

医药生物

2025年07月25日

艾迪药业 (688488)

——HIV 治疗药物布局完善，长效预防引领新纪元

报告原因：首次覆盖

买入 (首次评级)

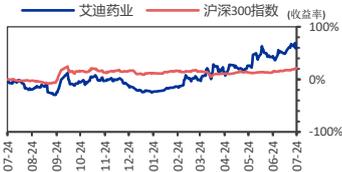
投资要点：

市场数据： 2025年07月24日
收盘价(元) 15.06
一年内最高/最低(元) 16.29/6.58
市净率 6.4
股息率(分红/股价) -
流通A股市值(百万元) 6,337
上证指数/深证成指 3,605.73/11,193.06

注：“股息率”以最近一年已公布分红计算

基础数据： 2025年03月31日
每股净资产(元) 2.37
资产负债率% 42.35
总股本/流通A股(百万) 421/421
流通B股/H股(百万) -/-

一年内股价与大盘对比走势：



相关研究

证券分析师

张静含 A0230522080004
zhangjh@swsresearch.com
仰佳佳 A0230522100005
yangjj@swsresearch.com

研究支持

仰佳佳 A0230522100005
yangjj@swsresearch.com

联系人

仰佳佳
(8621)23297818x
yangjj@swsresearch.com



申万宏源研究微信服务号

- **国内抗 HIV 药物市场快速增长，口服复方片剂是市场的主要驱动力。**2024 年，全国报告现存活艾滋病病毒 (HIV) 感染者/AIDS 患者 135.5 万例，新增 HIV 感染者/AIDS 患者接近 10 万例，流行现状仍然非常严峻。从用药市场规模来看，根据摩熵咨询数据，2023 年我国抗 HIV 用药市场规模约为 70 亿元，2017-2023 年复合增长率为 27%；随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高，预计至 2027 年该市场规模将超过 110 亿元。过去我国抗艾滋病药物主要通过政府集中采购，免费向患者发放，但是国家免费药物都是过专利期的单方药物，且副作用较大，且每日需要多次服用多片药物，对患者的生活造成极大不便，随着疗效和安全性更优，且每日仅需服用 1 片药物的复方口服药物纳入医保，医保和自费高端药市场逐渐成为主导市场并保高速增长。
- **HIV 治疗药物多靶点布局，满足患者的多元需求。**通过仿创结合的方式布局了系列抗 HIV 管线，满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。管线中目前有艾诺韦林和艾诺米替两款 1 类的口服非核苷类的逆转录酶抑制剂获批上市，且均已被纳入国家医保目录，公司主推的口服复方药物艾诺米替代代谢副作用更轻，2023 年 12 月被纳入医保目录后快速增长，成为公司业绩主要增长点；另外公司还布局了整合酶抑制剂——ACC017 和 ACC018，最快处于 II 期临床，I 期临床显示安全性良好。根据我们的测算，预计艾迪药业 HIV 治疗性药物的销售额有望在 2032 年达到 30 亿元左右。
- **瞄准国际最新研发方向，开发长效暴露前预防药物。**随着吉利德半年一针的长效暴露前预防药来那帕韦在美国获批上市，由于目标人群基数大，保护效率高，我们认为美国市场具有百亿美元的潜力。艾迪药业在抗 HIV 长效药物管线上也进行了深度布局，作用机制与来那帕韦一样瞄准 HIV 病毒的衣壳蛋白。目前公司已获得多个 PCC (临床前候选化合物)。根据公司 2025 年一季报，公司完成 1 个全新分子的预毒理试验，全面启动 IND 前的非临床与药学研究、完成一个正式毒理研究用长效新分子样品及一个预毒理研究用长效新分子样品的制备以及完成 1 个长效新分子 IND 阶段注册工艺路线的研究与确认。
- **给予“买入”评级。**预计 2025-2027 年归母净利润分别为 0.07 亿、0.89 亿和 1.66 亿元。为了体现 HIV 新药管线未来的价值，我们选择 FCFF 绝对估值法进行估值，得出艾迪药业当前的目标市值为 90 亿元，较当前 (7 月 24 日) 收盘市值仍有 41% 的上涨空间，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**销售不及预期风险、研发失败风险或进度不及预期风险、竞争恶化风险。

财务数据及盈利预测

	2024	2025Q1	2025E	2026E	2027E
营业总收入 (百万元)	418	198	806	998	1,263
同比增长率 (%)	1.6	113.0	92.8	23.8	26.7
归母净利润 (百万元)	-141	16	7	89	166
同比增长率 (%)	-	-	-	1,171.0	86.8
每股收益 (元/股)	-0.34	0.04	0.02	0.21	0.39
毛利率 (%)	54.9	62.0	63.2	68.5	75.2
ROE (%)	-14.4	1.6	0.7	8.2	13.4
市盈率	-45		908	71	38

注：“净资产收益率”是指摊薄后归属于母公司所有者的 ROE

投资案件

投资评级与估值

预计 2025-2027 年归母净利润分别为 0.07 亿、0.89 亿和 1.66 亿元。我们选择 FCFF 绝对估值法进行估值，得出艾迪药业当前的目标市值为 90 亿元，较当前（7 月 24 日）收盘市值仍有 41% 的上涨空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

关键假设点

1、HIV 新药：预计艾诺米替 2025-2027 年的销售额分别为 3.44 亿、5.31 亿和 7.92 亿。艾诺韦林由于不是主推品种，预计增速显著低于艾诺米替，我们预计 2025-2027 年销售收入分别为 0.2、0.25 和 0.3 亿。总体预计 HIV 新药 2025-2027 年收入增速分别为 143%、53%和 48%。

2、人源蛋白：2025 年集采出清，另外由于下游制剂属于销售多年的产品，在价格稳定的情况下，销量增速也相对稳定，因此预计 2025 年-2027 年人源蛋白板块销售额与 2024 年持平，均为 1.13 亿。

3、南大药业（主要为尿激酶针剂）：由于 2024 年开始执行十九省集采，考虑 2025 年集采落地可能还在持续，预计 2025 年南大药业板块收入增速为-15%，2026 年和 2027 年稳定，根据以上假设，预计 2025 年和 2027 年南大药业销售收入均为 2.54 亿；

4、其他药品：其他药品主要包括蜡样芽孢杆菌片和番泻叶颗粒，属于成熟产品，销售较为稳定，预计 2025-2027 年销售收入均与 2024 年持平；

5、毛利率：公司总体毛利率根据产品结构的不同发生变化，2024 年 HIV 新药毛利率达到 78%，参考其他小分子创新药公司，预计 HIV 新药随着产能的释放毛利率呈上升趋势，其他板块的成本（毛利率）假设稳定，计算得到 2025-2027 年公司毛利率分别为 63%、69%和 75%。

有别于大众的认识

市场认为国家免费药品目录里面已有多款产品抗 HIV 药物被纳入，不会有很多的患者去选择被纳入医保目录里面的口服复方药物，尽管只需要自费支付很小比例的费用即可；**我们认为**无论是国产企业还是进口企业其仍在专利期的新一代抗 HIV 药物均未被纳入国家免费药物目录，新型抗 HIV 药物的疗效和安全性均优于国家免费药物目录中的产品，一日仅需一片的给药频次，也为患者的生活带来了巨大的便利，且医保报销后，患者经济负担也较小，因此我们认为医保目录内的抗 HIV 复方药物未来将会成为国内 HIV 药物市场的主流品种，艾迪药业的抗 HIV 复方药物未来的市场潜力也非常值得期待。

股价表现的催化剂

HIV 新药销售超预期、整合酶抑制剂进入 III 期临床、暴露前预防药物进入临床

核心假设风险

销售不及预期风险、研发失败风险或进度不及预期风险、竞争恶化风险。

目录

1. 公司概况	6
1.1 公司发展历史及股权架构	6
1.2 公司财务情况	7
1.3 2024 年收购南大药业，实现“人源蛋白原料-制剂一体化”战略布局	8
2. HIV 药物行业概述	9
2.1 艾滋病的感染机制和症状表现	9
2.2 艾滋病国内及全球流行现状	10
2.3 艾滋病的治疗方案——鸡尾酒疗法	11
2.4 艾滋病治疗药物市场情况	11
2.5 长效药物或可改变市场格局	14
3、布局系列抗 HIV 药物管线，满足市场多样化需求	15
3.1 非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）III 期数据优异	15
3.1.1 III 期临床显示艾诺韦林相较依非韦仑更优	15
3.1.2 艾诺米替：疗效不输整合酶抑制剂，代谢副作用更轻	17
3.2 价格层面看，艾迪药业也具有优势	19
3.3 整合酶抑制剂 ACC017 正在开展 II 期临床	20
3.4 加速抗 HIV 长效创新药物研发，布局暴露前预防适应症	20
3.5 艾迪 HIV 治疗药物市场销售额测算	20
4、盈利预测与估值	21
4.1 盈利预测与关键假设	21
4.2 估值	23
5、风险提示	24

图表目录

图 1: 艾迪药业历年大事件	6
图 2: 艾迪药业股权结构图	6
图 3: 近几年公司收入利润情况	8
图 4: 公司收入分拆.....	8
图 5: 艾迪人源蛋白产业链体系	8
图 6: 艾迪人源蛋白成品制剂管线布局	9
图 7: HIV 病毒感染机制	9
图 8: 艾滋病临床表现与分期	10
图 9: 国内现有主要抗 HIV 病毒药物	11
图 10: 全球主要口服 HIV 药物销售情况 (亿美金)	12
图 11: 我国 HIV/AIDS 用药市场规模(亿元).....	12
图 12: 抗 HIV 用药政府免费药/医保药/自费药对比	12
图 13: 艾滋病政府免费用药盘点.....	13
图 14: Lenacapavir III 期临床试验结果	14
图 15: 吉利德对于来那帕韦的销售预测.....	14
图 16: 艾迪药业抗 HIV 药物研发管线.....	15
图 17: 艾诺韦林 III 期临床抗病毒疗效.....	16
图 18: 艾诺韦林 III 期临床免疫重建效果	16
图 19: 双盲期 48 周血脂异常发生率	16
图 20: 转换艾诺韦林方案再治疗 48 周血脂异常发生率	16
图 21: III 期临床试验中中枢神经系统不良反应发生率情况	16
图 22: III 期临床试验中肝损发生率情况	17
图 23: 艾诺米替病毒学抑制剂百分比	18
图 24: 艾诺米替病毒学抑制率与进口同类产品比较	18
图 25: LDL-C 自基线变化情况.....	18
图 26: 亚组人群体重自基线变化情况	18
图 27: 转换使用艾诺米替可逆转既往使用整合酶抑制剂方案后的 ASCVD 风险分层	19
图 28: 艾诺米替及同类药 0-144 周治疗完成百分比	19

表 1: 艾迪药业高管简介	7
表 2: 艾滋病主要新药盘点	13
表 3: 艾滋病暴露前预防药物获批情况	14
表 4: 国内主要艾滋病口服药物销售情况	19
表 5: 艾诺米替与其他主流整合酶抑制剂比较	19
表 6: 艾迪药业 HIV 治疗性药物销售额测算	21
表 7: 公司收入拆分	22
表 8: WACC 计算关键假设及测算结果	23
表 9: 半显性阶段公司收入拆分估算 (百万元)	23
表 10: FCFE 模型关键假设	23
表 11: 艾迪药业 FCFE 估值结果	24

1. 公司概况

1.1 公司发展历史及股权架构

艾迪药业成立于 2009 年，是一家专注于医药领域，集药品研发、生产、销售于一体的高科技制药企业。公司从自身核心优势出发，主要业务聚焦于抗 HIV 及人源蛋白领域。在国内抗 HIV 领域，公司具有产品先发优势、产品组合优势、品牌口碑优势、学术地位优势等；在人源蛋白领域，公司具备“粗品-原料药-制剂”一体化经营优势。公司通过不断积累与持续投入，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，取得了阶段性成果，公司核心竞争力不断增强。公司将围绕 HIV 抗病毒及人源蛋白领域持续投入，不断提升商业化运营能力，逐步打造立足中国、面向全球的国际化产业格局。

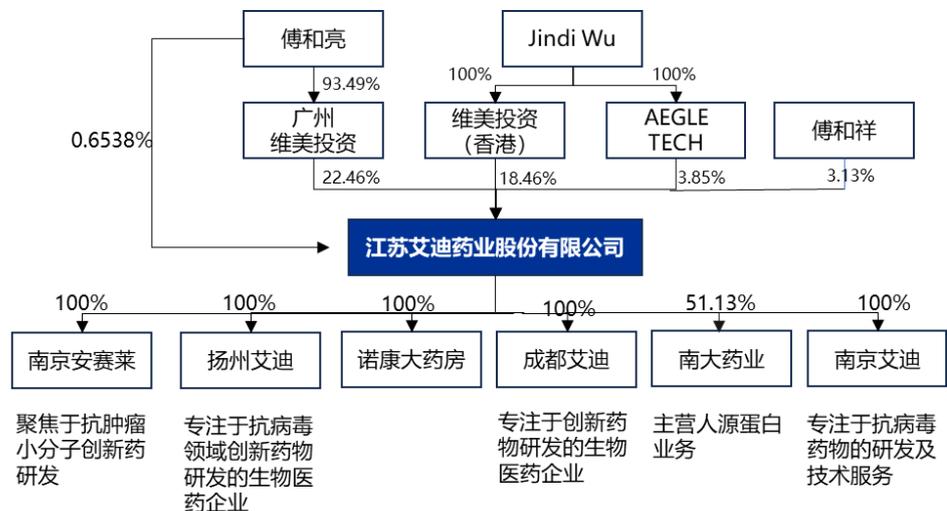
图 1：艾迪药业历年大事件



资料来源：公司官网，申万宏源研究

实控人即公司控股股东。广州维美投资为公司控股股东，系实控人傅和亮之控股企业；维美投资（香港）有限公司、AEGLETECHLIMITED 为傅和亮之妻、实际控制人 Jindi Wu 控制的企业；傅和祥为实际控制人之一致行动人。截止 2024 年年报日，傅和亮先生直接持有公司股份占总股本的 0.6538%；此外，傅和亮、Jindi Wu 夫妇通过其控股公司与公司实际控制人之一致行动人傅和祥先生、巫东昇先生合计持有公司股份占公司总股本的比例为 48.5493%。

图 2：艾迪药业股权结构图



资料来源：wind（万得），申万宏源研究

年调整管理团队，近期发布股票期权激励计划，激发新团队活力

基于聚焦公司长远战略发展和提升公司战略管理水平的考量，2023 年以来艾迪药业公司管理层进行了较大调整。董事长及实际控制人傅和亮博士不再兼任总裁及首席执行官，由 2023 年 3 月新加入公司的原常务副总裁、首席运营官张杰接任。公司高级副总裁、首席医学官、财务总监等职位也有新加入或公司内部人员履新。新任管理层在商业、研发、管理等方面具备丰富经验，有利于提高公司管理水平和运营效率。

表 1: 艾迪药业高管简介

姓名	职务	个人简历
傅和亮	董事长	南京大学生物化学博士，高级工程师，享受国务院特殊津贴。傅博士在中国生物医药行业积累了近三十年的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。曾创立广东天普生化医药股份有限公司，担任广东华南新药创制中心主任；2014 年加入艾迪药业任董事长，先后领衔开发全球首创 1 类新药注射用尤瑞克林、国家 2 类新药注射用乌司他丁、国家 1 类新药艾诺韦林片及艾诺米替片，在中国生物医药行业积累了丰富的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。
张杰	董事、总裁、首席执行官	昆明理工大学工商管理硕士，2010 年至 2022 年 3 月在正大天晴药业集团担任副总裁，2022 年 3 月至 2023 年 2 月在信达生物制药集团（苏州）有限公司担任高级副总裁，2023 年 3 月至 2023 年 8 月在艾迪药业担任常务副总裁，同时担任公司首席运营官，2023 年 8 月至今在艾迪药业担任董事、总裁、首席执行官。
秦宏	副总裁兼首席医学官	英国伦敦大学国王学院（KCL）医学博士。2008 年至 2010 年任西安交通大学医学院第一附属医院肿瘤外科医师，2014 年至 2015 年在葛兰素史克任医学副经理，2016 年至 2018 年在凯因科技任医学总监，2018 年至 2019 年在中美华东任临床医学总监，2019 年至 2022 年在杭州先为达任临床医学执行总监，2023 年 3 月至今在艾迪药业担任副总裁兼首席医学官，2024 年 12 月起被认定为公司核心技术人员
顾高洪	高级副总裁	南京理工大学工商管理硕士，1987 年至 2023 年 3 月任职于正大天晴药业集团，期间于 1993 年从事药品营销工作，2002 年任沪宁大区经理，2005 年任全国新药总监，2007 年任公司营销副总经理，2015 年任总裁助理兼分公司总经理，2019 年任总裁助理、综合北区事业部副总经理，2020 年任总裁助理兼综合北事业部总经理，2021 年任集团副总裁兼综合北区事业部总经理；2023 年 3 月至 2023 年 8 月，任华海医药销售公司副总经理兼拓展事业部总经理；2023 年 9 月至今在艾迪药业担任高级副总裁。

资料来源：wind，申万宏源研究

根据公司公告，2025 年 6 月 27 号公司发布了 2025 年度股票期权激励计划（草案），计划授予股票期权共计 1,137.50 万份，占公司股本总额的 2.703%。首次授予股票期权的行权价格为 13.01 元/份，激励对象包括非营销体系（28 人）和营销体系（17 人）。针对非营销体系激励对象各年度的业绩考核目标为：2025 年和 2026 年净利润业绩目标值分别为 0 亿元和 1 亿元（触发值为 0.75 亿元），针对营销体系激励对象各年度的业绩考核目标为：2025 年和 2026 年 HIV 药物收入分别为 4 亿元（触发值 3.2 亿元）和 6 亿元（4.8 亿元）。新的股权激励的发布有助于充分调动公司核心团队的积极性。

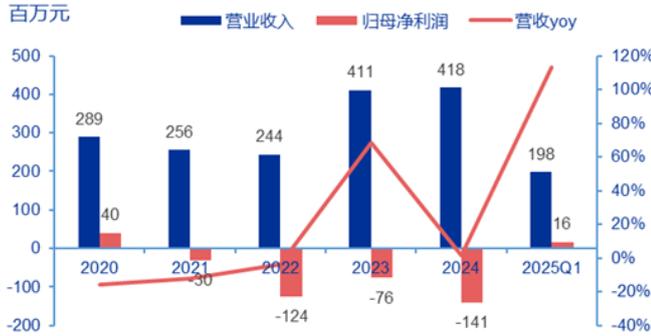
1.2 公司财务情况

公司销售产品主要包括抗 HIV 药物艾诺韦林片和艾诺米替片、人源蛋白、注射用尿激酶和番泻叶颗粒等。2024 年销售收入基本持平，主要原因是下游制剂厂商天普生化 2024 年产品集采降价导致人源蛋白业务下滑，尽管收购了南大药业，但 24 年 9 月份才开始并表，对于 24 年的业绩拉动作用不大，但 2024 年 HIV 新药合计实现销售收入约 14,990 万元，同比增长 103.73%（公司公告），弥补了人源蛋白业务的下滑。

根据公司公告，2024 年净利润亏损扩大的原因包括研发费用的增长以及资产减值准备增加了 4,152.92 万元（肿瘤研发项目停止及市场原因、子公司扬州制药生产场地转移及部分乌司他丁存货减值）。

2025 年的增长点主要来自 HIV 新药的持续放量以及南大药业的并表：2025 年 Q1 公司实现营业收入 19,786 万元，同比增长 113.00%，其中 HIV 新药业务收入实现 6,272 万元，同比增长 75.64%，单季业绩创历史新高。2025 年 Q1，南大药业单体实现营业收入 9,863.5 万元，净利润为 2,231 万元。（公司公告）

图 3：近几年公司收入利润情况



资料来源：wind (万得)，申万宏源研究

图 4：公司收入分拆



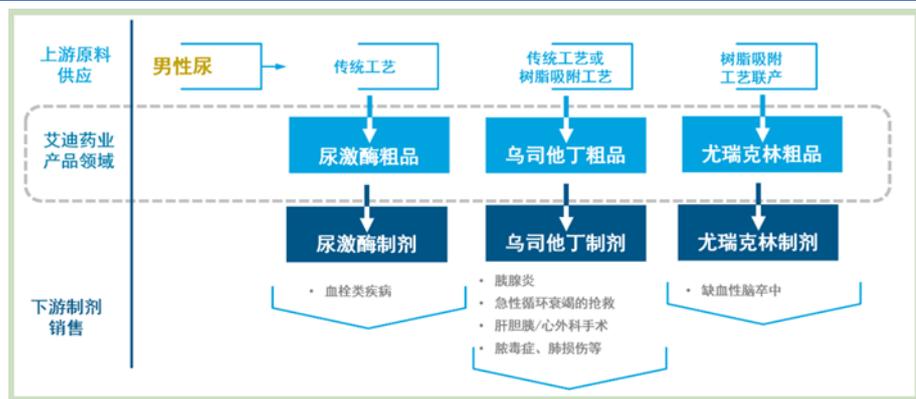
资料来源：wind (万得)，申万宏源研究

1.3 2024 年收购南大药业，实现“人源蛋白原料-制剂一体化”战略布局

在收购南大药业之前，公司人源蛋白业务主要是销售上游粗品，2024 年公司以现金方式完成对南大药业的收购并实现控股，直接持有南大药业 51.13% 的股权（公司公告）。南大药业建立了较为完善的人源蛋白原料药、制剂研发、生产与质量控制体系及销售网络，系“原料药+制剂”一体化生产企业，主要产品注射用尿激酶属于甲类医保目录药品，是血栓栓塞性疾病的重要治疗药物。本次收购后，公司拥有尿激酶产业链的整合业务模式，实现从原料的供应、生产到尿激酶制剂生产的“人源蛋白原料-制剂一体化”战略布局。

根据此次收购协议，交易双方约定南大药业 2024 年、2025 年和 2026 年度实现的净利润分别不低于 4,118 万元、3,950 万元及 3,783 万元，业绩约定定期累计的约定业绩不低于 11,851 万元（公司公告）。

图 5：艾迪人源蛋白产业链体系



资料来源：公司公告，申万宏源研究

积极延伸人源蛋白产业链，推进人源蛋白成品制剂的研发工作。收购南大药业后，公司积极拓展终端制剂产品，根据公司官网信息，目前布局了 4 款制剂产品，其中 AD105 (乌司他丁新适应症) 已完成 I 期临床, 结果显示注射用乌司他丁具有良好的安全性和耐受性, 可降低围手术期过度炎症反应, 减少术后并发症, 加速术后恢复。AD108 已获批开展 I 期临床, 活性成份为人尿激肽原酶, 即组织型激肽释放酶-1 (KLK-1), 是由肾脏分泌的一种丝氨酸蛋白酶, 通过激肽释放酶-激肽系统 (KKS) 在人体内发挥生物学效应, 其与肾素-血管紧张素系统 (RAS) 之间相互作用和平衡, 共同维持血液循环系统的稳定和功能。AD108 注射液通过皮下给药实现药物在患者体内的持续释放, 维持稳态血药浓度和药物效应, 持续发挥治疗作用, 并避免了静脉给药途径可能引起血压下降的风险。若未来成功获批上市, AD108 注射液将为脑卒中患者带来更多的治疗选择。

图 6: 艾迪人源蛋白成品制剂管线布局

领域	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
抗炎及脑卒中	化学药品2类	新适应症		AD105					
	化学药品2类	脑卒中		AD108					
	化学药品1类	脑卒中		AD018					
	化学药品1类	弥散性血管内凝血		AD010					

资料来源: 公司公告, 申万宏源研究

备注: A105 为乌司他丁的新适应症, 肝癌肝切除术中的过度炎症反应、AD108 尿激肽原酶、AD018 长效尿激肽原酶、AD010 血凝调节剂

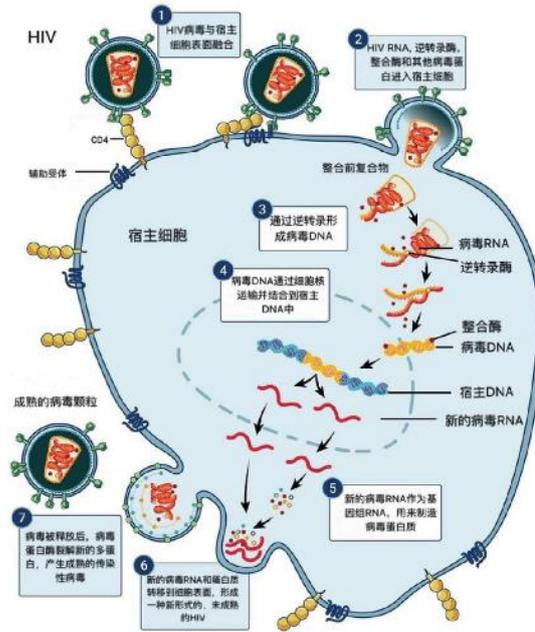
2. HIV 药物行业概述

2.1 艾滋病的感染机制和症状表现

艾滋病的定义: 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 病毒感染机制: HIV 选择性地识别和侵犯表面带有 CD4 受体的免疫细胞 (CD4+ 淋巴细胞), 通过其表面蛋白与 CD4 受体相互作用进入宿主细胞。一旦进入宿主细胞, HIV 的遗传物质单链 RNA 即被释放并作为模板, 在逆转录酶作用下合成双链互补的 DNA 进入宿主细胞核中, 经整合酶催化后整合至宿主细胞基因组中, 随后转录、翻译并在蛋白酶的作用下裂解成新的病毒蛋白, 最终形成新的成熟病毒颗粒释放到细胞外, 侵染更多的宿主细胞, 周而复始。

图 7: HIV 病毒感染机制



资料来源：艾迪药业招股说明书，申万宏源研究

HIV 患者的主要症状：HIV 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。

图 8：艾滋病临床表现与分期

分期	感染时间	临床表现	检测指标
急性期	通常为发生 HIV 感染后的 6 个月	以发热最为常见（80% 的患者有发热），可伴有咽痛、腹泻、皮疹、关节疼痛、淋巴结肿大及神经系统症状，大多数患者临床症状轻微，持续 1~3 周后自行缓解	此期在血液中可以检测到 HIV RNA 和 p24 抗原，CD4+T 淋巴细胞计数一过性减少，CD4+/CD8+T 淋巴细胞比值倒置，部分患者可有轻度白细胞和血小板减少或肝生化指标异常
无症状期	持续时间一般为 4~8 年	可出现淋巴结肿大等症或体征	CD4+T 淋巴细胞计数逐渐下降
AIDS 期	感染 HIV 后的终末阶段	HIV 相关症状、体征及各种机会性感染和肿瘤	CD4+T 淋巴细胞计数多 <200 个/μL

资料来源：摩熵咨询，申万宏源研究

2.2 艾滋病国内及全球流行现状

国内流行现状：根据公司公告，截至 2024 年 12 月 31 日，全国 31 个省（自治区、直辖市）（不包含港澳台）报告现存活艾滋病病毒（HIV）感染者/AIDS 患者 1355017 例，报告死亡 491437 例。现存活 HIV 感染者 749839 例，AIDS 患者 605178 例。2024 年报告 HIV 感染者/AIDS 患者 101626 例，既往 HIV 感染者本年转化为 AIDS 患者 18096 例。本年报告死亡 35891 例中，本年死亡 31541 例，既往死亡 4350 例。

全球流行现状：根据 2024 年 7 月 22 日联合国艾滋病规划署（UNAIDS）发布的最新报告显示：截至 年，全球约有 万艾滋病病毒感染者，其中接近四分之一即

万人未能获得拯救生命的治疗，导致每 1 分钟就有 1 人因艾滋病相关原因死亡；全球 HIV 病毒新发感染 130 万人，63 万人死于艾滋病相关疾病。

2.3 艾滋病的治疗方案——鸡尾酒疗法

为了有效控制艾滋病的传播，提高患者生活质量，国际社会共同提出了“艾滋病 4 个 95% 目标”，即 95% 的艾滋病病毒感染者通过检测知道自己的感染状况、95% 知道自己感染状况的感染者接受抗病毒治疗、95% 接受抗病毒治疗的感染者实现病毒载量抑制，以及 95% 有需要的艾滋病病毒感染者及其家庭成员获得预防、治疗、关怀和支持服务。

根据《中国艾滋病诊疗指南 2024 版》，目前国际上共有七大类 40 多种药物，分别为核苷类反转录酶抑制剂（nucleotide reverse transcriptase inhibitor, NRTI）、非核苷类反转录酶抑制剂（non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NNRTI）、蛋白酶抑制剂（protease inhibitor, PI）、整合酶链转移抑制剂（Integrase Strand Transfer Inhibitors INSTI）、融合抑制剂（infusion inhibitor, FI）、CCR5 抑制剂和衣壳抑制剂。国内的抗反转录病毒治疗药物有 NRTI、NNRTI、PI、INSTI 及 FI 五大类（包括复合制剂）。

图 9：国内现有主要抗 HIV 病毒药物

药物类别	缩写	作用机理	代表药物
核苷类反转录病毒抑制剂	NRTI	逆转录酶为 HIV 病毒用于复制的酶，通过抑制逆转录酶可阻止 HIV 合成 RNA 与 DNA。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，降低其活性而发挥抑制作用	齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、恩曲他滨、丙酚替诺福韦等
非核苷类反转录病毒抑制剂	NNRTI	NNRTI 为非竞争性结合逆转录酶，其作用机制是通过与逆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	依非韦伦、奈韦拉平、利匹韦林、艾诺韦林
蛋白酶抑制剂	PI	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	利托那韦、替拉那韦、阿扎那韦、洛匹那韦
整合酶抑制剂	INSTI	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	恩夫韦肽、艾博韦泰
膜融合抑制剂	FI	FI 是通过干扰 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	多替拉韦、拉替拉韦

资料来源：摩熵咨询，中国艾滋病诊疗指南（2024），申万宏源研究

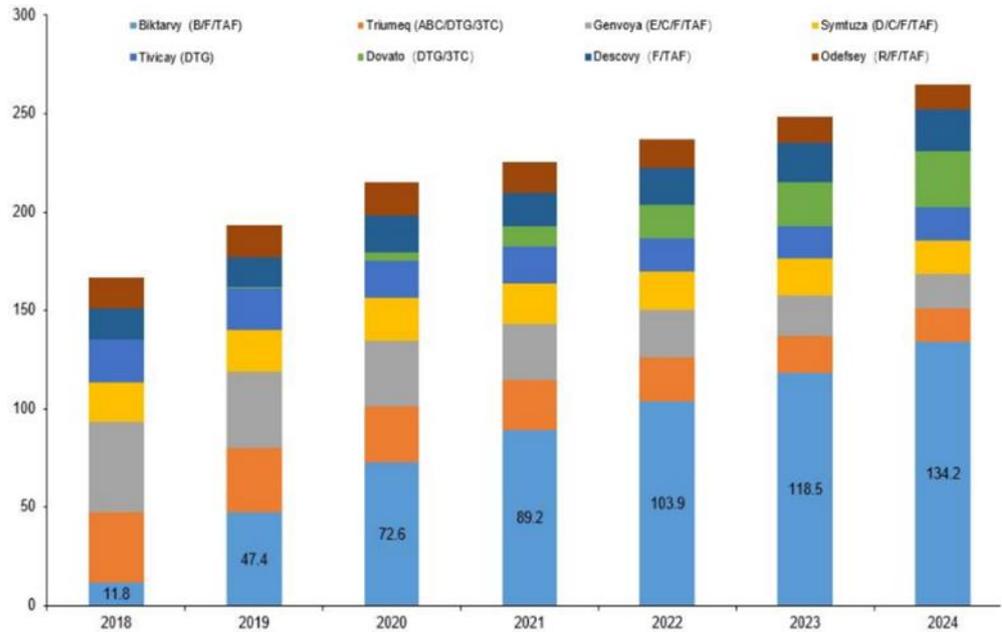
目前临床治疗主推鸡尾酒疗法：临床上大多采用三种或三种以上的药物联合使用，每一种药物具有不同的作用机理或针对 HIV 病毒复制周期中的不同环节，从而避免单一用药产生的抗药性，即为鸡尾酒疗法。《中国艾滋病诊疗指南（2024 版）》中成人初治患者推荐方案为 2 种 NRTIs 类骨干药物联合第三类药物联合治疗，第三类药物可以为 NNRTIs 或者增强型 PIs（含利托那韦或考比司他）或者 INSTIs，也可以选用复方单片制剂（STR）。WHO 艾滋病用药指南给出推荐的一线方案和二线方案，和我国推荐的初治方案类似，一线方案为 2 种 NRTIs 类骨干药物联合第三类药物联合治疗。WHO 在 2019 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多替拉韦（INSTIs）；②一线治疗替代方案中使用 400mg 的依非韦伦（EFV）。

2.4 艾滋病治疗药物市场情况

艾滋病治疗药物全球市场规模：根据著名市场研究出版商《财富商业洞察》的报告，2023 年全球艾滋病药物市场规模为 341.3 亿美元，预计该市场将从 2024 年的 361.1 亿美元增长到 年的 . 亿美元，预测期内复合年增长率为 .% 。其中海外 HIV 用药特

别是口服药物市场巨大，吉利德的 biktarvy (比克恩丙诺) 因疗效好、安全性高、耐药率低已经成为超 100 亿美元重磅品种，市占率近半。

图 10: 全球主要口服 HIV 药物销售情况 (亿美金)



资料来源: 公司年报, 申万宏源研究

艾滋病治疗药物国内市场规模: 根据摩熵咨询数据, 2023 年我国抗 HIV 用药市场规模约为 70 亿元, 2017-2023 年复合增长率为 27%; 随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高, 预计至 2027 年该市场规模将超过 110 亿元。

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。 过去我国抗艾滋病药物主要通过政府集中采购, 免费向患者发放。随着我国医疗保障制度的不断完善, 医保覆盖的艾滋病药物逐渐增多, 同时药企也在积极开拓高端自费市场, 目前我国艾滋病药物市场形成了以国家免费药为主导, 医保药、自费药有效补充的市场格局。

图 11: 我国 HIV/AIDS 用药市场规模(亿元)



资料来源: 摩熵咨询, 申万宏源研究

图 12: 抗 HIV 用药政府免费药/医保药/自费药对比



资料来源: 摩熵咨询, 申万宏源研究

目前我国艾滋病政府采购的药物主要为仿制国外上市已久、作用机制相对老旧的品种, 采购品种主要包括替诺福韦(NRTIS)、拉米夫定(NRTIS)、依非韦伦(NNRTIS)。根据摩熵咨询信息, 2021 年政府采购替诺福韦、拉米夫定、依非韦伦的金额分别为 1.1 亿、1.4 亿、

8.8 亿，合计金额约 11.3 亿，这三款药物也是我国目前治疗 HIV 感染的主要药物组合。对于艾滋病患者，“替拉依组合”为最节约经济的用药组合，可实现完全免费用药，但这些药物副作用也相对较多，例如依非韦伦具有中枢神经系统毒性。安全性良好的艾滋病创新药物仍然较为稀缺。

图 13: 艾滋病政府免费用药盘点

药物种类	第一版 (2004)	第二版 (2007)	第三版 (2012)	第四版 (2016)	第五版 (2023)
核苷类逆转录病毒抑制剂 (NRTI)	去羟基苷、拉米夫定、司他夫定、齐多夫定	齐多夫定、拉米夫定、司他夫定、替诺福韦、去羟基苷	齐多夫定、拉米夫定、司他夫定、替诺福韦、阿巴卡韦	齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、阿巴卡韦	齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、阿巴卡韦、恩曲他滨
非核苷类逆转录病毒抑制剂 (NNRTI)	奈韦拉平	奈韦拉平、依非韦伦	奈韦拉平、依非韦伦	奈韦拉平、依非韦伦	奈韦拉平、依非韦伦、利匹韦林
蛋白酶抑制剂 (PI)	茚地那韦	茚地那韦、洛匹那韦、利托那韦	洛匹那韦、利托那韦	洛匹那韦、利托那韦	洛匹那韦、利托那韦
整合酶抑制剂 (INSTI)					多替拉韦

资料来源：摩熵咨询，申万宏源研究

目前我国艾滋病治疗领域中创新药物的数量相对较少，布局艾滋病创新药的药企也相对较少，市场竞争小。跨国药企中，吉利德是艾滋病药物领域的领导者之一，拥有必妥维 (Biktarvy)、达可挥 (Descovy) 等众多重磅抗 HIV 药物；GSK 是 HIV 市场的另一个主要玩家，在该领域深耕多年，开发出首款艾滋病药物齐多夫定。国内药企中，开发艾滋病新药的药企主要有艾迪药业、前沿生物。

表 2: 艾滋病主要新药盘点

厂家	药物名称	活性成分/药物类别	美国上市年份	中国上市年份
	来那帕韦 / Lenacapavir	衣壳蛋白抑制剂	2022	2025
	必妥维 / Biktarvy	比克替拉韦+恩曲他滨+丙酚替诺福韦	2018	2019
	达可挥 / Descovy	恩曲他滨+丙酚替诺福韦	2016	2018
	Odefsey	恩曲他滨+利匹韦林+丙酚替诺福韦	2016	—
吉利德 / Gilead	捷扶康 / Genvoya	丙酚替诺福韦+恩曲他滨+考比司他+艾维雷韦	2015	2018
	恩曲利替 / Complera	富马酸替诺福韦二吡啶酯+恩曲他滨+盐酸利匹韦林	2011	2015
	Atripla	依非韦伦+恩曲他滨+替诺福韦	2006	—
	舒发泰 / Truvada	恩曲他滨+替诺福韦	2004	2012
	卡替拉韦 / Cabotegravir	整合酶	2021	2023
	多伟托 / Dovato	多替拉韦+拉米夫定	2019	2021
葛兰素史克 / GSK	Juluca	多替拉韦+利匹韦林	2017	2022
	绥美凯 / Triumeq	多替拉韦+拉米夫定+阿巴卡韦	2014	2017
	特威凯 / Tivicay	多替拉韦	2013	2015
	普泽力 / Prezcobix	达芦那韦+考比司他	2014	2018
强生	Symtuza	达芦那韦+丙酚替诺福韦+恩曲他滨+考比司他	2017	—
前沿生物	艾博卫泰	融合抑制剂	—	2018
	艾诺韦林	非核苷类逆转录酶抑制剂	—	2021
艾迪药业	艾诺米替	艾诺韦林+拉米夫定+替诺福韦	—	2022
真实生物	阿兹夫定	核苷类逆转录酶抑制剂	—	—

资料来源：摩熵咨询，申万宏源研究

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。

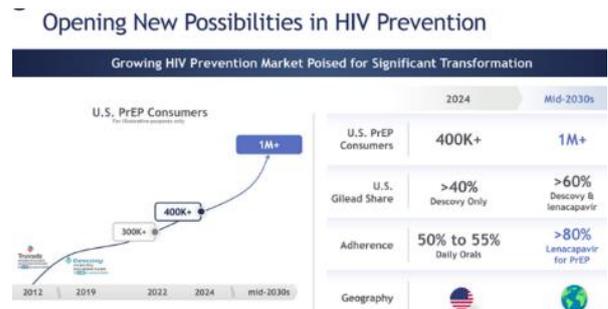
2.5 长效药物或可改变市场格局

美国当地时间 6 月 18 日，吉利德宣布，美国 FDA 正式批准来那帕韦(Lenacapavir)的新适应症上市，作为暴露前预防用药(PrEP)，用于降低体重至少 35 公斤的成年人和青少年经性传播感染 HIV 的风险。本次获批使 Lenacapavir 成为了全球首款每年仅需两次皮下注射的长效 HIV 预防药物。来那帕韦是一种长效 HIV-1 衣壳抑制剂，其独特的机制通过与 HIV 病毒衣壳的 p24 蛋白结合，稳定病毒衣壳，进而阻碍病毒的逆转录过程，有效抑制病毒的复制。

图 14: Lenacapavir III 期临床试验结果



图 15: 吉利德对于来那帕韦的销售预测



资料来源：公司公告，申万宏源研究

资料来源：公司公告，申万宏源研究

目前销售额比较大的暴露前预防药物是吉利德的达可辉，根据公司公告，2024 年吉利德的达可辉全球 21 亿美金，美国销售额为 19 亿美金，这是一款每日口服的小分子复方药物，其次是 GSK 的 Apretude，是一款 HIV 整合酶抑制剂，仅需 2 个月注射一次，于 2021 年在美国获批上市，根据 GSK 年报，Apretude 2024 年销售额为 2.79 亿欧元 (+93%)。据《财联社》报道，仅在美国，2023 年就有超过 39,000 人新感染艾滋病毒，每次感染都会造成约 110 万美元的终生医疗费用。约有 2.1 万名美国人在使用 Apretude 进行预防，相比之下，近 50 万人每天服用药物来预防艾滋病毒。由于长效药物具有副作用低且私密性更有的特点，预计长效药物未来会占据暴露前预防市场的主要份额。

表 3: 艾滋病暴露前预防药物获批情况

药物名称	生产企业	美国获批 PrEP 适应症时间	中国获批时间	美国年治疗费用 (万美金)	备注
Truvada (舒发泰)	吉利德	2012	2019	23720	全球首个获批的口服 PrEP 药物，需每日服用，主要成分为恩曲他滨 (FTC) 和富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF)。
Descovy 可辉)	吉利德				口服 PrEP 药物，主要成分为恩曲他滨 (FTC) 和丙酚替诺福韦 (TAF)，对肾脏和骨骼安全性更优。中国仅获批治疗 HIV 感染适应。

Apertude (艾普特)	ViiV Healthcare(GSK、 辉瑞、盐野义合资)	2021	2023	25842	长效注射剂，每年注射 6 次，适用于成人及青少年（体重≥35kg），显著降低 HIV 感染风险。
Yeztugo (来那帕韦)	吉利德	2025	—	28218	全球首个每年注射两次的长效 PrEP 药物，适用于成人及青少年（体重≥35kg），临床试验显示 100% 预防 HIV 感染。中国仅获批治疗适应症。

资料来源：GoodRx、Drugs.com、吉利德，申万宏源研究

备注：GoodRx 和 Drugs.com 两个网站可以查询美国药店中所售卖的药品价格

3、布局系列抗 HIV 药物管线，满足市场多样化需求

抗 HIV 系列管线组合是艾迪药业的重要资产，也是公司未来要持续深耕的领域。通过仿创结合的方式布局了系列抗 HIV 管线，为患者提供更为全面多元的产品选择，形成产品集群，满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。管线中目前有艾诺韦林和艾诺米替两款 1 类的口服非核苷类的逆转录酶抑制剂获批上市，且均已被纳入国家医保目录。2 款小分子仿制药处于 NDA 申请中，分别是 ADC201（多替拉韦钠片仿制药）和 ADC202（达芦那韦片仿制药），还布局了整合酶抑制剂产品——ACC017 和 ACC018，最快处于 II 期临床。在 HIV 暴露前预防领域，公司也布局了长效的衣壳蛋白抑制剂系列产品，目前处于临床前阶段。

图 16：艾迪药业抗 HIV 药物研发管线



资料来源：公司官网，申万宏源研究

3.1 非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）III 期数据优异

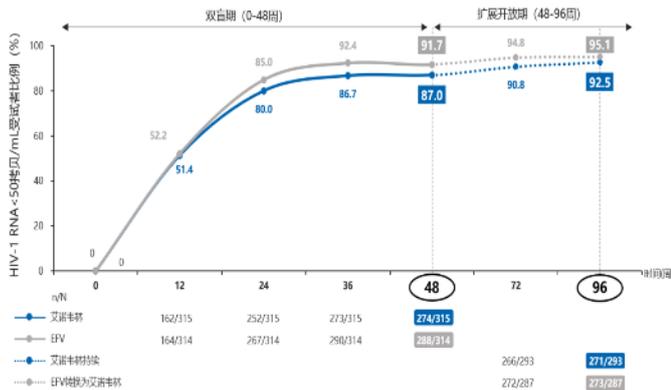
3.1.1 III 期临床显示艾诺韦林相较依非韦仑更优

根据公司公告，艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），于 2021 年 6 月获批上市，用于治疗 HIV-1 感染初治患者，2021 年 10 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2021 版），2021 年 12 月被纳入《国家医保目录》。其注册 III 期研究是一项为期 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（ANV）+3TC+TDF 与 EFV（依非韦仑）+3TC+TDF 的联合用药方案的疗效和安全性。其 III 期临床研究试验结果显示艾诺韦林相较于依非韦仑更优：

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。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， $p=0.189$ ）（公司官网）

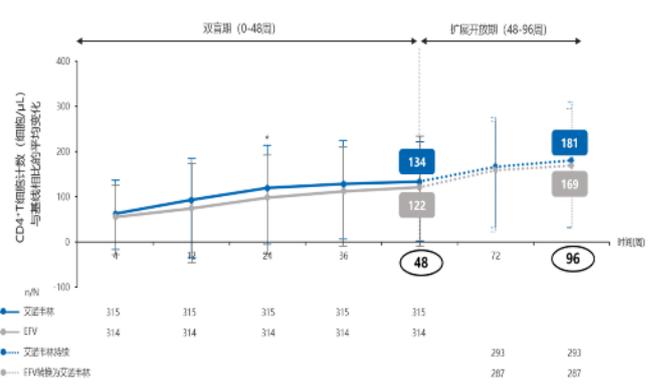
改善免疫重建：初始治疗 48 周，艾诺韦林组较 EFV 组可获得更好的免疫重建；扩展至 96 周，艾诺韦林持续治疗组免疫重建优于 EFV 转换为艾诺韦林组。

图 17: 艾诺韦林 III 期临床抗病毒疗效



资料来源：公司官网，申万宏源研究

图 18: 艾诺韦林 III 期临床免疫重建效果

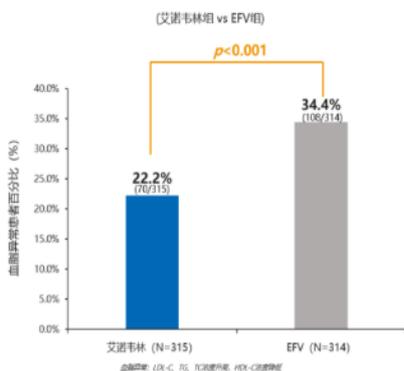


资料来源：公司官网，申万宏源研究

艾诺韦林 (ANV) 的总体安全性相较依非韦仑更优：初始治疗 48 周 ANV 组治疗相关不良事件 (TEAEs) 的发生率为 67.6%，显著低于 EFV 组的 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%)。（公司官网）

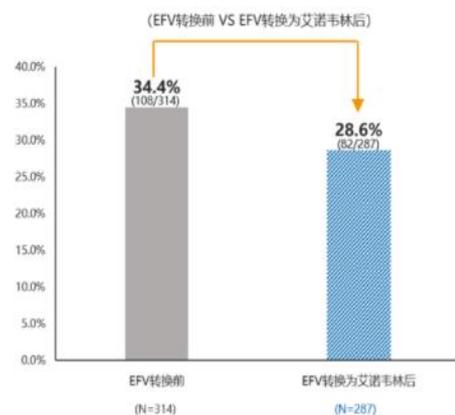
艾诺韦林对各项血脂指标的控制更优：初始治疗 48 周，艾诺韦林组血脂异常发生率显著低于 EFV 组，对 LDL-C、TG、TC 具有优效性；EFV 转换为艾诺韦林再治疗 48 周，血脂异常发生率降低，TG、TC 改善。

图 19: 双盲期 48 周血脂异常发生率



资料来源：公司官网，申万宏源研究

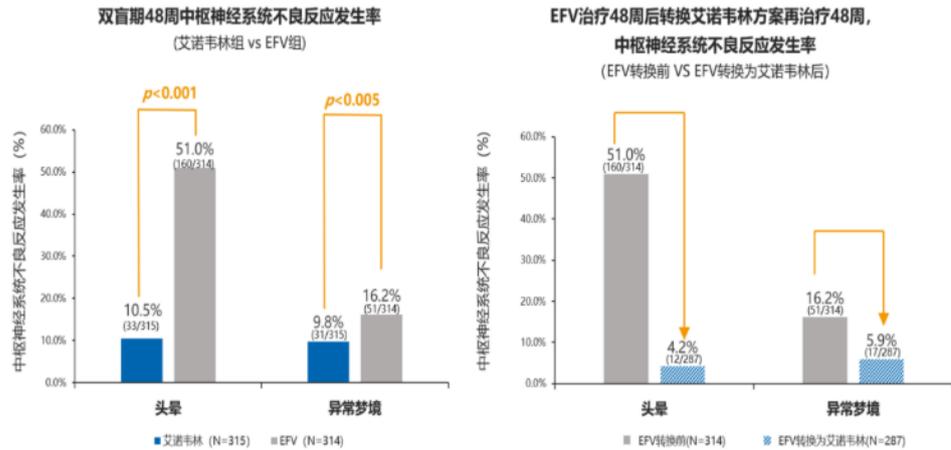
图 20: 转换艾诺韦林方案再治疗 48 周血脂异常发生率



资料来源：公司官网，申万宏源研究

艾诺韦林的中枢神经系统不良反应发生率更低。

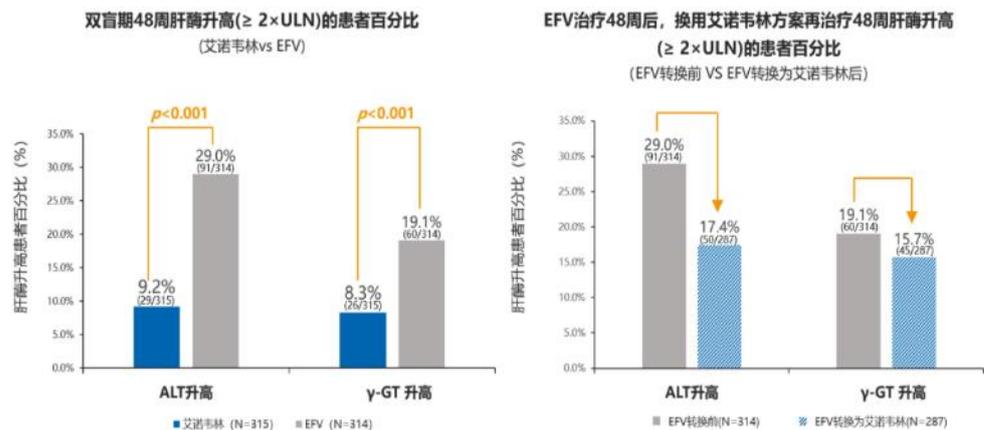
图 21: III 期临床试验中中枢神经系统不良反应发生率情况



资料来源：公司官网，申万宏源研究

艾诺韦林的肝损发生率降低：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 22: III 期临床试验中肝损发生率情况



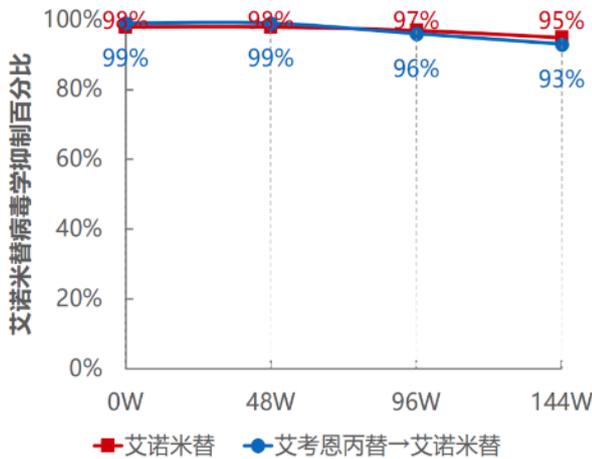
资料来源：公司官网，申万宏源研究

3.1.2 艾诺米替：疗效不输整合酶抑制剂，代谢副作用更轻

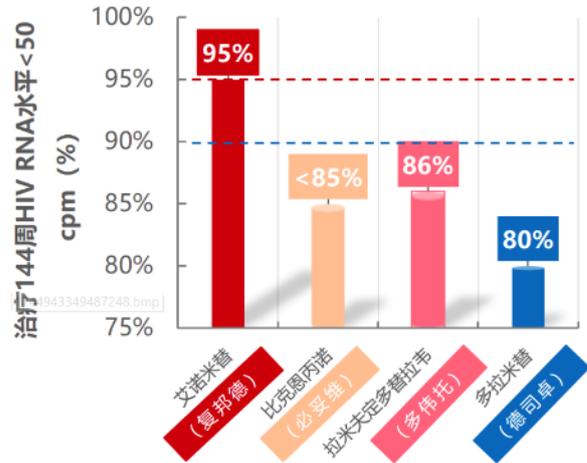
复邦德（艾诺米替片）是在艾诺韦林片的基础上，加入两个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）—富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和拉米夫定（3TC）所组成的复方制剂。根据公司公告，艾诺米替片于 2022 年 12 月获批上市，是一款口服单片复方抗 HIV 创新药，可用于 HIV-1 感染的初治和经治转换患者，艾诺米替片于 2023 年 12 月被纳入《国家医保目录》，2024 年 7 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024 版），在“成人及青少年抗病毒治疗时机与方案”中，艾诺米替成为“推荐成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案—复方单片制剂（STR）” A1 级（A 即高质量、1 即强推荐）的推荐方案之一。

在 2025 年第十届全国艾滋病学术大会，艾迪药业分享了艾诺米替经治转换人群 SPRINT 研究 144 周队列研究结果，SPRINT 研究是一项多中心、随机、双盲、双模拟、阳性对照 III 期试验，入组了 762 例既往经治获得病毒学抑制的患者，阳性对照药选择的是吉利德的艾考恩丙替（捷扶康），艾考恩丙替是由整合酶+2 个核苷类逆转录酶抑制剂所组成的复方制剂。**结果显示：**

强效抑毒，免疫重建持续：根据图 23 的结果，在 0~144 周，艾诺米替持续治疗组治疗依从性和病毒学抑制率始终维持在高水平（大于 95%），在 48-144 周，自艾考恩丙替转换至艾诺米替治疗依从性和病毒学抑制率也维持在高水平（大于 90%）。此外，CD4+ 细胞计数继续稳步提升。研究结果显示艾诺米替持续病毒学抑制率优于主要进口产品

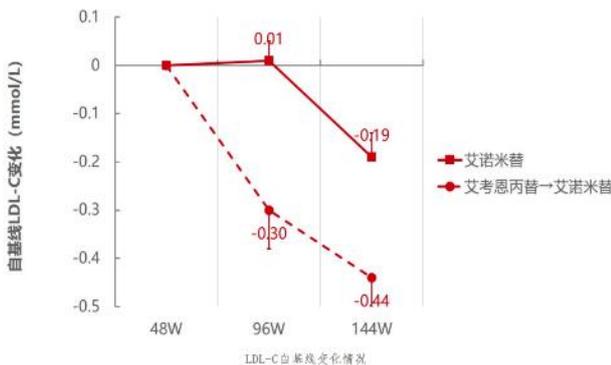
图 23：艾诺米替病毒学抑制剂百分比


资料来源：公司官网，申万宏源研究

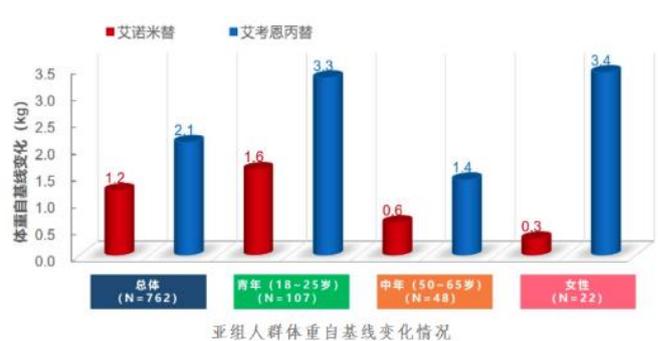
图 24：艾诺米替病毒学抑制率与进口同类产品比较


资料来源：公司官网，申万宏源研究

代谢获益显著，逆转 INSTIs 相关体重增加：根据公司公告，治疗 48-144 周，艾诺米替持续治疗组 LDL-C（低密度脂蛋白胆固醇）水平保持并呈现下降趋势；艾考恩丙替转换为艾诺米替后 LDL-C 水平明显持续下降。治疗 0~48 周，艾诺米替组体重增加低于艾考恩丙替组，且转换为艾诺米替可逆转艾考恩丙替治疗造成的体重增加，尤其女性及青年人群获益更明显。

图 25：LDL-C 自基线变化情况


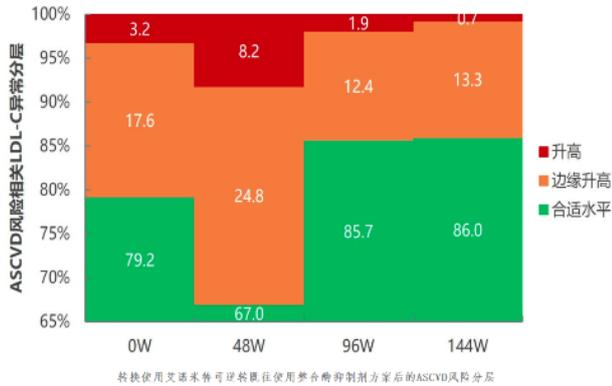
资料来源：公司官网，申万宏源研究

图 26：亚组人群体重自基线变化情况


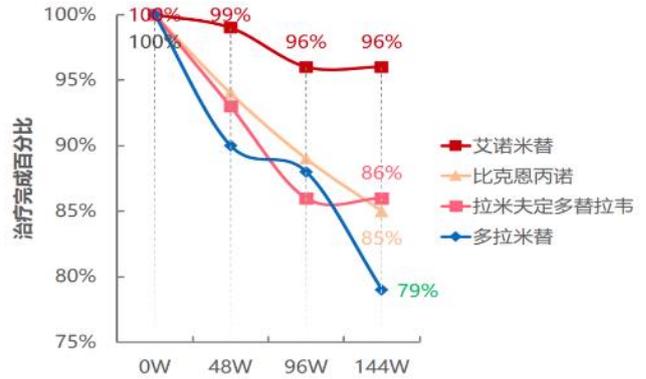
资料来源：公司官网，申万宏源研究

降低 ASCVD（动脉粥样硬化性心血管疾病）风险：使用艾诺米替持续治疗 144 周，ASCVD 高风险人群比例从基线 3.5% 降至 1.4%（降幅 60%）。而换为艾考恩丙替后，LDL-C 高风险人群比例从基线时的 3.2% 骤升至 8.2%（2.6 倍），而换用艾诺米替后，又从 8.2% 骤降至 0.7%（降幅 91.5%），心血管风险管理优势明显。

“有效-安全-依从”闭环=长期治疗成功的关键：144 周数据揭示，艾诺米替的治疗完成率与病毒抑制率均高于 95%，远超同类进口方案（均不足 90%）。印证了其优越的安全性+确切的有效性=更高的艾友依从性，形成良性循环，是公认的长期治疗成功关键。

图 27：转换使用艾诺米替可逆转既往使用整合酶抑制剂方案后的 ASCVD 风险分层


资料来源：公司官网，申万宏源研究

图 28：艾诺米替及同类药 0-144 周治疗完成百分比


资料来源：公司官网，申万宏源研究

3.2 价格层面看，艾迪药业也具有优势

根据米内网数据，目前国内市场中，销售额比较大的进口抗艾滋病药物是吉利德的必妥维和 GSK 的多伟托，国产抗艾滋病药物销售比较大的是艾迪药业的复邦德，尤其 2024 年纳入医保目录后。上述产品均为口服复方片剂产品。

表 4：国内主要艾滋病口服药物销售情况

产品名称	商品名	企业名称	销售额 (万元)						
			2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025Q1
比克恩丙诺片	必妥维	吉利德		17	2,576	50,435	99,616	106,825	29,511
占比			0%	0%	5%	58%	70%	68%	66%
艾考恩丙替片	捷扶康	吉利德	1,163	14,874	45,282	25,201	13,112	8,343	1,729
占比			100%	100%	94%	29%	9%	5%	4%
拉米夫定多替拉韦片	多伟托	GSK / ViiV Healthcare			391	9,471	26,326	34,577	9,737
占比					1%	11%	18%	22%	22%
艾诺韦林片	艾邦德	艾迪药业			1	1,516	3,187	2,638	811
占比					0%	2%	2%	2%	2%
艾诺米替片	复邦德	艾迪药业					508	4,637	2,662
占比							0%	3%	6%
总计			1,164	14,892	48,251	86,624	142,750	157,021	44,451

资料来源：米内网，申万宏源研究

由于艾诺米替是艾诺韦林的复方制剂，使用上更为便利，因此艾迪主推的也是艾诺米替。与目前外企主推的整合酶复方制剂，除了在上述代谢安全性上所展示的优势外，还具有价格优势。

表 5：艾诺米替与其他主流整合酶抑制剂比较

项目	艾诺米替片	艾考恩丙替片	比克恩丙诺片	拉米夫定多替拉韦片
药品通用名	艾诺米替片	艾考恩丙替片	比克恩丙诺片	拉米夫定多替拉韦片
药品商用名	复邦德	捷扶康	必妥维	多伟托
生产厂商	艾迪药业	吉利德	吉利德	GSK/ViiV Healthcare
作用机制	非核苷复方制剂	整合酶复方制剂	整合酶复方制剂	整合酶抑制剂

产品规格	每片含 150mg 艾诺韦林, 300mg 拉米夫定, 300mg 富马酸替诺福韦二吡呋酯	每片含 150mg 艾维雷韦, 150mg 考比司他, 200mg 恩曲他滨, 10mg 丙酚替诺福韦	每片含 50mg 比克替拉韦钠, 200mg 恩曲他滨, 25mg 富马酸丙酚替诺福韦	每片含 300mg 拉米夫定, 50mg 多替拉韦
包装转换比	30	30	30	30
单价 (元)	724.5	1026	933.9	749.4
用法	1 片/次/天	1 片/次/天	1 片/次/天	1 片/次/天
年化价格(元)	8815	12483	11362	9118
纳入医保时间	2024	2019	2021	2021

资料来源: 公司公告, 申万宏源研究

3.3 整合酶抑制剂 ACC017 正在开展 II 期临床

为了完善公司抗 HIV 管线, 公司也布局了整合酶抑制剂。ACC017 片是艾迪药业自主研发的一款创新整合酶抑制剂, 通过抑制 HIV 整合酶活性, 有效阻断 HIV 基因组整合进入宿主基因组 DNA。临床前研究提示 ACC017 作用机制明确、抗病毒效果良好、与其它多种抗逆转录病毒药物具有协同作用、安全窗大等特点。

根据 2025 年一季报, ACC017 的 I 期临床试验已完成, 结果显示: 所有剂量组别参研者的安全性良好, 未发生 2 级或以上不良事件; 药物口服吸收暴露水平良好, 可支持每日给药一次。

初治 HIV 感染者 I b/II a 期临床研究已完成入组。根据 2025 年一季报报告, 已完成该研究所有受试者的入组工作, 初步结果显示: ACC017 片安全性良好, 单药治疗药效明确, 与 FTC (恩曲他滨) /TAF (替诺福韦) 联合组成完整方案达到病毒学抑制水平高且快。另外 ACC017 的一项经治耐药人群 II 期临床研究正在积极有序推进。此外, 公司正在研发以 ACC017 为核心, 联合恩曲他滨、丙酚替诺福韦的三联复方制剂, 目前已完成小试开发和中试研究, 正在推进 IND 注册批生产。

3.4 加速抗 HIV 长效创新药物研发, 布局暴露前预防适应症

瞄准国际最新研发方向, 开发长效暴露前预防药物。公司在抗 HIV 长效药物管线获得多个先导化合物基础上, 持续优化设计与成药性评价, 进一步拓宽长效药物研发的深度与广度, 锚点半年甚至更长效、更安全的分子与成药性, 完成数十个全新分子设计与制备、数十轮基于体外与各种属动物的体内成药性测试评价, 获得多个 PCC (临床前候选化合物)。根据公司 2025 年一季报, 公司完成 1 个全新分子的预毒理试验, 全面启动 IND 前的非临床与药学研究; 完成一个正式毒理研究用长效新分子样品及一个预毒理研究用长效新分子样品的制备; 完成 1 个长效新分子 IND 阶段注册工艺路线的研究与确认。

3.5 艾迪 HIV 治疗药物市场销售额测算

公司抗 HIV 治疗药物未来的发力点在于医保市场, 目前医保市场渗透率较低, 且公司的新药在有效性、安全性和使用便利性上均优于国家集中采购免费用药。公司在非核苷类抑制剂和整合酶抑制剂上均有产品布局, 能够满足不同的终端需求。

根据我们的测算，预计艾迪药业 HIV 治疗性药物的销售额有望在 2032 年达到 30 亿左右。具体假设如下：

存活艾滋病感染者/患者：根据国家卫健委的数据，2023 年和 2024 年全国存活的艾滋病感染者/患者总计分别为 129 万例和 135.5 万例，增速分别为 5.5%和 5%，根据此增速，假设后续每年的存活艾滋病感染者/患者增速均为 5%，到 2032 年预计国内有 200 万的存活艾滋病感染者/患者。

年治疗费用：参考当前的年治疗费用 0.88 万元/年；

市占率：按照 2024 年艾诺米替的销售额倒算，2024 年使用艾诺米替的人数在 1.5 万人左右，市占率为 1.1%，预计到 2032 年艾迪药业的 HIV 治疗药物的市占率能够达到 9%。

根据以上假设，预计 2032 年公司的 HIV 治疗药物销售额能够达到 30 亿元左右。

表 6：艾迪药业 HIV 治疗性药物销售额测算

	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
存活艾滋病感染者/患者约 (万例)	135.5	142.3	149.5	157.0	165.0	173.3	182.0	191.2	200.8	210.9	221.6
yoy	5.0%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
(艾诺米替+整合酶复方) 销售额 (亿元)	1.34	3.44	5.31	7.92	11.40	15.81	20.63	25.40	29.95	33.76	36.86
yoy		158%	54%	49%	44%	39%	30%	23%	18%	13%	9%
年治疗费用 (万元)	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88
治疗人数 (万人)	1.5	2.4	3.6	5.3	7.6	10.4	13.0	15.8	18.2	20.1	21.7
市占率	1.1%	2%	2%	3%	5%	6%	7%	8%	9%	10%	10%
yoy		50%	45%	40%	35%	30%	20%	15%	10%	5%	3%

资料来源：公司公告，申万宏源研究

4、盈利预测与估值

4.1 盈利预测与关键假设

盈利预测：预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 8.06 亿、9.98 亿和 12.63 亿，同比增长 93%、24%、27%。

关键假设：上述盈利预测关键假设如下

1、HIV 新药：主要由艾诺韦林和艾诺米替 2 款产品贡献，艾诺米替作为一天一片的复方产品，是公司主推品种，根据我们在 3.5 章节的测算，预计艾诺米替 2025-2027 年的销售额分别为 3.44 亿、5.31 亿和 7.92 亿。艾诺韦林由于不是主推品种，预计增速显著低于艾诺米替，我们预计 2025-2027 年销售收入分别为 0.2、0.25 和 0.3 亿。总体预计 HIV 新药 2025-2027 年收入增速分别为 143%、53%和 48%。

2、人源蛋白：2024 年人源蛋白板块出现较大降幅，主要由于终端制剂集采降价导致，2025 年集采出清，另外由于下游制剂属于销售多年的产品，在价格稳定的情况下，销量增

速也相对稳定，因此预计 2025 年-2027 年人源蛋白板块销售额与 2024 年持平，均为 1.13 亿。

3、南大药业（主要为尿激酶针剂）：2025 年开始，南大药业按全年维度进行并表，由于 2024 年开始执行十九省集采，尿激酶主要规格 10iu 从此前的 145 元下降到 80 元（中标），降幅接近 45%左右（公司公告、米内网数据），因此 2024 年南大药业销售收入为 2.99 亿（公司公告），同比-27%，考虑 2025 年集采落地可能还在持续，预计 2025 年南大药业板块收入增速为-15%，2026 年和 2027 年稳定，根据以上假设，预计 2025 年和 2027 年南大药业销售收入均为 2.54 亿；

4、其他药品：其他药品主要包括蜡样芽孢杆菌片和番泻叶颗粒，属于成熟产品，销售较为稳定，预计 2025-2027 年销售收入均与 2024 年持平；

5、毛利率：公司总体毛利率根据产品结构的不同发生变化，2024 年 HIV 新药毛利率达到 78%，参考其他小分子创新药公司（如艾力斯小分子创新药 2024 年毛利率达到 97%）HIV 新药随着产能的释放毛利率呈上升趋势，其他版块的成本（毛利率）假设稳定，根据各板块毛利率计算得到 2025-2027 年公司的毛利率分别为 63%、69%和 75%。

表 7：公司收入拆分

单位：百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入	411	418	806	998	1263
yoy		1.57%	93%	24%	27%
成本	221	188	296	314	313
毛利率	46%	55%	63%	69%	75%
HIV 新药	74	150	364	556	822
yoy		104%	143%	53%	48%
艾诺韦林	24.74	16.36	20	25	30
艾诺米替	48.84	133.54	344	531	792
成本	24.78	32.82	66	83	82
毛利率	66%	78%	82%	85%	90%
人源蛋白	260	113	113	113	113
yoy		-57%	0%	0%	0%
成本	163.33	89.08	89.08	89.08	89.08
毛利率	37.12%	21.22%	21.22%	21.22%	21.22%
南大药业（主要为尿激酶针剂）	0	80.04	254	254	254
成本	0	34.69	110	110	110
毛利率		56.66%	56.66%	56.66%	56.66%
药品	68.5	57.63	57.63	57.63	57.63
成本	25.75	18.43	18.43	18.43	18.43
毛利率	62%	68%	68%	68%	68%
其他	9.53	17.15	17.15	17.15	17.15
成本	7.48	13.27	13.27	13.27	13.27
毛利率	21.58%	22.64%	22.64%	22.64%	22.64%

资料来源：wind（万得），申万宏源研究

4.2 估值

考虑公司抗 HIV 新药未来的潜在价值，因此我们选取自由现金流模型（FCFF）进行绝对估值测算。

WACC：测算得到公司的 WACC 值为 7.12%，具体参考指标如下

表 8：WACC 计算关键假设及测算结果

加权资本成本		来源
无风险利率	1.68%	参考 2025 年 7 月 21 号十年期国债收益率
股票市场溢价	5.49%	申万宏源证券研究所
Beta :	1.39	wind
股权成本(Ke)	9.311%	CAPM 公式
名义债务成本(Kd)	4.50%	参考央行 1-5 年贷款基准利率
资产负债率	40%	根据历史平均水平预测
有效税率	15.00%	高新技术企业，享受企业所得税优惠税率 15%
WACC	7.12%	加权平均

资料来源：wind (万得)，申万宏源研究

半显性关键指标假设：艾诺米替 2024 年进入医保后，预计进入医保之后的 5 年将成为该产品快速放量的阶段（半显性阶段），此处我们假设半显性阶段的复合增速为 30%，其中主要由新药贡献增长。新药能够显著提升公司的利润率，因此公司历史水平不具有参考价值，我们同时参考行业内创新药标杆企业恒瑞医药以及与艾迪一样有重磅大单品创新药公司特宝生物的数据，给予半显性阶段的 ROIC 和 EBIT Margin 分别为 15%和 30%，均高于公司历史阶段（销售仿制药的阶段）。

表 9：半显性阶段公司收入拆分估算（百万元）

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
艾诺米替+整合酶复方	344	531	792	1140	1581	2063
yoy		54%	49%	44%	39%	30%
艾诺韦林	20	25	30	35	40	45
yoy		25%	20%	17%	14%	13%
传统业务收入	442	442	442	467	514	668
yoy		0%	0%	6%	10%	30%
总计	806	998	1263	1642	2135	2776
yoy		24%	27%	30%	30%	30%

资料来源：申万宏源研究

永续增长阶段：此处我们设置为 2%，符合成熟经济体的可持续增长预期；由于公司是一家创新药高科技公司，因此永续在设定永续 ROIC 时，应考虑一定的技术溢价，此处我们假设为 10%；为了反映创新药企业从“高投入期”向“盈利收获期”转型的核心逻辑，我们将永续年份 EBIT Margin 设置为 20%。

FCFF 关键具体假设如下图所示：

表 10：FCFF 模型关键假设

估值阶段	年数	收入增长率	ROIC	EBIT Margin	WACC	少数股权 PB
显性阶段		—	—	—	%	.

半显性阶段	3	30.00%	15.00%	30.00%
递减过渡阶段	9	递减	趋于稳态	趋于稳态
永续	After 15 年	2.00%	10.00%	20.00%

资料来源：申万宏源研究

基于以上假设，采用 FCFF 绝对估值法得出艾迪药业当前的目标市值为 90 亿元，较当前（7 月 24 日）收盘市值仍有 41% 的上涨空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 11：艾迪药业 FCFF 估值结果

单位：百万元（人民币）	价值
显性半显性递减过渡价值	-1,432
终值	10,076
核心企业价值	8,644
加：非核心长期投资	70
货币资金	335
交易性金融工具净值	106
企业总价值	9,156
减：付息债务	547
少数股东权益价值	86
少数股东权益	86
少数股权PB	1
股权价值	8,522
总股本	421
每股价值	20.25
最新每股价值 2025/7/24	21.30

资料来源：申万宏源研究

5、风险提示

- 1、销售不及预期风险：**公司新药属于医保品种，销售受到进院速度、医保控费等因素影响；
- 2、研发失败风险或进度不及预期风险：**尽管早期临床的数据良好，但后续的大规模 III 期临床试验中仍存在疗效不及预期或新的安全性问题，从而导致临床试验失败的风险；
- 3、竞争恶化风险：**目前 HIV 的治疗仍然是终生治疗，若出现新的可治愈的疗法，则会成为公司 HIV 新药销售的强劲对手。

财务摘要

合并损益表

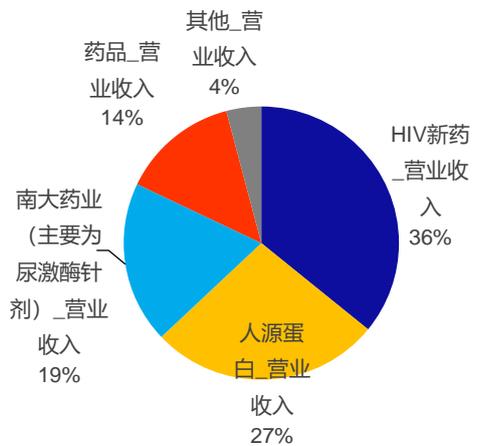
百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入	411	418	806	998	1,263
营业收入	411	418	806	998	1,263
HIV 新药_营业收入	74	150	364	556	822
人源蛋白_营业收入	260	113	113	113	113
南大药业(主要为尿激酶针剂)_营业收入	0	80	254	254	254
药品_营业收入	69	58	58	58	58
其他_营业收入	10	17	17	17	17
营业总成本	501	549	819	852	1,029
营业成本	221	188	296	314	313
HIV 新药_营业成本	25	33	66	83	82
人源蛋白_营业成本	163	89	89	89	89
南大药业(主要为尿激酶针剂)_营业成本	0	35	110	110	110
药品_营业成本	26	18	18	18	18
其他_营业成本	7	13	13	13	13
税金及附加	6	6	11	13	17
销售费用	104	155	279	299	379
管理费用	95	97	145	130	164
研发费用	63	90	81	90	152
财务费用	10	13	8	5	4
其他收益	10	11	11	11	11
投资收益	13	7	7	7	7
净敞口套期收益	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	2	11	0	0	0
信用减值损失	-4	3	5	-8	-5
资产减值损失	-24	-65	-3	-54	-56
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	-92	-164	7	102	192
营业外收支	0	-2	0	0	0
利润总额	-92	-166	7	102	192
所得税	-16	-27	0	14	28
净利润	-76	-139	7	88	164
少数股东损益	0	2	0	-1	-2
归母净利润	-76	-141	7	89	166

资料来源：聚源数据，申万宏源研究

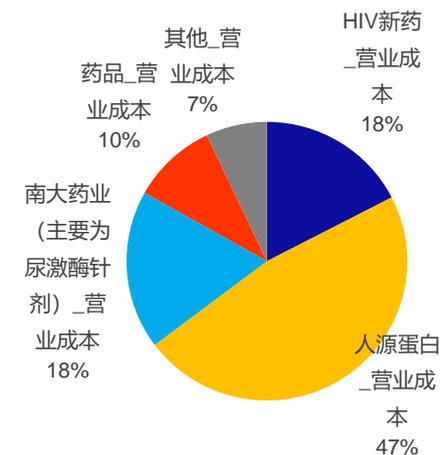
合并现金流量表

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
净利润	-76	-139	7	88	164
加：折旧摊销减值	72	114	69	135	137
财务费用	12	15	8	5	4
非经营损失	-30	-47	-7	-7	-7
营运资本变动	-144	18	72	-130	-130
其它	4	-2	-41	-43	-50
经营活动现金流	-166	-37	108	48	118
资本开支	70	44	-1	-1	-1
其它投资现金流	143	130	7	7	7
投资活动现金流	73	85	8	8	8
吸收投资	5	0	0	0	0
负债净变化	200	74	-166	41	11
支付股利、利息	12	16	8	5	4
其它融资现金流	-3	-4	-1	0	0
融资活动现金流	191	55	-175	36	7
净现金流					

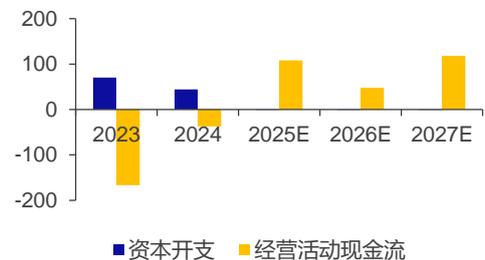
收入结构



成本结构



资本开支与经营活动现金流



资料来源：聚源数据，申万宏源研究

合并资产负债表

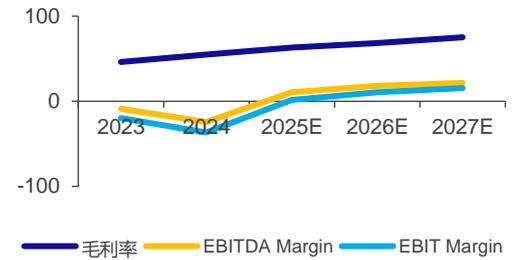
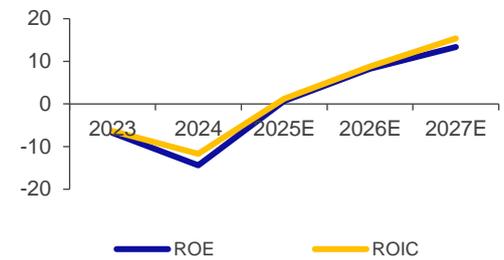
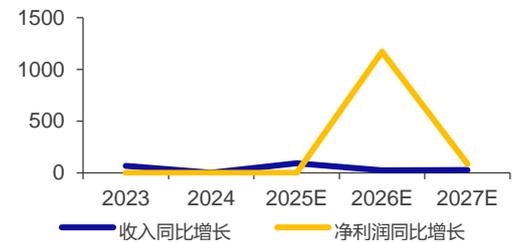
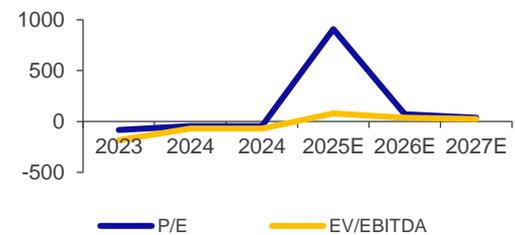
百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
流动资产	872	895	886	1,085	1,349
现金及等价物	441	442	382	474	607
应收款项	241	189	145	237	332
存货净额	185	255	350	366	401
合同资产	0	0	0	0	0
其他流动资产	6	9	9	9	9
长期投资	151	70	70	70	70
固定资产	436	426	361	292	224
无形资产及其他资产	287	479	474	467	459
资产总计	1,747	1,870	1,790	1,915	2,101
流动负债	492	649	544	559	561
短期借款	339	394	207	228	218
应付款项	133	141	222	217	228
其它流动负债	20	115	115	115	115
非流动负债	129	153	174	195	215
负债合计	621	802	718	754	776
股本	421	421	421	421	421
其他权益工具	0	0	0	0	0
资本公积	888	884	884	884	884
其他综合收益	1	1	1	1	1
盈余公积	9	9	9	9	9
未分配利润	-193	-335	-328	-239	-73
少数股东权益	0	86	86	85	84
股东权益	1,126	1,067	1,073	1,161	1,325
负债和股东权益合计	1,747	1,870	1,790	1,915	2,101

资料来源：聚源数据，申万宏源研究

重要财务指标

报告期	2023	2024	2025E	2026E	2027E
每股指标(元)					
每股收益	-0.18	-0.34	0.02	0.21	0.39
每股经营现金流	-0.40	-0.09	0.26	0.11	0.28
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
每股净资产	2.67	2.33	2.34	2.56	2.95
关键运营指标(%)					
ROIC	-6.3	-11.7	1.2	8.8	15.4
ROE	-6.8	-14.4	0.7	8.2	13.4
毛利率	46.2	54.9	63.2	68.5	75.2
EBITDA Margin	-9.0	-24.3	10.7	18.1	21.5
EBIT Margin	-19.8	-36.6	1.8	10.8	15.5
营业总收入同比增长	68.4	1.6	92.8	23.8	26.7
归母净利润同比增长	-	-	-	1,171.0	86.8
资产负债率	35.6	42.9	40.1	39.4	36.9
净资产周转率	0.37	0.43	0.82	0.93	1.02
总资产周转率	0.24	0.22	0.45	0.52	0.60
有效税率	15.3	15.7	15.0	15.0	15.0
股息率	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
估值指标(倍)					
P/E	-83.3	-44.9	908.0	71.4	38.2
P/B	5.6	6.5	6.4	5.9	5.1
EV/Sale	16.5	16.7	8.5	6.9	5.4
EV/EBITDA	-183.7	-68.6	79.3	37.8	25.2
股本	421	421	421	421	421

资料来源：聚源数据，申万宏源研究

经营利润率(%)

投资回报率趋势(%)

收入与利润增长趋势(%)

相对估值(倍)


信息披露

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，以勤勉的职业态度、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，并对本报告的内容和观点负责。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过 compliance@swsresearch.com 索取有关披露资料或登录 www.swsresearch.com 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

华东组	茅炯	021-33388488	maojiong@swyhsc.com
银行团队	李庆	021-33388245	liqing3@swyhsc.com
华北组	肖霞	010-66500628	xiaoxia@swyhsc.com
华南组	张晓卓	13724383669	zhangxiaozhuo@swyhsc.com
华东创新团队	朱晓艺	021-33388860	zhuxiaoyi@swyhsc.com
华北创新团队	潘烨明	15201910123	panyeming@swyhsc.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现 20%以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

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。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数： 沪深 300 指数

法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国境内（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.swsresearch.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的真实性、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投资标的的邀请。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，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。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。本公司强烈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。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作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。

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，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。