

瑞马唑仑超预期报产, 或将成为重磅全麻产品

投资要点

- **事件:** 3月21日, 国家药监局药审中心(CDE)公开受理了公司1类全麻新药甲苯磺酸瑞马唑仑的上市申请, 短期内有望成为全麻领域全新产品。
- **超预期报产, 大概率入选优先审评名单。**瑞马唑仑是公司已申报38个1类新药之一, 于2012年6月首次申报, 并于2013年3月获批临床批件。3月21日, 药审中心(CDE)已正式受理公司瑞马唑仑申报生产(受理号为CXHS1800001、CXHS1800002), 超市场预期。由于该产品是临床上更优效的创新新品种, 预计将大概率进入下一批的优先审评名单; 若该品种审评审批顺利推进, 有望与吡咯替尼、PD-1、19K一样, 大概率于2018年获批。
- **临床优点突出, 将成全麻领域新品种。**瑞马唑仑是Paion AG开发的短效GABA-a受体激动剂, 该药是一种超速效的镇定/麻醉药, 结合了咪达唑仑的安全性及异丙酚的有效性, 用于手术麻醉剂。临床上咪达唑仑的缺陷在于其代谢产物仍具有活性, 使得病人恢复苏醒的时间大为延长; 而瑞马唑仑是在咪达唑仑的结构基础之上进行修饰改良的产品, 相比咪达唑仑具有苏醒快(超短效)、更安全与更有效等特点, 是理想的短效镇静/麻醉产品。
- **适应症将逐步拓展, 峰值销售有望超20亿元。**2017年, 国内全麻药品整个市场规模约100亿元, 丙泊酚与七氟烷合计占据约90%市场份额。根据公司瑞马唑仑的临床方案, 预计该产品将首先以“胃镜诊疗镇静”适应症申报上市, 后期将向“肠镜诊疗镇静”、“择期全麻手术”这两个适应症拓展。瑞马唑仑上市后凭借其临床的优点, 将有望取代一部分传统全身麻醉药品的市场。若顺利获批三个适应症, 瑞马唑仑有望改变全麻市场格局, 获得全麻市场的20%以上的市场份额, 峰值销售额有望突破20亿元。
- **盈利预测与投资建议。**预计2017-2019年EPS分别为1.10元、1.38元、1.80元, 对应PE分别为77倍、61倍、47倍。强烈看好未来中国医药产业创新的10年, 坚定看好公司在医药科技股龙头地位; 公司多个重磅品种近3年获批上市、放量, 2018年合理相对市值约2650亿, 对应目标价为93.80元, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 新药获批进度或低于预期, 药品销售或低于预期, 药品降价风险。

指标/年度	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	11093.72	13377.48	16431.09	21306.44
增长率	19.08%	20.59%	22.83%	29.67%
归属母公司净利润(百万元)	2588.95	3113.59	3902.22	5086.00
增长率	19.22%	20.26%	25.33%	30.34%
每股收益EPS(元)	0.91	1.10	1.38	1.80
净资产收益率ROE	20.46%	20.35%	20.59%	21.47%
PE	93	77	61	47
PB	18.62	15.10	12.21	9.76

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 朱国广
执业证号: S1250513110001
电话: 021-68413530
邮箱: zhugg@swsc.com.cn

分析师: 陈进
执业证号: S1250517100002
电话: 021-68416017
邮箱: cj@swsc.com.cn

联系人: 张祝源
邮箱: zzy@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	28.33
流通A股(亿股)	28.17
52周内股价区间(元)	48.71-87.49
总市值(亿元)	2,396.99
总资产(亿元)	165.36
每股净资产(元)	5.12

相关研究

1. 恒瑞医药(600276): 加速成为国内领先、国际一流的综合性药企 (2018-02-26)
2. 恒瑞医药(600276): 创新国际化步伐加快, SHR0302 成功海外授权 (2018-01-05)
3. 恒瑞医药(600276): 吡咯替尼临床数据优异, 有望加速获批上市 (2017-12-12)
4. 恒瑞医药(600276): 限制性股票激励计划出炉, 高价位执行彰显信心 (2017-11-01)
5. 恒瑞医药(600276): 业绩符合预期, 大品种研发获突破 (2017-10-19)

1 全麻新品种，超预期报产

瑞马唑仑是公司 38 个申报的 1 类新药之一，于 2012 年 6 月首次申报，并于 2013 年 3 月首次获批临床批件。目前，该品种已经完成无痛胃镜的 II、III 期临床试验，胃镜诊疗镇静或将成为该产品首个上市适应症。

2018 年 3 月 21 日，根据药审中心 (CDE) 最新数据显示，该品种申报生产 (NDA) 已被受理 (受理号为 CXHS1800001、CXHS1800002)，预计将大概率进入下一批的优先审评名单，若审评审批顺利，与吡咯替尼、PD-1、19K 一样，有望于 2018 年获批。

图 1：公司甲苯磺酸瑞马唑仑申报生产注册获受理信息

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CXHS1800001	甲苯磺酸瑞马唑仑	化药	新药	1	江苏盛迪医药有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏盛迪医药有限公司 上海恒瑞医药有限公司	2018-03-21
CXHS1800002	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	化药	新药	1	江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司 上海恒瑞医药有限公司	2018-03-21

数据来源：CDE 网站，西南证券整理

瑞马唑仑是 Paion AG 开发的短效 GABA-A 受体激动剂，该药是一种超速效的镇定/麻醉药，结合了咪达唑仑的安全性与异丙酚的有效性，用于手术麻醉剂。专利报道瑞马唑仑游离碱不稳定，Paion AG 开发的为苯磺酸盐，目前处于 III 期临床研究。

国内有两家药企申报了瑞马唑仑，公司开发瑞马唑仑的甲苯磺酸盐，其理化特性具有很多优点，而甲苯磺酸盐的毒性低于苯磺酸盐，对临床患者提高了安全性。公司已经完成瑞马唑仑在无痛胃镜适应症的全部 I、II、III 期临床试验，并顺利报产。

表 1：公司甲苯磺酸瑞马唑仑国内临床登记信息

序号	注册号	试验状态	试验题目	适应症	试验分期	登记时间
1	CTR20170948	已完成	瑞马唑仑用于胃镜诊疗镇静有效性及安全性的 III 期研究	胃镜诊疗镇静	III	2017-08-31
2	CTR20160908	已完成	瑞马唑仑用于胃镜诊疗有效性及安全性的研究	胃镜诊疗镇静	II	2016-11-18
3	CTR20150287	已完成	瑞马唑仑负荷剂量+维持剂量静脉给药研究	镇静麻醉	I	2017-12-15
4	CTR20150191	已完成	在择期全麻手术中瑞马唑仑有效性及安全性的研究	择期全麻手术	II	2015-04-03
5	CTR20131119	已完成	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑的安全性、有效性和药代研究	镇静、麻醉	I	2014-03-14

数据来源：药物临床试验登记平台，西南证券整理

此外，宜昌人福药业提交了瑞马唑仑的苯磺酸盐的制剂与原料药的临床注册申请，目前已获得了临床批件并进行临床 I 期的研究，短期申报上市概率较小。

表 2：宜昌人福医药苯磺酸瑞马唑仑国内临床登记信息

序号	注册号	试验状态	试验题目	适应症	试验分期	登记时间
1	CTR20170378	已完成	瑞马唑仑用于结肠镜检查耐受性、有效性和安全性的研究	治疗或诊断性操作时的镇静	II	2017-11-27
2	CTR20150721	已完成	注射用苯磺酸瑞马唑仑的安全性、有效性和药代研究	镇静、麻醉	I	2015-10-28

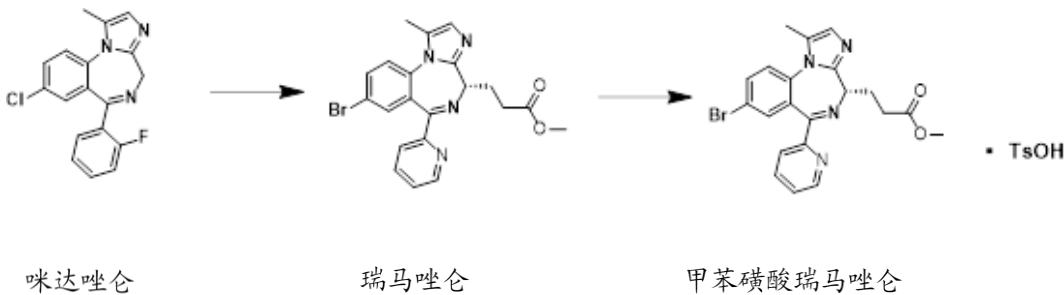
数据来源：药物临床试验登记平台，西南证券整理

公司甲苯磺酸瑞马唑仑已完成无痛胃镜适应症的临床 I、II、III 期的临床试验。根据临床数据登记信息平台查询，公司瑞马唑仑 III 期临床试验共计入组 384 人，试验对照药品为丙泊酚注射液。

2 麻醉领域新品，优点突出

瑞马唑仑是新型的苯二氮卓类镇静/麻醉药物，是在咪达唑仑的结构基础之上进行修饰改良的产品，相比咪达唑仑具有苏醒快（超短效）、更安全与更有效等特点，是理想的短效镇静/麻醉产品。

图 2：咪达唑仑、瑞马唑仑与甲苯磺酸瑞马唑仑结构式



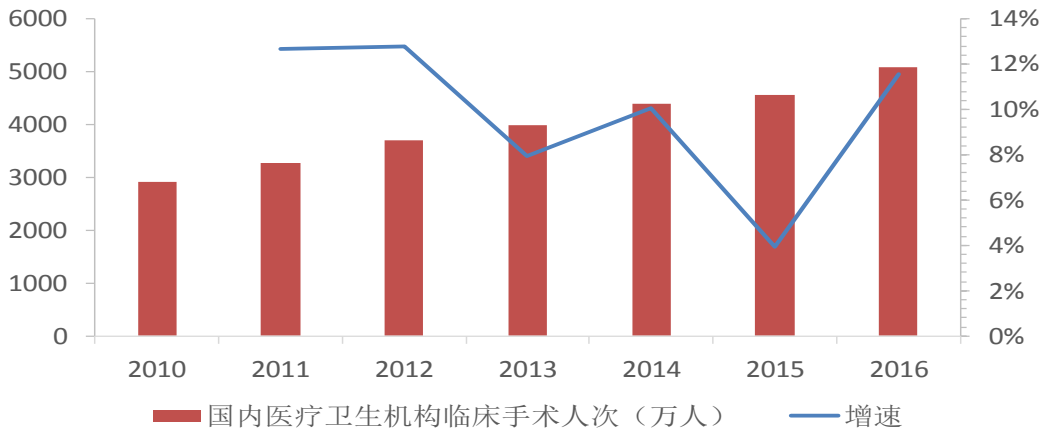
数据来源：CNKI，西南证券整理

瑞马唑仑同样作用于 GABA-a 受体，产生麻醉作用。瑞马唑仑在体内快速被非特异性酯酶水解为唑仑丙酸，唑仑丙酸对 GABA-a 受体的亲和力仅为瑞马唑仑的 1/400，几乎不具有药理活性，这使得瑞马唑仑的恢复时间比咪达唑仑显著缩短；而咪达唑仑的缺陷在于其代谢产物仍具有活性，使得病人恢复苏醒的时间大为延长。

3 适应症将逐步拓展，市场空间或将超 20 亿元

麻醉用药是一大类在手术、检查、疼痛等领域帮助患者消除负面神经刺激、顺利完成各项手术活动的药物。根据国家统计局数据，2010-2016 年，国内每年手术人次数量呈稳定增长趋势，增速稳定在 10% 左右。

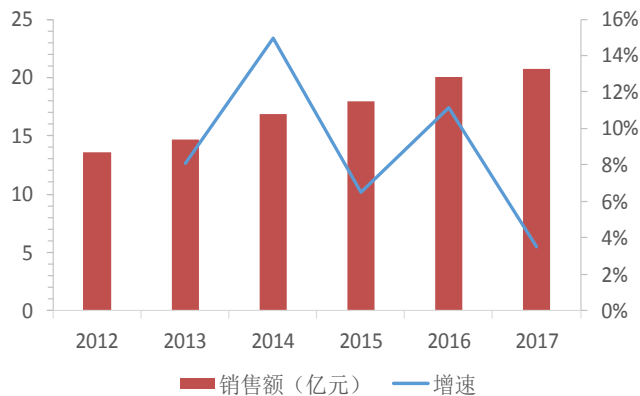
图 3：2010-2016 年国内医疗卫生机构临床手术人次数量及增速



数据来源：国家统计局，西南证券整理

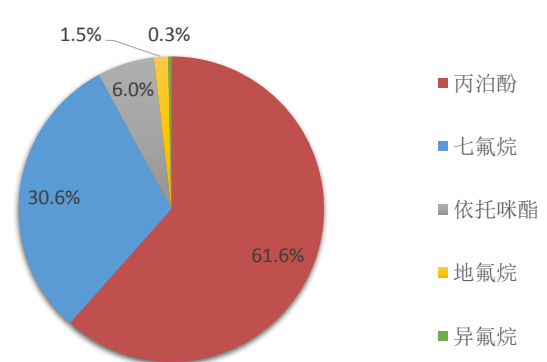
在麻醉药领域，产品更替频率远低于其他用药领域，以丙泊酚、七氟烷为代表的现有产品大多是成熟的、临床使用多年的产品。临床麻醉工作中将麻醉按照麻醉方法进行分类，主要分为全身麻醉和区域（部位）麻醉；2017 年，国内全麻药品样本医院销售额近 21 亿元，预计整个市场规模约 100 亿元。丙泊酚仍然是国内市场第一大全麻品种，市占率约 60%；七氟烷是第一大吸入全麻药品，市占率约 30%。

图 4：2012-2017 年样本医院全身麻醉药品销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

图 5：2017 年样本医院全身麻醉药品市占率分布



数据来源：PDB，西南证券整理

根据公司瑞马唑仑的临床方案顺序，预计该产品将首先以“胃镜诊疗镇静”适应症申报上市，后期将向“肠镜诊疗镇静”、“择期全麻手术”这两个适应症拓展。瑞马唑仑上市后，凭借其临床的优点，将有望取代一部分传统全身麻醉药品的市场。若顺利获批三个适应症，瑞马唑仑有望获得全麻市场的 20% 以上的市场份额，峰值销售额有望突破 20 亿元。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2016A	2017E	2018E	2019E		2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	11093.72	13377.48	16431.09	21306.44	净利润	2634.19	3229.87	4043.75	5270.47
营业成本	1434.63	1681.87	1948.60	2280.51	折旧与摊销	255.37	321.95	360.02	374.10
营业税金及附加	202.66	236.39	290.98	379.03	财务费用	-165.94	-58.17	-80.54	-106.39
销售费用	4351.62	5163.71	6358.83	8309.51	资产减值损失	-5.19	0.00	0.00	0.00
管理费用	2266.35	2675.50	3302.65	4431.74	经营营运资本变动	-1916.72	-1245.25	-1381.20	-2228.20
财务费用	-165.94	-58.17	-80.54	-106.39	其他	1790.92	-15.41	-18.32	-20.26
资产减值损失	-5.19	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	2592.63	2232.99	2923.71	3289.72
投资收益	14.75	16.37	18.17	20.17	资本支出	-706.16	-40.00	-40.00	-40.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	-1943.43	16.37	18.17	20.17
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-2649.59	-23.63	-21.83	-19.83
营业利润	3024.33	3694.57	4628.75	6032.21	短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	-11.15	-0.01	-3.20	-3.46	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	3013.18	3694.56	4625.54	6028.75	股权融资	409.08	469.49	0.00	0.00
所得税	378.99	464.69	581.79	758.28	支付股利	-195.65	-233.25	-280.52	-351.57
净利润	2634.19	3229.87	4043.75	5270.47	其他	-408.33	58.58	80.54	106.39
少数股东损益	45.24	116.28	141.53	184.47	筹资活动现金流净额	-194.89	294.82	-199.98	-245.18
归属母公司股东净利润	2588.95	3113.59	3902.22	5086.00	现金流量净额	-220.97	2504.18	2701.90	3024.72
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2016A	2017E	2018E	2019E		2016A	2017E	2018E	2019E
货币资金	4912.15	6946.84	9648.75	12673.46	成长能力				
应收和预付款项	4088.85	4937.71	6022.79	7727.16	销售收入增长率	19.08%	20.59%	22.83%	29.67%
存货	636.59	745.99	865.19	1013.43	营业利润增长率	18.19%	22.16%	25.29%	30.32%
其他流动资产	1755.63	2117.05	2600.30	3371.84	净利润增长率	18.45%	22.61%	25.20%	30.34%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	18.26%	27.12%	24.00%	28.35%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	2473.94	2198.69	1885.37	1557.97	毛利率	87.07%	87.43%	88.14%	89.30%
无形资产和开发支出	284.72	278.48	272.24	266.01	三费率	58.16%	58.17%	58.31%	59.30%
其他非流动资产	178.18	177.72	177.25	176.79	净利率	23.74%	24.14%	24.61%	24.74%
资产总计	14330.06	17402.47	21471.89	26786.66	ROE	20.46%	20.35%	20.59%	21.47%
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	ROA	18.38%	18.56%	18.83%	19.68%
应付和预收款项	1213.54	1262.85	1540.90	1901.75	ROIC	33.51%	33.49%	36.91%	40.96%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	28.07%	29.59%	29.87%	29.57%
其他负债	242.13	268.21	296.34	331.35	营运能力				
负债合计	1455.67	1531.05	1837.24	2233.11	总资产周转率	0.86	0.84	0.85	0.88
股本	2347.46	2832.65	2832.65	2832.65	固定资产周转率	7.16	7.36	8.73	12.75
资本公积	438.19	422.49	422.49	422.49	应收账款周转率	5.02	5.08	5.05	5.20
留存收益	9646.15	12057.00	15678.70	20413.13	存货周转率	2.45	2.42	2.40	2.42
归属母公司股东权益	12387.95	15268.70	18890.41	23624.84	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	118.29%	—	—	—
少数股东权益	486.44	602.71	744.24	928.71	资本结构				
股东权益合计	12874.39	15871.42	19634.65	24553.55	资产负债率	10.16%	8.80%	8.56%	8.34%
负债和股东权益合计	14330.06	17402.47	21471.89	26786.66	带息债务/总负债	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					流动比率	8.35	10.24	10.96	11.57
					速动比率	7.88	9.72	10.46	11.10
					股利支付率	7.56%	7.49%	7.19%	6.91%
业绩和估值指标									
	2016A	2017E	2018E	2019E					
EBITDA	3113.76	3958.34	4908.22	6299.92	每股指标				
PE	92.59	76.98	61.43	47.13	每股收益	0.91	1.10	1.38	1.80
PB	18.62	15.10	12.21	9.76	每股净资产	4.54	5.60	6.93	8.67
PS	21.61	17.92	14.59	11.25	每股经营现金	0.92	0.79	1.03	1.16
EV/EBITDA	62.16	58.76	46.83	36.01	每股股利	0.07	0.08	0.10	0.12
股息率	0.08%	0.10%	0.12%	0.15%					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

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

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

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

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

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

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

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

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

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 B 座 16 楼

邮编：100033

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	黄丽娟	机构销售	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	邵亚杰	机构销售	02168416206	15067116612	syj@swsc.com.cn
	张方毅	机构销售	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	欧阳倩威	机构销售	021-68416206	15601822016	oyqw@swsc.com.cn
北京	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	王雨珩	机构销售	010-88091748	18811181031	wyheng@swsc.com.cn
	陈乔楚	机构销售	18610030717	18610030717	cqc@swsc.com.cn
	路剑	机构销售	010-57758566	18500869149	lujian@swsc.com.cn
广深	张婷	地区销售总监	0755-26673231	13530267171	zhangt@swsc.com.cn
	王湘杰	机构销售	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	熊亮	机构销售	0755-26820395	18666824496	xl@swsc.com.cn
	刘雨阳	机构销售	0755-26892550	18665911353	liuyuy@swsc.com.cn
	刘予鑫(广州)	机构销售	0755-26833581	13720220576	lyxin@swsc.com.cn