

医药生物

MASH 无创诊断有望加速新药研发

2025 年 09 月 01 日

医药生物行业周报（8 月第 5 周）

分析师：王俐媛

执业证书号：S1030524080001

电话：0755-83199599

邮箱：wangly1@cscsco.com.cn

研究助理：徐伊琳

电话：0755-23602217

邮箱：xuyi@cscsco.com.cn

公司具备证券投资咨询业务资格

行业观点：

- 1) **周度回顾。**上周（8 月 25 日-8 月 29 日）医药生物板块收跌 0.65%，跑输 Wind 全 A（1.9%）和沪深 300（2.71%）。进入半年报密集披露期，医药板块围绕业绩进行交易。从板块来看，仅医疗研发外包（4.9%）和其他生物制品（0.14%）收涨，体外诊断（-4.12%）、原料药（-3.34%）和疫苗（-0.59%）跌幅居前。从个股来看，半年报超预期个股走强，天臣医疗（30.1%）、艾力斯（25.6%）和迈威生物-U（22.4%）涨幅居前，立方制药（-13.9%）、悦康药业（-11.9%）和康华生物（-11.1%）跌幅居前。
- 2) **MASH 无创诊断有望加速新药研发。**8 月 27 日，FDA 药物评价与研究中心接受了振动控制瞬时弹性成像技术（VCTE）测量的肝脏硬度值（LSM）作为非肝硬化代谢相关脂肪性肝炎（MASH）伴中度至进展期纤维化的成人临床试验的合理替代终点的提案。VCTE-LSM 可用于预测 MASH 患者的全因死亡率或肝脏相关不良事件的风险。通过无创方式评估肝纤维化严重程度，为疾病进展和治疗效果监测提供了更安全、快速、便捷的工具。无创诊断对活检有创诊断对替代已经成为趋势，在体外诊断的各个领域发生，MASH 是代谢领域新药研发的热门方向，无创诊断将提高患者依从性，MASH 药物研发有望在两至三年内迎来爆发。我们认为国内企业在无创伴随诊断的布局兼具前瞻性和成本优势，国内生物科技公司有望凭借精准诊断带来的优势，在 MASH 领域创新药研发竞争中获得优势，建议关注布局创新无创诊断的科技公司和专注 MASH 方向创新药公司。
- 3) **风险提示：**地缘冲突加剧风险；业务落地不及预期；行业竞争加剧风险；并购重组存在不确定性；药品研发不确定性风险。

正文目录

一、 市场周度回顾	3
二、 行业要闻及重点公司公告	4
2.1 行业重要事件	4
2.2 行业要闻	4
2.3 公司公告	5

图表目录

Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%) 3

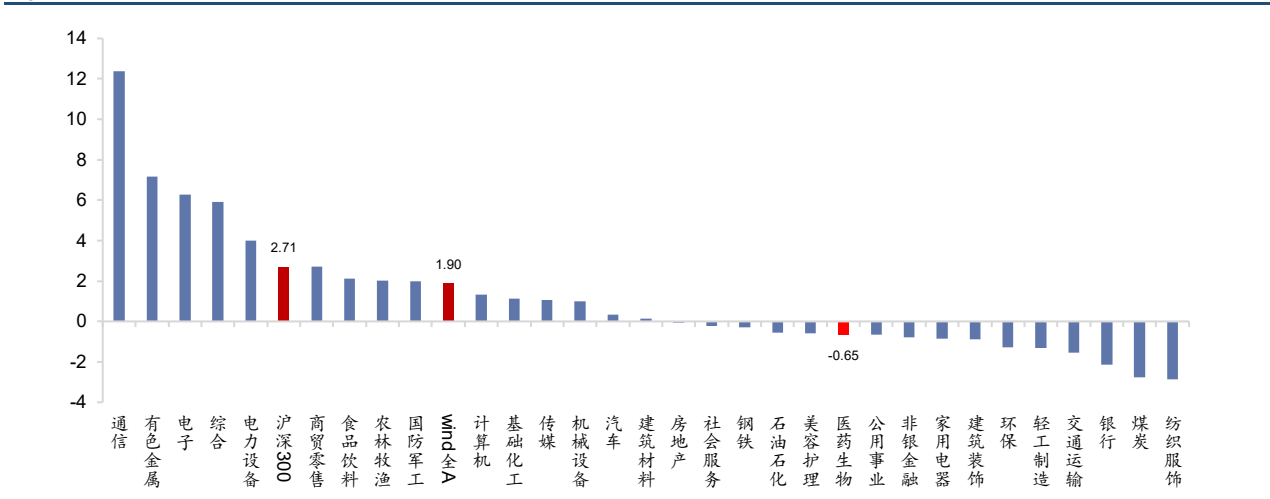
Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%) 3

Figure 3 医药生物行业周涨跌幅前五个股 (%) 4

一、市场周度回顾

周度回顾。上周（8 月 25 日-8 月 29 日）医药生物板块收跌 0.65%，跑输 Wind 全 A（1.9%）和沪深 300（2.71%）。进入半年报密集披露期，医药板块围绕业绩进行交易。从板块来看，仅医疗研发外包（4.9%）和其他生物制品（0.14%）收涨，体外诊断（-4.12%）、原料药（-3.34%）和疫苗（-0.59%）跌幅居前。从个股来看，半年报超预期个股走强，天臣医疗（30.1%）、艾力斯（25.6%）和迈威生物-U（22.4%）涨幅居前，立方制药（-13.9%）、悦康药业（-11.9%）和康华生物（-11.1%）跌幅居前。

Figure 1 申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅（%）

代码	指数名称	周涨跌幅	月涨跌幅	年涨跌幅
851563.SI	医疗研发外包	4.90	3.17	62.37
851524.SI	其他生物制品	0.14	3.02	39.38
851512.SI	化学制剂	-0.23	1.98	44.61
851532.SI	医疗设备	-0.38	7.02	11.90
851564.SI	医院	-1.11	6.93	11.21
851533.SI	医疗耗材	-1.56	8.11	19.81
851522.SI	血液制品	-2.10	-0.93	-2.59
851542.SI	医药流通	-2.28	-0.78	2.59
851521.SI	中药III	-2.29	1.30	3.14
851543.SI	线下药店	-2.91	-2.55	4.86
851523.SI	疫苗	-3.06	1.99	3.52
851511.SI	原料药	-3.34	-3.38	35.89
851534.SI	体外诊断	-4.12	2.29	12.49

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 3 医药生物行业区间涨跌幅排名 (%)

周涨幅榜前五		周跌幅榜前五	
证券简称	周涨跌幅	证券简称	周涨跌幅
天臣医疗	31.0	立方制药	-13.9
艾力斯	25.6	悦康药业	-11.9
迈威生物-U	22.4	康华生物	-11.1
万邦德	22.0	辰欣药业	-11.1
透景生命	18.9	皓宸医疗	-10.9

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

二、行业要闻及重点公司公告

2.1 行业重要事件

- 8 月 28 日，康方生物在公布 2025 上半年业绩报告时透露，依沃西单抗 (AK112) 于 2024 年 5 月获得国家药品监督管理局的批准，用于 EGFR-TKI 治疗进展的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (nsq-NSCLC)，针对该适应症的中国 III 期 HARMONi-A 研究 (AK112-301) 已达到总生存期 (OS) 临床终点，展现出具有统计学和临床意义的 OS 获益，详细数据将在未来国际学术会议上发表。
- 8 月 28 日，康方生物以每股 149.54 港元配售 23,550,000 股新股，占已发行股本 2.62%，筹资净额约 34.93 亿港元。配售价较前一日收盘价折让 4.75%，较五日平均价折让 11.03%。大股东夏瑜博士及李百勇博士通过大宗交易出售 3,000,000 股现股，占股本 0.33%。
(资讯来源：Wind 资讯)

2.2 行业要闻

- 8 月 28 日，和铂医药宣布，以每股 11.50 港元向不少于 6 名承配人配售 45,022,000 股新股，占现有股本 5.45%，扩大后股本 5.17%。配售价较协议前一日收盘价 12.70 港元折让 9.45%，较 20 日均价 11.30 港元溢价 1.77%。预计净募资 5.117 亿港元（扣除佣金及费用），每股净价 11.37 港元。
- 8 月 28 日，科笛宣布，以每股 8.40 港元配售 28,904,000 股新股，占已发行股份的 9.05%，预计净筹资约 2.4026 亿港元。较最后交易日收盘价折让 12.04%，较 30 日均价折让 9.14%，经市况磋商后定为合理水平。承配人为 TruMed Health 及 Octagon Capital 等独立第三方机构，合计认购股份占比配售后总股本 8.30%。
- 8 月 27 日，FDA 药物评价与研究中心接受振动控制瞬时弹性成像技术 (VCTE) 测量的肝脏硬度值 (LSM) 作为非肝硬化代谢相关脂肪性肝

炎(MASH)伴中度至进展期纤维化的成人临床试验的合理替代终点的提案。FDA 肝病学与营养学主任 Frank Anania 博士表示：该提案的发布是 MASH 药物研发中采用 VCTE 检测的重要一步。该技术可替代肝脏组织学活检，有助于患者招募，使患者群体更具有代表性，有效克服传统试验实施中的困难与挑战，并加速针对 MASH 患者的新药研发进程。

- 8 月 26 日，礼来宣布小分子 GLP-1 受体激动剂 Orforglipron 在第 3 项三期临床 ATTAIN-2 获得阳性结果，达到主要终点和所有关键次要终点，礼来准备递交上市申请。按疗效计算，36mg 高剂量组 Orforglipron 治疗 72 周减重 10.5%，安慰剂校正后减重 8.3%，HbA1c 降低 1.8%，安慰剂校正后降低 1.7%。
- 8 月 26 日，复星医药产业与 Sitara 达成许可协议，授予 Sitara 在除中国（包括港澳台地区）外的全球范围及人类、动物疾病的诊断和治疗领域开发、生产及商业化 FXS6837 及含有该活性成分的产品的权利。根据协议，复星医药产业（或其指定关联方）可以零对价获得价值 500 万美元的 Sitara 股份，预计持股比例不超过 10%（全面摊薄后）。Sitara 将支付至多 19,000 万美元不可退还的首付款、开发及商业化里程碑付款，包括首付款 2,500 万美元和至多 16,500 万美元的开发及商业化里程碑款项。此外，基于许可产品年度净销售额达成情况，Sitara 将支付至多 48,000 万美元销售里程碑款项和特许权使用费。
- 8 月 25 日，信达生物宣布，其自主研发的全球首创 PD-1/IL-2 α -bias 双特异性抗体融合蛋白 IBI363 的首个全球 III 期临床研究（MarsLight-11）的新药临床试验申请（IND）获美国 FDA 批准，用于治疗免疫耐药的鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
（资料来源：Wind 资讯）

2.3 公司公告

- 达安基因：8 月 29 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 3.39 亿元，同比减少 15.44%；利润总额达到 -2.19 亿元，同比增长 53.95%；实现归母净利润 -1.82 亿元，同比增长 54.37%。
- 众生药业：8 月 28 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 13.00 亿元，同比减少 4.74%；利润总额达到 2.16 亿元，同比增长 116.59%；实现归母净利润 1.88 亿元，同比增长 114.96%。
- 澳华内镜：8 月 28 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 2.60 亿元，同比减少 26.36%；利润总额达到 -0.52 亿元，同比减少

2075.54%；实现归母净利润-0.41 亿元，同比减少 820.03%。

- 英科医疗：8 月 28 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 49.13 亿元，同比增长 8.9%；利润总额达到 8.12 亿元，同比增长 22.45%；实现归母净利润 7.10 亿元，同比增长 21.02%。
- 益诺思：8 月 28 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 3.75 亿元，同比减少 38.04%；利润总额达到 0.01 亿元，同比减少 99.49%；实现归母净利润-0.15 亿元，同比减少 115.88%。
- 欧林生物：8 月 28 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 3.06 亿元，同比增长 35.17%；利润总额达到 0.15 亿元，同比增长 147.8%；实现归母净利润 0.13 亿元，同比增长 147.22%。
- 康泰医学：8 月 28 日，公司在半年报计提资产减值 1,878 万元。
- 普瑞眼科：8 月 28 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 14.59 亿元，同比增长 2.74%；利润总额达到 0.61 亿元，同比减少 31.57%；实现归母净利润 0.15 亿元，同比减少 66.12%。
- 益丰药房：8 月 28 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 117.22 亿元，同比减少 0.34%；利润总额达到 12.64 亿元，同比增长 11.67%；实现归母净利润 8.80 亿元，同比增长 10.32%。
- 昂利康：8 月 28 日，公司拟投资建设年产 8,000 吨阿莫西林、2,000 吨氨苄西林项目。预计年均营收 134,758.38 万元（不含税），利润总额 11,920.22 万元，税后内部收益率 22.51%，投资回收期 7.09 年（含建设期）。
- 迈瑞医疗：8 月 27 日，公司发布 2025 年第三季度主要经营情况。整体营业收入实现同比正增长，且延续逐季度环比改善趋势。其中国际市场增速加快，国际体外诊断产线有望快速放量；国内市场明显改善，迎来业绩拐点。主要系国内医疗设备招标自 2024 年 12 月复苏，但因招标到收入确认周期拉长，业绩拐点延迟至 2025 年三季度显现。
- 迈瑞医疗：8 月 27 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 167.43 亿元，同比减少 18.45%；利润总额达到 59.17 亿元，同比减少 30.73%；实现归母净利润 50.69 亿元，同比减少 32.96%。
- 三诺生物：8 月 27 日，公司发布半年报。2025 年，公司实现总营业收入 22.64 亿元，同比增长 6.12%；利润总额达到 2.07 亿元，同比减少 18.93%；实现归母净利润 1.81 亿元，同比减少 8.52%。
- 华兰生物：8 月 27 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 17.98 亿元，同比增长 8.8%；利润总额达到 6.11 亿元，同比增长 14.52%；实现归母净利润 5.16 亿元，同比增长 17.19%。

- 以岭药业：8 月 27 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 40.40 亿元，同比减少 12.26%；利润总额达到 8.04 亿元，同比增长 24.92%；实现归母净利润 6.69 亿元，同比增长 26.03%。
- 荣昌生物：8 月 26 日，公司产品泰它西普（商品名：泰爱®）治疗 IgA 肾病的中国 III 期临床研究 A 阶段达到主要终点，与对照组相比，患者 24 小时尿蛋白肌酐比值（UPCR）降低 55%（ $P < 0.0001$ ），耐受性及安全性良好。试验纳入 318 例患者，剂量为 240mg/周皮下注射。公司计划尽快向中国国家药监局（NMPA）递交上市申请（BLA），详细数据将在国际学术会议公布。
- 昭衍新药：8 月 26 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 6.69 亿元，同比减少 21.28%；利润总额达到 0.80 亿元，同比增长 145.18%；实现归母净利润 0.61 亿元，同比增长 135.9%。
- 微电生理：8 月 26 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 2.24 亿元，同比增长 12.8%；利润总额达到 0.33 亿元，同比增长 92.67%；实现归母净利润 0.33 亿元，同比增长 92.02%。
- 新华制药：8 月 26 日，公司获得沙库巴曲缬沙坦钠片《药品注册证书》。
- 君实生物：8 月 26 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 11.68 亿元，同比增长 48.64%；利润总额达到 -4.85 亿元，同比增长 29.08%；实现归母净利润 -4.13 亿元，同比增长 36.01%。
- 艾力斯：8 月 26 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 23.74 亿元，同比增长 50.57%；利润总额达到 12.35 亿元，同比增长 73.49%；实现归母净利润 10.51 亿元，同比增长 60.22%。
- 凯莱英：8 月 26 日，公司发布半年报。公司实现总营业收入 31.88 亿元，同比增长 18.2%；利润总额达到 7.00 亿元，同比增长 31.44%；实现归母净利润 6.17 亿元，同比增长 23.71%。

（资讯来源：Wind 资讯）

分析师声明

本报告署名分析师郑重声明：本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，报告的分析逻辑基于本人职业理解，报告清晰准确地反映了本人的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。本人薪酬的任何部分不曾有，不与，也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

证券研究报告对研究对象的评价是本人通过财务分析预测、数量化方法、行业比较分析、估值分析等方式所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

投资评级标准

股票投资评级说明：	行业投资评级说明：
报告发布日后的 12 个月内，公司股价涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：	报告发布日后的 12 个月内，行业指数的涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：
买入： 相对沪深 300 指数涨幅 20%以上；	强于大市： 相对沪深 300 指数涨幅 10%以上；
增持： 相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间；	中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；
中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；	弱于大市： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。
卖出： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。	

免责声明

世纪证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本证券研究报告仅供世纪证券有限责任公司（以下简称“本公司”）的客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的信息、观点和预测均仅反映本报告发布时的信息、观点和预测，可能在随后会作出调整。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本报告中的内容和意见不构成对任何人的投资建议，任何人均应自主作出投资决策并自行承担投资风险，而不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本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。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权归世纪证券有限责任公司所有，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，任何机构和个人不得以任何形式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如引用、刊发、转载本报告，需事先征得本公司同意，并注明出处为“世纪证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。