



公司研究 | 深度报告 | 前沿生物-U (688221.SH)

前沿生物：小核酸领域的冉冉新星

报告要点

前沿生物是一家聚焦于具备技术和专利壁垒，以差异化优势的思路进行药物开发的创新药企业，近年来逐步形成了长效抗 HIV 药物+新技术小核酸药物+高端仿制药的产品格局。公司目前已储备了丰富的小核酸药物管线，涵盖了 IgA 肾病、血脂异常等慢病适应症。其中，FB7013 与 FB7011 均为靶向补体系统的设计，靶点选择具备 FIC 潜力。此外，公司自主研发的长效抗 HIV 病毒融合抑制剂艾可宁的放量趋势稳健，并同时储备了长效抗 HIV 的在研新药，未来有望形成新的产品组合，持续巩固公司在艾滋病领域的竞争优势。

分析师及联系人



彭英骐

SAC: S0490524030005

SFC: BUZ392



刘长洪

SAC: S0490525070007

前沿生物：小核酸领域的冉冉新星

长效抗 HIV 领域的重要玩家，小核酸药物打开成长天花板

前沿生物成立于 2013 年，并于 2020 年登陆上交所，是一家聚焦于具备技术和专利壁垒，差异化竞争优势的药物开发的创新药企，公司围绕慢病领域未被满足的临床需求，目前已形成了“长效抗 HIV 药物+新技术小核酸药物+高端仿制药”的产品布局。其中，公司自主研发抗 HIV 创新药艾可宁已获批上市，并同步布局具有差异化竞争优势的其他长效抗 HIV 病毒产品管线，持续夯实行业优势。此外，公司利用艾可宁开发过程中的技术积淀与经验积累，针对慢病领域前瞻性布局了丰富的小核酸产品管线，所选靶点具有同类首创 FIC 或 BIC 的潜力。

小核酸药物聚焦慢病领域，靶点选择极具 FIC 潜力

小核酸药物是与小分子药物、抗体药物完全不同的全新药物类别，有望成为第三大药物形式，并已在多个治疗领域展现出了巨大的治疗潜力。前沿生物目前已储备了丰富的小核酸产品管线，涵盖了 IgA 肾病、血脂异常、内分泌相关、痛风、肌肉、中枢神经等疾病领域。其中，FB7013 与 FB7011 均为靶向补体系统的设计（FB7013 为靶向 MASP-2 的 siRNA 药物；FB7011 为同时靶向 MASP-2 与 CFB 的 siRNA 药物），首个核心探索适应症为 IgA 肾病，单次给药后可维持靶蛋白抑制 16 周，有望实现 3-6 月给药一次，临床前数据优异，具备 FIC 潜力。此外，在血脂异常、内分泌相关、痛风、肌肉、中枢神经等疾病领域，公司未来或将有更多新靶点/双靶点的小核酸药物相继推进至临床，持续拓展公司在小核酸赛道的竞争力。

艾可宁稳健增长态势不减，在研长效抗 HIV 药物锚定新增量

注射用艾博韦泰（商品名艾可宁，英文简称 ABT）是由前沿生物自主研发的全球首个获批的长效抗 HIV 病毒融合抑制剂。ABT 在 2018 年获 NMPA 附条件上市，2023 年 ABT 获得常规批准上市。长效抗反转录病毒药物是抗 HIV 新药研发的热点及发展趋势之一，在医保身份的加持下，艾可宁有望进一步完善销售渠道，覆盖更多用药人群，为公司的稳健发展贡献增量；同时，公司另有新的抗 HIV 病毒长效制剂正在开发中，未来有望形成新的产品组合，持续巩固公司在艾滋病领域的竞争优势。

盈利预测与投资建议

预计 2025-2027 年公司营业收入分别为 1.45 亿元、1.73 亿元和 2.10 亿元，预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为-2.55 亿元、-1.85 亿元和-1.70 亿元，对应 EPS 分别为-0.68 元、-0.49 元和-0.45 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

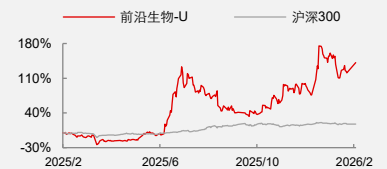
- 1、国内政策转向风险；
- 2、全球政治环境变化风险；
- 3、新产品研发失败风险；
- 4、盈利预测假设不成立或不及预期。

公司基础数据

当前股价(元)	24.70
总股本(万股)	37,458
流通A股/B股(万股)	37,458/0
每股净资产(元)	2.62
近12月最高/最低价(元)	29.98/7.16

注：股价为 2026 年 2 月 24 日收盘价

市场表现对比图(近 12 个月)



资料来源：Wind



更多研报请访问
长江研究小程序

目录

前沿生物：小核酸领域的冉冉新星	5
小核酸：差异化主攻 IgA 肾病，血脂与代谢协同布局	8
小核酸早研交易火热，MNC 加速抢占	10
前沿生物：小核酸管线众多，补体类品种或将率先验证	12
艾可宁：长效治疗艾滋病，放量正当时	19
风险提示	27

图表目录

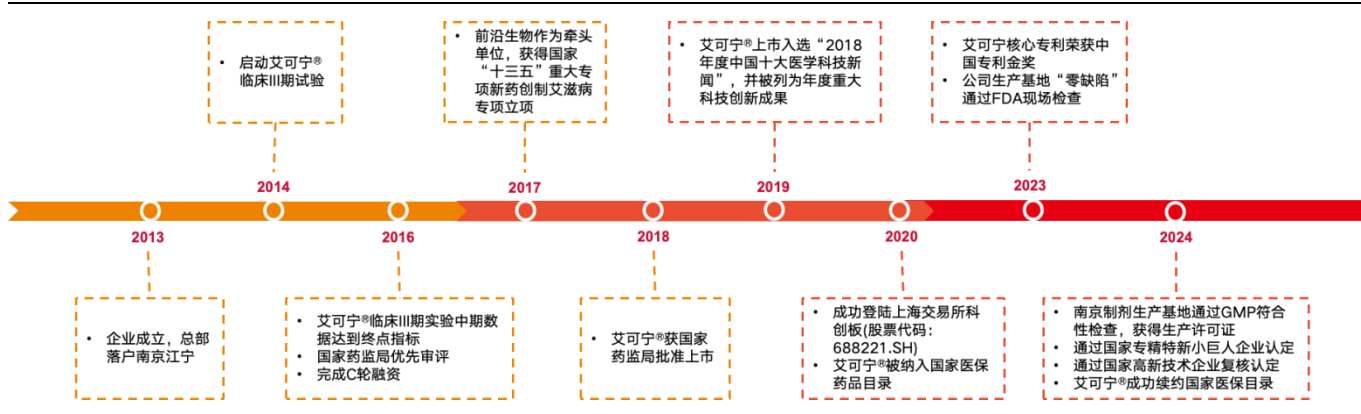
图 1：公司发展历史	5
图 2：公司股权结构图	7
图 3：公司已获批产品及在研管线	8
图 4：部分小核酸药物的机制对比	10
图 5：全球小核酸药物交易梳理	11
图 6：公司在研小核酸药物管线	12
图 7：原发性肾小球肾病细分占比	13
图 8：IgA 肾病中的补体激活通路	14
图 9：部分 IgA 肾病临床数据对比	17
图 10：部分 IgA 肾病临床数据对比（续）	17
图 11：2019 年-2023 年中国艾滋病发病和死亡人数	19
图 12：HIV-1 复制周期的示意图	20
图 13：我国 HIV/AIDS 用药市场规模（亿元）	21
图 14：HIV 生命周期各阶段的药物干预位点	22
图 15：艾可宁临床试验中病毒学抑制（HIV-1 RNA <50/400 copies/mL）患者特征（mITT）	26
表 1：公司核心高管履历	6
表 2：化药、抗体药物、核酸药物的对比	9
表 3：2025 年部分受让方为海外 MNC 的小核酸交易项目	11
表 4：2025 年部分受让方为中国药企的小核酸交易项目	12
表 5：全球作用于补体系统的小核酸药物	15
表 6：艾滋病临床表现与分期	21
表 7：国内现有主要抗反转录病毒药物	22
表 8：指南推荐成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案	23
表 9：已经上市的长效抗 HIV 药物特点	24
表 10：前沿生物敏感性分析	27

前沿生物：小核酸领域的冉冉新星

前沿生物成立于 2013 年，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足重大临床需求的新药。公司于 2016 年完成 C 轮融资，并于 2020 年 10 月在上海证券交易所科创板上市（股票代码：688221.SH），是国家专精特新小巨人企业、国家高新技术企业。

公司目前已组建具有国际竞争力的研发、生产、医学推广、市场开拓的专业团队，旨在成为全球领先的生物制药企业。公司自主研发的国家 1 类抗 HIV 新药艾可宁（通用名：艾博韦泰）于 2014 年启动临床 III 期实验，2016 年中期数据达到终点指标，于 2018 年获批上市，并于 2020 年被纳入国家医保药品目录；此外，公司持续深化创新布局，构建了“创新药+高端仿制药”的双轮驱动的发展格局，在慢病治疗领域持续积累技术储备与成果转化能力，并前瞻性布局小核酸药物这一新兴的药物形式，核心竞争力持续提升。

图 1：公司发展历史



资料来源：公司官网，长江证券研究所

公司核心管理团队行业经验丰富，专业素养过硬。董事长、总经理兼首席科学家谢东，拥有美国约翰霍普金斯大学博士学位，曾任职于美国国家癌症研究所、TibotecInc.等顶尖机构，医药行业经验丰富。首席商务官王昌进与首席技术官陆荣健均拥有博士研究生学历及美国顶尖科研与产业经历，王昌进曾在先灵葆雅、Cellomics 等企业担任高级管理职务，陆荣健曾于哈佛大学医学院从事博士后研究并在 TibotecInc.等多家生物技术公司负责研发工作。此外，公司其余高管也均具有扎实的行业积淀，专业素养过硬。总的来看，公司管理团队具备从研发到产业化的全链条管理经验，兼具国际视野与本土实践能力，为公司的长期战略稳定与商业化发展奠定了坚实基础。

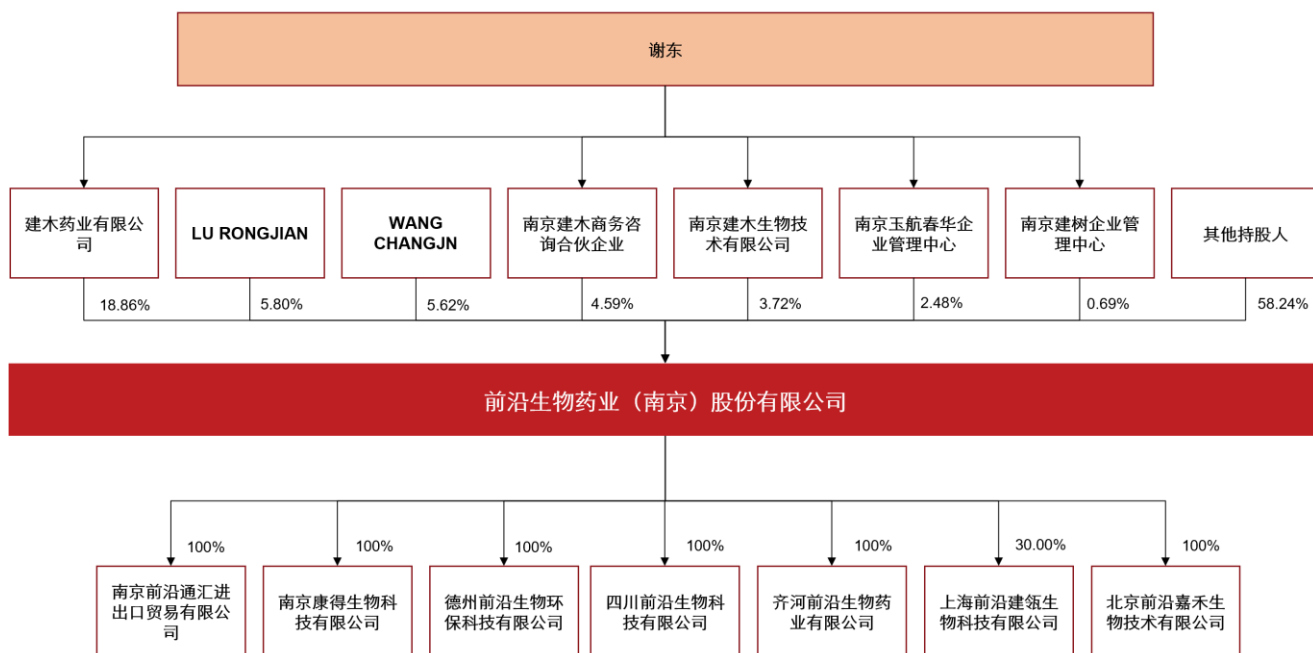
表 1: 公司核心高管履历

姓名	职务	履历
谢东	董事长, 总经理, 首席科学家	谢东, 1966 年出生, 男, 美国国籍, 拥有中国永久居留权, 博士研究生学历。曾于 Johns Hopkins University (美国约翰霍普金斯大学) 攻读博士学位, 曾任该大学生物量热中心执行主任; 曾先后任美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心生物化学结构项目及生物医学巨型计算机中心助理科学家, 该中心生物化学结构项目、生物物理实验室科学家、负责人; Tibotec Inc. 研发总监、全球项目负责人; 重庆前沿生物技术有限公司董事长、执行董事、首席科学家; 2013 年 1 月至今任前沿生物药业 (南京) 股份有限公司董事长、首席科学家。2024 年 12 月至今任前沿生物药业 (南京) 股份有限公司总经理。
王昌进	董事, 首席商务官	王昌进, 男, 1958 年出生, 美国国籍, 拥有中国永久居留权, 博士研究生学历。曾先后任 Schering-Plough Corporation (美国先灵葆雅公司) 高级科学家、副主任科学家、主任科学家; Packard Biosciences Inc 商务开发经理; Alpha Screen 技术及系统部总监、授权并购及加盟部总监; Cellomics Co. 商务开发和市场营销副总裁; TaiGen Biotechnologies Co. 商务开发副总裁; Abmaxis Co. 商务开发副总裁; Vivus Inc. 商务开发副总裁; 株式会社 ABsize 董事兼总经理; 重庆前沿生物技术有限公司首席商务官、总经理。2013 年 1 月至今先后任前沿生物药业 (南京) 股份有限公司董事、总经理、首席商务官。
高千雅	副总经理, 董事会秘书	高千雅, 女, 1986 年生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科学历, 于 2013 年取得上海证券交易所《董事会秘书资格证书》, 于 2020 年 5 月取得上海证券交易所《科创板董事会秘书资格证书》, 曾任南京栖霞建设股份有限公司证券投资部专员; 南京新街口百货商店股份有限公司证券事务代表; 三胞集团有限公司资本规划部总监。2019 年 3 月至今先后任前沿生物药业 (南京) 股份有限公司董事会办公室主任、副总经理、董事会秘书。
陆荣健	职工董事、首席技术官	RONGJIAN LU (陆荣健), 男, 1962 年出生, 美国国籍, 拥有中国永久居留权, 博士研究生学历。曾于南开大学元素有机化学研究所任教; 曾任东北大学/哈佛大学医学院博士后; 美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心高级博士后; Tibotec Inc. 科学家; Trimeris Inc. 研究调查员、高级科学家; Sequoia Pharmaceuticals Inc. 首席研究调查员、化学部负责人; 重庆前沿生物技术有限公司副总经理。曾任前沿生物药业 (南京) 股份有限公司非独立董事、副总经理、高级副总经理, 现任前沿生物药业 (南京) 股份有限公司职工董事、首席技术官。
吕航舟	高级副总经理	吕航舟, 男, 1970 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科学历。曾任德普生物工程集团有限公司商务部经理; 博世西门子家电有限公司山东分公司总经理助理; 辉瑞投资有限公司销售部高级专员、医疗保健业务部地区经理、医疗保健业务北大区经理、公共事务及政策部高级政府事务经理; 诺华制药爱尔兰 (中国) 眼科产品有限公司中央及地方政府事务部副总监; 2015 年 6 月至今先后任前沿生物药业 (南京) 股份有限公司副总经理、高级副总经理。
邵奇	高级副总经理, 财务总监, 首席运营官	邵奇, 男, 1980 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 硕士研究生学历。曾任巴斯夫 (中国) 有限公司财务主管; 大陆汽车投资 (上海) 有限公司高级财务经理; 2015 年 12 月至今先后任前沿生物药业 (南京) 股份有限公司副总经理、财务负责人、高级副总经理、首席运营官。

资料来源: iFinD, 长江证券研究所

截至公司 2025 年中报 (公告日期为 2025 年 8 月 30 日), 谢东先生系公司的实际控制人, 通过控股建木药业 (建木药业为公司第一大股东, 持股 18.86%)、南京建木商务咨询合伙企业、南京建木生物技术有限公司、南京建树企业管理中心及南京玉航春华企业管理中心对公司实现控股。此外, 公司还分别全资控股北京前沿生物嘉禾生物技术有限公司、齐河前沿生物药业有限公司、南京康德生物科技有限公司、南京前沿通汇进出口贸易有限公司等子公司分别负责药品销售、药品生产、检测服务及进出口业务等。

图 2：公司股权结构图



资料来源：iFinD，长江证券研究所（数据截至公司 2025 年三季报，公告日期为 2025 年 10 月 29 日）

公司正加速推进创新战略，围绕核心产品艾可宁带动研发与产业化协同发力，逐步形成兼顾创新药与高端仿制药的双轮驱动管线布局。当前在研方向覆盖长效抗 HIV 治疗、小核酸药物、高端仿制药以及相关器械等多个板块，产品矩阵持续完善，核心竞争力不断提升。

图 3：公司已获批产品及在研管线

管线分类	产品	适应症	临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	新药上市申请	上市
抗病毒药物	艾可宁（艾博韦泰）	艾滋病治疗	已在中国及其他5个国家获批上市						
	其他长效抗HIV病毒药物	艾滋病治疗/预防							
	FB2004	慢性乙型肝炎（HBV）							
小核酸药物（siRNA）	FB7013	IgA肾病	IND提交						
	FB7011								
	FB7012	高尿酸血症与痛风							
	FB7041	肿瘤							
	FB7024	高脂血症							
	FB7023	动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）							
	FB7033	代谢相关脂肪性肝炎（MASH）							
	其他小核酸早期项目								
产品领域	产品名称	适应症	小试开发	中试开发	工艺验证	注册申报	上市		
高端仿制药及器械	FB4001（特立帕肽注射液）	骨质疏松症	仿制药（ANDA）申请正在美国FDA审评中						
	FB3002（热熔胶贴剂）	肌肉骨骼关节疼痛	仿制药（ANDA）申请正在中国药监局（NMPA）审评中						
	远红外治疗贴		医疗器械获批上市						
	其他经皮给药项目								

资料来源：公司 2025 年度业绩预告，长江证券研究所

小核酸：差异化主攻 IgA 肾病，血脂与代谢协同布局

小核酸药物是由序列经过特定设计的核苷酸构成，主要作用于细胞质的 mRNA，通过碱基互补配对的方式来识别和调控靶 mRNA，从而调控蛋白表达，达到治疗疾病的目的。由于小核酸药物能在基因层面进行调控，这提供了开创性的治疗思路，并已经在多个领域展现出了巨大的治疗潜力。

小核酸药物是与小分子药物、抗体药物完全不同的全新药物类别，利用靶细胞内天然存在的转录和翻译机制发挥作用，无需复杂的蛋白质工程生产，具有候选靶点丰富、研发周期短、药效持久、临床开发成功率高等优势。此外，小核酸药物能针对难以成药的特殊蛋白靶点实现突破，有望攻克尚无药物的疾病包括遗传疾病和其他难治疾病，具备针对“不可靶向”、“不可成药”疾病开发出治疗药物的巨大潜力，有望形成继小分子药物、抗体药物之后的现代新药第三次浪潮。

表 2: 化药、抗体药物、核酸药物的对比

Characteristic	Small molecule drug	Antibody drug	Nucleic acid drug
Molecular weight	Low(<500Da)	High(~150kDa)	Intermediate (13~16kDa)
Mechanism of action	Inhibitors of signaling pathway conduction	Antigen epitope binding	mRNA binding regulates protein expression
Specificity	++	+++	++++
Drug target	++	+	++++
Off-target effect	+++	+	++
Half-time	Short (several hours)	Intermediate (several days)	Long (several months)

资料来源: 熙宁生物官网, 长江证券研究所

根据作用机制的不同,小核酸药物又可进一步细分为反义寡核苷酸(ASO)、小干扰 RNA(siRNA)、微小 RNA(miRNA)、核酸适配体(Aptamer)、PIWI 相互作用 RNA(piRNA) 和小激活 RNA(SaRNA) 等类型。

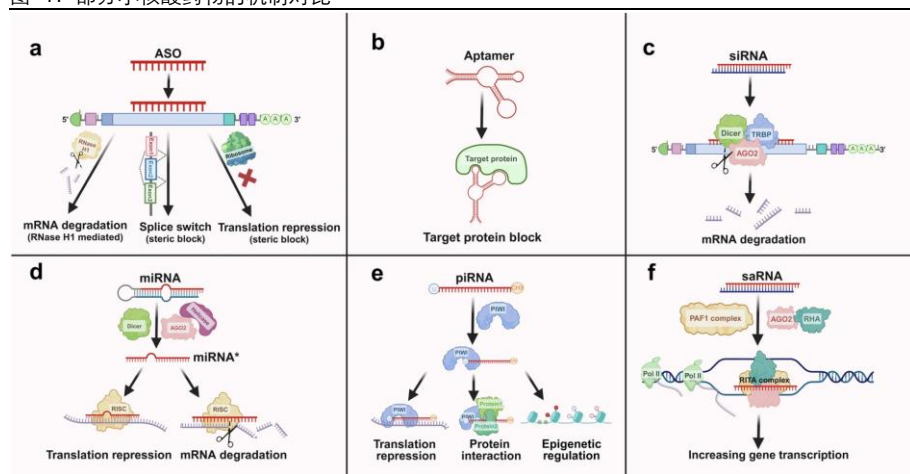
1) ASO: 为单链 DNA 或修饰 RNA 寡核苷酸, 与靶标 mRNA 互补结合, 阻止其翻译或促进降解。根据作用机制,可分为涉及 RNA 降解以及通过空间位阻抑制或调节 RNA 表达两大类。

2) siRNA: 通过 RNA 干扰 (RNAi) 机制降解靶标 mRNA, 诱导基因沉默, 抑制特定蛋白表达。合成的 siRNA 通过内吞作用进入胞质溶胶, 随后与胞质 RNAi 酶 (Dicer 和 TRBP) 相互作用, 通过 Dicer 介导或非 Dicer 介导的途径与 Ago2 蛋白形成 RLC(RISC-loading complex), RLC 中的 siRNA 在 RNA 解旋酶的作用下解链, 正义链脱落, 反义 siRNA 再与体内一些酶结合形成 RNA 诱导的沉默复合物(RISC)。RISC 与靶标 mRNA 的同源区进行特异性结合, 在结合部位切割 mRNA, 被切割后的断裂 mRNA 随即降解。

3) miRNA: 控多个基因的表达网络, 调节 mRNA 的翻译过程, 适用于复杂疾病。miRNA 基因在细胞核内由 RNA 聚合酶 II 进行转录, 生成 pri-miRNA, 随后 Drosha 酶将其切割形成 pre-miRNA。pre-miRNA 由 Exportin 5 蛋白运输至细胞质, 在那里由 Dicer 酶加工成 miRNA。miRNA 被加载到 RISC 中, 其中的伴随链被降解, 另一条链引导 miRISC 通过部分互补结合与靶 mRNA 结合。靶 mRNA 通过翻译抑制、降解或切割受到抑制。

4) 适配体 (Aptamer): 适配体是通过人工筛选得到的短单链 DNA 或 RNA 寡核苷酸 (长度通常在 20~100 nt), 它能够通过自我折叠形成复杂的三维结构 (比如发夹、G-四链体等), 从而高亲和力、高特异性地识别并结合靶标分子。功能上很像抗体, 所以常被称作“化学抗体”。

图 4：部分小核酸药物的机制对比



资料来源：Sig Transduct Target Ther¹，长江证券研究所

小核酸早研交易火热，MNC 加速抢占

自小核酸技术诞生后，行业的授权合作便层出不穷。据 Insight 数据库统计，2022 年来全球小核酸药物相关交易持续增长，2025 年小核酸药物相关交易达 37 项，交易总金额超 310 亿美元²。

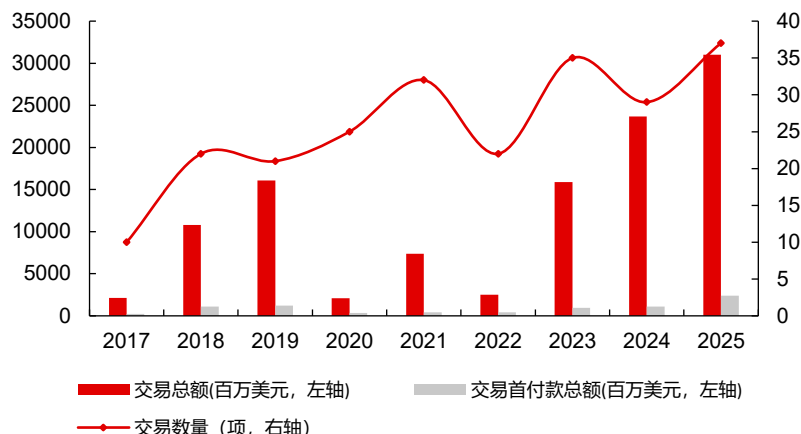
其中，海外 MNC 如诺华、GSK、罗氏、赛诺菲、艾伯维、礼来等几乎所有头部 MNC 都在 2025 年完成了至少一笔重大小核酸交易，海外大药厂已开始系统性布局小核酸赛道而非早期零星试水。

此外，在过去一年的交易中，中国生物技术公司不再只是技术引进方，更成为重要的价值输出方。靖因药业、国为生物、维亚臻、舶望制药、迈威生物和圣因生物等诸多本土企业都实现了自有管线/技术平台的出海。我们认为，随着国内药企小核酸管线布局日趋完善，或将有更多早期小核酸项目通过对外授权/合作出海。

¹ Liu, M., Wang, Y., Zhang, Y. et al. Landscape of small nucleic acid therapeutics: moving from the bench to the clinic as next-generation medicines. Sig Transduct Target Ther 10, 73 (2025).

² 药物选取口径为 siRNA、ASO、适配体、miRNA、其他 RNAi、小激活 RNA

图 5: 全球小核酸药物交易梳理



资料来源: Insight 数据库², 长江证券研究所

表 3: 2025 年部分受让方为海外 MNC 的小核酸交易项目

转让方	受让方	关联新药项目	技术类别	交易时间	交易金额	靶点	交易时研发状态	当前研发状态
Soufflé Therapeutics	拜耳医药	dilated cardiomyopathy (Soufflé)	siRNA	2026-01-08	-	-	临床前	临床前
CAMP4 Therapeutics	葛兰素史克制药	-	药物发现	2025-12-18	首付款: 17.5 百万美元, 里程碑付款: 440 百万美元, 特许权使用费: 未来销售额的分级特许权使用费	-	-	-
Empirico	葛兰素史克制药	EMP-012	siRNA	2025-10-28	首付款: 85 百万美元, 里程碑付款: 660 百万美元, 特许权使用费: tiered royalties on net sales worldwide.	-	临床 I 期	临床 I 期
Avidity Biosciences	诺华制药	-	-	2025-10-26	交易总额: 12000 百万美元	-	-	-
Arrowhead Pharmaceuticals	诺华制药	ARO-SNCA	siRNA	2025-09-02	首付款: 200 百万美元, 里程碑付款: 2000 百万美元, 特许权使用费: royalties on commercial sales	SNC A	临床前	临床前
上海帕望制药有限公司	诺华制药	BW-00112	siRNA	2025-09-03	首付款: 160 百万美元, 里程碑付款: 5200 百万美元, 特许权使用费: 商业销售的分级特许权使用费	ANG PTL3	临床 II 期	临床 II 期
维亚臻生物技术 (上海) 有限公司	赛诺菲制药	普乐司兰钠	siRNA	2025-08-01	交易总额: 395 百万美元, 首付款: 130 百万美元, 里程碑付款: 265 百万美元	APO C3	申请上市	批准上市
ADARx Pharmaceuticals	艾伯维生物制药	CNS (ADARx)	siRNA	2025-05-14	首付款: 335 百万美元, 特许权使用费: several billion dollars in additional contingent payments including option-related fees and milestone payments, as well as tiered royalties	-	临床前	临床前
Regulus Therapeutics	诺华制药	Farabursen	ASO	2025-04-30	交易总额: 1700 百万美元, 首付款: 800 百万美元, 里程碑付款: 900 百万美元	miR-17	临床 I/II 期	临床 I 期
OliX Pharmaceuticals	礼来制药	OLX702A	siRNA	2025-02-10	交易总额: 636.41 百万美元	MAR C1	临床 I 期	临床 I 期
Alloy Therapeutics	赛诺菲制药	中枢神经系统靶向 ASO (Alloy)	ASO	2025-01-07	首付款: 27.5 百万美元, 里程碑付款: 400 百万美元	-	临床前	临床前

资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所 (注: 数据截至 2026/01/13, 药物选取口径为 siRNA、ASO、适配体、miRNA、其他 RNAi、小激活 RNA)

表 4: 2025 年部分转让方为中国药企的小核酸交易项目

转让方	受让方	关联新药项目	技术类别	交易时间	交易金额	靶点	交易时研发状态	当前研发状态
迈威生物	Kalexo Bio, Inc.	2MW7141	siRNA	2025-09-17	首付款: 12 百万美元, 里程碑付款: 1000 百万美元, 特许权使用费: 阶梯式的特许权使用费	-	临床前	临床前
苏州炫景生物科技股份有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	RG008	siRNA	2025-09-12	-	-	临床前	临床前
圣诺医药	华熙生物科技股份有限公司	科特拉尼	siRNA	2025-09-08	其他交易额: 17.72 百万美元	COX-2, TGF B1	临床 II 期	临床 II 期
上海舶望制药有限公司	诺华制药	BW-00112	siRNA	2025-09-03	首付款: 160 百万美元, 里程碑付款: 5200 百万美元, 特许权使用费: 商业销售的分级特许权使用费	ANG PTL3	临床 II 期	临床 II 期
维亚臻生物技术(上海)有限公司	赛诺菲制药	普乐司兰钠	siRNA	2025-08-01	交易总额: 395 百万美元, 首付款: 130 百万美元, 里程碑付款: 265 百万美元	APO C3	申请上市	批准上市
成都国为生物医药有限公司	深圳信立泰药业股份有限公司	GW906	siRNA	2025-05-27	里程碑付款: 51.43 百万美元, 特许权使用费: 年度净销售额的一定比例的销售提成, 其他交易额: 25.02 百万美元	AGT	临床 I 期	临床 II 期
靖因药业(上海)有限公司	CRISPR Therapeutics	SRSD107	siRNA	2025-05-20	首付款: 95 百万美元, 里程碑付款: 800 百万美元	FXI	临床前	临床 II 期
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	北京安龙生物医药有限公司	小核酸 siRNA(阳光诺和)	siRNA	2025-03-13	-	-	临床前	临床前

资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所 (注: 数据截至 2026/01/13, 药物选取口径为 siRNA、ASO、适配体、miRNA、其他 RNAi、小激活 RNA)

前沿生物: 小核酸管线众多, 补体类品种或将率先验证

前沿生物依托在长效化药物开发领域积累的成熟经验与资源, 通过内部技术迁移及外部合作协同, 快速构建起完善的小核酸药物开发能力。

递送载体的选择上, 公司既布局有目前应用较为广泛且较为成熟的 GalNac 缀合递送系统 (应用在 FB7013 上); 又自主研发了 siRNA 递送载体——ACORDE, 并已提交国际发明专利申请。通过小鼠体内研究验证, ACORDE 载体可实现 siRNA 分子在肝脏组织不同种类细胞的有效递送, 而且也具有选择性靶向肝外组织的精准递送能力。基于 ACORDE 递送技术, 公司已推进首个肝外靶点 siRNA 药物和首个肝内靶向内分泌药物的早期概念性验证研发工作。

适应症的选择上, 公司在研小核酸药物已覆盖 IgA 肾病、血脂异常、内分泌相关、痛风、肌肉、中枢神经等疾病领域, 以及肿瘤治疗领域, 部分靶点系同类首创 (FIC)。

图 6: 公司在研小核酸药物管线

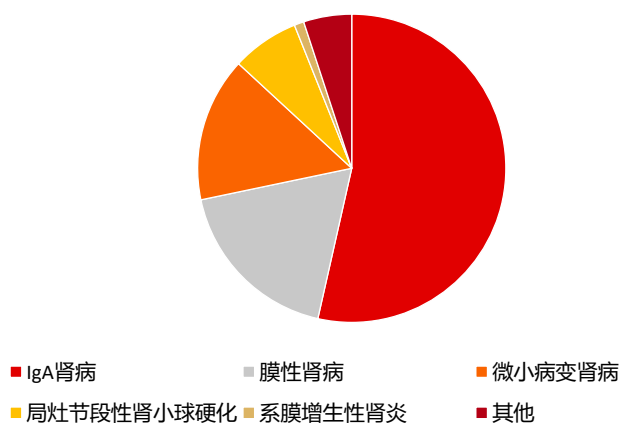
管线分类	产品名称	适应症	临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	注册申报	上市
小核酸药物	FB7013	IgA肾病	IND提交						
	FB7011								
	FB7012	高尿酸血症与痛风							
	FB7041	肿瘤							
	FB7024	高脂血症							
	FB7023	动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD)							
	FB7033	代谢相关脂肪性肝炎(MASH)							
		其他小核酸早期项目							

资料来源: 公司 2025 年业绩预告, 长江证券研究所

IgA 肾病：聚焦补体系统靶点，多条早研管线积极孵化

我国 IgA 肾病患者基数大，终末期患者经济负担极高。IgA 肾病是一种全球性的原发性肾小球疾病，目前学术界普遍认为主要的发病原因为 IgA 免疫球蛋白长期沉积在肾小球系膜区使得患者的肾功能进展性下降，数年至数十年后可能发展至终末期，直至患者肾衰竭。2025 年中国 IgA 肾病患者人数约 500 万，其中确诊患者仅有 100 万人左右。绝大多数 IgA 患者在诊断后 10-15 年内会进展为终末期肾病（ESRD），必须依靠长期透析或肾移植来维持生命；据统计，2016 年前后我国透析患者每年医保支出高达 386 亿元-394 亿元，给患者、家庭和社会带来了巨大的经济负担。

图 7：原发性肾小球肾病细分占比



资料来源：IQVIA，长江证券研究所

目前，IgA 肾病的发病机制尚未完全明晰，“四重打击”学说作为 IgA 发病机制的重要理论，受到了学界的广泛认可。

第一重打击（Hit 1）是循环中生成了过多的半乳糖缺陷型 IgA1（Gd-IgA1）。通常，参与致病性 Gd-IgA1 产生的主要是分化成熟的 B 细胞，B 细胞的启动发生在黏膜相关淋巴组织中，由遗传和环境因素诱发。B 细胞启动需要 T 细胞依赖性（TCD）或非依赖性（TCI）共刺激信号，B 细胞激活因子（BAFF）和增殖诱导配体（APRIL）在促进 TCI IgA 类转换中起关键作用。

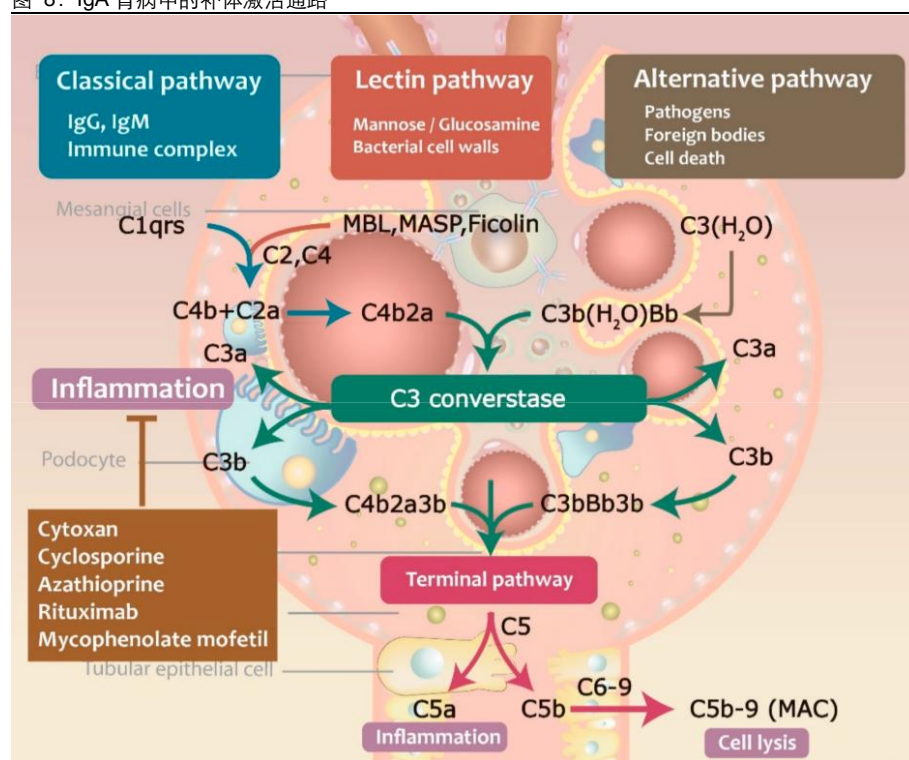
第二重打击（Hit 2）表现为易感个体针对 Gd-IgA1 的自身免疫应答，产生 IgG 或 IgA 自身抗体。

第三重打击（Hit 3）是由 Gd-IgA1 自身聚集、与一系列血清蛋白及 Gd-IgA1 反应性 IgG/IgA 抗体结合，形成的循环免疫复合物。

第四重打击（Hit 4）是因循环免疫复合物沉积于肾小球系膜区，导致系膜细胞活化、增殖、炎症介质和细胞外基质成分的产生以及补体激活，从而产生肾小球和肾小管间质受伤，形成第四重打击。

其中，免疫复合物沉积后触发的补体激活可放大肾小球炎症与损伤，是 IgAN 第四重打击及疾病进展的重要机制之一。补体系统主要通过经典途径、凝集素途径和替代途径被激活，但三条路最终都会“汇合”到同一个核心步骤：形成 C3 转化酶并裂解 C3。经典途径由抗原-抗体复合物触发，C1q 激活后带动 C2、C4 裂解，生成 C4b2a (C3 转化酶)，把 C3 裂解成 C3a 和 C3b；凝集素途径由 MBL 识别病原体糖结构启动，后续同样生成 C4b2a 并裂解 C3；替代途径则可由 C3 的自发水解或 C3b 在病原体表面沉积启动，形成 C3(H₂O)Bb/C3bBb (C3 转化酶)，同样裂解 C3。随后，产生的 C3b 进一步参与组装 C5 转化酶，将 C5 裂解为 C5a 和 C5b：其中 C3a、C5a 是炎症信号，能招募免疫细胞；C5b 则与 C6 - C9 结合形成膜攻击复合物 (MAC)，对靶细胞膜造成损伤。

图 8: IgA 肾病中的补体激活通路



资料来源: Clin. Med³, 长江证券研究所

目前，公司布局了三款靶向补体机制的小核酸药物，FB7013、FB7011 和 FB7014，主要探索适应症为 IgA 肾病，并且该三款产品均有向其他因补体系统的异常激活诱发的疾病领域拓展的潜力，包括系统性红斑狼疮 (SLE)、狼疮肾炎 (LN)、老年性黄斑变性 (AMD) 等。

1) FB7013: FB7013 是全球首个申请临床、作用于 MASP-2 靶点的 siRNA 药物，具有同类首创 (First-in-Class) 潜力，该药物可通过特异性抑制 MASP-2 活性阻断凝集素途径异常激活，减少补体介导的肾脏组织损伤；基于作用机制，未来可拓展至膜性肾病、糖尿病肾病等多个补体异常激活相关疾病领域。

³ Wu, M.-Y.; Chen, C.-S.; Yiang, G.-T.; Cheng, P.-W.; Chen, Y.-L.; Chiu, H.-C.; Liu, K.-H.; Lee, W.-C.; Li, C.-J. The Emerging Role of Pathogenesis of IgA Nephropathy. J. Clin. Med. 2018, 7, 225.

2) FB7011: 同时靶向凝集素途径和替代途径的双靶点小核酸药物, 公司 2025 年中报披露其前已提交发明专利申请, 处于临床前开发阶段。临床前研究表明, 食蟹猴皮下注射 FB7011, 可同时沉默两个目标蛋白的表达, 沉默效率不劣于混合给药组, 初步显示出具有更高疗效、更好安全性的潜在优势。

3) FB7014: 是针对补体系统中的单靶点小核酸药物, 目前处于临床前开发阶段。在食蟹猴 IgA 肾病模型中, 临床前药效研究数据表明, FB7014 在尿总蛋白肌酐比值 (uPCR) 降低和估算肾小球滤过率 (eGFR) 方面, 显示出强效持久的疗效, 且安全性良好。

截至 2026 年 1 月 14 日, 全球共有 20 条作用于补体系统的小核酸药物位于批准临床及以上进度, 其中进展最快的是 Archemix 与阿斯泰来合作开发的 Avacincaptad pegol, 但其并未开展 IgA 肾病相关的临床试验, 2023 年其地图状萎缩适应症在美国获批上市。IgA 肾病方面, 由 Ionis Pharmaceuticals 原研的 Sefaxersen 进度全球领先, 以位于临床 III 期; 我国药企中, 苏州炫景生物、苏州圣因生物、上海舶望制药、石药集团、瑞博生物等均有相关药物正在积极推进临床试验。

表 5: 全球作用于补体系统的小核酸药物

药品成分	研发机构	成分类别	载体	靶点	适应症全球最高状态	适应症中国内地最高状态
Avacincaptad pegol	Archemix 阿斯泰来制药 IVERIC bio	适配体	-	C5	批准上市: 地图状萎缩 临床 II/III 期: 干性年龄相关性黄斑变性 临床 II 期: 息肉样脉络膜血管病变, 年龄相关性黄斑变性, 湿性年龄相关性黄斑变性, Stargardt 病	-
Sefaxersen	Ionis Pharmaceuticals 葛兰素史克制药 罗氏制药 基因泰克	ASO	-	CFB	临床 III 期: IgA 肾病 临床 II 期: 地图状萎缩 临床 I 期: 年龄相关性黄斑变性	临床 III 期: IgA 肾病
Cemdisiran	Alnylam Pharmaceuticals 再生元制药 再鼎医药 (上海) 有限公司	siRNA	GalNAc	C5	临床 III 期: 重症肌无力, 阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 地图状萎缩 临床 II 期: 非典型溶血尿毒综合征, IgA 肾病 临床 I 期: 包涵体肌炎	临床 III 期: 重症肌无力, 阵发性睡眠性血红蛋白尿症
VSA012	维亚臻生物技术 (苏州) 有限公司	siRNA	GalNAc	CFB	临床 II 期: C3 肾小球病, IgA 肾病, 狼疮肾炎, 膜增生性肾小球肾炎 临床 I 期: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 批准临床: 溶血尿毒综合征, 补体介导疾病	临床 II 期: C3 肾小球病, 狼疮肾炎, 膜增生性肾小球肾炎 临床 I 期: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 批准临床: 溶血尿毒综合征, 补体介导疾病
APL-3007	Apellis Pharmaceuticals	siRNA	-	C3	临床 II 期: 地图状萎缩	-
RG002C0106	苏州炫景生物科技有限公司 北京炫景瑞医药科技有限公司	siRNA	GalNAc	C3	临床 II 期: IgA 肾病 临床 I 期: 肾小球疾病 批准临床: 补体介导疾病	临床 II 期: IgA 肾病 临床 I 期: 肾小球疾病 申请临床: 补体介导疾病
ADX-038	ADARx Pharmaceuticals	siRNA	-	CFB	临床 II 期: 年龄相关性黄斑变性, 地图状萎缩, IgA 肾病, C3 肾小球病	-

					临床 I/II 期: 阵发性睡眠性 血红蛋白尿症	
SGB-9768	苏州圣因生物医药有限公司	siRNA	GalNAc	C3	临床 II 期: IgA 肾病,膜增生性肾小球肾炎,C3 肾小球病	临床 II 期: IgA 肾病,膜增生性肾小球肾炎,C3 肾小球病
ALXN2030	阿斯利康制药 Alexion Pharmaceuticals	siRNA	-	C3	临床 II 期: 肾移植排斥反应 临床 I 期: 慢性移植肾病	临床 II 期: 肾移植排斥反应
AON-D21	Aptarion biotech AG	适配体	-	C5a	临床 II 期: 社区获得性肺炎 临床前: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症	-
ALN-CFB	再生元制药 Alnylam Pharmaceuticals	siRNA	-	CFB	临床 I/II 期: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症	-
BW-40202	上海船望制药有限公司	siRNA	-	CFB	临床 I/II 期: IgA 肾病 批准临床: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 临床前: 重症肌无力	临床 I/II 期: IgA 肾病 批准临床: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 临床前: 重症肌无力
ARO-CFB	Arrowhead Pharmaceuticals	siRNA	GalNAc	CFB	临床 I/II 期: IgA 肾病	-
ARO-C3	Arrowhead Pharmaceuticals	siRNA	GalNAc	C3	临床 I/II 期: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症,C3 肾小球病,IgA 肾病	-
SYH2061	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	siRNA	GalNAc	C5	批准临床: 补体介导疾病,肾脏病,IgA 肾病	批准临床: 补体介导疾病,肾脏病
SGB-3383	苏州圣因生物医药有限公司	siRNA	GalNAc	CFB	临床 I 期: 补体介导疾病,IgA 肾病,膜增生性肾小球肾炎,非典型溶血尿毒综合征,C3 肾小球病 批准临床: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症	临床 I 期: 补体介导疾病,IgA 肾病,膜增生性肾小球肾炎,非典型溶血尿毒综合征,C3 肾小球病 批准临床: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症
RBD7007	苏州瑞博生物技术股份有限公司	siRNA	GalNAc	C5	临床 I 期: 补体介导疾病 批准临床: IgA 肾病	-
AZD6912	阿斯利康制药	siRNA	GalNAc	CFB	临床 I 期: 类风湿关节炎	-
SLN501	Silence Therapeutics 马林克罗制药	siRNA	GalNAc	C3	临床 I 期: 补体介导疾病	-
RBD2080	苏州瑞博生物技术股份有限公司	siRNA	GalNAc	C3	批准临床: 自身免疫性疾病 临床前: 补体介导疾病	临床前: 补体介导疾病

资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所 (注: 仅筛选临床进度位于批准临床及以上的项目, 数据截至 2026/01/14)

我们选取临床进展靠前的 Alnylam 原研的 Cemdisiran 来评估补体小核酸药物在 IgA 肾病中的治疗潜力。

Cemdisiran 通过抑制肝脏补体成分 C5 的生成来降低补体通路介导的炎症与组织损伤, 从而有望改善 IgA 肾病蛋白尿, 在一项 II 期、36 周、双盲研究中, **Cemdisiran 治疗组在第 32 周 24 小时 UPCR 的安慰剂校正几何均值下降 37.4%, 同时血清 C5**

Ccemdisiran 组较基线下降 98.7%，而安慰剂组血清 C5 水平上升。安全性方面，36 周内不良事件多为轻中度且短暂，最常见不良事件为注射部位反应（41%）。

同样作用于补体系统的由诺华原研的补体抑制剂伊普可泮，临床研究表明其治疗 36 周后，伊普可泮相比安慰剂可使调整后的 24 小时 UPCR 降低 38.3%。

我们认为，对比同样为干预补体通路药物的伊普可泮（非头对头），Cemdisiran 展现出了不弱于伊普可泮的治疗潜力，初步验证了补体小核酸药物治疗 IgA 肾病的潜力。

图 9：部分 IgA 肾病临床数据对比

试验药物	布地奈德肠溶胶囊（耐赋康）		阿曲生坦		泰它西普			
	NeflgArd (NCT03643965, III期)		NCT04573478, III期		CTR20232735, III期		NCT04291781, II期	
试验方案	耐赋康	安慰剂	阿曲生坦	安慰剂	泰它西普240mg	泰它西普180mg	泰它西普240mg	安慰剂
试验人数	n=182	n=182	n=135	n=135	n=318	n=16	n=14	n=14
疗效								
UPCR (36周)	-33.60%	-5.20%	-38.10%	-3.10%	-	-	-	-
安慰剂校正后UPCR (36周)	-30%	-	-36.10%	-	-55%	-	-	-
蛋白尿水平 (29周)	-	-	-	-	-	-	-	-
eGFR (2年)	-2.47	-7.52	-	-	-	4.32	2.34	-5.70
安全性								
AE								
SAE								
任何级别TEAE	87%	69%	82.20%	84.70%	-	93.80%	92.90%	85.70%
严重TEAE	10%	5%	5.90%	6.50%	-	6.30%	14.30%	7.10%
停药	9%	2%	3.60%	3.50%	-	0.00%	0.00%	0.00%

资料来源：The Lancet, NEJM, 长江证券研究所

图 10：部分 IgA 肾病临床数据对比（续）

试验药物	斯贝利单抗		司帕生坦		伊普可泮		Sefaxersen	Cemdisiran
	VISIONARY (NCT05248646, III期)		PROTECT (NCT03762850, III期)		NCT04578834, III期		NCT04014335, II期	NCT03841448, II期
试验方案	斯贝利单抗	安慰剂	司帕生坦	厄贝沙坦	伊普可泮	安慰剂	Sefaxersen	Cemdisiran
试验人数	n=530		n=202	n=202	n=222	n=221	n=23	n=22
疗效								
UPCR (36周)	-	-	-49.80%	-15.10%	-	-	-	-
安慰剂校正后UPCR (36周)	-51.20%	-	-41%	-	-38.30%	-	-	-
安慰剂校正后UPCR (32周)	-	-	-	-	-	-	-	-37.40%
蛋白尿水平 (29周)	-	-	-	-	-	-	-43%	-
eGFR (2年)	-	-	-2.9	-3.9	-	-	-	-
安全性								
AE								86.40%
SAE								4.50%
任何级别TEAE	76.30%	84.50%	93%	88%	62.20%	69.20%	-	-
严重TEAE	3.90%	5.40%	37%	35%	8.10%	5%	-	-
停药	-	-	10%	9%	2.70%	2.70%	-	-

资料来源：Kidney Int Rep, 荣昌生物官方公众号, Otsuka 官网, Insight 数据库, 长江证券研究所

FB7013 & FB7011：开创性靶向 MASP-2，临床前数据展现潜力。

2025 年 11 月 5 日至 9 日，于美国休斯敦举行的 2025 年美国肾脏病学会（ASN）肾脏周上，前沿生物首次公布了其两款潜在全球首创小核酸药物：FB7013（靶向 MASP-2）与双靶点药物 FB7011（靶向 MASP-2/CFB）在猕猴 IgA 肾病模型中的临床前数据，两款产品均显示出较好的疗效潜力和长效治疗优势，为临床治疗提供了新的突破方向（前文所整理的小核酸药物均选择 C3/C5/CFB 作为靶点）。

FB7013：为靶向 MASP-2 的 siRNA 药物；在猕猴 IgA 肾病模型中，FB7013 单次皮下注射给药，尿总蛋白肌酐比值（uPCR）和尿总蛋白（uTP）呈剂量依赖地持续显著降低，肾小球滤过率（eGFR）呈剂量依赖地持续升高；高剂量治疗 8 周后，使肾小球系膜区系膜细胞数量减少 36%，使肾小球内 IgA 沉积减少 43%。

FB7011：为同时靶向 MASP-2 与 CFB 的 siRNA 药物；在猕猴 IgA 肾病模型中，FB7011 单次皮下注射给药显示出显著疗效，且呈现剂量依赖性；相较于阳性对照药（一款已上市、每日两次口服的小分子补体抑制剂），FB7011 在尿蛋白肌酐比值（uPCR）降幅提高 16%，尿总蛋白（uTP）降幅提高 18%，肾小球滤过率（eGFR）改善幅度提高 10%，显示 FB7011 具有潜在的优效趋势，期待进一步的临床验证。

总的来说，FB7013 与 FB7011 均选择了靶向 MASP-2 这一现有补体通路小核酸药物涉及较少的靶点，且二者的临床前数据均展示出了优秀的治疗潜力，有望为不同病理特征的患者提供差异化、精准化的治疗选择。

小核酸慢病管线布局丰富，自研递送平台持续孵化

除 IgA 肾病之外，公司在血脂异常、内分泌 相关、痛风、肌肉、中枢神经等疾病领域，以及肿瘤治疗领域均布局有相关 siRNA 药物。在血脂治疗异常领域，公司布局有 FB7023（同时作用于血脂代谢通路中不同效应因子的小核酸药物），该药物作用机制独特，有望为动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的高风险人群提供全新的治疗方案，市场潜力巨大。内分泌治疗领域，公司在代谢相关脂肪性肝炎（MASH）、2 型 糖尿病（T2DM）等内分泌领域布局了多款具有自主知识产权的小核酸药物，目前已提交 4 项发明专利申请，涉及项目均处于临床前研究阶段。

此外，在小核酸药物递送载体领域，公司持续投入研发资源，力求攻克创新型肝脏组织不同种类细胞的递送技术，以及靶向肝外组织递送载体开发难题。公司自主研发的 siRNA 递送载体—ACORDE，通过小鼠体内研究验证，ACORDE 载体可实现 siRNA 分子在肝脏组织不同种类细胞的有效递送，而且也具有选择性靶向肝外组织的精准递送能力，并展现出优异的目标基因沉默效应，目前该递送技术已提交国际发明专利申请，并且公司已推进首个肝外靶点 siRNA 药物和首个肝内靶向内分泌药物的早期概念性验证研发工作。

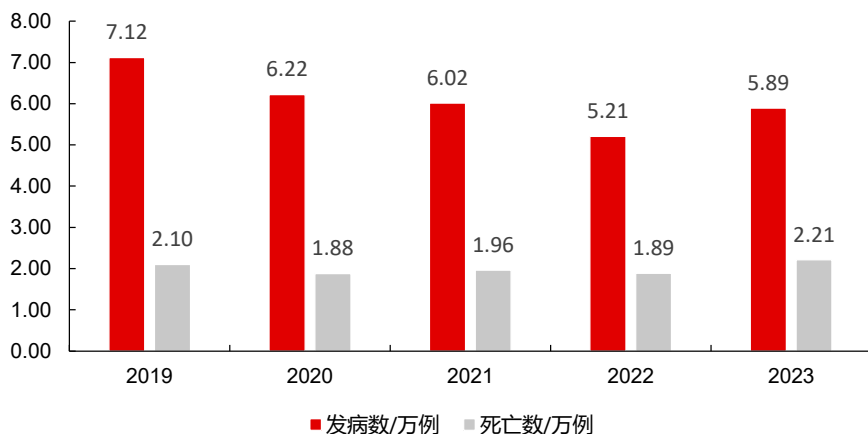
总的来看，公司现有小核酸药物管线聚焦慢病领域，以 IgA 肾病作为发力点，有望率先探索公司自研 FIC/双靶点小核酸药物的临床潜力，且未来或将有更多新靶点/双靶点的小核酸药物相继推进至临床，持续拓展公司在小核酸赛道的竞争力。

艾可宁：长效治疗艾滋病，放量正当时

艾滋病（获得性免疫缺陷综合征，AIDS）由人类免疫缺陷病毒（HIV）感染引起，HIV也常被称为“艾滋病病毒”。该疾病传播风险较高、病死率较大，是威胁公共卫生安全的重要传染病之一。

我国 HIV 感染者规模较大，每年新报告病例通常超过 5 万例。全球层面，统计显示截至 2022 年底现存活 HIV/AIDS 人群约 3900 万，年新增感染者超过 100 万。国内方面，截至 2025 年 6 月 30 日，全国 31 个省（自治区、直辖市）（不含港澳台）累计报告现存活 HIV 感染者及 AIDS 患者约 139 万例。随着防艾宣传持续推进、公众认知不断提升，我国艾滋病发病总体呈缓慢下降趋势：2023 年报告发病 58903 人，年死亡人数约 2 万人。

图 11：2019 年-2023 年中国艾滋病发病和死亡人数



资料来源：《我国卫生健康事业发展统计公报》2020 年版、2022 年版、2023 年版，长江证券研究所

HIV（人类免疫缺陷病毒）是一类以单链 RNA 为遗传物质的逆转录病毒，主要分为 HIV-1 与 HIV-2 两型；在全球范围内，绝大多数感染病例由 HIV-1 引起（通常可占到约 95%）。HIV 病毒颗粒整体呈有包膜的近球形结构，直径大致在 100 - 120nm 范围。其外层为来源于宿主膜的脂质包膜，包膜表面嵌有由 env 基因编码的包膜糖蛋白复合物：gp120（表面亚基）与 gp41（跨膜亚基）以非共价方式形成异源二聚体，多个异源二聚体进一步装配为三聚体刺突，是病毒识别并进入靶细胞的关键装置。包膜内侧由基质蛋白 p17 构成的结构层为病毒颗粒提供支撑与稳定；内部衣壳主要由核心蛋白 p24 构成，包裹两份相同的正链 RNA 基因组，并携带复制必需的酶类（如逆转录酶、整合酶、蛋白酶）以及部分来源于宿主的成分。

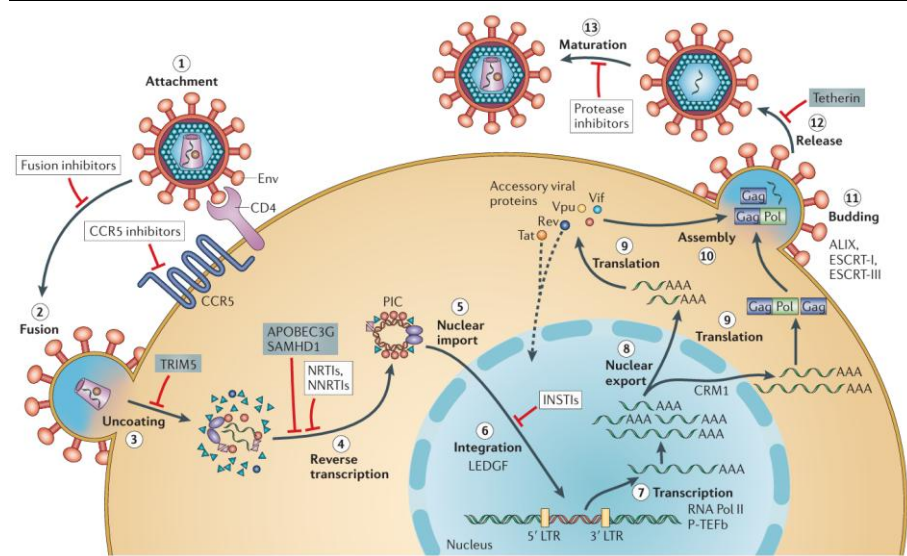
在人体内，HIV 的复制可概括为进入与融合—反转录与整合—基因表达与装配出芽—成熟等环节。

（1）吸附与膜融合：成熟病毒表面的 Env 三聚体首先介导与宿主细胞的接触。gp120 与靶细胞表面 CD4 受体结合后发生构象改变，继而与趋化因子受体 CCR5 或 CXCR4 进一步结合，使病毒与细胞膜贴附更紧密；随后 gp41 暴露并发生构象重排，形成以六股 α 螺旋束（6-HB）为核心的结构，从而驱动病毒膜与细胞膜融合，使病毒进入细胞。

(2) 反转录与整合: 病毒进入细胞质后, 在逆转录酶作用下将 RNA 逆转录为 RNA/DNA 杂交体; 其中 RNase H 活性降解 RNA 链, 随后合成互补 DNA 链, 形成完整的双链 DNA。该病毒 DNA 在整合酶介导下进入细胞核并整合进宿主基因组, 形成前病毒状态。

(3) 表达、装配与出芽成熟: 整合后的病毒基因被转录生成病毒 mRNA 并输出至细胞质翻译, 产生新病毒颗粒所需的结构蛋白与酶蛋白。Gag 前体多聚蛋白 (如 p55) 在病毒蛋白酶作用下被切割加工, 生成核衣壳相关蛋白 p7、基质蛋白 p17、衣壳蛋白 p24 等; 包膜糖蛋白前体 gp160 亦在加工后裂解为 gp120 与 gp41, 并被运输至细胞膜聚集。随后, 新组装的未成熟病毒在细胞膜处完成装配并通过出芽方式释放到细胞外; 释放后经蛋白酶进一步剪切加工, 病毒颗粒完成成熟, 从而获得稳定且具感染性的结构, 进入下一轮传播循环。

图 12: HIV-1 复制周期的示意图



资料来源: Nat Rev Microbiol⁴, 长江证券研究所

HIV 感染后的病程通常可按临床表现划分为三个阶段, 且从初次感染发展到终末阶段往往经历较长时间, 过程复杂。随着病程推进, 不同阶段的症状与并发症差异明显, 相关临床表现也呈现出多样化的特点。**具体来看, 艾滋病的进展可分为急性期、无症状期和 AIDS 期。其中, AIDS 期被视为 HIV 感染的疾病终末阶段, 患者在这一时期常面临更为严峻的健康风险, 例如机会性感染反复发生以及肿瘤风险升高等, 多重并发症叠加使诊疗与管理的难度显著增加。**

⁴ Engelman, A., Cherepanov, P. The structural biology of HIV-1: mechanistic and therapeutic insights. Nat Rev Microbiol 10, 279–290 (2012).

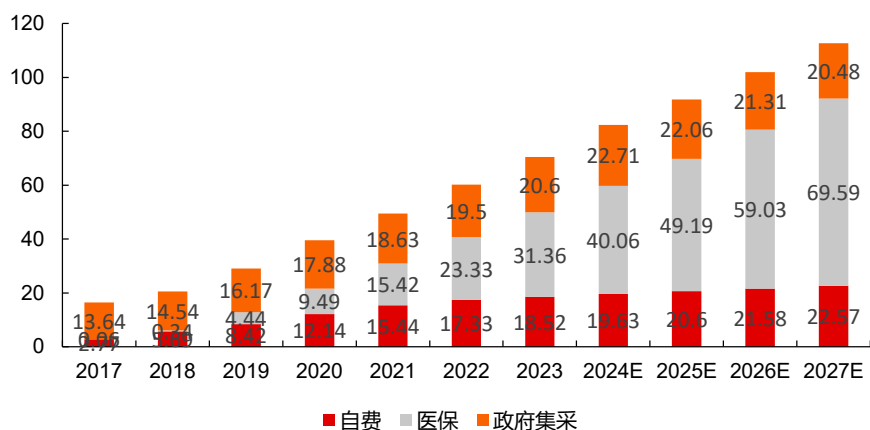
表 6: 艾滋病临床表现与分期

时间顺序	分期	感染时间	临床表现	检测指标
1	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	此期在血液中可检测到 HIVRNA 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
2	无症状期	持续时间一般为 4~8 年	可出现淋巴结肿大等症状或体征	CD4+T 淋巴细胞计数逐渐下降
3	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: 中国艾滋病诊疗指南 (2024 版), 长江证券研究所

国内抗 HIV 药物市场为国家免费药+医保药+自费药三分天下。早期抗艾药物供给以政府集中采购为核心,药品由国家免费发放给患者。近年来,随着医疗保障体系持续完善,纳入医保目录的抗 HIV 药物数量逐步增加;与此同时,企业也在加快布局更高端、差异化的自费用药需求。由此,国内市场逐渐演化为“国家免费供药占主体、医保与自费市场形成补充”的结构。据摩熵咨询统计,2023 年我国抗 HIV 用药市场规模约为 70 亿元,2017 至 2023 年复合增长率约 27%。在患者规模扩大、筛查诊断率提升以及规范化治疗覆盖率提高的推动下,预计到 2027 年市场规模有望超过 110 亿元。随着医保保障能力进一步增强,未来医保渠道在整体用药结构中的占比也可能继续上升,预计我国抗 HIV 新药医保及自费药物市场将迎来高速发展期。

图 13: 我国 HIV/AIDS 用药市场规模 (亿元)

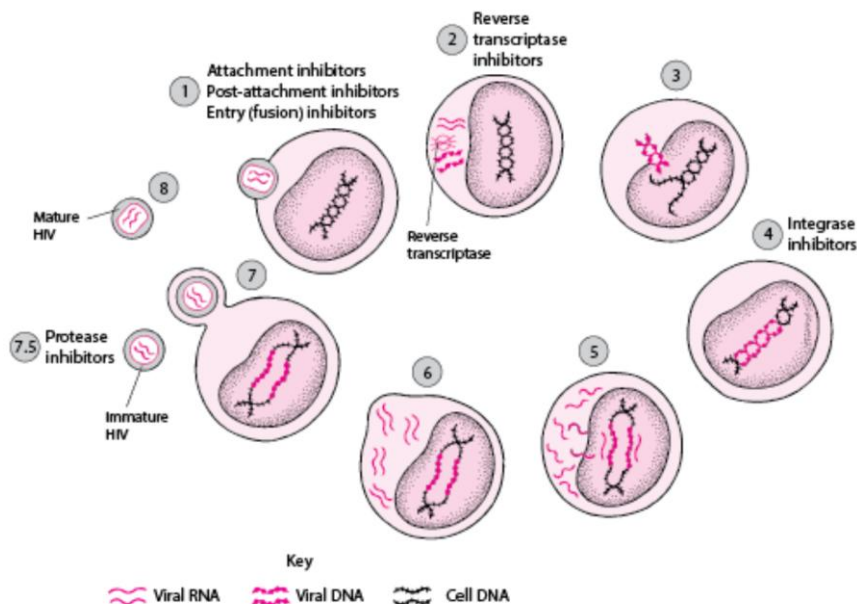


资料来源: 摩熵咨询, 长江证券研究所

目前,抗逆转录病毒治疗 (ART) 是治疗 HIV 感染应用较为广泛的措施,大部分 HIV 感染者在接受抗逆转录病毒治疗后,病毒载量长期低于定量检测下限,有助于提高患者的生活质量,延长预期寿命。具体来看,ART 的核心机制为通过多种途径阻断病毒复制从而抑制 HIV 感染。根据不同的作用位点,ART 可进一步分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)、INSTI、融合抑制剂 (infusion inhibitor, FI)、CCR5 抑制剂和衣壳抑制剂 (capsid inhibitor) 等七大类 40 多种药物, 其中国内的抗反转录病毒治疗药物有 NRTI、NNRTI、PI、INSTI 及 FI 五大类。

图 14: HIV 生命周期各阶段的药物干预位点



资料来源: 默沙东治疗手册, 长江证券研究所

表 7: 国内现有主要抗反转录病毒药物

药物类别	药物
NRTI	齐多夫定 (AZT); 拉米夫定 (3TC); 恩曲他滨 (FTC); 阿巴卡韦 (ABC); 替诺福韦二吡呋酯 (TDF); 阿兹夫定 (FNC)
NRTI	齐多夫定/拉米夫定 (AZT/3TC); 恩曲他滨/替诺福韦二吡呋酯 (FTC/TDF); 恩曲他滨/丙酚替诺福韦 (FTC/TAF); 拉米夫定/替诺福韦二吡呋酯 (3TC/TDF)
NNRTI	奈韦拉平 (NVP); 依非韦伦 (EFV); 利匹韦林 (RPV); 艾诺韦林 (ANV); 多拉韦林 (DOR); 利匹韦林注射液 (RPV)
NNRTI+NRTI (复方)	奈韦拉平齐多拉米 (NVP/AZT/3TC); 艾诺米替 (ANV/3TC/TDF); 多拉米替 (DOR/3TC/TDF)
PI	洛匹那韦/利托那韦 (LPV/r); 达芦那韦/考比司他 (DRV/c)
INSTI	拉替拉韦 (RAL); 多替拉韦 (DTG); 卡替拉韦片 (CAB); 卡替拉韦注射液 (CAB)
INSTI+NRTI (复方)	多替拉韦/拉米夫定 (DTG/3TC); 多替拉韦/阿巴卡韦/拉米夫定 (DTG/ABC/3TC); 艾维雷韦/考比司他/恩曲他滨/丙酚替诺福韦 (EVG/c/FTC/TAF); 比克替拉韦/恩曲他滨/丙酚替诺福韦 (BIC/FTC/TAF)
FI	艾博韦泰 (ABT)

资料来源: 中国艾滋病诊疗指南 (2024 版), 长江证券研究所 (注: NRTI 为核苷类反转录酶抑制剂; NNRTI 为非核苷类反转录酶抑制剂; PI 为蛋白酶抑制剂; INSTI 为整合酶抑制剂; FI 为融合抑制剂)

ART 疗法已实现长期管理艾滋病，但临床上仍存在迫切的未满足的临床需求。

随着各类 ART 药物的获批上市，全球 HIV 疾病管理趋势已逐步进入“慢病化”管理的时代，通过三种或三种以上的抗病毒药物联合使用（即鸡尾酒疗法，HAART，又被称为 cART）来治疗艾滋病可以减少单一用药产生的耐药性，最大限度地抑制病毒的复制，使被破坏的机体免疫功能部分甚至全部恢复，从而延缓病程进展，实现了对艾滋病的长期控制。然而，ART 虽能有效抑制 HIV，但临床应用存在明显局限：其一，药物间相互作用复杂，联合用药可导致血药浓度升高或降低，带来疗效波动并增加毒性风险；其二，不良反应涉及多系统，且部分在早期无症状，常见问题包括贫血、肝损伤、肾功能不全、胰腺炎与糖代谢异常，因此需要长期规律随访与血常规、生化、尿检等监测；其三，长期可能出现脂肪重新分布、高脂血症、胰岛素抵抗、体重增加等代谢并发症并提高心血管风险，部分药物还与线粒体毒性相关；此外，还可能出现骨量减少/骨质疏松、骨坏死等骨并发症，且启动治疗后少数患者会发生 IRIS 导致出现短期临床恶化。

表 8：指南推荐成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案

	方案	药物
推荐方案	2NRTI: TDF+3TC(FTC), FTC/TAF	+第三类药物: +NNRTI (EFV、RPV), 或+PI (DRV/c、LPV/r), 或+INSTI (DTG、RAL)
	复方单片制剂: BIC/FTC/TAF, EVG/c/FTC/TAF, DTG/ABC/3TC, DOR/3TC/TDF, ANV/3TC/TDF	
	1NRTI+1INSTI: DTG/3TC, 或 DTG+3TC	
替代方案	AZT(ABC)+3TC	+NNRTI: EFV 或 RPV 或 DOR 或 ANV 或 NVP, 或 +PI (LPV/r、DRV/c), 或 +INSTI (DTG、RAL)
	TDF+3TC(FTC)	+NNRTI: NVP
	FTC/TAF	
	TDF+阿兹夫定	+NNRTI: EFV

资料来源：中国艾滋病诊疗指南（2024 版），长江证券研究所（注：TDF：替诺福韦；3TC：拉米夫定；FTC：恩曲他滨；TAF：丙酚替诺福韦；EFV：依非韦伦；RPV：利匹韦林；ANV：艾诺韦林；LPV/r：洛匹那韦/利托那韦；DRV/c：达芦那韦/考比司他；DTG：多替拉韦；RAL：拉替拉韦；BIC：比克替拉韦；EVG/c：艾维雷韦/考比司他；ABC：阿巴卡韦；DOR：多拉韦林；AZT：齐多夫定；NVP：奈韦拉平）

我们认为，传统的 ART 疗法在艾滋病治疗上已取得了长足的进步，可通过长期口服用药的方式实现对艾滋病的长期管理，但该类治疗手段同时也存在一些弊端，如**长期高频率用药产生的耐药性及不良反应、每日口服用药带来的依从性降低、较高的用药费用及加重患者的隐私担忧等**。因此，逐渐有长效作用的抗逆转录病毒疗法获批上市，并展现出了在艾滋病毒护理、预防和治疗方面的潜力。

长效抗反转录病毒药物（Long-Acting Antiretroviral Regimen, LAARV regimen）（简称长效抗 HIV 药物）是抗 HIV 新药研发的热点及发展趋势之一，在 cART 和预防 HIV 感染的应用中都发挥着重要作用。由于长效抗 HIV 药物用药间隔时间长，能够有效改善患者的用药依从性和提高患者生活质量，并且可以减轻每日口服用药导致的依从性焦虑、担心 HIV 感染身份被暴露及每日提醒 HIV 感染状态等社会心理问题；**有望成为每日服用抗 HIV 药物方案的有益补充，甚至可替代每日口服抗 HIV 药物方案。**

据《长效抗 HIV 药物临床应用专家共识》，目前已经在国内外上市的长效药物有卡替拉韦 (Cabotegravir, CAB) +利匹韦林 (Rilpivirine, RPV) 注射剂、注射用艾博韦泰 (Albuvirtide, ABT)、Lenacapavir (LEN) 注射剂、伊巴珠单抗 (Ibalizumab, IBA) 注射剂。其中，**注射用艾博韦泰 (商品名艾可宁, 英文简称 ABT) 是由前沿生物自主研发的国家 1.1 类新药, 是全球首个获批的长效抗 HIV 病毒融合抑制剂。**ABT 在 2018 年获 NMPA 附条件上市, 2021 年正式纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。之后基于 TALENT 研究终期数据及上市后研究数据, 2023 年 ABT 获得常规批准上市。

表 9: 已经上市的长效抗 HIV 药物特点

特点	卡替拉韦 (Cabotegravir, CAB) / 利匹韦林 (Rilpivirine, RPV) 注射剂 (治疗)	Cabotegravir (CAB) 缓释混悬液(PrEP)	注射用艾博韦泰 (Albuvirtide, ABT)	Lenacapavir (LEN) 注射剂	伊巴珠单抗 (Ibalizumab, IBA) 注射剂
商品名	Cabenuva	Apretude	艾可宁	Yeztugo	Trogarzo
原研厂家	GSK&强生	GSK	前沿生物	吉利德	台湾中裕新药
批准时间	2020(EU) 2021(FDA) 2023(NMPA)	2021(FDA) 2022(AU) 2023(EU)	2018(NMPA)	2022(FDA, 治疗) 2022(EU, 治疗) 2025(FDA, 预防)	2018(FDA)
类别	整合酶/非核苷反转录酶抑制剂	整合酶抑制剂	融合抑制剂	衣壳抑制剂	进入抑制剂
半衰期	CAB 为 5.6~11.5 周; RPV 为 13~28 周	5.6~11.5 周	10~13 天	口服 10~12 天, 皮下注射 8~12 周	IBA 剂量为 0.3 至 25 mg/kg 时, 半衰期 2.7~64h
给药频率	一月一次	两月一次	每周一次	半年一次	两周一次
代谢途径	CAB:UGT1A1 和 UGT1A9 RPV:CYP3A	UGT1A1 和 UGT1A9	同肽及氨基酸代谢	CYP3A 和 UGT1A1	同肽及氨基酸代谢
优点	完整治疗方案, 无需与其他药物联用; 患者偏好度高, 依从性高, DDI 少	可单独用于 PrEP, 便利性和依从性相比每日口服方案明显提升, DDI 少	DDI 少, 不良反应少	全新作用机制, 可半年注射一次。其与其他 ARV 药物无交叉耐药性	DDI 少
缺点	最常报告的不良反应为注射部位反应(轻中度)、头痛和发热	最常报告的不良反应为注射部位反应、头痛和发热	需与其他药物联用, 不良反应有过敏性皮炎、发热等	需与其他药物联用, 常见不良反应为恶心和注射部位反应	需与其他药物联用, 常见不良反应为腹泻、眩晕、恶心和皮疹

资料来源: 长效抗 HIV 药物临床应用专家共识, 药品说明书, 长江证券研究所

从临床应用来看, ABT 具有广谱、长效、高安全性、强有效性、药物相互作用小等优势。从药物设计来看, ABT 以 gp41 病毒膜蛋白为靶点的 HIV-1 融合抑制剂, 可抑制病毒包膜与人体细胞膜的融合; 在进入人体后, ABT 通过与白蛋白形成不可逆的 1:1 分子比稳定结合物来延长在体内的半衰期, 且其体外诱导耐药试验与 III 期临床试验均显示 ABT 不易产生耐药性。此外, ABT 的有效成分由 34 个天然氨基酸缩合而成, 不影响肝细胞色素 P450 酶的活性, 药物间相互作用较少。

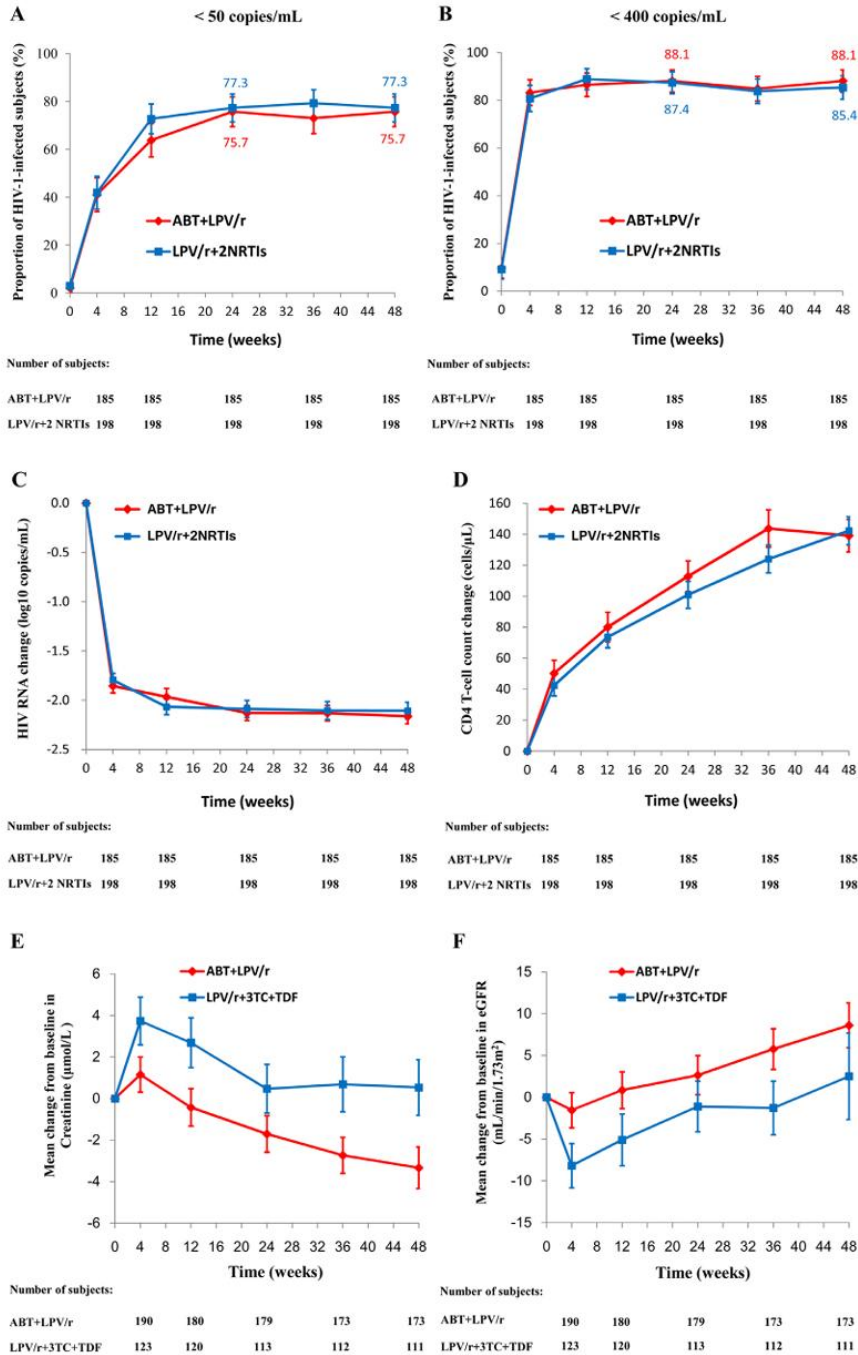
ABT 临床数据优异，长效抑制能力凸显，安全性良好

2022 年 6 月，前沿生物在 Journal Of Infection 发表了三期临床 TALENT 研究的 48 周最终结果，用以评估艾可宁治疗初治失败的 HIV 感染者的临床潜力。

疗效方面：在该研究的 mITT 人群中，**48 周时 HIV-RNA < 50 copies/mL 的比例在 ABT+LPV/r 组为 75.7%、在 LPV/r+2 种优化 NRTIs 组为 77.3%，两组差值-1.6%；在预设非劣效界值 12%的前提下，表明 ABT+LPV/r 在病毒学抑制方面不劣于对照方案**，且在其他病毒学口径（如<400copies/mL）及 PP 分析中结果一致。免疫学方面，两组 HIV-RNA 降幅接近（约 2.1log₁₀），CD4 回升幅度相当。

安全性方面：在治疗 12-48 周期间，ABT+LPV/r 组血清肌酐总体呈下降趋势，而以 TDF 为二线 NRTI 的对照组血清肌酐呈上升趋势。至 48 周时，ABT 组血清肌酐较基线下降约 $3.34 \pm 13.15 \mu\text{mol/L}$ ，而含 TDF 的 NRTIs 组较基线轻度上升约 $0.53 \pm 14.10 \mu\text{mol/L}$ ；此外，ABT 组的肾小球滤过率呈上升趋势，在含 TDF 的 NRTIs 组呈下降趋势。**这揭示了 ABT+LPV/r 可作为对 TDF 肾毒性风险较高或不耐受人群的潜在替代二线方案。**

图 15: 艾可宁临床试验中病毒学抑制 (HIV-1 RNA <50/400 copies/mL) 患者特征 (mITT)



资料来源: Journal of Infection⁵, 长江证券研究所

⁵ Su, B. et al. (2022) 'Long-acting HIV fusion inhibitor albuviride combined with ritonavir-boosted lopinavir for HIV-1-infected patients after failing the first-line antiretroviral therapy: 48-week randomized, controlled, phase 3 non-inferiority TALENT study', Journal of Infection, 85(3), pp. 334–363.

风险提示

- 1、国内政策转向风险。医药行业属于高强度监管行业，受相关政策影响较大，若监管出台超出市场预期的行业政策，可能将会造成市场的波动。
- 2、全球政治环境变化风险。当前全球地缘政治错综复杂，可能会对行业内公司的海外研发、商业化与 BD 产生不利影响，也可能会加速全球医药产业链与供应链的重塑，对行业发展造成影响。
- 3、新产品研发失败风险。药物研发需要大量资金、人力和时间的投入，并且具有高风险，若相关产品研发失败，将会对相关企业投资价值产生不利影响。
- 4、盈利预测假设不成立或不及预期。本篇报告涉及盈利预测均是基于分析师对于公司经营情况的预测，可能会存在相关假设不成立或者不及预期的风险。

若公司相关创新产品放量不及预期或者部分创新产品获批上市被监管拒绝，则可能会导致公司业绩不及预期。悲观情况下我们预计 2025-2026 年公司营业收入分别为 1.40 亿元与 1.59 亿元，对应归母净利润分别为-2.64 亿元与-1.93 亿元。

表 10：前沿生物敏感性分析

	基准情形下			悲观情形下		
	2024A	2025E	2026E	2024A	2025E	2026E
营业收入/亿元	1.29	1.45	1.73	1.29	1.40	1.59
营业收入同比增速	13%	12%	19%	13%	8%	13%
HIV 用药收入/亿元	1.14	1.28	1.54	1.14	1.24	1.41
其他产品收入/亿元	0.15	0.16	0.19	0.15	0.16	0.18
归母净利润/亿元	-2.01	-2.55	-1.85	-2.01	-2.64	-1.93

资料来源：Wind，长江证券研究所

投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

看 好： 相对表现优于同期相关证券市场代表性指数

中 性： 相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平

看 淡： 相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买 入： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%

增 持： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间

中 性： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间

减 持： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%

无投资评级： 由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

相关证券市场代表性指数说明：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。

办公地址

上海

Add /虹口区新建路 200 号国华金融中心 B 栋 22、23 层
P.C / (200080)

武汉

Add /武汉市江汉区淮海路 88 号长江证券大厦 37 楼
P.C / (430023)

北京

Add /朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼泰康集团大厦 23 层
P.C / (100020)

深圳

Add /深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼
P.C / (518048)

分析师声明

本报告署名分析师以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与，不与，也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系，特此声明。

法律主体声明

本报告由长江证券股份有限公司及其附属机构（以下简称「长江证券」或「本公司」）制作，由长江证券股份有限公司在中华人民共和国大陆地区发行。长江证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号为：10060000。本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页的作者姓名旁。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由长江证券经纪（香港）有限公司在香港地区发行。长江证券经纪（香港）有限公司具有香港证券及期货事务监察委员会核准的“就证券提供意见”业务资格（第四类牌照的受监管活动），中央编号为：AXY608。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页的作者姓名旁。

其他声明

本报告并非针对或意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许该报告发送、发布的人员。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。本公司已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。本研究报告并不构成本公司对购入、购买或认购证券的邀请或要约。本公司有可能会与本报告涉及的公司进行投资银行业务或投资服务等其他业务(例如:配售代理、牵头经办人、保荐人、承销商或自营投资)。

本报告所包含的观点及建议不适用于所有投资者，且并未考虑个别客户的特殊情况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。投资者不应以本报告取代其独立判断或仅依据本报告做出决策，并在需要时咨询专业意见。

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，本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告；本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表本公司或其他附属机构的立场；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。本公司及作者在自身所知情形范围内，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。

本报告版权仅为本公司所有，本报告仅供意向收件人使用。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布给其他机构及/或人士（无论整份和部分）。如引用须注明出处为本公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的，应当注明本报告的发布人和发布日期，提示使用证券研究报告的风险。本公司不为转发人及/或其客户因使用本报告或报告载明的内容产生的直接或间接损失承担任何责任。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

本公司保留一切权利。