

集采影响基本缓解，新品上市持续抬升天花板

恩华药业(002262)

►公司是国内静麻制剂领先企业之一，业绩稳健增长

公司是国内静麻制剂领先企业之一，拥有国内最丰富中枢神经药物的产品线，据2022年董事会经营评述，公司在中枢神经系统药物领域获批上市新药制剂56个，品规89个，拥有7个独家上市品种，13个首家上市品种，25个产品销售市占率国内第一并拥有10个亿元品种；此外公司中枢神经类重要品种均拥有从原料药合成到成品药制剂的全部生产流程，主要原料均为初级化工产品，纵向延伸也保证了经营利润率较高。2018-2022年公司实现营业收入、归母净利润复合增速分别约2.74%、14.46%，整体业绩在疫情扰动下仍保持稳健增长，利润率受益于毛利率相对较高的麻醉业务线结构占比提升也大幅提高，盈利能力提升。

►高壁垒精麻制剂行业竞争格局稳定，存量产品集采风险基本缓解

据米内网样本医院数据，2021年神经系统化药销售规模约743亿元，预期随着手术量及无痛内镜诊疗量增加规模持续扩增。精麻药物领域政策壁垒较高，尤其是麻醉药品和一类精神药品的生产经营受到国家严格管控，且由医保局定价，保障了领域内企业的稳定格局。公司依托咪酯、咪达唑仑对应细分品类样本医院市占率超80%（米内网数据），且持续镇痛类产品扩充已实现镇静和镇痛并驾齐驱，且集采影响基本缓解：1）已集采产品：公司主要产品如右美托咪定、利培酮、氯氮平、阿立哌唑、度洛西汀等产品自2018年开始已经纳入国家带量采购，收入占比已由2017年的22%下降至2022上半年的8.8%（样本医院）；2）未来可能集采产品：公司未纳入集采品种竞争格局较好，距国家集采标准规定（通过一致性评价（含原研）至少5家）尚有距离，咪达唑仑目前仅3家过评，依托咪酯脂肪乳剂（长链）为公司独家产品无集采风险，精神和神经类产品丁螺环酮、齐拉西酮等收入占比较小，且竞争格局较好短期内集采可能性较小，羟考酮、瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼为麻醉管制类产品纳入集采风险较低。

►TRV130 获批打开空间，在研管线丰富

5月8日公司公告富马酸奥赛利定注射液（TRV130）获批，适用于成人患者严重到需要静脉注射阿片类药物的急性疼痛，也可作为替代疗法效果不佳时的选择，其原研药具有与吗啡类似的镇痛效果且副反应低，2016年获突破性疗法认定，2020年8月获FDA批准上市。据米内网数据阿片类止痛化药2021年样本医院销售规模约115亿元，约占为止痛药的82%，需求刚性且持续增长，TRV130作为靶点专一、安全性高的麻醉镇痛品种契合临床需求趋势，潜在空间庞大，有望借助公司多年销售渠道成为重磅单品。此外公司注重市场潜力大、技术壁垒高的新产品开发，近5年获批1类创新药临床批件9项，同领域创新药批件数量全国第一。2022年公司投入科研经费4.95亿元，同比增长23.10%，研科研项目70多项，夯实公司可持续发展。

盈利预测

评级及分析师信息

评级：	增持
上次评级：	首次覆盖
目标价格：	
最新收盘价：	26.83
股票代码：	002262
52周最高价/最低价：	30.11/12.1
总市值(亿)	270.34
自由流通市值(亿)	236.57
自由流通股数(百万)	881.74



分析师：崔文亮
邮箱：cuiwl@hx168.com.cn
SAC NO: S1120519110002

分析师：陈晨
邮箱：chenchen3@hx168.com.cn
SAC NO: S1120521080004

公司是国内静麻制剂领先企业之一，当前集采影响基本缓和且持续有新品加持，我们预计 2023-2025 年公司实现营业收入为 52.60/62.84/74.76 亿元，分别同比增长 22.4%/19.5%/19.0%，对应归母净利润分别为 11.15/13.79/17.01 亿元，分别同比增长 23.8%/23.6%/23.4%，对应每股收益分别为 1.11/1.37/1.69 元，对应 2023 年 5 月 10 日 26.83 元收盘价，PE 分别为 24/19/16 倍，首次覆盖，给予“增持”评级。

风险提示

行业政策变化超预期风险，药品研发创新及仿制药一致性评价进步不及预期风险，质量控制风险，环保风险，高端人才缺乏的风险。

盈利预测与估值

财务摘要	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	3,936	4,299	5,260	6,284	7,476
YoY (%)	17.1%	9.2%	22.4%	19.5%	19.0%
归母净利润(百万元)	798	901	1,115	1,379	1,701
YoY (%)	9.5%	12.9%	23.8%	23.6%	23.4%
毛利率 (%)	77.2%	76.3%	77.6%	78.5%	79.2%
每股收益 (元)	0.79	0.89	1.11	1.37	1.69
ROE	16.2%	16.0%	17.1%	17.5%	17.7%
市盈率	33.68	29.90	24.04	19.45	15.76

资料来源：公司公告，华西证券研究所

正文目录

1. 公司是国内静麻制剂领先企业之一，业绩稳健增长	5
1.1. 拥有国内最丰富中枢神经药物的产品线，细分领域市占率居前	5
1.2. 高毛利工业比重逐年提升，复苏拉动业绩快速增长	7
2. 高壁垒精麻制剂行业竞争格局稳定，持续创新抬升天花板	9
2.1. 精麻制剂行业需求稳定扩增，严管制保证竞争格局稳定	9
2.2. 主要产品已应采尽采，存量产品集采风险基本缓解	13
2.3. 高价值新品 TRV130 获批，打开空间	15
2.4. 具备丰富在研管线储备，加码持续增长	17
3. 盈利预测	19
4. 风险点	22

图表目录

图 12018-2022 年公司营收及归母净利润情况	8
图 22018-2022 年公司毛利率、净利率情况	8
图 32018-2022 年公司四大费用率情况	8
图 4 神经系统用药销售为第五大类用药体系	11
图 52016-2022H1 神经系统用药销售情况	11
图 62008-2021 年我国医疗机构住院病人手术（百万人次）	11
图 7 我国与部分发达国家胃肠镜开展率比较（1/10w）	11
图 8 我国与部分发达国 ERCP 开展率比较（1/10w）	12
图 9 我国与部分发达国家胃镜开展率比较（1/10w）	12
图 102021 年神经系统用药大类	12
图 112021 年神经系统药物企业竞争格局	12
图 122021 年麻醉药企业竞争格局（按米内网分类）	13
图 132021 年止痛药物企业竞争格局	13
图 14 江苏恩华药业化药在城市公立销售规模	14
图 15 江苏恩华药业化药销售结构（按米内网分类）	14
图 162021 年止痛药结构	17
图 172016-2022H1 阿片类止痛药销售规模	17
图 18 地佐辛注射液样本城市公立医院销售情况	19
图 192021 年地佐辛注射液竞争格局	19
图 20 公司 PE-Band	21
表 1 公司发展历程	5
表 2 公司主要产品	6
表 3 公司旗下主要子公司情况	7
表 4 公司业务结构	8
表 5 精麻药物领域政策壁垒较高	9
表 6 精麻药品批文数量管制及企业数量（家）	10
表 7 我国精麻列管药品情况	10
表 82021 年样本医院神经系统竞争格局	13
表 9 公司样本医院 Top20 药品	14
表 10 恩华药业销售 Top20 内集采药品情况（亿元）	15
表 11 尚未集采产品过评情况	15
表 12 马酸奥赛利定注射液（TRV130）4 个规格的《药品注册证书》的详细情况	16
表 13Oliceridine 具有与吗啡类似的镇痛效果且副反应低	16
表 14TRV130 销售预期	17
表 15 公司研发人员构成	17

表 16 在研创新药项目及进度情况表	18
表 17 在研仿制药项目及进度情况表	18
表 18 公司产品一致性评价项目及进展情况	19
表 19 公司业绩拆分及预测	20
表 20 可比公司估值对比	20

1. 公司是国内静麻制剂领先企业之一，业绩稳健增长

1.1. 拥有国内最丰富中枢神经药物的产品线，细分领域市占率居前

恩华药业始建于 1978 年，2008 年在深圳证券交易所上市，主要从事中枢神经类产品（包括麻醉类、精神类和神经类医药原料及其制剂）的生产制造以及医药批发和零售业务，是国家定点麻醉及精神药品生产基地，拥有国内最丰富中枢神经药物的产品线，形成了特色的“持续聚焦、创新驱动、质量为先”战略定位。

表 1 公司发展历程

注册批准	原料药
2022 盐酸咪达唑仑	2022 年 8 月，公司原料药非诺贝特通过日本 PMDA 认证
2022 奥氮平	2014 年 12 月，阿立哌唑原料药及其片剂获批
2021 阿芬太尼注射液	2013 年 7 月，盐酸度洛西汀原料药、盐酸度洛西汀肠溶片获得注册批件。
2021 盐酸羟考酮注射液	2013 年 9 月，盐酸度洛西汀原料药获得药品 GMP 证书，成功上市
2021 度洛西汀肠溶胶囊	2012 年 4 月，丙泊酚原料药、丙泊酚注射剂获得注册批件。
2020 枸橼酸舒芬太尼注射液	2012 年枸橼酸芬太尼原料药获 GMP
2020 盐酸戊乙奎醚注射液	2011 年 9 月，维库溴铵原料药获 NMPA 批准
2014 盐酸瑞芬太尼、阿立哌唑片剂	2011 年 11 月，盐酸右美托咪定、维库溴铵原料药获 GMP
2011 盐酸右美托咪定及注射液	2010 年 3 月，马来酸咪达唑仑原料药获得药品 GMP 证书
2011 枸橼酸芬太尼及注射液	2010 年 11 月，贾汪国际原料药基地举行开工奠基典礼
2010 利培酮分散片、氯氮平口崩片	2010 年 11 月，原料药(利培酮、利鲁唑、硝西泮、碳酸锂、酮康唑、盐酸氯米帕明、尼扎替丁)通过复认证，获得药品 GMP 证书
1990 三唑仑获生产批文	2009 年 2 月，加巴喷丁原料药获得欧盟认可的 GMP 证书
1984 全国首创的抗癫痫新药氯硝安定投产	2009 年 2 月，甲磺酸齐拉西酮原料药及其注射剂（注射用甲磺酸齐拉西酮）获 NMPA 批准
通过一致性评价	2009 年 8 月，原料药[加巴喷丁、茶普生、甲磺酸罗哌卡因、精神药品（硝西泮）、依托咪酯、盐酸多沙普仑、盐酸丁螺环酮、精神药品（三唑仑、咪达唑仑、扎来普隆、）]通过 GMP 认证
2022 咪达唑仑注射液 10ml:50mg	战略合作
2022 氟马西尼注射液	2022 年 12 月，公司携手绿叶制药、好心情，就若欣林签署战略合作协议。
2021 盐酸右美托咪定注射液	2021 年 7 月，与比利时 Complix 公司签署《药物开发与许可协议》
2021 阿立哌唑片	2020 年 2 月，就合作开发 Protollin（一个用于神经系统疾病的新型免疫刺激疗法的药品）研发项目，共同签署了《许可协议》。
2021 氯硝西泮片（首家过评）	2019 年 4 月，就开发 Protollin(普洛特林) 共同签署了《技术信息排他许可协议》及其相关协议。
2021 注射用盐酸瑞芬太尼	2019 年 12 月，控股子公司江苏恩华和润医药有限公司与南京医药股份有限公司实现战略合作
2021 舒必利片	2018 年 4 月，公司获得美国 Trevena 公司授予 1 项独家许可
2020 加巴喷丁胶囊	2018 年 4 月，公司与江苏晶立信医药科技有限公司合作棕榈酸帕利哌酮原料及注射剂
2020 咪达唑仑注射液（首家过评）	2018 年 8 月，控股子公司江苏恩华络康药物研发有限公司就其在研药物 EL-3016 授予常州四药中国专利独家许可
2019 利培酮片	2017 年 1 月，与美国 NuvOxPharma, LLC 就其在研产品 NVX-408 签署《药品许可及合作协议》
2019 氯氮平片	2017 年 3 月，与英国 ZysisLtd. 就其阿立哌唑长效制剂签署《药品许可及合作协议》
2019 利培酮片分散片	2016 年 6 月，公司与美国立博公司就丙泊酚注射液的独家许可和合作签署《产品许可暨股份认购协议》

资料来源：公司官网，华西证券研究所

公司拥有国内最丰富的中枢神经系统药物产品线，公司产品覆盖范围国内广，是精麻药品定点生产企业。据 2022 年董事会经营评述内容，在中枢神经系统药物总共

细分的 22 个小类中，恩华产品分布在 14 类；中枢神经系统药物领域获批的产品品规最多，获批上市新药制剂产品 56 个，品规 89 个；拥有 7 个独家上市品种，13 个首家上市品种；25 个产品销售市场占有率全国第一，并拥有 10 个亿元品种。此外公司中枢神经类重要品种均拥有从原料药合成到成品药制剂的全部生产流程，主要原料均为初级化工产品，纵向延伸也保证了经营利润率较高。

表 2 公司主要产品

主要产品	主要适应症	基药目录	医保目录	竞争格局
原料药				
咪达唑仑、依托咪酯、盐酸右美托咪定等 30 余个原料药	原料药产品用于公司制剂生产及国内外销售			
麻醉类制剂				
力月西（咪达唑仑注射液）	麻醉前给药、全麻醉诱导和维持、ICU 病人镇静	是	甲类	处于领导地位
福尔利（依托咪酯乳状注射液）	全麻诱导，也可用于短时手术麻醉	否	乙类	处于领导地位
锐纷（注射用盐酸瑞芬太尼）	全麻诱导或全麻中维持镇痛	是	乙类	5 年复合增长率最高
芬特（枸橼酸舒芬太尼注射液）	气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉，复合麻醉的镇痛，全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持	否	乙类	2021 年上市增长最快
阿芬尼（盐酸阿芬太尼注射液）	作为麻醉性镇痛剂用于全身麻醉诱导和维持	否	否	2022 年第二家上市
恩利泽（盐酸羟考酮注射液）	强效镇痛药，用于治疗中度至重度急性疼痛，包括手术后引起的中度至重度疼痛，及需要使用阿片类药物治疗的重度疼痛	否	乙类	国内仿制药首家上市品牌
泊得乐（丙泊酚乳状注射液）	麻醉诱导和静脉全身麻醉的维持，也可用于加强监护病人接受机械通气时的镇静及无痛人流等			
必和（氟马西尼注射液）	主要用于逆转苯二氮卓类药物盐酸戊乙奎醚注射液所致的大脑镇静作用	是	甲类	过评，处于领导地位
一思（盐酸右美托咪定注射液）	全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静			
郝尔宁（盐酸戊乙奎醚注射液）	主要用于麻醉前给药以抑制唾液腺和气道腺体分泌，以及有机磷毒物（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化	是	乙类	同类产品第三品牌
精神类制剂				
思贝格（盐酸齐拉西酮胶囊）	精神分裂症	否	乙类	处于领导地位
思贝格（注射用甲磺酸齐拉西酮）	适用于治疗精神分裂症患者急性激越症状	否	乙类	处于领导地位
一舒（盐酸丁螺环酮片）	各种焦虑症	是	甲类	处于领导地位
碳酸锂缓释片	主要用于治疗躁狂症，对躁狂和抑郁交替发作的双相情感性精神障碍有很好的治疗和预防复发作用，对反复发作的抑郁症也有预防发作作用；也用于治疗分裂-情感性精神病	否	乙类	独家，唯一缓释剂型
维必朗（氯氮平口腔崩解片）	适用于急性与慢性精神分裂症各个亚型	否	乙类	处于领导地位
思利舒（利培酮片）	用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状			
阿普唑仑片	主要用于抗焦虑、紧张、激动，也可用于催眠或焦虑的辅助用药，也可作为抗惊恐药，并能缓解急性酒精戒断症状	是	甲类	处于领先地位
帕格（阿立哌唑片）	主要用于治疗成人精神分裂症			
恩卓欣（盐酸度洛西汀肠溶胶囊）	抑郁症；广泛性焦虑障碍；慢性肌肉骨骼疼痛			
奥司啉（奥氮平片）	用于治疗精神分裂症			
优必罗（盐酸度洛西汀肠溶片）	主要用于治疗抑郁症	是	甲类	领导地位，已集采
神经类制剂				
利鲁唑片	主要用于肌萎缩侧索硬化症患者的治疗，可延长存活期和/或推迟气管切开的时间	否	乙类	处于领先地位

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

氯硝西洋片	主要用于控制各型癫痫	是	甲类	处于领导地位
迭力（加巴喷丁胶囊）	主要用于成人疱疹后神经痛的治疗、癫痫辅助治疗	否	乙类	领导地位，已集采
恩诺欣（扎来普隆胶囊）	适用于入睡困难的失眠症的短期治疗	否	乙类	领导地位，增长最快
力月西片（马来酸咪达唑仑片）	主要用于失眠症的短期治疗			

资料来源：公司公告，华西证券研究所

据公司官网数据，公司拥有原料药和制剂药物三个大型现代化医药生产基地，总占地面积 900 余亩，企业具有经国家认证的原料药、固体制剂、水针剂、冻干粉针剂等车间，具有自动化的片剂、胶囊剂、水针剂、粉针剂十余条生产线。目前具有原料药 42 种 400 吨/年；西药制剂 100 余种，固体制剂 60 亿片（粒）/年、针剂 1 亿支/年的生产规模。

公司实际控制人为孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮四位，截止 2022 年底，合计持有徐州恩华投资 55.58% 股权和本公司 16.55% 股权，合计持有公司 51.70% 的股份，股权结构集中；旗下子公司恩华连锁、远恒药业对公司净利润影响超 10%，远恒药业专注于妇科产科、眼科与皮肤科领域产品，恩华连锁“立足徐州，做区域龙头”，2022 年新开门店 26 家，截止年底门店数量达到 128 家，此外 2015 年 9 月成立的江苏好欣晴移动医疗科技，积极布局创新疗法与创新检测，截止 2022 年底注册医生超过 5 万名，平均每月服务患者人次超过 20 万人次，2022 年营业收入同比增长近 60%，进一步奠定了江苏好欣晴在精神心理互联网医疗的行业领头地位。

表 3 公司旗下主要子公司情况

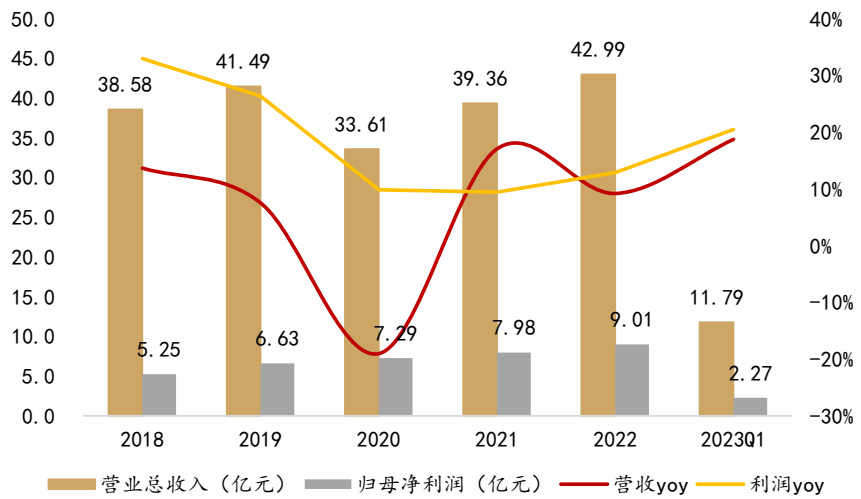
被参控公司	直接持股比例 (%)	主营业务	成立时间	年份	营业收入 (亿元)	净利润 (亿元)	总资产 (亿元)
江苏远恒药业	65%	医药生产	2002-02-09	2022	1.37	0.08	1.54
				2021	1.22	0.10	1.24
				2020	1.12	0.10	1.13
				2019	1.01	0.07	0.98
				2018	0.91	0.08	0.84
徐州恩华统一医药连锁	70%	医药零售	2000-08-02	2022	5.23	0.02	3.11
				2021	4.21	0.01	2.23
				2020	3.69	0.03	1.40
				2019	2.91	0.02	1.07
				2018	2.38	0.01	1.03

资料来源：公司公告，华西证券研究所

1.2. 高毛利工业比重逐年提升，复苏拉动业绩快速增长

2022 年度，公司实现营业收入、归母净利润 42.99、9.01 亿元，分别同比增长 9.22%、12.93%，自 2018 年以来复合增速约 2.74%、14.46%，主要系 2020 年疫情后导致终端手术人次大幅下滑，营收下降 18.99%，近年来公司通过多方因素驱动业绩扩增，包括建立产品差异化竞争优势，高度重视市场准入及学术推广，深度挖掘县域基层与民营医院市场，公司主要产品已应采尽采，存量产品面临的集采风险已基本缓解。

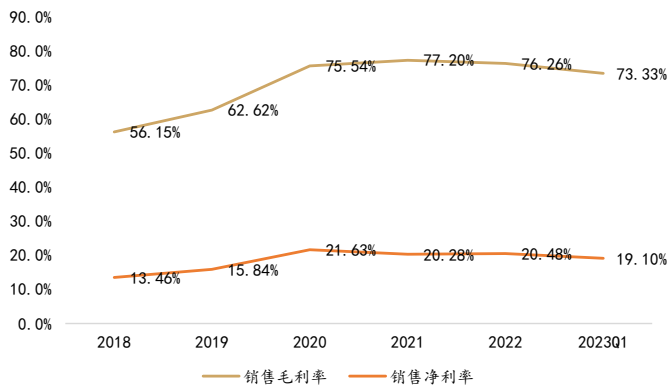
图 12018-2022 年公司营收及归母净利润情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

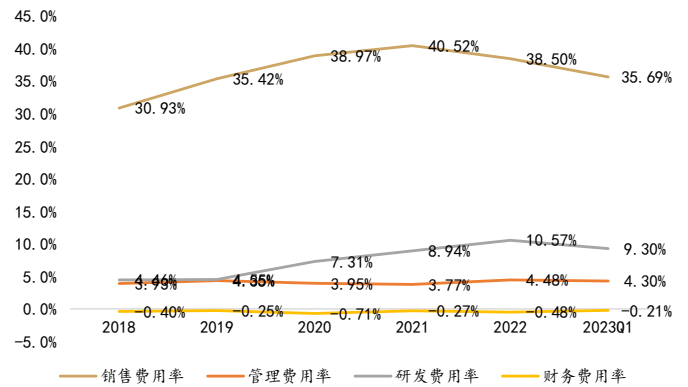
盈利能力方面，毛利净、利率期间已由 2018 年的 56.15%、13.46% 大幅提升至 2022 年的 76.26%、20.48%，主要系毛利率超 80% 的工业板块占比已由 2018 年的 62.89% 提升至 85.48%，且其中毛利率相对较高且持续增高的麻醉业务线比例也进一步从 32.45% 提升至 50.58%，带动整体工业板块比重提升的同时毛利率持攀升，受新品上市、销售拓展及集采影响销售费用率先升后降，创新驱动下研发费用率保持抬头趋势，符合公司长期战略发展。

图 22018-2022 年公司毛利率、净利率情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 32018-2022 年公司四大费用率情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

表 4 公司业务结构

分行业	2022 年		2021 年		同比增减
	金额 (亿元)	占营业收入比重	金额 (亿元)	占营业收入比重	
工业	36.75	85.48%	34.41	87.43%	6.79%
商业医药	5.16	12.01%	4.18	10.62%	23.53%
其他贸易及劳务	0.64	1.49%	0.60	1.53%	6.69%
其他业务	0.43	1.01%	0.17	0.42%	163.08%
分产品					

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

麻醉类	21.74	50.58%	19.59	49.77%	10.99%
精神类	10.52	24.49%	10.96	27.84%	-3.94%
神经类	1.87	4.35%	1.58	4.02%	18.03%
其他制剂	1.44	3.34%	1.34	3.41%	7.02%
原料药	1.17	2.73%	0.94	2.38%	25.12%
商业医药	5.16	12.01%	4.18	10.62%	23.53%
其他贸易及劳务	0.64	1.49%	0.60	1.53%	6.69%
其他业务	0.43	1.01%	0.17	0.42%	163.08%
分地区					
国内销售	42.39	98.61%	38.96	99.00%	8.78%
国外销售	0.16	0.38%	0.23	0.58%	-27.97%
其他业务	0.43	1.01%	0.17	0.42%	163.08%

资料来源：公司公告，华西证券研究所

2. 高壁垒精麻制剂行业竞争格局稳定，持续创新抬升天花板

2.1. 精麻制剂行业需求稳定扩增，严管制保证竞争格局稳定

精麻药物领域政策壁垒较高，尤其是麻醉药品和一类精神药品的生产经营受到国家严格管控，且由医保局定价，保障了领域内企业的稳定格局。麻精药品具有强镇痛镇静等作用的同时也易产生依赖性、成瘾性，是我国依法依规实行特殊管理的药品，在《麻醉药品和精神药品管理条例（2016 修订）》中明确提及国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度、定点经营制度，国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和精神药品的需求总量，确定麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局，并根据年度需求总量对数量和布局进行调整、公布，另外也确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，全国性及区域性批发企业应当经国务院药监局、省市药监局批准，麻醉药品和第一类精神药品不得零售；麻醉药品和精神药品实行政府定价，在制定出厂和批发价格的基础上，逐步实行全国统一零售价格，具体办法由国务院价格主管部门制定（2020 年 5 月 1 日起“麻醉药品和第一类精神药品”定价转交国家医疗保障局），2020 年卫健委发布的《关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知》立足于当前医疗机构麻精药品管理存在的主要问题，提出了七方面具体要求。

表 5 精麻药物领域政策壁垒较高

类别	条例
种植、实验研究和生产	国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料的需要确定需求总量，对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。 麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种植麻醉药品药用原植物。 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。
经营	国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。 国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。 药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。 全国性批发企业应当经国务院药品监督管理部门批准；区域性批发企业应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准； 专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准； 全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。 全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

第二类精神药品定点批发企业可以向医疗机构、定点批发企业和符合本条例第三十一条规定的药品零售企业以及依照本条例规定批准的其他单位销售第二类精神药品。

麻醉药品和第一类精神药品不得零售

麻醉药品和精神药品实行政府定价，在制定出厂和批发价格的基础上，逐步实行全国统一零售价格。具体办法由国务院价格主管部门制定（2020年5月1日起，《中央定价目录（2020版）》开始施行，其中将“麻醉药品和第一类精神药品”定价部门由“价格主管部门”修改为“医疗保障部门”，定价转交国家医疗保障局。）

资料来源：麻醉药品和精神药品管理条例（2016版），华西证券研究所

据药智网数据，国家药监局统计年度报告显示我国麻醉药品企业数量仅有 32 家，精神药品（一类）企业 18 家，精神药品（二类）企业 183 家，合并汇总加起来仅有 233 家。企业想要通过新药切入精麻赛道相对困难。过去的 5 年，美国 FDA 仅批准 4 款镇静镇痛类的药品，中国也仅有 4 款，包括人福医药的苯磺酸瑞马唑仑、磷丙泊酚二钠，恒瑞医药的甲苯磺酸瑞马唑仑，海思科的环泊酚，呈现新入局者少、新产品产出少的“双少”局面。

表 6 精麻药品批文数量管制及企业数量（家）

精麻药品批文数量管制			
	原料药	制剂-单方	制剂-复方
麻醉药品	1-2	1-3	1-7
精神一类	1-5	1-5	无限制
精神二类	1-5	1-10	无限制
精麻药企业数量			
	麻醉药品企业数量	精神药品(一类)企业数量	精神药品(二类)企业数量
合并汇总	32	18	183
原料药	16	8	47
制剂	25	14	158

资料来源：药智网，华西证券研究所

2023 年 4 月，国家药监局、公安部、国家卫生健康委发布《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》（2023 年第 43 号），将奥赛利定等物质列入麻醉药品和精神药品目录，据中国麻醉药品协会数据，此前我国管制物质已达到 449 种（121 种麻醉药品、154 种精神药品、174 种非药用类麻醉药品和精神药品）以及整类芬太尼类物质和整类合成大麻素类物质，列管物质数量居世界前列，此次调整 7 月 1 日后，列管物质将达到 456 种（含新增 1 种麻醉药品+6 种精神药品）。

表 7 我国精麻列管药品情况

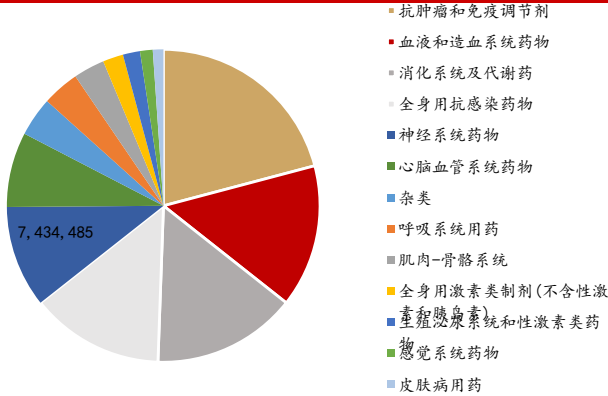
历次调整	药品
一、麻醉药品	
1. 《麻醉药品品种目录》（2013 年版）【121 种】	醋托啡、乙酷阿法甲基芬太尼、醋美沙多、阿芬太尼、烯丙罗定、阿醋美沙多、阿法美罗定、阿法美沙多、阿法甲基芬太尼、阿法甲基硫代芬太尼、阿法罗定、阿尼利定、苜替啶、苜啡啡、倍醋美沙多、奥赛利定等 122 种
2. 将奥赛利定列入《麻醉药品品种目录》（2023 年 7 月 1 日起施行）【新增 1 种】	
二、精神药品	
1. 《精神药品品种目录》（2013 年版）【149 种】	1、第一类精神药：布苯丙胺、卡西酮、二乙基色胺、二甲氧基安非他明、二甲基色胺、二甲氧基乙基安非他明、乙环利定、乙色胺、羟芬胺、麦角二乙胺、乙芬胺、亚甲基双氧安非他明等 2、第二类精神药：异戊巴比妥、布他比妥、去田伪麻黄碱、环己巴比妥、氟硝西洋、格鲁米特、喷他佐辛、戊巴比妥、阿普唑仑、阿米雷司、巴比妥、苜非他明、溴西洋、澳替唑仑、丁巴比妥等 共计 160 种
2. 含可待因复方口服液体剂被列入二类精神药品（2015 年 5 月 1 日起施行）【新增 1 种】	
3. 丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂列入第二类精神药品管理（2019 年 9 月 1 日起施行）【新增 3 种】	
4. 瑞马唑仑（包括其可能存在的盐、单方制剂和异构体）列入第二类精神药品管理（2020 年 1 月 1 日起施行）【新增 1 种】	
5. 将苏沃雷生、吡仑帕奈、依他佐辛、曲马多复方制剂列入第二类精神药品目录管理；（2023 年 7 月 1 日起施行）【新增 6 种】	
三、非药用类麻醉药品和精神药品	
1. 《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》（2015 年 10 月 1 日起施行）【一次性 116 种物质】	共计 160 种
2. 卡芬太尼等 4 种芬太尼类物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》（2017 年 3 月 1 日起施行）【新增 4 种】	
4. 4-氯乙卡西酮等 32 种物质《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》（2018 年 9 月 1 日起施行）【新增 32 种】	
5. 芬太尼类物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》（2019 年 5 月 1 日起施行）【整类】	
6. 合成大麻素类物质和氟胺酮等 18 种物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》（2021 年 7 月 1 日起施行）【新增 18 种物质+合成大麻素整类】	

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

资料来源：中国麻醉药品协会，华西证券研究所

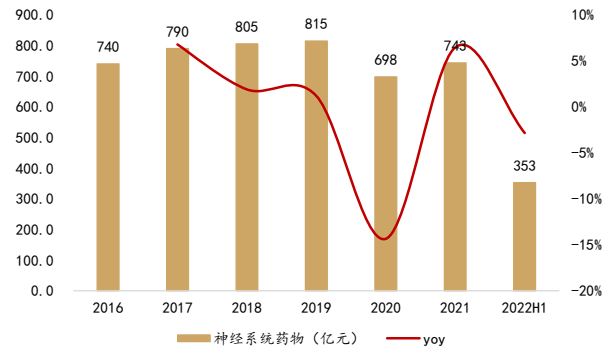
中枢神经系统健康是健康的重要组成部分，在全球中枢神经药物消费总额之中，美国占比高达 49%，欧洲和日本占比分别为 26%和 9%，我国仅占到全球消费总额的 3%，国内中枢神经药物行业和国外相比仍然处于起步阶段。据米内网数据，2021 年城市公立医院神经系统化学药销售规模约 743 亿元（涉及米内网数据均为对应化药在城市公立样本医院销售口径，未考虑税收影响），为第五大类用药体系，过去三年由于终端手术人次受压制规模低迷，预期随着手术量及无痛内镜诊疗量增加规模持续扩增。

图 4 神经系统用药销售为第五大类用药体系



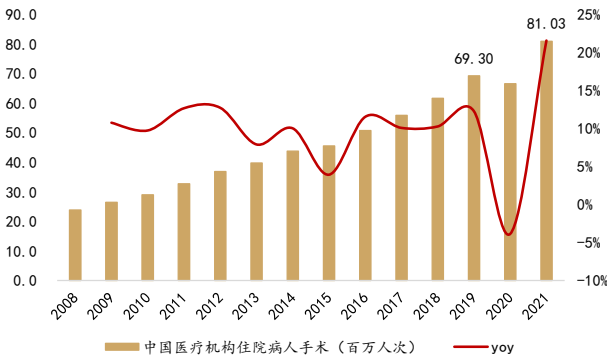
资料来源：米内网，华西证券研究所

图 5 2016-2022H1 神经系统用药销售情况



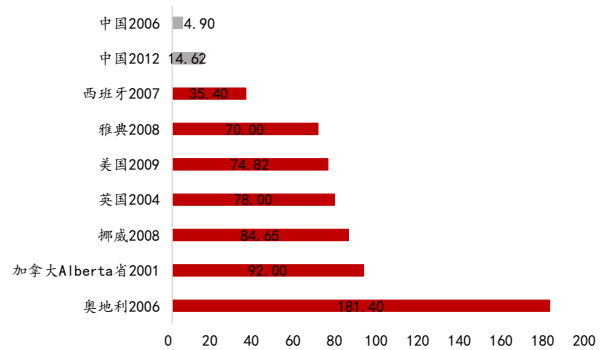
资料来源：米内网，华西证券研究所

图 6 2008-2021 年我国医疗机构住院病人手术（百万人次）



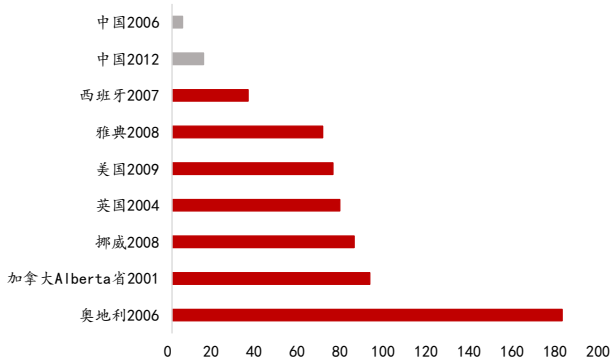
资料来源：wind，卫计委，华西证券研究所

图 7 我国与部分发达国家胃肠镜开展率比较（1/10w）



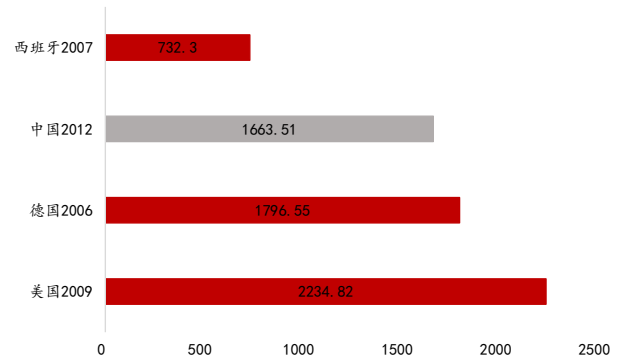
资料来源：南微医学招股书，华西证券研究所

图 8 我国与部分发达国家 ERCP 开展率比较 (1/10w)



资料来源：南微医学招股书，华西证券研究所

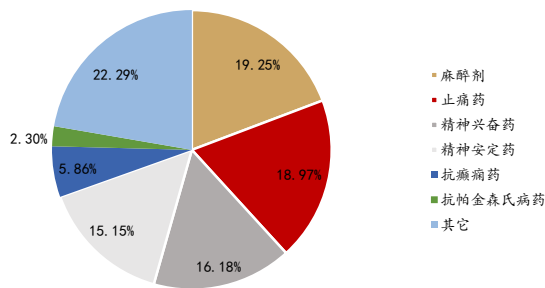
图 9 我国与部分发达国家胃镜开展率比较 (1/10w)



资料来源：南微医学招股书，华西证券研究所

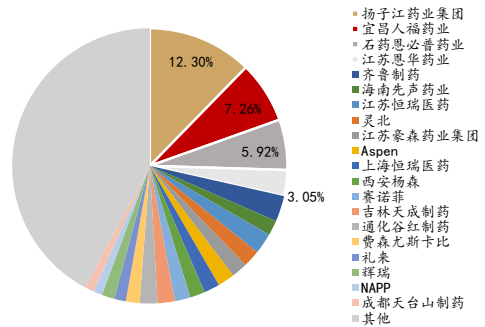
据米内网数据，神经系统用药包括麻醉药、止痛药、精神兴奋药、精神安定药等类别，麻醉药以143亿元体量为第一大类；其中扬子江凭借王牌止痛药地佐辛（2021年57.62亿元）、镇静催眠药右美托咪定（2021年28.67亿元）等以12.30%份额位居该统计口径在神经系统药物领域市占率第一，其中麻醉药领域由于管制严格等因素壁垒较高，行业集中度较高，2021年top4约为58.25%，恩华药业以6.76%位居第四位，但不同企业优势品类有所差异，竞争格局较稳定，后续企业逐步强化创新、推出潜力竞争单品有望逐步突破。

图 10 2021 年神经系统用药大类



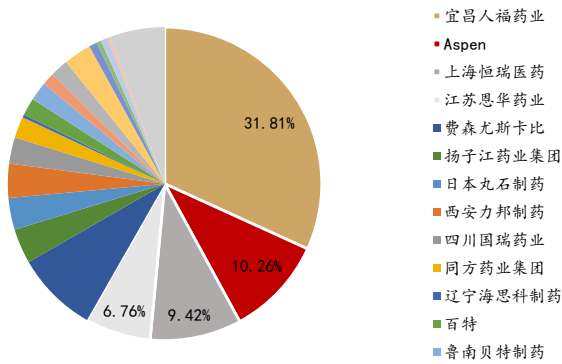
资料来源：米内网，华西证券研究所

图 11 2021 年神经系统药物企业竞争格局



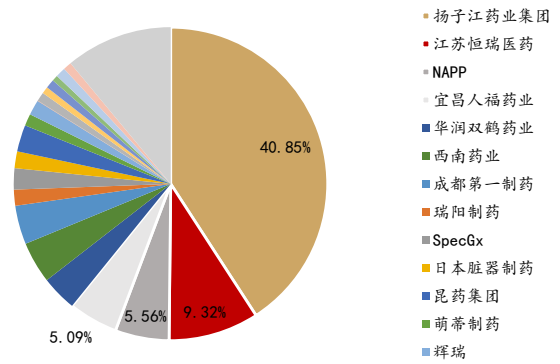
资料来源：米内网，华西证券研究所

图 12 2021 年麻醉药企业竞争格局（按米内网分类）



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 13 2021 年止痛药物企业竞争格局



资料来源：米内网，华西证券研究所

表 8 2021 年样本医院神经系统竞争格局

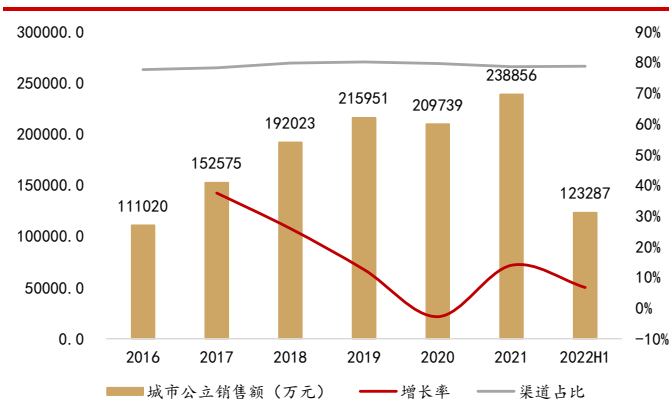
企业	销售额 (亿元)	市占率	主要神经系统化药品类及及样本销售额
扬子江药业集团	91.4	12.30%	地佐辛 57.6 亿、右美托咪定 28.7 亿
宜昌人福药业	54.0	7.26%	瑞芬太尼 22.2 亿、舒芬太尼 22.5 亿、纳布啡 3.0 亿、氯吗啡酮 2.9 亿
石药恩必普药业	44.0	5.92%	丁苯酞（其他类）44.0 亿
江苏恩华药业	22.7	3.05%	依托咪酯 8.0 亿、咪达唑仑 4.7 亿、齐拉西酮 1.1 亿、丁螺环酮 1.2 亿、瑞芬太尼 1.1 亿
齐鲁制药	22.5	3.03%	胞磷胆碱（其他类）5.8 亿
海南先声药业	13.2	1.77%	依达拉奉右莰醇 11.4 亿、
江苏恒瑞医药	18.2	2.45%	布托啡诺 13.1 亿、氯胺酮 1.6 亿
灵北	14.9	2.01%	氟哌噻吨美利曲辛（复方）6.8 亿、艾司西酞普兰 3.9 亿
江苏豪森药业集团	13.9	1.87%	奥氮平 7.9 亿、帕利哌酮 1.3 亿
Aspen	14.7	1.98%	丙泊酚 14.7 亿
上海恒瑞医药	13.7	1.84%	七氟烷 13.4 亿

资料来源：米内网，华西证券研究所

2.2. 主要产品已应采尽采，存量产品集采风险基本缓解

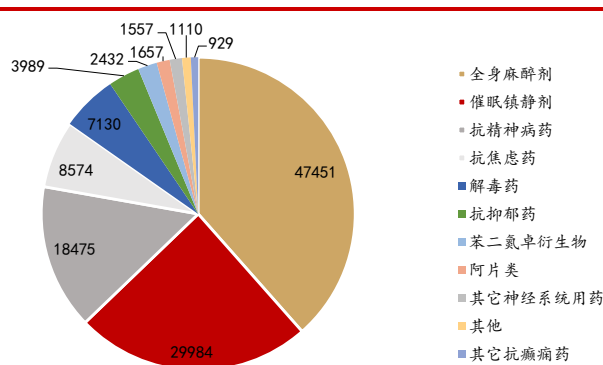
恩华药业是国家定点麻醉及精神药品生产基地，是国内重要的中枢神经系统药物的生产商和销售商，同时也是国内唯一一家专注于中枢神经系统药物研发和生产的上市企业，据米内网数据，其 2021 年化药在城市公立医院的销售规模约 24 亿元，约占整体公立渠道的 78%，即公立医院销售规模体量约 30 亿元（不考虑税收），其中全麻用药为第一大品类。

图 14 江苏恩华药业化药在城市公立销售规模



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 15 江苏恩华药业化药销售结构（按米内网分类）



资料来源：米内网，华西证券研究所

公司是最早做咪达唑仑、依托咪酯等镇静类产品市场医学专业推广，据米内网数据，2022 年上半年，Top20 销售药品合计占公司同口径的 97%，依托咪酯、咪达唑仑合计占比 52%，且在对应细分品类中拥有 80% 以上市占率，取得绝对的销售成效。近几年镇痛类产品布局品类持续扩充，陆续获批上市了瑞芬太尼、舒芬太尼、羟考酮、阿芬太尼等，羟考酮、瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼产品竞争格局较好，公司在镇静和镇痛方面已并驾齐驱，将对产品进行联合协同，羟考酮、瑞芬太尼、舒芬太尼均为医保目录产品，产品进院后放量会较快。据公司投资者交流纪要，目前羟考酮进院有 1000 多家，瑞芬太尼和舒芬太尼进院均超过 2000 家，阿芬太尼进院近 200 家，今年 4 个新镇痛产品预计能实现收入 9-10 亿元。

表 9 公司样本医院 Top20 药品

排名	通用名	销售额 (百万元)		2022H1 收入比重	是否国采	竞争格局
		2021	2022H1			
1	依托咪酯	802	374	30%	否	恩华 99.9%、贝朗 0.1%
2	咪达唑仑	471	272	22%	否	恩华 81.7%、人福 14.7%
3	齐拉西酮	113	63	5%	否	恩华 60%、重庆圣华曦 23.3%、辉瑞 16.7%
4	丁螺环酮	118	61	5%	否	恩华 77%、北大医药 22.9%
5	瑞芬太尼	114	59	5%	否	人福 91.3%、恩华 4.7%、国药工业 4%
6	碳酸锂	91	52	4%	否	恩华 80%、湖南千金 12%、上海新黄河 4%
7	氟马西尼	93	52	4%	否	恩华 31.1%、灵康制药 13.6%、浙江奥拓康 11.0%
8	度洛西汀	117	34	3%	第四批	礼来 34.7%、上药中西 16.8%、恩华 16.7%
9	丙泊酚	47	28	2%	否	Aspen 49.6%、费森 22.5%、西安力邦 16.4%、国瑞 7.5%、恩华 2%
10	阿普唑仑	47	25	2%	否	恩华 45.5%、山东信谊 18.1%
11	氯硝西洋	50	24	2%	否	恩华 83.8%、上药信谊 12.9%
12	阿立哌唑	62	23	2%	第五批	康弘 44.1%、大家制药 27.9%、齐鲁制药 8.2%、恩华 7.1%
13	氯氮平	32	21	2%	第三批	恩华 56%、洞庭 9.7%
14	右美托咪定	44	21	2%	4+7 及扩围	扬子江 86.1%、恒瑞 8.4%、恩华 1.8%
15	戊乙奎醚	14	19	2%	否	奥鸿药业 80.8%、恩华 9.7%
16	利鲁唑	27	16	1%	否	赛诺菲 57.3%、恩华 27.3%
17	羟考酮	2.4	15	1%	否	NAPP 96.1%、恩华 3.8%
18	舒芬太尼	3.92	14	1%	否	人福 93.8%、恩华 1.2%
19	舒必利	22	11	1%	否	恩华 49.9%、江苏瑞年前进 14.7%
20	利培酮	20	8.92	1%	4+7 及扩围	杨森 30.2%、天津药物 28.9%、汽轮 17.5%、恩华 2.6%

资料来源：米内网，华西证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

1) 已集采产品：销售额占比下降至个位数，对公司影响基本出清：公司主要产品如右美托咪定、利培酮、氯氮平、阿立哌唑、度洛西汀等产品自 2018 年开始已经纳入国家带量采购，上述产品收入占比已由 2017 年的 22%下降至 2022 上半年的 8.8%，对公司未来营收影响基本出清。

表 10 恩华药业销售 Top20 内集采药品情况 (亿元)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022H1
度洛西汀	0.33	0.60	0.79	1.44	1.42	1.17	0.34
阿立哌唑	0.01	0.04	0.20	0.41	0.62	0.62	0.23
氯氮平	0.30	0.26	0.30	0.37	0.31	0.32	0.21
右美托咪定	0.72	1.34	2.55	1.96	0.44	0.44	0.21
利培酮	1.01	1.11	1.23	1.05	0.25	0.20	0.09
合计	2.37	3.36	5.06	5.22	3.04	2.75	1.09
恩华销售额	11.10	15.26	19.20	21.60	20.97	23.89	12.33
比重	21.4%	22.0%	26.4%	24.1%	14.5%	11.5%	8.8%

资料来源：米内网，华西证券研究所

2) 未来可能集采产品：第八批国家药品集中采购将纳入门槛从通过一致性评价(含原研)的企业为 4 家上升到至少 5 家，公司尚未纳入集采品质竞争格局较好，生产厂家和通过一致性评价的家数较少，距离国家集采标准规定的家数尚有距离。据公司投资者交流纪要显示，咪达唑仑目前仅 3 家过评(但需要考虑咪达唑仑由于市场出现流弊、滥用现象将被进行升 1 类)，依托咪酯脂肪乳剂(长链)为公司独家产品，暂无集采风险；精神和神经类产品已应采尽采，丁螺环酮、齐拉西酮等收入占比较小且竞争格局较好，短期内集采可能性较小，此外羟考酮、瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼为麻醉管制类产品，纳入集采风险较低。

表 11 尚未集采产品过评情况

	2021	2022H1	比重	过评总数量/原研	恩华过评 (or 视同)
依托咪酯	802	374	30%	2/1	1
咪达唑仑	471	272	22%	3/1	1
齐拉西酮	113	63	5%	2/2	0
丁螺环酮	118	61	5%	0/0	0
瑞芬太尼	114	59	5%	2/0	1
碳酸锂	91	52	4%	0/0	0
氟马西尼	93	52	4%	3/0	1
丙泊酚	47	28	2%	6/1	1
阿普唑仑	47	25	2%	1/0	0
氯硝西洋	50	24	2%	1/0	0
戊乙奎醚	14	19	2%	3/1	0
利鲁唑	27	16	1%	1/1	0
羟考酮	2.4	15	1%	7/1	1
舒芬太尼	3.92	14	1%	3/0	1
舒必利	22	11	1%	4/0	1
阿芬太尼				2/0	1

资料来源：米内网，华西证券研究所 (注：截止 2023/4/21 数据)

未来三年结合竞争现状、ICU 床位扩增及手术量、无痛临床使用量的持续增长等因素综合评估，据公司投资者交流数据，咪达唑仑注射液、依托咪酯注射液预期 2023 年保持 10%、20%增速。

2.3. 高价值新品 TRV130 获批，打开空间

2018年4月公司与美国 Trevena 签署了关于1类化学药品 TRV-130 注射液在中国开展“授权适应症”的独家许可开发与商业化的合作协议，在中国获化合物专利独占许可，已于2022年1月递交 NDA，**2023年5月8日公司发布公告，富马酸奥赛利定注射液（TRV130）已于近日获得《药品注册证书》，用于治疗成人患者严重到需要静脉注射阿片类药物的急性疼痛，也可作为替代疗法效果不佳时的选择。**

表 12 马酸奥赛利定注射液（TRV130）4 个规格的《药品注册证书》的详细情况

药品通用名称	富马酸奥赛利定注射液			
受理号	CYHS2200222 国	CYHS2200224 国	CYHS2200223 国	CYHS2200516 国
证书编号	2023S00608	2023S00610	2023S00609	2023S00611
规格	1ml:1mg (按 C22H30N2O2S 计)	2ml:2mg (按 C22H30N2O2S 计)	10ml:10mg (按 C22H30N2O2S 计)	30ml:30mg (按 C22H30N2O2S 计)
剂型	注射剂			
申请事项	药品注册(境内生产)			
注册分类	化学药品3类			
药品有效期	18个月			
药品批准文号	国药准字 H20233508	国药准字 H20233510	国药准字 H20233509	国药准字 H20233511
药品批准文号 有效期	2028年4月27日			

资料来源：公司公告，华西证券研究所

阿片类药物是治疗中、重度疼痛的主要药物，也是术后镇痛的金标准，据药渡信息，阿片受体有 μ 、 κ 、 δ 三个亚型，基因敲除显示 μ 受体负责止痛，其存在刺激信号通路，其中镇痛作用是通过激活 G 通路，而便秘、抑制呼吸系统、成瘾等更多通过下游 β -arrestin 通路调节。Oliceridine 由 Trevena 研发，2020年8月获 FDA 批准上市，是选择性阿片 μ 受体激动剂，只激活 G 通路而不影响 β -arrestin 通路。该药于 2015 年被 FDA 授予治疗中重度急性疼痛的快速通道，2016 年获突破性疗法认定，该药物的批准主要基于两项 III 期临床试验和一项真实世界研究。

表 13 Oliceridine 具有与吗啡类似的镇痛效果且副反应低

实验	内容	实验结果
在硬组织（囊炎切除术）急性疼痛中的 III 期临床试验 APOLLO-1	一项针对囊炎切除术后中、重度疼痛患者的 III 期、双盲、随机对照试验，共有 389 名患者接受了药物治疗	所有 oliceridine 剂量组（0.1mg、0.35mg 和 0.5mg）均迅速缓解中重度急性术后疼痛，镇痛率分别为 50%、62% 和 65.8%，0.35mg 和 0.5mg 剂量组的镇痛率与吗啡组（4mg）相当。与吗啡相比，它在呼吸和胃肠道不良反应方面具有良好的安全性和耐受性
在软组织（腹壁成形术）急性疼痛中的 III 期关键临床试验 APOLLO-2	一项针对腹部成形术后急性疼痛的随机、对照的 III 期试验，共有 401 名患者接受了药物治疗	oliceridine 三种剂量方案（0.1mg、0.35mg 和 0.5mg）均观察到有效的镇痛作用，镇痛率分别为 61.0%、76.3% 和 70.0%，其中，0.35mg 和 0.5mg 剂量的 oliceridine 表现出与吗啡相当的功效。在 10-15 分钟，0.35mg、0.5mg 的 oliceridine 治疗应答率显著高于吗啡组
III 期真实世界安全性研究 ATHENA	一项 III 期、多中心、开放性研究，评估了 768 例中、重度急性疼痛患者使用 oliceridine 的安全性，研究在美国 41 个研究中心进行。手术后急性疼痛患者占研究人群的大多数（94%），最常见的手术类型为骨科（30%）、结直肠（15%）和妇科（15%）	不良事件多为轻度或中度，最常见的不良反应是恶心、呕吐和便秘；在各种外科和医疗条件下，oliceridine 治疗急性疼痛通常是安全和耐受性良好的。此外，oliceridine 在被研究的患者群体中的表现是一致的，包括老年和肥胖患者，他们更容易产生阿片类药物相关的不良反应。

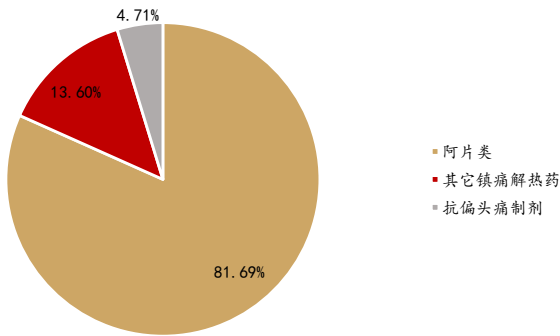
资料来源：药渡，华西证券研究所

阿片类止痛片是从阿片中提取的生物碱及体内外的衍生物，与中枢特异性受体相互作用，能缓解疼痛，产生幸福感，大剂量可导致木僵、昏迷和呼吸抑制，主要用于中到重度疼痛治疗，例如癌痛，阿片类镇痛药主要包括可待因、双氢可待因、氢吗啡酮、羟考酮、美沙酮、吗啡、芬太尼和哌替啶（度冷丁）等，据米内网数据，2021 年阿片类止痛化药销售规模约 141 亿元，约占为止痛药的 82%，2016-2021 年复合增速约 12.97%，高于医药行业平均增长速度，需求刚性且持续增长，但吗啡、芬太尼等

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

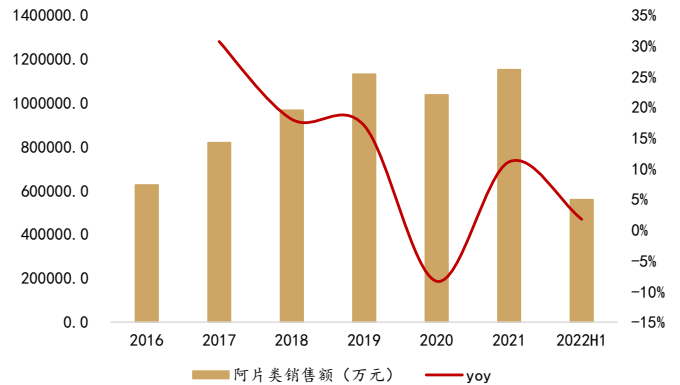
由于成瘾性、不良反应较多等增长受限，因此开发靶点专一、安全性高、治疗窗更宽的麻醉镇痛品种契合临床需求趋势。

图 16 2021 年止痛药结构



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 17 2016-2022H1 阿片类止痛药销售规模



资料来源：米内网，华西证券研究所

据公司投关活动纪要，TRV130 上市后利用现有麻醉销售团队销售，和依托咪酯、咪达唑仑等药物会有协同效应，销售峰值有望达 20 亿元。我们假设 2023 年占据阿片类销售规模比重为 0.6%、1.8%、3.0%，预估销售规模为 0.83/2.75/5.07 亿元。

表 14 TRV130 销售预期

	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E
阿片类销售额 (亿元)	104	115	127	139	153	169
yoy		11.13%	10%	10%	10%	10%
TRV130 市占率				0.60%	1.80%	3.00%
TRV130 销售额 (亿元)				0.83	2.75	5.07

资料来源：米内网，华西证券研究所（样本医院数据）

2.4. 具备丰富在研管线储备，加码持续增长

公司主要从事中枢神经药物的研发，创仿分设、创仿并重，不断加大对创新药物的研发投入，陆续筹建苏州恩华生物、上海枢境生物等创新研发平台，公司注重市场潜力大、技术壁垒高及有政策壁垒的新产品开发。建立了国际领先水平的中枢神经系统药物新靶点挖掘及分子生物学信息平台，近 5 年获批 1 类创新药临床批件 9 项，同领域创新药批件数量全国第一。并与清华大学、中国药科大学等高校协同攻关，加强与美国哈佛医学院、美国 Trevena、丹麦 Lundbeck、比利时 ComplixNV、以色列 Mapi 等国际高水平科研机构的合作。2022 年公司投入科研经费 4.95 亿元，同比增长 23.10%。

表 15 公司研发人员构成

	2022 年	2021 年	变动比例
研发人员数量 (人)	792	753	5.18%
研发人员数量占比	15.98%	15.92%	0.06%
研发人员学历结构			
本科	330	333	-0.90%
硕士	342	325	5.20%
博士	26	26	0.00%
研发人员年龄构成			
30 岁以下	366	420	-12.90%
30~40 岁	355	271	31.00%
40 岁以上	71	62	14.50%

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

资料来源：公司公告，华西证券研究所

在产品研发方面，2022 年公司研科研项目 70 多项，麻醉药品聚焦投资高潜力/竞争格局较好的产品，精神神经类力争实现多元化业务组合，其中：在研创新药项目有 22 项，仿制药重点在研项目 38 项，开展一致性评价项目 15 项：

- 1) 在创新药研发方面，公司目前共有 22 个在研创新药项目，其中开展 II 期临床研究项目 1 个 (NH600001 乳状注射液)，开展 I 期临床研究项目 4 个 (NH112、NH102、NH130、Protollin 鼻喷剂)，预计 2023 年新开展临床试验的项目 1 个 (NHL35700)，预计 2023 年递交临床申请的项目 5 个，其余项目均处于研发的不同阶段或研发保密阶段。其中改构依托咪酯 NH600001 目前处于 2 期临床，进展良好，据公司投关活动记录表，与依托咪酯相比有显著优势：1) 保留了依托咪酯麻醉起效快、苏醒迅速、安全窗大、对呼吸和循环系统影响小等优点，同时克服了依托咪酯抑制肾上腺皮质功能的缺点，不良反应明显降低；2) 适应症可能由麻醉诱导拓展至麻醉维持和 ICU 镇静。获益人群及市场可得到显著提升。

表 16 在研创新药项目及进度情况表

产品	领域	研发进展	创新类别	备注
NH600001 乳状注射液	麻醉诱导和短时手术麻醉	临床 2 期	1 类新药，自主创新 (依托咪酯升级产品)	
NH112	精神分裂症	临床 1 期	1 类新药，自主创新	
Protollin 鼻喷剂	阿尔茨海默症	临床 1 期	1 类新药，国外引进	
NH130	帕金森病精神病	临床 1 期	1 类新药，自主创新	
NH102	抗抑郁	临床 1 期	1 类新药，自主创新	
NHL35700	精神分裂症	获批临床	1 类新药，国外引进 (公司和灵北合作研发的 NHL35700 目前正在国内进行临床 1 期，争取在 2025 年底前后申报生产)	
YH1910-Z02	抗抑郁	预计 2023 年中国递交临床申请	2 类改良型新药，自主创新	精麻管制
YH1910-Z01	抗抑郁	预计 2023 年中国递交临床申请	2 类改良型新药，自主创新	精麻管制
YH1907-Z01	抗抑郁	临床前研究	2 类改良型新药，自主创新	精麻管制

资料来源：公司公告，华西证券研究所

在重点仿制药产品研发方面，2022 年开展仿制药项目 38 个，其中获得仿制药生产批件 2 个 (盐酸咪达唑仑口服溶液 (118ml:236mg)、奥氮平片 (5mg、10mg))，仿制药申报生产在审评项目 4 个 (富马酸注射液 (TRV130)、地佐辛注射液、依托咪酯中/长链脂肪乳注射液、普瑞巴林胶奥赛利定囊)；据米内网数据，地佐辛注射液为国内止痛药第一大品种，2021 年在样本城市公立医院销规模约 59 亿元，约占止痛药品类的 42%，扬子江市占率高达 98%，随着仿制药上市以及后续可能的通过集采放量，为公司业绩带来增量空间。

表 17 在研仿制药项目及进度情况表

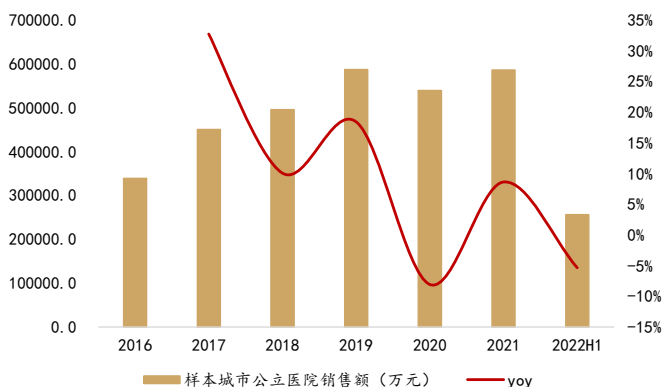
序号	产品	领域	研发进展	备注
1	盐酸咪达唑仑口服溶液	镇静	118ml:236mg 规格于 2022 年 4 月获批生产	精麻管制
2	奥氮平片	精神分裂症	5mg、10mg 规格于 2022 年 08 月获批生产	
3	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	全身麻醉诱导	2023 年 02 月 21 获批	
4	富马酸奥赛利定注射液	麻醉镇痛	1ml:1mg; 2ml:2mg; 10ml:10mg; 30ml:30mg 规格于 2023 年 4 月 27 日获批生产	精麻管制
5	地佐辛注射液	麻醉镇痛	已申报生产，在审评阶段	精麻管制
6	普瑞巴林胶囊	抗癫痫	已申报生产，在审评阶段	
7	注射用盐酸瑞芬太尼	麻醉镇痛	增加临床适应症，正在开展临床试验	精麻管制
8	盐酸他喷他多片	镇痛	已获批临床	精麻管制

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

9	枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片	镇痛	已获批临床	精麻管制
10	右酮洛芬氨丁三醇注射液	镇痛	已获批临床	
11	普瑞巴林缓释片	镇痛	已获批临床	
12	氯磺必利注射液	麻醉辅助	已获批临床	
13	氯硝西洋注射液	抗焦虑	已获批临床	精麻管制
14	布立西坦注射液	抗癫痫	已获批临床	
15	劳拉西洋注射液	镇静	已获批临床	精麻管制

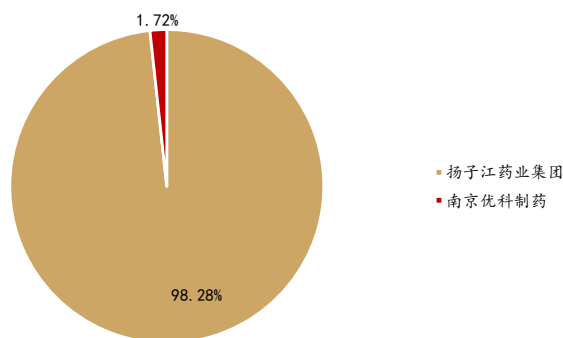
资料来源：公司公告，华西医药研究所

图 18 地佐辛注射液样本城市公立医院销售情况



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 19 2021 年地佐辛注射液竞争格局



资料来源：米内网，华西证券研究所

在一致性评价方面，2022 年开展一致性评价项目 15 个，其中氟马西尼注射液（5ml:0.5mg、10ml:1.0mg）、咪达唑仑注射液（10ml:50mg）已通过一致性评价，一致性评价在审评项目 4 个（盐酸丁螺环酮片（5mg）、盐酸戊乙奎醚注射液、阿普唑仑片、枸橼酸芬太尼注射液）。

表 18 公司产品一致性评价项目及进展情况

序号	产品名称	领域	研发进展	备注
1	氟马西尼注射液	麻醉辅助	5ml:0.5mg、10ml:1.0mg 两个规格，于 2022 年 9 月通过一致性评价	
2	咪达唑仑注射液	麻醉镇静	10ml:50mg 规格，于 2022 年 10 月通过一致性评价	精麻管制
3	盐酸丁螺环酮片	抗焦虑	5mg 于 2023 年 5 月 4 日通过一致性评价	
4	盐酸戊乙奎醚注射液	麻醉辅助	已申报，在审评阶段	
5	枸橼酸芬太尼注射液	麻醉镇痛	已申报，在审评阶段	精麻管制
6	阿普唑仑片	抗焦虑	已申报，在审评阶段	精麻管制

资料来源：米内网，公司公告，华西证券研究所

此外，2022 年 4 月，恩华药业与深势科技达成战略合作，利用 AI 计算优势，推动恩华药业在中枢神经领域小分子创新药物的研发工作；2022 年 12 月，公司、好心情与绿叶制药达成三方合作协议，共同推进抗抑郁 1 类创新药若欣林商业化布局，持续空间开拓。

3. 盈利预测

1) 麻醉业务：公司将在麻醉重症领域将重点加强新产品市场准入，持续推进营销队伍专业化建设，进一步根据产品管线特点优化细分销售架，全面促进产品销量提

升，叠加手术量的持续恢复，我们预计该业务线 2023-2025 年增速分别为 36%/28%/26%，毛利率为 90.3%/90.4%/90.5%。

2) 神经业务：该业务受集采影响较大，公司将通过架构细分、深耕医院、拓展基层、发展院外等业务，实现业务的快速增长，例如通过架构细分成立睡眠新事业部，推动公司镇静催眠领域产品快速成长；深度拓展零售、基层及民营医院渠道网络，打造“线下诊疗处方、线上咨询续方”的慢病管理模式。我们预计该业务线 2023-2025 年增速分别为 9%/9%/8%，毛利率均为 83.0%。

表 19 公司业绩拆分及预测

百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
麻醉类					
收入	19.59	21.74	29.54	37.78	47.63
YOY	48%	11%	36%	28%	26%
毛利率	90%	90%	90%	90%	91%
神经类					
收入	10.96	10.52	11.47	12.50	13.50
YOY	-10%	-4%	9%	9%	8%
毛利率	83%	83%	83%	83%	83%
营业总收入	39.36	42.99	52.60	62.84	74.76
YOY	17%	9%	22%	19%	19%
毛利率	77%	76%	78%	78%	79%

资料来源：公司公告，华西证券研究所

表 20 可比公司估值对比

证券代码	证券简称	收盘价 (元)	PE				PEG			EPS			
			TTM	FY1	FY2	FY3	收盘日	FY1	FY2	TTM	FY1	FY2	FY3
600276.SH	恒瑞医药	46.35	76	62	51	42	2.8	2.9	2.4	0.6	0.7	0.9	1.1
000513.SZ	丽珠集团	36.5	18	15	13	12	0.9	1.0	0.8	2.1	2.4	2.8	3.1
002422.SZ	科伦药业	30.9	20	21	20	17	0.9	1.4	1.3	1.5	1.4	1.5	1.8
600079.SH	人福医药	26.18	19	19	16	14	-1.8	7.2	6.1	1.4	1.4	1.6	1.9
002653.SZ	海思科	25.03	100	69	52	42	1.5	1.8	1.3	0.3	0.4	0.5	0.6
600380.SH	健康元	12.63	16	14	12	10	0.9	0.8	0.7	0.8	0.9	1.1	1.3
平均		-	41	34	28	23	0.9	2.5	2.1	1.1	1.2	1.4	1.6
002262.SZ	恩华药业	26.83	29	24	20	16	1.1	1.1	0.9	0.9	1.1	1.3	1.7

资料来源：wind 一致预期，华西证券研究所（注：数据截止 2023/5/10）

由于政策监管及技术高壁垒，集采前 2016-2018 年公司归母净利润增速在 20%/27%/33%，对应 PE 在 42X 线附近。

图 20 公司 PE-Band



资料来源: wind, 华西证券研究所

公司是国内静麻制剂领先企业之一，当前集采影响基本缓和且持续有新品加持，我们预计 2023-2025 年公司实现营业收入为 52.60/62.84/74.76 亿元，分别同比增长 22.4%/19.5%/19.0%，对应归母净利润分别为 11.15/13.79/17.01 亿元，分别同比增长 23.8%/23.6%/23.4%，对应每股收益分别为 1.11/1.37/1.69 元，对应 2023 年 5 月 10 日 26.83 元收盘价，PE 分别为 24/19/16 倍，首次覆盖，给予“增持”评级。

4. 风险点

1、行业政策变化超预期风险。近年来，随着医药体制改革不断深入，国家对医药行业的管理力度不断加大。药品审批、质量监管、公立医院改革、医保控费、药品集中带量采购等系列政策措施的实施，为整个医药行业的未来发展带来重大影响，使公司面临行业政策变化带来的风险。

2、药品研发创新及仿制药一致性评价进步不及预期风险。医药行业创新具有投入大、周期长、高风险的特点，产品从研发到上市需要耗费 10 年甚至更多的时间，这期间任何决策的偏差、技术上的失误都将影响创新成果。公司基于未来发展所需，每年都必须投入大量资金用于新药研发创新、仿制药品和药品的一致性评价。随着国家监管法规、注册法规的日益严格，新药研发及仿制药、一致性评价存在失败或者研发周期可能延长的风险。

3、质量控制风险。新版 GMP、新版《国家药典》、注册审评新规、仿制药一致性评价办法等一系列新标准、新制度、新规定的出台和实施，对药品自研发到上市的各个环节都做出了更加严格的规定，对全流程的质量把控都提出了新的要求。公司精麻类药品生产、运输保管和使用过程中的不当操作均有可能影响产品质量或使用效果，甚至造成医疗事故，对公司经营和业绩产生不利影响。

4、环保风险。本公司产品在生产过程中会产生废水、粉尘等污染性排放物，如果处理不当会污染环境，给人民的生活带来不良后果。国家环保政策的变化及新项目的实施将在一定程度上加大公司的环保风险。

5、高端人才缺乏的风险。随着公司规模扩张和业务的拓展，公司在战略执行和推进中，可能存在管理人才和专业人才储备与公司发展需求不能很好匹配的风险。

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	4,299	5,260	6,284	7,476	净利润	880	1,090	1,347	1,662
YoY(%)	9.2%	22.4%	19.5%	19.0%	折旧和摊销	154	145	148	150
营业成本	1,020	1,179	1,353	1,555	营运资金变动	-157	3	-82	-277
营业税金及附加	57	70	84	100	经营活动现金流	861	1,197	1,363	1,475
销售费用	1,655	2,104	2,514	2,991	资本开支	-328	-30	-30	-30
管理费用	193	236	282	335	投资	0	0	0	0
财务费用	-21	-14	-11	-25	投资活动现金流	-689	14	23	33
研发费用	454	556	664	790	股权募资	0	0	0	0
资产减值损失	-16	0	0	0	债务募资	-8	0	0	0
投资收益	36	44	53	63	筹资活动现金流	-241	-205	-3	-3
营业利润	1,003	1,225	1,515	1,869	现金净流量	-68	1,007	1,383	1,505
营业外收支	-14	0	0	0					
利润总额	990	1,225	1,515	1,869	主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
所得税	110	136	168	207	成长能力 (%)				
净利润	880	1,090	1,347	1,662	营业收入增长率	9.2%	22.4%	19.5%	19.0%
归属于母公司净利润	901	1,115	1,379	1,701	净利润增长率	12.9%	23.8%	23.6%	23.4%
YoY(%)	12.9%	23.8%	23.6%	23.4%	盈利能力 (%)				
每股收益	0.89	1.11	1.37	1.69	毛利率	76.3%	77.6%	78.5%	79.2%
					净利率	21.0%	21.2%	21.9%	22.8%
资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	总资产收益率 ROA	13.9%	14.5%	14.8%	15.4%
货币资金	1,532	2,511	3,894	5,400	净资产收益率 ROE	16.0%	17.1%	17.5%	17.7%
预付款项	63	118	135	155	偿债能力 (%)				
存货	716	810	941	1,071	流动比率	5.86	5.24	5.53	6.32
其他流动资产	2,338	2,532	2,717	2,973	速动比率	4.86	4.42	4.75	5.50
流动资产合计	4,650	5,972	7,687	9,599	现金比率	1.93	2.20	2.80	3.55
长期股权投资	78	78	78	78	资产负债率	13.8%	16.2%	16.1%	14.7%
固定资产	1,145	1,050	952	850	经营效率 (%)				
无形资产	111	110	109	108	总资产周转率	0.71	0.74	0.74	0.73
非流动资产合计	1,831	1,716	1,598	1,478	每股指标 (元)				
资产合计	6,482	7,688	9,286	11,078	每股收益	0.89	1.11	1.37	1.69
短期借款	30	30	30	30	每股净资产	5.58	6.46	7.83	9.52
应付账款及票据	256	212	325	292	每股经营现金流	0.85	1.19	1.35	1.46
其他流动负债	508	897	1,036	1,198	每股股利	0.20	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	794	1,139	1,390	1,520	估值分析				
长期借款	0	0	0	0	PE	29.90	24.04	19.45	15.76
其他长期负债	103	103	103	103	PB	4.40	4.12	3.40	2.80
非流动负债合计	103	103	103	103					
负债合计	897	1,242	1,493	1,623					
股本	1,008	1,008	1,008	1,008					
少数股东权益	-37	-63	-94	-133					
股东权益合计	5,585	6,445	7,792	9,455					
负债和股东权益合计	6,482	7,688	9,286	11,078					

资料来源:公司公告, 华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

陈晨：西交大制药工程、经济学复合背景，山大税务硕士，曾就职于渤海证券，2021年8月加入华西证券，主要负责医疗器械领域。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。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，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。