



买入（首次）

所属行业：医药生物/化学制药
当前价格(元)：29.56

证券分析师

陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

刘闯

资格编号：S0120522100005

邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

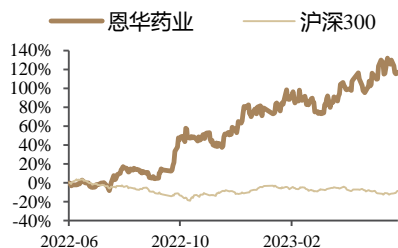
陈进

资格编号：S0120521110001

邮箱：chenjing3@tebon.com.cn

研究助理

市场表现



沪深300对比	1M	2M	3M
绝对涨幅(%)	6.52	6.85	23.89
相对涨幅(%)	6.34	11.63	23.77

资料来源：德邦研究所，聚源数据

相关研究

恩华药业（002262.SZ）：新市场加新产品双轮驱动持续稳定增长

投资要点

- 手术量恢复叠加麻醉药应用拓展，2023年精麻行业迎来拐点。（1）23年手术量增长有望超预期：**2020年因疫情住院手术人次同比下降4%，为近5年来首次下滑，2021年手术量增幅回正同比增长20%，2022年由于疫情散发手术量预计有所影响。由于23年疫情影响基本消除，此前积压的手术需求有望在2023年得到释放。此外我国人口老龄化现象不断加重，老年人相关疾病也将带动手术量需求增长。（2）**麻醉药应用场景不断扩展：**医美、手术室外麻醉、无痛分娩和癌痛镇痛等场景均有望带来麻醉药品用药增量。根据王炼《无痛分娩推广及运用的影响因素分析》数据显示，目前中国无痛分娩率仅为1%，在经济发达城市才达到30%，远低于英美国家85%以上的无痛分娩率，我国已出台相应的政策促进无痛分娩的推广，未来无痛分娩率将进一步提升。我国癌痛的发生率为61.6%，其中50%的疼痛级别为中度至重度，30%为难以忍受的重度疼痛，然而癌痛控制率仅有30%，因此麻醉药在癌痛镇痛领域应用仍有较大提升空间。
- 集采利空基本消除，镇痛镇静产品线布局全面，“羟瑞舒阿”有望快速放量。2022年样本医院恩华药业集采相关产品收入占比低于4%，公司的麻醉类、精神类和神经类集采产品对于公司收入影响基本消除。（1）镇静产品线稳步增长：**公司深耕麻醉镇静领域多年，核心产品力月西（咪达唑仑）和福尔利（依托咪酯）贡献稳定收入和利润，两款产品处于市场绝对领先地位，2022年样本医院市占率分别为92.4%和99.99%。此外咪达唑仑未来有望升为第一类精神类药物，恩华药业的长链依托咪酯为独家剂型，均具有较高壁垒，后续有望保持稳定增长。（2）**镇痛产品线高速增长：**近几年公司陆续上市了具有较高管制壁垒的羟考酮、瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼等镇痛产品，这几款产品竞争格局较好，上市厂商均只有2-4家，目前公司这几款产品2022年样本医院市占率均未超过5%，市占率处于较低水平，未来随着公司加大推广力度销售额有望持续增长，成为公司业绩主要驱动力。
- 仿创并重，公司在研管线丰富，“TRV130+地佐辛”有望贡献业绩弹性。**近几年公司持续加大研发投入，2022年研发费用达4.5亿元，研发费用率10.6%，达到新高。公司同步开展创新药和仿制药项目，注重内生自研产品和外部引进项目，目前在研管线丰富。（1）**TRV130镇痛产品重磅上市放量可期：**TRV130是引自Trevena公司的产品，该产品具有镇痛效果好副作用低的明显优势，并且属于精麻管制类产品，该产品已经在23年5月上市，上市后放量可期。（2）**光脚产品地佐辛：**目前地佐辛上市厂商仅有扬子江药业和南京优科两家企业，2022年地佐辛样本医院销售额达19.2亿元，依托强大销售队伍上市后有望实现快速放量。
- 盈利预测与估值。**2023-2025年恩华药业归母净利润分别为11.0亿元/13.7亿元/17.3亿元，同比增长22.2%/24.8%/26.0%，对应当前股价PE 27/22/17倍。考虑到恩华药业镇静类核心药物的高确定性，管制类镇痛药物的高成长性和潜在大单品的巨大弹性，首次覆盖给予“买入”评级。
- 风险提示：**集采降价的风险；药品研发进度低于预期或失败的风险；核心产品竞争加剧的风险。

股票数据		主要财务数据及预测					
总股本(百万股):	1,007.59		2021	2022	2023E	2024E	2025E
流通 A 股(百万股):	881.74	营业收入(百万元)	3,936	4,299	5,207	6,409	7,959
52 周内股价区间(元):	12.49-31.60	(+/-)YOY(%)	17.1%	9.2%	21.1%	23.1%	24.2%
总市值(百万元):	29,784.30	净利润(百万元)	798	901	1,101	1,374	1,731
总资产(百万元):	6,815.27	(+/-)YOY(%)	9.5%	12.9%	22.2%	24.8%	26.0%
每股净资产(元):	5.81	全面摊薄 EPS(元)	0.79	0.89	1.09	1.36	1.72
资料来源: 公司公告		毛利率(%)	77.2%	76.3%	77.5%	78.4%	79.4%
		净资产收益率(%)	16.2%	16.0%	16.9%	17.4%	18.0%

资料来源: 公司年报 (2021-2022), 德邦研究所
 备注: 净利润为归属母公司所有者的净利润

内容目录

1. 恩华药业：精麻龙头企业，专注中枢神经药物开发.....	7
1.1. “仿创并重，内生外延”助力公司稳健发展.....	7
1.2. 业绩稳定增长，麻醉类业务收入占比超 50%	8
2. 手术量提升+应用场景拓展，精麻行业有望加速扩容.....	10
2.1. 疫后手术量恢复，精麻药品行业恢复有望超预期.....	10
2.2. “癌痛+无痛分娩”等应用场景持续丰富，麻醉用量仍有提升空间	14
2.3. 精神疾病百万人群，精神类药物市场空间巨大	17
3. 镇静镇痛产品矩阵完备，重磅产品 TRV130 上市后放量可期.....	18
3.1. 精麻领域产品布局全面，镇静核心产品贡献稳定收入来源	18
3.2. 管制类镇痛药物逐渐丰富，“羟瑞舒阿”有望快速放量	21
3.3. 仿创并重，“地佐辛+TRV130”两大重磅产品有望带来新增量	24
3.4. 专注中枢神经领域，前瞻布局精准医疗业务	27
4. 盈利预测与估值	30
5. 风险提示	31

图表目录

图 1: 公司股权架构图 (截至 2022 年报)	8
图 2: 2013-2022 公司营收及增速	9
图 3: 2013-2022 公司归母净利润及增速	9
图 4: 2013-2022 年公司工业收入和商业收入情况	9
图 5: 2013-2022 年公司工业收入和商业毛利情况	9
图 6: 2018-2022 公司不同业务收入增长情况	9
图 7: 2018-2022 年公司收入构成 (%)	10
图 8: 2018-2022 年公司毛利构成 (%)	10
图 9: 2013-2022 年公司毛利率和净利率	10
图 10: 2013-2022 年公司五大类产品毛利率	10
图 11: 麻醉药分类	11
图 12: 麻醉药市场规模 (亿元)	12
图 13: 2010-2021 年我国住院病人手术量	12
图 14: 2015-2021 年中国 65 岁以上人口变化	12
图 15: 日间手术麻醉使用量持续增加	13
图 16: 华西医院日间手术/住院手术比例	13
图 17: 各国和地区腹股沟疝修补术日间百分比对比	13
图 18: 各国和地区腹腔镜胆囊切除日间百分比对比	13
图 19: 2016-2023 年手术类美容市场规模	14
图 20: 医疗美容市场渗透率	14
图 21: 各类医院手术室外麻醉占比	14
图 22: 各省公立综合医院手术室外麻醉占比	15
图 23: 中国与部分发达国家肠镜开展率比较	15
图 24: 中国与部分发达国家胃镜开展率比较	15
图 25: 中外剖腹产率和无痛分娩率对比	16
图 26: 2015-2020 年我国肿瘤患者数	16
图 27: 2009、2018 年中国与全球主要阿片类镇痛药物消耗量及消耗量全球占比	16
图 28: 我国精神病患病率持续提升	17
图 29: 2015-2021 年我国精神病医院入院人数	17
图 30: 2015-2022 年样本医院三大类精神疾病药物市场规模	17
图 31: 2022 年抗精神类药物格局	17
图 32: 集采产品对恩华药业收入影响基本消除	19

图 33: 2017-2022 年恩华咪达唑仑样本医院销售金额 (亿元)	20
图 34: 2022 年咪达唑仑注射液市场竞争格局	20
图 35: 2017-2022 年恩华药业依托咪酯样本医院销售金额	21
图 36: 2022 年依托咪酯市场竞争格局	21
图 37: 2017-2022 年瑞芬太尼样本医院销售金额 (亿元)	21
图 38: 2022 年瑞芬太尼市场竞争格局	21
图 39: 2017-2022 年舒芬太尼样本医院销售金额 (亿元)	22
图 40: 2022 年舒芬太尼市场竞争格局	22
图 41: 2020-2022 年阿芬太尼样本医院销售金额 (百万元)	22
图 42: 2022 年阿芬太尼市场竞争格局	22
图 43: 2017-2022 年羟考酮样本医院销售金额 (亿元)	23
图 44: 2021-2022 年恩华药业羟考酮样本医院销售金额	23
图 45: 2022 年羟考酮市场竞争格局	23
图 46: 2018-2022 年公司研发费用及研发费用率	24
图 47: 2018-2022 年公司研发人员数量	24
图 48: TRV130 与吗啡镇痛起效对比	26
图 49: TRV130 潜在市场空间	26
图 50: 2017-2022 年地佐辛样本医院销售金额 (亿元)	27
图 51: 2022 年地佐辛市场竞争格局	27
图 52: 好心情网页版	27
图 53: 国内精准医疗市场规模预测	28
图 54: 传统医疗与精准医疗对比	28
表 1: 恩华药业发展重大历程	7
表 2: 恩华药业高级管理人员	8
表 3: 中国麻醉药品管制分类	11
表 4: 公司主要产品概览	18
表 5: 恩华药业产品线中已进入集采名单产品	19
表 6: “羟瑞舒阿”四大产品市占率还有极大提升空间	21
表 7: 公司部分在研创新药和仿制药管线 (截至 2022 年报)	25
表 8: 公司部分一致性评价项目及进展情况	25
表 9: 公司国际 BD 项目	26
表 10: 恩元生物核心技术平台	29

表 11: 恩元生物三大核心产品.....	29
表 12: 恩华药业收入预测.....	30
表 13: 可比公司估值.....	31

1. 恩华药业：精麻龙头企业，专注中枢神经药物开发

1.1. “仿创并重，内生外延”助力公司稳健发展

恩华药业成立于 1978 年，公司前身为徐州制药厂第三分厂。公司主要从事中枢神经药物（麻醉类、精神类和神经类药物）的研发、生产、销售，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，现已发展为科、工、贸一体化的医药企业。2015 年以前公司专注于公司内生发展，公司经历了原料药 GMP 认证、A 股上市、精麻管线产品逐渐丰富等重要事件。2015 年之后，公司积极开展国际合作项目并且寻求业务拓展，与海外以色列、美国、英国等多国药企展开广泛合作，此外恩华药业于 2016 年成立了子公司好欣晴，布局互联网精神心理医疗服务领域，2018 年公司成立子公司恩元生物，为布局于精准医疗领域。随着疫情影响基本消除，未来公司在麻醉和精神疾病的丰富产品管线将持续贡献业绩增量。

表 1：恩华药业发展重大历程

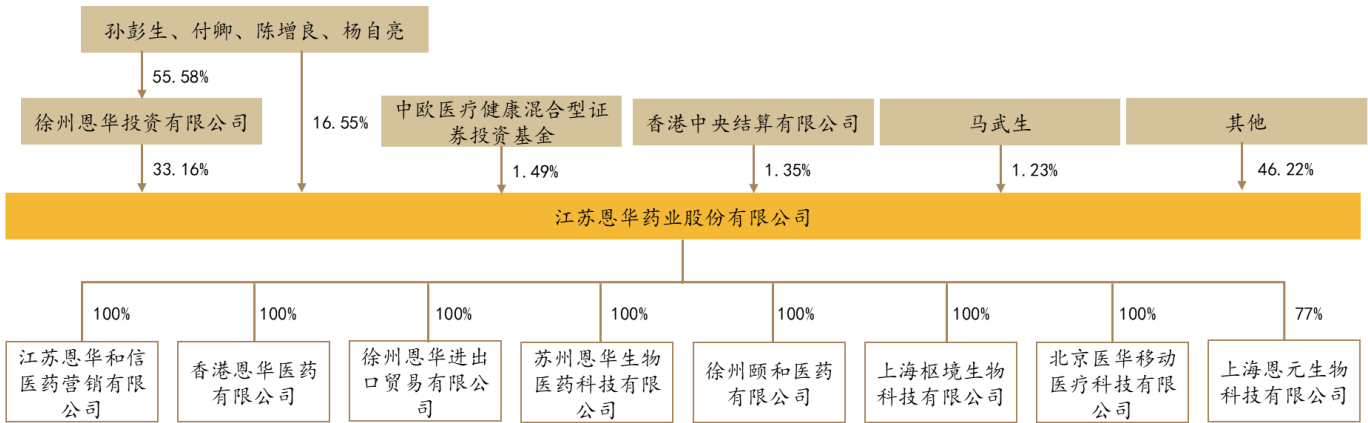
时间	重要事件
1978 年	徐州制药厂第三分厂成立
1984 年	全国首创抗癫痫新药“氯硝安定”投产
1990 年	三唑仑获生产批文
1996 年	以徐州第三制药厂为核心，组建了“徐州恩华药业集团”
2000 年	公司第二次改制，股权结构调整，国有资本全部退出
2008 年	7 月 23 日，深圳证券交易所正式挂牌上市
2009 年	加巴喷丁等多项原料药获得 GMP 认证
2013 年	2012 年度中国制药工业百强，93 位
2014 年	恩华中枢药物研发中心启用，恩华研究院成立
2015 年	恩华贾汪国际原料药基地一期完成，通过 GMP 认证
	江苏好欣晴移动医疗科技有限公司成立
2016 年	恩华控股子公司“北京好欣晴移动医疗科技有限公司”成立
	与以色列 Mapi 公司签署认购其发行的 B 股的《股权认购协议》
	徐州恩华进出口贸易有限公司完成工商注册登记
2017 年	与美国 NuvOx Pharma, LLC 就在研产品 NVX-408 签署《药品许可及合作协议》
	与英国 Zysis Ltd, 就其阿立哌唑长效制剂签署《药品许可及合作协议》
2018 年	获得美国 Trevena 公司授予 1 项独家许可
	子公司上海恩元生物科技有限公司上海成立
2019 年	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
	与天境生物科技（上海）有限公司作为被许可方与许可就开发 Protollin 共同签署了《技术信息排他许可协议》
2020 年	加巴喷丁胶囊通过仿制药一致性评价、咪达唑仑注射液成为首家通过一致性评价
	枸橼酸芬太尼口腔粘膜贴片、CY150112 片 1 类化药、TRV-1301 类化药获得《临床试验通知书》
	枸橼酸舒芬太尼注射液 4 个规格—《药品注册证书》
	与 The Brigham and Women's Hospital、Biodextris Inc 就合作开发 Protollin 签署《许可协议》
2021 年	与比利时 Complix 公司签署《药物开发与许可协议》
	羟考酮、阿芬太尼等多款产品获批上市
2022 年	携手绿叶制药、好心情，就若欣林签署战略合作协议

资料来源：公司官网，德邦研究所

公司股权结构稳定，有利于公司发展。公司实际控制人为孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮，四人合计持有徐州恩华投资有限公司 55.58% 的股权和恩华药业 16.55% 的股权。2021 年 4 月 15 日，四人续签了《一致行动协议》，四人以契约

的形式成为一致行动人，有效期为三年。

图 1：公司股权架构图（截至 2023 年 5 月）



资料来源：公司公告，Wind，德邦研究所

目前公司有高级管理人员 6 人，公司高管团队具有丰富的专业经历和管理经验，多名高管均为公司元老级人物，与公司共同发展成长多年。高管核心成员共事多年具备良好的默契，有利于公司统一发展方向和更好的执行公司战略。

表 2：恩华药业高级管理人员

姓名	职位	简介
孙彭生	董事长	1980 年 8 月起历任徐州第三制药厂技术员、车间主任、厂长助理、副厂长、厂长；1999 年 3 月起担任恩华集团总经理、董事长；现任本公司第四届董事会董事长，兼任江苏恩华赛德药业有限责任公司董事长，江苏恩华络康药物研发有限公司董事长，江苏远恒药业有限公司董事，中健永泰国际医药研究院（北京）有限公司执行董事，江苏省医药行业协会副会长。
孙家权	董事、总经理	1996 年 7 月毕业于新疆农业大学动物医学专业，并获得了学士学位；2005 年获得美国圣约瑟夫大学 EMBA 硕士学位；2011 年获得中欧国际工商学院 EMBA 硕士学位。曾任公司营销中心市场总监、总经理及公司副总经理、总经理等职务，现任本公司董事（兼总经理）、上海恩元生物科技有限公司执行董事、上海枢境生物科技有限公司执行董事、北京医华移动医疗科技有限公司执行董事、苏州恩华生物医药科技有限公司执行董事、江苏恩华和信医药营销有限公司总经理。
付卿	董事、副总经理	1979 年 12 月起担任空一军机要通信员；1983 年 5 月起历任徐州第三制药厂工人、干事、科长、副厂长；1999 年 3 月起历任恩华公司、恩华集团副总经理、党委副书记；现任本公司董事、副总经理，兼任江苏恩华赛德药业有限责任公司监事，徐州恩华医药化工贸易有限公司执行董事，徐州恩华进出口贸易有限公司执行董事，武汉工程大学董事。
陈增良	董事、副总经理	1983 年 7 月起历任徐州第三制药厂会计、总会计师、副厂长；1999 年 3 月起担任恩华公司、恩华集团副总经理；现任本公司董事、副总经理，兼任江苏恩华赛德药业有限责任公司、徐州恩华统一医药连锁销售有限公司、江苏远恒药业有限公司董事。
李岗生	财务总监	正高级会计师、注册会计师、注册税务师，徐州市首期高层次会计领军人才，现兼任中国矿业大学（校外）硕士研究生导师、江苏省会计高级职称评委专家库成员等。2010 年 4 月—2018 年 5 月期间任徐工集团工程机械股份有限公司财务部财务经理；2018 年 5 月—2020 年 12 月期间，任江苏天裕能源科技集团有限公司董事、副总裁；2020 年 12 月—2022 年 9 月期间任徐州淮海国际陆港控股投资发展集团有限公司总经理助理兼财务负责人。
段保州	董事会秘书	中国注册会计师、注册高级企业风险管理师、一级信用管理师，2008 年 9 月至今担任本公司董事会秘书兼副总经理。

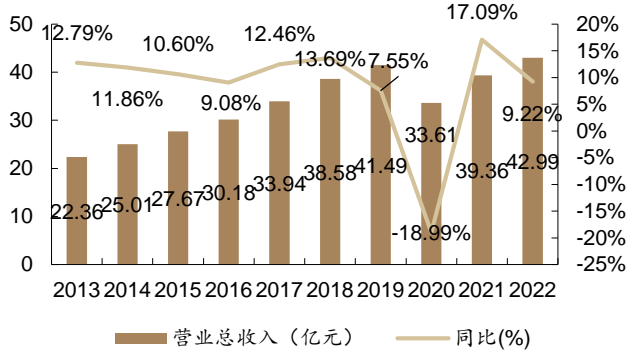
资料来源：公司 2022 年年报，德邦研究所

1.2. 业绩稳定增长，麻醉类业务收入占比超 50%

公司归母净利润保持稳定增长，疫后恢复有望超预期。公司 2013-2019 年公司业绩稳定增长，营业收入由 22.36 亿元增至 41.49 亿元，归母净利润由 1.76 亿元增至 6.63 亿元，2020 年受疫情影响手术量有所下滑，公司营收有所下滑但公

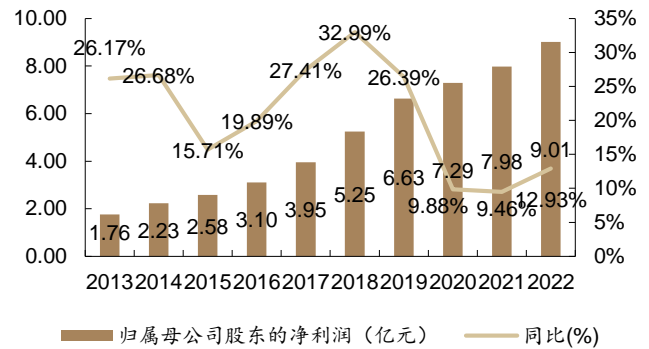
公司归母净利润仍保持正增长。公司 2022 年实现营业收入 42.99 亿元，同比增长 9.22%，实现归母净利润 9.01 亿元，同比增长 12.93%。随着疫情影响消除，生活回归正常，未来公司业绩有望持续增长。

图 2：2013-2022 公司营收及增速



资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

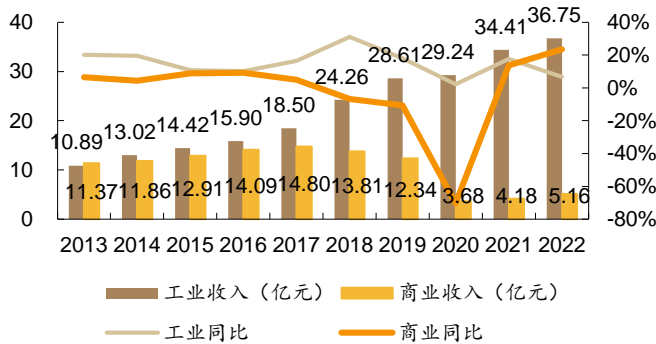
图 3：2013-2022 公司归母净利润及增速



资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

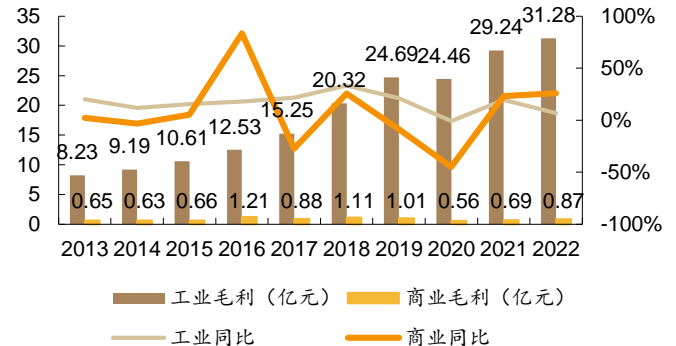
公司工业板块保持高速增长，贡献公司主要收入和毛利。公司医药工业板块为目前主要收入来源，2022 年公司医药工业板块实现营业收入 36.8 亿元，同比增长 6.8%，收入占比由 2013 年的 48.7% 增至 2022 年的 85.5%。根据公司 2022 年报，公司的医药商业板块以零售药店恩华连锁为主，根据 2022 年报数据，2022 年新增门店 26 家，关闭 3 家，恩华连锁门店数达到 128 家，2022 年公司医药商业收入达 5.2 亿元，同比增长 23.5%。公司工业板块贡献主要毛利，2022 年公司工业板块实现毛利 31.3 亿元，同比增长 7.0%，占比 95.4%，商业板块实现毛利 0.9 亿元，同比增长 26.0%。

图 4：2013-2022 年公司工业收入和商业收入情况



资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

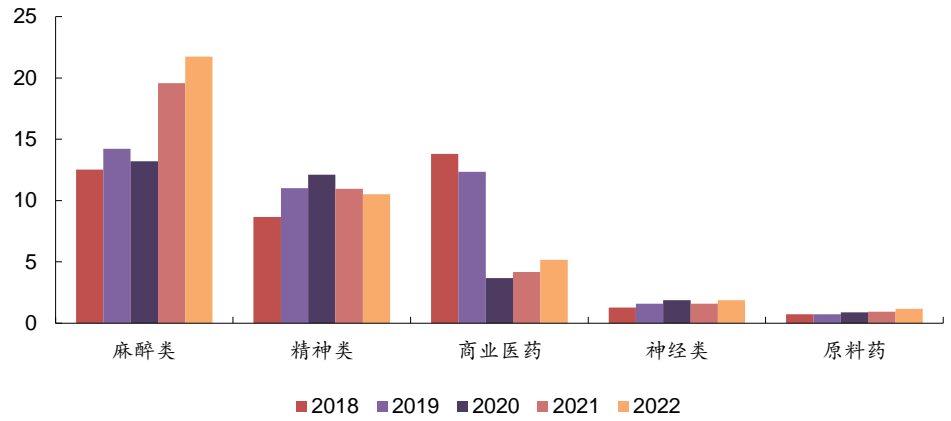
图 5：2013-2022 年公司工业收入和商业毛利情况



资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

分产品来看，麻醉类业务收入及占比不断提升。公司业务中，麻醉类、精神和神经类业务为公司核心业务，2022 年三大核心业务合计贡献 79.4% 的收入和 90.9% 的毛利。2022 年公司麻醉类业务实现收入 21.7 亿元，同比增长 11.0%，实现毛利 19.6 亿元，同比增长 11.34%，占营收 50.6%，占毛利 59.78%。精神类业务和神经类业务分别实现收入 10.5 亿元和 1.9 亿元，同比分别下降 3.9% 和上升 18.0%，分别实现毛利 8.7 亿元和 1.5 亿元，同比下降 3.8% 和上升 28.4%。

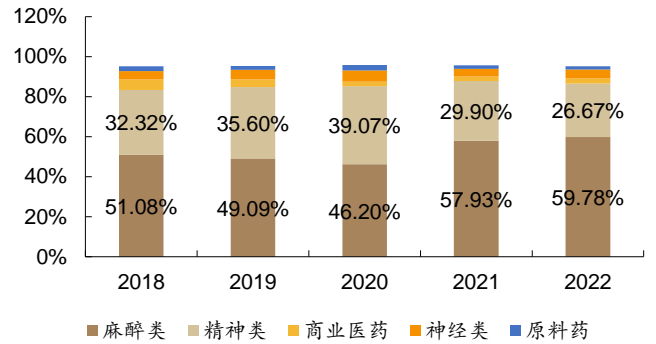
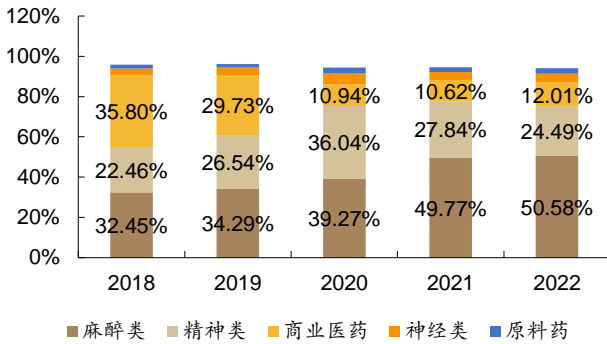
图 6：2018-2022 公司不同业务收入增长情况



资料来源: Wind, 公司历年年报, 德邦研究所

图 7: 2018-2022 年公司收入构成 (%)

图 8: 2018-2022 年公司毛利构成 (%)



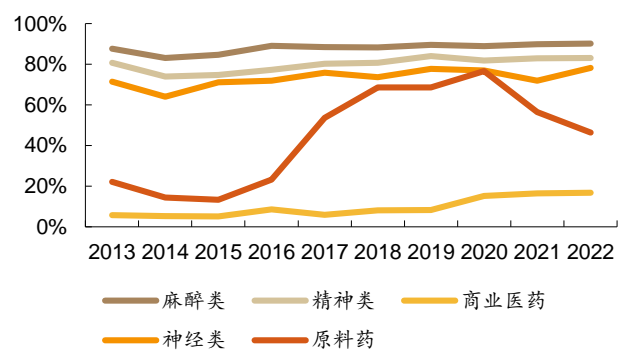
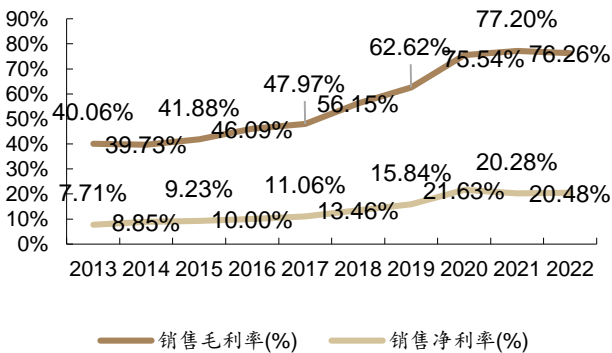
资料来源: Wind, 公司历年年报, 德邦研究所

资料来源: Wind, 公司历年年报, 德邦研究所

麻醉类药物收入占比提升带动公司整体毛利率提升。由于麻醉类及精神类药物政策壁垒高, 产品毛利率一般较高, 目前公司精麻类业务毛利率较高, 2022 年麻醉类产品和精神类产品毛利率分别为 90.1% 和 83.1%, 未来随着精麻业务收入占比提升, 未来毛利率有望保持上升趋势。2022 年公司毛利率和净利率分别为 76.3% 和 20.5%。

图 9: 2013-2022 年公司毛利率和净利率

图 10: 2013-2022 年公司五大类产品毛利率



资料来源: Wind, 公司历年年报, 德邦研究所

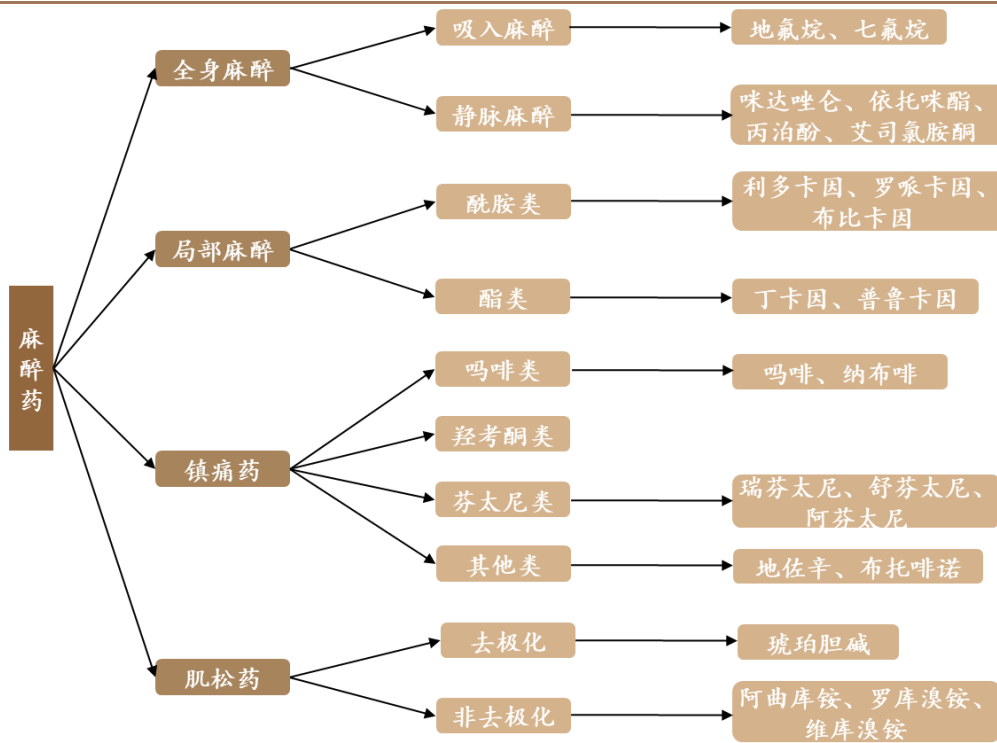
资料来源: Wind, 公司历年年报, 德邦研究所

2. 手术量提升+应用场景拓展, 精麻行业有望加速扩容

2.1. 疫后手术量恢复, 精麻药品行业恢复有望超预期

麻醉药物主要分为全身麻醉药和局部麻醉药。麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性的药品，广义的麻醉药可分为局部麻醉药、全身麻醉药以及麻醉相关的镇痛药和肌松药等。(1) 全身麻醉简称全麻，是指麻醉药经呼吸道吸入静脉或肌肉注射进入体内，产生中枢神经系统的暂时抑制，临床表现为神志消失，全身痛觉消失、遗忘、反射抑制和骨骼肌松弛，对中枢神经系统抑制的程度与血液内药物浓度有关，并且可以控制和调节，这种抑制是完全可逆的，当药物被代谢或从体内排出后，患者的抑制及各种反射逐渐恢复。全麻根据给药方式分为吸入型全麻药和静脉注射全麻药。吸入全麻是指麻醉气体通过呼吸吸收入血，作用于大脑而产生的全身麻醉方法；静脉全麻是指将一种或多种药物通过静脉输液的方式入血，作用于大脑而产生的全身麻醉方法；静吸复合全麻是指联合应用多种静脉麻醉药物和吸入麻醉药物是患者产生全身麻醉的方法。主要吸入型麻醉药包括地氟烷、七氟烷、异氟烷等，静脉麻醉药包括咪达唑仑、丙泊酚等。(2) 局部麻醉药是一类局部应用于神经末梢或神经干周围的药物，它们能暂时、完全和可逆性地阻断神经冲动的产生和传导，在意识清醒的条件下，使局部痛觉暂时消失。根据作用时效，分为短效的普鲁卡因、中效的利多卡因和长效的罗哌卡因。(3) 镇痛药则主要包括阿片类的药物，如芬太尼、舒芬太尼、瑞芬太尼等。(4) 肌肉松弛常用药物有顺式阿曲库胺、阿曲库铵、罗库溴铵等。

图 11：麻醉药分类



资料来源：有来医生，PSM 药盾公益，德邦研究所

精麻药品受政策保护，行业壁垒较高。麻醉药品和精神药品（包括第一、二类精神药品）简称精麻药品，是我国依法依规实行特殊管理的药品。由于精麻药品可能产生的依赖性、成瘾性，国家对精麻药品的种植、实验研究和生产都有非常严格的管制要求。国务院要求，1) 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。2) 生产方面，麻醉类药品实行总量控制，按需生产，未取得药品批准文号的，不得生产麻醉药品和精神药品。3) 加工方面，经批准定点生产的麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药不得委托加工，只有第二类精神药品制剂可以委托加工。4) 在研发方面，麻醉药品和第一类精神药品均不能以健康人为受试对象。5) 在销售方面，麻醉药品和第一类精神药品不能零售，第二类精神药品按处方销售。

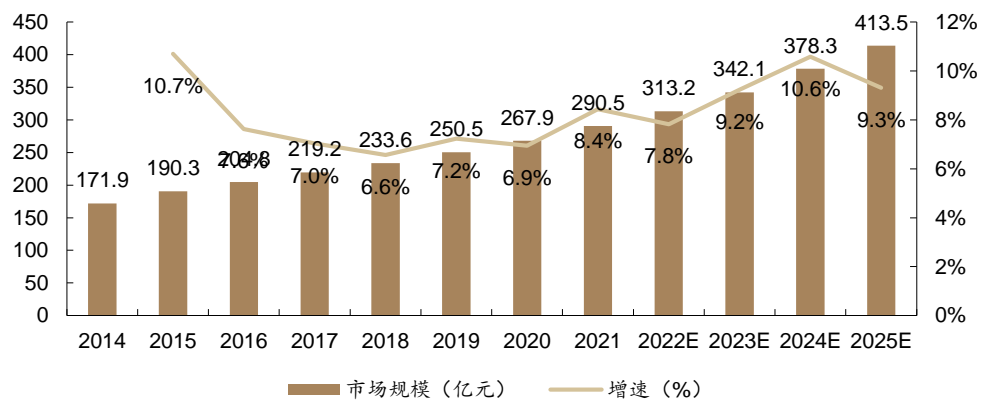
表 3：中国麻醉药品管制分类

分类	我国规定管制药品数量	生产企业数量限制			全国性定点 批发企业	区域性定点 批发企业
		原料药	单方制剂	复方制剂		
麻醉药品	121	1~2个	1~3个	1~7个	国药集团 上海医药 重庆医药	各地区医药 商业龙头企 业
一类精神药品	68	1~5个	1~5个	-		
二类精神药品	81	1~5个	1~10个	-		

资料来源：国家药品监督管理局、德邦研究所

麻醉药市场规模稳步增加，增速与手术量相匹配。近年来随着手术量的增加，中国麻醉药市场快速发展，市场规模由2014年的171.9亿元增至2021年的290.5亿元，复合增长率达7.78%。根据华经产业研究院数据，与发达国家相比，我国麻醉药的使用处于较低水平，在全球中枢神经药物消费总额之中，美国占比高达49%，欧洲和日本分别占比26%和9%，而我国仅占到全球消费总额的3%，国内麻醉药的市场规模仍有较大增长空间。未来随着手术量的增加以及临床应用的拓展，市场规模有望持续扩容。

图 12：中国麻醉药市场规模（亿元）



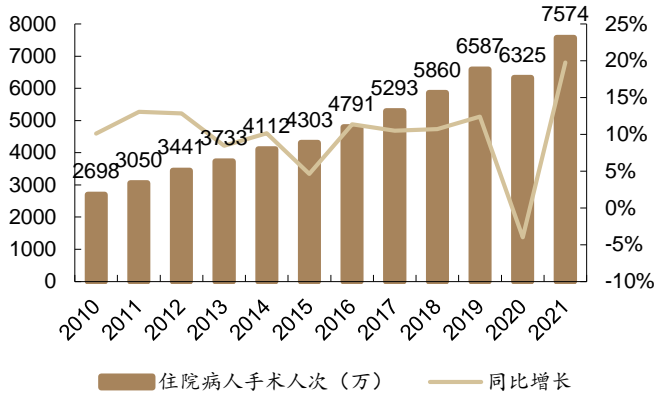
资料来源：观研天下，德邦研究所

前几年疫情因素一定程度影响手术开展，2023年国内手术量需求有望逐步恢复。受到新冠疫情的影响，2020年我国手术量出现近十年首次下滑，2020年住院手术量同比下滑4%。随着疫情管控优化，封控管理转为常态化管理，2020年积压的手术量在2021年得到一定程度释放，2021年手术量有所恢复，同比增长20%。2022年中国疫情散发，但随着2022年底中国防疫政策逐步优化，我们认为2022年积压的手术需求有望在2023年反弹，手术量的恢复将直接带动麻药需求的提升。

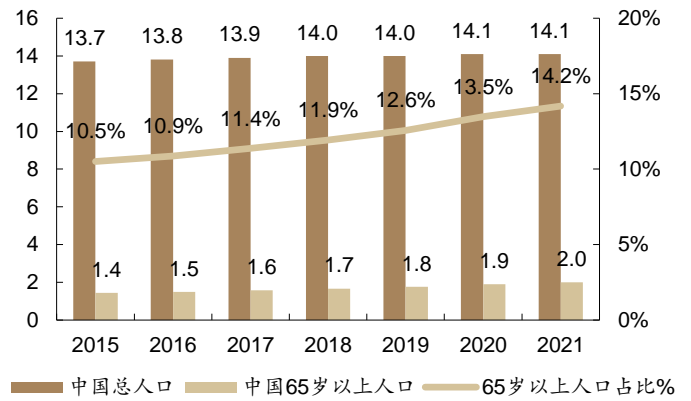
老龄化逐年加剧，老年疾病相关手术需求将加速增长。近10年来国内老龄化现象日趋严重，2021年我国65岁以上老年人口数量已超过2亿，占比达到14.2%。2015-2021年老龄化程度年均增加0.61%，老龄化进展程度明显加快。由于老年人慢性疾病和基础性疾病高发，相关手术需求量较大，因而老龄化也将带动手术量需求增加。

图 13：2010-2021 年我国住院病人手术量

图 14：2015-2021 年中国 65 岁以上人口变化（亿人）



资料来源：国家卫健委，《中国卫生健康统计年鉴》，德邦研究所

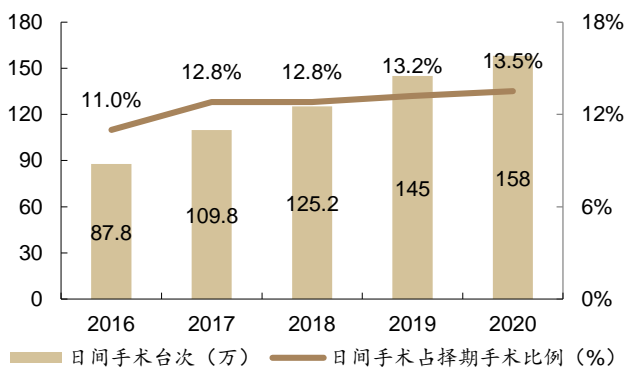


资料来源：国家统计局，德邦研究所

日间手术的持续推动有望带来麻醉药物需求新增量。日间手术(非住院手术)指患者入院、手术和出院在 24h 之内完成的手术，作为住院手术的衍生日间手术主要包括人流手术、胃肠镜检查治疗手术、膀胱镜检查治疗手术等，日间手术具有明显缩短住院时间、加快床位周转、降低院内感染、提高医疗资源使用效率的优势，其“短、平、快”的特性适配当下我国人口多、老龄化严重和就医难的现状，已经逐步成为麻醉药品的又一个主流运用场景。日间手术麻醉药品的选择遵循原则：起效迅速、消除快、作用时间短，镇痛镇静效果好，心肺功能影响轻微，无明显不良反应和不适感。

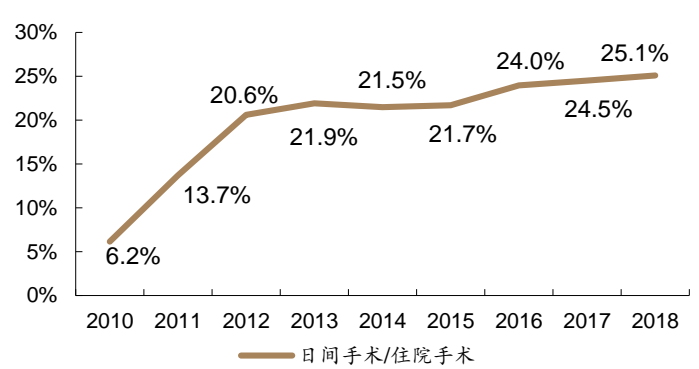
我国整体日间手术占比持续提升，有助于提高麻醉手术医生换台率。Quemby 等人的研究表明，美国及加拿大的日间手术量已占到总手术量的 90%。以我国开展日间手术具有代表性，发展情况相对较好的四川大学华西医院为例，除腹腔镜胆囊切除术开展比例较高外，其余日间手术开展比例仍处于较低水平，2018 年仅为 25.1%。因而未来日间手术占比有望进一步提升，医生手术效率有望进一步提升，提升整体手术量。

图 15：日间手术台次和占择期手术比例持续增加



资料来源：立木信息咨询《中国日间手术市场深度调研与预测报告(2023版)》，德邦研究所

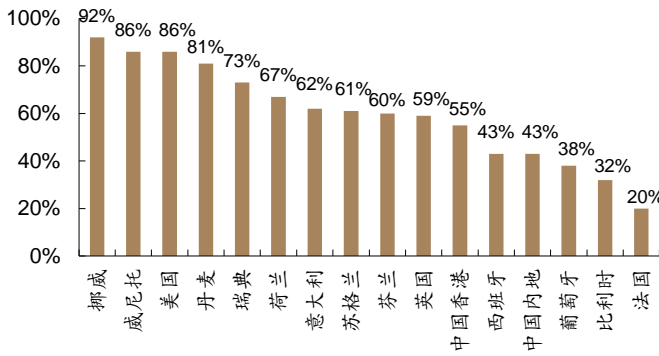
图 16：华西医院日间手术/住院手术比例



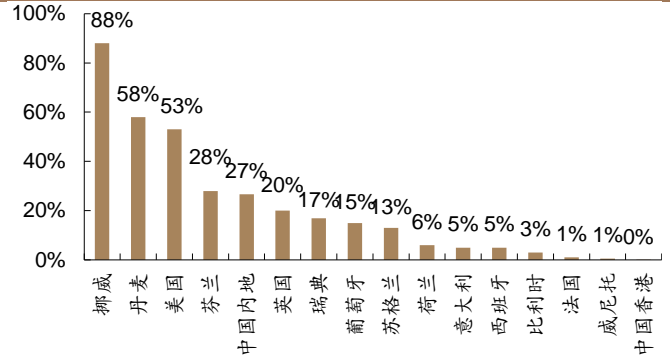
资料来源：Lisha Jiang et al. 《Day Surgery Program at West China Hospital: Exploring the Initial Experience》，德邦研究所

图 17：各国和地区腹股沟疝修补术日间百分比对比

图 18：各国和地区腹腔镜胆囊切除日间百分比对比



资料来源：白雪等《中外日间手术发展对比研究及展望》，德邦研究所（注：中国内地以四川大学华西医院为例）



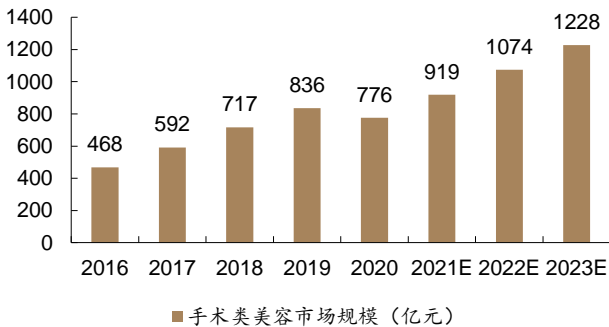
资料来源：白雪等《中外日间手术发展对比研究及展望》，德邦研究所（注：中国内地以四川大学华西医院为例）

2.2. “癌痛+无痛分娩”等应用场景持续丰富，麻醉用量仍有提升空间

(1) 应用场景之医美：庞大医美市场衍生巨大麻醉用量需求

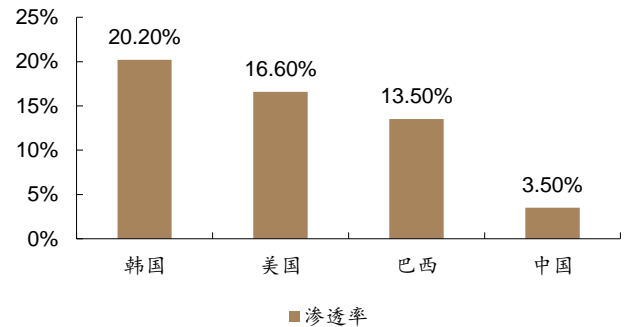
整形手术市场快速发展，有望推动麻醉药市场需求增长。近年来随着人均消费水平的提高，整形美容市场规模持续扩大，由2016年的468亿元增至2019年836亿元，2020年受疫情影响，市场规模回调至776亿元。但由于目前我国医美渗透率与发达国家相比，仍有较大差距，2020年渗透率仅有3.5%，因此未来市场规模仍有较大发展空间，未来麻醉药品需求将随着整形手术行业扩容而增长。

图 19：2016-2023 年中国手术类美容市场规模



资料来源：观研天下，德邦研究所

图 20：医疗美容市场渗透率



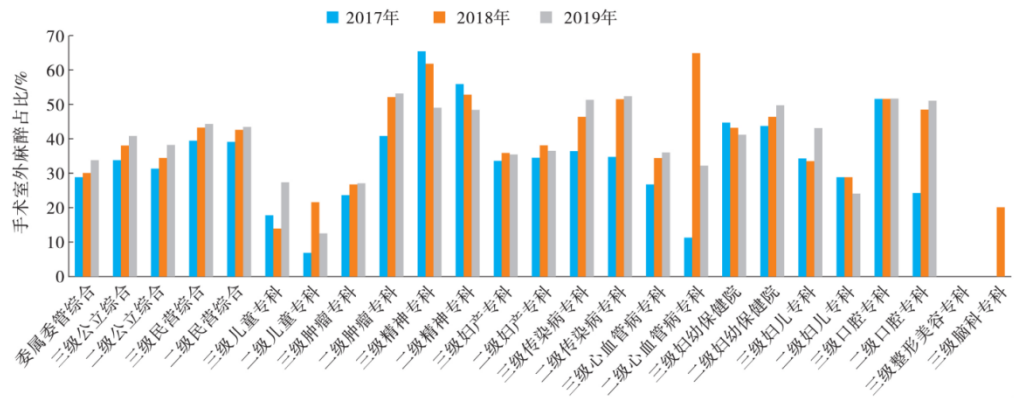
资料来源：Frost & Sullivan，中商情报网，德邦研究所

(2) 应用场景之手术室外麻醉：胃肠镜手术开展频率和数量有望提升

手术室外麻醉指由麻醉医生实施的不属于手术室和日间手术的各类型麻醉。随着医疗的发展，政策的推动，麻醉的使用场景进一步拓展，手术室外麻醉逐步受到重视。手术室外麻醉主要涉及的领域包括内镜检查、放射学检查、心导管检查和治疗、无痛分娩等，涵盖领域不断扩充。

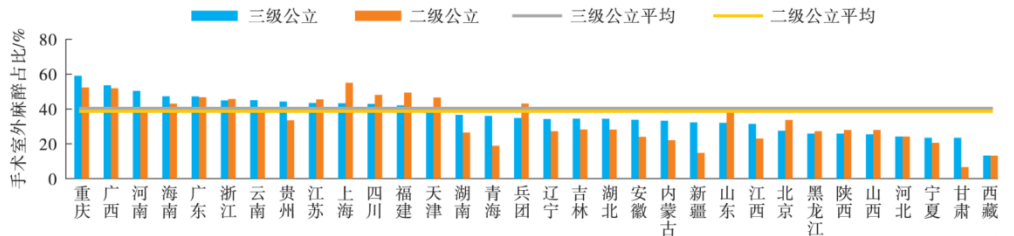
手术室外麻醉占比持续增加，医院级别和医院所在地区一定程度影响手术室外麻醉占比。与2018年数据相比较，2019年各类综合医院手术室外麻醉占比持续升高，同时表现为民营医院明显高于公立医院的趋势，三级公立医院高于二级公立医院平均。从地区分布上来看，各省公立医院间仍存在明显的地区差异。占比最高的3个省份分别为：重庆，广西，广东；最低的3个分别为：西藏，甘肃和宁夏。

图 21：各类医院手术室外麻醉占比



资料来源：国家卫健委《2020 年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告》，德邦研究所

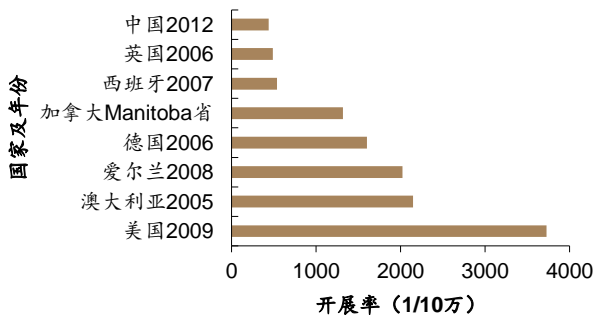
图 22: 各省公立综合医院手术室外麻醉占比



资料来源：国家卫健委《2020 年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告》，德邦研究所

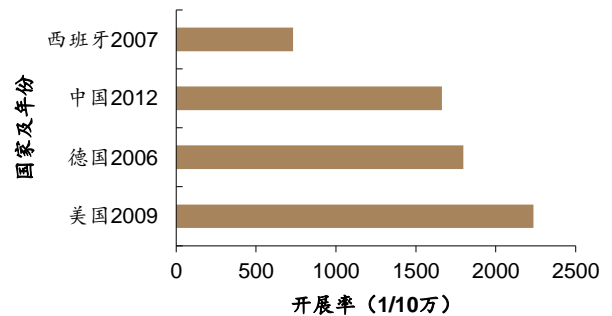
长期以来，作为手术室外麻醉的主要应用场景，我国胃肠镜渗透率和发达国家有一定差距。随着健康意识不断升高和医疗科普深入，居民逐渐意识到胃肠镜检查可以作为癌症早期筛查的重要手段。《中国胃癌筛查与早诊早治》指南建议超过 45 岁的人进行胃癌筛查，《中国结直肠癌筛查与早诊早治》指南（2020，北京）建议 50 岁以后要进行结直肠癌筛查。在我国大人口基数背景下，随着内镜检查在中老年人成为常态化检查项目，将带来巨大的麻醉药品需求。

图 23: 中国与部分发达国家肠镜开展率比较



资料来源：王洛伟等《中国消化内镜技术发展现状》，德邦研究所

图 24: 中国与部分发达国家胃镜开展率比较



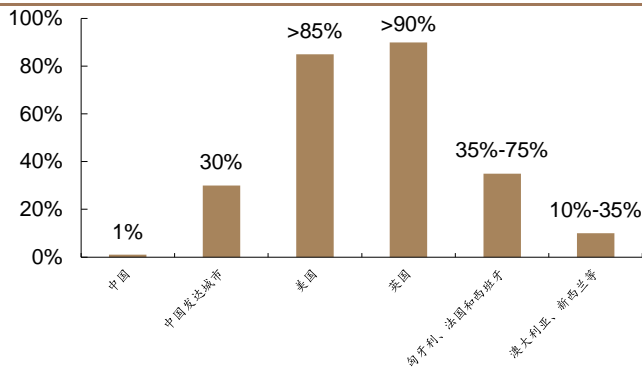
资料来源：王洛伟等《中国消化内镜技术发展现状》，德邦研究所

(3) 应用场景之三：无痛分娩和癌痛控制渗透率提升带来麻醉药品增量

我国剖腹产率较高而分娩镇痛率远低于发达国家。无痛分娩是继自然顺产和剖宫产后出现的第三种分娩方式，既减缓了顺产的疼痛问题，又避免了剖宫产所带来的出血、肠粘连等并发症影响，是目前孕妇分娩的重要选择之一。根据王炼《无痛分娩推广及运用的影响因素分析》数据显示，目前中国无痛分娩率仅为1%，在经济发达城市才达到30%，远低于英美国家85%以上的无痛分娩率。2019年国家卫健委在913家医院开展分娩镇痛试点工作，无痛分娩普及率从27.5%提高至53.2%。

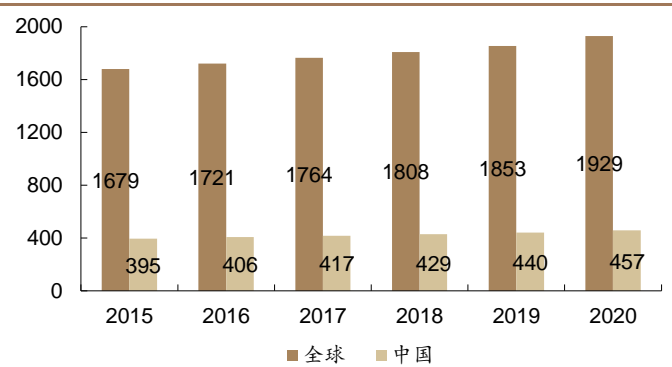
我国癌痛患者众多，癌痛控制率仅有30%。根据国家癌症中心数据，我国目前癌症发病人数处于高位且持续增加，而癌痛作为肿瘤最常见伴随症状，治疗现状却不容乐观。原卫生部在全国范围内的癌痛现状调查结果指出：我国癌痛的发生率为61.6%，其中50%的疼痛级别为中度至重度，30%为难以忍受的重度疼痛。阿片类药物是治疗中重度癌痛的金标准，目前给癌痛患者提供阿片类药物的比例有所上升，但是针对中重度患者的强阿片类药物使用情况仍然不理想，近50%被评估为中度疼痛的癌症患者仍被处方非强阿片类药物，近25%被评估为重度疼痛的癌症病人仍未被处方强阿片类药物。较高的癌痛发病率和较低的癌痛控制率对未来麻醉药物的需求提出了较高要求，随着医患癌痛管理意识的加深和医院规范化管理，我们预期未来麻醉药在癌痛治疗上的应用有望持续增加。

图 25：中外剖腹产率和无痛分娩率对比



资料来源：王炼《无痛分娩推广及运用的影响因素分析》，德邦研究所

图 26：2015-2020 年我国肿瘤患者数（万人）



资料来源：Frost & Sullivan, IARC, 德邦研究所

术后镇痛药物平均用量仍有较大提升空间。2009-2018 年来我国阿片类药物使用量有较为显著的增长，但其在全球消耗量的占比仍然较低，吗啡仅从 2.04% 增长至 4.20%，羟考酮仅从 0.08% 增长至 1.96%；芬太尼消耗量占比几乎不变，瑞芬太尼从 7.67% 增长至 15.53%，舒芬太尼从 6.42% 到 47.07%。在人均消耗量方面，国际麻醉药品管制局以每百万居民每日统计限定日剂量 (DDD) 为衡量指标，少于 100 定义为严重使用不足。中国 2016—2018 年的人均消耗麻醉药品量排名第 98 位，仅为 200，如果除去美沙酮（主要用于成瘾治疗），用于疼痛治疗的阿片类镇痛药物，每百万居民每日统计限定日剂量仅为 101，刚刚跨过“严重使用不足”的线。

图 27：2009、2018 年中国与全球主要阿片类镇痛药物消耗量及消耗量全球占比

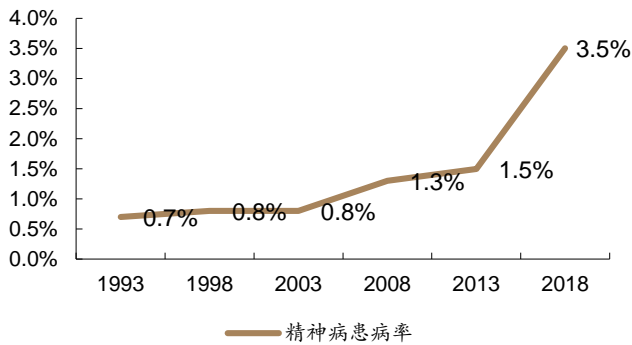
分类	药品名称	中国		全球		消耗量全球占比/%	
		2009年	2018年	2009年	2018年	2009年	2018年
鸦片生物碱及其衍生物/kg	吗啡	887	1 869	43 470	44 498	2.04	4.20
	可待因	8 514	7 294	255 253	232 161	3.34	3.14
	丁丙诺啡	3	4	6 334	20 716	0.05	0.02
	双氢可待因	98	692	30 571	22 214	0.32	3.12
	氢可酮	/	/	39 169	23 486	/	/
合成阿片样物质/kg	羟考酮	61	1 172	77 061	59 856	0.08	1.96
	美沙酮	1 362	935	32 012	36 759	4.25	2.54
	哌替啶	2 342	536	10 172	4 211	23.02	12.73
合成阿片样物质芬太尼及其衍生物/g	芬太尼	12 544-800	13 156-080	1 361 192-153	1 478 913-178	0.92	0.89
	阿芬太尼	/	/	17 814-267	21 985-270	/	/
	瑞芬太尼	3 130-500	12 389-934	40 810-731	79 786-106	7.67	15.53
	舒芬太尼	192-230	2 281-042	2 992-720	4 845-702	6.42	47.07

资料来源：谢新希等《美国阿片类药物滥用危机与中国镇痛药使用与监管》，德邦研究所

2.3. 精神疾病百万人群，精神类药物市场空间巨大

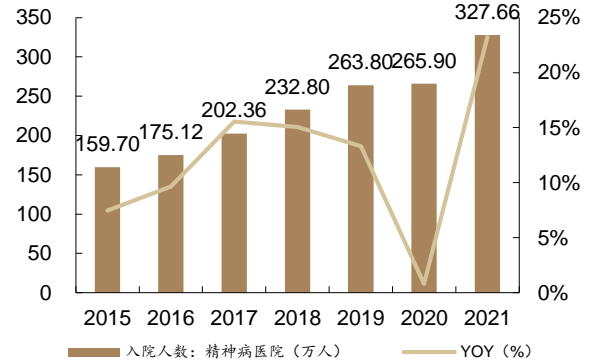
精神类疾病患病率持续提升，精神类药物市场空间巨大。过去 20 年间精神类疾病患病率总体保持增长趋势，近年来，随着社会经济的快速发展和竞争压力的不断加大，精神类疾病患病率有上升趋势，患病率由 2013 年的 1.5% 增长至 2018 年的 3.5%，精神病医院入院人数也由 2015 年的 159.7 万人增长至 2021 年的 327.7 万人。由于大多数的精神类疾病需要药物长期维持治疗，因此未来随着精神类疾病患病率的持续增长，患病人数将进一步上升，精神类药物的市场将进一步扩大。

图 28：我国精神病患病率持续提升



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，wind，德邦研究所

图 29：2015-2021 年我国精神病医院入院人数

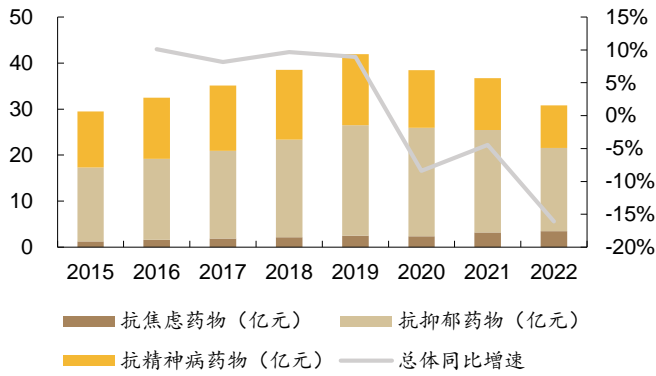


资料来源：中国卫生健康统计年鉴，wind，德邦研究所

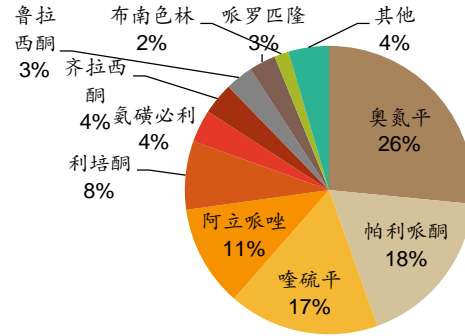
集采和疫情影响短期精神类药物销售额，精神类药物市场规模未来有望恢复高速增长。精神类药物根据其适用领域的不同传统上可分为抗精神病药物、抗抑郁药物、心境稳定剂和抗焦虑药物四种品类，其中抗精神病药物销售占比较大。随着精神病患病人数的不断上升，精神类药物市场逐步扩大，三大类精神类药物市场规模由 2015 年的 29.5 亿元增长至 2019 年的 42.0 亿元，其中抗精神病药物销售额由 12.2 亿元增长至 15.4 亿元。2019 年-2022 年期间，受疫情及集采相关政策的影响，精神类药物总体销售额有所下降，2022 年三大类精神类药物销售额降至 30.8 亿元。未来随着集采降价影响消除及精神病患病人群数量稳步上升，我们认为精神类药物市场规模将持续扩大。2022 年抗精神病药物中奥氮平片是销售额占比最大的药物，占比达 26%。

图 30：2015-2022 年样本医院三大类精神疾病药物市场规模

图 31：2022 年抗精神类药物样本医院格局



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

3. 镇静镇痛产品矩阵完备, 重磅产品 TRV130 上市后放量可期

3.1. 精麻领域产品布局全面, 镇静核心产品贡献稳定收入来源

公司拥有国内最丰富的中枢神经系统药物产品线, 多款产品在市场上处于领导地位。公司产品可分为三大类, 麻醉类制剂、精神类制剂、神经类制剂, 截至 2022 年年报数据, 获批上市新药制剂产品 56 个, 并拥有 7 个独家上市品种和 13 个首家上市品种, 产品线布局全面, 并且力月西 (咪达唑仑) 和福尔利 (依托咪酯) 两个产品处于绝对的市场垄断地位。公司近年来开始布局镇痛领域管制类麻药, 产品矩阵不断丰富, 目前相关产品正处于快速放量阶段。

表 4: 公司主要产品概览 (截至 2021 年年报)

产品分类	产品名称	主要适应症	2021 年市场占有率	是否纳入国家基药目录	是否纳入国家医保目录	竞争格局
麻醉类制剂	力月西 (咪达唑仑注射液)	麻醉前给药、全麻诱导和维持、ICU 病人镇静	79.60%	是	是, 医保甲类	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	90%	否	是, 医保乙类	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	6.90%	是	是, 医保乙类	同类产品第二品牌, 五年复合增长率最高品牌
	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	0.67%	否	是, 医保乙类	2021 年上市, 增长最快品牌
	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 3 月第二家上市
	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, 及需要使用强阿片类药物治疗的重度疼痛	2.20%	否	是, 医保乙类	国内首仿上市品牌
	泊得乐 (丙泊酚乳状注射液, 长链)	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, 及无痛人流手术等	3.2% (长链)	否	是, 医保甲类	省采产品, 销售过亿
	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奎醚注射液物所致的中枢镇静作用	32.50%	是	是, 医保甲类	处于领导地位
	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胃肠道腺体分泌, 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	3.90%	是	是, 医保乙类	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	50%	否	是, 医保乙类	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	93%	否	是, 医保乙类	处于领导地位
	一舒 (盐酸丁螺环酮片)	各种焦虑症	78%	是	是, 医保甲类	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	100%	否	是, 医保乙类	独家品种, 唯一缓释剂型

		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				
	维必朗（氯氮平口崩片）	适用于急性与慢性精神分裂症各个亚型	61%	否	是，医保乙类	处于领导地位
	思利舒（利培酮片）	主要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	2%	是	是，医保乙类	集采落标品种
	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	42%	是	是，医保甲类	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	18%	是	是，医保甲类	原增长最快品牌，已集采
	优必罗（盐酸度洛西汀肠溶片）	主要用于治疗抑郁症	19%	否	是，医保乙类	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	30%	否	是，医保乙类	处于领先地位
	氯硝西洋片	主要用于控制各型癫痫	85%	是	是，医保甲类	处于领导地位
	迷力（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	49%	否	是，医保乙类	处于领导地位，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	37%	否	是，医保乙类	领先地位，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	51%	否	是，医保乙类	处于领导地位

资料来源：公司公告，德邦研究所（表格中市场占有率数据截至 2021 年）

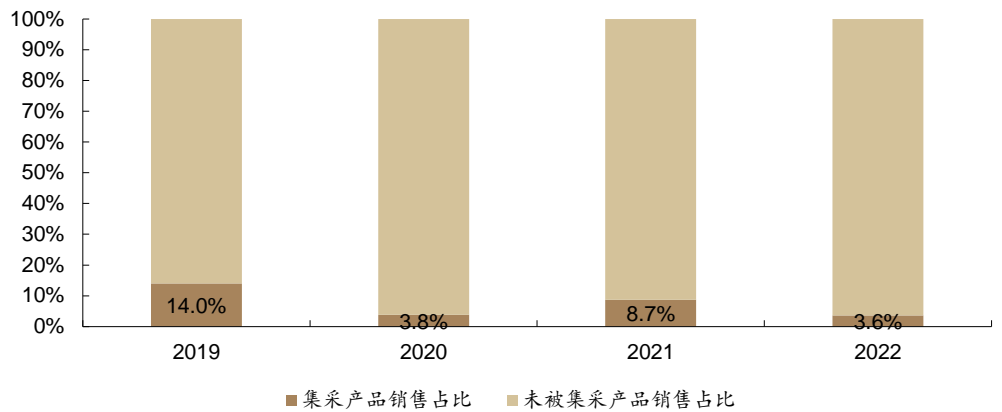
集采利空基本出清，公司核心精麻药品集采风险较小。自首次“4+7”集采开始至今，公司产品目录中被集采的产品主要包括盐酸右美托咪定、阿立哌唑片、利培酮片、氯氮平片、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、氢溴酸西酞普兰片和加巴喷丁胶囊。根据 PDB 样本医院数据测算，2019-2022 年集采产品对于恩华药业收入端的影响总体呈现下降趋势，2019-2022 年集采产品占总销售额比例分别为 14.0%、3.8%、8.7%和 3.6%，集采产品对于公司收入的影响逐年下降。此外目前公司主营产品中核心产品中力月西（目前属于精麻二类管制）集采风险较小，“羟瑞阿舒”均属于管制类精麻产品，集采风险同样较低。

表 5：恩华药业产品线中已进入集采名单产品

产品分类	产品名称	集采轮次	执行时间
麻醉类	盐酸右美托咪定	“4+7”集采	2019
精神类	阿立哌唑片	第五批集采	2021.10
	利培酮片	“4+7”集采	2019
	氯氮平片	“4+7”集采	2019
	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	第四批集采	2021.05
	氢溴酸西酞普兰片	第三批集采	2020.11
神经类	加巴喷丁胶囊	第四批集采	2021.05

资料来源：上海阳光医药采购网，德邦研究所

图 32：集采产品对恩华药业收入影响基本消除（样本医院数据显示）



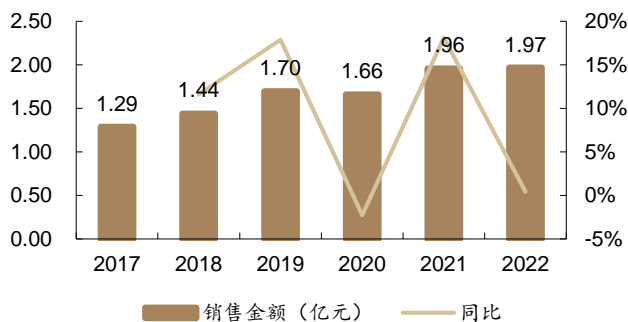
资料来源：PDB 数据库，德邦研究所

公司麻醉线产品布局完善，产品适用于手术不同阶段，使产品可以互相协同，且在其他产品受集采影响的情况下，仍有可替代产品，从而保证公司的业绩稳健增长。公司目前收入核心产品为力月西和福尔利两大优势产品，这两个产品在国内市场处于主导地位。

(1) 力月西：公司核心产品，产品壁垒或进一步提升

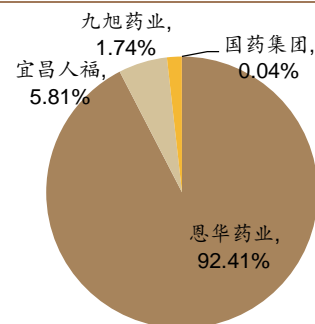
咪达唑仑具有典型的苯二氮革类药理活性，可产生抗焦虑、镇静、催眠、抗惊厥及肌肉松弛作用。尤其适用于不宜使用硫喷妥钠和其他麻醉药诱导的患者，以及危重、休克患者的麻醉诱导。咪达唑仑原研厂商为罗氏制药，公司仿制药力月西于 2002 年上市，并逐步替代原研药成为咪达唑仑市场的领导者，2022 年全年恩华药业的市占率达 92.41%，处于领先地位。根据 PDB 样本医院数据，2022 年恩华药业咪达唑仑销售额达 1.97 亿元，同比增长 0.4%。

图 33：2017-2022 年恩华咪达唑仑样本医院销售金额（亿元）



资料来源：PDB 数据库，德邦研究所

图 34：2022 年咪达唑仑注射液样本医院市场竞争格局



资料来源：PDB 数据库，德邦研究所

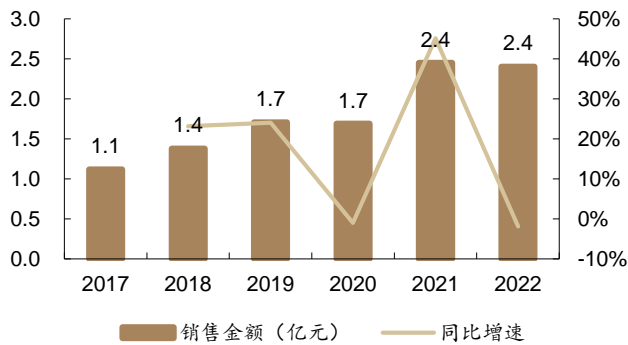
力月西未来有望升为一类精神管制药品，行政壁垒或将进一步提高。2005 年国家曾将三唑仑由第二类精神药品升级为第一类精神药品管理，因而我们认为通过公司与医保局等部门积极洽谈有望实现管制升级。目前国内一类精神药品有 68 种，根据《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》规定，一类精神药品的种植、经营、使用、储存、运输均受到严格管控，麻醉类药品实行总量控制，按需生产，且不得零售。国家对一类精神药品的生产企业数量有严格限制，第一类精神药品的原料药和单方制剂定点生产企业不得超过 5 家，新进入竞争者的可能性较小，未来市场格局将更加稳定。

(2) 福尔利：稳居市场领先地位，应用场景持续丰富

依托咪酯作为一种镇静催眠药，具有起效快且对循环系统抑制作用轻微等优势，被广泛应用于麻醉诱导，且因其具有时量相关半衰期较短的药代动力学特点，

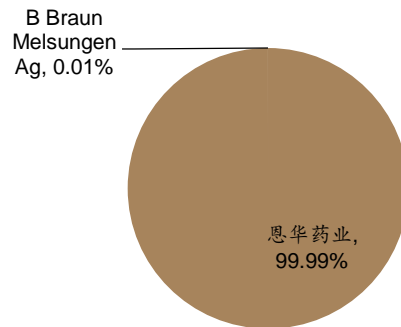
持续输注或多次给药后患者仍可快速恢复清醒，可作为麻醉维持期间的静脉麻醉药物。近年来依托咪酯的使用量总体稳步增长，根据 PDB 数据，截至 2022 年样本医院恩华药业依托咪酯的销售额达 2.4 亿元，同比下降 1.9%。公司目前生产销售的产品是独家的长链依托咪酯，而其他公司的仿制药主要仿制原研贝朗公司的中长链依托咪酯，2022 年公司占据 99.99% 的依托咪酯样本医院市场份额，在市场上具有领先地位。未来若依托咪酯升级创新药 NH600001 上市，适应症可能由麻醉诱导和短时手术麻醉拓展至麻醉维持和 ICU 镇静，销售成长空间有望进一步打开。

图 35：2017-2022 年恩华药业依托咪酯样本医院销售金额



资料来源：PDB 数据库，德邦研究所

图 36：2022 年依托咪酯样本医院市场竞争格局



资料来源：PDB 数据库，德邦研究所

3.2. 管制类镇痛药物逐渐丰富，“羟瑞舒阿”有望快速放量

“羟瑞舒阿”四大产品是公司近几年新上市的麻醉药品，具有市场空间大，行政壁垒高的特点。目前这四个产品市占率极低，未来随着公司加速产品进院，加强产品推广，市占率有望得到提升，四大产品潜在空间巨大有望成为公司未来业绩重要增长点。

表 6：“羟瑞舒阿”四大产品市占率还有极大提升空间

产品名称	恩华药业上市时间	除恩华外上市厂商	2022 年市占率	2022PDB 市场规模
羟考酮	2021 年 2 月	Napp Pharmaceuticals Ltd, 东北制药, 人福医药	5.0%	3.9 亿元
瑞芬太尼	2014 年 10 月	人福医药, 国药集团	4.9%	8.3 亿元
舒芬太尼	2020 年 12 月	EuroCept BV, 国药集团, 人福医药	1.5%	5.2 亿元
阿芬太尼	2021 年 11 月	人福医药	0.04%	0.6 亿元

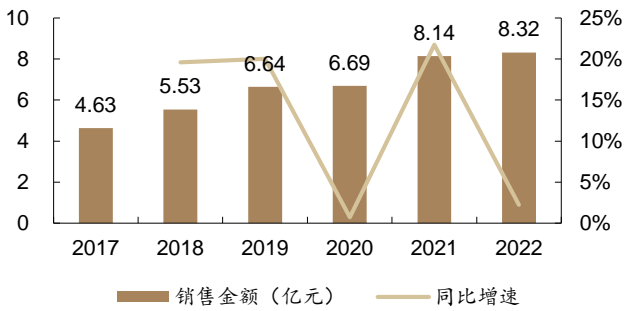
资料来源：PDB 数据库，公司公告等，德邦研究所

(1) 瑞芬太尼：市场需求大，产品政策壁垒高，未来有望高速增长

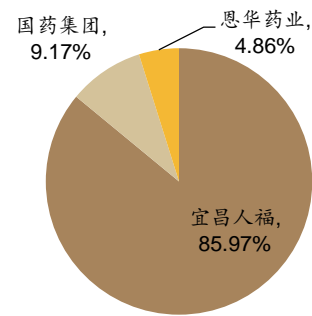
瑞芬太尼可用于全麻诱导或全麻中维持镇痛，具有缩短苏醒时间，减少住院时间，提高病床周转率的优势。瑞芬太尼市场规模连续多年保持稳定增长，2022 年样本医院全年实现 8.32 亿元，同比增长 2.25%。由于镇痛市场（如前所述无痛分娩、癌痛等领域）仍存在需求大于供给的情况，未来随着市场规模扩大，公司产品预计将持续放量。竞争格局方面，人福医药占据瑞芬太尼 85.97% 的样本医院市场份额，由于芬太尼类药物属于管制类药物，行政壁垒较高，竞争格局较为稳定。根据公司 2023 年 4 月公司投资者交流纪要，公司的瑞芬太尼进院超过 2000 家，未来随着恩华药业持续推广，市场份额和销售额有望呈现高速增长态势。

图 37：2017-2022 年瑞芬太尼样本医院销售金额 (亿元)

图 38：2022 年瑞芬太尼样本医院市场竞争格局



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所



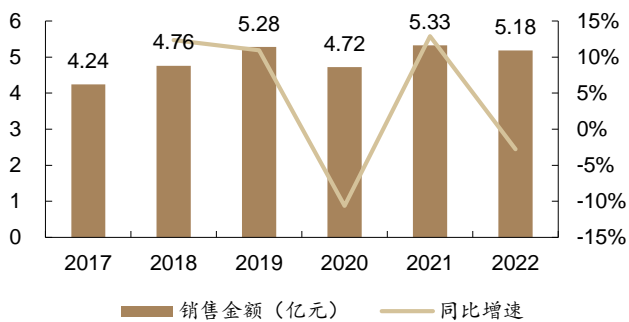
资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

(2) 舒芬太尼: 竞争格局良好, 公司产品具有一定优势

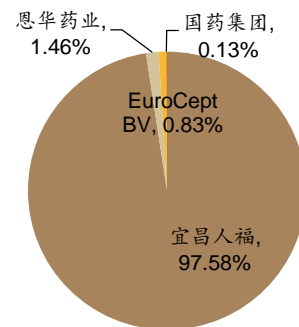
舒芬太尼可用于气管内插管, 人工呼吸的全身麻醉, 复合麻醉的镇痛, 全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持, 因其强效镇痛, 起效快, 作用时间久, 副反应发生率低等优点, 该产品已成为术后镇痛中常用药物。2022 年舒芬太尼样本医院销售额达 5.18 亿元, 同比下降 2.77%。舒芬太尼竞争格局良好, 仅有国药、恩华、人福三家国产厂商。与瑞芬太尼相似, 舒芬太尼也具有较高的政策壁垒, 2022 年公司样本医院市占率达 1.46%。根据 2023 年 4 月公司投资者交流纪要, 公司进院超过 2000 家, 由于产品基数较低, 预计未来仍将保持高速增长。

图 39: 2017-2022 年舒芬太尼样本医院销售金额 (亿元)

图 40: 2022 年舒芬太尼市场竞争格局



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所



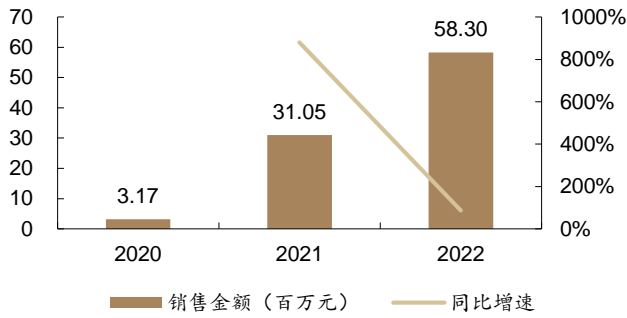
资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

(3) 阿芬太尼: 产品销量快速增长, 国产替代空间较大

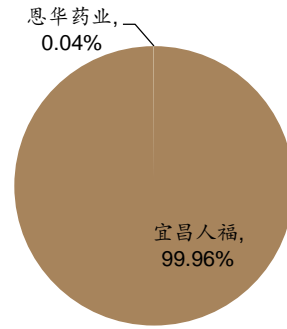
阿芬太尼为短效强镇痛药, 相比于同类麻醉药, 阿芬太尼的效价最低, 起效最快, 作用时间更短, 其应用更倾向于短小操作、日间手术、保留自主呼吸以及门诊诊疗的麻醉。国产首款阿芬太尼于 2020 年上市, 自上市起便保持高速增长, 根据 PDB 样本医院数据, 2022 年阿芬太尼样本医院销售额实现 5830 万元, 同比增长 87.79%。目前国内阿芬太尼市场人福医药处于绝对领先地位, 公司的阿芬太尼于 2021 年末上市销售, 目前仍处于市场导入、医院开发阶段, 因此市场份额较少, 2022 年样本医院市占率仅有 0.04%。未来随着恩华药业加强市场推广, 公司阿芬太尼销售收入有望迎来高速增长。

图 41: 2020-2022 年阿芬太尼样本医院销售金额 (百万元)

图 42: 2022 年阿芬太尼市场竞争格局



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所



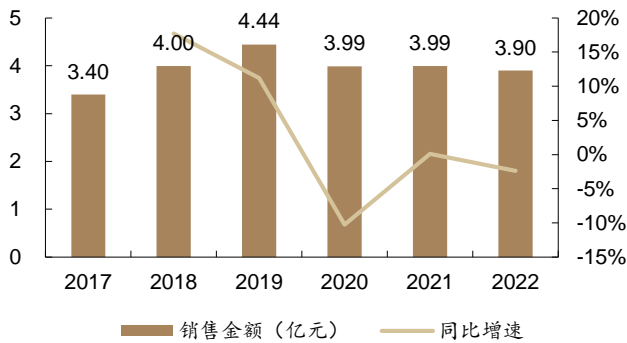
资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

(4) 羟考酮: 外企主导, 替代率上升空间较大

羟考酮为强效镇痛药, 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, 以及需要使用强阿片类药物治疗的重度疼痛。由于盐酸羟考酮注射液较少引起躁动, 无呼吸抑制、躯体依赖或胃肠道蠕动抑制作用, 因此被广泛应用于腹部外科手术, 在作用于内脏器官疼痛方面有不可替代的优势, 多年来一直保持稳定增长, 但受疫情影响, 2020 年和 2022 年轻考酮销售额有所下降, 2022 年轻考酮的样本医院销售额为 3.9 亿元, 同比下降 2.4%。恩华药业羟考酮注射液自 2021 年上市起, 每个季度均处于快速放量高速增长态势, 2022 年第四季度销售额达到新高 790.4 万元, 环比增长 28.9%。

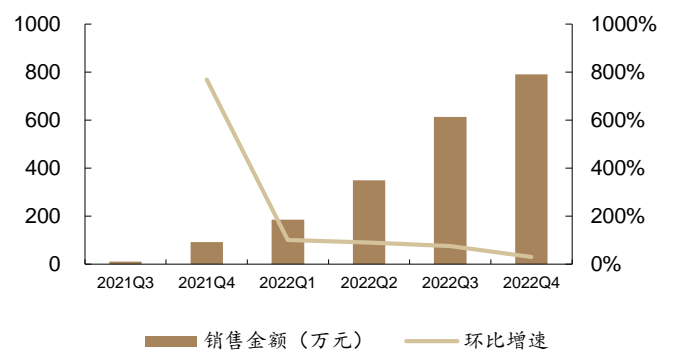
羟考酮原研药来自 Napp Pharmaceuticals Limited 公司, 该公司目前在国内仍具有垄断地位, 2022 年样本医院市场占有率达 94.5%, 根据 2023 年 4 月公司投资者交流纪要, 恩华药业已开发了 1000 多家医院, 未来随着恩华药业加速市场推广羟考酮有望实现高速增长。

图 43: 2017-2022 年轻考酮样本医院销售金额 (亿元)



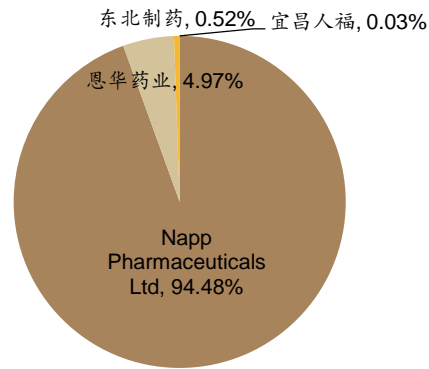
资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

图 44: 2021-2022 年恩华药业羟考酮样本医院销售金额



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

图 45: 2022 年轻考酮样本医院市场竞争格局

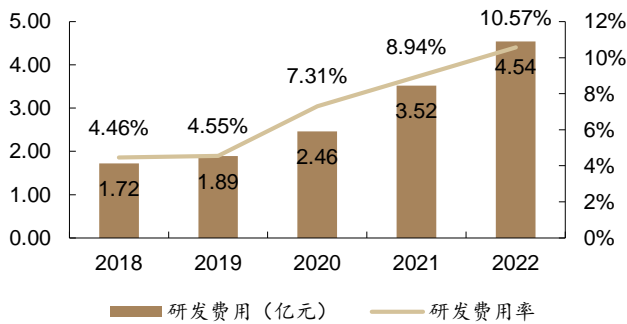


资料来源：PDB 数据库，德邦研究所

3.3. 仿创并重，“地佐辛+TRV130”两大重磅产品有望带来新增量

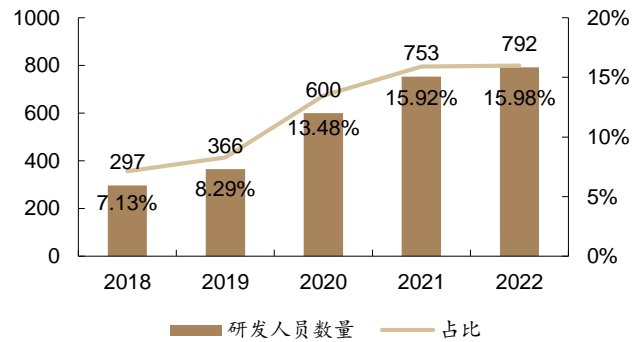
公司研发投入不断增加，公司创新业务线逐渐壮大。公司坚持以创新为主体，实施创仿分设，创仿并重的策略，并采用自主研发和合作研发相结合的模式，加快创新体系建设和项目进度。公司近年来研发费用持续增加，2022 年研发费用达 4.54 亿元，研发费用率达 10.57%，2022 年研发人员达 792 名，占比达 15.98%。截至 2022 年底，公司在研科研项目 70 多项，其中包括 22 个在研创新药项目，2022 年全年公司申请了 127 件发明专利，7 件 PCT 专利，获得授权发明专利 44 件，软件著作权 39 项。公司研发方向覆盖了全部中枢神经系统药物，并设有企业院士工作站、国家博士后科研工作站、江苏省神经药物工程技术研究中心、江苏省中枢神经药物研究重点实验室、江苏省麻醉与镇痛重点实验室。未来随着创新新产品的陆续上市，将进一步增厚公司的收入利润。

图 46：2018-2022 公司研发费用及研发费用率



资料来源：公司公告，Wind，德邦研究所

图 47：2018-2022 公司研发人员数量 (人, %)



资料来源：公司公告，Wind，德邦研究所

内生外延，公司创新药产品管线不断丰富。公司通过自主创新和国外引进两种方式进行创新药的开发，2022 年全年公司在研创新药项目有 22 项（9 个项目的研发进展情况详见下表，其余研发项目处于不同的研发阶段或研发保密阶段），其中 4 个项目正开展 I 期临床研究，1 个项目处理临床 II 期阶段（NH600001），5 个项目预计在 2023 年递交临床申请，预计 2023 年新开展临床试验的项目 1 个（NHL35700）。

(1) NH600001 乳状注射液作为依托咪酯的升级产品可用于麻醉诱导和短时手术麻醉，保留了依托咪酯优点的同时，克服了依托咪酯抑制肾上腺皮质功能的缺点，由于 NH600001 乳状注射液起效快、苏醒迅速、对呼吸和循环系统影响小的优点，因此市场空间巨大，且能进一步提高公司的核心竞争力。

(2) NHL35700 是公司从丹麦灵北公司授权引进的精神分裂症新药，为降低研发风险，公司计划将该产品用于治疗普通型精神分裂症，其临床效果与利培酮、

奥氮平相比，疗效相似，但副作用改善明显。该产品将丰富公司在抗精神分裂症药物领域的产品管线，目前已获得临床批件。

此外公司仿制药重点在研项目 38 项，其中包含多个精麻管制类高壁垒药品，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 3 个（地佐辛注射液、依托咪酯中/长链脂肪乳注射液、普瑞巴林胶囊），其中富马酸奥赛利定注射液（TRV130）是与美国 Trevena 公司合作的新产品，在中国获化合物专利独占许可，已于 2023 年 5 月获批上市。

表 7：公司部分在研创新药和仿制药管线（截至 2022 年报）

创新药序号	产品名称	领域	研发进展	创新类别
1	NH600001 乳状注射液	麻醉	临床 2 期	1 类新药，自主创新
2	NH112	精神分裂症	临床 1 期	1 类新药，自主创新
3	NHL35700	精神分裂症	获批临床	1 类新药，国外引进
4	NH102	抗抑郁	临床 1 期	1 类新药，自主创新
5	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
6	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
7	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
8	Protollin 鼻喷剂	阿尔茨海默症	临床 1 期	1 类新药，国外引进
9	NH130	帕金森病精神病	临床 1 期	1 类新药，自主创新
仿制药序号	产品名称	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 04 月获批生产	精麻管制
2	富马酸奥赛利定注射液	麻醉镇痛	已申报生产，在审评阶段	精麻管制
3	地佐辛注射液	麻醉镇痛	已申报生产，在审评阶段	精麻管制
4	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
5	盐酸他喷他多片	镇痛	已获批临床	精麻管制
6	枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片	镇痛	已获批临床	精麻管制
7	氯硝西泮注射液	抗焦虑	已获批临床	精麻管制
8	劳拉西泮注射液	镇静	已获批临床	精麻管制

资料来源：公司公告，Wind，德邦研究所

公司在加快创新产品研发的同时，仿制药一致性评价也在有序开展。在一致性评价方面，截至 2022 年报，公司共开展 15 项一致性评价项目，其中包括 5 个精麻管制产品，其中氟马西尼和咪达唑仑分别于 2022 年 9 月和 10 月通过一致性评价，丁螺环酮、戊乙奎醚、芬太尼、阿普唑仑处于审评阶段。

表 8：公司部分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 09 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 已申报，在审评阶段	
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：公司公告，德邦研究所

公司重视外部合作，引进多项市场潜力巨大的产品。公司目前拥有五项国际 BD (1) 2018 年公司从美国 Trevena 公司引进了用于治疗需要静脉注射阿片类药物的成人患者的中度至重度急性疼痛的 TRV-130，并具有独家许可开发权力，目前该产品已于 2022 年 1 月底递交 NDA。(2) 公司为丰富产品线与天境生物合作

开发治疗阿尔兹海默症的新药 Protollin, 该产品具有调控免疫细胞治疗疾病的潜力, 目前美国临床 I 期临床试验已完成 50% 患者入组。(3) 2021 年公司从丹麦灵北公司引进治疗精神分裂症药物 Lu-AF35700, 并获得在大中华地区的开发、生产和商业化独家权力, 目前该产品于 2022 年 12 月底正式获批 IND。(4) 2022 年公司与深势科技达成战略合作, 通过 AI 技术, 进一步加速创新药的研发。(5) 公司为涉足大分子生物药领域, 与比利时 Complix 公司合作, 利用 CPABs 平台, 针对中枢神经领域的药物靶点进行创新生物药研发。未来公司将打造国际 BD 团队, 进一步推进国际化战略。

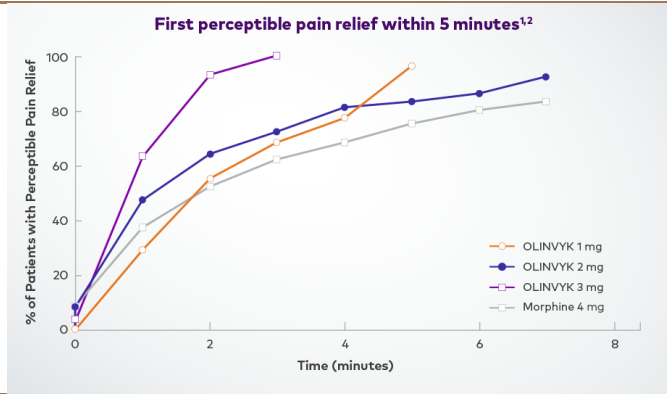
表 9: 公司国际 BD 项目

项目内容	合作时间	项目进展	项目影响	项目/产品优势
公司从美国 Trevena 引进奥赛利定富马酸盐 (TRV-130) 注射液	2018 年 05 月	已于 2023 年 5 月上市	公司拥有 TRV-130 在中国开发和商业化的独家许可权利, 能进一步丰富公司产品线	TRV130 与吗啡相比, 镇痛效果相当, 起效更快, 恶心呕吐等不良反应发生率更低
公司与天境生物合作开发用于治疗阿尔兹海默症的新药 Protollin	2019 年 04 月 共同签署《技术信息排他许可协议》	正在进行美国临床 I 期试验, 已完成 50% 患者入组	进一步丰富公司产品线, 提升公司业绩	Protollin 具有通过调控免疫细胞治疗疾病的潜力, 初步数据支持其在阿尔兹海默症等疾病中的潜在应用。
公司与 Complix 将合作利用 Complix 专有的细胞跨膜抗体 “CPABs” 技术平台, 针对中枢神经领域的药物靶点进行创新生物药的研发。	2021 年 07 月	已签署合作协议	涉足大分子生物药领域	Complix 的 “CPABs” 技术针对目前难以成药的靶点, 具有高特异性和高亲和力, 并且可延长药物的半衰期。
公司从丹麦灵北公司引进治疗精神分裂症药物 Lu-AF35700	2021 年 11 月	已获得临床批件	公司获得分裂症药物 LuAF35700 在大中华区的临床开发、生产和商业化独家权益, 巩固公司在中枢神经领域的竞争力	NHL35700 在改善精神分裂症状的同时, 降低不良反应, 提升用药依从性
公司与深势科技达成战略合作, 利用 AI 技术, 加速公司在中枢神经领域的创新药物研发	2022 年 04 月	已于 2022 年 4 月达成战略合作	-	-
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。	2022 年 12 月	已于 2022 年 12 月达成三方合作协议	-	-

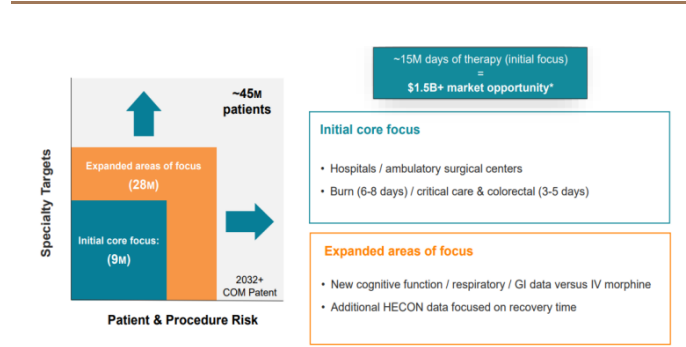
资料来源: 公司公告, 德邦研究所

TRV130 镇痛效果好, 相较于阿片类药物副作用更少。 TRV130 是由美国 Trevena 公司首创的新型小分子 G 蛋白偏向性 μ -阿片受体 (MOR) 激动剂, 优先激活镇痛疗效信号通路的同时, 能够减少引起不良反应信号通路的激活。公司以 250 万美元首付款+里程碑的方式于 2018 年与 Trevena 签订了 TRV130 (OLINVYK) 合作协议, 取得了该产品在中国 “授权适应症” 的开发及销售, 并具有自主知识产权, 产品专利期较长。此产品可用于治疗急性中至重度疼痛, 其优点在于可以避免阿片类药物导致的恶心、呕吐、呼吸抑制等副作用, 且镇痛起效快。公司针对 TRV130 的目标市场以麻醉为主, 前期将依靠麻醉线的销售队伍, 将产品推广入院, 实现快速放量。该产品已正式递交上市 NDA 申请, 目前处于 NDA 审核阶段, 预计 2023 年拿到生产批件。恒瑞的 SHR8554 与此产品的效果类似, 但 SHR8554 比 TRV130 上市进度晚一些, 因此 TRV130 具有一定的先发优势。此外 TRV130 所涉及的科室, 均是恩华药业大批专业产品几十年覆盖的科室, 因此我们预计产品上市后有望快速放量。

图 48: TRV130 与吗啡镇痛起效对比
图 49: TRV130 潜在市场空间



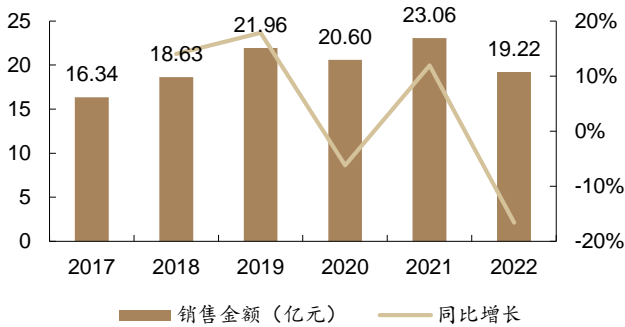
资料来源: Trevena 官网, 德邦研究所



资料来源: Trevena 官网, 德邦研究所

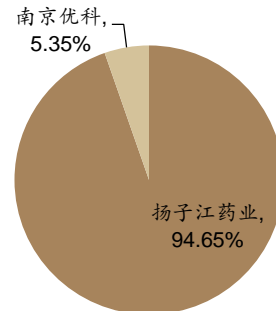
“光脚”产品地佐辛市场空间大, 竞争格局良好。地佐辛是阿片受体混合激动-拮抗剂, 对κ受体产生激动作用, 对μ受体有部分激动作用, 但不产生典型的μ受体的依赖, 主要用于癌痛及术后中重度疼痛等患者的治疗。与其他阿片类药物相比地佐辛具有副作用轻微、耐受性好, 药物依耐性低的优点, 且地佐辛与吗啡在同等剂量下在术后2~6h的镇痛效果以及医师和患者满意度方面没有显著差异, 但地佐辛在术后1h内比吗啡有较好的镇痛效果。由于地佐辛的依赖性低, 在我国被列入二类精神药品。根据PDB样本医院数据, 2017年至2022年地佐辛样本医院销售金额前期逐步上升, 后期维持在20亿左右水平, 2022年地佐辛样本医院销售额达19.22亿元, 同比减少16.62%。目前国内地佐辛仅有扬子江和南京优科两家企业上市销售, 其中扬子江的地佐辛品种2006年上市, 独占市场超过12年, 2022年扬子江市场份额高达94.65%。

图 50: 2017-2022 年地佐辛样本医院销售金额 (亿元)



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

图 51: 2022 年地佐辛市场竞争格局



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

3.4. 专注中枢神经领域, 前瞻布局精准医疗业务

江苏好欣晴成立于2015年, 布局互联网精神心理医疗服务领域, 是国内最大的专注于精神心理服务在线平台公司, 目前已推出“好心情”平台。好欣晴将数字化平台和临床技术相结合, 为医患搭建在线服务和管理平台, 涵盖了智能筛查工具、在线互联网医疗服务、医疗知识平台以及医生学术和助手平台。截至2022年12月底, 江苏好欣晴平台注册医生超过5万名, 每月服务患者人次超过20万人次。好欣晴于2021年完成了3亿元的融资, 并引入了外部资本, 目前江苏好欣晴正与投资者洽谈D轮融资的相关事宜, 并为冲刺IPO做准备。2022年好欣晴营业收入同比增长近60%, 此外2022年国务院发布的“十四五”国民健康规划中, 已明确将促进心理健康和提高精神卫生服务能力纳入“十四五”规划中, 并将“好心情”列为《5G+心理健康》试点项目单位和平台。在政策的推动和技术的优势下, 好欣晴的业绩有望稳步上升, 预计2023年实现盈亏平衡。

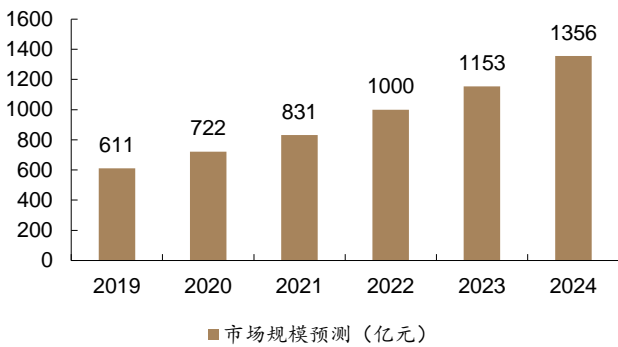
图 52: 好心情网页版



资料来源：好心情官网，德邦研究所

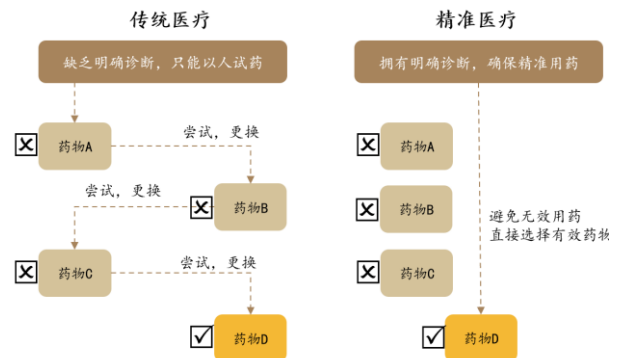
前瞻性布局中枢神经领域相关疾病的精准医疗，恩元生物未来可期。与传统医疗相比，精准医疗能够更精确更高效地治疗疾病，从而减少患者痛苦和不必要的经济损失。公司为立足于精神疾病的精准医疗，2018年成立恩元生物，通过基因工程、细胞工程、药物靶点的设计、研发和技术成果转化，致力于实现中枢神经领域的诊疗一体化，以及生物创新药和基因治疗的研发和成果转化，在疾病诊断、筛查及用药指导等方面为临床提供“一站式”精准诊疗服务，恩元生物2019年与赛默飞世尔达成战略合作协议，共建“中枢神经疾病精准医学示范实验室”。恩元生物研发管线覆盖疾病领域包括精神类疾病和神经类疾病，目前恩元生物拥有“基因检测技术平台”和“外泌体捕获递送技术平台”两大核心技术平台，拥有6项上市诊断产品，并有19项在研产品分别处于不同的研究阶段，已申报了7项发明型专利（3项已授权）和38项软件著作权，近五年内计划申报4-5项医疗器械（II类和III类体外诊断试剂盒和软件）的注册申报。同时，上海恩元与全国近500家医院开展了产、学、研、临床转化的全方位合作，在中国人群精神疾病药物基因大数据库建立、开发常见抗癫痫药物/心境稳定剂致死性毒性反应的IVD试剂盒等多个方面使生物科技与临床医学有机结合，共同推动精准诊疗的发展。精准医疗凭借其优势，市场规模有望不断扩大，预计未来公司相关业务将实现较快增长。

图 53：国内精准医疗市场规模预测



资料来源：前瞻经济学人，德邦研究所

图 54：传统医疗与精准医疗对比



资料来源：前瞻产业研究院，德邦研究所

基因检测平台方面，恩元生物是行业领先的基因组学类检测和研究服务商，可以为医疗机构提供基因组学类的检测和研究服务，通过基因领域的研究和基因检测技术在临床诊疗的应用，推动中枢神经系统疾病精准医疗水平。为保障数据的输出、存储、分析，恩元生物引进了 Thermo Fisher、Illumina、Agena Bioscience 等全球顶尖品牌的高端精密设备。

外泌体捕获递送技术平台方面，外泌体在神经系统活动中起着重要作用，可以直接反映分泌细胞的生理病理状态，也可以作为药物载体进行疾病治疗药物的靶向传递。公司的外泌体平台可以实现血浆总外泌体的分离和血浆神经源性外泌

体的分离,相比于已有的血浆总外泌体分离试剂盒,具有纯度高,杂质蛋白少,操作简单的优势,公司的血浆神经源性外泌体的分离技术为国内首创,可用于疾病的伴随诊断。

表 10: 恩元生物核心技术平台

核心技术平台	科研服务
基因检测平台	(1) 药物基因组学检测 (2) 全外显子组测序 (WES) (3) 全基因组测序 (WGS) (4) 单核苷酸多态性 (SNP) 分析 (5) 线粒体基因组测序 (6) 靶向重测序分析 (7) 全转录组测序
外泌体平台	(1) 细胞培养液, 血浆或血清中总外泌体的分离和鉴定 (2) 血浆或血清中神经源性外泌体的分离和鉴定 (3) 外泌体 RNA 组学分析 (包括全转录组测序和 qPCR 分析等) (4) 外泌体蛋白组学分析 (液相色谱和串联质谱联用、蛋白质芯片、ELISA 或 Western blot 分析等)

资料来源: 恩元生物官网, 德邦研究所

恩元生物积极推进产品研发和申报,目前公司已推出三款诊断类产品臻慧选、臻智选、贝安臻,能够提供多种临床检测服务。

(1) 臻慧选: 精神疾病个体化用药遗传学分析服务

臻慧选是基于中国人群设计的精神科用药最佳指导工具,检测基因包含药代、药效和不良反应等基因,共检测 91 个基因位点,包含 80 种常见精神科药物伴随诊断产品,从而筛选出合适药物,提高药物疗效。目前在抑郁症患者中,早期治疗有效率仅有 47%, 75% 的患者由于缺乏疗效、依从性较低而停止治疗,因此公司产品作为临床用药指导工具,市场前景较为广阔。

(2) 臻智选: 儿童发育障碍遗传学分析服务

臻智选是基于美国医学遗传学与基因组学学会等权威机构发布的指南和国际公认数据库研发出的针对发育障碍分子水平精准诊断的基因检测产品,覆盖自闭症、多动症、智力障碍、整体发育迟缓等疑似病症,不仅可以为临床诊疗提供建议,也为早期干预或生育指南提供参考。其优势在于可覆盖全外显子组、有临床意义的位点和线粒体基因组的多种变异类型,且 ClinVar 数据库会实时更新,能够避免漏检新突变。

(3) 贝安臻: 癫痫个体化诊疗遗传学分析服务

贝安臻是首款癫痫嵌合突变基因检测产品,以自主研发的数据库为基础,结合二代测序技术,从而筛查癫痫相关基因,为患者和医生明确病因,制定个性化治疗方案,避免患者因无法明确病因而转变为药物难治性癫痫。

表 11: 恩元生物三大核心产品

产品名称	产品用途	产品内容	适用人群	检测流程
臻慧选	通过遗传学分析,评估患者对精神科药物的潜在疗效和不良反应风险,为临床医生指定更加安全有效的用药方案提供参考,帮助患者第一时间选出合适药物、节省时间和治疗费用、提高药物疗效,同时减少药物不良反应的发生。	抗抑郁药物、抗精神分裂症药物、抗焦虑药物/心境稳定剂一站式遗传学分析服务方案	精神疾病首次发作人群、反复发作者人群、既往治疗效果不佳人群以及用药副作用明显人群等。	制定检测方案、指尖采血、样本运输、检测和报告
臻智选	通过对病因不明的儿童发育障碍患者进行遗传学分析,为临床诊疗提供建议,评估亲属或下一代的患病风险,为早期干预或生育指导提供参考	覆盖自闭症、多动症、智力障碍、整体发育迟缓等疑似病症	疑似自闭症谱系障碍患者、疑似智力障碍患者、疑似整体发育迟缓患者、疑似注意缺陷多动障碍患者等	检测前咨询(根据患者临床表型、家族史、疑似疾病,确定送检项目)、信息采集和缴费、样本采集(EDTA 抗凝管采集静脉血 2-5ml)、样本运输(及时配送、冷链运输)、检测和报告(专业遗传咨询解读;自动化报告管理系统)

贝安臻	对癫痫患者进行遗传学分析,可帮助患者和医生明确病因及类型,指导医生指定合适的治疗方案,同时选择更加安全有效的药物,提高治疗效果。此外还可评估亲属或下一代的患病风险,为早期干预或生育指导提供参考。	癫痫辅助诊疗全方位遗传学分析服务方案	难以明确诊断的癫痫患者、需明确病因或癫痫类型/癫痫综合征类型的患者、难治性癫痫患者、婴儿早发型癫痫性脑病患者、多发畸形或伴特殊体征患者等	检测前咨询(根据患者临床表型、家族史、疑似疾病,确定送检项目)、信息采集和缴费、样本采集(EDTA抗凝管采集静脉血2-5ml)、样本运输(及时配送、冷链运输)、检测和报告(专业遗传咨询解读;自动化报告管理系统)
-----	---	--------------------	--	---

资料来源:恩元生物官网,德邦研究所

4. 盈利预测与估值

根据公司业务结构,我们对公司主要业务麻醉类、精神类、神经类、其他制剂、原料药和医药商业进行如下假设:

(1) 麻醉类:麻醉业务线为公司核心收入来源,核心产品力月西和福尔利处于稳定增长态势,此外公司四大管制类麻药进入高速放量阶段,预计 2023-2025 年公司麻醉类业务收入增速分别为 30.6%/32.4%/32.3%,毛利率分别为 90.5%/90.5%/90.5%。

(2) 精神类:前几年公司精神类业务线受集采影响,收入端有所下滑,我们预计 2023 年集采影响基本出清,随着公司几款精神类药物的高速增长,2023-2025 年整体收入增速分别为 8.0%/8.0%/8.1%,毛利率分别为 83.5%/83.5%/83.5%。

(3) 神经类:神经类业务体量整体较小,预计随着产品放量有望实现较快增速,2023-2025 年整体收入增速分别为 24%/25%/27%,毛利率分别为 80%/81%/82%。

(4) 其他制剂:随着部分仿制药上市获批即放量,我们预计总体保持平稳增长态势,2023-2025 年整体收入增速分别为 7%/7%/7%,毛利率分别为 65.5%/65.5%/65.5%。

(5) 原料药:公司为精麻类少有几家具具备生产原料药的企业,预计 2023-2025 年整体收入增速分别为 20%/20%/20%,毛利率分别为 46.5%/46.5%/46.5%。

(6) 医药商业:我们预计 2023-2025 年商业板块整体收入增速分别为 16%/16%/16%,毛利率分别为 17%/17%/17%。

表 12: 恩华药业收入预测

		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
恩华药业 (百万元)	总收入	3361.30	3935.66	4298.51	5207.13	6409.49	7959.49
	Yoy	-18.99%	17.09%	9.22%	21.14%	23.09%	24.18%
	毛利	2539.13	3038.33	3278.04	4033.92	5027.13	6319.69
	毛利率	75.54%	77.20%	76.26%	77.47%	78.43%	79.40%
麻醉类							
	收入	1,319.93	1,958.94	2,174.17	2838.48	3758.97	4974.59
	Yoy	-7.24%	48.41%	10.99%	30.6%	32.4%	32.3%
	毛利率(%)	88.88%	89.85%	90.13%	90.5%	90.5%	90.5%
精神类							
	收入	1,211.55	1,095.72	1,052.50	1136.72	1227.13	1326.95
	Yoy	10.03%	-9.56%	-3.94%	8.0%	8.0%	8.1%
	毛利率(%)	81.88%	82.92%	83.05%	83.50%	83.50%	83.50%
神经类							
	收入	187.14	158.25	186.78	230.73	287.44	365.52
	Yoy	17.56%	-15.44%	18.03%	24%	25%	27%
	毛利率(%)	77.03%	71.94%	78.25%	80%	81%	82%

其他制剂							
	收入	116.28	134.26	143.68	153.74	164.50	176.01
	Yoy	10.26%	15.46%	7.02%	7%	7%	7%
	毛利率(%)	58.89%	65.68%	65.14%	65.50%	65.50%	65.50%
原料药							
	收入	88.84	93.85	117.43	140.92	169.10	202.92
	Yoy	22.20%	5.64%	25.13%	20%	20%	20%
	毛利率(%)	76.69%	56.48%	46.38%	46.50%	46.50%	46.50%
医药商业							
	收入	367.68	417.90	516.23	598.83	694.64	805.78
	Yoy	-70.20%	13.66%	23.53%	16%	16%	16%
	毛利率(%)	15.20%	16.49%	16.82%	17%	17%	17%
其他业务							
	收入	69.88	76.74	107.72	107.7	107.7	107.7
	Yoy	28.95%	9.82%	40.37%	0%	0%	0%

资料来源：公司公告，Wind，德邦研究所预测

2023-2025 年恩华药业归母净利润为 11.0 亿元/13.7 亿元/17.3 亿元，同比增长 22.2%/24.8%/26.0%，对应当前股价 PE 27/22/17 倍。我们选取同行业公司人福医药、恒瑞医药和海思科作为可比公司，2023-2025 年可比公司平均 PE 为 51/40/32 倍。考虑到恩华药业未来业绩的高成长性，首次覆盖给予“买入”评级。

表 13：可比公司估值

股票代码	公司名称	最新股价 (元)	EPS (元)			市盈率 PE		
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
600079.SH	人福医药	25.23	1.36	1.60	1.88	18.54	15.73	13.42
600276.SH	恒瑞医药	47.50	0.72	0.89	1.15	65.97	53.37	41.30
002653.SZ	海思科	23.68	0.34	0.46	0.59	68.66	51.27	39.98
	平均值					51.06	40.12	31.57
002262.SZ	恩华药业	29.56	1.09	1.35	1.62	27.04	21.67	17.21

资料来源：Wind，德邦研究所（人福医药、海思科取自 2023 年 6 月 16 日 wind 一致性预期数据,恒瑞医药数据为德邦研究所预测值）

5. 风险提示

集采降价的风险；

药品研发进度低于预期或失败的风险；

核心产品竞争加剧的风险。

财务报表分析和预测

主要财务指标	2022	2023E	2024E	2025E
每股指标(元)				
每股收益	0.89	1.09	1.36	1.72
每股净资产	5.58	6.47	7.84	9.55
每股经营现金流	0.85	0.93	0.83	1.56
每股股利	0.20	0.00	0.00	0.00
价值评估(倍)				
P/E	27.58	27.04	21.67	17.21
P/B	4.40	4.57	3.77	3.09
P/S	6.93	5.72	4.65	3.74
EV/EBITDA	21.18	22.80	17.68	13.24
股息率%	0.8%	0.0%	0.0%	0.0%
盈利能力指标(%)				
毛利率	76.3%	77.5%	78.4%	79.4%
净利润率	20.5%	21.2%	21.4%	21.7%
净资产收益率	16.0%	16.9%	17.4%	18.0%
资产回报率	13.9%	15.3%	15.8%	16.4%
投资回报率	14.8%	16.2%	16.7%	17.3%
盈利增长(%)				
营业收入增长率	9.2%	21.1%	23.1%	24.2%
EBIT 增长率	7.6%	26.2%	25.2%	25.7%
净利润增长率	12.9%	22.2%	24.8%	26.0%
偿债能力指标				
资产负债率	13.8%	9.8%	9.5%	9.0%
流动比率	5.9	9.0	9.5	10.3
速动比率	4.9	7.8	8.1	9.1
现金比率	1.9	3.8	4.4	5.7
经营效率指标				
应收帐款周转天数	62.7	60.8	60.9	61.2
存货周转天数	233.0	214.3	219.5	220.0
总资产周转率	0.7	0.7	0.7	0.8
固定资产周转率	3.8	4.6	5.7	7.1

现金流量表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	901	1,101	1,374	1,731
少数股东损益	-21	0	0	0
非现金支出	174	36	36	36
非经营收益	-36	-43	-55	-67
营运资金变动	-157	-160	-516	-128
经营活动现金流	861	934	839	1,572
资产	-328	-12	-13	-14
投资	0	0	0	0
其他	-361	43	55	67
投资活动现金流	-689	32	41	53
债权募资	-8	0	0	0
股权募资	0	0	0	0
其他	-233	-202	0	0
融资活动现金流	-241	-202	0	0
现金净流量	-68	765	880	1,625

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 6 月 16 日
 资料来源：公司年报（2021-2022），德邦研究所

利润表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	4,299	5,207	6,409	7,959
营业成本	1,020	1,173	1,382	1,640
毛利率%	76.3%	77.5%	78.4%	79.4%
营业税金及附加	57	68	83	103
营业税金率%	1.3%	1.3%	1.3%	1.3%
营业费用	1,655	2,072	2,589	3,263
营业费用率%	38.5%	39.8%	40.4%	41.0%
管理费用	193	208	250	302
管理费用率%	4.5%	4.0%	3.9%	3.8%
研发费用	454	542	673	852
研发费用率%	10.6%	10.4%	10.5%	10.7%
EBIT	946	1,194	1,494	1,878
财务费用	-21	-20	-15	-20
财务费用率%	-0.5%	-0.4%	-0.2%	-0.3%
资产减值损失	-16	-20	-20	-20
投资收益	36	43	55	67
营业利润	1,003	1,237	1,544	1,945
营业外收支	-14	0	0	0
利润总额	990	1,237	1,544	1,945
EBITDA	1,100	1,210	1,510	1,894
所得税	110	136	170	214
有效所得税率%	11.1%	11.0%	11.0%	11.0%
少数股东损益	-21	0	0	0
归属母公司所有者净利润	901	1,101	1,374	1,731

资产负债表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	1,532	2,297	3,177	4,802
应收账款及应收票据	821	937	1,232	1,473
存货	716	661	985	979
其它流动资产	1,581	1,465	1,465	1,465
流动资产合计	4,650	5,359	6,859	8,719
长期股权投资	78	78	78	78
固定资产	1,145	1,137	1,128	1,119
在建工程	92	92	91	91
无形资产	111	116	123	130
非流动资产合计	1,831	1,827	1,825	1,823
资产总计	6,482	7,186	8,683	10,542
短期借款	30	30	30	30
应付票据及应付账款	256	303	373	428
预收账款	34	21	30	39
其它流动负债	474	245	288	351
流动负债合计	794	599	721	849
长期借款	0	0	0	0
其它长期负债	103	103	103	103
非流动负债合计	103	103	103	103
负债总计	897	702	824	952
实收资本	1,008	1,008	1,008	1,008
普通股股东权益	5,622	6,522	7,896	9,627
少数股东权益	-37	-37	-37	-37
负债和所有者权益合计	6,482	7,186	8,683	10,542

信息披露

分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师 2019 年新财富第四名，2018 年新财富第五名、水晶球第二名，2017 年新财富第四名，2016 年新财富第五名，2015 年水晶球第一名。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

法律声明

。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。