

恩华药业 (002262.SZ)

精麻龙头，创新驱动成长

买入 (首次评级)

当前价格: 23.17 元

投资要点:

➤ **制剂老品种集采负面影响出清:** 自“4+7”集采以来，公司神经线、精神线和麻醉线中潜在集采风险较大的品种已基本被集采，包括麻醉线的右美托咪定和氟马西尼，精神线的阿立哌唑片、利培酮片、氯氮平片和盐酸度洛西汀肠溶胶囊、氢溴酸西酞普兰片、神经线的加巴喷丁胶囊等。其余核心制剂产品中，力月西目前已升为精一类管制药品属于高行政壁垒产品集采风险较低，福尔利为独家剂型全国集采可能性较低。集采对于公司最大的负面影响已经在过去几年的营收利润端有所体现，集采风险基本出清。

➤ **“羟瑞舒阿”+TRV130 处于放量期，带动业绩有望高增长:** 2023 年公司麻醉线实现收入 27 亿 (+24.3%)，贡献毛利 23.9 亿元 (+21.8%)。麻醉线收入增长主要系核心品种“羟瑞舒阿”四大品种放量，根据 PDB 数据，2023 年轻考酮注射液实现收入 0.73 亿元 (+278.3%)、瑞芬太尼 0.63 亿元 (+55.7%)、舒芬太尼 0.15 亿元 (+93.0%) 和阿芬太尼 67.5 万元 (+2498%)，四大品种目前正处于高速增长阶段。此外 2023 年 4 月新获批的麻醉药品 TRV130 目前已纳入 2023 年医保目录，该产品有望巩固公司在术后镇痛领域的优势，为公司带来新的业绩增量。我们认为公司制剂端尤其是麻醉线有望在“羟瑞舒阿”+TRV130 带动下，实现快速增长。

➤ **“自研+BD”构建公司长期增长曲线:** (1) 自研方面: 在麻醉领域，2023 年公司完成 NH600001 乳状注射液 (依托咪酯长链改构 I 类创新药) II 期临床，即将进入 III 期。自研管线中还有多款抗抑郁、精分新药处于临床 I、II 期。(2) 外部合作方面: 2023 年与 Trevena 合作的 TRV130 已成功上市并纳入当年医保目录，2024 年 2 月公司与 Teva 签署了安斯坦 (用于治疗成人与亨廷顿病 (HD) 有关的舞蹈病及迟发性运动障碍 (TD)) 的合作协议，安斯坦进一步夯实了公司神经产品管线。此外与天镜生物合作的 Protollin 以及与灵北合作的 NHL357000 项目进展顺利。长期来看，恩华药业通过“自研+外部合作”的形式，构建了丰富的产品矩阵，远期增长动力充足。

盈利预测与投资建议

我们预计公司 2024-2026 年收入增速分别为 21%/20%/21%，归母净利润增速分别为 20%/21%/21%，EPS 分别为 1.23 元、1.49 元、1.81 元。采用可比公司估值法，24 年可比公司平均 PE 倍数为 37 倍。我们认为公司目前处于低估位置，且公司未来产品管线丰富，首次覆盖给予“买入”评级。

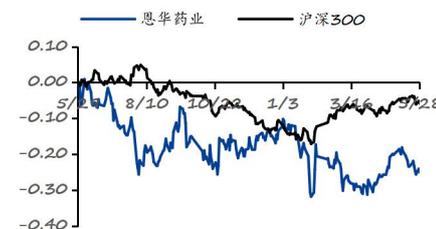
风险提示

产品销售不及预期的风险、行业政策不及预期的风险、药品研发创新、仿制药研发及一致性评价的风险

基本数据

总股本/流通股本(百万股)	1,007.59/881.76
流通 A 股市值(百万元)	20,430.42
每股净资产(元)	6.65
资产负债率(%)	12.22
一年内最高/最低价(元)	31.98/20.64

一年内股价相对走势



团队成员

分析师: 盛丽华(S0210523020001)
 SLH30021@hfzq.com.cn
 联系人: 吴沛柯(S0210124040012)
 wpk30483@hfzq.com.cn

相关报告

财务数据和估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	4,299	5,042	6,081	7,319	8,833
增长率	9%	17%	21%	20%	21%
净利润(百万元)	901	1,037	1,240	1,504	1,820
增长率	13%	15%	20%	21%	21%
EPS(元/股)	0.89	1.03	1.23	1.49	1.81
市盈率(P/E)	25.9	22.5	18.8	15.5	12.8
市净率(P/B)	4.2	3.6	3.2	2.7	2.3

数据来源: 公司公告、华福证券研究所



正文目录

1 恩华药业：专注中枢神经领域，精麻行业领军者.....	3
1.1 恩华药业：“仿创并重+内生外延”构建完善产品矩阵.....	3
1.2 业绩稳健增长，高毛利麻醉类产品占比持续提升.....	4
2 中枢神经龙头：麻醉业务高增长，长期增量产品充足.....	6
2.1 集采出清，精神神经线业务稳健增长，新品贡献增量.....	6
2.2 精麻产品矩阵丰富，“羟瑞阿舒+TRV130”进入快速放量期.....	8
2.3 “内生+外延”奠定恩华长期增长动力.....	10
3 盈利预测与投资建议.....	11
3.1 盈利预测.....	11
3.2 投资建议.....	13
4 风险提示.....	14

图表目录

图表 1：恩华药业发展历程.....	3
图表 2：恩华药业股权结构图（截至 2024Q1）.....	4
图表 3：2018-2024Q1 公司营收及增速.....	4
图表 4：2018-2024Q1 公司归母净利润及增速.....	4
图表 5：2018-2023 年公司工业和商业收入情况.....	5
图表 6：2018-2023 年公司工业和商业毛利情况.....	5
图表 7：2018-2023 年公司主要产品收入情况.....	5
图表 8：2018-2023 年主要产品收入占比情况.....	5
图表 9：2018-2023 年公司主要产品毛利占比情况.....	5
图表 10：2018-2023 年公司毛利率和净利率情况.....	6
图表 11：2018-2023 年公司各项业务毛利率情况.....	6
图表 12：恩华药业主要产品情况.....	6
图表 13：公司目前已经进入集采产品情况.....	8
图表 14：2018-2023 年依托咪酯竞争格局（百万元）.....	8
图表 15：2018-2023 年咪达唑仑竞争格局（百万元）.....	8
图表 16：公司“羟瑞阿舒”主要竞争厂商及市场规模.....	9
图表 17：2021Q3 后羟考酮注射液销售额逐季度持续增长.....	9
图表 18：2022 年主要阿片类药物术后镇痛销售额.....	10
图表 19：TRV130 潜在优势.....	10
图表 20：2018-2023 年公司研发人员数量及占比.....	10
图表 21：2018-2023 年研发费用及研发费用率.....	10
图表 22：恩华药业部分主要在研管线情况.....	11
图表 23：公司收入和毛利率拆分预测表.....	13
图表 24：可比公司估值表.....	14
图表 25：财务预测摘要.....	15



1 恩华药业：专注中枢神经领域，精麻行业领军者

1.1 恩华药业：“仿创并重+内生外延”构建完善产品矩阵

恩华药业前身为始建于1978年的徐州制药厂第三分厂，2008年在深圳证券交易所上市。公司主要生产经营中枢神经系统用药，战略定位于中枢神经药物领域市场，主要从事中枢神经系统药物的开发、生产和销售，是一家专注于中枢神经药物细分市场的企业，主要制剂产品包括麻醉类、精神类和神经类。通过多年来在产品研发、生产和服务上的不懈努力，公司已建立起完整的中枢神经系统药物产品系列和营销网络，公司目标为成为国内重要的中枢神经系统药物的生产商和销售商。

图表 1：恩华药业发展历程

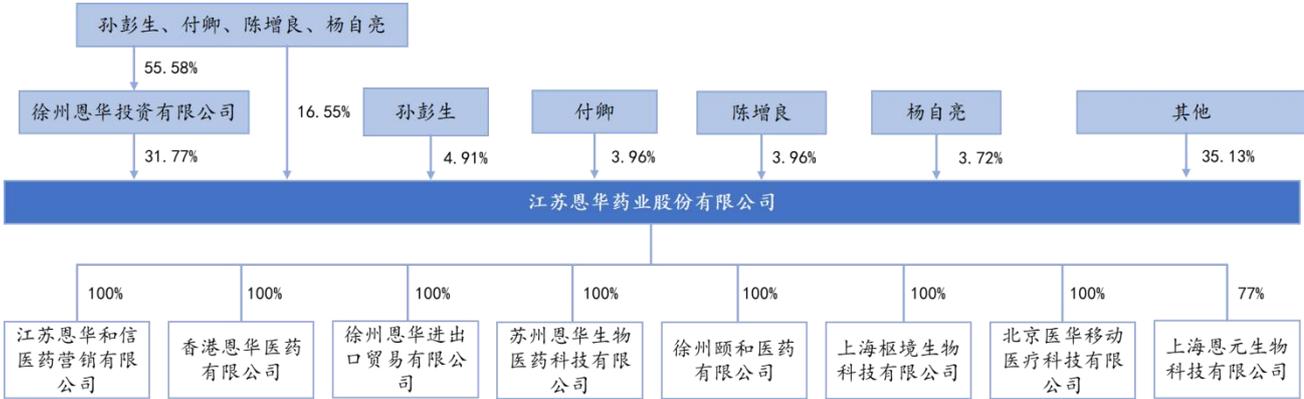
时间	重要事件
1978年	徐州制药厂第三分厂成立
1984年	全国首创抗癫痫新药“氯硝安定”投产
1990年	三唑仑获生产批文
1996年	以徐州第三制药厂为核心，组建了“徐州恩华药业集团”
2000年	公司第二次改制，股权结构调整，国有资本全部退出
2008年	7月23日，深圳证券交易所正式挂牌上市
2009年	加巴喷丁等多项原料药获得GMP认证
2013年	2012年度中国制药工业百强，93位
2014年	恩华中枢药物研发中心启用，恩华研究院成立
2015年	江苏好欣晴移动医疗科技有限公司成立
2016年	恩华控股子公司“北京好欣晴移动医疗科技有限公司”成立 与以色列 Mapi 公司签署认购其发行的 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	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
2023年	TRV130 获得《药品注册证书》
2024年	恩华与梯瓦达成战略合作

数据来源：公司官网，华福证券研究所



公司股权结构稳定，实控人控股比例较高。2024年4月15日，孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮四人续签了《一致行动协议》，有效期为三年。孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮私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，直接和间接控制恩华药业48.32%的股份，是恩华药业的实际控制人。实控人控股比例较高有利于保护公司所有股东的利益，有利于维护公司员工的合法权益。

图表 2：恩华药业股权结构图（截至 2024Q1）

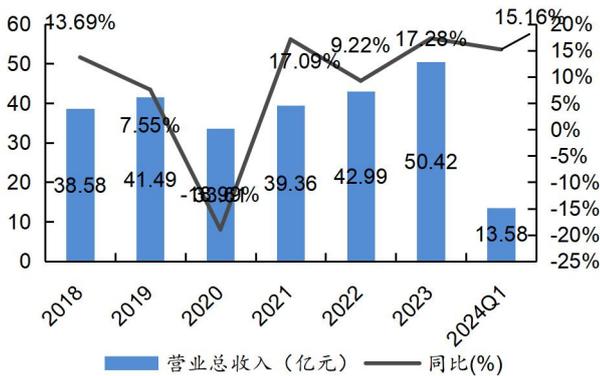


数据来源：公司年报，Wind，华福证券研究所

1.2 业绩稳健增长，高毛利麻醉类产品占比持续提升

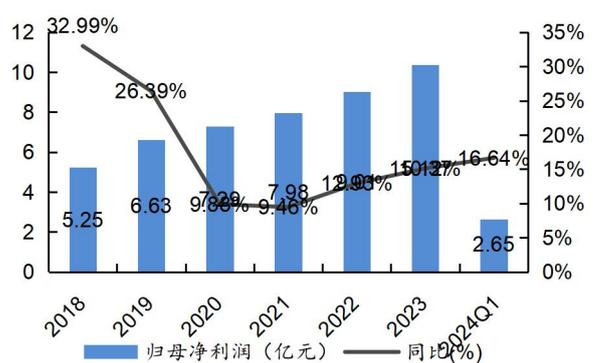
公司归母净利润疫后重回较高增速区间。公司 2013-2019 年公司业绩稳定增长，营收由 22.36 亿元增至 41.49 亿元，归母净利润由 1.76 亿元增至 6.63 亿元，2020 年受疫情和医药商业板块影响，公司营收有所下滑但公司归母净利润仍保持正增长。公司 2023 年实现营业收入 50.4 亿元，同比增长 17.3%，实现归母净利润 10.4 亿元，同比增长 15.1%。随着公司麻醉产品的持续放量，公司长期业绩趋势向好。

图表 3：2018-2024Q1 公司营收及增速



数据来源：Wind，华福证券研究所

图表 4：2018-2024Q1 公司归母净利润及增速



数据来源：Wind，华福证券研究所

公司工业、商业板块均保持高速增长，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，2023 年公司医药工业板块实现营业收入 42.2 亿元，同比增长 14.8%，商业板块实现收入 7.1 亿元，同比增长 37.4%。公司工业板块贡献主要毛利，2023 年公司工业板块实现毛利 34.6 亿元，同比增长 10.7%，商业板块实现毛利 1.2 亿元，同比增长 41.4%。

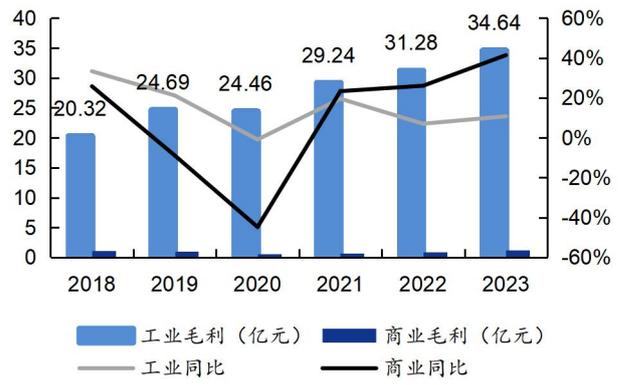


图表 5：2018-2023 年公司工业和商业收入情况



数据来源：Wind，华福证券研究所

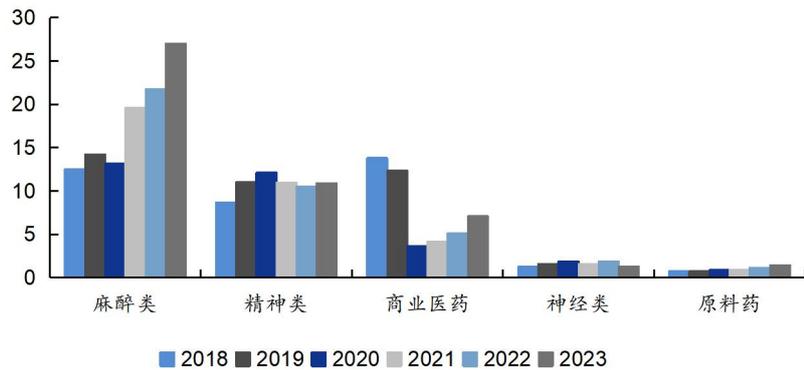
图表 6：2018-2023 年公司工业和商业毛利情况



数据来源：Wind，华福证券研究所

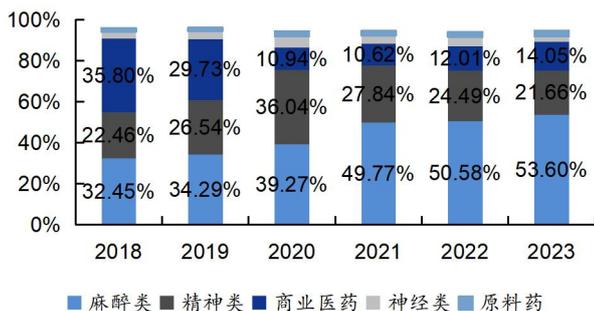
分主要产品来看，麻醉类收入及占比持续提升。公司工业板块业务中，麻醉类、精神类和神经类中收入和毛利占比最高，2023 年三大核心业务合计贡献 77.8% 的收入和 90.3% 的毛利。2023 年公司麻醉类、精神类、神经类收入分别为 27.0 亿、10.9 亿、1.3 亿，收入占比分别为 53.6%、21.7%、2.5%；毛利占比分别为 65.0%、22.9%、2.4%。

图表 7：2018-2023 年公司主要产品收入情况



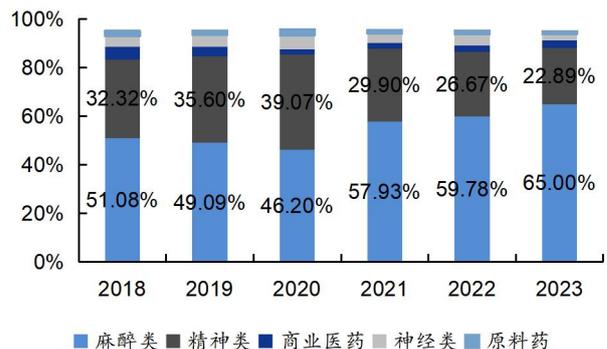
数据来源：Wind，华福证券研究所

图表 8：2018-2023 年主要产品收入占比情况



数据来源：Wind，华福证券研究所

图表 9：2018-2023 年公司主要产品毛利占比情况

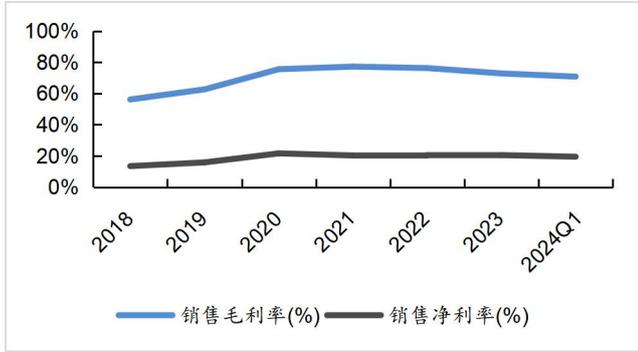


数据来源：Wind，华福证券研究所



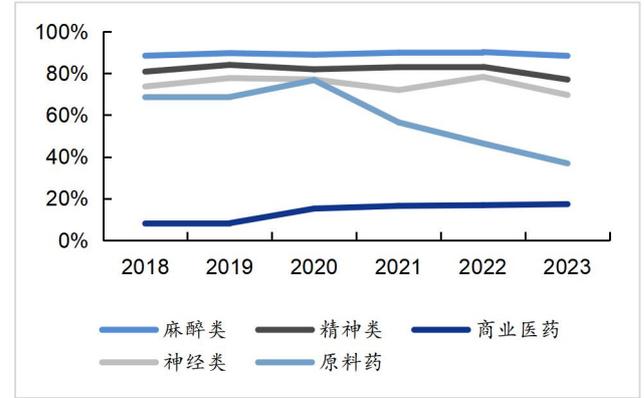
2020-2023 年公司整体毛利率和净利率分别维持在 70%+ 和 20%+ 的较高水平。公司制剂类业务整体毛利率较高，其中麻醉类业务毛利率最高，近 5 年维持在 88% 以上水平，随着麻醉类业务收入占比持续提升，公司毛利率有望持续保持在较高水平。

图表 10：2018-2023 年公司毛利率和净利率情况



数据来源：Wind，华福证券研究所

图表 11：2018-2023 年公司各项业务毛利率情况



数据来源：Wind，华福证券研究所

2 中枢神经龙头：麻醉业务高增长，长期增量产品充足

2.1 集采出清，精神神经线业务稳健增长，新品贡献增量

恩华药业主要从事中枢神经类产品（麻醉类、精神类和神经类医药原料及制剂）的生产经营活动。麻醉类、精神类、神经类多款产品处于市场领先地位，近年来公司陆续获批的新产品有盐酸戊乙奎醚注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液、盐酸阿芬太尼注射液、盐酸羟考酮注射液、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、奥氮平片、盐酸咪达唑仑口服溶液等。2023 年新药欧立罗（富马酸奥赛利定注射液）获批上市，这是我国首个且全球唯一上市的 G 蛋白偏向性 μ 阿片受体激动剂，2023 年底国谈后纳入医保目录。公司在精神科用药（精神心理药+精神兴奋药）系列产品的年医院用量约 12.8 亿片，是该领域治疗用药量最大的企业。

图表 12：恩华药业主要产品情况

产品分类	产品名称	主要适应症	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	是	是，医保甲类	处于领先地位
	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	是，医保乙类	处于领先地位
	锐纷（注射用盐酸瑞芬太尼）	全麻诱导或全麻中维持镇痛	是	是，医保乙类	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	否	是，医保乙类	同类产品市场份额第二
	阿芬尼（盐酸阿芬太尼）	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



	注射液)				
	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	否	是, 医保乙类	同类产品市场份额第一
	欧立罗(富马酸奥赛利定注射液)	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	否	是, 医保乙类	在中国获化合物专利独占许可
	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呼吸道腺体分泌,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	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	否	是, 医保乙类	处于领先地位
	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	是, 医保乙类	处于领先地位
	一舒(盐酸丁螺环酮片)	各种焦虑症	是	是, 医保甲类	处于领先地位
	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	是, 医保乙类	独家,唯一缓释剂型
	氯氮平口崩片	适用于急性与慢性精神分裂症的各个亚型	否	是, 医保乙类	处于领先地位
	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	是, 医保甲类	处于领先地位
	盐酸度洛西汀肠溶片	主要用于治疗抑郁症	否	是, 医保乙类	处于领先地位,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	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	是	是, 医保甲类	处于领先地位
	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	是, 医保乙类	处于领先地位,已集采
	扎来普隆胶囊	适用于入睡困难的失眠症的短期治疗	否	是, 医保乙类	处于领先地位,增长最快

数据来源:公司公告,华福证券研究所

自 2019 年“4+9”集采以来,公司主要产品中已被集采的产品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、加巴喷丁胶囊和氟马西尼。目前集采对于公司最大的业绩负面影响已经在前几年制剂收入端有所体现,而目前收入占比较大的品种中整体集采风险较低,其中力月西已升为精一类管制药品,福尔利为独家剂型全国集采可能性较低,“羟瑞舒阿”也属于管制类精麻药品,集采风险较低。



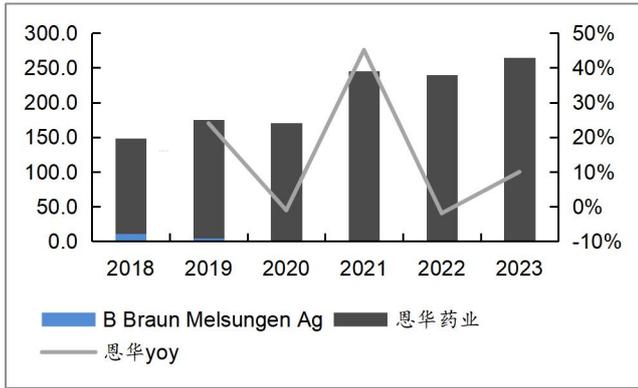
图表 13: 公司目前已经进入集采产品情况

产品分类	产品名称	集采轮次	执行时间
麻醉	右美托咪定	“4+7”集采	2019
	氟马西尼	第九批集采	2023
精神	阿立哌唑	第五批	2021
	利培酮	“4+7”集采	2019
	氯氮平	“4+7”集采	2019
	度洛西汀	第四批	2021
	西酞普兰	第三批	2020
神经	加巴喷丁	第四批	2021

数据来源: 上海阳光医药采购网, 华福证券研究所

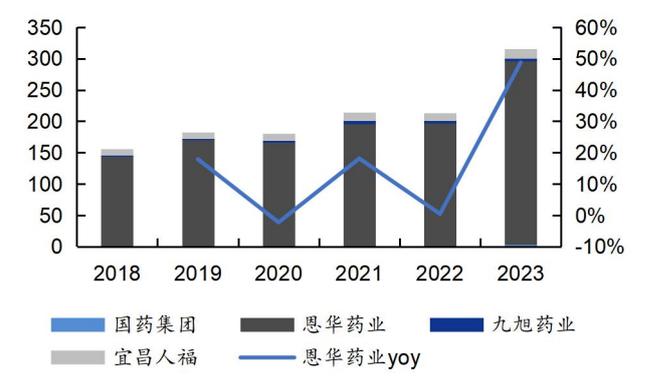
福尔利和力月西市场地位领先, 连续多年稳健增长。根据 PDB 样本医院数据, 恩华药业麻醉线的两大核心产品福尔利 (依托咪酯) 和力月西 (咪达唑仑) 2023 年分别实现收入 2.6 亿元 (+10%) 和 2.9 亿元 (+48.8%), 保持高速增长态势, 由于两大产品较强的市场领先地位和较好的竞争格局, 我们认为两大产品有望平稳增长。

图表 14: 2018-2023 年依托咪酯竞争格局 (百万元)



数据来源: PDB 数据库, 华福证券研究所

图表 15: 2018-2023 年咪达唑仑竞争格局 (百万元)



数据来源: PDB 数据库, 华福证券研究所

2.2 精麻产品矩阵丰富, “羟瑞阿舒+TRV130”进入快速放量期

公司麻醉线近几年新添了“羟瑞舒阿”四大产品, “羟瑞舒阿”具有竞争格局好、市场潜在空间大、行政壁垒高的特点。根据 PDB 数据, 2023 年轻考酮注射液实现收入 0.73 亿元 (+278.3%)、瑞芬太尼 0.63 亿元 (+55.7%)、舒芬太尼 0.15 亿元 (+93.0%) 和阿芬太尼 67.5 万元 (+2498%)。



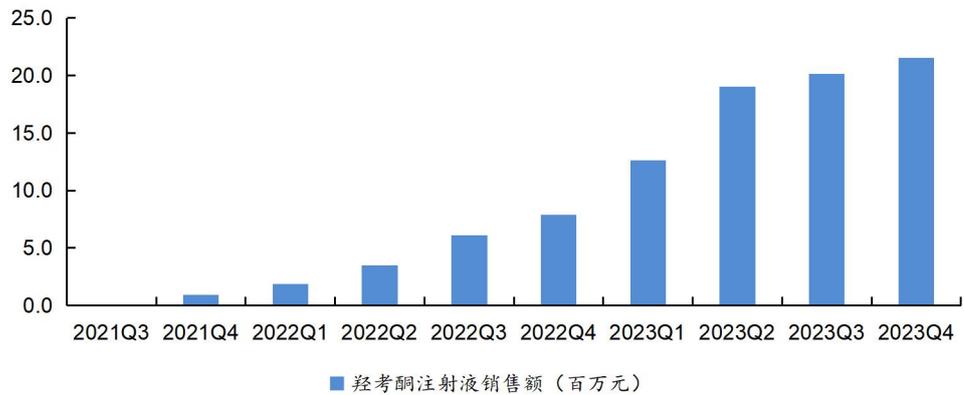
图表 16: 公司“羟瑞阿舒”主要竞争厂商及市场规模

产品名称	恩华上市时间	主要竞争厂商	2023年PDB市占率	2023PDB市场规模
羟考酮注射液	2021年2月	Napp Pharmaceuticals Ltd, 东北制药, 人福医药	45.2%	1.6亿元
瑞芬太尼	2014年10月	人福医药, 国药集团	5.4%	8.3亿元
舒芬太尼	2020年12月	EuroCept BV, 国药集团, 人福医药	2.5%	5.8亿元
阿芬太尼	2021年11月	人福医药	1.0%	0.66亿元

数据来源: PDB数据库, 华福证券研究所

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。根据 PDB 数据库, 恩华药业的羟考酮注射液自 2021 年上市后呈现逐季度增长态势, 2023Q4 单季度实现收入 2150 万元, 环比增长 7%。

图表 17: 2021Q3 后羟考酮注射液销售额逐季度持续增长



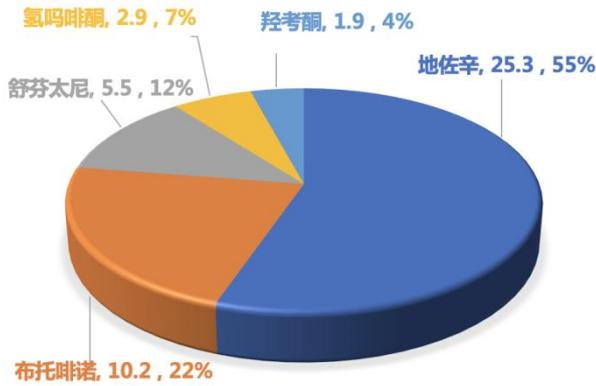
数据来源: PDB数据库, 华福证券研究所

2023 年 4 月恩华药业富马酸奥赛利定注射液 (TRV130) 上市并成功在 23 年年底通过国谈纳入 2023 年医保目录, 适应症为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。TRV130 是基于 2012 年诺贝尔化学奖对于 G 蛋白耦联受体的研究研发的 G 蛋白偏向性 μ -阿片受体激动剂, 该产品主要优势有: (1) 不良反应发生率较竞品更低: 保留镇痛效果的同时减少不良反应的发生。老年、烧伤患者、肾功能不全等高危因素患者临床使用更安全便捷; (2) 镇痛效果显著: 比吗啡产生更大的镇痛作用; (3) 起效迅速: 可在 1-3 分钟快速起效, 缓解疼痛。

我国术后疼痛率高达 96.6%, 中重度疼痛比例 60%-80%, 根据《2021 年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, 整体来看 TRV130 适用人群庞大, 2022 年 IMS 数据显示我国阿片类术后镇痛销售额约为 46

亿元，市场容量较大。TRV130 凭借相较于同类产品的一定优势，我们看好 TRV130 的潜在放量空间。

图表 18：2022 年主要阿片类药物术后镇痛销售额



2022 主要阿片类药物术后镇痛销售额，单位/亿元^[1]

数据来源：IMS, CDE, 华福证券研究所

图表 19：TRV130 潜在优势

与同治疗领域药品相比

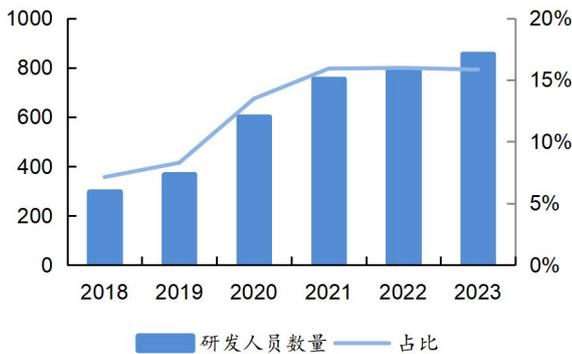
1. 快速缓解急性疼痛，1-3 分钟内起效。
2. 认知、定向能力的恢复显著优于吗啡。
3. 呕吐以及瘙痒不良反应发生率低于舒芬太尼。
4. 在老年人、肥胖、肝肾功能不全等麻醉高风险患者中具有良好的安全性与耐受性。
5. 与其他 μ 受体激动剂相比，镇痛效果好，安全性更高，患者耐受性更佳。
6. 可有效缩短患者住院时间、降低住院治疗总成本，更具药物经济学优势。
7. 患者使用后满意率高于舒芬太尼 (60%左右) ^[1]。

数据来源：CDE, 华福证券研究所

2.3 “内生+外延”奠定恩华长期增长动力

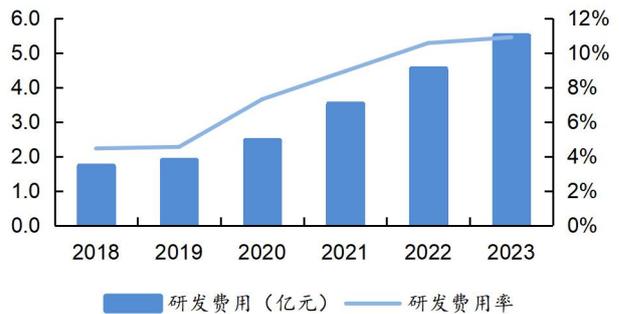
公司近几年持续加大研发投入，2023 年公司研发人员数量和研发费用率均达到新高，分别为 854 人和 10.9%。在产品研发方面，2023 年公司在研科研项目 70 余项，投入研发经费 6.14 亿元，比上年度增长 23.92%。在创新药研发方面，公司目前共有 20 余个在研创新药项目。

图表 20：2018-2023 年公司研发人员数量及占比



数据来源：PDB, 华福证券研究所

图表 21：2018-2023 年研发费用及研发费用率



数据来源：Wind, 华福证券研究所

2023 年恩华药业研发取得众多进展。(1) 临床管线方面：2023 年，公司完成 II 期临床研究项目 1 个 (NH600001 乳状注射液)，完成 I 期临床研究项目 3 个 (NH102 片、NHL35700 片、YH1910-Z02 注射液)，开展 I 期临床研究项目 4 个 (NH112 片、NH130 片、Protollin 鼻喷剂、NH300231 肠溶片)，获得临床批件 1 个 (YH1910-Z01 鼻喷剂)；预计 2024 年递交临床申请的项目 3 个 (NH140068 片、NH160030 片、NH203 乳状注射液)，其余项目均处于临床前研究阶段。(2) 在重点仿制药方面：2023 年公司开展仿制药项目 41 个，获得生产批件 2 个 (富马酸奥赛利定注射液、依托咪酯中/长链脂肪乳注射液)，仿制药报产在审项目 10 个 (地佐辛注射液、注射



用盐酸瑞芬太尼(新增适应症)、普瑞巴林胶囊、拉考沙胺注射液等)，开展一致性评价项目 14 个，其中 4 个项目通过一致性评价，一致性评价在审项目 3 个。

图表 22：恩华药业部分主要在研管线情况

产品名称	领域	研发进展	创新类别	备注
NH600001 乳状注射液	静脉麻醉	完成 II 期临床，准备开展 III 期临床	1 类新药，自主创新	
NH102	抗抑郁	完成 I 期临床，准备开展 II 期临床	1 类新药，自主创新	
YH1910-Z02	抗抑郁	完成 I 期临床	2 类新药，自主创新	精麻管制
YH1910-Z01	抗抑郁	获批临床，2024 年开展 I 期临床	2 类新药，自主创新	精麻管制
NH112	精神分裂症	开展 I 期临床	1 类新药，自主创新	
NH300231 肠溶片	精神分裂症	获批临床，2024 年开展 I 期临床	1 类新药，自主创新	
NH130	帕金森病伴随精神症状	开展 I 期临床	1 类新药，自主创新	
NHL35700	精神分裂症	完成 I 期临床，2024 年开展 II 期临床	1 类新药，国外引进	
Protollin 鼻喷剂	阿尔茨海默症	I 期临床即将结束，预计 2024 年将开展 IIa 期临床试验。	1 类新药，国外引进	

数据来源：公司公告，华福证券研究所

公司专注内部研发的同时，外部合作也取得快速进展。（1）公司与 Trevana 公司合作的 TRV130 已于 2023 年 4 月获批上市。（2）公司于 2019 年 4 月与天镜生物共同签署《技术信息排他协议》，共同合作开发用于治疗阿尔茨海默症的 Protollin 项目，目前 Protollin 在美国顺利完成临床 I 期研究，整体安全性良好，预计将于 2024 年进入临床 II 期研究。（3）公司于 2021 年 11 月从丹麦灵北公司引进精神分裂药物 Lu-AF35700 (NHL35700)，获得该产品大中华地区的权益，目前该产品已完成 I 期临床，预计 2024 年将进入 II 期阶段。（4）2024 年 2 月，恩华与 TEVA 公司签署了安泰坦（氘丁苯那嗪片）产品中国大陆地区独家商业化许可和合作协议，协议期限为 5 年，首付款 1000 万美元，2024-2028 年度许可费总额 2000 万美元。安泰坦系 2017 年 FDA 批准的 VMAT2 抑制剂，于 2020 年获得 CDE 批准，用于治疗成人亨廷顿病（HD）有关的舞蹈病及迟发性运动障碍（TD），并于当年纳入医保目录，根据协议该产品将在 2024-2028 年完成 TEVA 许可产品总计约 20-25 亿元的销售额，未来安泰坦将进一步提升恩华药业在中枢神经的竞争力，增厚公司的收入和业绩。

3 盈利预测与投资建议

3.1 盈利预测

我们对恩华药业主营业务进行如下预测：

(1) 麻醉类业务：板块凭借“羟瑞舒阿”+TRV130 等新品种放量，该板块收入端有望高速增长，我们预测 2024-2026 年收入增速分别为 22.8%/23%/22.4%，毛利率受益于高毛利麻醉新品的放量，整体呈现上升趋势，2024-2026 年分别为 89.8%/90%/90%。

(2) 精神类业务：板块整体集采负面影响基本出清，后续有望企稳，预计 2024-2026 年板块收入增速分别为 10%/10%/10%，毛利率受益于相对高毛利的品种增



长，整体略有上升趋势，2024-2026年分别为78.5%/79%/79.5%。

(3) 神经类业务：神经类业务2023年由于部分产品降价导致收入端承压，随着价格体系趋于平稳且新引入的高毛利品种安泰坦放量，整体收入和毛利率均有望实现增长，2024-2026年收入增速预计分别为103%/51%/51%，毛利率分别为76%/76.5%/77%。

(4) 其他制剂：整体板块增速与历史增速接近，预计2024-2026年收入增速保持在7%，毛利率水平维持在62%。

(5) 原料药业务：维持2022-2023年增长趋势，预计2024-2026年收入增速分别为20%/20%/20%，毛利率分别为37%/37%/37%。

(6) 医药商业板块：公司持续拓展医药商业业务，每年预计有若干新开门店，预计2024-2026年仍然有望保持较高增速，分别为20%/20%/20%，毛利率维持在稳定水平17%。

(7) 费用率预测：由于公司24年开始新增TRV130和安泰坦的销售人员和市场推广费用，预计24-26年销售费用率有所上涨，分别为36.7%/37.0%/37.0%；管理费用率随着公司收入规模增加，整体呈现下降趋势，24-26年分别为4%/4%/4%；由于公司后续仿创管线丰富，预计研发费用率仍然将维持在较高位置，24-26年分别为11%/11%/11%。

我们预计2024-2026年恩华药业总体收入增速分别为20.6%/20.4%/20.7%，归母净利润增速分别为20%/21%/21%，EPS分别为1.23/1.49/1.81。


图表 23：公司收入和毛利率拆分预测表

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
恩华药业总收入	4298.51	5041.50	6081.44	7318.78	8832.51
Yoy	9.22%	17.28%	20.63%	20.35%	20.68%
毛利	3278.04	3671.72	4516.04	5466.28	6622.02
毛利率	76.26%	72.83%	74.26%	74.69%	74.97%
麻醉类收入	2,174.17	2702.29	3319.70	4084.69	5001.10
Yoy	10.99%	24.3%	22.8%	23.0%	22.4%
毛利	1,959.59	2386.72	2981.09	3676.23	4500.99
毛利率(%)	90.13	88.3%	89.8%	90.0%	90.0%
精神类收入	1,052.50	1091.86	1202.16	1326.52	1467.03
Yoy	-3.94%	3.7%	10.1%	10.3%	10.6%
毛利	874.10	840.52	943.70	1047.95	1166.29
毛利率(%)	83.05	76.98%	78.50%	79.00%	79.50%
神经类收入	186.78	126.60	257.24	388.71	587.21
Yoy	18.03%	-32%	103%	51%	51%
毛利	146.15	88.09	195.50	297.37	452.15
毛利率(%)	78.25	69.58%	76%	76.5%	77%
其他制剂收入	143.68	153.93	164.71	176.23	188.57
Yoy	7.02%	7.13%	7%	7%	7%
毛利	93.59	95.61	102.12	109.27	116.91
毛利率(%)	65.14	62.11%	62.00%	62.00%	62.00%
原料药收入	117.43	145.57	174.68	209.62	251.54
Yoy	25.13%	23.97%	20%	20%	20%
毛利	54.46	53.61	64.63	77.56	93.07
毛利率(%)	46.38	36.83%	37.00%	37.00%	37%
医药商业收入	516.23	708.52	850.22	1020.27	1224.32
Yoy	23.53%	36.43%	20%	20%	20%
毛利	86.83	122.72	144.54	173.45	208.13
毛利率(%)	16.82	17%	17%	17%	17%
其他业务收入	107.72	112.73	112.7	112.7	112.7
Yoy	40.37%	4.65%	0%	0%	0%
毛利	63.32	84.46	84.46	84.46	84.46

数据来源：Wind，公司公告，华福证券研究所

3.2 投资建议

我们选取医药行业中主营业务麻醉业务占比较高的公司，人福医药、恒瑞医药、海思科、苑东生物作为可比公司，2024-2026年可比公司平均PE估值分别为37X/31X/25X，恩华药业目前估值处于较低位，且公司未来产品管线丰富，首次覆盖，给予“买入”评级。



图表 24：可比公司估值表

证券代码	公司名称	股价(元)		EPS(元)			PE(倍)			
		2024/5/28	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
600079.SH	人福医药	19.57	1.32	1.50	1.75	2.02	14.83	13.05	11.19	9.68
600276.SH	恒瑞医药	43.27	0.68	0.86	1.02	1.23	63.63	50.53	42.60	35.23
002653.SZ	海思科	30.11	0.27	0.39	0.57	0.85	111.52	76.31	52.51	35.62
688513.SH	苑东生物	56.24	1.89	2.36	2.94	3.59	29.76	23.82	19.16	15.68
	平均值						47	37	31	25
002262.SZ	恩华药业	23.96	1.03	1.23	1.49	1.81	23	19	16	13

数据来源：Wind，华福证券研究所（可比公司数据选自 2024 年 5 月 28 日 wind 一致性预期，可比公司平均 PE 取调整后平均（去掉一个最高和最低后））

4 风险提示

(1) 产品销售不及预期的风险：公司产品可能面临市场竞争加剧、产品降价以及终端需求改变的不利影响，进而可能影响产品销售额。

(2) 行业政策不及预期的风险：医药行业中的集采等政策可能对公司经营造成一定冲击，导致营收和利润可能承压。

(3) 药品研发创新、仿制药研发及一致性评价的风险：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药品的研发创新、仿制药研发及一致性评价。随着国家监管法规、注册法规的日益严格，新药研发及仿制药品一致性评价存在失败或者研发周期可能延长的风险。

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并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。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及资料保持在最新状态，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。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20%以上
	持有	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5%以上
	跟随大市	未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfjys@hfzq.com.cn