

2020年05月30日

证券研究报告·行业研究·医药生物

抗 HIV 病毒药物专题报告

强于大市(维持)



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 市场空间逐步扩大，国内抗 HIV 创新药物品种稀缺

### 投资要点

● 艾滋病已成为全球重大公共卫生问题，中国 HIV 感染人数 2013-2018 年复合增长率达 9.1%。艾滋病全称“获得性免疫缺陷综合征”，是由人类免疫缺陷病毒(HIV)感染引起的高病死率恶性传染病。HIV 病毒感染在中国及全世界传播，成为全球重大公共卫生问题。截至 2018 年末，全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3790 万人，相比 2017 年增加了 2.7%；中国 HIV 病毒携带人数约 125 万人，2013 年至 2018 年的年均复合增长率 9.1%，高于全球增速。

● 全球抗 HIV 病毒药物市场规模逐年扩大，我国 HIV 用药市场增长空间大。目前临床上大多采用三种或三种以上的药物联合使用(鸡尾酒疗法)来治疗艾滋病，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。临床常用的抗 HIV 药物包括核苷类反转录酶抑制剂(nucleoside reverse transcriptase inhibitors, NRTIs)、非核苷类反转录酶抑制剂(non-NRTIs, NNRTIs)、蛋白酶抑制剂(protease inhibitors, PIs)、整合酶链转移抑制剂(integrase strand transfer inhibitors, INSTIs)、膜融合抑制剂(fusion inhibitors, FIs)5 类。

全球抗 HIV 病毒药物市场规模由 2013 年的 229 亿美元增加至 2018 年的 339.6 亿美元，年均复合增长率 8.2%。预计到 2023 年，全球抗 HIV 病毒市场将达到 467.5 亿美元。根据灼识咨询统计，中国的抗 HIV 病毒药物市场从 2013 年的 7.9 亿元人民币增加到 2018 年的 20.2 亿元人民币，年均复合增长率 20.7%。预计至 2023 年，中国的抗 HIV 病毒药物市场将达 49.6 亿元人民币，2019 年至 2023 年年均复合增长率 18.6%。我国 HIV 感染患者长期用药需求有较大增长空间，中国艾滋病治疗市场发展驱动因素有：党和政府高度重视、政策保障充分有力；医保范围逐渐扩大，出现疗效及安全性更佳的新药；支付能力提升。

● 我国抗 HIV 创新药物品种稀缺，首款中国抗艾新药艾可宁获批上市。艾可宁在 2018 年 5 月获批上市，是首款中国自主研发且获批上市的抗艾滋病新药，也是全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，与其他抗病毒药物发挥协同作用。与目前国内已经上市的艾滋病药物相比，艾可宁具有显著优势。

● 投资建议。国内抗 HIV 药物投资机会主要包括以下两个方向：关注具有创新产品管线的企业前沿生物(A19406.SH)、艾迪药业(A19423.SH)。跟国际接轨的首仿复方制剂，相关公司包括中国生物制药(1177.HK)、海思科(002653.SZ)、华海药业(600521.SH)等。

● 风险提示：行业增速不达预期；市场竞争风险。

### 西南证券研究发展中心

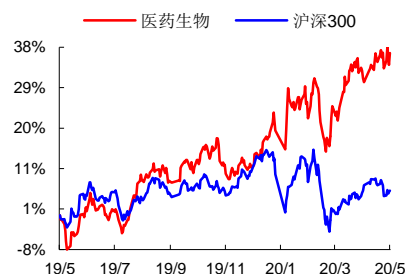
分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxu@swsc.com.cn

### 行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

### 基础数据

|                |           |
|----------------|-----------|
| 股票家数           | 306       |
| 行业总市值(亿元)      | 55,119.82 |
| 流通市值(亿元)       | 53,864.83 |
| 行业市盈率 TTM      | 45.35     |
| 沪深 300 市盈率 TTM | 12.0      |

### 相关研究

1. 医药行业周报(5.18-5.24)：不惧调整，均是机遇 (2020-05-24)
2. 医药行业：新冠疫苗研发推进，重点关注研发实力领先和商业化生产能力强的公司 (2020-05-19)
3. 医药行业周报(5.11-5.17)：国家生物安全法及 ASCO 会议落地，很可能进一步催化医药板块 (2020-05-17)
4. 医药行业周报(5.6-5.10)：全球创新药景气度高涨，重点推荐亿帆医药、恒瑞医药等 (2020-05-10)
5. 医药行业 2019 年报及 2020 一季报总结：数据会说话，医疗器械、原料药、药店及创新药产业链表现亮眼 (2020-05-05)
6. 医药行业：医保局进一步强化调整医保支出结构，利好创新药及其产业链 (2020-04-30)

## 目 录

|  |    |
|--|----|
| 1 艾滋病治疗市场基本情况及发展态势.....                  | 1  |
| 1.1 艾滋病基本情况 .....                        | 1  |
| 1.2 艾滋病流行病学 .....                        | 3  |
| 2 抗逆转录病毒药物及国内外诊疗方案.....                  | 5  |
| 2.1 抗反转录病毒治疗 .....                       | 5  |
| 2.2 鸡尾酒疗法及我国抗病毒治疗推荐方案 .....              | 8  |
| 2.3 全球艾滋病用药 .....                        | 10 |
| 3 抗 HIV 病毒药物市场规模及竞争格局.....               | 11 |
| 3.1 全球抗 HIV 病毒药物市场 .....                 | 11 |
| 3.2 我国抗 HIV 病毒药物市场 .....                 | 12 |
| 4 我国抗 HIV 创新药物品种稀缺，首款中国抗艾新药艾可宁获批上市 ..... | 16 |
| 4.1 HIV 新药国内赛道稀缺，研发壁垒较高 .....            | 16 |
| 4.2 艾可宁市场渗透率预测及行业竞争情况 .....              | 18 |
| 5 投资建议 .....                             | 21 |
| 6 风险提示 .....                             | 21 |

## 图 目 录

|   |    |
|---|----|
| 图 1: HIV 感染机理示意图 .....                      | 2  |
| 图 2: 全球 HIV 病毒携带人数 .....                    | 3  |
| 图 3: 中国 HIV 病毒感染人数 .....                    | 3  |
| 图 4: 2009-2017 我国艾滋病传播途径 .....              | 4  |
| 图 5: 2018 年我国新发现 HIV/AIDS 患者传播途径构成 .....    | 4  |
| 图 6: HIV 感染/AIDS 发病人数全国分布 .....             | 5  |
| 图 7: 全球抗 HIV 病毒药物市场规模 .....                 | 11 |
| 图 8: 全球抗 HIV 病毒药物市场规模 .....                 | 11 |
| 图 9: 2013-2025 年中国抗 HIV 病毒药物市场规模 (亿元) ..... | 12 |
| 图 10: 我国 HIV 感染/艾滋病每年新发患者与存量患者规模 (万人) ..... | 13 |
| 图 11: 我国艾滋病诊疗相关政策 .....                     | 15 |
| 图 12: 艾可宁产品图例 .....                         | 18 |
| 图 13: 艾可宁作用机制 .....                         | 18 |

## 表 目 录

|   |    |
|---|----|
| 表 1: HIV 病毒感染期的主要症状及诊断标准 .....          | 3  |
| 表 2: 抗 HIV 病毒药物的作用机制及相关药物 .....         | 6  |
| 表 3: 国内现有主要抗反转录病毒药物介绍 .....             | 7  |
| 表 4: 成人及青少年初治患者抗 HIV 病毒治疗推荐方案 .....     | 9  |
| 表 5: 各版《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》免费用药范围 .....   | 9  |
| 表 6: WHO 推荐的抗逆转录病毒药物用药指南 .....          | 10 |
| 表 7: 2018 年全球销售前 10 名抗 HIV 病毒药物 .....   | 12 |
| 表 8: 艾滋病相关药物的国家医保目录 .....               | 14 |
| 表 9: 2018 年中国抗 HIV 病毒药物市场格局 .....       | 15 |
| 表 10: 国内抗艾滋病病毒感染领域主要在研品种 (不含复方制剂) ..... | 16 |
| 表 11: 前沿生物核心专利技术 .....                  | 17 |
| 表 12: 艾可宁的目标推广人群数量及渗透率 .....            | 19 |
| 表 13: 中国已经批准上市的抗 HIV 病毒新药对比 .....       | 20 |
| 表 14: 全球已上市的注射类艾滋病药 .....               | 21 |

# 1 艾滋病治疗市场基本情况及发展态势

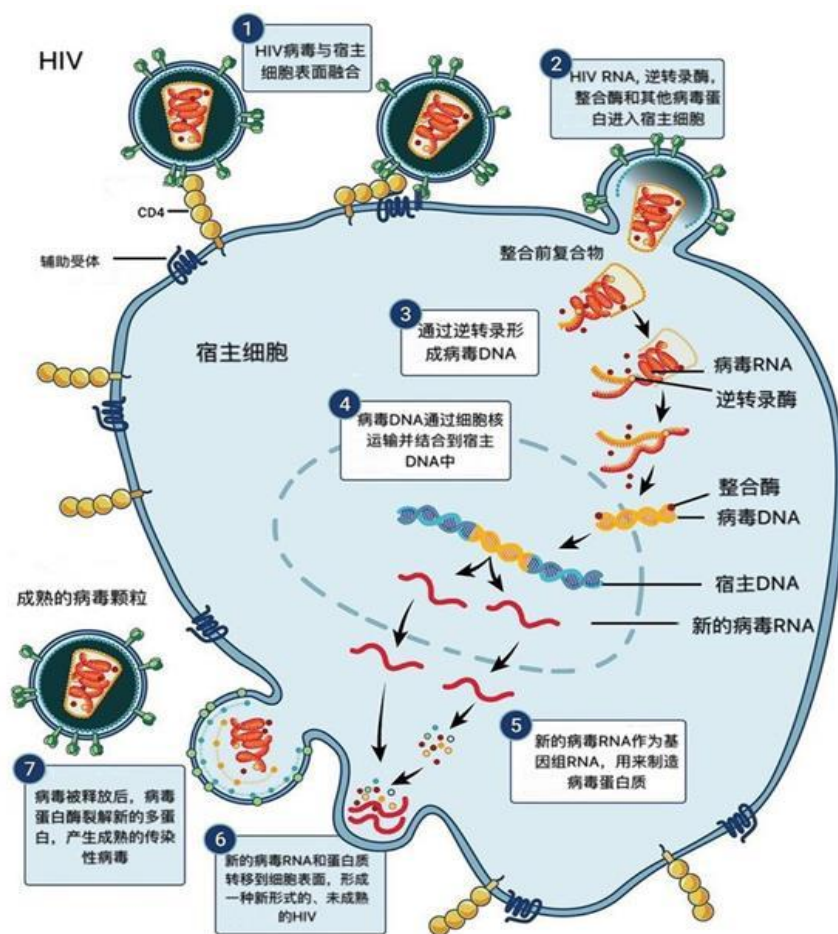
## 1.1 艾滋病基本情况

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

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

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

图 1: HIV 感染机理示意图



数据来源：艾迪药业招股书，西南证券整理

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

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

表 1: HIV 病毒感染期的主要症状及诊断标准

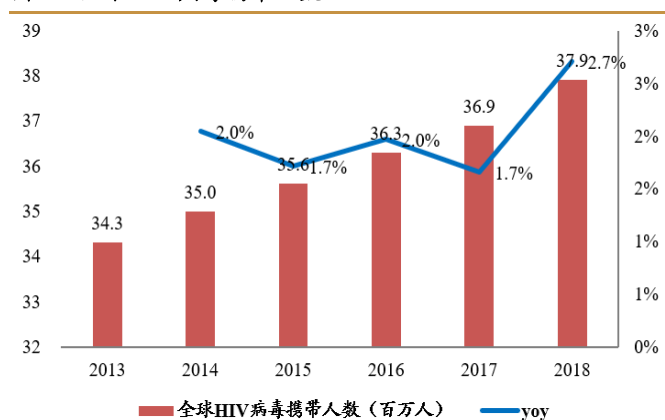
| HIV 病毒感染期 | 主要症状  | 诊断标准   |
|-----------|---|--|
| 急性感染期     | 感染后 2-4 周左右, HIV 病毒通过 CD4 <sup>+</sup> 淋巴细胞复制, 并在这个过程中摧毁 CD4 细胞, 导致大量病毒的产生和 CD4 <sup>+</sup> 淋巴细胞数量的下降。患者会出现包括但不限于感冒等症状, 若不到医院进行检测难以察觉已被感染。 | 患者半年内有流行病学史或急性 HIV 感染综合征, HIV 抗体筛查试验阳性和 HIV 补充试验阳性。  |
| 临床潜伏期     | 在急性感染期之后, HIV 病毒携带者进入临床潜伏阶段。在该阶段患者没有明显症状, 或只有轻微的症状, HIV 病毒继续在较低的水平上复制。对于不接受抗病毒治疗的病毒携带者, 临床潜伏期通常会持续十年。                                       | 有流行病学史, 结合 HIV 抗体阳性即可诊断。对无明确流行病学史但符合实验室诊断标准的即可诊断。  |
| 艾滋病期      | 在该阶段, 患者免疫力低下产生各种并发症, 包括细菌感染(结核、白色念珠菌感染)及病毒感染(带状疱疹、乳头瘤病毒引起的宫颈癌)等。   | 成人及 15 岁(含 15 岁)以上青少年, HIV 感染加艾滋病指征性疾病(如不明原因的持续不规则发热 38℃ 以上, >1 个月; 反复发作的口腔真菌感染; 反复发作的单纯疱疹病毒感染或带状疱疹病毒感染等), 即可诊断为艾滋病或者 HIV 感染, 而 CD4 <sup>+</sup> T 淋巴细胞数 <200 个/μl, 也可诊断为艾滋病。15 岁以下儿童, 符合下列一项者即可诊断: HIV 感染和 CD4 <sup>+</sup> T 淋巴细胞百分比 <25%(<12 月龄), 或 <20%(12~36 月龄), 或 <15%(37~60 月龄), 或 CD4 <sup>+</sup> T 淋巴细胞计数 <200 个/μl(5~14 岁); HIV 感染和伴有至少一种儿童艾滋病指征性疾病。 |

数据来源: 前沿生物招股书, 西南证券整理

## 1.2 艾滋病流行病学

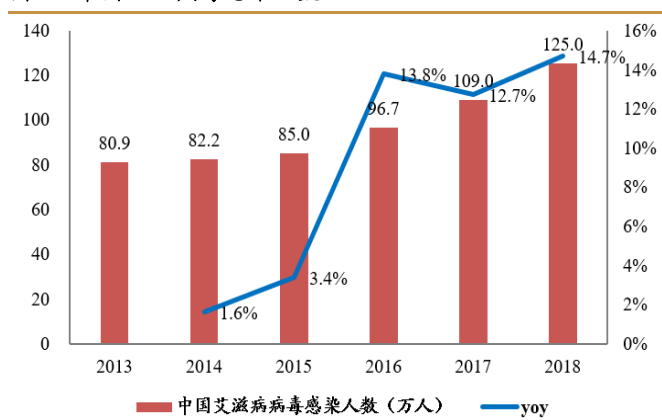
中国的 HIV 病毒感染人数持续增长, 2013 年至 2018 年间年复合增长率达 9.1%。根据联合国艾滋病规划署 (UNAIDS), 截至 2018 年末, 全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3790 万人, 相比 2017 年增加了 2.7%。中国疾控中心数据显示, 我国的 HIV 病毒感染人数从 2013 年的 80.9 万人增加到 2018 年的 125.0 万人, 2013 年至 2018 年间年复合增长率达 9.1%, 超过了全球平均水平。

图 2: 全球 HIV 病毒携带人数



数据来源: UNAIDS 统计, 西南证券整理

图 3: 中国 HIV 病毒感染人数



数据来源: 中国疾控中心, 西南证券整理



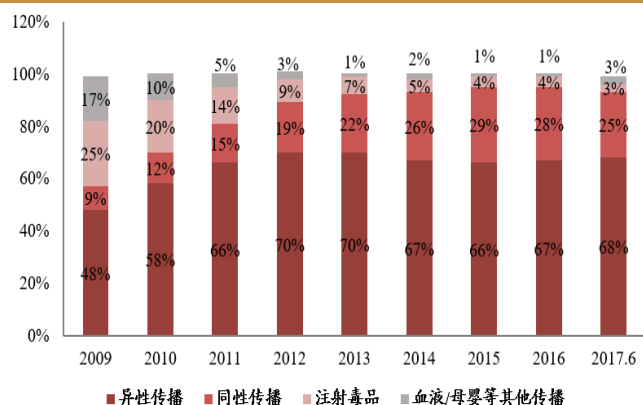
我国艾滋病传播途径以性传播为主，中国疾控中心数据显示 2018 年异性传播+同性传播占比高达 92.7%。艾滋病的感染和传播途径包括：经性接触(包括不安全的同性、异性和双性性接触)；经血液及血制品(包括共用针具静脉注射毒品、不安全规范的介入性医疗操作、文身等)；经母婴传播(包括宫内感染、分娩时和哺乳传播)。相对应的高风险人群主要有静脉注射毒品者、与 HIV/AIDS 患者有性接触者、同性性行为者、多性伴人群、性传播感染群体。

近年来，经过严格的防控，我国艾滋病的传播途径发生较大变化，HIV 经血液传播被控制在较低水平，经性接触传播成为我国 HIV 感染主要途径。

- 输血传播基本阻断，我国全面实施临床用血 HIV 病毒核酸检测全覆盖，经输血及使用血液制品传播病例已经接近零报告。
- 经注射吸毒传播得到有效控制，落实戒毒药物维持治疗和清洁针具交换等防控措施，2018 年报告经注射吸毒感染者 344 例，占比 2.3%，而 2009 年占比高达 25%；戒毒药物维持治疗在治人员艾滋病新发感染率从 2012 年的 0.2%下降到 2017 年的 0.03%。
- 母婴传播得到有效控制。我国全面实施预防艾滋病母婴传播工作全覆盖，艾滋病母婴传播率从 2009 年的 10%以上下降至 2018 年的 0.8%，处于历史最低水平。

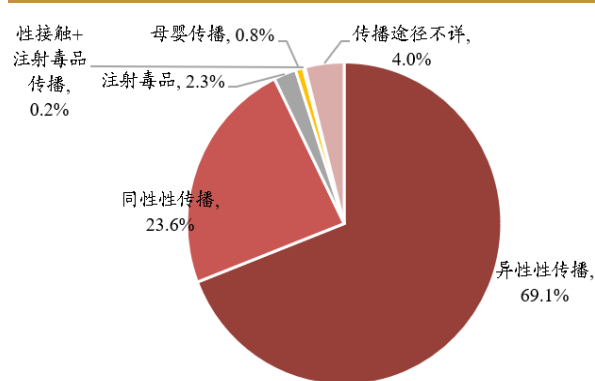
但与此同时，性传播成为我国艾滋病主要传播途径，中国疾控中心 2018 年报告新增 HIV 感染者/AIDS 病人中，经异性性传播 10262 例（69.1%），同性性传播 3508 例（23.6%），波及范围广泛、影响因素复杂多样，防治形势依然严峻，防治任务仍旧艰巨。

图 4：2009-2017 我国艾滋病传播途径



数据来源：IMS Health & Quintiles，西南证券整理

图 5：2018 年我国新发现 HIV/AIDS 患者传播途径构成



数据来源：中国疾控中心，西南证券整理

HIV 的感染人数在全国的分布和传播途径有关，四川、云南两省感染人数最多。根据中国疾控中心于 2017 年发布的《中国艾滋病全国疫情数据分析》显示，截至 2015 年底，报告现存活 15 岁及以上 HIV/AIDS 病人中，经异性性传播病例占 58.7%，经男男性行为传播占 20.1%，经注射吸毒传播占 13.6%，其他或不详占 7.6%。各地存活的 HIV/AIDS 病人主要传播方式不同，经异性性传播的病例分布最广，以云南、广西、四川、广东及新疆等居多，前 5 个省的病例占全国的 29.0%。经男男性行为传播病例主要集中在北京、广东、四川、江苏及辽宁等，前 5 个省的病例占全国的 62.0%。经注射吸毒传播病例主要分布于四川、云南、新疆、广西及广东等，前 5 个省的病例占全国的 84.9%。根据 IMS Health & Quintiles 统计，截至 2018 年底，全国 HIV 感染/AIDS 发病人数最多的省份是四川和云南，单省感染病例达 8 万例以上；其次，广西、广东、河南三省的感染病例超过 4.5 万例。

图 6: HIV 感染/AIDS 发病人数全国分布



数据来源: IMS Health & Quintiles, 西南证券整理

## 2 抗逆转录病毒药物及国内外诊疗方案

现已确认两类 HIV 病毒, 即 HIV-1 和 HIV-2, 其中 HIV-1 为 HIV 病毒的主要谱系, 占全球所有感染人群的 95%, 目前全球主流抗逆转录病毒治疗主要用于治疗 HIV-1 感染。HIV-1 起源于中非, 扩散到海地、欧洲、北美及全世界, 它选择性地侵犯 CD4+T 淋巴细胞和单核巨噬细胞亚群, 也能感染 B 细胞、小神经胶质细胞及骨髓干细胞, 是引起获得性免疫缺陷综合征的主要毒株。HIV-2 是 20 世纪 80 年代中期从西非患者中分离出的另一种能引起获得性免疫缺陷综合征的反转录病毒, 主要限于西非, 但现在已在美国、欧洲、南非、印度等国家和地区发现有 HIV-2 感染病例, 我国也有少数病例。在分子学特性方面, HIV-2 与猴免疫缺陷病毒 (SIV) 相近, 与 HIV-1 的结构蛋白差异较大, 尤其是外膜蛋白部分。此外, 其核苷酸和氨基酸序列与 HIV-1 相比明显不同。在病毒传染性上, HIV-1 比 HIV-2 传染性更强, 且 HIV-1 的感染者潜伏期比 HIV-2 感染者要短, 疾病状况也更重。

### 2.1 抗反转录病毒治疗

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



**表 2：抗 HIV 病毒药物的作用机制及相关药物**

| 编号 | 药物分类  | 作用机制   | 已被 FDA 批准的药物   | 已被 FDA 批准的复合制剂   |
|----|---|--|--|--|
| 1  | CCR5 拮抗剂  | 一种进入抑制剂。CCR5 是 HIV 感染靶细胞过程中的主要辅助受体之一，CCR5 拮抗剂可阻止 HIV 病毒与 CCR5 受体结合或附着，从而抑制 HIV 病毒。                               | 马拉韦罗（MVC）  | 齐多夫定 300mg+拉米夫定 150mg<br>齐多夫定 300mg+拉米夫定 150mg+阿巴卡韦 300mg<br>拉米夫定 300mg+阿巴卡韦 600mg<br>恩曲他滨 200mg+替诺福韦 300mg<br>替诺福韦 300mg+依非韦伦 600mg+恩曲他滨 200mg<br>替诺福韦 300mg+利匹韦林 25mg+恩曲他滨 200mg<br>拉米夫定 300mg+多替拉韦 50mg+阿巴卡韦 600mg<br>恩曲他滨 200mg+埃替拉韦 150mg+考比司他 150mg+丙酚替诺福韦 10mg<br>丙酚替诺福韦 25mg+利匹韦林 25mg+恩曲他滨 200mg<br>恩曲他滨 200mg+丙酚替诺福韦 25mg<br>多替拉韦 50mg+利匹韦林 25mg<br>替诺福韦 300mg+依非韦伦 400mg+拉米夫定 300mg<br>Bictegravir 50mg+丙酚替诺福韦 25mg+恩曲他滨 200mg<br>替诺福韦 300mg+拉米夫定 300mg<br>替诺福韦 300mg+依非韦伦 600mg+拉米夫定 300mg<br>达卢那韦 800mg+考比司他 150mg+丙酚替诺福韦 10mg+恩曲他滨 200mg<br>多拉韦林 100mg+替诺福韦 300mg+拉米夫定 300mg<br>多替拉韦 50mg+拉米夫定 300mg |
| 2  | 融合抑制剂（Fusion Inhibitors, FIs）                                       | 一种进入抑制剂，可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象改变，可防止病毒融合进入细胞内。该类药物可在 HIV 病毒感染初期便阻断病毒感染。                                    | 恩福韦肽（T-20）   |  |
| 3  | 核苷酸反转录酶抑制剂 NRTIs（Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors）       | 核苷类逆转录酶抑制剂具有相似的作用机制，其作为合成 HIV 的 DNA 逆转录酶底物脱氧核苷酸的类似物，在体内转化成活性的三磷酸核苷衍生物，与内源性的三磷酸脱氧核苷竞争并与 HIV 逆转录酶结合，抑制其作用从而阻碍病毒合成。 | 阿巴卡韦（ABC），恩曲他滨（FTC），拉米夫定（3TC），替诺福韦（TDF），齐多夫定（AZT/ZDV）  |  |
| 4  | 非核苷酸反转录酶抑制剂 NNRTIs（Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors） | 无需细胞内磷酸化代谢激活，可直接结合到逆转录酶活性催化部位，使酶蛋白构象改变而失活，从而抑制 HIV 复制。   | 多拉韦林（DOR），依非韦伦（EFV），依曲伟林（ETR），奈韦拉平（ETR），利匹韦林（RPV）  |  |
| 5  | 整合酶抑制剂（Integrase Inhibitors, INSTIs）                                | 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。  | 多替拉韦（DTG），拉替拉韦（RAL）  |  |
| 6  | 蛋白酶抑制剂（Protease Inhibitors, PIs）                                    | 蛋白酶是 HIV 病毒复制的关键物质之一，PI 通过抑制蛋白酶的水解活性，阻止 HIV 病毒前蛋白的裂解和形成成熟的感染性病毒粒子，从而抑制病毒复制。                                      | 阿扎那韦（ATV），达卢那韦（DRV），福沙那韦（FPV），沙奎那韦（SQV），替拉那韦（TPV），阿扎那韦/考比司他（ATV/COBI），达卢那韦/考比司他（ATV/COBI），洛匹那韦/利托那韦（LPV/RTV） |  |

数据来源：前沿生物招股书，关艾汇，西南证券整理

国内的抗反转录病毒药物有 NRTIs、NNRTIs、PIs、INSTIs 以及 FIs5 大类(包含复合制剂)。

表 3：国内现有主要抗反转录病毒药物介绍

| 药物名称                                       | 缩写              | 类别               | 用法与用量  | 主要不良反应   | 药物间相互作用和注意事项  | 备注         |
|--|-----------------|------------------|--|--|---|------------|
| 齐多夫定<br>(zidovudine)                       | AZT             | NRTIs            | 成人：300 mg/次，2 次/d；<br>新生儿/婴幼儿：2 mg/kg，<br>4 次/d；儿童：160 mg/m <sup>2</sup> ，<br>3 次/d  | (1) 骨髓抑制、严重贫血<br>或中性粒细胞减少症；<br>(2) 胃肠道不适：恶心、<br>呕吐、腹泻等；(3) CPK<br>和 ALT 升高；乳酸酸中毒<br>和/或脂肪变性                    | 不能与司他夫定<br>(d4T) 合用                                       | 进口和<br>国产药 |
| 拉米夫定<br>(lamivudine)                       | 3TC             | NRTIs            | 成人：150 mg/次，2 次/d 或<br>300 mg/次，1 次/d；新生儿：<br>2 mg/kg，2 次/d；儿童：<br>4 mg/kg，2 次/d   | 不良反应少，且较轻微，<br>偶有头痛、恶心、腹泻等<br>不适   | -   | 进口和<br>国产药 |
| 阿巴卡韦<br>(abacavir)                         | ABC             | NRTIs            | 成人：300 mg/次，2 次/d；<br>儿童：8 mg/kg，2 次/d   | (1) 过敏反应，一旦出现<br>过敏反应应终身停用本药；<br>(2) 恶心、呕吐、腹泻等   | 有条件时应在使用前<br>查 HLA-B*5701，如阳<br>性不推荐使用                    | 进口和<br>国产药 |
| 富马酸替诺福韦<br>二吡呋酯片<br>(tenofovir-disoproxil) | TDF             | NRTIs            | 成人：300 mg/次，1 次/d，<br>随食物同服  | (1) 肾脏毒性；(2) 轻至<br>中度消化不良，如恶心、<br>呕吐、腹泻等；(3) 代谢<br>如低磷酸盐血症，脂肪分<br>布异常；(4) 可能引起酸<br>中毒和/或脂肪变性                   | -   |            |
| 齐多夫定/拉米夫定                                  | AZT/3TC         | NRTIs            | 成人：1 片/次，2 次/d   | 见 AZT 与 3TC  | 见 AZT   | 进口和<br>国产药 |
| 恩曲他滨/富马酸<br>替诺福韦二吡呋酯片                      | FTC/TDF         | NRTIs            | 1 片/次，1 次/d，口服，随食<br>物或单独服用均可  | 见 FTC 与 TDF  |   | 进口药        |
| 恩曲他滨/丙酚替诺<br>福韦片                           | FTC/TAF         | NRTIs            | 成人和年龄 ≥ 12 岁且体重 ≥<br>35 kg 的青少年，1 片/次，1 次/d；<br>(1) 200 mg/10 mg (和含有激动<br>剂的 PIs 联用)；(2) 200 mg/<br>25 mg (和 NNRTIs 或 INSTIs 联<br>用)  | 腹泻、恶心、头痛   | 利福平、利福布汀会<br>降低丙酚替诺福韦的<br>吸收，导致 TAF 的血<br>浆浓度下降，不建议<br>合用 | 进口药        |
| 拉米夫定/富马酸<br>替诺福韦二吡呋酯片                      | 3TC/TDF         | NRTIs            | 1 片/次，1 次/d，口服   | 见 3TC 与 TDF  | -   | 国产药        |
| 奈韦拉平<br>(nevirapine)                       | NVP             | NNRTIs           | 成人：200 mg/次，2 次/d；新生<br>儿/婴幼儿：5 mg/kg，2 次/d；儿<br>童：≤ 8 岁，4 mg/kg，2 次/d，<br>>8 岁，7 mg/kg，2 次/d<br>注意：NVP 有导入期，即在开始<br>治疗的最初 14 d，需先从治疗量<br>的一半开始 (1 次/d)，如果无<br>严重的不良反应才可以增加到足<br>量 (2 次/d) | (1) 皮疹，出现严重的或<br>可致命性的皮疹后应终身<br>停用本药；(2) 肝损害，<br>出现重症肝炎或肝功能不<br>全时，应终身停用本药                                     | 引起 PIs 类药物血浓<br>度下降                                       | 国产药        |
| 奈韦拉平/齐多夫定/<br>拉米夫定                         | NVP/<br>AZT/3TC | NRTIs<br>+NNRTIs | 1 片/次，2 次/d (推荐用于<br>NVP 200 mg，1 次/d，2 周导入<br>期后耐受良好患者)   | 见 NVP/AZT/3TC  | -   | 国产药        |
| 依非韦伦<br>(efavirenz)                        | EFV             | NNRTIs           | 成人：体重 > 60 kg，600 mg/次，<br>1 次/d，体重 ≤ 60 kg，400 mg/次，<br>1 次/d；儿童：体重 15 ~ < 25 kg，<br>200 ~ 300 mg，1 次/d，体重 25 ~<br>40 kg，300 ~ 400 mg，1 次/d，体重<br>> 40 kg，600 mg，1 次/d<br>睡前服用            | (1) 中枢神经系统毒性，<br>如头晕、头痛、失眠、抑<br>郁、非正常思维等，可产<br>生长期神经精神作用，可<br>能与自杀意向相关；(2) 皮<br>疹；(3) 肝损害；(4) 高<br>脂血症和高甘油三酯血症 | -   | 进口和<br>国产药 |

表 3：国内现有主要抗反转录病毒药物介绍

|   |       |                  |   |   |  |     |
|---|-------|------------------|---|---|--|-----|
| 利匹韦林<br>(rilpivirine)                   | RBV   | NNRTIs           | 25 mg/次，1 次/d，随食物服用   | 主要为抑郁、失眠、头痛和皮疹  | 妊娠安全分类中被列为 B 类，与其余抗反转录病毒药物无明显相互作用；不应与其他 NNRTI 类合用  | 进口药 |
| 洛匹那韦/利托那韦<br>(lopinavir/<br>ritonavir)  | LPV/r | PIs              | 成人：2 片/次，2 次/d（每粒含量：LPV 200 mg，RTV 50 mg）；<br>儿童：体重 7 ~ < 15 kg，LPV 12 mg/kg 和 RTV 3 mg/kg，2 次/d，<br>体重 15 ~ 40 kg，LPV 10 mg/kg 和 RTV 2.5 mg/kg，2 次/d | 主要为腹泻、恶心、血脂异常，也可出现头痛和转氨酶升高  | -  | 进口药 |
| 达芦那韦/考比司他<br>(darunavir/<br>cobicistat) | DRV/c | PIs              | 成人：每次 800 mg 达芦那韦/150 mg 考比司他（1 片），1 次/d，<br>随食物同服，整片吞服，不可掰碎或压碎   | 腹泻、恶心和皮疹  | 尚未在妊娠期女性中开展充分、良好对照的研究  | 进口药 |
| 拉替拉韦<br>(raltegravir)                   | RAL   | INSTIs           | 成人：400 mg/次，2 次/d   | 常见的有腹泻、恶心、头痛、发热等；少见的有腹痛、乏力、肝肾损害等  | -  | 进口药 |
| 多替拉韦<br>(dolutegravir)                  | DTG   | INSTIs           | 成人和年龄 ≥ 12 岁青少年：50 mg/次，1 次/d，服药与进食无关   | 常见的有失眠、头痛、头晕、异常做梦、抑郁等精神和神经系统症状，和恶心、腹泻、呕吐、皮疹、瘙痒、疲乏等，少见的有过敏反应，包括皮疹、全身症状及器官功能损伤（包括肝损伤），降低肾小管分泌肌酐 | 当与 EFV、NVP 联用时，按 2 次/d 给药  | 进口药 |
| 阿巴卡韦/拉米夫定/多替拉韦<br>(ABC/3TC/<br>DTG)     |       | INSTIs+<br>NRTIs | 成人和年龄 ≥ 12 岁且体重 ≥ 40 kg 的青少年：1 片/d（每片含 ABC 600 mg，3TC 300 mg，DTG 50 mg）   | 见 ABC、DTG 和 3TC   | 如果条件允许，建议对即将使用包含 ABC 治疗方案的 HIV 感染者在治疗前进行 HLA-B*5701 的筛查；HLA-B*5701 阳性的 HIV 感染者不应使用含有 ABC 的方案 | 进口药 |
| 丙酚替诺福韦/恩曲他滨/艾维雷韦/考比司他 (TAF/FTC/EMV/c)   |       | INSTIs+<br>NRTIs | 成人和年龄 ≥ 12 岁且体重 ≥ 35 kg 的青少年：1 片/次，1 次/d，随食物同服（每片含 150 mg 艾维雷韦，150 mg 考比司他，200 mg 恩曲他滨和 10 mg 丙酚替诺福韦）   | 腹泻、恶心、头痛  | 不建议与利福平、利福布汀合用   | 进口药 |
| 艾博韦泰<br>(albutinide)                    |       | 长效 FIs           | 160 mg/针，1 次 2 针（320 mg），1 周静脉滴注 1 次  | 血甘油三酯、胆固醇升高、腹泻等   | 由于不经细胞色素 P <sub>450</sub> 酶代谢，与其他药物相互作用小   | 国产药 |

-：无相关数据；NRTIs：核苷类反转录酶抑制剂；NNRTIs：非核苷类反转录酶抑制剂；PIs：蛋白酶抑制剂；INSTIs：整合酶链转移抑制剂；FIs：膜融合抑制剂；CPK：磷酸肌酸激酶；ALT：丙氨酸转氨酶；服用方法中 2 次/d=每 12 小时服药 1 次，3 次/d=每 8 小时服药 1 次

数据来源：中国艾滋病诊疗指南（2018 版），西南证券整理

## 2.2 鸡尾酒疗法及我国抗病毒治疗推荐方案

目前临床上大多采用三种或三种以上的药物联合使用，每一种药物具有不同的作用机理或针对 HIV 病毒复制周期中的不同环节，从而避免单一用药产生的抗药性，即为**鸡尾酒疗法**，亦被称为“**高效抗逆转录病毒治疗**”（**Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART**）。该疗法于 1996 年由美籍华裔科学家何大一提出，可最大限度地抑制病毒的复制，延缓病程进展。鸡尾酒疗法使得患者潜伏期大幅度拉长，患者若坚持服药，甚至可以与正常人无异，使得艾滋病演变为一种终生服药的慢性病。

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

根据《中国艾滋病治疗指南（2018）版本》，HIV 治疗方法有初治与经治两类方案。初治患者推荐方案为 2 种 NRTIs 类骨干药物联合第三类药物。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；有条件的患者可以选用复方单片制剂。基于我国可获得的抗病毒药物，对于未接受过 HAART 的患者推荐及替代方案见下表。

**表 4：成人及青少年初治患者抗 HIV 病毒治疗推荐方案**

| 方案类型   | 2 种 NRTIs                       | 第三类药物   |
|--------|---------------------------------|---|
| 推荐方案   | TDF (ABC) +3TC (FTC)<br>FTC/TAF | +NNRTIs: EFV、RPV<br>+PIs: LPV/r、DRV/c<br>+INSTIs: DTG、RAL |
| 单片制剂方案 | TAF/FTC/EVG/c<br>ABC/3TC/DTG    |   |
| 替代方案   | AZT+3TC                         | +EFV、NVP、RPV、LPV/r  |

数据来源：中国艾滋病诊疗指南（2018 版），西南证券整理

在上述初治推荐方案中，多数药物位列《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》中的免费用药范围。为控制 HIV 病毒传染，中国于 2004 年实施了国家免费抗 HIV 病毒治疗计划，向 HIV 病毒携带者免费提供抗 HIV 病毒药物。国家逐年放开艾滋病免费用药人群和药物范围，使更多艾滋病感染者和艾滋病人能够接受治疗。历年各版《治疗手册》的用药范围有所调整，部分老药被淘汰，部分新药填补上来，第四版手册中新增了复合制剂“齐多夫定+拉米夫定”，使患者能够接受更好的治疗。

**表 5：各版《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》免费用药范围**

| 药物种类                    | 第一版（2005）  | 第二版（2008）  | 第三版（2012）  | 第四版（2016）  |
|-------------------------|--|--|--|--|
| 核苷酸反转录酶抑制剂<br>(NRTIs)   | 齐多夫定 (AZT/ZDV)<br>拉米夫定 (3TC)<br>司他夫定 (d4T)<br>去羟肌苷 (ddI) | 齐多夫定 (AZT/ZDV)<br>拉米夫定 (3TC)<br>司他夫定 (d4T)<br>去羟肌苷 (ddI)<br>替诺福韦 (TDF)<br>阿巴卡韦 (ABC) | 齐多夫定 (AZT/ZDV)<br>拉米夫定 (3TC)<br>司他夫定 (d4T)<br>替诺福韦 (TDF)<br>阿巴卡韦 (ABC) | 齐多夫定 (AZT/ZDV)<br>拉米夫定 (3TC)<br>替诺福韦 (TDF)<br>阿巴卡韦 (ABC) |
| 非核苷酸反转录酶抑制剂<br>(NNRTIs) | 依非韦伦 (EFV)<br>奈韦拉平 (NVP)                                 | 依非韦伦 (EFV)<br>奈韦拉平 (NVP)   | 依非韦伦 (EFV)<br>奈韦拉平 (NVP)   | 依非韦伦 (EFV)<br>奈韦拉平 (NVP)                                 |
| 蛋白酶抑制剂<br>(PIs)         | 茚地那韦 (IDV)<br>利托那韦 (RTV)                                 | 茚地那韦 (IDV)<br>阿扎那韦 (ATV)<br>洛匹那韦+利托那韦<br>(LPV/r, 克力芝)                                | 洛匹那韦+利托那韦<br>(LPV/r, 克力芝)  | 洛匹那韦+利托那韦<br>(LPV/r, 克力芝)                                |
| 复合制剂                    |  |  |  | 齐多夫定+拉米夫定<br>(ATZ+3TC)                                   |

数据来源：《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》，西南证券整理

在抗病毒治疗过程中要定期进行临床评估和实验室检测，以评价治疗的效果，必要时更换药物以保证抗病毒治疗的成功。HAART 的有效性主要通过病毒学指标、免疫学指标和临床症状三方面进行评估，其中病毒学指标为最重要的指标。当初治方案对患者已无效或者不耐受，即需进行换药。根据《中国艾滋病治疗指南（2018）版本》，中国艾滋病患者的换药标准为：在持续进行 HAART 的患者中，开始治疗（启动或调整）48 周后血浆 HIV-RNA 持续  $\geq 200$  拷贝/ml；或病毒学反弹：在达到病毒学完全抑制后又出现 HIV-RNA  $\geq 200$  拷贝/ml 的情况。若符合上述标准，即需换药，采取 HIV 经治方案治疗。经治方案的选择原则是更换至少 2 种，最好 3 种具有抗病毒活性的药物（可以是之前使用的物种类中具有抗病毒活性的药物）；任何治疗方案都应包括至少一个具有完全抗病毒活性的增强 PIs 加用一种未曾使用过的药物（如 INSTs、FIs）。

## 2.3 全球艾滋病用药

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

表 6：WHO 推荐的抗逆转录病毒药物用药指南

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

数据来源：WHO 艾滋病用药指南（2019 更新版），西南证券整理

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



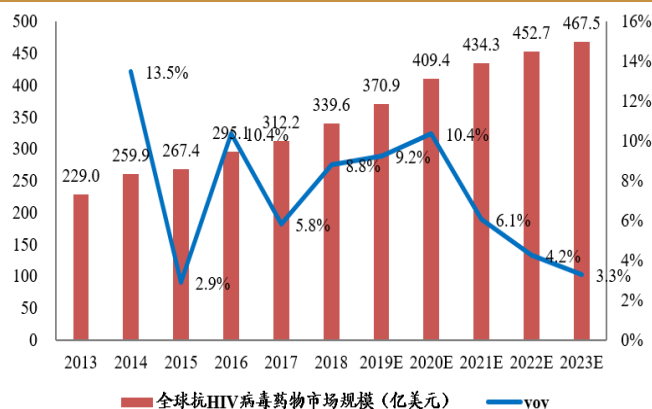
## 3 抗 HIV 病毒药物市场规模及竞争格局

### 3.1 全球抗 HIV 病毒药物市场

全球抗 HIV 病毒药物市场规模逐年递增，2023 年有望达 450 亿美元以上。根据灼识咨询报告，全球抗 HIV 病毒药物市场的规模由 2013 年的 229 亿美元增加至 2018 年的 339.6 亿美元，年均复合增长率 8.2%。预计到 2023 年，全球抗 HIV 病毒市场将达到 467.5 亿美元，2019 年至 2023 年期间的年均复合增长率为 6.0%。

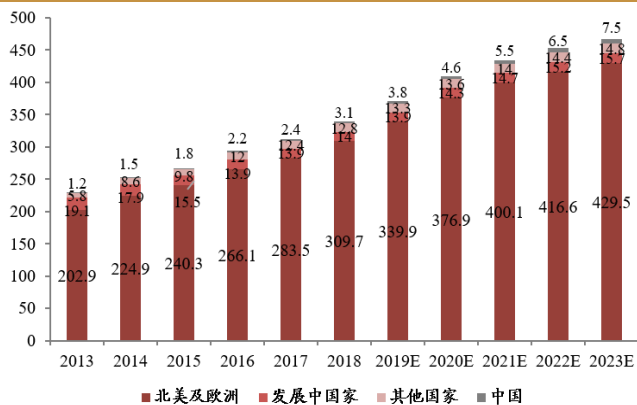
从区域结构来看，北美及中西欧市场为抗 HIV 病毒药物市场的主流市场，占 91% 的市场份额。2018 年，北美及中西欧抗 HIV 病毒药物市场规模达到 309.7 亿美元，占据全球整体市场规模的 91.2%。发展中国家市场占据整体药物市场的 4.12%，市场规模约为 14.0 亿美元。预计 2019 年至 2023 年，发展中国家市场的药物市场规模将以 3.1% 的年均复合增长率增长，到 2023 年该市场规模将达到 15.7 亿美元。中国抗 HIV 病毒药物市场规模较小，2018 年仅占比 0.91%，预计到 2023 年该比重将提升至 1.6%。

图 7：全球抗 HIV 病毒药物市场规模



数据来源：灼识咨询报告，西南证券整理

图 8：全球抗 HIV 病毒药物市场规模



数据来源：灼识咨询报告，西南证券整理

全球范围内接受治疗的 HIV/AIDS 患者数量不断增加，是全球抗 HIV 病毒药物市场持续扩大的核心驱动力。根据 UNAIDS 统计，截至 2018 年末，全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约为 3790 万人，预计 2018 年到 2030 年，HIV 病毒感染人群将以 1.3% 的年均复合增长率增长。此外，全球为避免重大公共健康危机，高度重视 HIV 病毒感染的防控，若达到国际艾滋病大会于 2014 年制定的“90-90-90 目标”，将约有 81% 的 HIV/AIDS 患者得到用药治疗，患病人数基数增加+接受药物治疗患者比例增加，将成为抗 HIV 病毒市场发展的核心驱动力。此外，各个国家和地区也高度重视 HIV 防控工作，例如中国颁布了《遏制与防治 HIV 病毒/艾滋病“十三五”行动规划》，美国推出《平价医疗法案》、印度颁布了《国家艾滋病控制项目(NACP)》，此类全球政策或防治工作已在全球开展。因此，随着全球相关机构与政府机构高度重视艾滋病防治工作并给予相应政策支持，抗 HIV 病毒药物市场将得到进一步发展。

全球抗 HIV 病毒药物市场竞争格局较为集中，吉利德公司生产的四合一口服药物捷扶康销售额最高，占据全球抗 HIV 病毒药物市场的 20.8%。吉利德公司凭借多款口服药物占据主导地位，近年来不断推出创新重磅产品，整体市场份额超过 50%，在研管线产品亦领先各大

企业；紧随其后的分别为葛兰素史克、强生公司、默沙东等，外资巨头垄断高端市场。2018 年全球销售前 10 的抗 HIV 药物如表所示。

表 7：2018 年全球销售前 10 名抗 HIV 病毒药物

| 序号 | 药物名称                        | 主要成分                  | 所属公司  | 销售金额（亿美元） |        |
|----|-----------------------------|-----------------------|-------|-----------|--------|
|    |                             |                       |       | 2017 年    | 2018 年 |
| 1  | 捷扶康（Genvoya）                | 艾维雷韦+考比司他+恩曲他滨+丙酚替诺福韦 | 吉利德   | 36.74     | 46.24  |
| 2  | 绥美凯（Triumeq）                | 多替拉韦+阿巴卡韦+拉米夫定        | 葛兰素史克 | 31.99     | 35.11  |
| 3  | 特鲁瓦达（Truvada）               | 恩曲他滨+替诺福韦             | 吉利德   | 31.34     | 29.97  |
| 4  | 特威凯（Tivicay）                | 多替拉韦                  | 葛兰素史克 | 18.25     | 21.80  |
| 5  | Prezista/Prezcobix/Rezolsta | 地瑞那韦                  | 强生    | 18.21     | 19.55  |
| 6  | Odefsey                     | 恩曲他滨+利匹韦林+丙酚替诺福韦      | 吉利德   | 11.06     | 15.98  |
| 7  | 达可挥（Descovy）                | 恩曲他滨+丙酚替诺福韦           | 吉利德   | 12.18     | 15.81  |
| 8  | Atripla                     | 恩曲他滨+替诺福韦+依非韦伦        | 吉利德   | 18.06     | 12.06  |
| 9  | 必妥维（Biktarvy）               | 比克替拉韦+恩曲他滨+丙酚替诺福韦     | 吉利德   | -         | 11.84  |
| 10 | 艾生特（Isentress）              | 拉替拉韦                  | 默沙东   | 12.04     | 11.40  |

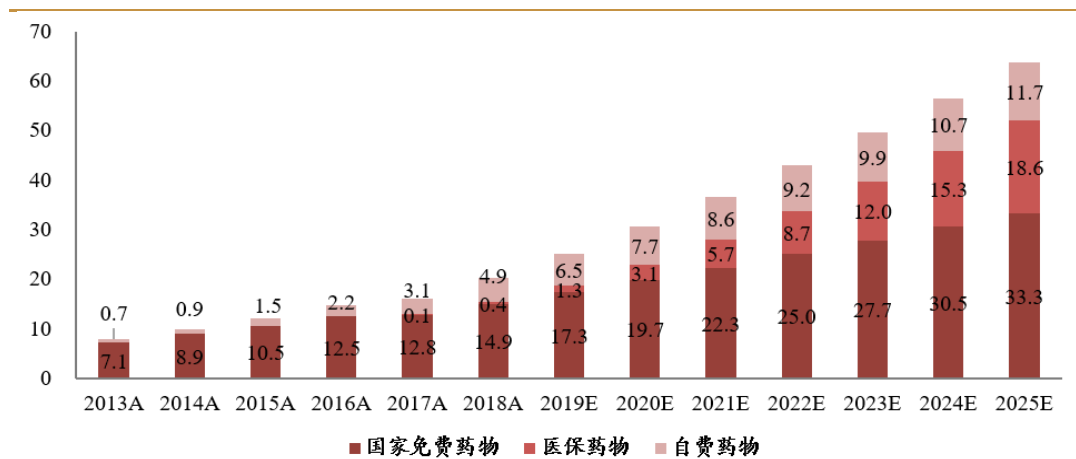
数据来源：艾迪药业招股书，西南证券整理

艾滋病用药市场呈现出药物更新迭代速度较快的情形，2015 年获准上市的捷扶康与 2012 年获准上市的绥美凯已超越较早获批上市的药物，获取了较大的市场份额。

## 3.2 我国抗 HIV 病毒药物市场

我国医保及自费抗 HIV 病毒药物市场将迎来较快发展，患者将逐渐形成医保+自费相结合的方式购买抗 HIV 病毒药物。根据灼识咨询报告，预计至 2023 年，中国抗 HIV 病毒药物市场规模将达到 49.6 亿元，其中医保药物市场为 12.0 亿元，自费药物市场为 9.9 亿元，自费及医保抗 HIV 病毒药物市场规模合计将达到 21.9 亿元，占整体市场规模约 44%；预计至 2025 年，中国抗 HIV 病毒药物市场规模将达到 63.5 亿元，其中医保药物市场为 18.6 亿元，自费药物市场为 11.7 亿元，自费及医保抗 HIV 病毒药物市场规模合计将达到 30.2 亿元，占整体市场规模约 48%。未来自费及医保市场将持续保持较快速度增长。

图 9：2013-2025 年中国抗 HIV 病毒药物市场规模（亿元）

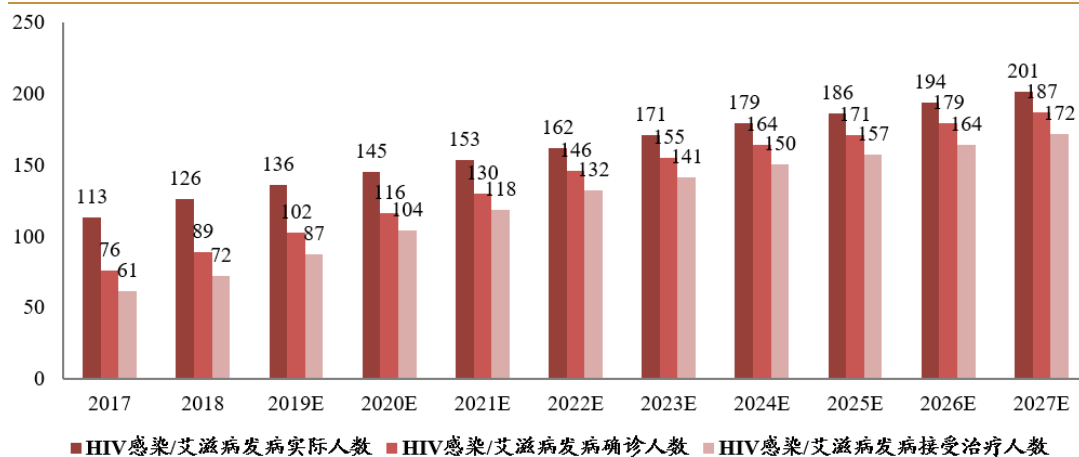


数据来源：灼识咨询，西南证券整理

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。

随着鸡尾酒疗法使得患者寿命延长，治疗患者规模及长期用药需求仍有较大增长空间。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，预计我国 HIV 感染/艾滋病发病实际人数、确诊人数以及接受治疗人数将继续保持增长态势，其 2017-2020 年的复合增长率预计分别为 8%、15% 和 19%，2021-2027 年复合增长率预计分别为 5%、6% 和 7%。但我国目前仅有 68% 的艾滋病患者了解自己的病情，80% 知情的患者得到抗病毒治疗。对比全球“90-90-90”目标来看，我国仍有差距。随着国内艾滋病防治工作的深入推进，受 HIV 检测普及及抗病毒药物可及性增加的驱动，患者认知率和治疗率也将相应提高，治疗患者规模及长期用药需求仍有较大增长空间。

图 10：我国 HIV 感染/艾滋病每年新发患者与存量患者规模（万人）



数据来源：IMS Health & Quintiles，西南证券整理

医保扩容渐成趋势，医保及自费药物市场快速提升，未来市场空间大。目前，国家免费抗 HIV 药物方案包括 3 种不同作用机制下的 8 种抗 HIV 药物，主要为 NRTI、NNRTI 和 PI 类药物，以传统抗逆转录药物为主。然而，目前国家免费用药范围属于较为早期的抗艾药，在药物使用便利性、药物相互作用等方面往往难以满足艾滋病患者日益增长的差异性需求。抗 HIV 病毒药物从以往由国家集中采购免费治疗正在向政府免费治疗+医保支付+自费市场相结合转变，将是满足不同患者群体需求、提升临床用药可及性和先进性的重要趋势。近年来，随着国家医保目录动态调整机制的逐步建立，更多抗 HIV 病毒药物被纳入医保，HIV 患者可以通过医保报销部分用药费用，减轻自费购药的经济负担（例如捷扶康于 2019 年 11 月通过医保谈判进入《2019 年版医保目录药品》，价格调整为 1298 元/瓶，其中患者自付 20%-30%，其余由医保支付）。

表 8：艾滋病相关药物的国家医保目录

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

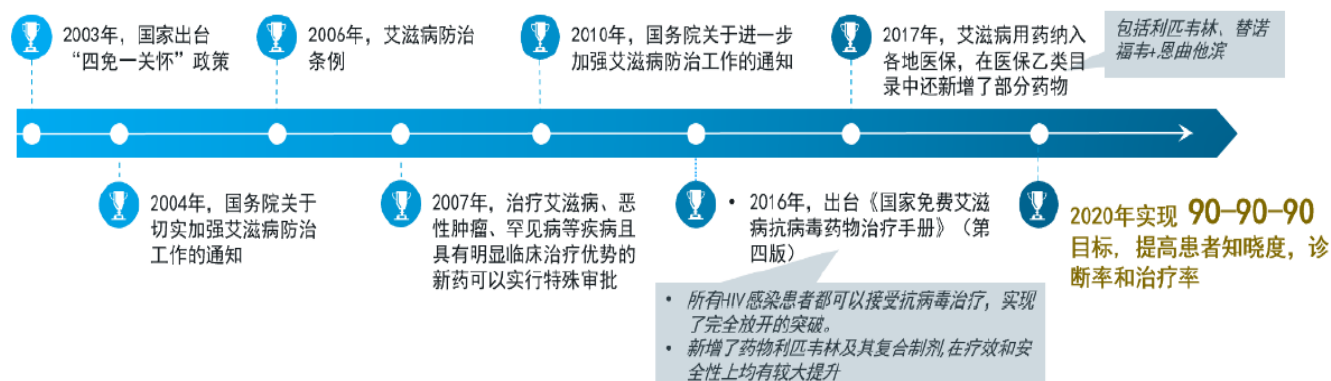
数据来源：《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》(第四版)，药智网，西南证券整理

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。近年来中国抗 HIV 病毒自费市场发展较快，国家药监局也将抗 HIV 病毒药品纳入优先审评审批的范围，加速引进及审批具有临床价值的创新药。国外医药企业不断加速布局中国抗 HIV 病毒自费药物市场，把握中国自费药物市场发展机遇。最近几年，部分抗 HIV 病毒新药于发达国家首次获批上市后，便迅速启动在中国的新药注册申请及市场培育工作，例如 2018 年全球销量第一的药物捷扶康于 2014 年在美国首次获批上市后，于 2018 年进入中国市场；2018 年全球销量第二的药物绥美凯于 2014 年在美国首次获批上市后，于 2017 年进入中国市场；2018 年全球销量第五的药物达可挥于 2016 年在美国首次获批上市后，于 2018 年进入中国市场。国外龙头药企如吉利德、葛兰素史克、强生公司等不断加速将药物引入中国，把握自费药物市场的发展机遇。这均体现了国内外医药企业对中国抗 HIV 病毒药物自费市场机遇及发展空间的信心，未来抗 HIV 病毒新药的自费市场发展前景广阔。

伴随 HIV 患者的文化水平及经济条件提升，患者支付能力更强，有更强烈的差异化用药需求。随着 HIV 感染者人群数量增加、治疗及存活时间延长、以及患者平均收入水平和支付能力增加，不同患者人群根据自身疾病具体情况对药物差异化需求加大。同时，近年来我国 HIV 病毒传播呈现出经性途径传播为主的流行特征，根据灼识咨询报告，我国 HIV 感染途径中性传播占 90% 以上，通过性途径传播的患者主要以青壮年及成年为主。该类 HIV 携带者的受教育程度、经济条件相对较好，对于更为安全有效药物的消费意愿及支付能力更强，更注重通过使用新型药物提升生活质量、价格敏感度相对较低，也有更强烈的差异化用药需求。基于不同类型患者差异化的用药需求，以及不同新型抗 HIV 病毒药物各自的特点，形成了抗 HIV 病毒治疗领域多样化方案并存的格局。

国家相关政策有利于艾滋病防治、治疗知识的推广，使得我国 HIV 感染患者的疾病知晓率、治疗率迅速提升，国内艾滋病治疗市场得以快速打开。党和政府历来高度重视艾滋病防治工作，近年来出台多项政策，具体如下表所示。我国每隔五年发布中国遏制与防治艾滋病行动计划，就未来五年艾滋病病情的控制目标、工作重点、政府支持等进行规划；启动面向 2030 年的健康保障重大工程，组织实施“重大新药创制”和“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”两个国家科技重大专项，为我国艾滋病防治和新药研发提供了强大动力。

图 11：我国艾滋病诊疗相关政策



数据来源：艾迪药业公司资料，西南证券整理

我国抗 HIV 病毒药物市场集中度相对较低，以进口药与国产仿制药为主导，艾伯维生产的克力芝获取了较大的市场份额。对于艾滋病药物来说，中国仍是一个新兴的市场。中国市场上排名前五大的抗 HIV 病毒药物分别为艾伯维制造的克力芝、百时美施贵宝制造的 Sustiva、迪赛诺制造的爱迪、成都倍特药业制造的倍信以及齐鲁制药制造的替诺福韦，共占据整体市场的 66.4%。我国抗 HIV 病毒药物以进口药与国产仿制药为主导，与美国及西欧等发达市场仍然存在较大差异，其市场份额占比高的药物均为 21 世纪初获 FDA 批准的药物。目前，国内有 40 多家公司涉足抗 HIV 仿制药市场，迪赛诺、成都倍特药业、齐鲁药业、安徽贝克生物制药、东北药业等公司是仿制药市场的主要参与者。

表 9：2018 年中国抗 HIV 病毒药物市场格局

| 药物名称    | 主要成分      | 中国上市日期 | 制造商    | 市场份额  |
|---------|-----------|--------|--------|-------|
| 克力芝     | 洛匹那韦+利托那韦 | 2008 年 | 艾伯维    | 23.3% |
| Sustiva | 依非韦仑      | 2001 年 | 百时美施贵宝 | 13.9% |
| 爱迪      | 依非韦仑      | 2016 年 | 迪赛诺    | 12.9% |
| 倍信      | 替诺福韦      | 2016 年 | 成都倍特药业 | 8.9%  |
| 替诺福韦    | 替诺福韦      | 2017 年 | 齐鲁制药   | 7.4%  |

数据来源：前沿生物招股书，西南证券整理



## 4 我国抗 HIV 创新药物品种稀缺，首款中国抗艾新药艾可宁获批上市

### 4.1 HIV 新药国内赛道稀缺，研发壁垒较高

我国抗 HIV 创新药物较为稀缺，目前国内在研管线产品大多处于临床早期，具有较大的不确定性。国内自主研发的具有全新分子实体的抗艾滋病新药仅有前沿生物的艾可宁获批上市；此外，艾迪药业、扶素生物、真实生物等也在艾滋病治疗领域进行布局。

**1) 艾博卫泰（艾可宁）：**艾博卫泰由前沿生物药业（南京）股份有限公司开发，具有抑制 HIV-1 的全新分子及长效功能的新化学个体，是一种长效融合抑制剂。

**2) ACC007（III 期临床试验）：**ACC007 由江苏艾迪药业股份有限公司开发，为全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂，已经完成 III 期临床试验。初步临床试验结果良好，与目前临床一线治疗方案普遍应用的依非韦伦相比，在安全性、耐受性和依从性方面具有优势，被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项，力争于 2020 年底前获批上市。

**3) 西夫韦肽（II 期临床试验）：**西夫韦肽由天津市扶素生物技术有限公司开发，系 HIV 融合蛋白 gp41 抑制剂，结构与作用机制与恩夫韦肽类似。2015 年 4 月，注射用西夫韦肽不同给药间隔的安全性及药效学临床 II 期试验完成首例受试者入组。

**4) 阿兹夫定（II 期临床试验）：**阿兹夫定由郑州大学和河南真实生物科技有限公司联合开发，系核苷类逆转录酶抑制剂。2017 年 10 月，阿兹夫定片在未接受过抗 HIV 病毒治疗的感染者中的多中心、随机、双盲双模拟、阳性对照、剂量探索临床 II 期研究完成首例受试者入组，2019 年年中，CDE 已同意阿兹夫定以 II 期临床试验结果提前申报上市。

**5) 赛拉维诺（I 期临床试验）：**由上海药物研究所和昆明动物研究所联合开发，是一种具有全新骨架的 CCR5 拮抗剂。2019 年 5 月，已获得国家药监局颁发的临床试验通知书，同意开展临床试验。

表 10：国内抗艾滋病病毒感染领域主要在研品种（不含复方制剂）

| 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 | 已上市 |
|-------------------|--------|-------------|-----|--------|-------|--------|---------|-----|
| 前沿生物药业（南京）股份有限公司  | 艾可宁    | 融合抑制剂       |     |        |       |        |         |     |
| 江苏艾迪药业股份有限公司      | ACC007 | 非核苷类逆转录酶抑制剂 |     |        |       |        |         |     |
| 天津市扶素生物技术有限公司     | 西夫韦肽   | 融合抑制剂       |     |        |       |        |         |     |
| 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  |     |        |       |        |         |     |
| 上海药物研究所和昆明动物研究所   | 赛拉维诺   | CCR5 拮抗剂    |     |        |       |        |         |     |

数据来源：药智网，西南证券整理

前沿生物拥有核心专利技术，自主研发的艾可宁是国内第一个治疗艾滋病的创新药，具有较高技术壁垒。艾可宁于 2018 年 6 月上市，在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药，每周给药一次，联合其他抗艾药物治疗可快速、强效抑制病毒并提高免疫能力。艾可宁是对目前国内艾滋病治疗方案全部为口服药疗法的重要补充和提升，填补了我国艾滋

病治疗方案中针对住院及重症患者的临床空白，具有一定临床不可替代性。同时，艾可宁也打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断，建立了中国在该领域的创新能力。

另外，公司正积极开拓联合疗法（“艾可宁+3BNC117”）的临床试验。公司从美国授权引进全球权益的 3BNC117 是目前国际上疗效最好、临床进展最快的广谱中和 HIV 抗体之一，经过多项美国临床 1 期和 2 期试验数据表明，它既可像其他抗病毒药物一样有效抑制 HIV 病毒复制，还可像肿瘤免疫治疗一样引起人体免疫应答，继而清除被病毒感染的免疫细胞。该种治疗方法无需再与其他抗逆转录病毒口服药物联合使用，拟每 2-4 周注射一次，用药频次将大幅降低。另外，联合疗法作为一种艾滋病免疫疗法，有望通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞，使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害。联合疗法正积极丰富适应症，有望在艾滋病多重耐药治疗、维持治疗、免疫治疗及预防领域实现技术突破。

表 11：前沿生物核心专利技术

| 核心专利技术           | 专利技术概览   | 技术先进性及具体表征  | 在主要产品中的应用 |
|------------------|--|---|-----------|
| HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂 | 本技术涉及具有抑制人体免疫缺陷病毒（HIV）和猴免疫缺陷病毒（SIV）的活性，并且作用持续时间延长的 gp41 变体肽用于治疗相应的病毒感染 | 1. 本技术修饰了 gp41 的肽序列，给肽提供更多的生物利用度和更好的分布，且不改变抗病毒的效果。<br>2. 本技术使得融合抑制剂抗病毒、抑制病毒的融合性能得到了更好的发挥。<br>3. 该技术提供了延长受试者中 gp41 变体肽的体内半衰期的方法，包括将一个或多个 gp41 变体肽与血液成分共价键合免于降解。<br>4. 艾博韦泰具有 11 至 12 天的长体内半衰期，大幅长于普通口服抗逆转录病毒治疗的体内半衰期。<br>5. 公司依据本技术提供的肽衍生物与使用本发明方法由其他病毒的 gp41 样序列制备的衍生物，可以用作例如很多病毒，包括但不限于 HIV 感染和预防剂和/或治疗剂。  | 艾可宁联合疗法   |
| 3BNC117 抗体       | 3BNC117 从 HIV 感染者体内分离获得，是一种 IgG1κ 同型的重组全人单克隆抗体，是国际上疗效领先的广谱中和抗体         | 1. 靶向 HIV 包膜上的 CD4 结合位点，对 237 种 HIV 病毒株的 195 种显示出活性。<br>2. 3BNC117 可引起免疫应答并有延缓 HIV 病毒反弹的功效。临床结果显示，15 名 HIV 病毒载量较高的患者在注射单剂量 3BNC117 抗体后，有 14 名患者制造出了能够中和不同 HIV 毒株的新抗体。<br>3. 3BNC117 可有效降低 HIV 患者体内的病毒载量水平。研究团队给 8 名 HIV 感染者注射了最高剂量（每公斤体重 30 毫克）的抗体后一周，受试者体内的 HIV 病毒载量下降了 8-250 倍，并且在注射抗体的 28 天内，受试者血液中的 HIV 病毒载量显著降低。<br>4. 在暂停抗逆转录病毒药物治疗的 HIV 感染者中，3BNC117 可将 HIV 病毒反弹时间延长至 5-9.9 周，而对照组仅能延长至 2.6 周。 | 联合疗法      |

数据来源：前沿生物招股书，西南证券整理

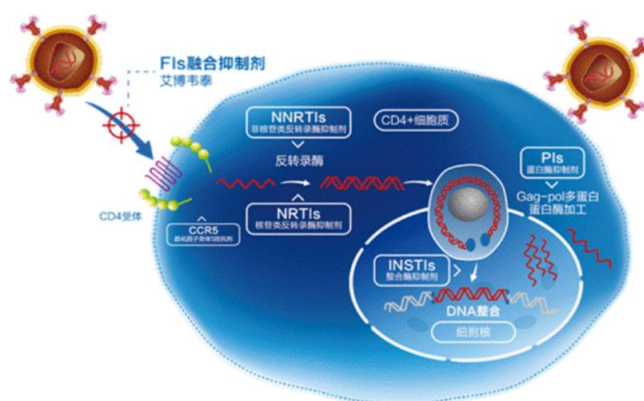
在作用机制方面，艾可宁是具有抑制 HIV-1 的全新分子及长效功能的新化学个体，是一种长效融合抑制剂，作用于 HIV 病毒感染的第一环节，能有效阻断病毒进入人体免疫细胞。艾可宁与靶点 HIV 膜蛋白 gp41 结合，抑制病毒膜与人体 CD4+T 细胞膜融合，从而阻止 HIV-1 病毒进入细胞。艾可宁黏附在病毒包膜糖蛋白的 gp41 亚基上，阻止了病毒与 T 细胞的细胞膜融合所需的构象变化。

图 12：艾可宁产品图例



数据来源：前沿生物招股书，西南证券整理

图 13：艾可宁作用机制



数据来源：前沿生物招股书，西南证券整理

与中国已经上市的抗 HIV 病毒药物对比,艾可宁具有如下优势:①**广谱抗 HIV 病毒活性**:对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒都有效。②**长效药物**:艾可宁是中国唯一不需每日给药的抗 HIV 病毒药物,患者每周只需给药一次。③**注射给药方式**:艾可宁通过注射方式给药,且只需与其他一种抗逆转录病毒的药物联合用药,可以减少对人体的肝脏和肾脏代谢的副作用,且起效更快。④**安全性**:它是一个多肽药物,不经过肝脏代谢,副作用低,安全性高。⑤**应用领域**:艾可宁提供了新的用药选择,并且在临床上用于挽救 HIV 危重患者生命的治疗中已经表现出良好的效果。⑥**与其他药物相互作用小**:代谢路径独特,通过蛋白水解酶代谢,减少与其他同时使用治疗重症的各种药物的相互作用。

## 4.2 艾可宁市场渗透率预测及行业竞争情况

艾可宁的目标推广人群主要分为三类 HIV 患者：**耐药患者、肝肾功能异常患者及住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）**。其中，2018 年中国 HIV 病毒携带人数约为 125 万人，基于 2018 年中国 HIV 携带人数及相关文献中列示的不同特征患者的比例，耐药患者约 10-15 万人，肝肾功能异常患者约 32 万人，住院及重症患者约 11.8 万人。上述三类目标推广人群的用药需求均具有可持续性。

**耐药患者人群可实现 2%-10%渗透率。**根据《中国艾滋病诊疗指南（2018 年版）》，当患者对抗 HIV 病毒初治法出现耐药时，患者应至少选择一种未曾使用过的融合抑制剂或整合酶抑制剂。目前中国医保及自费药品中整合酶抑制剂及融合抑制剂共包含 5 种药物，其中整合酶抑制剂包括多替拉韦、拉替拉韦、雷特格韦，融合抑制剂包括恩夫韦肽及艾博韦泰（“艾可宁”）。在不考虑可选药物优势的前提下，每个药物的渗透率平均为 20%。在这 5 个药物中，综合考虑了艾可宁的定价、技术优势、使用方式等因素，审慎预测经过 7-10 年的市场推广，可实现 2%-10%的渗透率。

**肝肾功能异常患者人群可实现 5%-10%渗透率。**目前主流治疗方案均为口服用药，长期服用会对患者的肝肾功能造成损伤。根据 2017 年发布的《HIV 感染合并慢性肾脏病患者管理专家共识》，当 HIV 患者出现慢性肾脏病时，应立刻停用替诺福韦及其他可引起肾损伤的药物（如非甾体类抗炎药等），并替换成阿巴卡韦或齐多夫定。若阿巴卡韦或齐多夫定不可及或不适用时，可考虑采用二联简化治疗方案（洛匹那韦+拉米夫定，或洛匹那韦+拉替拉韦钾）。因此，若考虑艾可宁，肝肾功能异常的 HIV 患者的常规换药方案有 5 种。在不考虑可

选药物优势的前提下,每个药物的渗透率平均为 20%。综合考虑了艾可宁的定价,技术优势、使用方式等因素,审慎预测经过 7-10 年的市场推广,可实现 5%-10%的渗透率。

**住院及重症患者人群可实现 15-30%渗透率。**在该用药场景下,艾可宁尚未面临口服药或其他产品的直接竞争,是中国市场唯一的长效注射药物。口服药无法解决围手术期禁水禁食问题,也与其他药物存在一定的相互作用,艾可宁具有一定临床不可替代性,用药的便利性不是该类患者的首要考虑因素。此外,患者本身就需要在医院内接受治疗,艾可宁每周一次注射给药方式更为便利、也更易被医患所接受,因此发行人预计艾可宁能在住院及重症患者中取得较高的渗透率。综合考虑了艾可宁的定价,技术优势、使用方式等因素,审慎预测经过 7-10 年的市场推广,可实现 15%-30%的渗透率。

**表 12: 艾可宁的目标推广人群数量及渗透率**

| 目标推广人群类别 | 目标推广人群数量(万人) | 艾可宁理论渗透率   | 审慎预计的艾可宁渗透率 | 艾可宁理论年使用频次                          | 审慎预计的年使用频次 | 艾可宁目标中国年收入规模(亿元) |
|----------|--------------|--|-------------|-------------------------------------|------------|------------------|
| 耐药患者     | 10-15        | 根据《中国艾滋病诊疗指南(2018 年版)》,耐药患者可供替换的整合酶抑制剂或融合抑制剂(含艾可宁)共 5 种,每个药物的渗透率平均为 20%        | 2%-10%      | 长期或终身用药,即每年用药周期为 12 个月              | 9-12 月     | 1.1-5.5          |
| 肝肾功能异常患者 | 32           | 根据相关专家共识,肝肾功能异常患者常规换药方案有 4 种,若考虑艾可宁,肝肾功能异常的 HIV 患者的常规换药方案有 5 种。每个药物的渗透率平均为 20% | 5%-10%      | 根据肝肾功能异常情况的评估周期,推荐使用周期至少为 3-6 个月    | 3-4 月      | 2.9-3.9          |
| 住院及重症患者  | 11.8         | 艾可宁是中国市场唯一的长效注射药物,尚未面临口服药或其他产品的直接竞争  | 15%-30%     | 根据病毒载量控制情况及 CD4 提升情况,推荐使用周期为 2-6 个月 | 2 个月       | 1.4-2.2          |

数据来源:前沿生物资料,西南证券整理

**国内市场处于较好的发展时机,艾可宁销售收入增长迅速,2019 年实现销售收入 2076 万元。**公司针对艾可宁的市场推广及培育已制定清晰的商业化策略,且已取得一定成效。艾可宁上市后,发行人的前期市场推广人群主要围绕高病毒载量及低 CD4 的住院及重症患者,推广地点主要围绕住院科室。基于艾可宁逐渐打开住院及重症市场,2019 年度,艾可宁实现销售收入 2086 万元,较 2018 年度增长 1895 万元,增幅为 992%;艾可宁于中国市场实现销售收入 2076 万元,较 2018 年度增加 1884 万元,增幅为 986%。艾可宁上市后,公司市场拓展情况良好,销售增长较快。

**艾可宁上市后的销售规模及增长情况,与近期于中国上市、目前全球销售领先的新型抗 HIV 病毒药物的中国市场销售情况具有可比性。**近期于国内上市的部分抗 HIV 病毒药物销售情况如下表所示。可比抗 HIV 病毒药物在中国上市初期的销售规模均较小,例如捷扶康及绥美凯为 2018 年发达国家市场销量前五大抗 HIV 病毒药物,近 3 年进入中国市场后,仍处于市场培育阶段,于中国上市初期的销售额相对较低。在销售增长率方面,特威凯 2017 年、2018 年及 2019 年的销售增长率分别为 490%、261%及 194%,绥美凯 2019 年的销售增长率为 260%,销售增长情况良好。艾滋病已成为一种药物可控的慢性疾病,需要的市场推广



及培育时间较长。艾可宁作为国家一类新药，目前上市时间较短，仍需要一定时间的市场培育和推广。艾可宁上市初期的销售规模相对较小，但艾可宁上市后的销售规模及增长情况，与近期于中国上市、目前全球销售领先的新型抗 HIV 病毒药物的中国市场销售情况较为可比，且不存在重大差异。

**表 13：中国已经批准上市的抗 HIV 病毒新药对比**

| 药物名称 | 厂家   | 原研药上市时间 | 中国上市时间 | 类别   | 进入医保目录时间 | 主要成分                    | 上市后销售情况（中国市场）  |
|------|------|---------|--------|------|----------|-------------------------|--|
| 特威凯  | ViiV | 2013 年  | 2016 年 | 进口药物 | 尚未进入医保   | 多替拉韦钠                   | 2016 年：39 万元<br>2017 年：230 万元<br>2018 年：830 万元<br>2019 年：2440 万元 |
| 捷扶康  | 吉利德  | 2014 年  | 2018 年 | 进口药物 | 2019 年   | 艾维雷韦+替诺福韦艾拉酚胺+恩曲他滨+考比司他 | 2019 年：383 万元  |
| 绥美凯  | ViiV | 2014 年  | 2017 年 | 进口药物 | 尚未进入医保   | 多替拉韦钠+阿巴卡韦+拉米夫定         | 2018 年：152 万元<br>2019 年：547 万元                                   |
| 普泽力  | 强生公司 | 2015 年  | 2018 年 | 进口药物 | 尚未进入医保   | 达芦那韦+考比司他               | 2019 年：35.8 万元   |
| 艾可宁  | 前沿生物 | 2018 年  | 2018 年 | 一类新药 | 尚未进入医保   | 艾博韦泰                    | 2018 年：191 万元<br>2019 年：2076 万元                                  |

数据来源：前沿生物资料，西南证券整理

艾可宁目前海外销售的金额较小，整体收入占比较低，未来预计在发展中国家年销售收入为 3.0-6.0 亿元。公司海海外销售均通过药物特殊进口方式实现，于俄罗斯及南非市场实现了艾可宁的境外销售，销售金额分别为人民币 3.44 万元及 6.97 万元人民币。公司建立了海外业务部负责海外市场的开拓。目前发展中国家普遍缺乏长效治疗药物，治疗方案有限，与美国及西欧等发达市场仍然存在较大差异。艾可宁在发展中国家的目标推广人群主要针对住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等），公司预测该部分目标患者约为 130 万人。该类患者用药需求紧急、能够选择的可及药物少，大部分援助药物或仿制药无法满足该类患者的临床用药需求。公司预计未来艾可宁的发展中国家年销售收入约为 3.0-6.0 亿元，该收入预测基于发展中国家住院及重症患者中约 5%-10% 的人群使用艾可宁解决临床。

目前全球范围已上市抗 HIV 病毒注射药物包括艾可宁、罗氏制药生产的 T-20 及中裕新药生产的 Trogarzo，艾可宁具有一定的临床不可替代性。与 T-20 相比，艾可宁只需一周注射一次，T-20 需要每天注射两次。T-20 除了注射频次较高，还易引起患者较强的注射位点反应。艾可宁在给药频率、患者依从性、安全性及治疗费用等方面均全面优于 T-20。与在美国及欧盟上市的 Trogarzo 相比，艾可宁是继 Trogarzo 后，全球范围内第二种不需要每日给药的抗 HIV 病毒药物。Trogarzo 于 2018 年作为“孤儿药”获得 FDA 批准上市，于 2019 年获欧盟食药监局批准上市，仅针对多重耐药患者，获批适应症与艾可宁存在一定差异。与上述药物相比，艾可宁具有一定临床不可替代性。



表 14：全球已上市的注射类艾滋病药

| 药品名称   | T-20（恩夫韦肽）  |         | Trogarzo（TMB-355）         |         |
|--------|-------------|---------|---------------------------|---------|
| 上市日期   | 2003 年      |         | 2018 年获批美国上市 2019 年获批欧盟上市 |         |
| 销售区域   | 全球          |         | 美国、欧盟                     |         |
| 生产厂商   | 罗氏制药        |         | 中裕新药                      |         |
| 销售业绩情况 | 销售金额（万元人民币） | 增长率     | 销售金额（万元人民币）               | 增长率     |
| 2019 年 | 5,100       | -19.05% | 19,110                    | 211.61% |
| 2018 年 | 6,300       | -25.88% | 6,133                     | -       |
| 2017 年 | 8,500       | -9.57%  | 未上市                       | -       |

数据来源：前沿生物资料，西南证券整理

综上，艾可宁与中国已经上市的抗 HIV 病毒新药及全球上市的注射类艾滋病药相比，具有可比性和不可替代性。同时，艾可宁也打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断，建立了中国在该领域的创新能力。随着公司持续的市场推广、临床疗效不断得到认可，以及积极推进加入医保，艾可宁未来的收入有望实现进一步增长。

## 5 投资建议

国内抗 HIV 药物投资机会主要包括以下两个方向：

- 关注具有创新产品管线的企业前沿生物（A19406.SH）、艾迪药业（A19423.SH）。HIV 作为需要终生用药的慢性病，最理想是能研发出治愈性药物，其次从减少副作用、提高用药便利性、或者针对难治型病例等角度创新的药物将有较大市场空间。
- 跟国际接轨的首仿复方制剂，相关公司包括中国生物制药（1177.HK）、海思科（002653.SZ）、华海药业（600521.SH）等。国际上销售额靠前的抗 HIV 药物均是加入新机制药的复方制剂，而我国主流抗 HIV 药物仍然是较老的仿制药物，因此具有较大的升级替代空间。首仿产品有望抢占可观的市场份额，获得长期收益。

## 6 风险提示

- （1）行业增速不达预期；
- （2）市场竞争风险。

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因、不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

### 公司评级

买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上  
持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间  
中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间  
回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与-10%之间  
卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下

### 行业评级

强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上  
跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间  
弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

## 重要声明

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

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

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

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

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

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

### 重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

### 深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

## 西南证券机构销售团队

| 区域 | 姓名     | 职务      | 座机            | 手机          | 邮箱                   |
|----|--------|---------|---------------|-------------|----------------------|
| 上海 | 蒋诗烽    | 地区销售总监  | 021-68415309  | 18621310081 | jsf@swsc.com.cn      |
|    | 黄丽娟    | 地区销售副总监 | 021-68411030  | 15900516330 | hlj@swsc.com.cn      |
|    | 张方毅    | 高级销售经理  | 021-68413959  | 15821376156 | zfyi@swsc.com.cn     |
|    | 杨博睿    | 销售经理    | 021-68415861  | 13166156063 | ybz@swsc.com.cn      |
|    | 吴菲阳    | 销售经理    | 021-68415020  | 16621045018 | wfy@swsc.com.cn      |
|    | 付禹     | 销售经理    | 021-68415523  | 13761585788 | fuyu@swsc.com.cn     |
| 北京 | 张岚     | 高级销售经理  | 18601241803   | 18601241803 | zhanglan@swsc.com.cn |
|    | 王梓乔    | 销售经理    | 13488656012   | 13488656012 | wzqiao@swsc.com.cn   |
|    | 高妍琳    | 销售经理    | 15810809511   | 15810809511 | gyl@swsc.com.cn      |
| 广深 | 王湘杰    | 销售经理    | 0755-26671517 | 13480920685 | wxj@swsc.com.cn      |
|    | 谭凌岚    | 销售经理    | 13642362601   | 13642362601 | tll@swsc.com.cn      |
|    | 陈霄（广州） | 销售经理    | 15521010968   | 15521010968 | chenxiao@swsc.com.cn |