

恩华药业 (002262.SZ)

仿创研发迎新品收获潮，麻药产品结构升级

核心观点：

- **国内中枢神经系统用药龙头企业，核心产品竞争格局好。**公司是国内唯一一家专注于中枢神经系统药物研发和生产的制药企业，在麻醉类、精神类和神经类三大细分领域均有重磅产品布局，产品梯队丰富；通过公司自有商业化体系，主要产品市占率大幅高于同行。核心产品咪达唑仑及依托咪酯竞争格局良好；精神类产品阿立哌唑、度洛西汀正处于快速放量阶段。
- **疫情影响短期业绩，研发投入加大。**受剥离商业资产影响，2020年前三季度营收 23.75 亿元 (YoY-25.74%)，归母净利润 5.71 亿元 (YoY+9.73%)，经营逐季恢复。前三季度研发费用 1.74 亿元，同比增长 36.84%，研发投入大幅提升，公司研发管线快速推进。
- **仿创并重新品上市潮，license in 创新药 TRV130 美国已获批上市。**目前在研科研项目 60 多项，集中在中枢神经领域。在研麻醉类仿制药集中于管制类麻醉剂，羟考酮注射液、舒芬太尼、阿芬太尼上市审批中。在研创新药项目共计 11 个，TRV130 注射液和 CY150112 片新进展临床，DP-VPA 目前处于临床 II 期；根据 Trevena 公司公告，TRV130 注射液获批上市进度和确定性大幅提升。
- **20-22 年业绩分别为 0.76、0.93、1.14 元/股。**当前股价对应 24.25x、19.86x、16.12x PE。舒芬太尼、阿芬太尼和羟考酮麻药新品即将陆续上市，麻醉类产品结构升级，进入新的增长通道；创新药布局良久，TRV130 已获 FDA 批准，国内研发顺利推进。参考 A 股可比公司估值，给予公司 2021 年 30xPE，对应合理价值 27.78 元/股，首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示。**现有产品集采超预期，仿制药及创新药研发不及预期。

盈利预测：

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	3858	4149	3169	3819	4576
增长率 (%)	13.7	7.5	-23.6	20.5	19.8
EBITDA (百万元)	682	801	957	1152	1406
归母净利润 (百万元)	525	663	773	944	1163
增长率 (%)	33.0	26.4	16.5	22.1	23.2
EPS (元/股)	0.51	0.65	0.76	0.93	1.14
市盈率 (P/E)	17.53	17.87	24.25	19.86	16.12
ROE (%)	17.75	18.32	17.62	17.72	17.93
EV/EBITDA	12.53	12.57	16.92	13.44	10.51

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

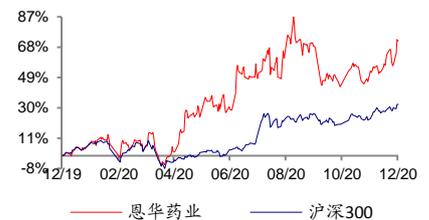
公司评级

公司评级	买入
当前价格	18.39 元
合理价值	27.78 元
报告日期	2020-12-02

基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	1019.10/889.85
总市值/流通市值 (百万元)	18741/16364
一年内最高/最低 (元)	20.02/10.14
30 日日均成交量/成交额 (百万)	10.31/176.65
近 3 个月/6 个月涨跌幅 (%)	1.83/33.13

相对市场表现



分析师：

罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004

SFC CE No. BOR756



021-38003671



luojiarong@gf.com.cn

分析师：

李安飞



SAC 执证号：S0260520100005



021-38003669



lianfei@gf.com.cn

请注意，李安飞并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

相关研究：

联系人：

肖鸿德 021-38003668

xiaohongde@gf.com.cn

目录索引

一、国内中枢神经系统用药的领导者	4
(一)镇静类咪达唑仑和依托咪酯国内龙头	5
(二)精神精神类药物增长稳定，单品体量较小，带量采购影响有限	9
二、研发投入不断加大，麻药新品上市在即	12
(一)三大麻药新品获批在即，精麻产品梯队丰富	13
(二)创新布局持续强化，部分产品迎来关键节点	14
三、盈利预测及估值	17

图表索引

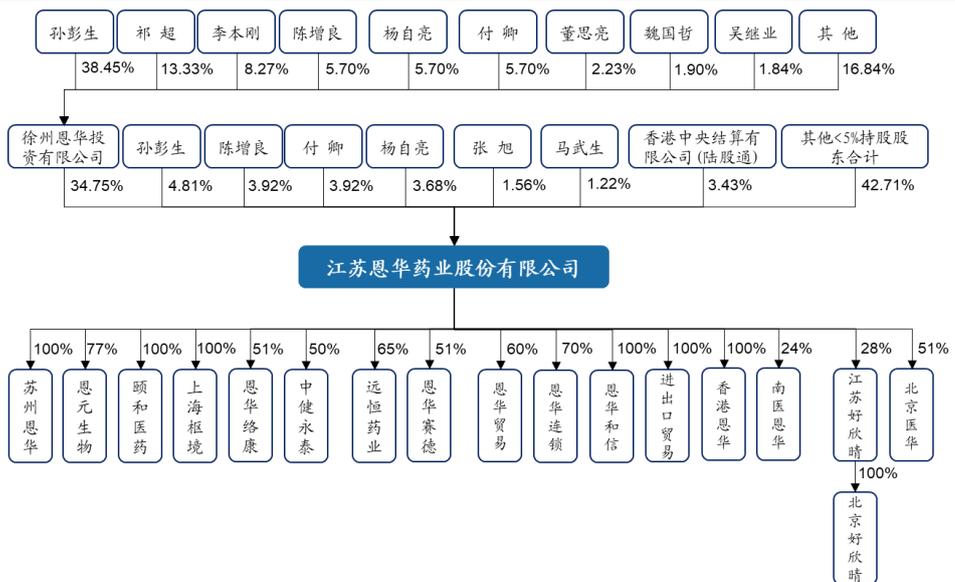
图 1: 公司股权结构和参控股子公司	4
图 2: 公司历年营业收入情况(百万元).....	5
图 3: 公司历年归母净利润情况(百万元)	5
图 4: 公司收入构成.....	5
图 5: 公司毛利构成.....	5
图 6: 公司麻醉类制剂历年收入和毛利率情况.....	7
图 7: 国内城市样本医院咪达唑仑注射液和口服片剂销售额(万元).....	8
图 8: 城市样本医院咪达唑仑注射液厂家格局.....	8
图 9: 城市样本医院咪达唑仑片厂家格局	8
图 10: 乳状注射液是目前临床主要的依托咪酯制剂	9
图 11: 恩华药业占据国内依托咪酯绝大部分市场份额	9
图 12: 公司精神类制剂产品收入和毛利率水平	12
图 13: 公司神经类制剂产品收入和毛利率水平	12
图 14: 公司研发费用及费用率	13
图 15: Oliceridine、吗啡及二氢吗啡酮结构	15
图 16: 传统阿片类药物作用机制.....	15
图 17: TRV-130 作用机制.....	15
图 18: 注册研究 APOLLO-1 和 APOLLO-2 中镇痛效果对比.....	16
图 19: 注册研究 APOLLO-1 和 APOLLO-2 中呼吸安全负担评估结果	16
图 20: 注册研究 APOLLO-1 和 APOLLO-2 中呼吸道安全事件与临床干预风险比较	16
表 1: 恩华药业麻醉类制剂主要产品	6
表 2: 国内上市咪达唑仑制剂及在研情况	7
表 3: 国内上市依托咪酯及在研情况	8
表 4: 公司精神类以及神经类制剂主要产品	9
表 5: 公司在研仿制药梳理	13
表 6: 恩华在审评及已通过一致性评价项目梳理	14
表 7: 公司在研主要创新药项目	14
表 8: Trevena 开展的三项 TRV-130 用于中重度急性疼痛管理的三期研究	15
表 9: 公司收入成本预测.....	17
年 12 月 01 日).....	18

一、国内中枢神经系统用药的领导者

恩华药业始建于1978年，业务主要包括医药工业和医药商业两大板块，是国家定点麻醉及精神药品生产基地，同时也是国内唯一一家专注于中枢神经系统药物研发和生产的制药企业。公司在麻醉类、精神类和神经类三大细分领域均有重磅产品布局，产品梯队日益丰富，目前已建立起完整的中枢神经系统药物产品系列和营销网络。同时公司亦有一系列心脑血管产品处于不同的研发阶段，未来将逐步介入市场前景广阔的心脑血管药物市场。2019年全年实现营收41.49亿元，同比增长7.55%，归母净利润6.63亿元，同比增长26.39%，扣非后归母净利润为6.03亿元，同比增长20.93%。2020年上半年公司业绩受剥离商业及新冠疫情的影响，营业收入和利润增速出现一定程度的下滑，实现营业收入14.82亿元，同比下降29.32%，归母净利润3.53亿元，同比增长9.64%，扣非后归母净利润为3.54亿元，同比增长10%。

公司股权结构稳定，民营企业家控股。董事长孙彭生及其一致行动人付卿、陈增良及杨自亮合计持有徐州恩华投资有限公司55.58%的股权和恩华药业16.33%的股权，直接和间接控制公司51.07%的股份，是公司的实际控制人。

图1：公司股权结构和参控股子公司



数据来源：wind，公司财报，广发证券发展研究中心(截止2020年8月15日)

公司是国内中枢神经系统用药研发、生产、销售的领导者。2019年公司实现营业收入41.49亿元，同比增长7.55%，2015年至2019年公司营业收入复合增长10.66%；2019年公司归母净利润7.23亿元，同比增长38.0%；2015年至2019年公司归母净利润复合增长率高达29.39%。

2020年上半年在新冠疫情、公司剥离医药商业业务双重影响下，2020年上半年，归母净利润3.53亿元，增速下滑至9.6%。

2015年至2019年公司归母净利润复合增速接近30%。

图2: 公司历年营业收入情况(百万元)

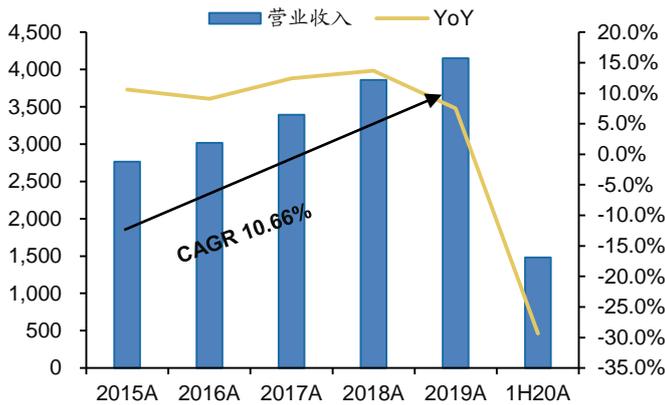
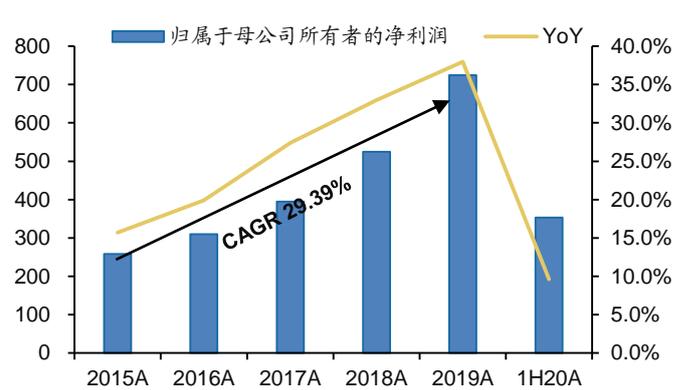


图3: 公司历年归母净利润情况(百万元)

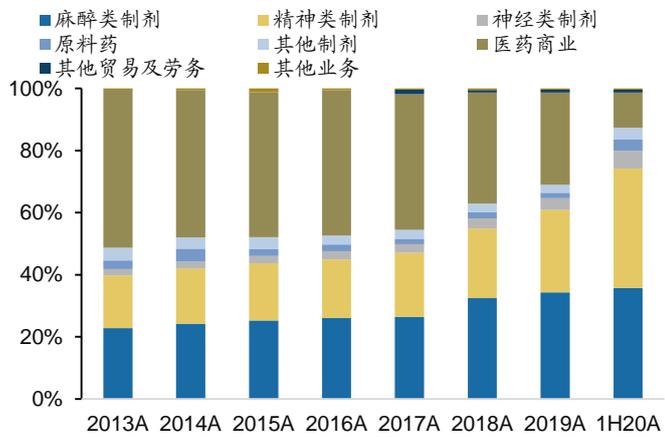


数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

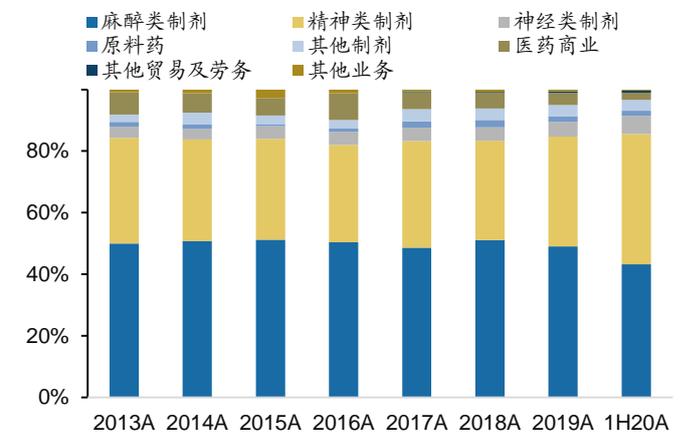
公司主营业务包括医药工业和医药商业, 2019年剥离医药商业公司恩华和润(现已更名为南医恩华)56%的股权(现持股比例为24%), 目前公司收入和毛利来源注意以医药制剂工业为主。制剂产品以中枢神经系统用药为主, 公司是国内中枢神经系统用药领导者。中枢神经系统用药根据临床科室和作用相结合, 主要分为麻醉相关药物、精神科心理相关、神经相关; 根据药物作用主要有以下几类: 镇痛药物、镇静药物、兴奋类药物、抗躁狂类药物、抗癫痫类药物、抗眩晕、抗帕金森等。公司目前收入和毛利占比最大的制剂板块主要是精神类制剂和麻醉类制剂, 2020年这两类制剂收入分别占公司收入的38%和36%, 毛利合计占公司毛利的86%。

图4: 公司收入构成



数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

图5: 公司毛利构成



数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

(一) 镇静类咪达唑仑和依托咪酯国内龙头

麻醉相关制剂是公司重要产品线, 主要产品包括经典镇静类药物咪达唑仑依托阿片类镇痛药芬太尼和瑞芬太尼, 此外, 还有新上市的全麻手术用药: 选择性胆碱拮抗剂戊乙奎醚。

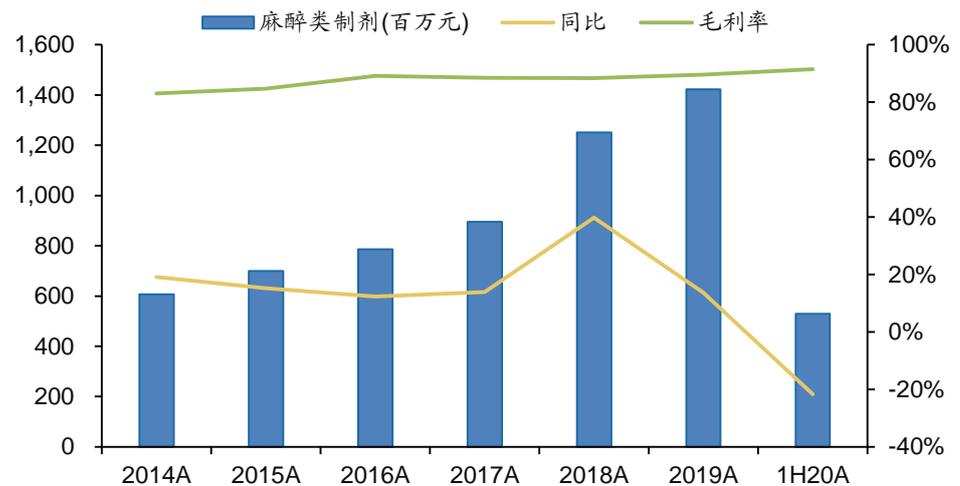
表1: 恩华药业麻醉类制剂主要产品

主要产品	剂型	自产原料药	上市时间	其他国内上市厂家	医保	基药	管制分类	用途
咪达唑仑	注射液	是	1998	拜耳、人福、九旭	甲类	否	二类精神	苯二氮唑类镇静剂; 麻醉前给药、全麻诱导和维持、ICU 病人镇静、内镜诊疗镇静等临床镇静/抗焦虑
依托咪酯	乳状注射液	是	2002	贝朗	乙类	否	--	镇静剂: 主要用于全麻诱导, 也可用于短时手术麻醉
右美托咪定	注射液	是	2011	恒瑞、国瑞、扬子江等 8 家	乙类	否	--	镇静剂; 全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静, 重病监护治疗期间开始插管和使用呼吸机病人的镇静
芬太尼	注射液	是	2011	人福、国药	甲类	是	麻醉药品	阿片类镇痛药; 麻醉前、中、后镇痛及各种剧烈疼痛
瑞芬太尼	注射剂	否	2014	人福、国药	乙类	是	麻醉药品	阿片类镇痛药; 全麻诱导和维持镇痛
丙泊酚	乳状注射液	是	2012	费森尤斯卡比、西安力邦、四川国瑞、广东嘉博	甲类	是	--	镇静剂: 全身麻醉诱导和维持, 重症监护成年病人接受机械通气时的镇静, 外科手术及诊断时的清醒镇静
戊乙奎醚	注射液	是	2020	力思特、奥鸿药业、天台山制药、华森制药	乙类	是	--	选择性抗胆碱剂: 麻醉前给药以抑制唾液腺和胃肠道腺体分泌; 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

数据来源: NMPA, 广发证券发展研究中心

2019年公司麻醉类制剂收入14.23亿元, 同比增长13.68%; 公司麻醉类制剂收入2019年复合增长18.56%。2019年收入增速下滑主要是因为右美托咪定在2018年“4+7”集采及随后的“4+7”集采扩面中落标所致; 2020年上半年, 麻醉类制剂收入5.30亿元, 同比下滑21.71%, 主要为2020年上半年因新冠疫情影响导致医疗机构尤其是手术科室无法正常运行所致, 此外右美托咪定的下滑也有部分影响。随着国内新冠疫情逐渐被控制, 医疗机构诊疗活动恢复, 麻醉类产品将逐步恢复增长。

图6: 公司麻醉类制剂历年收入和毛利率情况



数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

咪达唑仑注射液和依托咪酯乳状注射液国内龙头。咪达唑仑是苯二氮卓类经典药物之一, 苯二氮卓类药物具有调节GABA的作用, 已上市的药物除了咪达唑仑外, 还包括阿普唑仑(片剂, 抗焦虑)、艾司唑仑(片剂/注射剂, 失眠症)等, 广泛应用于精神心理相关领域。咪达唑仑1975年即在全球开始陆续上市, 主要用于麻醉前给药、全麻醉诱导和维持、ICU病人镇静、内镜诊疗镇静等临床镇静/抗焦虑, 目前国内上市的咪达唑仑主要有注射剂、片剂和口服溶液剂, 临床应用以注射剂作为麻醉镇静剂为主。

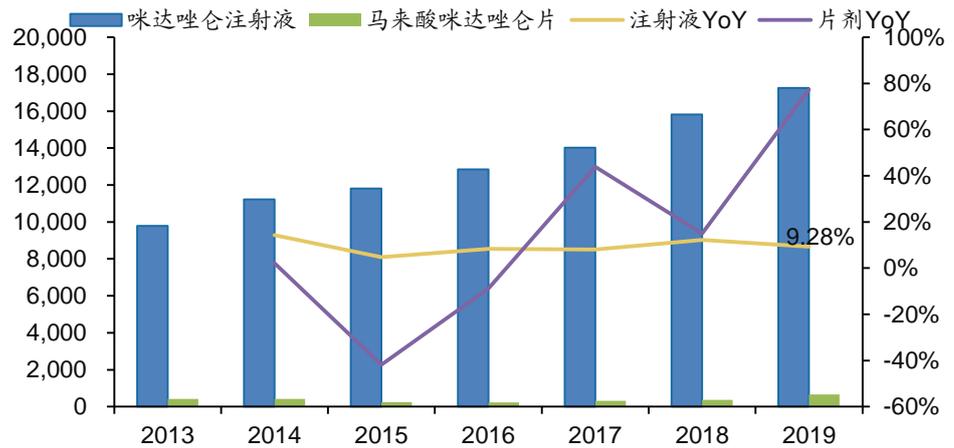
表2: 国内上市咪达唑仑制剂及在研情况

	规格	企业	原料药	一致性评价	其他在研	
咪达唑仑	注射液	2ml:10mg	恩华药业	自有	在审评审批中	
	注射液	5ml:5mg	恩华药业	自有	在审评审批中	
	注射液	2ml:2mg			在审评审批中	
	注射液	10ml: 50mg			在审评审批中	暂无
	注射液	2ml:2mg	宜昌人福	自有	在审评审批中	
	注射液	2ml:10mg	宜昌人福	自有	在审评审批中	
	注射液	1ml:5mg	九旭药业	自有	/	
	注射液	3ml:15mg	九旭药业	自有	/	
	马来酸咪达唑仑	片剂	15mg	Roche	/	/
片剂		15mg	恩华药业	自有	/	宜昌人福
咪达唑仑	口服溶液剂	2ml:10mg	津升制药	/	/	宜昌人福、中国
	口服溶液剂	1ml:5mg	津升制药	/	/	中国人民解放军军事
	口服溶液剂					
	口服溶液剂					

数据来源: NMPA, 广发证券发展研究中心

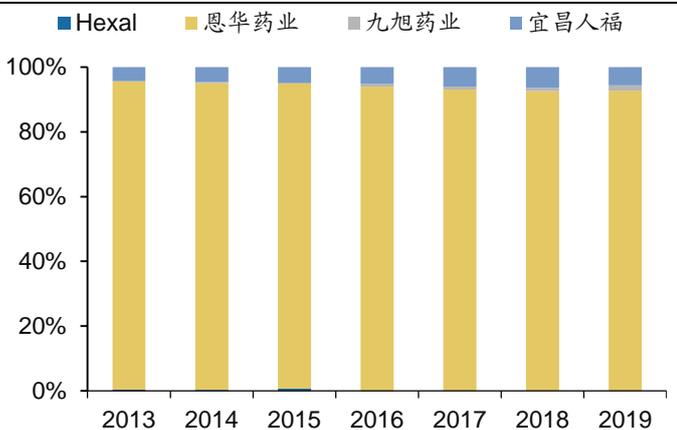
根据样本医院统计的数据, 咪达唑仑注射液2019年样本医院销售额1.73亿元, 同比增长9.28%, 近几年增速基本稳定。厂家格局上, 恩华药业的咪达唑仑注射液近年来一直占据国内最大市场份额, 超过90%。

图7: 国内城市样本医院咪达唑仑注射液和口服片剂销售额(万元)



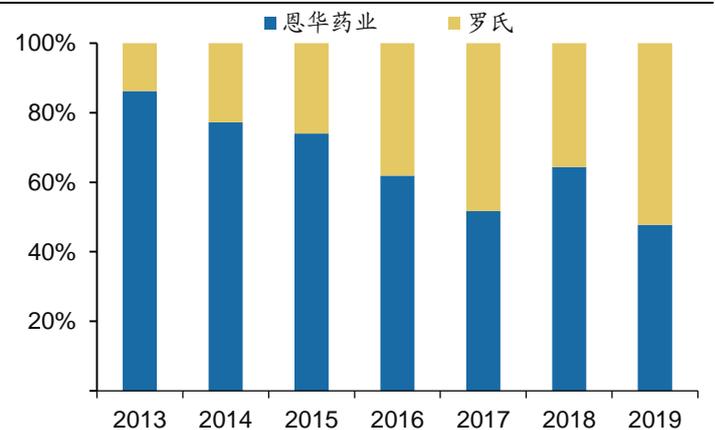
数据来源: 南方所, 广发证券发展研究中心

图8: 城市样本医院咪达唑仑注射液厂家格局



数据来源: 南方所, 广发证券发展研究中心

图9: 城市样本医院咪达唑仑片厂家格局



数据来源: 南方所, 广发证券发展研究中心

依托咪酯为咪唑类药物, 1997年作为麻醉类药物上市, 主要用于全身麻醉诱导或短时麻醉镇静。普通的水溶液剂型有注射部位疼痛、易引起静脉炎的不良缺陷, 在临床上应用受到很大的限制; 后开发出脂肪乳剂型, 相关不良反应得到很大改善, 成为目前临床主要使用的剂型。恩华药业在国内率先将依托咪酯注射液和乳状注射液研发成功并推向市场。

表3: 国内上市依托咪酯及在研情况

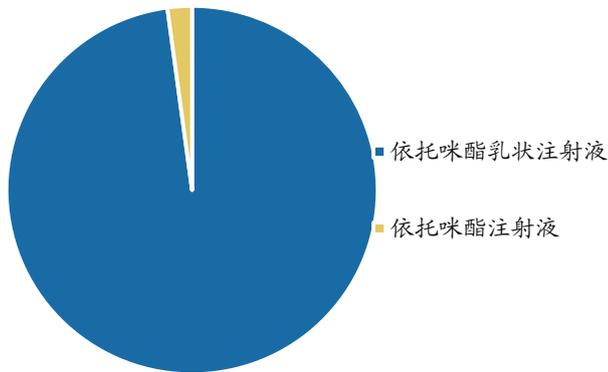
通用名	剂型	规格	企业	原料药	一致性评价	其他在研
依托咪酯	注射液	10ml:20mg	恩华药业	自有	/	
	乳状注射液	10ml:20mg	恩华药业	自有	/	宜昌人福(中/
	注射液	10ml:20mg	恒瑞医药	自有	/	长链脂肪乳)
	乳状注射液					

数据来源: NMPA, 广发证券发展研究中心

根据南方所统计的数据, 2019年国内城市样本医院依托咪酯销售额为1.65亿元, 同比增长9.03%, 其中以乳化注射剂型为主, 乳状注射液占比98%; 生产销售企业仅贝朗、恩华药业和恒瑞医药(仅普通注射液剂型), 其中恩华药业占据97%的市场份

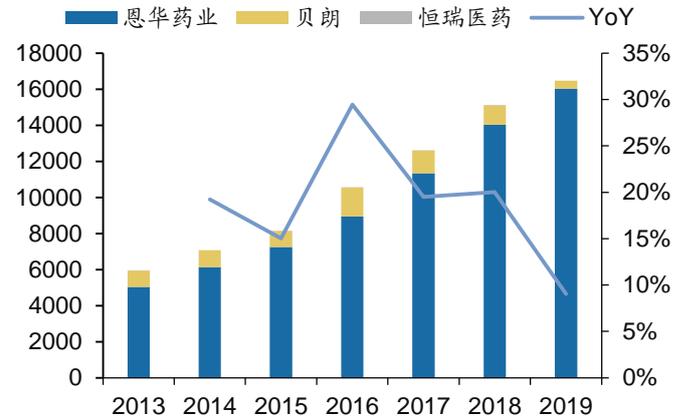
额。

图10: 乳状注射液是目前临床主要的依托咪酯制剂



数据来源: 南方所, 广发证券发展研究中心 (注: 2019 年样本医院)

图 11: 恩华药业占据国内依托咪酯绝大部分市场份额



数据来源: 南方所, 广发证券发展研究中心(货币单位: 人民币万元)

(二)精神类药物增长稳定，单品体量较小，带量采购影响有限

精神和神经相关制剂与公司麻醉类制剂类似，均为中枢神经系统相关药物；精神类疾病种类较多，常见的包括精神分裂、抑郁症、失眠、癫痫等，公司在主要精神性疾病领域均有产品布局；根据样本医院数据，公司大部分产品在市场竞争中均取得较大的市场份额。

表4: 公司精神类以及神经类制剂主要产品

类别	主要产品	剂型	时间	料药		医院(万元)	恩华市 场份额	医保	管制 分类	用途	通过一致性评 价企业
精神 类制 剂	阿立哌唑	片剂	2014	是	大冢、康弘、上药中西、华海				-	成人精神分裂症	恩华药业、华海药业、康弘药业、浙江大冢、上药中西制药
	度洛西汀	肠溶片	2013	是	礼来、上药中西制药	28,922	12.99%	乙类	-	抑郁症	上药中西制药(肠溶胶囊)
	齐拉西酮	胶囊剂/ 注射剂	2006	是	胶囊剂: 辉瑞, 注射剂: 圣华曦、辉瑞	3,508	43.96%	乙类	-	精神分裂症	无
	丁螺环酮	片剂	1999	是	北大医药、北京华素	2,796	85.27%	甲类	-	各种焦虑症	无
	氯氮平	片剂(口崩片)	2010	否	双鹤、洞庭、益民	1,652	40.73%	乙类	-	急性与慢性精神分裂症的各个亚型	恩华药业、云阳集团药业、万邦德制药集团
	氯硝西泮	片剂	1993	是	家	2,092	78.87%	甲类	精神	控制各型癫痫	无
	硝西泮	片剂	2015	是	较多(>10家)	/	/	乙类	二类精神	失眠症、惊厥、癫痫	无
	利培酮	片剂	2005	是	西安杨森、天衡药物	11,921	8.38%	乙类	-	急性和慢性精神分裂	恩华药业、常州

				研究院、常州四药、天津药物研究院、齐鲁、华海药业					症	四药、天津药物研究院、华海药业等	
	分散片剂	2010	是	华海药业						恩华药业、华海药业	
	三唑仑	片剂	2011	是	山西德元堂	/	/	/	一类精神	安定药，治疗各型不眠症，尤其适用于入睡困难、醒觉频繁和/或早醒等睡眠障碍	无
	五氟利多	片剂	2015	是	洞庭药业、福和制药、龙晖药业、康普药业等	/	/	甲类	-	用于急、慢性各型精神分裂症，尤其便于长期服药维持治疗，防止复发	无
	氢溴酸西酞普兰	片剂	2015	是	东北制药、西南药业、科伦药业、昆明积大制药、万全万特制药、太阳石药业、瀚晖制药	6,445	3.37%	乙类	-	抑郁症	西南药业、科伦药业
	舒必利	片剂	2015	是	较多(>10家)	423	64.03%	甲类	-	精神分裂症 单纯型、偏执型、紧张型及慢性精神分裂症的孤僻、退缩、淡漠症状	天士力帝益
	阿普唑仑	片剂					46.80%	甲类	二类精神	用于焦虑、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	无
	碳酸锂	缓释片	2015	是	无				-	躁狂、抑郁、分裂-情感性精神病	无
	卡马西平	片剂	2015	是	较多(>10家)	1166.79	3%	甲类	-	癫痫	无
	硫必利	片剂	2015	是	较多(>10家)	253.73	77%	乙类	-	舞蹈症、抽动-秽语综合征及老年性精神运动障碍；顽固性头痛、痛性痉挛、坐骨神经痛、关节疼痛及乙醇中毒等	无
神经 类制 剂	加巴喷丁	胶囊剂	2004							成人疱疹后神经痛的 治疗、癫痫辅助治疗	恩华药业、恒瑞 (新4类)
	咪达唑仑	片剂	2004	是	罗氏	662	47.71%	乙类	二类精神	失眠症的短期治疗	无
	利鲁唑	片剂	2015	是	赛诺菲、万特制药、鲁南贝特	4350	4.92%	乙类	-	肌萎缩侧索硬化症	无

吡拉西坦	片剂/胶囊	2015	是	较多(>10家)	/	/	乙类	-	急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍；儿童智能发育迟缓	无
氯米帕明	片/注射液	2015	是	注射液：洞庭药业，片剂：上药信谊、常州四药、洞庭药业、万辉双鹤、天津药物研究院、哈药集团	/	/	甲类	-	抑郁症与强迫性神经症	无
奈福泮	片剂	2015	是	较多(>10家)	/	/	/	-	术后止痛、癌症痛、急性外伤痛；亦用于急性胃炎、胆道蛔虫症、输尿管结石等内脏平滑肌绞痛	无
安乃近	片剂		是	较多(>10家)	/	/	乙类	-	急性高热时的退热；急性疼痛的短期治疗	无

数据来源：公司年报，米内，广发证券数据库（样本医院份额）

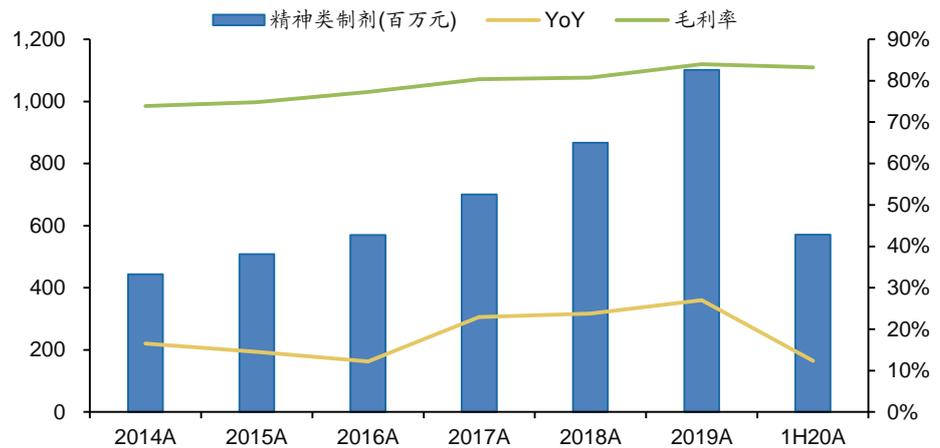
2017年至2019年，公司精神类制剂增速相对稳定，均在20%以上且逐年提升。2020年上半年因新冠疫情影响，增速有所下滑。2019年精神相关制剂收入11亿元，同比增长27%；2014年以来精神类制剂产品线的毛利率呈稳定增长态势，2014年仅年已提4%至20%。

抗精神病药物阿立哌唑片，除华海于20年3月刚刚获批外，在售的四家企业中恩华市场份额6.33%。目前恩华的阿立哌唑一致性评价正处于审评阶段，考虑到未来带量采购的可能性，若恩华集采中标，则可通过以价换量的策略实现这一品种的快速增长，可能成为集采的受益者。抗抑郁药物度洛西汀目前仍然是原研的市场份额领先，占比59.34%，进口替代的空间较大。因此我们认为阿立哌唑和度洛西汀仍然处于快速放量的阶段，短期难以见顶。

丁螺环酮、氯氮平、氯硝西泮是上市时间较长的成熟产品且品种较小，目前市场格局及增长都比较稳定，对公司整体影响不大。恩华的利培酮普通片剂集采未中标，预计未来公司重点将放在已经通过一致性评价的分散片剂上。

神经类制剂：加巴喷丁以为比较成熟的品种；利鲁唑是公司15年获批的新品种，是肌萎缩侧索硬化症的唯一首选用药。目前市场仍由原研主导（2019年占比85.97%）

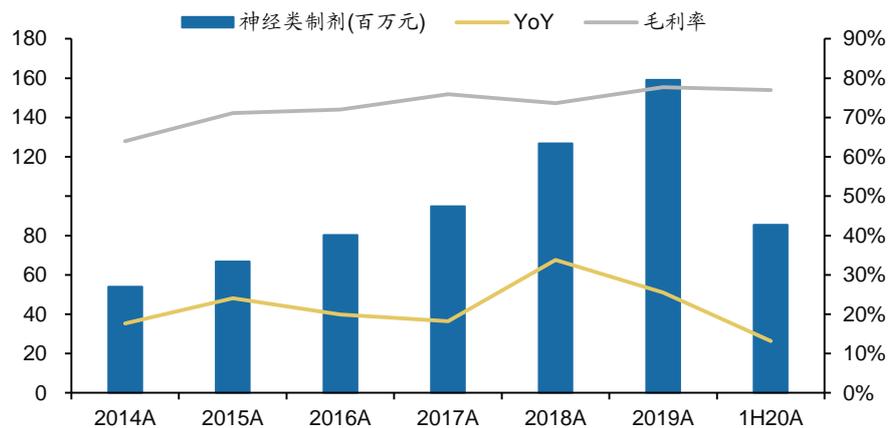
图12: 公司精神类制剂产品收入和毛利率水平



数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

相比麻醉和精神类制剂, 公司神经类制剂产品种类相对较少, 整体收入占比不大, 但近年保持较高的收入增速。2019年公司神经类制剂收入1.59亿元, 同比增长25.5%; 2020年上半年受新冠疫情影响, 该产品线收入8546万元, 增速下滑至13.2%; 神经类制剂整体毛利率持续提升, 2019年该产品线毛利率77.69%。

神经类制剂产品收入和毛利率水平



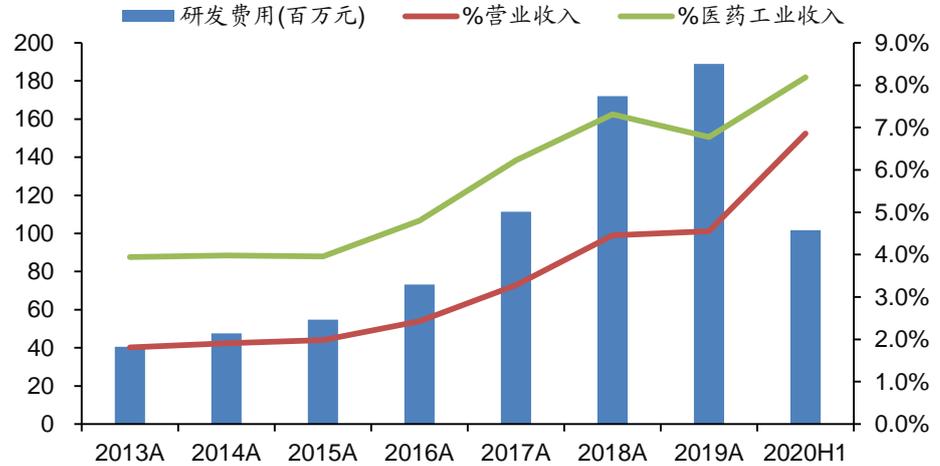
数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

二、研发投入不断加大, 麻药新品上市在即

注重新产品研发, 管线布局丰富。2019年公司投入研发费用1.89亿元, 同比增长9.85%, 占总营收的4.55%, 占工业收入的6.60%。公司在研发层面实施了创仿分设、创仿并重的策略, 注重市场潜力大及研发壁垒高的产品开发。公司同时开展了广泛的产学研合作和学术交流, 与美国哈佛大学、Trevena, 英国Zysis, 以色列D-Pharma、Mapi、中国药科大学、北京大学医学部、清华大学药学院等国内外大中型院校、研发机构建立合作关系。截至2019年底公司有60多项在研项目, 主要集中在中枢神经领域创新药、仿制药及一致性评价的开展, 产品包括包括抗焦虑药和催眠药、抗癫痫药和抗惊厥药、抗抑郁药和抗躁狂药、抗精神病药、阿片类镇痛药及

其拮抗剂、抗偏头痛药、全身麻醉药、局部麻醉药、抗帕金森病药、治疗中枢神经系统退行性疾病药、中枢兴奋药等药物。2019年，公司申请发明专利26件，PCT专利申请4件，获得授权发明专利10件。

图14: 公司研发费用及费用率



数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

(一)三大麻药新品获批在即, 精麻产品梯队丰富

麻醉制剂领域, 公司目前在售麻醉类制剂产品线中以麻醉镇静为主(咪达唑仑注射液), 拥有部分阿片类麻醉镇痛类产品(芬太尼、瑞芬太尼)。在研产品线主要集中于管制类麻药产品, 包括舒芬太尼、阿芬太尼、羟考酮, 以及二类精神类药物地佐辛等, 预计上述产品在未来1-2年内可获批上市销售, 成功获批后预计将带动公司进入新一轮的快速增长期。

精神类制剂, 普瑞巴林为抗癫痫药物, 根据PFIZER财报披露, 2019年全球销售2018年49.7亿美元, 在国内仍处于快速放量阶段。国内市场目前仍

由辉瑞占据主导, 其市场份额68.03%, 在研梯队中, 齐鲁已于2020年获批, 恩华、石药等多家厂商处于审评阶段, 竞争较为激烈。他喷他多缓释片适用于需长期使用阿片类镇痛药物治疗的疼痛, 与其他阿片类镇痛药, 如吗啡和曲马多相比耐受性更好, 不良反应更少, 目前国内还没有厂家获批上市。若恩华能够抢先获批, 有望迅速占领市场。

表5: 公司在研仿制药梳理

类别	药物名称	剂型	注册类型	2019年样本医院销售额(万元)	在售竞争格局	研发进度	其他在研厂家	管制类别	医保	基药	药品用途
麻醉类制剂	羟考酮	注射剂			NAPP 99.9%、北京华素 0.1%	审评审批中		管制麻醉			用于治疗中度至重度急性疼痛
	地佐辛	注射剂	3	206,535	扬子江 100%、南京优科 19年11月获批	审评审批中	天津药物研究院	管制麻醉	乙类	否	用于急性疼痛的治疗, 如术后中、重度疼痛, 内脏绞痛, 晚期癌痛
	舒芬太尼	注射剂	3	49,981	人福 89.7%、IDT	审评审	国药集团	管制	否	否	用作全身麻醉时辅助

					10.3%	批中		麻醉		镇痛	
	阿芬太尼	注射剂	3	-	宜昌人福 20 年 2 月获批	审评审批中	-	二类精神	否	否	用于麻醉诱导及麻醉时止痛, 心脏冠状动脉血管旁路术的麻醉
神经 类制 剂	普瑞巴林	胶囊剂	4	13,389	辉瑞 68.0%、赛维 32.0%、齐鲁 20 年 2 月获批	审评审批中	石药、万 玮、赛维等 多家	-	乙类	是	用于治疗外周神经痛, 或辅助治疗部分性癫痫发作
	芬太尼	口腔贴片	3	-	-	审评审批中	宜昌人福	管制 麻醉	否	否	治疗癌性疼痛的成年患者的爆发性疼痛
	他喷他多	缓释片剂	3	-	-	审评审批中	人福、恒瑞	-	否	否	需长期使用阿片类镇痛药物治疗的疼痛

数据来源: 公司财报, 米内, 广发证券发展研究中心

一致性评价: 公司已开展一致性评价项目 18 个, 其中: 在审评项目 5 个 (盐酸右美托咪定注射液、咪达唑仑注射液、加巴喷丁胶囊、氯硝西泮片、注射用盐酸瑞芬太尼), 已通过一致性评价项目 3 个 (利培酮片、利培酮分散片、氯氮平片)。

表6: 恩华在审评及已通过一致性评价项目梳理

药物名称	剂型	恩华进度	其他已通过一致性评价厂家	其他一致性评价在审厂家
利培酮	普通片剂		齐鲁、华海、天津药物研究院	常州四药、天衡制药
	分散片剂	已通过	-	华海
氯氮平	片剂	已通过	万邦德	常州制药、洞庭药业、天力士等 5 家
右美托咪定	注射剂	在审评	扬子江	恒瑞、科伦、人福等 10 家
咪达唑仑	注射剂	在审评	津升制药	宜昌人福、国药工业
加巴喷丁	胶囊剂	在审评	恒瑞	四环
氯硝西泮	片剂	在审评	-	-
瑞芬太尼	注射剂	在审评	-	宜昌人福

数据来源: 米内, 广发证券发展研究中心。注: 包括仿制药获批视同通过一致性评价

(二) 创新布局持续强化, 部分产品迎来关键节点

公司前期通过合作引进和自主研发的方式, 构建了丰富的中枢神经系统创新药研发管线。目前在研创新药项目共计 11 个, 其中: 3 个项目计划于 2020 年向 CDE 申报临床 (CY150112、H04、TRV130), 8 个项目处于临床前研究阶段, 筛选确定 2 个候选药物并计划在 2020 年开展药理学及临床前药理毒理研究工作。

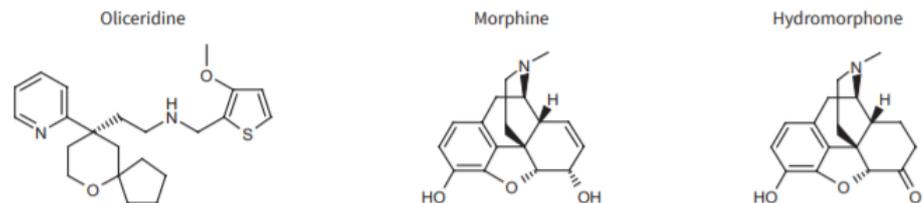
表7: 公司在研主要创新药项目

药物名称	剂型	注册类型	国内研发进度
DP-VPA	片剂	1	临床 II 期
D20140305-1	片剂	1	获批临床
Oliceridine	注射液	1	申请临床
CY150112	片剂	1	申请临床
H04	-	1	申请临床

数据来源：公司财报，CDE，广发证券发展研究中心

Oliceridine富马酸盐注射液(TRV-130): TRV-130是一种G蛋白选择 μ 型阿片受体激动剂，由Trevena研究并开发，在2015年和2016年分别获得FDA授予其治疗中重度急性疼痛的快速审评和突破性疗法。

图15: Oliceridine、吗啡及二氢吗啡酮结构



数据来源：Trevena 官网，广发证券发展研究中心

图16: 传统阿片类药物作用机制

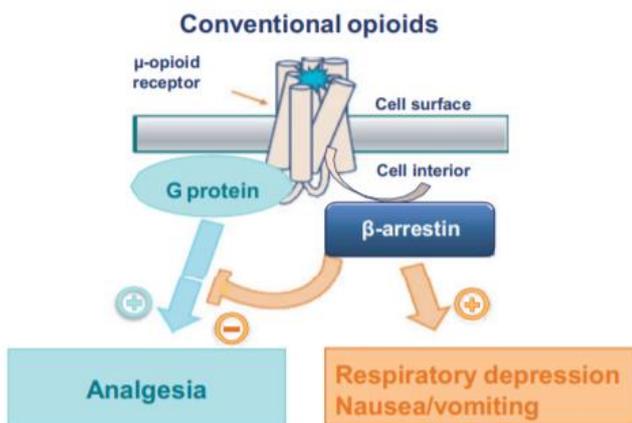
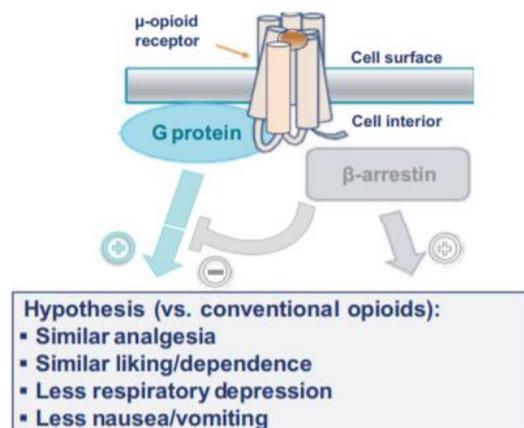


图17: TRV-130 作用机制



数据来源：Trevena 官网，广发证券发展研究中心

数据来源：Trevena 官网，广发证券发展研究中心

从2015年开始, Trevena先后开展了三项TRV-130用于中重度急性疼痛管理的III期研究, 纳入受试者超过1500人, 适应症包括中重度急性疼痛、骨拇囊切除术(骨切开术和内固定)后中重度急性疼痛、腹壁成形术后急性中重度疼痛。

表8: Trevena开展的三项TRV-130用于中重度急性疼痛管理的三期研究

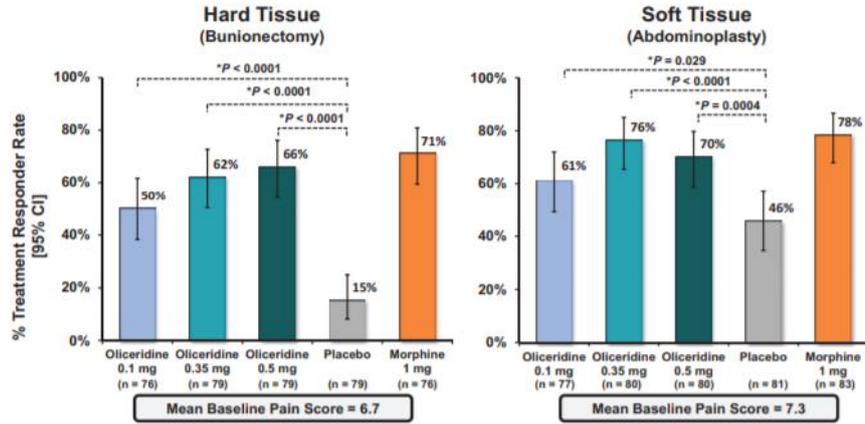
III 期研究	入组(n)	研究开始	主要终点达到	适应症	研究设计
ATHENA-1	768	Dec-15	May-17	中重度急性疼痛	真实世界单臂
APOLLO-1	390	May-16	Dec-16	骨拇囊切除术(骨切开术和内固定)后中重度急性疼痛	吗啡或安慰剂对照
APOLLO-2	401	May-16			

数据来源: clinicaltrials.gov, 广发证券发展研究中心

研究发现, TRV-130具有与吗啡相似的镇痛效果(非劣分析), 但是具有相对更大的安全给药窗, 以及相对较低的胃肠道等不良反应。2018年10月, FDA麻醉镇痛药品咨询委员会(AADPAC)给予其NDA否定意见(FDA评审专家委员会表示Trevena没有提交足够的安全数据来支持其建议的临床使用剂量, 该委员会以8比7的投票结

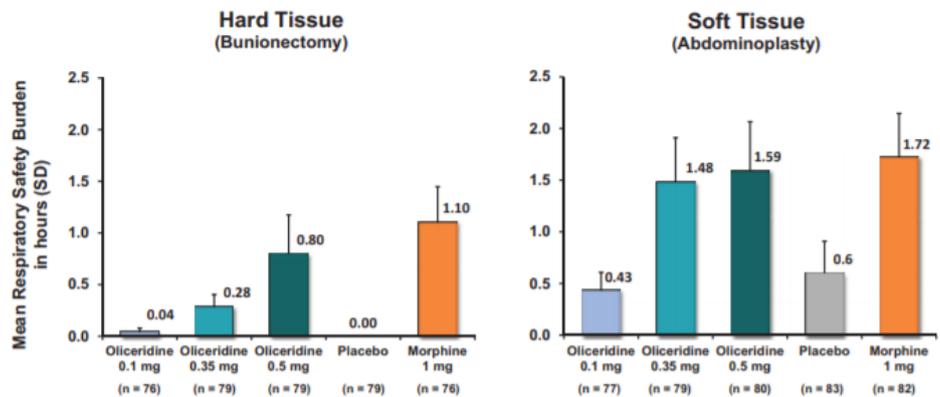
果否决了其上市申请); 随后, FDA要求Trevena提供更多数据支持该产品上市。2020年初, Trevena重新向FDA提交了上市申请(NDA), PDUFA预计在8月7日, 届时该产品可能获批在美国上市并商业化。

图18: 注册研究APOLLO-1和APOLLO-2中镇痛效果对比



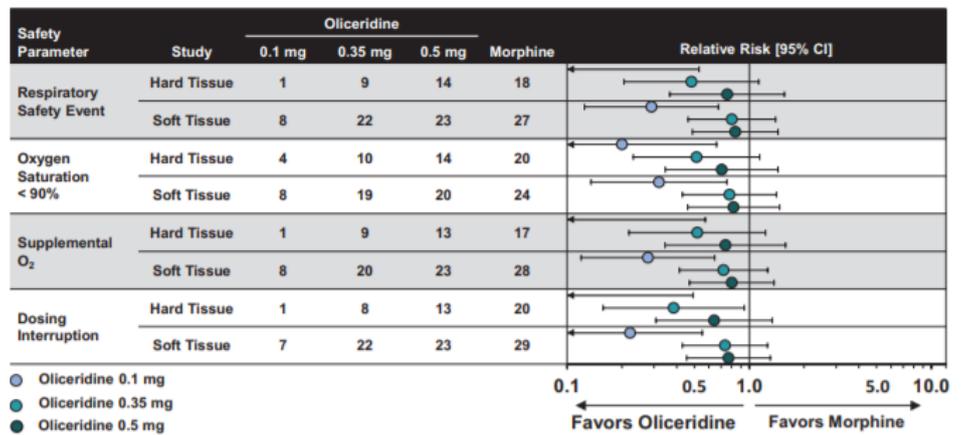
数据来源: Trevena 官网, 广发证券发展研究中心

图19: 注册研究APOLLO-1和APOLLO-2中呼吸安全负担评估结果



数据来源: Trevena 官网, 广发证券发展研究中心

图20: 注册研究APOLLO-1和APOLLO-2中呼吸道安全事件与临床干预风险比较



数据来源: Trevena 官网, 广发证券发展研究中心

2018年, Pharmbio Korea获得TRV-130在韩国的开发、生产及商业化权益;同年,恩华药业获得TRV-130在中国的独家开发和商业化许可,目前已在国内开展临床研究。

三、盈利预测及估值

公司收入和利润主要来源于中枢神经系统用药的三大核心产品线:麻醉类制剂、精神类制剂和神经类制剂。(1)麻醉类制剂,公司现有麻醉镇静剂产品咪达唑仑注射液、依托咪酯乳状注射液及依托咪酯注射液均占据全国85%以上市场份额,且竞争格局良好,麻药新品舒芬太尼注射液、阿芬太尼注射液和羟考酮注射液预计在未来1-2年内获批上市,同时考虑2020年初新冠疫情对医疗机构诊疗活动影响,假设公司麻醉类制剂2020-2022年增速分别为-7.83%、26.41%、24.92%,毛利率缓慢提升分别为91%、91.25%、91.5%。(2)精神类制剂,作为国内中枢神经系统用药龙头企业,公司拥有阿立哌唑片、盐酸齐拉西酮胶囊、盐酸丁螺环酮片等精神类疾病治疗首选药物,随着国内精神类疾病发病率升高以及该类疾病诊疗渗透率提升,假设公司精神类制剂产品2020-2022收入增长率分别为14.33%、21.33%、20.02%,保持84%的毛利率水平。其他业务或产品保持相对稳定。

表9: 公司收入成本预测

人民币 百万元		2016A	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
合计	收入	3017.79	3393.68	3858.17	4149.31	3169.26	3819.17	4576.39
	YoY	9.08%	12.46%	13.69%	7.55%	-23.62%	20.51%	19.83%
	毛利率	46.09%	47.97%	56.15%	62.61%	81.58%	82.69%	83.63%
1.麻醉类制剂	收入				1422.99	1311.59	1658.01	2071.23
	YoY	12.34%	13.84%	39.78%	13.68%	-7.83%	26.41%	24.92%
	毛利率	89.11%	88.48%	88.38%	89.63%	91.00%	91.25%	91.50%
2.精神类制剂	收入	569.94				1258.86	1527.32	1833.05
	YoY	12.22%				14.33%	21.33%	20.02%
	毛利率	77.29%	80.34%	80.77%	83.99%	84.00%	84.00%	84.00%
3.神经类制剂	收入	80.18	94.77	126.83	159.19	183.43	208.60	236.63
	YoY	19.94%	18.19%	33.83%	25.51%	15.23%	13.72%	13.44%
	毛利率	72.00%	75.92%	73.65%	77.69%	77.50%	77.50%	77.50%
4.原料药	收入	64.70	61.19	74.50	72.70	76.34	80.15	84.16
	YoY	11.06%	-5.42%	21.74%	-2.41%	5.00%	5.00%	5.00%
	毛利率	23.29%	53.57%	68.55%	68.60%	68.50%	68.50%	68.50%
5.其他制剂	收入	88.15	98.09	106.57	105.46	99.80	102.14	104.60
	YoY							
	毛利率							
6.医药商业	收入	1409.07	1479.80	1381.11	1233.68	185.05	188.75	192.53
	YoY	9.17%	5.02%	-6.67%	-10.67%	-85.00%	2.00%	2.00%
	毛利率	8.62%	5.97%	8.04%	8.20%	12.00%	13.50%	15.00%
7.其他贸易及劳务	收入	0.00	50.63	30.70	37.58	37.58	37.58	37.58

	YoY		-39.37%	22.42%	0.00%	0.00%	0.00%
	毛利率	10.91%	20.54%	38.62%	38.50%	38.50%	38.50%
	收入	19.10	13.17	19.96	16.62	16.62	16.62
8.其他业务	YoY	-43.49%	-31.06%	51.58%	-16.76%	0.00%	0.00%
	毛利率	86.49%	70.02%	82.33%	82.07%	82.00%	82.00%

数据来源：公司年报，广发证券发展研究中心

我们预计公司2020-2022年归母净利润分别为7.73、9.44、11.63亿元，公司作为国内唯一专注中枢神经系统用药的企业，舒芬太尼、阿芬太尼和羟考酮麻药新品即将陆续上市，麻醉类产品结构升级，产品线进入新的增长通道；术后镇痛新品地佐辛注射液2018年初申报上市；创新药布局良久，部分产品迎来关键节点，国内研发顺利推进。

参考行业同类型上市企业，给予公司2021年30xPE，对应合理价值27.97元/股，首次覆盖给予“买入”评级。

表10：可比公司估值(市值日期为2020年12月02日)

公司名 称	公司代码	业务类 型	市值(亿 元)	归母净利润(百万元)				PE 估值水平			
				2018A	2019A	2020E	2021E	2018A	2019A	2020E	2021E
丽珠集团	000513.SZ	消化、生 殖专科制 剂	354.93	1,082.2	1,302.9	1,547.0	1,819.0	34.0	24.2	22.9	19.5
人福医药	600079.SH	麻药龙头 心血管慢	522.81	-2,357.7	842.5	1,007.0	1,293.0	--	21.7	51.9	40.4
信立泰			287.65	1,458.2	715.2	632.8	820.5	32.4	29.2	45.5	35.1

数据来源：Wind，广发证券发展研究中心(注：信立泰盈利预测来自wind，其余来自广发证券)

风险提示：存量仿制药集采后降价超预期的风险，在研仿制药进度不及预期，创新药研发失败。

至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	2,911	3,003	3,364	4,178	5,018
货币资金	972	1,821	2,550	3,252	3,962
应收及预付	984	593	446	536	642
存货	410	345	128	145	164
其他流动资产	545	244	240	245	250
非流动资产	1,119	1,198	1,302	1,455	1,806
长期股权投资	18	21	21	21	21
固定资产	766	838	922	1,055	1,386
在建工程	77	61	81	101	121
无形资产	111	106	106	106	106
其他长期资产	147	172	172	172	172
资产总计	4,030	4,202	4,666	5,633	6,824
流动负债	984	516	222	259	302
短期借款	317	38	0	0	0
应付及预收	385	159	83	96	111
其他流动负债	281	318	139	163	191
非流动负债	91	81	81	81	81
长期借款	0	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0	0
其他非流动负债	91	81	81	81	81
负债合计	1,075	597	303	340	383
股本	1,020	1,019	1,019	1,019	1,019
资本公积	128	155	155	155	155
留存收益	1,907	2,509	3,276	4,214	5,373
归属母公司股东权益	2,956	3,621	4,387	5,326	6,485
少数股东权益	-1	-16	-24	-33	-44
负债和股东权益	4,202	4,666	5,633	6,824	6,824

至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	3,858	4,149	3,169	3,819	4,576
营业成本	1,692	1,551	584	661	749
营业税金及附加	49	48	38	46	55
销售费用	1,193	1,470	1,299	1,573	1,876
管理费用	152	180	133	160	190
研发费用	172	189	228	298	375
财务费用	-15	-10	-10	-15	-18
资产减值损失	34	-10	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	-5	47	0	0	0
营业利润	610	771	897	1,095	1,349
营业外收支	-2	-4	-2	-2	-2
利润总额	608				
所得税	89	110	130	158	195
净利润	519	657	765	934	1,151
少数股东损益	-6	-6	-8	-9	-12
归属母公司净利润	525	663	773	944	1,163
EBITDA	682	801	957	1,152	1,406
EPS (元)	0.51	0.65	0.76	0.93	1.14

至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	405	306	951	934	1,142
净利润	519	657	765	934	1,151
折旧摊销	82	90	70	72	75
营运资金变动	-242	-432	113	-75	-87
其它	45	-9	3	2	2
投资活动现金流	-344	185	-172	-222	-422
资本支出	-170	-160	-172	-222	-422
投资变动	-7	-6	0	0	0
其他	-167	351	0	0	0
筹资活动现金流	117	-56	-49	-10	-10
银行借款	357	420	-38	0	0
股权融资	98	0	0	0	0
其他	-338	-477	-11	-10	-10
现金净增加额	177	435	730	702	710
期初现金余额	750	927	1,821	2,550	3,252
期末现金余额	927	1,361	2,550	3,252	3,962

至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
成长能力					
营业收入增长	13.7%	7.5%	-23.6%	20.5%	19.8%
营业利润增长	36.8%	26.4%	16.4%	22.1%	23.2%
归母净利润增长	33.0%	26.4%	16.5%	22.1%	23.2%
获利能力					
毛利率	56.1%	62.6%	81.6%	82.7%	83.6%
净利率	13.5%	15.8%	24.1%	24.5%	25.2%
ROE	17.8%	18.3%	17.6%	17.7%	17.9%
ROIC	15.7%	16.7%	17.4%	17.4%	17.7%
偿债能力					
资产负债率	26.7%	14.2%	6.5%	6.0%	5.6%
净负债比率	36.4%	16.6%	6.9%	6.4%	5.9%
流动比率	2.96	5.82	15.16	16.13	16.60
速动比率	2.47	5.08	14.53	15.52	16.01
营运能力					
总资产周转率	0.96	0.99	0.68	0.68	0.67
应收账款周转率	4.49	7.49	7.30	7.30	7.30
存货周转率	9.40	12.01	24.77	26.35	27.87
每股指标 (元)					
每股经营现金流	0.40	0.30	0.93	0.92	1.12
每股净资产	2.90	3.55	4.31	5.23	6.36
估值比率					
P/E	17.53	17.87	24.25	19.86	16.12
P/B	3.11	3.27	4.27	3.52	2.89
EV/EBITDA	12.53	12.57	16.92	13.44	10.51

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
- 孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。
- 孔令岩：资深分析师，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 马步云：资深分析师，清华大学金融学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 漆经纬：资深分析师，美国乔治华盛顿大学硕士，2020年5月进入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：资深分析师，中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 李东升：研究助理，上海交通大学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 肖鸿德：研究助理，南加州大学硕士，2020年3月加入广发证券。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦35 楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18层	上海市浦东新区南泉 北路429号泰康保险 大厦37楼	香港德辅道中189号 李宝椿大厦29及30 楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。