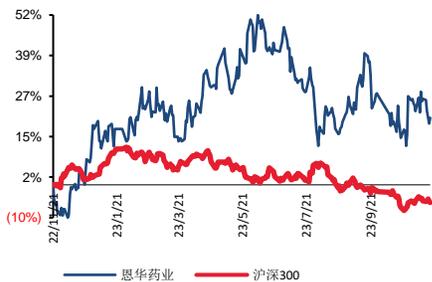


医药生物 化学制药

## 恩华药业：精麻赛道领头羊，创新发展新机遇

## ■ 走势比较



## ■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	1,008/882
总市值/流通(百万元)	25,280/22,123
12个月最高/最低(元)	31.60/18.88

## 相关研究报告：

恩华药业(002262)《核心麻醉业务稳定增长，多款镇痛产品逐步放量》  
--2023/10/27

## 证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520090001

## 证券分析师：张懿

电话：021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190523100002

## 报告摘要

## ● 高壁垒管制类精麻药品集采风险低

(1) **管制壁垒为行业最高壁垒**：管制类麻醉药品和一类精神药品临床使用需开具“红处方”。红处方精麻药品的管制壁垒为行业最高壁垒，新进入企业极难突破，已拥有管制类(红处方)精麻药品生产资格的相关企业具备先发优势，盈利能力较高，且具有长期可持续性。

(2) **红处方精麻药品为政府指导定价**：红处方精麻药品在定价机制上市场化程度较低，主要由政府指导定价。考虑到这类药物成瘾性强、管制程度高、供应企业少，为保证红处方精麻药品供应稳定性和规范性，政府指导定价会留给相关生产企业足够利润空间，大幅降价可能性较低，价格受集采影响也较小。

(3) **红处方不会集采的逻辑再次验证**：2023年9月21日，安徽省医保局将红处方精麻药品羟考酮列入安徽省2023年度集中带量采购拟报量目录，引发市场对红处方精麻药品长期行业逻辑将发生改变的担忧。2023年10月17日，安徽省医疗保障局下发通知明确将羟考酮移出2023年省药品集中带量采购报量品种目录。

## ● 手术需求为主的麻醉产品基本盘稳固

(1) **手术需求为主的麻醉产品基本盘稳固**。根据国家卫健委统计年鉴数据，2020年之前国内住院患者人数和住院患者手术人次均稳定增长，2020年受疫情影响有所下降，2021年逐步恢复增长。2022年末国内疫情管控放开后，住院病人手术量快速恢复，未来手术量有望继续稳定增长，进而带动麻醉产品的持续稳定增长。

(2) **麻醉产品线贡献稳定收入**：2020-2022年疫情期间，麻醉类业务收入整体维持增长(CAGR为25.3%)。公司核心麻醉镇静产品依托咪酯和咪达唑仑均已基本实现原研替代，处于市场绝对领先地位，均具有较高壁垒且被集采风险较小，并预计将持续增长，长期贡献稳定收入。

## ● 镇痛产品放量增长，TRV130有望成为重磅单品

(1) **重点布局创新药研发**：公司近年持续加大研发投入，重点布局开发技术壁垒高、竞争格局好、市场潜力大的创新产品，近5年获批1类创新药临床批件9项，同领域可比企业中全国第一。

(2) 近年上市镇痛产品放量增长：近年新上市的高壁垒麻醉镇痛产品瑞芬太尼、舒芬太尼和羟考酮等竞争格局好，且纳入集采风险较低，随着公司推广的深入，市占率逐步提升，有望保持高速增长，成为公司未来业绩主要驱动力。

(3) TRV130 有望成为重磅单品：公司引进的新型镇痛药奥赛利定 (TRV130) 今年 5 月获批国内上市，今年 11 月通过医保谈判纳入医保，有望借助公司成熟的销售渠道快速放量，成为术后镇痛的重磅单品（销售峰值预计 21 亿），为公司业绩贡献新的增量，进一步提升公司在麻醉镇痛领域的市占率。

#### ● 盈利预测与估值

我们预计公司 2023-2025 年归母净利润分别为 11.05/13.65/17.24 亿元，同比分别增长 22.63%/23.55%/26.29%，对应 EPS 分别为 1.10/1.35/1.71 元，对应当前股价 PE 分别为 23/19/15 倍。给予“买入”评级。

#### ● 风险提示

部分核心产品降价，管控升级风险；新镇痛产品放量不及预期；创新药研发进度不及预期。

#### ■ 盈利预测和财务指标：

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	4299	5090	6202	7614
(+/-%)	9.22	18.40	21.85	22.77
归母净利润(百万元)	901	1105	1365	1724
(+/-%)	12.93	22.63	23.55	26.29
摊薄每股收益(元)	0.89	1.10	1.35	1.71
市盈率(PE)	27.58	22.88	18.52	14.67

资料来源：Wind，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

## 目录

一、 公司概况：精麻赛道深耕多年，麻醉业务高速增长 .....	5
(一) 发展历程：专注于中枢神经药物市场的上市企业 .....	5
(二) 财务简况：净利润 CAGR 近 20%，麻醉收入占比超 50% .....	6
(三) 股权结构：四位一致行动人控制公司 48.32%的股份 .....	8
二、 行业发展：市场规模较大，行业壁垒极高 .....	10
(一) 市场概况：全球市场规模巨大，国内市场有望恢复 .....	10
(二) 行业特点：高壁垒管制类精麻药品集采风险低，市场集中度高、企业错位竞争 .....	12
(三) 发展前瞻：手术需求为主的麻醉产品基本盘稳固，应用场景有望拓展 .....	13
三、 公司看点：细分市场全面布局，重磅新品获批上市 .....	15
(一) 专注中枢神经药物，细分市场全面布局 .....	15
(二) 镇痛产品快速放量，有望持续高速增长 .....	18
(三) 研发投入逐年增加，仿创并举创新发展 .....	21
四、 盈利预测及估值 .....	24
(一) 盈利预测 .....	24
(二) 投资建议：给予“买入”评级 .....	25
五、 风险提示 .....	25

## 图表目录

图表 1: 恩华药业发展历程.....	5
图表 2: 公司历年收入利润变动情况 (亿元) .....	6
图表 3: 公司历年分板块的收入结构 (亿元) .....	6
图表 4: 公司历年分品类的收入结构 (亿元) .....	7
图表 5: 公司的期间费用率 (%) .....	7
图表 6: 公司的盈利能力分析.....	7
图表 7: 可比公司的毛利率和净利率情况.....	7
图表 8: 孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮四人控制公司 48.32%的股份.....	8
图表 9: 公司高级管理人员一览.....	8
图表 10: 2022 年全球神经精神疾病细分市场市场份额.....	10
图表 11: 2022 年全球神经系统疾病细分市场市场份额.....	10
图表 12: 中国公立医院神经系统药物销售额 (亿元) .....	10
图表 13: 中国公立医院神经系统药物亚类销售占比 .....	10
图表 14: 中国公立医院麻醉剂分类销售额 (亿元) .....	11
图表 15: 中国公立医院止痛药分类销售额 (亿元) .....	11
图表 16: 中国公立医院精神兴奋药分类销售额 (亿元) .....	11
图表 17: 中国公立医院精神安定药分类销售额 (亿元) .....	11
图表 18: 精麻药品定点生产企业数量规定.....	12
图表 19: 麻醉药品和精神药品行政监管分类.....	12
图表 20: 中国公立医院麻醉剂国内销售格局 (亿元) .....	13
图表 21: 中国公立医院精神安定药国内销售格局 (亿元) .....	13
图表 22: 中国医疗卫生机构住院患者人数及手术量 (亿人) .....	14
图表 23: 中国医疗卫生机构外科、麻醉和精神医师 (万人) .....	14
图表 24: 临床麻醉药品用药组合.....	14
图表 25: 公司目前收入占比较大的产品及未来市场潜力较大、增长较快的产品 .....	15
图表 26: 中国公立医院恩华药业主要品种销售额 (万元) .....	16
图表 27: 中国公立医院依托咪酯厂家市场份额 (%) .....	17
图表 28: 中国公立医院咪达唑仑厂家市场份额 (%) .....	17
图表 29: 公司产品进入全国药品集中采购名单品种.....	17
图表 30: 公司麻醉镇痛产品梯队.....	18
图表 31: 中国公立医院芬太尼品牌销售格局 (万元) .....	18
图表 32: 中国公立医院瑞芬太尼品牌销售格局 (万元) .....	18
图表 33: 中国公立医院舒芬太尼品牌销售格局 (万元) .....	19
图表 34: 中国公立医院阿芬太尼品牌销售格局 (万元) .....	19
图表 35: 中国公立医院羟考酮品牌销售格局 (万元) .....	19
图表 36: 富马酸奥赛利定注射液 (TRV130) 镇痛效果.....	19
图表 37: 富马酸奥赛利定注射液 (TRV130) 安全性.....	20
图表 38: 富马酸奥赛利定注射液 (TRV130) 相关临床试验.....	20
图表 39: 富马酸奥赛利定注射液 (TRV130) 的销售峰值估计.....	21
图表 40: 公司研发费用及增速.....	22
图表 41: 公司研发人员数量及占比.....	22
图表 42: 公司主要在研创新药、仿制药及一致性评价项目进展情况.....	22
图表 43: 营收与盈利预测.....	25
图表 44: 可比公司估值表.....	25

## 一、公司概况：精麻赛道深耕多年，麻醉业务高速增长

### (一) 发展历程：专注于中枢神经药物市场的上市企业

江苏恩华药业股份有限公司前身为 1978 年成立的徐州制药厂第三分厂，经历 1996 年和 2000 年两次改制后国有资本全部退出，2008 年在深圳证券交易所上市。公司通过多年的内生发展和国际合作，已逐步建立起完整的中枢神经系统药物产品系列和营销网络，成为国内重要的中枢神经系统药物的生产商和销售商，发展为科、工、贸一体化的医药企业，国家高新技术企业，国家医药百强企业，国家技术创新示范企业，国家知识产权示范单位和中国麻醉药品协会副会长单位。

图表 1：恩华药业发展历程

时间	重要事件
2023 年	富马酸奥赛利定注射液 TRV130 获得《药品注册证书》。盐酸丁螺环酮片、盐酸戊乙奎醚注射液通过仿制药一致性评价。
2022 年	盐酸咪达唑仑口服液获批上市，奥氮平片 2 个规格获批。控股子公司上海恩元体外试剂盒完成欧盟 CE 认证。咪达唑仑注射液 10ml:50mg、氟马西尼注射液通过仿制药一致性评价。携手绿叶制药、好心情，就若欣林签署战略合作协议。
2021 年	获得盐酸羟考酮注射液、盐酸度洛西汀肠溶胶囊各 3 个规格的《药品注册证书》，盐酸阿芬太尼注射液获批上市。与比利时 Complix 公司签署《药物开发与许可协议》。
2020 年	获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品盐酸戊乙奎醚注射液 3 个规格的《药品注册批件》、枸橼酸舒芬太尼注射液 4 个规格的《药品注册证书》。获得国家药品监督管理局签发的枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片《临床试验通知书》，及 TRV-130 和 CY150112 片 1 类化学药品《临床试验通知书》。加巴喷丁胶囊、咪达唑仑注射液通过仿制药一致性评价。与许可方 The Brigham and Women's Hospital, Biodextris Inc. 就合作开发 Protollin 签署《许可协议》。
2019 年	利培酮片、利培酮片分散片、氯氮平片通过仿制药一致性评价。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。
2018 年	公司获得美国 Trevena 公司授予 1 项独家许可。普瑞巴林缓释胶囊 2 个规格（化学药品第 2.2 类）收到《药物临床试验批件》。公司子公司上海恩元生物科技有限公司在上海成立。
2017 年	与美国 NuvOx Pharma, LLC 就其在研产品 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》。
2016 年	北京好欣晴移动医疗科技有限公司成立。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》；公司与以色列 Mapi 公司就认购其发行的 B 股签署《股权认购协议》。
2015 年	一类新药 DP-VPA 及其片剂获得药物临床试验批件。江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司成立。
2014 年	恩华中枢药物研发中心启用，江苏恩华络康药物研发有限公司成立。阿立哌唑原料药及其片剂获批。
2013 年	盐酸度洛西汀原料药、盐酸度洛西汀肠溶片获得注册批件。
2012 年	丙泊酚原料药、丙泊酚注射剂获得注册批件。
2011 年	盐酸右美托咪定及注射液获得国家食品药品监督管理局的注册批准，维库溴铵原料药获得国家食品药品监督管理局的注册批准。枸橼酸芬太尼及注射液获得国家食品药品监督管理局的注册批准。
2010 年	新型制剂利培酮分散片及新型制剂氯氮平口崩片获得国家食品药品监督管理局的注册批准。
2009 年	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）获得国家食品药品监督管理局的药品注册批件。
2008 年	公司总部搬迁至民主南路 69 号恩华大厦，2008 年 7 月 23 日在深圳证券交易所正式挂牌上市。
2000 年	公司进行了第二次改制，进行股权结构调整，国有资本全部退出。
1996 年	以徐州第三制药厂为核心，组建了“徐州恩华药业集团”。
1990 年	三唑仑获生产批文。
1984 年	全国首创的抗癫痫新药“氯硝安定”投产。
1978 年	徐州制药厂第三分厂成立。

资料来源：公司官网，太平洋研究院整理

恩华是一家专注于中枢神经药物细分市场的上市企业。公司主要从事中枢神经系统药物的开发、生产和销售，现已基本覆盖了全部中枢神经系统药物。公司是国内中枢神经领域药物品种最多、品规最全的企业，截至2023年半年报已获批上市新药制剂产品57个，品规94个，拥有8个独家上市品种，14个首家上市品种，10个亿元品种，25个产品销售市场占有率全国第一，是国内知名的麻醉药品与精神药品定点生产基地。

## (二) 财务简况：净利润 CAGR 近 20%，麻醉收入占比超 50%

公司归母净利润维持稳定增长。2017-2022年营业收入年复合增速约4.84%，归母净利润年复合增速约17.95%。2020年因剥离医药商业子公司恩华和润及受新冠疫情影响，公司营业收入同比下滑18.99%，但归母净利润仍同比增长9.88%。2022年全国疫情防控对医院门诊和手术量影响较大，但公司业绩仍保持增长，实现营业收入42.99亿元，同比增长9.22%；归母净利润9.01亿元，同比增长12.93%，扣非净利润8.73亿元，同比增长12.12%。

2023Q3业绩增长符合市场预期，收入端和利润端都高速增长。公司2023年前三季度实现营业收入36.56亿元，同比增长17.17%；归母净利润8.86亿元，同比增长19.38%；扣非净利润8.86亿元，同比增长18.91%。

图表 2：公司历年收入利润变动情况（亿元）



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

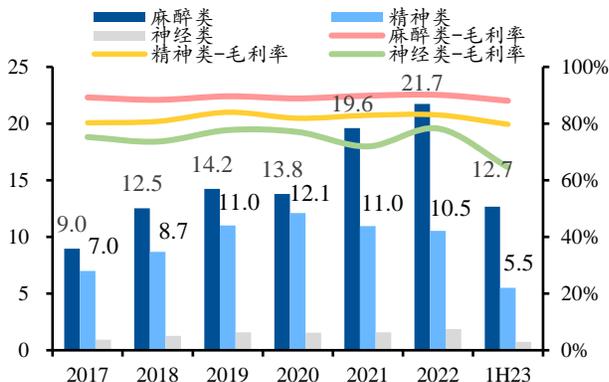
图表 3：公司历年分板块的收入结构（亿元）



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

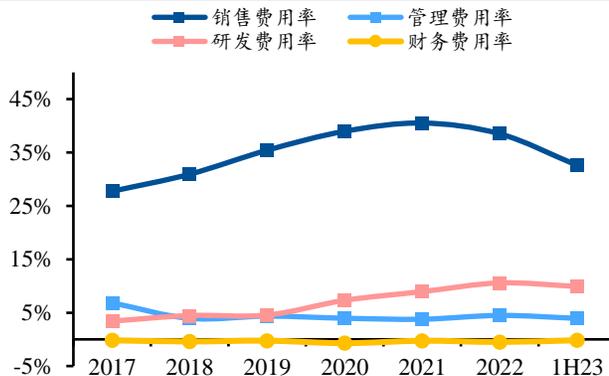
公司医药工业收入占比显著提升。从业务板块来看，公司主要业务包括医药工业和医药商业两大板块，医药工业板块毛利率远高于医药商业。2020年公司剥离医药商业子公司恩华和润，医药工业成为公司主要收入来源，2022年医药工业实现营业收入36.75亿元，收入占比从2019年的68.96%进一步提升到2022年的85.48%。

图表 4：公司历年分品类的收入结构（亿元）



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

图表 5：公司的期间费用率（%）

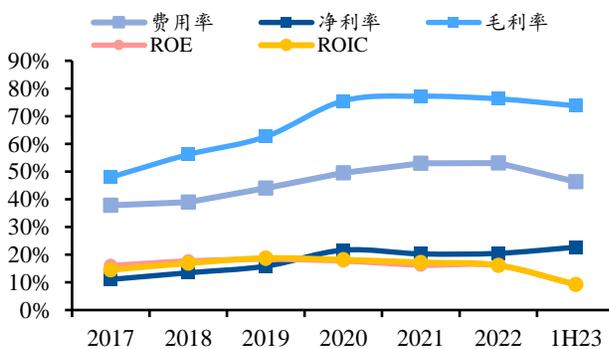


资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

**麻醉类和精神类制剂是公司营收支柱。**从产品结构来看，医药工业产品类别主要包括麻醉类制剂、精神类制剂和神经类制剂。2020-2022 年疫情期间，麻醉类业务收入整体维持增长（CAGR 为 25.3%）；精神类业务受部分产品被集采和疫情双重影响，收入有所下滑，但降幅在逐步缩小（CAGR 为-6.8%）。

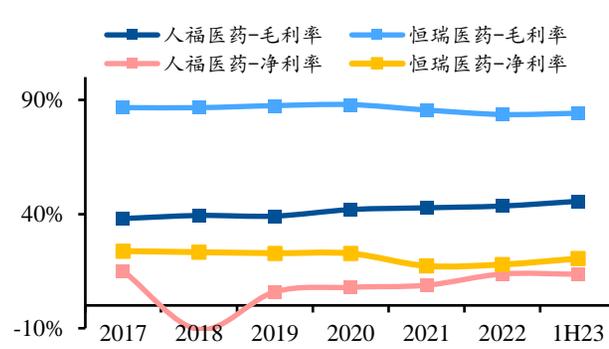
2022 年麻醉类和精神类业务分别实现收入 21.74 亿元和 10.52 亿元，销售收入占比分别为 50.58%和 24.49%，毛利率分别为 90.13%和 83.05%，均高于公司整体销售毛利率 76.26%。公司 2023H1 麻醉类业务收入 12.68 亿，同比增长 29.68%，销售收入占比为 52.83%；精神业务收入 5.5 亿，同比增长 1.98%，销售收入占比为 22.92%。

图表 6：公司的盈利能力分析



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

图表 7：可比公司的毛利率和净利率情况



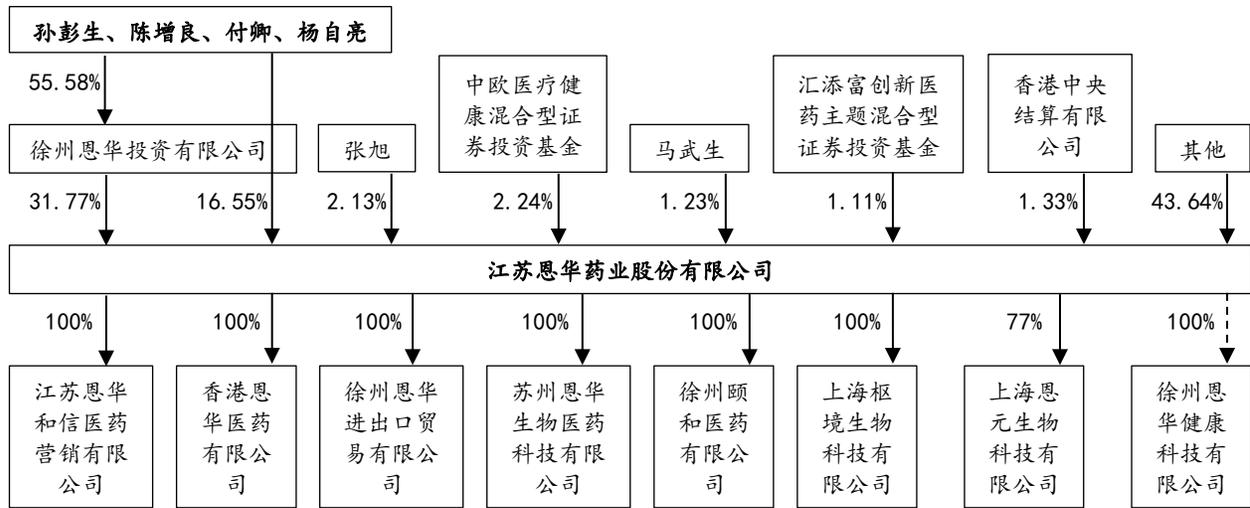
资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

**公司高毛利率、净利率维持稳定。**从盈利能力来看，2020 年恩华和润被剥离后公司整体盈利水平显著改善，毛利率从 2019 年的 62.61%提升到 2020 年的 75.54%。2020-2023H1 公司毛利率、净利率整体维持稳定，期间费用率有所下降，销售费用率下降明显。相较于同行业可比公司，恩华的毛利率与恒瑞医药比较接近，远高于人福医药。

### (三) 股权结构：四位一致行动人控制公司 48.32%的股份

公司股权结构稳定。从 2023 年三季度报披露的股权结构看，孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮为公司实际控制人，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，直接和间接控制公司 48.32%的股份。2021 年 4 月 15 日，上述四人续签了《一致行动协议》。

图表 8：孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮四人控制公司 48.32%的股份



资料来源：公司 2023 年三季度报，太平洋研究院整理

公司主要子公司包括(1)医药研发：上海恩元生物科技有限公司、苏州恩华生物医药科技有限公司、上海枢境生物科技有限公司；(2)医药销售：江苏恩华和信医药营销有限公司、徐州恩华统一医药连锁销售有限公司。

公司高管行业经验丰富。公司七位高级管理人员均深耕各自专业领域多年，具有丰富的专业经历和管理经验。公司核心高管成员与公司共同发展成长多年，有利于公司管理层把握发展方向，高效决策并落地，促进公司长期稳定发展。

图表 9：公司高级管理人员一览

姓名	职位	学历	工作经历
孙彭生	董事长	EMBA	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；现任本公司第六届董事会董事长，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	EMBA	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	MBA	1983年5月起历任徐州第三制药厂工人、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,徐州市易制毒化学品协会会长,徐州市医药质量协会会长。
陈增良	董事、副总 经理	本科	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。
杨自亮	董事、副总 经理	EMBA	1982年8月起历任徐州第三制药厂技术员、主任、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,兼任江苏远恒药业有限公司董事,江苏恩华赛德药业有限责任公司监事,江苏恩华和信医药营销有限公司执行董事。
李岗生	财务总监	硕士 研究生	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月至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月至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月至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、副总 经理	MBA	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。

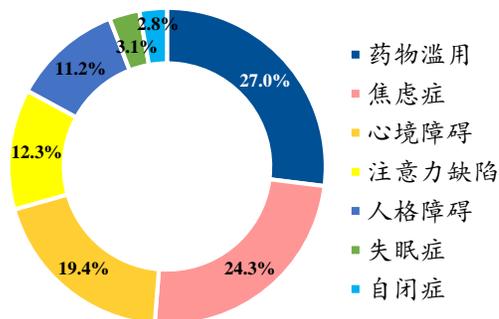
资料来源：公司2022年年报，太平洋研究院整理

## 二、行业发展：市场规模较大，行业壁垒极高

### (一) 市场概况：全球市场规模巨大，国内市场有望恢复

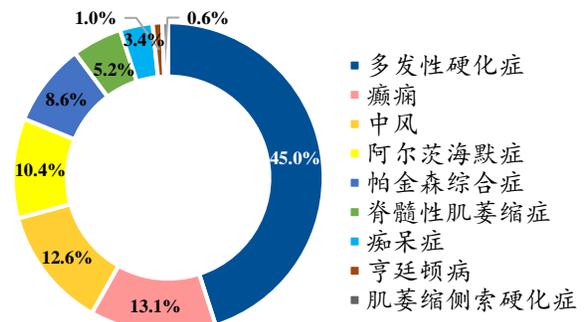
全球中枢神经治疗市场规模巨大。根据德勤《神经疾病诊疗市场洞察》报告，2022年神经科学药物疗法总收入1595亿美元，其中神经精神疾病药物收入994亿美元（占比62%），神经系统疾病药物收入601亿美元（占比38%）。2026年，神经精神疾病药物收入预计达到1217亿美元（CAGR为5.2%），神经系统疾病药物收入预计达到726亿美元（CAGR为4.8%），神经科学药物疗法总收入预计达到1944亿美元（CAGR为5.1%）。

图表 10：2022 年全球神经精神疾病细分市场份额



资料来源：《神经疾病诊疗市场洞察》-德勤，2023年，太平洋研究院整理

图表 11：2022 年全球神经系统疾病细分市场份额



资料来源：《神经疾病诊疗市场洞察》-德勤，2023年，太平洋研究院整理

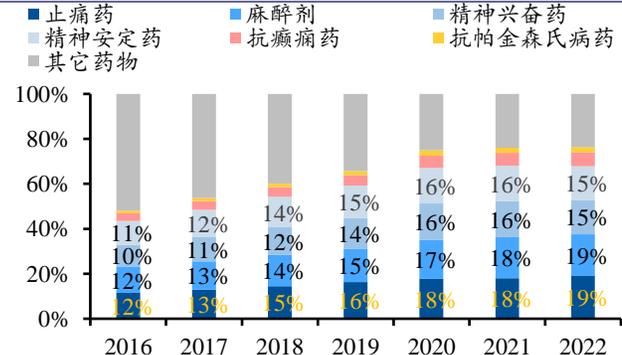
根据德勤《神经疾病诊疗市场洞察》报告，从疾病细分市场角度看，多发性硬化症、焦虑症、心境障碍和药物滥用四种疾病的药物收入占2022年神经科学药物总收入的61%。从地区细分市场角度看，北美地区2022年神经系统疾病药物和神经精神疾病药物收入占比分别为48.3%和40.4%，亚太地区相应药物收入占比分别为16.9%和19.6%。

图表 12：中国公立医院神经系统药物销售额（亿元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

图表 13：中国公立医院神经系统药物亚类销售占比



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

国内中枢神经治疗市场有望逐步恢复。根据米内网样本医药销售数据，2019年中国公立医院神经系统药物收入1075.56亿元，2020-2022年受国家药品集中带量采购和疫情双重影响收入下滑明显，2022年神经系统药物收入950.68亿元，2023年有望伴随医院诊疗工作正常开展逐步恢复收入增长。

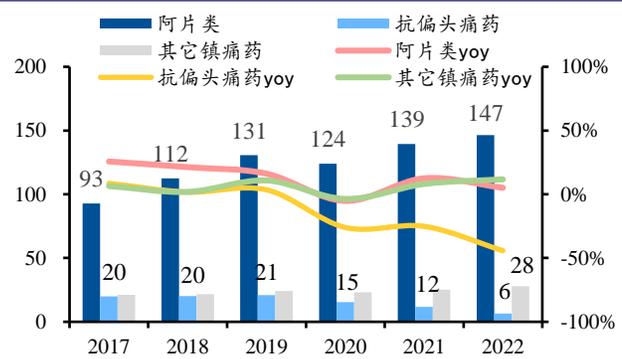
从药物类别细分市场角度看，2016-2022年麻醉剂、止痛药、精神兴奋药、精神安定药收入占比逐年提升。麻醉剂可分为全身麻醉剂和局部麻醉剂。2017-2022年全身麻醉剂收入整体稳步提升(CAGR为6.6%)，局部麻醉剂收入整体保持稳定(CAGR为4.4%)。

图表 14：中国公立医院麻醉剂分类销售额（亿元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

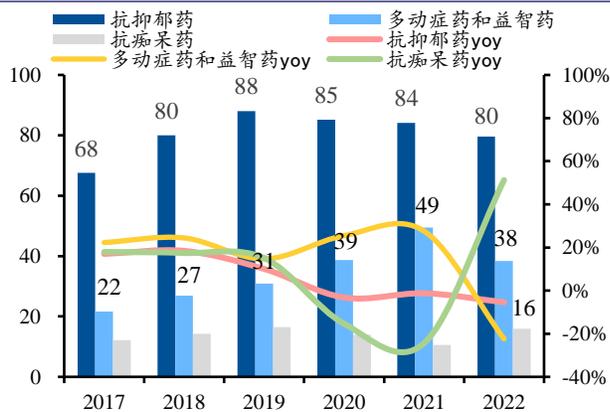
图表 15：中国公立医院止痛药分类销售额（亿元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

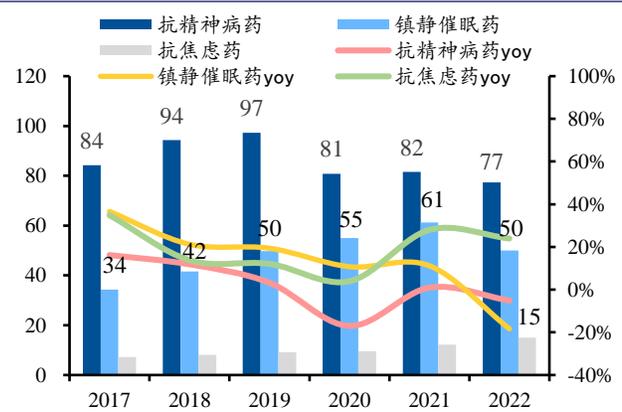
止痛药可分为阿片类止痛药、抗偏头痛药和其他镇痛解热药。2017-2022年，阿片类止痛药收入整体稳步提升(CAGR为9.6%)；抗偏头痛药收入有所下滑，其他镇痛药收入整体维持稳定。

图表 16：中国公立医院精神兴奋药分类销售额（亿元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

图表 17：中国公立医院精神安定药分类销售额（亿元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

精神类药品按作用效果可分为精神兴奋药和精神安定药，精神兴奋药包括抗抑郁药、治疗多动症药、抗痴呆药等，精神安定药包括抗精神病药、抗焦虑药和镇静催眠药等。抗抑郁药、抗精神病药和镇静催眠药收入占比较大，疫情前收入均维持稳步提升。受精神药品集采和疫情双重影响，2020-2022年抗精神病药收入下降较明显。

## (二) 行业特点：高壁垒管制类精麻药品集采风险低，市场集中度高、企业错位竞争

管制类精麻药品行政壁垒极高。根据国务院《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，在麻醉药品和精神药品原料药生产、单方制剂生产、复方制剂生产、研发环节、流通环节和使用环节均有严格的监管措施。

图表 18：精麻药品定点生产企业数量规定

监管分类	品种种类	定点生产企业
麻醉药品	主要品种原料药	1-2 家
	主要品种单方制剂	1-3 家
	含麻醉药品主要品种的复方制剂	1-7 家
精神药品	精神类原料药	1-5 家
	一类精神药品单方制剂	1-5 家
	二类精神药品单方制剂	1-10 家

资料来源：国务院，原 CFDA，太平洋研究院整理

管制类麻醉药品和一类精神药品临床使用需开具“红处方”。红处方精麻药品的管制壁垒为行业最高壁垒，新进入企业极难突破，已拥有管制类（红处方）精麻药品生产资格的相关企业具备先发优势，盈利能力较高，且具有长期可持续性。

图表 19：麻醉药品和精神药品行政监管分类

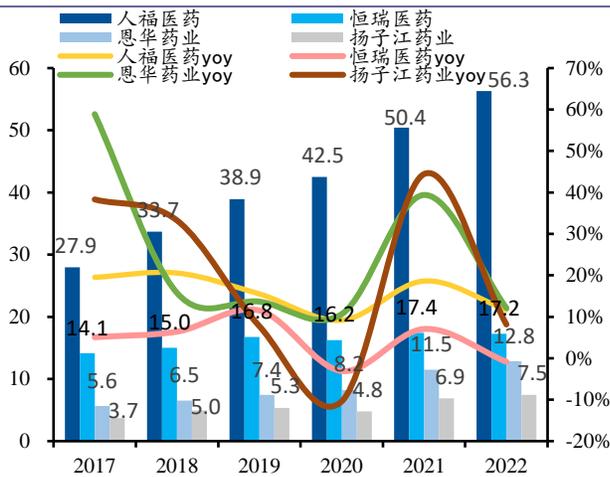
监管分类	品种数量	使用的处方笺	在我国生产及使用的品种	主要生产企业
麻醉药品	121 种	红处方	(23 个) 可卡因、罂粟浓缩物、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、氢可酮、氢吗啡酮、美沙酮、吗啡、阿片、羟考酮、哌替啶、瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼、蒂巴因、可待因、右丙氧芬、双氢可待因、乙基吗啡、福尔可定、布桂嗪、罂粟壳	人福医药、恩华药业、国药集团、东北制药等
一类精神药品	68 种	红处方	(7 个) 哌醋甲酯、司可巴比妥、丁丙诺啡、r-羟丁酸、氯胺酮、马吲唑、三唑仑	华润双鹤、哈药集团、恒瑞医药、恩华药业、青海制药等
二类精神药品	81 种		(29 个) 异戊巴比妥、格鲁米特、喷他佐辛、戊巴比妥、阿普唑仑、巴比妥、氯硝西洋、地西洋、艾司唑仑、氟西洋、劳拉西洋、甲丙氨酯、咪达唑仑、硝西洋、纳布啡、奥沙西洋、匹莫林、苯巴比妥、唑吡坦、丁丙诺啡透皮贴剂、布托啡诺及其注射剂、咖啡因、安纳咖、地佐辛及其注射剂、麦角胺咖啡因片、氨酚氢可酮片、曲马多、扎来普隆、瑞马唑仑	人福医药、扬子江药业、恩华药业、恒瑞医药、国药集团、重庆药友、精华制药、哈药集团等

资料来源：2013 年版《麻醉药品品种目录》和《精神药品品种目录》，公司公告，太平洋研究院整理

“红处方”精麻药品集采风险较低。红处方精麻药品在定价机制上市场化程度较低，主要由政府指导定价。考虑到这类药物成瘾性强、管制程度高、供应企业少，为保证红处方精麻药品供应稳定性和规范性，政府指导定价会留给相关生产企业足够利润空间，大幅降价可能性较低，价格受集采影响也较小。

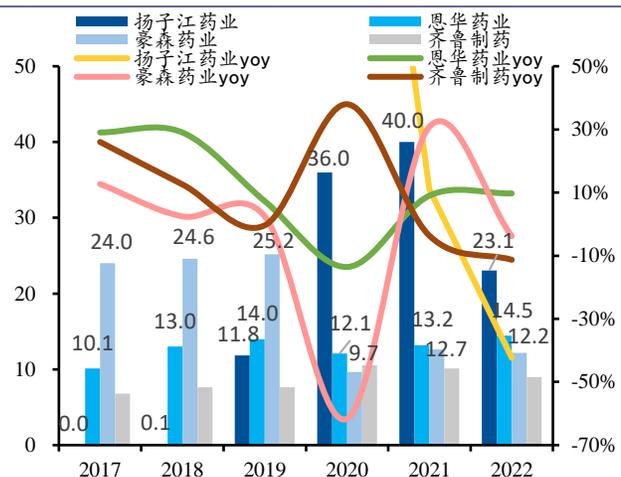
2023年9月21日，安徽省医保局将红处方精麻药品羟考酮列入安徽省2023年度集中带量采购拟报量目录，引发市场对红处方精麻药品长期行业逻辑将发生改变的担忧。2023年10月17日，安徽省医疗保障局下发通知明确将羟考酮移出2023年省药品集中带量采购报量品种目录。红处方精麻药品不会集采的逻辑再次验证。

图表 20：中国公立医院麻醉剂国内销售格局（亿元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

图表 21：中国公立医院精神安定药国内销售格局（亿元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

国内布局麻醉镇痛产品企业集中度高。人福医药产品布局重点在于镇痛领域，在管制类芬太尼类镇痛药市场处于领先地位。恒瑞医药重点布局吸入式麻醉药、肌松药、镇静药，在吸入式麻醉剂市场处于领先地位。恩华药业产品布局侧重于静脉麻醉药、镇静领域，在该领域有多款产品处于市场领先地位。扬子江药业2018年6月首家通过右美托咪定一致性评价，借助集采政策优势，快速抢占了非管制类重磅麻醉镇静产品右美托咪定存量市场；此外，在重磅镇痛产品地佐辛存量市场，扬子江药业处于独占地位。豪森药业受奥氮平被集采影响，收入降幅较大。

### （三）发展前瞻：手术需求为主的麻醉产品基本盘稳固，应用场 景有望拓展

根据国家卫健委统计年鉴数据，2020年之前国内住院患者人数和住院患者手术人

次数均稳定增长，2020 年受疫情影响有所下降，2021 年逐步恢复增长。2022 年末国内疫情管控放开后，住院病人手术量快速恢复，未来手术量有望继续稳定增长，进而带动麻醉产品的持续稳定增长。

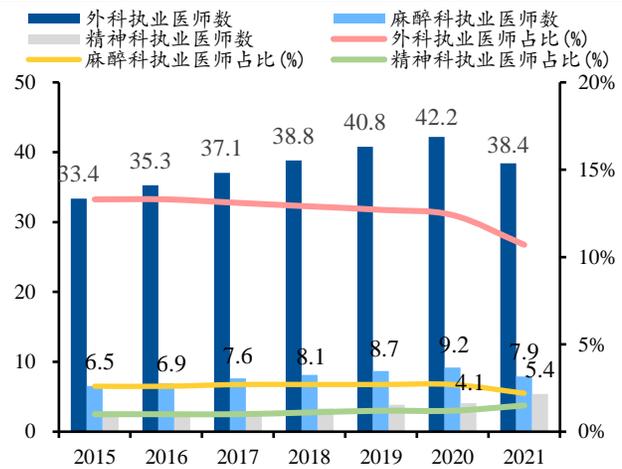
医药反腐预期对麻醉产品影响有限。2023 年 9 月 9 日，国家卫健委郭燕红司长作《把稳政策基调，推进医药腐败集中整治》专题报告时指出，不得随意夸大医药反腐集中整治范围。再考虑到疫情期间外科和麻醉科医生人数均有所下降，预期反腐不会太大范围进行，以免进一步影响重症患者就医和外科手术的正常开展。

图表 22：中国医疗卫生机构住院患者人数及手术量（亿人）



资料来源：卫生健康统计年鉴，太平洋研究院整理

图表 23：中国医疗卫生机构外科、麻醉和精神医师（万人）



资料来源：卫生健康统计年鉴，太平洋研究院整理

麻醉镇痛产品应用场景有望拓展。麻醉药品的应用场景包括普通外科、整容外科、整形外科、牙科手术和其他应用场景等。麻醉镇痛药品是手术室外科手术必备药品，为达到理想的麻醉效果和手术条件，在麻醉诱导和麻醉维持阶段多联合使用全身麻醉剂、镇静药、镇痛药和肌松药。

图表 24：临床麻醉药品用药组合

麻醉阶段	麻醉药品用药组合
麻醉诱导	依托咪酯(全身麻醉)+咪达唑仑(镇静)+舒芬太尼(镇痛)+阿曲库铵(肌松); 丙泊酚(全身麻醉)+芬太尼(镇痛)+司可林/琥珀胆碱(肌松)
麻醉维持	丙泊酚(全身麻醉)+咪达唑仑(镇静)+芬太尼(镇痛)+维库溴铵(肌松); 异氟烷/七氟烷/丙泊酚(全身麻醉)+瑞芬太尼(镇痛)+维库溴铵(肌松)

资料来源：《麻醉学》，太平洋研究院整理

此外，随着医院诊疗工作全面恢复，门诊内镜检查和治疗、放射学检查、心导管检查和治疗、无痛分娩、医疗美容等诊疗项目恢复正常开展，也有望促进手术室外局部麻醉药品使用占比提升。

### 三、公司看点：细分市场全面布局，重磅新品获批上市

#### (一) 专注中枢神经药物，细分市场全面布局

各细分领域均有重磅产品布局。公司麻醉类制剂主要包括麻醉镇静药咪达唑仑、依托咪酯和右美托咪定等，以及麻醉镇痛药瑞芬太尼、舒芬太尼和羟考酮等。公司精神类制剂主要集中于精神分裂症（齐拉西酮、阿立哌唑）、抑郁症（度洛西汀）和焦虑症（丁螺环酮、阿普唑仑）等疾病领域。神经类制剂主要集中于肌萎缩侧索硬化症（利鲁唑）、神经痛（加巴喷丁）、失眠（扎来普隆）和癫痫（氯硝西泮）等疾病领域。公司多款产品处于市场领导地位，形成了公司独特的核心竞争力。

图表 25：公司目前收入占比较大的产品及未来市场潜力较大、增长较快的产品

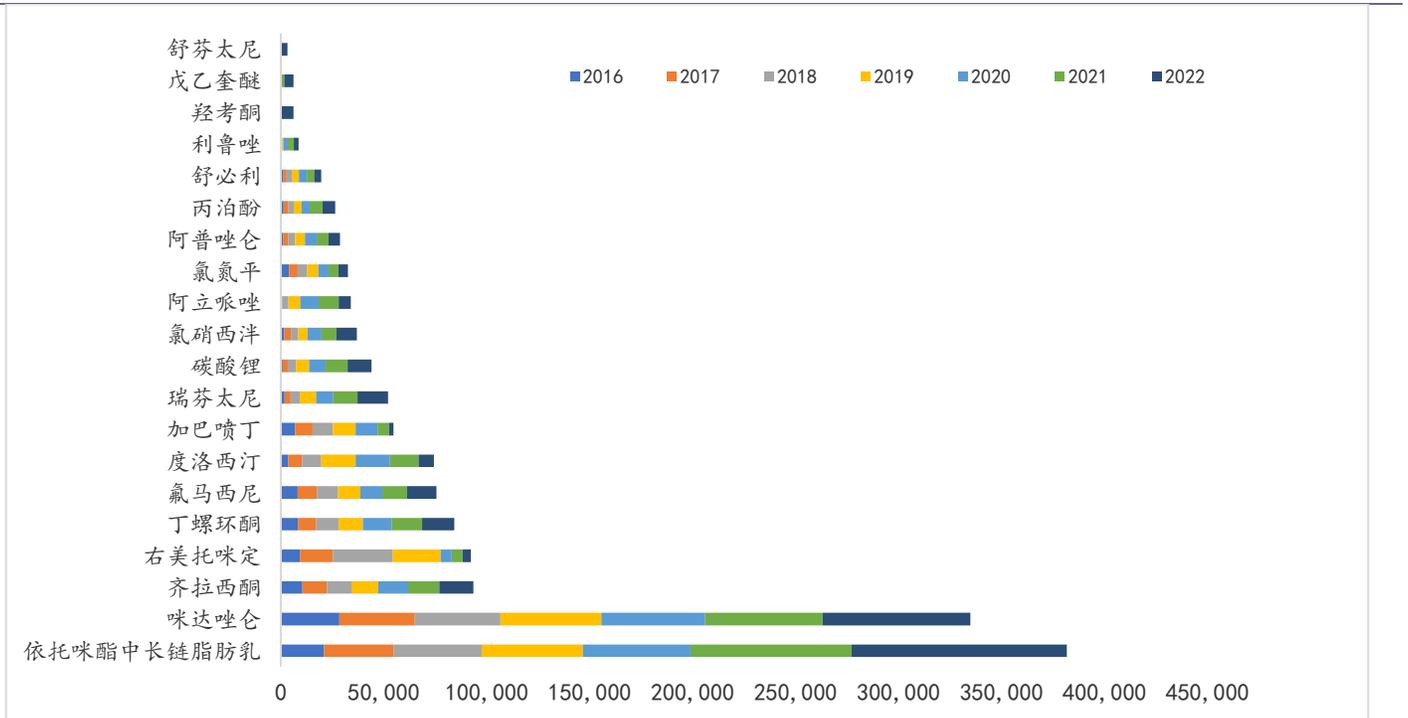
产品分类	产品名称 (商品名/通用名)	适应症	国家基药目录	国家医保目录	竞争格局
麻醉类制剂	力月西(咪达唑仑注射液)	用于麻醉前给药。全麻醉诱导和维持。椎管内麻醉及局部麻醉时辅助用药。诊断或治疗性操作时病人镇静。ICU 病人镇静。	已纳入	纳入医保甲类	领导地位
	福尔利(依托咪酯乳状注射液)	用于全麻诱导，也可用于短时手术麻醉。	未纳入	纳入医保乙类	领导地位
	锐纷(注射用盐酸瑞芬太尼)	用于全麻诱导和全麻中维持镇痛。	已纳入	纳入医保乙类	5 年 CAGR 最高
	芬特(枸橼酸舒芬太尼注射液)	用于气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉，作为复合麻醉的镇痛用药或作为全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持用药	未纳入	纳入医保乙类	2021 年上市增长最快
	阿纷尼(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	未纳入	未纳入	2022 年第二家上市
	恩利泽(盐酸羟考酮注射液)	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。	未纳入	纳入医保乙类	国内首仿
	必和(氟马西尼注射液)	用于逆转苯二氮革类药物所致的中枢镇静作用。	已纳入	纳入医保甲类	领导地位，已过评
精神类制剂	郝尔宁(盐酸戊乙奎醚注射液)	用于麻醉前给药以抑制唾液腺和呼吸道腺体分泌。有机磷毒物中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶老化后维持阿托品化。	已纳入	纳入医保乙类	同类产品第三品牌
	思贝格(盐酸齐拉西酮胶囊)	用于治疗精神分裂症。	未纳入	纳入医保乙类	领导地位
	思贝格(注射用甲磺酸齐拉西酮)	用于治疗精神分裂症患者急性激越症状。	未纳入	纳入医保乙类	领导地位
	一舒(盐酸丁螺环酮片)	用于各种焦虑症。	已纳入	纳入医保甲类	领导地位
	碳酸锂缓释片	用于治疗躁狂症，对双相情感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。	未纳入	纳入医保乙类	独家，唯一缓释剂型
	维必朗(氯氮平口腔崩解片)	用于急性与慢性精神分裂症的各个亚型。	未纳入	纳入医保乙类	领导地位
	阿普唑仑片	用于抗焦虑，也可用于催眠或焦虑的辅助用药，可作为抗惊恐药，也能缓解急性酒精戒断症状。	已纳入	纳入医保甲类	领先地位
神经类制剂	优必罗(盐酸度洛西汀肠溶片)	用于治疗抑郁症。	已纳入	纳入医保甲类	领导地位，已集采
	利鲁唑片	用于肌萎缩侧索硬化症患者治疗，可延长存活期和/或推迟气管切开时间。	未纳入	纳入医保乙类	领先地位

剂	氯硝西洋片	用于控制各型癫痫。	已纳入	纳入医保甲类	领导地位
	迭力(加巴喷丁胶 囊)	用于成人疱疹后神经痛的治疗、癫痫辅助治疗。	未纳入	纳入医保乙类	领导地位,已 集采
	恩诺欣(扎来普隆 胶囊)	用于入睡困难的失眠症的短期治疗。	未纳入	纳入医保乙类	领导地位,增 长最快

资料来源：公司 2023 年半年报，太平洋研究院整理

**核心麻醉产品壁垒高。**依托咪酯原研和国内仿制产品主要是依托咪酯中/长链脂肪乳注射液。恩华生产销售的主要是其独家品种依托咪酯乳状注射液，其副作用更少，临床使用量较大。由于咪达唑仑存在被滥用风险，可能会从第二类精神药品升级为第一类精神药品进行管理，但长远来看管制升级后其竞争格局反而会更加稳定。

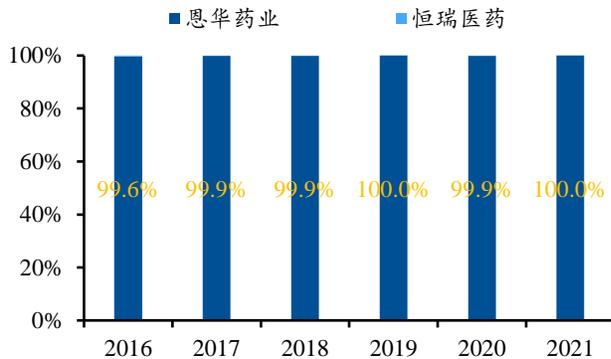
图表 26：中国公立医院恩华药业主要品种销售额（万元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

**核心麻醉产品市场绝对领先。**公司核心麻醉镇静产品依托咪酯和咪达唑仑均已基本实现原研替代，处于市场绝对领先地位，并预计将持续增长，长期贡献稳定收入。依托咪酯属于非管制类麻醉药品，生产厂家主要有恩华药业、德国贝朗（原研）和恒瑞医药三家。咪达唑仑属于第二类精神药品，国内仅三家企业通过一致性评价。

图表 27：中国公立医院依托咪酯厂家市场份额 (%)



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

图表 28：中国公立医院咪达唑仑厂家市场份额 (%)



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

**存量产品集采利空出清。**2018年9月以来国家已先后组织开展了8批次药品集中带量采购。目前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。公司近年来部分精神和神经产品受集采影响降价幅度较大，但部分被集采低价品种在续标时价格有所恢复，且相关产品收入占比逐年下降，总体来看已被集采产品对公司业绩影响基本消除。

图表 29：公司产品进入全国药品集中采购名单品种

产品分类	产品名称	集采批次	集采时间
麻醉药品	右美托咪定	“4+7”/第一批	2018/2019
	利培酮	“4+7”/第一批	2018/2019
精神药品	氯氮平	第三批	2020
	西酞普兰	第三批	2020
	度洛西汀	第四批	2021
	阿立哌唑	第五批	2021
神经药品	加巴喷丁	第四批	2021

资料来源：上海阳光医药采购网，太平洋研究院整理

依托咪酯和咪达唑仑国产厂家数量不够国家集采门槛要求，被全国集采风险较小。对于地方集采风险，由于依托咪酯乳状注射液为恩华独家，中标后降价幅度较小，对产品价格利润影响不大，同时有采购量保证，销售费用降低，净利率还会提升。

公司近年上市的麻醉镇痛产品（瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼、羟考酮等）属于管制类麻醉药品（红处方），纳入集采的可能性也较低。后续仅有麻醉辅助用药氟马西尼可能会被纳入集采，但因其销售量较小，即便被集采后对公司业绩影响也较小。

## (二) 镇痛产品快速放量，有望持续高速增长

公司已具备完善的镇痛产品梯队。公司近年来不断更新麻醉产品组合，布局高潜力、竞争格局较好的镇痛产品。近年新上市的高壁垒麻醉镇痛产品瑞芬太尼、舒芬太尼和羟考酮等竞争格局好，公司麻醉镇痛产品梯队日益丰富和完善。借助公司成熟的渠道优势及麻醉镇静、镇痛产品协同推广的深入，公司麻醉镇痛产品有望分得更大的市场份额，成为公司业绩主要驱动力，拉动公司麻醉业务的长期高质量发展。

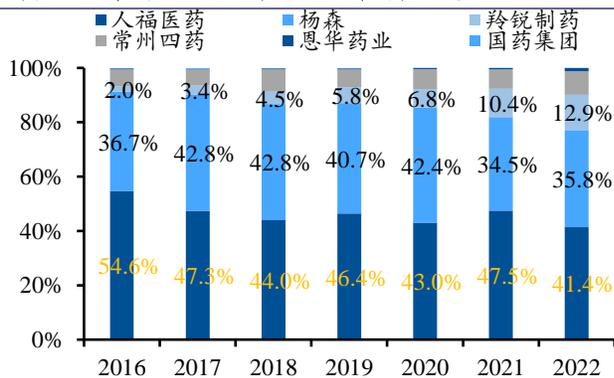
图表 30：公司麻醉镇痛产品梯队

产品名称	上市时间	作用机制	产品优点	主要生产企业
瑞芬太尼	2014 年	μ-阿片受体激动剂	与芬太尼相比，起效更快，镇痛时间相对较短，适用于快速苏醒的手术	人福医药、国药集团、恩华药业
舒芬太尼	2020 年	μ-阿片受体激动剂	与芬太尼相比，吸收和清除效率高，有利于患者及时苏醒和降低成瘾性	人福医药、恩华药业、国药集团
阿芬太尼	2021 年	μ-阿片受体激动剂	与同类麻醉药相比，效价最低，起效更快，作用时间更短，适用于日间手术及门诊诊疗	人福医药、恩华药业
羟考酮	2021 年	μ-阿片受体和 κ-阿片受体激动剂	无呼吸抑制、躯体依赖和胃肠道蠕动抑制作用，被广泛应用于腹部外科手术	萌蒂制药、恩华药业
奥赛利定	2023 年	μ-阿片受体激动剂	与吗啡相比，镇痛效果相当，起效更快，恶心、呕吐等不良反应更少	恩华药业

资料来源：《药理学》，公司公告，太平洋研究院整理

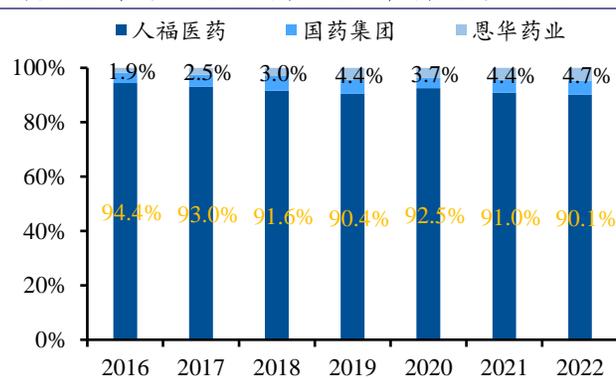
芬太尼类药物为临床常用阿片类镇痛药物，主要包括芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼和阿芬太尼。瑞芬太尼与芬太尼相比，起效更快，镇痛时间相对较短，适用于快速苏醒的手术，有望逐步替代芬太尼的市场。舒芬太尼吸收和清除效率比芬太尼高，有利于患者及时苏醒和降低成瘾性。阿芬太尼主要用于日间手术及门诊诊疗的麻醉。

图表 31：中国公立医院芬太尼品牌销售格局（万元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

图表 32：中国公立医院瑞芬太尼品牌销售格局（万元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

国内瑞芬太尼和舒芬太尼市场主要有人福医药、国药集团和恩华药业三家企业，管制壁垒高，竞争格局较好，价格长期比较稳定。恩华借助传统核心麻醉产品建立了较好

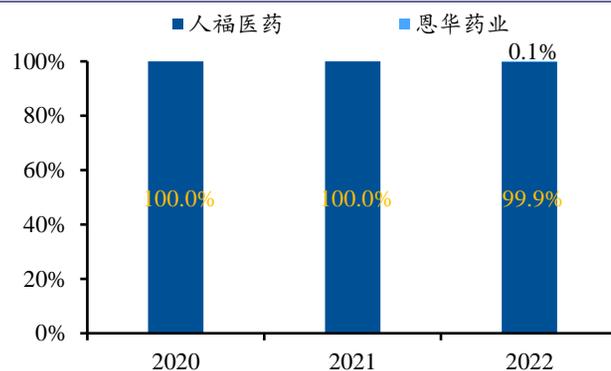
的渠道优势，叠加近年来院内推广的深入，瑞芬太尼和舒芬太尼增长较快，市占率有望逐步提升。我们预计全国有 5000 家医院可以用芬太尼类产品，恩华瑞芬太尼大概进了 3000-4000 家医院，舒芬太尼大概进了 2000 多家医院。2023 年上半年瑞芬太尼增长 43-44%，舒芬太尼增长 100%。

图表 33：中国公立医院舒芬太尼品牌销售格局（万元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

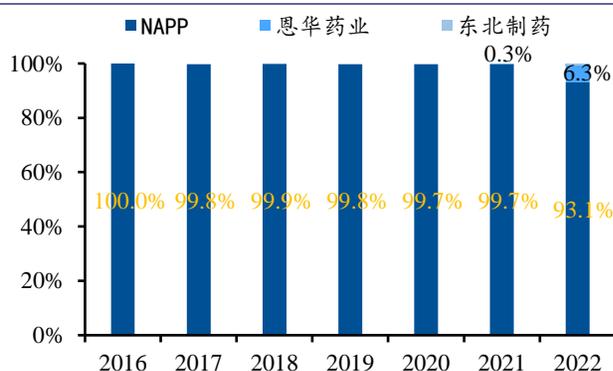
图表 34：中国公立医院阿芬太尼品牌销售格局（万元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

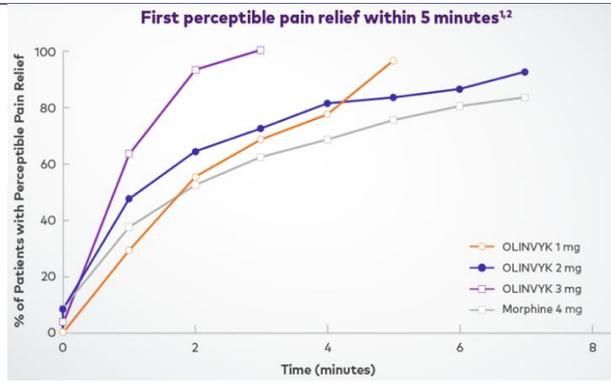
羟考酮作为一种强效镇痛药，主要用于治疗中度至重度急性疼痛，无呼吸抑制、胃肠道蠕动抑制作用，被广泛应用于腹部外科手术。羟考酮由英国 NAPP 制药原研，后被美国普渡制药收购，国内市场由萌蒂制药负责生产和销售。虽然国内羟考酮市场目前主要被原研占据，但萌蒂制药在中国只开发了 1000 家医院，国产羟考酮仍有较大空间。恩华羟考酮我们预计目前进了 2000 多家医院，预期同比增长 200%。

图表 35：中国公立医院羟考酮品牌销售格局（万元）



资料来源：米内网，太平洋研究院整理

图表 36：富马酸奥赛利定注射液（TRV130）镇痛效果



资料来源：Trevena 公司官网，太平洋研究院整理

富马酸奥赛利定注射液（TRV130）是美国 Trevena 公司基于 2012 年诺贝尔化学奖研究成果研发的 G 蛋白偏向性  $\mu$ -阿片受体激动剂。其在受体后分子水平更多选择激活镇痛效果的 G 蛋白信号通路，减少引起不良反应的  $\beta$  抑制蛋白的激活，能在保留镇痛效

果的同时减少不良反应率。TRV130 镇痛效果与吗啡相当，但起效更快，安全性更高。

**图表 37：富马酸奥赛利定注射液（TRV130）安全性**

ADVERSE EVENTS (AEs) IN ≥5% OF PATIENTS	PLACEBO (n=162)	OLINVYK ≤27% mg (n=316)	IV MORPHINE (n=158)
Patients with any TEAE	73	86	96
Nausea (%)	35	52	70
Vomiting (%)	10	26	52
Headache (%)	30	26	30
Dizziness (%)	11	18	25
Constipation (%)	9	14	14
Hypoxia (%)	3	12	17
Pruritus (%)	6	9	19
Sedation (%)	5	7	13
Somnolence (%)	4	6	10
Back pain (%)	4	6	6
Hot flush (%)	4	4	8
Pruritus generalized (%)	1	2	10

资料来源：Trevena 公司官网，太平洋研究院整理

2018 年恩华与 Trevena 公司签署《许可协议》，恩华拥有在中国开发和商业化 TRV130 的独家权益。2020 年 TRV130 成为近 30 年来唯一获得美国 FDA 批准的阿片受体激动剂，用于治疗需要静脉注射阿片类药物的成人患者中度至重度急性疼痛。2023 年 5 月 8 日公司发布公告，富马酸奥赛利定注射液 (TRV130) 正式获得国家药品监督管理局的上市批准 (专利期 2023 年 04 月-2032 年 03 月)，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。

**图表 38：富马酸奥赛利定注射液（TRV130）相关临床试验**

试验阶段	试验结论
奥赛利定上市前 I 期 试验肝肾功能不全患者 用药研究	奥赛利定不良反应发生率降低：保留镇痛效果的同时减少不良反应的发生。老年、烧伤患者、肝肾功能不全等高危因素患者临床使用更安全便捷。奥赛利定镇痛效果显著：比吗啡产生更大的镇痛作用。奥赛利定起效迅速：可在 1-3 分钟快速起效，缓解疼痛。
奥赛利定上市前 IIa 期试验	奥赛利定治疗后应答者比例呈剂量依赖性增加，高于安慰剂，与吗啡相当；奥赛利定使用补救镇痛的患者累积百分比呈剂量依赖性，均低于安慰剂，0.35mg、0.5mg 组与吗啡接近。奥赛利定 30 分钟及更短时间内治疗应答者比例高于吗啡，NRS (数字疼痛评分) 下降 3 分的时间短于吗啡且有统计学意义。
奥赛利定上市前 IIb 期试验	奥赛利定组疼痛评分优于安慰剂组，24 小时疼痛缓解率优于安慰剂组，奥赛利定组的应答者比例均高于安慰剂组，其中奥赛利定 0.35mg 治疗方案应答者比例与吗啡相似。奥赛利定产生有临床意义的疼痛缓解、NRS 下降 1 分奥赛利定组时间明显短于吗啡，差异有统计学意义，15 分钟内 NRS 评分下降幅度奥赛利定组大于吗啡。
奥赛利定上市前 III 期 APOLLO-1	奥赛利定各剂量组在 48 小时给药时间内的 6 个观察时间点，疼痛程度均明显降低，其中奥赛利定 2mg、3mg 组与吗啡相比差异有统计学意义。奥赛利定 2mg、3mg 给药后 5min 内产生有意义的疼痛缓解，奥赛利定 1mg 在不到 10 分钟产生有意义的疼痛缓解，短于安慰剂和吗啡，差异有统计学意义。
奥赛利定上市前 III 期 APOLLO-2	奥赛利定 PCA 方案负荷剂量 1.5mg，维持剂量 0.1mg 或 0.35mg 与安慰剂相比 24 小时内均可显著降低疼痛并有统计学意义；与吗啡相比，疼痛降低程度相当；奥赛利定给药 5min 后疼痛改善程度比安慰剂和吗啡大，且达到疼痛显著缓解的时间短。
奥赛利定上市前 III 期开放标签研究 ATHENA	奥赛利定导致的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，奥赛利定治疗急性疼痛通常是安全和耐受性良好的。此外，奥赛利定在被研究的不同患者群体中的表现是一致的，包括更容易产生阿片类药物相关不良反应的老年和肥胖患者。

资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

根据《2021 中国卫生健康统计年鉴》，我国医保覆盖下成人住院手术术后镇痛人次达 3000 万人次。我们假设成人住院手术术后镇痛人次年均增长 5%，以及每年 TRV130 在术后镇痛人群中的渗透率参数，并根据恩华药业提交的 2023 年国家医保药品目录调整申报材料中的参照定价，我们预计 TRV130 在 2030 年达到销售峰值 21 亿元，对应用药人数 420 万人，人均费用 500 元，手术相关人群渗透率 8.6%。2023-2025 年销售额预计分别为 0.20、0.98、2.62 亿元。

**图表 39：富马酸奥赛利定注射液（TRV130）的销售峰值估计**

估值参数	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
住院手术术后镇痛人次(万人)	3472.88	3646.52	3828.84	4020.29	4221.30	4432.37	4653.98	4886.68
TRV130 市场渗透率	0.08%	0.45%	1.14%	2.60%	4.20%	6.00%	7.20%	8.60%
TRV130 治疗人数(万人)	2.86	16.41	43.65	104.53	177.29	265.94	335.09	420.25
TRV130 治疗费用(元/人)	700	600	600	500	500	500	500	500
TRV130 销售额(百万元)	20.02	98.46	261.89	522.64	886.47	1329.71	1675.43	2101.27

资料来源：国家卫健委，药智网，太平洋研究院整理

TRV130 在 2023 年 5 月拿到上市批文后主要在麻醉手术科室做了推广，7 月 21 日正式开始发货，未来增长动力来自替代地佐辛、吗啡等传统阿片药物，未来收入增量在于烧伤科、骨科等其他领域的应用，我们预计今年 TRV130 能够实现 150-200 家医院的准入。今年 11 月通过医保谈判纳入医保，TRV130 有望借助公司成熟的销售渠道在 3-5 年内快速放量占领市场，成为术后镇痛的重磅单品，为公司业绩贡献新的增量，进一步提升公司在麻醉镇痛领域的市占率。

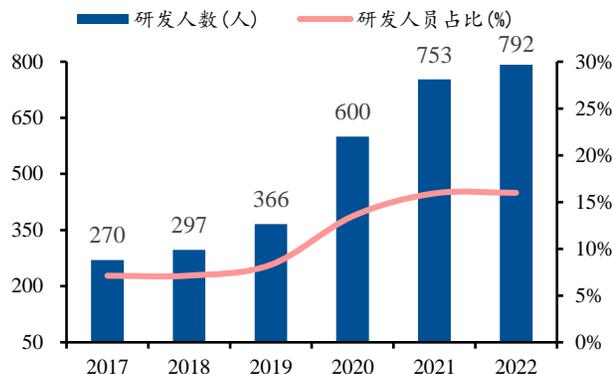
### (三) 研发投入逐年增加，仿创并举创新发展

公司坚持“持续聚焦，创新驱动”的发展战略。公司与清华大学、中国药科大学等高校科研院所持续开展协同攻关，同时加强与美国哈佛医学院、美国 Trevena 公司、丹麦 Lundbeck 制药、比利时 Complix NV 公司、以色列 Mapi 公司等国际知名科研机构、制药企业的合作，重点布局开发技术壁垒高、竞争格局好、市场潜力大的创新产品。公司拥有一支覆盖药物研发各专业领域、勇于创新且稳定的人才团队。

公司实施“创仿分设、创仿并重”的研发布局，近些年重点加大对创新药及高政策壁垒、高技术壁垒仿制药的研发投入，在麻醉线和精神线构建了丰富的研发管线。公司近三年研发费用率连续大幅提升，研发人数占比也显著提升。根据公司 2023 年半年报，公司现有专业研究人员 826 名，其中硕士/博士 388 名，近 3 年获批 1 类创新药临床批件 7 项，同领域创新药批件数量全国第一。

**图表 40：公司研发费用及增速**


资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

**图表 41：公司研发人员数量及占比**


资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

根据公司 2023 年半年报，目前在研创新药项目 25 项，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 6 个(NH112、NH102、NH130、Protollin 鼻喷剂、NHL35700、YH1910-Z02)，预计 2023 年下半年递交新药临床申请的项目 3 个。依托咪酯改构新药 NH600001 乳状注射液目前 II 期临床已进入尾声，上市后适应症可能由麻醉诱导拓展至麻醉维持，临床手术用量有望放量增长，进一步提升公司核心竞争力。

**图表 42：公司主要在研创新药、仿制药及一致性评价项目进展情况**

项目类别	产品名称	产品领域	研发进展	创新类别	备注
创新药	NH600001 乳状注射液	静脉麻醉	临床 2 期	1 类新药，自主创新	
	NH112	精神分裂症	临床 1 期	1 类新药，自主创新	
	NHL35700	精神分裂症	临床 1 期	1 类新药，国外引进	
	NH102	抑郁症	临床 1 期	1 类新药，自主创新	
	YH1910-Z02	抑郁症	临床 1 期	2 类改良型新药，自主创新	精麻管制
	YH1910-Z01	抑郁症	预计 2023 年下半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	抑郁症	临床前研究	2 类改良型新药，自主创新	精麻管制
	Protollin 鼻喷剂	阿尔茨海默病	临床 1 期	1 类新药，国外引进	
	NH130	帕金森病	临床 1 期	1 类新药，自主创新	
仿制药	盐酸咪达唑仑口服溶液	镇静	已申报生产，在审评阶段	/	精麻管制
	氯硝西洋注射液	抗癫痫	已申报生产，在审评阶段	/	精麻管制
	盐酸阿芬太尼定注射液	麻醉镇痛	5ml:2.5mg 规格已申报生产，在审评阶段	/	精麻管制
	地佐辛注射液	麻醉镇痛	已申报生产，在审评阶段	/	精麻管制
	普瑞巴林胶囊	抗癫痫	已申报生产，在审评阶段	/	
	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
	盐酸他喷他多片	镇痛	正在开展临床试验	/	精麻管制
	枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片	镇痛	已获批临床	/	精麻管制
	右酮洛芬氨丁三醇注射液	镇痛	已获批临床	/	

	普瑞巴林缓释片	镇痛	已获批临床	/	
	氨磺必利注射液	麻醉辅助	已获批临床	/	
	拉考沙胺注射液	抗癫痫	已申报生产，在审评阶段	/	
	布立西坦注射液	抗癫痫	已获批临床	/	
	咪达唑仑鼻用喷雾剂	抗癫痫	已获批临床	/	精麻管制
	劳拉西泮注射液	镇静	正在开展临床试验	/	精麻管制
一致性评价	注射用甲磺酸齐拉西酮	精神分裂症	已申报，在审评阶段	/	
	盐酸戊乙奎醚注射液	麻醉辅助	1ml:0.5mg 规格，已申报，在审评阶段	/	
	盐酸丁螺环酮片	抗焦虑	5mg 规格，于 2023 年 4 月通过一致性评价	/	
	盐酸戊乙奎醚注射液	麻醉辅助	1ml:1mg、2ml:2mg 规格，于 2023 年 6 月通过一致性评价	/	
	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
	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 2023 年半年报，太平洋研究院整理

在重点仿制药产品研发方面，目前在研仿制药项目 43 个，其中仿制药申报生产在审评项目 6 个。地佐辛是一种强阿片类镇痛药，镇痛强度、起效时间、镇痛作用持续时间与吗啡相当，但成瘾性较小，主要用于术后镇痛或缓解癌症引发的疼痛。恩华地佐辛注射液仿制药申报生产仍在审评中，但因地佐辛已经退出医保目录，预计未来销量会有所下降，TRV130 有望逐步替代地佐辛市场。

## 四、盈利预测及估值

### (一) 盈利预测

我们预计公司 2023-2025 年归母净利润分别为 11.05/13.65/17.24 亿元，同比分别增长 22.63%/23.55%/26.29%，对应 EPS 分别为 1.10/1.35/1.71 元。关键假设：

- 1) 麻醉类：**受益于疫情管控放开后的手术量恢复，近年获批的新镇痛产品逐步放量。瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼和羟考酮 4 款麻醉镇痛产品预计 2023 年实现营收 9-10 亿元。我们假设成人住院手术术后镇痛人次年均增长 5%，以及每年 TRV130 在术后镇痛人群中的渗透率参数，并根据恩华药业提交的 2023 年国家医保药品目录调整申报材料中的参照定价，预计 TRV130 在 2030 年达到销售峰值 21 亿元，对应用药人数 420 万人，人均费用 500 元，手术相关人群渗透率 8.6%。2023-2025 年 TRV130 销售额预计分别为 0.20、0.98、2.62 亿元。预期未来 3-5 年 TRV130 收入超过 5 亿元，5-8 年收入超过 10 亿元。我们预计 2023-2025 年，麻醉类产品销量分别提升 23.41%/30.15%/30.48%。
- 2) 精神、神经类：**受益于集采利空出清，公司存量产品应采已采。随着市场推广下沉基层医院和民营医院，公司已集采产品收入有望逆转下滑趋势恢复增长，未集采产品(齐拉西酮、丁螺环酮)将贡献更多增量。我们预计 2023-2025 年，精神类产品销量分别提升 8.85%/9.21%/8.84%，神经类产品销量分别提升 12.07%/15.13%/17.06%。
- 3) 原料药：**原料药主要用于公司制剂生产及国内外销售。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，受上游行业影响较小，生产经营的纵向延伸也保证了公司的经营利润率较高。我们预计 2023-2025 年，原料药销量增速稳定在 10%。
- 4) 医药商业：**恩华连锁实行区域聚焦战略，2022 年门店数达到 128 家。公司通过提升管理水平，促进产品销售、提升企业形象，提高企业盈利能力和整体盈利水平。我们预计 2023-2025 年，医药商业收入增速稳定在 20%。
- 5) 盈利能力：**公司主要核心产品均为高毛利产品，新产品收入增量逐步放开，我们估测毛利率在 2023-2025 年维持在 78.00%左右。假设归母净利率受益于管理效率提升、期间费用控制和研发效率的增强，在 2023-2025 年增速分别为 22.63%/23.55%/26.29%。

**图表 43：营收与盈利预测**

单位：百万元	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	3935.62	4298.51	5089.62	6201.58	7614.08
YoY	17.1%	9.2%	18.4%	21.9%	22.8%
麻醉类	1958.94	2174.17	2683.22	3492.22	4556.56
YoY	42.0%	11.0%	23.4%	30.2%	30.5%
精神类	1095.71	1052.50	1145.61	1251.09	1361.73
YoY	-9.6%	-3.9%	8.9%	9.2%	8.8%
神经类	158.25	186.78	209.33	241.00	282.11
YoY	1.4%	18.0%	12.1%	15.1%	17.1%
其他制剂	134.27	143.68	158.05	173.86	191.24
原料药	93.86	117.43	129.17	142.09	156.30
医药商业	417.86	516.23	619.47	743.37	892.04
其他贸易及劳务	60.21	64.24	70.66	77.73	85.50
其他业务	16.53	43.49	43.92	46.12	50.73
归母净利润	797.78	900.93	1104.78	1364.97	1723.82
YoY	9.5%	12.9%	22.6%	23.6%	26.3%

资料来源：Wind，太平洋研究院整理

## （二）投资建议：给予“买入”评级

我们选取同行业精麻产品丰富，相应收入占比较大的恒瑞医药和人福医药作为可比公司，2023-2025年可比公司平均PE分别为42/35/29倍。我们预计公司2023-2025年归母净利润分别为11.05/13.65/17.24亿元，同比分别增长22.63%/23.55%/26.29%，对应EPS分别为1.10/1.35/1.71元，对应当前股价PE分别为23/19/15倍。考虑公司麻醉业务有望持续高增长，精神业务恢复增长，我们给予公司2023年28倍PE，对应目标价30.24元，估值空间21%。给予“买入评级”。

**图表 44：可比公司估值表**

股票代码	可比公司	收盘价(元)	EPS(元)				PE(倍)			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
600276.SH	恒瑞医药	47.14	0.61	0.73	0.88	1.07	62.92	64.68	53.63	44.19
600079.SH	人福医药	23.57	1.52	1.37	1.62	1.87	15.70	17.20	14.58	12.63
平均值	-	-	-	-	-	-	39.31	40.94	34.11	28.41
002262.SZ	恩华药业	25.09	0.89	1.10	1.35	1.71	27.58	22.88	18.52	14.67

资料来源：Wind，太平洋研究院整理（注：收盘价为2023/11/17价格，EPS为Wind一致预期）

## 五、风险提示

部分核心产品降价，管控升级风险；新镇痛产品放量不及预期；创新药研发进度不及预期。

资产负债表 (百万)						利润表 (百万)					
	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E		2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	1,608	1,532	2,287	3,391	4,811	营业收入	3,936	4,299	5,090	6,202	7,614
应收和预付款项	697	884	975	1,200	1,480	营业成本	897	1,020	1,177	1,406	1,678
存货	604	716	781	953	1,136	营业税金及附加	54	57	69	84	103
其他流动资产	1,135	1,518	1,532	1,547	1,564	销售费用	1,595	1,655	1,998	2,432	2,977
流动资产合计	4,043	4,650	5,575	7,092	8,992	管理费用	148	193	212	260	322
长期股权投资	92	78	78	78	78	财务费用	(10)	(21)	0	0	0
投资性房地产	54	53	53	53	53	资产减值损失	(35)	(16)	0	0	0
固定资产	1,066	1,145	1,145	1,145	1,145	投资收益	36	36	43	53	64
在建工程	17	92	92	92	92	公允价值变动	0	0	0	0	0
无形资产开发支出	167	224	183	183	183	营业利润	926	1,003	1,244	1,529	1,928
长期待摊费用	9	19	19	19	19	其他非经营损益	(10)	(14)	0	0	0
其他非流动资产	4,291	4,870	5,889	7,406	9,307	利润总额	916	990	1,244	1,529	1,928
资产总计	5,697	6,482	7,460	8,977	10,877	所得税	118	110	152	183	229
短期借款	38	30	26	21	16	净利润	798	880	1,092	1,347	1,699
应付和预收款项	267	290	324	397	472	少数股东损益	0	(21)	(13)	(18)	(25)
长期借款	0	0	0	0	0	归母股东净利润	798	901	1,105	1,365	1,724
其他负债	488	577	635	736	868						
负债合计	793	897	985	1,155	1,357						
股本	1,008	1,008	1,008	1,008	1,008						
资本公积	119	119	119	119	119						
留存收益	3,783	4,482	5,385	6,750	8,474						
归母公司股东权益	4,921	5,622	6,526	7,891	9,614						
少数股东权益	(17)	(37)	(51)	(69)	(94)						
股东权益合计	4,904	5,585	6,475	7,822	9,520						
负债和股东权益	5,697	6,482	7,460	8,977	10,877						
现金流量表 (百万)						预测指标					
	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E		2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
经营性现金流	701	861	951	1,056	1,360	毛利率	77.20%	76.26%	76.88%	77.33%	77.97%
投资性现金流	(393)	(689)	3	53	65	销售净利率	20.27%	20.96%	21.71%	22.01%	22.64%
融资性现金流	(127)	(241)	(199)	(5)	(5)	销售收入增长率	17.09%	9.22%	18.40%	21.85%	22.78%
现金增加额	180	(68)	755	1,104	1,420	EBIT 增长率	8.35%	7.57%	31.49%	22.94%	26.09%
						净利润增长率	9.46%	12.93%	22.63%	23.55%	26.29%
						ROE	16.21%	16.02%	16.93%	17.30%	17.93%
						ROA	14.00%	13.90%	14.81%	15.21%	15.85%
						ROIC	15.28%	14.82%	16.62%	17.02%	17.68%
						EPS (X)	0.79	0.89	1.10	1.35	1.71
						PE (X)	19.81	27.58	22.88	18.52	14.67
						PB (X)	3.20	4.40	3.87	3.20	2.63
						PS (X)	4.01	5.75	4.97	4.08	3.32
						EV/EBITDA (X)	14.03	21.18	18.56	14.37	10.66

资料来源：WIND，太平洋证券

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

### 2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩赞阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁镔	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhaf1@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告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。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。