



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

广生堂、特宝生物乙肝治疗领域再传佳音，关注适应症药物研发进展

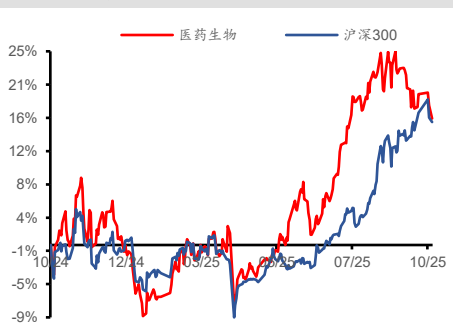
——医药生物行业周报（20250929-1010）

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2025年10月14日

分析师：张林晚
Tel: 021-53686155
E-mail: zhanglinwan@shzq.com
SAC 编号: S0870523010001

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《甘李药业签署巴西国家级合作协议，订单金额有望超 30 亿元》

——2025 年 09 月 29 日

《我国首个脑机接口医疗器械行业标准发布，科研领域再迎新突破》

——2025 年 09 月 24 日

《强生突破性疗法获 FDA 批准，关注膀胱癌治疗领域未被满足临床需求》

——2025 年 09 月 15 日

■ 主要观点

广生堂GST-HG131获国际学术界认可；特宝生物派格宾新适应症获批。
近日，广生堂子公司福建广生中霖收到全球肝病研究领域的权威专业学术机构美国肝病研究协会（以下简称“美肝会”）的通知，乙肝治疗一类创新药GST-HG131的临床II期研究完整结果已被2025年美肝会年会正式接受为最新突破摘要口头报告。GST-HG131是目前全球首个完成II期临床的口服HBsAg抑制剂，能够显著抑制乙肝HBsAg的表达，从而重启免疫，其作用机制是通过抑制HBVRNA的poly(A)尾部聚合，降低HBVRNA的稳定性而加速其降解，可及性和患者依从性良好。全球范围内尚无同类产品上市。公司拥有GST-HG131化合物的全球自主知识产权。2025年7月，GST-HG131因现有数据提示具有明显临床优势，被国家药监局审评中心纳入突破性治疗品种名单。2025年10月13日，厦门特宝生物公告产品派格宾联合核苷（酸）类似物用于成人慢性乙型肝炎患者的HBsAg持续清除的增加适应症上市许可申请获国家药监局批准。派格宾是特宝生物自主研发的核心产品，为全球首个40kD聚乙二醇长效干扰素α-2b注射液，是治疗用生物制品国家1类新药，是我国第一个国产上市的聚乙二醇（PEG）修饰干扰素品种。派格宾于2016年10月获批上市，获批适应症为治疗成人慢性丙型肝炎；2017年9月获批成人慢性乙型肝炎适应症。

提升乙肝治疗率意义显著，政策鼓励创新治疗方案。据世界卫生组织统计，2022年全球有2.54亿人有慢性乙肝感染，约有120万新发感染者。2022年乙肝导致约110万人死亡，主要源于肝硬化和肝细胞癌（原发性肝癌）。根据Polaris国际流行病学合作组织推算，我国一般人群HBsAg流行率为6.1%，慢性HBV感染者为8600万例。乙型肝炎已成为我国重大的公共卫生问题之一，同时也是全世界医学界共同关注的重要课题。我国慢性乙型肝炎的诊断率和治疗率仅分别为22%和15%，未来乙肝市场仍有广阔的市场空间。乙肝HBsAg对维持HBV持续感染起到重要作用，患者长期暴露在高水平的HBsAg下产生的特异性T细胞凋亡和免疫耗竭状态是HBV难以清除的重要原因。研究显示，血清HBsAg定量低于100IU/mL的非活动性HBsAg携带者的肝细胞癌（HCC）风险低于推荐的HCC监测阈值，且接近普通（非乙肝、丙肝）人群的风险水平。因此，降低HBsAg对于乙肝临床治愈和降低HCC风险具有重要意义，HBsAg的持续清除也被作为目前乙肝临床治愈的主要终点之一。2025年9月，国家疾控局等9部门联合制定《中国防治病毒性肝炎行动计划（2025—2030年）》（以下简称《行动计划》），提出总目标为持续夯实免疫屏障，不断提升检测发现率、诊断率和治疗率，持续降低新发感染，有效控制病毒性肝炎流行，减少病毒性肝炎相关肝硬化和肝癌的发生及其导致的死亡，为消除病毒性肝炎公共卫生危害奠定坚实基础。具体工作指标包括：至2030年，5岁以下儿童乙肝病毒表面抗原流行率降至0.2%及以下；乙肝母婴传播率降至1%及以下；慢性乙肝患者诊断率达80%及以上，新报告慢性乙肝患者抗病毒治疗率达80%及以上等内容。提高治疗药物可及性方面，《行动计划》明确鼓励医疗卫生机构开展病毒性肝炎防治药品临床综合评价，强化评价结果应用，提高用

药的精准性和科学性，鼓励基层医疗卫生机构优先配备纳入国家集中采购和基本药物目录的乙肝抗病毒治疗药品；卫生健康等部门将符合遴选原则的病毒性肝炎抗病毒治疗药品纳入基本药物目录，医疗保障部门将符合条件的丙肝抗病毒治疗药品按程序纳入医保支付范围；加大创新药物研发力度，积极研发乙肝功能性治愈的创新方案；药品监督管理部门将符合条件的病毒性肝炎抗病毒治疗药品纳入优先审批通道，加快新药注册审批上市。

■ 投资建议

我们认为，近期国内乙肝治疗领域佳音频传，广生堂1类创新药GST-HG131研究成果被美国肝病研究协会接受为年会最新突破摘要报告彰显国际学术界对产品的高度认可，特宝生物派格宾新适应症获批市场竞争力提升，针对性政策协同引导乙肝治疗领域发展，乙肝治疗市场空间广阔治疗率有望提升。建议关注：广生堂、特宝生物等。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(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。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和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、价值或投资收入可升可跌。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、意见或推测不一致的报告。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。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。