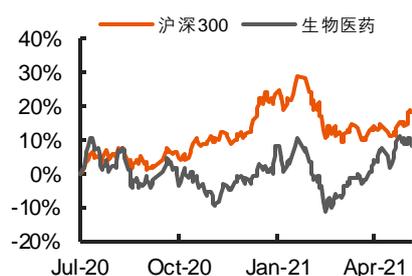


行业深度报告

创新药有望引领国内艾滋病用药新一轮增长

强于大市（维持）

行情走势图



相关研究报告

《行业深度报告*生物医药*创新药研发专题系列——ADC：从模仿转型创新之路》 2021-07-22

《行业周报*生物医药*即将进入中报季，推荐关注业绩确定性强的标的》

2021-07-21

《行业周报*生物医药*新政策推动药物创新，关注真正具有临床价值和壁垒的创新企业》 2021-07-12

《行业点评*生物医药*临床价值成为关注核心，医药创新门槛提高助推产业升级》 2021-07-08

《行业周报*生物医药*“十四五”医疗卫生服务实施方案出台，利好医疗器械与医疗服务》 2021-07-04

- **我国 HIV 感染 100 万人左右，新发病例呈上升趋势：**2019 年全球 HIV 感染人数达到 3800 万人（+1.88%），新发病例 170 万人，全球防控低于预期。2019 年 10 月底国内报告存活 HIV 感染者约 100 万人，且新发病例呈上升趋势，2019 年新发 7.12 万人（+10.96%），用药需求持续增长。2018 年度我国 HIV 感染知晓率、治疗率和控制率分别为 68%、80%、91%，与联合国“90%-90%-90%”仍有较大差距。从传染途径看，我国艾滋病主要通过性途径感染，占比 95%，该类感染者受教育水平较高，经济能力较好，对更为安全有效的药物支付意愿更强。
- **鸡尾酒疗法将艾滋病转变为慢性疾病，提升市场空间：**艾滋病尚无有效治愈方法，鸡尾酒疗法的应用将其由绝症转变为一种需终生用药的慢性疾病。根据国内外指南，一旦确诊 HIV 感染，均应立即启动鸡尾酒疗法。目前国际上共有 6 大类 30 多种（含复方制剂）抗逆转录病毒药物，其中一线治疗方案为 2NRTIs+1NNRTIs（或其他）。全球抗 HIV 药物规模由 2013 年的 229 亿美元提升至 2020 年的 409 亿美元（CAGR 为 8.7%），预计到 2023 年将达到 468 亿美元。艾滋病药物正成为全球抗病毒药物中坚力量。
- **国内创新药有望引领艾滋病用药新一轮增长：**根据 PDB 数据，2020 年我国抗 HIV 药物市场约 15 亿元，与全球规模相去甚远，主要原因是我国实行艾滋病免费用药政策。而伴随治疗率的提高和居民支付能力的增强，患者追求更加有效、安全药物的诉求愈发强烈，抗艾滋病药物市场格局从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。预计到 2027 年我国艾滋病用药市场将超百亿，其中医保支付渠道占比 60%，免费用药和自费渠道各占比 20%。医保支持力度增加及谈判常态化，将支持艾滋病新药进一步放量。
- **国内艾滋病新药研发进入收获期：**目前我国艾滋病药物以进口药和国产仿制药为主，但国产创新药已进入收获期，已上市的品种有前沿生物的长效融合抑制剂注射用艾博韦泰，艾迪药业的全新结构 NNRTIs ACC007，以及真实生物新型 NRTI 及辅助蛋白 VIF 双靶点抑制剂阿兹夫定片。其中 ACC007 较目前常用 NNRTIs 依非韦伦在精神神经类副作用方面优势明显，有望替代其近 10 亿的国家集采市场；单片复方制剂 ACC008 则面向高端自费市场，市场空间广阔。艾博韦泰作为国内首个长效注射剂，将发力耐药患者、肝肾功能异常患者、住院及重症患者，最大潜在市场空间可达 169 亿元，目前已进入国家医保，有望迎来快速放量。
- **投资建议：**伴随 HIV 感染人数的持续增长，HAART 渗透率提升，艾滋病用药需求持续增加。同时，国内抗艾滋病药物市场格局转变也将利好创新药通过医保和高端自费市场快速放量。建议关注国内研发进展快，销售能力强的创新药企业，如艾迪药业、前沿生物等。

-
- **风险提示：**1) 新药研发风险：创新药研发受政策、资金和人才等多因素影响，存在不及预期可能；2) 产品放量不及预期：创新药由于其较高专业门槛，对销售团队营销能力要求较高，存在产品放量不及预期可能；3) 政策降价幅度超预期：创新药通过医保谈判迎来放量，若降价幅度超预期，则将影响盈利预期。

正文目录

| | |
|--|-----------|
| 一、 我国 HIV 感染人数约 100 万，新发病例呈上升趋势 | 6 |
| 1.1 HIV 病毒介绍 | 6 |
| 1.2 我国 HIV 感染人数约 100 万，新发病例呈上升趋势 | 8 |
| 二、 鸡尾酒疗法将艾滋病转变为慢性疾病，提升天花板 | 10 |
| 2.1 HAART 治疗是主流 | 10 |
| 2.2 临床一线方案为 2 个 NRTIs+1NNRTIs (或其他) | 12 |
| 三、 抗 HIV 药物已成为全球抗病毒药物中坚力量 | 13 |
| 3.1 全球抗 HIV 药物市场持续增长 | 13 |
| 3.2 抗 HIV 药物持续迭代 | 15 |
| 四、 国内艾滋病药物市场 | 16 |
| 4.1 国内抗 HIV 药物市场仍有较大空间 | 16 |
| 4.2 国内抗 HIV 药物市场主要以进口药和仿制药为主 | 18 |
| 4.3 国内抗 HIV 新药以艾迪药业和前沿生物为主 | 20 |
| 五、 投资建议 | 25 |
| 六、 风险提示 | 26 |

图表目录

| | | |
|-------|---|----|
| 图表 1 | HIV 结构示意图 | 6 |
| 图表 2 | HIV 感染示意图 | 7 |
| 图表 3 | 艾滋病临床分期 | 7 |
| 图表 4 | 全球 HIV 感染人数 | 8 |
| 图表 5 | 中国艾滋病年新发病例及增速 | 8 |
| 图表 6 | 中国 HIV 感染/艾滋病年新发病例与存量患者规模 | 9 |
| 图表 7 | 2018 年中国 HIV 感染/艾滋病知晓率、治疗率和控制率 | 9 |
| 图表 8 | 2017 我国新发 HIV 感染途径占比 | 10 |
| 图表 9 | 国际上主流的 6 种抗逆转录病毒药物作用机理及代表药物 | 10 |
| 图表 10 | 国内抗逆转录病毒药物上市情况 | 11 |
| 图表 11 | 中国与 WHO 艾滋病用药指南对比 | 12 |
| 图表 12 | 艾滋病药物市场规模保持增长 | 13 |
| 图表 13 | 药物呈现迭代趋势 | 14 |
| 图表 14 | 2019 年全球抗病毒药物市场适应症格局 | 14 |
| 图表 15 | 艾滋病相关死亡人数持续下降 | 15 |
| 图表 16 | 销售额排名前十的艾滋病药物情况 | 15 |
| 图表 17 | 抗 HIV 药物呈现迭代趋势 | 16 |
| 图表 18 | 我国样本医院抗 HIV 药物市场规模及增速 | 16 |
| 图表 19 | 我国每年艾滋病新发患者和接受治疗患者人数情况（万人） | 17 |
| 图表 20 | 政策出台多项政策推动艾滋病治疗率提升 | 17 |
| 图表 21 | 艾滋病药物进入医保情况 | 18 |
| 图表 22 | 医保逐步成为我国抗 HIV 药物市场最大的支付方（亿元） | 18 |
| 图表 23 | 我国样本医院抗 HIV 药物市场品种竞争格局 | 19 |
| 图表 24 | 跨国企业占我国抗 HIV 药物市场份额超 80% | 19 |
| 图表 25 | 我国抗 HIV 药物生产企业主要以仿制药为主 | 19 |
| 图表 26 | 国内抗 HIV 新药研发情况 | 20 |
| 图表 27 | ACC007 较前两代 NNRTIs 优势明显 | 20 |
| 图表 28 | ACC007 三期临床有效性与依非韦伦相比非劣性 | 20 |
| 图表 29 | ACC007 三期临床神经系统、精神病类不良事件发生率低于依非韦伦 | 21 |
| 图表 30 | 我国抗 HIV 治疗方案 | 21 |
| 图表 31 | 我国国家集采艾滋病药物中依非韦伦规模最大 | 22 |
| 图表 32 | ACC008 有望抢占高端自费市场 | 22 |
| 图表 33 | 艾博韦泰作用机理 | 23 |

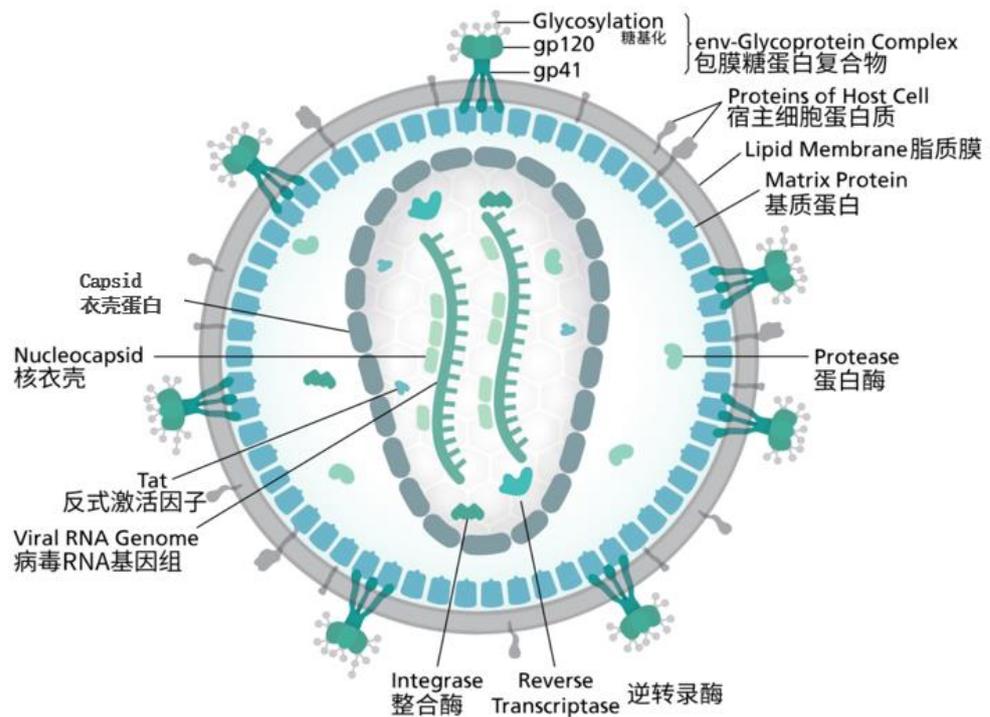
| | | |
|-------|------------------------------|----|
| 图表 34 | 国内外主要融合酶抑制剂比较..... | 23 |
| 图表 35 | 艾可宁目标人群测算（以 2018 年数据计算）..... | 25 |
| 图表 36 | 艾博韦泰 PDB 销售额及增速..... | 25 |
| 图表 37 | 捷夫康 PDB 销售额及增速..... | 25 |

一、我国 HIV 感染人数约 100 万，新发病例呈上升趋势

1.1 HIV 病毒介绍

艾滋病，即获得性免疫缺陷综合征（AIDS），其病原体为人类免疫缺陷病毒（HIV），也叫艾滋病病毒。HIV 属于病毒科慢病毒属中的人类慢病毒组，为直径 100~120nm 的球形颗粒，由核心和包膜两部分组成，其核心衣壳内有两套完全一样的病毒单股正链 RNA 以及病毒复制所必需的酶类，包括逆转录酶、整合酶和蛋白酶；HIV 最外层为包膜，来源于宿主细胞膜的膜质结构，其中嵌有外膜糖蛋白 gp120 和跨膜糖蛋白 gp41。

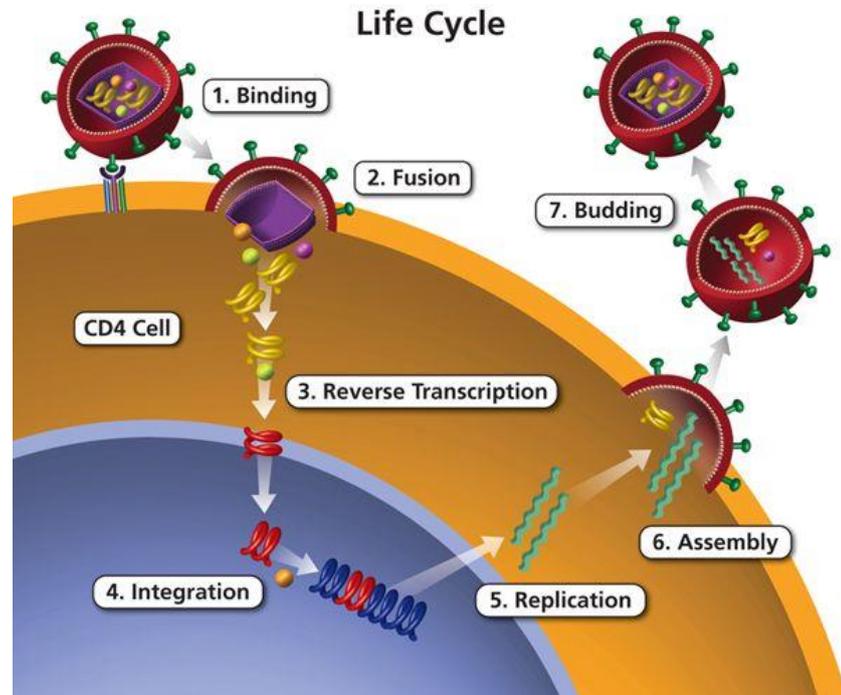
图表1 HIV 结构示意图



资料来源：scistyle、果壳、平安证券研究所

HIV 选择性识别和侵犯表面带有 CD4 分子的免疫细胞 (CD4+淋巴细胞)，其在人体内的感染过程包括：1) **吸附、膜融合及穿入**：HIV 感染人体后，选择性地吸附于靶细胞的 CD4 受体上，在辅助受体 (CCR5 或 CXCR4 等) 帮助下进入宿主细胞；2) **逆转录、入核及整合**：胞质中病毒 RNA 在逆转录酶作用下,形成互补 DNA(cDNA),在 DNA 聚合酶作用下病毒双链线性 DNA 在胞质完成合成,然后进入细胞核整合到宿主细胞的 DNA 中,成为“前病毒”；3) **转录及翻译**：在 RNA 聚合酶催化下,病毒 DNA 转录成 RNA,一部分成为子代基因组 RNA,一部分成为 mRNA,进一步翻译成子代蛋白和酶类；4) **装配、成熟和出芽**：病毒蛋白和子代 RNA 在细胞膜内面进行包装,通过出芽从细胞膜获得包膜,形成独立的病毒颗粒,进一步成熟且具备传染性后释放入血液。

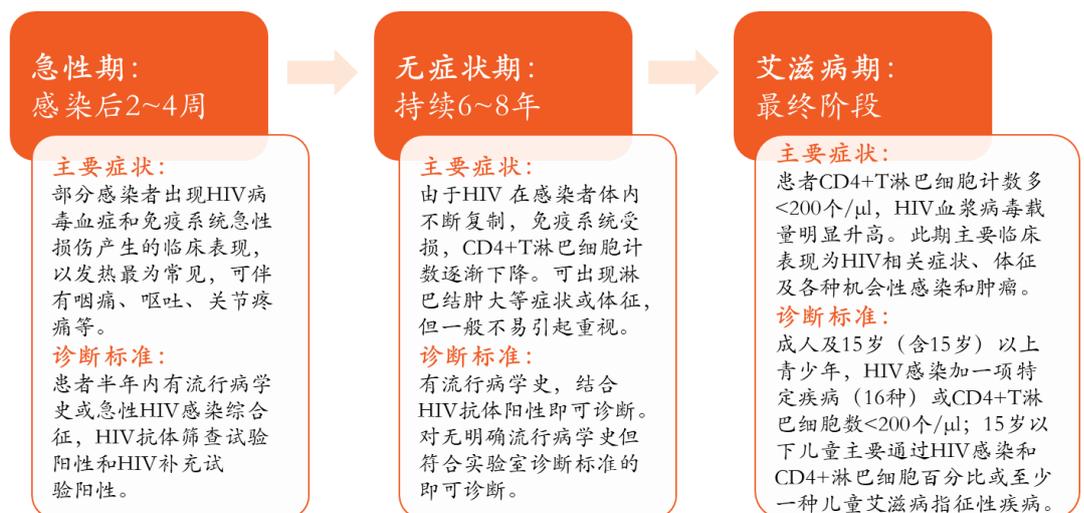
图表2 HIV 感染示意图



资料来源：云南省疾控中心、中国知网、平安证券研究所

HIV 感染可分为急性期、无症状期和艾滋病期。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。根据感染后临床表现及症状、体征，HIV 感染可分为急性期、无症状期和艾滋病期。

图表3 艾滋病临床分期



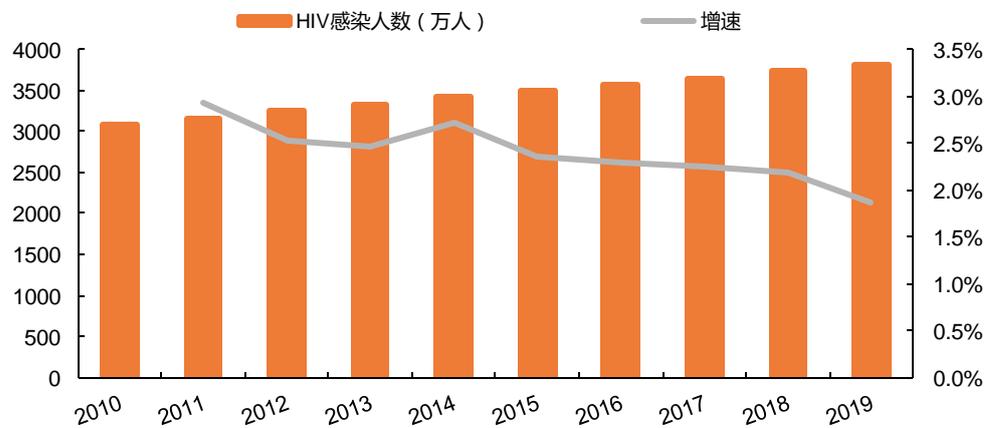
资料来源：《中国艾滋病诊疗指南（2018年版）》、平安证券研究所

1.2 我国 HIV 感染人数约 100 万，新发病例呈上升趋势

HIV-1 为全球主要流行亚型。根据血清学反应和病毒核酸检测结果，可将 HIV 分为 HIV-1 和 HIV-2 两种亚型。HIV-1 和 HIV-2 核苷酸序列只有 40%-60% 的同源性。目前全球流行的主要是 HIV-1，根据编码包膜蛋白的 env 基因和编码壳蛋白的 gag 基因序列的同源性，HIV-1 又可进一步分为三个组，即 M 组（main，即主要组）、O 组（outline，即外围组）和 N 组。

全球 HIV 感染人数达 3800 万人，新发病例约 170 万人。根据 UNAIDS 的数据，2019 年全球 HIV 感染人数达到 3800 万人，同比增长 1.88%，其中新发病例 170 万人，该数据是全球防控目标的 3 倍多，说明全球 HIV 防控低于预期。2019 年全球仍有约 1/3 的人群没有得到有效治疗，69 万人死于艾滋病相关疾病。

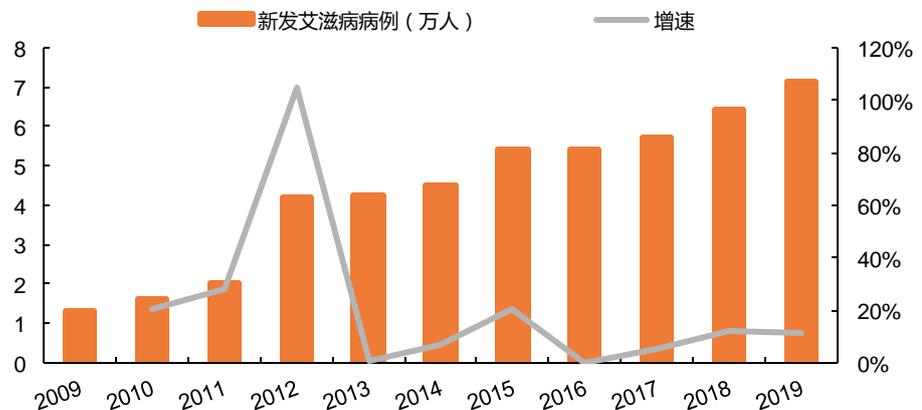
图表4 全球 HIV 感染人数



资料来源：UNAIDS、平安证券研究所

我国 HIV 存量感染者 100 万左右，年新发病例呈上升趋势。据中国疾控中心数据，2019 年 1-10 月全国共检测 2.3 亿人次，新报告发现感染者 13.1 万例；截至 2019 年 10 月底，我国报告存活感染者 95.8 万人。从国家统计局年新发病例数据来看，2019 年我国新发艾滋病病例 7.12 万人，同比增长 10.96%。中国 HIV 存量感染者和新发艾滋病病例均呈现上升趋势，增速超过全球平均水平。

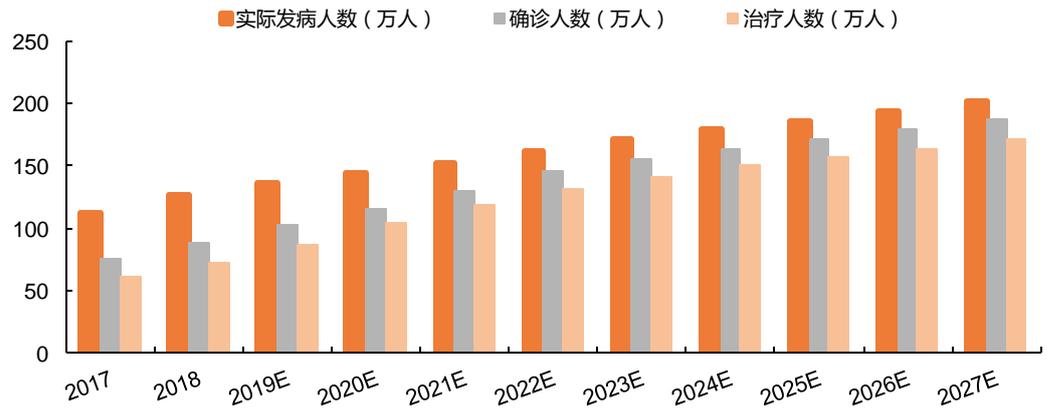
图表5 中国艾滋病年新发病例及增速



资料来源：中国疾控中心、平安证券研究所

感染人群的扩大带来用药需求增长。根据 IQVIA 的报告，预计我国 HIV 感染/艾滋病实际发病人数、确诊人数和接受治疗人数将继续保持增长态势，其中 2017-2020 年 CAGR 分别为 8%、15% 和 19%，2021-2027 年 CAGR 分别为 5%、6% 和 7%。预计到 2027 年我国实际感染人数将超过 200 万，其中 187 万确认病例以及 172 万人接受治疗，接受治疗的人数较 2018 年预计增长 100 万人，带来大量用药需求。

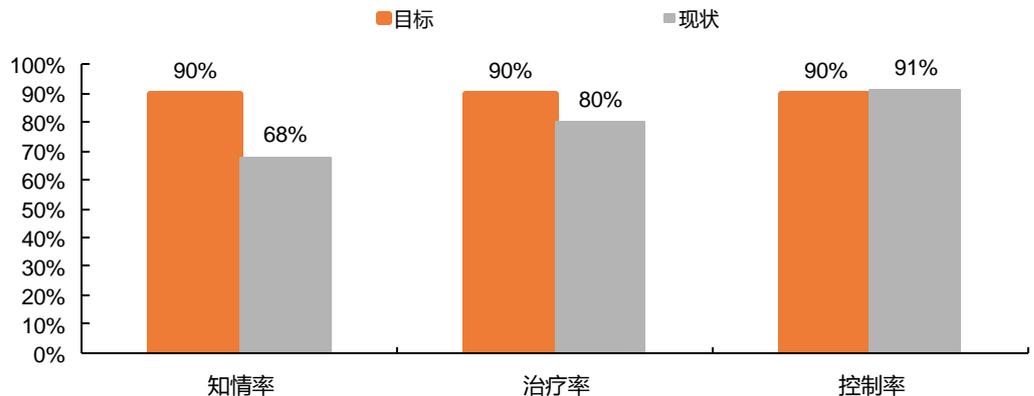
图表6 中国 HIV 感染/艾滋病年新发病例与存量患者规模



资料来源：IMS Health& Quintiles、平安证券研究所

“90-90-90”策略下，接受治疗比例有望提升。联合国在 2014 年制定了“90-90-90”目标，即存活的 HIV/AIDS 患者 90% 被检出，诊断的 HIV/AIDS 患者 90% 接受规范的 HAART (高效抗逆转录病毒疗法)，治疗的 HIV/AIDS 患者 90% 达到病毒被抑制。而根据中国疾控中心的数据，2018 年底我国仅 68% 的艾滋病患者了解自己的病情，80% 的知情者得到抗病毒治疗，91% 的治疗患者病毒载量得到控制。我国艾滋病患者治疗率仅 54.4%，与 81% 的目标仍有较大差距。

图表7 2018 年中国 HIV 感染/艾滋病知晓率、治疗率和控制率

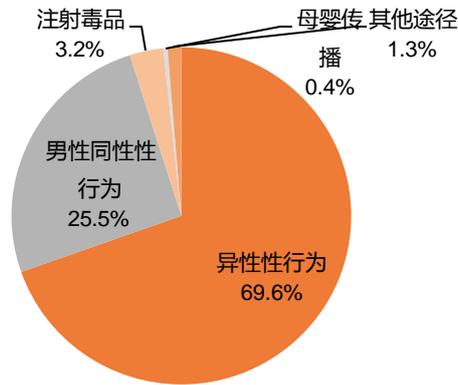


资料来源：中国疾控中心、平安证券研究所

我国新发艾滋病患者主要通过性途径感染，占比 95%。根据中国疾控中心数据，2017 年报告感染者中异性传播占 69.6%，男性同性传播占 25.5%，注射毒品传播 3.2%，母婴传播 0.4%，其他方式

1.3%。其中经注射吸毒传播已得到有效控制,2017年报告经注射吸毒感染者较2012年下降44.5%;母婴传播处于历史最低水平,艾滋病母婴传播率由2012年的7.1%下降到2017年的4.9%。当前,性传播是我国艾滋病感染主要途径,该类感染者受教育水平较高,经济能力较好,对更为安全有效的药物支付意愿更强。

图表8 2017 我国新发 HIV 感染途径占比



资料来源: 中国疾控中心、平安证券研究所

二、鸡尾酒疗法将艾滋病转变为慢性疾病，提升天花板

2.1 HAART 治疗是主流

“鸡尾酒疗法”的出现将艾滋病由致死性疾病转变为慢性病。艾滋病尚无有效的治愈方法,早期仅用单一药物进行长期治疗极易产生耐药性。1996年美籍华裔科学家何大一教授提出多种抗病毒药物同时或序贯联合使用来治疗艾滋病,可以针对艾滋病病毒繁殖周期中的不同环节、具有相加或协同作用,能够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、延长患者生命、提高生活质量,此即为高效抗逆转录病毒疗法(Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART),亦被形象称为鸡尾酒疗法。鸡尾酒疗法将艾滋病由绝症转变为一种需要终生用药的慢性疾病。

目前国际上抗逆转录病毒药物共有6大类30多种药物(包括复方制剂)。分别是核苷类逆转录病毒抑制剂(NRTIs)、非核苷类逆转录病毒抑制剂(NNRTIs)、蛋白酶抑制剂(PIs)、整合酶抑制剂(INSTIs)、膜融合抑制剂(FIs)、及CCR5抑制剂。

图表9 国际上主流的6种抗逆转录病毒药物作用机理及代表药物

| 药物类别 | 作用机理 | 代表药物 |
|-------------------|---|----------------------------|
| 核苷类逆转录病毒抑制剂 NRTIs | 逆转录酶为 HIV 病毒用于复制的酶,通过抑制逆转录酶可阻止 HIV 合成 RNA 与 DNA。NRTIs 是天然核苷的类似物,通过与内源性的 dNTP 竞争性结合逆转录酶,降低其活性而发挥抑制作用 | 齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、恩曲他滨、丙酚替诺福韦 |
| 非核苷类逆转录病 | NNRTI 为非竞争性结合逆转录酶,其作用机制是通过 | 依非韦伦、奈韦拉平、利 |

| | | |
|---------------|---|---------------------|
| 毒抑制剂 NNRTIs | 与逆转录酶的非底物结合部位上的 1 个变构亲脂部位结合，从而引起逆转录酶构象改变而抑制病毒复制 | 匹韦林、艾诺韦林 |
| 蛋白酶抑制剂 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 | 利托那韦、替拉那韦、阿扎那韦、洛匹那韦 |
| 整合酶抑制剂 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 | 恩夫韦肽、艾博韦泰 |
| 膜融合抑制剂 FIs | FI 是通过干扰 HIV 病毒包膜蛋白与靶向 CD4+T 细胞膜的融合，从而阻断 HIV 病毒进入；该类药物可在 HIV 病毒感染初期便阻断病毒感染 | 多替拉韦、拉替拉韦 |
| CCR5 抑制剂 | CCR5 是 HIV 侵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，从而阻止 HIV 病毒进入宿主细胞 | 马拉韦罗 |

资料来源：前沿生物招股说明书、平安证券研究所

国内有除 CCR5 抑制剂外的 5 大类药品，拥有 20 多个品种。除原研品种国内上市外，国产创新药也逐步迎来收获期，如前沿生物的长效 FIs 艾博韦泰和艾迪药业 NNRTIs 艾诺韦林分别于 2018 年和 2021 年上市。

图表 10 国内抗逆转录病毒药物上市情况

| 商品名 | 药品名称 | 缩写 | 类别 | 仿制药 | 主要企业 | 上市时间 |
|-----|----------------|-------------|---------|-----|--------------------|------|
| - | 齐多夫定 | AZT | NRTIs | 有 | 东北制药 | - |
| - | 拉米夫定 | 3TC | NRTIs | 有 | GSK、贝克生物、千金湘江、广生堂等 | - |
| 赛进 | 阿巴卡韦 | ABC | NRTIs | 无 | GSK | 2014 |
| - | 替诺福韦 | TDF | NRTIs | 有 | GSK、吉利德、成都倍特、贝克生物等 | 2008 |
| - | 齐多夫定/拉米夫定 | AZT/3TC | NRTIs | 有 | GSK、贝克生物 | - |
| 舒发泰 | 恩曲他滨/替诺福韦 | FTC/TDF | NRTIs | 无 | 吉利德 | 2012 |
| 达可挥 | 恩曲他滨/丙酚替诺福韦 | FTC/TAF | NRTIs | 无 | 吉利德 | 2018 |
| - | 拉米夫定/替诺福韦 | 3TC/TDF | NRTIs | 有 | 贝克生物 | - |
| - | 奈韦拉平 | NVP | NNRTIs | 有 | 上海迪赛诺 | - |
| - | 奈韦拉平/齐多夫定/拉米夫定 | NVP/AZT/3TC | NRTIs+N | 有 | 上海迪赛诺 | 2018 |
| - | 依非韦伦 | EFV | NNRTIs | 有 | 华海药业 | - |
| 恩临 | 利匹韦林 | RPV | NNRTIs | 无 | 强生 | 2018 |
| 克力芝 | 洛匹那韦/利托那韦 | LPV/r | PIs | 无 | 艾伯维 | - |
| 艾生特 | 拉替拉韦 | RAL | INSTIs | 无 | 默沙东 | 2013 |
| 特威凯 | 多替拉韦 | DTG | INSTIs | 无 | GSK | 2016 |
| 普泽力 | 达芦那韦/考比司他 | DRV/c | PIs | 无 | 强生 | 2018 |

| | | | | | | |
|-----|-----------------------|----------------|---------------|---|------|------|
| 绥美凯 | 阿巴卡韦/拉米夫定/多替拉韦 | ABC/3TC/DTG | INST+NR TIs | 无 | GSK | 2018 |
| 捷扶康 | 丙酚替诺福韦/恩曲他滨/艾维雷韦/考比司他 | TAF/FTC/EV G/c | INSTIs+N RTIs | 无 | 吉利德 | 2018 |
| 艾可宁 | 艾博韦泰 | - | 长效 FIs | 无 | 前沿生物 | 2018 |
| 必维妥 | 比克替拉韦/恩曲他滨/丙酚替诺福韦 | BIC/FTC/TA F | INST+NR TIs | 无 | 吉利德 | 2019 |
| 沛卓 | 多拉韦林 | DOR | NNRTIs | 无 | 默沙东 | 2020 |
| 艾邦德 | 艾诺韦林 | - | NNRTIs | 无 | 艾迪药业 | 2021 |
| 多伟托 | 拉米夫定多替拉韦 | 3TC/DTG | NRTIs+IN STIs | 无 | GSK | 2021 |
| | 阿兹夫定片 | | NRTIs | 无 | 真实生物 | 2021 |

资料来源:《中国艾滋病诊疗指南(2018年版)》、NMPA、平安证券研究所

2.2 临床一线方案为 2 个 NRTIs+1NNRTIs (或其他)

艾滋病一线治疗方案为 2 个 NRTIs+1NNRTIs (或其他)。世界卫生组织 (WHO) 和中国艾滋病诊疗指南均建议,一旦确诊 HIV 感染,无论 CD4+T 淋巴细胞水平高低,均应立即开始联合抗逆转录病毒治疗。根据国内外指南,目前一线治疗方案是 2 个 NRTIs+1 个 NNRTIs (或其他)。对经治患者来说,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蛋白酶抑制剂加用一种未曾使用过的药物 (如整合酶抑制剂、融合抑制剂)。

图表 11 中国与 WHO 艾滋病用药指南对比

| 治疗 | 中国用药指南 | 世界卫生组织用药指南 |
|---------|--|--|
| 成年人和青少年 | <p>推荐方案:</p> <ol style="list-style-type: none"> 替诺福韦(阿巴卡韦)+拉米夫定(恩曲他滨)+依非韦伦 替诺福韦(阿巴卡韦)+拉米夫定(恩曲他滨)+利匹韦林 丙酚替诺福韦+恩曲他滨+洛匹那韦与利托那韦 丙酚替诺福韦+恩曲他滨+达芦那韦与考比司他 丙酚替诺福韦+恩曲他滨+多替拉韦 丙酚替诺福韦+恩曲他滨+拉替拉韦 <p>单片制剂方案:</p> <ol style="list-style-type: none"> 丙酚替诺福韦与恩曲他滨与艾维雷韦与考比司他 阿巴卡韦与拉米夫定与多替拉韦 <p>替代方案:</p> <ol style="list-style-type: none"> 齐多夫定+拉米夫定+依非韦伦 齐多夫定+拉米夫定+奈韦拉平 | <p>成人首选方案:</p> <ol style="list-style-type: none"> 替诺福韦+拉米夫定(或恩曲他滨)+依非韦伦 替诺福韦+拉米夫定(或恩曲他滨)+多替拉韦 <p>成人替代方案:</p> <ol style="list-style-type: none"> 替诺福韦+拉米夫定(或恩曲他滨)+低剂量 400mg 一天的依非韦伦或低剂量 600mg 一天的依非韦伦 替诺福韦+拉米夫定(或恩曲他滨)+阿扎那韦与利托那韦 <p>青少年首选方案:</p> <ol style="list-style-type: none"> 替诺福韦+拉米夫定(或恩曲他滨)+依非韦伦 <p>青少年替代方案:</p> <ol style="list-style-type: none"> 替诺福韦(或阿巴卡韦)+拉米夫定(或恩曲他滨)+低剂量 400mg 一天的依非韦伦 替诺福韦(或阿巴卡韦)+拉米夫定(或恩 |

| | | | |
|--|--------|--|--|
| | | 3、齐多夫定+拉米夫定+利匹韦林 4、齐多夫定+拉米夫定+洛匹那韦与利托那韦 | 曲他滨)+阿扎那韦与利托那韦 |
| | 经治(二线) | 原则是更换至少二种,最好三种具有抗病毒活性的药物(可以是之前使用的药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蛋白酶抑制剂加用一种未曾使用过的药物(如整合酶抑制剂、融合抑制剂)。 | 首选方案: 1、二种核苷类反转录酶抑制剂+依非韦伦 2、二种核苷类反转录酶抑制剂+多替拉韦 替代方案: 二种核苷类反转录酶抑制剂+阿扎那韦与利托那韦或洛匹那韦与利托那韦 |

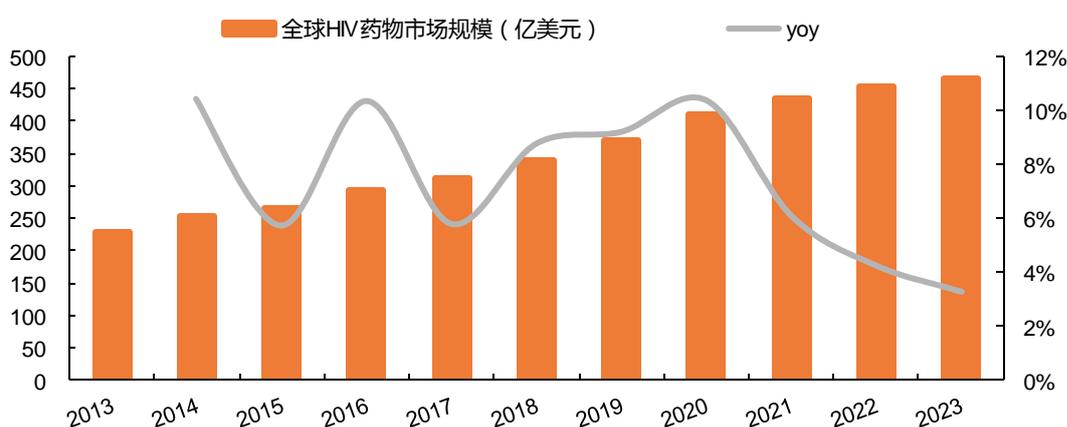
资料来源:《中国艾滋病诊疗指南(2018年版)》、WHO、平安证券研究所

三、抗 HIV 药物已成为全球抗病毒药物中坚力量

3.1 全球抗 HIV 药物市场持续增长

全球抗 HIV 药物市场持续增长。根据 UNAIDS 数据显示,2019 年全球 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数达到 3,800 万人,同比增长 1.9%,其中,已接受逆转录病毒治疗的患者人数约为 2,600 万人。用药患者数量的持续增加使得 HIV 治疗药物的市场规模不断提升,根据灼识咨询数据,全球抗 HIV 病毒药物市场的规模由 2013 年的 229 亿美元增加至 2020 年的 409 亿美元,年均复合增长率 8.7%。预计到 2023 年,全球抗 HIV 病毒市场将达到 468 亿美元。

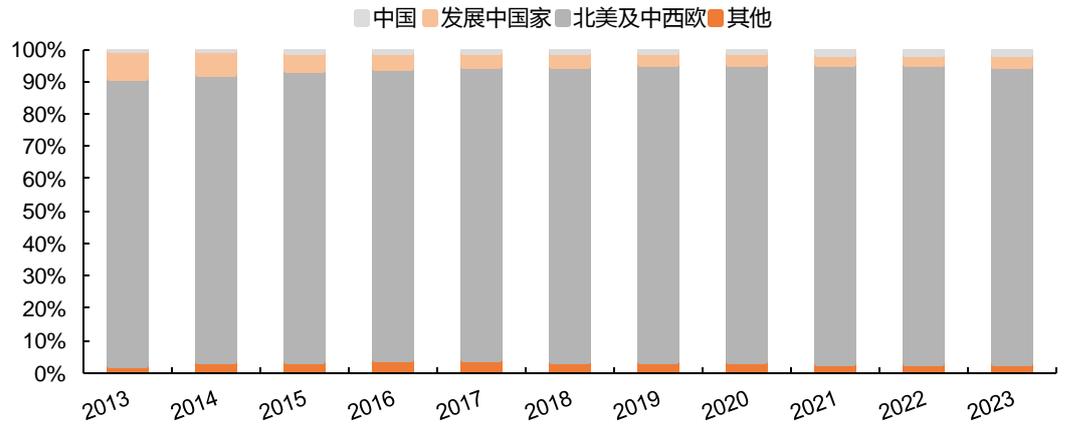
图表 12 艾滋病药物市场规模保持增长



资料来源:灼识咨询、平安证券研究所

发达国家仍是主流市场。从全球市场来看,北美及中西欧市场仍然是抗 HIV 药物市场的主流。2020 年,北美及中西欧抗 HIV 病毒药物市场规模达到 376.9 亿美元,占据全球整体市场规模的 92.1%。发展中国家市场占据整体药物市场的 3.5%,市场规模约为 14.3 亿美元。而中国抗 HIV 病毒药物市场规模较小,2020 年仅占比 1.1%,预计到 2023 年该比重将提升至 1.6%,仍有较大发展空间。

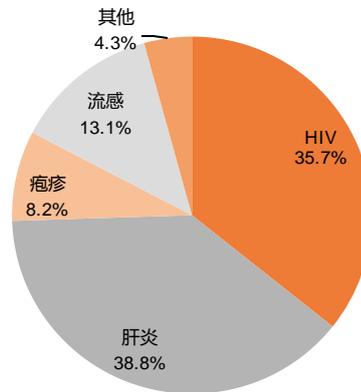
图表13 药物呈现迭代趋势



资料来源：灼识咨询、平安证券研究所

抗 HIV 药物已经成为抗病毒药物整体市场的中坚力量。伴随上市药物数量的增加以及治渗透率的提升，目前抗 HIV 药物已经占据全球抗病毒药物市场的 35.7%，出现较多重磅品种。

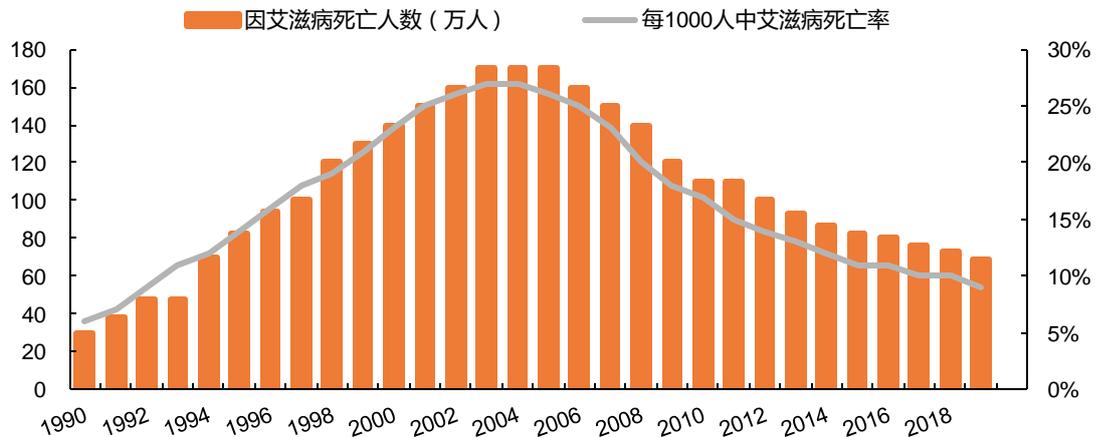
图表14 2019 年全球抗病毒药物市场适应症格局



资料来源：Grand View Research、平安证券研究所

艾滋病已经成为可控的慢性疾病。从已上市药物情况来看，全球一共有 70 款单药和复方剂上市，主要来自 ViV、Gilead、GSK 等公司。伴随上市药物数量的持续增加以及药物可及性的不断提升，艾滋病的治疗进展显著，已经成为了一种可控的慢性疾病，死亡率和死亡人数不断下降。

图表15 艾滋病相关死亡人数持续下降



资料来源：UNAIDS、平安证券研究所

3.2 抗 HIV 药物持续迭代

Gilead 是行业中的领军企业。目前销售额排名前十的上市药物中，共有 6 款来自 Gilead，其中必妥维的销售收入位居首位，在 2020 年实现收入 72.59 亿美元，同比增长 53.21%。Gilead 由于持续投入新药研发，不断推出迭代产品，已占据抗 HIV 药物行业超过 50% 的市场份额，处于主导地位。

图表16 销售额排名前十的艾滋病药物情况

| 药物名 | 公司名 | 药物组合 | 销售额 (亿美元) | |
|-------------------|---------|-----------------------------|-----------|-------|
| | | | 2019 | 2020 |
| 必妥维 (Biktarvy) | Gilead | Bictegravir+恩曲他滨+TAF | 47.38 | 72.59 |
| 捷扶康 (Genvoya) | Gilead | 恩曲他滨+TAF+埃替拉韦+克比斯特 | 39.31 | 33.38 |
| 绥美凯 (Trumeq) | GSK | 多替拉韦+阿巴卡韦+拉米夫定 | 33.45 | 23.06 |
| 地瑞那韦 (Prezista) | Johnson | Prezista/Prezcobix/Rezolsta | 21.10 | 21.84 |
| 达克挥 (Discovy) | Gilead | 恩曲他滨+TAF | 15.00 | 18.61 |
| Odefsey | Gilead | 恩曲他滨+利匹韦林+TAF | 16.55 | 16.72 |
| 特威凯 (Tivicay) | GSK | 多替拉韦 | 21.81 | 15.27 |
| 特鲁瓦达 (Truvada) | Gilead | 恩曲他滨+替诺福韦 | 28.13 | 14.48 |
| 艾生特 (Isentress) | Merck | 拉替拉韦 | 9.75 | 8.57 |
| 替拉依 (Atripla) | Gilead | 依非韦伦+恩曲他滨+替诺福韦 | 6.00 | 3.49 |

资料来源：公司年报、21 世纪经济报、平安证券研究所

必妥维自 2018 年上市后一直保持高速放量，只花了 2 年就一跃成为全球最畅销抗 HIV 药物。而初代药物，包括替拉依、特鲁瓦达，销售收入持续下降，市场份额缩小。从替拉依到必妥维的市场主流药物变化中，主要发现以下趋势：

- 以 TAF 已经逐步替代 TDF 成为复方剂的基础组方方案；
- 整合酶抑制剂完整方案正在快速成为艾滋病市场的主流；

➤ 鸡尾酒疗法已经成为市场主流，固定剂量复方制剂也成为趋势。

图表17 抗 HIV 药物呈现迭代趋势



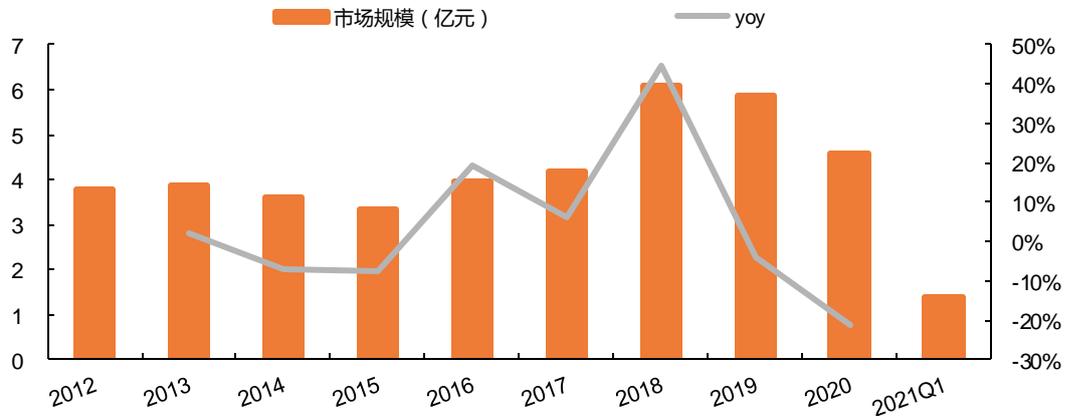
资料来源：Gilead 公司演示材料、平安证券研究所

四、国内艾滋病药物市场

4.1 国内抗 HIV 药物市场仍有较大空间

国内抗 HIV 药物约 15 亿元，仍有较大发展潜力。根据 PDB 数据，2020 年国内样本医院抗 HIV 病毒市场 4.60 亿元，对应实际市场规模约 15 亿元，与全球抗 HIV 药物市场规模相比差距明显。市场规模下降的主要原因是竞争加剧和医保控费致使药物价格下降。但我们认为，未来我国抗 HIV 药物市场仍将保持增长：1) 政策持续加大支持教育力度，我国治疗率仍有上升空间，长期用药患者人数将持续增长；2) 医保艾滋病药物范围持续拓展，药物可及性进一步提升；3) 我国艾滋病患者支付能力提升，推动自费药物市场增长；4) 艾滋病新药研发力度加大，患者生存期和用药期延长。

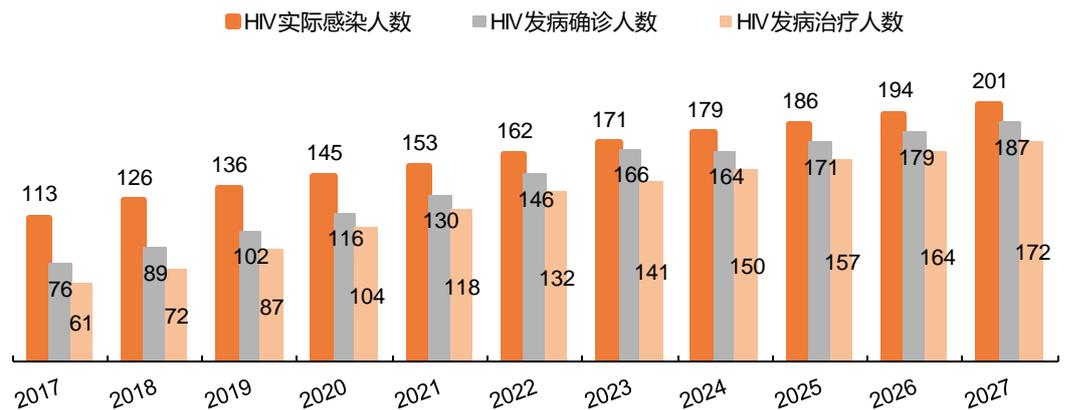
图表18 我国样本医院抗 HIV 药物市场规模及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

我国艾滋病患者规模及用药需求仍有提升空间。随着治疗手段进步，艾滋病呈现慢病化趋势，存活患者人数规模持续扩大。根据 IQVIA 数据显示，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%。我国目前约有 80%的艾滋病患者了解自己的病情，90%知情的患者得到抗病毒治疗，91%获得治疗的患者体内的病毒量能够受到抑制。对比全球“90-90-90”目标来看，仍有提升空间。随着国内艾滋病防治工作的深入推进，我国艾滋病治疗患者规模及长期用药需求仍有较大增长空间。

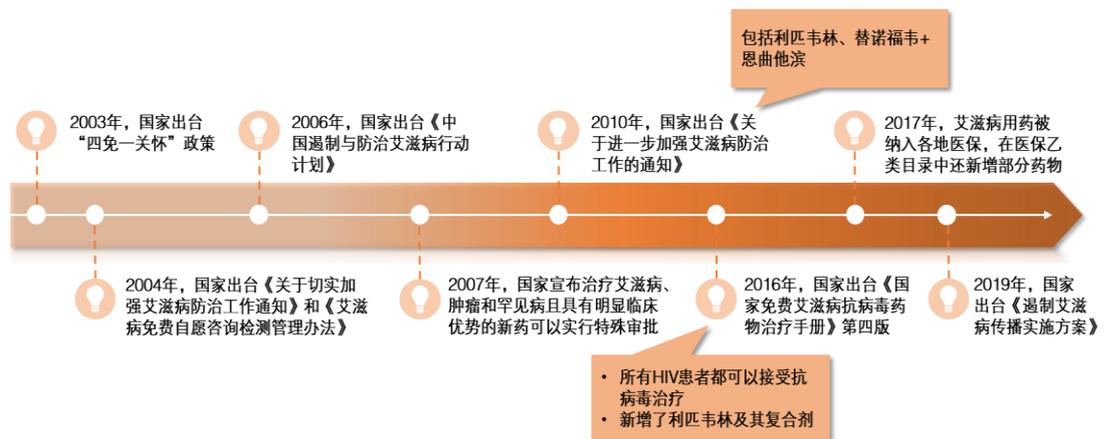
图表 19 我国每年艾滋病新发患者和接受治疗患者人数情况（万人）



资料来源：IQVIA、平安证券研究所

免费用药政策有力保障治疗率提升。我国自 2004 年开始正式施行艾滋病“四免一关怀”政策，针对农村和城镇经济困难的艾滋病患者免费提供抗病毒治疗，大量患者藉此途径得以接受正规治疗，有利于艾滋病防治、治疗知识的快速推广，使得我国 HIV 感染患者的疾病知情率、治疗率迅速提升。

图表 20 政策出台多项政策推动艾滋病治疗率提升



资料来源：艾迪药业招股书、平安证券研究所

医保提升优质药物可及性。但与此同时，由于国家低价集中采购和免费用药政策也使得国内市场抗 HIV 新药研发和上市品种严重不足，用药水平较为局限，逐步暴露出在药品疗效、耐药性及不良反

应上的缺陷。针对上述问题，国家一方面拟对现有免费用药目录进行适当调整，在总体不大幅增加成本的前提下，将更为安全、有效的药物纳入，提高临床先进用药的可及性；另一方面，逐步在国家医保目录中新增部分药物，使患者拥有更多的选择余地，同时，政府出台政策将艾滋病药物纳入特殊审批等，进一步提升艾滋病的新药研发和药物可及性，推动我国艾滋病药物市场规模增长。

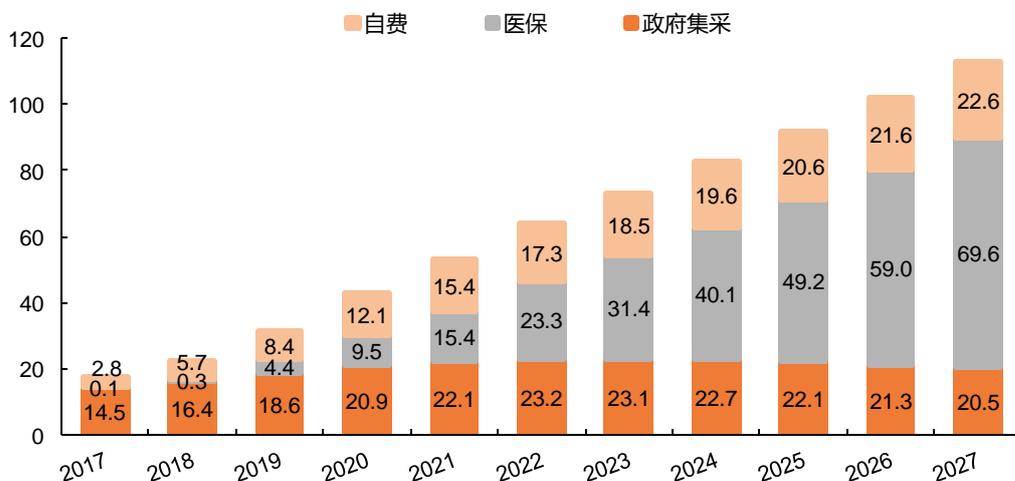
图表21 艾滋病药物进入医保情况

| 2009年版 | 2017年版 | 2019年版 | 2020年版 |
|-------------------------|---|-----------------|----------------------------------|
| 沙奎那韦、恩夫韦肽、恩曲他滨、齐多拉米双夫定片 | 新增恩曲他滨+替诺福韦、齐多夫定口服液体剂、齐多夫定注射液、利匹韦林、司他夫定 | 新增洛匹那韦利托那韦(克力芝) | 新增注射用艾博韦泰(艾可宁)、奈韦拉平齐多拉米双夫定片(吉唯久) |

资料来源：NMPA、平安证券研究所

市场渠道三管齐下。艾滋病免费用药政策以及医保政策对于我国的艾滋病防控发挥了重要作用，是保障兜底基本需求。而伴随治疗率的提高和居民支付能力的增强，患者追求更加有效、安全药物的诉求愈发强烈，抗艾滋病药物市场格局从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，进一步满足不同患者群体要求。根据 IQVIA 数据显示，**预计到 2027 年，医保支付渠道将占 60%，政府免费治疗渠道和高端自费市场渠道各自约占 20%，医保和自费渠道还有上升空间。**我们认为，伴随医保支持力度加大以及谈判的动态化，新上市抗 HIV 药物的放量有望进一步加速。

图表22 医保逐步成为我国抗 HIV 药物市场最大的支付方（亿元）



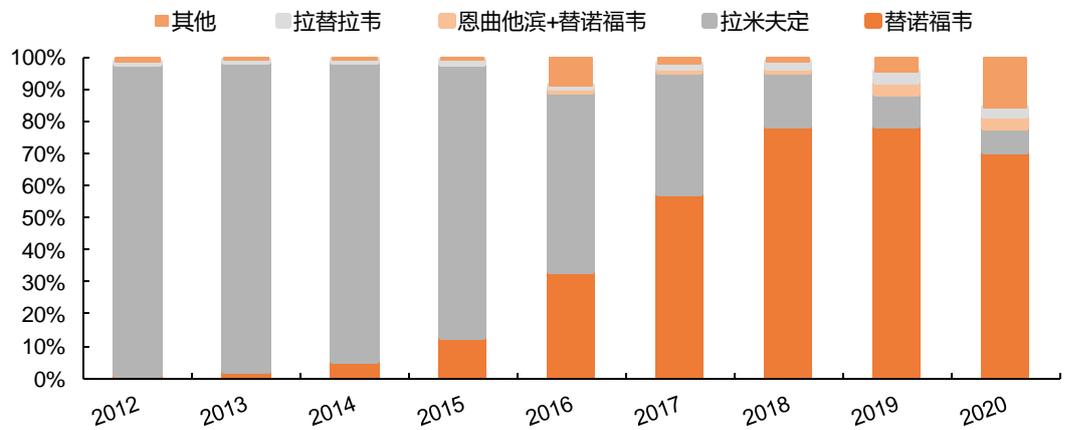
资料来源：IQVIA、平安证券研究所

4.2 国内抗 HIV 药物市场主要以进口药和仿制药为主

国内抗 HIV 药物仍以替诺福韦为主，拉米夫定市场份额逐步萎缩。从 2020 样本医院的品种格局来看，替诺福韦占据 70.86% 的市场空间，仍然是主流药物，但占比已经逐年下降。拉米夫定销售额占比 7.44%，排名第二，其余品种市场占比较小。值得注意的是拉米夫定 2012 年的市场占比高达 96.95%，后逐步被替诺福韦取代，我们认为主要原因是替诺福韦于 2012 年被列入一线治疗药物，

并由国家免费提供。正是因为替诺福韦、拉米夫定等药物由国家免费提供，使得新上市抗 HIV 药物放量较慢。

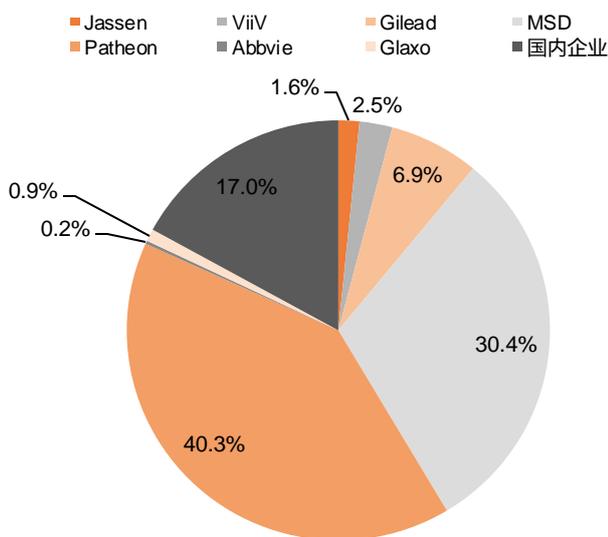
图表 23 我国样本医院抗 HIV 药物市场品种竞争格局



资料来源：PDB、平安证券研究所

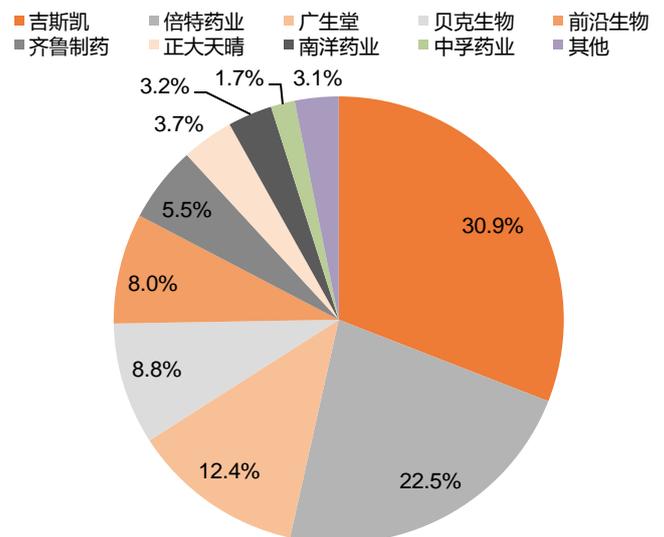
我国抗 HIV 病毒药物市场主要以进口药和国产仿制药为主导。从市场竞争格局来看，根据 2020 年样本医院数据，进口药物占据我国抗 HIV 药物市场 83% 的份额，其中 Patheon 和 MSD 占据 70% 的份额。国产企业中，目前共有超过 40 家参与抗 HIV 仿制药市场，包括吉斯凯、倍特药业、齐鲁药业、贝克生物、正大天晴等公司。其中，吉斯凯和贝特药业占据超过 50% 的市场空间。除仿制药外，我国研发的艾滋病新药也开始进入收获期，例如前沿生物开发的长效注射用艾博韦泰，自进入 2020 年医保后也开始放量，目前占据样本医院艾滋病销售额的 8%。

图表 24 跨国企业占我国抗 HIV 药物市场份额超 80%



资料来源：PDB、平安证券研究所

图表 25 我国抗 HIV 药物生产企业主要以仿制药为主



资料来源：PDB、平安证券研究所

国内企业积极研发抗 HIV 新药。国内企业也在积极研发抗 HIV 新药，其中江苏艾迪的 ACC007 已于 2021 年 6 月上市，真实生物的阿兹夫定也上市在即，两个品种都是 NRTIs 类药物。

图表26 国内抗 HIV 新药研发情况

| 在研品种 | 类型 | 企业 | 研发阶段 |
|--------|----------|-------------|------|
| ACC007 | NRTIs | 江苏艾迪 | 上市 |
| 阿兹夫定 | NRTIs | 真实生物 | 上市 |
| 西夫韦肽 | FIs | 天津扶素 | 2期 |
| 塞拉维诺 | CCR5 抑制剂 | 上海药物所、昆明动物所 | 1期 |

资料来源：药智网、平安证券研究所

4.3 国内抗 HIV 新药以艾迪药业和前沿生物为主

艾迪药业

ACC007 是新一代非核苷类逆转录酶抑制剂。根据公告，2021年6月25日公司首个抗艾滋病 1 类新药艾诺韦林片（即 ACC007 片，商品名艾邦德）获批。ACC007 是全新结构的 NNRTIs，与第一代依非韦伦和第二代利匹韦林相比，在不良反应、治疗效果和药物相互作用方面都具有优势。

图表27 ACC007 较前两代 NNRTIs 优势明显

| NNRTIs | 特点 |
|----------------------|--|
| 第一代 依非韦伦 (EFV, 1998) | ● 较为严重的神经毒性，不良反应明显、患者依从性差、易于导致耐药 |
| 第二代 利匹韦林 (RPV, 2011) | ● 对于高病毒载量病人的有效性下降 ● 不良反应小：与中枢神经系统受体等没有明显结合，能够显著减少中枢神经不良反应 |
| 第三代 ACC007 (2021) | ● 治疗效果好：体内半衰期长，每日服用 1 次、每次服用 150mg 即可达到体内抑制病毒的水平，对高低病毒载量均有效 ● 药物相互作用少：对肝脏药物代谢酶 CYP450 所有亚型具有低代谢速率，临床上不会引起基于代谢抑制的明显药物相互作用，通过诱导 P450 代谢酶引起药物相互作用的可能性也较小 |

资料来源：艾迪药业招股说明书、平安证券研究所

ACC007 三期临床与依非韦伦相比非劣性，且安全性更好。在抑制病毒的有效性方面，ACC007 和依非韦伦都达到预设的临床标准，且试验组与对照组相比非劣效。而从免疫系统恢复的角度，在治疗前后 CD4+ 淋巴细胞计数变化方面，试验组患者免疫系统重建恢复水平略高于对照组。

图表28 ACC007 三期临床有效性与依非韦伦相比非劣性

| 统计数据集 | 项目 | 试验组 | EFV 对照组 |
|---|-----------------------|---------------|---------------|
| 全分析数据集（所有经随机化入组,至少使用一次试验药物的病例集合,共 629 例, FAS) | 纳入人数 | 315 | 315 |
| | 病毒载量小于 50 拷贝/毫升人数及占比 | 274 (87.0%) | 288 (91.7%) |
| | 病毒载量小于 400 拷贝/毫升人数及占比 | 291 (91.4%) | 295 (93.9%) |
| 符合方案数据集（充分依赖于试验方案的受试者所产生的数据集,共 593 例, | 纳入人数 | 297 | 296 |
| | 病毒载量小于 50 拷贝/毫升人数及占比 | 274 (92.3%) | 288 (97.3%) |

| | | | |
|------|-----------------------|---------------|---------------|
| PPS) | 病毒载量小于 400 拷贝/毫升人数及占比 | 291 (98.0%) | 295 (99.7%) |
|------|-----------------------|---------------|---------------|

资料来源：药促会、平安证券研究所

ACC007 各类神经系统、精神类不良事件发生率明显低于依非韦伦。ACC007 各类神经系统和精神类不良事件发生率分别为 17.5%、16.8%，而依非韦伦分别为 54.1%、23.2%。ACC007 在神经系统、精神类不良反应发生率方面优势明显。

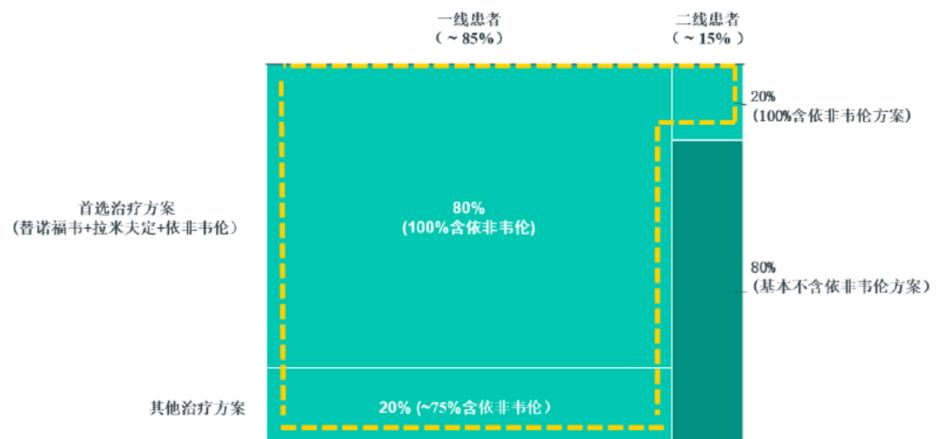
图表 29 ACC007 三期临床神经系统、精神类不良事件发生率低于依非韦伦

| 发生率 ≥ 2% 的不良事件 | 试验组 | | 对照组 | |
|----------------|---------------|------|---------------|------|
| | 例数及占比 | 例次 | 例数及占比 | 例次 |
| 各类神经系统不良事件 | 55 (17.5%) | 69 | 170 (54.1%) | 215 |
| 精神类不良事件 | 53 (16.8%) | 62 | 73 (23.2%) | 97 |
| 各类检查判定的不良事件 | 171 (54.3%) | 476 | 199 (63.4%) | 669 |
| 代谢及营养类不良事件 | 89 (28.3%) | 138 | 117 (37.3%) | 210 |
| 皮肤及皮下组织类不良事件 | 44 (14.0%) | 61 | 88 (28.0%) | 103 |
| 肝胆系统类不良事件 | 26 (8.3%) | 27 | 38 (12.1%) | 45 |
| 肌肉骨骼及结缔组织类不良事件 | 19 (6.0%) | 22 | 10 (3.2%) | 11 |
| 合计 | 283 (89.8%) | 1352 | 300 (95.5%) | 1796 |

资料来源：药智网、平安证券研究所

目前我国约 85% 的 HIV 治疗方案包含依非韦伦，ACC007 替代空间大。目前我国所有的 HIV 一线治疗方案中均包含 3 种抗病毒药物，一般为 2 个 NRTIs 和 1 个 NNRTIs。一线治疗方案临床占比约 85%，其中 80% 优先选择“替诺福韦+拉米夫定+依非韦伦”，剩余 20% 采取的其他方案中又有 75% 包含依非韦伦。而在 15% 的二线治疗中，约 20% 含依非韦伦。因此，目前我国临床合计有 85% 左右的治疗方案包含依非韦伦。**我们认为 ACC007 有望凭借低毒非劣性的优势抢占依非韦伦的市场。**

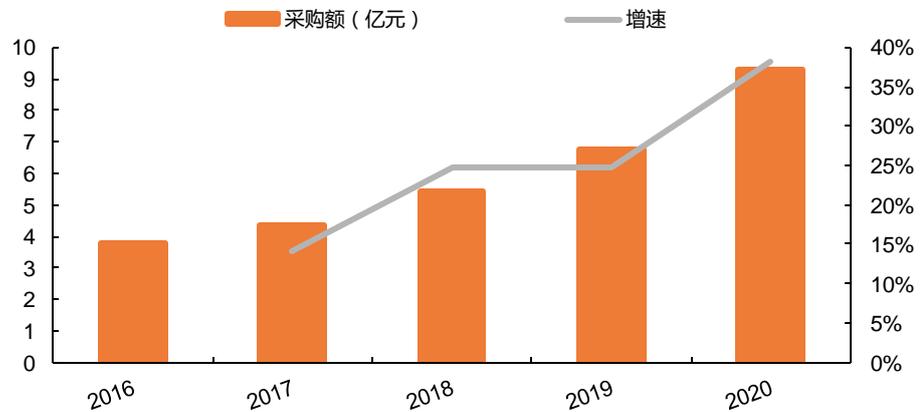
图表 30 我国抗 HIV 治疗方案



资料来源：艾迪药业招股说明书、平安证券研究所

2020年国家集采依非韦伦接近10亿元。根据相关数据，2020年国家集采艾滋病药物中依非韦伦规模为9.32亿元，同比增长38%，是国家集采规模最大的艾滋病药物。

图表31 我国国家集采艾滋病药物中依非韦伦规模最大



资料来源：艾迪药业、平安证券研究所

ACC008 有望发力自费高端市场。艾迪药业另一抗 HIV 创新药品种 ACC008 是固定剂量的三联复方制剂，每片含有 ACC007、替诺福韦和拉米夫定三种成分，即 2 个 NRTIs 和 1 个 NNRTIs。目前 ACC008 针对初治患者的上市申请已获受理，针对经治患者的适应症处于三期临床。目前国内上市的抗 HIV 单片复方制剂主要有 4 个，均为进口药物，主要定位于自费市场。虽然部分进口产品纳入医保，但整体仍较为昂贵。我们认为 ACC008 有望凭借国产创新药价格优势抢占高端自费市场。

图表32 ACC008 有望抢占高端自费市场

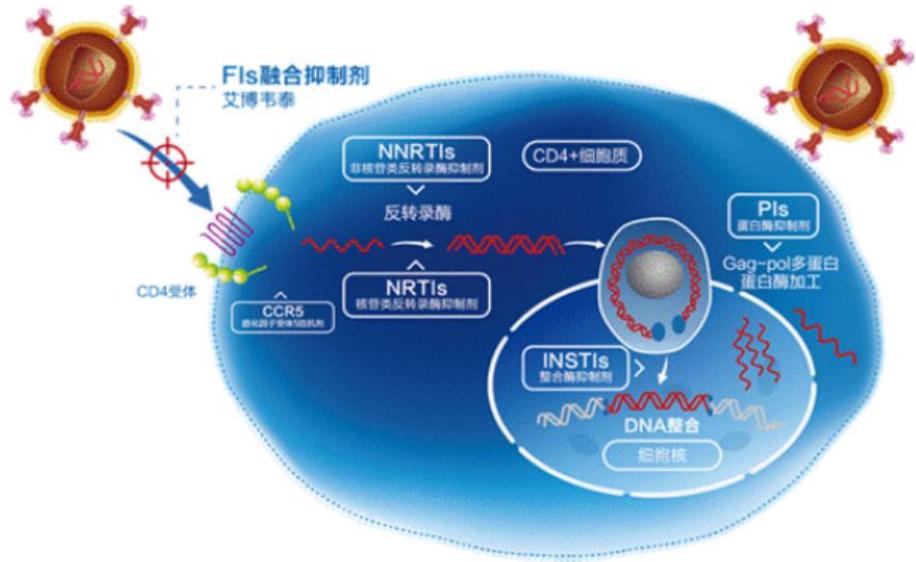
| 药物名称 | 主要成分 | 原研 | 国内上市时间 | 国内售价 |
|------|-----------------------|-----|--------|-----------|
| 必妥维 | 2NRTIs+1INSTIs | 吉利德 | 2019 | 3680 元/月 |
| | 比克替拉韦+恩曲他滨+丙分替诺福韦 | | | 44160 元/年 |
| 捷夫康 | 2NRTIs+1INSTIs+1 增强剂 | 吉利德 | 2018 | 1290 元/月 |
| | 艾维雷韦+考比司他+恩曲他滨+丙分替诺福韦 | | | 15480 元/月 |
| 绥美凯 | 2NRTIs+1INSTIs | GSK | 2017 | 2880 元/月 |
| | 多替拉韦+阿巴卡韦+拉米夫定 | | | 34560 元/年 |
| 康普莱 | 2NRTIs+1NNRTIs | 吉利德 | 2015 | 1980 元/月 |
| | 恩曲他滨+利匹韦林+替诺福韦 | | | 23760 元/年 |

资料来源：艾迪药业招股说明书、平安证券研究所

前沿生物

艾可宁是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药，全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。艾可宁（注射用艾博韦泰）是前沿生物自主研发的国家一类新药，2018 年获批上市。作为一种长效融合抑制剂，艾可宁作用于 HIV 感染的第一环节，通过与靶点 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。

图表33 艾博韦泰作用机理



资料来源： 前沿生物招股说明书、平安证券研究所

艾可宁的优势主要体现在以下几点：

- **广谱抗 HIV 病毒活性：**对主流 HIV 病毒包括耐药病毒都有效；
- **长效药物：**艾可宁在体内有 11-12 天的长半衰期，长于一般多肽药物 2-3 小时的体内半衰期；
- **注射给药方式：**与口服相比，静脉注射给药可立即起效，适用于不能口服的患者；
- **安全性高：**艾可宁的作用靶点是 HIV 表明膜蛋白 gp41，与人体内的其他细胞不发生作用，且不经过肝脏代谢，副作用低；
- **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，减少与其他药物的相互作用。

艾可宁相较其他融合酶抑制剂优势明显。根据中国艾滋病临床指南，对经治患者来说，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蛋白酶抑制剂加用一种未曾使用过的药物（如整合酶抑制剂、融合抑制剂）。目前国内外主要融合酶抑制剂（含多合一药物）共 5 种，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恩夫韦肽及鑫诺福（注射用恩夫韦肽），艾可宁具有较大的技术优势。

图表34 国内外主要融合酶抑制剂比较

| 药物名称 | 艾可宁 | 艾可宁 +3BNC117 | 恩夫韦肽 (T-20) | 鑫诺福(注 射用恩夫 韦肽) | 西夫韦肽 |
|--------|------|-----------------|------------------|----------------------|--------|
| 公司 | 前沿生物 | 前沿生物 | 罗氏制药 | 成都圣诺 | 天津扶素 |
| 所在地区 | 中国 | 中国 | 美国 | 中国 | 中国 |
| 获批上市地区 | 中国 | 未上市 | 全球 | 中国 | 未上市 |
| 药物类别 | 原创新药 | 原创新药 | 原创新药 | 仿制药 | 原创新药 |
| 研发阶段 | 上市 | 维持治疗美国 二期临床 | 上市 | 上市 | 中国二期临床 |

| 作用靶点 | Gp41 | Gp41/gp120 | Gp41 | Gp41 | Gp41 |
|--------------|--|--|---|-----------|---|
| 作用机制 | 融合抑制剂 | 融合抑制剂+抗体 | 融合抑制剂 | 融合抑制剂 | 融合抑制剂 |
| 适应症 | 已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者 | -HIV 多重耐药 -HIV 维持疗法 -HIV 免疫疗法 -HIV 预防 | 正在接受其他抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者 | 同前 | 针对 HIV-1 感染的抗病毒治疗 |
| 给药方式及给药频率 | 静脉注射,每周一次 | 静脉注射,拟每 2-4 周一次 | 皮下注射,每天两次 | 皮下注射,每天两次 | 皮下注射,每天一次 |
| 是否需要联合用药 | 需与其他抗逆转录病毒药物联合使用 | 无需 | 需与其他抗逆转录病毒药物联合使用 | 同前 | 需与其他抗逆转录病毒药物联合使用 |
| 是否进入医保 | 是 | 未上市 | 是 | 是 | 否 |
| 是否进入国家免费用药目录 | 否 | 未上市 | 否 | 否 | 否 |
| 疗效 | III 期临床试验报告显示:艾博韦泰联合 LPV/r 的二药组合,治疗第 48 周,主要疗效指标 HIV RNA < 50 copies/ml 受试者百分率 80.4% | 尚未公告 | III 期临床试验报告显示:恩夫韦肽联合 3-5 种抗逆转录病毒的药物治疗组,治疗第 48 周, HIV-1 RNA < 50 copies/ml 受试者百分率为 23% | 未披露 | II 期临床试验显示:24 周后西夫韦肽能够显著提升抗病毒治疗效果,与使用传统抗病毒药物治疗相比,西夫韦肽可使 HIV 病毒载量降至 HIV-1 RNA<50 copies/ml 的概率提升 59%,并使 CD4 细胞计数的增加率提升 89% |
| 安全性 | 不良反应与副作用以轻、中度(1-2 级)为主,其中血总胆固醇升高的发生率试验组高于对照组,其他异常组间差异无统计学意义 | 尚未公布 | 主要不良反应为注射部位的反应、腹泻、恶心、疲劳等 | 未披露 | 主要不良反应:注射部位局部反应发生率 7%,治疗中断患者比例 3%;过敏反应(4.68%);其他同 T-20 |

资料来源:前沿生物招股说明书、平安证券研究所

艾可宁具有明确的目标人群,最大潜在市场空间可达 169 亿元。艾可宁的目标推广人群为耐药患者、肝肾功能异常患者、住院及重症患者。1) 首先对于耐药患者,艾可宁具有高效广谱的抗 HIV-1 病毒活性,对主要流行 HIV-1 病毒、包括耐药病毒均有效;2) 对于肝肾功能异常患者,艾可宁是一种多肽药物,不经过肝脏代谢,同时艾可宁将“鸡尾酒疗法”由 3 种及以上药物简化为 1+1 方案,患者用药肝肾代谢负担减轻;3) 对于住院及重症患者,艾可宁是注射剂型,具有不可替代性,同时每

周一给药提升便利性。根据相关数据推算，2018年我国 HIV 患者中耐药人数约为 10-15 万人，肝肾功能异常人数约 32 万人，住院及重症患者约 11.8 万人。艾可宁 2020 年纳入医保后价格为 532 元/支/160mg，按照每周一次，每次两支计算，月治疗费用约 4256 元。则根据测算，艾可宁最大潜在市场空间达 168.73 亿元。

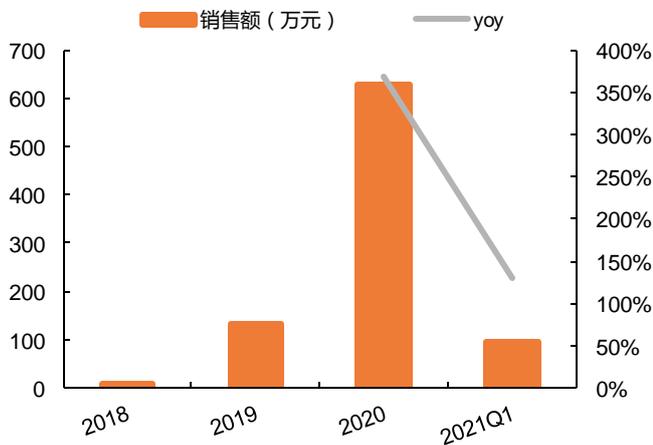
图表35 艾可宁目标人群测算（以 2018 年数据计算）

| 目标人群 | 耐药 | 肝肾功能异常 | 住院及重症 |
|-------------|-------------------------------------|---|--|
| 测算依据 | 结合各地区耐药率调查结果，我国 HIV 携带者耐药率约为 8%-12% | 我国 HIV 感染者中肝肾功能比例约 10%，CKD 比例约 16%-18%，剔除重叠部分 | 年新增 HIV 阳性*1/3+当年死亡 5 万人+免疫力低下 (CD4<200/ul) 5 万人 |
| 目标人数 (万人) | 10-15 | 32 | 11.8 |
| 年用药周期 (月) | 12 | 3-6 | 2 |
| 月用药金额 (元) | 4256 | 4256 | 4256 |
| 对应市场规模 (亿元) | 51.07-76.61 | 40.86-81.72 | 10.04 |

资料来源：前沿生物招股说明书、平安证券研究所

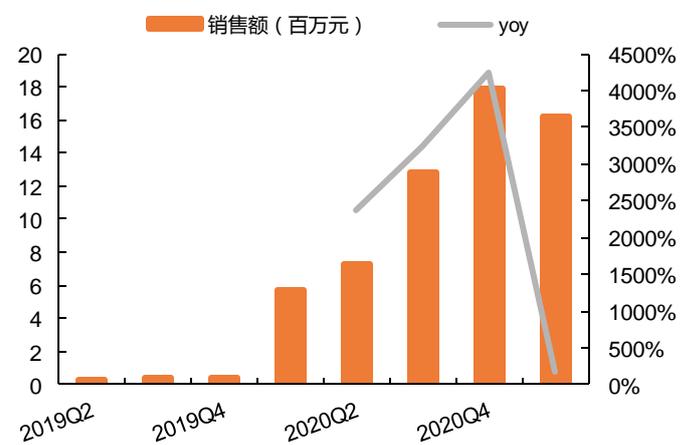
艾可宁有望凭借医保进一步放量。2020 年 12 月艾可宁通过谈判成功进入医保目录，预计 2021 年 3 月份开始执行。2021Q1 艾可宁样本医院销售额 97 万元，同比增长 130%，我们认为在医保的加持之下，艾可宁有望迎来进一步放量。以同为艾滋病治疗药物的捷夫康为例，其 2019 年 12 月通过谈判进入国家医保，从 2020 年开始销售额迎来大幅提升。2020Q2 捷夫康样本医院销售额 723 万元，同比增长 2367%。

图表36 艾博韦泰 PDB 销售额及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

图表37 捷夫康 PDB 销售额及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

五、投资建议

伴随 HIV 感染人数的持续增长，HAART 渗透率提升，艾滋病用药需求持续增加。同时，国内抗艾滋病药物市场格局转变也将利好创新药通过医保和高端自费市场快速放量。建议关注国内研发进展快，销售能力强的创新药企业，如艾迪药业、前沿生物等。