

## 爱建证券有限责任公司 研究所

分析师：侯佳林

执业编号：S0820511030002

TEL: 021-32229888-25508

E-mail: houjialin@ajzq.com

联系人：李东升

执业编号：S0820116070030

TEL: 021-32229888-33352



(%)	1个月	6个月	12个月
绝对表现	2.55%	14.04%	15.09%
相对表现	4.21%	14.08%	3.59%

**评级：推荐（维持）**

### 基础数据

收盘价(2017-5-16)	13.45
目标价(未来个月)	-
52周内高	26.10
52周内低	12.75
总市值(百万元)	13573.03
流通市值(百万元)	11597.91
总股本(百万股)	1009.15
已流通(百万股)	862.30
限售股(百万股)	146.85
每股净资产(元)	3.46

数据来源：WIND，爱建证券研究所

## 医药生物行业

### 国内 CNS 药物龙头，市场空间与发展潜力佳

### 投资要点

#### ■ 报告主要结论

本报告对恩华药业产品线及在研潜力品种进行了分析，我们认为，公司老产品有望保持平稳增长，新产品受益于新一轮集中招标，为公司发展提供新的推动力。公司所处精麻药物领域本身政策、销售壁垒较高，更重要的是公司具备较强的产品研发能力、产品组合拓展能力、营销能力，正确的发展战略，以及优秀的管理层，这些是能够推动公司长久稳定发展的内在核心壁垒。

#### ■ 公司具备长期稳定成长基因：外在壁垒+内在核心竞争力，是长期稳定发展的双引擎

通过对国际中枢神经巨头强生公司、大冢制药、灵北制药的产品及公司发展历程，以及国内恒瑞医药、人福医药麻醉类产品崛起的过程，我们认为具备较强的研发能力、产品集群组合能力、产品销售能力以及正确的发展战略、优秀的管理层是 CNS 企业发展的核心竞争力，公司已具备这些关键要素，未来发展可期。

#### ■ 老产品线有望保持稳健发展，新产品提供发展新动力

公司是国内 CNS 药物龙头，其中主力产品咪达唑仑、依托咪酯等老产品公司市场份额优势明显，竞争格局较好，有望保持目前稳定增长水平。新产品方面，右美托咪定、瑞芬太尼、度洛西汀、阿立哌唑市场潜力较大，有望进入更多省市医保目录，快速放量。新产品普遍毛利水平高于老产品，随着新老产品顺利平稳更迭，公司有望进入新一轮高速成长期。

#### ■ 盈利预测与投资建议

公司是国内 CNS 药物领域龙头，我们认为该领域生产、销售壁垒较高，同时公司具备较强的研发能力、产品集群组合能力、产品销售能力以及正确的发展战略、优秀的管理层，这些将为公司长期稳定发展提供双保险、双引擎。我们预计公司 2017-2019 年 EPS 为 0.38、0.47、0.57 元，同比分别增长 22.74%、23.88%、23.03%，对应估值分别为 36X、29X、23X，我们看好公司的长期发展，维持“推荐”的评级。

#### ■ 风险提示

招标降价幅度大于预期、新产品销售进度低于预期、在研产品获批进展延后。

财务预测简表(单位:百万元)	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	3017.8	3325.1	3662.3	4050.2
增长率	9.1%	10.2%	10.1%	10.6%
归属母公司股东净利润	309.74	380.19	470.97	579.45
增长率	19.9%	22.7%	23.9%	23.0%
每股收益(EPS)	0.31	0.38	0.47	0.57

数据来源：Wind，爱建证券研究所

## 正文目录

1、长期看好恩华的原因.....	6
1.1 行业具备培育大市值企业的基因：大病种，支付意愿强.....	6
1.2 他山之石：行业内龙头及相关产品案例分析.....	8
1.3 恩华药业：行业稀缺标的，值得长期关注.....	17
2、老产品优势仍然存在，新产品市场潜力将逐步释放.....	21
2.1 麻醉类产品：老产品稳定增长，新产品市场潜力较大.....	21
2.2 精神类产品：新产品有望逐步放量.....	35
2.3 神经类产品：加巴喷丁预计保持较快增长.....	45
2.4 在研产品分析：多个重磅产品在研，为国际化奠定基础.....	46
3、业绩限制因素已消除，未来有望重回快速增长轨道.....	49
4、盈利预测与估值.....	50
附： 公司财务报表预测(单位：百万元).....	52

## 图表目录

图 1：美国不同年龄阶段抑郁症发生率.....	7
图 2：美国不同年龄阶段严重精神疾病发生率.....	7
图 3：全球阿尔茨海默症发生人数（单位：百万人）.....	7
图 4：利培酮口服片全球销售额及增速（百万美元）.....	9
图 5：Risperdal Consta 全球销售额及增速（百万美元）.....	10
图 6：不同利培酮制剂治疗后精神分裂症复发率.....	11
图 7：Abilify 全球销售额（亿美元）.....	12
图 8：灵北制药公司发展路径.....	17
图 9：公司咪达唑仑市场份额变化.....	20
图 10：公司依托咪酯市场份额变化.....	20
图 11：咪达唑仑国内市场竞争格局.....	24
图 12：恩华咪达唑仑销售额及增速.....	24
图 13：依托咪酯国内市场竞争格局.....	26
图 14：恩华依托咪酯销售额及增速.....	26
图 15：Orion 公司原研产品在欧盟销售额及增速.....	28
图 16：右美托咪定国内市场竞争格局.....	29
图 17：恩华右美托咪定销售额及增速.....	29
图 18：阿斯利康丙泊酚历年销售额（百万美元）.....	30
图 19：国内丙泊酚市场竞争格局.....	30
图 20：国内氟马西尼市场竞争格局.....	32
图 21：恩华氟马西尼销售额及增速.....	32
图 22：国内瑞芬太尼市场竞争格局.....	33

图 23: 国内丁螺环酮市场竞争格局.....	36
图 24: 恩华药业丁螺环酮销售额及增速情况 (百万元) .....	36
图 25: 国内利培酮市场竞争格局.....	38
图 26: 公司利培酮产品样本医院销售额及增速 (百万元) .....	38
图 27: 辉瑞公司齐拉西酮全球销售额及增速 (亿美元) .....	38
图 28: 公司齐拉西酮产品竞争格局.....	39
图 29: 公司产品样本医院销售额及增速 (百万元) .....	39
图 30: 礼来公司度洛西汀全球销售额及增速 (亿美元) .....	40
图 31: 国内度洛西汀市场竞争格局.....	41
图 32: 恩华度洛西汀样本医院销售额及增速.....	41
图 33: 国内阿立哌唑市场竞争格局.....	43
图 34: 国内氯氮平市场竞争格局.....	44
图 35: 公司氯氮平样本医院销售额及增速 (百万元) .....	44
图 36: 国内加巴喷丁市场竞争格局.....	45
图 37: 恩华药业加巴喷丁样本医院销售额及增速.....	45
图 38: DP-VPA 作用机理.....	46
图 39: DP-VPA 临床实验结果.....	46
图 40: 公司历年营业收入及增速 (单位: 亿元) .....	49
图 41: 公司历年净利润及增速 (单位: 亿元) .....	49
图 42: 公司毛利率逐步提升.....	50
表 1: 全球市值前十药企及主要产品.....	6
表 2: 近 10 年我国不同治疗领域药物占全部用药份额变化情况.....	8
表 3: 不同剂型利培酮产品上市时间及产品特征.....	9
表 4: 强生公司拓展新型制剂领域合作情况.....	10
表 5: 已上市的抗精神病药物.....	12
表 6: 大冢制药已上市的阿立哌唑剂型、规格.....	13
表 7: abilify 适应症拓展情况.....	13
表 8: 恒瑞医药麻醉线上市产品.....	14
表 9: 恒瑞医药在研及即将上市麻醉产品.....	14
表 10: 人福医药芬太尼系列产品市场份额.....	15
表 11: 灵北制药 CNS 产品群.....	15
表 12: 灵北制药相继上市多个重磅品种.....	16
表 13: 市值接近的专科制剂公司研发投入比较.....	17
表 14: 公司与国外先进制剂技术厂家合作情况.....	18
表 15: 公司目前上市的中枢神经系统治疗药物.....	18
表 16: 恒瑞医药与恩华药业国际化路径比较.....	20
表 17: CFDA 对于麻醉药和精神药生产厂家限制的规定.....	21
表 18: 麻醉手术流程及用药.....	21
表 19: 目前已上市的主要麻醉药物.....	22
表 20: 国内上市的咪达唑仑产品比较.....	24
表 21: 公司咪达唑仑今年招标情况.....	25

表 22: 公司依托咪酯产品与竞争产品比较.....	26
表 23: 国内上市的右美托咪定产品比较.....	27
表 24: 国内上市的丙泊酚产品比较.....	29
表 25: 国内上市的氟马西尼产品比较.....	31
表 26: 瑞芬太尼临床使用优势.....	32
表 27: 国内上市的瑞芬太尼产品比较.....	33
表 28: 公司已上市的麻醉产品介绍.....	34
表 29: 精神类药物总结.....	35
表 30: 国内上市的丁螺环酮产品比较.....	36
表 31: 国内上市的利培酮产品比较.....	37
表 32: 国内上市的齐拉西酮产品比较.....	39
表 33: 国内上市的度洛西汀产品比较.....	41
表 34: 精神分裂症急性期药物治疗专家共识.....	42
表 35: 精神分裂症阳性患者治疗用药专家共识.....	42
表 36: 国内上市的阿立哌唑产品比较.....	44
表 37: 国内上市的加巴喷丁产品比较.....	45
表 38: 阿利沙坦酯片和盐酸埃他卡林比较.....	48
表 39: 公司重点在研产品.....	48
表 40: 部分医药公司估值比较.....	51

### 与市场不同的观点:

1、市场普遍认为中枢神经系统药物领域（麻醉药、精神用药、神经系统用药）行政壁垒、销售壁垒较高为公司带来盈利效应，我们同意高壁垒的观点，但从中枢神经系统用药行业内的公司发展看，增速不一，从单一产品市场占有率看，也各不相同，造成这些差异的原因，我们认为更值得分析的要素。我们认为高壁垒客观条件下，公司的产品研发、产品组合拓展、营销能力、发展战略是更能够持续推动公司长久发展的核心内在壁垒。

2、市场认为，公司国际化战略不断推进，是为推动公司制剂产品对外销售，我们认为公司目前所处发展阶段尚不具备大规模制剂出口，大幅增厚公司利润的实力，而提升研发实力，储备重磅产品是目前阶段发展的重点，也是为下一阶段国际化做好铺垫。我们认为市场普遍忽视了公司国际化战略带来的对公司研发能力强力的提升作用，包括新药的合作、新型制剂技术的合作，这些将为公司未来实现加速成长、拓展国际市场打下坚实基础。

## 1、长期看好恩华的原因

### 1.1 行业具备培育大市值企业的基因：大病种，支付意愿强

医药生物行业诞生了一大批诸如诺华、罗氏、辉瑞这样的巨无霸公司，总结这些大市值药企主要产品及治疗领域，可以发现它们主要聚焦在肿瘤、心血管等致死率较高的领域以及糖尿病、内风湿等严重影响生活质量的慢病领域。形成肿瘤、心血管、糖尿病等慢性病领域大市值药企频出的共同特征在于：患病人群庞大，支付意愿较强。

表 1：全球市值前十药企及主要产品

排名	公司	市值（亿美元）	主要产品及治疗领域
1	Novartis（诺华）	2474	肿瘤：伊马替尼，雷珠单抗，尼洛替尼；神经系统：芬戈莫德
2	Roche（罗氏）	2297	肿瘤：利妥昔单抗、贝伐珠单抗、曲妥珠单抗
3	Pfizer（辉瑞）	2091	疫苗：沛儿，镇痛：普瑞巴林
4	Merck（默克）	1657	类风湿：英夫利西单抗，糖尿病：捷诺维
5	Sanofi（赛诺菲）	1288	糖尿病：来得时，心血管：波立维
6	Bristol-Myers Squibb（百时美施贵宝）	1087	肿瘤：纳武单抗，心血管：阿哌沙班，内风湿：阿巴西普
7	AbbVie（艾伯维）	1076	内风湿：阿达木单抗，肿瘤：依鲁替尼
8	Eli Lilly（礼来）	912	糖尿病：赖脯胰岛素，心血管：他达拉非，肿瘤：培美曲塞
9	Abbott（雅培）	720	内风湿：阿达木单抗
10	GlaxoSmithKline（葛兰素史克）	670	哮喘：丙酸氟替卡松/沙美特罗，抗病毒、疫苗等

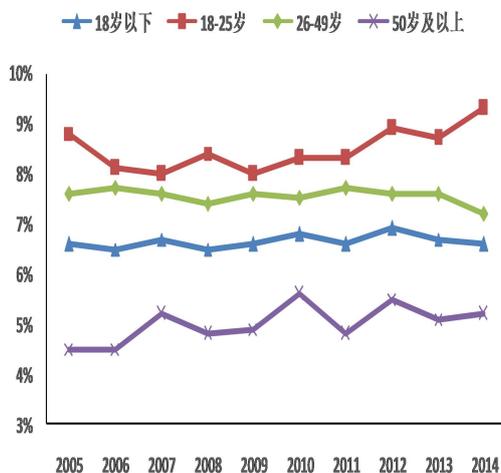
数据来源：Wikipedia，爱建证券研究所

恩华药业所在的中枢神经系统领域，同样具备肿瘤、心血管等严重慢性病领域相似的特征：

#### ➢ 患病人群庞大

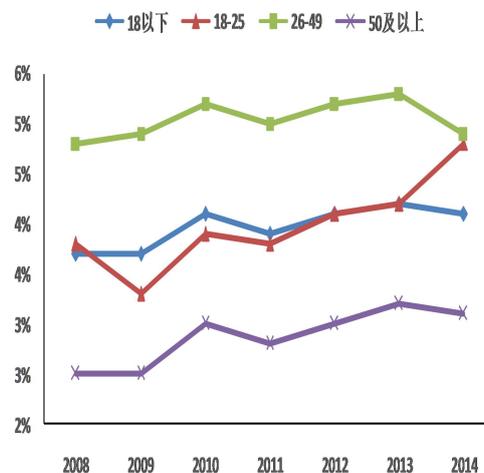
从美国国立卫生研究院数据可见，美国抑郁症和重度精神疾病发生率分别达到 7% 左右，4% 左右的较严重水平，整体上仍然处于发病率不断提高和发病年轻化的趋势中。同时，18-49 岁区间发病率较高，给社会带来严重的就业压力，财政负担及其他严重社会问题。

图 1：美国不同年龄阶段抑郁症发生率



数据来源：NIH: Behavioral Health Trends in the United States, 爱建证券研究所

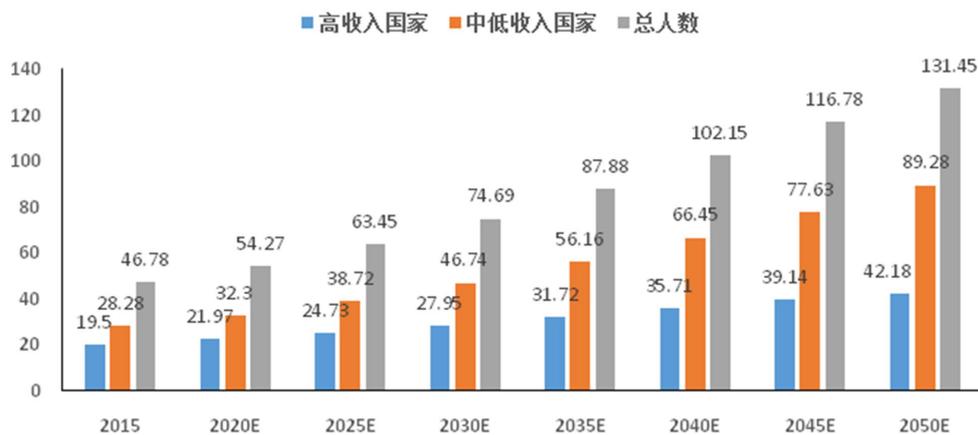
图 2：美国不同年龄阶段严重精神疾病发生率



数据来源：NIH: Behavioral Health Trends in the United States, 爱建证券研究所

全球老龄化不断加深情况下，阿尔茨海默症（即老年痴呆症）发病人数也不断攀升。据 World Alzheimer Report 数据，2015 年全球阿尔茨海默症患者人数为 4600 万，预计到 2050 年，全球阿尔茨海默症患者总人数将达到 1.31 亿人。

图 3：全球阿尔茨海默症发生人数（单位：百万人）



数据来源：World Alzheimer Report 2015, 爱建证券研究所

➤ 危害性大，支付意愿较强

精神、神经系统疾病给个人及社会带来严重的危害，国内曾多次报道精神病患者导致的严重刑事案件，危害性较大。从国内不同领域用药份额来看，国内中枢神经系统用药份额不断提升，由 2005 年的不足 8%，提高到 2015 年的 12%，增长迅速。从具

体药物销售表现看，中枢神经系统用药重磅产品频出，诞生了包括利培酮、阿立哌唑、普瑞巴林等超级重磅产品。

**表 2：近 10 年我国不同治疗领域药物占全部用药份额变化情况**

排名	治疗领域	细分领域销售额占比		
		2015	2010	2005
1	抗感染药	15.27%	23.26%	26.12%
2	心血管系统用药	12.52%	12.67%	13.58%
3	中枢神经系统用药	12.45%	9.58%	7.57%
4	血液和造血系统用药	11.10%	10.87%	10.85%
5	抗肿瘤药	10.02%	8.85%	7.28%
6	消化系统用药	8.59%	7.77%	7.71%
7	免疫调节剂	7.73%	7.16%	7.85%
8	内分泌及代谢调节用药	5.93%	5.50%	5.12%
9	其他	16.39%	14.34%	13.92%

数据来源：PDB，爱建证券研究所

因此，从所处行业角度看，中枢神经系统用药行业成长空间足够大，具备孕育大市值企业的基因。

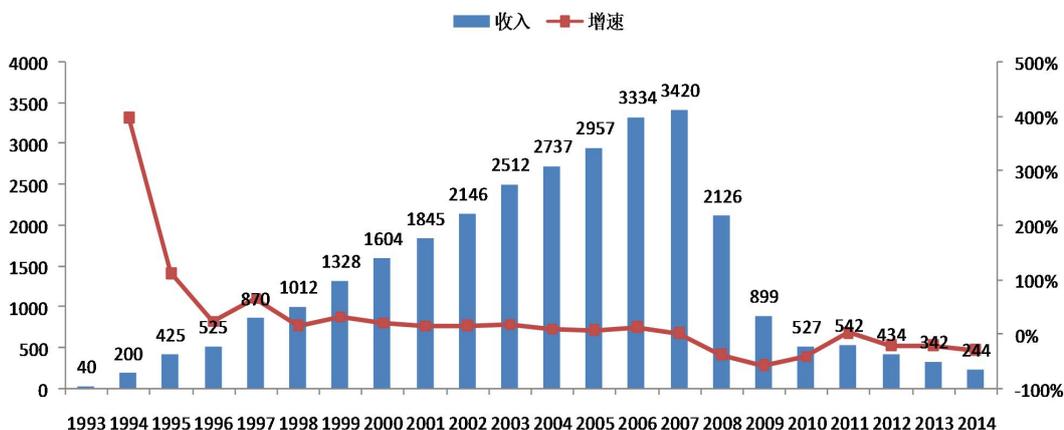
## 1.2 他山之石：行业内龙头及相关产品案例分析

落实到具体公司看，能够培育大品种的公司需要具备哪些基础？

### 从强生利培酮和大冢制药阿立哌唑案例看研发能力

#### （1）强生利培酮案例：

强生公司于 1993 年在美国市场上推出利培酮口服片，该药物是第二代非典型性抗精神病药物，与第一代典型性抗精神病药物相比，具有更少的副作用，对阴性患者有效，同时可显著改善患者的认知缺陷。该药物在上市初期便显示出强大的市场潜力，凭借良好的安全性和突出的治疗效果，利培酮口服片迅速成长为公司的重磅产品。在随后的发展过程中，强生通过与有独特制剂平台技术的厂家合作，以临床需求为导向，相继推出 Risperdal Consta、InvegaSustenna、InvegaTrinza 等长效利培酮重磅品种。

**图 4：利培酮口服片全球销售额及增速（百万美元）**


数据来源：Insight, 爱建证券研究所

### ➤ 创新产品剂型，延长生命周期

利培酮口服片剂专利于 2008 年到期，为避免该重磅产品专利悬崖给公司带来的影响，强生通过不断的产品剂型创新，试图延长该产品的生命周期。利培酮微球制剂 Risperdal Consta 于 2002 年问世，是全球首个获得 FDA 批准的微球产品。该产品是全球首个用于非典型精神分裂的长效注射剂，也是目前唯一一个可同时用于精神分裂和双相情感障碍的长效注射剂。给药频率为两周一次，能够显著降低双相情感障碍的复发率，该产品销售峰值达到近 16 亿美元。随后公司又相继推出了 Invega Sustenna(销售峰值预计将突破 20 亿美元)、InvegaTrinza 等重磅品种。通过创新利培酮药物的剂型，显著延长该产品的生命周期，为公司带来持续的利润贡献。

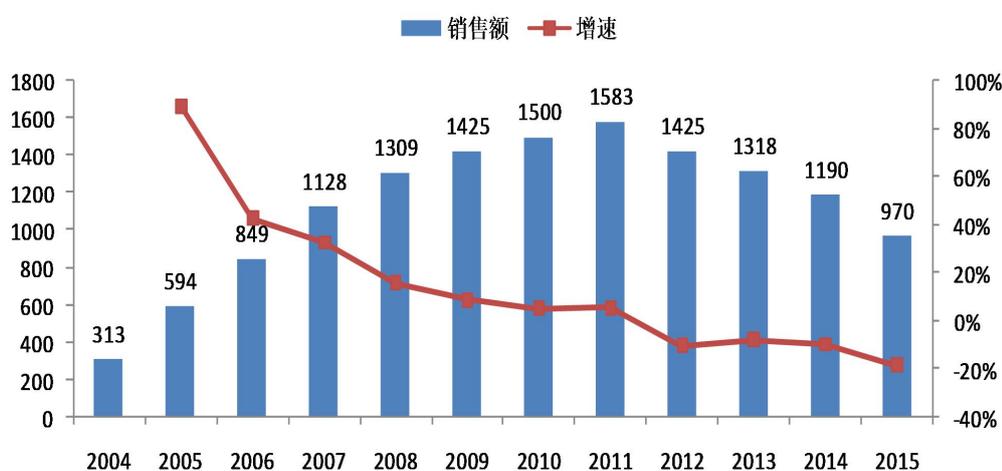
**表 3：不同剂型利培酮产品上市时间及产品特征**

商品名	上市时间	用药周期	剂型	类型
Risperdal	美国：1993 年 中国：1999 年	1-2 天	片剂	常规剂型
Risperdal	美国：1996 年 中国：2002 年	2 天	注射液	速效制剂
Risperdal M-TAB	美国：2003 年 日本：2007 年 中国：2006 年	1-2 天	口腔崩解片	速效制剂
Risperdal Consta	德国：2002 年 美国：2003 年 中国：2005 年	2 周	微球	长效微球制剂

	日本: 2009 年			
Invega	美国: 2006 年 中国: 2009 年	1 天	控释剂型	缓释+控释
Invega Sustenna	美国: 2009 年 英国: 2011 年 中国: 2012 年 日本: 2013 年	1 个月	纳米晶体	代谢产品前药+ 长效制剂
Invega Trinza	美国: 2015 年 中国: 2016 年	3 个月	纳米晶体	代谢产品前药+ 长效制剂

数据来源: Insight, 爱建证券研究所

图 5: Risperdal Consta 全球销售额及增速 (百万美元)



数据来源: Insight, 爱建证券研究所

➤ 创新的方式和方向: 拓展合作, 以临床需求为导向

公司通过与具备特色制剂技术的平台型公司合作, 利用双方的产品及技术优势, 充分挖掘利培酮这一优质产品的市场潜力。同时, 创新剂型的方向始终以临床需求为导向, 不断降低精神分裂症患者的复发率。

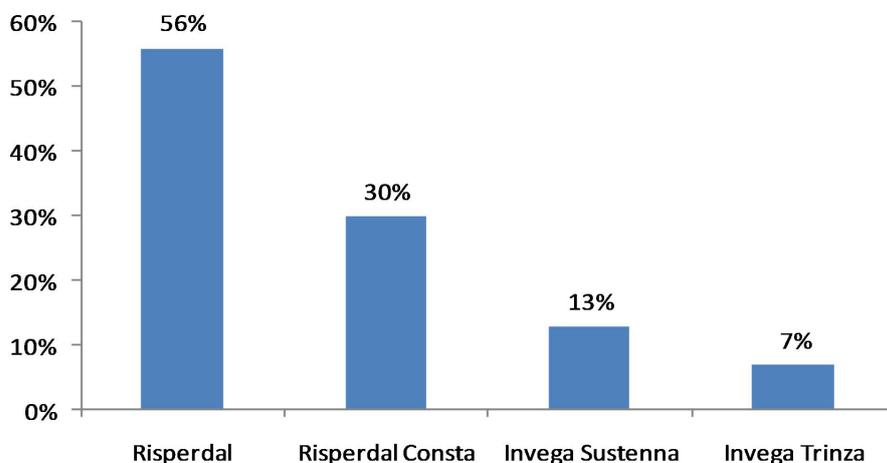
表 4: 强生公司拓展新型制剂领域合作情况

时间	合作公司	技术平台	产品	描述
1996.05	Alkermes	Medisorb	Risperdal Consta	Medisorb 是一种微球制剂技术, 药物包裹于医用级多聚物为原材料的微球中, 注射后, 微球开始吸水膨胀, 微球表面的一些药物开始缓慢释放, 最终药物释放完全, 微球降解为二氧化碳和水
1998.01	Alkermes	NanoCrystal	Invega Sustenna	NanoCrystal 通过减少药物粒子的大小, 提高药物颗粒的表面积, 接着稳定这些

1998.01	Alkermes	NanoCrystal	Invega Trinza	纳米颗粒以保持药物较小的体积。这种提高溶解性的剂型可以提高生物利用度，减少用药剂量，提高最大耐受剂量
2001.03	ALZA (被强生收购)	OROS	Invega	OROS 通过渗透压变化控制药物释放形成稳定释放的平衡态，具有延长药效时间，提高患者顺应性，快速达到稳态的优势 (4-5 天)

数据来源：Alkermes、Janssen 公司官网，爱建证券研究所

图 6：不同利培酮制剂治疗后精神分裂症复发率



数据来源：Insight，爱建证券研究所

### (2) 大冢制药阿立哌唑案例

大冢制药重磅产品 Abilify（阿立哌唑）是大冢制药于 1988 年发现并独立开发的第三代非典型性抗精神病用药，该药物于 2002 年获得 FDA 上市批准，其销售峰值曾达到 93 亿美元，多年位居全球药品销售额前十之列。阿立哌唑是全球首个第三代非典型性抗精神病用药，产品疗效、安全性方面均与第一代、第二代抗精神病用药有较大程度提高。大冢制药在专利保护期内通过研发不断丰富产品剂型、产品规格以及拓展适应症方式，使得阿立哌唑成为公司现金牛产品，同时公司在阿立哌唑专利到期时及时推出另一个创新产品依匹哌唑，以弥补专利悬崖带来的销售额骤降。

图 7: Abilify 全球销售额 (亿美元)



数据来源: IMS, 爱建证券研究所

注: 大冢制药于 1989 年申请了阿立哌唑化合物专利, 并在美国和日本获得了 5 年的专利延长期, 2014 年阿立哌唑化合物专利过期

表 5: 已上市的抗精神病药物

类别	代表药物	上市时间	生产企业
第一代抗精神病药物	氯丙嗪	1953	Rhône-Poulenc
	氯普噻吨	1959	Lundbeck (灵北制药)
	哌莫齐特	1963	Janssen
	氟哌噻吨	1965	Lundbeck
	氟哌啶吨	1967	Pfizer
第二代抗精神病药物	奥氮平	1982	Eli Lilly
	利培酮	1993	Johnson& Johnson
	喹硫平	1997	AstraZeneca
	齐拉西酮	2001	Pfizer
第三代抗精神病药物	阿立哌唑	2002	Otsuka/BMS
	依匹哌唑	2015	Otsuka/ Lundbeck
	卡利拉嗪	2015	Forest Laboratories/ Actavis Pharma

数据来源: Wikipedia, 爱建证券研究所整理

➤ 创新产品剂型及规格, 丰富产品组合

阿立哌唑在 2002 年获得 FDA 上市批准时, 仅拥有 2mg、5mg、10mg、15mg、20mg、30mg 规格的片剂剂型, 之后先后于 2005 年、2006 年、2013 年分别获得阿立哌唑口腔崩解片、阿立哌唑口服液、长效阿立哌唑注射液等剂型, 分别满足老年吞

咽困难患者以及精神分裂症复发维持治疗等患者的需求。众多患者个体情况不尽相同，丰富的产品组合解决医生处方时对于患者服用药品时顺应性的考虑，因此丰富的产品组合对产品销售较为有利。

**表 6：大冢制药已上市的阿立哌唑剂型、规格**

剂型	规格
片剂	2mg、5mg、10mg、15mg、20mg、30mg
口腔崩解片	10mg、15mg
口服液	1mg/ml
长效注射液	9.75 mg/1.3 ml single-dose vial

数据来源：FDA，爱建证券研究所

➤ **拓展适应症，扩大适用人群范围**

大冢制药在阿立哌唑专利期期间，相继申请并获批精神分裂症维持治疗、双相狂躁症、双相情感障碍等新适应症，不断扩大适用人群范围并延长产品生命周期，2008 年之前密集获批的新适应症使得该产品在此期间增速保持在 30%以上。

**表 7：abilify 适应症拓展情况**

时间	适应症	备注
2002.11.15	精神分裂症	2mg,5mg,10mg,15mg,20mg,30mg 片剂
2003.08.28	精神分裂症维持治疗	
2004.09.29	增加对双相躁狂症的治疗	
2005.03.01	增加对双相情感障碍的治疗	
2007.10.29	增加对于 13-17 岁青少年精神分裂症的治疗，并增加对于精神分裂症和双相情感障碍伴随的焦虑不安的治疗	
2007.11.16	增加对于成人严重抑郁症的联合用药治疗	
2008.02.27	增加 10-17 岁青少年双相躁狂症的治疗	
2009.11.19	增加 6-17 岁儿童自闭症易怒症状的治疗	
2011.02.16	增加 I 型双相情感障碍的联合用药治疗	
2014.12.12	增加妥瑞症抽动综合征的治疗	孤儿药（有望延长 7 年专利保护期）

数据来源：FDA，爱建证券研究所

➤ **与灵北制药等达成研发合作联盟**

为避免阿立哌唑专利悬崖造成销售额大幅下降，公司与灵北制药于 2011 年达成合作协议，共同开发长效阿立哌唑以及阿立哌唑类似物依匹哌唑，两者已分别于 2013 年、2015 年获得 FDA 批准。灵北制药早在 1965 年氟哌噻吨获批后就将兴起不久的缓释技术用于该药物，并于 1972 年成功上市缓释型氟哌噻吨，在神经系统药物领域积累了丰富的缓释制剂研发经验。大冢制药充分利用灵北制药在中

枢神经系统药物长效制剂技术优势及自身产品优势，快速将长效阿立哌唑推向市场，一定程度上减弱阿立哌唑专利悬崖对公司业绩的影响。

### 从恒瑞医药麻醉线产品崛起看产品组合拓展能力

恒瑞医药麻醉线产品包括顺苯磺阿曲库铵、罗哌卡因、吸入用七氟烷、右美托咪定、酒石酸布托啡诺等，这些产品涵盖麻醉辅助、外科手术局麻、成人和儿童全麻、气管插管和机械镇静、术后疼痛治疗等临床麻醉术前、术中、术后全部场景。不同于强生、大冢制药纵向式的全面深入发掘单一品种利培酮、阿立哌唑市场潜力，恒瑞医药则采取横向式的单一领域的产品拓展。

**表 8：恒瑞医药麻醉线上市产品**

产品	适应症	上市时间	样本医院 市场份额	销售额	业绩表现
酒石酸布托啡诺注射液	癌症疼痛、手术后疼痛	2002 年	100% (第 1)	3400 万元 (样本医院)	从 2010 年到 2016 年恒瑞麻醉线产品销售收入复合增速为 24.6%。
注射用顺苯磺阿曲库铵	松弛骨骼肌、全麻辅助用药、在 ICU 起镇静作用	2006 年	不详	约 17.5 亿元	
盐酸罗哌卡因注射液	外科手术麻醉、急性疼痛控制	2006 年	3% (第 3)	300 万元 (样本医院)	
吸入用七氟烷	成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持	2007 年	53% (第 1)	2.7 亿元 (样本医院)	
盐酸右美托咪定注射液	全麻患者器官插管和机械通气时镇静	2009 年	90% (第 1)	约 12 亿元	

数据来源：CFDA，PDB，爱建证券研究所

对于创新药来说，深入发掘单个品种的市场，竞争环境较好，更容易实现产品销售的快速放量，但对于仿制药而言，面临竞争环境激烈的压力，研发仿制水平处于早期发展阶段的药企，采用横向式的拓展策略可能更为有效。（而对于具有较高仿制水平甚至具备一定创新研发能力的企业，在制剂技术方面有所突破或者纵向式的产品拓展也是可行的策略）

**表 9：恒瑞医药在研及即将上市麻醉产品**

产品	状态	适应症
甲苯磺酸瑞马唑仑	批准生产	麻醉镇痛
盐酸右氯胺酮及注射液	原研一致性研究	麻醉镇痛
M6G	临床 I 期	术后疼痛、癌症疼痛

数据来源：药智网，公司年报，爱建证券研究所

### 从人福医药芬太尼系列产品看营销销售能力

人福医药是国内手术麻醉领域的龙头企业，目前拥有芬太尼，瑞芬太尼，舒芬太尼等麻醉产品。公司芬太尼系列产品目前市场份额整体领先。同时，在麻醉科室增长有限时，公司通过科室拓展，多科室推广策略，向 ICU 等科室拓展，目前公司新科室推广业务收入超过亿元。

表 10：人福医药芬太尼系列产品市场份额

品种	上市时间	新版医保	2016 年样本亿元销售额（亿元）	竞争厂家	人福市场份额
芬太尼	2000 年	甲类	0.21	人福、国药、恩华	28.56%
瑞芬太尼	2003 年	乙类	3.02	人福、国药、恩华	99.79%
舒芬太尼	2005 年	乙类	2.17	人福、IDT	77.24%

数据来源：CFDA，PDB，爱建证券研究所

### 从灵北制药发展战略看小企业如何成长为跨国制药巨头

丹麦灵北制药（Lundbeck，OND5.L）是全球首屈一指的专注于 CNS 药物领域巨头，其推出了喜普妙（氢溴酸西酞普兰）、来士普（草酸艾斯西酞普兰）、氯巴占（Onfi）、丁苯那嗪（Xenazine），以及与大冢制药合作开发的阿立哌唑缓释注射剂 Abilify Maintena 等重磅品种。

在灵北制药发展路径中，公司经历了从贸易起家、转型专科聚焦主业、推出系列重磅产品、成功跻身国际市场等发展阶段。

#### ➤ 聚焦主业转型专科药企

公司早期以贸易为主，一战后，公司开始进口诸如止痛剂等 OTC 类药物销售。1937 年，药理学家 Oluf Hübner 加入公司，其带领公司开发出首个自主品牌药品 Epicutan（用于伤口的愈合），此后公司开始加大对药物研发的投入力度，设立药物研发中心，开始逐渐探索转型之路。随后，公司开发出 Lucosil（用于泌尿系统感染），Ketogan（用于急性疼痛治疗，其药效是吗啡的两倍），Ketogan 亮眼的销售表现，推动公司进入快速发展轨道。Poul Viggo Petersen 加入公司后，决定将主业聚焦于 CNS 这一充满商机的领域。

#### ➤ 依托明星产品，打造 CNS 产品群，强化专科领域优势

1959 年，公司推出 Truxal，是全球最早上市的抗精神病药物之一，该产品成为 1960-1970 年间灵北公司最畅销的药物。随后公司相继开发并推出 Saroten，Fluanxol 以及利用刚兴起不久的缓释技术制备的 Fluanxol 缓释制剂，产品逐渐丰富，形成具有较强竞争力的产品集群，公司逐渐在 CNS 领域崭露头角。

表 11：灵北制药 CNS 产品群

药品	时间	适应症
Truxal	1959 年	抗精神病药
Saroten	1960s 初	抗精神病药

Fluanxol	1965 年	抑郁症和精神分裂症
Fluanxol (缓释制剂)	1972 年	抑郁症和精神分裂症
Cipramil	1989 年	抑郁症

数据来源：公司官网，爱建证券研究所

### ➤ 重磅产品推动，进军国际市场

Cipramil 在全球 70 多个国家注册，因其与 GSK 和 Pfizer 公司的竞品相比具有明显的安全性优势，因此该产品销售迅速放量。美国是最主要的抑郁症市场，公司与美国 Forest 达成合作协议，1998 年 Cipramil 获得了 FDA 产品上市许可。产品进入国际市场，需要面临激烈的来自于大型企业的竞争，创新药物是获得竞争优势的有力武器，同时为应对创新药物专利悬崖的影响，进军海外的企业需大力投入研发，储备丰富研发管线。灵北制药在 Cipramil 上市后，后续又连续上市多个重磅品种，形成强大的产品集群，以获得更强的市场竞争力，弥补单一产品专利悬崖的影响。

**表 12：灵北制药相继上市多个重磅品种**

药品	时间	适应症
Serdolect	1996 年	精神分裂症
Cipralext®/Lexapro	2002 年	抑郁症/焦虑
Azilect	2003 年	帕金森综合征
Ebixa	2003 年	帕金森综合征
Xenazine	2008 年	亨廷顿症
Sabril	2009 年	癫痫
Saphris®/Sycrest	2011 年	精神分裂症及躁郁症相关躁狂发作
Onfi	2012 年	癫痫
Abilify Maintena	2013 年	精神分裂症
Selincro	2013 年	酒精依赖症
Brintellix	2014 年	抑郁症
Northera	2014 年	典型神经性体位性低血压

数据来源：公司官网，爱建证券研究所

总结灵北制药成长发展史，我们认为不同发展阶段时点，所采取的企业发展战略关系到公司的兴衰存亡。发展早期，适当聚焦，形成产品特色，中期，通过明星产品带动，形成产品集群，初步国际化，后期，研发储备大量重磅创新药，拓展国际化的路径是较为合理的发展借鉴。

图 8：灵北制药公司发展路径



数据来源：灵北制药官网，爱建证券研究所

同时，优秀、执行力强的管理层对于企业发展也是极为关键的因素。

### 1.3 恩华药业：行业稀缺标的，值得长期关注

对比恩华药业，我们认为其具备较强的产品研发能力、产品组合拓展能力、营销销售能力以及正确的发展战略和高效的管理层，是医药行业稀缺的好公司。

#### (1) 研发能力较强，海外技术引进有望进一步加强研发实力

从以下市值接近的制药企业对比来看，公司研发投入方面与海正药业、翰宇药业尚有一定差距，主要与海正药业将研发投入主要聚焦在研发壁垒较高的生物制药领域（单抗、重组蛋白、胰岛素等），翰宇药业所处的多肽行业研发壁垒较高有关，公司目前研发投入已超过行业平均水平。

表 13：市值接近的专科制剂公司研发投入比较

指标	恩华药业	翰宇药业	海正药业	行业平均
市值	135 亿	153 亿	129 亿	144 亿
研发投入金额	0.73 亿元	0.52 亿元	8.28 亿元	—
研发投入占比	5.05%（工业板块）	6.74%	9.44%	4.50%
研发人员占比	6.44%	25.42%	12.17%	—
在研产品数量	50 项	34 项	约 30 项	—

数据来源：各公司年报，爱建证券研究所

公司研发投入产出比效率较高，平均每年都有一个产品上市。在仿制药领域，更能体现研发技术含量的是壁垒较高的制剂技术，公司目前拥有 2 项缓释制剂、2

项脂肪乳制剂（注：质量优良的脂肪乳制剂要求乳粒粒径合适，分布均匀，稳定性和耐受性好，除了要对工艺条件严格控制外，还要控制原辅料的来源和质量、防止氧化工艺措施、灭菌温度和方式的选择等）、口腔崩解片和分散片各 1 项。同时，值得投资者注意的是，公司近年从国外引进的技术多为新型缓控释技术，而中枢神经系统药物发展趋势之一便是实现药物的缓控释、长效化，公司着重加强在这方面的布局，具有长远战略意义，将进一步推动公司的研发水平的提升，同时为发展明星产品开拓国际市场做铺垫。

**表 14：公司与国外先进制剂技术厂家合作情况**

时间	合作公司	产品	主要技术	适应症
2011 年 5 月	D-Pharm	DP-VPA	靶向给药、前药	癫痫
2016 年 6 月	LSI	ProSQ	新型水溶性丙泊酚制剂	全麻诱导和维持
2016 年 9 月	Mapi Pharma	股权投资	储库型及缓控释制剂技术	
2017 年 1 月	NuvOx Pharma	NVX-408	全氟正戊烷乳剂	围术期失血及失血性休克

数据来源：公司公告，爱建证券研究所

## （2）产品组合拓展能力优秀，形成齐全的中枢神经系统产品线

对于仿制药企业而言，由于竞争环境与创新药有所不同，齐全丰富的单一领域的产品组合更加符合临床医生对于不同患者的个体化处方需求，增强产品的竞争力。同时，对于制药企业而言，丰富的产品组合，更容易发挥渠道协同效应和产品协同效应，使得营销效率提高。公司在近 10 年间，大力拓展产品组合，形成麻醉、精神、神经三大领域的产品集群，产品竞争力不断增强。

**表 15：公司目前上市的中枢神经系统治疗药物**

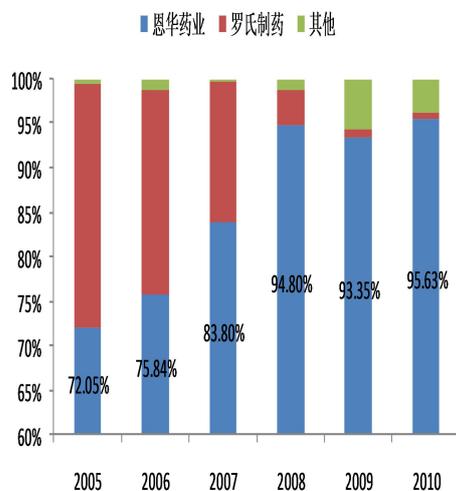
治疗领域	药品	剂型	上市时间	适应症
麻醉药	咪达唑仑	注射剂、片剂	1998 年	镇静催眠、麻醉
	依托咪酯	脂肪乳注射剂	2002 年	镇静催眠、麻醉
	罗哌卡因	注射液	2005 年	局部麻醉
	右美托咪定	注射液	2011 年	镇静
	芬太尼	注射液	2011 年	镇痛麻醉
	丙泊酚	乳状注射液	2012 年	全麻诱导、维持
	瑞芬太尼	注射液	2014 年	镇痛麻醉
	盐酸阿芬太尼		在研	镇痛麻醉
	舒芬太尼		在研	镇痛麻醉
	辛可卡因		在研	局部麻醉
抗精神病药	丁螺环酮	片剂	1999 年	抗焦虑
	利培酮	片剂、分散片	2005 年	抗精神分裂症
	盐酸硫必利	片剂	2002 年	抗精神病
	卡马西平	片剂	2002 年	抗精神病、躁狂

				症
	氯氮平	口腔崩解片、片剂	2002年	抗精神分裂症
	齐拉西酮	胶囊、注射液	2009年	抗精神分裂症
	度洛西汀	肠溶片	2013年	
	阿立哌唑	片剂	2014年	抗精神分裂症
	鲁拉西酮		在研	抗精神分裂症
	盐酸多塞平		在研	抗抑郁症及焦虑症
	阿戈美拉汀		在研	抗抑郁症及焦虑症
	美利曲辛		在研	抗抑郁症及焦虑症
	碳酸锂		在研	抗躁狂症
	富马酸喹硫平		在研	抗精神分裂症
	DP-VPA		在研	抗癫痫
	帕罗西汀		在研	抗抑郁
	奥氮平		在研	抗精神分裂症
神经病用药	加巴喷丁	胶囊	2004年	癫痫、神经疼痛
	普瑞巴林		在研	神经疼痛
	卡巴拉汀		在研	抗阿尔茨海默症

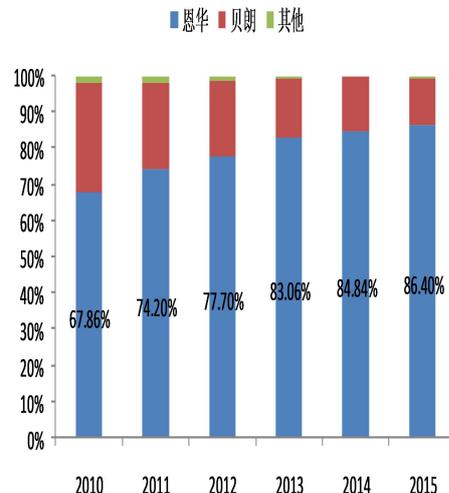
数据来源：CFDA，爱建证券研究所

### （3）营销销售能力突出

公司产品相比进口产品具有一定价格优势，但出于对临床手术安全性的考量，麻醉科医生较少关注产品的价格，更多从产品疗效、品质及学术支持角度出发选择产品，因此能够获得较高市场份额的产品绝大部分不是依靠价格因素取胜，价格之外的学术支持及对临床医生全方位的诊疗支持服务是更加重要的因素。公司学术推广能力优秀，销售能力突出，多个麻醉产品市场份额居前。咪达唑仑和依托咪酯在存在强大的外资竞争情况下，产品市场份额处于绝对领先地位，足以说明公司营销销售能力出众。

**图 9：公司咪达唑仑市场份额变化**


数据来源：PDB，爱建证券研究所

**图 10：公司依托咪酯市场份额变化**


数据来源：PDB，爱建证券研究所

#### (4) 发展战略与公司发展阶段相匹配

从灵北制药由小公司成长为跨国制药巨头的发展战略可以看到，成长初期聚焦主业，提升专科领域竞争力，中期形成 CNS 产品集群，后期通过系列明星产品推动进入国际市场是较为成功的发展战略。公司聚焦于 CNS 专科领域，目前处于发展中前期，拓展 CNS 产品群，公司在并不具备向国外输出制剂获得较丰厚利润的情况下，通过储备一类新药 DP-VPA、盐酸埃他卡林、NWQ-001、NWL-161、NWC-1006 以及引进国外先进制剂技术（这一战略与恒瑞是完全不一样的国际化战略，恒瑞经过多年创新药的储备，已具备通过出口一些竞争格局较好的产品如卡泊芬净等获得利润的实力），意在通过这些重磅创新产品的上市，将产品推进国际市场，实现由国内专科药企向国际大型制药企业的转变。

**表 16：恒瑞医药与恩华药业国际化路径比较**

	恒瑞医药	恩华药业
市值(20170502)	1245 亿元	139 亿元
净利润（2016 年）	25.89 亿元	3.10 亿元
主要重磅产品	阿帕替尼、多西他赛、艾瑞昔布、右美托咪定、苯磺顺阿曲库铵、卡泊芬净等	咪达唑仑、依托咪酯、右美托咪定、度洛西汀、阿立哌唑等
发展阶段	处于发展中后期，储备众多创新药，多个竞争格局较好的仿制药已获得 ANDA 文号，已具备制剂出口创收能力（从这个角度看，恒瑞医药目前正处于由国内向国际迈进的转折点）	尚处发展中前期，不具备制剂出口并获利能力

国际化路径	制剂出口，技术输出（如 PD-1 单抗）	技术引进，消化吸收
-------	----------------------	-----------

数据来源：Wind，公司年报，爱建证券研究所

综上，参照国际中枢神经巨头强生公司、大冢制药、灵北制药的产品及公司发展历程，以及国内恒瑞医药、人福医药麻醉类产品崛起的过程，我们认为具备较强的研发能力、产品集群组合能力、产品销售能力以及正确的发展战略、优秀的管理层是企业发展的核心竞争力，公司已具备这些关键要素，未来发展可期。

## 2、老产品优势仍然存在，新产品市场潜力将逐步释放

### 2.1 麻醉类产品：老产品稳定增长，新产品市场潜力较大

麻醉药是指具有使整个机体或机体局部暂时、可逆性地失去知觉或痛觉的功能，以利于手术顺利实施的一类药品。目前，全球已上市多个麻醉类药品，包括局麻药物、全麻药物、麻醉辅助药物等。公司已上市的麻醉药物包括咪达唑仑、依托咪酯、右美托咪定、瑞芬太尼等产品。

麻醉药以及一些精神类药物的生产具有较高的政策壁垒，CFDA 规定麻醉药原料药生产企业不超过 2 家，单方制剂生产厂家不超过 3 家，复方制剂不超过 7 家。

**表 17：CFDA 对于麻醉药和精神药生产厂家限制的规定**

	类别	生产厂家限制规定
麻醉药	原料药	同品种定点生产企业 1~2 家
	单方制剂	同品种（含不同规格）定点生产企业 1~3 家
	复方制剂	同品种（含不同规格）定点生产企业 1~7 家
精神药	原料药	同品种定点生产企业 1~5 家
	第一类精神药品单方制剂	同品种（含不同规格）定点生产企业 1~5 家
	第二类精神药品单方制剂	同品种（含不同规格）定点生产企业 1~10 家

数据来源：CFDA，爱建证券研究所

麻醉实施流程及药物：临床上，麻醉过程主要包括：麻醉术前，麻醉诱导，麻醉维持和麻醉术后恢复等过程，各种不同麻醉药物在整个过程中起到不同的治疗作用。

**表 18：麻醉手术流程及用药**

麻醉流程	作用	使用药物
麻醉术 前用 药	1、减轻患者焦虑、紧张，稳定情绪； 2、提高痛阈； 3、减少麻醉药物用量，提高手术安全性；	咪达唑仑、右美托咪定

麻醉诱导	镇静催眠、麻醉	咪达唑仑、依托咪酯、丙泊酚、吸入麻醉剂等
	镇痛	芬太尼系列（连续使用易产生依赖性、成瘾性，受到管制）
	肌肉松弛，便于气管插管，减少肌张力	苯磺顺阿曲库铵等
麻醉维持	维持患者麻醉状态，使手术顺利进行	临床常用异丙酚，依托咪酯、七氟烷和异氟烷等。根据手术情况，继续给予镇痛药和肌松药
麻醉术后恢复	镇痛以及术后躁动控制	镇痛：芬太尼系列产品； 躁动控制：咪达唑仑、依托咪酯等

数据来源：爱建证券研究所

**表 19：目前已上市的主要麻醉药物**

类别		产品	上市时间	生产厂家	国内生产厂家	
局麻药物		普鲁卡因	1920 年	Sanofi	紫竹药业、海斯药业、新亚药业	
		利多卡因	1948 年	Rebel Distributors	清华紫光医药、济川制药、大象制药	
全麻药物	吸入全麻药	地氟烷	1992 年	Baxter	无	
		异氟烷	1993 年	Abbvie	鲁南贝特、河北一品、百特	
		七氟烷	1995 年	Abbvie	恒瑞、丸石、百特	
	静注全麻药	非阿片类（巴比妥类）	异戊巴比妥	1939 年	Eli Lilly	新华制药
			硫喷妥钠	1951 年	Hospira	无
		非阿片类（苯二氮卓类）	地西洋	1963 年	Genentech	济南安康、天津金耀、北京益民
			咪达唑仑	1984 年	Roche	恩华、人福、九旭
		其他	依托咪酯	1982 年	Hospira	恩华、恒瑞、贝朗
			丙泊酚	1993 年	AstraZeneca	阿斯利康、费森尤斯卡比、广东嘉博
麻醉辅助用药	阿片类麻醉镇痛药	芬太尼	1984 年	West Ward Pharmaceutical	人福、恩华、国药	

		舒芬太尼	1985 年	Johnson& Johnson	人福
		阿芬太尼	1988 年	Johnson& Johnson	人福
		瑞芬太尼	1996 年	GlaxoWellcome (GSK)	人福、国药、恩 华
	骨骼肌松弛药	琥珀酰胆 碱	1952 年	Sandoz	无
		阿曲库铵	1983 年	Ivax Pharmaceuticals	恒瑞、仙琚、上 药东英
		苯磺顺阿 曲库铵	1995 年	GlaxoWellcome (GSK)	恒瑞、仙琚、上 药东英

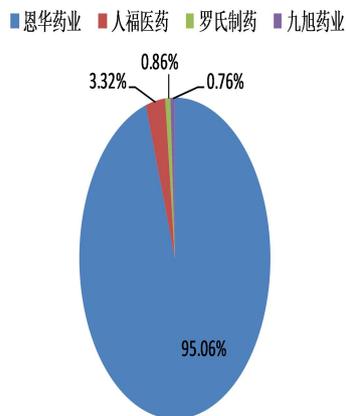
数据来源：Wikipedia，爱建证券研究所

### ➤ 咪达唑仑

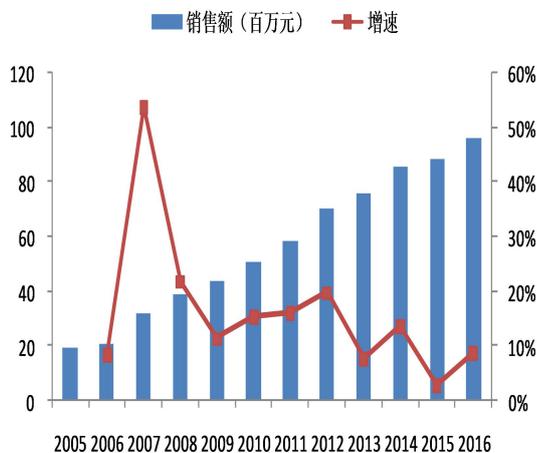
咪达唑仑是一种苯二氮卓类的麻醉药，其作用时间较短(消除半衰期为 1.5h-2.4h)，且是唯一水溶性的苯二氮卓类的拮抗剂，原研厂家为罗氏，于 1984 年上市。该产品临床上主要用于麻醉前给药，全麻诱导和维持，椎管内麻醉及局部麻醉时的辅助用药，诊断或治疗性操作（如支气管镜检查、消化道内镜检查）以及 ICU 病人镇静，主要应用科室为麻醉科及 ICU。该产品是唯一的水溶性麻醉剂，因此能够减少静脉输注时发生的血栓性静脉炎，减轻疼痛，同时具有顺行性遗忘特性，减少手术中痛觉记忆。

### 市场份额处于领先地位，竞争优势明显

公司产品咪达唑仑于 1998 年上市，是同类产品国内最早上市的，商品名为力月西。公司是咪达唑仑产品国家标准制定厂家，显示公司严格的质量要求和优秀的产品质量。目前除了恩华上市该产品外，人福医药、浙江九旭药业以及外资 HEXALAG、罗氏也推出该产品。恩华在该产品市场份额方面处于绝对领先地位，样本医院数据显示，2016 年公司在该产品的市场份额为 95%。虽然公司产品中标平均价格较外资 HEXALAG 产品贵，但由于公司产品较早上市，对国内医生学术教育非常充分，加之麻醉领域医生药品使用习惯不易轻易改变（从表 19，也可以看出，目前麻醉类产品更新换代接近停滞，多年来无突破性药物面世，这也客观上造成了医生用药长时间未改变），使得公司先发优势明显，占据领导地位。同时，公司产品规格丰富，拥有注射剂以及片剂两种不同剂型，能够满足不同临床需求。

**图 11: 咪达唑仑国内市场竞争格局**


数据来源: PDB, 爱建证券研究所

**图 12: 恩华咪达唑仑销售额及增速**


数据来源: PDB, 爱建证券研究所

**表 20: 国内上市的咪达唑仑产品比较**

	恩华	人福	九旭	HEXAL AG	Roche
首次上市时间	1998 年	2006 年	2011 年	2016 年	2014 年
已上市规格及剂型	注射剂: 2ml:10mg, 1ml:5mg, 2ml:2mg, 5ml:5mg, 10ml:50mg 片剂: 15mg	注射剂: 2ml:10mg, 2ml:2mg	注射剂: 1ml:5mg, 3ml:15mg	注射剂: 1ml:5mg	片剂: 15mg
是否纳入医保报销范围	注射剂: 甲类医保; 片剂: 乙类医保	甲类医保	甲类医保	甲类医保	乙类医保
样本医院销售额 (2016 年)	9600 万	340 万	80 万	0	90 万
近 5 年复合增速	10%	11%	192%	不详	-3%
中标省份数量	10	无信息			5
市场份额	95.06%	3.32%	0.76%	0	0.86%
平均中标价格	10.70 元/1ml:5mg	9.26 元/1ml:5mg	12.87 元/1ml:5mg	10.36 元/1ml:5mg	13.29 元/5mg

数据来源: CFDA, PDB, 药智网, 爱建证券研究所

### 招标降价仍有压力，但保持稳定增长依然可期

咪达唑仑在近年招标中，价格有一定降幅，我们认为，随着新一轮招标的推进，该产品招标降价仍有一定压力，但是不同于一般药品可替代产品丰富、易多处方的情况，麻醉手术药品可选范围小、基本不存在滥用，因此预计降价幅度有望降低。在手术量增长以及产品在其他科室拓展情况下，该产品保持个位数的稳健增长依然可期。

**表 21：公司咪达唑仑今年招标情况**

全国平均招标价	2010 年	2012 年	2013 年	2014 年
片剂（15mg，7 片）	17.06 元	18.50 元	15.22 元	15.18 元
注射剂（1ml:5mg）	11.06 元	10.79 元	10.64 元	11.07 元
注射剂（2ml:10mg）	21.40 元	20.3 元	20.58 元	20.05 元

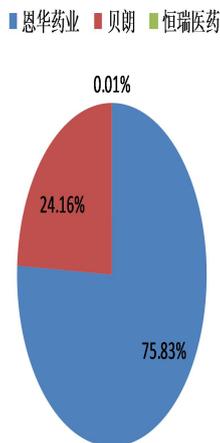
数据来源：药智网，爱建证券研究所

#### ➤ 依托咪酯

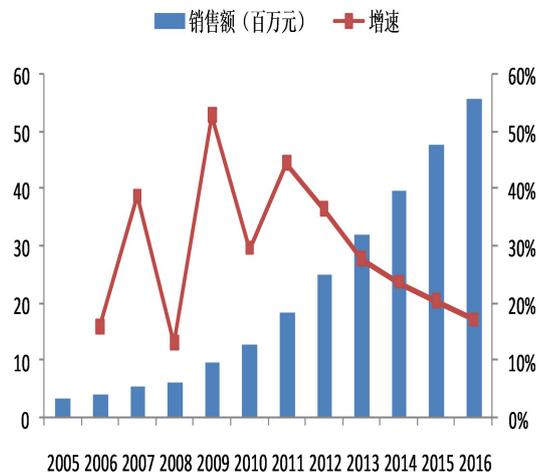
依托咪酯是一种咪唑类衍生物，是一种短效麻醉剂，临床主要用于全麻诱导和短时手术麻醉，主要使用科室为麻醉科。1972 年，强生公司生产的依托咪酯在欧洲上市，1983 年在美国上市，目前仍然是欧洲使用最广泛的四种麻醉剂之一。该产品临床上适用于血流动力学不稳定患者（心血管疾病患者，老年患者）以及外伤性脑损伤患者的镇静麻醉，具有较强的降低血压和颅内压的功效。

### 增速有所降低，但绝对增长仍维持较高水平

公司依托咪酯于 2002 年获批上市，经过公司多年的学术推广，目前该产品销售额已达到约 2.2 亿元。据 PDB 样本医院数据显示，该产品经过多年 25% 以上的高速增长达到较高基数后，目前增速有所下滑，但从该产品绝对增长看，目前销售增长依然维持较高水平，每年约增加 800 万元。预计未来一段时间，该产品仍将维持 15% 左右的增速水平稳定增长。

**图 13: 依托咪酯国内市场竞争格局**


数据来源: PDB, 爱建证券研究所

**图 14: 恩华依托咪酯销售额及增速**


数据来源: PDB, 爱建证券研究所

### 竞争环境温和, 先发优势及产品优势显著

公司 2002 年同时上市依托咪酯注射剂及脂肪乳注射剂, 与外资产品相比, 具有先发优势, 具备多年学术营销推广形成的较高进入壁垒。在产品优势方面, 与恒瑞产品相比, 公司同时拥有普通注射剂及脂肪乳制剂两种剂型, 从两种产品是否纳入医保范围看, 依托咪酯注射剂纳入到乙类医保范围, 但脂肪乳制剂未被纳入到医保范围, 同时结合样本医院销售数据看, 恩华及贝朗销售明显好于同期上市、价格甚至有优势的恒瑞普通制剂产品, 这一奇特的市场现象源于依托咪酯脂肪乳制剂具有远高于普通制剂的临床使用价值: 依托咪酯脂肪乳制剂注射疼痛感少, 而普通制剂注射疼痛感较强, 在短期阵痛操作需要依托咪酯使用量较少时 (该产品不适于长期输注), 使用依托咪酯脂肪乳制剂临床经济学价值更显著。整体上看, 该产品竞争环境温和, 公司与竞争对手相比, 具有明显的先发优势及产品优势, 长期稳定成长可期。

**表 22: 公司依托咪酯产品与竞争产品比较**

	恩华	恒瑞	德国贝朗
上市时间	2002 年	2002 年	2016 年
已上市规格及剂型	10ml:20mg (普通剂型), 10ml:20mg (脂肪乳剂)	10ml:20mg (普通剂型)	10ml:20mg (脂肪乳剂)
是否产生疼痛感	脂肪乳剂疼痛感较轻微, 而普通剂型注射时疼痛感较强, 原理: 依托咪酯 pKa (解离常数) 为 4.2, 在生理 pH 条件下是亲水的, 为提高稳定性, 一种制剂是溶于 35% 的丙二醇中, 另一种制剂是溶于脂肪乳中 (环糊精包裹型依托咪酯也在开发中), 含有丙二醇的普通注射剂注射时会产生疼痛感, 原因在		

	于其pH呈微弱酸性(6.9),同时丙二醇制剂具有较高的渗透压(4640 mOsm/L)		
是否纳入医保报销范围	普通剂型: 乙类医保; 脂肪乳制剂: 否	乙类医保	否
销售额	5600 万元	0.76 万元	1800 万元
近 5 年复合增速	24%	-55%	24%
市场份额	75.83%	0.01%	24.16%
中标均价	39.60 元/10ml:20mg (脂肪乳制剂)	12.37 元/10ml:20mg (普通剂型)	39.45 元/10ml:20mg (脂肪乳制剂)

数据来源: CFDA, PDB, 药智网, 爱建证券研究所

### ➤ 右美托咪定

右美托咪定是一种 $\alpha_2$ -肾上腺素受体激动剂, 其对靶点的作用具有较高的选择性。该产品于 1999 年获得 FDA 批准, 原研厂家为 Orion 公司 (Hospira 是其合作伙伴, 负责北美、日本等欧盟以外市场的销售), 与其余常用的麻醉剂相比, 右美托咪定对呼吸抑制作用较少, 同时患者处于半觉醒状态, 适用于经常需要唤醒的手术 (如开颅手术), 同时其能够减少 ICU 手术中气管拔管时间, 减少医疗费用开支。临床上, 主要用于行全身麻醉时的手术患者气管插管和机械通气时的镇静, FDA 于 2008 年新批准将该药物用于常规操作中的镇痛, 如内窥镜操作等。

表 23: 国内上市的右美托咪定产品比较

	恩华	恒瑞	辰欣药业	四川国瑞
首次上市时间	2011 年	2009 年	2013 年	2011 年
已上市规格及剂型	2ml:0.2mg, 1ml:0.1mg	2ml:0.2mg, 1ml:0.1mg	2ml:0.2mg, 1ml:0.1mg	2ml:0.2mg, 1ml:0.1mg
是否纳入医保报销范围	乙类	乙类	乙类	乙类
样本医院销售额 (2016 年)	0.19 亿	4.53 亿	0.13 亿	0.27 亿
样本医院近 5 年复合增速	174%	53%	635%	431%
招标省份数量	16	26	8	2 (PDB 数据可能统计有误)
市场份额	3.81%	90.48%	0.26%	5.45%
平均中标价格	152.95 元/2ml:0.2mg 87.59 元/1ml:0.1mg	168.36 元/2ml:0.2mg 97.19 元/1ml:0.1mg	181.12 元/2ml:0.2mg	147.57 元/2ml:0.2mg 90.01 元/1ml:0.1mg

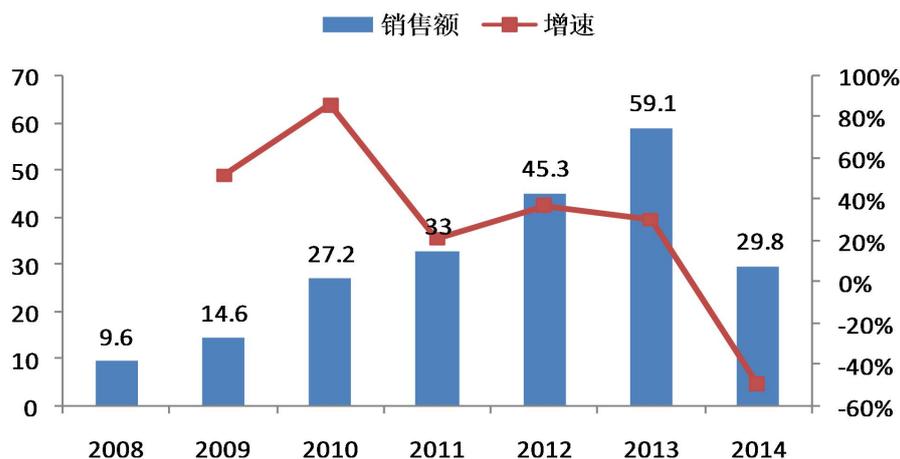
数据来源: CFDA, PDB, 药智网, 爱建证券研究所

### 产品临床价值较高, 市场前景广阔

右美托咪定因不具有呼吸抑制作用, 以及良好的气管插管及机械通气时的镇静效果, 减少手术中镇痛药物、麻醉药物的使用量, 可显著降低手术中的静脉麻醉剂用量, 降低异氟烷、七氟烷 MAC 值, 减少术中阿片或非阿片类止痛剂的用量,

因而具有较高的安全性和药物经济学价值，是目前 ICU 常用的镇静麻醉药。原研厂家芬兰 Orion 公司及合作伙伴 Hospira 于 1999 年将该药物在美国上市，FDA 批准其适应症为 ICU 严重创伤或疾病时的机械通气，2008 年 FDA 又批准了新的手术操作中如内窥镜等的镇静。该产品在欧盟销售额高峰时达到 5900 万欧元，Orion 该产品在欧盟销售时期复合增速达到 44%，据 evaluatepharma 数据，2015 年、2016 年公司产品全球销售额分别为 2.75 亿美元和 2.73 亿美元。

图 15: Orion 公司原研产品在欧盟销售额及增速



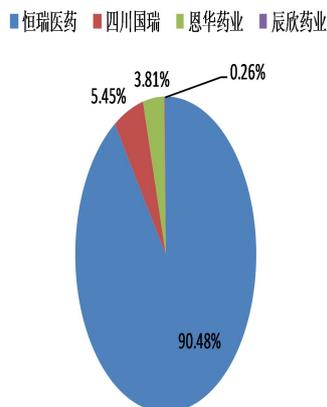
数据来源：Orion 公司年报，爱建证券研究所

注：2014 年专利到期，仿制药上市对销售造成影响

### 各地招标推进，有望加速放量

公司产品自 2011 年获批上市来，销售持续以高于 50% 的增速增长，但受限于目前中标省份有限，因此减缓了公司产品放量进程。在新版医保目录调整中，右美被纳入医保乙类目录，在各省招标中，公司该产品已进入 16 个省医保招标目录，纳入范围较之前有较大提升，同时该产品竞争环境较为温和，辰欣药业产品价格较高，进入各省招标采购的规格也仅只有一种，基本不占据优势，未来有望形成恒瑞、恩华、国瑞三足鼎立的竞争格局。公司与市场份额最大的恒瑞相比，具有一定的价格优势，该产品市场空间广阔，未来维持 50% 左右高速增长是大概率事件。

图 16: 右美托咪定国内市场竞争格局



数据来源: PDB, 爱建证券研究所

图 17: 恩华右美托咪定销售额及增速



数据来源: PDB, 爱建证券研究所

➤ 丙泊酚

丙泊酚是一种氨基酸类的静脉麻醉剂, 其起效迅速、恢复快, 临床主要用于全麻诱导和维持, 重症监护成人患者通气镇静以及外科手术及诊断时的清醒镇静, 该药物目前最有潜力的是无痛人流手术。

目前上市的丙泊酚制剂中包括中长链脂肪乳制剂和脂肪乳制剂, 其中中/长链脂肪乳制剂由中短链人工合成油甘油三酯和长链天然油大豆油等比例混合, 而丙泊酚注射液使用的是长链天然油大豆油。游离的丙泊酚是造成注射疼痛的主要原因, 相对于长链大豆油, 中/长链脂肪乳对丙泊酚的溶解能力更强, 因此中/长链脂肪乳制剂能够减轻游离的丙泊酚造成的疼痛感。

表 24: 国内上市的丙泊酚产品比较

	恩华	阿斯利康	费森尤斯卡比	嘉博制药
首次上市时间	2012 年	2013 年	2012 年	2005 年
已上市规格及剂型	乳状注射液: 20ml:0.2g	乳状注射剂: 50ml:0.5g, 20ml:0.2g, 50ml:1g	中/长链脂肪乳注射液: 50ml:0.5g, 20ml:0.2g, 100ml:1g, 50ml:1g 注射液: 20ml: 0.2g, 50ml:0.5g, 50ml:1g	中/长链脂肪乳注射液: 50ml:0.5g, 20ml:0.2g, 100ml:1g 乳状注射液: 10ml:0.2g, 20ml:0.4g, 10ml:0.1g, 10ml:0.2g, 50ml:0.5g, 50ml:1g
是否纳入医保报销范围	甲类	甲类	乳状注射液为甲类, 中/长链脂肪乳注射液为乙类(限制范围: 对注射液不耐受的患	乳状注射液为甲类, 中/长链脂肪乳注射液为乙类(限制范围: 对注射液不耐受的患

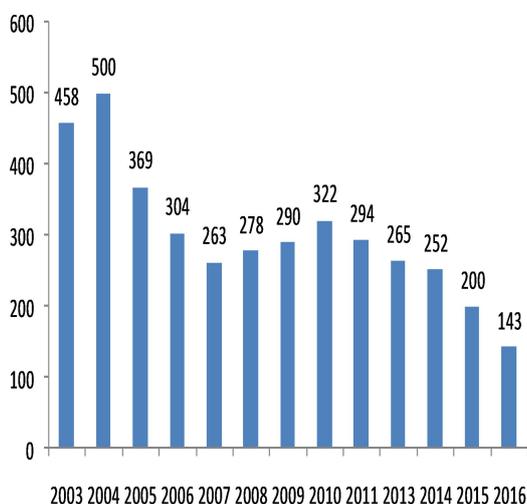
			者)	者)
样本医院销售额 (2016 年)	88 万	4.25 亿	3.42 亿	0.51 亿
增速	392%	3%	24%	40%
市场份额	0.09%	45.06%	36.35%	5.40%
中标省份数量	10	8	9	8
平均中标价格	30.72 元/20ml:0.2g (注射液)	77.22 元/20ml:0.2g	30.95 元/20ml:0.2g (注射液) 328.37 元/50ml:1g(中 长链脂肪乳注射液)	28.21 元/20ml:0.2g (注射液) 95.0 元/20ml:0.2g(中 长链脂肪乳注射液)

数据来源: CFDA, PDB, 药智网, 爱建证券研究所

### 外资处于垄断地位, 进口替代难度较大

丙泊酚是全麻时的一线用药, 目前是国内销售额最大的麻醉药。该药于 1993 年上市, 原研厂家是阿斯利康。由于丙泊酚乳状注射液容易污染, 导致院内感染, 阿斯利康采用添加 EDTA 螯合剂的方式抑制细菌生长。同时, 为解决临床操作麻烦的难题, 阿斯利康推出了预充注射器, 进一步避免污染。从国内销售表现看, 阿斯利康和费森尤斯卡比 (同时也配有丙泊酚专用注射泵) 占据垄断地位, 预计与外企防污染、易操作设备有较大关系。而公司目前仅拥有注射剂一种规格和剂型, 与外资产品竞争难度较大。该产品作为公司二线产品, 未来在低价优势下, 有望保持稳定增长。

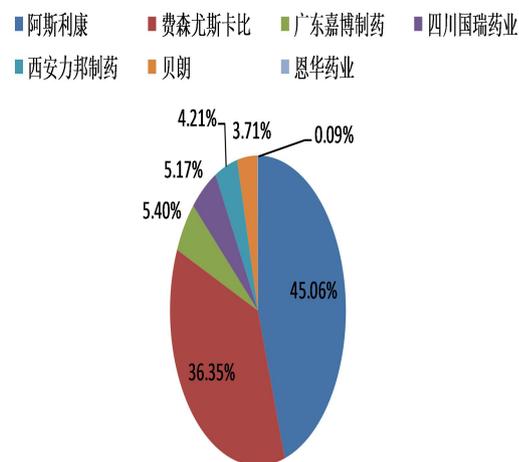
图 18: 阿斯利康丙泊酚历年销售额 (百万美元)



数据来源: 阿斯利康年报, 爱建证券研究所

注: 1998 年后丙泊酚仿制药相继推出, 2005 年 FDA 又批准了 Bedford Laboratories 生产的含有苯甲醇的能够抑制污染的丙泊酚制剂, 导致公司产品销售额有所下降

图 19: 国内丙泊酚市场竞争格局



数据来源: PDB, 爱建证券研究所

### 国外引进新型制剂技术，有望增强市场竞争力

2016年，公司与美国立博公司（LSI）签署合作协议，在国内研究、开发 LSI 公司专利产品糖脂高分子及以其为基质的丙泊酚注射液（ProSQ），该注射剂是一种新型丙泊酚水溶液注射剂，克服了临床上常用的丙泊酚脂肪乳注射剂导致的注射疼痛，脂质代谢异常等不良反应，且其生产工艺与现有的乳剂相比大大简化，新制剂的配方成分简单并且用量少，质量更稳定，该产品的上市将成为比丙泊酚乳剂更安全、更高效的制剂产品，同时将增强公司在该产品的市场竞争力。

#### ➤ 氟马西尼

氟马西尼是一类选择性苯二氮卓受体拮抗剂，该产品原研厂家是罗氏，FDA 于 1991 年批准产品上市。临床上主要用于治疗苯二氮卓类药物中毒、麻醉后拮抗苯二氮卓类药物残余作用、长期使用苯二氮卓类镇静药物的 ICU 病人停止机械通气。

### 渠道完善+销售能力优秀，助力产品销售实现逆转

公司于 2005 年推出该产品，而竞争厂家奥托康在 2002 年以前就已经将 3 个规格产品全部上市，而且公司该产品价格也比其他厂家价格贵，公司在无先发优势和价格优势、竞争处于被动情况下，实现市场份额逆转。我们认为，一方面，公司在麻醉领域渠道布局完善，采取氟马西尼与公司强势产品咪达唑仑（苯二氮卓类）搭配销售的方法，极大提高了产品进入医院麻醉科的效率。另一方面，也体现了公司强大的学术推广、产品销售能力。

表 25：国内上市的氟马西尼产品比较

	恩华	浙江奥托康	海南灵康	海南通用康力
首次上市时间	2005 年	1998 年	2005 年	2005 年
已上市规格及剂型	注射液：10ml:1.0mg (2014)，5ml:0.5mg (2005)，2ml:0.2mg (2014)	注射剂：10ml:1.0mg (1998)，5ml:0.5mg (1998)，2ml:0.2mg (2002)	注射剂：10ml:1.0mg, 5ml:0.5mg, 2ml:0.2mg	注射剂：10ml:1.0mg, 5ml:0.5mg
是否纳入医保报销范围	甲类	甲类	甲类	甲类
样本医院销售额（2016 年）	1500 万	1200 万	1000 万	440 万
增速	6%	-3%	-6%	33%
市场份额	31.42%	25.27%	19.96%	9.06%
平均中标价格	52.27 元/5ml:0.5mg*5 支	49.99 元/5ml:0.5mg*5 支	49.68 元/5ml:0.5mg*6 支	48.24 元/5ml:0.5mg*2 支

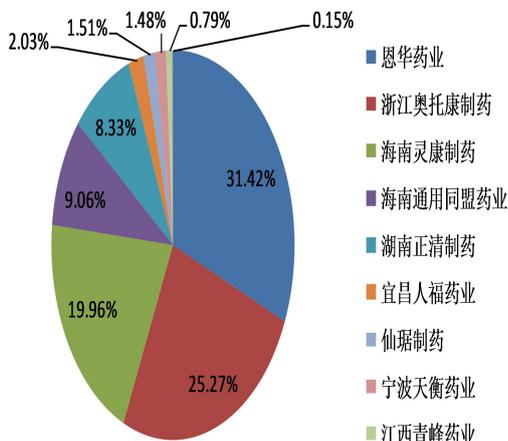
数据来源：CFDA，PDB，药智网，爱建证券研究所

### 产品价格维护较好，逐步恢复平稳增长

公司该产品销售在 2013 年后呈现下降的格局，与药品招标降价、竞争厂家价格

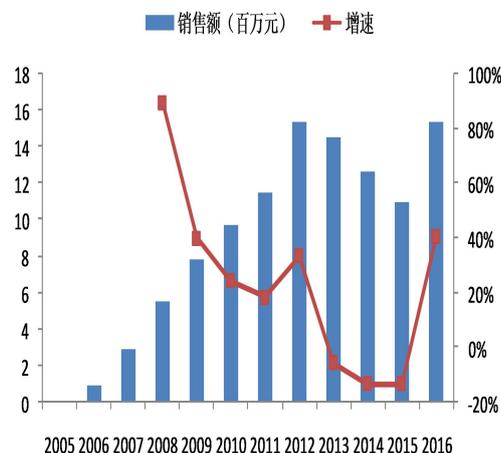
优势有关，公司该产品在近年的招标中，价格维护较好。同时，公司目前市场份额处于领先地位，具有较强的市场竞争力，在完善的麻醉产品渠道和优秀的销售能力下，该产品有望逐步恢复平稳增长状态。

图 20：国内氟马西尼市场竞争格局



数据来源：PDB，爱建证券研究所

图 21：恩华氟马西尼销售额及增速



数据来源：PDB，爱建证券研究所

➤ 瑞芬太尼（镇痛）

瑞芬太尼是一种特异性 $\mu$ 受体激动剂，起效非常迅速，体内基本不会蓄积，镇痛作用强，而且术后恢复快。瑞芬太尼是临床一线麻醉镇痛用药（缓解手术疼痛），也可作为麻醉辅助用药，主要用于开颅手术、脊柱手术、心脏手术、胃分流术等外科手术中。

临床一线用药，市场潜力较大

瑞芬太尼是国内外麻醉镇痛一线用药，与吗啡、芬太尼等阿片类镇痛药物相比，具有起效快、无蓄积、安全性好等优势，是新一代麻醉镇痛用药。其强劲对手地佐辛，目前销售额处于国内镇痛药物第一位置，但其未进入国家医保目录，国际上对其临床疗效尚有争议，虽然麻醉科医生用药对医保因素考虑较少，但其较高的费用还是给患者造成经济压力。因此，竞争产品相比，具有较高临床价值的瑞芬太尼市场潜力依然较大。

表 26：瑞芬太尼临床使用优势

特点	描述
起效迅速	分布半衰期 0.9 分钟，血脑平衡时间 1 分钟
药效强	镇痛效果是吗啡的 100-200 倍，芬太尼的 2 倍
安全应用于特殊人群	对于老人、儿童、肥胖、肝肾功能障碍患者安全性好
持续输注无蓄积	独特的非特异性酯酶代谢
作用消失快	5-10 分钟作用消失

临床安全性好，节省医疗开支	显著缩短患者机械通气时间和撤机至拔管时间
---------------	----------------------

数据来源：PDB，爱建证券研究所

### 竞争格局良好，招标优势叠加医保去限，产品有望高速增长

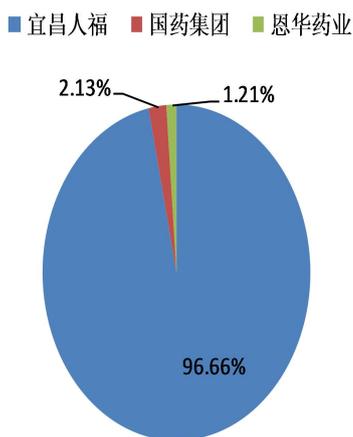
公司是国内第三个获批上市的瑞芬太尼制剂生产厂家，原料药获批厂家为人福和国药（公司从国药购买原料药），未来不会有新厂家进入该领域，竞争格局较好。瑞芬太尼无需招标，可直接进入医院，该产品近年增长较快，样本医院数据显示，公司瑞芬太尼 2016 年销售额是 2015 年销售额的近 7 倍。同时，新版医保目录去除瑞芬太尼使用限制，有望进一步扩大临床适用范围。公司在麻醉药品渠道方面布局较为完善，在销售方面采取与人福差异化竞争策略，该产品未来保持高速增长值得期待。

表 27：国内上市的瑞芬太尼产品比较

	恩华	宜昌人福	国药集团
首次上市时间	2014 年	2003 年	2012 年
已上市规格及剂型	注射剂：1mg, 2mg	注射剂：2mg 粉针剂：1mg, 5mg	注射剂：1mg, 2mg
是否纳入医保报销范围	乙类	乙类	乙类
样本医院销售额（2016 年）	490 万	3.02 亿	690 万
市场份额	1%	97%	2%
平均中标价格	93.91 元/1mg/支 143.48 元/2mg/支	98.91 元/1mg/支 150.86 元/2mg/支	不详

数据来源：CFDA，PDB，药智网，爱建证券研究所

图 22：国内瑞芬太尼市场竞争格局



数据来源：PDB，爱建证券研究所

**表 28：公司已上市的麻醉产品介绍**

药品	国内上市时间	类别	适应症	主要应用科室	优势	劣势
咪达唑仑	1998年	苯二氮卓类	麻醉诱导、镇静	麻醉科、ICU	半衰期短（消除半衰期为1.5h-2.4h），水溶性麻醉药，不引起血栓性静脉炎，同时在注射部位引起的疼痛感更少。	呼吸抑制（特别是与阿片类镇痛药合用时）。
依托咪酯	2002年	其他（咪唑类衍生物）	全麻诱导，短时手术麻醉	麻醉科	起效迅速，心血管安全性好（不引起血压大幅下降），呼吸抑制程度较轻，不引起组胺释放，不引起心肌缺血和脑缺血，因此适于血流动力学不稳定的患者。同时，依托咪酯适合外伤性脑损伤患者麻醉诱导，该产品是唯一能够降低颅内压力和动脉压的麻醉药。	肾上腺抑制，连续长时间输注可造成肾上腺功能不全（ICU患者长时间输注，死亡率明显提高），该药物也不宜用于感染性休克患者麻醉镇痛。
右美托咪定	2009年	$\alpha_2$ -肾上腺素受体激动剂	行全身麻醉时的手术患者气管插管和机械通气时的镇静	ICU	麻醉过程中，不抑制呼吸，同时可使患者处于半觉醒状态，能够减少器官拔管时间，减少ICU费用	对血压具有双向调控作用：低浓度时，能够降低血压，高浓度时能够提高血压；快速静注右美时，伴有心动过缓、低血压症状
丙泊酚	2012年	其他（烷基酚类）	全麻诱导和维持	麻醉科	起效迅速，恢复快	注射部位的疼痛感；呼吸抑制；
瑞芬太尼	2014年	阿片类麻醉镇痛药	镇痛	麻醉科	起效迅速，镇痛作用强，是吗啡的100-200倍	头昏眼花，脸部瘙痒，恶心呕吐，呼吸抑制，肌肉僵直，术后颤抖，心动过缓

数据来源：爱建证券研究所

## 2.2 精神类产品：新产品有望逐步放量

精神类产品市场空间极为广阔，诞生了阿立哌唑、利培酮等超级重磅品种。目前，已经上市的精神类产品已发展到第三代，但新靶点药物开发难度较大，且开发风险较大，因此也造成了目前用药结构中，一代、二代、三代产品共存的现状。我们认为，相对高的新药开发难度，较慢的产品更新换代速度，客观上也给国内企业进口替代创造了有利条件。

**表 29：精神类药物总结**

类别	代表药物	上市时间	生产企业	国内生产厂家
第一代抗精神病药物	氯丙嗪	1953	Rhône-Poulenc	金耀药业、西南药业、科伦药业
	氯普噻吨	1959	Lundbeck (灵北制药)	济川药业、华润双鹤、上药集团
	哌莫齐特	1963	Janssen	无
	氟哌噻吨	1965	Lundbeck	海思科、重庆圣华曦
	氟哌噻吨	1967	Pfizer	无
第二代抗精神病药物	奥氮平	1982	Eli Lilly	豪森制药、常州华生制药
	利培酮	1993	Johnson& Johnson	常州四药、齐鲁制药、吉林西点药业
	喹硫平	1997	AstraZeneca	苏州第壹制药、湖南洞庭药业
	齐拉西酮	2001	Pfizer	恩华药业、重庆圣华曦
第三代抗精神病药物	阿立哌唑	2002	Otsuka/BMS	康弘药业、上海中西药业、恩华
	依匹哌唑	2015	Otsuka/ Lundbeck	无
	卡利拉嗪	2015	Forest Laboratories/ Actavis Pharma	无

数据来源：Wikipedia，爱建证券研究所

### ➤ 丁螺环酮

丁螺环酮是一种抗焦虑药，是第一个非苯二氮卓类抗焦虑药。与苯二氮卓类、巴比妥类药物作用靶点（GABA 受体拮抗剂）不同，丁螺环酮是高选择性的 5HT<sub>1A</sub> 受体激动剂，因此丁螺环酮不具有苯二氮卓类、巴比妥类抗精神病药物的身体依赖性和戒断综合征等不良反应，丁螺环酮具有较高的安全范围，治疗副作用更小。1986 年，BMS 丁螺环酮产品 Buspar 获得 FDA 批准，临床上主要用于焦虑症的治疗。

表 30：国内上市的丁螺环酮产品比较

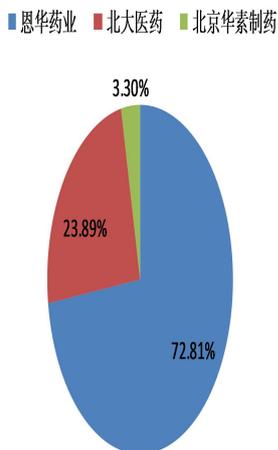
	恩华	北大医药	北京华素制药
首次上市时间	1999 年	1999 年	2000 年
已上市规格及剂型	片剂：5mg	片剂：5mg	片剂：5mg
是否纳入医保报销范围	甲类	甲类	甲类
样本医院销售额 (2016 年)	780 万	260 万	35 万
增速	48%	-4%	56%
市场份额	73%	24%	3%
平均中标价格	19.00 元/5mg*24 片 (0.79 元/片)	28.24 元/5mg*40 片 (0.71 元/片)	16.45 元/5mg*20 片 (0.82 元/片)

数据来源：CFDA, PDB, 药智网, 爱建证券研究所

### 竞争环境温和，公司处于领导地位

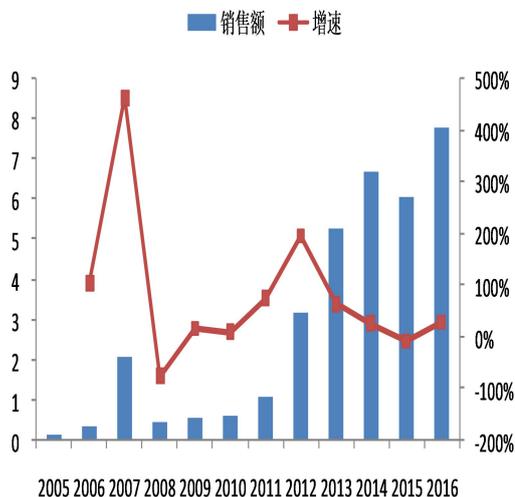
目前，国内丁螺环酮生产厂家包括恩华药业、北大医药、北京华素制药，公司市场份额为 73%，处于领导地位。公司产品在经过降价影响后，通过营销改革，增速逐渐恢复至正常水平。新版医保目录将丁螺环酮由乙类提升为甲类，将有利于该产品销售的提升，预计将维持 25% 以上的增速。

图 23：国内丁螺环酮市场竞争格局



数据来源：PDB, 爱建证券研究所

图 24：恩华药业丁螺环酮销售额及增速情况（百万元）



数据来源：PDB, 爱建证券研究所

### ➤ 利培酮

利培酮是一种非典型性抗精神病药，临床上主要用来治疗精神分裂症（特别是对

各种精神分裂症伴有的症状疗效较好)、双相障碍、孤独症。该产品是全球第二个上市的非典型性抗精神病用药,目前仍作为临床一线用药,应用于精神分裂症和双相障碍的治疗。该产品原研厂家是强生,于1993年获得FDA批准,其普通剂型销售峰值达到34亿美元,预计总共为强生带来约300亿美元的销售收入。公司随后将该产品微球制剂、缓控释、长效控释制剂推向市场,这些产品在解决精神分裂症复发这一临床难题方面有突破性进展,均有成为重磅炸弹的潜力。目前国内市场上上市剂型包括:片剂、分散片、口腔崩解片、口服液、微球制剂。

### 分散片竞争格局较好,有望维持低速增长

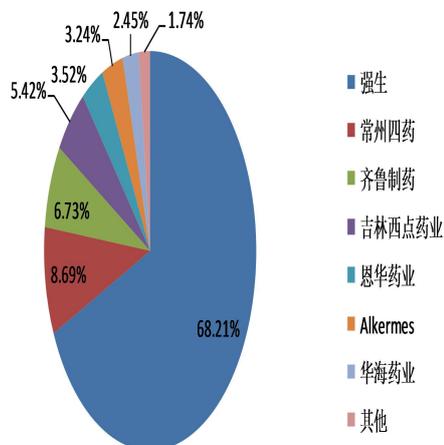
国内利培酮市场规模约为13亿元,预计到2018年国内利培酮市场规模将达到24亿元,2014年—2018年复合增长率为14%左右,维持稳定增长状态。公司产品拥有片剂和分散片两种剂型,但片剂生产厂家众多,竞争较为激烈。分散片则竞争格局较好,目前国内分散片获批厂家为恩华和华海,分散片价格比片剂价格高,毛利水平也相应较高,该产品在利培酮整体市场保持平稳增速背景下,有望保持个位数增长。

**表 31: 国内上市的利培酮产品比较**

	恩华	强生	常州四药	齐鲁制药
首次上市时间	2005年	2001年	2005年	2004年
已上市规格及剂型	片剂: 1mg 分散片: 1mg	片剂: 1mg, 2mg 微球制剂: 25mg, 50mg, 37.5mg 口服液: 1mg/ml	片剂: 5mg 口腔崩解片: 1mg 口服液: 30ml:30mg	片剂: 1mg, 3mg 口腔崩解片: 0.5mg, 1mg, 2mg
是否纳入医保报销范围	乙类	乙类, 其中微球制剂限制范围: 限不配合口服给药患者	乙类	乙类
样本医院销售额(2016年)	380万	7400万	950万	730万
增速	-2%	1%	13%	0.59%
市场份额	4%	68%	9%	7%
平均中标价格	片剂: 1.45元/mg	片剂: 2.51元/mg 口服液: 4.81元/mg 微球: 29.10元/mg	片剂: 1.31元/mg 口服液: 1.78元/mg	片剂: 0.95元/mg 口腔崩解片: 1.74元/mg

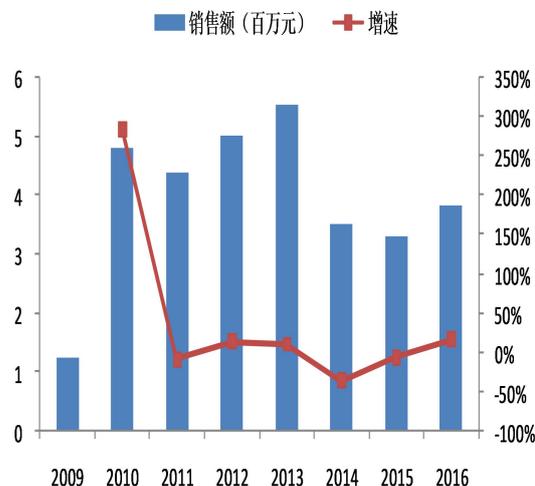
数据来源: CFDA, PDB, 药智网, 爱建证券研究所

图 25: 国内利培酮市场竞争格局



数据来源: PDB, 爱建证券研究所

图 26: 公司利培酮产品样本医院销售额及增速 (百万元)

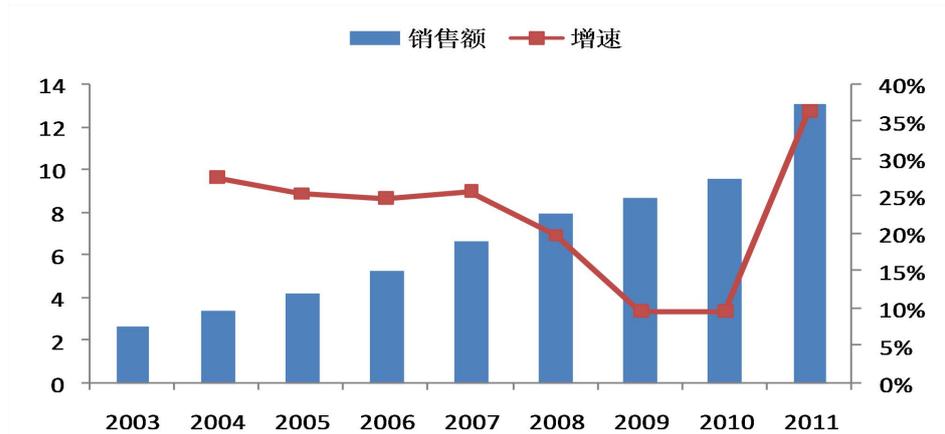


数据来源: PDB, 爱建证券研究所

➤ 齐拉西酮

齐拉西酮是利培酮的结构类似物, 对精神分裂症阳性症状、阴性症状、情感症状及认知障碍有确切疗效, 与其他非典型抗精神病药物相比, 齐拉西酮不增加患者体重, 没有代谢异常的危险, 长期服用该药物对血糖和体重基本无影响。该药物原研厂家是辉瑞, 2001 年获批在美国上市, 该药物销售峰值超过 10 亿美元, 上市后年销售复合增长率达到 22%。

图 27: 辉瑞公司齐拉西酮全球销售额及增速 (亿美元)

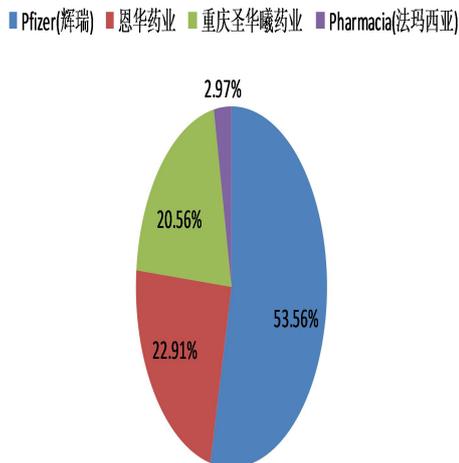


数据来源: drugs.com, 爱建证券研究所

国内竞争格局较好, 公司价格优势明显

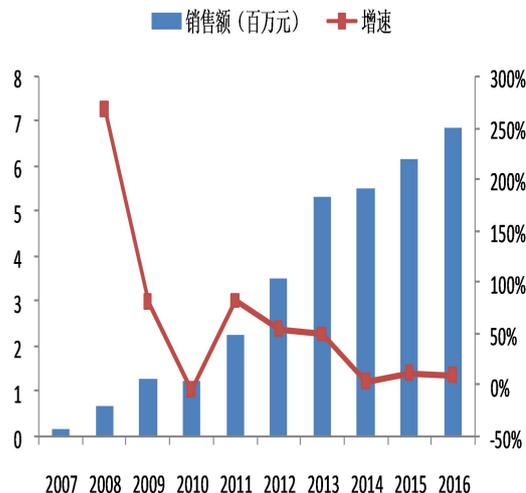
国内获批的齐拉西酮生产厂家包括原研辉瑞和恩华药业、重庆圣华曦药业、Pharmacia 四个厂家，竞争格局较好。目前，辉瑞凭借规格优势占据 53% 市场份额，恩华市场份额为 23%，处于第二位置，公司产品价格优势明显，有望保持较高增速，逐步实现进口替代。

图 28：公司齐拉西酮产品竞争格局



数据来源：PDB，爱建证券研究所

图 29：公司产品样本医院销售额及增速（百万元）



数据来源：PDB，爱建证券研究所

注射剂新进医保，有望贡献一定增量

新版医保目录中，新增齐拉西酮注射剂为乙类医保报销范围，虽然存在用药限制，但相比于 2009 年版医保目录，该注射剂型的纳入为纯增量，且注射剂价格较高，毛利率较普通口服制剂高，有望为该产品收入贡献一定增量。

表 32：国内上市的齐拉西酮产品比较

	恩华	辉瑞	重庆圣华曦药业
首次上市时间	2006 年	2012 年	2005 年
已上市规格及剂型	胶囊：20mg 注射剂：20mg/ml	胶囊：20mg, 40mg, 60mg, 800mg 注射剂：20mg/ml	片剂：20mg 注射剂：10mg/ml
是否纳入医保报销范围	胶囊：乙类 注射剂：乙类（限不配合口服给药患者）	胶囊：乙类 注射剂：乙类（限不配合口服给药患者）	片剂：乙类 注射剂：乙类（限不配合口服给药患者）
样本医院销售额（2016 年）	690 万	1600 万	620 万
增速	25%	-5%	3%
市场份额	23%	54%	21%
平均中标价格	胶囊：50.13 元 /20mg*20 粒（2.5 元/	81.26 元/20mg*10 粒(8.13 元/粒) 注射液：78.16 元/10mg	50.71 元/20mg*20 片（2.54 元/片）

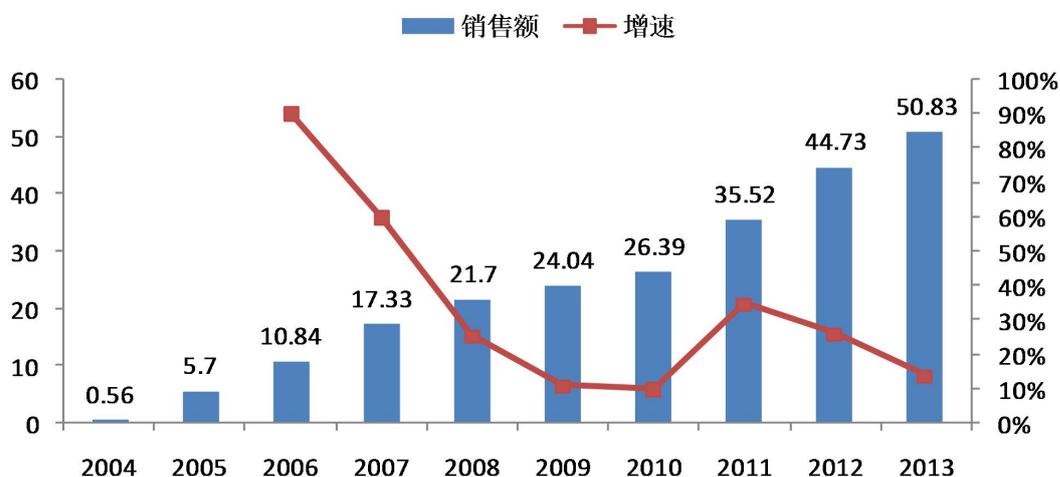
	粒) 注射液: 73.47 元/10mg	注射液: 77.09 元/10mg
--	-------------------------	-------------------

数据来源: CFDA, PDB, 药智网, 爱建证券研究所

➤ 度洛西汀

度洛西汀是一类选择性 5-羟色胺、去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SNRI), 属于杂环类抗抑郁药, 临床主要用于重度抑郁症、广泛性焦虑症、纤维肌痛以及神经性疼痛。FDA 于 2004 年批准该药用于抑郁症及糖尿病性神经病的治疗, 2007 年 FDA 又批准该药物用于广泛性焦虑症的治疗。度洛西汀全球销售峰值达到 50 亿美元, 上市后增速一直保持在 10% 以上。

图 30: 礼来公司度洛西汀全球销售额及增速 (亿美元)

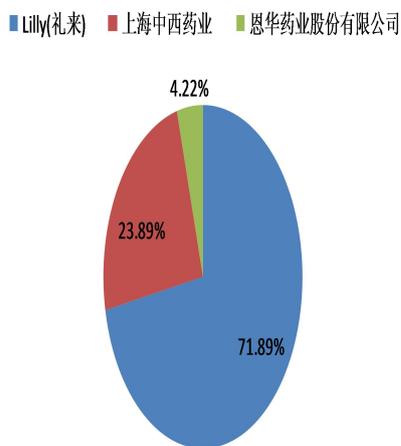


数据来源: drugs.com, 爱建证券研究所

适应症拓展, 成长空间较大

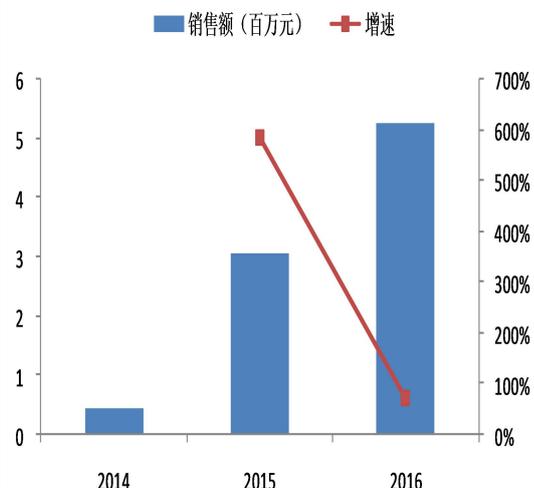
度洛西汀是美国临床肿瘤协会推荐的用于治疗化疗引起的精神病的一线用药, 德国疼痛治疗协会推荐的治疗精神疾病的神经纤维痛症状的一线用药, 是美国神经协会推荐的治疗糖尿病性神经痛的二线药物, 是欧洲神经协会推荐的治疗特殊神经痛疾病的首选药物。未来适应症还将不断拓展, 我们认为度洛西汀是极有潜力的品种。

图 31：国内度洛西汀市场竞争格局



数据来源：PDB，爱建证券研究所

图 32：恩华度洛西汀样本医院销售额及增速



数据来源：PDB，爱建证券研究所

**招标推进，有望逐步贡献业绩**

公司产品未赶上上一轮省级集中招标，因此该产品业绩贡献稍有滞后。随着新一轮集中招标的推进，产品将进入更多省份，进入快速放量周期。公司产品具有一定价格优势，有望在低基数情况下实现高速增长，该产品市场潜力较大，预计未来有望达到 5-10 亿元规模。

表 33：国内上市的度洛西汀产品比较

	恩华	礼来	上海中西药业
首次上市时间	2013 年	2015 年	2006 年
已上市规格及剂型	肠溶片：20mg	肠溶胶囊：30mg, 60mg	肠溶片：20mg 肠溶胶囊：20mg
是否纳入医保报销范围	乙类（口服常释剂型）	乙类	乙类
样本医院销售额（2016 年）	520 万	9000 万	3000 万
增速	244%	18%	39%
市场份额	4%	72%	24%
平均中标价格	肠溶胶片：93.24 元 /20mg*24 片（1.94 元/片 /10mg）	肠溶胶囊：69.97 元/30mg*7 粒（3.33 元/粒/10mg） 230.81 元/60mg*14 粒（约 2.75 元/粒/10mg）	肠溶片：77.90 元/20mg*20 片（1.94 元/片/10mg） 肠溶胶囊：82.23 元 /20mg*20 粒（2.05 元/粒 /10mg）

数据来源：CFDA，PDB，药智网，爱建证券研究所

➤ **阿立哌唑**

阿立哌唑是全球首个第三代非典型性抗精神病药物，与利培酮同属于抗精神病一线用药，该药物最早由日本大冢制药研发并推向市场，其销售峰值达到 93 亿美元，临床主要用于精神分裂症的治疗。

**阿立哌唑疗效显著，临床地位突出**

阿立哌唑是一种二氢喹啉酮类抗精神病药，作用靶点是 D<sub>2</sub> 与 5HT<sub>1A</sub>，是一种多巴胺与 5-HT 部分受体拮抗剂，与第一代抗精神病药（典型抗精神病药）、第二代抗精神病用药结构与药理作用均有所不同，属于新一代非典型抗精神病药，又称之为第 3 代抗精神病药。在精神分裂症的临床治疗方面，美国专家共识推荐阿立哌唑作为治疗精神分裂症急性期、精神分裂症阳性、阴性患者的仅次于利培酮的一线用药，同时在国内精神分裂症防治指南中推荐将非典型抗精神病用药作为一线用药。阿立哌唑在长期维持治疗中，具有较少的副作用（对体重影响不明显、引发的糖脂代谢异常风险小）和较好的患者依从性。

**表 34：精神分裂症急性期药物治疗专家共识**

药品	95%可信区间（均数）	标准差
利培酮	7.6	1.0
阿立哌唑	7.5	0.8
齐拉西酮	7.0	1.4
奥氮平	6.2	2.1
喹硫平	6.1	1.7
高效能第一代抗精神病药物	4.5	2.1
低效能第一代抗精神病药物	3.8	1.9
氯氮平	3.6	1.9

数据来源：Translating the psychopharmacology of antipsychotics to individualized treatment for severe mental illness: a road map, 爱建证券研究所

（注：95%可信区间即为专家评分的正态分布得分，标准差表明各专家意见的差异度，标准差越大表明各专家意见分歧越大）

**表 35：精神分裂症阳性患者治疗用药专家共识**

	药品	95%可信区间（均数）	标准差
首发患者	口服利培酮	8.5	0.7
	口服阿立哌唑	7.3	1.7
	口服齐拉西酮	7.1	2.0
	口服奥氮平	6.9	1.7
	肌注长效非典型抗精神病用药	6.8	1.5
	口服喹硫平	4.6	2.2
	口服氯氮平	3.7	1.9

	肌注长效典型抗精神病用药	3.4	2.0
	口服高效典型抗精神病用药	2.9	1.6
	口服低效典型抗精神病用药	2.7	1.7
复发患者	口服利培酮	8.3	0.8
	口服阿立哌唑	7.8	1.1
	口服奥氮平	7.3	1.6
	口服齐哌西酮	7.2	1.7
	口服喹硫平	7.1	1.7
	肌注长效非典型抗精神病用药	7.0	1.5
	口服高效典型抗精神病用药	6.2	1.5
	口服低效典型抗精神病用药	4.0	1.9
	口服氯氮平	3.5	1.6

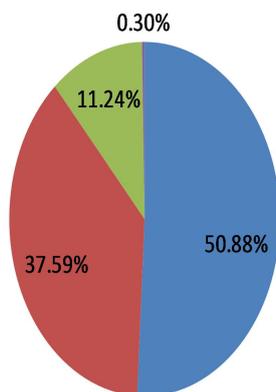
数据来源：The expert consensus guideline series.Optimizing pharmacologic treatment of psychotic disorders. Introduction: methods, commentary, and summary, 爱建证券研究所

### 竞争环境较为温和，公司产品增长潜力巨大

国内阿立哌唑市场竞争环境较为温和，目前外资大冢制药占据一半市场份额，康弘药业、上海中西药业市场份额分别为 38%，11%，公司目前市场份额较小，与竞争厂家相比，公司产品价格优势较为明显。同时，新版医保目录该产品由乙类提升为甲类，将有望进一步推动该产品的销售。

图 33：国内阿立哌唑市场竞争格局

■ 大冢制药 ■ 康弘药业 ■ 上海中西药业 ■ 恩华药业



数据来源：PDB, 爱建证券研究所

**表 36：国内上市的阿立哌唑产品比较**

	恩华	大冢制药	康弘药业	上海中西药业
首次上市时间	2014 年	2006 年	2004 年	2004 年
已上市规格及剂型	片剂：10mg	片剂：5mg, 10mg, 15mg	片剂：5mg, 10mg	片剂：5mg, 10mg 口腔崩解片：5mg, 10mg, 20mg 胶囊：5mg
是否纳入医保报销范围	甲类	甲类	甲类	甲类
样本医院销售额 (2016 年)	30 万	4600 万	3400 万	1000 万
增速	基数低，表现增速较高	23.90%	13%	10%
市场份额	0.3%	51%	38%	11%
平均中标价格	76.75 元/10mg*24 片 (3.20 元/粒/10mg)	91.92 元/5mg*10 片 (18.38 元/片/10mg)	45.22 元/5mg*20 片 (4.52 元/片/10mg)	30.05 元/5mg*14 片 (4.29 元/片/10mg)

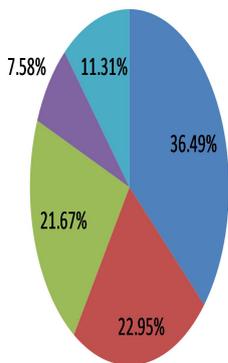
数据来源：CFDA, PDB, 药智网, 爱建证券研究所

### ➤ 氯氮平

氯氮平是第二代抗精神病药，临床上作为抗精神病的二线用药。该市场主要由齐鲁制药、上海医药和恩华占据，其中，恩华占据约 22% 市场份额，竞争格局较好。作为二线品种，有望贡献约 1000 万左右的销售，维持稳定增长。

**图 34：国内氯氮平市场竞争格局**

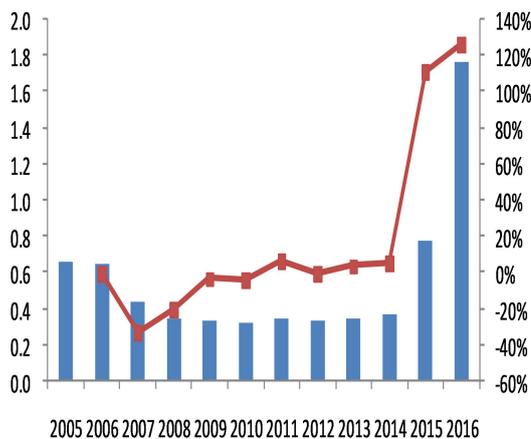
■ 齐鲁制药 ■ 上海医药 ■ 恩华药业 ■ 湖南洞庭药业 ■ 其他



数据来源：PDB, 爱建证券研究所

**图 35：公司氯氮平样本医院销售额及增速 (百万元)**

■ 销售额 + 增速



数据来源：PDB, 爱建证券研究所

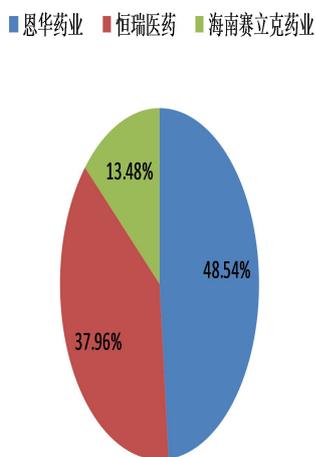
## 2.3 神经类产品：加巴喷丁预计保持较快增长

### ➤ 加巴喷丁

加巴喷丁是γ-氨基丁酸（GABA）的衍生物，临床主要用于癫痫、神经疼痛的治疗。加巴喷丁被推荐作为糖尿病神经病变导致的神经疼痛、疱疹后神经痛、中枢性神经疼痛治疗的一线药物。

该产品竞争格局较好，仅有恩华、恒瑞和海南赛立克三个厂家获得批准，公司占据约 50% 市场份额。目前该产品国内整体市场较小，随着学术推广的深入，有望保持较高增速。我们预计公司该产品销售有望突破亿元。

图 36：国内加巴喷丁市场竞争格局



数据来源：PDB，爱建证券研究所

图 37：恩华药业加巴喷丁样本医院销售额及增速



数据来源：PDB，爱建证券研究所

表 37：国内上市的加巴喷丁产品比较

	恩华	恒瑞	海南赛立克
首次上市时间	2004 年	2003 年	2008 年
已上市规格及剂型	胶囊：0.1g, 0.3g, 0.4g, 0.6g	胶囊：0.1g, 0.3g	片剂：0.3g
是否纳入医保报销范围	乙类	乙类	乙类
样本医院销售额（2016 年）	1700 万	1300 万	500 万
增速	24%	27%	37%
市场份额	49%	38%	13%
平均中标价格	49.09 元/0.3g*24 粒（2.05 元/0.3g/粒）	13.72 元/0.3g*10 粒（1.37 元/0.3g/粒）	31.84 元/0.3g*20 片（1.59 元/0.3g/片）

数据来源：CFDA，PDB，药智网，爱建证券研究所

## 2.4 在研产品分析：多个重磅产品在研，为国际化奠定基础

### ➤ DP-VPA

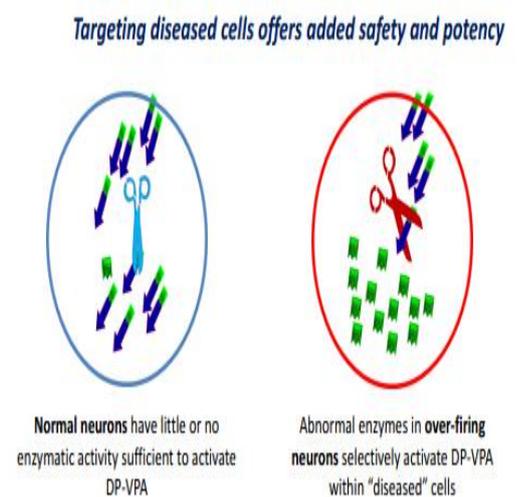
公司与以色列 D-Pharm Ltd.公司（TASE: DPRM，公司于 2009 年 IPO）合作开发 DP-VPA，该药物用于治疗癫痫，并被 CFDA 授予快速审评资格，目前临床结果与安慰剂相比，差异较为显著。

D-Pharm Ltd.是以色列生物技术领域创新的杰出典范。公司成立于 1993 年，专注于中枢神经系统创新药物的研发。公司于 2009 年 IPO，目前有三个处于 Phase II 临床实验阶段的新药，THR18（治疗中风，溶血栓药），DP-VPA（治疗癫痫），DP-b99（胰腺炎），以及一个处于临床前阶段的 DP-NDDs 药物（适应症为阿尔茨海默症，中度神经损伤）。

VPA 是治疗癫痫的一线用药，高峰时期全球销售额达到 20 亿美元，据 IMS 数据，2011-2013 年其全球销售额分别为 6.41 亿美元、5.12 亿美元和 8.18 亿美元。据国内 22 个城市样本医院数据，2005~2014 年，丙戊酸一直保持较快增长速度。自 2005 年以来，该产品在抗癫痫类用药领域销售额一直名列前茅，复合增长率为 21.2%。

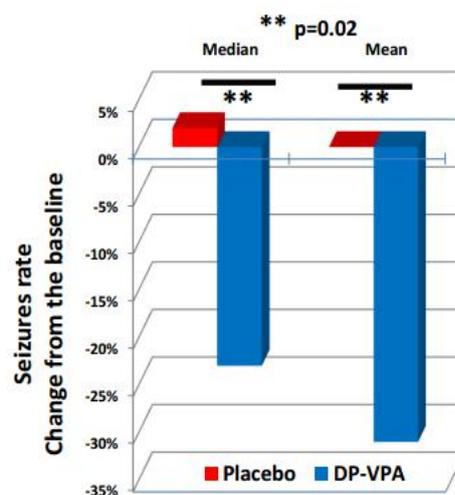
DP-VPA 是 VPA（丙戊酸）的磷脂衍生物，是 VPA 的前药，在正常细胞神经细胞中存在很少或者几乎不存在能够将 DP-VPA 转化而发挥作用的酶，而在疾病状态的神经细胞中存在大量的能将 DP-VPA 转化为 VPA 的酶。DP-VPA 继承了 VPA 的治疗优势，同时，在安全性及药物活性方面超过 VPA，而且患者一天仅需服用一片药物，具有良好的市场前景。

图 38：DP-VPA 作用机理



数据来源：The Targeted Neuroscience

图 39：DP-VPA 临床实验结果



数据来源：The Targeted Neuroscience

### ➤ 普瑞巴林

普瑞巴林是一种新型钙离子通道调节剂，能阻断电压依赖性钙通道，减少神经递质的释放，临床主要用于治疗外周神经痛以及辅助性治疗局限性部分癫痫发作。临床应用的主要优势和特点有：快速、持久、强效缓解带状疱疹后神经痛；显著改善带状疱疹后神经痛患者睡眠障碍和疼痛总体印象；严重不良反应罕见，暂未发现药物药代动力学相互作用；服药方便，利于调整；吸收与剂量呈线性相关，且呈剂量依赖型。

普瑞巴林原研厂家为辉瑞，商品名乐瑞卡，2004年7月获欧盟批准用于管理外周神经病性疼痛及用作部分癫痫发作治疗的附加疗法药物；2004年12月底获得FDA批准用于缓解糖尿病性外周神经病相关神经病性疼痛和带状疱疹后神经痛；2005年又获得FDA批准用于成年癫痫患者部分性发作辅助治疗；2007年6月美国FDA批准用于治疗纤维肌痛。2010年在中国上市，首个适应症为带状疱疹后神经痛，目前临床适应证包括广泛性焦虑障碍；糖尿病性外周神经病；疱疹后神经痛；纤维肌痛综合征；癫痫的辅助治疗。

辉瑞普瑞巴林产品销售峰值达到52亿美元（2014年销售额为52亿美元，2015年普瑞巴林全球销售额为48亿美元左右），专利到期时间为2018年。据PDB样本医院数据，2016年我国普瑞巴林市场规模约4000万，目前国内仅有原研辉瑞及重庆赛维产品获批，后者获批时间为2013年，进入时间较晚，因此目前辉瑞占据约95%的市场份额。由于在神经痛领域已经被多个组织列为一线用药：欧洲神经学会联盟推荐普瑞巴林作为治疗糖尿病性神经痛、疱疹后神经痛、中枢性神经痛的一线药物，世界精神联盟推荐普瑞巴林作为治疗焦虑的一线用药之一，疗效较好，同时该药物适应症广泛，进口替代空间广阔，学术推广已较为充分，我们认为恩华的产品获批后有望快速成长为公司重磅产品。

### ➤ 盐酸埃他卡林

盐酸埃他卡林是1.1类抗高血压新药，目前仅恩华药业一家在申报生产，尚无竞争厂家。临床研究表明，盐酸埃他卡林降压作用平稳持久，对心率的影响较轻，对高血压导致的脑和肾脏损伤有保护作用，未来前景广阔。据统计，2015年中国抗高血压药物市场规模达到252.39亿元，同比上一年增长了12.52%，增势强劲。盐酸埃他卡林主要针对肺动脉高压人群，国际上相关治疗药费用昂贵，国产盐酸埃他卡林在价格上有极大优势，预计盐酸埃他卡林上市后会逐渐占据该细分市场的主要份额。

### 从阿利沙坦酯洞见盐酸埃他卡林未来发展轨道

阿利沙坦酯片（商品名：信立坦）同为1.1类降压专利药，由上海艾力斯医药科技有限公司完全自主研发，信立泰于2012年10月购得该药生产技术专利，2013年10月获得生产批件，并于2017年4月纳入新版医保目录谈判范围。

阿利沙坦酯片上市后旋即表现不俗，基于公司前期的学术推广、宣传铺垫、突出的降压效果和良好的安全性，该药随后展现了优秀的市场潜力，相继中标湖北、山东、

湖南、重庆等省市，中标均价 72.43 元/240mg\*7 片。该药于 2017 年进入医保谈判目录，有望进一步提高市场渗透率。

盐酸埃他卡林与阿利沙坦酯片有许多相似之处：均为我国具有自主知识产权的 1.1 类新药，与传统药品相比疗效更加显著、毒副作用更小，且盐酸埃他卡林有逆转高血压病理性损伤的特性，弥补了目前市场上降压药物在这方面的不足。

**表 38：阿利沙坦酯片和盐酸埃他卡林比较**

	阿利沙坦酯片	盐酸埃他卡林
类别	1.1 类降压专利药，国家 863 计划重大专项	
剂型	片剂	
适应症	用于治疗轻、中度原发性高血压	主要用于治疗肺动脉高压
有效成分 化学类型	血管紧张素 II 受体拮抗剂	小分子仲胺类化合物
作用机制	水解产物 EXP3174 和 AT1 受体结合阻断血管紧张素 II 合成	激活钾通道和抑制内皮素系统
产品优势	活性成分含量高，是氯沙坦的 41 倍 可在肠道水解，对肝脏负担小 降压效果强，毒副作用小	逆转高血压病理性心脏和血管损伤 与血浆蛋白结合率低，保护脑和肾脏 降压效果强，毒副作用小
销售状态	2013 年获得生产批件 2017 年纳入新版医保目录谈判范围	生产许可审批中
营销渠道	信立泰心脑血管药类产品丰富，销售渠道成熟	恩华药业心脑血管药类产品较少，销售渠道有待开发

数据来源：CFDA，药智网，爱建证券研究所

其他在研品种分析：

**表 39：公司重点在研产品**

药品名称	预计市场空间	注册分类	办理状态	状态开始时间
盐酸他喷他多片	约 1 亿元	化药 3.1	制证完毕—已发批件	2016-05-19
盐酸阿芬太尼	约 5 亿元	化药 3.1	制证完毕—已发批件	2016-05-19
马来酸氟吡汀胶囊	不详	化药 6	制证完毕—已发批件	2016-04-07
普瑞巴林胶囊	约 2 亿元	化药 3.1	制证完毕—已发批件	2016-03-10
盐酸鲁拉西酮	约 10 亿元	化药 3.1	制证完毕—已发批件	2016-02-03
盐酸多塞平片	不详	化药 3.4	制证完毕—已发批件	2016-01-13
阿戈美拉汀片	约 1000 万	化药 6	制证完毕—已发批件	2015-12-24
盐酸美利曲辛	约 2 亿	化药 3.1	制证完毕—已发批件	2015-12-24
氟哌噻吨美利曲辛片	约 10 亿	化药 6	制证完毕—已发批件	2015-12-15
碳酸锂片	约 1000 万	化药 6	制证完毕—已发批件	2015-10-29
盐酸辛可卡因	约 1 亿	化药 3.1	制证完毕—已发批件	2015-08-21

富马酸喹硫平缓释片	约 1 亿	化药 6	在审评	2015-08-11
马来酸氟吡汀	约 1 亿	化药 3.1	在审评	2015-08-05
富马酸喹硫平片	约 1 亿	化药 6	在审评	2015-07-20
非诺贝特	约 1 亿	化药 6	在审评	2015-03-06
盐酸帕罗西汀片	约 1 亿	化药 6	在审评	2014-12-09
氟曲马唑	约 1 亿	化药 3.1	在审评	2014-09-24
盐酸戊乙奎醚注射液	约 1 亿	化药 6	在审评	2014-09-16
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	约 1 亿	化药 6	制证完毕—已发批件	2013-12-17
马来酸氟吡汀胶囊	约 1 亿	化药 6	制证完毕—已发批件	2013-08-09
马来酸氟吡汀	约 1 亿	化药 3.1	制证完毕—已发批件	2013-08-09
奥氮平片	约 5 亿元	化药 6	在审评	2012-11-07
大豆磷脂	约 1000 万	化药 3.1	制证完毕—已发批件	2009-04-27

数据来源：药智网，爱建证券研究所

### 3、业绩限制因素已消除，未来有望重回快速增长轨道

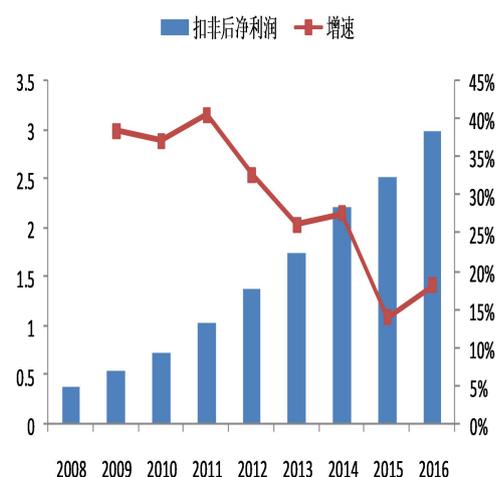
公司近年收入和业绩增速持续放缓，与产品招标降价有一定关系，同时公司市场潜力较大的新产品如右美托咪定（2012 年）、度洛西汀（2013 年）、瑞芬太尼（2014 年）、阿立哌唑（2014 年）进入招标省份数量较少也是另一重要因素，今年是招标大年，这些产品有望进入更多省份，公司在麻醉、精神领域渠道完善，优质的治疗性产品将在完善渠道的助力下，快速释放市场潜力。

图 40：公司历年营业收入及增速（单位：亿元）



数据来源：wind，爱建证券研究所

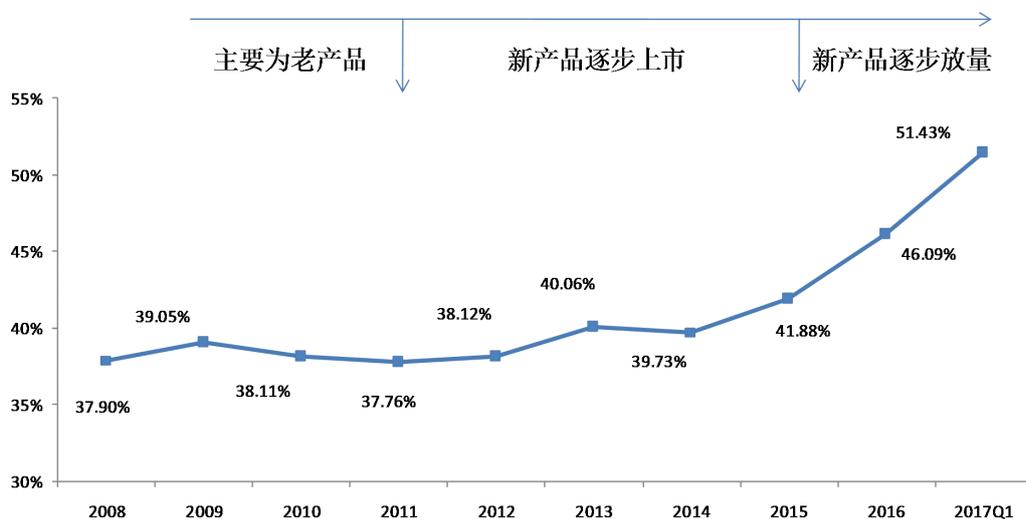
图 41：公司历年净利润及增速（单位：亿元）



数据来源：wind，爱建证券研究所

公司毛利率水平逐步提升。公司新产品右美托咪定、瑞芬太尼、度洛西汀、阿立哌唑等产品逐步上市，新产品毛利率更高，新老产品的更替，推动公司整体销售毛利率逐步提升。

图 42：公司毛利率逐步提升



数据来源：PDB，爱建证券研究所

2017 年新版医保目录新增右美托咪定、齐拉西酮注射液、利鲁唑片、硫必利片、氯氮平口腔崩解片等 5 个产品，特别是右美托咪定、齐拉西酮、利鲁唑竞争格局较好，纳入后将对这些产品的销售起到推动作用。

#### 4、盈利预测与估值

关键假设如下：

- 公司麻醉线老产品如咪达唑仑、依托咪酯增速稍下滑，新产品在主力产品右美托咪定、瑞芬太尼带动下，增速略微加速，麻醉线整体增速逐步提高，毛利率在新产品占比提升下，小幅提高；
- 公司精神线产品丁螺环酮、利培酮保持平稳增长，在新产品阿立哌唑、度洛西汀等产品放量推动下，整体增速缓慢提高，毛利率维持目前水平；
- 公司神经线产品加巴喷丁竞争格局较好，维持 20% 增长；
- 其他制剂业务呈现隔年变动特征，未来仍然维持这种增长特征；
- 公司原料药业务基地建设有望于今年完工，明年开始将逐步贡献业绩；
- 公司商业业务在两票制影响下，增速有下滑压力；

### 盈利预测和估值讨论

我们预计 2017-2019 年公司收入 33.25、36.62、40.50 亿元，同比分别增长 10.18%、10.14%、10.59%，归属母公司净利润分别为 3.80、4.71、5.79 亿元，同比分别增长 22.74%、23.88%、23.03%，2017-2019 年 EPS 分别为 0.38、0.47、0.57 元，对应估值分别为 36X、29X、23X。公司老产品线维持稳定增长，新产品逐步进入放量周期，有望推动公司中长期业绩保持快速稳定增长，是优质的成长型标的。

估值方面，多年来的高增长，高壁垒属性使得公司动态估值持续高于 40 倍，公司近两年由于新产品未赶上集中招标影响放量进度而导致业绩增长滞后，考虑到新产品将借助新一轮集中招标进入到多省医保目录，将有力推动产品市场潜力加速释放。公司是国内中枢神经系统药物龙头，成长潜力和发展空间较大，维持“推荐”评级。

**表 40：部分医药公司估值比较**

股票代码	企业名称	EPS (元)			市盈率 (倍)		
		2017E	2018E	2019E	2017E	2018E	2019E
600276	恒瑞医药	1.34	1.62	1.95	43.13	35.60	29.61
600079	人福医药	0.82	1.02	1.23	25.11	20.17	16.59
000963	华东医药	3.76	4.67	5.76	24.98	20.10	16.27
002020	京新药业	0.42	0.51	0.63	26.82	21.73	17.74
000513	丽珠集团	2.25	2.71	3.25	27.25	22.61	18.82
	平均值				29.46	24.04	19.81
<b>002262</b>	<b>恩华药业</b>	<b>0.38</b>	<b>0.47</b>	<b>0.57</b>	<b>35.70</b>	<b>28.82</b>	<b>23.42</b>

数据来源：Wind，爱建证券研究所

### 风险提示：

招标降价幅度大于预期，新产品销售进度低于预期，在研产品获批进展延后。

**附：公司财务报表预测(单位：百万元)**

资产负债表						现金流量表					
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
货币资金	656.69	655.63	1015.21	1538.41	2234.87	经营性现金净流	204.77	277.75	911.27	465.36	829.81
应收和预付款项	677.58	839.60	731.93	1003.02	919.23	投资性现金净流	-216.44	-238.46	6.45	6.45	6.45
存货	270.89	296.70	156.20	368.37	234.36	筹资性现金净流	361.93	-15.16	-307.91	-29.78	-12.97
其他流动资产	0.66	121.19	121.19	121.19	121.19	现金流量净额	350.32	24.30	609.81	442.03	823.28
无形资产和开发支出	81.80	78.06	68.17	58.28	48.39						
其他非流动资产	57.74	99.21	98.18	97.16	97.16						
<b>资产总计</b>	<b>2450.94</b>	<b>2854.88</b>	<b>2824.64</b>	<b>3689.44</b>	<b>4027.46</b>	<b>财务分析及估值指标</b>	<b>2015A</b>	<b>2016A</b>	<b>2017E</b>	<b>2018E</b>	<b>2019E</b>
短期借款	238.00	263.00	0.00	0.00	0.00	<b>收益率</b>					
应付和预收款项	385.39	467.73	353.50	565.92	460.93	毛利率	41.88%	46.09%	44.94%	47.26%	49.10%
长期借款	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	三费/销售收入	29.75%	32.78%	30.39%	31.07%	31.25%
其他负债	0.00	0.00	131.28	-52.97	81.40	EBIT/销售收入	11.29%	11.80%	12.66%	13.98%	15.31%
<b>负债合计</b>	<b>623.62</b>	<b>730.96</b>	<b>353.73</b>	<b>566.15</b>	<b>461.16</b>	EBITDA/销售收	13.09%	13.52%	16.20%	17.19%	18.19%
股本	485.17	630.72	630.72	630.72	630.72	销售净利率	9.23%	10.00%	11.14%	12.53%	13.93%
资本公积	534.73	389.51	389.51	389.51	389.51	<b>资产获利率</b>					
留存收益	794.73	1075.36	1421.84	2116.44	2541.75	ROE	14.24%	14.78%	15.57%	15.01%	16.27%
归属母公司股东权益	1814.63	2095.59	2442.07	3136.67	3561.98	ROA	12.75%	12.48%	14.91%	13.87%	15.40%
少数股东权益	12.69	28.33	10.87	-6.03	-22.70	ROIC	22.99%	20.02%	20.26%	29.68%	32.50%
股东权益合计	1827.32	2123.92	2452.93	3130.64	3539.28	<b>增长率</b>					
<b>负债和股东权益合计</b>	<b>2450.94</b>	<b>2854.88</b>	<b>2806.67</b>	<b>3689.44</b>	<b>4027.46</b>	销售收入增长率	10.60%	9.08%	10.18%	10.14%	10.59%
<b>利润表(百万元)</b>	<b>2015A</b>	<b>2016A</b>	<b>2017E</b>	<b>2018E</b>	<b>2019E</b>	EBIT 增长率	14.12%	13.98%	18.21%	21.57%	21.15%
利润表						EBITDA 增长率	14.02%	12.66%	32.03%	16.87%	17.04%
营业收入	2766.57	3017.79	3325.13	3662.32	4050.17	净利润增长率	15.38%	18.18%	22.74%	23.88%	23.03%
减: 营业成本	1607.82	1626.86	1830.82	1931.53	2061.53	总资产增长率	33.36%	16.48%	-1.06%	30.62%	9.16%
营业税金及附加	25.32	34.07	31.59	36.62	42.53	股东权益增长率	73.93%	15.48%	16.53%	28.44%	13.56%
营业费用	660.33	815.56	831.28	952.20	1073.30	经营营运资本增长率	31.30%	38.64%	-15.96%	39.79%	-11.31%
管理费用	150.55	175.36	193.19	212.81	235.34	<b>资本结构</b>					
财务费用	12.04	-1.72	-13.95	-27.07	-43.05	资产负债率	25.44%	25.60%	12.52%	15.35%	11.45%
资产减值损失	16.60	24.14	24.14	24.14	24.14	投资资本/总资	58.61%	60.76%	51.12%	43.42%	32.73%
加: 投资收益	0.00	0.74	0.00	0.00	0.00	带息债务/总负	38.20%	36.01%	0.07%	0.04%	0.05%
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	流动比率	2.58	2.62	5.73	5.36	7.61
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	速动比率	2.14	2.05	4.94	4.49	6.84
营业利润	293.89	344.26	428.06	532.08	656.39	股利支付率	9.13%	9.40%	8.87%	8.87%	8.87%
加: 其他非经营损益	7.08	14.24	7.58	7.58	7.58	收益留存率	90.87%	90.60%	91.13%	91.13%	91.13%
利润总额	300.97	358.49	435.65	539.67	663.98	<b>资产管理效率</b>					
减: 所得税	45.69	56.81	65.35	80.95	99.60	总资产周转率	1.13	1.06	1.18	0.99	1.01
净利润	255.28	301.69	370.30	458.72	564.38	固定资产周转率	10.89	7.33	5.51	7.69	11.59
减: 少数股东损益	-3.07	-8.06	-9.89	-12.25	-15.07	应收账款周转率	4.52	4.16	4.78	4.22	4.70
归属母公司股东净利润	258.35	309.74	380.19	470.97	579.45	存货周转率	5.94	5.48	11.72	5.24	8.80

数据来源：wind，爱建证券研究所

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 投资评级说明

报告发布日后的6个月内,公司/行业的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准。

## 公司评级

强烈推荐：预期未来6个月内，个股相对大盘涨幅15%以上

推荐：预期未来6个月内，个股相对大盘涨幅5%~15%

中性：预期未来6个月内，个股相对大盘变动在±5%以内

回避：预期未来6个月内，个股相对大盘跌幅5%以上

## 行业评级

强于大市：相对强于市场基准指数收益率5%以上；

同步大市：相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动；

弱于大市：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

## 重要免责声明

爱建证券有限责任公司具有证券投资咨询资格，本报告的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与我公司和研究员无关。我公司及研究员与所评价或推荐的证券不存在利害关系。我公司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，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行服务或其他服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式发表、复制。如引用、刊发，需注明出处为爱建证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

## 爱建证券有限责任公司

地址：上海市浦东新区世纪大道1600号33楼（陆家嘴商务广场）

电话：021-32229888 邮编：200122

网站：WWW.AJZQ.COM