

前沿生物-U (688221.SH)

全球首个二线成功的两药简化方案，艾可宁扬帆出海

事件。7月18日，公司在第11届国际艾滋病协会艾滋病科学大会（IAS）公布了长效HIV-1融合抑制剂艾可宁III期临床（TALENT研究）的主要成果。7月15日，成都金堂多肽生物药产业基地竣工。

观点：全球首个二线成功的两药简化方案，艾可宁扬帆出海

1.全球首个在一线治疗失败人群取得成功的两药简化方案，相对标准三药用药方案疗效非劣。TALENT研究是全球首个使用包含长效注射药物的二药配方治疗初治失败的HIV感染者的III期临床试验，失败原因包括药物无效、耐药等原因，较初治患者治疗难度更大。艾博韦泰组（ABT+LPV/r）与标准二线三药联合治疗对照组（LPV/r+2NRTIs）做头对头临床，效果非劣。共入组418例受试者，超过15%受试者基线病毒载量>100000 copies/mL，接近25%受试者基线CD4细胞<100个/ μ L，女性受试者超过25%。试验达到预设终点，治疗48周，艾博韦泰组和对照组主要疗效指标HIV RNA < 50 copies/mL的受试者百分率分别为75.7%和77.3%，组间差值的双侧95% CI为-10.1~6.9%，根据预设的非劣界值12%，艾博韦泰组不劣于对照组。治疗48周HIV RNA < 400 copies/mL受试者百分率分别为88.1%和85.4%，病毒载量相对于基线平均降低2.2和2.1 log₁₀ copies/mL ($p > 0.05$)，CD4平均升高139.1和142.3个/ μ L ($p > 0.05$)。艾博韦泰具有高耐药屏障，治疗48周病毒学失败受试者未检测出与gp41相关的耐药突变。国际上已完成的两药方案如DTG/3TC、DTG/RPV、Cabenuva都为初治及维持治疗患者，艾可宁作为强效药物针对治疗失败的患者，具有差异化的市场竞争优势。

2.TALENT研究是中国第一个原创艾滋病新药III期临床试验，也是第一个全部以亚洲人群为研究对象的艾滋病新药注册临床试验，有助于艾可宁在中国及其他亚洲地区的市场推广。目前国内抗HIV创新药主要为跨国药企产品，艾可宁作为首款国产抗艾创新药，三期临床入组患者全部为中国人，其有效性、安全性数据，更符合亚洲人群，特别是中国患者的真实用药使用环境。

3.艾可宁三期数据在IAS大会发表，获得国际权威专家点评背书，有助于艾可宁扬帆出海。艾可宁是全球首个长效、注射融合抑制剂，三期临床数据在IAS大会发表，并获得国际权威专家点评，验证了公司在抗HIV领域创新药研发能力具有国际先进水平，提升了公司及艾可宁的国际知名度，有助于推进艾可宁在海外国家的药品注册进程，加速实现艾可宁扬帆出海。

4.成都金堂多肽生物药产业基地竣工，全产业链布局，产业化能力保障长期发展。7月15日，成都金堂高端多肽生物药产业基地竣工，标志着艾可宁项目的成功产业化推进了重要一步，其产能、工艺、质量控制达到国际领先水平，打造符合美国FDA、欧盟EMA和中国NMPA认证的国际化制造体系。目前年产规划为250kg的原料药生产线竣工，有利于质量控制及降低生产成本。金堂生产基地车间具备扩充生产线的条件，为公司长期可持续发展打下产能基础。

盈利预测与估值。艾可宁新进医保，有望实现快速放量，拉动公司收入体量快速上升。预计2021-2023年收入分别为0.82亿元、3.06亿元、10.09亿元，同比增长分别为75%、274%、230%；归母净利润分别为-2.99亿元、-3.02亿元、-0.14亿元；EPS分别为-0.83元、-0.84元、-0.04元；PE分别为-23x、-23x、-492x。维持“买入”评级。

风险提示：艾可宁销售不及预测风险；新药研发失败风险。

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	21	47	82	306	1,009
增长率 yoy (%)	991.5	123.5	75.4	274.0	230.0
归母净利润(百万元)	-192	-231	-299	-302	-14
增长率 yoy (%)	-	-	-	-	-
EPS 最新摊薄(元/股)	-0.53	-0.64	-0.83	-0.84	-0.04
净资产收益率 (%)	-32.4	-11.0	-16.4	-19.9	-0.9
P/E (倍)	-35.9	-29.9	-23.1	-22.8	-492.1
P/B (倍)	11.5	3.2	3.7	4.5	4.5

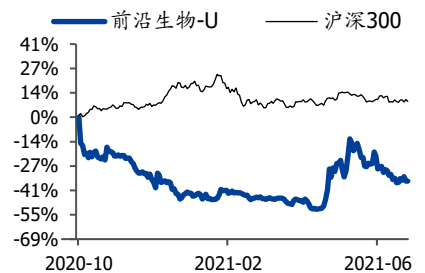
资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为2021年7月16日收盘价

买入（维持）

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
7月16日收盘价(元)	19.19
总市值(百万元)	6,903.79
总股本(百万股)	359.76
其中自由流通股(%)	24.19
30日日均成交量(百万股)	4.66

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gscq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gscq.com

研究助理 应沁心

邮箱：yingqinxin@gscq.com

相关研究

1、《前沿生物-U (688221.SH)：艾可宁增长提供业绩支撑，新冠治疗药物提供业绩弹性》2021-05-27



免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。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。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com