



# 医药健康研究

**买入（维持评级）**
**行业深度研究**

证券研究报告

医药组

分析师：袁维（执业 S1130518080002）

yuan\_wei@gjzq.com.cn

## 麻醉药品量价深度研究：场景不止手术室内，品种不止仿制跟随

### 投资逻辑：

麻醉药生命周期长，产品格局稳定，其中管制类麻醉药壁垒高，集采风险小。麻醉药生命周期长、迭代速度慢，产品格局较为稳定，与此同时目前麻醉行业呈现以下三个特点：①全身麻醉占比超六成，相较于局部麻醉等技术壁垒高、竞争格局更好，相关治疗费用较高；②未来复合麻醉将成趋势，且复合麻醉将带动全麻、局麻以及麻醉辅助用药的协同放量；③麻醉镇痛药多为管制类麻醉药品，且受严格管制。麻醉药又可分为管制类麻醉药品和非管制类麻醉药，其中管制类麻醉药品为红处方，其生产、经营流通和定价都受到国家严格管控，因此集采风险小；而非管制类麻醉药为白处方且竞争格局逐渐恶化，近些年随着部分非管制类麻醉药陆续纳入集采，相关风险逐渐出清。

**量：场景不止手术室内，未来麻醉行业将面临手术室内/外需求同时扩张机遇。**我国麻醉药物运用场景广阔，市场还有较大想象空间。①手术室内麻醉：我国每年手术量的稳定增长将带动麻醉需求提升，这部分的增量将呈现刚需特性。另外，随着我国专业麻醉医生数量的增加以及微创手术渗透率的提升，手术室内麻醉需求将会有进一步提升空间。②手术室外麻醉：场景一，ICU 患者镇痛/镇静需求强烈，床位建设加快推动麻醉放量。场景二，慢性疼痛患者基数庞大，其中癌痛群体镇痛需求增长迅速。其他场景：无痛分娩及内镜检查渗透率提升空间大，舒适医疗催化麻醉需求。因此无论是手术室内/外，未来我国的麻醉市场需求依旧有较大增长潜力。

**价：品种不止仿制跟随，创新和改良型麻醉新药将重新塑造价格体系。**传统的麻醉仿制药在获批企业变多后同样面临量价压力，近年来一系列的创新/改良新品种陆续获批，新品种一方面可以改善麻醉药物的副作用、提升疗效，另一方面可以帮助企业跳出恶性竞争、开辟并维持价格竞争力。①镇静领域：经咪达唑仑改构后得到的苯磺酸瑞马唑仑和甲苯磺酸瑞马唑仑、以及经丙泊酚改构后得到的环泊酚等在我国已上市，与丙泊酚与咪达唑仑相比，疗效非劣，但安全性更优，实现快速放量。近些年，右美托咪定、丙泊酚等品种竞争较为激烈并陆续纳入集采，但新上市品种竞争格局好，有利于维持良好价格体系。②镇痛领域：偏向性 $\mu$ -阿片受体激动剂成瘾性更弱，且竞争格局好，恩华药业富马酸奥赛利定以及恒瑞医药的富马酸泰吉利定分别于2023年5月及2024年1月获批上市，有望贡献业绩。与此同时，Nav1.8等创新靶点的非阿片类镇痛新药研发取得重大进展，开辟麻醉镇痛新机制。全球阿片类药物市场规模庞大，偏向性 $\mu$ -阿片受体激动剂及创新靶点的麻醉镇痛药以更低的成瘾性将有助于该类药物快速拓展市场份额。

### 投资建议

持续看好麻醉药品行业天然的高壁垒属性，以及应用场景丰富和新品种上市带来的业绩增长空间：一方面从量上看，非手术室内麻醉应用场景的拓宽打开了麻醉市场天花板；另一方面从价格上看，创新/改良型麻醉镇静和镇痛新品陆续获批，能够改善原有麻醉药物副作用的同时优化竞争格局，开辟并维持新品价格竞争力。选股方面，重点推荐布局多种麻醉场景、管线中已有创新或改良型品种的有关标的：

**恒瑞医药：**麻醉相关品种集采风险出清，镇静与镇痛一类新药开启第二增长曲线。

**人福医药：**占据麻醉镇痛主导地位，营销细分化助力非手术麻醉加速放量。

**恩华药业：**麻醉镇静龙头，逐步延伸至管制类麻醉镇痛领域。

**海思科：**麻醉新秀以环泊酚切入赛道，后续镇痛管线布局丰富。

**国药现代：**布局高壁垒芬太尼衍生物，麻醉镇痛产品形成增长梯队。

### 风险提示

集采力度超预期、手术室外麻醉推广不及预期、新药放量不及预期、不当使用和医疗事故风险。



## 内容目录

本报告特点和与市场观点差异：麻醉应用场景拓宽叠加新品迭代，助力打开市场天花板	5
麻醉药生命周期长，产品格局稳定	6
麻醉药迭代速度慢、生命周期较长	6
管制类麻醉药品具备较高管制壁垒、以及较好的竞争格局	8
管制类麻醉品种集采风险较小，部分非管制类麻醉品种集采风险逐渐出清	10
量：麻醉场景不止手术室内，未来麻醉行业将面临手术室内/外需求同时扩张机遇	11
手术室内：我国手术量增长带动麻醉需求提升	11
横向：手术室外麻醉需求推动应用场景拓宽	14
ICU：患者镇痛/镇静需求强烈，床位建设加快推动麻醉放量	14
慢性疼痛：阿片口服剂型便利性高，但成瘾性亟需解决	16
其他应用场景：无痛分娩及内镜检查渗透率提升空间大，舒适医疗催化麻醉需求	18
价：麻醉药物不止仿制跟随，创新和改良型麻醉新药将重新塑造价格体系	21
瑞马唑仑：相较于丙泊酚相比，疗效非劣、安全性更优	21
环泊酚：丙泊酚改良新药，与 GABAA 受体的亲和力更高	23
瑞马唑仑、环泊酚挑战丙泊酚放量，替代空间巨大	25
富马酸奥赛利定：偏向性 $\mu$ -阿片受体激动剂成瘾性更弱，且竞争格局好	26
投资建议	29
恒瑞医药：麻醉相关品种集采风险出清，镇静与镇痛 1 类新药开启第二增长曲线	29
人福医药：占据麻醉镇痛主导地位，营销细分化助力非手术麻醉加速放量	30
恩华药业：麻醉镇静龙头，逐步延伸至管制类麻醉镇痛领域	32
海思科：麻醉新秀以环泊酚切入赛道，后续镇痛管线布局丰富	33
国药现代：布局高壁垒芬太尼衍生物，麻醉镇痛产品形成增长梯队	34
风险提示	34

## 图表目录

图表 1：2022 年我国麻醉市场整体规模约为 300 亿元左右	5
图表 2：主要麻醉药上市时间梳理	6
图表 3：全身麻醉、局部麻醉和麻醉辅助用药的主要药物示例	7
图表 4：全身麻醉相较于局部麻醉壁垒更高	7
图表 5：静吸复合麻醉将成为未来麻醉趋势	8
图表 6：麻醉镇痛药多为管制类麻醉药品	8
图表 7：精麻药品数量受到严格管制	9
图表 8：麻醉药品和精神药品定点生产企业数量	9
图表 9：全国性、区域性批发企业经营精麻药品时受严格管制	10
图表 10：部分非管制类麻醉药陆续纳入集采、风险逐渐出清	11
图表 11：中国住院病人手术人次数及变动率	11
图表 12：手术室内麻醉需求涵盖整个围手术期	12
图表 13：我国手术科医生与麻醉科医生比例超过了 7:1	12



图表 14: 我国麻醉医生每年麻醉手术量 (台)	13
图表 15: 我国麻醉医生数量及手术量预测	13
图表 16: 微创外科手术与传统开放式手术相比有诸多优势	13
图表 17: 各类综合医院手术室外麻醉占比持续升高	14
图表 18: ICU 患者麻醉镇痛及镇静的需求强烈	14
图表 19: 瑞芬太尼起效快、维持时间短	15
图表 20: 目前苯二氮卓类、右美托咪定和丙泊酚等麻醉药为 ICU 镇静治疗的基本药物	15
图表 21: 2020-2022 年 3 年间我国增加 8 万余张床位	16
图表 22: 2021 年 OECD 29 国 ICU 床位数 (每十万人)	16
图表 23: 疼痛按病理生理学机制分为伤害感受性疼痛和神经病理性疼痛	16
图表 24: 癌痛三阶梯止痛法	17
图表 25: 成人慢性非癌痛的治疗药物	17
图表 26: 萌蒂制药的主要产品布局	18
图表 27: 硬膜外分娩镇痛应用广泛且安全	18
图表 28: 各类医疗机构分娩镇痛医院开展率	19
图表 29: 各类医疗机构自然分娩产妇分娩镇痛应用率	19
图表 30: 关于无痛分娩的九个常见误区与解释	20
图表 31: 2020 年我国麻醉消化内镜开展率约为 47.98%	21
图表 32: 镇静催眠药分类	21
图表 33: 瑞马唑仑分子结构	21
图表 34: 咪达唑仑分子结构	21
图表 35: 苯磺酸瑞马唑仑 VS. 丙泊酚	22
图表 36: 甲苯磺酸瑞马唑仑 VS. 丙泊酚	23
图表 37: 甲苯磺酸瑞马唑仑镇静作用可被氟马西尼迅速逆转	23
图表 38: 环泊酚上市时间线	24
图表 39: 环泊酚分子结构	24
图表 40: 丙泊酚分子结构	24
图表 41: 环泊酚在 ICU/支气管镜/妇科门诊上有效性和安全性	24
图表 42: 环泊酚已经被纳入多项气管镜/ICU 麻醉推荐指南	25
图表 43: 环泊酚销售额及入院数量	25
图表 44: 2012-2022 年中国样本医院丙泊酚市场规模分析	26
图表 45: 主要麻醉镇静药物价格情况	26
图表 46: 吗啡与富马酸奥赛利定的信号通路对比	27
图表 47: 首剂之后又使用紧急止痛药的患者累计比例	27
图表 48: 主要偏向性 $\mu$ -阿片受体激动剂	28
图表 49: 非阿片类镇痛药	28
图表 50: VX-548 在腹部整形术后急性疼痛中镇痛效果	29
图表 51: VX-548 在拇囊炎切除术后急性疼痛中镇痛效果	29
图表 52: 恒瑞医药麻醉板块收入及占比	29
图表 53: 恒瑞医药麻醉板块毛利率	29
图表 54: 恒瑞医药麻醉管线中的主要产品	30



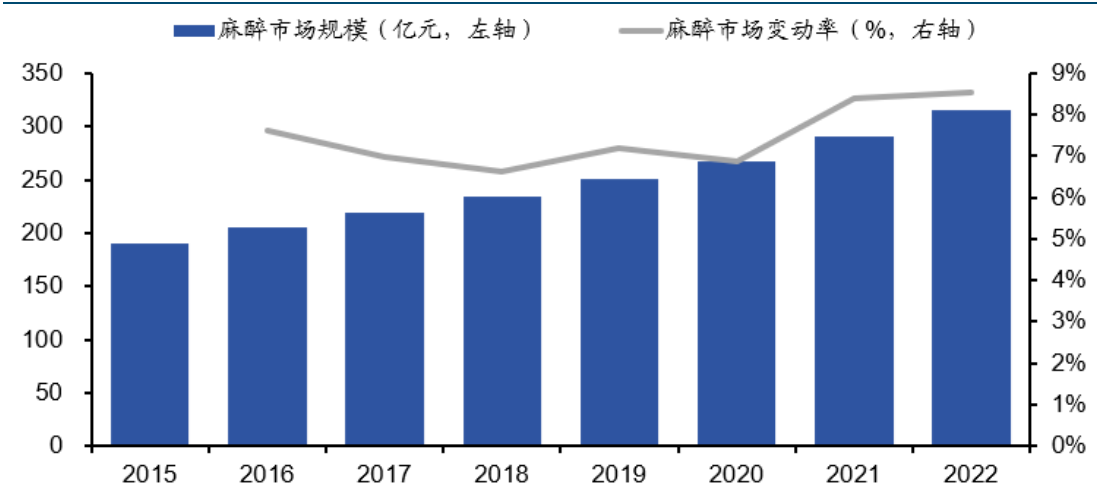
图表 55: 恒瑞医药麻醉在研管线.....	30
图表 56: 人福医药麻醉板块收入占比.....	31
图表 57: 人福医药非手术麻醉收入贡献已达 20.3 亿元.....	31
图表 58: 人福医药麻醉管线.....	31
图表 59: 恩华药业麻醉收入贡献逐年提升.....	32
图表 60: 恩华药业各主要营收板块毛利.....	32
图表 61: 恩华药业麻醉管线.....	32
图表 62: 公司精麻原料药布局情况.....	32
图表 63: 海思科麻醉板块收入占比.....	33
图表 64: 海思科麻醉板块毛利率.....	33
图表 65: 海思科麻醉在研管线.....	34
图表 66: 国药现代神经系统用药板块收入占比.....	34
图表 67: 国药现代神经系统用药板块毛利率.....	34



## 本报告特点和与市场观点差异：麻醉应用场景拓宽叠加新品迭代，助力打开市场天花板

受医疗需求和全国手术量增加催化，我国麻醉行业市场规模持续扩大，据新思界产业研究测算，2022年我国麻醉药物市场规模约为300亿元左右。

图表1：2022年我国麻醉市场整体规模约为300亿元左右



来源：华经产业研究，新思界产业研究，国金证券研究所

目前市场针对麻醉行业规模的担忧主要为：放量空间有限，以及集采导致价格体系难以维持

- **量**：麻醉药的主要运用场景为手术室内，需求呈现一定刚性，即使被纳入集采后，市场普遍认为麻醉药的放量弹性有限，无法充分实现以价换量；
- **价**：市场普遍认为目前的麻醉药多为仿制药，竞争格局恶化叠加集采政策冲击，会使得相关麻醉产品价格体系难以维系。

但我们认为：未来麻醉行业规模具有手术室内和手术室外同时扩张的机遇，同时创新和改良的麻醉新药将重新塑造麻醉药品的价格体系。

- **量**：我国的麻醉药物运用场景广阔，市场还有较大想象空间。手术室内麻醉：老龄化等因素催化我国的手术量逐年提升，这部分的增量将呈现刚需特性；手术室外：非手术室内麻醉前景广阔，ICU麻醉、癌痛等慢性疼痛的治疗、无痛分娩、内窥镜检查等都是我国麻醉药物可扩展应用场景。因此，不论是手术室内还是手术室外空间的扩展，未来我国的麻醉市场空间依旧有较高的天花板。
- **价**：传统的麻醉仿制药同样难以避免价格体系受冲击的局面，但近年来我国陆续出现一系列的创新/改良型的麻醉新药，这些药物一方面可以改善原本麻醉药物的副作用、提升疗效，另一方面可以帮助企业跳出恶性竞争、开辟并维持新的价格体系。

我国麻醉药物的市场规模无论从“量”还是“价”的角度，都有较大的可拓展空间，因此预计我国麻醉药品行业未来将继续保持较快增速。



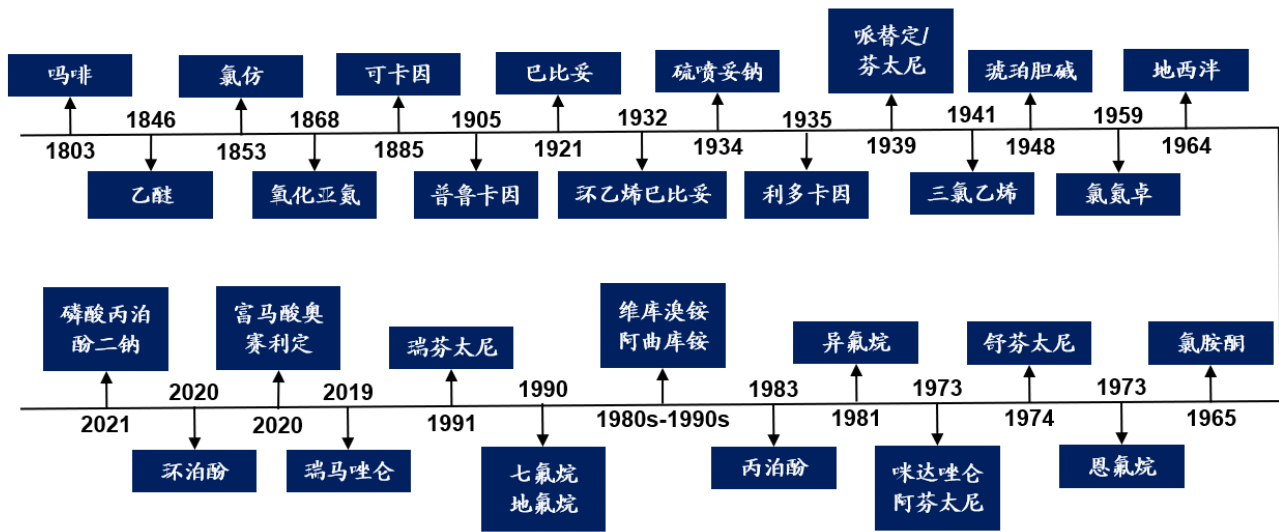
## 麻醉药生命周期长，产品格局稳定

### 麻醉药迭代速度慢、生命周期较长

麻醉能使中枢神经系统或周围神经系统产生可逆性功能的抑制，目的是让患者在手术时能够不对手术期间的疼痛做出反应（镇痛）或使患者催眠遗忘（镇静）。1846年，美国人莫顿首次公开演示将乙醚麻醉运用到一名患者的颈部血管瘤切除手术中，至此之后成功揭开了现代麻醉发展序幕。

- 麻醉药迭代速度慢、生命周期长，整体产品格局较为稳定。目前常用的麻醉药上市时间都较早，如1935年上市的利多卡因目前依旧是最主要的局部麻醉用药之一，麻醉药的整体格局较为稳定。

图表2：主要麻醉药上市时间梳理



来源：《18世纪以来化学麻醉药物及麻醉相关技术的发展》，国家医保局，国金证券研究所

根据临床用途，麻醉药主要可以分为全身麻醉药、局部麻醉药和麻醉辅助药。不同细分类别麻醉药的作用机理、管制壁垒以及相应的竞争格局都有区别。

- 全身麻醉：通过易挥发的液体或气体的吸入给药或者静脉给药的方式，作用于患者中枢神经系统，其中多数静脉麻醉药通过作用于GABA受体或与门控离子通道相互作用产生麻醉效果。而吸入性麻醉药经肺泡动脉入血，而到达脑组织，阻断其突触传递功能，引起全身麻醉。
- 局部麻醉：通过作用于心肌的钠通道和钾通道，阻断Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>内流，从而降低或防止神经细胞膜去极化，使膜稳定，可逆性阻滞神经末梢及神经干神经冲动的传导。局部麻醉可以分为：表面麻醉、浸润麻醉或区域阻滞等。
- 肌松药：骨骼肌松弛药主要作用于接头后膜处的乙酰胆碱N<sub>2</sub>受体，能暂时干扰神经肌肉接头的兴奋传导，产生骨骼肌松弛。
- 麻醉镇痛：作用于中枢神经系统，与阿片类受体结合，激活K<sup>+</sup>电流，抑制Ca<sup>2+</sup>电流，引起膜电位超极化，使神经末梢的递质释放减少。



图表3: 全身麻醉、局部麻醉和麻醉辅助用药的主要药物示例

麻醉分类	详细分类	主要药物	管制类别	布局企业
全身麻醉药	吸入麻醉药	地氟烷	同普通药品	恒瑞医药、Baxter
		七氟烷	同普通药品	Baxter、Maruishi、恒瑞医药、鲁南贝特制药、河北山姆士药业、福建海西联合药业、四川百利药业、山东新时代药业、河北一品制药股份
		异氟烷	同普通药品	Baxter、鲁南贝特制药、山东科源制药、河北一品制药
	静脉麻醉药	咪达唑仑	二类精神药品	恩华药业、人福药业、江苏九旭药业、吉林四环澳康药业、国药廊坊
		依托咪酯	二类精神药品	恩华药业、恒瑞医药、浙江上药九旭、远大医学营养科学、B.Braun
局部麻醉药	局部麻醉药	丙泊酚	同普通药品	扬子江药业、海思科、恒瑞医药、人福药业、恩华药业、广东嘉博制药、四川国瑞药业、双鹤药业、重庆药友制药、ASPEN、Fresenius等
		右美托咪定	同普通药品	科伦制药、恒瑞医药、恩华药业、正大天晴、人福药业、庆余堂制药、杭州民生药业、江苏华泰晨光药业、天津金耀药业、遂成药业等
		普鲁卡因	同普通药品	东北制药、华润双鹤、哈药集团三精制药、大连华立金港药业、昆药集团、成都第一制药、湖北天圣药业、江苏朗欧药业等
		利多卡因	同普通药品	科伦制药、北京益民药业、四川国瑞药业、成都倍特药业、遂成药业、哈药集团三精制药、蓬莱诺康药业、辽宁新高制药、陕西健民制药等
		罗哌卡因	同普通药品	仙琚制药、人福药业、齐鲁制药、恩华药业、科伦制药、辰欣药业、济川药业、西安汉丰药业、广东嘉博制药、河北一品制药、Aspen等
麻醉辅助用药	肌松药	布比卡因	同普通药品	科伦制药、湖南正清制药、山东辉成药业、安徽长江药业、山东华鲁制药、西南药业、江苏九旭药、上海朝晖药业等
		罗库溴铵	同普通药品	华海药业、仙琚制药、扬子江药业、人福药业、天津金耀药业、江苏万高药业、广东嘉博制药、广东星昊药业、海南斯达制药、Merck等
		哌库溴铵	同普通药品	四川科瑞德制药、泸州科瑞德制药、Gedeon
	麻醉辅助用药	维库溴铵	同普通药品	人福药业、仙琚制药、扬子江药业、北京世桥生物、安徽威尔曼制药、晋城海斯制药、哈尔滨三联药业、山西普德药业、苏州二叶制药等
		吗啡酮	管治麻醉药品	人福药业
麻醉镇痛药	麻醉镇痛药	羟考酮	管治麻醉药品	恩华药业、东北制药、北京华素制药、NAPP
		芬太尼	管治麻醉药品	人福药业、恩华药业、国药廊坊
		阿芬太尼	管治麻醉药品	人福药业、恩华药业
		舒芬太尼	管治麻醉药品	人福药业、恩华药业、国药廊坊
		瑞芬太尼	管治麻醉药品	人福药业、恩华药业、国药廊坊
地佐辛	二类精神药品	扬子江药业、南京优科制药		

来源: 药理学、丁香园, 国家药品监督管理局, 国金证券研究所

通过复盘当下麻醉用药格局, 我们发现麻醉行业呈现以下三大特征:

- **特征一: 全身麻醉占比超六成, 相较于局部麻醉等壁垒更高。**据观研网数据显示, 2021 年我国全麻药占总体麻醉药品市场规模比率达 62%, 而全麻药的使用技术壁垒高、竞格局更好, 相关治疗费用较高。局麻药物相对量多价低, 使用相对简单。据北京市医保局披露的《手术等医疗服务项目价格表》显示, 一般全身麻醉价格在 633 元左右、局部麻醉价格在 211 元左右, 具体价格取决于手术类型和手术时长, 但总体上相较于局部麻醉等, 全身麻醉用药费用更高。

图表4: 全身麻醉相较于局部麻醉壁垒更高

类别	差异				优缺点	
	作用部位	患者意识	造成影响	用途	优点	缺点
局部麻醉	主要作用于外周神经, 比如神经干、神经末梢、神经丛等	患者意识保持清醒, 仅是某一部位痛觉消失	风险性较低, 患者恢复比较快, 对呼吸、循环等整个生理功能的影响比较小, 受干扰性比较小	用于浅表部位、肢端手术或者短小手术, 或者对全身影响比较小的手术, 比如下肢手术、剖腹产手术等	局部麻醉不会影响患者的神志 药物作用靶点明确, 避免麻醉部位出错等情况的发生 局部麻醉具有一定程度的术后镇痛作用 局部麻醉具有操作简单、安全性高 局部麻醉不需要更多的静脉镇静和镇痛作用, 特别适用于老年患者	局部麻醉可能会出现呼吸抑制情况 局部麻醉可能出现血压下降或者心率减慢等情况 局部麻醉可能出现恶心呕吐情况
全身麻醉	作用于中枢神经系统, 麻醉药物主要通过呼吸道、静脉、肌肉等途径进入血液循环中	患者的意识丧失, 全身痛觉消失, 反射弧消失, 骨骼肌松弛, 患者没有不良记忆	对患者的呼吸、循环等整个生理功能影响比较大, 风险性比较高	适用于大手术, 比如心脏移植、肺移植、肝脏移植、肾脏移植等器官移植术, 或者小儿手术、腹腔镜手术、耳鼻喉科手术等	麻醉药能够不加选择地作用于全身 对中枢神经系统进行抑制, 可以帮助缓解全身疼痛, 使患者神志消失, 痛觉消失遗忘, 抑制反射及部分肌肉松弛 全身麻醉方式可控、可逆以及无时间限制, 清醒以后没有后遗症, 比局部麻醉更舒适, 可以作用在全身各部位	全身麻醉可能出现麻醉药物过敏或者麻醉意外事件 全身麻醉可能发生窒息事件 全身麻醉可能出现上呼吸道梗阻, 这主要因为舌后坠、口腔分泌物、异物阻塞以及喉头水肿导致

来源: 参考网, 国金证券研究所

- **特征二: 虽然目前静脉麻醉占比高, 但未来复合麻醉将成趋势。**世界上第一例



全身麻醉是吸入麻醉，但静脉麻醉因能够减少麻醉药对于患者和医生的伤害、以及手术污染和风险，导致静脉麻醉的使用后来居上，据前瞻产业研究显示，吸入麻醉占整个全麻市场 25% 的份额，其中七氟烷占比约 80%。而静脉麻醉占全麻市场超七成的份额。但随着静吸结合方式优势逐渐凸显，静吸复合麻醉将逐渐成为未来麻醉趋势。

图表5：静吸复合麻醉将成为未来麻醉趋势

全麻类别	优点	缺点
吸入麻醉	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓起效快：对吸入的浓度和氧气的流量进行合理化的调节来快速的实现麻醉效果；</li> <li>✓排出快：通过肺部排出，缩短患者的感觉阻滞起效时间、运动阻滞起效时间；</li> <li>✓代谢少：吸入麻醉药大部分直接利用原形状态从肺中排出；</li> <li>✓无创伤：实施过程中不用采用有创方式，例如脊柱、静脉注射等；</li> <li>✓易控制：随呼吸直接到肺内，保障肺内的浓度，降低对循环系统、呼吸系统影响</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓需与氧气配合应用，无法单独使用；</li> <li>✓需要投入大量资金与麻醉呼吸机配合；</li> <li>✓肺部疾病患者需要谨慎使用；</li> <li>✓易对手术室造成污染，影响医务人员健康</li> </ul>
静脉麻醉	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓依从性好：持续的时间比较短，不适感的程度也比较轻；</li> <li>✓剂量准：给药的剂量也非常的准确；</li> <li>✓安全性高：不存在手术室污染、燃烧爆炸等风险；</li> <li>✓起效快：不同的静脉麻醉药物相互联合使用，提高麻醉效果同时降低经济负担</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓代谢程度会受到肝肾功能严重的影响；</li> <li>✓可控制性差，无法对血药浓度实时、连续检测并及时调整</li> </ul>
静吸复合	通过减少单一类型药物的用量从而减少副作用，提高疗效，并能够有效结合静脉麻醉、吸入麻醉的优点	

来源：医师报，国金证券研究所

复合麻醉带动各类别麻醉药协同放量。《药理学》指出，目前各种全麻药单独应用都不够理想，为克服其不足，医生常采用联合用药或辅以其他药物，如肌松药、麻醉镇痛药等，以完善术中 and 术后镇痛效果并达到满意的外科手术目的。因此，复合麻醉的兴起与推广，一方面能够起到更好的麻醉效果，另一方面也能使各类别的麻醉药能够实现协同放量。

■ 特征三：部分麻醉镇痛药受严格管制。

图表6：麻醉镇痛药多为管制类麻醉药品

	管制类麻醉药品	非管制类麻醉药
概念	指连续使用易产生生理依赖性，能成瘾癖的药品	指能使整个机体或机体局部暂时、可逆性失去知觉及痛觉的药物
成瘾性	缓解疼痛而产生快感，长期使用具有依赖性、成瘾性	不具有成瘾依赖
成分来源	主要是从罂粟、大麻或可可豆等中提取出来的生物碱；以及人工合成麻醉性镇痛药等	大都属人工合成类
功能	多用于镇痛，缓解疼痛的同时还能够保持患者知觉	多用于麻醉，使整个机体或机体局部暂时、可逆性失去知觉及痛觉的功能
药品管理	红处方，属于国家管制药品，有专用标识	管理上无特殊要求，一般归属化学药品，无标识
主要药品	芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼、氢吗啡酮、奥赛利定、泰吉利定、羟考酮、可卡因、吗啡等	丙泊酚、七氟烷和右美托咪定等

来源：浙江省药品监督管理局，国金证券研究所

管制类麻醉药品具备较高管制壁垒、以及较好的竞争格局

我国精麻药品受严格管制。国务院颁布的《麻醉药品和精神药品管理条例》中对精麻药品划分为：管制麻醉药品、一类精神药品、二类精神药品。由于精麻药品可能使患者产生依赖性和成瘾性，因而国家对精麻药品的种植、实验研究和生产、分销、定价都有非常严格的管制要求。

2013 版《麻醉药品和精神药品品种目录》规定 121 种麻醉药品，但在 2023 年 4 月 28 日和 2023 年 9 月 11 日，国家药监局、公安部分别将恩华药业的富马酸奥赛利定注射液和恒瑞医药的富马酸泰吉利定注射液纳入麻醉药品





管制目录。截至目前，我国管制类麻醉药品共计 123 个。

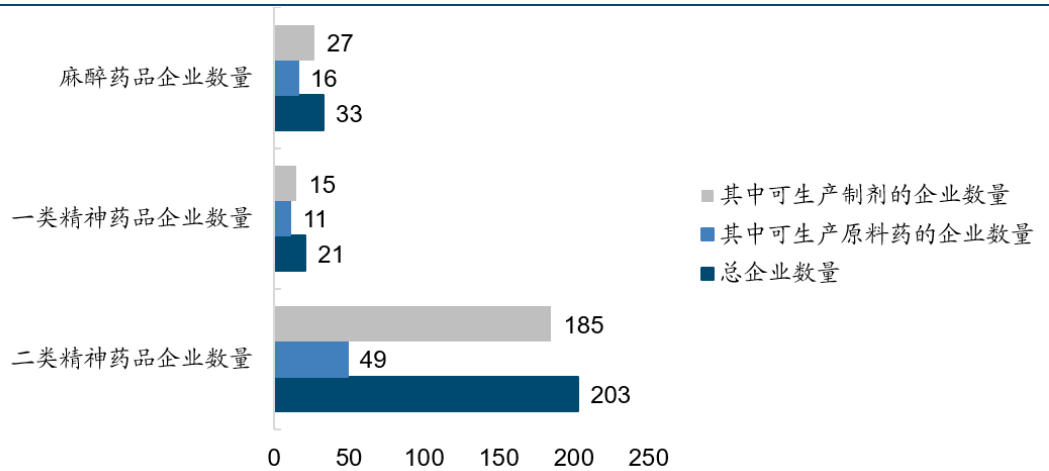
图表7：精麻药品数量受到严格管制

精麻种类	管制产品数量	处方笺颜色	原料药	单方制剂	复方制剂
麻醉药品	123	红处方	1-3家	1-3家	1-7家
精神药品	第一类精神药品	69	红处方	1-5家	
	第二类精神药品	93	白处方	1-10家	

来源：国家药品监督管理局，国金证券研究所

- 生产：**国家对精麻产品采用定点生产管理，导致形成较高进入壁垒。《麻醉药品和精神药品管理条例》中规定，国务院药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品的需求总量，确定麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局，并根据年度需求总量对数量和布局进行调整、公布。严格的生产企业数量限制为精麻行业竖起较高进入壁垒，同时也保证供应格局的稳定。
- 截至 2022 年底，全国麻醉药品定点生产企业共有 33 家，其中可生产原料药的定点生产企业 16 家，可生产制剂的定点企业 27 家。而精神药品定点生产企业 219 家，第一类精神药品定点生产企业数量为 21 家，第二类神药品定点生产企业数量为 203 家。

图表8：麻醉药品和精神药品定点生产企业数量

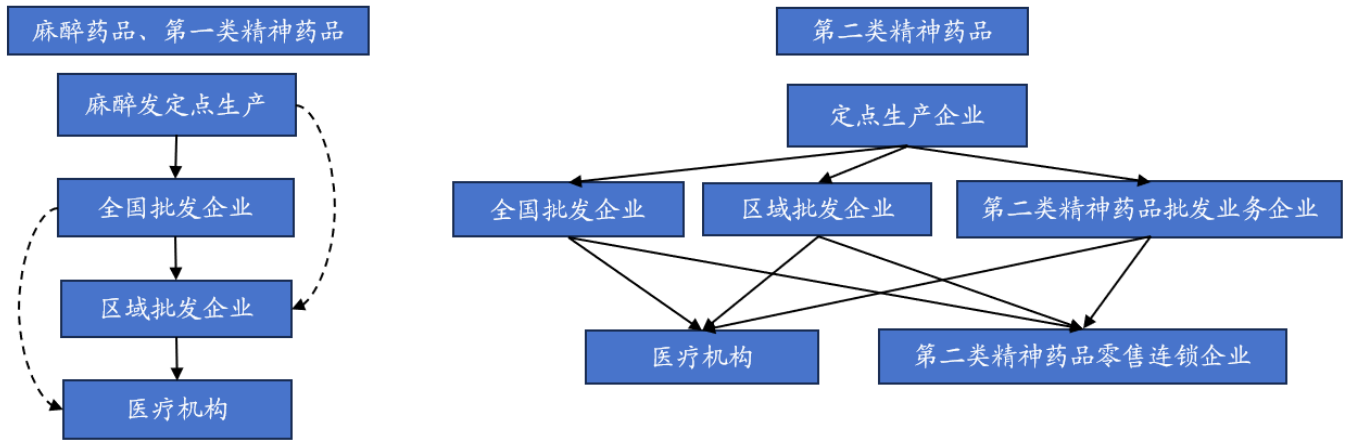


来源：国家药品监督管理局，国金证券研究所

- 经营：**全国性、区域性批发企业经营精麻药品时同样受严格管制。麻醉药品和第一类精神药品由定点生产企业流向全国性批发企业或区域性批发企业，前者可经营精麻药品的全国性跨区域的流通、分销业务，而后者仅负责本区域内的精麻药品的流通、分销。其中具备全国分销资质的批发企业主要有三家：国药股份、上海医药和重庆医药；而区域性的分销企业资质主要由各地的药品监督管理部门审核批准。
- 第二类精神药品流通管理相对宽松。当第二类精神药品由定点生产企业生产后，除了通过上述全国和区域性的批发企业分销以外，也可以由从事第二类精神药品批发业务的企业流通。后者资质主要由当地药品监管部门批准、授权。第二类精神药品既可以在医疗机构销售，也可以在从事第二类精神药品零售的药品零售连锁企业进行销售。



图表9：全国性、区域性批发企业经营精麻药品时受严格管制



来源：国家药品监督管理局，国金证券研究所

- 定价：**麻醉药品和精神药品实行政府指导价。麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理。2020年5月1日起，随着新版《中央定价目录》施行，麻醉药品和第一类精神药品的定价部门由“国务院价格主管部门”修改为“国家医疗保障局”。政府对管制类麻醉药品的指导定价管理使得管制类麻醉药品的价格体系较为稳定。

**管制类麻醉品种集采风险较小，部分非管制类麻醉品种集采风险逐渐出清**

由于管制类麻醉药品具有较高的管制壁垒以及较好的竞争格局，因此管制类麻醉药品的集采风险较小。早在2010年我国卫生部印发的《关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知》中规定，需特殊管理的麻醉药品不纳入集采。2015年国务院办公厅发布的《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》再次明确对麻醉药品、精神药品等按国家现行规定采购。2023年9月22日，《安徽省2023年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件》中把羟考酮口服剂（缓控释，10mg、40mg，管制类麻醉药品）和地佐辛注射剂（1ml:10mg、1ml:5mg，第二类精神药品）纳入到了省级集采体系中。这是国内首次出现管制类麻醉药品被纳入集采名单的情况。但2023年10月17日，安徽省医保局又明确将2023年省药品集中带量采购报量品种范围名单中的羟考酮口服剂移除。

- 与管制类麻醉药品不同，部分非管制类麻醉药近年来陆续集采落地，相关风险逐渐出清。



图表10：部分非管制类麻醉药陆续纳入集采、风险逐渐出清

集采批次	药物	规格	中标企业	中标价格	集采批次	药物	规格	中标企业	中标价格	
4+7	氟比洛芬酯注射液	5ml:50mg*5支	北京泰德制药	109.75	第七批	盐酸利多卡因注射液	5ml:0.1g*5支/板*1板/袋*10袋/盒	山东华鲁制药	130.00	
	盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg*4支	扬子江药业	532.00			5ml:0.1g*每支5ml,每盒5支	湖北天圣药业	13.10	
第三批	右佐匹克隆片	3mg*7片	成都康弘药业	4.30			5ml:0.1g*每盒5支	石药银湖制药	13.37	
	盐酸氨基葡萄糖片	0.75g*90粒	江苏正大清江制药	89.39			5ml:0.1g*5支/盒	上海禾丰制药	13.54	
	盐酸氨基葡萄糖胶囊	0.75g*30粒	浙江诚意药业	22.52			5ml:0.1g*5支/盒	江苏悦兴药业	13.62	
		0.25g*24粒	浙江海正药业股份	9.18		5ml:0.1g*5ml/支, 4支/板/袋	北京九能天远科技	11.04		
		0.75g*30粒	澳美制药厂	31.27		5ml:50mg*10瓶/盒	杭州泓友医药科技	118.90		
第四批	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	20ml:0.2g 5支/盒	费森尤斯卡比医药	49.30		罗库溴铵注射液	5ml:50mg*10瓶/盒	仙琚制药	128.00	
		20ml:0.2g 20ml/支*4支/盒	扬子江药业	50.00			5ml:50mg*每盒5支	扬子江药业	68.00	
		20ml:0.2g 5支/盒	江苏盈科生物制药	67.00			2.5ml:25mg*10支/盒	海南斯达制药	82.17	
		20ml:0.2g 5支/盒	科伦药业	74.29	5ml:50mg*10瓶/盒		华海药业	146.00		
		75mg 8粒/板, 4板/盒	齐鲁制药	10.24	5ml:50mg*5支/盒		峨眉山通惠制药	109.25		
	普瑞巴林胶囊	75mg 10粒/板x2板/盒	重庆赛维药业	43.70	5ml:50mg*每盒5支		广东嘉博制药	109.65		
		75mg 8粒/版*1版/盒	宁波科尔康美诺华药业	18.90	5ml:50mg*10瓶/盒		南京恒道医药科技	219.80		
		75mg 8粒/版*1版/盒	华润双鹤	19.27	1ml:30mg*10支/盒		德全药品	24.70		
		第八批	茶磺顺阿曲库铵注射液	5ml:10mg*10瓶/盒	恒瑞医药		158.00	1ml:30mg*10支/盒	山东新时代药业	35.00
				5ml:10mg*10瓶/盒	健友生化制药		241.80	1ml:30mg*10支/盒	南京海融制药	35.70
第五批	丙泊酚乳状注射液	5ml:10mg*10瓶/盒	杭州澳亚生物技术	343.80	1ml:30mg*10支/盒	云南龙海天然植物药	43.80			
		10ml:100mg*5支/盒	广东嘉博制药	19.04	第九批	丙泊酚乳状注射液	50ml:0.5g*5瓶/盒	四川国瑞药业	49.30	
	10ml:100mg*5支/盒	齐鲁制药	25.00	20ml:0.2g*每盒5支			广东嘉博制药	19.65		
	10ml:100mg*50支/盒	石家庄四药	274.50	20ml:0.2g*5支/盒			西安力邦制药	19.80		
	10ml:100mg*10支/盒	瑞阳制药	58.58	20ml:0.2g/支*5支/盒			江苏盈科生物制药	23.45		
	10ml:75mg*2支/盒	仙琚制药	9.96	20ml:0.2g*5支/盒			辰欣药业股份	26.80		
	第七批	盐酸利多卡因注射液	5ml:0.1g*25支/盒	科伦药业	55.75					
5ml:0.1g*5支/盒			上海朝晖药业	12.60						
5ml:0.1g*5支/盒			湖北天药药业	12.72						

来源：上海阳光医药采购网，国金证券研究所

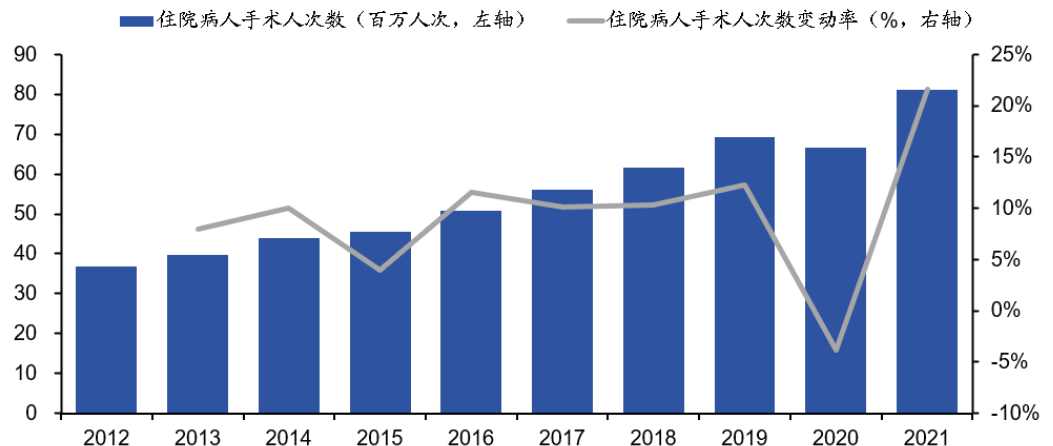
## 量：麻醉场景不止手术室内，未来麻醉行业将面临手术室内/外需求同时扩张机遇

### 手术室内：我国手术量增长带动麻醉需求提升

美国麻醉医生协会（ASA）针对麻醉学的传统定义为“致力于减轻手术病人术前、术中和术后疼痛和全面护理的医学实践”，因此“手术室内”是麻醉的典型应用场景。“手术室内”麻醉的终端需求与手术例数密切相关。

- 据中国卫生健康统计年鉴显示，2012年至2021年我国住院病人手术人次 CAGR 约为 9.13%，较高的手术量增速带动麻醉药物需求提升。

图表11：中国住院病人手术人次及变动率



来源：中国卫生健康统计年鉴，国金证券研究所



- 手术室内麻醉需求涵盖整个围手术期。随着围手术期各阶段用药管理的细分化以及麻醉用药复合化趋势的发展，越来越多的麻醉药能够进入手术应用场景，分享手术量增长所带来的需求增长。

图表12：手术室内麻醉需求涵盖整个围手术期

围手术期	目的	药物
术前麻醉	术前不应常规给予长效镇静和阿片类药物，这会延迟术后苏醒，应谨慎给予短效镇静药物和镇痛或者抗胆碱药物，以达到术前安定镇静、抗焦虑、镇痛和解除平滑肌痉挛和迷走神经反射的目的	地西泮、咪达唑仑、苯巴比、普瑞巴林、加巴喷丁、阿托品、东莨菪碱、长托宁
术中麻醉	麻醉药物的选择应以手术结束后患者能够快速苏醒、无药物残留效应和快速气管拔管为原则。因此，短效镇静药、短效阿片类镇痛药及肌松药为全身麻醉用药的首选	静脉麻醉药（丙泊酚、依托咪脂等）、吸入麻醉药（七氟烷、地氟烷等）、麻醉镇痛（瑞芬太尼、舒芬太尼等）、肌松药（罗库溴铵、顺式阿曲库铵等）
术后镇痛	主要应对手术后即刻发生的急性疼痛，包括躯体痛和内脏痛等	阿片类（吗啡、羟考酮、氢吗啡酮、舒芬太尼、氢可酮、芬太尼、布托啡诺、地佐辛等）、曲马多、氟比洛芬酯、酮咯酸等

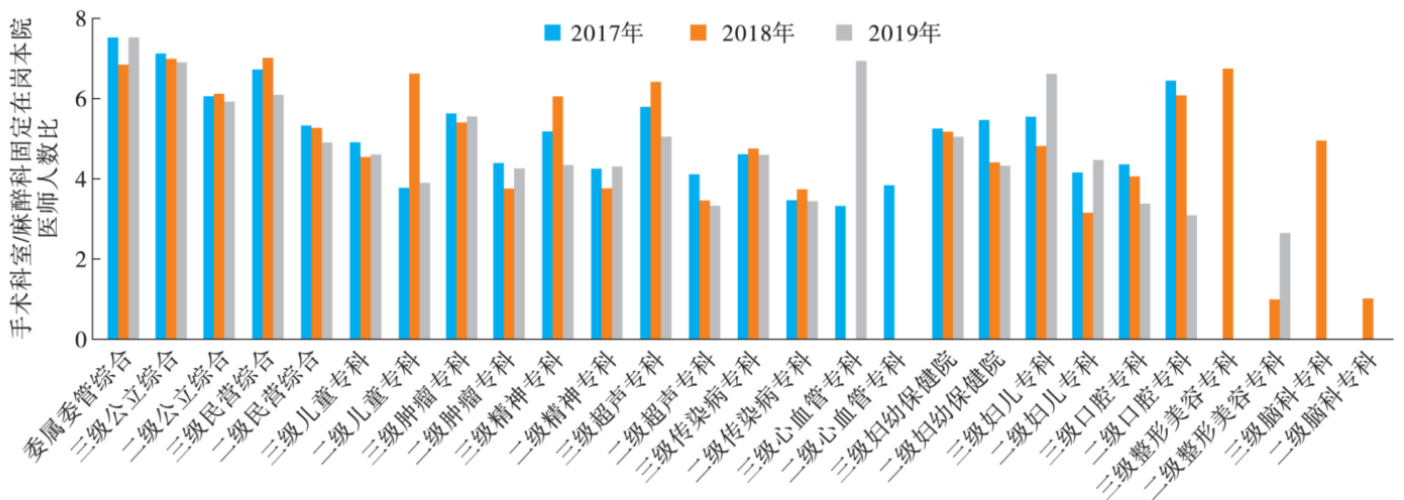
来源：梅斯医学，中国加速康复外科临床实践指南，成人手术后疼痛处理专家共识，国金证券研究所

麻醉手术量的增长将由三大因素驱动：①需求端：我国人口老龄化趋势以及健康意识的提升，带来的手术需求的增加；②供给端：我国现代麻醉医学的建设日益完善，尤其是麻醉医生数量不断增加，将有效带动麻醉手术量的提升；③综合：微创手术、日间手术渗透率大幅提高，加快手术周转。

- 我国麻醉医生数量预计呈现的低基数高增长态势。在《麻醉药品和精神药品管理条例》中规定：麻醉药品应由具有相应资质的医生或者麻醉师负责操作和监控。因此，我国专业麻醉医生数量将成为影响手术室内麻醉需求空间拓展的重要因素。

发表在《柳叶刀》期刊中的《中国麻醉学科发展现状》指出：截至2019年6月，我国（不包含港澳台地区）总共有92726名麻醉师，相当于有6.7名麻醉师/十万人，而全球部分高收入国家麻醉医生达到了17.96名麻醉师/十万人的水平，因此我国麻醉师密度远低于西方国家。另外，我国手术科医生与麻醉科医生比例超过了7:1，这意味着麻醉师的短缺在一定程度上成为制约我国手术量进一步提升的短板，进而影响了麻醉药围手术期的放量。

图表13：我国手术科医生与麻醉科医生比例超过了7:1

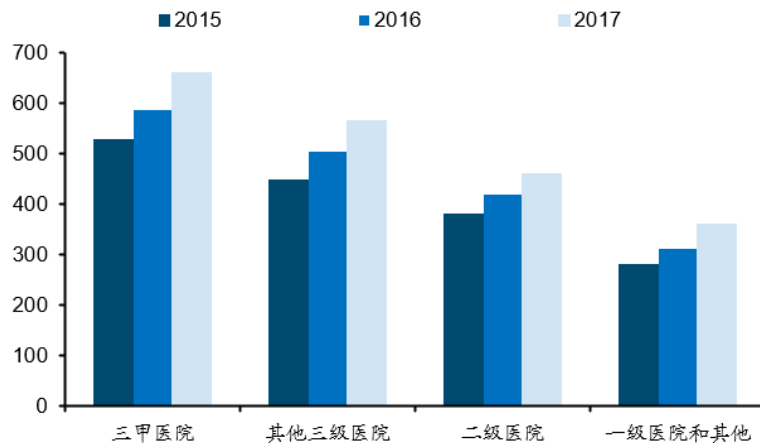


来源：2020年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告，国金证券研究所

- 我国麻醉医生工作负担逐年加重。《中国麻醉学科发展现状》指出，截至2017年我国三甲医院的麻醉医生每年平均完成662台麻醉手术，而从2015年至2017年，每年我国各级医院的麻醉师的工作负荷增量都达到10%以上。



图表14：我国麻醉医生每年麻醉手术量（台）



来源：《中国麻醉学科发展现状》，国金证券研究所

- 国家卫健委于2018年8月8日引发《关于印发加强和完善麻醉医疗服务意见的通知》指出：我国力争到2020年，麻醉医生数量增加到9万，每十万人麻醉医生数提高到6.5人；到2030年，麻醉医生数量增加到14万，每十万人麻醉医生数接近10人；到2035年，麻醉医生数量增加到16万，每十万人麻醉医生数达到10人以上并保持稳定。
- 一方面麻醉手术需求强劲，但麻醉医生数量缺乏成为制约麻醉空间的重要因素之一，因此我们通过对麻醉医生增长的测度，从供给端对我国未来的手术增量空间进行测算，假设：①我国人口数量整体略降；②按照卫健委规划，我国麻醉医生数量逐年增加，到2030年预计约14万人；③而麻醉医生每人每年手术量随着麻醉医生总人数增加而有所减少。因此通过测算，我们预计到2030年我国手术量将达到1.4亿台左右。

图表15：我国麻醉医生数量及手术量预测

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
中国人口数量(亿人)	14.13	14.13	14.11	14.08	14.04	14.00	13.95	13.90	13.84	13.79
中国人口数量YoY(%)	0.03%	-0.01%	-0.15%	-0.20%	-0.25%	-0.30%	-0.35%	-0.40%	-0.40%	-0.40%
麻醉医生密度(人/十万人)	7.07	7.84	8.12	8.4	8.69	8.99	9.3	9.62	9.96	10.3
麻醉医生数量(万人)	9.99	11.08	11.46	11.83	12.20	12.59	12.98	13.37	13.79	14.20
麻醉医生数量YoY(%)	3.50%	3.50%	3.49%	3.48%	3.48%	3.47%	3.47%	3.45%	3.45%	3.45%
麻醉医生每年平均手术例量(台)	815	864	916	952	990	1010	1030	1030	1010	990
麻醉医生每年平均手术例量YoY(%)	8%	6%	6%	4%	4%	2%	2%	0%	-2%	-2%
全国手术量(百万台)	81.42	95.70	104.91	112.64	120.88	127.18	133.72	137.77	139.23	140.54

来源：国家发改委，卫健委，《中国麻醉学科发展现状》，国金证券研究所

- 微创外科手术发展使外科手术周转加快，手术量提升带动麻醉药物需求增长。相较于传统开放式手术，微创外科手术创口更小、出血更少、疼痛感轻、恢复更快、住院时间更短。微创外科手术一方面对于患者来说的接受度更高，另一方面能够加快医院的手术周转效率、并提升手术量。

图表16：微创外科手术与传统开放式手术相比有诸多优势

	微创外科手术	传统开放式手术
创口	切口小至0.5-1.5cm，基本不留疤	切口可长至超过10cm，影响美观度
出血	手术过程基本无出血	大面积组织切割造成大量出血
疼痛感	手术采取静脉麻醉，患者疼痛感小	术后切口部位常伴有疼痛、酸胀、麻木感
恢复	对脏器造成的损伤及干扰较少，大大缩减术后恢复时间	切口附近肌肉、血管和相应神经被损伤，可能伴有某些组织感染并发症，恢复时间较长
住院时间	一般一周以内，住院费用较低	一般在一至两周，住院费率较高

来源：观研报告网，国金证券研究所

- 起效快、持续时间短的麻醉药受青睐，肌松药在微创手术中不可或缺。微



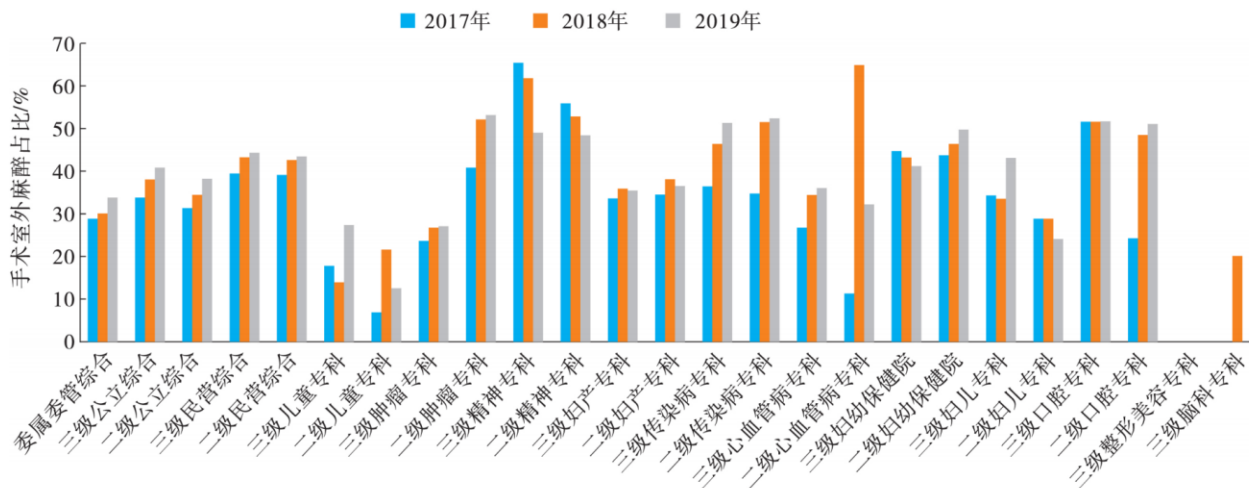
创外科手术的麻醉管理与开放式手术基本相同，分为术前、术中和术后。但：①微创外科手术的 ideal 目标是快速恢复和对患者干扰降到最低，因此起效快和持续时间短的麻醉药在微创手术中尤其受到青睐；②由于微创外科手术独特的腹腔顺应和吹气要求，使得肌松药在微创外科手术中不可或缺。

我国微创手术渗透率将大幅提高。微创手术广泛用于普外、妇产、泌尿、胸外和骨科等，叠加相关配套的器械市场的扩容，未来我国微创手术渗透率将大幅提高。据相关数据显示：我国在 2019 年每百万人口接受微创外科手术的数量及微创外科手术的渗透率分别为 8,514 台及 38.1%，而美国则分别为 16,877 台及 80.1%，因此未来我国的微创手术还有极大的增长空间。

**横向：手术室外麻醉需求推动应用场景拓宽**

目前越来越多的文献、期刊开始使用“non-operating room anesthesia”一词，即为手术室外麻醉 (NORA)。相较于“手术室内”麻醉，“手术室外”麻醉是指在手术室以外的场所，为接受手术、诊断性检查或治疗性操作的患者所实施的麻醉。“手术室外”麻醉的兴起与“舒适医疗”理念密切相关，主要目的是消除患者主观痛苦、不适以及恐惧感，提高患者接受度。目前手术室内外麻醉已经逐步拓宽至 ICU 麻醉、癌痛等慢性疼痛的治疗、无痛分娩、内窥镜检查等应用场景。依据《2020 年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告》显示，与 2018 年数据相比较，各类综合医院手术室外麻醉占比持续升高，同时表现出民营医院明显高于公立医院的特征。

图表17：各类综合医院手术室外麻醉占比持续升高



来源：2020 年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告，国金证券研究所

**ICU：患者镇痛/镇静需求强烈，床位建设加快推动麻醉放量**

ICU 患者身体及精神上痛感强烈，麻醉镇痛及镇静需求高。ICU (Intensive Care Unit, 重症监护室) 收治的患者常处于强烈的应激环境中，导致相关患者同时感受到身体和精神上的“痛感”。因此，处于 ICU 的患者具有极强的麻醉镇痛和镇静需求，依照《中国成人 ICU 镇痛和镇静治疗指南》，ICU 麻醉应遵循“先镇痛后镇静”的原则。

图表18：ICU 患者麻醉镇痛及镇静的需求强烈

序号	ICU患者痛点	镇痛/镇静目的
1	自身严重疾病以及之前各种有创诊治操作带来的疼痛感	消除或减轻患者的疼痛及躯体不适感，减少不良刺激及交感神经系统的过度兴奋
2	隐性疼痛感，包括气管及其他各种插管，长时间卧床	帮助和改善患者睡眠，诱导遗忘，减少或消除患者对其在 ICU 治疗期间病痛的记忆
3	环境因素所带来的惊惧感，包括患者被约束于病床上，灯光长明、昼夜不分，各种噪音（机器声、报警声、呼喊声等）导致的睡眠剥夺，邻床患者的抢救或去世等	减轻或消除患者焦虑、躁动甚至谵妄，防止患者的无意识行为（例如挣扎）干扰治疗，
4	对未来命运的忧虑：对疾病预后的担心，死亡的恐惧等“无助感”和“恐惧感”	低患者的代谢速率，减少其氧耗氧需，减轻器官应激负荷，保护器官储备功能，维持机体内环境稳定。

来源：中国成人 ICU 镇痛和镇静治疗指南，国金证券研究所



✚ **镇痛：**阿片类药物为强效中枢镇痛剂之一，具有镇痛效果强、起效快、可调性强、价格低等优点，是ICU患者疼痛管理中的基本药物。目前在ICU麻醉镇痛的临床实践中瑞芬太尼、舒芬太尼的使用频率逐渐提高。舒芬太尼镇痛作用很强，为芬太尼的5-10倍；而瑞芬太尼在人体组织和血液中能被迅速水解，故起效快，维持时间短，这使得瑞芬太尼能明显缩短患者在ICU中的机械通气时间及住院时间。因此，瑞芬太尼等麻醉镇痛药在重症患者镇痛治疗中的应用逐渐增加。

图表19：瑞芬太尼起效快、维持时间短

阿片类药物	起效时间	半衰期	负荷剂量	维持剂量	不良反应
芬太尼	1-2min	2-4h	0.35 ~ 0.50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	0.7 ~ 10.0 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$	比吗啡更少的低血压；累积有肝损害
吗啡	5-10min	3-4h	2 ~ 4 mg	2 ~ 30 mg/h	累计用量有肝肾损害；有一定的组织胺释放
瑞芬太尼	1-3min	3-10min	0.5 ~ 1.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$	0.02 ~ 0.15 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$	没有肝肾损害；如果体重 > 130% 理想体重，使用理想体重计算
舒芬太尼	1-3min	784min	0.2 ~ 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	0.2 ~ 0.3 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$	剂量个体差异性较大，分布半衰期短，代谢半衰期长，长期使用可能延长机械通气时间

来源：中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南，国金证券研究所

✚ **镇静：**据《中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南》显示，目前苯二氮卓类、右美托咪定和丙泊酚等麻醉药仍然为镇静治疗的基本药物。

图表20：目前苯二氮卓类、右美托咪定和丙泊酚等麻醉药为ICU镇静治疗的基本药物

	首剂后起效时间	清除半衰期	首次剂量	维持剂量	不良反应	特点
咪唑安定	2-5min	3-11h	0.01-0.05mg/kg	0.02~0.10 $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$	呼吸抑制，低血压，可能导致谵妄	对循环影响小，酒精、药物截断反应的一线选择
地西洋	2-5min	20-120h	5-10mg	0.03~0.10 mg/kg	呼吸抑制；低血压	半衰期过长，不容易实现“浅镇静”策略，不推荐作为镇静一线选择
丙泊酚	1-2min	快速清除34-64min 缓慢清除184-382min	5 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{min}^{-1}$	1~4 $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$	低血压；呼吸抑制；高甘油三脂；输注点疼痛；丙泊酚输注综合征	儿童镇静时要特别注意丙泊酚输注综合征，高甘油三脂血症患者慎用，可以降低颅压谵妄发生概率低
右美托咪定	5-10min	1.8-3.1h	1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ，超过10min缓慢输注	0.2~0.7 $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$	心动过缓，低血压	可以预防，治疗谵妄，对循环影响小

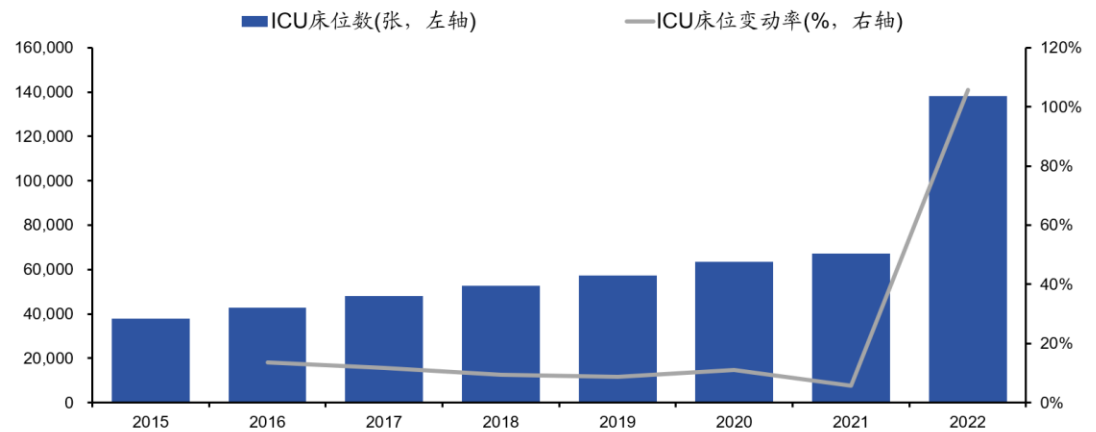
来源：中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南，国金证券研究所

■ ICU床位增长带动麻醉需求扩容。据相关文献《我国医院卫生资源短期配置情况预测》显示，2021年，中国每10万常住人口综合ICU床位数为4.37张，即便是医疗资源最丰富的北京、上海，每10万人口也仅拥有6.25张和6.14张ICU床位，因此当时我国的ICU床位资源比较紧缺。但2020-2023年的公共卫生事件的加速我国ICU的建设。

✚ 自2020年公共卫生事件爆发伊始，3年间我国加速推进ICU床位建设。据《2020中国卫生健康统计年鉴》的数据，截至2019年末，全国重症医学科床位数5.7万张，而全国医疗卫生机构的总床位数为880.7万张，ICU床位占比不足1%。但截至2022年12月，国家卫健委在新闻发布会上透露，全国ICU床位总数是增加到了13.81万张，其中三级医疗机构的ICU床位数是10.65万张，3年间增加了8万余张。



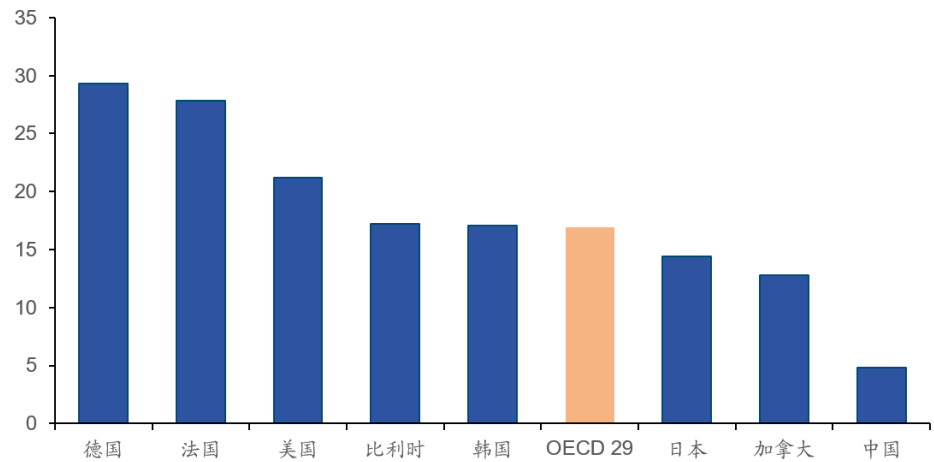
图表21: 2020-2022年3年间我国增加8万余张床位



来源: 中国卫生统计年鉴, 中国卫健委, 国金证券研究所

相较于国外, 我国每十万人 ICU 床位数依旧处于较低的水平。据 OECD 数据显示, 截至 2021 年, 每十万人的 ICU 床位数中, 德国为 29.3 张、美国为 21.2 张、日本为 14.4 张, 而 OECD 的 29 国的每十万人平均 ICU 床位数为 16.9 张, 而中国同期每十万人 ICU 床位数为 4.8 张, 即使到 2022 年也仅达到 9.9 张, 因此与其他发达国家相比, 我国 ICU 床位数量还有加大差距。因此, 随着我国 ICU 床位的持续推进建设, ICU 麻醉的需求也将随之不断提升。

图表22: 2021年OECD 29国ICU床位数(每十万人)



来源: OECD, 卫健委, 国金证券研究所

**慢性疼痛: 阿片口服剂型便利性高, 但成瘾性亟需解决**

疼痛按病理生理学机制, 主要可以分为两种类型: 伤害感受性疼痛和神经病理性疼痛。①伤害性疼痛: 通常是对有害物质的刺激反应(例如损伤、疾病、炎症), 且可以进一步分类为内脏疼痛和躯体疼痛, 其中内脏痛主要源于组织如皮肤、肌肉、关节囊和骨骼所带来的疼痛感。②神经性疼痛: 由于外周神经或中枢神经受损, 痛觉传递神经纤维或疼痛中枢产生异常神经冲动所致, 病因可能包括创伤、炎症、代谢性疾病(例如糖尿病), 感染、肿瘤、毒素和原发性神经系统疾病。

图表23: 疼痛按病理生理学机制分为伤害感受性疼痛和神经病理性疼痛

伤害感受性疼痛		神经病理性疼痛
躯体痛	内脏痛	
钝痛、锐痛或者压迫性疼痛, 定位准确	为弥漫性疼痛和绞痛, 定位不够准确	外周神经或中枢神经受损, 痛觉传递神经纤维或疼痛中枢产生异常神经冲动所致。表现为刺痛、烧灼样痛、放电样痛、枪击样疼痛等

来源: 癌症疼痛诊疗规范(2018年版), 国金证券研究所





- 慢性疼痛患者基数庞大，其中癌痛群体镇痛需求增长更快。据人民日报报道，全球慢性疼痛的患病率约为38%，中国慢性疼痛患者超过3亿人，且每年以2000万的速度增长。疼痛已成为继心脑血管疾病、肿瘤之后的第三大健康问题。慢性疼痛具体可以分为颈肩疼痛、慢性术后疼痛、带状疱疹后神经痛、糖尿病神经病变疼痛、三叉神经痛、腰腿疼痛、肌筋膜痛、关节痛和癌症疼痛等，其中癌痛患者群体的镇痛需求快速增长。
- ✚ 我国癌症患者数量持续增长，而癌症的高发意味着术后镇痛的市场规模提高。据世界卫生组织（WHO）最新发布的统计数据显示，2020年中国新发癌症457万人，占全球23.7%。
- ✚ 癌痛疼痛强度偏高，三阶梯疼痛强度需对症治疗。一般对患者疼痛的数字评估可分为0-10，其中轻度疼痛（1-3），中度疼痛（4-6），重度疼痛（7-10）。而从疼痛强度分布来看，癌痛的强度普遍偏高，初诊癌症患者的疼痛发病率在25%左右，而晚期癌症患者的疼痛发病率高达60%-80%，其中1/3的患者为重度疼痛。针对轻/中/重度癌痛的分级治疗，主要参照WHO推荐的三阶梯止痛法。

图表24：癌痛三阶梯止痛法

阶段	患者分级	药物分级	主要药物	注意事项
第一阶梯	轻度癌性疼痛患者	非阿片类镇痛药	非甾体类抗炎药和对乙酰氨基酚等，同时可配合一些辅助用药	辅助镇痛药常用于辅助治疗神经病理性疼痛、骨痛和内脏痛。主要包括抗惊厥类药物、抗抑郁类药物、皮质激素、N-甲基-D天冬氨酸受体（NMDA）拮抗剂和局部麻醉药
第二阶梯	中度癌性疼痛患者	弱阿片类镇痛药	可待因，一般建议与第一阶梯药物合用，因为两类药物作用机制不同，二者合用可增强镇痛效果	用药剂量达到一定水平以上时，再增加用药剂量并不能增强其止痛效果，而药物毒性反应将明显增加
第三阶梯	中度或重度癌性疼痛	强阿片类镇痛药	吗啡、羟考酮、芬太尼系类等	缓释类阿片用于持续性疼痛，即时释放类阿片用于突发性疼痛

来源：WHO，《癌症疼痛诊疗规范（2018版）》，国金证券研究所

- 据《成人慢性非癌痛的药物治疗》显示：目前慢性疼痛的治疗主要使用两大类药物，即非阿片类药物或阿片类药物，两者的联合使用时镇痛效果可以协同。常用的非阿片类药物包括对乙酰氨基酚、非甾体抗炎药（NSAID）、抗抑郁药（如5-羟色胺-去甲肾上腺素再摄取抑制剂SNRI）、三环类抗抑郁药（TCA）、局部镇痛药等。

图表25：成人慢性非癌痛的治疗药物

药物种类	具体药品	临床应用
对乙酰氨基酚		辅助治疗轻至中度肌肉骨骼疼痛或急性/慢性疼痛发作
NSAID	阿司匹林、布洛芬等	非甾体抗炎药可以显著缓解炎症的疼痛，例如关节炎、骨折或肿瘤、肌肉疼痛、头痛以及受伤或手术引起的急性疼痛
抗抑郁药	三环类抗抑郁药（TCA），如去甲替林、阿米替林	许多神经病理性疼痛疾病的一线治疗
	5-羟色胺/去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRI），如氟西汀、文拉法辛和度洛西汀	有效治疗痛性糖尿病神经病、纤维肌痛、慢性腰痛和骨关节炎
抗癫痫药	加巴喷丁或普瑞巴林	有效治疗带状疱疹后神经痛和痛性糖尿病神经病
局部用药	利多卡因贴剂或贴膏	某些神经病理性疼痛的二线治疗药物
阿片类药物	氢吗啡酮、氢可酮、可待因、羟考酮、美沙酮和吗啡、丁丙诺啡	广谱止痛药，可缓解各种情况下的疼痛。给药可以包括短效或长效制剂和不同的给药方式，但长期使用会导致成瘾性

来源：《成人慢性非癌痛的药物治疗》，国金证券研究所

- 慢性疼痛持续时间长，口服剂型能给患者带来较大的便利性。我国上市的阿片类药物中多数都为注射剂型，但由于慢性疼痛持续时间长，注射剂型针对患者的便利性并不是很好，因此具备口服剂型的羟考酮和氢吗啡酮、以及具备透皮贴剂型的芬太尼就成为了癌痛等慢性疼痛患者的首选药物。
- ✚ 羟考酮（被列入我国麻醉药品管制目录）是阿片受体纯激动剂，其药理作用机制与吗啡相似，主要通过激动中枢神经系统内的阿片受体而起镇痛作用，主要作用位点为阿片μ受体和κ受体，其中内脏痛和神经病理性疼痛与κ受体密切相关。因此，羟考酮在控制内脏痛及神经病理性疼痛方面疗效优于其他阿片类药物。此外，羟考酮缓释片具有两个释放相，即提供快速镇痛的早期快速释放相和随后的持续释放相。因此羟考酮缓释片既可长



效镇痛，又可用于癌痛滴定。

- 盐酸羟考酮控释片自 1995 年全球上市以来，已在许多国家被广泛用于中、重度疼痛治疗。北京萌蒂制药于 1998 年申请从英国进口盐酸羟考酮控释片，而宜昌人福的盐酸羟考酮控释片（锐安宁）作为国内首仿于 2022 年 9 月上市，另外国内还有合肥立方制药的盐酸羟考酮缓释片于 2023 年 3 月上市。
- 氢吗啡酮由吗啡改构而来，使得其镇痛作用增强且更易透过血脑屏障。氢吗啡酮可通过口服，肠外（静脉注射，皮下注射）以及鞘内途径给药，主要作用于  $\mu$  阿片受体，对  $\delta$  受体有较弱的作用，而对  $\kappa$  及  $\epsilon$  受体没有作用，由肝脏代谢肾脏排出。目前我国已有宜昌人福的氢吗啡酮注射液和氢吗啡酮缓释片上市。

- 国内布局癌痛止痛市场企业主要有萌蒂制药和人福医药。其中，萌蒂制药（Mundi pharma）是一家总部位于英国的跨国药企（MNC），其业务专注于疼痛治疗领域的产品研发、生产和商业化推广。该企业于 1993 年进入中国市场，是目前我国癌痛治疗药物领域的主要生产者。

图表26：萌蒂制药的主要产品布局

领域	通用名	商品名	适应症
癌痛	盐酸羟考酮缓释片	奥施康定	用于缓解持续的中度到重度疼痛
	硫酸吗啡缓释片	美施康定	硫酸吗啡缓释片为强效镇痛药，主要适用于重度癌痛患者镇痛
	盐酸羟考酮胶囊	奥诺美	强效镇痛药，用于治疗因癌症或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。
非癌痛	丁丙诺啡透皮贴剂	若思本	用于非阿片类止痛剂不能控制的慢性疼痛
	盐酸曲马多缓释片	奇曼丁	中度至重度疼痛
围手术期	盐酸羟考酮注射液	奥诺美	本品为强效镇痛药。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
	盐酸曲马多注射液	舒敏	中度至重度疼痛

来源：萌蒂制药官网，国金证券研究所

- 阿片类药物治疗慢性疼痛效果佳，但是成瘾性亟需解决。虽然阿片类药物是治疗疼痛的常见方法，但针对慢性疼痛而长期使用阿片类药物容易出现成瘾性等副作用，美国的阿片危机正是在此基础之上愈演愈烈。
- 针对降低慢性疼痛治疗的阿片依赖与滥用，目前主要的应对策略是：①尽量采用非阿片类药物进行慢性镇痛治疗，或者与阿片类药物搭配使用以减轻阿片类药物的用药剂量。②开发、使用降低成瘾性的阿片类新药，例如 G 蛋白偏向性  $\mu$ -阿片受体激动剂等。

其他应用场景：无痛分娩及内镜检查渗透率提升空间大，舒适医疗催化麻醉需求

无痛分娩：无痛分娩是指采用各种方法使产妇自然分娩时的疼痛减轻甚至消失。目前无痛分娩技术主要有三种：①硬膜外分娩镇痛；②蛛网膜下腔—硬膜外联合阻滞麻醉（CSE）；③单次蛛网膜下腔阻滞麻醉。其中硬膜外分娩镇痛应用广泛且更安全，且较低剂量的硬膜外麻醉药对产妇运动影响小，不妨碍分娩进程，对产妇和胎儿的副作用也最小。硬膜外麻醉也可用于阴道器械助产或剖宫产。产妇无痛分娩过程中主要涉及麻醉药有：局部麻醉药如布比卡因、罗哌卡因等，及麻醉镇痛药舒芬太尼、芬太尼等。

图表27：硬膜外分娩镇痛应用广泛且安全

	硬膜外分娩镇痛	蛛网膜下腔—硬膜外联合阻滞麻醉（CSE）	单次蛛网膜下腔阻滞麻醉
操作	穿刺并放置硬膜外导管或采用针内针穿刺技术。阻断从下脊柱神经到大脑的疼痛信号	CSE先单独穿刺注射脊麻药物，然后另行穿刺并放置硬膜外导管或采用针内针穿刺技术。	单次蛛网膜下腔阻滞（脊麻）用于分娩镇痛可以为立即发生的分娩缓解疼痛
镇痛效果	持续镇痛	快速镇痛+持续镇痛	快速镇痛
穿刺时间	长	更长	短
优点	便于从镇痛转变为麻醉手术	便于从镇痛转变为麻醉手术	不便从镇痛转变为麻醉手术
缺点	无	低血压/胎儿心动过缓风险高	低血压/胎儿心动过缓风险高
麻醉方案		局麻+镇痛：布比卡因/罗哌卡因+舒芬太尼/芬太尼	

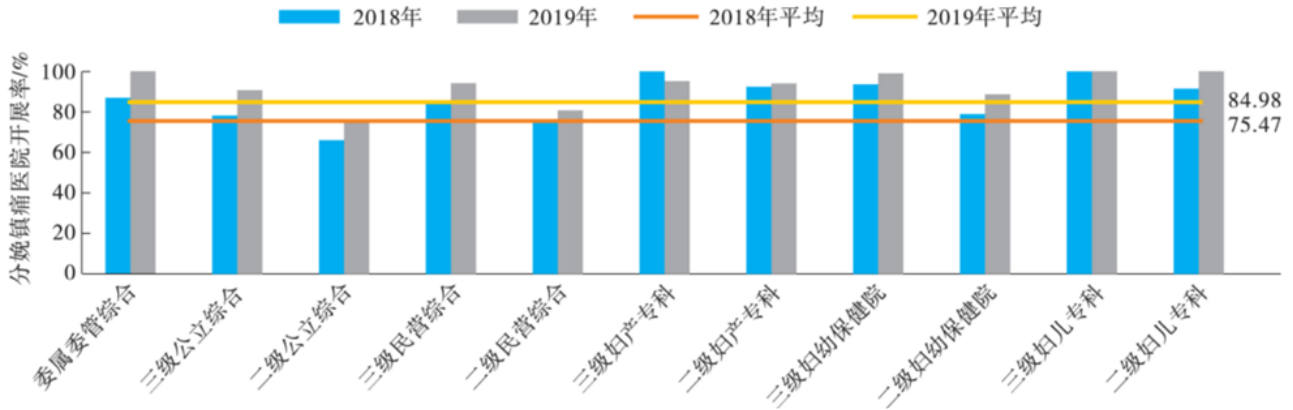
来源：世界麻醉医生学会联盟（WFSA），国金证券研究所

- 虽然我国新出生人口规模呈下降趋势，但无痛分娩的渗透率将有较大提升空间。据我国历年《卫生健康事业发展统计公报》显示，2019年至2023年五年间我国新出生人口数量分别为 1465/1200/1062/956/902 万人，同比下滑



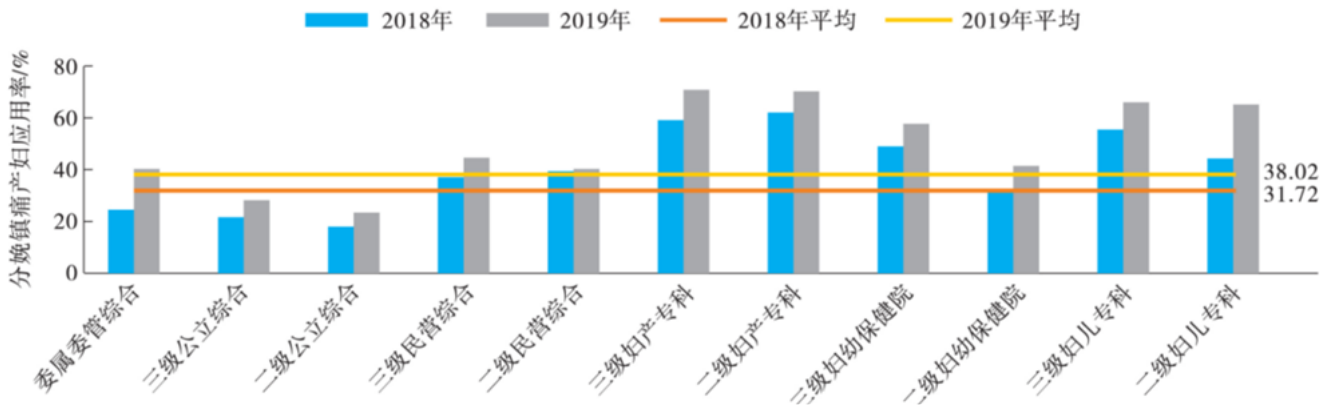
3.8%/18.1%/11.5%/10%/5.6%。但据《2020 年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告》显示，截至 2019 年我国有 84% 的医院开展无痛分娩手术，而开展分娩镇痛的医院中平均有 38% 的自然分娩产妇接受分娩镇痛，相较于在美国约 85%、加拿大约 86%、英国约 98% 的无痛分娩率，我国的分娩镇痛率仍处于较低水平。

图表28：各类医疗机构分娩镇痛医院开展率



来源：2020 年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告，国金证券研究所

图表29：各类医疗机构自然分娩产妇分娩镇痛应用率



来源：2020 年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告，国金证券研究所

- 无痛分娩的渗透率提升关键在于产妇的认知转变。一方面，2019 颁布《国家卫生健康委办公厅关于开展分娩镇痛试点工作的通知》，规范分娩镇痛相关诊疗，要求提升产妇分娩镇痛水平，从政策的推进无痛分娩率的提高。另一方面，目前孕产妇本人甚至家属都对无痛分娩会有诸多误解，这导致很多孕产妇都不愿意选择该分娩方式。对此，新华社于 2023 年 5 月 12 日刊登了针对复旦大学附属妇产科医院麻醉科主治医师的采访，并指出：我国孕产妇对无痛分娩存在常见的九个认知误区，而这些误区一定程度上解释了我国无痛分娩的渗透率低于国外的原因。但未来随着这些误区的消除，我国的无痛分娩水平预计将会实质提升。



图表30：关于无痛分娩的九个常见误区与解释

误区	误区解释
无痛分娩会影响胎儿智力	麻醉药物通过导管注入产妇腰椎的椎管内，阻断神经传导，从而解除分娩疼痛。因此，麻醉药不进入母体血液循环，不会通过胎盘或通过乳汁分泌，胎儿没有机会接触麻醉药，也就不会因此影响智力和健康
无痛分娩会落下腰痛	产后腰痛绝大多数是由于肌肉或其他软组织问题引起的，和分娩镇痛没有因果关系，例如孕期子宫体积增大、重量逐渐增加并长期压迫骨盆底部引起腰痛；孕妇发生生理性低钙或骨质减少可能导致腰痛；产妇经常久站、久蹲或采取不正确的姿势易造成腰肌劳损，也会导致腰痛；有的产妇恶露排出不畅，宫腔血液淤积也易引起腰痛
无痛分娩比剖宫产的副作用大	顺产是一个正常、健康的生理过程，在自然分娩的过程中，子宫有规律的收缩能使胎儿肺脏得到锻炼，而胎儿肺泡扩张促进肺成熟，有利于宝宝出生后迅速建立正常的呼吸，减少呼吸系统问题。顺产还能促进产后恶露排出、子宫复原，减少产后出血，产妇能恢复得更快。顺产后产妇泌乳时间会比剖宫产提早近10小时，可以让宝宝更早地喝到母乳
无痛分娩技术还不成熟	早在160多年前，英国维多利亚女王就尝试了分娩镇痛。硬膜外镇痛的诞生更是开启了分娩镇痛的新纪元。目前，在美国以及大多数欧洲国家分娩镇痛普及率已超过85%
无痛分娩会延长产程时间	分娩镇痛只阻滞感觉神经，不阻滞运动神经，即产妇在感觉不到疼痛的同时，子宫收缩也是存在的。产妇在镇痛状态下，盆底肌肉松弛，有利于胎头下降和宫口开大
打了麻醉可以一点都不痛	为了尽量不影响产妇的活动，麻醉医生一般会使用较低浓度的剂量，让产妇疼痛减轻的同时又能感受到宫缩，所以有些产妇还可能感受到轻微的疼痛
无痛分娩想打就能打	产科和麻醉医生需要进行评估，产妇能够正常顺产，并且没有椎管内麻醉禁忌证（如凝血功能异常、对麻醉药过敏、颅内高压、严重的脊柱畸形等），才可以进行分娩镇痛
无痛分娩费用很高	以上海某三甲医院为例，一次分娩镇痛的费用在2500元左右，低于剖宫产，顺产的住院时间和费用也远低于剖宫产。
无痛分娩后不能进食	无论是否进行分娩镇痛，进入产程后都应该避免固体饮食

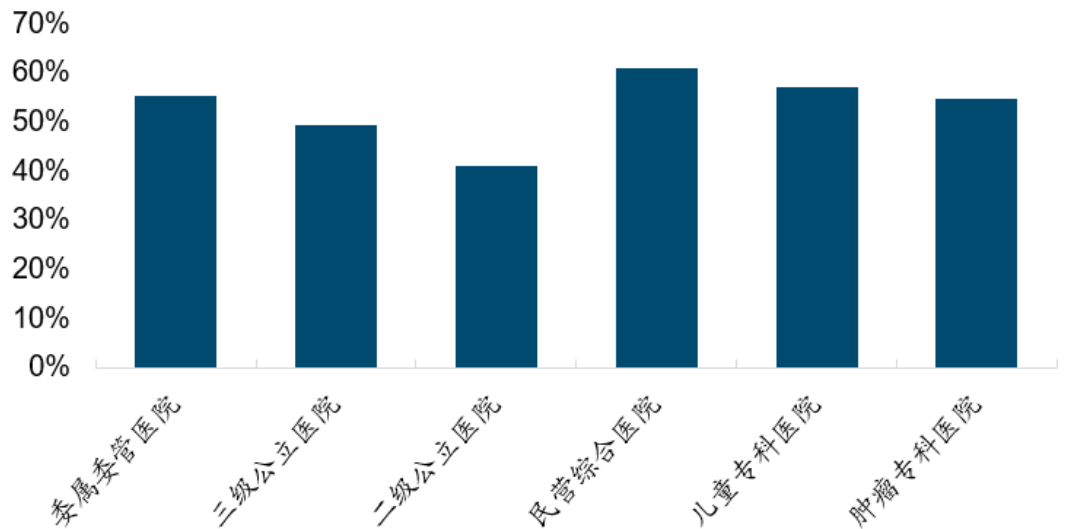
来源：新华社，国金证券研究所

**内镜无痛诊疗：**内镜检查为患者的精准诊断提供了新方式，而普及和推广舒适的消化内镜诊疗将成为必然的趋势。一方面，内镜检查会对患者的生理造成障碍，例如咽喉不适、疼痛甚至肠痉挛等；另一方面也会对患者的精神造成障碍，例如肠管注气、被动牵拉导致的恶心、恐惧等应激反应。由于以上痛点，内镜无痛诊疗需要同时达到镇痛和镇静的目的。

- 据《中国消化内镜诊疗镇静/麻醉操作技术规范》显示，患者在消化内镜诊疗的过程中常用的麻醉药包括咪达唑仑、丙泊酚、舒芬太尼、芬太尼、氯胺酮、七氟烷等。因内镜诊疗时间一般较短，约为5-20分钟不等，具体依照患者具体情况而定，所以起效快、消退快的镇静/镇痛药的联合使用更加适合内镜检查。
- 据《2021国家消化内镜诊疗服务与质量安全报告》显示，在我国3714家被调查的样本医院中，2020年共完成消化内镜诊疗2649.91万例次，其中镇静麻醉消化内镜诊疗1271.36万例次，麻醉消化内镜开展率约为47.98%，而在德国约82%的胃镜检查是在镇静/麻醉下进行的，在美国约98%的结肠镜检查是在镇静/麻醉下进行的，因此未来我国的内镜无痛诊疗率依旧有较大提升空间。



图表31：2020年我国麻醉消化内镜开展率约为47.98%



来源：2021 国家消化内镜诊疗服务与质量安全报告，国金证券研究所

### 价：麻醉药物不止仿制跟随，创新和改良型麻醉新药将重新塑造价格体系

传统的麻醉仿制药在获批企业变多后同样面临量价压力，近年来国内一系列的创新/改良新品种陆续获批，一方面可以改善原有麻醉药物的副作用、提升疗效，另一方面可以帮助企业跳出恶性竞争、开辟并维持价格竞争力。

#### 瑞马唑仑：相较于丙泊酚相比，疗效非劣、安全性更优

镇静催眠药按化学结构分为苯二氮卓类、巴比妥类和其它类。大量的药理实验和临床应用证明，苯二氮卓类药物较巴比妥类药物更安全，依赖性小，长期应用戒断症状轻，过量时也易被唤醒。

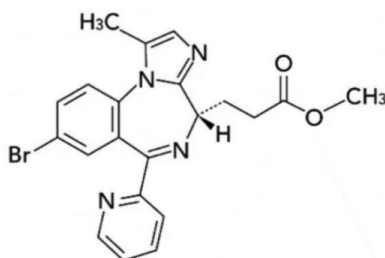
图表32：镇静催眠药分类

分类	作用	药品
苯二氮卓类	抗焦虑、镇静/催眠、抗癫痫、肌肉松弛	地西洋、氯氮、氟西洋、硝西洋、氯硝西洋、阿普唑仑、艾司唑仑、劳拉西洋、奥沙西洋、三唑仑、咪达唑仑
巴比妥类	诱导近似生理的睡眠，出现轻度血压下降和呼吸减慢，若增加剂量，则会对全脑神经元无选择性抑制	长效巴比妥：苯巴比妥 中效巴比妥：如异戊巴比妥 短效巴比妥：如司可巴比妥
其他强镇静类	常用非苯二氮卓类麻醉镇静药	依托咪酯、右美托咪定、丙泊酚等
其他弱镇静类	用于入睡困难的患，系安全和有效的催眠药	水合氯醛、甲丙氨酯、唑吡坦、佐匹克隆和扎来普隆

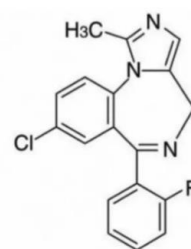
来源：中国卫生部官网，国金证券研究所

- 瑞马唑仑是在苯二氮卓类药物咪达唑仑的分子结构基础上引入一个可以代谢的丙酸甲酯侧链，从而生成的一种新型的超短效麻醉镇静药物。瑞马唑仑自2020年起被国家有关部门列为二类精神药品。目前瑞马唑仑类新品种主要有两个，分别为人福医药开发的苯磺酸瑞马唑仑和恒瑞医药开发的甲苯磺酸瑞马唑仑。

图表33：瑞马唑仑分子结构



图表34：咪达唑仑分子结构



来源：医学界，国金证券研究所

来源：医学界，国金证券研究所



- **苯磺酸瑞马唑仑：**该化合物最初由 GSK 设计，后由 Paion 公司开发，主要作用于  $\gamma$ -氨基丁酸 A 型受体 (GABAA) 并抑制兴奋性神经元，可以通过氟马西尼逆转。
- ✚ 人福药业在 2012 年与 Paion 公司达成合作，获得苯磺酸瑞马唑仑在中国的开发权利。而据恒瑞医药的相关公告显示，苯磺酸瑞马唑仑 2022 年全球销售额合计约为 4679 万美元。
- ✚ 人福医药的苯磺酸瑞马唑仑于 2019 年首次获批，目前主要布局两大适应症，分别为针对手术室内麻醉需求的全身麻醉诱导与维持，以及针对手术室外麻醉需求的非器官插管手术/操作中的镇静和麻醉，以上两大适应症分别于 2022 年和 2023 年纳入国家医保目录。
- ✚ 苯磺酸瑞马唑仑起效迅速、不易积蓄，安全性更佳。目前用于临床麻醉诱导与维持的静脉镇静药物主要有丙泊酚和咪达唑仑，这两种镇静剂在安全性方面都有改善的空间。与咪达唑仑相比，苯磺酸瑞马唑仑能迅速转变为一种非活性代谢产物，起效迅速且不易蓄积；与丙泊酚相比，瑞马唑仑不易引起心血管抑制、呼吸抑制和注射疼痛。

图表35：苯磺酸瑞马唑仑 VS. 丙泊酚

对比指标	甲磺酸瑞马唑仑	丙泊酚
	作为镇静药物用于结肠镜检查	
III期临床	初始负荷剂量为7mg，追加给药剂量为2.5mg/次（每15分钟内给药次数不超过5次）	初始负荷剂量为1.5 mg/kg，追加给药剂量为0.5mg/kg/次（每15分钟内给药次数不超过5次）
镇静成功率	98.90%	99.20%
起效时间	1.45 min	1.24 min
完全苏醒的中位时间	7.6min	7.4min
满足离院标准的中位时间	18.4min	20.0 min
血压下降发生率	10.60%	29.20%
呼吸抑制发生率	1.10%	6.70%
	作为镇静药物用于全身麻醉诱导与维持	
III期临床	麻醉诱导期输注速率为6 mg/kg/h，给药时间≤180s，追加给药输注速率为12mg/kg/h（追加给药时间≤60s），维持期起始给药速率为1 mg/kg/h	诱导期输注速率为120mg/kg/h，给药时间为60-75s，维持期起始给药速率为4mg/kg/h，根据患者反应在4-12mg/kg/h范围内调整给药速率
镇静成功率	97.40%	97.70%
患者意识丧失中位时间	1.6min	1.1min
完全苏醒中位时间	15.0min	12.0min
	作为镇静药物用于支气管镜诊疗	
III期临床	初始负荷剂量为0.2mg/kg，给药时间≤1min，追加给药剂量为0.1mg/kg/次，给药间隔需≥1min	初始负荷剂量为2mg/kg，给药时间≤1min，追加给药剂量为0.75mg/kg/次，给药间隔需≥1min
镇静成功率	99.40%	99.40%
患者意识丧失中位时间	62.0s	49.5s
完全苏醒中位时间	17.6min	12.8min

来源：苯磺酸瑞马唑仑说明书，国金证券研究所

- **甲苯磺酸瑞马唑仑：**甲苯磺酸瑞马唑仑是恒瑞医药历时 10 年研发的 1 类创新药。甲苯磺酸瑞马唑仑适应症同样覆盖针对手术室内麻醉需求的全身麻醉诱导与维持，以及针对手术室外麻醉需求的非器官插管手术/操作中的镇静和麻醉，以上两大适应症也分别于 2022 年和 2023 年被纳入国家医保。甲苯磺酸瑞马唑仑的麻醉疗效同样非劣于丙泊酚，且展现出更好的安全性。
- ✚ **安全性优势一：**，甲苯磺酸瑞马唑仑注射痛、低血压及总不良事件发生率显著低于丙泊酚注射液，具有显著的安全性优势。



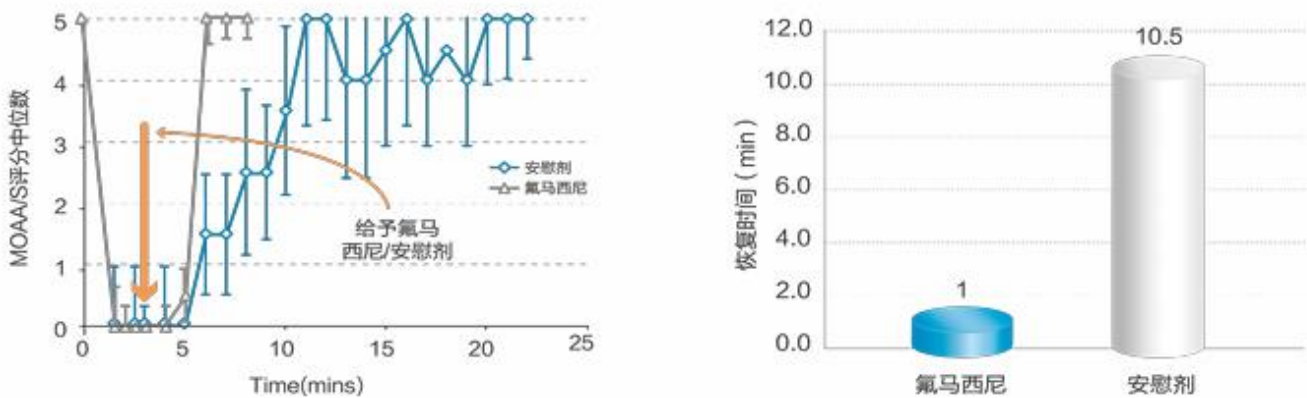
图表36: 甲苯磺酸瑞马唑仑 VS. 丙泊酚

对比指标	甲苯磺酸瑞马唑仑	丙泊酚
	胃镜检查镇静的临床试验	
III期临床	负荷给药剂量为5mg, 追加给药剂量为2.5mg/次 (负荷剂量给药结束后, 每15分钟内追加给药不超过5次)	负荷剂量为1.5mg/kg, 追加给药剂量为0.5mg/kg/次 (负荷剂量给药结束后, 每15分钟内追加给药不超过5次)
镇静成功率	97.35%	100%
中位镇静诱导时间	90S	60S
中位镇静苏醒时间	6min	6min
低血压发生率	13.04%	42.86%
呼吸抑制发生率	1.09%	6.88%
	结肠镜检查镇静的临床试验	
镇静成功率	96.91%	100%
中位镇静诱导时间	90s	60s
中位镇静苏醒时间	8min	7min
低血压发生率	23.71%	51.05%
呼吸抑制发生率	3.09%	16.84%
	全身麻醉的临床试验	
III期临床	诱导期给药速率为6.0mg/kg/h, 给药时间 < 3min, 允许以12.0mg/kg/h追加1min (±5s)。维持期给药起始速率为1.0mg/kg/h, 允许给药速率上调或下调, 最大给药速率为3.0mg/kg/h。	诱导期给药速率为120~150mg/kg/h 给药1min (±5s), 即2.0~2.5mg/kg 泵入1min (±5s)。维持期给药速率为3~12mg/kg/h。
镇静成功率	98.60%	100%
中位镇静诱导时间	111.9±34.5s	64.9±15.7s
中位镇静苏醒时间	36.2±20.0min	12.4±6.7min
窦性心动过缓	5.14%	17.76%
注射部位痛	1.40%	13.08%
寒战	0.47%	3.74%
恶心	5.14%	0%
呕吐	6.54%	0.93%

来源: 甲苯磺酸瑞马唑仑说明书, 国金证券研究所

✚ 安全性优势二: 甲苯磺酸瑞马唑仑镇静作用可被氟马西尼迅速逆转, 安全可控。

图表37: 甲苯磺酸瑞马唑仑镇静作用可被氟马西尼迅速逆转



来源: 恒瑞医药公告, 国金证券研究所

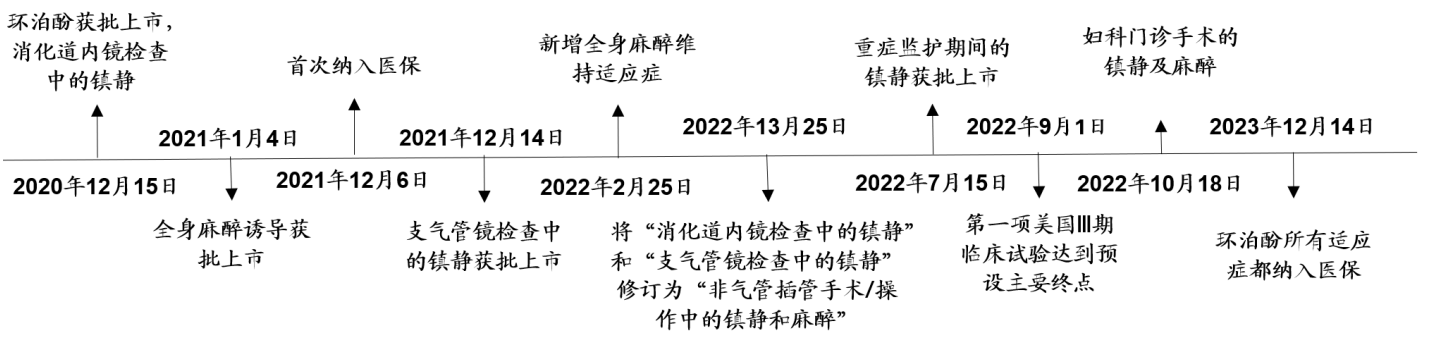
✚ 安全性优势三: 内代谢不依赖肝肾功能, 迅速水解不易积蓄。因甲苯磺酸瑞马唑仑在苯二氮卓类母环基础上引入了可以水解的丙酸甲酯侧链, 使得该药在体内经非特异性酯酶水解代谢, 代谢不依赖肝肾功能, 并且在体内不易蓄积。因此, 该药对肝肾功能受损及肝肾功能发育尚未完善的患者具有明显优势。

环泊酚: 丙泊酚改良新药, 与 GABAA 受体的亲和力更高

环泊酚是海思科自主研发的 1 类静脉麻醉药物。环泊酚注射液为 GABAA 受体激动剂, 该药于 2020 年正式上市, 上市至今已经扩展了多项适应症: 非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉、全身麻醉诱导和维持、重症监护期间机械通气时的镇静。



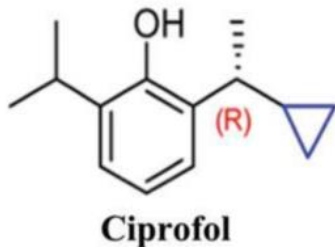
图表38: 环泊酚上市时间线



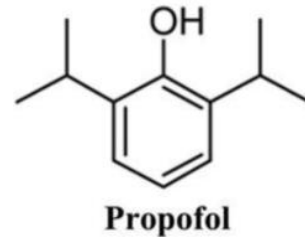
来源: 海思科公告, 国金证券研究所

- 环泊酚是在丙泊酚结构基础上进行改良得到的创新药, 两者同属于烷基酚类化合物, 且均为短效 GABAA 受体激动剂, 其作用机制是通过增强 GABAA 受体介导的离子通道, 使氯离子内流, 引起神经细胞膜超极化从而实现中枢神经抑制。但环泊酚在丙泊酚化学结构的基础上引入环丙基, 形成手性结构, 增加了立体效应, 从而增强了与 GABAA 受体的亲和力, 因此, 环泊酚是具有起效快、恢复快、效价高、生命体征平稳等特点的新型静脉麻醉药物。

图表39: 环泊酚分子结构



图表40: 丙泊酚分子结构



来源: 医学界, 国金证券研究所

来源: 医学界, 国金证券研究所

- 有效性方面, 环泊酚对 GABAA 受体氯离子通道的 2 个竞争性结合靶点 TBPS 和 TBOB 具有较高选择性, 且与 GABAA 受体的亲和力约为丙泊酚的 5 倍, 因此, 环泊酚的给药剂量为丙泊酚 1/4-1/5, 而诱导和苏醒时间基本和丙泊酚相当。
- 安全性方面, 环泊酚注射痛发生率显著低于丙泊酚 (6.3% vs 45.2%)。尤其是环泊酚在: ①重症监护期间机械通气时的镇静; ②无痛纤维支气管镜检查; ③妇科门诊手术镇静等非手术室内麻醉应用场景中同样展现较好的安全性。

图表41: 环泊酚在 ICU/支气管镜/妇科门诊上有效性和安全性

适应症	主要疗效指标	次要疗效指标	安全性指标 (环泊酚VS.丙泊酚)	
重症监护期间机械通气时的镇静临床研究	镇静成功率100%	镇静达标率: 环泊酚与丙泊酚的两组无统计学差异 平均镇静达标时间: 两组镇静达标时间无统计学差异 剂量调整: 环泊酚维持期 > 1次剂量调整受试者比例略低于丙泊酚 拔管停药: 环泊酚停药至拔管时间略短于丙泊酚 患者护理: 环泊酚的平均护理总分及各项平均评分与丙泊酚相当	低血压 20.00% VS. 31.10%	呼吸抑制 1.10% VS. 4.40%
纤维支气管镜检查临床研究	醉成功率均为100%	-	注射痛 4.40% VS. 39.40%	低血压 22.20% VS. 28.00%
妇科门诊手术临床研究	-	-	注射痛 6.70% VS. 61.40%	呼吸暂停 1.10% VS. 6.80%

来源: 海思科公告, 国金证券研究所

- 环泊酚上市之后的已被列入多项气管镜和重症麻醉指南推荐目录, 未来非手术室内临床前景更加广阔。





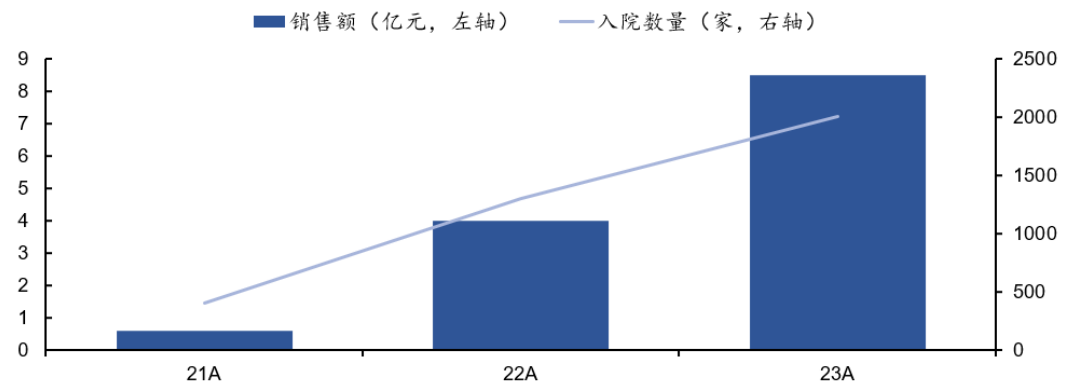
图表42: 环泊酚已经被纳入多项气管镜/ICU麻醉推荐指南

指南/共识名称	发布年份	推荐内容
《(支)气管镜诊疗镇静/麻醉专家共识(2020版)》	2021年	“新型静脉麻醉药环泊酚属于γ-氨基丁酸A受体激动剂，其疗效与丙泊酚相当，但注射痛发生率、呼吸及循环系统不良事件发生率减少，也适用于(支)气管镜诊疗的镇静/麻醉”
《重症后管理共识》	2023年	“ICU常用镇静药物包括作用于γ-氨基丁酸受体的苯二氮草类、丙泊酚、环泊酚等，环泊酚作为我国自主研发的镇静药物，可达到镇静目标范围广，更易调控，低血压等不良事件发生率更低”
《成人重症患者镇痛镇静数据元及定义专家共识》	2023年	“环泊酚是ICU镇静治疗药物之一”
《成人重症患者镇痛镇静诊疗流程》	2023年	“环泊酚是我国自主研发的1类创新药，用于ICU镇静同时具有镇静达标率高，起效迅速、苏醒快速，镇静深度易控、稳定，连续输注无明显药物蓄积的特点”
《老年患者手术室外麻醉/镇静专家共识》	2023年	“环泊酚作为一种新型静脉麻醉药，在手术室外麻醉/镇静过程中，其安全性与丙泊酚相似。与丙泊酚比较，环泊酚药物不良反应发生率比较低，注射时疼痛减轻”

来源：海思科公告，国金证券研究所

环泊酚商业化放量迅速。据海思科 2023 年年报披露，上市仅三年不到的环泊酚 2023 年销售约已达 8.50 亿元，入院超过了 2000 家，放量迅速。据医药魔方数据显示，截至 2023 年，环泊酚在静脉麻醉市场占有率已由 2022 年的 4% 上升到 11%，其市场占有率已经超越中/长链丙泊酚的市场占有率。2023 年国家医保谈判，环泊酚 2 个新适应症顺利进入医保，截止 2023 年末，思舒宁全部适应症均进入了国家医保目录。

图表43: 环泊酚销售额及入院数量



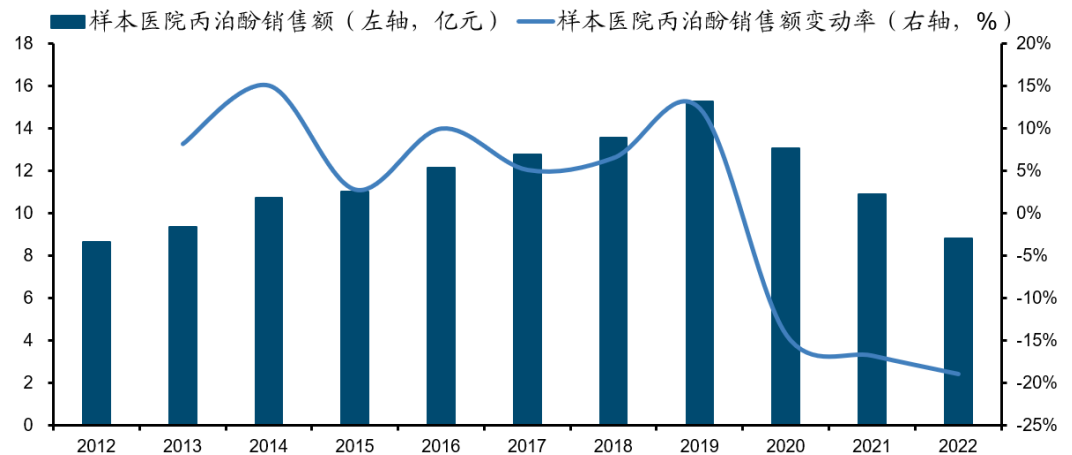
来源：海思科公告，国金证券研究所

### 瑞马唑仑、环泊酚挑战丙泊酚放量，替代空间巨大

据海思科医药公告显示：预计丙泊酚在国内有接近 1 亿支的使用数量，销售额巅峰时期有 30-40 亿元，因此安全性更佳的瑞马唑仑、环泊酚替代丙泊酚放量的空间巨大。



图表44: 2012-2022年中国样本医院丙泊酚市场规模分析



来源: 样本医药数据, 国金证券研究所

- 丙泊酚纳入集采导致价格降幅较大。其中丙泊酚中/长链脂肪乳注射液中标第四批集采, 根据上海医药阳光采购网公布的拟中选结果显示, 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的原研药企费森尤斯卡比医药拟中标价为 49.3 元/盒, 降幅超过80%。而国内药企扬子江药业、盈科生物和科伦药业的中标价分别是 50 元/盒、67 元/盒和 74.29 元/盒。另外丙泊酚乳状注射液则中标第九批集采。
- 作为一类新药, 人福医药的苯磺酸瑞马唑仑、恒瑞医药的甲苯磺酸瑞马唑仑以及海思科的环泊酚的安全性更好、创新性更强以及竞争格局更优, 这都有利的支撑其较高价格体系。

图表45: 主要麻醉镇静药物价格情况

药品名称	规格	平均单价 (元)/支	是否纳入集采
盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	5.06	是
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	20ml:0.2g	9.86	是
丙泊酚乳状注射液	20ml:0.2g	3.96	是
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	36mg	56.2	否
	25mg	42.5	
注射用苯磺酸瑞马唑仑	25mg	40.5	否
环泊酚注射液	20ml:50mg	83	否

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

**富马酸奥赛利定: 偏向性 μ-阿片受体激动剂成瘾性更弱, 且竞争格局好**

阿片类药物是经典的麻醉镇痛药物, 目前阿片类镇痛药物主要分为两种: (1) 平衡性阿片类激动剂, 其具有 G 蛋白和 β-arrestin 双向信号活性; (2) 偏向性 μ-阿片受体激动剂, 激活下游 G 蛋白通路的同时不激活 β-arrestin2 依赖型通路。

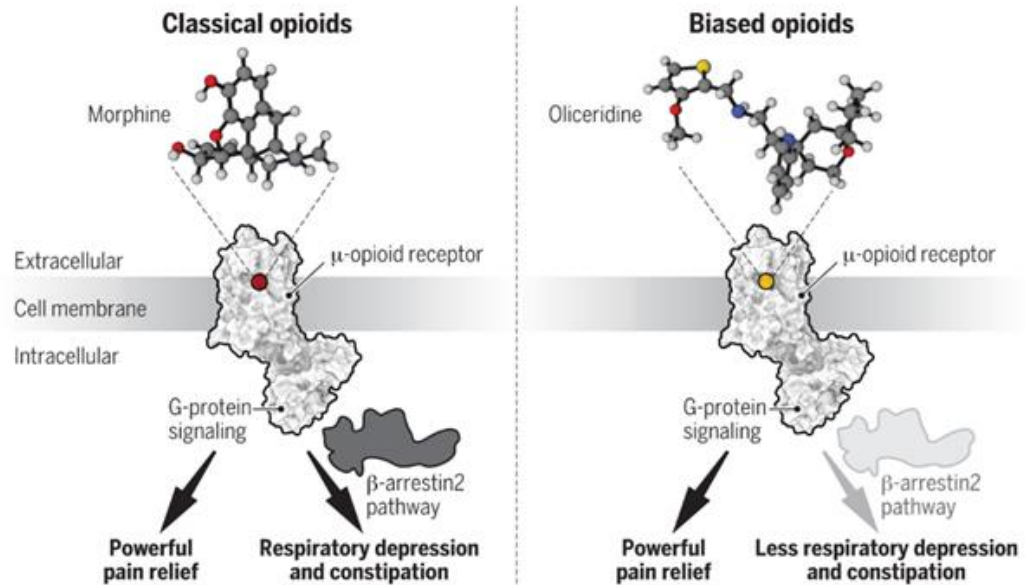
- 平衡性阿片类激动剂代表有吗啡、芬太尼等, 虽然上述药物在麻醉镇痛过程中药效明显, 但也经常伴随一系列的副作用, 例如呼吸抑制、便秘以及成瘾症状等。研究发现, 传统阿片类药物镇痛机制主要是通过 G 蛋白依赖型通路介导, 而胃肠功能紊乱、呼吸抑制等副作用则由 β-arrestin2 依赖型通路介导。而以富马酸奥赛利定为代表的偏向性 μ-阿片受体激动剂在激活下游 G 蛋白通路的同时不激活 β-arrestin2 依赖型通路, 达到减少产生副作用的目的。



图表46: 吗啡与富马酸奥赛利定的信号通路对比

### Bias toward breathing

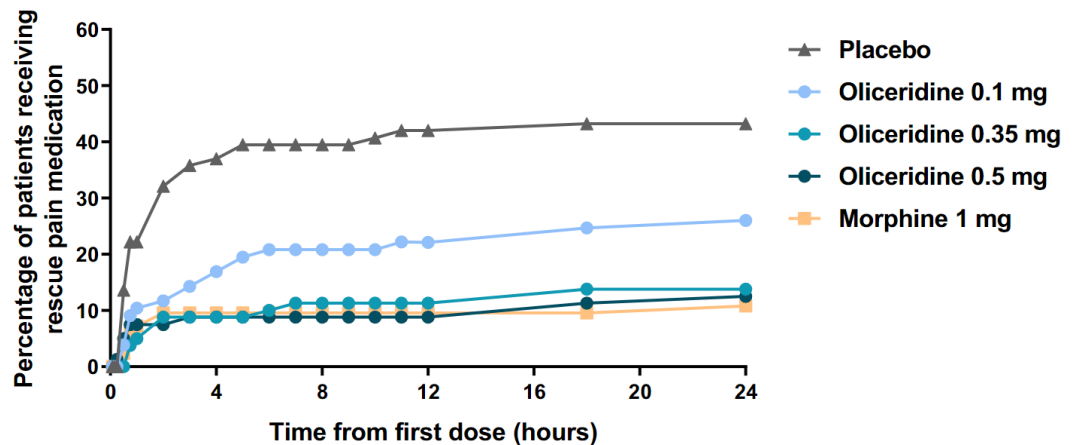
A new generation of opioids aims to stall the signaling that is thought to shut down the lungs during overdoses.



来源: Science, 国金证券研究所

- 2018年5月1日, Trevena 宣布与恩华药业达成独家许可协议, 授予其 Oliceridine 注射液(富马酸奥赛利定)在中国开发和商业化权益。恩华药业推动富马酸奥赛利定注射液于2023年5月9日获 NMPA 的上市核准, 该药主要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。
- 在一项关于富马酸奥赛利定的随机、安慰剂和主动对照的 III 期临床研究数据显示, 0.35mg 和 0.5mg 剂量的富马酸奥赛利定与 1mg 的吗啡在麻醉镇痛的有效持续性相当。因此富马酸奥赛利定能以更小的剂量实现麻醉镇痛效果, 因此, 在一定程度上减少耐药性和成瘾戒断症状。

图表47: 首剂之后又使用紧急止痛药的患者累计比例



来源: Pain Pract, 国金证券研究所

- 富马酸奥赛利定是首款全新偏向性  $\mu$ -阿片受体激动剂, 而另一款偏向性  $\mu$ -阿片受体激动剂, 即恒瑞医药自主研发的 1 类新药富马酸泰吉利定注射液 (SHR8554) 也于近期获批上市, 用于治疗骨科手术后中重度疼痛。此外我国还有两款新的偏向性  $\mu$ -阿片受体激动剂正在开发中, 因此目前偏向性  $\mu$ -阿片受体激动剂竞争格局较好。



图表48: 主要偏向性 $\mu$ -阿片受体激动剂

公司	产品	靶点	适应症	阶段
恩华药业	富马酸奥赛利定	G蛋白偏向 $\mu$ -阿片受体激动剂	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	上市
恒瑞医药	富马酸泰吉利定	G蛋白偏向 $\mu$ -阿片受体激动剂	治疗骨科手术后中重度疼痛	上市
扬子江药业	YZJ-4729	G蛋白偏向 $\mu$ -阿片受体激动剂	需要使用静脉注射阿片类药物的成人患者急性疼痛	II期
绿叶制药	LPM3480392	G蛋白偏向 $\mu$ -阿片受体激动剂	手术后中到重度疼痛和癌性爆发痛的治疗	II期

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

针对阿片类药物的成瘾性, 除了偏向性 $\mu$ -阿片受体激动剂, 开发非阿片类镇痛药也是当下研究的热门方向, 其中被看好的两个研发方向分别为: 钠通道 Nav1.8 抑制剂和神经生长因子 (NGF) 抑制剂单克隆抗体。

图表49: 非阿片类镇痛药

公司	药物	靶点	适应症	进展
Vertex	VX-548	Nav1.8	腹部整形手术、拇囊炎切除术出现急性疼痛	临床III期 (FDA)
恒瑞医药	HRS4800	Nav1.8	阻生齿拔除术后镇痛	临床II期 (NMPA)
济民可信	JMKX000623	Nav1.8	急性疼痛和慢性疼痛	临床一期 (NMPA)
海博为药业	HBW-004285	Nav1.8	急/慢性疼痛	临床I期 (NMPA)
费米子	FZ008	Nav1.8	急/慢性疼痛	IND (NMPA)
	FZ002	SSTR4	急/慢性疼痛	临床I期 (NMPA)
达石药业	DS002	NGF	化疗药所致周围神经病变	临床II期 (NMPA)
康方生物	AK115	NGF	疼痛(包括癌痛)	临床I期 (NMPA)
苑东生物	EP-9001A	NGF	骨转移癌痛	临床Ib/II期 (NMPA)
泰诺麦博生物	TNM009	NGF	癌痛	临床I期 (NMPA)
未名医药	SMR7694	NGF	骨关节炎痛	IND (NMPA)

来源: 各公司官网, 国金证券研究所

- 2024年1月30日, Vertex在官网发布公告, 宣布其选择性Nav1.8抑制剂VX-548, 在治疗中度至重度急性疼痛的III期研究中取得积极成果。

Nav1.8解锁全新的镇痛作用机制。Nav1.8是一种主要表达于伤害感受神经元上的河豚毒素不敏感型电压门控钠离子通道, 在外周神经系统的痛觉信号传导中起着关键作用。Nav1.8抑制剂通过阻断Nav1.8通道, 阻滞痛觉信号由外周神经系统向中枢神经系统传递, 从而产生镇痛作用, 由于Nav1.8主要分布在感受疼痛的神经元, 且不参与中枢神经相关的活动, 因而Nav1.8抑制剂基本不可能诱导非选择性Nav抑制剂所常见的不良反应, 也不会存在类似阿片类药物的成瘾性问题, 对运动、认知、记忆等功能也不会产生影响。近年来Nav1.8已成为非成瘾性镇痛药物开发冉冉兴起的明星靶点。

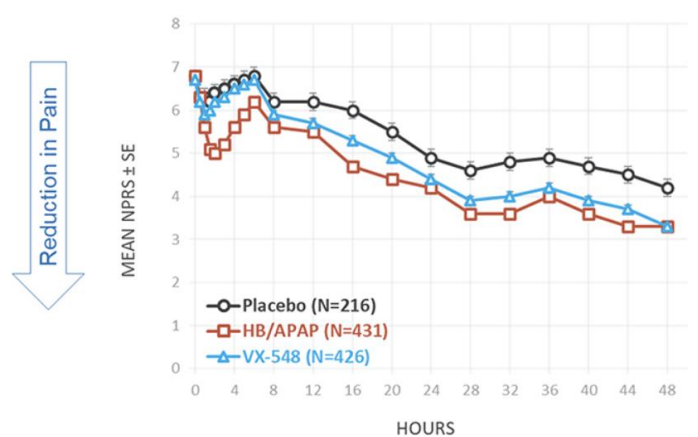
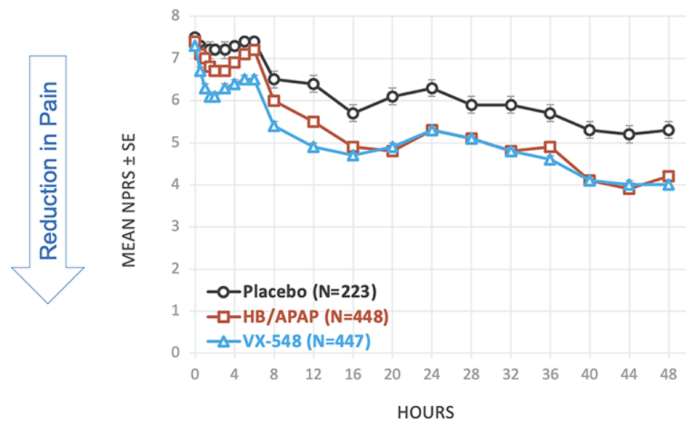
在Vertex公布的VX-548的两项临床中, 该非阿片类药物都展现了良好的镇痛效果: (1)在腹部整形术后急性疼痛的III临床试验中, 1,118名患者被随机分配并接受口服VX-548(初始剂量为100mg), 然后每12小时50mg(首次给药后12、24和36小时)、酒石酸氢可酮/对乙酰氨基酚(HB/APAP, 阿片类药物, 5mg/325mg, 口服每6小时给药, 持续42小时)或安慰剂。经过48小时后, 接受VX-548治疗的患者疼痛感较基线下降47%(HB/APAP: 43%; 安慰剂 31%)。(2)在拇囊炎切除术后出现中度或重度疼痛的III临床试验中, 1,073名患者被随机分配并接受口服VX-548, 初始剂量为100mg, 然后每12小时50mg(首次给药后12、24和36小时)、酒石酸氢可酮/对乙酰氨基酚(5mg/325mg, 口服, 每6小时给药一次, 持续42小时)或安慰剂。经过48小时后, 接受VX-548治疗的患者疼痛感较基线下降51%(HB/APAP: 53%; 安慰剂 38%)。

VX-548已在美国获得突破性疗法和快速通道资格, 且Vertex计划在2024年年中之前向美国食品和药物管理局(FDA)提交新药申请, 用于治疗中度至重度急性疼痛。



图表50: VX-548 在腹部整形术后急性疼痛中镇痛效果

图表51: VX-548 在拇囊炎切除术后急性疼痛中镇痛效果



来源: Vertex 官网, 国金证券研究所

注: NPRS: 疼痛评定指数 (Numeric Pain Rating Scale)

来源: Vertex 官网, 国金证券研究所

- 据 Mordor Intelligence 预测, 全球阿片类药物市场规模预计将从 2023 年的 230.7 亿美元增长到 2028 年的 277.4 亿美元, 市场空间巨大。而相较于传统的阿片类药物, 偏向性  $\mu$ -阿片受体激动剂、以及 NaV1.8 等其他全新镇痛机制的非阿片类镇痛以更低的成瘾性将有效帮助这些药物快速提升渗透率。同时这些新品种在定价上的优势也将带来增量市场空间。

### 投资建议

持续看好麻醉药品行业天然的高壁垒属性, 以及应用场景丰富和新品种上市带来的业绩增长空间: 一方面从量上看, 非手术室内麻醉应用场景的拓宽打开了麻醉市场天花板; 另一方面从价格上看, 创新/改良型麻醉镇静和镇痛新品陆续获批, 能够改善原有麻醉药物副作用的同时优化竞争格局, 开辟及维持新品价格竞争力。选股方面, 重点推荐布局多种麻醉场景、管线中已有创新或改良型品种的有关标的: 恒瑞医药、人福药业、恩华药业、海思科、国药现代。

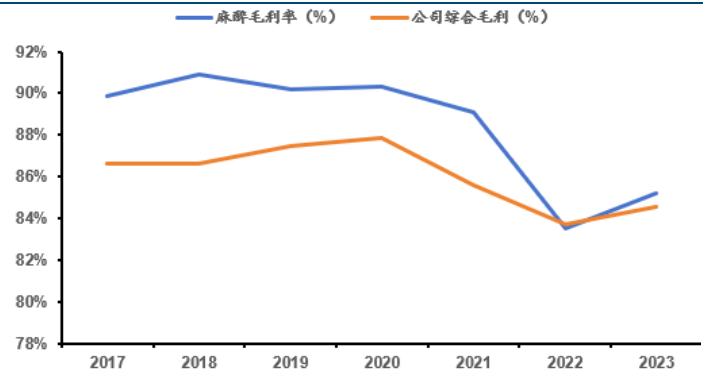
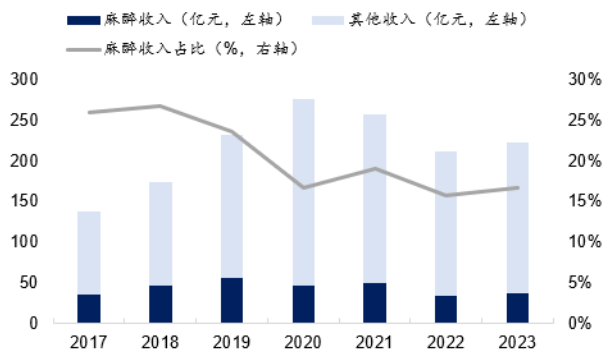
#### 恒瑞医药: 麻醉相关品种集采风险出清, 镇静与镇痛 1 类新药开启第二增长曲线

公司由仿制药起步, 其后于 2018 年从仿创结合阶段转型进入全面创新阶段, 创新品种广泛覆盖自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病、感染疾病、呼吸系统疾病、血液疾病、疼痛管理、神经系统疾病、眼科、核药等领域。

- 公司业务板块主要分为抗肿瘤、麻醉、造影剂和其他, 据公司 2023 年报显示, 公司麻醉板块收入达 37.43 亿元, 占公司总收入比重约为 16.7%, 2023 年麻醉板块毛利率约为 85.22%。

图表52: 恒瑞医药麻醉板块收入及占比

图表53: 恒瑞医药麻醉板块毛利率



来源: 恒瑞医药公告, 国金证券研究所

来源: 恒瑞医药公告, 国金证券研究所

- 公司在吸入麻醉、肌松药等麻醉领域具有较强实力。公司麻醉板块中的重点品种有右美托咪定、顺阿曲库铵、七氟烷和布托啡诺, 其中右美托咪定已被纳入“4+7 集采”、顺阿曲库铵被纳入“第五批集采”、七氟烷已于 2023 年底纳入“福建第四批集采”。随着公司主要麻醉产品的集采落地, 相关风险陆续落地释放。



图表54: 恒瑞医药麻醉管线中的主要产品

药物	类别	是否进入国采	备注
七氟烷	吸入麻醉	否	7家企业拥有生产批文
地氟烷	吸入麻醉	否	公司独家品种
右美托咪定	静脉麻醉药	是	
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	静脉麻醉药	是	
甲苯磺酸瑞马唑仑	静脉麻醉药	否	公司独家品种
布比卡因	局部麻醉药	是	
罗哌卡因	局部麻醉药	是	
顺阿曲库铵	肌松药	是	
布托啡诺	镇痛药	否	恒瑞医药、福安药业、国瑞药业拥有生产批文
艾司氯胺酮	镇痛药	否	公司独家品种

来源: 恒瑞医药公告, NMPA, 国金证券研究所

镇静与镇痛1类新药开启第二增长曲线。2019年12月, 恒瑞医药创新药甲苯磺酸瑞马唑仑(瑞倍宁)上市, 截至目前获批适应症已增至四项。2024年1月, 随着公司 $\mu$ 阿片受体(MOR)偏向性小分子激动剂富马酸泰吉利定用于治疗腹部手术后中重度疼痛适应症的获批, 标志着公司在镇痛麻醉领域上市发1类创新药增至2款。另外, 公司麻醉管线中还有数款改良型仿制新药也已于近期获批上市。

图表55: 恒瑞医药麻醉在研管线

药品	靶点	适应症	进度
创新开发			
甲苯磺酸瑞马唑仑	GABAA	全身麻醉等四项适应症	II期临床
富马酸泰吉利定	MOR	腹部手术后镇痛	2024年1月上市
		骨科手术后中至重度疼痛	III期临床
仿制开发			
盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	-	成人/儿童术前镇静	2023年3月/8月上市
对乙酰氨基酚甘露醇注射液	-	术后镇痛	2022年2月上市
布比卡因脂质体注射液	-	术后局部镇痛	2022年12月上市
罗哌卡因脂质体	-	痔切除术后镇痛	III期临床

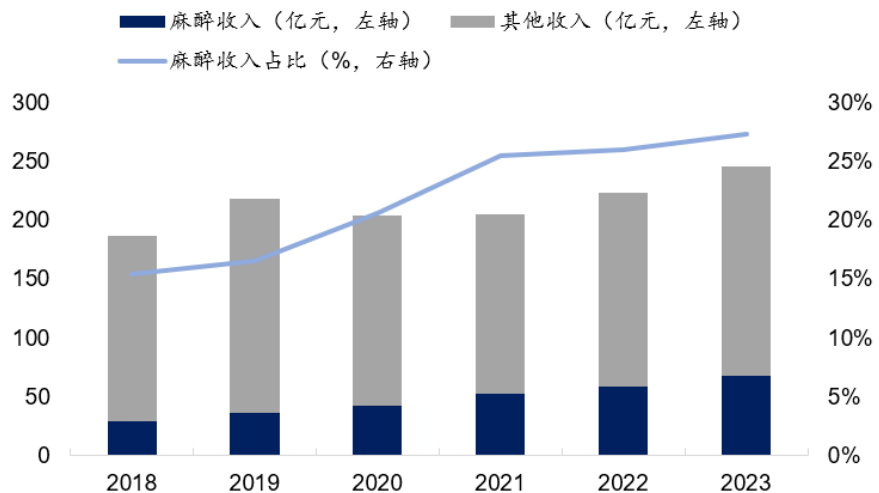
来源: 恒瑞医药官网, 国金证券研究所

### 人福医药: 占据麻醉镇痛主导地位, 营销细分化助力非手术麻醉加速放量

公司于1993年成立, 业务布局覆盖医药工业和医药商业板块。其中在工业板块, 公司积极推进神经系统用药、甾体激素类药物、维吾尔民族药等多个细分领域药品的开发与上市。而在医药商业板块, 公司立足立湖北, 通过搭建区域型专业化医药商业网络, 以省、市级为两个层次从事医药产品的配送、分销及相关业务, 向各级医疗机构提供药品、器械、医疗设备、试剂、耗材、健康产品、技术及管理服务。公司子公司宜昌人福主要负责麻醉板块。截至2023年, 公司麻醉收入达67亿元, 同比增长16%, 占收入比重上升至27%。



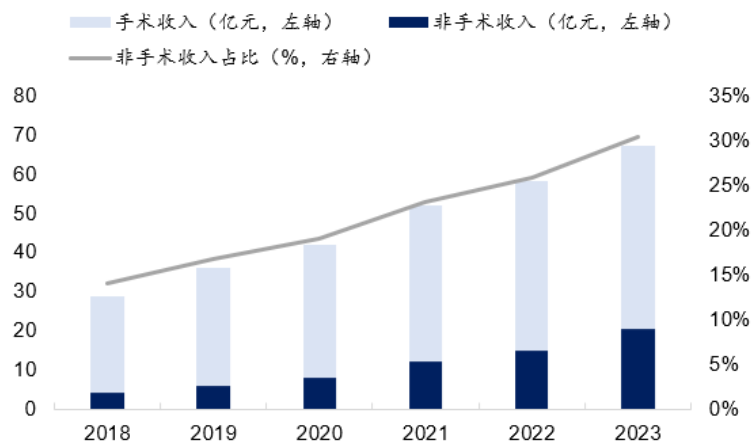
图表56: 人福医药麻醉板块收入占比



来源: 人福医药公告, 国金证券研究所

推进麻醉营销细分化, 非手术室内麻醉贡献占比不断提高。公司在维持手术室内麻醉基本盘的同时, 积极横向开拓非手术室的麻醉需求。为此公司通过建设细分麻醉团队以达到营销细分化的目标: 公司针对传统的手术科室和覆盖腔镜麻醉营销、ICU 麻醉营销、疼痛麻醉营销分别设立不同麻醉营销团队。截至 2023 年, 公司非手术麻醉收入贡献已达 20.3 亿元, 同比增长 39%, 占麻醉总收入比重已经提升到 30%。未来随着公司麻醉营销细分化的持续推进, 非手术室内麻醉收入贡献预计将持续提高。

图表57: 人福医药非手术麻醉收入贡献已达 20.3 亿元



来源: 人福医药公告, 国金证券研究所

公司在麻醉镇痛产品领域占据主导地位, 并逐步向麻醉镇静开拓。公司在众多麻醉镇痛药品的市场份额中占主导地位, 这类药品由于属于管制药品、竞争格局好。

图表58: 人福医药麻醉管线

主要麻醉药物	类别	适应症
枸橼酸舒芬太尼注射液	麻醉药品	用于气管内插管, 使用人工呼吸的全身麻醉
注射用盐酸瑞芬太尼	麻醉药品	用于全麻诱导和全麻中维持镇痛
盐酸氢吗啡酮注射液	麻醉药品	用于需使用阿片类药物镇痛的患者
盐酸阿芬太尼注射液	麻醉药品	用于全身麻醉诱导和维持
盐酸纳布啡注射液	二类精神药品	作为复合麻醉时诱导麻醉的辅助用药
注射用苯磺酸瑞马唑仑	二类精神药品	用于结肠镜/胃肠镜麻醉、全麻诱导
注射用磷丙泊酚二钠	麻醉镇静药	用于成人全身麻醉的诱导
咪达唑仑注射液	麻醉镇静药	用于全麻诱导和维持; 气管插管、机械通气患者和病危护理治疗中的镇静

来源: 人福医药公告, 国金证券研究所



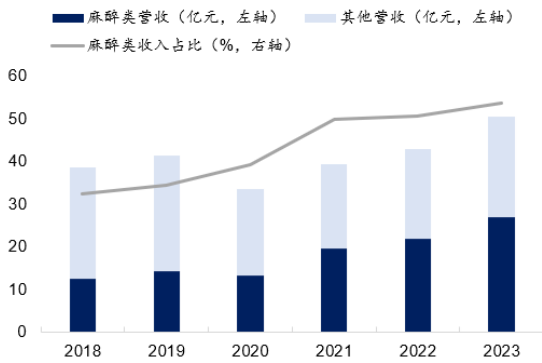
### 恩华药业：麻醉镇静龙头，逐步延伸至管制类麻醉镇痛领域

恩华药业成立于1978年，后于1999年和2000年进行了两次国有股份改制，并于2008年在深圳证券交易所上市。公司是国家精神麻醉类药品定点生产单位，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的细分领域，类别包括麻醉类、精神类和神经类药物等。公司以徐州为基地辐射华北及华中部分区域，集医药零售、医药生产、医药研发和医药科技等多种职能为一体。

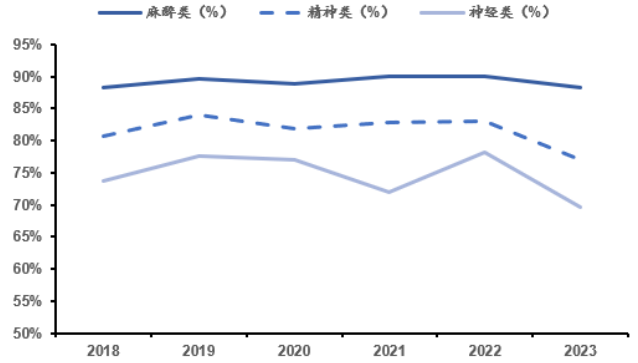
- 实现医药商业资产剥离，麻醉收入贡献逐年凸显。2019年末公司以5779万元的作价向南京医药股份有限公司转让恩华和润56%的股份，实现了剥离部分医药商业板块业务的目标，专注于医药工业板块。随着公司精神板块、神经板块的产品陆续集采，麻醉板块对公司收入贡献占比愈发凸显，截至2023年，公司麻醉收入约为27.02亿元，同比增长24.29%，占总收入比重达53.6%。公司麻醉板块毛利率一直稳定在88%以上的较高水平。

图表59：恩华药业麻醉收入贡献逐年提升

图表60：恩华药业各主要营收板块毛利



来源：恩华药业公告，国金证券研究所



来源：恩华药业公告，国金证券研究所

- 公司由麻醉镇静起步，其中咪达唑仑、依托咪酯是公司的两款核心镇静产品。近些年，公司逐渐向镇痛类麻醉药品拓展：①2019年9月瑞芬太尼上市；②2020年12月舒芬太尼上市；③2021年2月羟考酮（双靶点受体激动剂）上市；④2021年11月阿芬太尼上市；⑤2023年5月上市富马酸奥赛利定（G蛋白偏向性μ-阿片受体激动剂）上市。以上阿片类药物受到国家严格管制，具有较高管制壁垒，同时竞争格局较好。

图表61：恩华药业麻醉管线

产品名称 (商品名/通用名)	是否纳入国家基药目录	是否纳入国家医保目录	竞争格局	主要竞争对手	是否进入集采
力月西 (咪达唑仑注射液)	是	是, 医保甲类	处于领先地位	宜昌人福、九旭药业、HEXAL AG、国药廊坊、吉林四环澳康	否
福尔利 (依托咪酯乳状注射液)	否	是, 医保乙类	处于领先地位	恒瑞医药、远大生命科学、九旭药业	否
锐纷 (注射用盐酸瑞芬太尼)	是	是, 医保乙类	五年复合增长率最高品牌	宜昌人福、国药廊坊	否
芬特 (枸橼酸舒芬太尼注射液)	否	是, 医保乙类	同类产品市场份额第二	宜昌人福、荷兰 EuroCept、国药廊坊	否
阿芬尼 (盐酸阿芬太尼注射液)	否	否	2022年第二家上市	宜昌人福	否
恩利泽 (盐酸羟考酮注射液)	否	是, 医保乙类	同类产品市场份额第一	东北制药、华素制药、Napp Pharmaceuticals	否
欧立罗 (富马酸奥赛利定注射液)	否	是, 医保乙类	在中国获化合物专利独占许可	恒瑞医药	否
郝尔宁 (盐酸戊乙奎醚注射液)	是	是, 医保乙类	同类产品第三品牌	锦州奥鸿药业、上海旭东海普药业、重庆华森制药、成都天台山制药、远大医学	否

来源：恩华药业公告，国金证券研究所

- ✚ 公司在精麻管制领域具有原料药及制剂一体化优势，全链条提升工业制造毛利。目前公司能够生产近30多个精麻原料药，大部分原料药供公司自己生产相关制剂使用。

图表62：公司精麻原料药布局情况

精麻种类	原料药	单方制剂	复方制剂	公司生产的原料药
麻醉药品	1-2家	1-3家	1-7家	咪达唑仑、依托咪酯、盐酸右美托咪定、舒芬太尼、阿芬太尼、芬太尼等
精神药品	第一类精神药品	1-5家	无限制	丁螺环酮、齐拉西酮、盐酸戊乙奎醚、碳酸锂、利培酮、非诺贝特、氢溴酸西酞普兰、加巴喷丁、五氟利多、咪康唑、硝酸益康唑等
	第二类精神药品	1-10家		

来源：恩华药业公告，NMPA，国金证券研究所





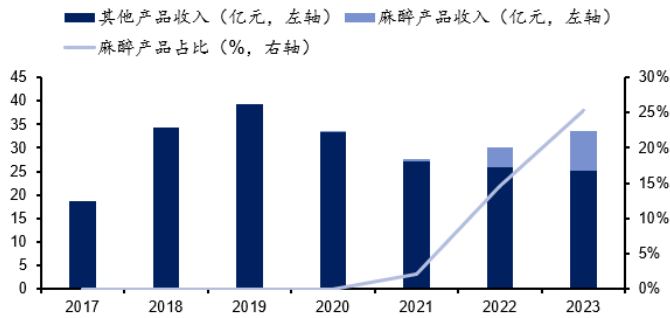
- 公司在研管线中还储备了一款麻醉镇静产品 NH600001 乳状注射液，其是依托咪酯的升级产品，主要适应症是用于麻醉诱导和短时手术麻醉，目前正处在 II 期临床阶段。

**海思科：麻醉新秀以环泊酚切入赛道，后续镇痛管线布局丰富**

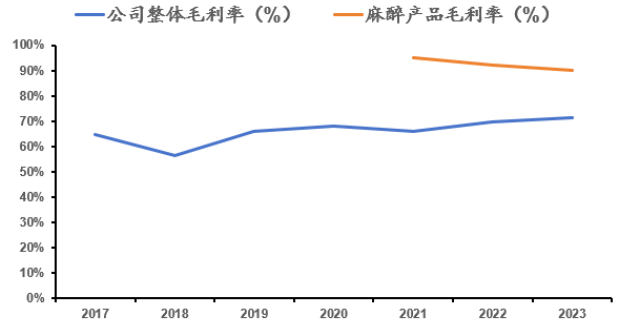
公司产品原先以仿制药为主，覆盖肠外营养系、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域的产品布局，现有 46 个品种且多为国内首家或独家仿制。近些年公司以麻醉产品为突破口，开启创新转型。公司主要经历了三个重大阶段的转变：

- 2004 年公司以“特色仿制药企”为竞争定位聚焦首仿和 3.1 类药物，并开始向市场推出以肠外营养注射液为代表的特色产品。
  - 2012 年公司由仿制战略向创新研发战略过度，在此期间公司坚持“仿创结合”，一方面着手组建创新药研发团队，并投入资源针对成熟靶点来研发 Me-better 药物；另一方面公司深入推进仿制战略，不断向肝胆消化、心脑血管、中枢神经等治疗新领域进行拓展。
  - 2019 年公司在维持原有仿制药业务板块稳定的同时，也迎来了以 1 类新药环泊酚为代表的一系列创新研发成果。
- 创新转型成果渐现，环泊酚商业化放量显著。目前公司的麻醉收入主要由环泊酚贡献，2020 年末环泊酚上市之后，公司一方面快速推动该药进入医保，另一方拓展该药的适应症，丰富环泊酚的手术室外应用场景。截至 2023 年，公司麻醉板块占总收入为 8.5 亿元，同比增加 94.35%，收入占比已经达 25.32%。同时环泊酚高毛利率稳定在 90% 左右，带动公司整体毛利率提升。

图表63：海思科麻醉板块收入占比



图表64：海思科麻醉板块毛利率



来源：海思科公告，国金证券研究所

来源：海思科公告，国金证券研究所

- 环泊酚国际化进程加速，公司加大麻醉镇痛领域布局。环泊酚的麻醉诱导适应症的第一项美国 III 期临床试验已达到了预设主要终点开发，正在美国进行第二项 III 期临床试验，目前试验正在顺利推进中。公司计划今年在美国及欧洲同时开展该药的第三项 III 期临床试验。另外，公司还有两款在研镇痛产品：①K 阿片类受体产品 HSK21542 的术后镇痛适应症上市申请于 2023 年 10 月获得受理；② HSK16149 (α2δ-1 调节剂) 糖尿病周围神经痛和带状疱疹后神经痛两项适应症上市申请分别于 2022 年和 2023 年获得受理。以上两款镇痛产品预计今 24 年获批上市。



图表65: 海思科麻醉在研管线

药物	靶点	适应症	进度
环泊酚	GABA <sub>A</sub>	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉 (中)	上市
		全麻诱导和维持 (中)	上市
		重症监护期间机械通气时的镇静 (中)	上市
		全麻诱导 (美国)	III期临床
		儿科适应症 (中)	III期临床
HSK21542	外周κ阿片受体 (KOR)	术后镇痛 (中)	2023年10月NDA受理
		慢性肾病瘙痒 (中)	临床III期
		慢性瘙痒 (中)	临床II期
HSK16149	α2δ-1调节剂	糖尿病周围神经痛 (中)	2022年11月NDA受理
		带状疱疹后神经痛 (中)	2023年9月NDA受理
		辅助镇痛 (中)	临床II期
		中枢神经病理性疼痛 (中)	临床II期
HSK36357	-	纤维肌痛 (中)	临床II期
		神经病理性疼痛 (中)	临床前

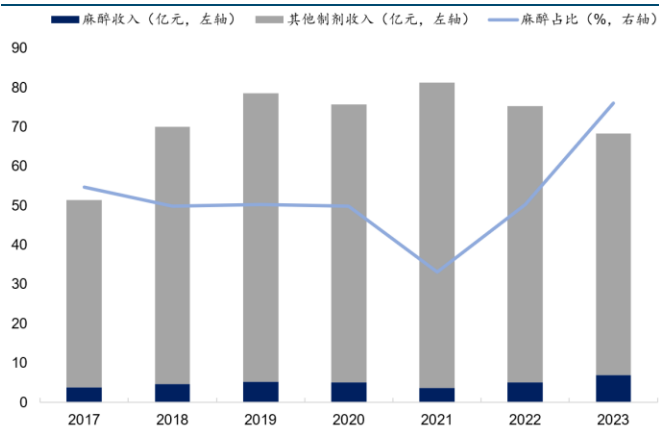
来源: 海思科公告, 国金证券研究所

国药现代: 布局高壁垒芬太尼衍生物, 麻醉镇痛产品形成增长梯队

公司主营包括医药中间体与原料药、化学制剂、动物疫苗、大健康等业务板块, 产品涵盖全身用抗感染、心血管、抗肿瘤及免疫调节剂、中枢神经系统、激素、泌尿生殖系统、消化道和新陈代谢、呼吸系统等治疗领域。2023年公司销售过亿元产品约有31个。

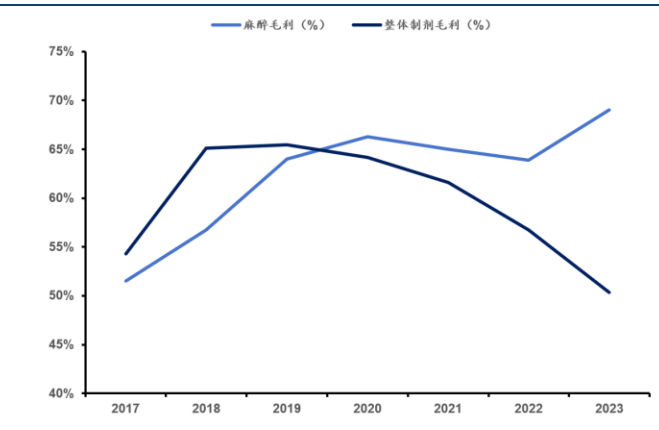
- 神经系统用药领域, 公司围绕麻醉、镇痛、抗抑郁进行产品布局和市场开拓, 2023年收入约为6.93亿元, 同比增长37.29%, 其中抗抑郁新品盐酸米那普仑片销量增长显著, 销售收入实现过亿, 麻醉药注射用盐酸瑞芬太尼销量同比略增, 洛芬待因、氨酚待因、舒芬太尼等镇痛产品形成增长梯队。

图表66: 国药现代神经系统用药板块收入占比



来源: 国药现代公告, 国金证券研究所

图表67: 国药现代神经系统用药板块毛利率



来源: 国药现代公告, 国金证券研究所

风险提示

- 集采力度超预期: 前九批集采中已经陆续纳入部分麻醉药, 纳入集采的麻醉药价格降幅较大, 未来不排除会有更多非管制类麻醉药将纳入集采范畴。
- 手术室外麻醉推广不及预期: 目前手术室外麻醉渗透率并不高, 一方面受制于专业麻醉医生数量, 另一方也受制于患者的意识尚未充分转变, 可能导致手术室外麻醉推广可能不及预期。
- 新药放量不及预期: 目前众多麻醉用药上市时间较早, 因此麻醉医生对这类麻醉药形成了固定使用习惯, 这对麻醉新药的推广形成了一定的难度。
- 不当使用和医疗事故风险。未来随着管制类麻醉药品的应用场景拓宽, 如若出现不当使用事件, 将导致部分麻醉药物的使用限制更加严格。



**行业投资评级的说明：**

- 买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
- 增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
- 中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



**特别声明：**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

**上海**  
电话：021-80234211  
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn  
邮编：201204  
地址：上海浦东新区芳甸路1088号  
紫竹国际大厦5楼

**北京**  
电话：010-85950438  
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn  
邮编：100005  
地址：北京市东城区建内大街26号  
新闻大厦8层南侧

**深圳**  
电话：0755-86695353  
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn  
邮编：518000  
地址：深圳市福田区金田路2028号皇岗商务中心  
18楼1806



【小程序】  
国金证券研究服务



【公众号】  
国金证券研究