

麻醉板块稳健增长，创仿并重全面布局

核心观点

恩华药业发布 2024 年三季报，公司麻醉药品销售营收不断提升，业绩稳健增长。公司创仿并重，在研新药项目超过 70 项，仿制药项目约 44 个，产品管线不断丰富。2024Q3 新增 2 个药品获评，加持业绩增长。后续关注公司 10 个重点创新药的临床试验（NH600001 乳状注射液、NHL35700 片、YH1910-Z02 注射液、NH102 片、NH130 片、NH112 片、Protollin 鼻喷剂、NH300231 肠溶片、YH1910-Z01 鼻喷剂以及 NH103 片）的推进，以及 3 个临床申请项目（NH140068 片、NH160030 片、NH600001 乳状注射液新适应症）的递交。此外，羟瑞舒阿和 TRV130 等管制类药物预计将持续爬坡。

事件

近日，恩华药业（002262.SZ）发布 2024 年三季报。公司 2024 年 Q1-Q3 实现公司营业收入 41.45 亿元，同比增加 13.39%；归母净利润 10.20 亿元，同比增加 15.18%；扣非归母净利润 10.30 亿元，同比增加 16.35%。

简评

一、业绩符合预期，利润稳定增长

2024Q3，公司实现营业收入 13.82 亿元，同比增加 10.07%；归母净利润 3.91 亿元，同比增加 14.74%。2024Q1-Q3 分别实现归母净利润 2.65 亿元、3.64 亿元、3.91 亿元，环比增速 75.36%、37.08%、7.58%，利润连续三季度稳定增长。

重要财务指标

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	4,298.51	5,041.50	5,747.32	6,695.62	7,900.83
YoY(%)	9.22	17.28	14.00	16.50	18.00
净利润(百万元)	900.93	1,036.92	1,194.27	1,385.45	1,627.53
YoY(%)	12.93	15.09	15.18	16.01	17.47
毛利率(%)	76.26	72.83	72.22	72.00	72.33
净利率(%)	20.96	20.57	20.78	20.69	20.60
ROE(%)	16.02	16.12	16.33	16.62	17.06
EPS(摊薄/元)	0.89	1.02	1.18	1.36	1.60
P/E(倍)	30.14	26.19	22.74	19.60	16.68

资料来源：iFinD，中信建投证券

恩华药业 (002262.SZ)

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-56135323

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-56135338

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

发布日期：2024 年 10 月 29 日

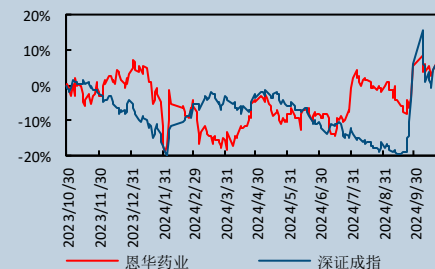
当前股价：26.72 元

主要数据

股票价格绝对/相对市场表现 (%)

1 个月	3 个月	12 个月
6.88/-0.72	14.43/-0.49	0.98/-9.10
12 月最高/最低价 (元)		28.12/21.36
总股本 (万股)		101,617.68
流通 A 股 (万股)		88,179.26
总市值 (亿元)		271.52
流通市值 (亿元)		235.61
近 3 月日均成交量 (万)		743.86
主要股东		
徐州恩华投资有限公司		31.50%

股价表现



相关研究报告

【中信建投化学制药】恩华药业
24.08.02 (002262):业绩稳健增长，麻醉板块持续发力

二、创仿分设、创仿并重，加快加强创新药物研发及仿制药一致性评价

创新药方面：公司在研科研项目超过 70 项，2024Q1-Q3 投入研发经费 4.36 亿元，较上年同期增长 13.03%。公司加大研发投入力度，取得了显著的研发成果。在创新药研发方面，公司目前共有 20 余项在研创新药项目。其中开展 III 期临床研究项目 1 个（NH600001 乳状注射液）；完成 II 期临床研究项目 2 个（NHL35700 片、YH1910-Z02 注射液）；完成 I 期临床研究项目 2 个（NH102 片、NH130 片）；开展 I 期临床研究项目 4 个（NH112 片、Protollin 鼻喷剂、NH300231 肠溶片、YH1910-Z01 鼻喷剂）；获得临床试验通知 1 个（NH103 片）；预计 2024 年下半年递交临床申请的项目 3 个（NH140068 片、NH160030 片、NH600001 乳状注射液(新适应症)），其余项目均处于临床前研究阶段。

表 1:部分在研创新药项目及研发进度

序号	产品名称	领域	研发进度	创新类别	备注
1	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	
2	YH1910-Z02	抗抑郁	开展 II 期临床	2 类新药，自主创新	精麻管制
3	YH1910-Z01	抗抑郁	开展 I 期临床	2 类新药，自主创新	精麻管制
4	NH103	抗抑郁	获临床批件	1 类新药，自主创新	
5	YH1907-Z01	抗抑郁	临床前研究	2 类新药，自主创新	精麻管制
6	NH104	失眠及抑郁辅助治疗	临床前研究	1 类新药，自主创新	精麻管制
7	NHL35700	精神分裂症	开展 II 期临床	1 类新药，自主创新	
8	NH112	精神分裂症	开展 I 期临床	1 类新药，自主创新	
9	NH300231 肠溶片	精神分裂症	开展 I 期临床	1 类新药，自主创新	
10	NH140068	精神分裂症	已结束 Pre-IND 沟通交流，预计 2024 年下半年递交 IND 申请	1 类新药，自主创新	
11	M ₁ /M ₄ 正变构调节剂	精神分裂症	临床前研究	1 类新药，自主创新	
12	YH1501-Z03	精神分裂症	临床前研究	2 类新药，自主创新	
13	Protollin 鼻喷剂	阿尔兹海默症	开展 I 期临床	1 类新药，自主创新	
14	NH130	帕金森病伴随精神症状	完成 I 期临床	1 类新药，自主创新	
15	NH600001 乳状注射液	静脉麻醉	开展 III 期临床	1 类新药，自主创新	
16	NH203	静脉麻醉	已提交 Pre-IND 申请	1 类新药，自主创新	
17	NH160030	镇痛	已结束 Pre-IND 沟通交流，预计 2024 年下半年递交 IND 申请	1 类新药，自主创新	精麻管制
18	NH530	镇痛	临床前研究	1 类新药，自主创新	精麻管制
19	NH510	镇痛	临床前研究	2 类新药，自主创新	
20	YHJ2207-Z01	镇痛、催眠、抗早醒	临床前研究	2 类新药，自主创新	精麻管制

资料来源：公司公告，中信建投证券

仿制药方面：开展仿制药项目约 44 个。获得生产批件 3 个（盐酸阿芬太尼注射液(5ml:2.5mg)、拉考沙胺注射液、普瑞巴林胶囊）；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)、盐酸他喷他多片、氯硝西泮注射液、氢溴酸伏硫西汀片、米库氯铵注射液、盐酸咪达唑仑口服溶液(5ml:10mg、10ml:20mg)、氟马西尼注射液(新增适应症)、盐酸羟考酮缓释片(40mg)、右酮洛芬氨丁三醇注射液）。

表 2:在研仿制药项目及研发进度

序号	产品名称	领域	研发进展	备注
1	盐酸阿芬太尼注射液(5ml:2.5mg)	镇痛	于 2024.4 获批生产	精麻管制
2	拉考沙胺注射液	抗癫痫联合治疗	于 2024.5 获批生产	
3	普瑞巴林胶囊	神经痛、抗癫痫	于 2024.6 获批生产	
4	地佐辛注射液	麻醉镇痛	已申报生产, 在审评阶段	精麻管制
5	注射用盐酸瑞芬太尼(新增适应症)	麻醉镇痛	已申报生产, 在审评阶段	精麻管制
6	盐酸他喷他多片	镇痛	已申报生产, 在审评阶段	精麻管制
7	氯硝西泮注射液	抗癫痫	已申报生产, 在审评阶段	精麻管制
8	氢溴酸伏硫西汀片	抗抑郁	已申报生产, 在审评阶段	
9	米库氯铵注射液	肌松药	已申报生产, 在审评阶段	
10	盐酸咪达唑仑口服溶液(5ml:10mg、10ml:20mg)	镇静	已申报生产, 在审评阶段	精麻管制
11	盐酸羟考酮缓释片(防滥用)(40mg)	镇痛	已申报生产, 在审评阶段	精麻管制
12	氟马西尼注射液(新增适应症)	麻醉辅助	已申报生产, 在审评阶段	
13	右酮洛芬氨丁三醇注射液	镇痛	已申报生产, 在审评阶段	
14	盐酸卡利拉嗪胶囊	精神分裂症	已获临床试验通知书	
15	咪达唑仑鼻用喷雾剂	抗癫痫	已获临床试验通知书	精麻管制
16	布立西坦注射液	抗癫痫	已获临床试验通知书	
17	枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片	镇痛	已获临床试验通知书	精麻管制
18	普瑞巴林缓释片	镇痛	已获临床试验通知书	
19	盐酸他喷他多缓释片(防滥用)	镇痛	已获临床试验通知书	精麻管制
20	拉米地坦片	偏头痛	已获临床试验通知书	
21	APD-421 注射液	术后恶心呕吐	已获临床试验通知书	
22	盐酸左米那普仑缓释胶囊	抗抑郁	已获临床试验通知书	
23	盐酸维洛沙秦缓释胶囊	小儿多动症	已获临床试验通知书	
24	右美沙芬安非他酮缓释片	抗抑郁	已获临床试验通知书	
25	劳拉西泮注射液	抗癫痫	临床研究	精麻管制
26	YH1908-Z01	精神分裂症	临床研究	
27	盐酸羟考酮缓释片(防滥用)(10mg)	镇痛	临床研究	精麻管制
28	地西洋直肠凝胶	抗癫痫	临床研究	精麻管制
29	依托咪酯乳状注射液(工艺变更)	全身麻醉诱导	临床研究	
30	YH2212-Z01	精神分裂症	临床前研究	
31	YH2305-Z01	精神分裂症	临床前研究	
32	YH2308-Z01	精神分裂症、成人双向情感障碍	临床前研究	
33	YH2112-Z01	精神分裂症	临床前研究	
34	YH1501-Z01	精神分裂症	临床前研究	
35	YH1501-Z02	精神分裂症	临床前研究	
36	YH2203-Z01	抗癫痫	临床前研究	

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

A 股公司简评报告

37	YH1302-Z04	镇痛	临床前研究	精麻管制
38	YHM2208-Z01	镇痛	临床前研究	精麻管制
39	YHM2201	镇痛	临床前研究	精麻管制
40	YH2103-Z01	神经痛	临床前研究	
41	YH2403-Z01	轻、中度抑郁和焦虑	临床前研究	
42	YH2405-Z01	阿尔兹海默症	临床前研究	
43	YH2406-Z01	帕金森病	临床前研究	
44	YH1813-Z01	麻醉	临床前研究	

资料来源：公司公告，中信建投证券

一致性评价方面：2024 年三季度，利鲁唑片、注射用甲磺酸齐拉西酮先后通过一致性评价。截至 2024 年三季度，共开展一致性评价项目 9 个，其中 3 个项目通过一致性评价（盐酸戊乙奎醚注射液(1ml:0.5mg)、利鲁唑片、注射用甲磺酸齐拉西酮）；一致性评价报产在审项目 2 个（盐酸丁螺环酮片(10mg、15mg)、氯氮平口崩片）。

表 3:一致性评价项目及研发进度

序号	产品名称	领域	研发进展	备注
1	盐酸戊乙奎醚注射液(1ml:0.5mg)	麻醉辅助	于 2024.6 通过一致性评价	
2	利鲁唑片	肌萎缩侧索硬化症	于 2024.7 通过一致性评价	
3	注射用甲磺酸齐拉西酮 (20mg、30mg)	精神分裂症	于 2024.9 通过一致性评价	
4	氯氮平口崩片	精神分裂症	已申报，在审评阶段	
5	盐酸丁螺环酮片(10mg、15mg)	抗焦虑	已申报，在审评阶段	
6	盐酸硫必利片	舞蹈症、抽动、秽语综合征及老年性精神病	临床研究（提交补充申请）	
7	YH1906-Z01	双向情感障碍，治疗躁狂症	临床前研究	
8	YH1803-Z01	精神分裂症	临床前研究	
9	YH2304-Z01	围手术期用药	临床前研究	

资料来源：公司公告，中信建投证券

三、股权激励计划授予登记完成，激励充分

公司于 2024 年 8 月 2 日完成 2024 年限制性股票激励计划授予登记，本次激励计划授予激励对象共 817 人，相比 2018 股票激励计划的 462 人增长 76.84%，股权激励范围大幅增加。授予数量 858.87 万股，占授予日公司总股本的 0.8524%，价格为 11.51 元/股。针对三个解除限售期，以 2023 年净利润为基数，2024 年净利润增长率不低于 15%、2025 年净利润增长率不低于 33%、2026 年净利润增长率不低于 56%，股权激励目标明确，利好公司业绩稳健增长。

四、财务分析：费用控制，研发投入持续加大

2024Q1-Q3，公司销售毛利率为 73.75%，同比增加 0.64pp；销售净利率为 24.52%，同比增加 0.36pp。2024Q3 单季度，公司销售毛利率为 76.26%，同比增长 4.37pp，环比增长 2.10pp；销售净利率为 28.22%，同比增加 1.22pp，环比增长 2.47pp。

从具体费用情况来看：

（1）销售费用：2024Q1-Q3，公司销售费用 12.52 亿，同比增加 13.65%；2024Q3 单季度，公司销售费用 4.22 亿，同比增加 32.35%，销售费用率 30.52%，同比增加 5.14pp，销售费用提升较多，可能存在季度波动。

（2）管理费用：2024Q1-Q3，管理费用 1.79 亿，同比增加 17.91%；2024Q3 单季度，管理费用 0.64 亿，同比增加 12.03%。

（3）研发费用：2024Q1-Q3，研发费用 4.36 亿，同比增加 13.25%；2024Q3 单季度，研发费用 1.34 亿，同比减少 8.68%。

五、公司投资亮点及未来重要催化

公司经过前期筛选和评估后确定继续进行研发的创新药项目达 20 余项。2024Q3，公司积极推进 10 个创新药的临床试验（NH600001 乳状注射液、NHL35700 片、YH1910-Z02 注射液、NH102 片、NH130 片、NH112 片、Protollin 鼻喷剂、NH300231 肠溶片、YH1910-Z01 鼻喷剂以及 NH103 片），递交 2 个临床申请项目 NH160030 片、NH600001 乳状注射液(新适应症)，并预计将递交 NH140068 片临床申请项目。

NH600001 乳状注射液已进入 III 期临床研究。NH600001 乳状注射液为 1 类创新麻醉药物，用于麻醉诱导和短时手术麻醉，既保留了依托咪酯麻醉起效快、苏醒迅速、安全窗大、对呼吸和循环系统影响小等优点，同时克服了依托咪酯抑制肾上腺皮质功能的缺点，对肾上腺皮质激素没有明显的抑制作用。

氟丁苯那嗪片（安泰坦®）签订 BD 协议，将为公司创造新营收增量。安泰坦®于 2020 年获得国家药监局批准，用于治疗成人与亨廷顿（HD）有关的舞蹈病及迟发性运动障碍（TD 公司），并于当年通过国家医保谈判进入医保目录。成人迟发性运动障碍及成人与亨廷顿病有关的舞蹈病对成人健康威胁巨大，存在未被满足的临床治疗需求。安泰坦®市场空间可观，其上市销售也有助于丰富公司中枢神经领域的产品线，提升公司在中枢神经领域市场竞争力。

六、盈利预测及估值

我们假设（1）公司创新药 TRV-130 进入医保后可实现快速放量；（2）公司麻醉镇痛类大品种尚未进入国家集采，管制类镇痛药竞争格局良好，假设后续集采风险影响有限；（3）伴随诊疗恢复和进院顺利，假设公司麻醉镇痛类药物销售增长稳健。由此预计公司 2024、2025、2026 年营业收入分别为 57.47、66.96、79.01 亿元，净利润分别为 11.94、13.85、16.28 亿元，对应增速分别为 15.18%、16.01%、17.47%，对应 PE 分别为 22.74 倍、19.60 倍、16.68 倍，维持“买入”评级。

风险分析

行业政策风险：因为行业政策调整带来的研究设计要求变化、价格变化、带量采购政策变化、医保报销范围及比例变化等风险。

研发不及预期风险：新药物在研发过程中，存在临床入组进度不确定、疗效结果及安全性结果数据不确定等风险。

审批不及预期风险：公司地佐辛及注射液、注射用盐酸瑞芬太尼、盐酸阿芬太尼注射液等仿制药均在审批阶段，审批过程中存在资料补充、审批流程变化等因素导致的审批周期延长等风险。

销售不及预期风险：药物上市后在销售过程中会受到竞争格局加剧、物流运力不足、生产产能不足等风险，存在 2024 年增速低于预期的风险。

医保谈判风险：医保谈判带来的降幅存在不确定性风险。

分析师介绍

贺菊颖

中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10 年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。2020 年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 1 名。2018 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 3 名，2018 第一财经最佳分析师医药行业第 1 名。2013 年新财富医药行业第 3 名，水晶球医药行业第 5 名。

袁清慧

中信建投制药及生物科技组首席分析师。中山大学理学本科，佐治亚州立大学理学硕士，北卡大学教堂山分校医学院研究学者。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发，擅长创新药产业研究。2018 年加入中信建投证券研究发展部，负责制药及生物科技板块。

2020 年新浪金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围团队核心成员、Wind 金牌分析师医药行业第 4 名。2019 年 Wind 金牌分析师医药行业第 1 名。2018 年 Wind 金牌分析师医药行业第 3 名，第一财经最佳分析师医药行业第 1 名。2021 年新财富最佳分析师医药行业第五名。

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现,也即报告发布日后的6个月内公司股价(或行业指数)相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数作为基准;新三板市场以三板成指为基准;香港市场以恒生指数作为基准;美国市场以标普500指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅 15%以上
		增持	相对涨幅 5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅 5%—15%
		卖出	相对跌幅 15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅 10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅 10%以上

分析师声明

本报告署名分析师在此声明: (i) 以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法,使用合法合规的信息,独立、客观地出具本报告,结论不受任何第三方的授意或影响。(ii) 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。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构(以下合称“中信建投”)制作,由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国(仅为本报告目的,不包括香港、澳门、台湾)提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格,本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下,本报告亦可能由中信建投(国际)证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础,不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料,但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断,该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更,亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件,而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况,报告接收者应当独立评估本报告所含信息,基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策,中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保,亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内,中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益,也可能在过去 12 个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点,分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系,分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可,任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容,亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有,违者必究。

中信建投证券研究发展部

北京
朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼 18 层
电话: (8610) 56135088
联系人: 李祉瑶
邮箱: lizhiyao@csc.com.cn

上海
上海浦东新区浦东南路 528 号南塔 2103 室
电话: (8621) 6882-1600
联系人: 翁起帆
邮箱: wengqifan@csc.com.cn

深圳
福田区福中三路与鹏程一路交汇
汇处广电金融中心 35 楼
电话: (86755) 8252-1369
联系人: 曹莹
邮箱: caoying@csc.com.cn

中信建投(国际)

香港
中环交易广场 2 期 18 楼
电话: (852) 3465-5600
联系人: 刘泓麟
邮箱: charleneliu@csci.hk