

2024年03月10日

证券研究报告·公司研究报告

艾迪药业 (688488) 医药生物

当前价: 13.80元

目标价: ——元 (6个月)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

首个国产 HIV 三联复方单片有望快速放量

投资要点

- 推荐逻辑:** 1) 首个国产三联复方单片 HIV 新药有望快速放量: 艾诺米替片疗效和安全性优异, 是首个国产三联单片复方 HIV 新药, 有望通过 2023 医保谈判纳入医保快速放量。2) 在研管线紧跟国际趋势, 多款早期潜力新药持续推进。公司核心在研项目包括 8 个 1 类新药和 2 个 2 类新药, 抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 已进入一期临床。3) 新任高管团队已就位, 新药商业化经验丰富。公司新任 CEO 张杰、高级副总裁顾高洪等具备数十年大型知名药企新药商业化管理经验, 首席医学官秦宏也具备多年国内外知名药企的临床开发和医学事务经验。
- 市场空间逐步扩大, 国产抗 HIV 创新药物品种稀缺。** 2022 年中国年新发和年死亡艾滋病感染者数量分别为 52709 人、19210 人, 全国报告存活艾滋病病毒感染者和艾滋病病人 122.3 万名。接受抗逆转录病毒治疗的艾滋病患者的死亡率已降至每 100 人年不到 4 人, 从而延长了患者的预期寿命。进口药物占据国内抗 HIV 药物市场的主要份额, 国产抗 HIV 创新药物品种稀缺。
- 首个国产三联单片复方抗艾滋病 1 类新药疗效和安全性优异, 有望纳入医保快速放量。** 艾诺韦林片为公司研发的抗 HIV 治疗的第三代非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTIs), 于 2021 年 6 月 25 日在国内获批上市, 当年即被《中国艾滋病诊疗指南(2021 版)》推荐, 并成功纳入国家医保目录。艾诺米替片系首个国产三联单片复方抗艾滋病 1 类新药, 根据艾诺米替片 III 期临床试验数据显示, 与艾考恩丙替片相比, 艾诺米替片对于获得病毒抑制的 HIV 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当。艾诺米替的不良事件发生率低于艾考恩丙替组 (74.0%vs86.9%, $P < 0.001$), 尤其 3-5 级不良事件发生率 3.9%, 远低于对照组的 18.1% ($P < 0.001$)。
- 在研管线快速推进, 抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 已进入一期临床。** 公司在研项目 19 项, 核心包括 8 个 1 类新药和 2 个 2 类新药。其中首款抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片已获批上市并进入商业化阶段, 第二款抗艾滋病 1 类创新药 (首个国产三联单片复方) 艾诺米替片于 2022 年 12 月获批上市, 并于 2023 年底成功谈判纳入国家医保目录。抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 已进入一期临床。
- 盈利预测:** 公司是抗 HIV 新药排头兵, 首个国产三联单片复方抗艾滋病 1 类新药疗效和安全性优异, 纳入医保有望快速放量。我们预计 2023-2025 年归母净利润分别为 -0.8 亿元、-0.4 亿元、0.8 亿元。
- 风险提示:** 销售不及预期风险, 新药研发失败风险, 行业政策风险等。

指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	244.22	411.32	618.47	905.47
增长率	-4.49%	68.42%	50.36%	46.40%
归属母公司净利润 (百万元)	-124.20	-81.29	-39.62	84.63
增长率	-314.21%	34.55%	51.26%	313.58%
每股收益 EPS (元)	-0.30	-0.19	-0.09	0.20
净资产收益率 ROE	-10.36%	-7.28%	-3.68%	7.28%
PE	-47	-71	-147	69
PB	4.84	5.20	5.39	5.00

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

总股本(亿股)	4.21
流通 A 股(亿股)	4.21
52 周内股价区间(元)	9.63-15.95
总市值(亿元)	62
总资产(亿元)	17.99
每股净资产(元)	2.8

相关研究

请务必阅读正文后的重要声明部分

目 录

1 抗 HIV 新药急先锋，首个国产 HIV 三联复方单片获批上市	1
2 市场空间逐步扩大，国内抗 HIV 创新药物品种稀缺	3
2.1 我国艾滋病患者的治疗覆盖率和治疗成功率已超 90%	3
2.2 抗逆转录病毒药物及国内外诊疗方案	5
2.3 抗 HIV 病毒药物市场规模及竞争格局	9
3 首个国产三合一复方制剂艾诺米替片有望纳入医保快速放量	11
3.1 艾诺韦林片：第三代非核苷类逆转录酶抑制剂，成功纳入国家医保目录和指南推荐	11
3.2 艾诺米替片：我国首个具有自主知识产权的三合一复方制剂，市场潜力大	13
4 盈利预测与估值	15
4.1 盈利预测	15
4.2 相对估值	16
5 风险提示	16

图 目 录

图 1: 公司 2016-2023Q1-Q3 营业总收入.....	1
图 2: 公司 2016-2023Q1-Q3 扣非归母净利润.....	1
图 3: 公司 2016-2023Q1-Q3 毛利率.....	2
图 4: 公司 2016-2023Q1-Q3 上半年费用率.....	2
图 5: 艾诺米替片及艾诺韦林片产品图.....	2
图 6: 公司创新药在研管线.....	3
图 7: HIV 感染机理示意图.....	4
图 8: 全球年新发艾滋病感染者数量.....	5
图 9: 中国年新发和年死亡艾滋病感染者数量.....	5
图 10: 2017-2021 年中国抗 HIV 病毒药物市场规模.....	10
图 11: 艾诺韦林 3 期临床试验方案.....	11
图 11: 艾诺韦林病毒学抑制数据.....	12
图 12: 艾诺韦林免疫重建数据.....	12
图 14: 艾诺韦林血脂异常数据.....	12
图 15: 艾诺韦林 CNS 改善数据.....	13
图 16: 艾诺韦林肝损发生率.....	13
图 17: 艾诺米替片 3 期临床试验方案.....	14
图 18: 艾诺米替片 3 期临床有效性数据.....	14
图 19: 艾诺米替片 3 期临床 TEAE 数据.....	15
图 20: 艾诺米替片 3 期临床 ≥ 3 级 TEAE 分析.....	15

表 目 录

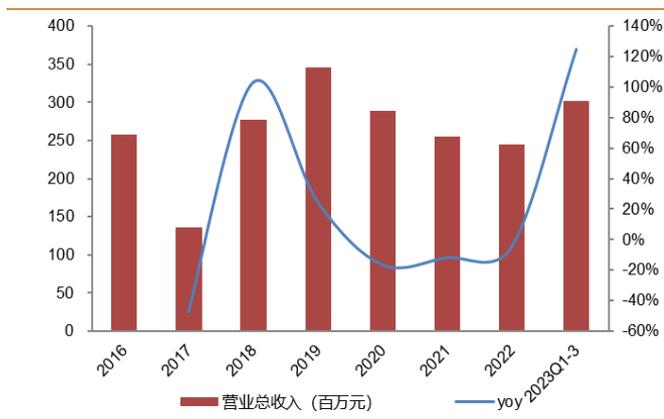
表 1: HIV 病毒感染期的主要症状及诊断标准.....	4
表 2: 抗 HIV 病毒药物的作用机制及相关药物.....	6
表 3: 成人及青少年初治患者抗 HIV 病毒治疗推荐方案.....	7
表 4: 各版《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》免费用药范围.....	8
表 5: WHO 推荐的抗逆转录病毒药物用药指南.....	9
表 6: 艾滋病相关药物的国家医保目录.....	10
表 7: 分业务收入及毛利率.....	15
表 8: 可比公司估值.....	16
附表: 财务预测与估值.....	17

1 抗 HIV 新药急先锋，首个国产 HIV 三联复方单片获批上市

艾迪药业从自身核心优势出发，聚焦发展战略方向，围绕抗 HIV 为主的抗病毒领域及人源蛋白领域持续投入，在这两个优势赛道上进一步优化在研管线、提升商业化运营能力，公司核心竞争力不断增强。

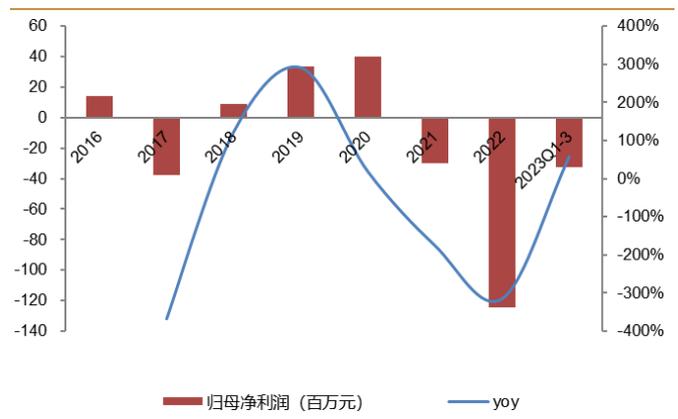
业绩增长强劲，HIV 新药快速放量。2023 年 Q1-Q3，公司营业总收入 3 亿元，同比增长 124.9%，其中 HIV 新药合计实现销售收入约 4648.7 万元，同比增长 151.5%。扣非归母净利润-0.32 亿元，亏损同比收窄 57.8%。

图 1：公司 2016-2023Q1-Q3 营业总收入



数据来源：Wind，西南证券整理

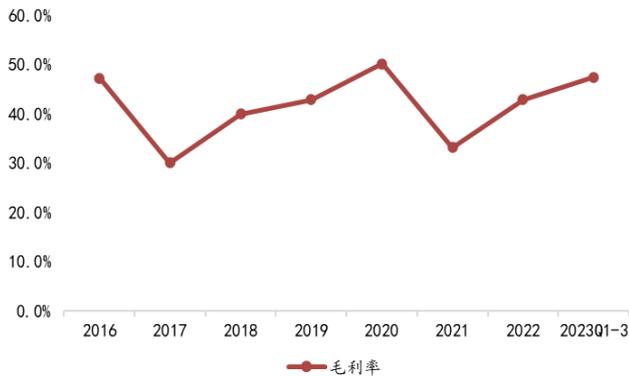
图 2：公司 2016-2023Q1-Q3 扣非归母净利润



数据来源：Wind，西南证券整理

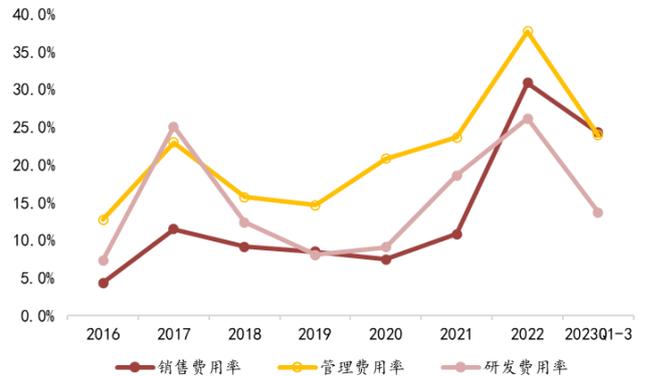
HIV 新药商业化为现阶段重点任务，搭建多类型、立体化、广覆盖的 HIV 新药商业化运营体系。公司现阶段将 HIV 新药商业化作为重点任务之一，2023Q1-Q3 销售费用同比增长 48.8%。在人才梯队方面不断优化补充各区域营销队伍，定期开展涵盖营销各要素的员工培训，同时加强人员基础管理体系建设；在项目管理方面密切关注重点医院准入工作情况并动态调整相关策略；在业务模式方面不断提升药物的可及范围，兼顾各级别医院，现阶段适当下沉基层；在树立公司及产品品牌形象方面，做好患者教育工作，提升患者对公司产品的认知度、接受度与依从度，帮助更多患者从创新药物中获益；在学术推广方面，强化市场部学术推广职能，与中艾协合作利用中华医学会艾滋病、丙肝全国年会卫星会、复邦德®三期临床数据全国巡回演讲等高端学术会议，以循证数据为基础宣传公司产品品牌以及产品优势，进一步提升品牌力与行业竞争力，聚焦指南更新与推广，建立专家共识。

图 3：公司 2016-2023Q1-Q3 毛利率



数据来源：Wind, 西南证券整理

图 4：公司 2016-2023Q1-Q3 上半年费用率



数据来源：Wind, 西南证券整理

2023 年 12 月，艾诺米替片（复邦德）已顺利通过医保谈判，成功被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》；新一代非核苷类逆转酶抑制剂艾诺韦林片（艾邦德）成功续约。其中，艾诺米替片医保支付标准：24.15 元（每片含艾诺韦林 0.15g, 拉米夫定 0.3g, 富马酸替诺福韦二吡呋酯 0.3g），限定支付范围：限艾滋病病毒感染。艾诺韦林片维持原支付标准：8.58 元（75mg/片），限定支付范围由“适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人 HIV-1 感染初治患者”变更为“限艾滋病病毒感染”。结合医保报销的支付端优势，2024 年公司持续加大医院覆盖数量和深度拓展，针对医院规模、影响力及学术地位及 HIV 患者人数进行分级管理，划分为核心医院及基层医院。

2024 年 3 月，公司已向 CDE 递交公司创新药艾诺米替片和艾诺韦林片新适应症（“转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者”）上市许可，上市进程加速。

图 5：艾诺米替片及艾诺韦林片产品图



数据来源：公司官网, 西南证券整理

截至 2024 年 2 月，公司在研项目 19 项，核心包括 8 个 1 类新药和 2 个 2 类新药。其中首款抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片已获批上市并进入商业化阶段，第二款抗艾滋病 1 类创新药（首个国产三联单片复方）艾诺米替片于 2022 年 12 月获批上市，艾诺米替片的经治适应症已提交 NDA。抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 已进入一期临床。

图 6：公司创新药在研管线

领域	候选药物	药物类别	适应症	临床前	IND 申请	I 期临床	II 期临床	III 期临床	NDA 申请	已上市
抗 HIV 病毒	ACC007	化学药品 1 类	HIV 病毒感染（针对初治患者）	█	█	█	█	█	█	█
	ACC008	化学药品 1 类	HIV 病毒感染（针对初治患者）	█	█	█	█	█	█	█
	ACC008	化学药品 1 类	HIV 病毒感染（针对经治患者）	█	█	█	█	█	█	█
	ACC017	化学药品 1 类	HIV 病毒感染	█	█	█	█	█	█	█
	ACC018	化学药品 2 类	HIV 病毒感染	█	█	█	█	█	█	█
	ACC027	化学药品 1 类	HIV 病毒感染	█	█	█	█	█	█	█
抗炎及脑卒中	AD105	化学药品 2 类	肝癌肝切除术中的过度炎症反应	█	█	█	█	█	█	█
	AD108	化学药品 2 类	脑卒中	█	█	█	█	█	█	█
	AD018	化学药品 1 类	脑卒中	█	█	█	█	█	█	█
	AD010	化学药品 1 类	弥散性血管内凝血	█	█	█	█	█	█	█

数据来源：公司官网，西南证券整理

2 市场空间逐步扩大，国内抗 HIV 创新药物品种稀缺

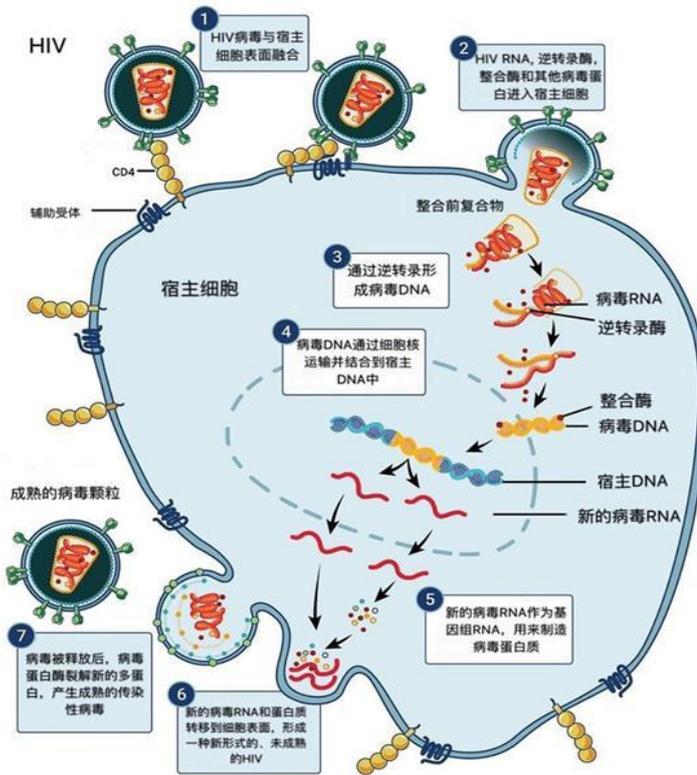
2.1 我国艾滋病患者的治疗覆盖率和治疗成功率已超 90%

艾滋病, 全称“获得性免疫缺陷综合征”(Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS), 是由人类免疫缺陷病毒 (Human Immunodeficiency Virus, HIV) 感染引起的高病死率恶性传染病。HIV 病毒能够特异性地攻击和破坏人体免疫细胞, 造成人类免疫系统损害、相关免疫功能逐步丧失、逐渐成为许多疾病的攻击目标, 进而导致各种严重的机会性感染、肿瘤等发生。

HIV 会感染免疫细胞, 如 CD4+T 细胞、巨噬细胞和树突状细胞。HIV 是一种逆转录病毒, 其遗传信息储存于核糖核酸 (RNA) 上。HIV 在人体细胞内的感染过程包括:

- 吸附、膜融合及穿入: HIV-1 感染人体后, 选择性地吸附于靶细胞的 CD4 受体上, 在辅助受体的帮助下进入宿主细胞。
- 反转录、入核及整合: 胞质中病毒 RNA 在反转录酶作用下, 形成互补 DNA, 在 DNA 聚合酶作用下病毒双链线性 DNA 在胞质完成合成。进入细胞核内, 在整合酶的作用下整合到宿主细胞的染色体 DNA 中。这种整合到宿主 DNA 后的病毒 DNA 即被称为“前病毒”。
- 转录及翻译: 前病毒被活化而进行自身转录时, 在细胞 RNA 聚合酶的催化下, 病毒 DNA 转录形成 RNA, 一些 RNA 经加帽加尾成为病毒的子代基因组 RNA; 另一些 RNA 经拼接而成为病毒 mRNA, 在细胞核蛋白体上转译成病毒的结构蛋白和各种非结构蛋白, 合成的病毒蛋白在内质网核糖体进行糖化和加工, 在蛋白酶作用下裂解, 产生子代病毒的蛋白和酶类。
- 装配、成熟及出芽: 病毒前体蛋白与病毒子代基因组 RNA 在细胞膜的內面进行包装, 转运到细胞膜的表面, 通过芽生从细胞膜上获得病毒体的包膜, 形成独立的病毒颗粒。这些病毒蛋白与子代基因组 RNA 再进一步地组合, 最后形成具有传染性的、成熟的病毒颗粒。

图 7: HIV 感染机理示意图



数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

HIV 侵犯人体的免疫系统, 包括 CD4+T 淋巴细胞、单核巨噬细胞和树突状细胞等, 主要表现为 CD4+T 淋巴细胞数量不断减少, 最终导致人体细胞免疫功能缺陷, 引起各种机会性感染和肿瘤的发生。

HIV 病毒感染分为急性感染期、临床潜伏期、艾滋病期。在 HIV 急性感染期, 患者一般会出现诸如感冒等症状, 若不进行专门检测则难以察觉已被感染。HIV 的感染入侵会激发人体免疫反应以消除病毒, 机体进入潜伏期, 该过程持续几年甚至几十年, 此时患者被称为 HIV 携带者。待患者人体免疫系统已经无法对抗 HIV 病毒时, 机体免疫力低下 (CD4+ 淋巴细胞 < 200 个/微升) 导致无法抵御细菌、病毒等侵染时产生各种严重的并发症, 此时进入了艾滋病发病期, 成为艾滋病患者。HIV 病毒感染期的主要症状及诊断标准如下表所示。

表 1: HIV 病毒感染期的主要症状及诊断标准

HIV 病毒感染期	主要症状	诊断标准
急性感染期	感染后 2-4 周左右, HIV 病毒通过 CD4+ 淋巴细胞复制, 并在这个过程中摧毁 CD4 细胞, 导致大量病毒的产生和 CD4+ 淋巴细胞数量的下降。患者会出现包括但不限于感冒等症状, 若不到医院进行检测难以察觉已被感染。	患者半年内有流行病学史或急性 HIV 感染综合征, HIV 抗体筛查试验阳性和 HIV 补充试验阳性。
临床潜伏期	在急性感染期之后, HIV 病毒携带者进入临床潜伏阶段。在该阶段患者没有明显症状, 或只有轻微的症状, HIV 病毒继续在较低的水平上复制。对于不接受抗病毒治疗的病毒携带者, 临床潜伏期通常会持续十年。	有流行病学史, 结合 HIV 抗体阳性即可诊断。对无明确流行病学史但符合实验室诊断标准的即可诊断。

HIV 病毒感染期	主要症状	诊断标准
艾滋病期	在该阶段, 患者免疫力低下产生各种并发症, 包括细菌感染 (结核、白色念珠菌感染) 及病毒感染 (带状疱疹、乳头瘤病毒引起的宫颈癌) 等。	成人及 15 岁(含 15 岁)以上青少年, HIV 感染加艾滋病指征性疾病 (如不明原因的持续不规则发热 38°C 以上, >1 个月; 反复发作的口腔真菌感染; 反复发作的单纯疱疹病毒感染或带状疱疹病毒感染等), 即可诊断为艾滋病或者 HIV 感染, 而 CD4+T 淋巴细胞数 <200 个/μl, 也可诊断为艾滋病。15 岁以下儿童, 符合下列一项者即可诊断: HIV 感染和 CD4+T 淋巴细胞百分比 <25% (<12 月龄), 或 <20% (12~36 月龄), 或 <15% (37~60 月龄), 或 CD4+T 淋巴细胞计数 <200 个/μl (5~14 岁); HIV 感染和伴有至少一种儿童艾滋病指征性疾病。

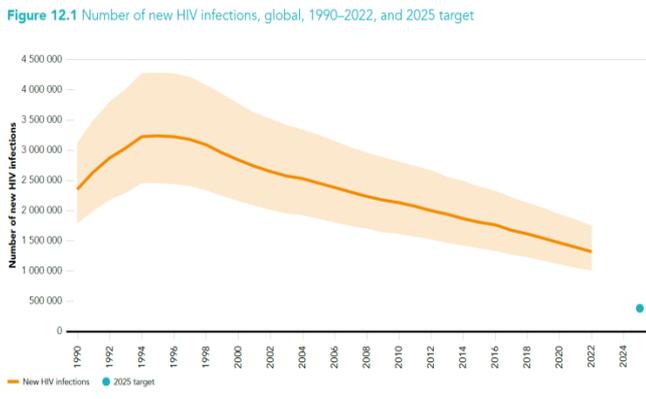
数据来源: 前沿生物招股书, 西南证券整理

2022 年中国年新发和年死亡艾滋病感染者数量分别为 52709 人、19210 人, 2020-2022 年呈现逐年下降趋势。中国疾控中心数据显示, 我国艾滋病年新发感染人数从 2015 年的 50330 人增加到 2019 年的 71204 人, 然后逐年下滑至 2022 年 52709 人。2023 年 4 月召开的第八届全国艾滋病学术大会上公布, 截至 2022 年年底, 全国报告存活艾滋病病毒感染者和艾滋病病人 122.3 万名。

2004 年的“四免一关怀”政策启动是预防和治疗艾滋病的关键时刻。如今, 我国艾滋病患者的治疗覆盖率和治疗成功率均已超过 90%。接受抗逆转录病毒疗法治的艾滋病患者的死亡率已降至每 100 人年不到 4 人, 从而延长了患者的预期寿命。

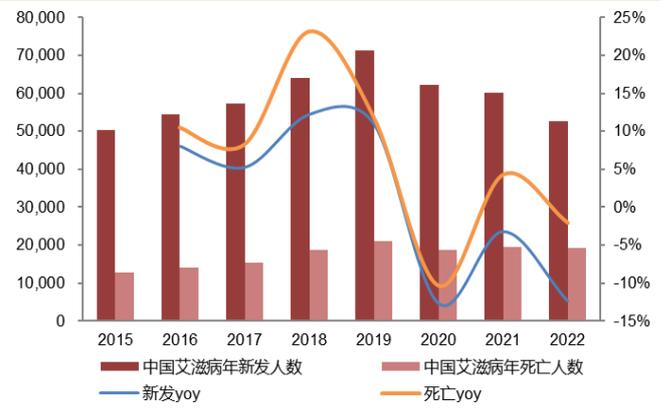
根据联合国艾滋病规划署 (UNAIDS), 2022 年全球有 3900 万艾滋病感染者; 2980 万人正接受抗逆转录病毒治疗; 130 万新艾滋病感染者; 63 万人死于艾滋病相关疾病。近四分之一 (23%) 的艾滋病毒新发感染发生在亚洲和太平洋地区, 增速最快; 东欧和中亚自 2010 年以来上升了 49%; 中东和北非自 2010 年以来上升了 61%, 新感染病例仍在急剧增加。这些趋势出现的主要原因是缺乏针对边缘化和重点人群的艾滋病防控服务, 以及惩罚性法律和社会歧视造成了障碍。

图 8: 全球年新发艾滋病感染者数量



数据来源: UNAIDS 统计, 西南证券整理

图 9: 中国年新发和年死亡艾滋病感染者数量



数据来源: 国家卫健委, 中国疾控中心, 西南证券整理

2.2 抗逆转录病毒药物及国内外诊疗方案

2.2.1 抗反转录病毒治疗

抗反转录病毒治疗可以降低 HIV 感染的发病率和病死率，使患者获得正常的期望寿命，提高生活质量。目前国际上的抗 HIV 药物共有 6 大类 30 多种(包括复合制剂)，分别为核苷类反转录酶抑制剂(nucleoside reverse transcriptase inhibitors, NRTIs)、非核苷类反转录酶抑制剂(non-NRTIs, NNR TIs)、蛋白酶抑制剂(protease inhibitors, PIs)、整合酶链转移抑制剂(integrase strand transfer inhibitors, INSTIs)、膜融合抑制剂(fusion inhibitors, FIs)及 CCR5 抑制剂。现有抗 HIV 病毒药物的作用机制及相关药物如下：

表 2：抗 HIV 病毒药物的作用机制及相关药物

编号	药物分类	作用机制	已被 FDA 批准的药物	已被 FDA 批准的复合制剂
1	CCR5 拮抗剂	一种进入抑制剂。CCR5 是 HIV 侵染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。	马拉韦罗 (MVC)	齐多夫定 300mg+拉米夫定 150mg 齐多夫定 300mg+拉米夫定 150mg+阿巴卡韦 300mg 拉米夫定 300mg+阿巴卡韦 600mg
2	融合抑制剂 (Fusion Inhibitors, FIs)	一种进入抑制剂，可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象改变，可防止病毒融合进入细胞内。该类药物可在 HIV 病毒感染初期便阻断病毒感染。	恩福韦肽 (T-20)	恩曲他滨 200mg+替诺福韦 300mg 替诺福韦 300mg+依非韦伦 600mg+恩曲他滨 200mg 替诺福韦 300mg+利匹韦林 25mg+恩曲他滨 200mg
3	核苷酸反转录酶抑制剂 NRTIs (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors)	核苷类逆转录酶抑制剂具有相似的作用机制，其作为合成 HIV 的 DNA 逆转录酶底物脱氧核苷酸的类似物，在体内转化成活性的三磷酸核苷衍生物，与内源性的三磷酸脱氧核苷竞争并与 HIV 逆转录酶结合，抑制其作用从而阻碍病毒合成。	阿巴卡韦 (ABC)，恩曲他滨 (FTC)，拉米夫定 (3TC)，替诺福韦 (TDF)，齐多夫定 (AZT/ZDV)	拉米夫定 300mg+多替拉韦 50mg+阿巴卡韦 600mg 恩曲他滨 200mg+埃替拉韦 150mg+考比司他 150mg+丙酚替诺福韦 10mg
4	非核苷酸反转录酶抑制剂 NNRTIs (Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors)	无需细胞内磷酸化代谢激活，可直接结合到逆转录酶活性催化部位，使酶蛋白构象改变而失活，从而抑制 HIV 复制。	多拉伟林 (DOR)，依非韦伦 (EFV)，依曲伟林 (ETR)，奈韦拉平 (ETR)，利匹韦林 (RPV)	丙酚替诺福韦 25mg+利匹韦林 25mg+恩曲他滨 200mg 恩曲他滨 200mg+丙酚替诺福韦 25mg 多替拉韦 50mg+利匹韦林 25mg 替诺福韦 300mg+依非韦伦 400mg+拉米夫定 300mg
5	整合酶抑制剂 (Integrase Inhibitors, INSTIs)	INSTI 可以选择性地抑制 HIV-1 整合酶活性，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。	多替拉韦 (DTG)，拉替拉韦 (RAL)	Bictegravir 50mg+ 丙酚替诺福韦 25mg+恩曲他滨 200mg
6	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。	阿扎那韦 (ATV)，达卢那韦 (DRV)，福沙那韦 (FPV)，沙奎那韦 (SQV)，替拉那韦 (TPV)，阿扎那韦/考比司他 (ATV/COBI)，达卢那韦/考比司他 (ATV/COBI)，洛匹那韦/利托那韦 (LPV/RTV)	替诺福韦 300mg+拉米夫定 300mg 替诺福韦 300mg+依非韦伦 600mg+拉米夫定 300mg 达卢那韦 800mg+考比司他 150mg+丙酚替诺福韦 10mg+恩曲他滨 200mg 多拉韦林 100mg+替诺福韦 300mg+拉米夫定 300mg 多替拉韦 50mg+拉米夫定 300mg

数据来源：前沿生物招股书，关艾汇，西南证券整理

2.2.2 鸡尾酒疗法及我国抗病毒治疗推荐方案

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）。该疗法于 1996 年由美籍华裔科学家何大一提出，可最大限度地抑制病毒的复制，延缓病程进展。鸡尾酒疗法使得患者潜伏期大幅度拉长，患者若坚持服药，甚至可以与正常人无异，使得艾滋病演变为一种终生服药的慢性病。

早期抗艾药研究主要集中在三个关键酶（即逆转录酶、蛋白酶、整合酶），药物核苷类反转录酶抑制剂、非核苷类反转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂仍是当前的主要用药。随着研究的愈发深入，整合酶抑制剂、融合抑制剂、辅助受体拮抗剂等药物的出现为鸡尾酒组合提供了更多的可能性。鸡尾酒疗法的不断完善使得治疗效果逐渐提升、副作用得到一定控制、用药费用逐步降低，患者能接受更好的治疗、拥有更多的用药选择。

艾诺韦林（商品名艾邦德®）纳入《中国艾滋病治疗指南（2021）版本》。初治患者推荐方案为 2 种 NRTIs 类骨干药物联合第三类药物治疗。第三类药物可以为 NNRTIs 或者增强型 PIs（含利托那韦或考比司他）或者 INSTIs；也可以选用复方单片制剂（STR）。

表 3：成人及青少年初治患者抗 HIV 病毒治疗推荐方案

方案类型	2 种 NRTIs	第三类药物
推荐方案	TDF (ABC) +3TC (FTC) FTC/TAF	+NNRTIs: EFV、RPV +PIs: LPV/r +INSTIs: DTG、RAL
单片制剂方案		TAF/FTC/BIC TAF/FTC/EVG/c ABC/3TC/DTG DOR/3TC/TDF
替代方案	AZT (ABC) +3TC	+NNRTIs: EFV、NVP、RPV、DOR 或艾诺韦林 +PIs: LPV/r、DRV/c +INSTIs: DTG、RAL
	TDF+3TC (FTC)	+NNRTIs: 艾诺韦林
	TDF+阿兹夫定	+NNRTIs: EFV

数据来源：中国艾滋病诊疗指南（2021 版），西南证券整理

在上述初治推荐方案中，多数药物位列《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》中的免费用药范围。为控制 HIV 病毒传染，中国于 2004 年实施了国家免费抗 HIV 病毒治疗计划，向 HIV 病毒携带者免费提供抗 HIV 病毒药物。国家逐年放开艾滋病免费用药人群和药物范围，使更多艾滋病感染者和艾滋病患者能够接受治疗。历年各版《治疗手册》的用药范围有所调整，部分老药被淘汰，部分新药填补上来，第五版更新：

- 修订了一线治疗以及二线治疗推荐方案，特别对于新增的利匹韦林 (RPV) 和多替拉韦钠 (DTG) 使用适应证进行明确说明。
- 一线首选方案：替诺福韦 (TDF) + 拉米夫定 (3TC) + 依非韦伦 (EFV400mg)，替代方案：替诺福韦 (TDF) + 拉米夫定 (3TC) + 利匹韦林 (RPV)。利匹韦林 (RPV) 可用于合并美沙酮维持治疗的感染者一线方案以及其他感染者一线方案发生药物毒副作用时替换。
- 多替拉韦钠 (DTG) 仅限用于二线治疗，且使用前须进行耐药检测，二线药物组合中核苷类药物至少具备一个活性药物。

表 4：各版《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》免费用药范围

药物种类	第一版 (2005)	第二版 (2008)	第三版 (2012)	第四版 (2016)	第五版 (2023)
核苷酸反转录酶抑制剂 (NRTIs)	齐多夫定 (AZT/ZDV) 拉米夫定 (3TC) 司他夫定 (d4T) 去羟肌苷 (ddI)	齐多夫定 (AZT/ZDV) 拉米夫定 (3TC) 司他夫定 (d4T) 去羟肌苷 (ddI) 替诺福韦 (TDF) 阿巴卡韦 (ABC)	齐多夫定 (AZT/ZDV) 拉米夫定 (3TC) 司他夫定 (d4T) 替诺福韦 (TDF) 阿巴卡韦 (ABC)	齐多夫定 (AZT/ZDV) 拉米夫定 (3TC) 替诺福韦 (TDF) 阿巴卡韦 (ABC)	齐多夫定 (AZT/ZDV) 拉米夫定 (3TC) 替诺福韦 (TDF) 阿巴卡韦 (ABC) 恩曲他滨 (FTC)
非核苷酸反转录酶抑制剂 (NNRTIs)	依非韦伦 (EFV) 奈韦拉平 (NVP)	依非韦伦 (EFV) 奈韦拉平 (NVP)	依非韦伦 (EFV) 奈韦拉平 (NVP)	依非韦伦 (EFV) 奈韦拉平 (NVP)	依非韦伦 (EFV) 奈韦拉平 (NVP) 利匹韦林 (RPV)
蛋白酶抑制剂 (PIs)	茚地那韦 (IDV) 利托那韦 (RTV)	茚地那韦 (IDV) 阿扎那韦 (ATV) 洛匹那韦+利托那韦 (LPV/r, 克力芝)	洛匹那韦+利托那韦 (LPV/r, 克力芝)	洛匹那韦+利托那韦 (LPV/r, 克力芝)	洛匹那韦+利托那韦 (LPV/r, 克力芝)
复合制剂				齐多夫定+拉米夫定 (ATZ+3TC)	齐多夫定+拉米夫定 (ATZ+3TC)
整合酶抑制剂 (INIs)					多替拉韦钠 (DTG)

数据来源：《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》，西南证券整理

在抗病毒治疗过程中要定期进行临床评估和实验室检测，以评价治疗的效果，必要时更换药物以保证抗病毒治疗的成功。HAART 的有效性主要通过病毒学指标、免疫学指标和临床症状三方面进行评估，其中病毒学指标为最重要的指标。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 HAART 的患者中，开始治疗 (启动或调整) 48 周后血浆 HIV-RNA 持续 ≥ 200 拷贝/ml；或病毒学反弹：在达到病毒学完全抑制后又出现 HIV-RNA ≥ 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。经治方案的选择原则是更换至少 2 种，最好 3 种具有抗病毒活性的药物 (可以是之前使用的物种类中具有抗病毒活性的药物)；任何治疗方案都应包括至少一个具有完全抗病毒活性的增强 PIs 加用一种未曾使用过的药物 (如 INSTs、FIs)。

WHO 艾滋病用药指南给出推荐的一线方案和二线方案，和我国的推荐的初治方案类似，一线方案为 2 种 NRTIs 类骨干药物联合第三类药物治疗。WHO 在 2019 年第十届国际艾滋病大会上发布了 HIV 感染者抗病毒治疗方案的最新调整建议，主要为：①一线治疗首选方案中使用 DTG；②一线治疗替代方案中使用 400mg 的 EFV；③二线治疗首选方案中使用 DTG（一线治疗方案中未使用过 DTG，有限制的推荐）；④二线治疗首选方案中使用 PIs（一线治疗方案中使用过 DTG）。WHO 将具有高耐药屏障、快速抑制病毒、药物间相互作用少等特点的药物作为艾滋病治疗和预防的一线首选，会让感染人群和高危人群活动更长久的获益。

表 5：WHO 推荐的抗逆转录病毒药物用药指南

群体	一线方案			二线方案	
	优选一线方案	备选一线方案	特定情况	优选二线方案	备选二线方案
成人及青年	TDF+3TC（或 FTC）+DTG	TDF+3TC+EFV 400mg	TDF+3TC（或 FTC）+EFV 600mg AZT+3TC+EFV 600mg TDF+3TC（或 FTC）+PI/r TAF+3TC（或 FTC）+DTG TDF+3TC（或 FTC）+RAL	2NRTIs+（ATV/r 或 LPV/r） 2NRTIs+DTG	DRV/r+DTG+1 或 2NRTIs
儿童	ABC+3TC+DTG	ABC+3TC+LPV/r ABC+3TC+RAL TAF+3TC（或 FTC）+DTG	ABC+3TC+EFV（或 NVP） AZT+3TC+EFV（或 NVP） AZT+3TC+LPV/r（或 RAL）	2NRTIs+（ATV/r 或 LPV/r） 2NRTIs+DTG	
新生儿	AZT+3TC+RAL	AZT+3TC+NVP	AZT+3TC+LPV/r	-	

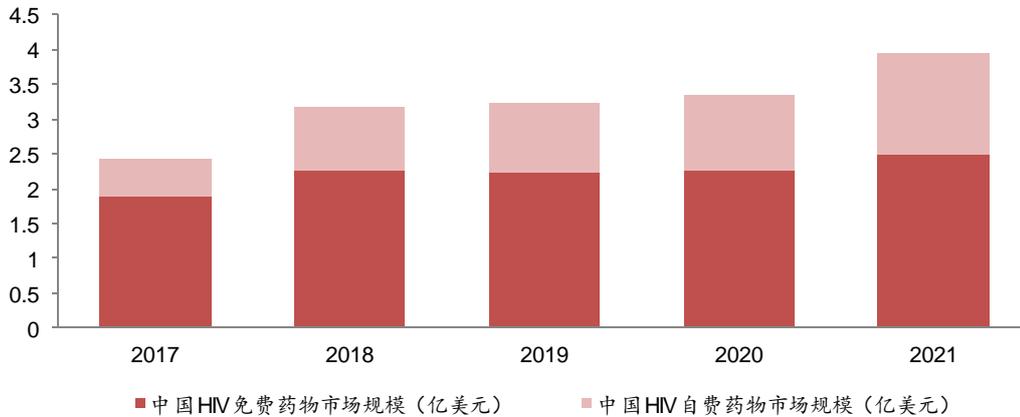
数据来源：WHO 艾滋病用药指南（2019 更新版），西南证券整理

联合国艾滋病规划署在 2014 年提出“3 个 90%”的防治目标，到 2020 年，90% 艾滋病感染者经过诊断发现并知晓自身感染状况、90% 符合治疗条件的感染者接受抗病毒治疗、90% 接受治疗者体内病毒得到控制。据联合国艾滋病规划署《全球艾滋病最新情况》中的报告，2018 年，约 79% 艾滋病病毒感染者知晓自身感染状况，78% 知晓自身感染的人群正在接受治疗，86% 的正在接受治疗的感染者病毒得到抑制。可以看到，距离联合国艾滋病规划署的“3 个 90%”仍存在一定的差距。不过随着新药物的研发的成功，更高的耐药屏障，更低的副作用，更便捷的服药方式等创新药物将会持续为 HIV 感染者带来福音。

2.3 抗 HIV 病毒药物市场规模及竞争格局

我国医保及自费抗 HIV 病毒药物市场将迎来较快发展，患者将逐渐形成医保+自费相结合的方式购买抗 HIV 病毒药物。2021 年，中国抗 HIV 病毒药物市场规模将达到 3.94 亿美元，其中自费药物市场为 1.4 亿美元，免费药物市场为 2.5 亿美元，随着优秀国产创新药上市，未来自费及医保市场将持续保持较快速度增长。

中国艾滋病市场目前规模和未来增长的预测依据有：1) 我国存活患者人数持续扩大，长期用药需求仍有较大增长空间；2) 医保范围逐渐扩大，出现疗效及安全性更佳的新药；3) 国内外药企加速布局中国抗 HIV 病毒自费药物市场，自费市场发展前景广阔；4) 患病人群支付能力提升；5) 党和政府高度重视、政策保障充分有力。

图 10：2017-2021 年中国抗 HIV 病毒药物市场规模


数据来源：中商情报网，西南证券整理

医保扩容渐成趋势，医保及自费药物市场快速提升，未来市场空间大。目前，国家免费抗 HIV 药物方案包括 3 种不同作用机制下的 8 种抗 HIV 药物，主要为 NRTI、NNRTI 和 PI 类药物，以传统抗逆转录药物为主。然而，目前国家免费用药范围属于较为早期的抗艾药，在药物使用便利性、药物相互作用等方面往往难以满足艾滋病患者日益增长的差异性需求。抗 HIV 病毒药物从以往由国家集中采购免费治疗正在向政府免费治疗+医保支付+自费市场相结合转变，将是满足不同患者群体需求、提升临床用药可及性和先进性的重要趋势。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 1298 元/瓶，其中患者自付 20%-30%，其余由医保支付）。

表 6：艾滋病相关药物的国家医保目录

国家医保目录	2009 年版医保目录	2017 年版医保目录	2019 年版医保目录
甲类	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》 (第二版) 中的免费用药	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》 (第四版) 中的免费用药	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》 (第四版) 中的免费用药
乙类	沙奎那韦 恩夫韦肽 恩曲他滨 齐多拉米双夫定片	沙奎那韦 恩夫韦肽 恩曲他滨 齐多拉米双夫定片 恩曲他滨替诺福韦 齐多夫定口服液体制剂 齐多夫定注射液 利匹韦林 司他夫定	沙奎那韦 恩夫韦肽 恩曲他滨 齐多拉米双夫定片 恩曲他滨替诺福韦 齐多夫定口服液体制剂 齐多夫定注射液 利匹韦林 洛匹那韦利托 (克力芝) 艾考恩丙替片 (捷扶康)

数据来源：《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》(第四版)，药智网，西南证券整理

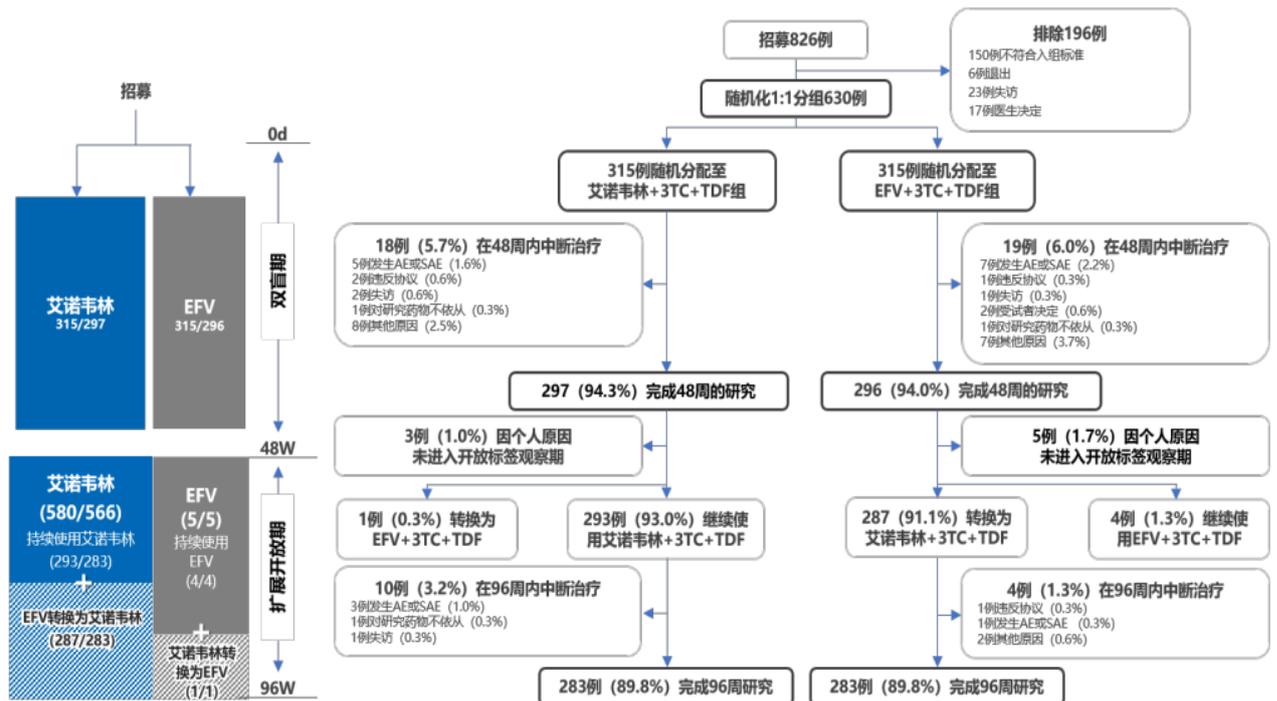
3 首个国产三合一复方制剂艾诺米替片有望纳入医保快速放量

3.1 艾诺韦林片：第三代非核苷类逆转录酶抑制剂，成功纳入国家医保目录和指南推荐

艾诺韦林片为公司研发的抗 HIV 治疗的第三代非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTIs），于 2021 年 6 月 25 日在国内获批上市，当年即被《中国艾滋病诊疗指南(2021 版)》推荐，并成功纳入国家医保目录。

艾诺韦林 3 期临床试验数据 ACC007-301 研究于 2023 年 4 月 23 日登上 The Lancet Regional Health - Western Pacific 期刊。本研究是一项为期 48 周的多中心、随机、双盲双模拟、阳性平行对照、非劣性 3 期临床试验，对比艾诺韦林+3TC+TDF 与 EFV+3TC+TDF 的联合用药方案的疗效和安全性，每日一次，双盲状态下治疗 48 周，揭盲后按受试者意愿选择治疗方案延长开放治疗至 96 周。

图 11：艾诺韦林 3 期临床试验方案



· 艾诺韦林+3TC+TDF=艾诺韦林 (ANV) 150 mg、拉米夫定 (3TC) 300 mg 和富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF) 300 mg; EFV+3TC+TDF=依非韦林 (EFV) 600 mg、拉米夫定 (3TC) 300 mg 和富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF) 300 mg。
* 在 196 名被排除的参与者中，150 人不符合资格标准，因为他们没有按时接受试验药物，改为其他药物或药物依从性差。
** 一些人因新冠病毒感染在后随访中脱落。

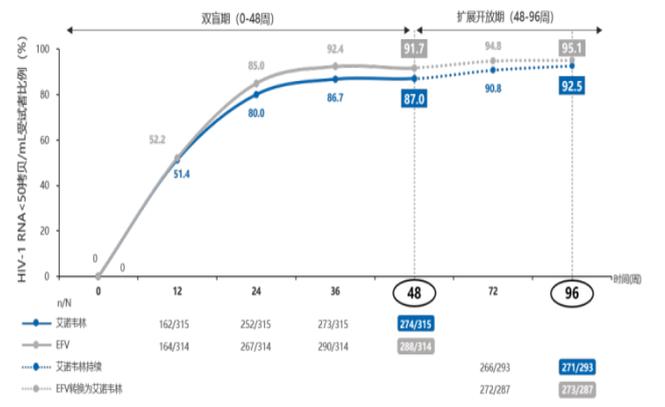
数据来源：艾迪药业，西南证券整理

结果显示，病毒学抑制方面，艾诺韦林组抗病毒疗效与 EFV 组相当，初始治疗 48 周可获得良好的病毒学抑制，扩展至 96 周病毒学抑制持续有效。在第 48 周，ANV 组 315 名受试者中有 274 人 (87.0%) 和 EFV 组 314 名受试者中的 288 人 (91.7%) 达到 HIV-1 RNA < 50 拷贝/mL，艾诺韦林方案相较 EFV 方案显示出非劣效性 (差异: -4.7%，95% 置信区间: -9.6% 至 0.1%)。治疗 96 周艾诺韦林持续治疗组和 EFV 经治转换为艾诺韦林组病毒持续抑制率

均达到 90% 以上 (组间无差异, $p=0.189$)。Log10 HIV-1 RNA 与基线相比的平均变化: 第 48 周, 艾诺韦林组变化为 -2.90 (95% 可信区间: -2.91 至 -2.75), EFV 组为 -2.80 (-2.89 至 -2.74)。

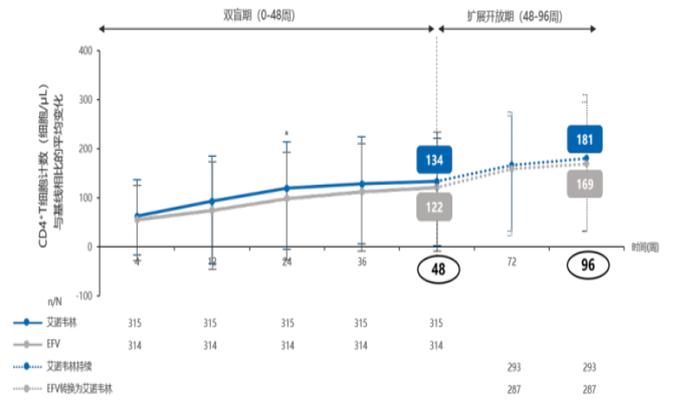
免疫重建方面, 初始治疗 48 周, 艾诺韦林组较 EFV 组可获得更好的免疫重建; 扩展至 96 周, 艾诺韦林持续治疗组免疫重建优于 EFV 转换为艾诺韦林组。治疗 48 周艾诺韦林组 CD4+T 细胞计数的平均值增加高于对照组 EFV 组 ($134 / \mu L$ VS $122 / \mu L$, $p < 0.05$) ; 治疗 96 周艾诺韦林持续治疗组 CD4+T 细胞计数的平均值增加高于 EFV 转换为艾诺韦林组 ($181 / \mu L$ VS $169 / \mu L$, $p < 0.05$)

图 11: 艾诺韦林病毒学抑制数据



数据来源: Lancet, 西南证券整理

图 12: 艾诺韦林免疫重建数据



数据来源: Lancet, 西南证券整理

总体安全性: 初始治疗 48 周 ANV 组 315 名受试者 NNRTI 治疗相关不良事件 (TEAEs) 的发生率为 67.6%, 显著低于 EFV 组 314 名受试者的 91.4% ($p < 0.001$)。EFV 转换为艾诺韦林再治疗 48 周, 不良事件发生率降低 (91.4% 降至 64.1%)。

血脂友好: 初始治疗 48 周, 艾诺韦林组血脂异常发生率显著低于 EFV 组, 对 LDL-C、TG、TC 具有优效性; EFV 转换为艾诺韦林再治疗 48 周, 血脂异常发生率降低, TG、TC 改善。

图 14: 艾诺韦林血脂异常数据

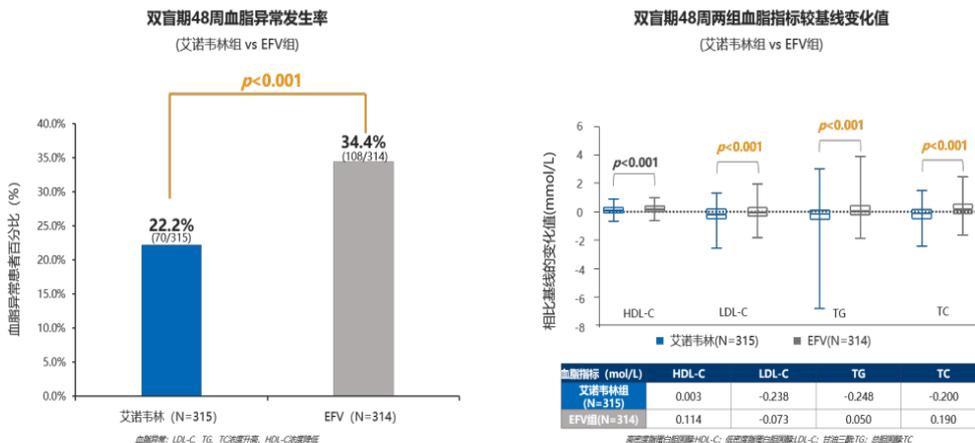
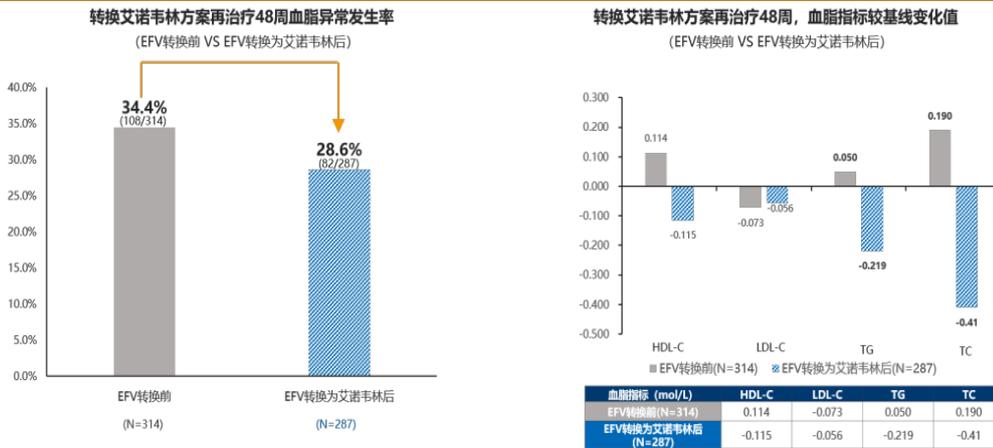


图 14: 艾诺韦林血脂异常数据

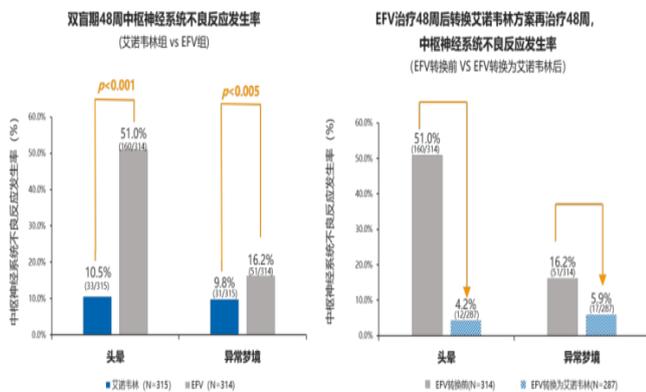


数据来源: Lancet, 西南证券整理

CNS 改善: 初始治疗 48 周, 艾诺韦林组中枢神经系统不良反应发生率显著低于 EFV 组; EFV 转换为艾诺韦林再治疗 48 周后, 中枢神经系统不良反应发生率降低。

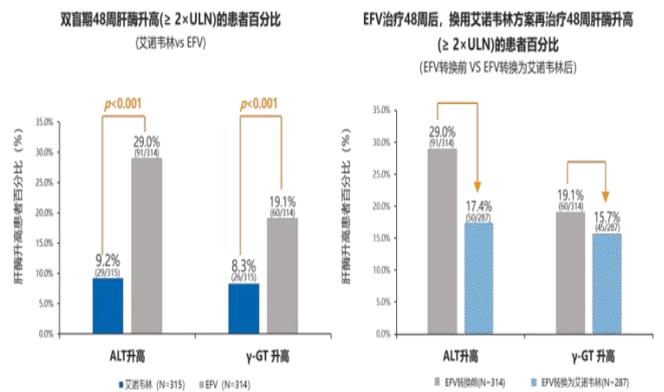
肝损发生率降低: 初始治疗 48 周, 艾诺韦林组对肝酶的影响显著低于 EFV 组, 肝酶升高患者更少; EFV 转换为艾诺韦林再治疗 48 周后, 肝酶升高患者比例降低。

图 15: 艾诺韦林 CNS 改善数据



数据来源: Lancet, 西南证券整理

图 16: 艾诺韦林肝损发生率

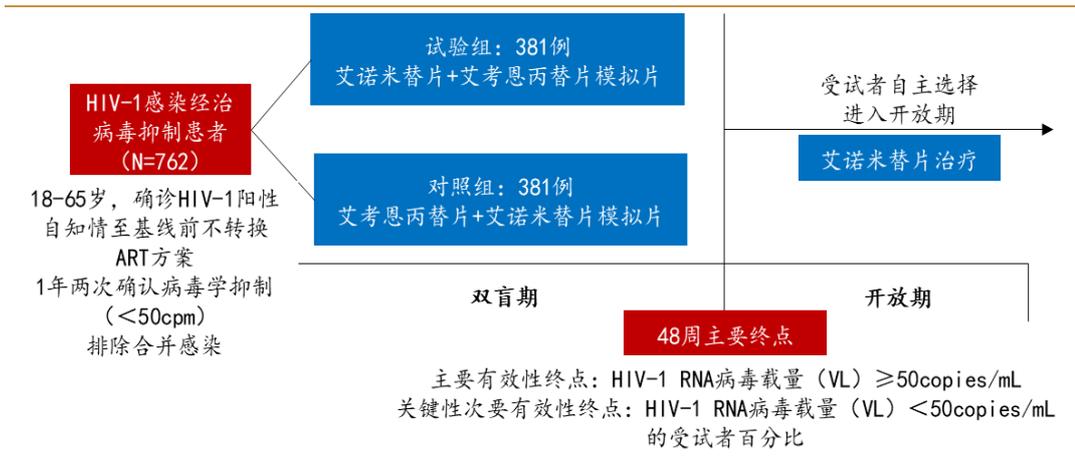


数据来源: Lancet, 西南证券整理

3.2 艾诺米替片: 我国首个具有自主知识产权的三合一复方制剂, 市场潜力大

艾诺米替片系公司开发的国内首个具有自主知识产权的三联复方单片抗艾滋病 1 类新药, 是在艾诺韦林片 (研发代码: ACC007, 商品名: 艾邦德®) 的基础上加入两个核苷类骨干药物——替诺福韦 (TDF) 和拉米夫定 (3TC) 所组成的药物。在保障病毒抑制效果的基础上, 艾诺米替片作为口服单片复方制剂, HIV 感染者每天仅需服用 1 片, 无需再服用其它抗艾滋病药物, 可以显著减轻患者服药负担, 降低服药场景的识别度, 增加依从性, 减少耐药发生。

公司于2020年7月29日获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司就艾诺米替片治疗经治的 HIV-1 感染者开展 III 期临床试验。经与 CDE 沟通，确定了艾诺米替片的 III 期临床试验方案为与进口原研药物整合酶抑制剂艾考恩丙替片（商品名：捷扶康®，由美国吉利德公司研发，我国首个纳入医保、广泛使用的抗 HIV 创新单片复方制剂）开展头对头试验。2022年3月末，完成全部 762 例受试者的入组工作。2023年6月，III 期临床试验顺利完成 48 周主要有效性研究。2023年7月，公司取得艾诺米替片（转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者）III 期临床试验总结报告，目前已提交新适应症上市申请。

图 17：艾诺米替片 3 期临床试验方案


数据来源：第十五次全国艾滋病、丙型肝炎学术会议，西南证券整理

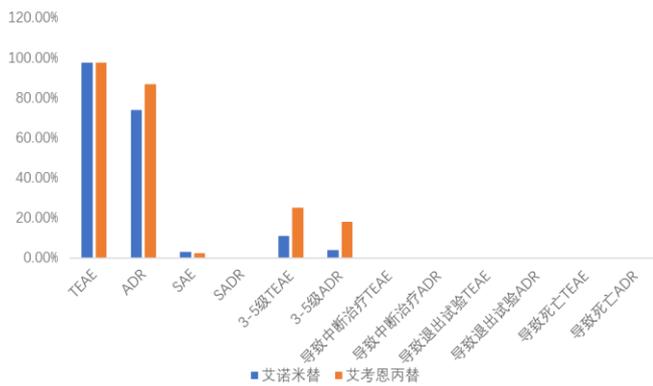
根据艾诺米替片 III 期临床试验数据显示，与艾考恩丙替片相比，艾诺米替片对于获得病毒抑制的 HIV 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当。

图 18：艾诺米替片 3 期临床有效性数据

	艾诺米替	艾考恩丙替	P值
HIV RNA ≥ 50 copies/mL n(%)	7(1.8)	6(1.6)	0.780
HIV RNA测量值 ≥ 50copies/mL n(%)	4(1.0)	3(0.8)	> 0.999
仍在治疗n(%)	4(1.0)	3(0.8)	
因缺乏疗法中断治疗n(%)	0	0	
因非缺乏疗效中断治疗n(%)	0	0	
无病毒学数据 n(%)	3(0.8)	3(0.8)	
由于AE、死亡或其他原因中断治疗而缺失数据 n(%)	3(0.8)	1(0.3)	
仍在治疗但缺失数据 n(%)	0	2(0.5)	
HIV RNA < 50copies/mL n(%)	374(98.2)	375(98.4)	
仍在治疗且末次HIV RNA测量值 < 50 copies/mL n(%)	374(98.2)	375(98.4)	

数据来源：第十五次全国艾滋病、丙型肝炎学术会议，西南证券整理

从安全性分析数据中可以看到，艾诺米替的不良事件（ADR）发生率低于艾考恩丙替组（74.0% vs 86.9%， $P < 0.001$ ），尤其艾诺米替 3-5 级 ADR 发生率 3.9%，远低于对照组的 18.1%（ $P < 0.001$ ）。其中在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面艾诺米替的优势更为明显，如在严重程度 ≥ 3 级的不良反应发生率中，血甘油三酯升高艾诺米替组是 1.0%，而艾考恩丙替是 10.0%。而在肝脏和肾脏安全性方面，两组相当。

图 19：艾诺米替片 3 期临床 TEAE 数据


数据来源：第十五次全国艾滋病、丙型肝炎学术会议，西南证券整理

图 20：艾诺米替片 3 期临床 ≥ 3 级 TEAE 分析

	艾诺米替 (N=381)		艾考恩丙替 (N=381)	
汇总 n(%)	41(10.8)	53	95(24.9)	131
3级 n(%)	34(8.9)	40	89(23.4)	115
4级 n(%)	10(2.6)	13	15(3.9)	16
5级 n(%)	0	0	0	0
体重增加 n(%)	1(0.3)	1	6(1.6)	6
3级 n(%)	1(0.3)	1	6(1.6)	6
4级 n(%)	0	0	0	0
体重降低 n(%)	6(1.6)	6	11(2.9)	11
3级 n(%)	6(1.6)	6	11(2.9)	11
4级 n(%)	0	0	0	0
低密度脂蛋白升高 n(%)	1(0.3)	1	17(4.5)	17
3级 n(%)	1(0.3)	1	17(4.5)	17
4级 n(%)	0	0	0	0
胆固醇升高 n(%)	0	0	10(2.6)	10
3级 n(%)	0	0	10(2.6)	10
4级 n(%)	0	0	0	0
血甘油三酯升高 n(%)	4(1.0)	5	38(10.0)	44
3级 n(%)	4(1.0)	4	32(8.4)	34
4级 n(%)	1(0.3)	1	10(2.6)	10
高密度脂蛋白降低 n(%)	1(0.3)	1	0	0
3级 n(%)	1(0.3)	1	0	0
4级 n(%)	0	0	0	0

数据来源：第十五次全国艾滋病、丙型肝炎学术会议，西南证券整理

4 盈利预测与估值

4.1 盈利预测

关键假设：

假设 1：艾诺米替片 2023 年底通过医保谈判成功纳入医保目录，2024 年开始有望迎来快速放量，随着收入增加带来的规模效应，毛利率预期逐年快速提升，假设 2023-2025 年公司 HIV 药物销量增速分别为 109.5%、391.7%、80%，毛利率分别为 72%、82%、85%。

假设 2：考虑公司与南大药业战略以及乌司他丁海外拓展预期，以及 2024 年人源蛋白下游产品降价影响预计导致当年毛利率大幅降低，随着原料库存出清，2025 年毛利率预计有所恢复，假设人源蛋白业务 2023-2025 年销量增速分别为 76.78%、-30.82%、1.79%，毛利率分别为 41%、0%、10%。

假设 3：普药业务主要为番泻叶颗粒，销售表现和市场格局已较为平稳，假设普药业务 2023-2025 年销量增速分别为 37.4%、14.3%、9.6%，毛利率均为 52%。

基于以上假设，我们预测公司 2023-2025 年分业务收入成本如下表：

表 7：分业务收入及毛利率

单位：百万元		2022A	2023E	2024E	2025E
HIV 药物	收入	33.50	70.18	345.04	620.91
	增速	2345.26%	109.48%	391.68%	79.95%
	毛利率	57.49%	72.00%	82.00%	85.00%

单位：百万元		2022A	2023E	2024E	2025E
人源蛋白业务	收入	143.42	253.53	175.40	178.53
	增速	-25.82%	76.78%	-30.82%	1.79%
	毛利率	37.32%	41.00%	0.00%	10.00%
普药业务	收入	53.08	72.94	83.37	91.36
	增速	76.82%	37.4%	14.3%	9.6%
	毛利率	52.6%	52.00%	52.00%	52.00%
HIV 诊断业务	收入	12.86	12.86	12.86	12.86
	增速	-57.47%	0.0%	0.0%	0.0%
	毛利率	27.45%	30.00%	30.00%	30.00%
其他	收入	1.36	1.81	1.81	1.81
	增速	83.78%	33.0%	0.0%	0.0%
	毛利率	40.4%	42.00%	45.00%	45.00%
合计	收入	244.2	411.3	618.5	905.5
	增速	-4.5%	68.4%	50%	46.4%
	毛利率	42.9%	47.9%	53.5%	66.0%

数据来源：Wind, 西南证券

4.2 相对估值

我们选取了行业中与艾迪药业主营业务以及发展阶段相近的三家科创板创新药公司，2024年三家公司的平均PS为8倍。公司的首个国产三联单片复方HIV新药艾诺米替片纳入医保有望快速放量，疗效和安全性优异。新任高管团队新药商业化经验丰富，具备数十年大型知名药企新药商业化管理经验。多款早期潜力新药持续推进，其中抗HIV整合酶抑制剂ACC017已进入一期临床，整合酶抑制剂的安全性比非核苷类和蛋白酶抑制剂有明显增高，中枢神经系统的不良反应比依非韦伦明显减少，在血脂和消化系统方面的不良反应优于蛋白酶抑制剂。

表 8：可比公司估值

证券代码	可比公司	股价（元）	收入（百万元）				PS（倍）			
			22A	23E	24E	25E	22A	23E	24E	25E
688321.SH	微芯生物	16.5	529.9	605.3	852.7	1090.7	13	11	8	6
688266.SH	泽璟制药	44.4	302.3	601.8	1215.6	2063.6	39	20	10	6
688221.SH	前沿生物	6.7	84.7	159.2	339.6	623.6	30	16	7	4
平均值							27	16	8	5

数据来源：Wind, 西南证券整理

5 风险提示

销售不及预期风险，新药研发失败风险，行业政策风险等。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	244.22	411.32	618.47	905.47	净利润	-124.20	-81.29	-39.62	84.63
营业成本	139.45	214.30	287.52	307.67	折旧与摊销	36.77	40.19	40.19	40.19
营业税金及附加	3.33	5.51	8.34	12.18	财务费用	0.40	10.16	17.28	25.53
销售费用	75.50	115.17	154.62	217.31	资产减值损失	-35.41	-10.00	0.00	0.00
管理费用	92.07	104.60	142.25	190.15	经营营运资本变动	-39.39	-82.59	-134.43	-159.76
财务费用	0.40	10.16	17.28	25.53	其他	69.29	-16.59	-30.24	10.59
资产减值损失	-35.41	-10.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	-92.55	-140.13	-146.82	1.18
投资收益	6.95	5.00	10.00	10.00	资本支出	-230.07	-70.00	-150.00	-150.00
公允价值变动损益	9.86	5.25	5.97	6.38	其他	-175.65	10.25	15.97	16.38
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-405.72	-59.75	-134.03	-133.62
营业利润	-142.07	-93.16	-45.57	97.00	短期借款	145.16	119.22	318.85	186.68
其他非经营损益	-0.31	-0.03	0.14	0.01	长期借款	60.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	-142.38	-93.19	-45.42	97.01	股权融资	12.42	0.00	0.00	0.00
所得税	-18.18	-11.90	-5.80	12.39	支付股利	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	-124.20	-81.29	-39.62	84.63	其他	-21.54	-13.13	-17.28	-25.53
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	筹资活动现金流净额	196.03	106.10	301.57	161.14
归属母公司股东净利润	-124.20	-81.29	-39.62	84.63	现金流量净额	-301.77	-93.78	20.72	28.70
资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	财务分析指标	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	134.91	41.13	61.85	90.55	成长能力				
应收和预付款项	137.79	187.69	284.38	420.06	销售收入增长率	-4.49%	68.42%	50.36%	46.40%
存货	156.15	202.01	322.03	338.68	营业利润增长率	-224.10%	34.43%	51.09%	312.89%
其他流动资产	373.60	360.78	366.24	373.14	净利润增长率	-314.21%	34.55%	51.26%	313.58%
长期股权投资	90.58	90.58	90.58	90.58	EBITDA 增长率	-543.73%	59.19%	127.80%	1267.15%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	443.87	419.42	394.96	370.50	毛利率	42.90%	47.90%	53.51%	66.02%
无形资产和开发支出	194.31	249.15	383.98	518.82	三费率	68.78%	55.90%	50.79%	47.82%
其他非流动资产	123.98	123.41	122.85	122.28	净利率	-50.86%	-19.76%	-6.41%	9.35%
资产总计	1655.20	1674.17	2026.86	2324.61	ROE	-10.36%	-7.28%	-3.68%	7.28%
短期借款	145.16	264.38	583.23	769.91	ROA	-7.50%	-4.86%	-1.95%	3.64%
应付和预收款项	139.63	154.59	222.59	247.10	ROIC	-18.07%	-8.96%	-2.42%	8.24%
长期借款	60.00	60.00	60.00	60.00	EBITDA/销售收入	-42.96%	-10.41%	1.92%	17.97%
其他负债	111.44	78.37	83.84	85.77	营运能力				
负债合计	456.23	557.34	949.66	1162.78	总资产周转率	0.16	0.25	0.33	0.42
股本	420.00	420.78	420.78	420.78	固定资产周转率	0.77	1.04	1.67	2.62
资本公积	886.20	885.42	885.42	885.42	应收账款周转率	2.58	2.76	2.86	2.76
留存收益	-108.08	-189.38	-229.00	-144.37	存货周转率	0.86	1.01	1.04	0.91
归属母公司股东权益	1198.97	1116.83	1077.20	1161.83	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	—	—	—	100.00%
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	资本结构				
股东权益合计	1198.97	1116.83	1077.20	1161.83	资产负债率	27.56%	33.29%	46.85%	50.02%
负债和股东权益合计	1655.20	1674.17	2026.86	2324.61	带息债务/总负债	44.97%	58.20%	67.73%	71.37%
					流动比率	2.42	1.83	1.25	1.18
					速动比率	1.95	1.36	0.86	0.85
					股利支付率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
业绩和估值指标	2022A	2023E	2024E	2025E	每股指标				
EBITDA	-104.91	-42.82	11.90	162.73	每股收益	-0.30	-0.19	-0.09	0.20
PE	-46.75	-71.43	-146.55	68.62	每股净资产	2.85	2.65	2.56	2.76
PB	4.84	5.20	5.39	5.00	每股经营现金	-0.22	-0.33	-0.35	0.00
PS	23.78	14.12	9.39	6.41	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
EV/EBITDA	-51.46	-131.26	497.23	37.34					
股息率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%					

数据来源: Wind, 西南证券

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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、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、意见及推测不一致的报告，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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	汪艺	高级销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旻	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	阚钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
北京	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	高级销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn

	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
广深	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
