

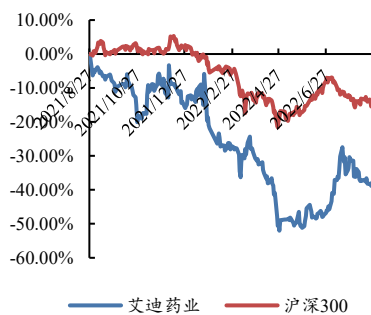
# 拨云见月，HIV 抗病毒药物迭代推出

**投资评级：增持（首次）**

报告日期：2022-08-27

收盘价（元）	11.10
近 12 个月最高/最低（元）	19.3/8.4
总股本（百万股）	420
流通股本（百万股）	216
流通股比例（%）	51.4
总市值（亿元）	47
流通市值（亿元）	24

## 公司价格与沪深 300 走势比较



### 分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

### 分析师：李昌幸

执业证书号：S0010522070002

邮箱：licx@hazq.com

### 联系人：陈珈蔚

执业证书号：S0010122030002

邮箱：chenjw@hazq.com

## 主要观点：

### ● 布局并聚焦 HIV，公司业务需重新认知

研发和销售搭配得当，战略聚焦抗病毒和人源蛋白产品。公司创始人**傅和亮先生**为国家高级工程师，指导核心研发团队开发了抗艾滋病国家一类新药以及推动了人源蛋白的产业化和商业化，在生物医药行业具备三十多年的新药开发和企业管理经验。公司**高级副总裁张静女士**曾在艾伯维中国担任要职，并负责艾伯维中国抗艾滋病产品克力芝相关事务，HIV 领域沉淀多年。其余董事会及高级管理人也均在药物研发及企业管理领域拥有丰富的经验，为公司的发展提供稳定动力。公司目前**主要在研项目 17 项**，2022 年上半年研发投入占营业收入占比近 60%。公司管线布局抗病毒（HIV 为主，艾诺韦林为首家获批国产 HIV 口服创新药，复方三联药物 ACC008 在 2022 年 5 月向 CDE 提交补充材料）、抗炎及脑卒中两大方向，瞄准重大疾病领域。过去市场只认知到公司仅仅在人源蛋白方面的竞争力显著，而完全忽视公司在 HIV 领域的广布局，实际公司已经有产品 ACC007 在销售、ACC008 即将获批。

### ● HIV 药物潜力巨大，大单品频出，公司产品艾诺韦林为首个口服 HIV 国产创新药，三联单片制剂 ACC008 获批在即，产品线梯队得当

HIV 产品为大品种。从 2021 年全球前十大 HIV 药品来看，销售额都在 6 亿美元以上，最高销售额的为 2018 年获批的吉利德的必妥维(Biktarvy)，2021 年销售额为 86 亿美元。目前国内在 HIV 领域尚无大公司，大部分都处于研发阶段，而艾迪药业抗 HIV 药物**艾诺韦林片（ACC007）**已批准上市销售并完成了 2021 年的医保谈判，2022 年为艾诺韦林（ACC007）商业化元年。

**艾诺韦林属于第三代 NNRTIs 类药物**，副作用低、抑制病毒快速强效、适应人群广，三期临床试验参与单位包括北京佑安医院、北京地坛医院、广州八院、南京二院等传染病知名医院，ACC007 的疗效非劣于 EFV（第一代 NNRTIs 类药物依非韦伦），体现了卓越的安全性。总结特点包括：

（1）强效的病毒抑制作用；（2）显著减轻治疗副作用，特别对于血脂及 CNS 的安全性特征显著；（3）对 10 万以上高病载患者依然有效。

艾诺韦林片改良品种 **ACC008（三联单片复方制剂）**采用符合国际趋势的复方成分，与艾诺韦林片同适应症上市申请已经受理（2022 年 5 月向 CDE 提交补充材料），有望 2022 年年内获批，而 ACC008 经治患者 III 期临床试验也在有序推进。ACC008 的组合方案及药物选择符合国际趋势，HIV 患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗艾滋病药物，有助于减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，可为国内患者提供与国际同步的新选择

公司 HIV 产品线在 2022 年是商业化元年。完成医保谈判的 ACC007 在 2022 年率先商业化，ACC008 预计 2022 年年底获批，2023 年完成医保谈

判。两个品类形成梯队递进，预示公司在抗 HIV 领域领先。此外公司同时积极深度参与国家艾滋病防控事业发展，与中国性病艾滋病防治协会达成战略合作，紧抓国内艾滋病药物、诊疗体系不完善不成熟机遇。截至 2022 年上半年，艾德邦（艾诺韦林）已覆盖全国 29 个省、自治区、直辖市，HIV 定点治疗重点医院覆盖率超 75%；2022 年上半年实现销售收入 785.89 万元，其中一季度实现收入 154.90 万元、二季度实现收入 630.99 万元、二季度取得环比增长超 300% 的成绩。

● **人源蛋白为主要收入来源，预计能保持稳定收入，并且围绕核心竞争力拓展业务布局**

公司在人源蛋白领域核心竞争力在于人源蛋白在线吸附技术“树脂吸附工艺”，能够降低环境污染、有效规模化收集纯化，并通过生产能力提高、专利方式保护，形成了在人源蛋白生产领域的核心竞争力。公司积极推动人源蛋白业务布局调整：积极发展尿激酶业务；制剂乌司他丁新适应症 I 期临床试验已完成；尤瑞克林制剂临床前研究稳步推进。同时公司通过投资进一步拓展市场：持股南大药业、深入合作巩固产业领先地位和订单；增资香港优瑞，开拓印度市场。公司在研发上延伸人源蛋白产业链，向下游制剂品种拓展，围绕**抗炎和脑卒中**领域打造人源蛋白产品研发管线。诚然，公司 2022 年中报依旧艰难，公司实现营业收入 7,377.88 万元，较上年同期减少 53.01%；其中，人源蛋白业务收入较上年同期减少 69.30%、HIV 诊断及试剂经销业务收入较上年同期减少 75.40%，但是可喜的是 2022 年上半年艾邦德®实现销售收入 785.89 万元；公司实现归属于上市公司股东的净利润为 -6819.16 万元，较上年同期相比下降 630.22%。公司在人源蛋白业务由于大客户依赖暂时遇到困难，目前公司通过战略投资南大制药获得南大制药在人源蛋白的部分订单，保证公司在人源蛋白业务板块的业务稳定和持续。

● **投资建议，首次覆盖，给予“增持”评级**

我们预计，公司 2022~2024 年收入分别为 3.1/5.0/7.5 亿元，分别同比增长 22.5%/58.6%/51.1%，归母净利润分别为 -1.1/-0.4/0.7 亿元，2024 年对应估值为 71X。公司在 HIV 领域产品的布局（国首个口服药 ACC007 已经商业化，国内首家口服复方三联药物 ACC008 即将获批带来的广阔市场），并且公司的销售团队在 HIV 领域经验丰富，HIV 赛道公司产品优势突出为大赛道，我们首次覆盖，给予“增持”的评级。

● **风险提示**

ACC008 获批不达预期，ACC007 销售不达预期，人源蛋白订单持续性不达预期，医保政策不确定性等。

● **重要财务指标**

单位:百万元

主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	256	313	497	750
收入同比 (%)	-11.5%	22.5%	58.6%	51.1%
归属母公司净利润	-30	-110	-41	66
净利润同比 (%)	-175.4%	-267.6%	62.7%	260.8%
毛利率 (%)	33.2%	38.3%	47.3%	53.6%

ROE (%)	-2.3%	-9.2%	-3.5%	5.4%
每股收益 (元)	-0.07	-0.26	-0.10	0.16
P/E	—	—	—	70.59
P/B	4.99	3.89	4.02	3.81
EV/EBITDA	-265.27	-38.34	-120.70	55.84

资料来源: wind, 华安证券研究所

## 正文目录

1 基础业务提供现金流、感染（HIV）产品落地带动公司走向新阶段 .....	6
1.1 稳扎稳打，技术先行的创新制药企业 .....	6
1.2 财务收入利润短期承压波动较大，静待新产品放量 .....	8
2 艾滋病赛道市场空间广阔，暂无明确的治愈药 .....	11
2.1 HIV：虽暂无治愈药，但慢病化趋势成为未来治疗的方向 .....	11
2.2 HIV 大赛道：2025 年 500 亿美金大市场，国内增速高于全球，国产抗艾药扬帆起航 .....	14
3 公司在 HIV 领域产品储备丰富、抗 HIV 新药艾邦德（艾诺韦林）商业化元年值得期待 .....	19
3.1 国内 HIV 药物处于发展初期，艾迪药业储备丰富 .....	19
3.2 ACC007&ACC008 临床数据亮眼，前景可期 .....	25
3.3 公司人源蛋白业务陆续恢复增长提供现金流 .....	28
4 盈利预测与投资建议 .....	32
4.1 公司业绩拆分 .....	32
4.2 投资建议 .....	33
风险提示 .....	35
财务报表与盈利预测 .....	36

## 图表目录

图表 1 公司历史沿革, HIV 布局得当, 完成业务布局	6
图表 2 公司研发产品及管线一览	7
图表 3 公司核心管理团队经验丰富, 为公司发展保驾护航	7
图表 4 公司营收和净利润略有波动, 静待细分产品放量 (RMB MN)	9
图表 5 公司毛净利率情况	9
图表 6 公司收入结构拆分 (RMB MN)	10
图表 7 公司毛利结构拆分 (RMB MN)	10
图表 8 公司毛利率结构	10
图表 9 公司研发支出 (RMB MN)	11
图表 10 公司研发费用率	11
图表 11 HIV 入侵细胞	11
图表 12 HIV 病毒感染期与主要症状	12
图表 13 HIV 感染者预期总寿命	13
图表 14 抗 HIV/艾滋病药物发展历程及未来方向	13
图表 15 全球 HIV 药物市场 (2017-2030E, 十亿美元)	14
图表 16 按销售额划分的全球前十大 HIV 药物	14
图表 17 中国 HIV 感染人数地区分布	15
图表 18 中国艾滋病知情率、治疗率和控制率与联合国目标存在差距	16
图表 19 我国抗 HIV 药品各渠道市场规模预测 (亿元)	17
图表 20 国内现有主要抗反转录病毒药物介绍	17
图表 21 国内 HIV 药品上市情况及研发进展	18
图表 22 国内 HIV 创新药物进展	20
图表 23 艾迪药业管线概览	20
图表 24 艾邦德®销售情况 (万元)	21
图表 25 中国医保&艾迪药业战略合作签约	22
图表 26 中艾协战略合作签约	22
图表 27 公司四项核心技术	22
图表 28 公司在研项目及投入状况	23
图表 29 第 1、2、3 代 NNRTIs 区别	25
图表 30 艾诺韦林 III 期临床研究设计	26
图表 31 96 周病毒抑制率对比	26
图表 32 ANV 降低病毒载量持续有效	26
图表 33 艾诺韦林安全性数据	27
图表 34 ACC008 经治患者 III 期试验	28
图表 35 部分临床前管线进展	28
图表 36 人源蛋白产业链体系	29
图表 37 公司在人源蛋白领域核心竞争力明显	30
图表 38 公司人源蛋白收入结构 (亿元)	31
图表 39 乌司他丁市场覆盖率情况	31
图表 40 业绩拆分 (万元)	32
图表 41 可比公司对比	33

# 1 基础业务提供现金流、感染 (HIV) 产品落地 带动公司走向新阶段

## 1.1 稳扎稳打，技术先行的创新制药企业

**聚焦研发，研产销一体化的优秀制药企业。**艾迪药业成立于 2009 年，深耕医药领域，集药品研发、生产、销售于一体。公司以人源蛋白起家，研制的乌司他丁原料、人尿来源白蛋白原料、人尿激肽原酶粗制品等多项原料相继获得高新技术产品认定；并在 2015 年引进江苏省高投、华泰证券、STARR（史带投资）的战略投资。此后，公司切入创新药物研发，以艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等重大疾病为探索方向，在 2017 年和 2019 年，抗艾滋病一类新药 ACC007 及其复方制剂 ACC008 相继被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项，2020 年公司在上交所科创板上市，公司完成从 0 到 1 的阶段，并且战略布局了 HIV 领域。

随着 2021 年 6 月艾诺韦林片（ACC007）获批、并且 2021 年年底纳入国家医保目录，公司在 HIV 领域的布局迎来收获期。2021 年度公司获得江苏省战略性新兴产业发展专项资金。

目前，公司的战略格局已经初具雏形，逐渐形成确立了以人源蛋白产品为第一发展阶段产品，HIV 产品布局已成即将进入第二个发展阶段，并且公司还在加大研发投入以满足艾滋病领域治疗需求的业务版图。

图表 1 公司历史沿革，HIV 布局得当，完成业务布局



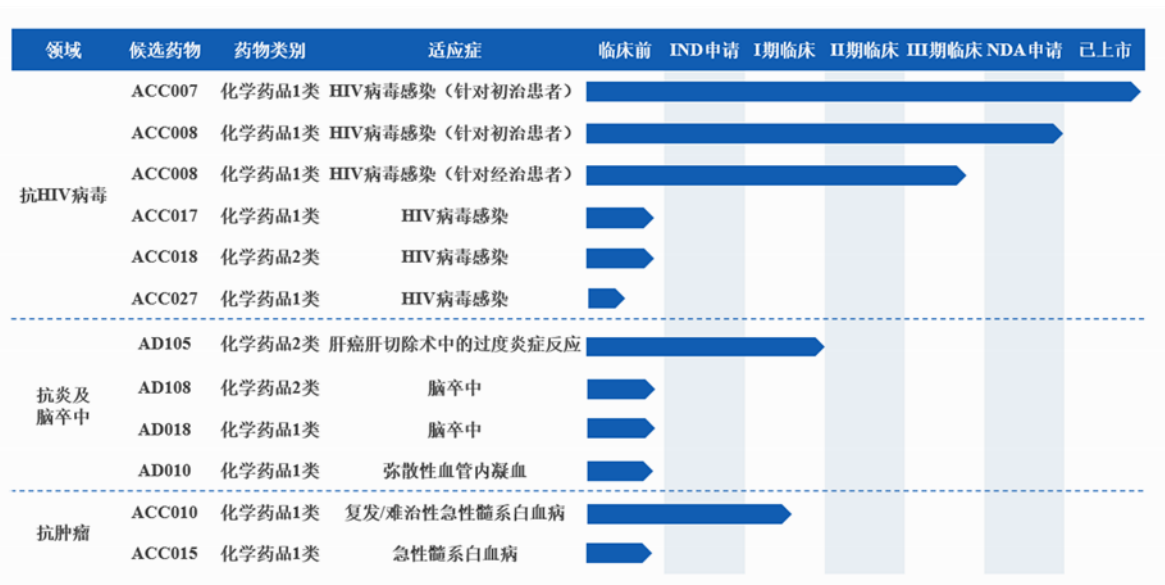
资料来源：公司官网、公司公告，华安证券研究所

公司将发展战略聚焦于以抗 HIV 为主的抗病毒领域及人源蛋白领域，并围绕战

略目标持续投入，积极推进在研管线的进度、拓展在研管线的深度，提升新药商业化运营的能力，在各方面取得了阶段性成果。与此同时，公司发展也面临一定挑战，人源蛋白粗品业务销售规模缩减，经营业绩承压；抗 HIV 新药艾邦德®的商业化运营尚处于早期。

截至目前，公司在研项目 17 项，核心包括 8 个 1 类新药和 3 个 2 类新药；公司首个抗艾滋病 1 类创新药艾邦德（艾诺韦林片）于 2021 年 6 月获批上市销售，预计今年即将上市 1 个新药。未来，公司将继续保持人源蛋白领域的竞争优势、同时针对需求持续发展抗艾产品，一方面发挥人源蛋白在线吸附技术和资源网络优势，完善海外合作平台建设，并延伸产业链，打造原料制剂一体化优势；另一方面构建国内 HIV 诊疗领域营销网络，持续为公司 ACC007 及 ACC008 抗艾产品打开销售渠道。

图表 2 公司研发产品及管线一览



资料来源：wind，公司公告，华安证券研究所

**管理团队实力雄厚，研发、销售等领域均有所长。**公司核心管理团队在各自领域均有较高成就，截至目前公司董事会成员共 9 名（其中执行董事 4 名），高管 7 名。董事长、首席执行官傅和亮先生为国家高级工程师，指导核心研发团队开发了抗艾滋病国家一类新药，在生物医药行业具备三十多年的新药开发和企业管理经验。公司高级副总裁兼创新商业化运营负责人张静女士曾任职担任艾伯维中国抗病毒事业部总监、战略与创新事业部总监等职务，并负责艾伯维中国抗艾滋病产品克力芝在中国的上市及运营、艾伯维中国核心产品全生态链的构建和创新业务的拓展。首席技术官 Hong Qi 博士从事化学及生物药物的研究开发工作 20 余年，发表 SCI 专业论文 50 多篇，先后领导和参与了近 30 个生物大分子药的研发，曾获中华人民共和国国家自然科学三等奖及国家教育委员会科技进步二等奖。其余董事会及高级管理人员也均在药物研发及企业管理领域拥有丰富的经验，为公司的发展提供稳定动力。

图表 3 公司核心管理团队经验丰富，为公司发展保驾护航

姓名	职务	履历
----	----	----

傅和亮	董事长 首席执行官 总裁	南京大学生物化学专业博士，人源蛋白药物研发领军人物，成功研制全球创新一类新药注射用尤瑞克林、国家二类新药注射用乌司他丁、国家一类新药艾诺韦林片，在中国生物医药行业积累了逾30年的新药开发经验和企业经营管理经验。
Hong Qi	高级副总裁 首席技术官	英国牛津大学博士后，曾担任牛津大学人类遗传研究中心高级研究员，默克集团英国DDS部门高级资深研究员、研究总监、首席科学家。
张静	高级副总裁 领导创新药 商业化运营	武汉科技大学临床医学专业，曾担任艾伯维中国抗病毒事业部总监、战略与创新事业部总监，任职期间，负责艾伯维中国抗艾滋病产品克力芝在中国的上市及运营，艾伯维中国核心产品全生态链的构建和创新业务的拓展。
俞克	董事 副总裁 首席财务官	南京大学管理学硕士研究生, 特许金融分析师, 中国注册会计师, 2004年至2013年历任德勤华永会计师事务所南京分所审计人员、审计经理; 2016年9月至2020年8月历任江苏民营投资控股有限公司高级投资总监、风险管理部总经理。
王军	董事 副总裁 首席运营官	南昌航空工业学院机械电子工程专业, 2014年至2015年任艾迪药业工程部经理, 2015年至2016年任艾迪制药总经理, 2017年至2019年1月任艾迪药业副总经理, 2019年2月至2020年9月任艾迪药业副总经理兼生产总经理。
史云中	董事	东南大学法学硕士, 2014年至今任职于江苏毅达股权投资基金管理有限公司, 2015年至今任艾迪药业董事。
吴蓉蓉	副总裁 首席医学官	日本名古屋大学分子生物学博士, 生物医药高级工程师, 1996年回国后, 投入创新药物的研究与开发, 积累了30多年的创新药物的研发以及产业化经验。
王广蓉	董事 副总裁, 董 事会秘书	中山大学法律硕士, 2013年至2014年担任广东吉美博抗体药业有限公司办公室主任, 2015年至今任艾迪药业董事会秘书。

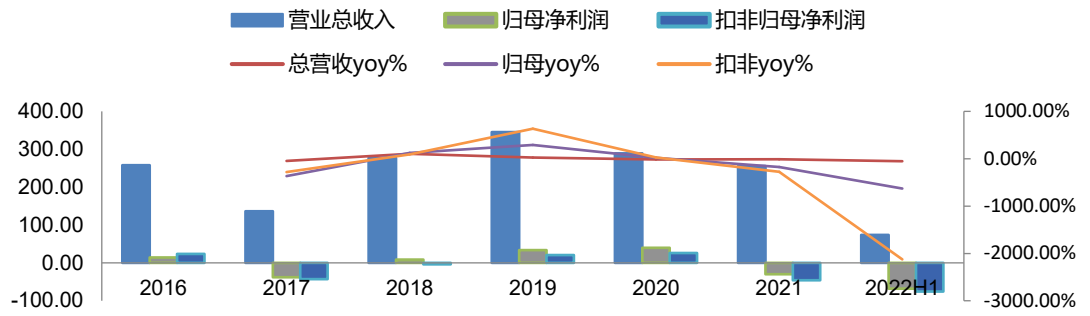
资料来源：公司招股书、公司年报，华安证券研究所

## 1.2 财务收入利润短期承压波动较大，静待新产品放量

**收入整体有所波动，静待新产品放量提振业绩。**公司2021年实现营业总收入2.56亿元，同比下降11.54%，收入下滑主要系公司主要客户采购量有所下滑，公司正在积极发展其他客户以保持销售渠道的稳定。2021年公司实现归母净利润-0.30亿元，同比下降175.39%，相较于2020年的0.40亿元下降，主要原因包括：1）公司在报告期内向下游客户天普生化的销售量有所减少（天普生化向公司减少采购人源蛋白粗品约7820万元），2）公司最主要的人源蛋白业务产品结构变化，3）低毛利率产品销售同比增加、高毛利率产品销售同比下滑，因此影响公司盈利水平。2022年半年报显示，公司实现营业收入7,377.88万元，较上年同期减少53.01%；其中，人源蛋白业务收入较上年同期减少69.30%、HIV诊断及试剂经销业务收入较上年同期减少75.40%，公司实现归属于上市公司股东的净利润为为负的6,819.16万元，较上年同期相比下降630.22%。公司在人源蛋白，受制于下游采购商，在2021年和2022年上半年业绩受到订单减少带来业绩较大波动。长远考量，公司参股南大药业，向南大药业提供尿激酶粗品，同时也将在制剂生产及销售方面进行深度合作，将会接下来大幅缓解公司在人员蛋白方面的业绩压力。



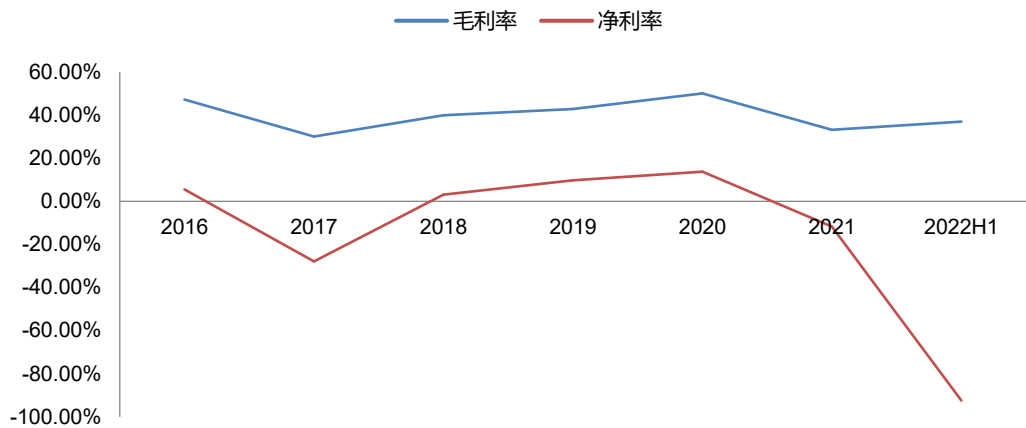
图表 4 公司营收和净利润略有波动，静待细分产品放量 (rmb mn)



资料来源: wind, 华安证券研究所

盈利能力短期承压，未来有望通过新产品的放量和产品销售结构的优化改善收入结构。2021 年公司整体毛利率 33.19%，2016-2021 整体保持稳定状态，2022 年半年度毛利率为 36.99%；2021 年净利率由于净利润表观亏损呈现-11.73%，未来通过公司 HIV 新药（艾诺韦林片）的放量和传统产品人源蛋白的销售结构优化，毛净利率依旧有较大的提升空间。

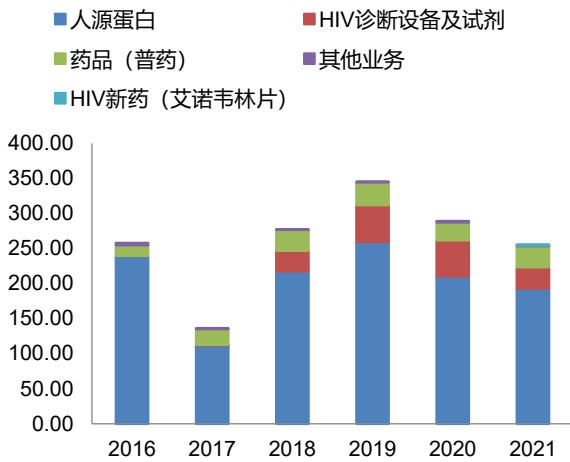
图表 5 公司毛净利率情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

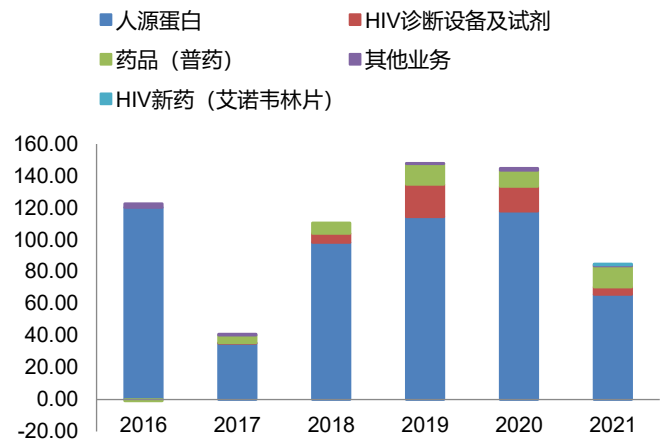
人源蛋白是公司最主要的收入和利润来源。拆分收入结构，公司贡献收入的主要产品包括人源蛋白、HIV 诊断设备及试剂、药品（普药）、其他业务和 HIV 新药（艾诺韦林片）。其中人源蛋白是公司最主要的收入来源，2021 年实现收入 1.93 亿元，HIV 诊断设备及试剂、药品其次，2021 年分别贡献收入约 30.24 和 30.02 百万元。艾诺韦林片为公司的新产品，2021 年贡献收入 1.37 百万元，期待未来的持续放量和业绩提振，看到 2022 年半年度销售金额 786 万元，增速较快。从毛利结构看，人源蛋白 2021 年贡献毛利 0.66 亿元，毛利率 34.04%；普药其次，贡献毛利 13.23 百万元，毛利率 44.06%；HIV 诊断设备及试剂贡献毛利 4.60 百万元，毛利率 15.20%；其他业务和 HIV 新药分别贡献毛利 63 万元和 60 万元，毛利率分别为 85.31%和 44.12%。整体来看公司业务基础扎实，期待产品结构优化和新产品上市带来的毛利提升。

图表 6 公司收入结构拆分 (rmb mn)



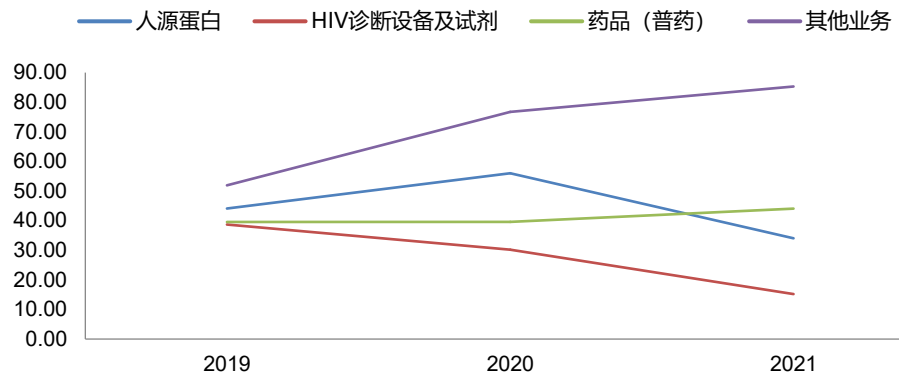
资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 7 公司毛利结构拆分 (rmb mn)



资料来源: wind, 华安证券研究所

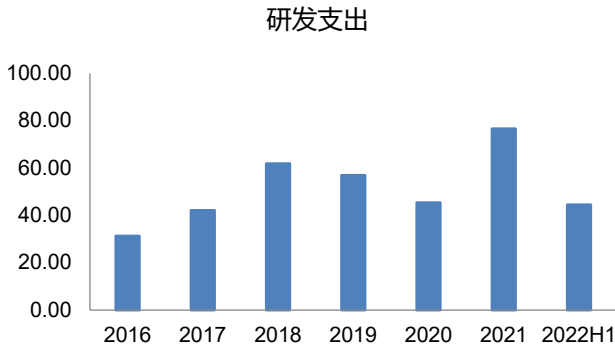
图表 8 公司毛利率结构



资料来源: wind, 华安证券研究所

**科研驱动, 研发实力强。**作为研发技术驱动型药企, 公司的研发投入整体呈上升趋势, 2021 年研发支出 76.62 百万元, 研发费用率 18.64%; 2022H1 研发投入 44.52 百万元, 研发费用率 40.68%, 持续投入研发费用。此外公司科研团队持续壮大, 科研团队的持续加码将为公司产品的持续迭代赋能, 进而打造收入的增长飞轮。

图表 9 公司研发支出 (rmb mn)



资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 10 公司研发费用率



资料来源: wind, 华安证券研究所

## 2 艾滋病赛道市场空间广阔，暂无明确的治愈药

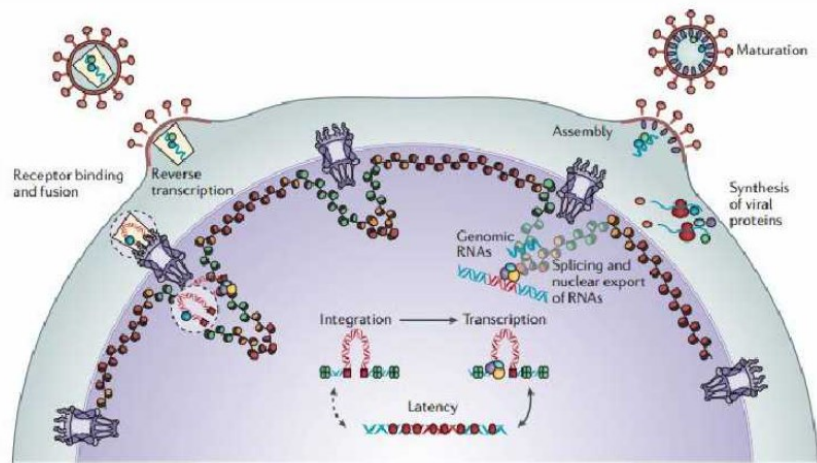
### 2.1 HIV：虽暂无治愈药，但慢病化趋势成为未来治疗的方向

**HIV 介绍：一种破坏人体免疫系统的病毒，潜伏期长。**

HIV 是一种主要攻击及破坏免疫系统 CD4+T 细胞的病毒，使患者容易被感染及患上其他疾病。HIV 感染进展分为四个阶段，从急性感染到潜伏期和 AIDS 前期，再到 AIDS 晚期，即获得性免疫缺陷综合征或 AIDS。感染 HIV 的患者在不使用药物治疗的情况下需要多年的时间发展成为 AIDS 患者。在某些情况下，感染 HIV 的患者在开始出现发烧、疲劳、淋巴结肿大、体重减轻、口腔真菌感染、带状疱疹及肺炎等症状前，可能多年不会出现任何症状。

根据基因型差异，HIV 可分为两种主要的病毒类型：HIV-1 型及 HIV-2 型。HIV-1 型是最常见的类型，占全球 HIV 感染的 90% 以上。目前仍无治愈 HIV 感染的办法，但通过药物可以抑制或减缓疾病进展。

图表 11 HIV 入侵细胞



资料来源: CNKI, 华安证券研究所

**发病机制：HIV 攻击免疫淋巴细胞，导致人体细胞免疫功能缺陷。**

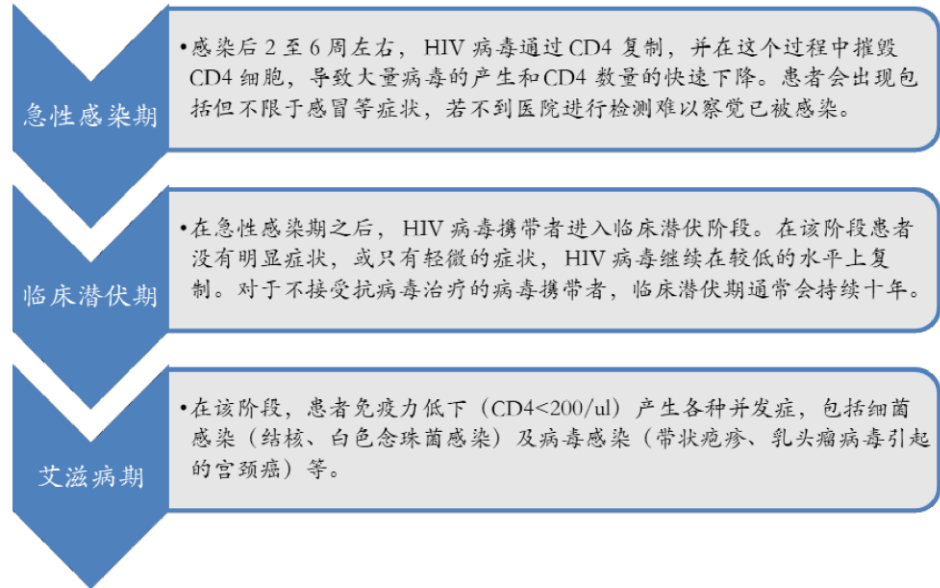
HIV 主要侵犯人体的免疫系统，包括 CD4+T 淋巴细胞、单核巨噬细胞和树突状细胞等，主要表现为 CD4+T 淋巴细胞数量不断减少，最终导致人体细胞免疫功能缺陷，引起各种机会性感染和肿瘤的发生。此外，HIV 感染也会导致心血管疾病(CVD)、骨病、肾病和肝功能不全等疾病的发病风险增加。

HIV 通过黏膜入侵人体后，人体通过固有免疫和适应性免疫应答对抗 HIV 病毒，从而出现急性感染症状，以 CD4+T 淋巴细胞数量短期内一过性迅速减少为特点。大多数感染者未经特殊治疗，CD4+T 淋巴细胞数可自行恢复至正常水平或接近正常水平。由于病毒储存库的存在，宿主免疫系统不能完全清除病毒，形成慢性感染，包括无症状感染期和有症状感染期。无症状感染者的潜伏期平均约 8 年，进展较快者平均 4-5 年进展为艾滋病期。无症状期主要表现为 CD4+T 淋巴细胞数量持续缓慢减少；进入有症状期后 CD4+T 淋巴细胞再次快速地减少，多数感染者 CD4+T 淋巴细胞计数在 350 个/μL 以下，部分晚期患者甚至降至 200 个/μL 以下。

HIV 引起的免疫异常除了 CD4+T 淋巴细胞数量的减少，还包括 CD4+T 淋巴细胞、B 淋巴细胞、单核巨噬细胞、NK 细胞和树突状细胞的功能障碍和异常免疫激活。

HIV 感染后在临床上可分为典型进展者、快速进展者和长期缓慢进展三种表现。绝大多数 HIV/AIDS 患者经过 ART（多种抗病毒药物的联合治疗）后，HIV 所引起的免疫异常改变能恢复至正常或接近正常水平，即免疫功能重建，包括 CD4+T 淋巴细胞数量和免疫功能的恢复。

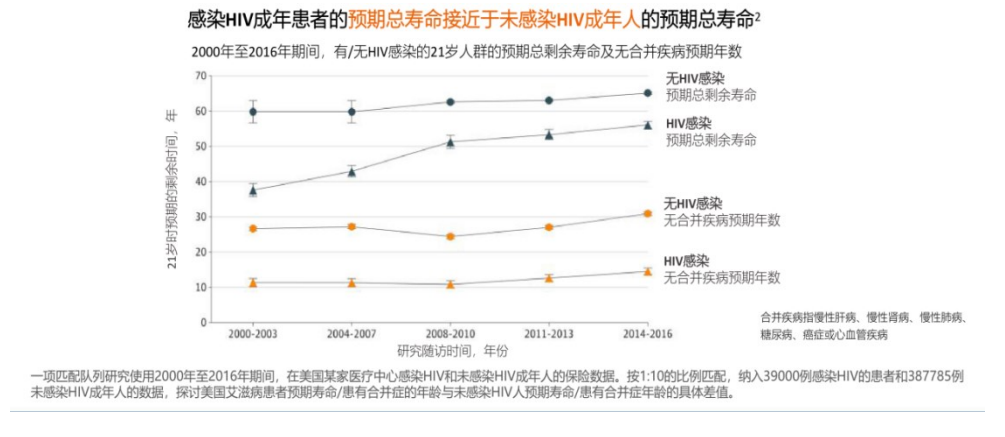
**图表 12 HIV 病毒感染期与主要症状**



资料来源：前沿生物招股说明书，华安证券研究所

然而，有 10%~40% 的 HIV/AIDS 患者即使能够长期维持病毒抑制，仍不能完全实现免疫重建，这些患者被称为免疫重建不良者或免疫无应答者。与达到完全免疫重建的患者相比，免疫重建不良患者艾滋病相关和非艾滋病相关疾病的发病率和病死率升高。总体来看，相比未感染者，HIV 感染者的寿命有明显整体下降的幅度。

图表 13 HIV 感染者预期总寿命



资料来源: JAMA, 华安证券研究所

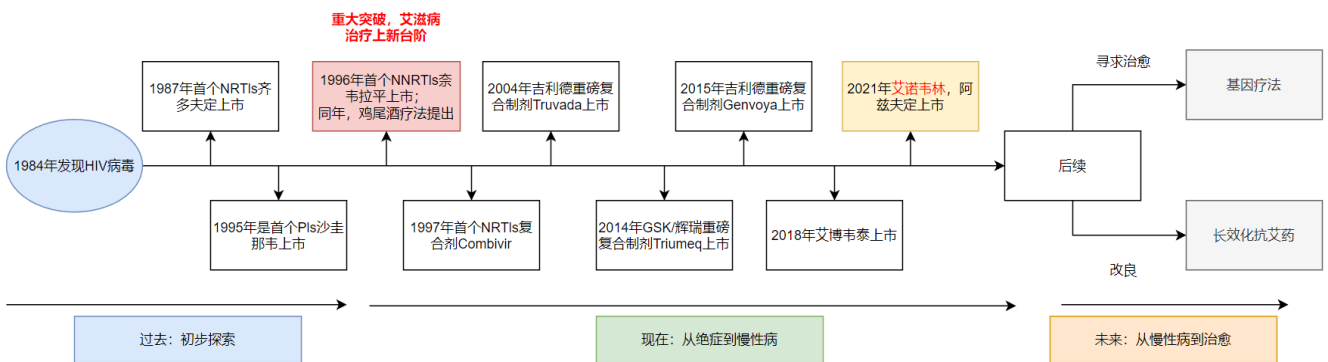
**治疗方案: 目前并无治愈方法, 但可采取药物抑制病毒增值。**

目前, 并无治愈 HIV 感染的办法。但是抗逆转录病毒疗法 (ART) 可以阻断 HIV 复制, 从而抑制受感染患者体内的 HIV 病毒载量, 降低 HIV 传播的风险。然而, 使用单药 ART 的 HIV 患者极可能因耐药性而无法抑制病毒活性。

因此, 世卫组织及美国卫生与公众服务部 (DHHS) 发布的现行指南推荐使用将选自不同类别抗逆转录病毒药物的两种或三种药物相结合的 ART 治疗 HIV 感染, 该疗法亦称为联合 ART (cART) 或鸡尾酒疗法。获推荐的二药 cART 包括核苷逆转录酶抑制剂 (NRTI) 作为主干药物及整合酶链转移抑制剂 (INSTI)。获推荐的三药 cART 包括两种 NRTI 及三种药物类别 (INSTI)、非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTI)、或具有药代动力学增强剂的蛋白酶抑制剂 (PI) 中的一种作为第三种抗逆转录病毒药物。

尽管治疗方案显著改善, 但治疗局限性仍然存在, 包括需每日坚持用药, 药物的长期毒性及副作用, 终生治疗费用高昂及部分多重耐药患者面临的选择有限。自 1987 年首个抗 HIV 药物齐多夫定上市后, 随着鸡尾酒疗法的提出, 三十多年来 HIV 药物创新层出不穷, 抗病毒的发展逐渐向研发更高抗病毒效果、更低毒副作用方向发展。长效、简化治疗成为今年 HIV 治疗的新理念, 寻求基因疗法治愈或是改良后的长效化抗艾药制剂将成为未来治疗的方向。

图表 14 抗 HIV/艾滋病药物发展历程及未来方向



资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

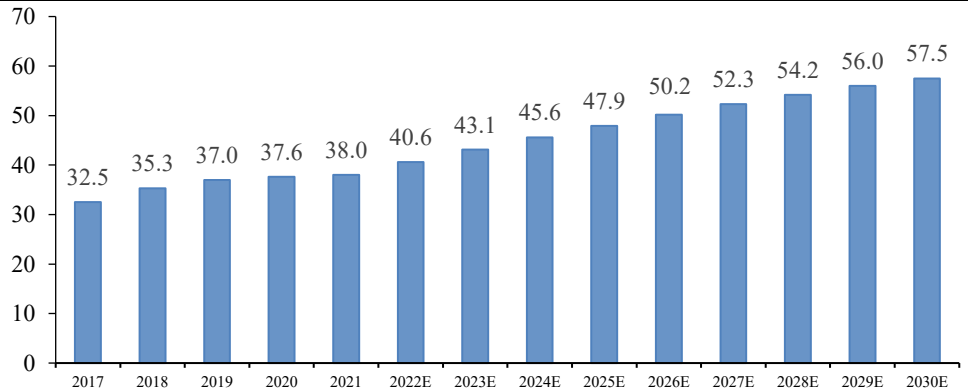
## 2.2 HIV 大赛道：2025 年 500 亿美金大市场，国内增速高于全球，国产抗艾药扬帆起航

### 2.2.1 全球 HIV 药物市场：未来 500 亿美元市场，国际巨头占据前十

根据弗若斯特沙利文的资料显示，全球 HIV 药物市场由 2017 年的 325 亿美元增长至 2021 年的 380 亿美元，复合年增长率为 4.0%。预计 2025 年将达到 479 亿美元及 2030 年将达到 575 亿美元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 6.0%，而 2025 年至 2030 年的复合年增长率为 3.7%。

预期创新疗法将持续推动发达及新兴市场的增长。特别是，作为世卫组织为感染 HIV 的患者推荐的所有一线抗逆转录病毒治疗的基本成分，核苷类药物为 HIV 药物市场的重要组成部分，具有巨大的增长潜力。

图表 15 全球 HIV 药物市场 (2017-2030E, 十亿美元)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 真实生物招股说明书, 华安证券研究所

2021 年全球感染 HIV 的患者人数达到 41.3 百万人。预计 2025 年将达到 44.6 百万人及 2030 年将达到 48.7 百万人, 2021 年至 2025 年的复合年增长率为 1.9%, 而 2025 年至 2030 年的复合年增长率为 1.8%。

从 2021 年全球前十大 HIV 药品来看, 销售额都在 6 亿美元以上, 最高销售额的为 2018 年获批的必妥维(Biktarvy), 2021 年销售额为 86 亿美元。公司上吉利德、GSK 占据优势地位。对于中国市场的可得性而言, 10 款中 8 款已经进入国内, 4 款纳入医保。

图表 16 按销售额划分的全球前十大 HIV 药物

药物类别(技术)	品牌名称	通用名称	获批年份	公司	剂量及用法	2021 年全球销售额(十亿美元)	专利到期年份	在中国的可行性	2022 年 NRDL 覆盖部分
INSTI/NRTI/NRTI	Biktarvy	BIC/FTC/TAF	2018 年	吉利德	每天一片, 口服	8.6	2033 年	可得	乙类

INSTI/ 增强剂 /NRTI/NRTI	Genvoya	EVG/COBI/FTC/TAF	2015年	吉利德	每天一片, 口服	2.8	2029年	可得	乙类
NRTI/INSTI/NRTI	Triumeq	ABC/DTG/3TC	2014年	葛兰素史克	每天一片, 口服	2.6	2027年	可得	-
INSTI	Tivicay	DTG	2013年	葛兰素史克	每天一片或两片, 口服	1.9	2027年	可得	-
NRTI/NRTI	Descovy	FTC/TAF	2016年	吉利德	每天一片, 口服	1.7	2025年	可得	-
NRTI/NNRTI/NRTI	Odefsey	FTC/RPV/TAF	2016年	吉利德	每天一片, 口服	1.6	2025年	不可得	-
INSTI/NRTI	Dovato	DTG/3TC	2019年	葛兰素史克	每天一片, 口服	1.1	2027年	可得	乙类
NNRTI	Edurant	RPV	2011年	强生	每天一片, 口服	1	2025年	可得	乙类
INSTI	Isentress	RAL	2007年	默克(默沙东)	每天1200毫克或800毫克, 口服	0.8	2024年	可得	-
INSTI/NNRTI	Juluca	DTG/RPV	2017年	葛兰素史克	每天一片, 口服	0.7	2027年	不可得	-

资料来源: 弗若斯特沙利文, 真实生物招股说明书, 华安证券研究所

### 2.2.2 国内 HIV 市场: 多因素驱动下, 国内市场空间可期, 国产药品稀缺性凸显

弗若斯特沙利文的资料显示, 中国 2021 年感染 HIV 的人口达到 150 万人, 预计 2025 年将达到 170 万人及 2030 年将达到 210 万人, 2021 年至 2025 年的复合年增长率为 3.0%, 平均每年增加 5 万人; 而 2025 年至 2030 年的复合年增长率为 4.2%, 平均每年增加 6 万人。

国内 HIV 患者的人群组成较早年间发生了较大变化。HIV/艾滋病经输血传播基本阻断, 经静脉注射和母婴传播得到有效控制, 性传播成为主要传播途径。2021 年 1-10 月新报告感染者中, 性传播比例在 97%, 其中异性传播占 71%、同性传播占到了 26%。并且从全国各省 HIV 感染人数分布图可以看出, HIV 感染者遍布全国, 并不具备十分明显的地域性特征。

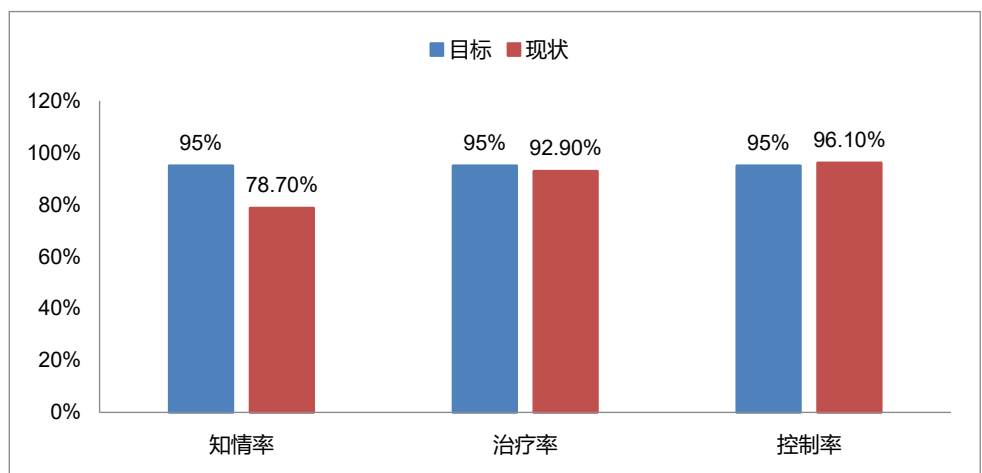
图表 17 中国 HIV 感染人数地区分布



资料来源：IMS Health & Quintiles，招股说明书，华安证券研究所

根据《中国艾滋病流行病学研究新进展》数据，中国 2021 年有 78.7% 的 HIV 感染者被检测发现、92.9% 被检测发现的 HIV 感染者接受了抗逆转录病毒治疗，以及 96.1% 接受 ART 的 HIV 感染者病毒成功抑制。而 2021 年 6 月联合国提出 2030 年前实现“三个 95%”目标，即 95% 的 HIV 感染者能得到确诊，95% 的确诊者能获得 ART，以及 95% 的接受治疗者体内病毒得到抑制。对比全球“95-95-95”目标来看，我国仍有一定的差距。

图表 18 中国艾滋病知情率、治疗率和控制率与联合国目标存在差距



资料来源：中国疾病预防控制中心，CNKI，华安证券研究所

中国 HIV 药物市场由患者须自费支付或至少部分费用的药物（包括 NRDL 涵盖的药物）以及政府根据“四免一关怀”免费供应的药物（其中包括老一代 ART 药

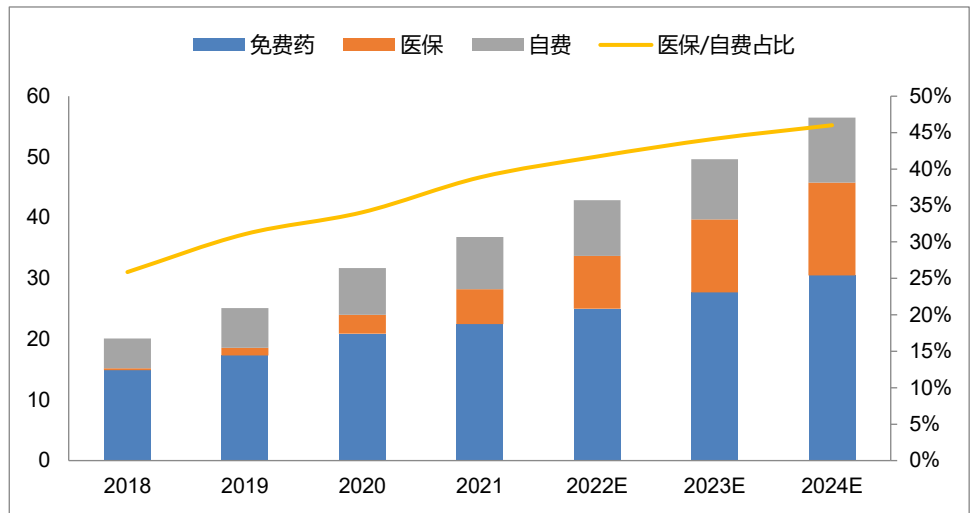


物) 组成。自费部分为大多数创新 HIV 药物的市场, 并预期将成为中国 HIV 药物市场增长的主要组成成分。

目前抗 HIV 用药市场规模在 30-40 亿元左右。患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加, 将共同推动我国抗 HIV 用药市场规模的快速提升, 预计 2024 年我国抗 HIV 药物市场规模将接近 60 亿元。

HIV 药物医保市场规模有望进一步扩大。抗艾滋病药物从以往完全国家集中采购免费治疗, 正在向政府免费治疗+医保支付+高端自费市场相结合转变。根据 IMS 的数据, 预计到 2024 年, 医保支付+自费渠道将超过四成。

图表 19 我国抗 HIV 药品各渠道市场规模预测 (亿元)



资料来源: IMS Health & Quintiles, 华安证券研究所

根据《中国艾滋病诊疗指南(2021年版)》统计, 目前国际上共有六大类 30 多种药物, 分别为核苷类反转录酶抑制剂(NRTIs)、非核苷类反转录酶抑制剂(NNRTIs)、蛋白酶抑制剂(PIs)、整合酶抑制剂(INSTIs)、融合抑制剂(FIs)及 CCR5 抑制剂。国内抗反转录病毒的治疗药物有 NRTIs、NNRTIs、PIs、INSTIs 及 FIs 五大类(包括复合制剂)。而目前中国市场上的大部分 HIV 药物为单剂抗逆转录病毒药物, 而不是在发达市场更容易获得的含有多种 ART 制剂的复合药物。国内 HIV 领域还缺乏国产创新药。

图表 20 国内现有主要抗反转录病毒药物介绍

药物名称	缩写	类别	备注
齐多夫定(zidovudine)	AZT	NRTIs	国产药
拉米夫定(lamivudine)	3TC	NRTIs	进口和国产药
阿兹夫定(azvudine)	—	NRTIs 辅助蛋白 Vif 抑制剂	国产药附条件批准上市药物
阿巴卡韦(abacavir)	ABC	NRTIs	进口和国产药
替诺福韦(tenofovir disoproxil)	TDF	NRTIs	进口和国产药
齐多夫定/拉米夫定	AZT/3TC	NRTIs	进口和国产药
恩曲他滨/替诺福韦	FTC/TDF	NRTIs	进口和国产药

恩曲他滨/丙酚替诺福韦	FTC/TAF	NRTIs	进口药
拉米夫定/替诺福韦	3TC/TDF	NRTIs	国产药
奈韦拉平(nevirapine)	NVP	NNRTIs	国产药
奈韦拉平齐多拉米	NVP/AZT/3TC	NNRTIs+NRTIs	国产药
依非韦伦(efavirenz)	EFV	NNRTIs	国产药
利匹韦林(rilpivirine)	RPV	NNRTIs	进口药
艾诺韦林(ainuovirine)	—	NNRTIs	国产药
多拉韦林(doravirine)	DOR	NNRTIs	进口药
多拉米替	DOR/3TC/TDF	NRTIs+NNRTIs	进口药
洛匹那韦/利托那韦 (lopinavir/ritonavir)	LPV/r	PIs	进口药
达芦那韦/考比司他 ( darun- avir/cobicistat)	DRV/c	PIs	进口药
拉替拉韦( raltegravir)	RAL	INSTIs	进口药
多替拉韦( dolutegravir)	DTG	INSTIs	进口药
多替拉韦/拉米夫定	DTG/3TC	INSTIs+ NRTIs	进口药
多替拉韦/阿巴卡韦/拉米夫定	DTG/ABC/3TC	INSTIs+NRTIs	进口药
艾维雷韦/考比司他/恩曲他滨/丙酚替诺福韦	EVG/c /FTC/TAF	INSTIs+NRTIs	进口药
比克替拉韦/恩曲他滨/丙酚替诺福韦	BIC/FTC/TAF	INSTIs+NRTIs	进口药
艾博韦泰( albuvirtide)	ABT	FIs	国产药

资料来源：中国艾滋病诊疗指南(2021 年版)，华安证券研究所

国内抗 HIV/艾滋病创新药物较为稀缺。目前国内已经上市的国产创新药物仅有 3 款：前沿生物的艾博卫泰（于 2018 年获批）、艾迪药业的艾诺韦林（于 2021 年 6 月获批）、真实生物的阿兹夫定（于 2021 年 7 月获批、有条件上市）。

图表 21 国内 HIV 药品上市情况及研发进展

公司名称	药物名称	药物类别	临床前	IND 申请	I 期临床	II 期临床	III 期临床	NDA 申请	已上市
前沿生物药业 (南京) 股份有限公司	艾博卫泰	融合抑制剂	█	█	█	█	█	█	█
艾迪药业	艾诺韦林	非核苷类逆转录酶抑制剂	█	█	█	█	█	█	█
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	█	█	█	█	█	█	█
艾迪药业	ACC008	复方三联药物	█	█	█	█	█	█	█
天津市扶素生物技术有限公司	西夫韦肽	融合抑制剂	█	█	█	█	█	█	█
上海药物研究所和昆明动物研究所	塞拉维诺	CCR5拮抗剂	█	█	█	█	█	█	█

资料来源：公司公告，NMPA，华安证券研究所

综上，我们判断多重因素助力 HIV 药物市场的快速增长：

- **患者人数增加。**2021 年全球约有 41.3 百万人感染 HIV。于 2017 年至 2021 年，全球及中国的 HIV 感染人数逐年增加，且预期该趋势将会持续。HIV 感染患者的存活率及预期寿命主要因患者的依从性和 ART 以及检测诊断法等治疗方案的优化而得以提高，预计将导致 HIV 感染人群持续扩大。
- **现有药物的耐药性。**根据世卫组织发布的《2021 年度艾滋病病毒耐药性

报告》，在先前接触及未接触过抗逆转录病毒药物的开始使用 ART 的患者中均观察到治疗前耐药性。就获得耐药性而言，在接受一线 ART 治疗后病毒载量超过 1000 拷贝/毫升的患者中，有 83.1% 的患者对其方案中的 NRTI 产生耐药性。该等耐药性带来对新型 ART 药物研发的持续需求。

- **政策利好。**就防治 HIV 感染而言，中国于 2003 年提出了“四免一关怀”计划，为 HIV 感染者提供正规的检测和治疗途径。自 2003 年以来，中国政府已大幅扩大 ART 药物的覆盖范围并更新了治疗计划。目前中国 NRDL 仅覆盖全球销量前十中的四款创新药治疗方案。尽管如此，预期中国政府会将更多 HIV 创新药物纳入 NRDL，以更好控制 HIV 病毒。
- **付款意愿及能力提高。**由于 HIV 感染会危及生命，且往往与社会污名相关，故患者为安全有效治疗付款的意愿较高。付款意愿的提升以及患者生活水平及其购买力的提高，导致对更多安全有效且给药方案便捷的抗 HIV 药物的需求不断增加。

## 3 公司在 HIV 领域产品储备丰富、抗 HIV 新药艾邦德（艾诺韦林）商业化元年值得期待

### 3.1 国内 HIV 药物处于发展初期，艾迪药业储备丰富

**国内抗 HIV/艾滋病创新药物较为稀缺。**目前而言，已经上市的国产创新药物仅有 3 款：前沿生物的艾博卫泰（于 2018 年获批）、艾迪药业的艾诺韦林（于 2021 年 6 月获批）、真实生物的阿兹夫定（于 2021 年 7 月获批、有条件上市）。

**艾博卫泰**系融合抑制剂（进入抑制剂的一种），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；2021 年销售额约 4050 万。

**艾诺韦林 (ACC007)** 在适应症领域、给药途径（口服）以及患者群体方面与艾博卫泰存在明显不同。2022 半年销售 786 万元，其中二季度环比一季度增长 307%。

**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。

除了已上市的 3 款产品之外，后续国产在研的包括艾迪药业的 ACC008（复方三联药物，III 期）、天津扶素生物技术有限公司的西夫韦肽（融合抑制剂，II 期）、上海药物所和昆明动物研究所的塞拉维诺（CCR5 拮抗剂，I 期）。

**艾迪药业是在 HIV 领域布局最齐全的公司。**全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂艾邦德®已获批上市，是公司首款抗 HIV 口服 1 类创新药，具备未来可能替代目前国内一线治疗方案中普遍使用的非核苷类逆转录酶抑制剂依非韦伦的市场前景。以艾邦德®为基础的抗艾三合一复方单片制剂 ACC008，针对初治患者的新药上市申请已于 2021 年 5 月获 NMPA 受理，2022 年 5 月公司已向 CDE 提交补充资料，目前正处于审评过程中；ACC008（针对经治患者）正在与进口原研药物捷扶康®开展头对头大型 III 期临床研究，报告期内 762 例临床受试者的入组工作已经全部完成，其有望为国内患者提供了一个国际同步的新选择。自主研发整合酶抑制剂(ACC017)，现已经完成原料药工艺开发与优化、化合物晶型/盐型研究及部分体外药代动力学研究等工作，正在进行体内药代及制剂研发相关工作，有望明年提交临床申报；紧跟

国际前沿用药趋势，抗 HIV 长效治疗药物 (ACC027) 正推进临床前研发工作，报告期内已完成目标化合物的设计以及两轮样品的制备与活性测试，并获得多个具有高度抗 HIV 病毒活性的化合物，且已递交化合物专利申请。

图表 22 国内 HIV 创新药物进展

公司名称	药物名称	药物类别	临床前	IND 申请	I 期临床	II 期临床	III 期临床	NDA 申请	已上市
前沿生物药业 (南京) 股份有限公司	艾博卫泰	融合抑制剂	█	█	█	█	█	█	█
艾迪药业	艾诺韦林	非核苷类逆转录酶抑制剂	█	█	█	█	█	█	█
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	█	█	█	█	█	█	█
艾迪药业	ACC008	复方三联药物	█	█	█	█	█	█	█
天津市扶素生物技术有限公司	西夫韦肽	融合抑制剂	█	█	█	█	█	█	█
上海药物研究所和昆明动物研究所	塞拉维诺	CCR5 拮抗剂	█	█	█	█	█	█	█

资料来源：药智网，公司官网，华安证券研究所

艾迪药业作为 HIV 领域的先驱者，除了在 HIV 领域有较多的储备 (5 条管线) 之外，也积极布局抗炎及脑卒中领域 (4 条管线)、抗肿瘤领域 (2 条管线)。以抗 HIV 病毒领域为基石，协同发展抗炎及脑卒中。

图表 23 艾迪药业管线概览

领域	候选药物	药物类别	适应症	临床前	IND 申请	I 期临床	II 期临床	III 期临床	NDA 申请	已上市
抗 HIV 病毒	ACC007	化学药品 1 类	HIV 病毒感染 (针对初治患者)	█	█	█	█	█	█	█
	ACC008	化学药品 1 类	HIV 病毒感染 (针对初治患者)	█	█	█	█	█	█	█
	ACC008	化学药品 1 类	HIV 病毒感染 (针对经治患者)	█	█	█	█	█	█	█
	ACC017	化学药品 1 类	HIV 病毒感染	█	█	█	█	█	█	█
	ACC018	化学药品 2 类	HIV 病毒感染	█	█	█	█	█	█	█
抗炎及脑卒中	AD105	化学药品 2 类	肝癌肝切除术中的过度炎症反应	█	█	█	█	█	█	█
	AD108	化学药品 2 类	脑卒中	█	█	█	█	█	█	█
	AD018	化学药品 1 类	脑卒中	█	█	█	█	█	█	█
	AD010	化学药品 1 类	弥散性血管内凝血	█	█	█	█	█	█	█
抗肿瘤	ACC010	化学药品 1 类	复发/难治性急性髓系白血病	█	█	█	█	█	█	█
	ACC015	化学药品 1 类	急性髓系白血病	█	█	█	█	█	█	█

资料来源：药智网，公司官网，华安证券研究所

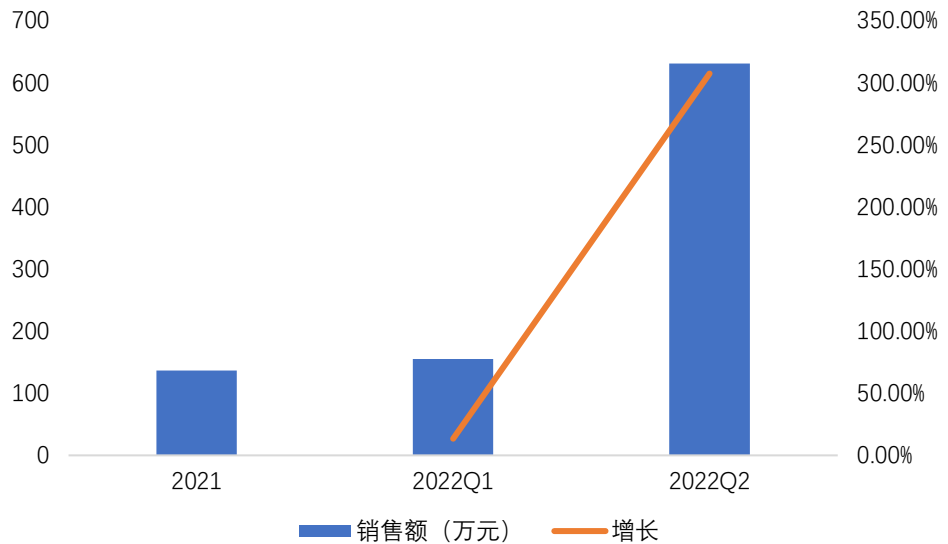
在推动商业化进展中，艾迪药业着重推行新药“诊疗一体化”布局，积极部署线上、线下相结合的销售格局。2021 年 12 月，公司与中国医药保健品有限公司达成战略合作，中国医保成为推广艾诺韦林片的重要经销商。截至 2022 年上半年，公司已覆盖全国 29 个省、自治区、直辖市，HIV 定点治疗重点医院覆盖率超 75%。销售效

率得当，很快打开局面，未来公司的重点预计在产品的上量。

艾邦德®为公司首个获批上市的抗艾新药、抗 HIV 领域第一个口服国产 1 类新药，上市不到半年即通过医保谈判成功进入 2021 年国家医保目录。作为第三代非核苷类逆转录酶抑制剂的代表性药物，艾邦德®在有效性、安全性以及患者依从性方面具有独特优势，能够显著提高患者生活质量，有望实现对国内主流治疗方案的升级换代。此次与中国医保的战略合作是公司创新药商业化布局的重要举措之一，借助中国医保在渠道网络、供应链体系和物流资源等方面的优势，结合公司在国内抗 HIV 创新药领域的先发及技术优势，双方将在全国渠道扩展和维护、市场推广、物流网络、配送渠道、企业品牌、宣传策划等方面开展深入合作，使艾邦德®得以惠及更多患者。

**艾邦德®上市以来快速放量，2022 年上半年实现销售收入 785.89 万元，其中一季度实现收入 154.90 万元、二季度实现收入 630.99 万元、二季度取得环比增长超 300% 的成绩。**

图表 24 艾邦德®销售情况 (万元)



资料来源：2022 中报，Wind，华安证券研究所

除此之外，为了更好的推动中国艾滋病防控事业，中国性病艾滋病防治协会于江苏艾迪药业签署了战略合作意向备忘录。此次双方开展战略合作旨在充分发挥双方在模式探索、学术交流、能力建设等领域的专长和影响力，开展多维度合作，更好的助力中国艾滋病防控事业。项目合作为期三年（2022-2024 年），艾迪药业将投入人民币叁仟万用于开展如下探索：

**一是探索创新性艾滋病治疗方案。**通过开展艾滋病患者治疗服务与管理模式的流行病学和药物经济学研究，为优化艾滋病防治模式提供循证依据，以期提高艾滋病患者治疗依从性，预防及减少耐药发生，降低疾病传播风险。

**二是探索建立诊疗一体化管理模式。**从艾滋病的检测、诊断、治疗、随访管理等多环节入手，优化人力及资源配置，规范操作流程，提高治疗管理科学性和效率，推动艾滋病诊疗管理一体化。

**三是加强艾滋病从业人员能力建设。**从艾防专业队伍的实际需求出发，搭建全国及区域性的学术交流平台，开展多种形式的能力建设活动和培训，提升艾防人员的业务能力。探索艾防从业人员的心理及文化建设，提升职业满意度。

图表 25 中国医保&艾迪药业战略合作签约



资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 26 中艾协战略合作签约



资料来源：公司官网，华安证券研究所

公司通过自主研发、授权许可等方式，拥有四项核心技术平台，且均受到专利保护。在化合物与晶型方面，公司拥有对产品的完整开发技术策略，并拥有晶型制备与晶型表征技术、聚乙二醇修饰药物技术，且自主开发具有优势的化合物 ACC017；在原料药化学合成工艺技术方面，公司自主开发高效的原料药合成工艺技术用于制剂生产；在制剂制备工艺技术方面，公司拥有 ACC008 复方制剂技术及适用于口服且生物利用度高制剂的制剂技术；在药物分析与检测技术方面，公司拥有 ACC007 及 ACC008 含量测定技术，适用于 ACC008 及 ACC007 等效性分析等应用场景。

图表 27 公司四项核心技术

核心技术领域	技术说明及对应产品
化合物及晶型	<p>(1) 对授权引进的化合物 ACC007、ACC010、ACC015 等进行深度开发，在此基础上自主积累形成相关化合物药理学、药代动力学、毒理学等核心研究数据以及药物合成、适应症选择、剂型制备、临床试验等完整开发技术策略</p> <p>(2) 晶型制备与晶型表征技术：自主开发了化合物 ACC007 的晶型 I 的制备以及运用 X 射线粉末衍射和 DSC 对该晶型进行表征方法。晶型 I 具有高纯度以及高稳定性，利于后处理以及存储，制备方法简单，可用于制备抗 HIV 的药物</p> <p>(3) 聚乙二醇修饰药物技术：自主开发了运用小分子量的聚乙二醇(PEG1000Da 或更小)修饰芳基化合物的方法。同时还可以将聚乙二醇修饰后的化合物做成药学上可接受的盐或水合物。小分子量的聚乙二醇修饰后的化合物，具有更高的生物利用度，更长的半衰期，较少的毒性和更好的疗效。同时聚乙二醇修饰技术还可以用于修饰其他大分子药物，如蛋白和抗体等</p> <p>(4) 自主开发了整合酶抑制剂全新结构化合物 ACC017，完成了单晶培养与结构鉴定，完成多晶型研究、表征与稳定性考察并获得有成药性优势的晶型 A，已经完成化合物专利申请，目前处于专利实审中。</p>
原料药化学合成工艺技术	ACC007、ACC010、ACC015、ACC017 原料药合成工艺技术自主开发了 ACC007、ACC010、ACC015、ACC017 高纯度、低成本、可工业化生产的原料药合成工艺技术，未来可用于 ACC007、ACC008、ACC010、ACC015、ACC017 制剂生产
制剂制备工艺技术	<p>(1) 复方制剂 ACC008 制剂技术：ACC008 组方包括 ACC007、富马酸替诺福韦和拉米夫定，药学上可接受的赋形剂包括填充剂、粘合剂、崩解剂、润滑剂以及表面活性剂组成。公司自主开发 ACC008 复方制剂技术，其制备方法解决了难溶性药物成分的溶出，不稳定药物活性成分的降解，多种活性成分的均匀性等问题；采用多种增溶技术解决难溶性药物成分的溶出，提高生物利用度，在人体血液中获得产生药效必需的药物浓度；采取的分步制粒、混合等工艺技术避免了不稳定性原料的降解及混合不均匀导致的产品不稳定，复方制剂的制备方法工艺可靠，稳定性好</p> <p>(2) ACC007、ACC010 和 ACC015 制剂技术：公司根据活性化合物特性和口服制剂要求，自主开发出适应于口服且生物利用度高的制剂，可工业化生产的制剂技术，涉及品种 ACC007、ACC010 和 ACC015 等</p>

药物分析与检测技术	ACC007 和 ACC008 含量测定技术：可同时测定血浆中 ACC008 组分 ACC007、拉米夫定和替诺福韦的方法：预处理血浆样品，采用高效液相色谱串联质谱进行定量测定，利用内标法定量，可同时对血浆中三种药物的浓度进行分析测定。该方法 <b>灵敏度高、特异性强、精密度好、准确度高、稳定性好、提取回收率高、无明显基质效应和稀释效应</b> 等优点，适用于同时分析血浆中 ACC007、拉米夫定和替诺福韦的量
-----------	---

资料来源：2022 中报，华安证券研究所

**研发以 HIV 为主要投入点。总体而言，公司研发管线围绕重大疾病领域，覆盖抗艾滋病、抗炎和脑卒中等领域。早期，公司业务主要围绕人源蛋白产品领域展开，结合自身战略及引进人才的学术背景，综合采用许可引进、自主研发等方式打造研发管线，并且在 HIV 领域的投入已经获得成效，公司战略聚焦 HIV 领域，从国产首个口服创新药已经获批、到国产首个三联复方制剂即将获批，整合酶抑制剂持续投入研发，公司在 HIV 领域已经初备成效。**

**图表 28 公司在研项目及投入状况**

序号	项目名称	预计总投资	上半年投入	累计投入	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	ACC007 (抗 HIV 病毒非核苷类逆转录酶抑制剂)	1.56 亿	30 万	1.04 亿	已于 2021 年 6 月获批上市；本期开展上市后研究	产品生产批件到期后续证	行业前列	药物安全性更好，为 HIV 患者提供更好的药物选择
2	ACC008 (ACC007 复方制剂，针对初治患者)	0.28 亿	34 万	0.22 亿	2022 年 5 月公司已向 CDE 提交补充资料，至本期末仍在审评中	获得产品生产批件并上市	行业前列	提高患者用药的便利性及依从性
3	ACC008 (ACC007 复方制剂，针对经治患者)	1.00 亿	0.14 亿	0.29 亿	III 期临床试验进行中	完成临床研究、获得产品生产批件并上市	行业前列	扩大患者用药人群；提高患者用药的便利性及依从性
4	ACC017 (抗 HIV 病毒整合酶抑制剂)	0.18 亿	742 万	0.12 亿	本期已经完成原料药工艺开发与优化、化合物晶型 / 盐型研究、部分质量研究工作，完成小动物预毒理与部分体外药代动力学研究，正在进行大动物预毒理、体内药代及制剂的研发相关工作	获得临床试验通知书	行业前列	进口替代，为 HIV 患者提供更好的药物选择
5	ACC027 (抗 HIV 长效治疗药物)	0.40 亿	324 万	324 万	完成目标化合物的设计、2 轮样品的制备与活性测试，获得多个具有高度抗 HIV 病毒活性的化合物；已递交化合物专利申请	获得临床试验通知书	行业前列	长效 HIV 治疗药物，填补我国该细分领域国产创新药物空白

6	ACC018 (ACC007 新复方制剂)	595 万	63 万	242 万	开展药物相互作用研究	获得临床试验通知书	行业前列	为 HIV 患者提供更多的单片复方药物的选择
7	AD105(乌司他丁仿制, 粉针剂型)	0.26 亿	30 万	0.17 亿	至本报告期末, 处于上市申请专业审评阶段	获得产品生产批件并上市	行业前列	为抗炎制剂, 上市后可以为患者提供更多用药选择
8	AD105(乌司他丁仿制, 水针剂型)	0.46 亿	155 万	431 万	至本报告期末, 处于非临床研究过程中	获得产品生产批件并上市	行业前列	为抗炎制剂, 上市后可以为患者提供更多用药选择
9	AD105(乌司他丁新适应症)	1.00 亿	395 万	0.13 亿	已获得 CDE 对后续临床试验方案的建议; 根据 CDE 的建议正在与临床试验研究者进行临床试验方案以及相关工作的沟通	完成临床研究, 获得产品生产批件并上市	行业前列	降低肝癌肝切除围手术期的过度炎症反应, 减少术后并发症, 加速术后康复
10	AD010 (血凝调节剂)	1.65 亿	504 万	0.17 亿	药效学实验进行中	获得临床试验通知书	行业前列	适应症为弥散性血管内凝血, 为严重的出血综合症提供新的治疗药物
11	AD018 (长效尿激肽原酶)	0.16 亿	39 万	404 万	已确定制备工艺, 药效学实验进行中	获得临床试验通知书	行业前列	为脑卒中患者提供新的治疗药物
12	AD108 (尿激肽原酶)	0.1 亿	272 万	908 万	已完成处方工艺研究、药效学研究和制剂刺激性研究, 长期毒性和免疫毒性研究进行中	获得临床试验通知书	行业前列	为脑卒中患者提供新的治疗药物
13	AD107 (尿促卵泡素原料)	118 万	3 万	89 万	原料工艺研究进行中	打通并获得可商业化生产的工艺	行业前列	可为市场成品制剂提供原料
14	ACC010 (抗肿瘤制剂)	2.02 亿	23 万	0.28 亿	临床 I 期进行中	完成临床研究	行业前列	为复发/难治性急性髓系白血病患者提供新的治疗药物
15	ACC015 (抗肿瘤制剂)	2.13 亿	70 万	0.18 亿	临床前药理学研究进行中	获得临床试验通知书	行业前列	为急性白血病患者提供新的



								治疗药物
16	ACC102 (抗真菌制剂)	680 万	0.1 万	218 万	临床 BE 研究已完成研究中心立项审查和伦理审查,正在向遗传办申请会审	获得产品生产批件并上市	行业前列	为 HIV 患者抗真菌治疗提供更便利的选择,填补国内空白
17	盐酸克林霉素胶囊	862 万	25 万	833 万	已按 CDE 发补的通知要求,完成相关研究工作,并已递交发补资料	获得仿制药质量和疗效一致性评价的补充申请批件	通过仿制药质量和疗效一致性评价	为抗生素制剂
合计		11.43 亿	0.41 亿	2.94 亿				

资料来源: 2022 中报, 华安证券研究所

### 3.2 ACC007&ACC008 临床数据亮眼, 前景可期

非核苷类逆转录酶抑制剂 NNRTIs 类药物大体可以分为 3 代。第一代药物包括依非韦伦 (EFV) 和奈韦拉平 (NVP) 等, 缺陷在于具有严重的中枢神经系统 (CNS) 副作用, 肝毒性、皮疹、易耐药等。

第二代药物包括利匹韦林 (RPV) 和依曲韦林 (ETV) 等中枢神经系统副作用相比第 1 代小, 但是对 10 万以上高病载 HIV 感染者不适用。

相比第一代和第二代 NNRTIs, 艾诺韦林 (ACC007) 具有的特点包括: (1) 强效的病毒抑制作用; (2) 显著减轻治疗副作用, 特别对于血脂及 CNS 的安全性特征显著; (3) 对 10 万以上高病载患者依然有效。

图表 29 第 1、2、3 代 NNRTIs 区别



资料来源: Pubmed, 华安证券研究所

艾诺韦林 (ACC007) 的适应症具体为用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用, 治疗成人 HIV-1 感染初治患者, 支持其临床数据的 III 期研究是一项多中心、随机、双盲双模拟、阳性平行对照、非劣性试验 (非劣效界值 10%)。共纳入 630 例患者,

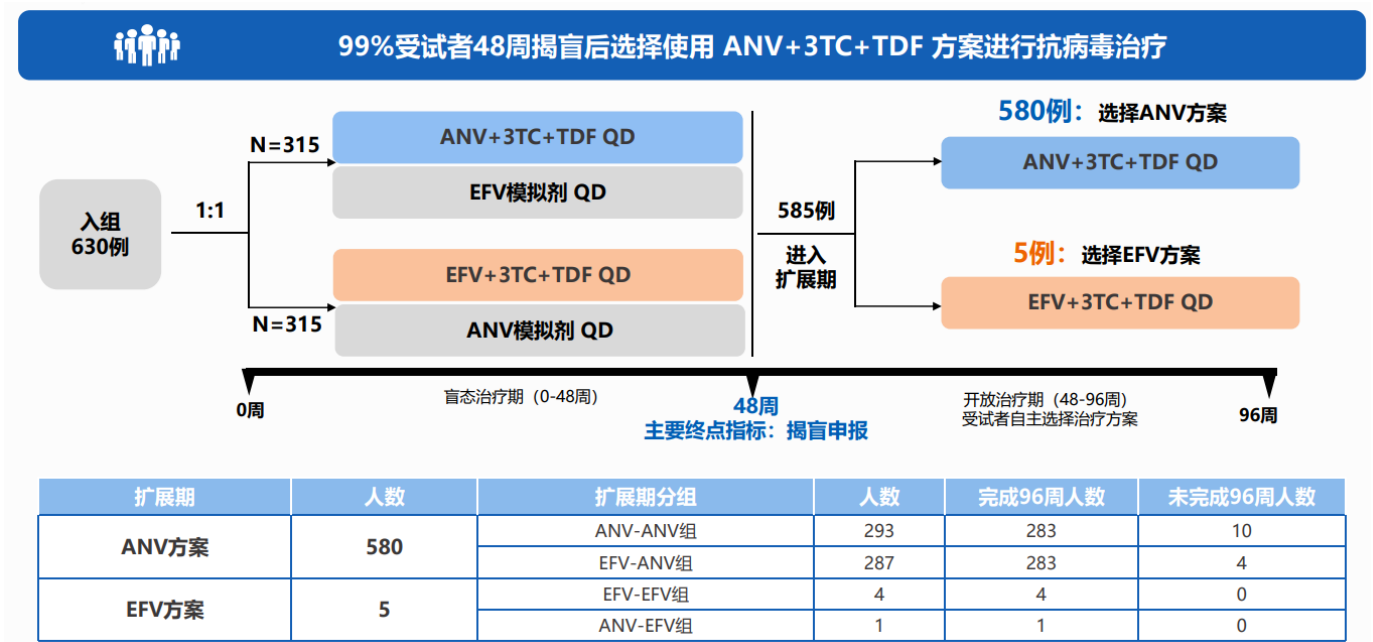
两组方案中, 组别一: 拉米夫定(3TC)+替诺福韦(TDF)+艾诺韦林 (ANV), 组别二: 拉米夫定(3TC)+替诺福韦(TDF)+依非韦伦(EFV), 1: 1 分别纳入 315 人。99%的受试者 48 周揭盲后选择使用艾诺韦林组方案进行抗病毒治疗。

有效性主要终点: 治疗 48 周时 HIV RNA 水平 < 50 copies/ml 的受试者百分比。

有效性次要终点: 治疗 48 周时 HIV RNA 对数值的变化, 治疗 48 周时 HIV RNA 水平 ≤ 400 copies/ml 的百分率, 治疗 48 周时 CD4+ 细胞计数的变化。

安全性评估: 临床安全与实验室安全性评估 (如血常规、尿常规、血生化、心电图等)。

图表 30 艾诺韦林 III 期临床研究设计

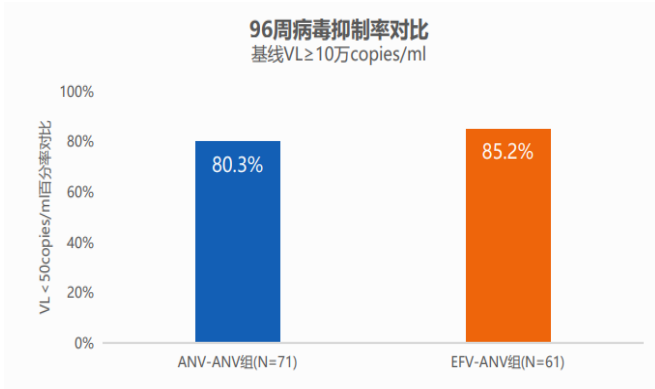


资料来源: Clinicaltrials, 华安证券研究所

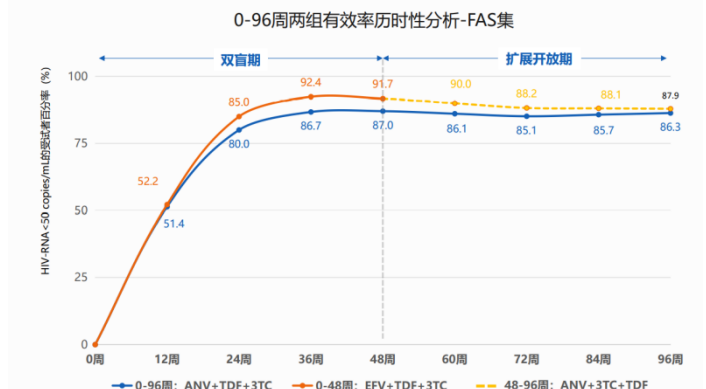
从试验疗效结果来看, 至扩展 96 周研究期内, 艾诺韦林对高基线病毒载量的抑制有效。96 周两组有效率无差异 (病毒抑制率分别为 80.3%和 85.2%), 显示艾诺韦林对高基线病载抑制有效。

同时基于 0-96 周的数据分析, 可以看到不止在终点有效, 整个治疗周期中, ANV 对降低病毒载量持续表现出良好的效果。

图表 31 96 周病毒抑制率对比



图表 32 ANV 降低病毒载量持续有效

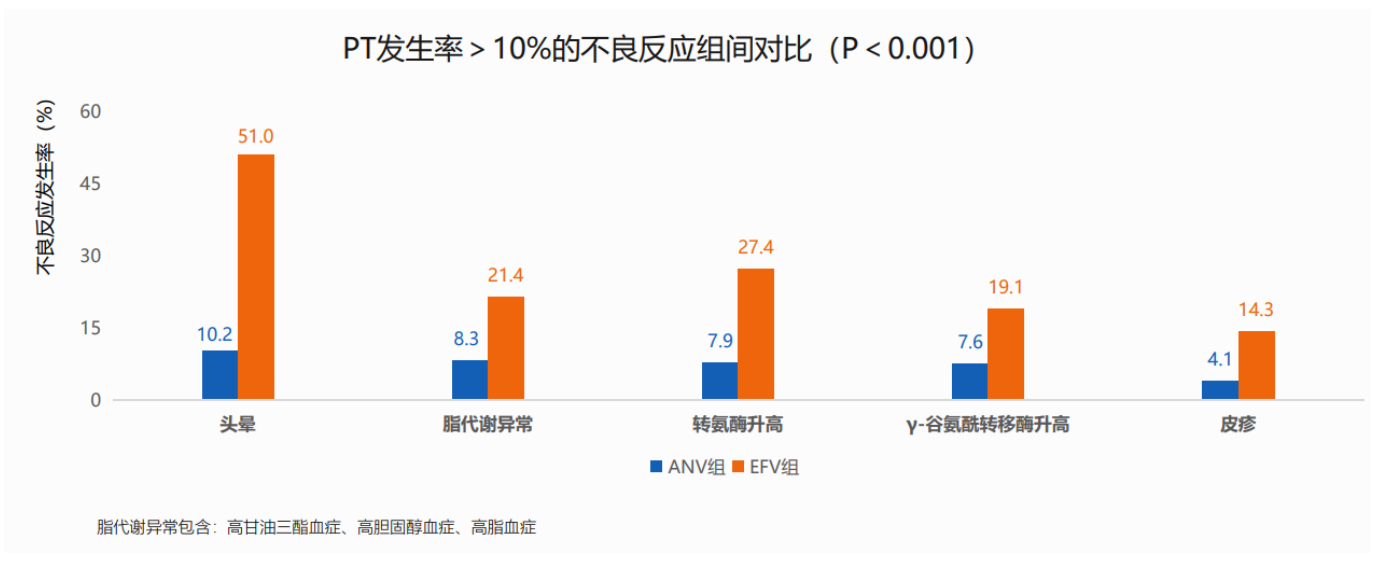


资料来源：公司官网，华安证券研究所

资料来源：公司官网，华安证券研究所

从安全性结果来看，艾诺韦林耐受性优势显著，提高患者治疗依从性。显著改善头晕、脂代谢异常、转氨酶升高、 $\gamma$ -谷氨酰转氨酶升高、皮疹等不良反应。

图表 33 艾诺韦林安全性数据



资料来源：艾诺韦林说明书，华安证券研究所

**ACC008 (三联单片复方制剂) 将为后续管线生命周期带来更广阔的空间。**在研抗艾滋三联单片复方制剂 ACC008，是公司在 ACC007 的基础上，联合 2 个核苷类逆转录酶抑制剂（拉米夫定和替诺福韦）开发的国产首款三合一单片复方创新药制剂，其组合方案及药物选择符合国际趋势，于 2019 年 12 月被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项。HIV 患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗艾滋病药物，有助于减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，可为国内患者提供一个国际同步的新选择。

2021 年 3 月，ACC008 的生物等效性试验顺利完成，该试验以与 ACC007 相同的适应症（用于未经治疗的 HIV-1 患者）申请上市，已于 2021 年 5 月获 NMPA 受理，2022 年 5 月公司已向 CDE 提交补充资料，目前正处于审评过程中

此外，ACC008 针对 HIV-1 经治患者的 III 期临床研究方案也已通过临床研究中心组长单位北京地坛医院的伦理审核，相关临床研究工作正在有序推进中。该试验为一项多中心、随机、双盲双模拟、阳性平行对照、非劣效 III 期临床试验，样本量 762 例，研究持续时间为 96 周（完成 48 周主要研究目标后进行新药申报）。

图表 34 ACC008 经治患者 III 期试验

试验设计:



资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

目前国内单片复方制剂中, 进口药物主要包括必妥维、捷扶康、绥美凯等, 进口药物价格相对较贵, 存在一定的依从性影响。国产单片复方制剂相对较少, 临床可选择余地小, 亟待改善。相比之下, ACC008 具有以下 3 个优点:

- **剂型设计创新。**ACC008 为单片复方制剂, 患者每天仅需服用 1 片, 无需再服用其它抗 HIV 药物, 具有服药负担轻、依从性好、耐药性少等特点, 有望填补国产创新空白、为国内患者提供了一个国际同步的新选择。
- **治疗方案先进。**艾诺韦林与现有同类药物相比, 能够显著减少中枢神经不良反应; 此外, ACC008 还含有替诺福韦和拉米夫定, 可以从不同靶点抑制 HIV 病毒, 提高单个用药对 HIV 的治疗效果, 且同时不产生毒性的叠加, 具有治疗效果好、安全性高等特点。
- **制造工艺突出。**将核苷类药物与非核苷类药物组合为单片复方制剂更是存在较高制剂工艺壁垒。

公司也储备了新的整合酶药物在临床阶段, 作为后续 HIV 治疗的前沿探索, 例如一部分化学药品 1 类 ACC017 和化学药品 2 类 ACC018。

图表 35 部分临床前管线进展

类别	项目	2022年	2023年	2024年	后续年度
创新药	ACC008 (初治)	■			
	ACC008 (经治)	■	■	■	
	ACC017/整合酶	■	■	■	■
	AD108预充针	■	■	■	■

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

### 3.3 公司人源蛋白业务陆续恢复增长提供现金流

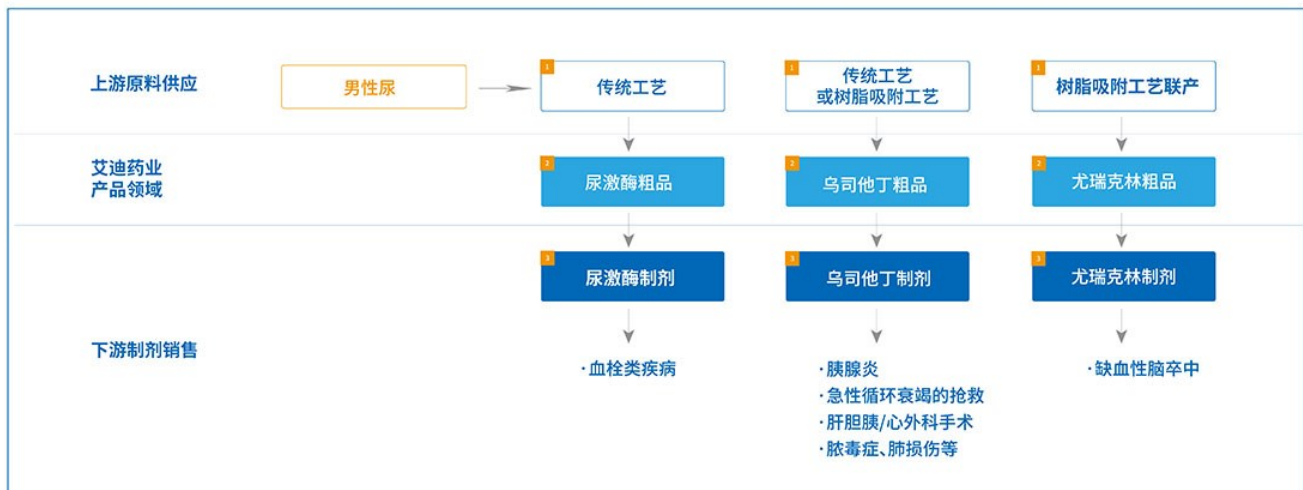
人体尿液中含有多种微量活性成分, 对疾病具有治疗作用。利用人体尿液来防治疾病由来已久, 其在日本、中国以及东南亚、欧洲等地区均有历史记载。以男性尿

液为来源提取的活性蛋白物质主要包括尿激酶、乌司他丁和尤瑞克林。

但在国外进行大规模的尿液收集变得非常困难，所以目前几乎所有制备人源尿蛋白药物的原料均来自中国，即尿液的收集和目標蛋白药物的分离提纯均主要在中国国内进行。

艾迪药业以尿液为来源提取纯化多种人源蛋白产品，主要包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品和尿激酶粗品，销售给下游制剂企业用于注射用乌司他丁、注射用尤瑞克林、注射用尿激酶等制剂的原料药生产。

图表 36 人源蛋白产业链体系



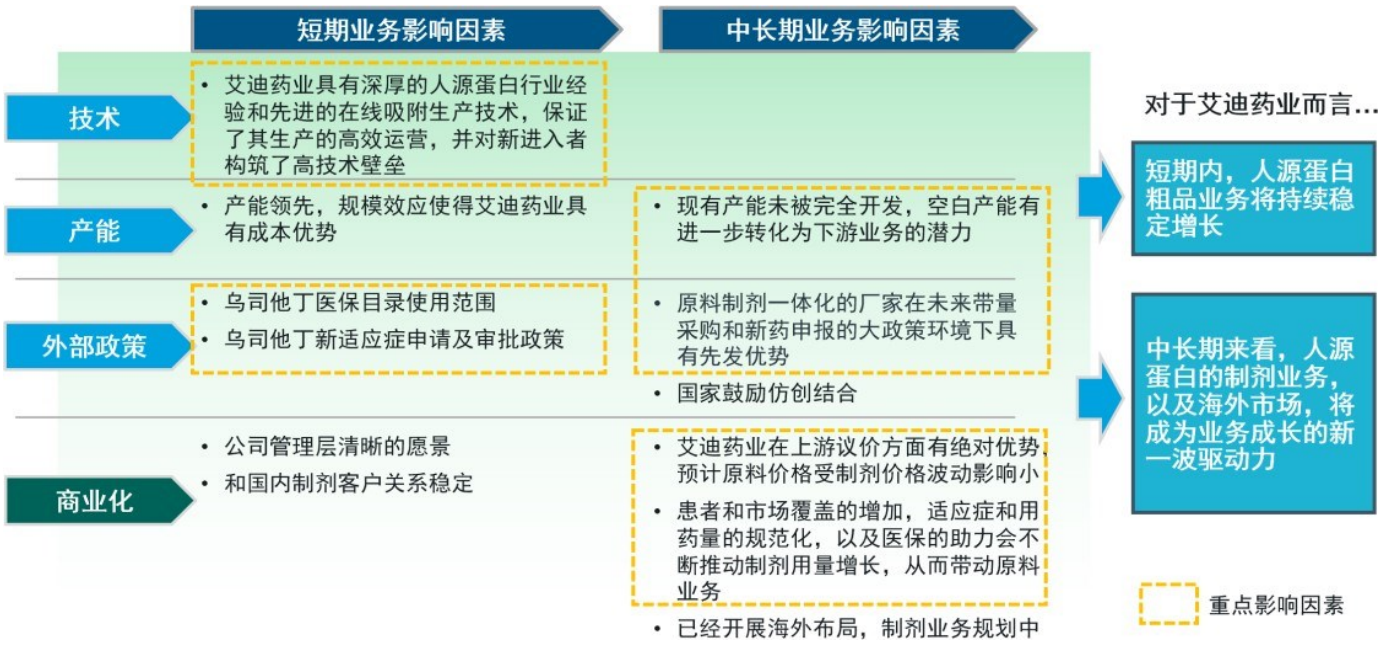
资料来源：公司官网，华安证券研究所

传统人源蛋白生产工艺（“传统工艺”）需要收集男性尿液，通过对尿液进行多次酸碱调节，分步加工提取蛋白原料，工艺繁琐、收集难度大，易对环境造成污染。随着我国城市化进程推进、劳动力成本上升以及环境卫生要求提高，传统工艺生产人源蛋白产品的路径愈发受限。

艾迪药业研发了人源蛋白在线吸附技术“树脂吸附工艺”，树脂材料可高效吸附流经尿液中的人源蛋白，攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈，实现在大城市高人流地区收集原料，使得大规模工业化生产成为可能。

在此领域，公司 10 年行业积累保证了与尿液收集点的成熟稳定关系，构建了技术和资源的复合壁垒。后续进入者需要长期积累才能达到公司目前技术水平和网络覆盖程度。

图表 37 公司在人源蛋白领域核心竞争力明显



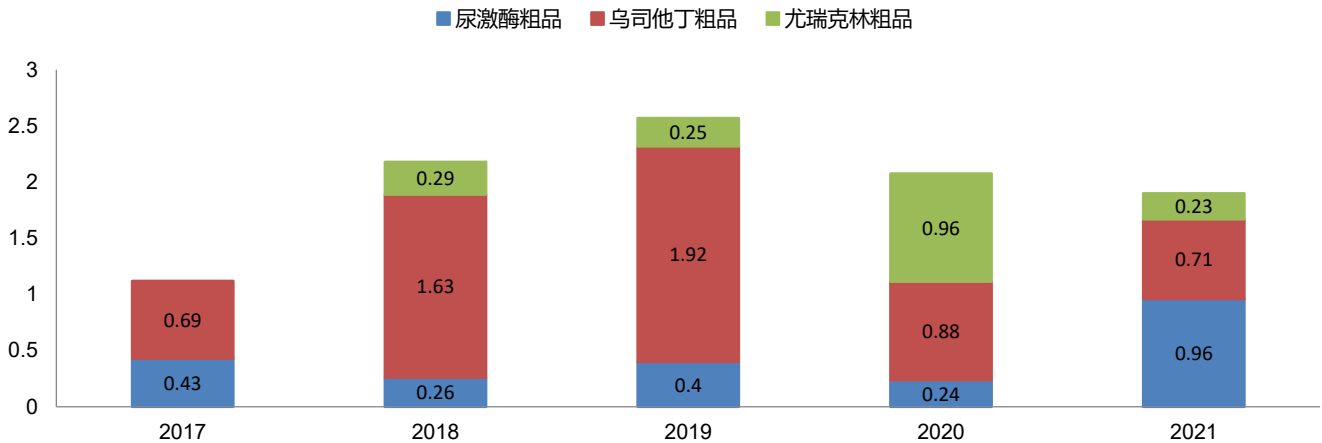
资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

### 大客户影响逐步消除, 多元布局稳定业务

艾迪药业人源蛋白业务从 2017 年的 1.12 亿元增长至 2021 年的 1.93 亿元, 期间收入最高值为 2019 年的 2.60 亿元, 但受各方面影响有所波动。2022 年半年度, 公司的人源蛋白业务收入较上年同期减少 69.30%。产品主要包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品和尿激酶粗品, 其中乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品受大客户天普生化影响导致收入波动; 尿激酶粗品积极布局打开增量空间。

- 乌司他丁粗品: 注射用乌司他丁系天普生化的独家品种, 因此天普生化一直是公司最大的下游客户, 最高时公司来自天普生化的收入达到整体收入的 69.11%。但 2020 年疫情影响下天普生化减少对公司产品的采购需求, 2021 年与天普生化的每年度交易金额采购协议下调为 1 亿人民币, 因此导致了 2020、2021 两年公司乌司他丁粗品出现大幅下滑。2021 年收入为 0.71 亿元。
- 尤瑞克林粗品: 主要采购方同样为下游客户天普生化, 2020 年天普生化注射用尤瑞克林 2019 年进入医保目录, 使得产品需求加大, 销售量大幅增长。但 2021 年下游客户天普生化优化其供应商体系, 加上其子公司广州宝天生物也逐步恢复生产向天普生化供货, 故天普生化减少了向艾迪药业的采购量, 导致出现大幅下滑。2021 年收入为 0.23 亿元。
- 尿激酶粗品: 2020 年原料采购量受疫情影响有所减少进而导致业务规模缩小, 但 2021 年结合下游客户需求, 加大向主要客户江苏尤里卡生物科技有限公司的销售, 2021 年尿激酶粗品收入为 0.96 亿元, 同比增长 301.56%。公司参股南大药业, 有望在尿激酶粗品以及技术输出, 获得较大增量、并且提高该领域的毛利率水平。

图表 38 公司人源蛋白收入结构 (亿元)

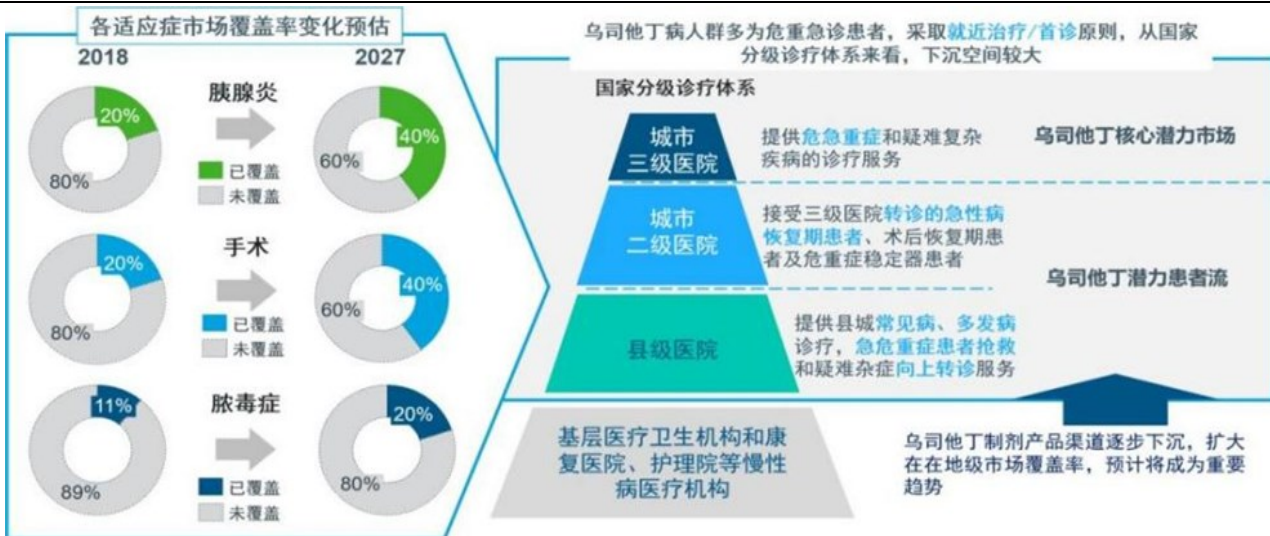


资料来源: wind, 华安证券研究所

艾迪药业也开始着手调整业务结构和战略布局, 以抵消大客户的依赖风险, 并拓宽人源蛋白市场。在经过调整后, 公司人源蛋白业务有望恢复增长, 为公司发展提供现金流。

1. 积极发展尿激酶业务。2021 年与武汉人福药业有限责任公司的控股子公司江苏尤里卡生物科技有限公司进一步加强合作关系, 2021 年实现约 8,158.45 万收入。
2. 围绕“人源蛋白原料制剂一体化”的战略发展规划。
  - a) 2021 年公司 AD105 (乌司他丁新适应症、适用于肝癌肝切除术) I 期临床试验已顺利完成; 尤瑞克林制剂优化升级项目的临床前研究工作也在稳步推进中。尤瑞克林制剂优化升级项目的临床前研究工作也在稳步推进中。据 IMS Health & Quintiles 研究报告, 乌司他丁制剂市场将在 2027 年约达 50 亿元, 当前市场未覆盖区域空间依旧广阔。公司结合原料成本优势, 积极延伸人源蛋白产业链, 有望快速占领空白市场。

图表 39 乌司他丁市场覆盖率情况



资料来源: 公司招股说明书, IMS, 华安证券研究所

- b) 2022年7月18日,公司拟以8600万元的价格受让盛丰医疗持有的南大药业19.96%的股权。南大药业主要销售产品为注射用尿激酶以及小分子肝素钠原料药,南大药业生产的注射用尿激酶占据了我国人源尿激酶成品制剂市场份额的41.36%,市场占有率第一。收购后将在制剂生产及销售方面进行深度合作,进一步稳固公司在人源蛋白领域的行业地位,有助于公司“人源蛋白原料制剂一体化”战略的实施。
3. 开拓人源蛋白产品海外市场。通过增资香港优瑞,将印度市场作为开拓人源蛋白产品海外市场的突破口,积极配合香港优瑞之印度子公司提高乌司他丁原料药的产量,以进一步加大产销量。

## 4 盈利预测与投资建议

### 4.1 公司业绩拆分

关键假设

- 人源蛋白:尿激酶粗品在与人福合作和投资南大药业后收入增速稳步提升;乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品主要供应天普生化,2021年利空一次性出尽,未来保持稳定;出口业务打开印度市场,维持稳健增长。
- HIV诊断设备及试剂:同铂金埃尔默终止合作的利空已经结束,未来有望恢复和雅培等检测公司合作,预测2023年增速恢复。
- 药品:核心HIV新药艾诺韦林片2021年上市并国谈进入医保,ACC008预计2022年获批,借助产品优势和行业的高增长,预计未来快速放量。

图表 40 业绩拆分 (万元)

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业总收入	28,906	25,571	31,314	49,670	75,038
同比增长率 YOY(%)	-16	-12	22	59	51
<b>人源蛋白粗品</b>					
营业收入	20,763	19,004	20,364	25,400	30,438
营业收入 YOY(%)	-20	-8	7	25	20
毛利率(%)	57	34	34	33	32
<b>尿激酶粗品</b>					
营业收入	2,383	9,567	10,000	15,000	20,000
营业收入 YOY(%)	-41	302	5	50	33
<b>乌司他丁粗品</b>					
营业收入	8,767	7,108	7,000	7,000	7,000
营业收入 YOY(%)	-54	-19	-2	-	-
<b>尤瑞克林粗品</b>					
营业收入	9,613	2,329	3,000	3,000	3,000
营业收入 YOY(%)	279	-76	29	-	-
<b>乌司他丁粗品 (出口印度)</b>					
营业收入	297	330	364	400	438
营业收入(%)	74	11	10	10	10
<b>HIV 诊断设备及试剂</b>					
营业收入	5,128	3,024	1,950	2,270	2,600



营业收入 YOY(%)	-2	-41	-36	16	15
毛利率(%)	30	15	20	24	27

<b>药品</b>					
营业收入	2,389	2,995	9,000	22,000	42,000
营业收入 YOY(%)	-27	25	201	144	91
毛利率(%)	42	46	52	66	71

**HIV 新药(艾诺韦林片)**

营业收入	137	4,000	15,000	33,000
营业收入 YOY(%)	-	2,829	275	120
毛利率(%)	44	60	75	77
占营业收入比(%)	1	13	30	44

资料来源: wind, 华安证券研究所

我们选取同样具备创新属性的公司作为对照公司: 前沿生物、腾盛博药、迈威生物、迪哲药业、首药控股、亚虹药业; 以 PS 作为对比指标进行对照。

艾迪药业总市值 46.20 亿元, 2021 年营业总收入 255.71 百万元, 预测 2022-2024 总收入分别为 313/497/750 百万元。公司预测 PS 值远低于行业可比公司平均水平, 2022-2024 三年预测值分别为 14.76/9.30/6.16, 处于估值低估区, 成长性较好。尤其是 HIV 领域的竞争格局好, 公司的产品有梯队。

图表 41 可比公司对比

	证券代码	证券名称	总市值	营业总收入				PS			
			(亿元)	2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
可比公司	688221.SH	前沿生物-U	51.37	40.50	213.85	584.99	900.43	165.12	24.02	8.78	5.71
	688062.SH	迈威生物-U	63.78	16.23	348.00	592.00	813.26	-	18.33	10.77	7.84
	2137.HK	腾盛博药-B	56.91	-	225.00	40.00	40.00	-	25.30	142.29	142.29
	688192.SH	迪哲医药-U	126.91	10.29	9.00	87.00	455.00	1454.37	1410.15	145.88	27.89
		行业平均						809.74	369.45	76.93	45.93
公司	688488.SH	艾迪药业	46.20	255.71	313.00	497.00	750.00	25.57	14.76	9.30	6.16

资料来源: wind (一致预期, 2022/8/23, 艾迪药业为华安证券预测), 华安证券研究所

## 4.2 投资建议

### 布局并聚焦 HIV, 公司业务需重新认知

研发和销售搭配得当, 战略聚焦抗病毒和人源蛋白产品。公司创始人傅和亮先生为国家高级工程师, 指导核心研发团队开发了抗艾滋病国家一类新药以及推动了人源蛋白的产业化和商业化, 在生物医药行业具备三十多年的新药开发和企业管理经验。公司高级副总裁张静女士曾在艾伯维中国担任要职, 并负责艾伯维中国抗艾滋病产品克力芝相关事务, HIV 领域沉淀多年。其余董事会及高级管理人也均在药物研发及企业管理领域拥有丰富的经验, 为公司的发展提供稳定动力。公司目前主要在研项目 17 项, 2022 年上半年研发投入占营业收入占比近 60%。公司管线布局抗病毒 (HIV 为主, 艾诺韦林为首家获批国产 HIV 口服创新药, 复方三联药物 ACC008 在 2022 年 5 月向 CDE 提交补充材料)、抗炎及脑卒中两大方向, 瞄准重大疾病领域。过去市场只认知到公司仅

仅在人源蛋白方面的竞争力显著，而完全忽视公司在 HIV 领域的广布局，实际公司已经有产品 ACC007 在销售、ACC008 即将获批。

### **HIV 药物潜力巨大，大单品频出，公司产品艾诺韦林为首个口服 HIV 国产创新药，三联单片制剂 ACC008 获批在即，产品线梯队得当**

HIV 产品为大品种。从 2021 年全球前十大 HIV 药品来看，销售额都在 6 亿美元以上，最高销售额的为 2018 年获批的吉利德的必妥维(Biktarvy)，2021 年销售额为 86 亿美元。目前国内在 HIV 领域尚无大公司，大部分都处于研发阶段，而艾迪药业抗 HIV 药物艾诺韦林片 (ACC007) 已批准上市销售并完成了 2021 年的医保谈判，2022 年为艾诺韦林 (ACC007) 商业化元年。

艾诺韦林属于第三代 NNRTIs 类药物，副作用低、抑制病毒快速强效、适应人群广，三期临床试验参与单位包括北京佑安医院、北京地坛医院、广州八院、南京二院等传染病知名医院，ACC007 的疗效非劣于 EFV (第一代 NNRTIs 类药物依非韦伦)，体现了卓越的安全性。总结特点包括：(1) 强效的病毒抑制作用；(2) 显著减轻治疗副作用，特别对于血脂及 CNS 的安全性特征显著；(3) 对 10 万以上高病载患者依然有效。

艾诺韦林片改良品种 ACC008 (三联单片复方制剂) 采用符合国际趋势的复方成分，与艾诺韦林片同适应症上市申请已经受理 (2022 年 5 月向 CDE 提交补充材料)，有望 2022 年年内获批，而 ACC008 经治患者 III 期临床试验也在有序推进。ACC008 的组合方案及药物选择符合国际趋势，HIV 患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗艾滋病药物，有助于减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，可为国内患者提供与国际同步的新选择

公司 HIV 产品线在 2022 年是商业化元年。完成医保谈判的 ACC007 在 2022 年率先商业化，ACC008 预计 2022 年年底获批，2023 年完成医保谈判。两个品类形成梯队递进，预示公司在抗 HIV 领域领先。此外公司同时积极深度参与国家艾滋病防控事业发展，与中国性病艾滋病防治协会达成战略合作，紧抓国内艾滋病药物、诊疗体系不完善不成熟机遇。截至 2022 年上半年，艾德邦 (艾诺韦林) 已覆盖全国 29 个省、自治区、直辖市，HIV 定点治疗重点医院覆盖率超 75%；2022 年上半年实现销售收入 785.89 万元，其中一季度实现收入 154.90 万元、二季度实现收入 630.99 万元、二季度取得环比增长超 300% 的成绩。

### **人源蛋白为主要收入来源，预计能保持稳定收入，并且围绕核心竞争力拓展业务布局**

公司在人源蛋白领域核心竞争力在于人源蛋白在线吸附技术“树脂吸附工艺”，能够降低环境污染、有效规模化收集纯化，并通过生产能力提高、专利方式保护，形成了在人源蛋白生产领域的核心竞争力。公司积极推动人源蛋白业务布局调整：积极发展尿酸酶业务；制剂乌司他丁新适应症 I 期临床试验已完成；尤瑞克林制剂临床前研究稳步推进。同时公司通过投资进一步拓展市场：持股南大药业、深入合作巩固产业领先地位和订单；增资香港优瑞，开拓印度市场。公司在研发上延伸人源蛋白产业链，向下游制剂品种拓展，围绕抗炎和脑卒中领域打造人源蛋白产品研发管线。诚然，公司 2022 年中报依旧艰难，公司实现营业收入 7,377.88 万元，较上年同期减少 53.01%；其中，人源蛋白业务收入较上年同期减少 69.30%、HIV 诊断及试剂经销业务收入较上年同期减少 75.40%，但是可喜的是 2022 年上半年艾邦德®实现销售收入 785.89 万元；公司实现归属于上市公司股东的净利润为 -6819.16 万元，较上年同期相比下降 630.22%。公

司在人源蛋白业务由于大客户依赖暂时遇到困难，目前公司通过战略投资南大制药获得南大制药在人源蛋白的部分订单，保证公司在人源蛋白业务板块的业务稳定和持续。

#### 投资建议，首次覆盖，给予“增持”评级

我们预计，公司 2022~2024 年收入分别为 3.1/5.0/7.5 亿元，分别同比增长 22.5%/58.6%/51.1%，归母净利润分别为-1.1/-0.4/0.7 亿元，2024 年对应估值为 71X。公司在 HIV 领域产品的布局（国首个口服药 ACC007 已经商业化，优势显著，国内首家口服复方三联药物 ACC008 即将获批带来的广阔市场），并且公司的销售团队在 HIV 领域经验丰富，HIV 赛道公司产品优势突出为大赛道，我们首次覆盖，给予“增持”的评级。

## 风险提示

- ACC008 获批不达预期；
- ACC007 销售不达预期；
- 人源蛋白订单持续性不达预期；
- 医保政策不确定性等。

财务报表与盈利预测

资产负债表		单位:百万元			
会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E	
<b>流动资产</b>	827	721	742	820	
现金	443	281	229	246	
应收账款	58	116	77	89	
其他应收款	3	6	9	14	
预付账款	8	6	8	10	
存货	114	115	195	217	
其他流动资产	200	198	223	243	
<b>非流动资产</b>	608	695	695	695	
长期投资	8	94	94	94	
固定资产	227	220	212	204	
无形资产	128	120	112	104	
其他非流动资产	244	261	277	292	
<b>资产总计</b>	1435	1416	1437	1514	
<b>流动负债</b>	93	184	246	258	
短期借款	0	100	100	100	
应付账款	49	35	79	73	
其他流动负债	44	49	68	85	
<b>非流动负债</b>	32	32	32	32	
长期借款	0	0	0	0	
其他非流动负债	32	32	32	32	
<b>负债合计</b>	125	216	279	290	
少数股东权益	0	0	0	0	
股本	420	420	420	420	
资本公积	874	874	874	874	
留存收益	16	-94	-135	-69	
归属母公司股东权	1310	1200	1159	1225	
<b>负债和股东权益</b>	1435	1416	1437	1514	

现金流量表		单位:百万元			
会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E	
<b>经营活动现金流</b>	-12	-155	-36	23	
净利润	-30	-110	-41	66	
折旧摊销	33	28	29	29	
财务费用	0	1	2	2	
投资损失	-8	-10	-15	-23	
营运资金变动	-1	-65	-10	-50	
其他经营现金流	-35	-46	-32	114	
<b>投资活动现金流</b>	231	-105	-13	-4	
资本支出	-95	-30	-29	-28	
长期投资	-61	-86	0	0	
其他投资现金流	386	11	16	24	
<b>筹资活动现金流</b>	-23	99	-2	-2	
短期借款	0	100	0	0	
长期借款	0	0	0	0	
普通股增加	0	0	0	0	
资本公积增加	0	0	0	0	
其他筹资现金流	-23	-1	-2	-2	
<b>现金净增加额</b>	195	-162	-52	16	

利润表		单位:百万元			
会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E	
<b>营业收入</b>	256	313	497	750	
营业成本	171	193	262	349	
营业税金及附加	3	4	6	10	
销售费用	28	88	99	120	
管理费用	60	88	109	128	
财务费用	-2	-6	-2	-1	
资产减值损失	-10	0	0	0	
公允价值变动收益	0	0	0	0	
投资净收益	8	10	15	23	
<b>营业利润</b>	-44	-130	-49	76	
营业外收入	4	2	3	4	
营业外支出	3	2	2	2	
<b>利润总额</b>	-42	-130	-48	78	
所得税	-12	-19	-7	12	
<b>净利润</b>	-30	-110	-41	66	
少数股东损益	0	0	0	0	
<b>归属母公司净利润</b>	-30	-110	-41	66	
EBITDA	-23	-117	-38	81	
EPS (元)	-0.07	-0.26	-0.10	0.16	

主要财务比率

会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>成长能力</b>				
营业收入	-11.5%	22.5%	58.6%	51.1%
营业利润	-188.5%	-196.8%	62.3%	254.4%
归属于母公司净利	-175.4%	-267.6%	62.7%	260.8%
<b>获利能力</b>				
毛利率 (%)	33.2%	38.3%	47.3%	53.6%
净利率 (%)	-11.7%	-35.2%	-8.3%	8.8%
ROE (%)	-2.3%	-9.2%	-3.5%	5.4%
ROIC (%)	-3.0%	-9.5%	-4.5%	3.3%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率 (%)	8.7%	15.3%	19.4%	19.1%
净负债比率 (%)	9.5%	18.0%	24.0%	23.7%
流动比率	8.94	3.92	3.01	3.18
速动比率	7.55	3.24	2.17	2.28
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.18	0.22	0.35	0.51
应收账款周转率	2.84	3.60	5.14	9.00
应付账款周转率	4.60	4.60	4.60	4.60
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	-0.07	-0.26	-0.10	0.16
每股经营现金流	-0.03	-0.37	-0.09	0.05
每股净资产	3.12	2.86	2.76	2.92
<b>估值比率</b>				
P/E	—	—	—	70.59
P/B	4.99	3.89	4.02	3.81
EV/EBITDA	-265.27	-38.34	-120.70	55.84

资料来源: wind, 华安证券研究所

## 分析师与研究助理简介

**分析师:** 谭国超, 医药首席分析师, 中山大学本科、香港中文大学硕士, 曾任职于强生医疗(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所, 主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目, 有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

**分析师:** 李昌幸, 医药行业分析师, 主要负责消费医疗(药店+品牌中药+OTC)、生命科学上游、智慧医疗领域行业研究。山东大学药学本科、中南财经政法大学金融硕士, 曾任职于华西证券研究所。

**联系人:** 陈珈蔚, 研究助理, 主要负责医疗服务行业研究。南开大学本科、波士顿学院金融硕士。

## 重要声明

### 分析师声明

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, 以勤勉的执业态度、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, 本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息, 本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证, 也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿, 分析结论不受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

### 免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准, 已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国(不包括香港、澳门、台湾)提供。本报告中的信息均来源于合规渠道, 华安证券研究所力求准确、可靠, 但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下, 本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下, 本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 也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。投资者务必注意, 其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易, 还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送, 未经华安证券研究所书面授权, 本研究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。如欲引用或转载本文内容, 务必联络华安证券研究所并获得许可, 并需注明出处为华安证券研究所, 且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权, 私自转载或者转发本报告, 所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内, 证券(或行业指数)相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准,

A 股以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)为基准; 香港市场以恒生指数为基准; 美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下:

### 行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 以上;
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%;
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 以上;

### 公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上;
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%;
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%;
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至;

卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；

无评级—因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，致使无法给出明确的投资评级。