

医药生物

2025 年 06 月 03 日

福瑞股份 (300049)

—— MASH “卖水人”，高成长通道即将打开

报告原因：首次覆盖

买入 (首次评级)

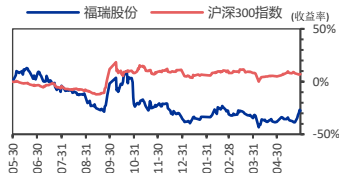
投资要点：

- **“药品+器械+服务”完整产品组合：**(1) 药品：复方鳖甲软肝片是国家专利产品，同时还是国家药监局批准的首个抗肝纤维化药物，属于国家医保目录中的处方药。软肝片经过二十多年的市场验证，已经成为抗肝纤维化第一品牌用药；(2) 诊断设备：FibroScan 系列肝纤维化诊断仪器用于评估肝脏纤维化，门静脉高压和肝脏脂肪变性的检查，被多家权威机构列入肝病检测指南或作为官方推荐的肝脏弹性检测设备；(3) 医疗服务：以肝健康为切入点，为慢病患者提供“筛查-评估-管理-治疗”全程管理服务。
- **MASH 药物加速进展，筛查需求有望爆发：**肝病是全球健康问题，全球每年约有 200 万人死于慢性肝病，占有死亡人数的 4%。慢性肝病包括脂肪性肝病 (MASLD) 及代谢相关脂肪性肝炎 (MASH) 等，早期诊断对逆转肝纤维化的意义重大。2024 年美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准了 Madrigal 公司的 MASH 口服小分子药物 Rezdiffra，同年诺和诺德公布 MASH 3 期数据，有望今年获批，目前全球有超过 500 款 MASH 药物处于研发阶段，其中多款进入了 3 期临床试验。我们认为随着 MASH 药物的出现，国内外医疗机构 MASH 检测体系的完善、医生习惯的建立，肝脏筛查需求将有望爆发。
- **占据学术高低，当之无愧 MASH “卖水人”：**FibroScan 是国内外肝病学界高度认可的诊断工具，目前临床研究文献数量超过 5200 篇，获得了 200 多个肝病权威指南和共识推荐。我们预计未来几年是 Fibroscan 的装机高峰，公司产品系列完善，大设备在海外和国内等级医院具有广泛的客户基础，预计未来几年需求持续增长。分成模式有助于筛查在基层的快速低成本覆盖，公司和头部药企深度合作，分成模式预计将获得头部药企的支持和推动。
- **首次覆盖，给予“买入”评级：**我们同时看好 Fibroscan 在海内外的发展前景，考虑 MASH 新药进展，结合公司的装机目标，我们预计公司 2025-2027 年收入分别为 16.77 亿元、20.63 亿元和 25.06 亿元，分别同比增长 24.3%、23.0%和 21.4%，归母净利润分别 2.21 亿元、3.14 亿元和 4.29 亿元，分别同比增长 95.5%、41.6%和 36.9%，对应 PE 分别为 42 倍、30 倍和 22 倍。可比公司 2026 年预测市盈率均值为 44 倍，公司合理市值 140 亿元，相对 2025 年 5 月 30 日市值有约 48% 的上涨空间，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：药物研发风险、市场竞争、地缘政治风险

市场数据： 2025 年 05 月 30 日
收盘价 (元) 35.33
一年内最高/最低 (元) 56.77/26.61
市净率 5.3
股息率 (分红/股价) -
流通 A 股市值 (百万元) 8,250
上证指数/深证成指 3,347.49/10,040.63
注：“股息率”以最近一年已公布分红计算

基础数据： 2025 年 03 月 31 日
每股净资产 (元) 6.69
资产负债率% 28.99
总股本/流通 A 股 (百万) 266/234
流通 B 股/H 股 (百万) -/-

一年内股价与大盘对比走势：



相关研究

证券分析师

陈烨远 A0230521050001
chenyy@swsresearch.com

联系人

李敏杰
(8621)23297818×
limj2@swsresearch.com

财务数据及盈利预测

	2024	2025Q1	2025E	2026E	2027E
营业总收入 (百万元)	1,349	330	1,677	2,063	2,506
同比增长率 (%)	16.9	2.4	24.3	23.0	21.4
归母净利润 (百万元)	113	29	221	314	429
同比增长率 (%)	11.5	-33.0	95.5	41.6	36.9
每股收益 (元/股)	0.43	0.11	0.83	1.18	1.61
毛利率 (%)	74.1	76.8	75.3	76.4	77.2
ROE (%)	6.5	1.6	11.2	13.7	15.8
市盈率	83		42	30	22

注：“净资产收益率”是指摊薄后归属于母公司所有者的 ROE



申万宏源研究微信服务号

投资案件

投资评级与估值

预计公司 2025-2027 年收入分别为 16.77 亿元、20.63 亿元和 25.06 亿元，分别同比增长 24.3%、23.0%和 21.4%，归母净利润分别 2.21 亿元、3.14 亿元和 4.29 亿元，分别同比增长 95.5%、41.6%和 36.9%，对应 PE 分别为 42 倍、30 倍和 22 倍。可比公司 2026 年预测市盈率均值为 44 倍，以此计算，公司合理市值 140 亿元，相对 2025 年 5 月 30 日市值有约 48%的上涨空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

关键假设点

(1) 设备：假设 2025 年收入增长 30%（参考设备销售目标 1600 台，同比 2024 年的 1303 台增长 23%，此外还有按此分成收入增量）。2026 年、2027 年收入延续增长，分别增长 27.5%和 25%；(2) 药品：假设 2025-2027 年收入增速保持在 10%稳健增长；(3) 服务：假设 2025-2027 年收入增速分别为 30%、25%、20%（参考 2024 年增长 30%）；(4) 毛利率：设备、药品和服务分别维持在 88%、48%和 20%（即 2024 年水平）；(5) 费用率：随着公司收入规模增加，销售和管理费用率逐步下降。

有别于大众的认识

(1) 市场认为设备成长性不足，我们认为随着 MASH 药物上市，预计未来几年肝筛在海内外都将加速普及，设备装机的黄金期正在来临。(2) 市场认为按次分成模式推进承压，我们认为随着药企进入 MASH 上市窗口期，设备投放模式有望加速。

股价表现的催化剂

(1) MASH 新药上市速度超预期，筛查需求提前释放；(2) 肝筛受到海内外政策鼓励推动，2G 订单超预期。

核心假设风险

(1) 药物研发风险：公司设备需求一定程度依赖 MASH 药物的研发和商业化进展速度，药物研发（临床数据）存在不确定性，有可能影响公司设备的需求；
(2) 市场竞争：公司在海外占据了学术高地，但在国内面临了其他对手的竞争，若国内竞争加剧，设备的销售/投放可能会面临压力；
(3) 地缘政治风险：公司子公司 Echosens 原为法国公司，当前为福瑞股份所控股，地缘政治的不确定性有可能会造成海外拓展不利。

目录

1. 专注肝病领域，打造“药品+设备+服务”组合	6
1.1 深耕肝病超 20 年，积极海外并购及全球布局.....	6
1.2 Fibroscan 设备收入增长稳健，看好投放模式弹性	8
2. Fibroscan 高学术壁垒，看好未来三年高成长	10
2.1 MASLD/MASH 患者基数庞大，早期诊断意义重大	10
2.2 MASH 药物进展迅速，GLP-1 拓宽检测场景.....	13
2.3 产品系列完善，投放模式契合基层需求	14
2.4 占据学术高地，打造 MASH “卖水人”	16
2.5 中国是肝病大国，“医疗+消费”需求庞大	19
2.6 测算：潜在需求庞大，按次收费弹性可观	21
2.7 AI 赋能设备升级，看好 LIVERAIM 项目进展.....	22
3. 药品预计稳健，Theraclion 高成长潜力	23
3.1 药品：强学术支撑，预计长期稳增长	23
3.2 Theraclion 高成长潜力，SONOVEIN 美国临床数据可期	24
4. 盈利预测与估值.....	26
4.1 盈利预测：预计公司未来三年业绩高增.....	26
4.2 相对估值：合理市值 140 亿元.....	27
5. 风险提示	27

图表目录

图 1：公司发展历史.....	6
图 2：公司股权结构及部分子公司（截至 2025Q1）	8
图 3：公司收入及增速（亿元）	8
图 4：公司利润及增速（亿元）	8
图 5：公司收入分拆（按项目，万元）	9
图 6：公司收入分拆（按区域，万元）	9
图 7：Echosens 收入和利润（万元）	9
图 8：公司毛利率	9
图 9：公司费用率	10
图 10：公司股权激励目标（净利润，亿元）	10
图 11：不同地区 NAFLD 患病率	10
图 12：NAFLD 的病程发展	11
图 13：临床疑似脂肪肝实践指导	12
图 14：Resmetirom 三期临床数据.....	13
图 15：Madrigal 收入（亿美元）	13
图 16：司美格鲁肽 MASH 三期数据	13
图 17： 未来 MASH 治疗方式（预测）	13
图 18：MASH 药物进展.....	14
图 19：FibroScan 创新性引入三大参数	14
图 20：FibroScan 临床应用拓展.....	14
图 21：Fibroscan 产品系列	15
图 22：FibroScan Go	16
图 23：预计未来三年 FibroScan 设备加速覆盖（台）	16
图 24：Rezdiffra 三期临床基线.....	16
图 25：司美格鲁肽 MASH 三期临床基线	16
图 26：Fibroscan 受到临床广泛推荐.....	17
图 27：国内 MAFLD 指南.....	18
图 28：中国各类慢性肝病流行率变化	19
图：中国慢性肝病和肝硬化主要病因变迁	

图 30：我国酒精性肝病流行率（2015 年）	20
图 31：药物性肝损伤（DILI）发病率	20
图 32：中国体检人次（亿人）	20
图 33：Echosen 和爱康合作	20
图 34：LIVERAIM 参与方	22
图 35：11 家学会和众多指南共识推荐复方鳖甲软肝片	24
图 36：公司自有药品收入（万元）	24
图 37：终端销售额（万元）	24
图 38：SONOVEIN®和 Echopulse 机器人	24
图 39：SONOVIN 和外科、激光、射频治疗对比	25
表 1：公司主要产品及服务	7
表 2：不同检查方法对比	12
表 3：中国大陆 NAFLD 及其相关肝硬化和 HCC 例数	19
表 4：筛查理论需求测算	21
表 5：投放设备需求和投放收入测算	22
表 6：公司盈利预测（万元）	26
表 7：相对估值表（2025/5/30）	27

1. 专注肝病领域，打造“药品+设备+服务”组合

1.1 深耕肝病超 20 年，积极海外并购及全球布局

深耕肝病超 20 年：公司成立于 1998 年，2010 年深交所上市（股票代码 300049），是全球第一家以“肝纤维化诊断治疗”为核心业务的公司。公司坚持“专业服务于肝病领域，以抗肝纤维化为核心”的发展战略，业务涵盖药品（主要药品为复方鳖甲软肝片）、诊断设备（主要诊断产品为 FibroScan 系列肝纤维化诊断仪器）和医疗服务（肝病管理模式医疗服务和儿科医疗健康管理）。

2011 年，公司收购法国 Echosens SA 公司（FibroScan 系列肝纤维化诊断仪器），此后又投资/收购了 Median SA、Theraclion SA、众惠财产相互保险社等公司，形成了以北京为管理中心、内蒙古为制药基地、法国巴黎为研发前沿、成都为医疗服务基地的战略布局，子公司分布于法国、西班牙、德国、美国、中国香港等国家地区及重要省会城市。

图 1：公司发展历史



资料来源：公司官网，申万宏源研究

目前公司已经形成“药品+器械+服务”的肝病产品/服务组合：

(1) 药品：公司生产的主要药品为复方鳖甲软肝片，主要用途为软坚散结，化瘀解毒，益气养血，用于慢性肝炎肝硬化以及早期肝硬化，属瘀血阻络，气血亏虚，兼热毒未尽证，是国家专利产品，同时还是国家药监局批准的首个抗肝纤维化药物，属于国家医保目录中的处方药。软肝片经过二十年多的市场验证，已经成为抗肝纤维化第一品牌用药，具有广泛的市场知名度，并入选我国 100 个基于医学证据评价的中药优势品种。

(2) 诊断设备：公司主要诊断产品为 FibroScan 系列肝纤维化诊断仪器，以及评估慢性肝病的血检分析工具 FibroMeter 系列和辅助 FibroScan 的数据管理软件 FibroView。FibroScan 系列拥有 FibroScan530、FibroScan430、FibroScan502、FibroScan630 及 FibroScanGo/Box 等多款产品。该设备由基于 VCTE™技术的 LSM(肝脏硬度测量)和 SSM(脾脏硬度测量)，CAP™(受控衰减参数) 前沿专利技术驱动，可用于评估肝纤维化，门静脉高压和肝脏脂肪变性的检查。FibroScan 已被世界卫生组织（WHO）、欧洲肝病学会（EASL）、亚太肝病研究学会（APASL）、美国肝病研究学会（AASLD）等多家权威机构列入肝病检测指南或作为官方推荐的肝脏弹性检测设备。

(3) 医疗服务：肝病管理：公司拥有实体社区医院及诊所，具备互联网医院经营牌照，以肝健康为切入点为慢病患者提供“筛查-评估-管理-治疗”全程管理服务；儿科：与浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、四川大学华西第二医院等医疗机构充分合作的背景下，积极促进优质儿科医疗资源下沉、提升基层儿科医疗服务能力。同时，在公司直营店武侯儿童卓越门诊部，公司注重儿童健康管理以及儿童特殊时期的康复，以支持儿童健康消费的盈利性板块。

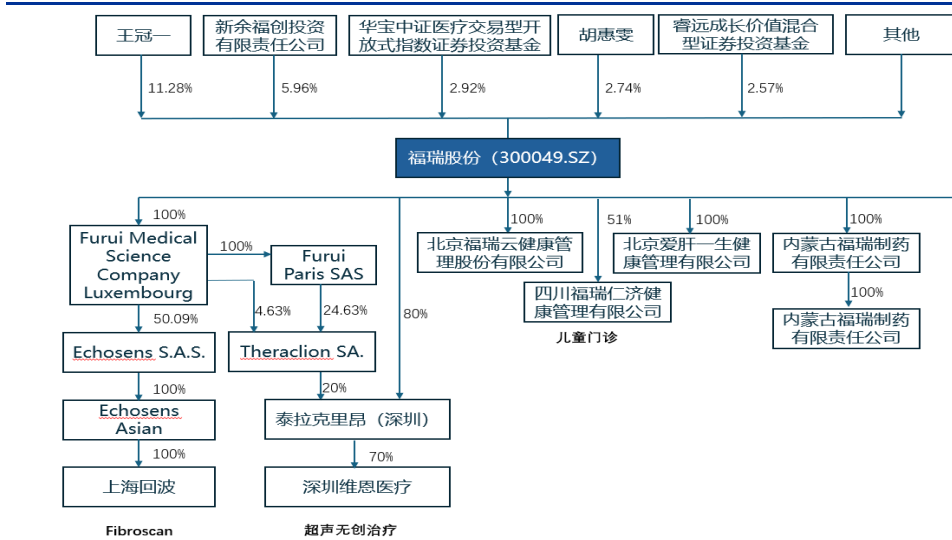
表 1：公司主要产品及服务

分类	产品	图示	描述
药品	复方鳖甲软肝片		复方鳖甲软肝片20年来一直在肝纤维化市场中占有领先地位。在国家科技重大专项十二五、十三五课题研究结果显示：经过72周治疗，软肝片联合抗病毒药品恩替卡韦治疗组的患者在肝纤维化及肝硬化获得更高的逆转率；经过7年的软肝片+恩替卡韦联合治疗，肝癌发生率同比下降51.1%，乙肝患者死亡率同比下降89.9%，体现出抗纤维化+抗病毒+长期的随访健康管理在临床终点事件的卓越疗效。
	壳脂胶囊		壳脂胶囊是首个国家药品监督管理局批准治疗脂肪肝的药物，也是国内外第一个将海洋生物与中药现代化提取成份相结合加工制成的天然药物。壳脂胶囊有效针对脂肪肝发病机制，改善胰岛素抵抗、改善氧化应激和脂质过氧化、改善肝组织炎症；显著降低NAFLD患者BMI指数、降低肝内脂肪、降血脂，全面阻止NAFLD疾病进展，是治疗脂肪肝首选中成药。
器械	FibroScan		FibroScan于2003年获得欧盟CE认证，2008年获得CFDA注册批准，2013年获得美国FDA认证。临床研究文献数量超过5200篇，获得了200多个肝病权威指南和共识推荐，成为国内外肝病学界高度认可的诊断工具。
管理式服务	-	-	(1) 公司拥有实体社区医院及诊所，具备互联网医院经营牌照，以肝健康为切入点为慢病患者提供“筛查-评估-管理-治疗”全程管理服务； (2) 儿科：支持分级诊疗保证可及性和普惠的公益性板块（如赋能基层医疗机构和医生的基本医疗和基本公共卫生服务，和重庆医科大学附属儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、四川大学附属华西第二医院等医疗机构充分合作），以及支持儿童健康消费的盈利性板块，如儿童健康管理、特殊时期的康复等。公司已在成都地区开设了高新儿童卓越门诊部、武侯儿童卓越门诊部两家直营店。

资料来源：公司官网，申万宏源研究

股权结构：公司股权结构较为分散，无控股股东，公司董事长王冠一为公司的实际控制人。公司通过全资子公司 Furui Medical Science Company Luxembourg 持有 Echosens 50.09%股权。

图 2：公司股权结构及部分子公司（截至 2025Q1）

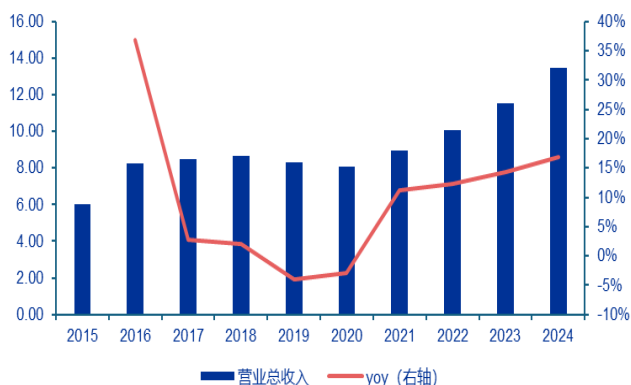


资料来源：公司公告，申万宏源研究

1.2 Fibroscan 设备收入增长稳健，看好投放模式弹性

过去三年公司实现稳健增长：2024 年公司实现收入 13.49 亿元，同比增长 17%，实现归母净利润 1.13 亿元，同比增长 12%，实现扣非归母净利润 1.18 亿元，同比增长 19%。过去三年公司业绩实现了稳健增长。

图 3：公司收入及增速（亿元）



资料来源：wind，申万宏源研究

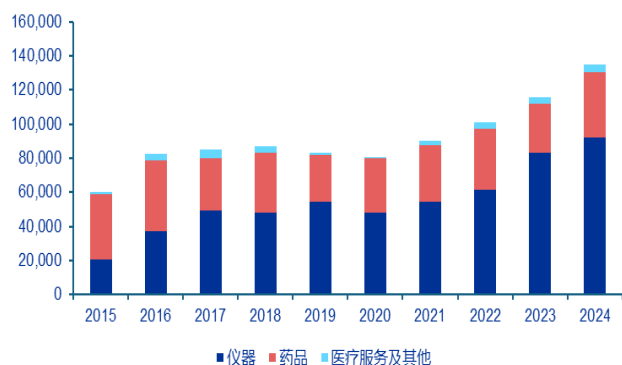
图 4：公司利润及增速（亿元）



资料来源：wind，申万宏源研究

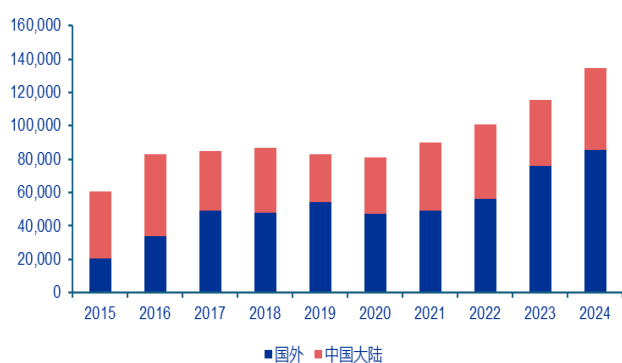
分产品看：（1）药品：2024 年收入 3.82 亿元，同比增长 34%，5 年 CAGR 约 7%。其中公司自有药品实现收入 2.83 亿元，较上年同比增长 44%，商销渠道与电商平台收入表现突出，同比增长 87%和 145%；（2）器械：2024 年收入 9.2 亿元，同比增长 10%，5 年 CAGR 约 11%。Echosens2024 年实现净利润 1.9 亿元，同比增长 8.26%；（3）服务及其他：2024 年收入 4850 万元，同比增长 30%。

图 5：公司收入分拆（按项目，万元）



资料来源：wind，申万宏源研究

图 6：公司收入分拆（按区域，万元）

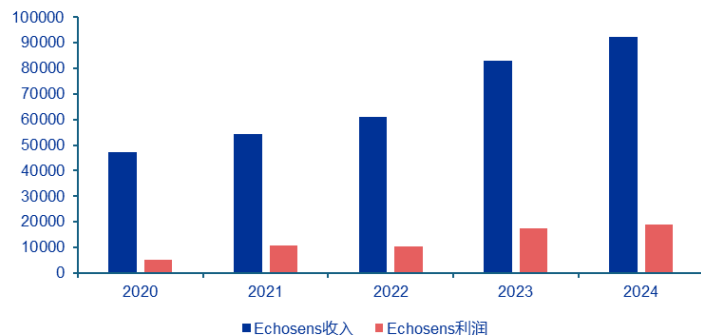


资料来源：wind，申万宏源研究

2022 年公司推出主要针对基层医疗机构临床需求、采用按次收费模式的设备 FibroScan GO，并在美国和法国市场上市推广。根据公司 2024 年年报，2024 年公司设备销售实现收入 5.1 亿元，按次收费、租赁及其他收入 4.1 亿元，占比提升至 44.6%。2024 年公司积极拓展按次收费产品 FibroScan Go/Box 在初级保健领域及非肝脏领域的应用，FibroScan Go 和 box 已在全球累计实现安装 651 台。

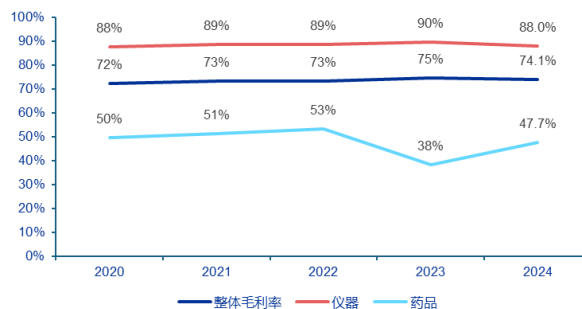
我们认为，按次收费模式的推出，可能在短期放慢纯销售模式的收入增长，但有助于 Fibroscan 利用 MASH 药物进入收获期的机遇，在终端加速覆盖，后续投放模式将为公司带来持续、可观的业绩弹性（详见后文测算）。

图 7：Echosens 收入和利润（万元）



资料来源：wind，申万宏源研究

图 8：公司毛利率

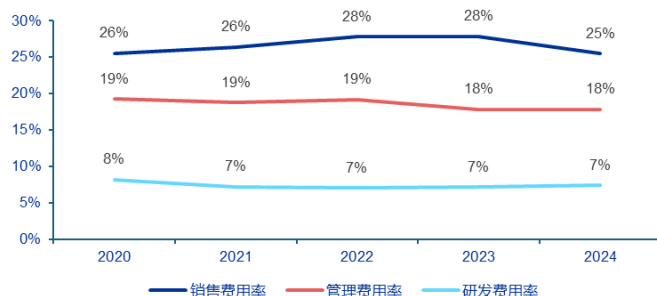


资料来源：wind，申万宏源研究

毛利率和费用率稳定：毛利率方面，公司 2024 年整体毛利率 74.1%，其中仪器设备类毛利率 88.0%，药品毛利率 47.7%。近几年公司设备类收入毛利率基本稳定，药品受到原材料成本波动等因素影响，2023 年毛利率下降，2024 年明显恢复。费用率方面，公司 2024 年销售、管理和研发费用率分别为 25%，18%和 7%，费用率基本稳定。

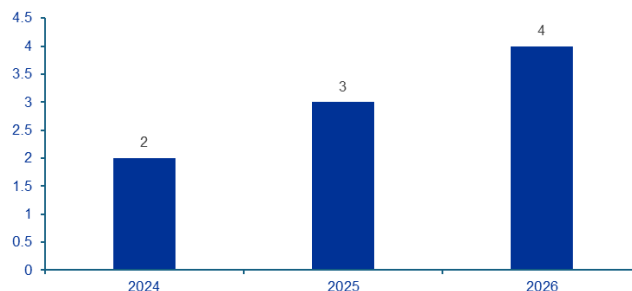
股权激励：2024 年 5 月，公司发布股权激励计划，对象包括公司董事、高级管理人员和核心业务（技术）骨干人员，考核年度为 2024 年-2026 年，净利润分别不低于 2 亿元、亿元和 亿元。

图 9：公司费用率



资料来源：wind，申万宏源研究

图 10：公司股权激励目标（净利润，亿元）



资料来源：wind，申万宏源研究

2. Fibroscan 高学术壁垒，看好未来三年高成长

2.1 MASLD/MASH 患者基数庞大，早期诊断意义重大

肝病是全球健康问题，全球每年约有 200 万人死于慢性肝病，占有所有死亡人数的 4%。慢性肝病的原因包括代谢相关脂肪性肝病（MASLD）及代谢相关脂肪性肝炎（MASH）、病毒性肝炎（HCV 和 HBV）和酒精性肝病（ALD）。

MASLD（代谢功能障碍相关的脂肪性肝病），2023 年更名前称为非酒精性脂肪肝病（NAFLD），是最常见的慢性肝病，全球有超 25% 的人口患有 MASLD（全球 80 亿人计算，约 20 亿人），2 型糖尿病、超重/肥胖、高胆固醇、高血压、高甘油三酯是 MASLD 风险人群，其中 73% 的二型糖尿病患者患有 MASLD。随着肥胖、2 型糖尿病和代谢综合征的流行，MASLD 已成为包括我国在内的全球第一大慢性肝脏疾病。

MASH（代谢功能障碍相关脂肪性肝炎），2023 年更名前称为非酒精性脂肪肝炎（NASH），是 NAFLD 中最为严重的一种形式，是一种慢性渐进性肝脏疾病，以肝脏脂肪堆积和炎症为主要特征，可导致肝脏斑痕和纤维化（不仅脂肪肝，还有炎症和损伤），乃至终末期肝病和死亡。全球 1.5%-6.45% 的人口患有 MASH（全球 80 亿人计算，约 1.2-5.2 亿人），患病率预计在 2015-2030 年之间增长 63%。

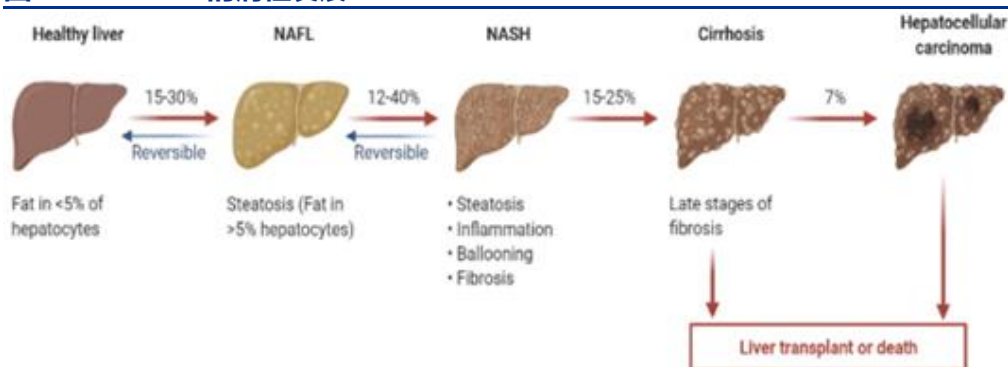
图 11：不同地区 NAFLD 患病率



资料来源：医脉通，申万宏源研究

MASLD（NAFLD）的疾病发展谱极为广泛，包括最初可逆转的肝脂肪变性和 MASH（NASH），以及后期不可逆的纤维化、肝硬化乃至最终的肝细胞癌（HCC）。一旦进展为肝硬化/肝癌，将无法通过常规药物逆转，只能进行肝移植。

图 12: NAFLD 的病程发展



资料来源：柳叶刀，申万宏源研究

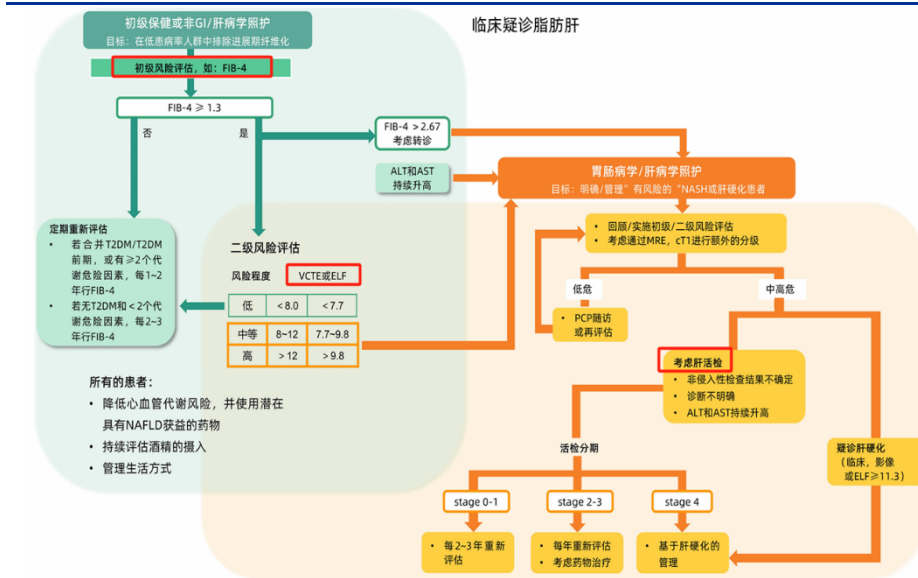
早期诊断意义重大：MASLD 和 MASH 患者大多无症状或症状较轻，是一种“沉默”的疾病(MASH 在全球有过亿患者,但确诊率很低,估计有 90%的 MASH 患者未得到确诊)，有可能发展为肝硬化或肝癌（不可逆转），因此早期诊断、逆转肝纤维化是逆转恶化的关键。

非侵入性检测需求庞大：目前确诊 MASH 的方法为肝脏活检，这是一种侵入性检测方法（诊断和组织学评估的金标准），但其存在局限性，如价格昂贵、侵入性、有资质执行和解读肝活检的专家数量不足（无法满足庞大潜在需求）、容易出现采样错误（纤维化在整个肝脏中的分布并不均匀，因此很难区分纤维化的阶段），因此需要有可以广泛应用的非侵入性检测手段来诊断 MASH 患者。

根据《2023 年美国肝病学会实践指导：非酒精性脂肪性肝病的临床评估和管理》，所有脂肪肝患者或临床基于肥胖和代谢危险因素疑似 NAFLD 的患者需要评估肝纤维化，TDM、医学上复杂的肥胖症、有肝硬化家族史或中至重度饮酒等高风险人群必须筛查进展

期肝纤维化，即通过 FIB-4 指标初步评估肝纤维化，FIB-4 $\geq$ 1.3 的 NAFLD 患者可以通过肝脏瞬时弹性成像（VCTE）、磁共振弹性成像（MRE）或血液测试（增强肝纤维，ELF 指数）排除进展期肝纤维化。

图 13：临床疑似脂肪肝实践指导



资料来源：《2023 年美国肝病学会实践指导：非酒精性脂肪性肝病的临床评估和管理》，申万宏源研究。注：GI:胃肠病学；pcp:家庭医生

VCTE 是无创最优检查方式：瞬时弹性成像技术(TE) 一种肝纤维化无创诊断技术，可以通过检测肝脏硬度值(LSM)来判断肝纤维化状态 (Echosens 公司创始人 Laurent Sandrin 博士发明的振动控制瞬时弹性成像 (VCTE) 是全球首个用于肝病评估的 TE 技术)。相比血清学（特异性不够强，脂肪肝检测不准）、磁共振弹性成像 MRE（价格昂贵）、肝活检（有创，可重复性低），VCTE 准确度高、成本低、操作难度小、硬件要求低，在初步诊断和分期、定期检查及跟进以及治疗检测方面都是具备大规模推广的前景。

全球超声医学领域权威机构世界超声医学与生物学联合会 (WFUMB) 在 2015 年发布的《超声弹性成像临床应用》指南中指出“TE (FibroScan) 是目前肝病无创评估方法中的（金）标准”。作为 TE 技术的革新者和领导者，FibroScan 的 VCTE 技术也推动了全球肝病及相关领域临床实践指南的更新（详见后文）。

表 2：不同检查方法对比

	VCTE	肝脏切片	血液测试
准确性	严重肝纤维化：75-80% 严重脂肪肝：75-85%	严重肝纤维化：73-80% 严重脂肪肝：75-90%	严重肝纤维化：65%-75% 严重脂肪肝：<60%
临床并发症风险	零	死亡率 0.01%-0.1%，住院率 1%-5%	极低
患者接受度	高	低	肝纤维化高，但脂肪肝检查不准
操作性难度/可重复性	简单，可重复，医护培训后	有创检测，需要医护进行	需在实验室检测
检测费用	低	高	低

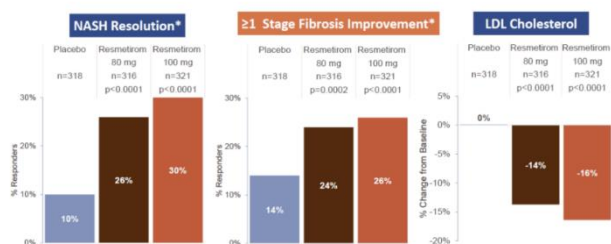
资料来源：Wind，申万宏源研究

2.2 MASH 药物进展迅速，GLP-1 拓宽检测场景

首个 MASH 药物获批：MASH 一直是新药研发的热点赛道，但由于 MASH 发病机制复杂，长期以来进展较慢，不少药企曾在该领域受挫。2024 年 3 月 15 日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了 Madrigal 公司的口服小分子药物 Rezdiffra（活性成分为 Resmetirom）用于治疗 F2-F3 纤维化的 MASH 患者，这是 40 年来首款获 FDA 批准上市的 MASH 药物。

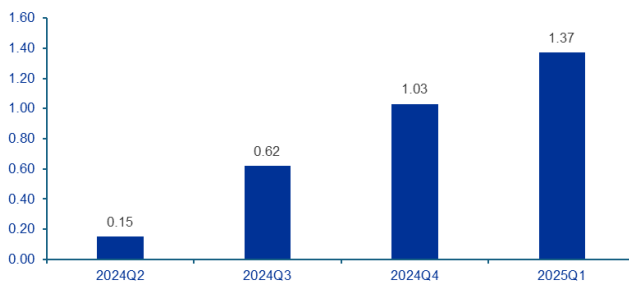
Resmetirom 是一款靶向肝脏的 THR- β 口服选择性激动剂。根据 Madrigal 公布的 Resmetirom 三期临床试验 MEASTRO-NASH 结果，主要终点和关键次要终点都已达到，两个给药组达到 52 周主要终点 NASH 消减的比例分别为 26%及 30%，安慰剂组为 10%；两个给药组达到 52 周主要终点纤维化改善的比例分别为 24%及 26%，安慰剂组为 14%。

图 14: Resmetirom 三期临床数据



资料来源：Madrigal 官网，申万宏源研究

图 15: Madrigal 收入（亿美元）



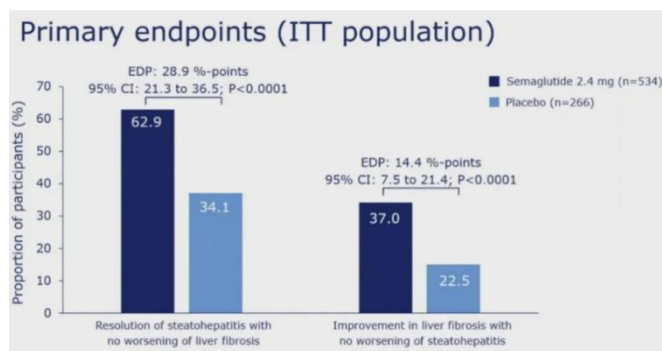
资料来源：wind，申万宏源研究

诺和诺德公布 MASH 3 期数据：2024 年 11 月的美国肝病研究学会（AASLD）上，诺和诺德（Novo Nordisk）公布了司美格鲁肽 2.4 mg MASH 适应症的 3 期 ESSENCE 试验第一部分的最新研究结果：在第 72 周时，主要终点方面，试验组 62.9% 的患者脂肪性肝炎得到缓解，且肝纤维化没有恶化，而对照组仅 34.1%（ $P<0.0001$ ）；试验组 37.0% 的患者肝纤维化得到改善，且脂肪性肝炎没有恶化，而对照组只有 22.5%（ $P<0.0001$ ）。司美格鲁肽在改善 MASH 患者的肝脏组织学特征和心血管代谢相关指标以及减重方面显示出具有显著疗效，最早可能于 2025 年获得加速批准。

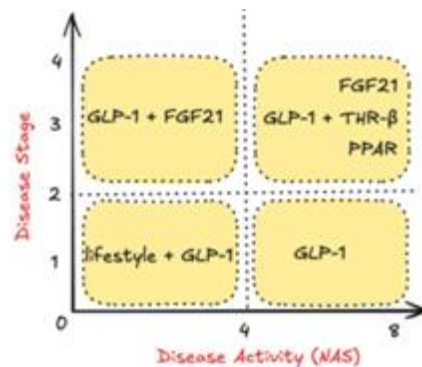
GLP-1 在 MASH 前景可期：根据药事纵横分析预测，未来 GLP-1 类药物可作为基础治疗方案。在轻度阶段，可以通过改善生活方式并联合使用 GLP-1 类药物进行治疗；当仅出现 NAS 评分增加时，可通过 GLP-1 类药物改善脂质代谢和炎症反应；若伴随纤维化进展，可结合 GLP-1 类药物和 FGF21 类药物来改善纤维化。在中度至重度阶段，可将 GLP-1 类药物与 FGF21、THR- β 及 PPAR 类药物联合使用，以实现更全面的治疗效果。

图 16: 司美格鲁肽 MASH 三期数据

图 17: 未来 MASH 治疗方式（预测）



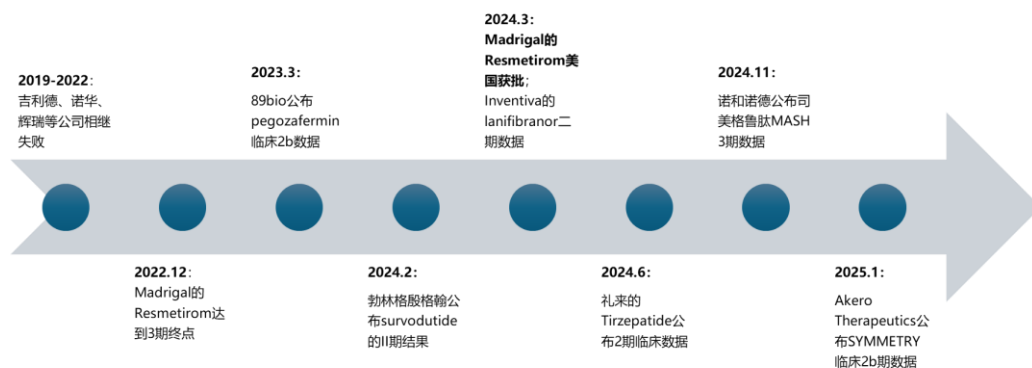
资料来源：美国肝病研究学会（AASLD），申万宏源研究



资料来源：药事纵横，申万宏源研究

根据药事纵横统计，目前全球有超过 500 款 MASH 药物处于研发阶段，其中多款进入了 3 期临床试验。2022 年以来多款产品公布了积极的 2/3 期结果，预计在未来几年将是 MASH 药物上市高峰，其中不乏诺和诺德、礼来、勃林格殷格翰等一线药企。

图 18：MASH 药物进展



资料来源：药事纵横等，申万宏源研究

GLP-1 有助于科室拓展，检测需求有望提升：Madrigal 的 Rezdiffra 主要用于肝病科室，而 GLP-1 类药物在糖尿病和减重减脂方面应用广泛（MASH 多伴有糖尿病或肥胖），GLP-1 类药物也有望将检测和治疗场景拓展至内分泌和初级保健场景，相应 Fibroscan 设备及检测需求有望大增。

2.3 产品系列完善，投放模式契合基层需求

爱科森（Echosens）2001 年成立于法国巴黎，是世界领先的慢性肝病无创诊断评估的医疗设备生产商，是全球第一家研发和销售无创肝脏硬度测量的公司，拥有原创的专利技术振动控制瞬时弹性成像 VCTE 和受控衰减参数 CAP。



资料来源：公司官网，申万宏源研究

Echosens 核心产品 FibroScan 于 2003 年获得欧盟 CE 认证，2008 年获得 CFDA 注册批准，2013 年获得美国 FDA 认证，目前在全世界 100 多个国家装机，是国内外肝病学界专业广泛认可的临床研究和诊断工具。

2009 年起，FibroScan 开始受到欧洲肝病研究学会、亚太肝病研究学会、美国肝病研究学会、拉丁美洲肝病学会、澳大利亚肝病学会、世界医学与生物学超声联合会、美国胃肠病学会、中华医学会肝病学会、中华医学会感染病学分会等全球多个学术机构的权威推荐以及世界卫生组织（WHO）全球指南推荐。2024 年，在已有学术成果的基础上，FibroScan 凭借卓越的性能和显著的效果，赢得了美国指南的“最佳”评级，临床研究文献数量超过 5200 篇，获得了 200 多个肝病权威指南和共识推荐，成为国内外肝病学界高度认可的诊断工具。

图 21: Fibroscan 产品系列



完整产品线：公司目前已经形成了 Fibroscan 完整产品线，拥有 FibroScan 530、FibroScan630、FibroScan Pro、FibroScan Handy 及 FibroScanGo/Box 等多款产品。面对基层，2022 年公司推出 Fibroscan Go/BOX 的投放模式（按次收费），产品操作简便、性价比高，适合广泛普及，充分迎合社区和基层医疗机构需求；面对医院，公司针对欧美

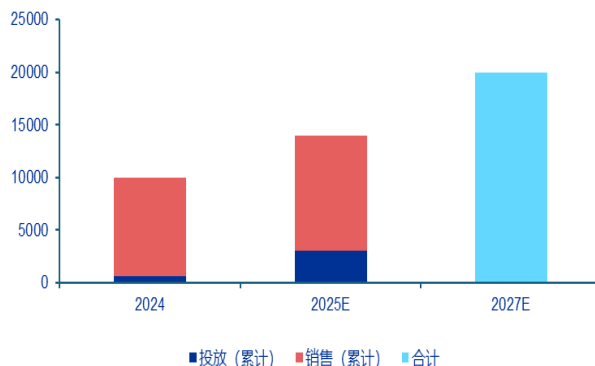
等发达国家的大医院市场，主推 Fibroscan 630 Expert 产品，并适时推广小设备如 530 机型，以满足不同层次的医院需求。

图 22: FibroScan Go



资料来源：公司官网，申万宏源研究

图 23: 预计未来三年 FibroScan 设备加速覆盖 (台)



资料来源：Wind，申万宏源研究

未来三年 FibroScan 设备加速覆盖：公司积极拓展按次收费产品 FibroScanGo/Box 在初级保健领域及非肝脏领域的应用，已覆盖北美、欧洲、亚太多个国家。根据公司 2024 年年报，Echosens 采取按次收费模式的产品 FibroScan Go 和 box 已在全球累计实现安装 651 台。根据公司公告，公司计划三年内实现 FibroScan 系列全球覆盖超过第二个 10000 台，2025 年设备安装目标设定为 4000 台，其中设备销售目标设定为 1600 台，GO 和 BOX 的投放目标设定为整体 2400 台。

目前公司正深化与国际头部药企的战略协同，组建跨部门药企合作专班，围绕 MASH 早期筛查与疗效评估，提高患者、医务工作者及其他方对该疾病的认知，扩大社会公众对 MASH 的关注程度，拓展 FibroScan 作为诊断工作的商业应用边界。

我们认为，随着 MASH 药物的出现，未来几年将是 Fibroscan 的装机高峰，公司产品系列完善，大设备在海外和国内等级医院具有广泛的客户基础，预计未来几年需求持续增长。投放模式有助于筛查在基层的快速低成本覆盖，充分契合了药企推广筛查的需求，预计将获得头部药企的支持和推动。

2.4 占据学术高地，打造 MASH “卖水人”

Fibroscan 占据学术高地：FibroScan 是国内外肝病学界高度认可的诊断工具，目前临床研究文献数量超过 5200 篇，获得了 200 多个肝病权威指南和共识推荐。

Fibroscan 广泛参与 MASH 临床：Fibroscan 在全球 MASH 新药研发中发挥重要作用，广泛用于 MASH 药物临床。在进行 MASH 临床试验的 50 多家制药和生物技术公司中，90% 以上使用了 FibroScan 进行患者入组筛查及临床疗效评估等。FDA 首款批准的治疗 MASH 新药 Rezdiffra 已将 FibroScan 检测写入说明书。

Rezdiffra 三期临床基线

图：司美格鲁肽 MASH 三期临床基线

Characteristic	Overall N=888
Fibrosis stage, n (%)	
F2	328 (37)
F3	560 (63)
Type 2 Diabetes, n (%)	608 (68)
Hypertension, n (%)	700 (79)
Dyslipidemia, n (%)	633 (71)
Statin use, n (%)	434 (49)
Thyroxine use, n (%)	124 (14)
Vibration-controlled Transient Elastography (VCTE) (kPa), Median (Q1, Q3) ^{a, b}	12 (10, 15)
Controlled attenuation parameter (CAP) (dB/M), Median (Q1, Q3) ^a	349 (320, 378)
Fibrosis Index Based on 4 Factors (FIB-4), Median (Q1, Q3) ^a	1.3 (1, 1.8)
Enhanced Liver Fibrosis (ELF), Median (Q1, Q3) ^a	9.7 (9.2, 10.4)

Resmetrom decreases liver fat content as measured by magnetic resonance imaging-protein density fat fraction (MRI-PDFF) or FibroScan controlled attenuation parameter (CAP).

Reductions in liver fat content by MRI-PDFF were observed at 16 (the first assessment) and 52 weeks of treatment. Reductions in liver fat content by CAP were observed at 52 weeks of treatment.

	Fibrosis stage 2 (n=250)	Fibrosis stage 3 (n=550)	Total (N=800)
FIB-4, median (IQR) [range; min-max]	1.36 (0.91-1.87) [0.28-7.04]	1.68 (1.19-2.38) [0.33-7.43]	1.56 (1.11-2.27) [0.28-7.43]
<1.0	74 (29.6)	77 (14.0)	151 (18.9)
≥1.0 to <1.30	39 (15.6)	86 (15.6)	125 (15.6)
≥1.30 to ≤2.67	110 (44.0)	279 (50.7)	389 (48.6)
>2.67	24 (9.6)	93 (16.9)	117 (14.6)
Missing	3 (1.2)	15 (2.7)	18 (2.3)
ELF score, mean ± (SD) [range; min-max]	9.5 (0.8) [7.6-12.4]	10.2 (0.9) [7.4-13.2]	10.0 (1.0) [7.4-13.2]
CAP VCTE (dB/m), mean ± (SD)	335 (44)	327 (47)	329 (46)
Liver stiffness VCTE (kPa), mean ± (SD)	10.4 (5.3)	13.9 (7.3)	12.8 (6.9)
FIB-4 ≥1.3, VCTE ≥8.1 or ELF ≥9.8			

sis stage 3. Mean (SD) VCTE/FibroScan controlled attenuation parameter (CAP) value was 329 (46) dB/m; 335 (44) dB/m for fibrosis stage 2 and 327 (47) dB/m for fibrosis stage 3. Mean (SD) VCTE/FibroScan liver stiffness value was 12.8 (6.9) kPa (10.4

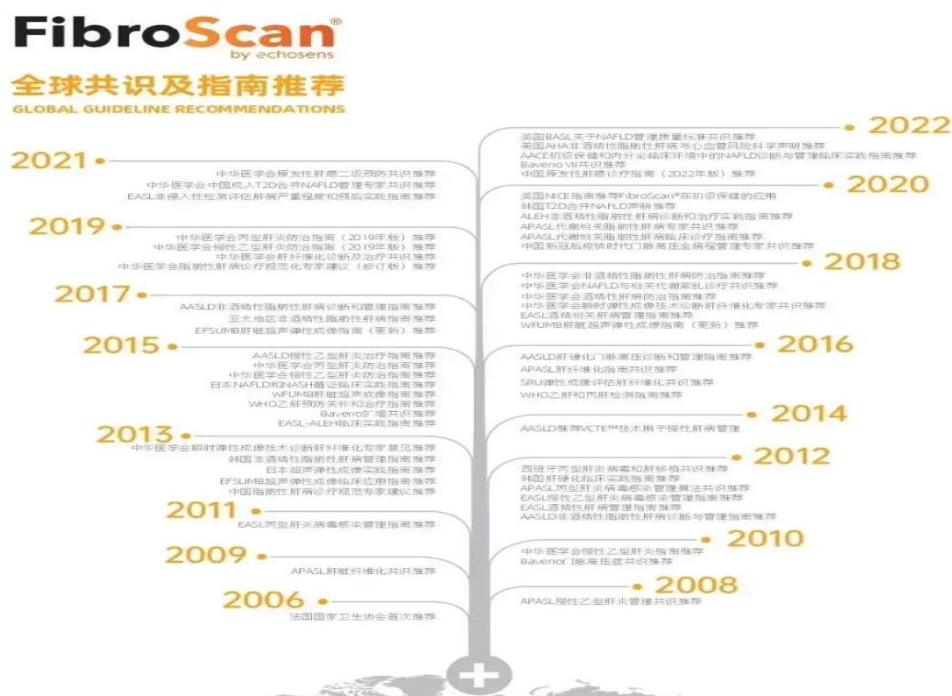
资料来源: Rezdiffra 说明书, 申万宏源研究

资料来源: 诺和诺德官网, 申万宏源研究

FibroScan 已被世界卫生组织 (WHO)、欧洲肝脏研究学会 (EASL)、美国肝病研究学会 (AASLD) 等多家知名权威机构列入肝病检测指南或作为官方推荐的肝脏弹性检测设备。

适应症拓展至筛查: 2023 年 3 月, 美国食品药品监督管理局(FDA)批准了 FibroScan 筛查扩展适应症, 该更新使得 FibroScan 的适用患者群体从“肝病患者”扩大到“确诊或疑似肝病患者”, 并取消了年龄等限制, 考虑糖尿病和肥胖患者庞大基数, 预计将使 FibroScan 的使用群体扩大到十亿级别人群。

图 26: Fibroscan 受到临床广泛推荐



资料来源: 公司官网, 申万宏源研究

LSM 等指标/评分被广泛使用: 公司原创性指标 LSM by VCTE、CAP 和 SSM by VCTE 分别用于纤维化评估 (硬度检测)、肝脏脂肪变评估、门脉高压评估和晚期慢性肝病患者的风险分层。此外专利评分还有 Fast 评分 (将 LSM by VCTE、CAP 与易于获取的血液生

物标志物 (AST) 相结合的评分算法) 用于识别高风险 MASH 患者, 以及 Agile 4 评分 (VCTE 加 AST、ALT、血小板计数)。

2023 年美国肝病研究学会 (AASLD) 指南推荐在二型糖尿病 (T2D) 人群中筛查 NAFLD, 并推荐了 FibroScan (LSM by VCTE) 的肝脏硬度临界值应用于 NAFLD 的评估与管理。在识别 NAFLD 进展型肝纤维化方面, 可分别用 $< 8 \text{ kPa}$ 和 $\geq 12 \text{ kPa}$ 来排除和纳入。在诊断肝硬化方面, 可分别用 $< 8 \text{ kPa}$ 和 $\geq 20 \text{ kPa}$ 来排除和判定。指南还推荐了基于 FibroScan 的 FAST 评分用于高风险 NASH 的鉴别, 其临界值 < 0.35 和 ≥ 0.67 分别用于排除和纳入。

2024 年 6 月, 欧洲肝病学会 (EASL)、欧洲糖尿病学会 (EASD) 和欧洲肥胖症学会 (EASO) 联合发布最新版代谢相关脂肪性肝病 (MASLD) 管理临床实践指南, Fibroscan 重点推荐: (1) LSM by VCTE™ 阈值为 8 kPa 和 12 kPa , 建议用于排除/纳入晚期纤维化。(2) CAP 阈值为 248 dB/m 、 268 dB/m 和 280 dB/m , 建议用于识别脂肪变性分级 $\geq \text{S1}$ 、 $\geq \text{S2}$ 和 $= \text{S3}$ 。(3) 建议将 FAST 阈值定为 0.35 和 0.67 , 以排除/纳入高风险的 "MASH"。(4) 如果当地批准使用 Resmetirom, 可考虑在非肝硬化的 MASLD 患者中使用 VCTE™ LSM $\geq 10 \text{ kPa}$ 或 FAST ≥ 0.67 时开始治疗。

2024 年 9 月, 美国肝病研究学会 (AASLD) 更新实践指南, 推荐使用 FibroScan 筛选 MASH 新药治疗目标人群并评估疗效, FibroScan 正逐步成为全球脂肪肝治疗过程中不可或缺的重要工具。

在国内, 《代谢相关 (非酒精性) 脂肪性肝病防治指南 (2024 年版)》同样推荐序贯应用 FIB-4 和 LSM 对 MAFLD 进行筛查、诊断与评估。中国指南还推荐了 FibroScan 的专利评分 FAST/Agile 用于肝病专科的三级评估 (临床分型、分期、并发症)。

图 27: 国内 MAFLD 指南



资料来源:《代谢相关 (非酒精性) 脂肪性肝病防治指南 (2024 年版)》, 申万宏源研究

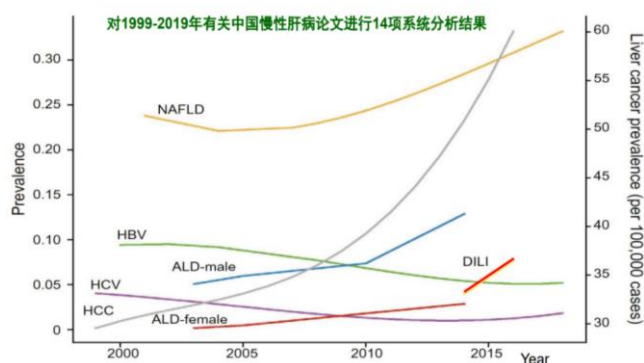
我们认为, Fibroscan 设备已经是海内外公认的肝脂肪化和纤维化诊断设备, 基于 Fibroscan 的检测指标和评分广泛用于 MASH 药物实验, 并被临床指南广泛推荐。随着 MASH 药物的出现, 国内外医疗机构 MASH 检测体系的完善、医生习惯的建立, FibroScan 将凭借其在 MASH 诊断中的关键作用, 成为 MASH 治疗蓝海市场的当之无愧的“卖水人”。

2.5 中国是肝病大国，“医疗+消费”需求庞大

中国是肝病大国：中国慢性肝病患者（慢性肝炎、脂肪肝和肝硬化在内）人数可能超过 4.47 亿。2018 年《柳叶刀》发布的报告显示，中国乙肝传染率高达 5.1%-10%（约有 8000 万的病毒携带者，其中 2000 万为确诊病人）。

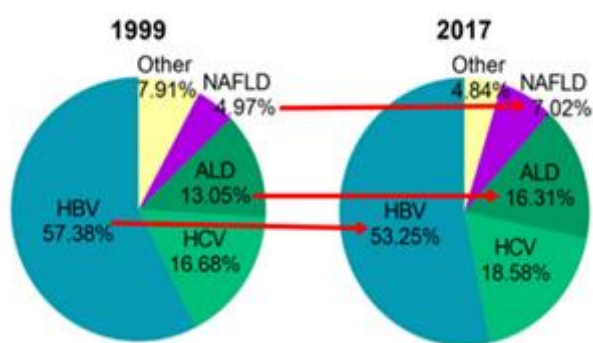
疾病谱变化：根据临床肝胆病杂志，近 20 年来，我国肝脏疾病谱正在发生变化。随着公共卫生条件的改善，疫苗的推广及多种抗病毒药物的普及使用，病毒性肝病发病率呈下降趋势，但非病毒性肝病却呈增长趋势，包括 ALD、NAFLD 和 DILI，尤其是 NAFLD，已成为流行率最高的慢性肝病之一。

图 28：中国各类慢性肝病流行率变化



资料来源：临床肝胆病杂志，申万宏源研究

图 29：中国慢性肝病和肝硬化主要病因变迁



资料来源：临床肝胆病杂志，申万宏源研究

MAFLD/NASH：由于肥胖、糖尿病等高发，我国 MAFLD 流行率为 15%~40%（总人数超过两亿），高于全球平均流行率，非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的发病率约为 2.4%~6.1%，预计到 2030 年，中国大陆 NAFLD 病例数将升至 3.146 亿。

表 3：中国大陆 NAFLD 及其相关肝硬化和 HCC 例数

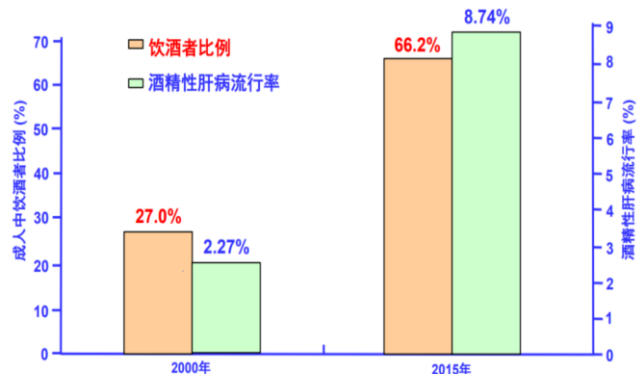
	2016	2030（预计）	增幅
NAFLD（亿人）	2.44	3.15	29%
NASH（万人）	3261	4826	48%
NAFLD 相关肝硬化（万人）	109	232	113%
NAFLD 相关 HCC（万人）	1.4	2.6	86%

资料来源：临床肝胆病杂志，申万宏源研究

酒精性肝病：地区性的流行病学调查结果显示，我国饮酒人群比例和酒精性肝病患病率近年均呈现上升趋势。我国 2015 年成人中经常饮酒者的比例较 2000 年增加 2.5 倍，酒精性肝病流行率上升 3.9 倍。目前估计，我国酒精性肝病流行率为中度流行水平，过度饮酒（AUD）率约为 5%~7.5%。

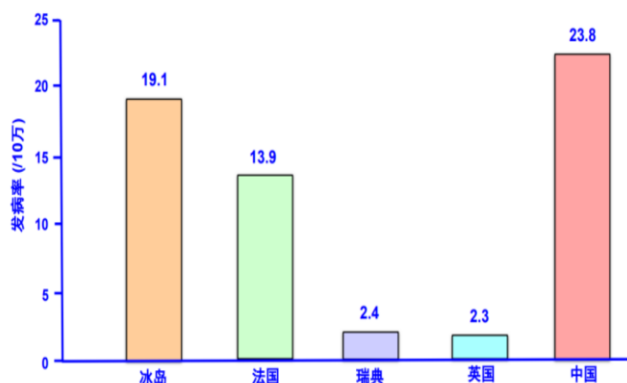
药物性肝损伤：2019 年中国大陆地区普通人群中 DILI 每年平均发病率为 23.80/10 万人，高于冰岛、法国、瑞典和英国等发达国家。在我国引起肝损伤的最主要药物为中药和草药（占 26.81%）、抗结核药（占 21.99%）、抗肿瘤药或免疫调节剂（占 8.34%）。

图 30：我国酒精性肝病流行率（2015 年）



资料来源：临床肝胆病杂志，申万宏源研究

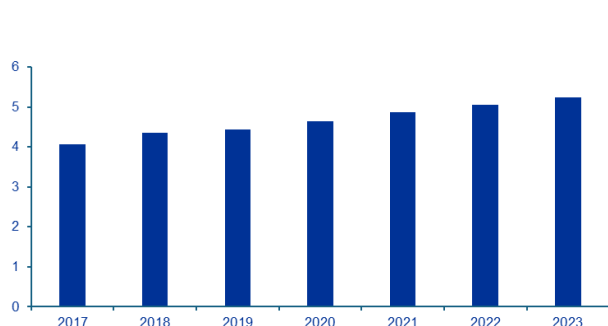
图 31：药物性肝损伤 (DILI) 发病率



资料来源：临床肝胆病杂志，申万宏源研究

国内肝病患者基数庞大，当前检测不充分。以脂肪肝为例，我国脂肪肝患者早期就诊率不足 20%，而日本的筛查覆盖率为 68%。当前国内居民体检正在不断普及，叠加 MASH 药物的出现，以及临床指南的完善，我们预计肝脏无创检测技术将在等级医院、基层医院和体检机构将得到不断普及。

图 32：中国体检人次（亿人）



资料来源：统计局，观研天下，申万宏源研究

图 33：Echosens 和爱康合作



资料来源：爱康国宾公众号，申万宏源研究

Echosens 国内布局：2007 年，Echosens 进驻中国市场，2015 年成立中国的全资子公司回波医疗，此后完成了在中国从研发、生产到服务的全产业链部署。2024 年，回波医疗推出全新产品 FibroScan BOX，7 月入选中国医学装备协会公布的《优秀国产医疗设备产品目录》。BOX 有智能化、全流程、经济高效的特点，有助于推动基层医疗机构诊疗能力的提升。

和爱康集团合作：2025 年 3 月，福瑞股份携手爱康集团针对高质量职场健康管理，启动“肝健康”专项活动周。在国家大力推进的“健康中国”和“国家健康管

理年”提出强化慢性病防控的大背景下，福瑞股份积极响应国家号召，与爱康集团深化战略合作，依托核心产品 FibroScan 全面推动脂肪肝、肝纤维化等肝病人群的筛查与干预，助力实现“早筛、早诊、早治”目标。根据爱康集团官网数据，截至 2025 年 1 月，爱康集团在 54 大城市设有 170 家体检、齿科与医疗中心。同时，爱康集团与全国 200 多个城市超过 800 家医疗机构建立合作网络。

2.6 测算：潜在需求庞大，按次收费弹性可观

经过 10 余年的发展，Fibroscan 已经在各类肝病的诊断和治疗过程开展使用（包括非酒精性、酒精性、病毒性等）。2023 年 3 月，美国食品药品监督管理局(FDA)批准了 FibroScan 筛查的扩展适应症，该更新使得 Fibroscan 的适用患者群体从“肝病患者”扩大到“确诊或疑似肝病患者”，Fibroscan 适用的筛查人群也就包含了广大的糖尿病和肥胖患者。根据公司 2024 年年报，目前 FibroScan 设备每年诊断患者上千万人次。

检测理论需求 4 亿次/年（中、美、欧）：根据《2023 年美国肝病学会实践指导：非酒精性脂肪性肝病的临床评估和管理》，FIB-4>1.3 可进行 Fibroscan 检查，我们按照美国、欧洲和中国的 NAFLD 患者总基数估计，美国、欧洲和中国的理论检测需求分别为 0.7 亿次（其中低风险 0.3 亿次，高风险 0.4 亿次）、1.3 亿次（其中低风险 0.6 亿次，高风险 0.7 亿次）和 2 亿次（其中低风险 0.9 亿次，高风险 1.1 亿次），合计近 4 亿次/年。除此以外，还有病毒性肝炎、酒精性肝炎的额外需求。

表 4：筛查理论需求测算

	美国	欧洲	中国	合计（亿次）
发病率	35%	31%	25%	
总人口（亿）	3.4	7.5	14.1	
应筛人群：				
脂肪肝人群	1.2	2.3	3.5	
糖尿病	0.4	0.6	1.5	
肥胖	1.4	1.9	2.3	
糖前人群	0.5	0.5	3.9	
NAFLD 总基数（亿人）	1.2	2.3	3.5	
其中：低风险（亿人）	0.8	1.6	2.5	
检测频率	2-3 年 1 次			
检测需求（亿次）	0.3	0.6	0.9	1.8
其中：中高风险（亿人）	0.4	0.7	1.1	
检测频率	1 年 1 次			
检测需求（亿次）	0.4	0.7	1.1	2.1

资料来源：公司官网，美国肝病学会，申万宏源研究

分成收入弹性巨大：仅考虑欧美 2 亿次/年的需求，假设 50%由投放模式进行，根据 NICE 的推荐，FibroScan 用于评估二级医疗和专科之外的肝脏纤维化和肝硬化预计每年至少要进行 500 次扫描，以 2 亿次的理论需求达成率 5%，设备需求约 1 万台，对应年分成收入 亿美元。远期中性假设下，若达成率 %，单台检测量提高到 次/年，设备需

求 2 万台，年分成收入 8 亿美元。乐观假设下，若达成率 50%，单台检测量提高到 1250 次/年，设备需求 4 万台，年分成收入 20 亿美元。随着筛查的普及，设备需求/投放收入的增长空间巨大（参考：截至 2024，公司 Go/Box 累计 651 台，2025 年目标 2400 台，目前分成收入占比还较低）。

表 5：投放设备需求和投放收入测算

理论（2 亿次/每年）的达成率	5%	10%	20%	30%	50%	100%
检测次数（万次）	1000	2000	4000	6000	10000	20000
投放模式完成的检测次数（万次）	500	1000	2000	3000	5000	10000
公司按次分成收入（亿美元）	2	4	8	12	20	40
单台年检测量（次/年）	设备需求量估计（万台）					
500	1.0	2.0	4.0	6.0	10.0	20.0
750	0.7	1.3	2.7	4.0	6.7	13.3
1000	0.5	1.0	2.0	3.0	5.0	10.0
1250	0.4	0.8	1.6	2.4	4.0	8.0
1500	0.3	0.7	1.3	2.0	3.3	6.7

资料来源：英国国家卫生与临床优化研究所（NICE），wind，申万宏源研究

2.7 AI 赋能设备升级，看好 LIVERAIM 项目进展

（1）AI 赋能 fibroscan 设备

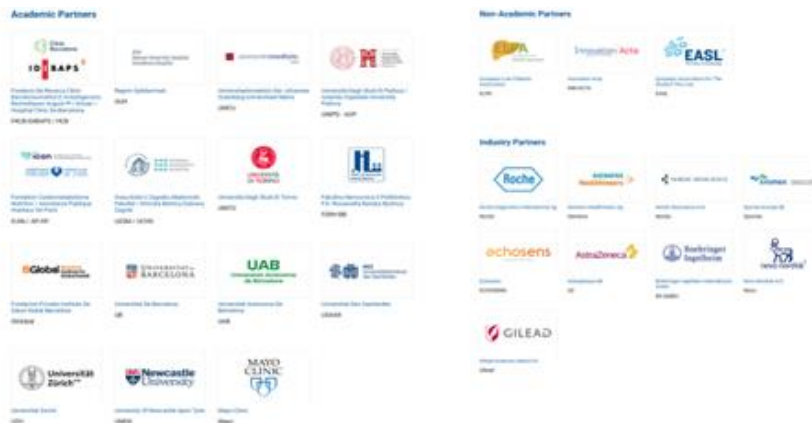
新推出 Guided VCTE：在第 34 届亚太肝病学会（APASL）年会上，福瑞股份中国首发的 Guided VCTE 无创诊断技术。Guided VCTE 搭载于新一代 FibroScan，通过智能算法（多模态 AI 融合）自动定位肝脏最佳检测区域，单次点击即可完成 10 次精准测量，简化扫描过程，提升检查结果的可靠性。

提高检测率、降低操作门槛，提高检测精度。Guided VCTE 技术可通过智能算法优化探头定位与数据采集，显著提升检测成功率，尤其适用于肥胖患者及复杂病例。在资源匮乏地区，Guided VCTE 将彻底打破技术壁垒，使基层医院也能开展高精度肝纤维化筛查，为肝病早筛提供更精准的解决方案。通过机器学习与临床数据库的对比优化，优化筛选检测阈值与模型计算权重，大幅提高检测精度，新一代检测精度从 92% 提高到 97%。

（2）欧洲 LIVERAIM 项目

通过十余年在肝病无创检查领域的深耕，Echosens 积攒了肝病检测数据。2024 年 3 月，公司作为牵头方之一参与了欧盟 LIVERAIM 项目。LIVERAIM 是有史以来最大的肝脏临床试验，根据官网信息，LIVERAIM 将：（1）利用此前的 3 万个样本评估现有指标的准确性；（2）新设计并验证一个肝纤维化的个性化早期诊断平台，并在 6 个欧洲国家进行 10 万人随机对照实验以验证此平台；（3）实现个性化干预，停止肝纤维化进展。我们认为，随着 LIVERAIM 项目的推进，AI 赋能下将有更好筛查指标的出现，Fibroscan 作为公认的非创设备，临床价值将进一步提升。

图 34：LIVERAIM 参与方



资料来源：LIVERAIM 官网，申万宏源研究

(3) 参股 Median

Median 是一家利用 AI 技术开发医学影像软件的公司，是全球领先的肿瘤临床试验成像服务提供商，核心产品 eyonis 基于人工智能和机器学习，通过分析低剂量计算机断层扫描（LDCT）影像数据，帮助在肺癌早期阶段进行诊断。

3. 药品预计稳健，Theraclion 高成长潜力

3.1 药品：强学术支撑，预计长期稳增长

复方鳖甲软肝片是抗肝纤维化第一品牌用药：公司生产的主要药品为复方鳖甲软肝片。复方鳖甲软肝片主要用途为软坚散结，化瘀解毒，益气养血，用于慢性肝炎肝纤维化以及早期肝硬化，属瘀血阻络，气血亏虚，兼热毒未尽证，是国家专利产品，同时还是国家药监局批准的首个抗肝纤维化药物，属于国家医保目录中的处方药。软肝片经过二十年多的市场验证，已经成为抗肝纤维化第一品牌用药，具有广泛的市场知名度，并入选我国 100 个基于医学证据评价的中药优势品种。

临床实验数据支撑：在国家科技重大专项十二五、十三五课题研究结果显示：经过 72 周治疗，软肝片联合抗病毒药品恩替卡韦治疗组的患者在肝纤维化及肝硬化获得更高的逆转率；经过 7 年的软肝片+恩替卡韦联合治疗，肝癌发生率同比下降 51.1%，乙肝患者死亡率同比下降 89.9%，体现出抗纤维化+抗病毒+长期的随访健康管理在临床终点事件的卓越疗效。

(1) 2022 年 3 月中国中医科学院发现治疗肝细胞癌新型 ceRNA 调控靶点，通过体内试验证实了复方鳖甲软肝片可以通过调节 lncRNA-TUG1-microRNA-328-3p-SRSF9 mRNA 轴来抑制体内肝癌细胞的生长；

(2) 研究对肝细胞癌的诊断和优化治疗策略做出了新的探索，同时进一步验证了复方鳖甲软肝片显著改善纤维化进展并防止肝癌的发生。

(3) 2022 年 8 月，中华医学会肝病学分会发布了《原发性肝癌三级预防共识》（2022 年版），共识推荐肝癌根治性治疗后依然应抗炎、抗纤维化治疗，改善肝脏功能储备，并且推荐肝癌根治性治疗后使用复方鳖甲软肝片预防肝癌复发；

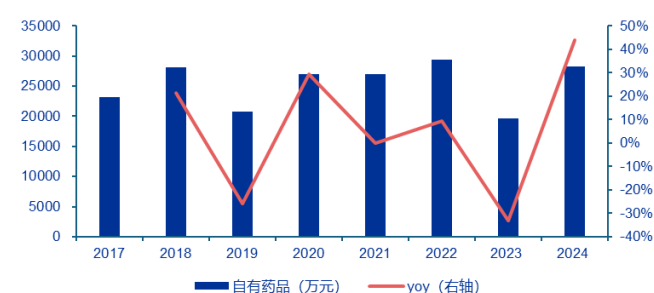
图 35：11 家学会和众多指南共识推荐复方鳖甲软肝片



资料来源：公司官网，申万宏源研究

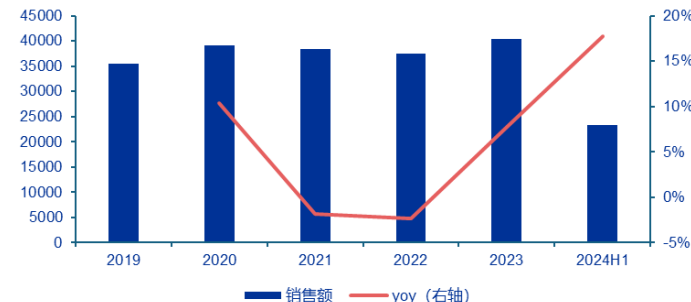
学术导向销售+侧重院外高端：公司沿用自身品牌、产品及渠道优势，在维持公立医院推广渠道的基础上，迈向以学术为导向的销售模式，通过启动大量真实世界课题研究，积累学术及品牌价值。同时以院外金装产品整合健康管理增值服务提升客户体验，突出院外产品高端定位，将销售资源向药店、电商平台、互联网医院等药品零售渠道倾斜。我们预计，公司凭借产品的稀缺性，和院内+院外的双轮驱动，有望实现药品板块的长期稳健。

图 36：公司自有药品收入（万元）



资料来源：wind，申万宏源研究

图 37：终端销售额（万元）



资料来源：米内网，申万宏源研究

3.2 Theracision 高成长潜力，SONOVEIN 美国临床数据可期

公司联营公司 Theracision 成立于 2009 年，是一家专注于非侵入性超声医疗技术的法国医疗器械公司。Theracision 致力于开发和推广创新的超声治疗方案，当前核心产品包括治疗静脉曲张的 SONOVEIN 及治疗甲状腺结节和乳腺结节的 ECHOPULSE。

图：SONOVEIN®和 Echopulse 机器人

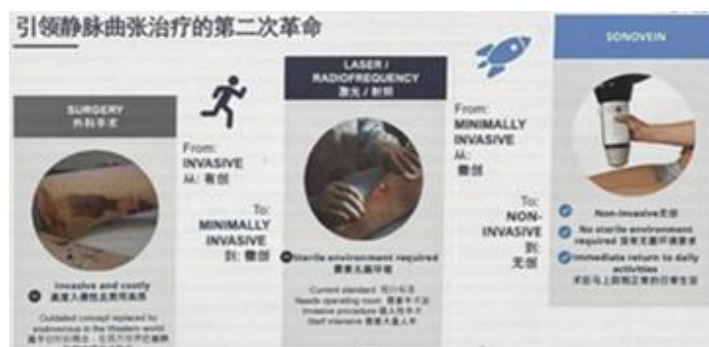


资料来源：公司官网，申万宏源研究

SONOVEIN 是第一个用于无创回声治疗静脉曲张的机器人解决方案。它不需要任何额外的配件，例如导丝、穿刺套件或导管，并且不会留下疤痕。SONOVEIN 可以在非无菌环境中操作。由于患者可以在治疗后立即恢复正常的日常活动，因此不需要唤醒室或病床。SONOVEIN 于 2019 年获得 CE 标志，是唯一用于静脉曲张的非侵入性消融治疗设备。2023 年 9 月，2023 年美国 FDA 批准了 SONOVEIN® 手术机器人临床试验，预计结果 2025 年年中发布，2026 年初获得美国市场批准。

静脉曲张市场庞大，无创治疗优势明显：静脉曲张是由于血液淤滞、静脉管壁薄弱等原因引发的一种疾病，表现为静脉迂曲扩张。美国下肢静脉曲张的发病率高达 25%，中国统计数据大约在 10%（过亿人患病），而且近几年有上升的趋势。根据 Theraclion 估计，全球静脉曲张潜在器械市场 21 亿美元。相比传统外科手术和激光/射频治疗手段，SONOVIN 使用高强度聚焦超声（HIFU）从体外治疗静脉曲张，无创、不需要住院，且无需消毒手术房和麻醉师，可以单人操作，并使用大数据优化治疗程序。

图 39：SONOVIN 和外科、激光、射频治疗对比



资料来源：Theraclion 官网，申万宏源研究

公司另一产品 ECHOPULSE 机器人使用高强度聚焦超声 HIFU 和常规超声进行成像引导，从而将超声成像和治疗整合到一个解决方案中。ECHOPULSE 回声疗法是第一个体外治疗乳腺纤维腺瘤的技术。乳房组织不会有创伤和疤痕，并且可以保留乳导管，治疗后即

可恢复正常活动。经 ECHOPULSE 治疗后,纤维腺瘤的容积在 12 个月后预计减少约为 70%。在此之后,观察到容积持续下降。对于希望保持乳房组织完整的纤维腺瘤患者来说,回声疗法是个好的选择。

4. 盈利预测与估值

4.1 盈利预测：预计公司未来三年业绩高增

基于以下假设：

- (1) 设备：假设 2025 年收入增长 30%（参考设备销售目标 1600 台，同比 2024 年的 1303 台增长 23%，此外还有按此分成收入增量）。2026 年、2027 年收入延续增长，分别增长 27.5%和 25%；
- (2) 药品：假设 2025-2027 年收入增速保持在 10%稳健增长；
- (3) 服务：假设 2025-2027 年收入增速分别为 30%、25%、20%（参考 2024 年增长 30%）；
- (4) 毛利率：设备、药品和服务分别维持在 88%、48%和 20%（即 2024 年水平）
- (5) 费用率：随着公司收入规模增加，销售和管理费用率逐步下降。2025-2027 年销售费用率分别为 23%、22%、21%（参考 2024 年 25.5%），管理费用率费用率分别为 15%、14%、13%（参考 2024 年 18%）。

我们预计公司 2025-2027 年收入分别为 16.77 亿元、20.63 亿元和 25.06 亿元，分别同比增长 24.3%、23.0%和 21.4%，归母净利润分别 2.21 亿元、3.14 亿元和 4.29 亿元，分别同比增长 95.5%、41.6%和 36.9%。

表 6：公司盈利预测（万元）

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入	115373	134902	167724	206330	250579
yoy	14%	17%	24%	23%	21%
毛利率	75%	74%	75%	76%	77%
毛利	86230	99998	126345	157547	193544
(1) 仪器	83161	91814	119359	152182	190228
yoy	35%	10%	30%	28%	25%
毛利率	90%	88%	88%	88%	88%
毛利	74703	80789	105024	133905	167382
设备销量	1142	1303	1600	1600	1600
(2) 药品	28490	38237	42060	46267	50893
yoy	-21%	34%	10%	10%	10%
毛利率	38%	48%	48%	48%	48%
毛利	10897	18244	20067	22074	24281
() 服务等其他					

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
yoy	7%	30%	30%	25%	20%
毛利率	17%	20%	20%	20%	20%
毛利	629	965	1254	1568	1881

资料来源：wind，申万宏源研究

4.2 相对估值：合理市值 140 亿元

我们选取 A 股和公司产品属性接近的高端医疗影像设备公司联影医疗（影像设备）、澳华内镜（消化内镜）、惠泰医疗（电生理设备及耗材）、万东医疗（影像设备）、开立医疗（超声、消化内镜）为可比公司。

表 7：相对估值表（2025/5/30，亿元）

代码	公司	市值	利润（2025E）	利润（2026E）	P/E(2025E)	P/E(2026E)
688271.SH	联影医疗	1,133	18.70	23.37	61	48
688212.SH	澳华内镜	68	0.78	1.19	87	57
688617.SH	惠泰医疗	385	8.98	11.63	43	33
600055.SH	万东医疗	130	1.76	2.34	73	55
300633.SZ	开立医疗	141	3.78	5.04	37	28
	平均				60	44
300049.SZ	福瑞股份	94	2.21	3.14	42	30

资料来源：wind，申万宏源研究

注：可比公司盈利预测取 wind 一致预测

考虑 2025 年部分可比公司存在渠道库存消化等业绩扰动因素，选取 2026 年 PE 作为参考，可比公司 2026 年预测市盈率均值为 44 倍，以此计算，公司合理市值 140 亿元，相对 2025 年 5 月 30 日市值有约 48% 的上涨空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

5. 风险提示

（1）药物研发风险：公司设备需求一定程度依赖 MASH 药物的研发和商业化进展速度，药物研发（临床数据）存在不确定性，有可能影响公司设备的需求；

（2）市场竞争：公司在海外占据了学术高地，但在国内面临了对手的竞争，若国内竞争加剧，设备的销售/投放可能会面临压力；

（3）地缘政治风险：公司子公司 Echosens 原为法国公司，当前为福瑞股份所控股，地缘政治的不确定性有可能会造成海外拓展不利。

财务摘要

合并损益表

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入	1,154	1,349	1,677	2,063	2,506
营业收入	1,154	1,349	1,677	2,063	2,506
仪器	832	918	1,194	1,522	1,902
药品	285	382	421	463	509
服务	37	49	63	79	95
营业总成本	906	1,017	1,150	1,333	1,520
营业成本	291	349	414	488	570
仪器	85	110	143	183	228
药品	176	200	220	242	266
服务	31	39	51	63	76
税金及附加	10	8	10	13	15
销售费用	321	344	386	454	526
管理费用	206	241	252	289	326
研发费用	82	99	117	134	150
财务费用	-6	-23	-28	-44	-68
其他收益	0	1	1	1	1
投资收益	3	-23	-18	-15	-12
净敞口套期收益	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
信用减值损失	3	-22	-10	-12	-14
资产减值损失		-9	0	0	0
资产处置收益	-1	0	0	0	0
营业利润	253	278	499	703	961
营业外收支	-18	-7	0	0	0
利润总额	235	271	499	703	961
所得税	58	75	129	181	245
净利润	177	196	369	523	716
少数股东损益	76	83	148	209	286
归母净利润	102	113	221	314	429

资料来源：聚源数据，申万宏源研究

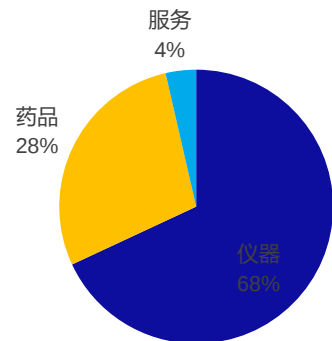
合并现金流量表

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
净利润	177	196	369	523	716
加：折旧摊销减值	73	107	131	137	142
财务费用	1	-8	-28	-44	-68
非经营损失	-5	14	19	15	12
营运资本变动	40	-126	-117	-138	-159
其它	18	60	0	0	0
经营活动现金流	305	221	374	493	643
资本开支	186	214	144	38	38
其它投资现金流	36	-92	-19	-15	-12
投资活动现金流	-150	-306	-163	-53	-50
吸收投资	4	60	0	0	0
负债净变化	4	22	0	0	0
支付股利、利息	136	42	0	0	0
其它融资现金流	-10	99	28	44	68
融资活动现金流	-137	139	28	44	68
净现金流	30	50	239	483	661

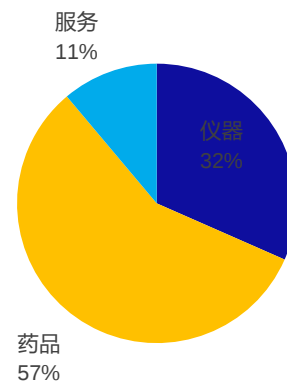
资料来源：聚源数据，申万宏源研究

合并资产负债表

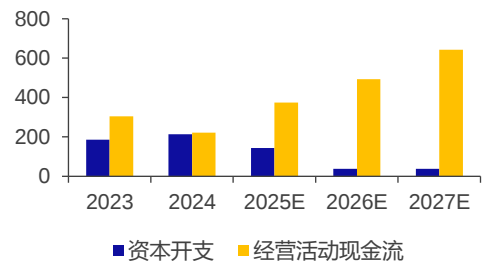
收入结构



成本结构



资本开支与经营活动现金流



百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
流动资产	1,255	1,524	1,917	2,580	3,447
现金及等价物	604	724	964	1,447	2,108
应收款项	513	610	738	888	1,060
存货净额	100	141	167	197	230
合同资产	0	0	0	0	0
其他流动资产	38	49	49	49	49
长期投资	223	140	140	140	140
固定资产	347	418	488	448	405
无形资产及其他资产	823	977	930	884	837
资产总计	2,647	3,059	3,475	4,052	4,829
流动负债	298	370	417	471	532
短期借款	14	21	21	21	21
应付款项	203	257	304	359	420
其它流动负债	81	92	92	92	92
非流动负债	502	561	561	561	561
负债合计	800	931	978	1,033	1,094
股本	263	266	266	266	266
其他权益工具	0	0	0	0	0
资本公积	657	780	780	780	780
其他综合收益	-113	-148	-148	-148	-148
盈余公积	77	80	87	97	111
未分配利润	663	769	983	1,287	1,702
少数股东权益	300	380	528	737	1,023
股东权益	1,847	2,128	2,497	3,020	3,735
负债和股东权益合计	2,647	3,059	3,475	4,052	4,829

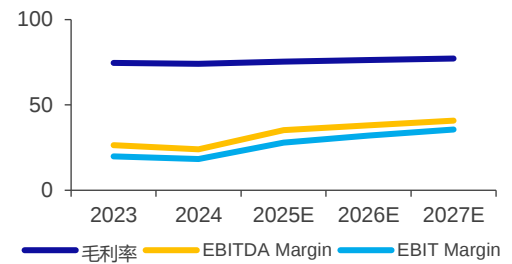
资料来源：聚源数据，申万宏源研究

重要财务指标

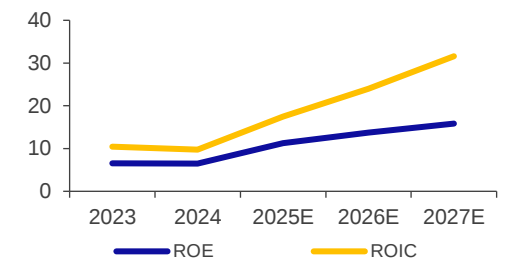
报告期	2023	2024	2025E	2026E	2027E
每股指标(元)					
每股收益	0.38	0.43	0.83	1.18	1.61
每股经营现金流	1.14	0.83	1.40	1.85	2.41
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
每股净资产	5.81	6.56	7.39	8.57	10.18
关键运营指标(%)					
ROIC	10.4	9.7	17.5	24.0	31.6
ROE	6.6	6.5	11.2	13.7	15.8
毛利率	74.7	74.1	75.3	76.4	77.2
EBITDA Margin	26.5	24.0	35.2	38.0	40.8
EBIT Margin	19.9	18.3	28.0	32.0	35.6
营业总收入同比增长	14.4	16.9	24.3	23.0	21.4
归母净利润同比增长	3.8	11.5	95.5	41.6	36.9
资产负债率	30.2	30.4	28.2	25.5	22.6
净资产周转率	0.75	0.77	0.85	0.90	0.92
总资产周转率	0.44	0.44	0.48	0.51	0.52
有效税率	25.0	25.4	25.0	25.2	25.2
股息率	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
估值指标(倍)					
P/E	92.7	83.1	42.4	30.0	21.9
P/B	6.1	5.4	4.8	4.1	3.5
EV/Sale	8.9	7.7	6.3	5.2	4.4
EV/EBITDA	33.4	32.1	17.8	13.7	10.8
股本	263	266	266	266	266

资料来源：聚源数据，申万宏源研究

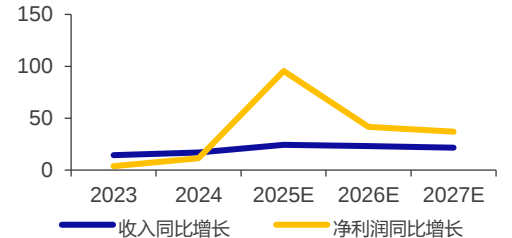
经营利润率(%)



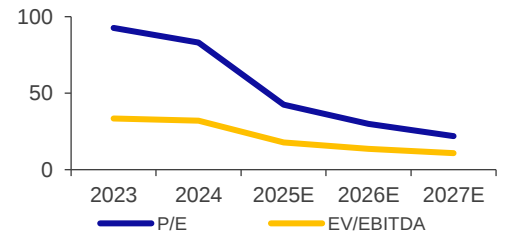
投资回报率趋势(%)



收入与利润增长趋势(%)



相对估值(倍)



信息披露

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，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。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。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过 compliance@swsresearch.com 索取有关披露资料或登录 www.swsresearch.com 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

华东组	茅炯	021-33388488	maojiong@swwhysc.com
银行团队	李庆	021-33388245	liqing3@swwhysc.com
华北组	肖霞	010-66500628	xiaoxia@swwhysc.com
华南组	张晓卓	13724383669	zhangxiaozhuo@swwhysc.com
华东创新团队	朱晓艺	021-33388860	zhuxiaoyi@swwhysc.com
华北创新团队	潘烨明	15201910123	panyeming@swwhysc.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现 20% 以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5% 之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现 5% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售索取。

本报告采用的基准指数： 沪深 300 指数

法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国境内（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.swsresearch.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的真实性、准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司强烈建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。