



医药健康行业研究

买入（维持评级）

行业周报

证券研究报告

医药组

分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003） 分析师：何冠洲（执业 S1130523080002） 分析师：王奔奔（执业 S1130525070006）
gantanhuan@gjzq.com.cn heguanzhou@gjzq.com.cn wangbenben@gjzq.com.cn

分析师：马居东（执业 S1130525070004）
majudong@gjzq.com.cn

干燥综合征蓝海市场，国内外新药达到临床终点

投资逻辑

8 月以来，全球干燥综合征赛道创新开发迎来密集里程碑，1) 海外，8 月 11 日，Novartis 宣布其 lanalumab 在治疗活动性干燥综合征的两项 III 期临床试验（NEPTUNUS-1 与 NEPTUNUS-2）取得成功，并计划近期递交海外 NDA；2) 国内，8 月 13 日，公司泰它西普也紧随完成 III 期临床、并有望近期递交上市申请，以上两款分子先发优势明显。同时也显示在部分疗法匮乏的自免蓝海适应症中，中国分子兼具 FIC 及 BIC 实力，其中也同样蕴藏较大投资机会。

药品板块：干燥综合征（SjS）市场大、疗法匮乏、治疗需求大，荣昌生物国内率先达成 III 期终点。干燥综合征在国内约有国内大约有 450 万患者，干燥综合征起于干涩，但后期容易发展到对多类器官的侵犯，甚至对肌肉骨骼系统、血液系统、呼吸系统、肠胃系统等都有较大影响。目前国内说明书适应症有 SjS 的治疗药物仅有眼部对症药物，且超说明书用药在 SjS 临床实践中普遍存在。目前针对干燥综合征的临床数量逐渐增加，反映全球创新药企对该子赛道的关注度提升。其中 J&J、Novartis、荣昌生物、Argenx/再鼎的四款制剂 II 期临床数据显示优异疗效。

生物制品：2025 年 8 月 15 日，诺和诺德宣布 FDA 已根据补充新药申请（sNDA）批准 Wegovy®（司美格鲁肽 2.4mg）用于治疗中度至晚期肝纤维化（符合 F2-F3 期纤维化）成人患者的非肝硬化代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）。这是继 2024 年 Rezdiffra 之后又一款获批用于治疗 MASH 的创新药物，该药 25Q2 实现收入约 2.13 亿美元。全球超过 2.5 亿人患有 MASH，药企密集布局 MASH 新药研发，建议持续关注领域内研发进展。

医疗器械：头部企业海外市场拓展加速，国际化战略成果逐步显现。南微医学发布 2025 年中报，海外业务实现收入 8.98 亿元，同比+44%；其中欧洲、中东及非洲区域收入 4.16 亿元，同比+89%，业绩表现亮眼。未来海外市场产品及渠道能力具备竞争力的头部企业有望在行业发展过程中实现更长期的稳定增长。

中药：本周部分公司公布 2025 年半年报。虽然部分公司短期业绩承压，但展望下半年，基数压力减弱、渠道调整陆续展现成效，经营趋势有望向上，仍值得继续关注。

医疗服务及消费医疗：近日财政部、中国人民银行、金融监管总局印发《个人消费贷款财政贴息政策实施方案》。个人消费贷款财政贴息政策发布有望激发潜在需求释放，我们认为养老生育及健康医疗板块消费需求相对更为刚需，为直接受益板块，建议关注相关投资机会。

投资建议

在创新药依然为投资主线的时候，我们认为创新器械同样值得重点关注。而在创新赛道中，除了在技术维度上建议投资者持续关注 ADC、双抗/多抗、小核酸赛道等的投资机会，同样提示投资者关注在全球范围内属于蓝海市场的自免适应症布局，如布局干燥综合征（SjS）的荣昌生物、布局进展型多发性硬化症（PMS）、结节性痒疹的诺诚健华，以及布局中重度活动性溃疡性结肠炎（IBD）的信达生物等众多中国创新药企，关注上述标的在全球的潜在弯道超车的机会。

重点标的

信达生物、康方生物、科伦博泰、恒瑞医药、诺诚健华、华东医药、特宝生物、益丰药房、昆药集团、太极集团、迈瑞医疗、长春高新、三诺生物、固生堂等。

风险提示

汇兑风险、国内外政策风险、投融资周期波动风险、并购整合不及预期的风险等。



内容目录

干燥综合征迎密集里程碑，关注蓝海自免适应症中国创新药机会.....	4
药品板块：礼来口服 GLP-1 小分子数据披露，关注国产潜在更优品种.....	6
A/H 股创新药标的股价维持高景气，新药上市及跨国交易数量维持高水平.....	6
干燥综合征市场大、疗法匮乏、治疗需求大，荣昌生物国内率先达成 III 期终点.....	9
SjS 的治疗尚无满意措施，临床使用的药物多为经验性治疗.....	12
竞争格局优、属于蓝海市场，海外 Novartis、国内荣昌生物率先达成 III 期终点.....	13
生物制品：司美格鲁肽 MASH 适应症获批，关注领域内研发进展.....	15
医疗器械：政策支持脑机接口产业创新发展，产品有望加速商业化普及.....	17
南微医学发布 2025 年中报，海外市场高速增长.....	17
圣湘生物呼吸道感染症候群小联检系列首个产品获批.....	17
中药：部分公司披露半年报，后续经营趋势有望改善.....	18
医疗服务及消费医疗：盈喜公告陆续发布，看好高成长个股发展.....	21
投资建议.....	21
风险提示.....	22

图表目录

图表 1：年初至今各申万一级行业表现（%）.....	4
图表 2：8 月 11 日~8 月 15 日各申万一级行业表现（%）.....	4
图表 3：8 月 11 日~8 月 15 日医药生物申万三级细分涨跌幅（%）.....	5
图表 4：本周医药生物涨跌幅前十.....	5
图表 5：本周医药板块景气度.....	6
图表 6：本周 A 股创新药整体股价走势（2025/08/11-2025/08/15）.....	6
图表 7：本周 A 股部分个股股价走势（2025/08/11-2025/08/15）.....	7
图表 8：本周 H 股创新药整体股价走势（2025/08/11-2025/08/15）.....	7
图表 9：本周 H 股部分个股股价走势（2025/08/11-2025/08/15）.....	8
图表 10：本周美股创新药整体股价走势（2025/08/11-2025/08/15）.....	8
图表 11：7-8 月国内创新药获批上市情况（截至 2025/08/15）.....	8
图表 12：7-8 月国内创新药申报上市情况（截至 2025/08/15）.....	9
图表 13：7-8 月创新药跨国交易情况（截至 2025/08/15）.....	9
图表 14：B 细胞过度活化是 pSS 的致病标志，它促进大量自身抗体的产生.....	10
图表 15：干燥综合征对患者的多类器官易产生侵犯.....	10
图表 16：与常识相悖，干燥综合征的持续发展将给患者带来较为严重疾病后果.....	11
图表 17：ESSDAI 由多维度器官评估构成，再次证明干燥综合征的病症复杂性.....	12



图表 18: 超说明书用药在 SjS 临床实践中普遍存在, 但也多为传统药物、疗效有限.....	13
图表 19: 全球围绕干燥综合征的临床开发渐起.....	13
图表 20: FDA 尚未批准任何一款创新疗法, 目前获批药物多为传统机制疗法.....	13
图表 21: 干燥综合征的创新疗法属于蓝海市场, 全球仅有少数分子进入 III 期临床.....	14
图表 22: 目前四款领先的创新药均在干燥综合征中显示良好疗效.....	15
图表 23: ESSENCE 实验显示司美格鲁肽相较安慰剂在纤维化改善和脂肪性肝炎均显示出显著效果.....	15
图表 24: 首个获批用于治疗 NASH 新药 Rezdiffra2Q25 实现 2.13 亿美元收入.....	16
图表 25: MAFLD 疾病进展.....	16
图表 26: 全球多款药物 MASH 适应症已进入 II/III 期阶段.....	17
图表 27: 圣湘生物已构建起呼吸道感染检测产品矩阵.....	18
图表 28: 天士力重点在研管线丰富.....	20
图表 29: 本周部分中药公司公布的业绩情况 (百万元)	21

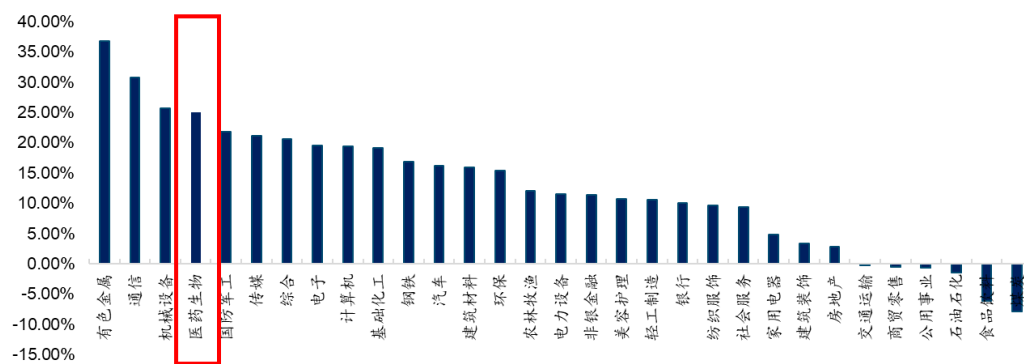


干燥综合征迎密集里程碑，关注蓝海自免适应症中国创新药机会

8月以来，全球干燥综合征赛道创新开发迎来密集里程碑，1)海外，8月11日，Novartis宣布其 Ianaalumab 在治疗活动性干燥综合征的两项 III 期临床试验（NEPTUNUS-1 与 NEPTUNUS-2）取得成功，并计划近期递交海外 NDA；2)国内，8月13日，公司泰它西普也紧随完成 III 期临床、并有望近期递交上市申请，以上两款分子先发优势明显。同时也显示在部分疗法匮乏的自免蓝海适应症中，中国分子兼具 FIC 及 BIC 实力，其中也同样蕴藏较大投资机会。

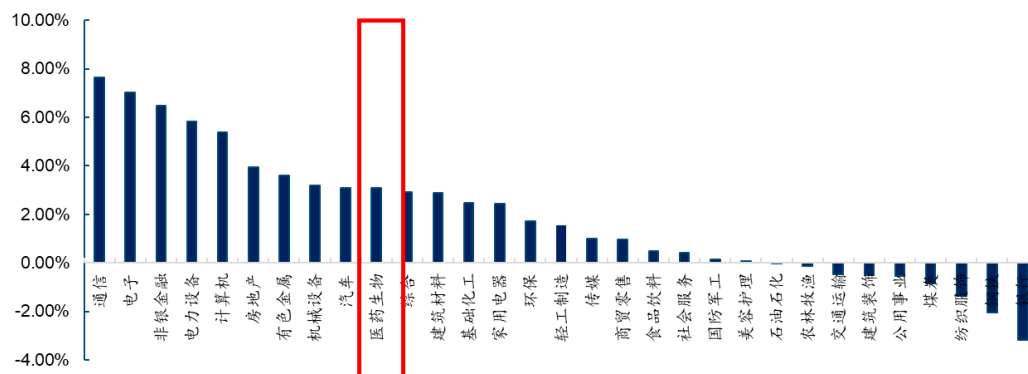
在创新药依然为投资主线的时候，我们认为创新器械同样值得重点关注。而在创新赛道中，除了在技术维度上建议投资者持续关注 ADC、双抗/多抗、小核酸赛道等的投资机会，同样提示投资者关注在全球范围内属于蓝海市场的自免适应症布局，如布局干燥综合征(SjS)的荣昌生物、布局进展型多发性硬化症(PMS)、结节性痒疹的诺诚健华，以及布局中重度活动性溃疡性结肠炎(UC)的信达生物等众多中国创新药企，关注上述标的在全球的潜在弯道超车的机会。

图表1：年初至今各申万一级行业表现 (%)



来源：iFinD，国金证券研究所

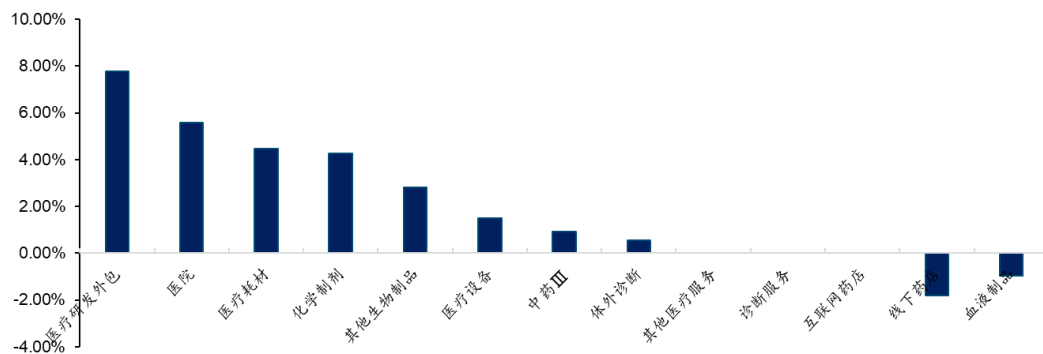
图表2：8月11日~8月15日各申万一级行业表现 (%)



来源：iFinD，国金证券研究所



图表3: 8月11日~8月15日医药生物申万三级细分涨跌幅(%)



来源: iFinD, 国金证券研究所

图表4: 本周医药生物涨跌幅前十

排名	名称	上周涨跌幅
1	南模生物	42.48%
2	海辰药业	41.29%
3	赛诺医疗	39.52%
4	诚意药业	35.81%
5	大博医疗	31.49%
6	利德曼	29.35%
7	翔宇医疗	27.75%
8	联环药业	22.45%
9	麦澜德	21.46%
10	尚荣医疗	18.97%
487	前沿生物	-13.38%
488	塞力医疗	-13.43%
489	奥翔药业	-13.48%
490	华森制药	-13.50%
491	昂利康	-13.64%
492	海特生物	-14.61%
493	科兴制药	-15.68%
494	生物谷	-15.80%
495	奇正藏药	-16.11%
496	南新制药	-18.50%

来源: iFinD, 国金证券研究所



图表5：本周医药板块景气度

细分赛道	景气度指标
创新药	加速向上
仿制药	底部企稳
原料药	下行趋缓
生物制品	底部企稳
医疗器械	拐点向上
药房	拐点向上
中药	底部企稳
医疗服务与消费	稳健向上

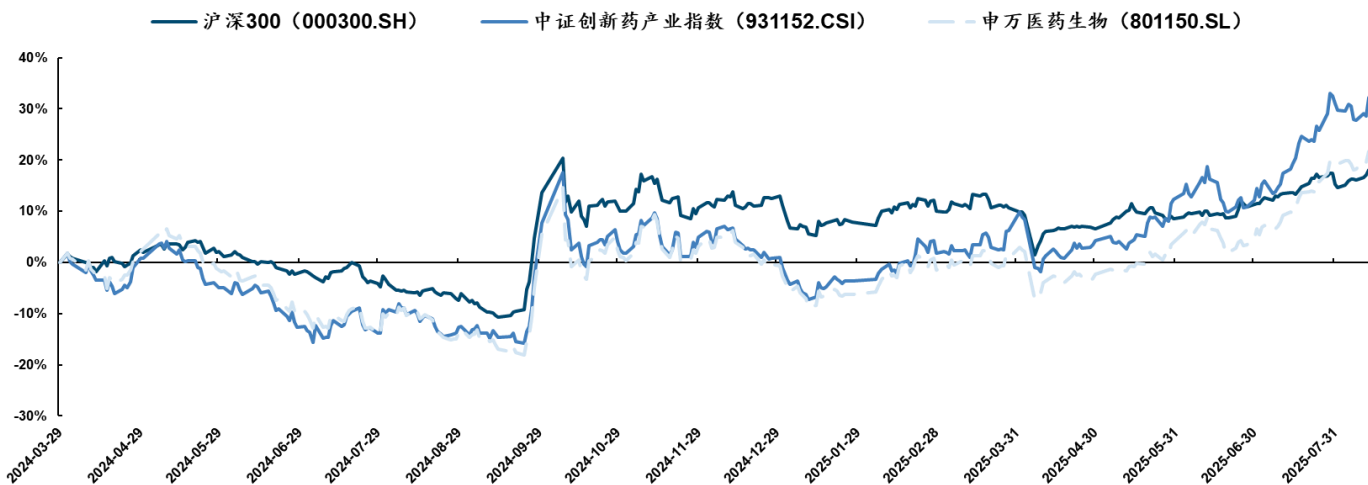
来源：国金证券研究所

药品板块：礼来口服 GLP-1 小分子数据披露，关注国产潜在更优品种

A/H 股创新药标的股价维持高景气，新药上市及跨国交易数量维持高水平

本周 A 股创新药整体景气度加速向上，其中中证创新药产业指数本周上涨 2.69%，而申万医药生物指数本周上涨 1.63%。

图表6：本周 A 股创新药整体股价走势（2025/08/11-2025/08/15）

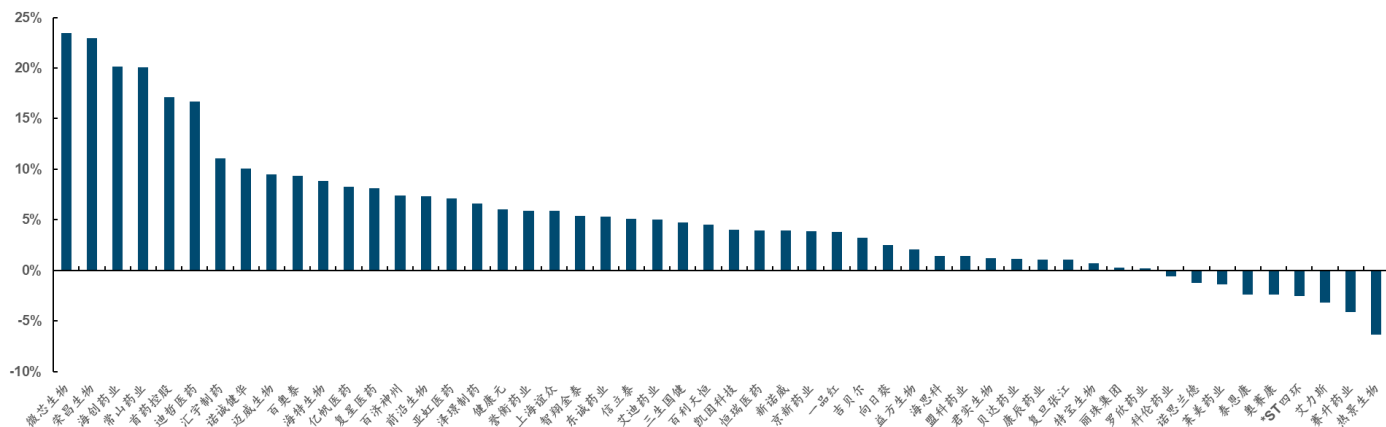


来源：iFind，国金证券研究所

- 我们精选的 A 股创新药板块的 52 家上市公司，共计 43 家上涨，9 家下跌，平均涨跌幅+5.3%。其中涨跌幅前三分别为微芯生物（+23.5%）、荣昌生物（+23.0%）、海创药业（+20.1%），涨跌幅后三分别为热景生物（-6.4%）、赛升药业（-4.1%）、艾力斯（-3.2%）。



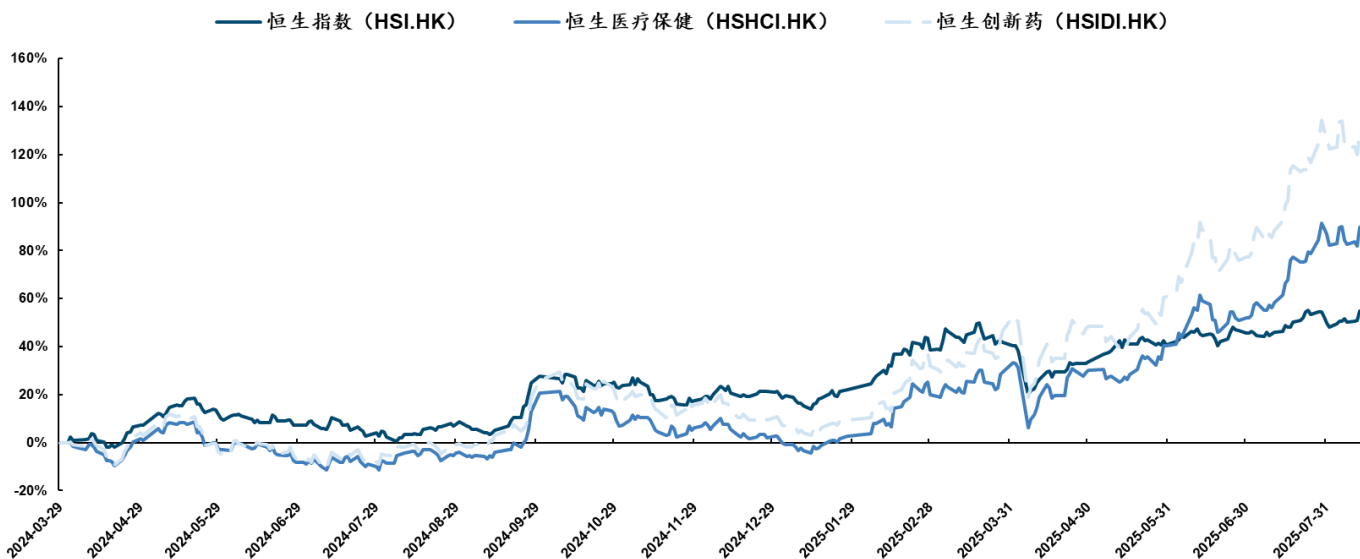
图表7：本周 A 股部分个股股价走势（2025/08/11-2025/08/15）



来源：iFind，国金证券研究所

本周 H 股创新药整体景气度维持高水平，恒生医疗保健指数本周上涨 6.51%，其中恒生创新药指数上涨 5.85%。

图表8：本周 H 股创新药整体股价走势（2025/08/11-2025/08/15）

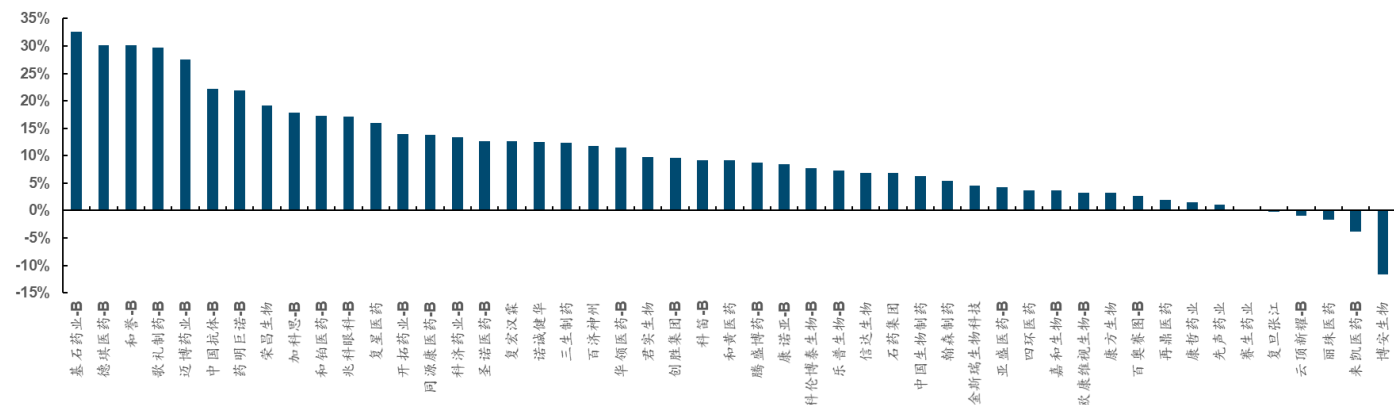


来源：iFind，国金证券研究所

■ 我们精选的 H 股创新药板块的 49 家上市公司，共计 43 家上涨，5 家下跌，平均涨跌幅+10.3%。其中涨跌幅前三分别为基石药业-B (+32.6%)、德琪医药-B (+30.2%)、和誉-B (+30.1%)，涨跌幅后三分别为博安生物 (-11.6%)、来凯医药-B (-3.9%)、丽珠医药 (-1.7%)。



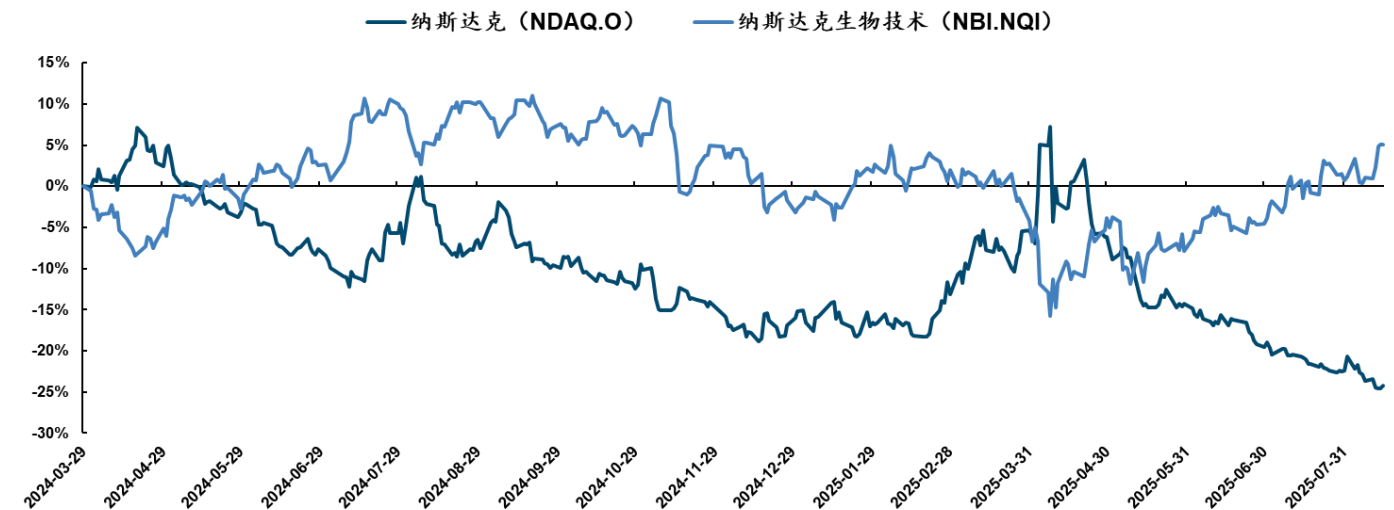
图表9：本周H股部分个股股价走势（2025/08/11-2025/08/15）



来源：iFind，国金证券研究所

本周美股创新药整体景气度加速上行，其中纳斯达克生物技术指数本周上涨 4.08%。

图表10：本周美股创新药整体股价走势（2025/08/11-2025/08/15）



来源：iFind，国金证券研究所

2025/07/01-2025/08/08 期间，共计 8 款新药获 CDE 批准上市，其中 7 款为国产药物，1 款进口药物。同时，共有 11 款创新药申报 NDA，其中 6 款为国产药物，5 款为进口药物。同时，共 13 个创新药相关跨国交易，涵盖授权/许可、合作、期权等不同形式。

图表11：7-8 月国内创新药获批上市情况（截至 2025/08/15）

通用名	靶点	厂家	适应症（按项目）国内状态	国产/进口	获批日期	注册分类（CDE）
司美那非	PDE5A	旺山旺水生物	勃起功能障碍	国产	2025/7/8	1
普拉替尼	RET	基石药业	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	国产	2025/7/8	4
利沙托克拉	BCL2	亚盛药业	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	国产	2025/7/8	1
玛硒洛沙韦	PA	征祥医药	甲/乙型流感病毒感染	国产	2025/7/15	1
植物源重组人血清白蛋白-HY1001	Albumin	汉禾元生物	低蛋白血症	国产	2025/7/15	1
妥诺达非	PDE5A	扬子江药业	勃起功能障碍	国产	2025/7/22	1
雷尼基奥仑赛	CD19	恒润达生	弥漫性大B细胞淋巴瘤	国产	2025/7/29	1
兰泽替尼	EGFR	杨森制药	非小细胞肺癌	进口	2025/7/29	2.4

来源：insight，国金证券研究所



图表12：7-8月国内创新药申报上市情况（截至2025/08/15）

通用名	厂家	靶点	CDE 承办时间	受理号适应症	注册分类	国产/进口
安瑞替尼胶囊	威凯尔/以岭生物	NTRK	2025-07-04	实体瘤	1	国产
醋酸铍片	Nobelpharma	-	2025-07-08	铍缺乏症	5.1	进口
乐德奇拜单抗注射液	先声药业	IL-4Ra	2025-07-08	特应性皮炎	1	国产
洛索洛芬钠凝胶膏	大桐制药/理德化学	COX	2025-07-09	骨关节炎/疼痛	5.1	进口
注射用亚胺培南西司他丁钠福诺巴坦	信诺维	PBP,DPEP1,Beta-lactamase	2025-07-09	医院获得或呼吸机相关肺炎	1	国产
库莫西利胶囊	正大天晴	CDK4,CDK6,CDK2	2025-07-09	HR+/HER2-乳腺癌	1	国产
BAY 2927088片	拜耳	EGFR-Ex20Ins,HER2-Ex20Ins,EGFR-C797S	2025-07-23	非小细胞肺癌	1	进口
注射用GD-11	万高药业/星昊药业	-	2025-07-25	急性缺血性卒中	1	国产
甲磺酸洛美他派胶囊	凯西制药	MTTP	2025-07-30	纯合子型家族性高胆固醇血症	5.1	进口
玛尔诺沙韦片	安帝康生物	PA	2025-08-02	甲/乙型流感病毒感染	1	国产
塞替替尼片	礼来制药	RET	2025-08-15	实体瘤	5.1	进口

来源：insight，国金证券研究所

图表13：7-8月创新药跨国交易情况（截至2025/08/15）

项目名称	靶点	交易时间	转让方	受让方	交易类型一	交易类型二	交易金额
舒格利单抗	PD-L1	2025-07-08	基石药业	Istituto Gentili	授权/许可	License out	交易总额：192.5百万/美元，其他交易额：近50%净销售额的营收分成
LX-101	RPE65	2025-07-14	朗信生物	Golden Age Health	授权/许可	License out	-
XG005	CACNA2D, COX	2025-07-15	昌都医药	神基制药	授权/许可	License out	-
KQ-2003	CD19, BCMA	2025-07-22	科舜药业	ERIGEN LLC	授权/许可	License out	里程碑付款：1335百万/美元，特许权使用费：基于KQ-2003在授权区域的净销售额，获得最高8亿美元的销售分成
SSGJ-707	PD-1, VEGF	2025-07-23	三生制药	辉瑞制药	期权	License out	交易总额：150百万/美元
HRS-9821等合计12项资产	PDE3/4	2025-07-27	恒瑞医药	葛兰素史克	授权/许可；期权	License out	首付款5亿美元，里程碑付款120亿美元
SYH2086	GLP1R	2025-07-30	石药集团	Madrigal	授权/许可	License out	首付款1.2亿美元，里程碑付款19.55亿美元，双位数销售分成
ATB102	AHR	2025-07-30	元启生物	德国福克大药厂	授权/许可	License out	-
CTM012/13	WT1/CD3/4-1BB CD3	2025-08-01	乐普生物	Excalipoint Cayman	授权/许可	License out	首付款0.1亿美元，里程碑付款8.48亿美元，个位数销售分成
普乐司兰钠	APOC3	2025-08-01	维亚臻生物	赛诺菲	转让/收购	License out	首付款1.3亿美元，里程碑付款2.65亿美元
卡利拉嗪	D2, HTR2A, DRD3, HTF	2025-08-08	吉瑞大药厂	京新药业	授权/许可	License in	里程碑付款：0.62百万美元 其他交易额：相应的销售分成
XH-S004	DPP-1	2025-08-11	复星医药	Expedition Therapeutics	授权/许可	License out	首付款：17百万美元 里程碑付款：628百万美元 特许权使用费：按约定百分比和期限
AJ001/AJ003/AJ004/AJ007/peptide-docetaxel conjugate(Anji)	VEGFR2, Integrin avβ3	2025-08-12	南京安吉生物科技	Amphastar Pharmaceuticals	授权/许可	License out	交易总额：453百万美元 首付款：6百万美元 里程碑付款：267百万美元 特许权使用费：5%

来源：insight，国金证券研究所

干燥综合征市场大、疗法匮乏、治疗需求大，荣昌生物国内率先达成III期终点

国内大约有 450 万 SjS 患者基数。干燥综合征（SjS）是风湿免疫科临床实践中最常见的系统性自身免疫病之一。我国 SjS 的发病率为（6~12）/10 万人，患病率为 16~339/10 万人，因此目前国内大约有数超过 450 万的 SjS 患者基数。一般 SjS 可以细分为原发性干燥综合征（pSS）和继发性干燥综合征（sSS，由其他疾病并发导致），目前药物的开发主要针对 pSS。

发病机制：pSS 的发病机制复杂，且涉及多种因素，包括遗传因素、腺体内在缺陷、环境诱因及其他因素。遗传倾向、环境触发因素和腺体内在缺陷之间的相互作用可导致自身反应性免疫细胞的激活和外分泌腺上皮的自身免疫攻击，进一步损伤的腺上皮细胞产生趋化因子和促炎性细胞因子，可通过增加向腺组织的免疫浸润而放大自身免疫反应。这些病理过程可引起外分泌腺进行性损害，外分泌腺功能受损者中可出现干燥症状。

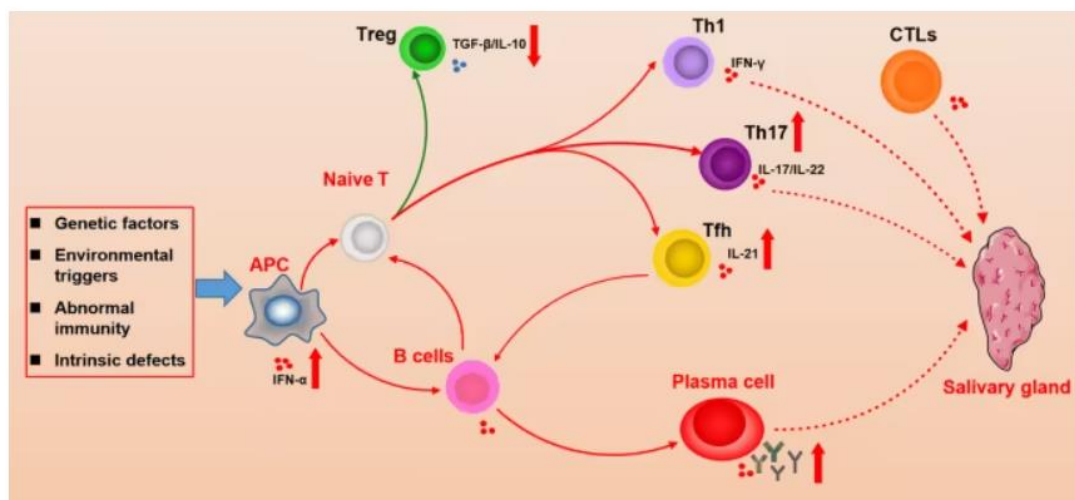
■ B 细胞在 PSS 发生过程中可分泌促炎性细胞因子，并将抗原递呈给 T 细胞。PSS 病例的腺体组织出现三级淋巴结构(TLS)或异位生发中心(GC)样结构，可促进自身免疫，破坏腺体组织。PSS 患者在自身免疫 B 细胞多克隆活化后可进一步发生淋巴瘤。因此，B 细胞是参与 PSS 发病的关键免疫细胞，长期以来一直被视为干预的关键靶点。

■ 除 B 细胞外，辅助性 T 细胞 17(TH17)、滤泡性 T 辅助性 T 细胞(TFH)和细胞毒性 T 淋巴细胞(CTL)等 T 细胞也是 PSS 的重要参与者。T 细胞可以促进 B 细胞的活化，直接引起外分泌腺的损伤。而且先天性免疫的异常也参与了 PSS 发病。最后，腺上皮的内在缺陷也可通过多种机制促进 PSS 发生，包括提供慢性活化信号。这些腺体内在缺陷已被视为 PSS 的潜在治疗靶标。尽管如此，PSS 的发病机制尚未完全明确，还需要更



多的研究来揭示合适的治疗靶点。

图表14: B 细胞过度活化是 pSS 的致病标志, 它促进大量自身抗体的产生。

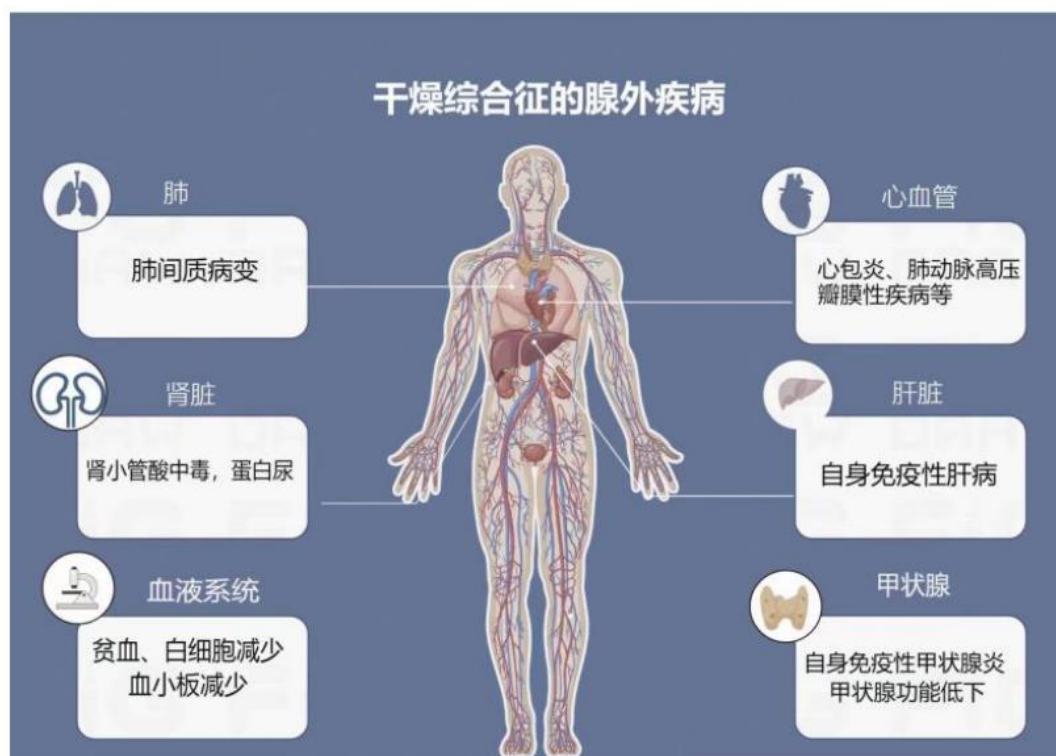


来源: 梅斯医学, 国金证券研究所

临床症状: 干燥综合征起于干涩, 但后期容易发展到对多类器官的侵犯, 疾病发展后果不容忽视。干燥综合征多见于中老年女性, 主要特征是外分泌腺功能受损、淋巴细胞浸润腺体、及血清抗干燥综合征抗原 a (SSA) 等自身抗体阳性。SjS 前期临床表现有: 唾液腺、泪腺分泌功能受损, 具体表现为眼部或口鼻干涩; 但到后期随着干燥综合征的持续发展, 该病将对多脏器、多系统侵犯及并表现为全身症状, 甚至并发淋巴瘤。

- 干燥综合征对多类器官容易产生侵犯: 1) 干燥综合征最易侵犯的器官是肺脏, 主要表现为间质性肺疾病、肺动脉高压、肺大泡以及胸膜病变等, 临床上分别以“持续数月的呼吸困难、干咳及反复发作的支气管炎和呼吸困难”为特征。2) 其次还会侵犯肝脏、甲状腺等, 前者可见发热、乏力、恶心、呕吐、黄疸、肝功能异常等表现, 后者临床表现以甲状腺功能减退为主, 出现畏寒、乏力、心率减慢、食欲减退等表现。

图表15: 干燥综合征对患者的多类器官易产生侵犯





来源：中医药科普标准知识库，国金证券研究所

图表16：与常识相悖，干燥综合征的持续发展将给患者带来较为严重疾病后果

累及系统	临床表现	比例
肌肉骨骼系统	关节痛（非糜烂性多发性关节炎）	发生在大约50%的病例中，20%的患者可以在干燥症状之前出现，50%的患者同时出现，大约30%的患者会出现在干燥症状之后。类风湿因子升高（类风湿性关节炎的特征）在60-70%的SiS患者中也是阳性的
血液系统	贫血	30-60%的SiS病例中该特征
呼吸系统	间质性肺炎	影响了多达25%的SiS患者
皮肤受累	血管炎导致的皮肤损害	导致SiS病例出现高丙种球蛋白血症性紫癜（15%）、白细胞破碎性血管炎（11%）、荨麻疹性血管炎（21%）
胃肠系统	肝肿大和肝酶升高	影响了多达10-40%的SiS患者
泌尿系统	肾小管间质性肾炎和肾小管酸中毒	这些症状在SiS患者中的发生率是一般人群的20倍
中枢和周围神经系统	头痛、认知和情感功能障碍	导致20%的SiS病例中枢申请受累及，外周神经更高，甚至在高达81%的患者中，神经病变通常先于SiS的诊断
甲状腺	自身免疫性甲状腺炎	影响了多达15%的SiS患者

来源：Revista Colombiana de Reumatología，国金证券研究所

- SjS 疾病活动度指数（ESSDAI）是衡量 SjS 的重要指标，亦为后续创新药物开发的核心临床终点指标。早些年，欧洲抗风湿病联盟（EULAR）制定的 ESSDAI 被用来作为针对 SjS 严重度的评估指标，据 EULAR 文件显示，理论上 ESSDAI 最高分为 123 分，但在其实验中的真实患者的 ESSDAI 均分约为 15.48 ± 9.16 分，且有 25% 患者的 ESSDAI ≥ 21 分。另外，通过拆解 ESSDAI 的评分维度我们会发现，EULAR 对 SjS 的评估是考虑到关节、皮肤、肺部、肾脏等多维度，这也从侧面反映 SjS 的病症复杂性，而非简单的眼睛及口鼻的干涩。



图表17: ESSDAI 由多维度器官评估构成，再次证明干燥综合征的病症复杂性

受累领域及权重 / 说明	活动水平	描述
全身症状 (3分) 排除感染性发热及非自主性体重下降	无活动 (0分)	无下述症状
	轻度活动 (1分)	轻度或间歇性发热 (37.5-38.5℃)、盗汗, 和/或非自主性体重下降为体重的 5%-10%
	中度活动 (2分)	高热 (>38.5℃)、盗汗, 和/或非自主性体重下降>体重的 10%
淋巴结病 (4分) 排除淋巴瘤	无活动 (0分)	无下述表现
	轻度活动 (1分)	任何淋巴结区淋巴结肿大≥1cm, 或腋窝淋巴结≥2cm
	中度活动 (2分)	任何淋巴结区淋巴结肿大≥2cm, 或腋窝淋巴结≥3cm, 和/或脾肿大 (临床可触及或影像学评估)
腺体 (2分) 排除结石或感染	无活动 (0分)	当前恶性 B 细胞增殖性疾病
	轻度活动 (1分)	无腺体肿胀
	中度活动 (2分)	轻度腺体肿胀伴腮腺肿大 (≤3cm), 或局限性下颌下腺或泪腺肿胀
关节 (2分) 排除骨关节炎	无活动 (0分)	重度腺体肿胀伴腮腺肿大 (>3cm), 或明显下颌下腺或泪腺肿胀
	轻度活动 (1分)	目前无活动性关节受累
	中度活动 (2分)	手、腕、踝、足关节疼痛晨僵 (>30 分钟)
皮肤 (3分) 评“无活动”时, 为与损伤相关的稳定长期表现	中度活动 (2分)	1-5 个 (共 28 个关节计数) 滑膜炎
	高度活动 (3分)	≥6 个 (共 28 个关节计数) 滑膜炎
	无活动 (0分)	目前无活动性皮肤受累
肺部 (5分) 评“无活动”时, 为与损伤相关的稳定长期表现, 或与疾病无关的呼吸道受累 (如吸烟等)	轻度活动 (1分)	多形红斑
	中度活动 (2分)	局限性皮肤血管炎 (包括荨麻疹性血管炎、紫癜局限于足踝、亚急性皮肤狼疮)
	高度活动 (3分)	弥漫性皮肤血管炎 (包括荨麻疹性血管炎、弥漫性紫癜、与血管炎相关的溃疡)
肾脏 (5分) 评“无活动”时, 为与损伤相关的稳定长期表现, 且肾脏受累与疾病无关; 若已活检, 先依据组织学特征评活动度	无活动 (0分)	目前无活动性肺部受累
	轻度活动 (1分)	持续性咳嗽、支气管受累 (胸部 X 线无异常); 或间质性肺病影像学 / 高分辨率 CT (HRCT) 证据 (无气促, 肺功能正常)
	中度活动 (2分)	中度活动性肺部受累 (HRCT 示间质性肺病, 运动时气促, 纽约心脏协会心功能分级 II 级; 或肺功能异常, 70%>DLCO≥40%、80%>FVC≥60%)
肌肉 (6分) 排除因皮质类固醇导致的肌无力	高度活动 (3分)	高度活动性肺部受累 (HRCT 示间质性肺病, 休息时气促, 纽约心脏协会心功能分级 III、IV 级; 或肺功能异常, DLCO<40%、FVC<60%)
	无活动 (0分)	目前无活动性肾脏受累, 蛋白尿<0.5g/d, 无血尿、白细胞尿、酸中毒, 或因损伤致长期稳定蛋白尿
	轻度活动 (1分)	轻度活动性肾脏受累 (局限肾小管中毒, 无肾衰竭; 或肾小球受累伴蛋白尿 0.5-1g/d, 无血尿、肾衰竭, 肾小球滤过率 GFR≥60ml/min)
周围神经系统 (PNS, 5分) 评“无活动”时, 为与损伤相关的稳定长期表现, 或与疾病无关的 PNS 受累	中度活动 (2分)	中度活动性肾脏受累 (肾小管中毒伴肾衰竭, GFR<60ml/min; 或肾小球受累伴蛋白尿 1-1.5g/d, 无血尿、肾衰竭, GFR≥60ml/min; 或膜性肾小球肾炎组织学证据、明显间质淋巴细胞浸润)
	高度活动 (3分)	高度活动性肾脏受累 (肾小球受累伴蛋白尿>1.5g/d、血尿、肾衰竭, GFR<60ml/min; 或增生性肾小球肾炎、冷球蛋白血症相关肾脏受累组织学证据)
	无活动 (0分)	无当前活动性肌肉受累
中枢神经系统 (CNS, 5分) 评“无活动”时, 为与损伤相关的稳定长期表现, 或与疾病无关的 CNS 受累	轻度活动 (1分)	异常心电图 (EMG) / 活检示轻度活动性肌炎, 无肌无力, 肌酸激酶 (N<CK≤2N, N 为正常范围)
	中度活动 (2分)	异常 EMG / 活检证实中度活动性肌炎, 伴肌无力 (最大缺损 4/5), 或肌酸激酶升高 (2N<CK≤4N)
	高度活动 (3分)	异常 EMG / 活检示高度活动性肌炎, 伴肌无力 (缺损≤3/5), 或肌酸激酶显著升高 (>4N)
血液学 (2分) 贫血、中性粒细胞减少、自身免疫性血小板减少时, 仅考虑自身免疫性血小板减少; 排除维生素 / 铁缺乏、药物诱导的血细胞减少	无活动 (0分)	无当前活动性 PNS 受累
	轻度活动 (1分)	轻度活动性周围神经系统受累 (神经传导研究 (NCS) 示纯感觉轴索性多发性神经病、三叉 (V) 神经病)
	中度活动 (2分)	NCS 示中度活动性周围神经系统受累 (轴索性感觉运动神经病, 最大运动缺损 4/5; 合并冷球蛋白血症性血管炎的纯感觉神经病; 症状局限于轻/中度共济失调的神经节病; 轻功能障碍 (最大运动缺损 4/5 或轻共济失调) 的炎性脱髓鞘性多发性神经病 (CIDP); 中枢起源的脑神经受累, 三叉神经病除外)
生物学指标 (1分)	高度活动 (3分)	NCS 示高度活动性 PNS 受累 (轴索性感觉运动神经病, 运动缺损≤3/5; 血管炎致周围神经受累, 如多单神经炎等; 神经节病致严重共济失调; 严重功能障碍 (运动缺损≤3/5 或严重共济失调) 的 CIDP)
	无活动 (0分)	无当前活动性 CNS 受累
	轻度活动 (1分)	中度活动性 CNS 表现 (中枢起源的脑神经受累、视神经炎、症状局限于纯感觉障碍 / 证实认知障碍的多发性硬化样综合征)
血液学 (2分) 贫血、中性粒细胞减少、自身免疫性血小板减少时, 仅考虑自身免疫性血小板减少; 排除维生素 / 铁缺乏、药物诱导的血细胞减少	中度活动 (2分)	高度活动性 CNS 表现 (伴脑血管意外 / 短暂性脑缺血发作、癫痫、横贯性脊髓炎、淋巴细胞性脑膜炎的脑内血管炎; 伴运动缺损的多发性硬化样综合征)
	高度活动 (3分)	无自身免疫性血细胞减少
	轻度活动 (1分)	自身免疫起源血细胞减少 (伴中性粒细胞减少: 1000<中性粒细胞<1500/mm ³ ; 和/或贫血: 10<血红蛋白<12g/dl; 和/或血小板减少: 100,000<血小板<150,000/mm ³ ; 或淋巴细胞减少: 500<淋巴细胞<1000/mm ³)
生物学指标 (1分)	中度活动 (2分)	自身免疫起源血细胞减少 (伴中性粒细胞减少: 500≤中性粒细胞≤1000/mm ³ ; 和/或贫血: 8≤血红蛋白≤10g/dl; 和/或血小板减少: 50,000≤血小板≤100,000/mm ³ ; 或淋巴细胞减少: ≤500/mm ³)
	高度活动 (3分)	自身免疫起源血细胞减少 (伴中性粒细胞减少: 中性粒细胞<500/mm ³ ; 和/或贫血: 血红蛋白<8g/dl; 和/或血小板减少: 血小板<50,000/mm ³)
	无活动 (0分)	无下述生物学特征
生物学指标 (1分)	轻度活动 (1分)	克隆成分、和/或低补体血症 (低 C4、C3 或 CH50)、和/或高丙种球蛋白血症 / 高 IgG 水平 (16-20g/L)
	中度活动 (2分)	存在冷球蛋白血症、和/或高丙种球蛋白血症 / 高 IgG 水平 (>20g/L)、和/或近期起病的低丙种球蛋白血症 / 近期 IgG 水平降低 (<5g/L)

来源: EULAR, 国金证券研究所

SjS 的治疗尚无满意措施, 临床使用的药物多为经验性治疗

说明书适应症用药匮乏, 多为治标不治本。目前国内说明书适应症有 SjS 的治疗药物仅有眼部对症药物、促进腺体分泌的药物 (毛果芸香碱、环戊硫酮/苄三硫) 和可用于治疗全身症状及系统受累的重组合人白细胞介素 2 (IL-2)。

■ SjS 眼部对症药物主要包括人工泪液 (如玻璃酸钠滴眼液、右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液、聚乙烯醇滴眼液等), 难治性或严重眼干燥症患者可局部使用含糖皮质激素 (GC) 的眼用制剂 (如氟米龙滴眼液)、非甾体抗炎药 (NSAIDs) 眼用制剂 (如普拉洛芬滴眼液、双氯酚酸钠滴眼液)、环孢素 A (CsA) 眼用制剂及经处理后的小牛血清或血清替代物 (如小牛血去蛋白提取物眼用制剂、重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液等)。

■ IL-2 的使用则借鉴类似病变如类风湿关节炎 (RA)、系统性红斑狼疮 (SLE) 的治疗。

超说明书用药在 SjS 临床实践中普遍存在, 但也多为传统药物、疗效有限。目前临床常用于治疗 SjS 的药物如 GC、羟氯喹 (HCQ)、甲氨蝶呤 (MTX)、艾拉莫德、来氟米特、吗替麦考酚酯 (MMF)、环磷酰胺 (CTX)、CsA、他克莫司、硫唑嘌呤 (AZA)、利妥昔单抗 (RTX) 及植物药 (白芍总苷、雷公藤多苷) 等。



图表18: 超说明书用药在 SjS 临床实践中普遍存在, 但也多为传统药物、疗效有限

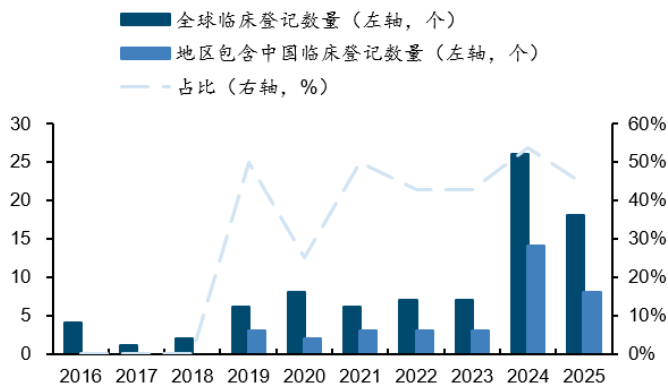


来源: 中华医学杂志, 国金证券研究所

创新疗法渐起, FDA 暂未批准任一创新疗法, 但今年预计迎来两款药物 NDA 里程碑。如下图, 目前针对干燥综合症的临床数量逐渐增加, 反映全球创新药企对该子赛道的关注度提升, 而其中包含中国的临床数量在 24/25 年达到 40%-50%。拆分目前在研管线的临床阶段, 仅仅 3% 的药物获批, 且多为传统机制疗法, 如玻璃酸钠、毛果芸香碱等, 疗效有限。因此, 目前 FDA 尚未批准任何一款创新疗法。

图表19: 全球围绕干燥综合症的临床开发渐起

图表20: FDA 尚未批准任何一款创新疗法, 目前获批药物多为传统机制疗法



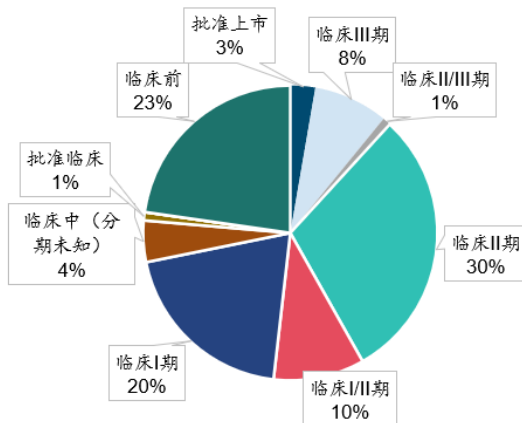
来源: insight, 国金证券研究所

注: 图统计历年新增数量; 数据截至 2025

来源: insight, 国金证券研究所

注: 数据截至 2025 年 8 月 16 日

年 8 月 16 日



竞争格局优、属于蓝海市场, 海外 Novartis、国内荣昌生物率先达成 III 期终点

干燥综合症的创新疗法属于蓝海市场, 全球仅有少数分子进入 III 期临床。根据干燥综合症的全球竞争格局分析来看, 目前仅有十款创新疗法进入 III 期临床, 其中 Novartis 的 lanalumab 和荣昌生物的泰它西普近期分别达到临床终点, 两款药物分别有望尽快速交海外和国内的上市申请, 领先优势明显。拆分布局的企业, 目前 Novartis、sanofi、J&J、AZ、Lilly 均在该赛道中有分子布局, 反映大型跨国药企 (MNC) 对该赛道的重视。


图表21：干燥综合征的创新疗法属于蓝海市场，全球仅有少数分子进入III期临床

研发机构	药品成分	成分类别	靶点	适应症中国内地最高状态	适应症境外最高研状态
泉港药业	重组人白细胞介素2	细胞因子类	IL2R	上市	-
参天制药	玻璃酸钠	化药	-	上市	上市
Advanz Pharma	毛果芸香碱	化药	CHRM	-	上市
Novartis/MorphoSys	Ianalumab	单特异性抗体	BAFFR	-	III
荣昌生物/Vor BioPharma	泰它西普	抗体类融合蛋白	APRIL BAFF	III	临床
J&J/Momenta	尼卡利单抗	单特异性抗体	FcRn	III	III
Argenx/再鼎医药	艾加莫德	单特异性抗体，其他抗体片段	FcRn	III	III
BMS	氟可来昔替尼	化药	TYK2	III	III
BMS/RepliGen/先声药业/小野制药	阿巴西普	抗体类融合蛋白	CD80 CD86	-	III
Sanofi/旭化成株式/Advanz Pharma	羟氯喹	化药	-	-	III
Ainos	重组人干扰素α	细胞因子类	IFNAR	-	III
Amgen/地平线制药/Viola Bio	Dazodalibep	非抗体类融合蛋白	CD40L	II	III
Lilly/Zura Bio	Tibulizumab	双特异性抗体	BAFF IL17	-	II / III
Novartis/Pharming /Axial Biotech	Leniolisib	化药	PI3Kδ	-	II
BMS/Medarex	阿尼鲁单抗	单特异性抗体	IFNAR1	-	II
卫材药业/Gilead	非戈替尼	化药	JAK1	-	II
小野制药/Gilead	替拉鲁替尼	化药	BTk	-	II
Incyte Corporation/Lilly	巴瑞替尼	化药	JAK1 JAK2	II	-
卫材药业/先声药业	艾拉莫德	化药	TEC	II	-
AZ/GSK	贝利尤单抗	单特异性抗体	BAFF	-	II
大家制药/Visterra	斯贝利单抗	单特异性抗体	APRIL	-	II
Novartis	瑞米布替尼	化药	BTK	II	II
Incyte/信达生物	帕萨利司	化药	PI3Kδ	-	II
Hanall Biopharma/Roivant Sciences/Immunovant	HL161ANS	单特异性抗体	FcRn	-	II
ImmuNext/Sanofi	Frexalimab	单特异性抗体	CD40L	-	II
北京大学人民医院	BCMA/CD19靶向CAR-T	CAR-T	BCMA CD19	II	-
Amgen/地平线制药/Viola Bio	VIB 1116	单特异性抗体	FLT3L	-	II
GC LabCell/Artiva Biotherapeutics	AB-101(Artiva Biotherapeutics)	其他NK细胞疗法	-	-	II
J&J	JNJ-67484703	单特异性抗体	PD-1	-	II
视航生物	SHJ002	ASO	MIR328	-	II
Kiniksa Pharmaceuticals	Abiprubart	单特异性抗体	CD40	-	II
CellAxia	CA-702	其它细胞治疗	-	-	II
Novartis	MHV370	化药	TLR7 TLR8	II	II
ImmuNext/Sanofi	Frexalimab皮下注射	单特异性抗体	CD40L	-	II
Galapagos/Gilead	GLPG3970	化药	SIK2 SIK3	-	II
OSE Immunotherapeutics	Iusvertikimab	单特异性抗体	IL7R	-	II
Abbvie	ravagalimab	单特异性抗体	CD40	-	II
Gilead/Concentra Biosciences/Kronos Bio	Ianraplenib	化药	SYK	-	II
Resolve Therapeutics	RSLV-132	抗体类融合蛋白	RNA	-	II
Xoma	Iscalimab	单特异性抗体	CD40	-	II
地平线制药/Raptor Pharmaceutical	NGX267	化药	CHRM1	-	II

来源：insight，国金证券研究所

目前四款进度较快的创新制剂均在干燥综合征中显示良好的疗效。据 J&J、Novartis、荣昌生物、Argenx/再鼎的四款制剂 II 期临床数据显示，FcRn、BAFFR、BLyS&APRIL 三个靶点针对干燥综合征均能实现优异的疗效。如下图，其中荣昌生物的泰它西普（160mg Q1W）的主要终点 ESSDAI 评分相较于安慰剂组能够实现平均 4.3 的下降。且目前以上四款药物的安全性较好，其中患者存在部分感染情况。

- 海外，8 月 11 日，Novartis 宣布其 Ianalumab 在治疗活动性干燥综合征的两项 III 期临床试验（NEPTUNUS-1 与 NEPTUNUS-2）取得成功，并计划近期递交海外 NDA；国内，公司泰它西普也紧随完成 III 期临床、并有望近期递交上市申请，以上两款分子先发优势明显。



图表22：目前四款领先的创新药均在干燥综合征中显示良好疗效

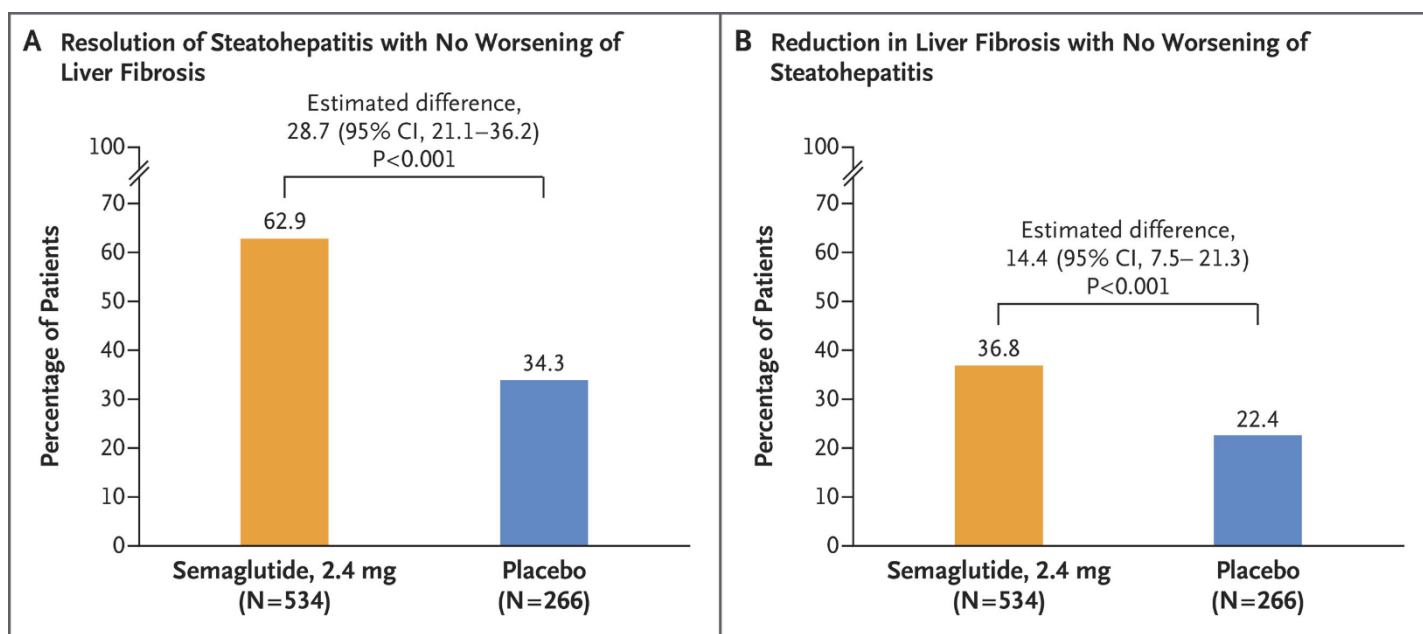
开发药企	强生			诺华				荣昌生物			Argenx SE/再鼎	
药品名称	Nipocalimab (FcRn)			ianalumab (BAFFR)				泰它西普-BLyS&APRIL			efgartigimod (FcRn)	
临床代号	DAHLIAS研究 (II期)			TP-1/2研究 (IIb期)				II期			RHO研究 (II期)	
pts (人)	53	54	56	47	47	47	49	14	14	14	22	9
用药周期	24w			52w (52W对比24W的效果)				24w			24w	
临床方案	Nipocalimab	Nipocalimab	安慰剂	ianalumab		安慰剂		泰它西普	泰它西普	安慰剂	efgartigimod	安慰剂
用法用量	5mg/kg Q2W	15mg/kg Q2W		5mg Q4W	50mg Q4W	300mg Q4W	Q4W	240mg Q1W	160mg Q1W			
ClinESSDAI评分	-4.08	-6.40	-3.74	-1.45							-7	-4
difference (较对照组)	-0.34	-2.65										
phGA评分	-26.51	-38.76	-24.26	-6.86								
difference (较对照组)	-2.26	-14.50										
ESSDAI评分	-3.34	-4.61	-2.82					-1.3±4.14	-3.3±2.73	0.6±4.55		
difference (较对照组)	-0.52	-1.79						-2.7	-4.3			
备注				190人分为两阶段，第一阶段TP1，5mg=47人，50mg=47人，300mg=47人，安慰剂=49人。第24周时，300 mg组患者重新随机分配，继续服用300 mg或接受安慰剂直至第52周 (TP2)；安慰剂组患者换用150 mg ianalumab (TP2)；5 mg和50 mg组患者直接进入治疗后安全性随访				通过MMRM (混合效应模型)，与安慰剂组相比，治疗组ESSDAI的变化明显降低。按照安慰剂调整最小二乘法，160mg组第24周ESSDAI评分较基线变化值为-4.3，P值为0.002。				
安全性	3.8%、1.9%和1.8%的患者发生严重感染/需要静脉注射抗感染，没有一个与研究治疗有关。在第24周，白蛋白、低密度脂蛋白胆固醇和总胆固醇相对于BL的变化分别为-6.9%、6.6%和8.3%。没有报告机会性感染/严重低白蛋白血症/死亡。			接受ianalumab 治疗的 188 名患者中共有 176 名 (93.6%) 出现至少一种 AE。每个系统器官类别中最常见的治疗紧急 AE (TEAE) 是“感染和感染” (73.4%)，其次是“一般疾病和感染”注射部位条件” (43.1%)。				泰利西普 240 mg 组 2 名患者 (14.3%) 出现严重不良事件 (CTCAE 3 级)，表现为急性肾盂肾炎和白细胞减少。暂停试验药物给药后，急性肾盂肾炎经抗生素治疗痊愈，白细胞减少持续存在。安慰剂组、泰利西普 160 mg 组和泰利西普 240 mg 分别有 8 例 (57.1%)、9 例 (64.3%) 和 5 例 (35.7%) 患者分别感染。			Efgartigimod 安全且耐受性良好，未观察到新的安全信号。	
数据来源	2024 EULAR			Arthritis Rheumatol				Rheumatology			2025 EULAR	

来源：EULAR, Arthritis Rheumatol, Rheumatology, 国金证券研究所

生物制品：司美格鲁肽 MASH 适应症获批，关注领域内研发进展

2025年8月15日，诺和诺德宣布FDA已根据补充新药申请 (sNDA) 批准 Wegovy® (司美格鲁肽 2.4 毫克) 用于治疗中度至晚期肝纤维化 (符合 F2 至 F3 期纤维化) 成人患者的非肝硬化代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)，联合低热量饮食和增加体力活动。

图表23：ESSENCE 实验显示司美格鲁肽相较安慰剂在纤维化改善和脂肪性肝炎均显示出显著效果



来源：NEJM, 国金证券研究所

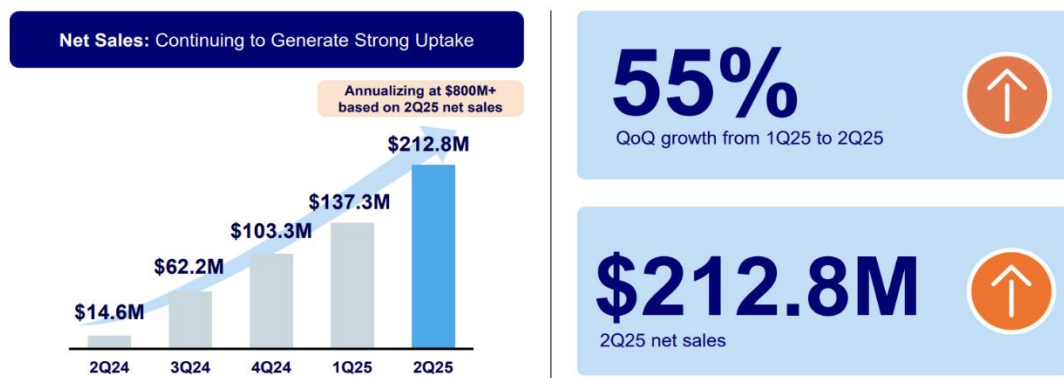
此次加速批准基于 ESSENCE 试验的第1部分，在该试验中，与安慰剂相比，Wegovy®在肝纤维化方面表现出统计学上显著的优越性改善，且脂肪性肝炎没有恶化；同时，Wegovy®还表现出脂肪性肝炎得到缓解，且肝纤维化没有恶化。



ESSENCE 的临床数据显示第 72 周，接受 Wegovy®治疗的患者中，36.8% 的人肝纤维化得到改善，脂肪性肝炎没有恶化，而接受安慰剂治疗的患者中，这一比例为 22.4%。接受 Wegovy® 治疗的患者中，62.9% 的人脂肪性肝炎得到缓解，肝纤维化没有恶化，而接受安慰剂治疗的患者中，这一比例为 34.3%。

图表24：首个获批用于治疗 NASH 新药 Rezdiffra2Q25 实现 2.13 亿美元收入

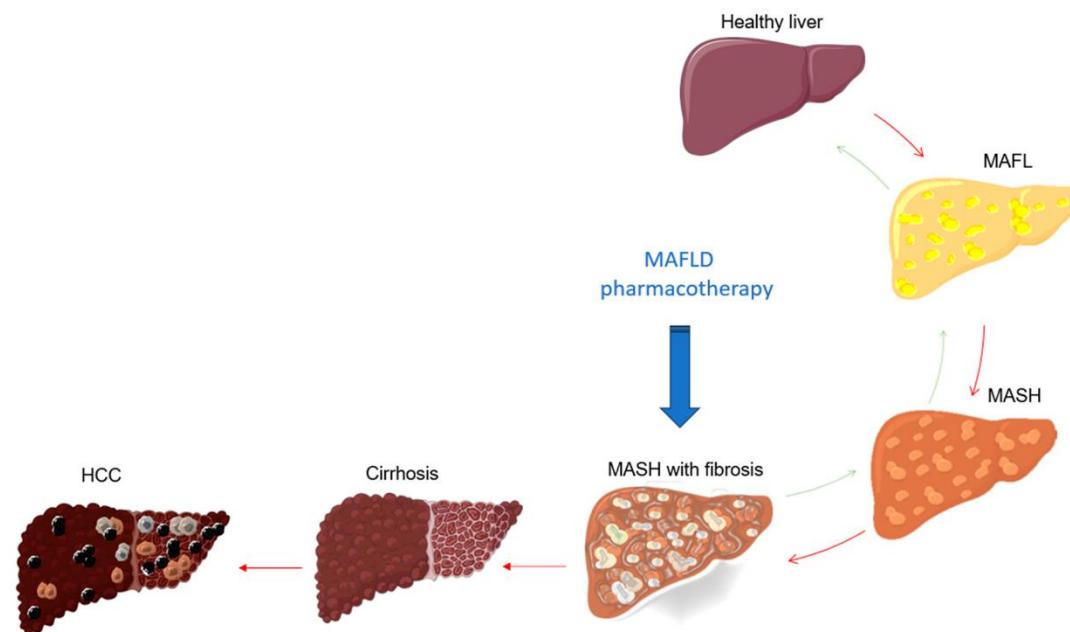
Rezdiffra Launch: Impressive Quarter; Continued Strong Momentum



来源：madrigal，国金证券研究所

2024 年 3 月，美国食品药品监督管理局批准 Rezdiffra (resmetirom) 用于治疗患有中度至晚期肝脏瘢痕（纤维化）的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的成年人，需与饮食和运动同时使用。上市以来 Rezdiffra 在美国市场商业化顺利推进，2025 年第二季度实现收入 2.13 亿美元，环比增长 55%。

图表25：MAFLD 疾病进展



来源：Curr. Issues Mol. Biol.，国金证券研究所

代谢功能障碍相关性脂肪性肝炎（MASH）是一种严重的、进行性代谢性疾病，会影响肝脏，如果治疗不当，可能致命。MASH 患者在疾病早期通常很少或没有特异性症状，这常常导致诊断延误。MASH 患者进展为晚期肝病（包括肝癌）的风险高于普通人群。


图表26：全球多款药物 MASH 适应症已进入 II/III 期阶段

药品成分	研发机构	靶点	适应症全球最高状态
resmetirom	Madrigal Pharmaceuticals	THRB	批准上市
司美格鲁肽	诺和诺德	GLP1R	批准上市
玛仕度肽	信达生物	GCGR GLP1R	临床III期
Efruxifermin	安进/Akero Therapeutics	FGF21	临床III期
Survodutide	Zealand Pharma/勃林格殷格翰制药	GCGR GLP1R	临床III期
替尔泊肽	礼来	GIPR GLP1R	临床II期
西格列他钠	微芯生物	PPAR	临床II期
CagriSema	诺和诺德	AMyr GLP1R	临床II期
UBT251	联邦制药/诺和诺德	GCGR GIPR GLP1R	临床II期
DR10624	华东医药	FGF21 GCGR GLP1R	临床II期
ALG 055009	Aligos Therapeutics	THRB	临床II期
VSA006	Arrowhead Pharmaceuticals	HSD17B13	临床II期
HSK31679	海思科	THRB	临床II期
AZD2693	Ionis Pharmaceuticals	PNPLA3	临床II期
ZSP1601	众生药业	PDE	临床II期
J2H-1702	J2H Biotech	HSD11B1	临床II期
ARO-HSD	Arrowhead Pharmaceuticals	HSD17B13	临床II期
Rapirosiran	再生元制药/Amylin Pharmaceuticals	HSD17B13	临床II期
HEC96719	东阳光药业	FXR	临床II期
Efimosfermin alfa	诺华/葛兰素史克	FGF21	临床II期

来源：insight，国金证券研究所

全球超过 2.5 亿人患有 MASH，预计到 2030 年，晚期患者数量将翻一番。在目前超重或肥胖的人群中，超过三分之一的人也患有 MASH。

除已经获批的两款药物外，全球药企密集布局 MASH 适应症，其中多款药物已经进入临床 II/III 期阶段，未来 MASH 领域有望迎来更多创新药获批，建议持续关注领域内研发进展。

医疗器械：政策支持脑机接口产业创新发展，产品有望加速商业化普及

南微医学发布 2025 年中报，海外市场高速增长

2025 年 8 月 11 日，公司发布 2025 年半年度报告，2025 上半年实现收入 15.65 亿元，同比+17%；归母净利润 3.63 亿元，同比+17%；扣非归母净利润 3.64 亿元，同比+19%。

从单 Q2 情况来看，公司实现收入 8.66 亿元，同比+21%；归母净利润 2.02 亿元，同比+21%；扣非归母净利润 2.03 亿元，同比+23%。

扎实推进国际化，海外业绩亮眼。公司在全球化布局方面优势突出，海外发达国家产品及渠道能力逐步彰显。上半年公司海外业务实现收入 8.98 亿元，同比+44%。其中美洲区域收入 3.41 亿元，同比+22%；欧洲、中东及非洲区域收入 4.16 亿元，同比+89%。海外营收占比已提升至总收入的 58%。国内市场实现收入 6.56 亿元，主要受到止血夹等部分耗材产品集采降价等因素影响，预计未来国内增速有望逐步恢复。

坚持创新驱动，研发成果不断涌现。上半年公司研发投入 8828 万元，占收入比例 5.64%。三臂夹等一系列创新产品获得市场准入。各类创新产品及国内外医工转化创新项目，如新一代胆道镜、支气管镜和热穿刺支架等进展顺利，已进入注册提交阶段。5 月公司创新研究机构正式成立，致力于通过术式创新引领器械设计创新，识别重大临床需求和探索前沿技术。

海外生产及并购战略稳步推进，泰国工厂有望年底投产。公司于 2 月份完成对西班牙公司 Creo Medical S.L. 51%股权的收购，为公司深入拓展欧洲市场迈出重要一步，目前并购整合进展顺利，产品切换正有序推进。公司泰国制造中心建设与运营筹备有序推进，年底前将正式投产，有利于建立安全的全球供应链。

圣湘生物呼吸道感染症候群小联检系列首个产品获批

8 月 15 日，圣湘生物发布公告称，公司自主研发的人博卡病毒、人偏肺病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）获得药监局注册批准。该产品是圣湘呼吸道感染症候群小联检系列的首个获批产品。

小联检以更高可及性、更优性价比的核心优势，有助于提升医保资金利用效率，降低公共



卫生支出压力。

人博卡病毒 (HBoV) 和人偏肺病毒 (HMPV) 是近年来备受关注的呼吸道病毒, 均可引起急性呼吸道感染, 尤其对 5 岁以下儿童和老年人群危害较大。据中国疾控中心研究数据显示, HBoV 在全年龄段急性呼吸道感染患者中阳性率达 4.6%, 在 5 岁以下儿童中的阳性率为 6.6%, 在肺炎病例中高达 6.9%, 远高于非肺炎疾病的 3.7%。HMPV 阳性率为 4.1%, 儿童和老年人群体约为 5%, 同样肺炎患者中的阳性率高于非肺炎患者。这两种病毒感染症状与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等高度相似, 表现可能从无症状、轻微感冒样症状到支气管炎、肺炎、哮喘急性发作甚至危及生命, 因此, 临床亟需通过精准检测予以快速鉴别。

更值得关注的是混合感染的高发性。研究显示, HBoV 合并其他病毒感染的检出率高达 93.5% (16.3%~93.5%), 常与鼻病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、副流感病毒和 HMPV 等共感染。HMPV 的混合感染比例高达 25%-42%。尤其是当 HMPV 与呼吸道合胞病毒合并感染时, 患者入住重症监护室并接受机械通气治疗的风险可增加 10 倍。这些数据充分说明, 多病原同步检测对于临床实现科学诊断、优化治疗方案至关重要。

本次获批的人博卡病毒、人偏肺病毒核酸检测试剂盒, 基于多重荧光 PCR 技术, 可实现对 HBoV 和 HMPV 两种病原体的高灵敏度、高特异性检测, 结合圣湘“6/3+X 呼吸道感染核酸快速检测方案”, 统一采样, 统一扩增, 可在一次检测中同步筛查包括 HBoV、HMPV 在内的多种常见呼吸道病原体, 为临床精准用药提供有力的技术支持。

即将陆续上市的小联检系列试剂盒与圣湘已上市的呼吸道六联检、呼吸道三联检、百日咳等单检构成呼吸道感染检测矩阵, 灵活组合、高效快速, 协助临床应对不同人群的诊疗需求。

图表27: 圣湘生物已构建起呼吸道感染检测产品矩阵



来源: 圣湘生物微信公众号, 国金证券研究所

圣湘生物在呼吸道感染性疾病诊断领域已深耕超 10 年, 搭建了涵盖 60 余种产品的矩阵式布局, 能够提供核酸检测、免疫抗原、耐药基因筛查、病原体二代测序等多种精准可及的全场景化整体解决方案, 并涵盖常见单检及多联检等灵活组合, 新产品有望为公司实现长期增长支撑。

中药: 部分公司披露半年报, 后续经营趋势有望改善

本周部分公司公布 2025 年半年报。虽然部分公司短期业绩承压, 但展望下半年, 基数压力减弱、渠道调整陆续展现成效, 经营趋势有望向上, 仍值得继续关注。

■ 华润三九:

- 25H1 公司实现收入 148.1 亿元, 同比+5%; 归母净利润 18.2 亿元, 同比-24%; 扣



非归母净利润 17.0 亿元，同比-26%。

- 25Q2 收入 79.6 亿元，同比+17%；归母净利润 5.5 亿元，同比-47%；扣非归母净利润 4.8 亿元，同比-51%。

按旧口径统计，25H1：

- CHC 业务实现收入约 60.8 亿元，同比-18.4%，同比下滑可能与上半年受流感等呼吸道疾病发病率同比降低、零售渠道阶段性调整等因素有关。
- 处方药业务实现收入约 27.8 亿元，同比+15.2%，集采对处方药影响逐渐消化，通过抓住配方颗粒联采、饮片国采带来的市场机遇，公司配方颗粒及饮片市占率稳步提升。

■ 昆药集团：

- 25H1 公司实现收入 33.5 亿元，同比-11.7%；归母净利润 1.98 亿元，同比-26.9%；扣非归母净利润 1.5 亿元，同比-5.6%。
- 25Q2 业绩环比改善，收入 17.4 亿元，同比-7%；归母净利润 1.08 亿元，同比-23%；扣非归母 0.79 亿元，同比+68%。
- 2025 年上半年，面对全国中成药集采扩围续约执行落地晚于预期、零售药店整合加速、医保控费政策持续等外部挑战，以及自身改革过程中，渠道重构与团队调整短期影响终端覆盖效率、新旧动能衔接存在一定时滞等影响，公司营业收入、归母净利润等指标有所下滑，业绩阶段性承压。
- 我们认为，随着大部分地区公布中药集采执行时间，三季度开始，集采有望陆续贡献更明显增量；渠道经调整后，预计进入相对稳定阶段，经过上半年纯销消化库存后，下半年零售端压力有望缓解。无论是院内还是院外业务，公司经营趋势有望向上。

■ 天士力：

- 25H1 医药工业收入约 38.8 亿元，同比-0.45%，其中心血管及代谢领域收入约 21.1 亿元，同比-2.98%，毛利率同比下降 0.49pct。医药工业、心血管及代谢领域收入表现平稳，且毛利率波动不大，复方丹参滴丸价格调整因素影响已逐步消化。
- 另外，公司在半年报中披露重点产品研发进度，在研管线丰富：普佑克（治疗急性缺血性脑卒中）完成 CDE 审评会；安神滴丸、PXT3003 申报生产获得受理；安体威颗粒 III 期、芪参益气滴丸治疗慢性心力衰竭 II 期完成全部受试者出组，正在开展数据统计；青木颗粒 III 期、芪参益气滴丸治疗糖尿病肾脏疾病 II 期完成全部受试者出组，正在进行数据清理；三黄睛视明丸启动 III 期临床；养血清脑丸治疗轻中度阿尔茨海默病 II 期临床完成入组，持续开展临床观察。仿制药托拉塞米注射液、硫酸氨基葡萄糖胶囊获得药品注册批件；注射用盐酸地尔硫卓通过一致性评价。



图表28：天士力重点在研管线丰富

	药品名称/代号	适应症	治疗领域	靶点/平台	获批IND	I期	II期	III期	NDA/BLA
NDA受理 (3项)	普佑克	急性缺血性脑卒中	神经/精神	PLG	中国				
	PXT3003	腓骨肌萎缩症1A型	神经/精神	多靶点组合药物	中国				
	安神滴丸	失眠症	神经/精神	创新中药	中国				
进入III期 (10项)	TCM0117	原发性急性痛性关节炎	心血管及代谢	创新中药	中国				
	TCM2219	普通感冒	其他	创新中药	中国				
	TCM1207	乳腺增生症	心血管及代谢	创新中药	中国				
	ICH0323	慢性稳定型心绞痛	心血管及代谢	创新中药	美国				
	ICH1702	急性高原综合症	心血管及代谢	创新中药	美国				
	TCM1408	腹泻型肠易激综合征	消化领域	创新中药	中国				
	TCM0013	功能性消化不良	消化领域	创新中药	中国				
	TCM1004	中轴脊柱关节炎	其他	创新中药	中国				
	TCM1540	儿童普通感冒所致咳嗽	其他	创新中药	中国				
	TCM1208	湿性年龄相关性黄斑变性	其他	创新中药	中国				
	CMI1203	中重度抑郁症	神经/精神	SNDR/BDNF	中国				
	芪参益气滴丸	慢性心力衰竭	心血管及代谢	创新中药	中国				
进入II期 (9项)	芪参益气滴丸	糖尿病肾脏疾病	心血管及代谢	创新中药	中国				
	养血清脑丸	轻中度阿尔茨海默病	神经/精神	创新中药	中国				
	TCM1310	多囊卵巢综合征	心血管及代谢	创新中药	中国				
	TCM0603	冠心病慢性心力衰竭	心血管及代谢	创新中药	中国				
	TCM1516	代谢相关脂肪性肝炎	消化领域	创新中药	中国				
	TCM1541	中重度斑块状银屑病	其他	创新中药	中国				
	B1962	实体瘤，晚期结直肠癌	消化领域	PD-L1/VEGF	中国				
	B2278	伴冠状动脉旁路移植术指征的慢性缺血性心脏病导致的慢性心力衰竭	心血管及代谢	细胞疗法	中国				
	B1344	代谢相关脂肪性肝炎	消化领域	KLB/FGFR	中国、美国				
获批IND (2项)	B2065	急性缺血性脑卒中	神经/精神	细胞疗法	中国、美国				
	B2172	复发胶质母细胞瘤	神经/精神	细胞疗法	中国				

来源：公司公告，国金证券研究所

■ 达仁堂：

- 25H1 收入下降，是因为医药商业板块从公司合并范围内剥离，今年不再确认其收入，25H1 公司工业主营收入 26.45 亿元，同比+0.87%。
- 25H1，公司实现归母净利润 19.28 亿元，同比+193.08%，主要是由于转让中美天津史克制药有限公司 12%的股权实现税后净收益 13.08 亿元；
- 实现扣非归母净利润 5.96 亿元，同比-5.93%，主要是自去年年末开始两次出售了持有联营公司天津史克 25%的股权，不再确认其联营公司投资收益，而同期包含天津史克联营公司投资收益 1.06 亿元。扣除该联营公司投资收益影响后，公司 25H1 扣非归母净利润同比+12.86%。
- 营销创新、模式转型升级有成效：25H1 公司速效救心丸销售额（含税）11.28 亿元，同比+5.45%。清咽滴丸销售额（含税）2.89 亿元，同比+52.28%。


图表29：本周部分中药公司公布的业绩情况（百万元）

公司	营业收入				归母净利润				扣非归母净利润			
	1H25	yoy	2Q25	yoy	1H25	yoy	2Q25	yoy	1H25	yoy	2Q25	yoy
华润三九	14810	5%	7957	17%	1815	-24%	545	-47%	1698	-26%	479	-51%
达仁堂	2651	-33%	1195	-36%	1928	193%	1553	474%	596	-6%	221	-15%
天士力	4288	-2%	2233	-4%	775	17%	460	25%	640	-13%	404	-8%
昆药集团	3351	-12%	1743	-7%	198	-27%	108	-23%	151	-6%	79	68%

来源：各公司公告，国金证券研究所

医疗服务及消费医疗：盈喜公告陆续发布，看好高成长个股发展

《关于实施女职工产假及生育假期间用人单位社会保险补贴有关事项的通知》发布

近日，上海市人力资源和社会保障局等 5 部门正式印发《关于实施女职工产假及生育假期间用人单位社会保险补贴有关事项的通知》，推出重磅生育支持新政。

《通知》规定，自 2025 年 1 月 1 日起，女职工在职期间生育子女，单位依法为其落实产假及生育假并缴纳社会保险费的，可申请享受产假社保补贴。补贴标准为产假及生育假期间女职工基本养老保险费、基本医疗保险费（含生育保险费）、失业保险费、工伤保险费单位实际缴纳部分的 50%，从女职工生育当月起补贴 6 个月。

自 2024 年 7 月 1 日起，上海社保缴费基数上限调整为 36921 元/月，下限调整为 7384 元/月。单位社保缴纳比例分别为养老保险费 16%；医疗保险费 9%（含生育保险）；失业保险费 0.5%；工伤保险费基础费率 0.2%-1.9%。政策推出有望减轻用人单位压力，有望促进前期辅助生殖 IVF 积压需求释放，同时有望进一步提升行业渗透率。

个人消费贷款财政贴息政策发布，有望激发潜在需求释放

近日财政部、中国人民银行、金融监管总局印发《个人消费贷款财政贴息政策实施方案》。

《实施方案》要点如下：

- **适用期限与范围：** 2025 年 9 月 1 日至 2026 年 8 月 31 日期间发放的个人消费贷款（不含信用卡业务），且贷款资金实际用于消费、消费信息可被贷款经办机构识别（如通过贷款发放账户追踪）的部分，可享受贴息。
- **贴息消费类别与额度：** 单笔 5 万元以下消费：不限类别，均可享受贴息。单笔 5 万元及以上消费：仅限以下重点领域：家用汽车、养老生育、教育培训、文化旅游、家居家装、电子产品、健康医疗（含牙齿矫治、视力矫正、健康管理等）。
- **贴息标准与分担：** 贴息比例为贷款本金的 1 个百分点。实际贴息额最高不超过贷款合同利率的 50%。中央财政承担贴息资金的 90%，省级财政承担 10%。
- **个人限额：** 政策执行期内，每名借款人在同一贷款经办机构可享受的累计贴息上限为 3000 元（对应符合条件的累计消费金额上限为 30 万元）。
- **政策展望：** 政策到期后，可视实施效果研究延长期限或扩大支持范围。

个人消费贷款财政贴息政策发布有望激发潜在需求释放，我们认为养老生育及健康医疗板块消费需求相对更为刚需，为直接受益板块，相关标的爱尔眼科、通策医疗、美年健康、时代天使、爱博医疗、固生堂、华夏眼科、普瑞眼科等。

投资建议

在创新药依然为投资主线的时候，我们认为创新器械同样值得重点关注。而在创新赛道中，除了在技术维度上建议投资者持续关注 ADC、双抗/多抗、小核酸赛道等的投资机会，同样提示投资者关注在全球范围内属于蓝海市场的自免适应症布局，如布局干燥综合征（SJS）的荣昌生物、布局进展型多发性硬化症（PMS）、结节性痒疹的诺诚健华，以及布局中重度活动性溃疡性结肠炎（IBD）的信达生物等众多中国创新药企，关注上述标的在全球的潜



在弯道超车的机会。

风险提示

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

国内外政策风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将对部分公司业绩增长产生影响。

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

并购整合不及预期的风险：部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。



行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限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。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级(含 C3 级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海

电话：021-80234211

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 5 楼

北京

电话：010-85950438

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100005

地址：北京市东城区建国门内大街 26 号

新闻大厦 8 层南侧

深圳

电话：0755-86695353

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心

18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究