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	蒋宇洁	销售岗	15905851569	15905851569	jyj@swsc.com.c
	贾文婷	销售岗	13621609568	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	张嘉诚	销售岗	18656199319	18656199319	zhangjc@swsc.com.cn
北京	毛玮琳	销售岗	18721786793	18721786793	mwl@swsc.com.cn
	李杨	北京销售主管	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	姚航	销售岗	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	杨薇	销售岗	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王宇飞	销售岗	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	王一菲	销售岗	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn

	张鑫	销售岗	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	马冰竹	销售岗	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	龚之涵	销售岗	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
广深	唐茜露	销售岗	18680348593	18680348593	txl@swsc.com.cn
	文柳茜	销售岗	13750028702	13750028702	wlq@swsc.com.cn
	林哲睿	销售岗	15602268757	15602268757	lzs@swsc.com.cn