

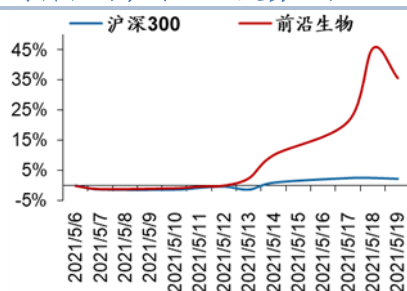
## 国内抗艾滋病创新药领军企业，未来出海可期

### 投资评级：买入（首次）

报告日期：2021-05-19

收盘价(元)	19.79
近12个月最高/最低(元)	22.0/14.3
总股本(百万股)	359.76
流通股本(百万股)	87.03
流通股比例(%)	24.19%
总市值(亿元)	71.20
流通市值(亿元)	17.22

### 公司价格与沪深300走势比较



分析师：李华云

执业证书号：S0010520110001

邮箱：lihy@hazq.com

### 相关报告

### 摘要：

#### ● 十八载深耕抗艾药物 聚焦抗病毒领域。

前沿生物成立于2013年，是一家立足于长效多肽、透皮贴片两大技术平台的创新型生物医药企业。公司专注抗艾药物研发18年。公司的主要产品艾可宁，是公司自主研发的国家一类新药，中国首个治疗艾滋病的原创新药、全球首个长效HIV融合抑制剂。公司还拥有多个处于临床试验阶段的在研药物，聚焦全球抗HIV病毒治疗市场的艾可宁+3BNC117联合疗法、专注治疗肌肉骨骼关节疼痛的AB001以及抗病毒小分子候选新药FB2001。

#### ● 艾可宁以HIV耐药患者为主要目标人群，应用场景丰富。

在HIV治疗中，抗“耐药”是未被满足的重大临床需求之一。艾可宁作为前沿生物自主研发的国家一类新药，对主要流行HIV病毒包括耐药病毒都有效。对于经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有HIV-1病毒复制的HIV-1感染患者（耐药患者）、肝肾功能异常患者及住院及重症患者（包括HIV合并机会性感染、外科患者等），艾可宁提供了新的用药选择。国外已上市以及在研抗HIV新药进展显示，长效注射剂或是发展趋势之一。在国外巨头加速布局中国市场的关键时期，艾可宁已进入医保具有先发优势。中国抗HIV病毒药物市场规模较小，目前在15-20亿元左右，但随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加，将共同推动我国抗HIV用药市场规模的快速提升，预计到2027年，我国抗HIV药物市场规模将超过110亿元。2023年，全球抗HIV病毒市场预计将达到467.5亿美元。艾可宁已战略布局国际市场。

#### ● 股权激励计划彰显公司发展愿景。

公司发布股权激励调动员工积极性、健全公司长效激励机制。股权激励计划实施考核管理办法要求公司2021年营业收入不低于8,000万元，2022年营业收入不低于3亿元，2023年营业收入不低于10亿元。

#### ● 公司在研抗新冠病毒新药FB2001已进入I期临床。

2020年公司年报披露了在研产品抗病毒小分子候选新药FB2001的进展。2020年1月29日和2020年5月25日，公司与上海药物研究所就抗病毒新药FB2001项目（DC系列候选药物）分别签署《技术开发合同》以及补充协议，公司独家取得FB2001项目在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。公司与包括上海药物研究所在内的科研团队合力积极推进该项目的研发工作。2020年期间，FB2001完成临床前药理、毒理和CMC研究，已完成在美国FDA的IND申报工作。

Clinicaltrials.gov数据现实，公司已实现I期临床受试者入组。

#### ● 业绩预测、估值及投资建议

1、预计中短期艾可宁仍为公司主要销售产品。艾可宁 2021 年 3 月进入医保是公司经营上的重大变化。该产品终端零售价格由 992 元（160mg/支）降为 532 元（160mg/支），降价幅度为 46.37%。进入医保后，公司产品出厂价也有相应下降。由于已经经历过医保谈判且降幅较大，同时公司产品为创新药，我们合理假设 2021~2023 年，艾可宁出厂价维持稳定。

2、艾可宁在国内抗艾创新药产品中为独家剂型，缺少可供销售预测参考的参考系，我们主要通过行业数据做前瞻判断。公司艾可宁 2019 年销售量增速为 959.7%，2020 年销售量增速为 167.5%，虽然高增长的背景是产品销售量基数低，但是综合考虑 2021 年艾可宁降价进入医保的重大变化；以及艾可宁在部分治疗场景的应用优势（住院及重症患者、肝肾功能异常、耐药患者等），我们预计 2021 年~2023 年产品将进入放量期，依然有望维持高增长。我们认为公司股权激励隐含的销售指引有望实现。这意味着 2020~2022 年公司订单数量增速分别为 168%、260%、230%。产品销售量有望在 2023 年达到约 223 万支。2023 年，折合患者（全年使用艾可宁）数有望达到 2.14 万人。中国疾控中心数据显示，截至 2018 年末，中国 HIV 病毒携带人数约 125 万人，考虑到 HIV 治疗定点医院、定点防治的特点，产品进入医保助力公司医院拓展的大背景下，公司销售预期有望实现。

3、前沿生物为未盈利创新药企业，即使 2023 年公司收入达到 10 亿级别，考虑到公司需要推进海外临床试验以及其他研发投入，预计仅能实现盈亏平衡，所以我们未考虑盈利指标、选取行业创新药公司 PS 估值作为主要估值参考。目前行业龙头恒瑞医药 PS 约 15.56 倍，行业可比公司平均 PS 为 28.71 倍。前沿生物目前市值为 71.2 亿元，对应 2021~2023 年 PS 分别为：84X、23X、7.1X。以长期视角来看，公司估值仍有较大提升空间。近期公司市场关注度显著提升，预计主要受新冠在研产品进入 I 期临床以及 I 期临床受试者入组的影响。公司基本盘仍在 HIV 治疗领域，新冠在研产品的推进彰显了公司的研发能力以及行业内的影响力，综合考虑公司在抗病毒领域内的优势，我们战略性给予公司“买入（首次）”评级。

#### ● 风险提示

新药研发风险，市场竞争风险，股价短期波动风险。

#### ● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入	47	84	304	1003
收入同比 (%)	123.5%	81.1%	260.0%	230.0%
归属母公司净利润	-231	-272	-290	-1
净利润同比 (%)	-19.9%	-18.1%	-6.5%	-99.6%
毛利率 (%)	18.4%	20.0%	66.7%	71.1%
ROE (%)	-10.8%	-14.6%	-18.4%	-0.1%
每股收益 (元)	-0.80	-0.76	-0.81	0.00
P/E	—	—	—	—
P/B	3.23	3.81	4.50	4.51
EV/EBITDA	-30.41	-22.48	-21.91	-174.90

资料来源：Wind，华安证券研究所

## 正文目录

1 十八载深耕抗艾药物 聚焦抗病毒领域 .....	5
1.1 创新药自主可控是战略方向 艾可宁填补国产抗艾创新药空白 .....	5
1.2 创始人掌握核心控制权, 创始团队稳定、经验丰富 .....	5
2 创新药的国际化是大的战略方向 .....	7
2.1 艾滋病已成为全球重大公共卫生问题 .....	7
2.2 艾滋病治疗目前主要为鸡尾酒疗法 .....	8
2.3 抗“耐药”是 HIV 治疗未被满足的重大临床需求之一 .....	11
2.4 全球艾滋病用药市场基本情况 .....	11
2.4.1 全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3790 万人 .....	11
2.4.2 全球艾滋病患病率相对稳定 .....	13
2.5 中国艾滋病用药市场基本情况 .....	14
2.5.1 我国艾滋病用药市场目前规模较小 .....	14
2.5.2 中国艾滋病传播途径变迁, 血液传播比率已大幅下降 .....	14
2.5.3 政府免费治疗+医保支付+高端自费三管齐下, 远期市场料超百亿 .....	17
3 前沿生物与国内竞争企业及竞品比较分析 .....	19
3.1 对现有口服药的补充及提升 前沿生物新药艾可宁发力破局 .....	19
3.2 艾迪药业抗艾新药进入临床三期, 未与艾可宁形成直接竞争 艾可宁是对口服药物的补充及提升 .....	23
4 艾可宁相比海外产品有竞争优势 .....	24
4.1 国外已上市或在研抗 HIV 新药中, 无需联合用药的长效注射剂是发展趋势 .....	24
4.2 国外巨头加速布局中国市场, 艾可宁已进入医保具有先发优势 .....	29
5 在研抗新冠病毒新药 FB2001 已进入 I 期临床 .....	31
6 业绩预测、估值及投资评级 .....	33
6.1 业绩预测 .....	33
6.2 投资建议 .....	33
风险提示: .....	34
财务报表与盈利预测 .....	35

## 图表目录

图表 1 公司发展历程.....	5
图表 2 公司股权结构图.....	6
图表 3 发行后公司股权结构图.....	6
图表 4 HIV 病毒感染期与主要症状.....	7
图表 5 目前临床上采用的抗 HIV 病毒药物类型.....	8
图表 6 国内现有主要抗反转录病毒(ARV)药物介绍 (1).....	9
图表 7 国内现有主要抗反转录病毒(ARV)药物介绍 (2).....	10
图表 8 抗艾滋病药物依法韦伦和奈韦拉平的耐药性.....	11
图表 9 2018 年全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3790 万人.....	12
图表 10 2018 年全球抗 HIV 病毒药物市场规模约 339.6 亿美元.....	12
图表 11 全球 1990 年到 2016 年的艾滋病患病率(15~49 岁).....	13
图表 12 全球艾滋病患病人数概况.....	13
图表 13 2018 年全球 HIV 病毒药物市场区域规模占比.....	14
图表 14 中国艾滋病历史大事记.....	14
图表 15 2004—2013 年我国新发现 HIV/AIDS 病例传播途径构成情况.....	16
图表 16 2018 年我国新发现 HIV/AIDS 病例传播途径构成.....	16
图表 17 艾滋病防治的重点工作.....	17
图表 18 四免一关怀.....	18
图表 19 我国抗 HIV 药品各渠道市场规模预测.....	19
图表 20 前沿生物产品管线.....	20
图表 21 前沿生物抗艾药品简介.....	20
图表 22 2018 年中国前五大抗 HIV 药品市场格局.....	22
图表 23 国内抗 HIV 病毒感染领域主要在研品种.....	23
图表 24 前沿生物、艾迪药业研发抗艾药物在特点及目标推广市场存在一定差异.....	24
图表 25 获 FDA 批准的抗 HIV 病毒药物.....	26
图表 26 获 FDA 批准的抗 HIV 联合用药.....	27
图表 27 国外处于 II 期临床及以后的主要抗 HIV 病毒药物情况.....	28
图表 28 国际市场抗 HIV 病毒新药.....	29
图表 29 进口抗 HIV 病毒药品在华销售情况.....	30
图表 30 中国科学院上海药物研究所与公司合作开展 FB2001 临床试验.....	31
图表 31 FB2001 开展 I 期临床试验的公开信息(1).....	32
图表 32 FB2001 开展 I 期临床试验的公开信息(2).....	32
图表 33 前沿生物业绩预测.....	33
图表 34 上市创新药企业估值对照表.....	34

# 1 十八载深耕抗艾药物 聚焦抗病毒领域

## 1.1 创新药自主可控是战略方向 艾可宁填补国产抗艾创新药空白

前沿生物成立于2013年1月，公司是一家立足于长效多肽、透皮贴片两大技术平台、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。

公司专注抗艾药物研发18年，目前拥有多个在研产品，目标市场规模超过400亿美元。公司与国药控股、上药控股、广州医药等大型医药经销商建立合作，覆盖了华东、华南、西南及东北的主要区域。截止2020年底，公司已覆盖全国26个省、80多个地市和重点县的120家余家HIV定点治疗医院，及60多个DTP药房。公司已经与海外经销商在25个国家（包括南非、泰国等重点国家）开始了艾可宁的药品注册工作，为实现海外市场放量做准备。2021年3月艾可宁在厄瓜多尔获批上市。

公司的主要产品艾可宁，是公司自主研发的国家一类新药，中国首个治疗艾滋病的原创新药、全球首个长效HIV融合抑制剂。于2018年5月获得国家药监局批准上市，2018年8月开始在中国市场销售。艾可宁是国内仅有的抗HIV病毒长效注射药物，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，具有一定临床不可替代性，满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。同时，艾可宁也打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断，建立了中国在该领域的创新能力。2020年，公司实现销售收入4,662.28万元，同比增加123.50%。艾可宁正在布局海外市场，国内海外市场叠加，成长可期。

公司还拥有两个处于临床试验阶段的在研药物，艾可宁+3BNC117 联合疗法聚焦全球抗HIV病毒治疗市场，拟探索艾滋病免疫疗法，具备改变艾滋病治疗模式的潜力；AB001 专注治疗肌肉骨骼关节疼痛，在疗效、安全性和使用方便上都具有一定临床优势，潜在市场空间大。企业快速增长可期，成长性强。

图表 1 公司发展历程

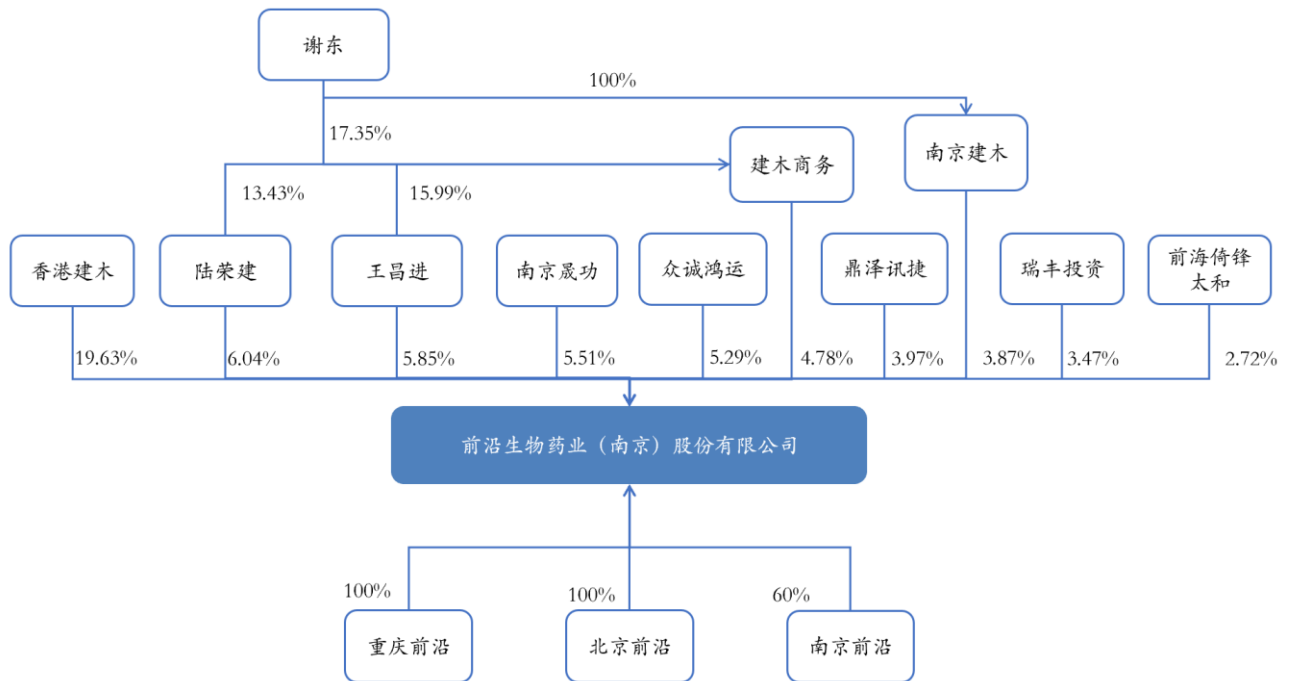


资料来源：公司公告，华安证券研究所

## 1.2 创始人掌握核心控制权，创始团队稳定、经验丰富

公司由 DONG XIE (谢东)、CHANGJIN WANG (王昌进)、RONGJIAN LU (陆荣健) 共同创立，DONG XIE (谢东) 通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 23.36% 的股份、控制的表决权比例为 31.58%，为公司的实际控制人。

图表 2 公司股权结构图



资料来源：公司公告，华安证券研究所

公司拥有配置完整、专业互补、经验丰富的核心团队。公司拥有行业先进的长效多肽药物研发实力、经验丰富的研发团队、GMP 认证的生产设施、中国市场的医学推广团队和海外市场开拓团队，覆盖从创新药物发现、临床前研发和全球临床开发、生产与销售的全产业链，在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有较强竞争力。

图表 3 发行后公司股权结构图

职位	姓名	工作经历
创始人、董事长、首席科学家	谢东	北京大学学士、美国约翰霍普金斯大学博士； 曾任约翰霍普金斯大学热力学实验室执行主任； 曾任美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心生物化学结构项目、生物物理实验室科学家、负责人；曾任美国 Tibotec 公司全球项目负责人、研发主任，参与和领导开发成功三个抗艾滋病新药
董事、总经理	王昌进	美国肯塔基大学生物药物学博士； 具有 20 年在美国生物医药企业研发和经营管理经验； 曾任 ASize 董事、总经理；Vivus(Nasdaq: WVUS)、Abmaxis 和 TaiGen Biotech 商务副总裁；Cellomics 市场及商务副总裁；Packard Biosciences 授权/并购/合作部总监、Merck 高级科学家
董事、高级副总经理	陆荣健	美国东北大学、哈佛大学博士后，美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心高级博士后； 美国国家癌症研究所(NCI)高级博士后研究员； 历任美国 Sequoia 公司、Trimeris 公司化学部首席研究员、项目主持人，Tibotec 公司高级科学家； 曾参与 T-20 及达芦那韦(Darunavin)等多个抗 HIV 病毒药物开发项目

资料来源：公司公告，华安证券研究所

公司适时通过激励计划提高董事、高管及核心技术人员凝聚力。2021 年初，公司开展股权激励计划，拟以 10.25 元/股的价格，授予董事兼总经理王昌进、董事

兼首席技术官陆荣健、首席运营官郑小红、财务总监邵奇、高级副总经理吕航舟、副总经理兼董事会秘书高千雅及其他董事会认为需要激励的人员股份。股权激励计划实施考核管理办法要求公司 2021 年营业收入不低于 8,000 万元，2022 年营业收入不低于 3 亿元，2023 年营业收入不低于 10 亿元。本次激励将进调动员工积极性、健全公司长效激励机制。

## 2 创新药的国际化是大的战略方向

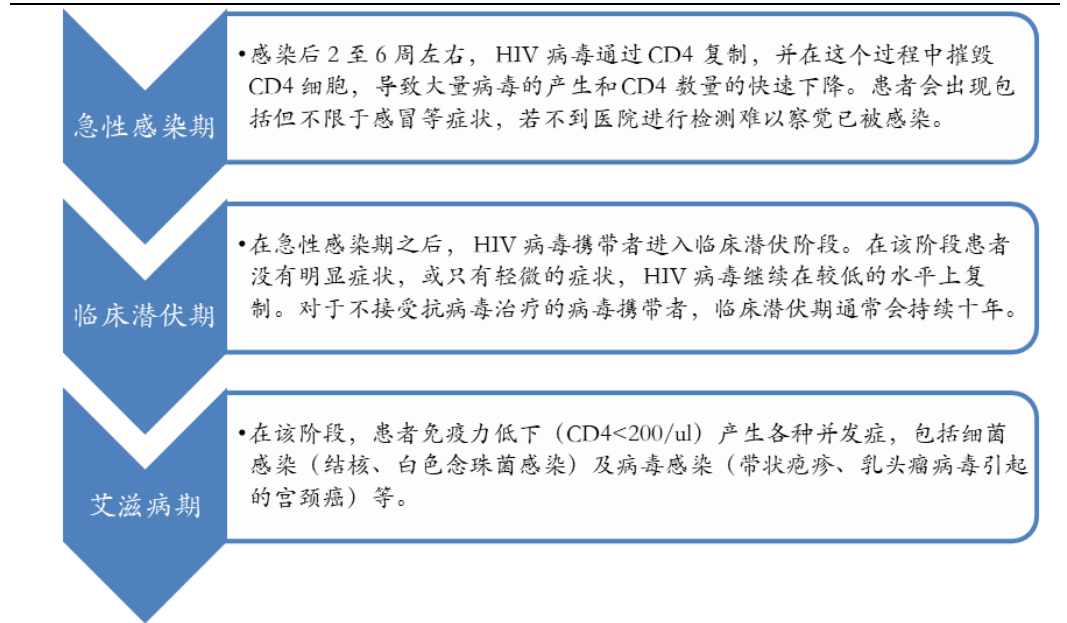
### 2.1 艾滋病已成为全球重大公共卫生问题

艾滋病：获得性免疫缺陷综合症，是 HIV 病毒感染的最后阶段，可能导致 HIV 病毒携带者的免疫系统受到严重损害，使其逐渐更容易受到越来越多的感染和癌症的伤害。(说明:本文为简便起见,参考大众一般意义上的理解,表述为艾滋病感染者。)

HIV 病毒是一种传染性逆转录病毒，可感染人体免疫细胞，引起体内免疫细胞水平下降。如患者未及时接受治疗，HIV 病毒会引发多种机会性感染和相关肿瘤，并可能会导致获得性免疫缺陷综合症，即艾滋病。艾滋病是 HIV 感染最严重的阶段，艾滋病患者的免疫系统将受到严重损害，因此其愈往后愈容易感染严重疾病，即所谓的机会性感染，从而使人体无法抵抗感染和其他疾病，并最终导致死亡。

HIV 病毒感染在中国及全世界传播，成为全球重大公共卫生问题。现已确认两类 HIV 病毒，即 HIV-1 和 HIV-2。HIV-1 为 HIV 病毒的主要谱系，占全球所有感染人群的 95%，而 HIV-2 主要出现在部分西非国家。目前全球主流抗逆转录病毒治疗主要用于治疗 HIV-1 感染。

图表 4 HIV 病毒感染期与主要症状



资料来源：公司招股书，华安证券研究所

HIV 病毒会感染免疫细胞，如 CD4+T 细胞、巨噬细胞及树突状细胞。从机体宏观角度看，患者感染 HIV 后会经历感染早期和无症状期，该过程持续几年甚至几十年，此时患者称为 HIV 携带者。当患者体内 CD4<200/ul 时，进入艾滋病期成为艾

滋病患者。

## 2.2 艾滋病治疗目前主要为鸡尾酒疗法

截至目前，艾滋病尚未有有效治愈方法。通过抗 HIV 病毒药物可以将 HIV 病毒载量控制在血液中检测不到的水平。目前临床上大多采用三种或三种以上的药物联合使用，每一种药物具有不同的作用机理或针对 HIV 病毒复制周期中的不同环节，从而避免单一用药产生的抗药性，即为鸡尾酒疗法，亦被称为“高效抗逆转录病毒治疗” (Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART)。

图表 5 目前临床上采用的抗 HIV 病毒药物类型

药物类型	疗法概览	疗法评价
CCR5 拮抗剂	CCR5 是 HIV 侵袭靶细胞过程中的主要辅助受体之一，CCR5 拮抗剂可阻止 HIV 病毒与 CCR5 受体结合或附着，从而抑制 HIV 病毒。	该种疗法仅对 CCR5 受体患者有效，对使用 CXCR4 受体患者无效，有一定局限性。
融合抑制剂 (Fusion Inhibitors, FIs)	通过干扰 HIV 病毒包膜蛋白与靶向 CD4+T 细胞膜的融合，从而阻断 HIV 病毒进入	该类药物可在 HIV 病毒感染初期便阻断病毒感染。
逆转录酶抑制剂 (Reverse Transcriptase Inhibitors, RTIs)	逆转录酶为 HIV 病毒用于复制的酶，通过抑制这种酶可阻止 HIV 病毒建立 RNA 与 DNA。逆转录酶抑制剂下含核苷酸反转录酶抑制剂 NRTIs 及非核苷酸反转录酶抑制剂 NNRTI。NRTIs 是天然核苷的类似物，通过与内源性的 dNTP 竞争性结合逆转录酶的活性而发挥抑制作用。NNRTI 为非竞争性结合逆转录酶，其作用机制是通过与反转录酶的非底物结合部位上的 1 个变构亲脂部位结合，从而引起逆转录酶构象改变而抑制病毒复制。	-
整合酶抑制剂 (Integrase Inhibitors, INSTIs)	INSTI 可以选择性地抑制 HIV-1 整合酶的活性，阻断病毒 DNA 整合进入宿主细胞染色体，达到抑制病毒复制的目的。	-
蛋白酶抑制剂 (Protease Inhibitors, PIs)	蛋白酶是 HIV 病毒复制的关键物质之一，PI 通过抑制蛋白酶的水解活性，阻止 HIV 病毒前蛋白的裂解和形成成熟的感染性病毒粒子，从而抑制病毒复制。	-

资料来源：招股书，华安证券研究所

现有抗 HIV 病毒药物目前国际上共有 6 大类 30 多种药物(包括复合制剂),分别为核苷类反转录酶抑制剂(NRTIs)、非核苷类反转录酶抑制剂(NNRTIs)、蛋白酶抑制剂 (PIs)、整合酶抑制剂(INSTIs)、融合抑制剂(FIs)及 CCR5 拮抗剂。国内的抗反转录病毒治疗(ARV)药物有 NR-TIs、NNRTIs、PIs、INSTIs 以及 FIs 剂五大类(包含复合制剂，无 CCR5 拮抗剂)。



图表 6 国内现有主要抗反转录病毒(ARV)药物介绍 (1)

药物名称	类别	用法与用量	主要不良反应	ARV 药物间相互作用和注意事项	备注
齐多夫定 (Zidovudine, AZT)	NRTIs	成人:300mg/次,2次/d 新生儿/婴幼儿:2mg/kg, 4次/d 儿童:160mg/ m <sup>2</sup> 体表面积, 3次/d	1. 骨髓抑制、严重的贫血或 中性粒细胞减少症; 2. 胃肠道不适:恶心、呕吐、 腹泻等; 3. 磷酸肌酸激酶 (CPK) 和 ALT 升高;乳酸酸中毒和/或 脂肪肝变性	不能与司坦夫定 (d4T) 合用	进口和 国产药
拉米夫定 (Lamivudine, 3TC)	NRTIs	成人:150mg/次,2次/d 或 300mg/次,1次/d; 新生儿:2mg/kg,2次/d; 儿童:4mg/kg,2次/d	不良反应少,且较轻微,偶有 头痛、恶心、腹泻等不适	—	进口和 国产药
阿巴卡韦 (Abacavir, ABC)	NRTIs	成人:300mg/次,2次/d 新生儿/婴幼儿:不建议用 本药 儿童:8mg/kg,2次/d,最大 剂量300mg,2次/d	1. 过敏反应,一旦出现过敏 反应应终身停用本药; 2. 恶心、呕吐、腹泻等	有条件时应在使用前查 HLA-B*57:01,如阳性不 推荐使用	进口和 国产药
替诺福韦 (Tenofovir disoproxil, TDF)	NRTIs	成人:300mg/次,1次/d, 与食物同服	1. 肾脏毒性; 2. 轻至中度消化不良,如 恶心、呕吐、腹泻等; 3. 代谢如低磷酸盐血症,脂 肪分布异常; 4. 可能引起酸中毒和/或肝 脂肪变性	—	进口和 国产药
齐多夫定/拉米夫定 (AZT/3TC)	NRTIs	成人:1片/次,2次/d	见 AZT 与 3TC	见 AZT	进口和 国产药
恩曲他滨/替诺福韦 (FTC/TDF)	NRTIs	1次/d,1片/次,口服,随食物 或单独服用均可	见 FTC/TDF		进口药
恩曲他滨/丙酚 替诺福韦 (FTC/TAF)	NRTIs	成人和 12 岁及以上且体重至 少 35kg 的青少年患者,每日 一次,每次一片 (1)200mg/10mg;(和含有激 动剂的 PI 联用) (2)200mg/25mg(和 NNRTIs 或 INSTIs 联用)	1. 腹泻 2. 恶心 3. 头痛	利福平、利福布汀会降低 丙酚替诺福韦的吸收,导 致丙酚替诺福韦的血浆 浓度下降。不建议合用	进口药
拉米夫定/替诺福韦 (3TC/TDF)	NRTIs	1次/d,1片/次,口服	见 3TC 与 TDF		国产药
奈韦拉平 (Nevirapine, NVP)	NNRTIs	成人:200mg/次,2次/d 新生儿/婴幼儿:5mg/kg, 2次/d 儿童:<8岁,4mg/kg, 2次/d;>8岁,7mg/kg, 2次/d 注意:奈韦拉平有导入期,即 在开始治疗的最初 14 d,需先 从治疗量的一半开始(1次/ d),如果无严重的不良反应才 可以增加到足量(2次/d)	1. 皮疹,出现严重的或可致 命性的皮疹后应终身停用 本药; 2. 肝损害。出现重症肝炎或 肝功能不全时,应终身停用 本药	引起 PI 类药物血浓度下 降;与苄地那韦 (IDV) 合 用时, IDV 剂量调整至 1 000mg,3次/d	国产药

资料来源:《中国艾滋病诊疗指南(2018版)》, 华安证券研究所

图表 7 国内现有主要抗反转录病毒(ARV)药物介绍 (2)

药物名称	类别	用法与用量	主要不良反应	ARV 药物间相互作用和注意事项	备注
奈韦拉平/ 齐多拉米/拉米夫定 (NVP/AZT/3TC)	NNRTIs	1 次 1 片, 2 次/d(推荐用于 NVP 200mg 1 次/d 两周导入 期后耐受良好病人)	见 NVP/AZT/3TC		国产药
依非韦伦 (Efavirenz, EFV)	NNRTIs	成人: 体重 > 60kg, 600mg/次, 1 次/d 体重 < 60kg, 400mg/次, 1 次/d 儿童: 体重 15 ~ 25kg: 200 ~ 300mg, 1 次/d; 25 ~ 40 kg: 300 ~ 400mg, 1 次/ d; > 40kg: 600mg, 1 次/d 睡前服用	1. 中枢神经系统毒性, 如头 晕、头痛、失眠、抑郁、非正常 思维等; 可产生长期神经精神 作用; 可能与自杀意向相关; 2. 皮疹; 3. 肝损害; 4. 高脂血症和高甘油三酯 血症		进口和 国产药
利匹韦林 (Rilpivirine, RPV)	NNRTIs	25mg/次, 1 次/d, 随进餐服用	主要为抑郁、失眠、头痛 和皮疹	妊娠安全分类中被称为 B 类, 与其余 ARV 药物 无明显相互作用; 不应与 其他 NNRTI 类合用	进口药
洛匹那韦/利托那韦 (Lopinavir/Ritonavir, LPV/r)	PIs	成人: 2 片/次, 2 次/d(每粒含 量: LPV 200mg, RTV 50mg) 儿童: 7 ~ 15kg, LPV 12mg/kg 和 RTV 3mg/kg, 2 次/d; LPV 15 ~ 40 kg, 10mg/kg 和 RTV 2.5mg/kg, 2 次/d	主要为腹泻、恶心、血脂异常, 也可出现头痛和转氨酶升高		进口药
达芦那韦/考比司他 (Darunavir/Cobicistat, DRV/c)	PIs	成人: 每次 800mg 达芦那韦/ 150mg 考比司他(一片), 每日 一次, 口服。随餐服用, 整片 吞服, 不可掰碎或压碎	腹泻、恶心和皮疹	尚未在妊娠期女性中开 展充分、良好对照的研究	进口药
拉替拉韦 (Raltegravir, RAL)	INSTIs	成人: 400mg/次, 2 次/d	常见的有腹泻、恶心、头痛、发 热等; 少见的有腹痛、乏力、肝 肾损害等		进口药
多替拉韦 (Dolutegravir, DTG)	INSTIs	成人和 12 岁以上儿童: 50mg/次, 1 次/d, 服药与进食 无关	常见的有失眠、头痛、头晕、异 常做梦、抑郁等精神和神经系 统症状, 和恶心、腹泻、呕吐、 皮疹、瘙痒、疲乏等, 少见的有 过敏反应, 包括皮疹、全身症 状及器官功能损伤(包括肝损 伤), 降低肾小管分泌肌酐	当与 EFV、NVP 联用 时, 按每日两次给药	进口药
阿巴卡韦/拉米夫定/ 多替拉韦 (ABC/3TC/DTG)	INSTI+ NRTIs		见 ABC, DTG 和 3TC	如果条件允许, 建议对即 将使用包含阿巴卡韦治 疗方案的 HIV 感染者在 治疗前进行 HLA-B* 5701 的筛查。HLA-B* 5701 阳性的 HIV 感染 者不应使用含有阿巴卡 韦的方案	进口药
丙酚替诺福韦/恩曲他滨/ 艾维雷韦/考比司他 (TAF/FTC/EVG/c)	INSTIs +NRTIs	成人及年龄为 12 岁及以上且 体重至少为 35kg 的青少年, 1 片/次, 1 次/d, 随食物服用 (每片含 150mg 艾维雷韦, 150mg 考比司他, 200mg 恩曲 他滨和 10mg 丙酚替诺福韦)	1. 腹泻 2. 恶心 3. 头痛	不建议和利福平、利福布 汀合用	进口药
艾博韦泰 (albuviride)	长效融合 抑制剂	160mg/针, 1 周静脉滴注 1 次, 1 次 2 针(320mg)		由于不经细胞色素 P450 酶代谢, 与其他药物相互 作用小	国产药

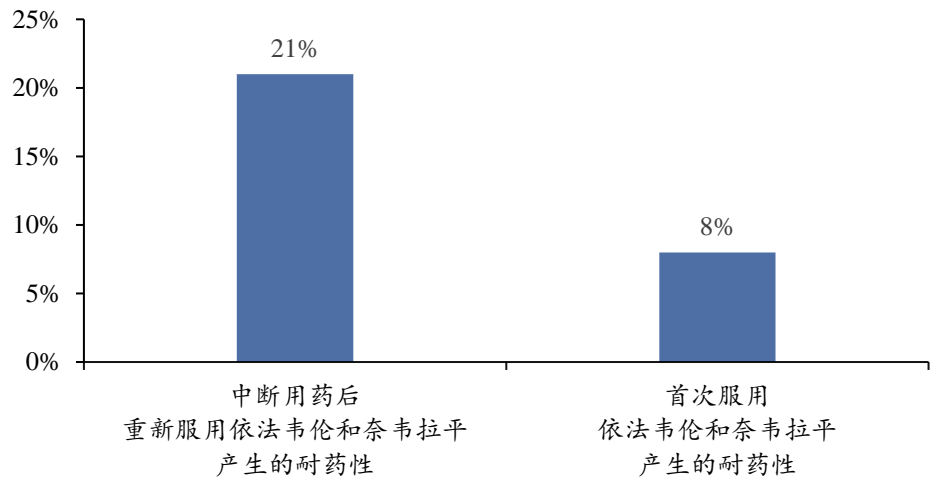
资料来源:《中国艾滋病诊疗指南(2018 版)》, 华安证券研究所

## 2.3 抗“耐药”是 HIV 治疗未被满足的重大临床需求之一

HIV 治疗方法有初治与经治两类方案。当初治方案对患者已无效或者不耐受，即需进行换药。根据《中国艾滋病治疗指南（2018）版本》，中国艾滋病患者的换药标准为：在持续进行鸡尾酒疗法治疗的患者中，开始治疗（启动或调整）48 周后血浆 HIVRNA 持续 >200 拷贝/mL；或病毒学反弹，即为在达到病毒学完全抑制后又出现 HIVRNA ≥200 拷贝/mL 的情况。若符合上述标准，即需换药，采取 HIV 经治方案治疗。

2019 年 7 月，据《自然》杂志报道：在过去 4 年中，在非洲、亚洲和美洲的 12 个国家中，两款 HIV 治疗支柱性药物——依法韦仑 (efavirenz) 和奈韦拉平 (nevirapine) 的耐药性程度已经超过了可接受的阈值。其中的 12 个国家中，超过 10% 的成年 HIV 患者对这两种药物产生了耐药性。如果超过 10% 的阈值，给其他患者开具同样的抗艾滋病病毒药物就不再安全。在中断治疗后重新服用依法韦仑和奈韦拉平产生的耐药性 (21%) 远高于首次服用依法韦仑和奈韦拉平产生的耐药性 (8%)。

图表 8 抗艾滋病药物依法韦仑和奈韦拉平的耐药性



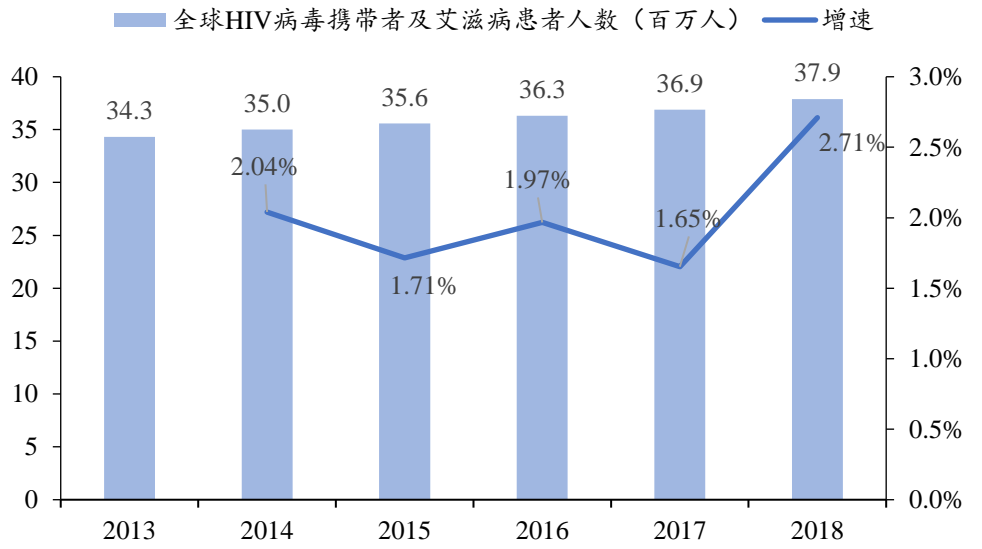
资料来源：《自然》，华安证券研究所

## 2.4 全球艾滋病用药市场基本情况

### 2.4.1 全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3790 万人

根据 UNAIDS，截至 2018 年末，全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3,790 万人。

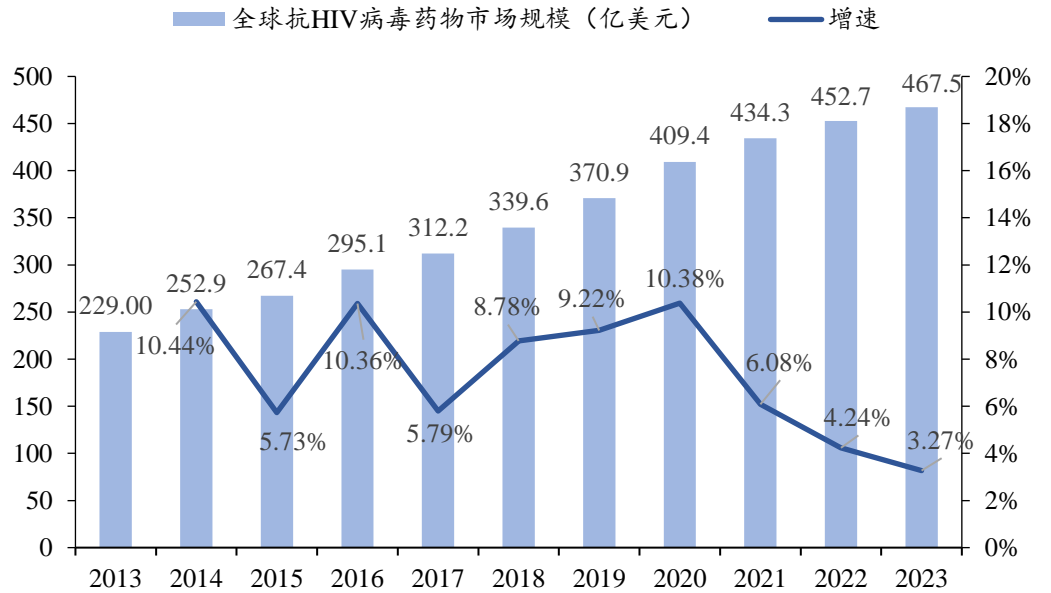
图表 9 2018 年全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3790 万人



资料来源：公司招股书；UNAIDS；华安证券研究所

招股书显示，全球抗 HIV 病毒药物市场的规模由 2013 年的 229 亿美元增加至 2018 年的 339.6 亿美元，年均复合增长率 8.2%。预计到 2023 年，全球抗 HIV 病毒市场将达到 467.5 亿美元，2019 年至 2023 年期间的年均复合增长率 6.0%。

图表 10 2018 年全球抗 HIV 病毒药物市场规模约 339.6 亿美元



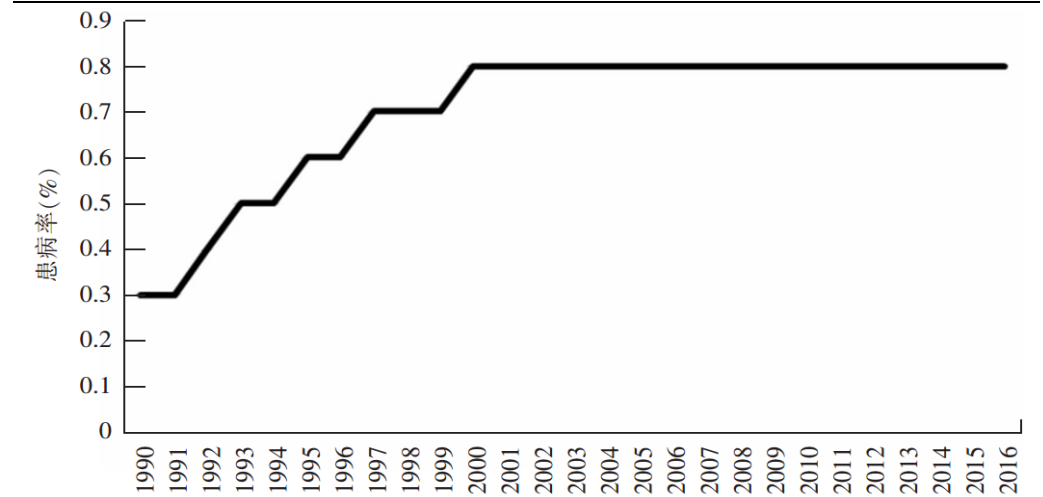
资料来源：公司招股书；灼识咨询；华安证券研究所

### 2.4.2 全球艾滋病患病率相对稳定

根据联合国艾滋病规划署的统计数据,1990年全球艾滋病患病率为0.3%,在此后的10年里,全球艾滋病患病率节节攀升,到2000年上升到0.8%。不过,2000年之后全球艾滋病患病率一直稳定在0.8%的水平。

抗HIV病毒药物陆续上市,艾滋病的鸡尾酒疗法取得了长足的进步,艾滋病从以前的感染病毒即意味着宣判死刑,到现在成为可控慢性病,艾滋病病毒感染人数增长趋势稳定。

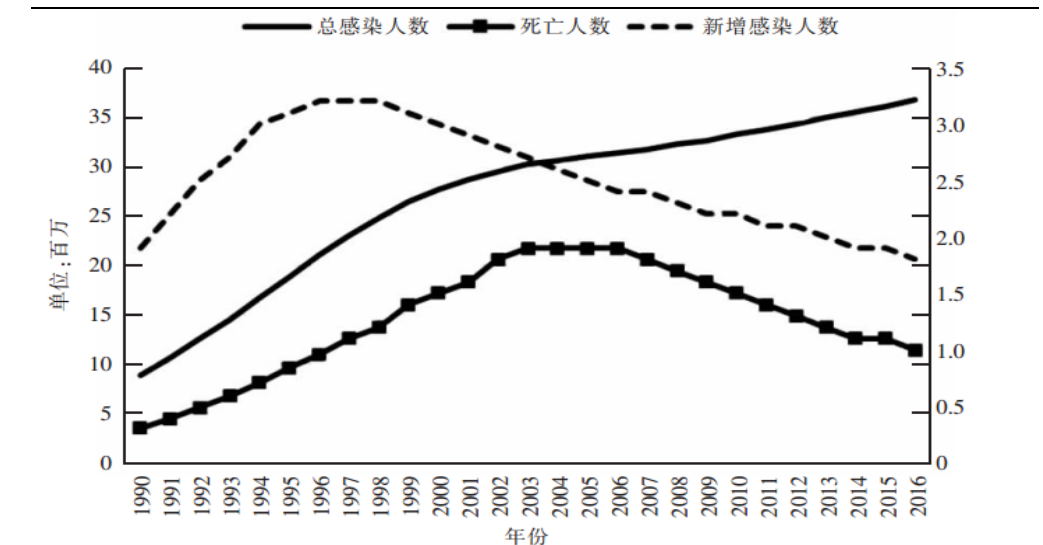
图表 11 全球1990年到2016年的艾滋病患病率(15~49岁)



资料来源:《全球及中国艾滋病人口规模、空间分布和死亡特征》;联合国艾滋病规划署,华安证券研究所

《全球及中国艾滋病人口规模、空间分布和死亡特征》指出:从1990年到2016年,全球艾滋病病毒感染者和艾滋病病人数量逐年递增,从1991年的890万人左右增加到2003年的3020万人。20世纪90年代,全球艾滋病人口呈现了爆发式增长,相比于20世纪90年代,最近十几年,全球艾滋病人口经历了一个相对缓慢的增长过程。

图表 12 全球艾滋病患病人数概况



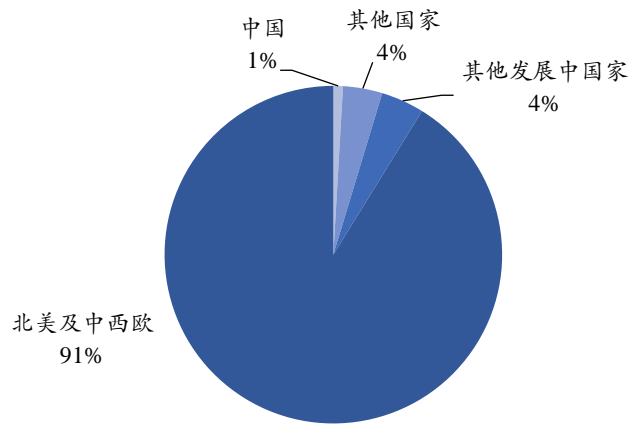
资料来源:《全球及中国艾滋病人口规模、空间分布和死亡特征》;联合国艾滋病规划署;华安证券研究所

## 2.5 中国艾滋病用药市场基本情况

### 2.5.1 我国艾滋病用药市场目前规模较小

全球 HIV 病毒药物市场规模按区域划分主要为北美及中西欧。从区域结构来看，北美及中西欧市场为抗 HIV 病毒药物市场的主流市场。2018 年，北美及中西欧抗 HIV 病毒药物市场规模达到 309.7 亿美元，占据全球整体市场规模的 91.2%。发展中国家市场占据整体药物市场的 4.12%，市场规模约为 14.0 亿美元。预计 2019 年至 2023 年，发展中国家市场的药物市场规模将以 3.1% 的年均复合增长率增长，到 2023 年该市场规模将达到 15.7 亿美元。中国抗 HIV 病毒药物市场规模较小，2018 年仅占比 0.91%，预计到 2023 年该比重将提升至 1.6%。

图表 13 2018 年全球 HIV 病毒药物市场区域规模占比



资料来源：公司招股书；灼识咨询；华安证券研究所

### 2.5.2 中国艾滋病传播途径变迁，血液传播比率已大幅下降

1986 年，4 名中国血友病患者在使用美国进口的血液制品后被发现艾滋病病毒阳性，这是中国官方第一次出现有关中国公民艾滋病病毒阳性的报道。1987 年，中国报道第一例 13 岁的中国血友病患者因使用进口的血液制品而感染艾滋病死亡。

图表 14 中国艾滋病历史大事记

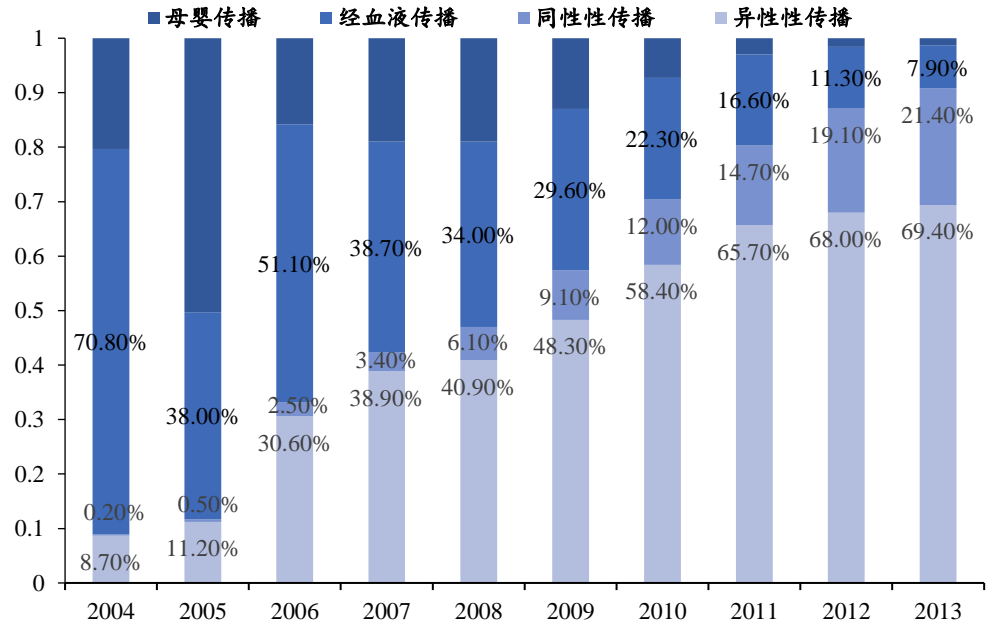
年份	事件
1985 年	北京协和医院报告中国境内第一例艾滋病病人，此人为到中国旅游的美籍阿根廷人。
1986 年	4 名中国血友病患者在使用美国进口的血液制品后被发现艾滋病病毒阳性，这是中国官方第一次出现有关中国公民艾滋病病毒阳性的报道。
1987 年	中国报道第一例 13 岁的中国血友病患者因使用进口的血液制品而感染艾滋病死亡。
1989 年	我国首次在云南吸毒人员中发现 146 例艾滋病，此后艾滋病沿贩毒路线从云南向全国扩散。
1989 年 9 月	《中华人民共和国传染病防治法》施行。艾滋病被列为乙类传染病。

1990 年	卫生部宣布成国家艾滋病委员会。
1991 年	中国卫生教育研究所宣布在北京开设一条艾滋病热线。
1992 年	卫生专家认为中国已经进入了一个艾滋病病毒由高危人群向外扩散的阶段。
1998 年 10 月	《中华人民共和国献血法》生效, 该法律阐述了血液采集和血液替代品生产的标准化, 为防止艾滋病经输血传播提供了保障。
1998 年	国务院印发《中国预防和控制艾滋病中长期规划 1998—2010 年》
1999 年	卫生部规定了艾滋病病人的隐私权, 医疗机构不得拒绝为艾滋病病人进行治疗, 艾滋病病人享有上学学习和参加社会活动的权利
2002 年 10 月	中国疾病预防控制中心性病艾滋病防控制中心在河南省上蔡县文楼村建立了国家第一个免费抗 HIV 治疗试点, 共治疗了 100 例艾滋病患者, 为以后大规模开展艾滋病抗病毒治疗工作积累经验。
2003 年	国家出台“四免一关怀”政策, 并启动艾滋病防治示范区。
2004 年	国务院成立防治艾滋病工作委员会。我国启动了针对吸毒人群的社区美沙酮维持治疗。
2006 年 3 月	《艾滋病防治条例》实施
2008 年 6 月	《中华人民共和国禁毒法》施行, 泛宣传毒品与艾滋病的关系。提高社会大众的防范意识, 努力降低经注射吸毒传播艾滋病的危险
2010 年 12 月	国务院在《关于进一步加强艾滋病防治工作的通知》中提出了“五扩大、六加强”的综合防治措施, 针对中国当前艾滋病流行及防控形势部署艾滋病防控工作, 努力把我国艾滋病防治向纵深推进。
2012 年 1 月	国务院办公厅印发了《中国遏制与防治艾滋病“十二五”行动计划》, 提出十二五期间艾滋病防治的行动目标
2017 年 2 月	国务院办公厅印发《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》

资料来源: 政府官网,《中华疾病控制杂志》, 华安证券研究所

早期, 艾滋病疫情的急速增长与经血液传播关系密切, 相关艾滋病病人达 70.8% (2004 年), 目前, 由于公共卫生工作及经过血液传播的艾滋病比例已大幅降低, 达 7.9% (2013 年)。目前主要为性传播。

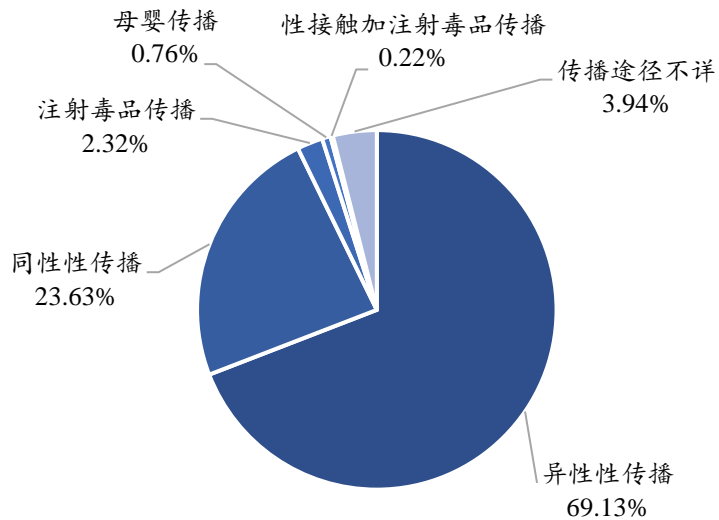
图表 15 2004—2013 年我国新发现 HIV/AIDS 病例传播途径构成情况



资料来源：《中华疾病控制杂志》，华安证券研究所

参考国疾病预防控制中心、性病艾滋病预防控制中心、性病控制中心公布的 2018 年 8 月 31 日的数据：新发现的 HIV 感染者/AIDS 病人中，异性性传播 10262 例(69.1%)；同性性传播 3508 例(23.6%)；注射毒品传播 344 例(2.3%)；母婴传播 113 例(0.8%)；性接触加注射毒品传播 32 例(0.2%)；传播途径不详 585 例(3.9%)。

图表 16 2018 年我国新发现 HIV/AIDS 病例传播途径构成



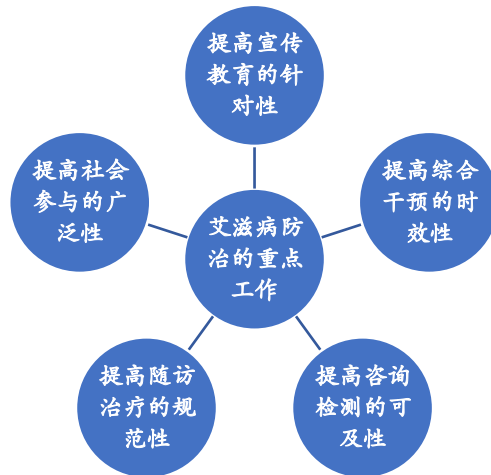
资料来源：中国疾控中心，华安证券研究所



2017 年国务院办公厅印发了《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》，国家防艾中心表示，将重点做好以下工作：

一是提高宣传教育的针对性。牢固树立每个人是自己健康第一责任人的理念，全面普及艾滋病防治知识，提高宣传信息的针对性和可接受性，增强艾滋病防治意识，反对艾滋病社会歧视。二是提高综合干预的时效性。突出重点地区、易感染艾滋病危险行为人群和重点人群，增强艾滋病危害警示性教育，推广使用安全套，创新互联网+综合干预模式，推进暴露前后预防工作，减少艾滋病传播。三是提高咨询检测的可及性。创新检测方式，推动自我检测，方便有意愿的人群接受检测服务，结合全国艾滋病检测咨询月活动，推动主动检测，促进早检测早诊断，最大限度发现感染者。四是提高随访治疗的规范性。加强流行病学调查和告知，切实提高随访工作质量，强化对感染者的爱心帮扶和关怀救助。实施应治尽治，推广检测、咨询、诊断和治疗的“一站式”服务，不断提高抗病毒治疗质量。五是提高社会参与的广泛性。发挥社会组织在动员检测和综合干预等方面的独特优势，广泛动员企业、基金会、有关组织和志愿者参与艾滋病防治活动，营造全社会抗击艾滋病氛围。

图表 17 艾滋病防治的重点工作



资料来源：国家艾防中心，华安证券研究所

### 2.5.3 政府免费治疗+医保支付+高端自费三管齐下，远期市场料超百亿

2004 年，我国出台“四免一关怀”政策：

一免：即农村居民和城镇未参加基本医疗保险等医疗保障制度的经济困难人员中的艾滋病病人，可到当地卫生部门指定的传染病医院或设有传染病区(科)的综合医院服用免费的抗病毒药物，接受抗病毒治疗。在实际工作中，艾滋病病毒感染者在符合抗病毒治疗标准的情况下，均可以获得免费抗病毒治疗药物。

二免：所有自愿接受艾滋病咨询和病毒检测的人员，都可在各级疾病预防控制中心和各级卫生行政部门指定的医疗等机构得到免费咨询和艾滋病病毒抗体初筛检测。

三免：即对已感染艾滋病病毒的孕妇由当地承担艾滋病抗病毒治疗任务的医院

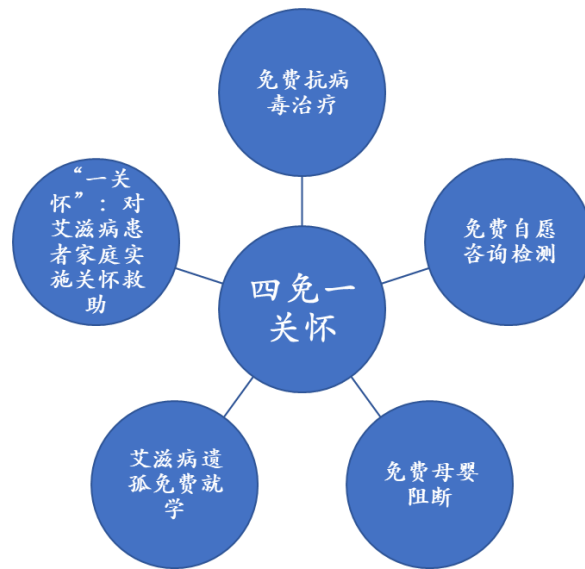
提供健康咨询、产前指导和分娩服务。及时免费提供母婴阻断药物和婴儿检测试剂。

四免：地方各级人民政府要通过多种途径筹集经费，开展艾滋病遗孤的心理康复，为其提供免费义务教育。在实际工作中，各级政府相关部门还为艾滋病遗孤和感染艾滋病儿童提供了生活补助。

一关怀：国家对艾滋病病毒感染者和患者提供救治关怀，各级政府将经济困难的艾滋病患者及其家属，纳入政府补助范围，按有关社会救济政策的规定给予生活补助，扶助有生产能力的艾滋病病毒感染者和患者从事力所能及的生产活动，增加其收入。

艾滋病免费用药政策对于我国的艾滋病防控发挥了重要作用，预计未来一段时间仍将持续以保障兜底基本需求。

图表 18 四免一关怀



资料来源：云南防艾，证券研究所

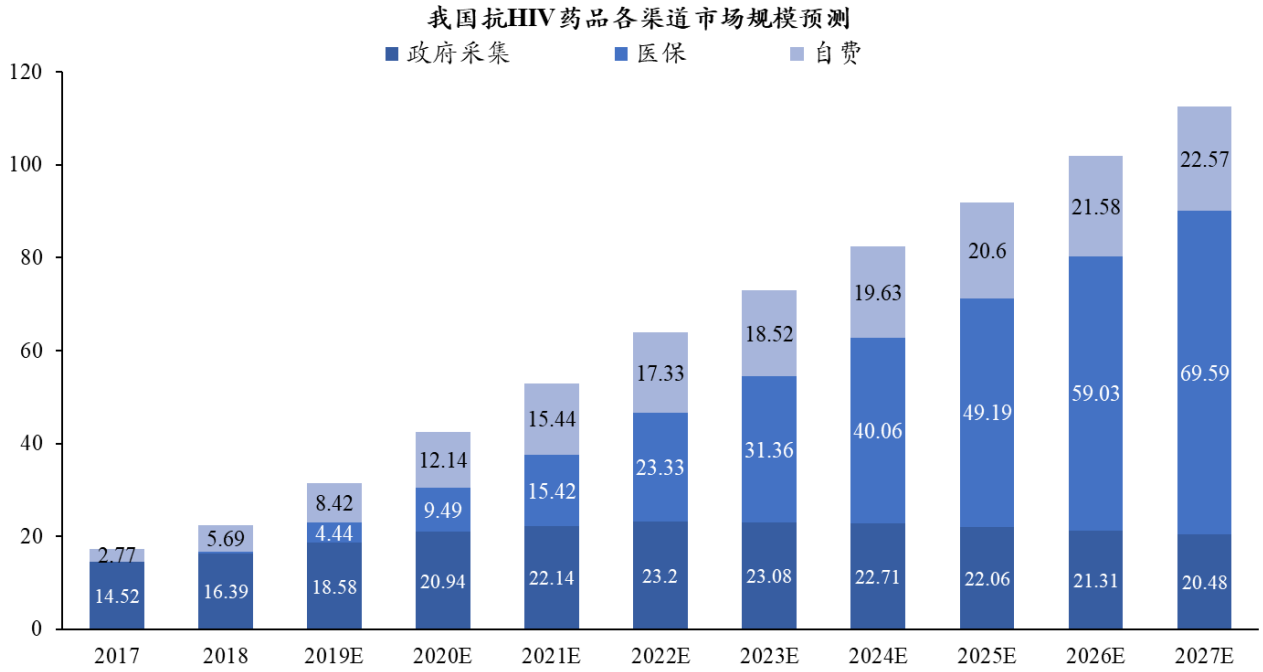
近年来，随着国家医保目录动态调整机制的逐步建立，更多抗 HIV 病毒药物被纳入医保，HIV 患者可以通过医保报销部分用药费用，减轻自费购药的经济负担（例如捷扶康于 2019 年 11 月通过医保谈判进入《2019 年版医保目录药品》，价格调整为 1,298 元/瓶，患者自付 20%-30%，其余由医保支付）。2020 年 12 月艾可宁被新纳入国家医保目录，医保支付标准为 532 元（160mg/支），与未进入国家医保目录的终端零售价格 992 元（160mg/支）相比，降价幅度 46.37%，低于国家医保局公布的此次医保谈判入选品种的平均降幅 50.64%。

此外，随着经济水平的提高和支付意愿及能力的增强，患者对更加安全有效的药物的诉求愈发强烈，抗艾滋病药物从以往完全国家集中采购免费治疗正在向政府免费治疗+医保支付+高端自费市场相结合转变。满足不同患者群体要求、提升临床用药可及性和先进性是抗艾滋病药物市场发展的重要趋势。

目前抗 HIV 用药市场规模在 15-20 亿元左右。随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加，将共同推动我国抗 HIV 用药市场规模的快速提升，根据 IMSHealth&Quintiles 研究报告，预计到 2027 年，我国抗 HIV 药物市场规模将超过 110 亿元。按照病人数量测算，政府免费治疗渠道

约占 60%，医保支付渠道约占 36%，高端自费市场渠道约占 4%；按照金额规模测算，预计到 2027 年，医保支付渠道将占 60%，政府免费治疗渠道和高端自费市场渠道各自约占 20%。

图表 19 我国抗 HIV 药品各渠道市场规模预测



资料来源：IMS Health & Quintiles，华安证券研究所

### 3 前沿生物与国内竞争企业及竞品比较分析

#### 3.1 对现有口服药的补充及提升 前沿生物新药艾可宁发力破局

前沿生物抗 HIV 病毒药品系列目前拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病新药艾可宁，除此之外还有在研产品艾可宁+广谱中和抗体 3BNC117 联合疗法（以下简称联合疗法）。公司产品管线三款产品中有一款产品用于艾滋病治疗。

图表 20 前沿生物产品管线

疾病领域	产品名称	适应症	临床研究阶段						临床实验开展的区域	技术来源
			临床前研究	IND 申请	I 期	II 期	III 期	注册及上市		
抗 HIV 病毒药物	艾可宁	用于治疗经其他多种抗逆转录病毒治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者							中国	自主研发
	FB1002	HIV 多重耐药							中国	自主研发 + 授权引进
		HIV 维持治疗							美国	
		HIV 免疫疗法							中国	
抗病毒药物	FB2001	其他抗病毒领域						美国	自主研发 + 授权引进	
疼痛治疗	FB3001	肌肉骨骼关节疼痛治疗							中国	自主研发 + 授权引进

资料来源：公司年报，华安证券研究所

其中艾可宁是前沿生物自主研发的国家一类新药，是首款中国自主研发且获批上市的抗艾滋病新药，全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。艾可宁是中国唯一不需每日给药的抗 HIV 病毒药物，是对目前国内艾滋病治疗方案主要为口服药的补充和提升，对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒都有效。对于经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者（耐药患者）、肝肾功能异常患者及住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等），艾可宁提供了新的用药选择。

联合疗法是公司基于艾可宁专利技术、药物机制和临床使用特点，结合广谱中和抗体 3BNC117 研发的配方完整的抗艾滋病新药。联合疗法体现出公司正丰富产品的梯次、加速新药产品线的全球开发，面向全球抗 HIV 病毒市场。

2017 年 6 月，公司与美国洛克菲勒大学订立《洛克菲勒大学协议》，获得了 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病预防和治疗。将艾可宁与广谱中和抗体 3BNC117 组成一个全注射、两药组合的联合疗法。联合疗法拟探索多个 HIV 适应症，拟每 2 周-4 周用药一次，具备改变艾滋病治疗模式的潜力。

图表 21 前沿生物抗艾药品简介

药物商品名	艾可宁	联合疗法
适应症	经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者（耐药患者）、肝肾	(a) HIV 多重耐药治疗：为出现多重耐药性、缺乏活性药物选择的艾滋病患者提供有效抢救新药；

	<p>功能异常患者及住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）</p>	<p>(b) HIV 维持治疗: HIV 病毒得到有效控制的 HIV 感染者的维持治疗, 拟每 2 周-4 周用药一次, 替代需每日服用的口服药;</p> <p>(c) HIV 免疫治疗: 即通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞 (即“病毒库”), 使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害, 探索功能性治愈;</p> <p>(d) HIV 预防: 包括暴露接触前预防 (PrEP) 及暴露接触后预防 (PEP)。</p>
<p><b>技术特点</b></p>	<p>(a) 广谱抗 HIV 病毒活性: 对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒都有效。</p> <p>(b) 长效药物: 艾可宁在人体内具有 11 至 12 天的长半衰期, 大幅长于一般多肽药物 2-3 小时的体内半衰期。</p> <p>(c) 注射给药方式: 艾可宁通过静脉注射方式给药, 不同于口服给药需要数小时才能通过胃肠道消化系统吸收从而充分起效, 通过静脉注射的药物可在患者体内立即起效。当 HIV 病毒感染患者不能服用口服药物时, 注射抗 HIV 病毒药物可以保持病毒抑制, 并降低医务人员的 HIV 病毒暴露风险。</p> <p>(d) 安全性高: 艾可宁的作用靶点是 HIV 病毒表面膜蛋白 gp41, 与人体内的其他细胞不发生作用; 同时它是一个多肽药物, 在体内经水解变成氨基酸和水, 不经过肝脏代谢, 因此副作用低, 安全性高。</p> <p>(e) 与其他药物相互作用小: 代谢路径独特, 通过蛋白水解酶代谢, 减少与其他同时使用、治疗重症 (细菌感染、真菌感染、肿瘤等) 的各种药物的相互作用, 使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择。</p>	<p>(a) 多重耐药治疗: 联合疗法可提供更广泛的病毒株覆盖, 产生更高数量级和持续时间更长的抗逆转录病毒效果, 同时减少病毒耐药性的出现。</p> <p>(b) 维持疗法: 艾可宁及 3BNC117 抗体均具有长效药物机制, 半衰期长, 拟每 2 周-4 周给药一次, 大幅减少患者用药频率。</p> <p>(c) 全注射治疗方案: 3BNC117 抗体通过注射方式给药, 与艾可宁联用可以形成全注射方案, 旨在替代现有口服疗法。</p> <p>(d) 副作用小: 艾可宁+3BNC117 联合疗法仅需要两种药物, 且均通过注射方式给药, 可减少对人体的肝脏和肾脏代谢的副作用。</p> <p>(e) 探索艾滋病免疫疗法: 3BNC117 可以介导针对 HIV 病毒和被感染细胞的免疫应答, 艾可宁可以帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。联合疗法有望通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞, 使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害, 实现功能性治愈。</p> <p>(f) 预防 HIV 感染的潜力: 现有的 HIV 病毒暴露后预防方案需要在暴露后 72 小时内用药阻断且连续服用多种抗 HIV 病毒药物一个月。作为注射疗法, 联合疗法与口服药相比起效更快且长效, 且拟只需注射 1-2 次即可起到暴露后预防的效果。</p>

资料来源: 前沿生物招股书, 华安证券研究所

当前, 中国其他抗 HIV 病毒药品目前仍然主要实行定点生产、统一集中采购, 纳入国家药品储备, 统一分配调拨, 通过全国疾病预防控制网络逐级分发。相关药物主要为仿制上市已久、已过专利保护的老旧品种。

2018 年中国抗 HIV 病毒药物市场规模约为 22 亿元, 中国市场内排名前五大的抗 HIV 病毒药物分别为艾伯维制造的克力芝、默沙东制造的施多宁、迪赛诺制造的爱迪、成都倍特药业制造的倍信以及齐鲁制药制造的纳信得, 共占据整体市场的

66.4%。

图表 22 2018 年中国前五大抗 HIV 药品市场格局

药物商品名	克力芝	施多宁	爱迪	倍信	纳信得
通用名称	洛匹那韦/利托那韦	依非韦伦片	依非韦伦片	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	富马酸替诺福韦二吡啶酯片
中国上市日期	2011 年	2007 年	2016 年	2016 年	2017 年
是否属于多合一药物	否	否	否	否	否
常规联合用药方案	需要与至少 1 个药物联合用药	需要至少与两种药物联合用药	药品本身为 3 种成分为复合制剂，一般不与其他药物联用	药品本身为 2 种成分为复合制剂，需要与至少 1 个药物联合用药	需要至少与两种药物联合用药
属于一线或二线用药的具体情况	与丙酚替诺福韦/恩曲他滨联用，作为一线治疗；可与其它核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂联用作为二线治疗	与替诺福韦/阿巴卡韦和拉米夫定/恩曲他滨联用，作为一线治疗；可与齐多夫定和拉米夫定联用，作为二线治疗	与替诺福韦/阿巴卡韦和拉米夫定/恩曲他滨联用，作为一线治疗；可与齐多夫定和拉米夫定联用，作为二线治疗	与拉米夫定、恩曲他滨和依非韦伦/奈韦拉平/洛匹那韦/利托那韦/阿扎那韦联用，作为一线治疗；与其它核苷与非核苷类逆转录酶抑制剂联用作为二线治疗	与拉米夫定、恩曲他滨和依非韦伦/奈韦拉平/洛匹那韦/利托那韦/阿扎那韦联用，作为一线治疗；与其它核苷与非核苷类逆转录酶抑制剂联用作为二线治疗
月治疗费用(元人民币)	国家免费药物名单	国家免费药物名单	该药物通过两种方式销售，可由国家按 40 元采购并向患者免费发放，或可由患者自行承担 18 元的治疗费用，国家医保承担 22 元	国家免费药物名单	国家免费药物名单
年销售费用(亿元人民币)	4.7	2.8	2.6	1.8	1.5
制造商	艾伯维	默沙东	迪赛诺	成都倍特药业	齐鲁制药
市场份额 (%)	23%	14%	13%	9%	7%

资料来源：招股书，华安证券研究所

艾可宁作为中国首款自主研发并上市的抗 HIV 病毒新药，是目前中国唯一不需每日给药的抗 HIV 病毒药物，是对目前国内艾滋病治疗方案主要为口服药的补充和提升，对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒都有效。对于经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者（耐药患者）、肝肾功能异常患者及住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等），艾可宁提供了新的用药选择。

艾可宁独特的作用机制、明确的疗效和优秀的安全性，得到中华医学会儿科学分会艾滋病学组专家的认可和支持。艾可宁上市后，快速进入专业治疗指南和专家共识（包括《艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识》、《中国人类免疫缺陷病毒感染患者围手术期抗病毒治疗专家共识》等），建立了艾可宁的学术地位和专家认同。2018

年10月,艾可宁被纳入由中华医学会感染病学分会、中国疾病预防控制中心颁布的新版《中国艾滋病诊疗指南(2018版)》(下称“指南”)。艾可宁被“指南”列示为国内现有主要抗逆转录病毒药物之一。艾可宁作为融合抑制剂(FIs),被“指南”列示为用于HIV治疗失败患者方案的活性用药之一,与至少一个具有完全抗病毒活性的增强蛋白酶抑制剂(PIs)联合使用。

同时,艾可宁适用于抗病毒治疗中的耐药患者。在上海市公共卫生领域及全国多位艾滋病领域专家的牵头下,共同制订了艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识,其中推荐的12个换药方案中7个方案推荐使用艾可宁。对于耐药患者,使用艾可宁为长期需求,即每年用药周期为12个月。

### 3.2 艾迪药业抗艾新药进入临床三期,未与艾可宁形成直接竞争 艾可宁是对口服药物的补充及提升

我国抗HIV创新药物较为稀缺,目前国内在研管线产品绝大部分还处于临床早期、具有较大的不确定性。目前国产创新已经上市的药物仅有前沿生物的艾可宁,但已有多家国产药企的抗艾新药已进入临床试验阶段。其中艾迪药业的ACC007与ACC008研发进度最快。其中ACC007片2020年7月23日境内生产药品注册申请获得受理、8月6日被纳入拟优先审评品种公示名单,9月完成了国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称“核查中心”)的药品注册现场检查;ACC008片(复方ACC007片)获得国家药品监督管理局核准签发的《药品临床试验批准通知书》,可开展治疗经治的HIV-1感染者的III期临床试验。

图表 23 国内抗 HIV 病毒感染领域主要在研品种

公司名	药物名	药物类别	临床前	IND 申请	I期 临床	II期 临床	III期 临床	已上市
前沿生物药业(南京)股份有限公司	艾博卫泰	融合抑制剂	■	■	■	■	■	■
江苏艾迪药业股份有限公司	ACC007	第三代NNRTI	■	■	■	■	■	■
江苏艾迪药业股份有限公司	ACC008	复方三联药物	■	■	■	■	■	■
天津市扶素生物技术有限公司	西夫韦肽	融合抑制剂	■	■	■	■	■	■
郑州大学和河南真实生物科技有限公司	阿兹夫定	NRTIs	■	■	■	■	■	■
上海药物研究所和昆明动物研究所	塞拉维诺	CCR5拮抗剂	■	■	■	■	■	■

资料来源:艾迪药业招股书,华安证券研究所

ACC008为固定剂量的三联复方制剂,每片含有ACC007、替诺福韦和拉米夫定三种主要成分,包括2个核苷类逆转录酶抑制剂和1个非核苷类逆转录酶抑制剂,为单片复方制剂,与2018年美国上市的Delstrigo(Doravirine+拉米夫定+替诺福韦)为同一种类药物。患者每日仅需服用1片ACC008,无需再服用其它抗HIV药物,使用简单、服药负担轻、依从性好、耐药性低。

ACC007和ACC008的药物特点及定价策略使其在抗HIV病毒日常用药选择中具有较强竞争力,与艾可宁存在一定竞争关系。但由于艾可宁产品剂型为注射,在部分场景下(如住院及重症患者、肝肾功能异常患者等),艾可宁产品具有较大优势,国内竞品未与艾可宁形成直接竞争。

图表 24 前沿生物、艾迪药业研发抗艾药物在特点及目标推广市场存在一定差异

药品名称	艾可宁	联合疗法	ACC007	ACC008
药物类型	融合抑制剂	融合抑制剂	NNRTI	复方三联药物
给药方式及频率	注射，每周一次	注射，拟 2-4 周一次	口服，每日一次	口服，每日一次
适应症/适应症人群/对标药品	经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者（耐药患者）、肝肾功能异常患者及住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）	<p>(a) HIV 多重耐药治疗：为出现多重耐药性、缺乏活性药物选择的艾滋病患者提供有效抢救新药；</p> <p>(b) HIV 维持治疗：HIV 病毒得到有效控制的 HIV 感染者的维持治疗，拟每 2 周-4 周用药一次，替代需每日服用的口服药；</p> <p>(c) HIV 免疫治疗：即通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞（即“病毒库”），使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害，探索功能性治愈；</p> <p>(d) HIV 预防：包括暴露接触前预防（PrEP）及暴露接触后预防（PEP）</p>	非核苷类逆转录酶抑制剂是艾滋病抗病毒治疗的一线药物，在我国约有超过 80% 的感染者在使用	单片复方制剂可以显著减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，系欧美国家艾滋病抗病毒治疗推荐的标准治疗方案，目前全球已上市多个产品，国内仅有捷扶康（Genvoya）、绥美凯（Triumeq）、康普莱（Complera）等少数产品获批，且均为进口药物

资料来源：招股书，华安证券研究所

## 4 艾可宁相比海外产品有竞争优势

### 4.1 国外已上市或在研抗 HIV 新药中，无需联合用药的长效注射剂是发展趋势

美国最早从 1995 年开始有抗 HIV 药物获 FDA 批准上市。且绝大多数为片剂、胶囊或口服液，需要每日服用 1-2 次。仅有特罗加佐（伊巴珠单抗）为注射剂，是一种附着后抑制剂，需每两周注射一次。另有多种抗 HIV 感染联合用药，其中最新获批的 ViiV/杨森研发的 Cabotegravir+Rilpivirine 为全注射两药组合，属于抗 HIV 病毒长效注射疗法，可以每月注射一次。

Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合与前沿生物的联合疗法类似，二者均为抗 HIV 病毒治疗的完整治疗方案，无需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，且均为长效注射药物。

Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合的获批适应症为维持疗法，目标人群为 HIV 病毒载量已得到有效抑制的患者。由于该两药组合包含传统非核苷类逆转录酶抑制剂，无法适用因非核苷类逆转录酶耐药而导致治疗失败的患者。艾可宁与 Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合相比，目标推广人群主要为治疗失败（含耐药）、住院及重症患者，目标推广人群具有一定差异。

Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合目前尚未在中国开展临床试验及市场推广，



如计划进入中国市场，仍需一定时间的监管准入和市场培育，但 Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合作为抗 HIV 病毒治疗的完整治疗方案，通过肌肉注射方式一个月给药一次，且无需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，较大程度提升了患者的用药便利性及依从性。若 Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合申请中国上市，会在长效治疗与注射疗法方面与艾可宁构成竞争关系。

前沿生物的联合疗法同为全注射、长效的抗 HIV 病毒两药组合，拟每 2 周-4 周用药一次，旨在替代需每日服用的口服药，并探索 4 个抗 HIV 病毒适应症。若联合疗法拟探索的 4 种适应症均能成功研发上市，与 Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合相比，联合疗法将具有更广泛的临床应用范围。在维持治疗适应症领域，Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合将与联合疗法构成竞争关系，且该两药组合每个月通过肌肉注射一次的给药方式具有较强竞争力。

图表 25 获 FDA 批准的抗 HIV 病毒药物

药品类别	通用名称 (其他名称和缩写)	FDA批准日期	适应症	拟给药方式与频率
核苷逆转录酶抑制剂 (NRTIs)				
NRTIs 阻断逆转录酶, HIV 需要一种酶来复制自身。	阿巴卡韦 (硫酸阿巴卡韦, ABC)	1998年12月17日	HIV-1 感染	每天一次或两次
	恩曲他滨 (FTC)	2003年7月2日	HIV-1 感染	每天一次
	拉米夫定 (3TC)	1995年11月17日	HIV-1 感染	每天一次或两次
	替诺福韦 富马酸替索罗非酯 (替诺福韦DF, TDF)	2001年10月26日	HIV-1 感染	每天一次
	齐多夫定 (叠氮胸苷, AZT, ZDV)	1987年3月19日	HIV-1 感染	每天两次
	非核苷逆转录酶抑制剂 (NNRTIs)			
NNRTIs 结合并随后改变逆转录酶, HIV 需要一种酶来复制自身。	doravirine (DOR)	2018年8月30日	HIV-1 感染	每天一次
	依法韦仑 (EFV)	1998年9月17日	HIV-1 感染	每天一次
	依特维林 (ETR)	2008年1月18日	HIV-1 感染	每天两次
	奈韦拉平 (缓释奈韦拉平, NVP)	1996年6月21日 2011年3月25日	HIV-1 感染	每天一次或两次
	瑞匹韦林 (盐酸瑞匹韦林, RPV)	2011年5月20日	HIV-1 感染	每天一次
	蛋白酶抑制剂 (PIs)			
PI 阻断 HIV 蛋白酶, HIV 需要一种酶来复制自身。	阿扎那韦 (硫酸阿扎那韦, 亚视)	2003年6月20日	HIV-1 感染	每天一次
	达鲁纳韦 (darunavir 乙醇酸盐, DRV)	2006年6月23日	HIV-1 感染	每天两次
	fosamprenavir (fosamprenavir 钙, FOS-APV, FPV)	2003年10月20日	HIV-1 感染	每天两次
	利托那韦 (RTV)	1996年3月1日	HIV-1 感染	每天两次
	*尽管利托那韦是PI, 但根据HIV成人和青少年使用抗逆转录病毒药物的指南和儿科HIV感染中使用抗逆转录病毒药物的指南中的建议, 利托那韦通常用作药代动力学增强剂。			
	沙奎那韦 (甲磺酸沙奎那韦, SQV)	1995年12月6日	HIV-1 感染	每天两次
	替普那韦 (TPV)	2005年6月22日	HIV-1 感染	每天两次
融合抑制剂				
融合抑制剂进入阻断 HIV CD4 细胞的免疫系统。	恩夫韦肽 (T-20)	2003年3月13日	HIV-1 感染	每天两次
CCR5 拮抗剂				
CCR5 拮抗剂可阻断 HIV 进入细胞所需的某些免疫细胞表面上的 CCR5 共受体。	maraviroc (MVC)	2007年8月6日	HIV-1 感染	每天两次
整合酶链转移抑制剂 (INSTI)				
整合酶抑制剂可阻止 HIV 整合酶, HIV 需要一种酶来复制自身。	卡博格韦 (卡博格韦钠, CAB)	2021年1月22日	HIV-1 感染	每天一次
	dolutegravir (dolutegravir 钠, DTG)	2013年8月13日	HIV-1 感染	每天一次
	raltegravir (raltegravir 钾盐, RAL)	2007年10月12日 2017年5月26日	HIV-1 感染	每天一次或两次
附着抑制剂				
附着抑制剂与 HIV 外表面的 gp120 蛋白结合, 防止 HIV 进入 CD4 细胞。	fostemsavir (fostemsavir tromethamine, FTR)	2020年7月2日	HIV-1 感染	每天两次
附着后抑制剂				
附着后抑制剂可阻断 HIV 进入细胞所需的某些免疫细胞表面的 CD4 受体。	依巴珠单抗-uyk (Hu5A8, IBA, 依巴珠单抗, TMB-355, TNX-355)	2018年3月6日	HIV-1 感染	每两周1次
药代动力学增强剂				
药物动力学增强剂用于 HIV 治疗中, 以提高 HIV 方案中包含的 HIV 药物的有效性。	考比司他 (COBI, c)	2014年9月24日	HIV-1 感染	每天一次

资料来源: hiv.gov, 华安证券研究所

图表 26 获 FDA 批准的抗 HIV 联合用药

药品类别	通用名称 (其他名称和缩写)	FDA 批准日期	适应症	给药方式与频率
<b>艾滋病病毒联合用药</b>				
混合 HIV 药物包含两种或多种来自一种或多种药物类别的 HIV 药物。	阿巴卡韦和拉米夫定 (硫酸阿巴卡韦/拉米夫定, ABC / 3TC)	2004年8月2日	HIV-1 感染	每天一次
	abacavir, dolutegravir和lamivudine (硫酸abacavir / dolutegravir钠/ lamivudine, ABC / DTG / 3TC)	2014年8月22日	HIV-1 感染	每天一次
	阿巴卡韦, 拉米夫定和齐多夫定 (硫酸阿巴卡韦/拉米夫定/齐多夫定, ABC / 3TC / ZDV)	2000年11月14日	HIV-1 感染	每天2次
	阿扎那韦和cobicistat (硫酸阿扎那韦/ cobicistat, ATV / COBI)	2015年1月29日	HIV-1 感染	每天一次
	bictegravir, 恩曲他滨和替诺福韦阿拉芬酰胺 (bictegravir钠/恩曲他滨/替诺福韦阿拉芬酰胺富马酸酯, BIC / FTC / TAF)	2018年2月7日	HIV-1 感染	每天一次
	cabotegravir和rilpivirine (CAB和RPV, CAB加RPV, Cabenuva试剂盒, cabotegravir缓释注射液和rilpivirine缓释注射液)	2021年1月22日	HIV-1 感染	每月一次
	darunavir和cobicistat (darunavir乙醇化物/ cobicistat, DRV / COBI)	2015年1月29日	HIV-1 感染	每天一次
	darunavir, cobicistat, 恩曲他滨和替诺福韦alafenamide (darunavir乙醇化物/ cobicistat /恩曲他滨/ tenofovir AF, darunavir乙醇化物/ cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide, darunavir / cobicistat / tricitabine / tendarovir / darofofvir / tendarovir / tenofovir AF // COBI / FTC / TAF)	2018年7月17日	HIV-1 感染	每天一次
	dolutegravir和拉米夫定 (dolutegravir钠/拉米夫定, DTG / 3TC)	2019年4月8日	HIV-1 感染	每天一次
	dolutegravir和rilpivirine (dolutegravir钠/ 盐酸rilpivirine, DTG / RPV)	2017年11月21日	HIV-1 感染	每天一次
	多拉维林, 拉米夫定和替诺福韦富马酸替 索非尔 (多拉维林/拉米夫定/ TDF, 多拉维林/拉米夫定/替 诺福韦DF, DOR / 3TC / TDF)	2018年8月30日	HIV-1 感染	每天一次
	依非韦伦, 恩曲他滨和替诺福韦富马酸替诺福韦 (依非韦伦/恩曲他滨/替诺福韦DF, EFV / FTC / TDF)	2006年7月12日	HIV-1 感染	每天1-2次
	依非韦伦, 拉米夫定和替诺福韦富马酸替诺福韦 (EFV / 3TC / TDF)	2018年3月22日	HIV-1 感染	每天1-2次
	依非韦伦, 拉米夫定和替诺福韦富马酸替诺福韦 (EFV / 3TC / TDF)	2018年2月5日	HIV-1 感染	每天一次
	Elvitegravir, cobicistat, 恩曲他滨和替诺福韦阿拉芬酰胺 (elvitegravir / cobicistat /恩曲他滨/替诺福韦阿拉芬酰胺富马酸酯, EVG / COBI / FTC / TAF)	2015年11月5日	HIV-1 感染	每天一次
	Elvitegravir, cobicistat, 恩曲他滨和替诺福韦富马酸替诺福韦 (QUAD, EVG / COBI / FTC / TDF)	2012年8月27日	HIV-1 感染	每天一次
	恩曲他滨, 利哌韦林和替诺福韦阿拉芬酰胺 (恩曲他滨/利哌韦林/替诺福韦AF, 恩曲他滨/利哌韦林/替 诺福韦阿拉芬酰胺富马酸盐, 恩曲他滨/利哌韦林盐酸盐/替 诺福韦AF, 恩曲他滨/盐酸利哌洛韦RPV / TAF)	2016年3月1日	HIV-1 感染	每天一次
	恩曲他滨, 利必韦林和替诺福韦富马酸替诺福韦 (恩曲他滨/盐酸利哌韦林/替诺福韦富马酸二异丙醇, 恩曲 他滨/利哌韦林/替诺福韦, FTC / RPV / TDF)	2011年8月10日	HIV-1 感染	每天一次
	恩曲他滨和替诺福韦阿拉芬酰胺 (恩曲他滨/替诺福韦AF, 恩曲他滨/替诺福韦阿拉芬酰胺富 马酸酯, FTC / TAF)	2016年4月4日	HIV-1 感染	每天一次
	恩曲他滨和替诺福韦富马酸 (恩曲他滨/替诺福韦DF, FTC / TDF)	2004年8月2日	HIV-1 感染	每天一次
	拉米夫定和替诺福韦富马酸替 索罗非酯 (Temixys, 3TC / TDF)	2018年2月28日	HIV-1 感染	每天一次
	拉米夫定和齐多夫定 (3TC / ZDV)	1997年9月27日	HIV-1 感染	每天2次
	洛匹那韦和利托那韦 (利托那韦增强的洛匹那韦, LPV / r, LPV / RTV)	2000年9月15日	HIV-1 感染	每天1-2次

资料来源: hiv.gov, 华安证券研究所

此外, 还有多个长效抗 HIV 病毒药物在研, 目前主要的进度在临床 II 期及以后的药物中, 注射剂型的比例增加。其中 CytoDyn 的 Pro140 及联生制药的 UB-421 与前沿生物的联合疗法均为抗 HIV 病毒长效注射疗法, 一般为每周或每两周给药一次。前沿生物在研的艾可宁+3BNC117 联合疗法可以每月注射一次。

CytoDyn 的 Pro140 及联生制药的 UB-421 通过注射方式给药, 为单药仍需要与其他作用机制的抗 HIV 病毒药物联合用药。前沿生物的联合疗法为全注射两药组合, 无需与其他抗 HIV 病毒药物联合适用。

目前 Pro140 及 UB-421 均处于美国 III 期临床研发阶段, 拟探索适应症均为 HIV 多重耐药及维持疗法。艾可宁+3BNC117 联合疗法, 拟探索 4 种适应症, 其中包括 HIV 多重耐药及维持疗法。

**图表 27 国外处于 II 期临床及以后的主要抗 HIV 病毒药物情况**

药品名	研发企业	适应症	临床阶段	作用机制	复合制剂	拟给药方式与频率
艾可宁	前沿生物	已经接受过其他药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 患者	已于中国上市	融合抑制剂	否	注射, 每周一次
艾可宁+3BNC117	前沿生物	维持治疗适应症	处于 II 期美国临床试验	融合抑制剂+抗体	是	注射, 每两周-四周一次
UB-421	联生制药	HIV-1 感染	III 期美国临床试验	抗体	否	注射, 每两周一次
Pro140	CytoDyn	HIV-1 感染	II/III 期美国临床试验	抗体	否	注射, 每周一次
Islatravir(MK-8591)	默克	HIV-1 感染	II/III 期美国临床试验	核苷类抗逆转录抑制剂	否	口服, 每四周一次
VRC01	美国国立卫生研究院	HIV-1 感染	II 期美国临床试验	抗体	否	注射, 一周一次
GS-9131	吉利德	HIV-1 感染	II 期临床试验	核苷类抗逆转录抑制剂	否	口服, 一天一次
Fostemsavir	ViiV	HIV 感染	III 期美国临床试验	吸附抑制剂	否	口服, 每天两次

资料来源: 招股书, 华安证券研究所

综上, 目前国外已上市的抗 HIV 病毒药物中, 用药频率低的注射剂为少数, 但近期获批的药物及在研管线中, 注射剂的比例增加, 显示减少患者用药频率是抗 HIV 病毒药物市场的发展趋势。此外, 部分注射剂需要与口服剂或其他药物联合用药, 公司在研的艾可宁+3BNC117 已经推出可作为抗 HIV 病毒治疗的完整治疗方案, 竞品较少。

目前市场上已有更长效的抗 HIV 药物。在预防 HIV 获得性感染方面, 每 2 个月给药一次的 cabotegravir 长效注射剂 (CABLA), 比目前的 HIV 暴露前预防性用药 (PrEP) 标准护理药物——吉利德每日一次口服药物 Truvad (a 中文品牌名: 舒发泰, FTC/TDF, 恩曲他滨/替诺福韦, 200mg/300mg 片) 更有效, 预防 HIV 的有效性高出 69% (95%CI:41%-84%)。但是相关药物的适应症并未涉及在初期降低病毒, 从治疗的角度看, 前沿生物的抗艾产品仍有优势。

## 4.2 国外巨头加速布局中国市场,艾可宁已进入医保具有先发优势

国内抗 HIV 用药市场规模的高速增长吸引国外巨头加速布局中国市场。目前我国抗 HIV 用药市场规模在 15-20 亿元左右,未来随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加,我国抗 HIV 用药市场规模将进一步快速提升。根据 IMSHealth&Quintiles 研究报告,预计到 2027 年,我国抗 HIV 药物市场规模将超过 110 亿元。随着患者结构的变化、耐药的产生、难以解决的临床难题的出现,多层次用药需求不断凸显,国外巨头逐渐加速布局中国市场,加剧艾可宁的竞争环境。

部分进口抗 HIV 病毒新药于发达国家首次获批上市后,便迅速启动在中国的新药注册申请及市场培育工作。例如,2018 年全球销量第一的药物捷扶康于 2014 年在美国首次获批上市后,于 2018 年进入中国市场;2018 年全球销量第二的药物绥美凯于 2014 年在美国首次获批上市后,于 2017 年进入中国市场;2018 年全球销量第五的药物达可挥于 2016 年在美国首次获批上市后,于 2018 年进入中国市场。2020 年 11 月,默沙东多拉韦林片在中国的新药上市申请获得批准。

与主流进口抗 HIV 病毒新药需要每日服药相比,艾可宁的用药频次大大降低,只需每周给药。此外,还有对主要流行 HIV-1 病毒均有效、与其他药物相互作用小、副作用小等优点。虽然艾可宁是注射剂,需要在医院或诊所注射,相比片剂存在一定的不方便,但用药频次的降低一定程度上弥补了这一缺点。且艾可宁已进入医保,降价幅度为 46.37%,产品由之前 7,936 元/月,降至 4,256 元/月。由于医保的报销支持,公司产品在价格上也已显示出优势。

图表 28 国际市场抗 HIV 病毒新药

药物商品名	艾可宁	普泽力	捷扶康	绥美凯	特鲁瓦达	达可挥	特威凯
中国国家药监局获批时间	2018 年 5 月	2018 年 10 月	2018 年 7 月	2017 年 8 月	2012 年 9 月	2018 年 12 月	2016 年 1 月
首次获批上市时间	2018 年	2015 年	2014 年	2014 年	2004 年	2016 年	2013 年
公司名称	前沿生物	强生公司	吉利德	葛兰素史克	吉利德	吉利德	葛兰素史克
是否纳入医保	是	否	是	否	是	否	否
应用情况	已接受过抗 HIV 病毒药物治疗但仍然有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染者	-用于抗逆转录病毒药物初治成年患者 -用于未出现达芦那韦耐药相关突变的既往接受抗逆转录病毒药物治疗的成年患者	-用于治疗感染 HIV-1 的成年和青少年 (12 岁以上)	-用于治疗感染 HIV-1 的成年和青少年 (12 岁以上)	-治疗成人和儿童 (体重超过 17 公斤) 感染 HIV-1 的患者 -与性行为结合使用,作为 HIV 感染的暴露前预防,可降低 HIV-1 的风险	-用于治疗感染 HIV-1 的成年和青少年 (12 岁以上) -与性行为结合使用,作为 HIV 感染的暴露前预防	-用于治疗 HIV-1 感染的成人和 6-12 岁的儿童患者
给药方式及给药频率	-每周注射一次	-每日服用 -需与其他抗	-每日服用 每日服用	-每日服用 -需与其他抗	-每日服用	-每日服用 -需与其他	-每日服用 -需与其他

	-需与其他抗逆转录病毒药物联合使用	逆转录病毒药物联合使用		逆转录病毒药物联合使用		抗逆转录病毒药物联合使用	抗逆转录病毒药物联合使用
<b>患者体验：使用优点</b>	-每周给药，用药频次低，长效 -对主要流行 HIV -1 病毒均有效 -与其他药物相互作用小 -副作用小	-具有较高耐药基因屏障，有助于降低耐药发生风险 -服药剂量为每日一片，有助于减轻患者服药负担	-同时包含四种药物成分的治疗方案 -艾滋病患者不需要接受任何其他抗 HIV 治疗	-同时包含三种药物成分的治疗方案 -艾滋病患者不需要接受任何其他抗 HIV 治疗	-可用作 HIV 暴露前预防	-同时包含两种药物成分的治疗方案 -可用作 HIV 暴露前预防	-可用于 6-12 岁的儿童 HIV 感染者 -可用于对其他整合酶抑制剂耐药患者
<b>患者体验：使用缺点</b>	-需要在医院或诊所注射	-需每日服用 -与其他药物相互作用有潜在影响	-需每日服用 -与其他药物相互作用有潜在影响	-需每日服用 -绥美凯和其他含有阿巴卡韦的药物可能会导致副作用	-需每日服用 -与其他药物相互作用有潜在影响	-需每日服用 -对于有耐药情况的患者有使用限制	-需每日服用 -与其他药物相互作用有潜在影响
<b>月治疗费用</b>	7,936 元/月	1,500 元/月	1,298 元/月	2,880 元/月	1,980 元/月	2,980 元/月	1,980 元/月

资料来源：招股书，华安证券研究所

进口药物在疗效、安全性、用药便利性、用药依从性等方面均具有一定优势。此外，进口抗 HIV 病毒新药进入中国市场后持续加大市场推广力度，以取得在中国市场的先发优势。由吉利德研发的捷扶康、葛兰素史克研发的绥美凯等国际销量领先的抗 HIV 病毒新药均已进入中国市场，其中捷扶康通过医保谈判进入《2019 年版医保目录药品》，绥美凯亦通过一定期限内赠药的方式降低了患者用药成本。

图表 29 进口抗 HIV 病毒药品在华销售情况

药品名称	中国上市时间	类别	进入医保目录时间	上市后销售情况	增长率情况
特威凯	2016 年	进口药物	尚未进入医保	2016 年：39 万元 2017 年：230 万元 2018 年：830 万元 2019 年：2440 万元	2017 年：490% 2018 年：261% 2019 年：194%
捷扶康	2018 年	进口药物	2019 年	2019 年：383 万元	-
绥美凯	2017 年	进口药物	尚未进入医保	2018 年：152 万元 2019 年：547 万元	2019 年：260%
普泽力	2018 年	进口药物	尚未进入医保	2019 年：35.8 万元	-

资料来源：招股书，华安证券研究所

## 5 在研抗新冠病毒新药 FB2001 已进入 I 期临床

2020 年公司年报中，增加了在研产品抗病毒小分子候选新药 FB2001。2020 年 1 月 29 日和 2020 年 5 月 25 日，公司与上海药物研究所就抗病毒新药 FB2001 项目 (DC 系列候选药物) 分别签署《技术开发合同》以及补充协议，公司独家取得 FB2001 项目在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。公司与包括上海药物研究所在内的科研团队合力积极推进该项目的研发工作。2020 年期间，FB2001 完成临床前药理、毒理和 CMC 研究，已完成在美国 FDA 的 IND 申报工作。

据中国科学院上海药物研究所公开发表的文章称，在研新药 DC402234 (FB2001) 显示出对 SARS-CoV-2 M<sup>Pro</sup> 极佳的抑制活性和较好的抗病毒效果。DC402234 (FB2001) 是基于冠状病毒主蛋白酶三维结构设计合成的拟肽类化合物，对新冠病毒 SARS-CoV-2 M<sup>Pro</sup> 的抑制活性 IC<sub>50</sub> 为 0.053±0.005μM，体外抗病毒活性 EC<sub>50</sub> 为 0.42±0.08μM，具有高效靶向冠状病毒主蛋白酶的活性，同时在实验动物体内展现出良好的体内药代动力学性质和安全性。该项研究成果曾于 2020 年 6 月作为封面文章发表于国际期刊《科学》(Science, 2020, 368, 1331-1335)。该候选新药成果先期已与前沿生物达成成果转移转化协议。科研团队与公司合作完成了 DC402234 (FB2001) 的系统性临床前研究，于 2020 年 7 月同时进行了中国药监局和美国 FDA 临床试验申报，并已在美获批临床试验。2021 年 3 月 15 日，DC402234 (FB2001) 美国 I 期临床研究启动，由美国 Frontage 1 期临床研究中心 Gregory Tarcey 教授作为主要研究者推进该项工作。目前，DC402234 (FB2001) 尚未在任何国家获得批准上市，其在人体内的安全性和有效性也未被证实，但它在体外展示出对 SARS-CoV-2 M<sup>Pro</sup> 极佳的抑制活性和较好的抗病毒效果，具有较好的研发前景。

图表 30 中国科学院上海药物研究所与公司合作开展 FB2001 临床试验

### 聚焦 | 抗 SARS-CoV-2 候选新药 DC402234 启动美国 I 期临床试验

中国科学院上海药物研究所 3月15日

点击蓝字 | 关注我们

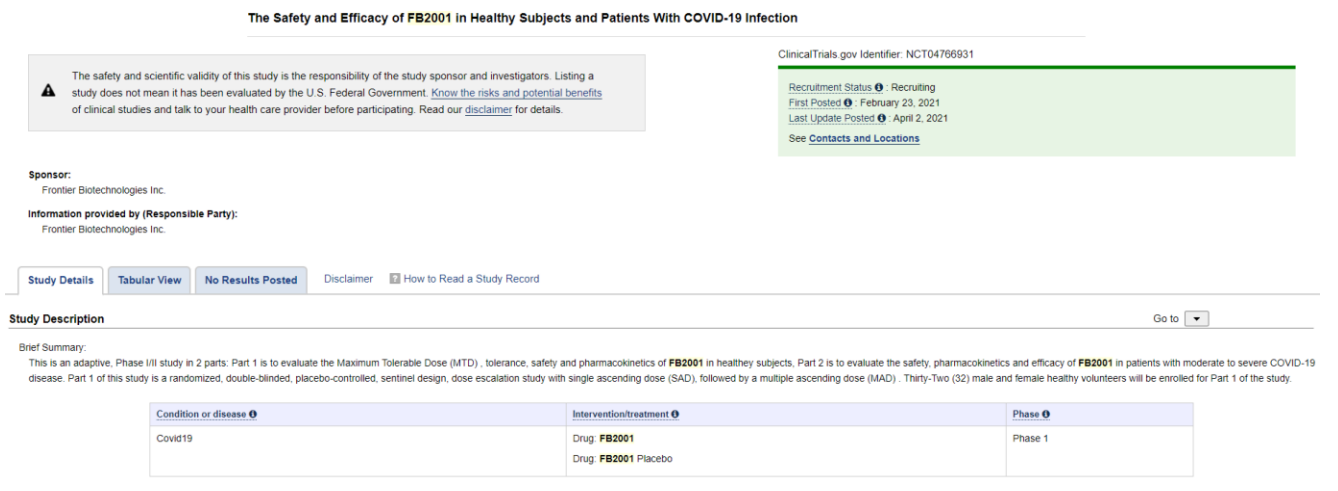
3月15日，抗新冠病毒 (SARS-CoV-2) 候选新药 DC402234 在美国启动临床 I 期试验。

DC402234 是由中科院上海药物研究所柳红、许叶春、蒋华良团队联合上海科技大学杨海涛、饶子和团队以及中科院武汉病毒研究所张磊、肖庚富团队等共同研发的抗 SARS-CoV-2 候选新药，具有我国自主知识产权。

资料来源：中国科学院上海药物研究所，华安证券研究所

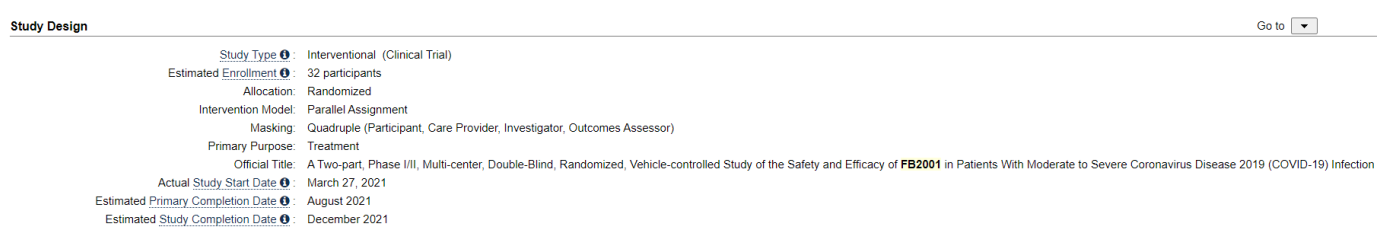
根据 Clinicaltrials.gov 发布的临床试验信息，一项研究 FB2001 在中度至重度 COVID-19 感染患者中的安全性和有效性的多中心，双盲，随机对照 I 期临床试验 2021 年 3 月 27 日于美国新泽西州开展，计划招募 32 名受试者。

图表 31 FB2001 开展 I 期临床试验的公开信息(1)



资料来源: ClinicalTrail.gov, 华安证券研究所

图表 32 FB2001 开展 I 期临床试验的公开信息(2)



资料来源: ClinicalTrail.gov, 华安证券研究所



## 6 业绩预测、估值及投资评级

### 6.1 业绩预测

#### 业绩预测核心假设:

1、预计中短期艾可宁仍为公司主要销售产品。艾可宁 2021 年 3 月进入医保是公司经营上的重大变化。该产品终端零售价格由 992 元 (160mg/支) 降为 532 元 (160mg/支), 降价幅度为 46.37%。进入医保后, 公司产品出厂价也有相应下降。由于已经经历过医保谈判且降幅较大, 同时公司产品为创新药, 我们合理假设 2021~2023 年, 艾可宁出厂价维持稳定。

2、艾可宁在国内抗艾创新药产品中为独家剂型, 缺少可供销售预测参考的参考系, 我们主要通过行业数据做前瞻判断。公司艾可宁 2019 年销售量增速为 959.7%, 2020 年销售量增速为 167.5%, 虽然高增长的背景是产品销售量基数低, 但是综合考虑 2021 年艾可宁降价进入医保的重大变化; 以及艾可宁在部分治疗场景的应用优势 (住院及重症患者、肝肾功能异常、耐药患者等), 我们预计 2021 年~2023 年产品将进入放量期, 依然有望维持高增长。我们认为公司股权激励隐含的销售指引有望实现。这意味着 2020~2022 年公司订单数量增速分别为 168%、260%、230%。产品销售量有望在 2023 年达到约 223 万支。2023 年, 折合患者 (全年使用艾可宁) 数有望达到 2.14 万人。中国疾控中心数据显示, 截至 2018 年末, 中国 HIV 病毒携带人数约 125 万人, 考虑到 HIV 治疗定点医院、定点防治的特点, 产品进入医保助力公司医院拓展的大背景下, 公司销售预期有望实现。

3、基于规模效应, 以及行业经验判断, 合理假设 2021~2023 年, 随着产能利用率的提高和产线扩建, 生产和销售逐渐规模化, 公司产品平均成本下降, 分别达: 360 元、150 元、130 元。

图表 33 前沿生物业绩预测

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
收入 (亿元)	0.02	0.21	0.47	0.84	3.04	10.03
YOY		950%	124%	80%	260%	230%
销售量(支, 规格 160mg/支)	2470	26174	70007	187619	675428	2228911
销售量 YOY		959.68%	167.47%	168.00%	260.00%	230.00%
单价 (预计, 规格 160mg/支, 单位: 元)	773.70	802.32	671.36	450	450	450
单支产品的平均成本 (元)	4,858	1,184	543	360	150	130
毛利 (亿元)	-0.10	-0.10	0.09	0.17	2.03	7.13
毛利率		-47.62%	19.15%	20.00%	66.67%	71.11%

说明: 平均成本预测基于行业经验判断。销售量增速参考公司股权激励指引。

资料来源: Wind, 华安证券研究所

### 6.2 投资建议

前沿生物为未盈利创新药企业, 即使 2023 年公司收入达到 10 亿级别, 考虑到公司需要推进海外临床试验以及其他研发投入, 预计仅能实现盈亏平衡, 所以我们

未考虑盈利指标、选取行业创新药公司 PS 估值作为主要估值参考。目前行业龙头恒瑞医药 PS 约 15.56 倍，行业可比公司平均 PS 为 28.71 倍。前沿生物目前市值为 71.2 亿元，对应 2021~2023 年 PS 分别为：84X、23X、7.1X。以长期视角来看，公司估值仍有较大提升空间。近期公司市场关注度显著提升，预计主要受新冠在研产品进入 I 期临床以及 I 期临床受试者入组的影响。公司基本盘仍在 HIV 治疗领域，新冠在研产品的推进彰显了公司的研发能力以及行业内的影响力，综合考虑公司在抗病毒领域内的优势，我们战略性给予公司“买入（首次）”评级。

**图表 34 上市创新药企业估值对照表**

公司	总市值(亿元)	流通市值(亿元)	销售额(亿元, TTM)	市销率 PS (TTM)	2020 净资产收益率 (%)	2019 年净资产收益率 (%)
艾迪药业	86.52	11.15	3.22	26.84	4.15	6.24
微芯生物	152.56	77.94	3.12	48.89	2.11	2.02
恒瑞医药	4534.63	2747.53	291.37	15.56	22.90	23.94
贝达药业	433.95	235.02	18.42	23.56	18.37	9.93
<b>平均</b>				28.71		
前沿生物	71.20	17.22	0.51	138.42	-16.81	-31.07

资料来源：公司公告，华安证券研究所

## 风险提示：

**新药研发风险：**由于新药研发过程复杂，耗时长、成本巨大，且可能受到不可预测的因素的影响，新药研发的前期临床结果不能保证后期临床试验的结果，也不能完全预测最终结果。如果临床试验进度不达预期、结果未达预设终点指标，均将对公司的经营业绩、财务状况及未来发展前景产生不利影响。

**市场竞争风险：**新药的研发和商业化竞争非常激烈，公司面临来自国际及国内大型制药和生物医药公司的竞争，且这些公司的核心产品或在研产品可能也涉及抗 HIV 病毒领域。未来市场上如果出现疗效好、安全性高且使用方便的同类药物，或有类似药品进入医保目录抢占市场，将进一步加剧公司的竞争环境，并对公司经营业绩产生不利影响。

**股价短期波动风险：**目前由于国际疫情反复，市场或较关注公司新冠在研产品。公司 FB2001 尚处于 I 期临床阶段，若后续全球新冠疫情显著好转，二级市场对公司新冠产品乐观预期或受影响，需注意二级市场短期波动风险。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2020	2021E	2022E	2023E	会计年度	2020	2021E	2022E	2023E
<b>流动资产</b>	1848	1411	1045	973	<b>营业收入</b>	47	84	304	1003
现金	839	461	95	24	营业成本	38	68	101	290
应收账款	32	0	0	0	营业税金及附加	1	3	10	32
其他应收款	1	0	0	0	销售费用	37	67	242	371
预付账款	13	0	0	0	管理费用	72	76	91	150
存货	14	0	0	0	财务费用	-1	-4	-2	1
其他流动资产	950	950	950	950	资产减值损失	-4	0	0	0
<b>非流动资产</b>	668	738	808	878	公允价值变动收益	-1	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	4	8	12	20
固定资产	19	19	19	19	<b>营业利润</b>	-235	-278	-296	-1
无形资产	289	289	289	289	营业外收入	0	0	0	0
其他非流动资产	360	430	500	570	营业外支出	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	2516	2149	1853	1852	<b>利润总额</b>	-236	-278	-296	-1
<b>流动负债</b>	113	23	23	23	所得税	0	0	0	0
短期借款	15	15	15	15	<b>净利润</b>	-236	-278	-296	-1
应付账款	14	0	0	0	少数股东损益	-5	-6	-6	0
其他流动负债	84	8	8	8	<b>归属母公司净利润</b>	-231	-272	-290	-1
<b>非流动负债</b>	263	263	263	263	EBITDA	-201	-298	-322	-41
长期借款	13	13	13	13	EPS (元)	-0.80	-0.76	-0.81	0.00
其他非流动负债	250	250	250	250					
<b>负债合计</b>	376	286	286	286					
少数股东权益	-2	-8	-14	-14					
股本	360	360	360	360					
资本公积	2593	2593	2593	2593					
留存收益	-809	-1082	-1372	-1373					
归属母公司股东权益	2143	1871	1581	1579					
<b>负债和股东权益</b>	2516	2149	1853	1852					

现金流量表					主要财务比率				
单位:百万元					会计年度				
会计年度	2020	2021E	2022E	2023E	2020	2021E	2022E	2023E	
<b>经营活动现金流</b>	-170	-315	-307	-20	<b>成长能力</b>				
净利润	-231	-272	-290	-1	营业收入	123.5%	81.1%	260.0%	230.0%
折旧摊销	39	0	0	0	营业利润	-21.7%	-18.1%	-6.5%	-99.6%
财务费用	1	1	1	1	归属于母公司净利	-19.9%	-18.1%	-6.5%	-99.6%
投资损失	-4	-8	-12	-20	<b>获利能力</b>				
营运资金变动	25	-30	0	0	毛利率 (%)	18.4%	20.0%	66.7%	71.1%
其他经营现金流	-257	-248	-296	-1	净利率 (%)	-494.9%	-322.6%	-95.4%	-0.1%
<b>投资活动现金流</b>	-965	-62	-58	-50	ROE (%)	-10.8%	-14.6%	-18.4%	-0.1%
资本支出	-186	-70	-70	-70	ROIC (%)	-11.1%	-15.7%	-20.1%	-2.5%
长期投资	0	0	0	0	<b>偿债能力</b>				
其他投资现金流	-779	8	12	20	资产负债率 (%)	14.9%	13.3%	15.5%	15.5%
<b>筹资活动现金流</b>	1748	-1	-1	-1	净负债比率 (%)	17.5%	15.4%	18.3%	18.3%
短期借款	1	0	0	0	流动比率	16.40	60.19	44.57	41.53
长期借款	-5	0	0	0	速动比率	16.17	60.19	44.57	41.53
普通股增加	90	0	0	0	<b>营运能力</b>				
资本公积增加	1681	0	0	0	总资产周转率	0.02	0.04	0.16	0.54
其他筹资现金流	-19	-1	-1	-1	应收账款周转率	1.46	—	—	—
<b>现金净增加额</b>	612	-378	-366	-71	应付账款周转率	2.81	—	—	—

每股指标 (元)				
每股收益	-0.80	-0.76	-0.81	0.00
每股经营现金流薄)	-0.47	-0.88	-0.85	-0.06
每股净资产	5.96	5.20	4.39	4.39

估值比率				
P/E	—	—	—	—
P/B	3.23	3.81	4.50	4.51
EV/EBITDA	-30.41	-22.48	-21.91	-174.90

资料来源:公司公告,华安证券研究所

## 重要声明

### 分析师声明

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，以勤勉的执业态度、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，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者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任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 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指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

### 行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

### 公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因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，致使无法给出明确的投资评级。