

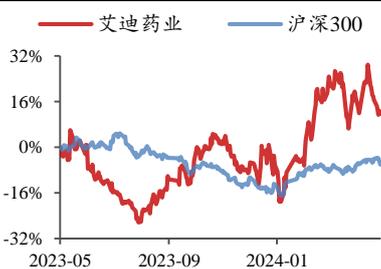
艾迪药业 (688488.SH)

2024年05月27日

投资评级: 买入 (首次)

日期	2024/5/24
当前股价(元)	14.76
一年最高最低(元)	17.40/9.63
总市值(亿元)	62.11
流通市值(亿元)	62.11
总股本(亿股)	4.21
流通股本(亿股)	4.21
近3个月换手率(%)	62.25

股价走势图



数据来源: 聚源

HIV 药物市场持续扩容, 创新药艾诺米替有望进一步放量

——公司首次覆盖报告

余汝意 (分析师)

yuruyi@kysec.cn

证书编号: S0790523070002

● HIV 药物市场持续扩容, 创新药艾诺米替有望进一步放量

公司是集药品研发、生产、销售于一体的创新药企, 围绕抗 HIV 为主的抗病毒领域及人源蛋白领域, 着力打造抗艾滋病、抗炎和脑卒中等领域的研发管线。受益于 HIV 市场持续扩容, 2023 年公司抗 HIV 创新药艾诺韦林片和艾诺米替片的销售初步起量, 后续有望进一步放量。同时, 公司已于 2023 年 11 月向国家药品监督管理局药品审评中心递交艾诺韦林片和艾诺米替片新适应症 (针对经治 HIV-1 感染者) 上市许可申请并获受理。我们看好公司 HIV 新药的优势和竞争力, 预计公司 2024-2026 年的营业收入分别为 5.59、9.34 和 12.59 亿元, 同比增长 35.8%、67.2% 和 34.7%, EPS 分别为 -0.08、0.02 元、0.14 元, 当前股价对应 PS 分别为 11.1、6.6、4.9 倍, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

● HIV 总感染人数持续提升, 医保药物市场前景广阔

全球及中国总 HIV 感染者人数仍处于增长阶段, HIV 感染者发现率、确诊者接受治疗率及受疗者病毒抑制率的持续上升潜在增加抗 HIV 药物的用药需求。截至 2022 年, 我国报告存活艾滋病感染者 122.3 万。国家免费抗 HIV 药物目录更新较慢, 医保+自费的抗 HIV 药物市场规模逐年扩大, 根据中商情报网, 2022 年中国医保+自费抗 HIV 药物预计约为 2.4 亿美元, 医保药物市场前景广阔, 为新进入医保目录的 HIV 药物提供新机遇。

● 国内首个三合一复方制剂艾诺米替片有望进一步放量

艾诺韦林片抗 HIV 的第三代非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTIs), 2021 年 6 月国内获批, 当年被收入指南推荐及医保。根据公司公告, 公司艾诺韦林片 2023 年销售 2474 万元, 当年对应销售量为 59386 瓶。复方制剂艾诺米替片于 2022 年 12 月获批上市并于 2023 年底纳入医保。与头对头试验的艾考恩丙替片比, 艾诺米替片可以持久维持病毒抑制且有效性相当, 不良反应发生率低。根据公司公告, 艾诺米替片在 2023 年共计销售 4884.4 万元。随着公司推广力度的不断加大, 我们预计药物销售额会进一步提升。

● **风险提示:** 行业政策变化、HIV 新药销售不达预期及竞争格局变动的风险。

财务摘要和估值指标

指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	244.2	411.4	558.8	934.4	1259.0
YOY(%)	-4.5	68.4	35.8	67.2	34.7
归母净利润(百万元)	-124	-76	-35	10	58
YOY(%)	-313.8	38.7	53.5	127.5	491.4
毛利率(%)	42.9	46.2	59.8	67.4	70.1
净利率(%)	-50.8	-18.5	-6.3	1.0	4.6
ROE(%)	-10.3	-6.8	-3.2	0.9	5.0
EPS(摊薄/元)	-0.29	-0.18	-0.08	0.02	0.14
P/E(倍)	-54.9	-89.5	-192.3	699.8	118.3
P/B(倍)	5.7	6.0	6.2	6.2	5.9

数据来源: 聚源、开源证券研究所

目录

1、率先布局抗 HIV 新药，首个国产 HIV 三联复方单片获批.....	3
1.1、HIV 新药纳入医保，公司在研创新药管线丰富.....	5
2、HIV 总感染人数不断提升，抗 HIV 药物市场持续扩容.....	6
2.1、HIV 总感染人数持续上升，用药需求不断增长.....	7
2.2、医保目录中抗 HIV 药品不断扩增，抗 HIV 药物持续发展.....	8
3、首个国产三合一复方制剂艾诺米替片有望进一步放量.....	11
3.1、艾诺韦林片：第三代非核苷类逆转录酶抑制剂，已纳入医保和推荐指南.....	12
3.2、艾诺米替片：我国首个有自主知识产权的三合一复方制剂，市场潜力大.....	14
4、盈利预测与投资建议.....	18
4.1、关键假设.....	18
4.2、盈利预测与估值.....	19
5、风险提示.....	19
附：财务预测摘要.....	21

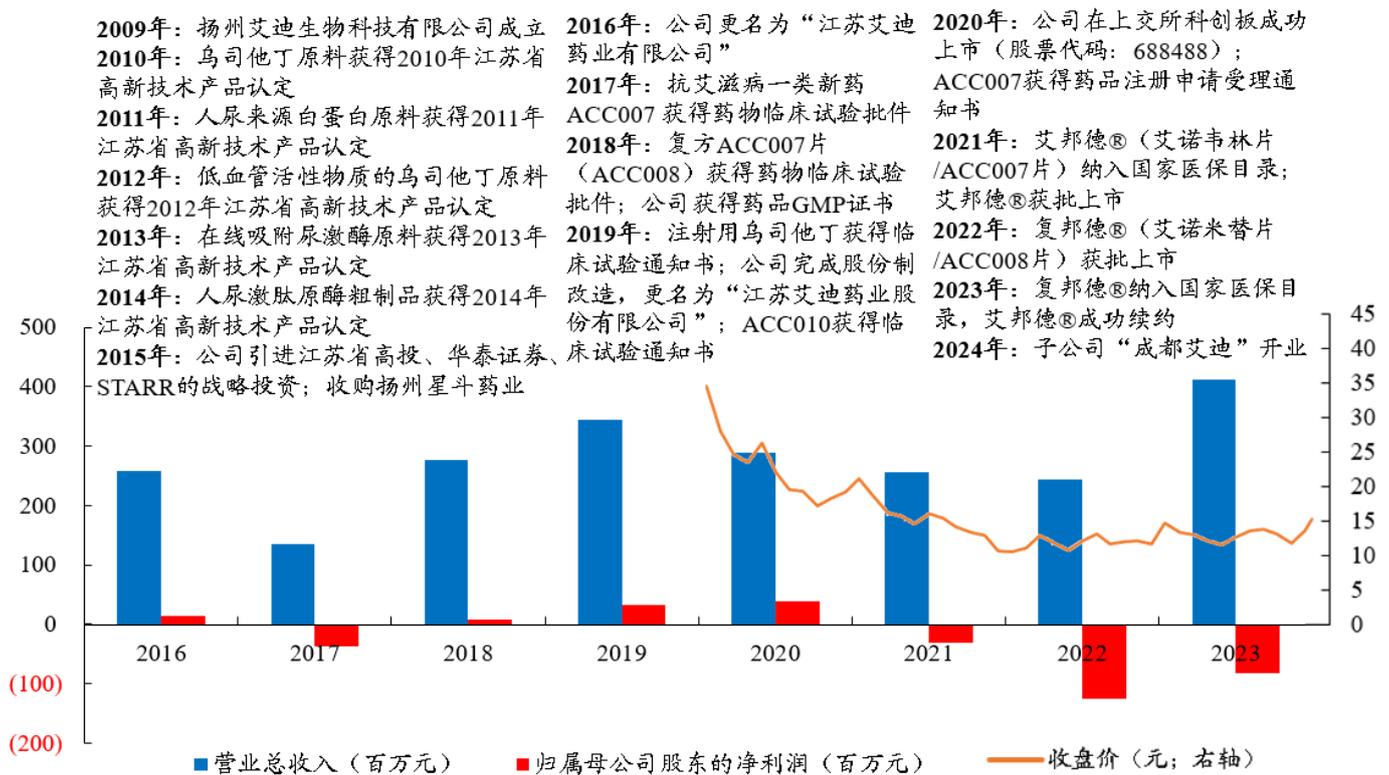
图表目录

图 1：公司围绕抗 HIV 为主的抗病毒领域及人源蛋白领域，着力打造抗艾滋病、抗炎和脑卒中等领域的研发管线.....	3
图 2：2023 年公司营业收入同比增长 68.44%.....	4
图 3：2023 年公司归母净利润同比收窄.....	4
图 4：公司 2023 年毛利率为 46.2%.....	4
图 5：公司 2023 年期间费用率显著下降.....	4
图 6：公司股权结构清晰，子公司分工明确.....	5
图 7：多款早期潜力新药持续推进，公司创新管线布局丰富.....	6
图 8：HIV 病毒感染机制明确.....	7
图 9：全球新增艾滋病感染者数量下降（单位：人）.....	7
图 10：国内新增发病及死亡感染者数量减少.....	7
图 11：全球 HIV 患者发现率、接受治疗率及 HIV 病毒抑制率逐年上升.....	8
图 12：医保+自费抗 HIV 药物消费比例持续增长.....	10
图 13：艾诺韦林 3 期临床试验数据 ACC007-301 研究于 2023 年 4 月登上《The Lancet》期刊.....	12
图 14：艾诺韦林方案相较 EFV 方案显示出非劣效性.....	13
图 15：艾诺韦林组较 EFV 组免疫重建效果优.....	13
图 16：艾诺韦林组较 EFV 组总体安全性较好.....	13
图 17：初始治疗后 ANV 组血脂异常发生率低于 EFV 组.....	13
图 18：公司 2023 年由于复方制剂艾诺米替片销售增加使单方制剂艾诺韦林片销量减少.....	14
图 19：2023 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.....	15
图 20：与艾考恩丙替片相比，艾诺米替片可以持久维持病毒抑制且有效性相当.....	16
图 21：艾诺米替的 ADR 发生率低于艾考恩丙替组.....	16
图 22：艾诺米替在心血管代谢指标方面优势更为明显.....	16
图 23：公司艾诺米替片销售情况逐季度提升.....	17
图 24：吉利德公司研发的艾考恩丙替片在 2023Q1-3 的销售额为 1.1 亿元.....	17
表 1：公司抗 HIV 领域两款创新药进入国家医保目录.....	5
表 2：抗 HIV 药物种类明确清晰，主要分为六大类.....	8
表 3：鸡尾酒疗法（ART）为 WHO 推荐的一线疗法.....	9
表 4：《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》中明确规定国家为患者免费提供的抗病毒药物.....	9
表 5：2023 年国家医保目录内抗 HIV 药物较往年有所扩增.....	10
表 6：国内 4 款艾滋病竞品药物进入医保.....	11
表 7：国内抗 HIV 创新药物较为稀缺.....	11
表 8：我们预计艾诺韦林片保持较快增长.....	14
表 9：我们预计艾诺米替片销售峰值有望突破 20 亿元.....	18
表 10：基于关键假设预计公司各板块收入增速保持稳健.....	18
表 11：与可比公司相比，公司估值合理.....	19

1、率先布局抗 HIV 新药，首个国产 HIV 三联复方单片获批

江苏艾迪药业股份有限公司于 2009 年 12 月 15 日成立，是一家专注于医药领域，集药品研发、生产、销售于一体的创新药企。依托稳健的人源蛋白业务，2020 年公司营收 2.89 亿元，归母净利润 3977 万元。抗 HIV 创新药艾诺韦林和艾诺米替上市后，公司加大了费用投入，导致亏损。2023 年业绩快报显示，公司 HIV 新药销售初步起量，同比亏损大幅收窄。目前，公司从自身核心优势出发，围绕抗 HIV 为主的抗病毒领域及人源蛋白领域，着力打造抗艾滋病、抗炎和脑卒中等领域的研发管线，以国内临床需求为导向，加速推进创新药研发。

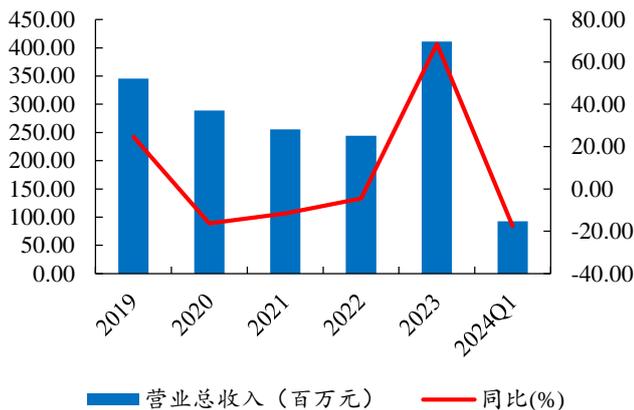
图1：公司围绕抗 HIV 为主的抗病毒领域及人源蛋白领域，着力打造抗艾滋病、抗炎和脑卒中等领域的研发管线



资料来源：Wind、公司官网、开源证券研究所

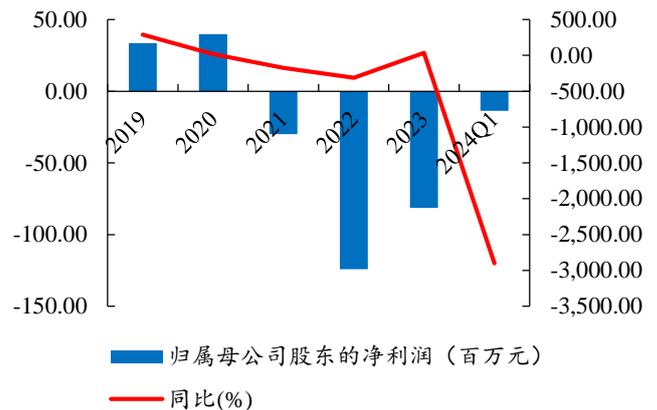
公司业绩增长较快，HIV 新药快速放量。2023 年，公司实现营业收入 4.11 亿元，同比增加 68.44%，主要由于 HIV 创新药销售、尿激酶及普药销售收入实现较快增长；2024Q1 公司实现营业收入 0.93 亿元，同比下滑 17.52%，主要系公司人源蛋白粗品业务收入同比减少 3821.41 万元、HIV 新药业务收入同比增加 1548.09 万元所致。公司 2023 年实现归母净利润为-0.76 亿元，归母净利润同比减少亏损 38.70%，主要系 2023 年公司主营业务毛利较 2022 年增加 0.85 亿元；2024Q1 公司实现归母净利润-1361 万，同比下滑 2898.79%，主要系公司继续专注新产品开发，加大研发投入，研发费同比增加 792.01 万元所致。

图2：2023 年公司营业收入同比增长 68.44%



数据来源：Wind、开源证券研究所

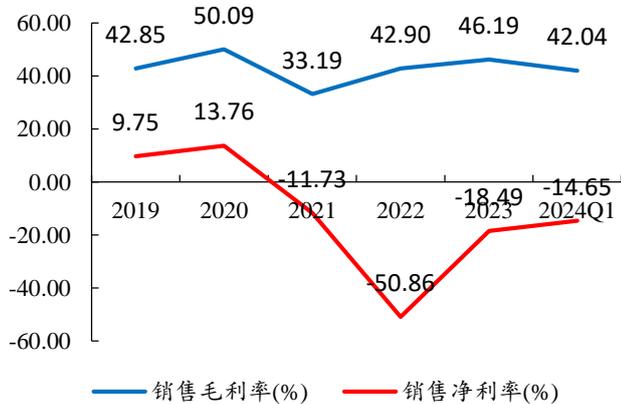
图3：2023 年公司归母净利润同比收窄



数据来源：Wind、开源证券研究所

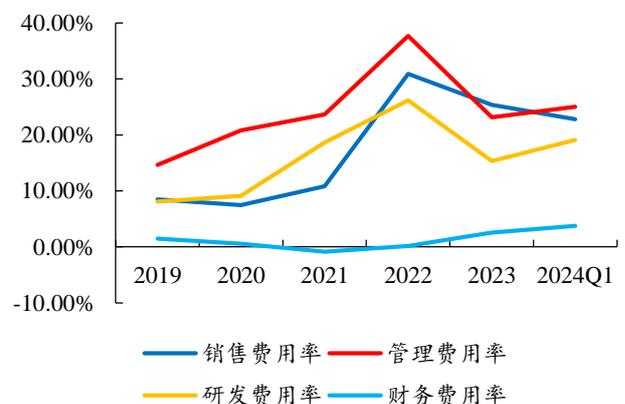
公司毛利率水平较高，2023 年期间费用率显著下降。2023 年公司毛利率有所提升，为 46.19%，同比增加 3.29pct，净利率为-18.49%，同比增加 32.37pct。公司 2023 年期间费用率显著下降，为 51.09%，同比下降 17.69pct。公司现阶段将 HIV 新药商业化作为重点任务之一。在人才梯队方面不断优化补充各区域营销队伍；在项目管理方面密切关注重点医院准入工作情况并动态调整相关策略；在业务模式方面不断提升药物的可及范围，现阶段适当下沉基层；在树立公司及产品品牌形象方面，做好患者教育工作，提升患者对公司产品的认知度、接受度与依从度；在学术推广方面，强化市场部学术推广职能，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品牌以及产品优势。

图4：公司 2023 年毛利率为 46.2%



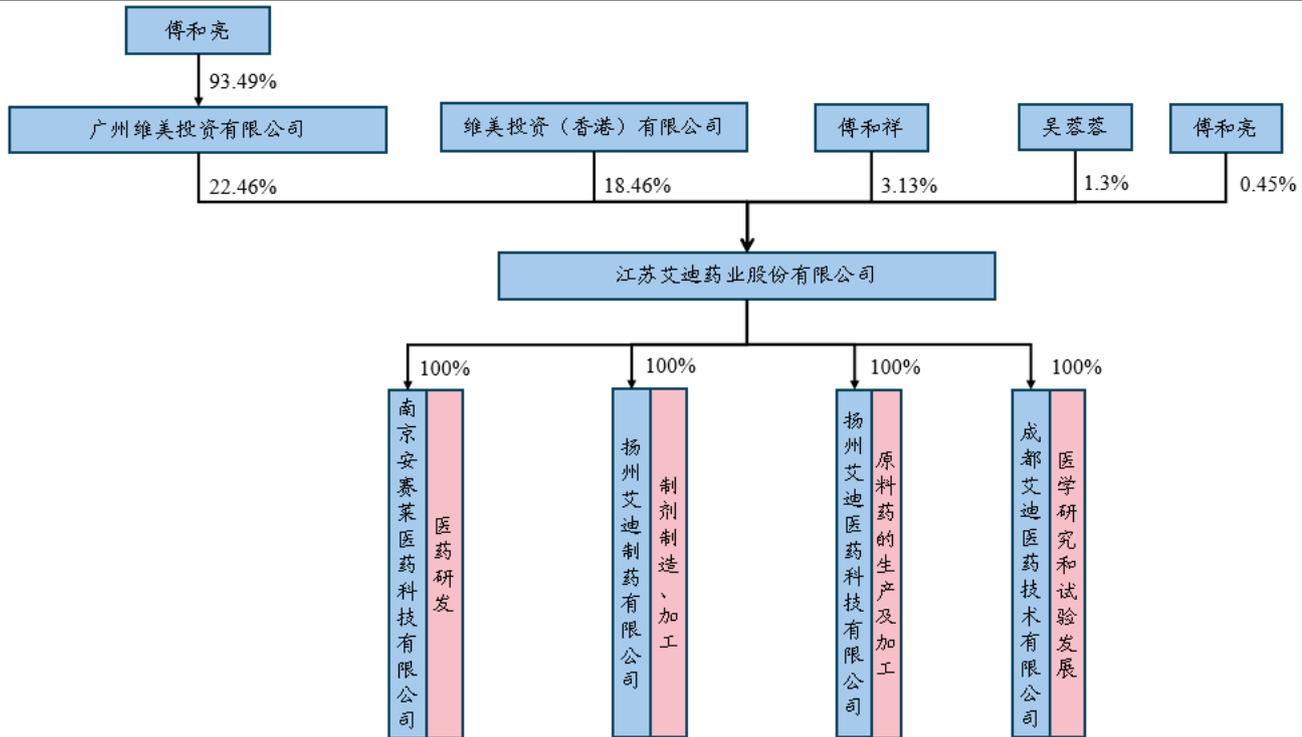
数据来源：Wind、开源证券研究所

图5：公司 2023 年期间费用率显著下降



数据来源：Wind、开源证券研究所

公司股权结构清晰，子公司分工明确。截至 2023 年年报，公司实际控制人是傅和亮，通过广州维美对艾迪药业持股比例为 22.46%。公司股东傅和祥为傅和亮之弟，直接持有发行人 3.13% 股份。公司下设安赛莱医药科技有限公司、扬州艾迪制药有限公司、扬州诺康大药房有限公司、南京艾迪医药科技有限公司、成都艾迪医药技术有限公司等多家子公司，各个子公司分工协作，业务明确。

图6：公司股权结构清晰，子公司分工明确


资料来源：公司公告、开源证券研究所截至 2023 年年报

1.1、HIV 新药纳入医保，公司在研创新药管线丰富

公司抗 HIV 领域两款创新药均进入国家医保目录。2023 年 12 月，艾诺米替片（复邦德）已通过医保谈判，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。结合医保报销的支付端优势，2024 年公司将持续加大医院覆盖数量，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，促使药品快速放量。

表1：公司抗 HIV 领域两款创新药进入国家医保目录

产品	最新进展	规格	医保时间	医保价格	支付范围	作用机制/靶点	图片
艾诺米替片	2023 年 1 月 4 日获批 2023 年 7 月，公司已取得艾诺米替片（转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者）III 期临床报告	每片含艾诺韦林 0.15g，拉米夫定 0.3g，富马酸替诺福韦二吡啶酯 0.3g	2023 年 12 月纳入医保	24.15 元/片	限艾滋病病毒感染	在艾诺韦林片的基础上加入两个核苷类骨干药物——富马酸替诺福韦二吡啶酯和拉米夫定所组成的药物	
艾诺韦林片	2021 年 6 月 25 日获批	75mg/片	2023 年 12 月简易续约	维持原支付标准，8.58 元/片	限艾滋病病毒感染	非核苷类逆转录酶抑制剂	

资料来源：公司公告、公司官网、国家医保局、国家药监局、开源证券研究所

多款早期潜力新药持续推进，公司创新管线布局丰富。艾迪药业瞄准病毒、炎症及脑卒中等重大疾病方向，综合采用许可引进、自主研发等方式打造研发管线。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司在研项目 18 项，核心包括 8 个 1 类新药和 4 个 2 类新药；公司两款抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片、艾诺米替片已获批上市并进入商业化阶段。截止至 2023 年 12 月 31 日，公司累计提交专利申请 82 项，累计获得授权专利 30 项，其中发明专利 15 项。

图7：多款早期潜力新药持续推进，公司创新管线布局丰富

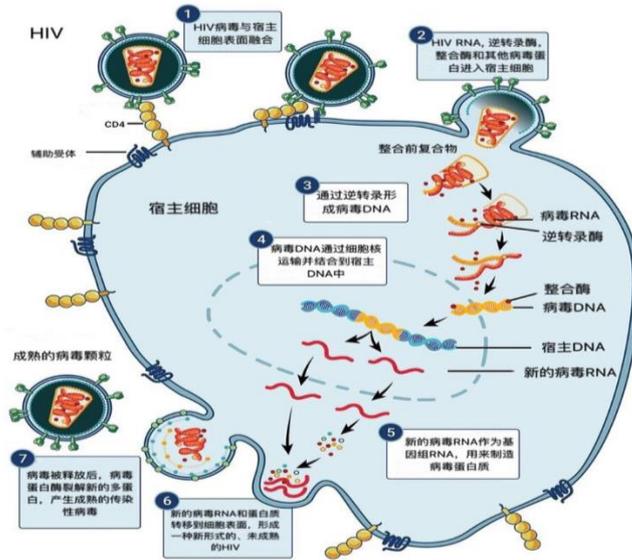


资料来源：公司官网

2、HIV 总感染人数不断提升，抗 HIV 药物市场持续扩容

HIV 病毒主攻人体免疫系统，作用机理明确。艾滋病，即获得性免疫缺陷综合征（AIDS），其病原体为人类免疫缺陷病毒（HIV），亦称艾滋病病毒。HIV 以人体免疫系统最重要的 CD4T 淋巴细胞作为主要攻击目标，大量破坏该细胞，使人体丧失免疫功能，致使人体易于感染各种疾病，并发生恶性肿瘤，病死率较高。HIV 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。细胞质中的病毒 RNA 在酶作用下，形成双链线性 DNA 进入细胞核内，在整合酶的作用下整合至宿主细胞的染色体 DNA 中。在细胞 RNA 聚合酶的催化下，病毒 DNA 转录形成 RNA，产生子代病毒的蛋白质和酶类。病毒蛋白与子代基因组 RNA 再进一步组合，最后形成具有传染性的成熟病毒颗粒。

图8: HIV 病毒感染机制明确

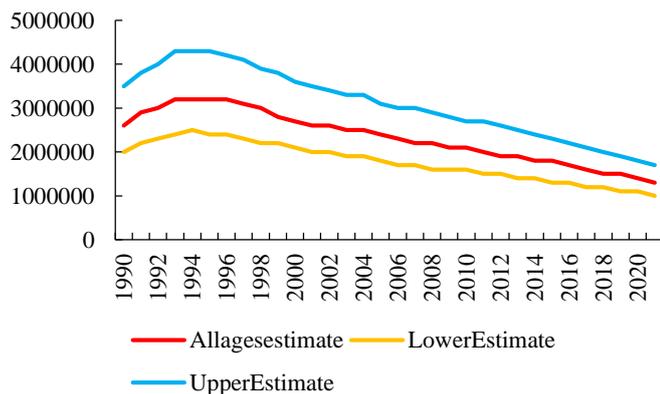


资料来源: 公司招股书

2.1、HIV 总感染人数持续上升, 用药需求不断增长

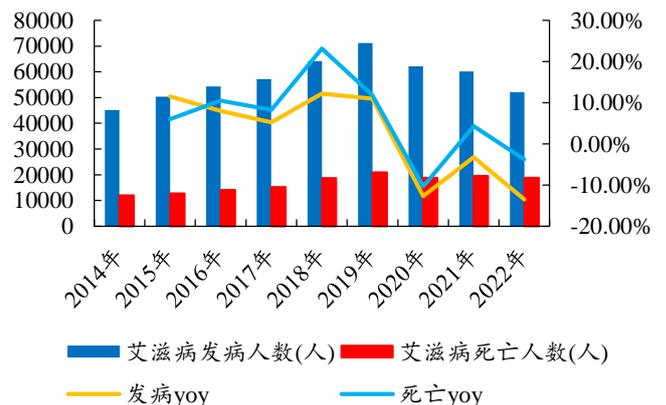
新增感染者人数下降, 总感染者人数仍在上升。根据联合国艾滋病联合规划署 (UNAIDS) 的预测, 截至 2022 年, 全球约有 3900 万艾滋病患者。虽然新增艾滋病患者数量正在逐年下降, 但 2022 年全球新增患者数仍预计在 100-170 万。中国范围内, 截至 2022 年底, 我国报告存活艾滋病感染者 122.3 万, 其中, 2022 年报告新增发病人数 52058 人。

图9: 全球新增艾滋病感染者数量下降 (单位: 人)



数据来源: UNAIDS、开源证券研究所

图10: 国内新增发病及死亡感染者数量减少

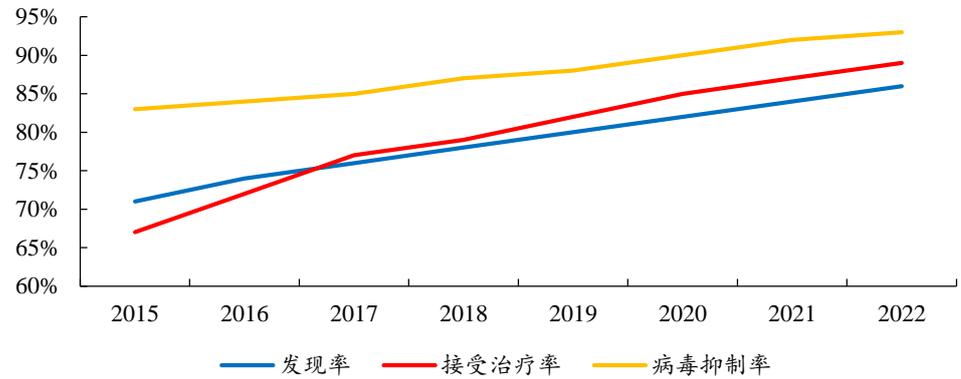


数据来源: 国家统计局、开源证券研究所

存活 HIV 感染者规模不断扩大, 抗 HIV 药物市场仍在扩容。据 UNAIDS 估测, 全球艾滋病感染者发现率达到 86%, 能获得抗反转录病毒治疗 (ART, 即鸡尾酒疗法) 的确诊者达到 89%, 体内病毒得到抑制的受疗者达到 93%。中国正大力推进抗艾滋病进程, 对于重点地区实施专项行动方案, 其中凉山地区感染者发现率由 81.70%提升到 90.52%, 治疗覆盖率从 41.10%提升到 94.81%, 治疗成功率从 57.50%提升到 94.80%。随着政策的大力推进以及发现率和治疗覆盖率的持续上升,

国内存活艾滋病患者规模扩大，抗 HIV 药物的市场规模也在连年扩增。

图11：全球 HIV 患者发现率、接受治疗率及 HIV 病毒抑制率逐年上升



数据来源：UNAIDS、开源证券研究所

2.2、医保目录中抗 HIV 药品不断扩增，抗 HIV 药物持续发展

抗 HIV 药物共六大类，数十种药物已上市。为延长感染者预期寿命、提高感染者生活水平，抗病毒治疗药物和方案不断发展。目前抗反转录病毒共有 6 大类，分别为核苷类逆转录酶抑制剂、非核苷类逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂、整合酶抑制剂、CCR5 拮抗剂、融合抑制剂。不同种类的抗 HIV 药物作用于逆转录过程的不同靶点，实现最大限度地抑制病毒复制，减少病毒变异、重建免疫功能。

表2：抗 HIV 药物种类明确清晰，主要分为六大类

药物类别	作用机理	常见药物
核苷类逆转录酶抑制剂 (NRTIs)	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。	齐多夫定 (AZT/ZDV) 扎西他滨 (DDC) 恩曲他滨 (FTC) 司他夫定 (d4T) 拉米夫定 (3TC) 阿巴卡韦 (ABC) 替诺福韦 (TDF) 去羟基苷 (ddI) 等
非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTIs)	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。	奈韦拉平 (NVP) 依非韦伦 (EFV) 依曲韦林 (ETR) 利匹韦林 (RPV) 艾诺韦林 艾诺米替等
蛋白酶抑制剂 (PI)	抑制 HIV 复制过程中产生成熟感染性病毒所必需的蛋白酶，阻止前体蛋白裂解，导致未成熟的非感染性病毒颗粒堆积，进而产生抗病毒作用。	沙奎那韦 (SQV) 洛匹那韦 (LPV) 利托那韦 (RTV) 茚地那韦 (IDV) 等
整合酶抑制剂 (INSTIs)	抑制病毒复制所需的 HIV 整合酶，防止感染早期 HIV 基因组共价插入或整合到宿主细胞基因组，从而产生抗病毒作用。	拉替拉韦 (RTL) 多替拉韦 (DTG) 必妥维等
CCR5 拮抗剂	阻断宿主 CD4+淋巴细胞上的 CCR5 蛋白，在病毒进入细胞前将其阻止在细胞膜外面，从而抑制 HIV 病毒	马拉维若 (MVC)
融合抑制剂 (FIs)	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。	恩夫韦肽 (T-20)

资料来源：公司招股书、开源证券研究所

治疗方案以鸡尾酒疗法 (ART) 为主，方案组成明确。ART 疗法中，通常推荐

采用两种核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）和一种第三类药物共同使用。第三类药物包含非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTIs）、蛋白酶抑制剂（PIs）、整合酶抑制剂（INSTIs）、CCR5 拮抗剂、融合抑制剂（FIs）。在 2019 年 WHO 推荐的成人首选一线疗法中，采用 INSTIs 多替拉韦（DTG）作为第三类药物；备选一线疗法中则采用 NNRTIs 药物依非韦伦（EFV）作为第三类药物。

表3：鸡尾酒疗法（ART）为 WHO 推荐的一线疗法

人群	首选一线方案	备选一线方案	特殊情况可选
成年及青年	TDF + 3TC (or FTC) + DTG	TDF + 3TC + EFV 400 mg	TDF + 3TC (or FTC) + EFV 600 mg AZT + 3TC + EFV 600 mg TDF + 3TC (or FTC) + PI/r TDF + 3TC (or FTC) + RAL TAFc + 3TC (or FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG
儿童	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r ABC + 3TC + RAL	ABC + 3TC + EFV (or NVP) AZT + 3TC + EFV (or NVP)
新生儿	AZT + 3TC + RAL	TAF + 3TC (or FTC) + DTG AZT + 3TC + NVP	AZT + 3TC + LPV/r (or RAL) AZT + 3TC + LPV/r

资料来源：WHO、开源证券研究所

免费药物目录更新较慢，药品副作用较大。为减轻感染者及其家属负担，国家自 2004 年开始正式施行艾滋病“四免一关怀”政策，为艾滋病感染者提供部分免费药物，并编录《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》，供者及其家属参考。但目前入选免费目录中的药物存在一定问题。例如五版免费目录均采用的齐多夫定，目前被发现会产生骨髓抑制、胃肠道反应、乳酸酸中毒等副作用。

表4：《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》中明确规定国家为患者免费提供的抗病毒药物

药物种类	第一版（2004）	第二版（2007）	第三版（2012）	第四版（2016）	第五版（2023）
核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）	去羟基苷（ddI） 拉米夫定（3TC） 司他夫定（d4T） 齐多夫定（AZT/ZDV）	齐多夫定（AZT/ZDV） 拉米夫定（3TC） 司他夫定（d4T） 替诺福韦（TDF） 去羟基苷（ddI）	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，仅供儿童免费使用）	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）
非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTIs）	奈韦拉平（NVP）	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） 利匹韦林（RPV）
蛋白酶抑制剂（PIs）	茚地那韦（IDV）	茚地那韦（IDV） 洛匹那韦（LPV） 利托那韦（RTV）	洛匹那韦（LPV） 利托那韦（RTV）	洛匹那韦（LPV） 利托那韦（RTV）	洛匹那韦（LPV） 利托那韦（RTV）
整合酶抑制剂（INSTIs）					多替拉韦（DTG）

资料来源：各版《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》、开源证券研究所

医保目录中艾滋病药品持续扩容，为感染者带来更多选择。免费药物目录更新较慢，其中部分药物存在疗效、耐药性及不良反应方面的缺陷。为改善情况，国家一方面对《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》进行持续修订，根据药物表现进行增减，另一方面，国家医保目录正在不断增加艾滋病相关药物。

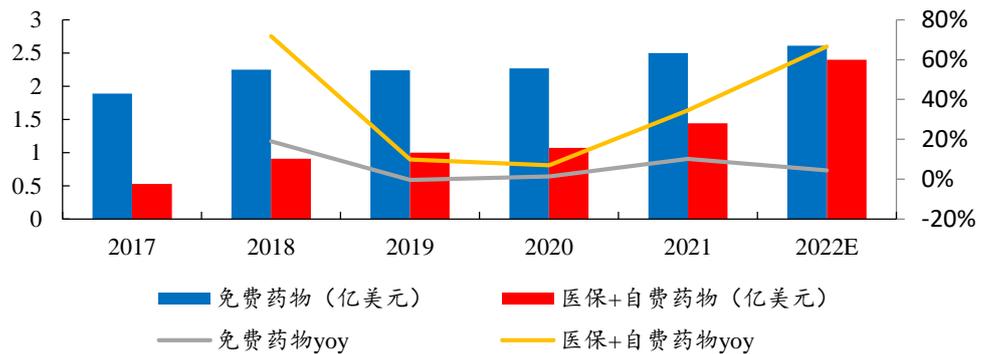
表5: 2023 年国家医保目录内抗 HIV 药物较往年有所扩增

甲类	乙类	乙类（协议期内谈判药品）
国家免费治疗艾滋病方案内的药品	齐多夫定口服液体剂 齐多夫定注射剂 利匹韦林 齐多拉米双夫定 洛匹那韦利托那韦 恩曲他滨	艾考恩丙替片 奈韦拉平齐多拉米双夫定片 注射用艾博韦泰 比克恩丙诺片 艾诺韦林片 拉米夫定多替拉韦片 多拉米替片 阿兹夫定片 艾诺米替片

资料来源:《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》、开源证券研究所

医保+自费的抗 HIV 药物市场规模逐年扩大。面对免费目录中的药物存在的诸多问题,近年医生和患者选用医保目录及自费药品的比例逐年增加。2020 年以来,我国医保+自费抗 HIV 药物的消费金额以较高的增速增长,根据中商情报网,2022 年中国医保+自费抗 HIV 药物预计约为 2.4 亿美元,而免费抗 HIV 药物的消费增速放缓,越来越多的消费者倾向选用疗效更好、不良反应较轻的抗 HIV 药物,为医保+自费抗 HIV 药物赛道提供了广阔前景。

图12: 医保+自费抗 HIV 药物消费比例持续增长



数据来源: 中商情报网、开源证券研究所

国内 4 款艾滋病竞品药物进入医保。根据 2023 年国家医保目录显示,目前国内有 4 款艾滋病药物进入医保,分别为 Gilead 的捷扶康和必妥维, GSK 的多伟托以及 MSD 的德思卓。其中,除了德思卓属于非核苷类复方单片外,其余都属于常见整合酶抑制剂。价格方面,捷夫康、必妥维、多伟托以及德思卓的价格分别为 43 元/片、31.13 元/片、29.50 元/片以及 29.60 元/片,均高于公司产品艾诺韦林片(8.58 元/片)以及艾诺米替片(24.15 元/片)。因此,凭借公司 HIV 新药较低的价格优势,加之公司对 HIV 新药的大力推广,产品销量有望进一步提升。

表6：国内4款艾滋病竞品药物进入医保

靶点	药物名称(缩写)	商品名/企业	用法用量	价格	备注
常见整合酶抑制剂 (INSTI 或 INSTI+NRTIs 复合制剂)	艾维雷韦/考比司他/恩曲他滨/丙酚替诺福 (EVG/c/FTC/TAF)	捷扶康/Gilead	成人及年龄≥12岁且体重至少为35kg的青少年, 1片/次, 1次/d, 随食物服用 (150mg/150 mg/200 mg/10 mg)	43.00 元/片	医保药
	比克替拉韦/恩曲他滨/丙酚替诺福韦 (BIC/TFC/TAF)	必妥维/Gilead	成人, 1片/次, 1次/d (50mg/200mg/25 mg)	31.13 元/片	医保药
	多替拉韦/拉米夫定 (DTG/3TC)	多伟托/GSK	1片/次, 1次/d (50mg/300mg)	29.50 元/片	医保药
非核苷类复方单片	多拉米替片 (DOR+3TC+TDF)	德思卓/MSD	每天一次, 每次一片, 可或与不与食物同服	29.60 元/片	医保药

资料来源：艾迪药业投资者交流材料、国家医保局、Insight 数据库、开源证券研究所

国内抗 HIV 创新药物较为稀缺。目前国内仍以抗 HIV 仿制药市场为主，但传统抗 HIV 药物存在较大的副作用；另一方面，疗效与安全性更佳的进口高端药物价格高昂。国内感染者的用药诉求未能满足，创新药市场具有较大空间。目前，已经上市的国产创新药物仅有 4 款：为前沿生物的艾博卫泰（于 2018 年获批）、艾迪药业的艾诺韦林和艾诺米替片、真实生物的阿兹夫定（于 2021 年 7 月获批、有条件上市）。其中，艾博卫泰是融合抑制剂，用于治疗已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV 病毒复制的患者，其为冻干粉针剂型，静脉滴注给药，每周一次，同时需要每日口服洛匹那韦利托那韦（克力芝），达到协同用药之目的；艾诺韦林片和艾诺米替片在适应症领域、给药途径以及患者群体方面与艾博卫泰存在明显不同；阿兹夫定是核苷类逆转录酶和辅助蛋白 Vif 抑制剂，用于与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，治疗高病毒载量的成年 HIV-1（艾滋病）感染患者。

表7：国内抗 HIV 创新药物较为稀缺

公司名称	药物名称	药物类别	临床进展
前沿生物药业（南京）股份有限公司	艾博卫泰	融合抑制剂	已上市
艾迪药业	艾诺韦林	非核苷类逆转录酶抑制剂	已上市
郑州大学和河南真实生物科技有限公司	阿兹夫定	核苷类逆转录酶抑制剂	已上市
艾迪药业	艾诺米替	复方三联药物	已上市
天津市扶素生物技术有限公司	西夫韦肽	融合抑制剂	II 期临床
上海药物研究所和昆明动物研究所	塞拉维诺	CCR5 拮抗剂	I 期临床

资料来源：艾迪药业投资者交流材料、开源证券研究所

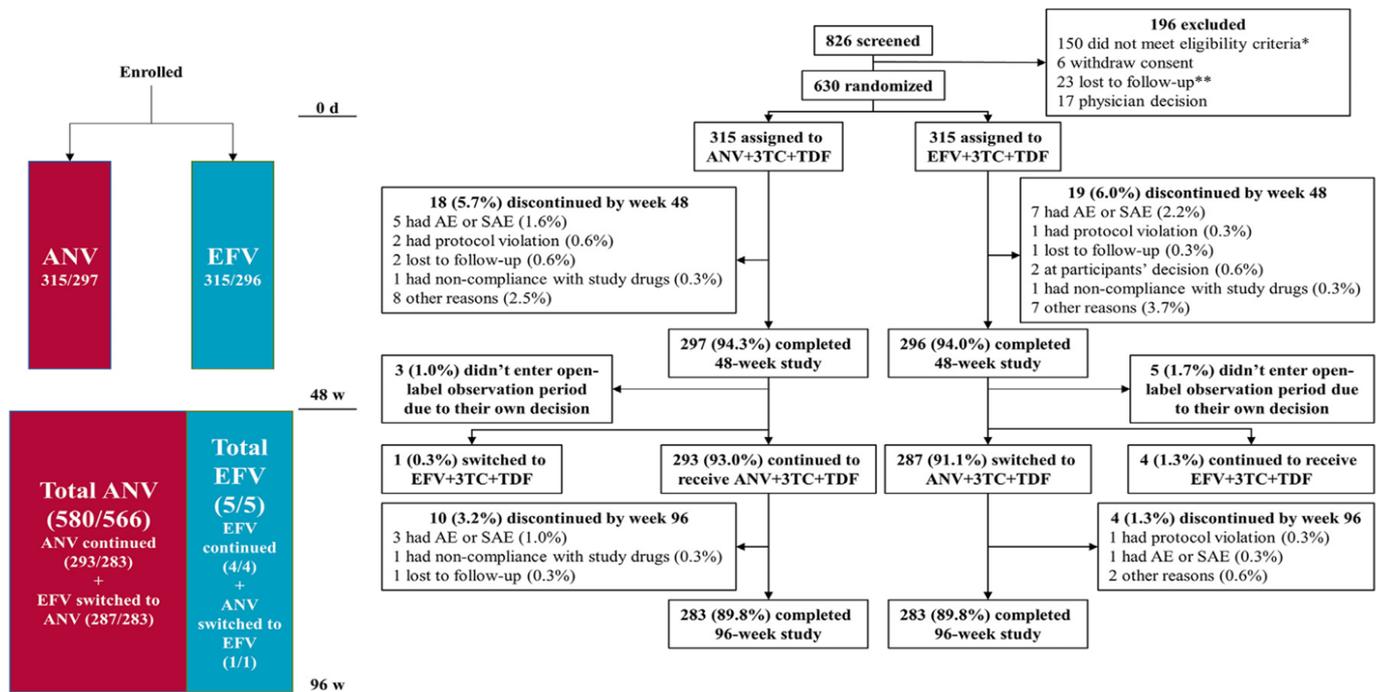
3、首个国产三合一复方制剂艾诺米替片有望进一步放量

NNRTIs 是一线疗法推荐的重点药物类别之一，目前已更新至第三代。第一代 NNRTIs 药物主要有奈韦拉平、依非韦仑，其特点是有效性良好，但有较为显著的不良反应，导致患者依从性较差，甚至因其精神毒性导致患者出现自杀倾向；第二类 NNRTIs 药物以依曲韦林、利匹韦林为代表，此代 NNRTIs 药物特点是药物毒性降低，但对高病毒载量病人的有效性下降。第三代 NNRTIs 药物在第一代 NNRTIs 的基础上改善了安全性，目前新药在持续研究如何将药物的半衰期和药物间相互作用纳入结构设计，以期在各方面提高药物的疗效。

3.1、艾诺韦林片：第三代非核苷类逆转录酶抑制剂，已纳入医保和推荐指南

艾诺韦林片：抗 HIV 治疗新药，成功纳入医保和推荐指南。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 月登上《The Lancet》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，揭盲后接受试者意愿选择治疗方案延长开放治疗至 96 周。

图13：艾诺韦林 3 期临床试验数据 ACC007-301 研究于 2023 年 4 月登上《The Lancet》期刊



资料来源：《Efficacy and safety of ainoovirine versus efavirenz combination therapies with lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate for medication of treatment-naïve HIV-1-positive adults: week 48 results of a randomized controlled phase 3 clinical trial followed by an open-label setting until week 96》 Bin Su 等

艾诺韦林方案相较 EFV 方案在病毒学抑制方面显示出非劣效性。病毒学抑制方面，结果显示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)。

艾诺韦林组较 EFV 组免疫重建效果优。免疫重建方面，结果显示初始治疗 48 周后，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；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同样也高于 EFV 转换为艾诺韦林组。

图14: 艾诺韦林方案相较 EFV 方案显示出非劣效性

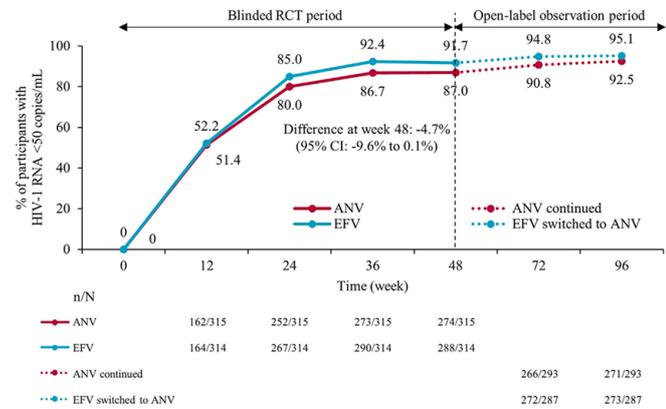
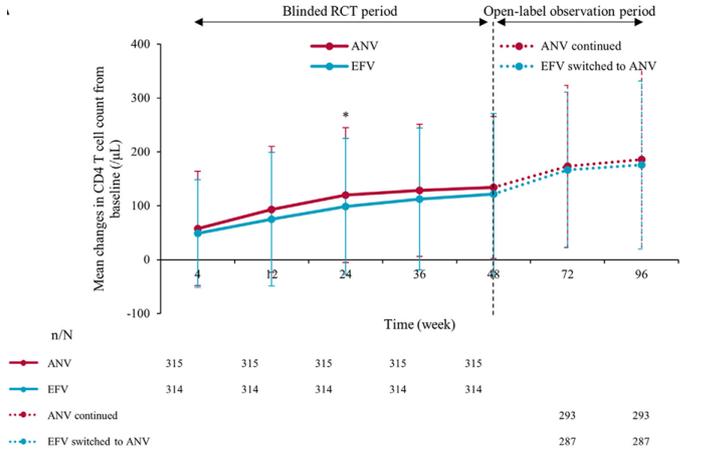


图15: 艾诺韦林组较 EFV 组免疫重建效果优



资料来源:《Efficacy and safety of ainoovirine versus efavirenz combination therapies with lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate for medication of treatment-naïve HIV-1-positive adults: week 48 results of a randomized controlled phase 3 clinical trial followed by an open-label setting until week 96》 Bin Su 等

资料来源:《Efficacy and safety of ainoovirine versus efavirenz combination therapies with lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate for medication of treatment-naïve HIV-1-positive adults: week 48 results of a randomized controlled phase 3 clinical trial followed by an open-label setting until week 96》 Bin Su 等

艾诺韦林组较 EFV 组总体安全性较好。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%)。在 EFV 组中，头晕、血脂异常、转氨酶升高、γ-谷氨酰转氨酶升高、异常做梦、皮疹以及神经系统疾病等的发生率更高。

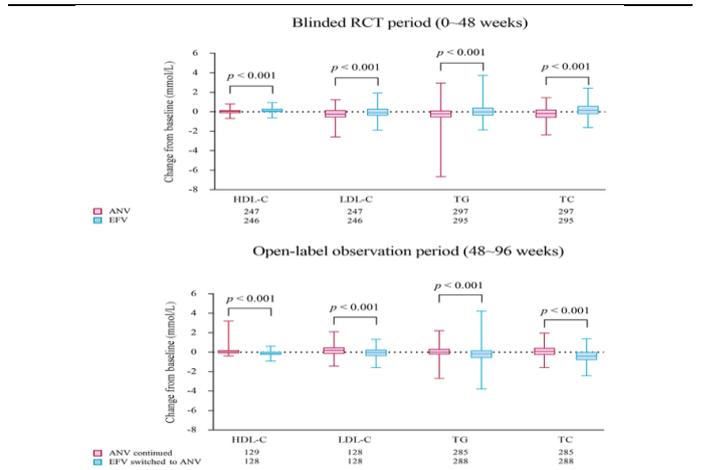
初始治疗 48 周，艾诺韦林组血脂异常发生率显著低于 EFV 组。单看血脂状况，在治疗的前 48 周，与 EFV 组相比，ANV 组的高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、TG 和 TC 血清浓度显著降低，低于 EFV 组 (均 p<0.05)，其中对 LDL-C、TG、TC 更具有优效性；EFV 转换为艾诺韦林再治疗 48 周，血脂异常发生率降低，TG、TC 改善。

图16: 艾诺韦林组较 EFV 组总体安全性较好

	ANV 0-48 weeks	ANV continued 48-96 weeks	EFV 0-48 weeks	EFV switched to ANV 48-96 weeks
N	315	289	314	287
Any TEAE, n (%)	283 (89.8)	233 (80.6)	300 (95.5)	241 (84.0)
NNRTIs related TEAE, n (%)	213 (67.6)	161 (55.7)	287 (91.4)	184 (64.1)
NNRTIs related SAE, n (%)	1 (0.3)	0 (0)	5 (1.6)	0 (0)
NNRTIs related grade 3-4 TEAE, n (%)	12 (3.8)	6 (2.1)	28 (8.9)	15 (5.2)
NNRTIs related TEAE led to withdrawal from the trial, n (%)	1 (0.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
NNRTIs related TEAE led to drug suspension, n (%)	2 (0.6)	0 (0)	6 (1.9)	0 (0)
Most common TEAE (incidence >5%), n (%)				
Dizziness	33 (10.5)	4 (1.4)	160 (51.0)	12 (4.2)
Abnormal dreams	31 (9.8)	10 (3.5)	51 (16.2)	17 (5.9)
Dyslipidemia	70 (22.2)	58 (20.1)	108 (34.4)	82 (28.6)
Upper respiratory infection	72 (22.9)	12 (4.2)	66 (21.0)	20 (7.0)
Insomnia	56 (17.8)	16 (5.5)	67 (21.3)	24 (8.4)
Hyperuricemia	66 (21.0)	44 (15.2)	56 (17.8)	43 (15.0)
Transaminase elevation	29 (9.2)	39 (13.5)	91 (29.0)	50 (17.4)
CK-MB elevation	49 (15.6)	45 (15.6)	46 (14.6)	34 (11.8)
γ-glutamyl transferase elevation	26 (8.3)	39 (13.5)	60 (19.1)	45 (15.7)
Rash	25 (7.9)	6 (2.1)	59 (18.8)	7 (2.4)
Hypophosphatemia	34 (10.8)	7 (2.4)	36 (11.5)	18 (6.3)
Weight loss	24 (7.6)	12 (4.2)	31 (9.9)	16 (5.6)
Diarrhea	24 (7.6)	4 (1.4)	22 (7.0)	1 (0.3)
Urinary tract infection	24 (7.6)	14 (4.8)	20 (6.4)	11 (3.8)
Hepatic steatosis	8 (2.5)	21 (7.3)	18 (5.7)	22 (7.7)
Blood glucose elevation	18 (5.7)	27 (9.3)	16 (5.1)	17 (5.9)
Events of clinical interest, n (%)				
Nervous system disorders	55 (17.5)	19 (6.6)	170 (54.1)	23 (8.0)
Psychiatric disorders	53 (16.8)	14 (4.8)	72 (22.9)	22 (7.7)

资料来源:《Efficacy and safety of ainoovirine versus efavirenz combination therapies with lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate for medication of treatment-naïve HIV-1-positive adults: week 48 results of a randomized controlled phase 3 clinical trial followed by an open-label setting until week 96》 Bin Su 等、开源证券研究所

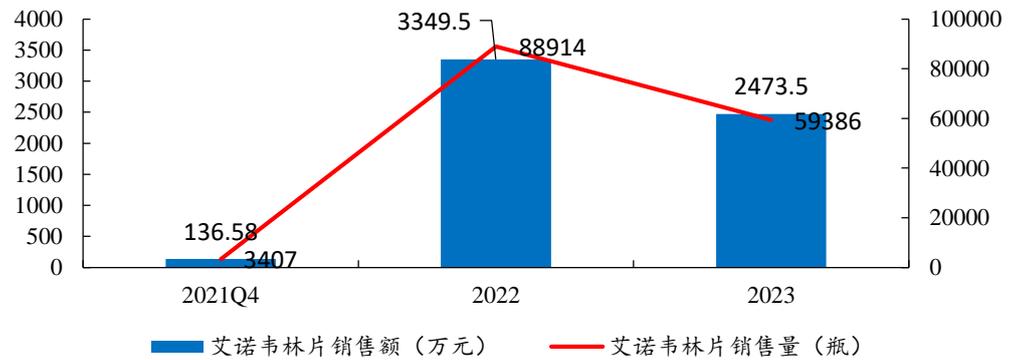
图17: 初始治疗后 ANV 组血脂异常发生率低于 EFV 组



资料来源:《Efficacy and safety of ainoovirine versus efavirenz combination therapies with lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate for medication of treatment-naïve HIV-1-positive adults: week 48 results of a randomized controlled phase 3 clinical trial followed by an open-label setting until week 96》 Bin Su 等

公司 2023 年艾诺韦林片销售额达到 2474 万元。据公司公告，公司艾诺韦林片自 2021 年 Q4 正式开始推广销售，单季度销售 137 万元。随着公司不断加大销售推广力度，2022 年公司产品销售额为 3350 万元，2023 年销售 2474 万元，当年对应销售量为 59386 瓶。我们预计该产品的销售额会借助艾滋病较大的市场规模、产品自身的显著优势以及公司推广力度的加强而进一步提升。

图18：公司 2023 年由于复方制剂艾诺米替片销售增加使单方制剂艾诺韦林片销量减少



数据来源：公司公告、开源证券研究所

我们预计艾诺韦林片保持较快增长。中国疾控中心发布数据显示，截至 2022 年底，我国报告存活艾滋病感染者 122.3 万例，抗病毒治疗覆盖比例超过 90%，据国家统计局披露 2022 年国内新发艾滋病人数为 5.3 万人，据此预测未来 HIV 接受治疗的人群规模；根据公司公告，艾诺韦林价格为 8.58 元（75mg/片），用法用量为每天一次，一次两片，据此预计每位患者的年治疗费用为 6263 元。基于公司 HIV 创新药的竞争格局、疗效和对应适应症人群规模，我们预测 2032 年艾诺韦林片销售额约为 5.4 亿元，同比增长 3.1%。公司未来希望艾诺韦林片进入免费用药目录，替代支付水平较低的患者。

表8：我们预计艾诺韦林片保持较快增长

	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
艾滋病患病人数 (万人)	122.3	127.6	132.8	138.1	143.4	148.7	153.9	159.2	164.5	169.7	175.0
新发艾滋病人数 (万人)	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
艾滋病接受抗病毒治疗比例	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%
艾滋病治疗人数 (万人)	110.1	114.8	119.6	124.3	129.0	133.8	138.5	143.3	148.0	152.8	157.5
药物价格 (元/片) (艾诺韦林片)			8.58	8.58	8.58	8.58	8.58	8.58	8.58	8.58	8.58
用法用量											每天两片
年治疗费用 (元)			6263.4	6263.4	6263.4	6263.4	6263.4	6263.4	6263.4	6263.4	6263.4
渗透率			1.0%	2.0%	3.0%	4.0%	5.0%	5.5%	5.5%	5.5%	5.5%
药物预期销售额 (亿元)		0.25	0.75	1.56	2.42	3.35	4.34	4.94	5.10	5.26	5.43
药物销售额 YOY			202.68%	107.94%	55.72%	38.23%	29.43%	13.77%	3.31%	3.20%	3.11%

数据来源：中国疾控中心、国家统计局、公司公告、开源证券研究所

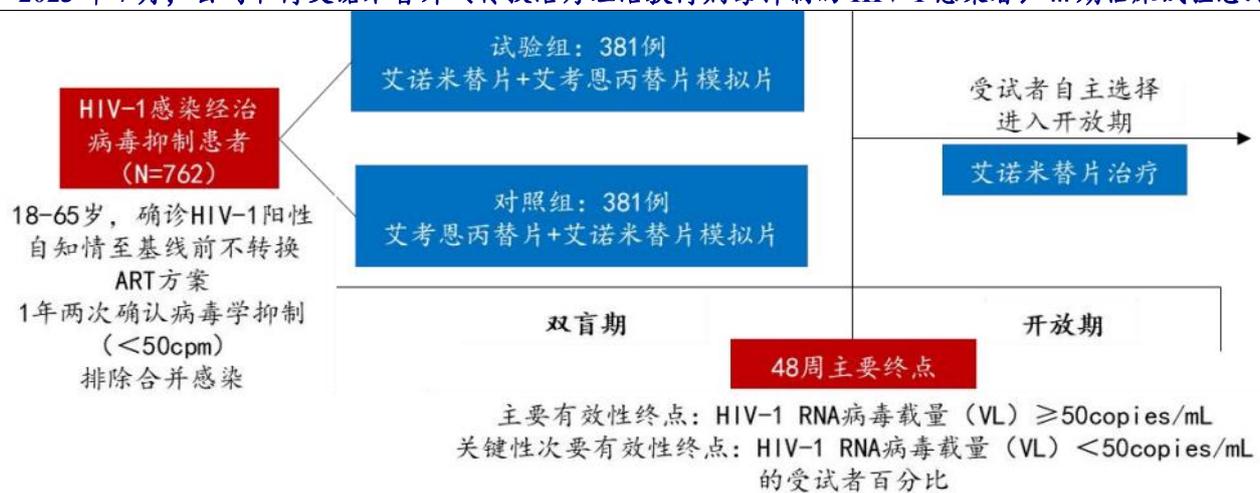
3.2、艾诺米替片：我国首个有自主知识产权的三合一复方制剂，市场潜力大

艾诺米替片：单片复方制剂，优势显著。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。

与捷扶康开展头对头试验, 进展顺利。2020 年 7 月 29 日, 药监局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, 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19: 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



资料来源: 公司公众号、第十五次全国艾滋病、丙型肝炎学术会议

与艾考恩丙替片相比, 艾诺米替片可以持久维持病毒抑制且有效性相当。根据艾诺米替片 III 期临床试验数据显示, 治疗 48 周时, 艾诺米替组 HIV-1 RNA 载量 ≥ 50 copies/mL (包括时间窗内无病毒学数据) 的受试者百分比为 1.84% (7/381), 艾考恩丙替组则为 1.57% (6/381); 经基线分层校正, 两组百分比差值为 0.3%, 95%CI [-1.6, 2.1], 达成非劣效性。治疗 48 周时, 艾诺米替组 HIV-1 RNA 载量 < 50 copies/mL 的受试者百分比为 98.2% (374/381), 艾考恩丙替组则为 98.4% (375/381); 经基线分层校正, 两组百分比差值为 -0.3%, 95%CI [-2.1, 1.6]。本研究治疗 48 周无受试者符合耐药检测标准。截至 2024 年一季报, 艾诺米替片 (复邦德®) 经治转换 III 期临床试验 48~96 周开放扩展期研究取得积极结果。初步结果显示, 复邦德®治疗 96 周病毒学抑制 (< 50 copies/mL) 百分比为 96.6% (368/381), 此病毒学有效性数据高于进口同类产品治疗 96 周历史研究数据。对照组艾考恩丙替片 (捷扶康®) 转换为复邦德® (48~96 周) 病毒学抑制 (< 50 copies/mL) 百分比为 96.6% (364/377), 表明整合酶抑制剂艾考恩丙替片转换至艾诺米替片仍可维持高水平病毒学抑制。同时, 捷扶康®转换为复邦德®后体重和低密度脂蛋白胆固醇等指标均发生了积极改善。综上所述, 捷扶康®转换为复邦德®可显著改善经治转换 HIV 人群的体重和低密度脂蛋白胆固醇等指标, 且能维持高水平疗效。

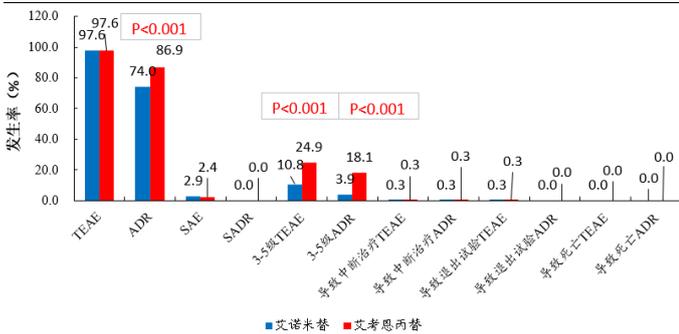
图20：与艾考恩丙替片相比，艾诺米替片可以持久维持病毒抑制且有效性相当

	艾诺米替	艾考恩丙替	P值
HIV RNA ≥ 50copies/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 < 50copies/mL n(%)	374(98.2)	375(98.4)	

数据来源：公司公众号、第十五次全国艾滋病、丙型肝炎学术会议

艾诺米替的不良事件（ADR）发生率较低。从安全性分析数据中，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21：艾诺米替的 ADR 发生率低于艾考恩丙替组



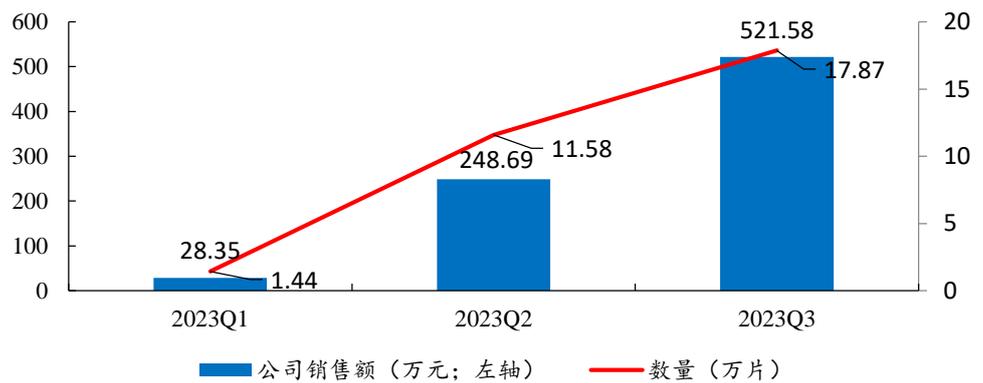
数据来源：公司公众号、第十五次全国艾滋病、丙型肝炎学术会议、开源证券研究所

图22：艾诺米替在心血管代谢指标方面优势更为明显

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

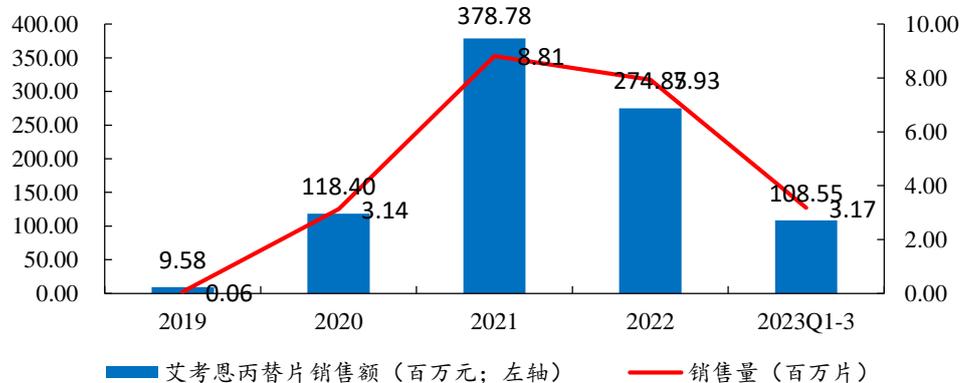
数据来源：公司公众号、第十五次全国艾滋病、丙型肝炎学术会议、开源证券研究所

公司艾诺米替片销售情况逐季度提升。据公司公告，公司艾诺米替片 2023 年销售额达到 4884.4 万元。单季度来看，据 PDB 数据，公司艾诺米替片自 2023Q1 开始正式推广销售，当季度销售额为 28.35 万元，当季度销售量为 1.44 万片。由于药物具有较好的依从性和较低的不良反应发生率，2023Q3 产品销售额已经达到 521.58 万元，同比增长 109.73%，该季度销售数量为 17.87 万片。艾诺米替片在 2023 年前三季度共计销售 798.63 万元。随着公司推广力度的不断加大，我们预计药物销售金额会进一步提升。

图23：公司艾诺米替片销售情况逐季度提升


数据来源：PDB数据库、开源证券研究所

艾考恩丙替片 2023Q1-3 销售额达到 1.1 亿元。艾考恩丙替片（捷扶康）由美国吉利德公司研发，是我国首个纳入医保、广泛使用的抗 HIV 创新单片复方制剂，公司产品艾诺米替片与其开展头对头试验显示，两者疗效相当的同时艾诺米替片不良反应发生率低。据 PDB 数据，艾考恩丙替片销售额从 2019 年的 958 万元提升至 2021 年的 3.8 亿元，2022 年有所回落，销售额为 2.7 亿元，同比下滑 27.4%。2023Q1-3 艾考恩丙替片销售额达到 1.1 亿元，对应的销售量为 317 万片。对比公司产品艾诺米替片，艾考恩丙替片价格相对更高，我们预计艾诺米替片有望凭借自身药物优势和相对较低的价格实现产品的放量，进而为公司贡献更高的收入。

图24：吉利德公司研发的艾考恩丙替片在 2023Q1-3 的销售额为 1.1 亿元


数据来源：PDB数据库、开源证券研究所

艾诺米替片销售峰值预计将突破 20 亿元。中国疾控中心发布数据显示，截至 2022 年底，我国报告存活艾滋病感染者 122.3 万例，抗病毒治疗覆盖比例超过 90%，据国家统计局披露 2022 年国内新发艾滋病人数为 5.3 万人，据此预测未来 HIV 接受治疗的人群规模。根据公司公告，艾诺米替价格为 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啶酯 0.3g），用法用量为一天一片，据此预计每位患者的年治疗费用为 8814.8 元，假设药品每次续约价格降幅为 5%，据此估算每年的年治疗费用。当前国内批准用于治疗 HIV 的口服复方单片药物包括吉利德的艾考恩丙替片和艾迪药业的艾诺米替，据此竞争格局预测公司产品渗透率。基于公司 HIV 创新药的竞争格局、疗效和对应适应症人群规模，我们预计艾诺米替片有望为公司带来较高收入增量。

表9：我们预计艾诺米替片销售峰值有望突破 20 亿元

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
艾滋病患病人数 (万人)	122.3	127.6	132.8	138.1	143.4	148.7	153.9	159.2	164.5	169.7	175.0
新发艾滋病人数 (万人)	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
艾滋病接受抗病毒治疗比例	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%
艾滋病治疗人数 (万人)	110.1	114.8	119.6	124.3	129.0	133.8	138.5	143.3	148.0	152.8	157.5
艾诺米替片价格 (元/片)			24.15	24.15	21.74	21.74	20.65	20.65	19.62	19.62	19.62
用法用量	每天一片										
年治疗费用 (元)			8814.8	8814.8	7933.3	7933.3	7536.6	7536.6	7159.8	7159.8	7159.8
渗透率			2.0%	4.5%	7.0%	9.0%	11.0%	13.0%	15.0%	17.0%	19.0%
药物预期销售额 (亿元)		0.49	2.11	4.93	7.17	9.55	11.48	14.04	15.90	18.59	21.43
药物预期销售额 YOY			331.56%	133.93%	45.34%	33.30%	20.23%	22.23%	13.24%	16.97%	15.24%

数据来源：中国疾控中心、国家统计局、公司公告、开源证券研究所

4、盈利预测与投资建议

4.1、关键假设

(1) 南大药业对公司人源蛋白业务贡献较高，且公司目前重点发展 HIV 新药业务，我们预计人源蛋白收入占比会进一步降低，以及考虑到 2024 年人源蛋白下游产品降价的影响，预计导致 2024 年该业务毛利率大幅降低，随着原料库存出清，2025-2026 年预计有所恢复，2024-2026 年人源蛋白业务增速分别为 -30.00%、0%、0.00%，毛利率分别为 10.00%、10.00%、10.00%。

(2) 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，2024-2026 年普药业务预计增速分别为 20.00%、15.00%、15.00%，毛利率均为 64.00%。

(3) 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，艾诺韦林片也成功医保续约。HIV 新药随着收入增加带来的规模效应，其毛利率预计逐年提升。我们预计 2024-2026 年公司 HIV 新药业务增速分别为 288.23%、127.11%、47.83%，毛利率分别为 78.85%、79.12%、78.97%。

(4) HIV 诊断及试剂收入占比较小，销售表现平缓，我们预计 2024-2026 年该业务增速均为 0.00%，毛利率均为 15.00%。

表10：基于关键假设预计公司各板块收入增速保持稳健

艾迪药业[688488.SH] - 财务摘要 (百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入	411.36	558.82	934.40	1,259.03
同比	68.44%	35.85%	67.21%	34.74%
毛利	190.01	333.96	629.42	882.01
同比	81.36%	75.76%	88.47%	40.13%
毛利率	46.19%	59.76%	67.36%	70.05%
主营构成(按项目)(单位:百万元)				
1 人源蛋白				
收入	259.75	181.83	181.83	181.83
同比 (%)	96.42	-30.00	0.00	0.00
毛利	37.12	18.18	18.18	18.18
毛利率 (%)	63.14	10.00	10.00	10.00
业务收入比例 (%)	63.14	32.54	19.46	14.44
2 药品				
2.1 普药				
收入	64.37	77.24	88.83	102.16

艾迪药业[688488.SH] - 财务摘要(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
同比 (%)	29.65	20.00	15.00	15.00
毛利	41.38	49.44	56.85	65.38
毛利率(%)	64.29	64.00	64.00	64.00
业务收入比例(%)	15.65	13.82	9.51	8.11
2.2 HIV 新药				
收入	73.58	285.66	648.77	959.10
同比 (%)		288.23	127.11	47.83
毛利	48.79	225.25	513.31	757.37
毛利率(%)	66.31	78.85	79.12	78.97
业务收入比例(%)	17.89	51.12	69.43	76.18
3 HIV 诊断设备及试剂				
收入	7.23	7.23	7.23	7.23
同比 (%)	-0.44	0.00	0.00	0.00
毛利	1.10	1.08	1.08	1.08
毛利率(%)	15.15	15	15	15

数据来源: Wind、开源证券研究所

4.2、盈利预测与估值

公司是集药品研发、生产、销售于一体的创新药企，依托稳健的人源蛋白业务贡献稳定收入。基于 HIV 药物较为广阔的市场规模，公司的首个国产三联单片复方 HIV 新药艾诺米替片疗效和安全性优异，2023 年底纳入医保有望快速放量。此外，公司在研创新管线布局丰富，其中抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 已进入一期临床。我们选取 3 家行业中与艾迪药业主营业务以及发展阶段相近的创新药公司，2024 年其平均 PS 为 17.7 倍。我们看好公司 HIV 新药业务的优势和竞争力，预计 2024 年 PS 为 11.1 倍，低于可比公司平均。我们预计公司 2024-2026 年的营业收入分别为 5.59、9.34 和 12.59 亿元，同比增长 35.8%、67.2%和 34.7%，EPS 分别为-0.08、0.02 元、0.14 元，当前股价对应 PS 分别为 11.1、6.6、4.9 倍，首次覆盖，给予“买入”评级。

表11：与可比公司相比，公司估值合理

证券代码	证券简称	收盘价	营业收入(百万元)				PS(倍)			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
688321.SH	微芯生物	21.35	523.7	689.0	938.8	1233.3	16.0	12.7	9.4	7.1
688266.SH	泽璟制药	52.89	386.4	730.7	1364.2	2161.9	36.2	12.0	6.4	4.1
688221.SH	前沿生物	6.36	114.3	309.2	554.5	718.1	18.8	28.4	15.8	12.2
可比公司平均							23.7	17.7	10.5	7.8
688488.SH	艾迪药业	14.76	411.4	558.8	934.4	1259.0	15.9	11.1	6.6	4.9

数据来源: Wind、开源证券研究所 注: 除艾迪药业外, 其余可比公司的营业收入预测均来自 Wind 一致预测, PS 预测部分用 Wind 提取各公司的总市值/各年度营业收入计算得到, 数据截至 2024 年 5 月 24 日收盘

5、风险提示

(1) 行业政策变化风险。目前医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性，监管要求变化可能直接或间接影响企业经营。

(2) HIV 新药销售不达预期风险。HIV 创新药是公司收入的主要增长点，销售情况对公司的盈利具有重大影响。

(3) 竞争格局变动风险。HIV 其他类型的创新药物正在研发，竞品的上市将改变竞争格局，可能对公司产品销售造成影响。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	利润表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	802	872	974	1614	1758	营业收入	244	411	559	934	1259
现金	135	225	306	512	690	营业成本	139	221	225	305	377
应收票据及应收账款	119	193	233	478	482	营业税金及附加	3	6	8	13	17
其他应收款	5	4	8	12	15	营业费用	75	104	143	234	308
预付账款	13	29	28	68	62	管理费用	92	95	131	215	283
存货	156	185	162	308	273	研发费用	64	63	109	159	201
其他流动资产	374	236	236	236	236	财务费用	0	10	13	28	41
非流动资产	853	874	889	958	1019	资产减值损失	-35	-24	0	0	0
长期投资	91	92	94	95	98	其他收益	16	10	12	11	12
固定资产	407	433	424	446	467	公允价值变动收益	10	2	3	4	5
无形资产	181	191	201	209	215	投资净收益	7	13	7	9	9
其他非流动资产	174	158	171	208	238	资产处置收益	0	0	0	1	0
资产总计	1656	1747	1864	2572	2777	营业利润	-142	-92	-43	12	70
流动负债	332	492	658	1373	1534	营业外收入	0	0	1	1	1
短期借款	145	256	484	1117	1278	营业外支出	0	0	1	1	1
应付票据及应付账款	119	114	123	198	199	利润总额	-142	-92	-44	12	69
其他流动负债	67	122	51	58	57	所得税	-18	-16	-8	2	12
非流动负债	125	129	116	104	92	净利润	-124	-76	-35	10	58
长期借款	60	70	56	45	33	少数股东损益	0	0	0	0	0
其他非流动负债	65	60	60	60	60	归属母公司净利润	-124	-76	-35	10	58
负债合计	457	621	774	1477	1626	EBITDA	-101	-41	2	72	140
少数股东权益	0	0	0	0	0	EPS(元)	-0.29	-0.18	-0.08	0.02	0.14
股本	420	421	421	421	421						
资本公积	886	888	888	888	888	主要财务比率	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
留存收益	-108	-184	-215	-206	-150	成长能力					
归属母公司股东权益	1199	1126	1090	1095	1151	营业收入(%)	-4.5	68.4	35.8	67.2	34.7
负债和股东权益	1656	1747	1864	2572	2777	营业利润(%)	-224.1	35.2	53.0	127.4	486.4
						归属于母公司净利润(%)	-313.8	38.7	53.5	127.5	491.4
						获利能力					
						毛利率(%)	42.9	46.2	59.8	67.4	70.1
						净利率(%)	-50.8	-18.5	-6.3	1.0	4.6
						ROE(%)	-10.3	-6.8	-3.2	0.9	5.0
						ROIC(%)	-8.2	-4.5	-1.7	1.1	3.2
						偿债能力					
						资产负债率(%)	27.6	35.6	41.5	57.4	58.6
						净负债比率(%)	10.7	20.8	27.4	65.3	59.6
						流动比率	2.4	1.8	1.5	1.2	1.1
						速动比率	1.9	1.3	1.2	0.9	0.9
						营运能力					
						总资产周转率	0.2	0.2	0.3	0.4	0.5
						应收账款周转率	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8
						应付账款周转率	1.8	2.0	2.0	2.0	2.0
						每股指标(元)					
						每股收益(最新摊薄)	-0.29	-0.18	-0.08	0.02	0.14
						每股经营现金流(最新摊薄)	-0.22	-0.40	-0.02	-0.68	0.38
						每股净资产(最新摊薄)	2.85	2.67	2.59	2.60	2.74
						估值比率					
						P/E	-54.9	-89.5	-192.3	699.8	118.3
						P/B	5.7	6.0	6.2	6.2	5.9
						EV/EBITDA	-65.1	-166.3	2862.5	101.2	52.0

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。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。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。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金融工具的邀请或向人做出邀请。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，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做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。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。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。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层

邮编：200120

邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层

邮编：518000

邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层

邮编：100044

邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

邮编：710065

邮箱：research@kysec.cn