

寻找新三板精选层标的专题报告（六十二）

德源药业（832735）：国内糖尿病等内分泌领域知名药企

2020年5月15日

研究员：林文丰、幸逸冰

报告摘要：

1、糖尿病医药行业：患病率处快速上升期，市场需求巨大

糖尿病是十大慢性病之首，一旦确诊终身用药。国内糖尿病药物市场规模大幅提升，外企占据市场份额高。糖尿病医药市场结构正在发生变化：胰岛素及其类似物的销售规模增长，市场份额下降；化学口服降糖药的份额持续第一，占比或将下降；GLP-1受体激动剂的疗效与安全性优势明显，未来份额有望扩大。

2、发展16年，内分泌领域药物知名研发商

江苏德源药业股份有限公司成立于2004年，是一家专注于内分泌领域药物为主的集中研发、生产和销售为一体的现代化制药公司，常年深耕糖尿病、糖尿病并发症、心血管疾病用药，已成为该领域的知名企业。

3、多个产品首家通过一致性评价，糖尿病产品形成品牌效应

德源药业建有完善的药品研发体系，还建立了完善的生产质量管理体系，制剂生产线和原料药生产线全部通过新版GMP认证。一方面，公司的产品研发能力强体现在由公司研究所主导的产品一致性评价工作中，多个产品为全国首个通过一致性评价，且在售产品的一致性评价工作有序推进；公司的糖尿病产品群核心“瑞彤”、“唐瑞”在国内品牌中影响深远、具有领先的品牌效应。

4、打造高水平学术营销，提高产品知名度与认可度

公司积极组建在内分泌、心血管领域具有影响力的专家队伍，通过学术营销有效提高了公司产品的知名度。针对复瑞彤和波开清两个产品，公司开启了以专家共识为龙头的新品系列学术活动。通过大量高级别的学术活动，将产品的优势信息整合到热点学术知识内，利用学术平台及专业学术刊物，对产品进行宣传，大大提升了产品知名度。

5、营业收入和利润稳定增长，负债率和现金流良好

近三年来公司营业收入稳定增长，2019年度公司营业收入为3.1亿元，同比增长21.12%。2019年归属于挂牌公司股东的净利润为4386.72万元，同比增长30%。近三年来公司的加权平均净资产收益率稳定在15%-20%间，2019年有一定上涨。母公司的资产负债率呈现较明显的下降趋势。公司经营性现金流净额稳健升高，与归母净利润的提升较为匹配。同行情况对比可知，德源药业处于二、三梯队，竞争较为激烈

风险提示：产品结构单一风险、研发风险、行业竞争风险

研究领域

- ◆ TMT
- ◆ 先进制造
- ◆ 大健康
- ◆ 消费升级

新三板智库

政策研究、产业研究、
企业研究综合智库



电话：86-020-34262289

微信：zhikumei

广州：海珠区新港西路135号中大科技园B座902

北京：海淀区厂洼路半壁街长昆名居首层

上海：静安区南京西路中信泰富广场1008室

目录

1. 糖尿病医药行业：患病率处快速上升期，市场需求巨大.....	3
1.1 糖尿病是十大慢性病之首，一旦确诊终身用药.....	3
1.2 国内糖尿病药物市场规模大幅提升，外企占据市场份额高.....	4
1.3 糖尿病医药市场结构正在发生变化.....	9
2. 德源：专注内分泌疾病制药领域，走科技兴企之路.....	13
2.1 发展 16 年，内分泌领域药物知名研发商.....	13
2.2 多个产品首家通过一致性评价，糖尿病产品形成品牌效应.....	14
2.3 打造高水平学术营销，提高产品知名度与认可度.....	17
3. 财务情况：营业收入和利润稳定增长.....	19
重要声明.....	23

1. 糖尿病医药行业：患病率处快速上升期，市场需求巨大

1.1 糖尿病是十大慢性病之首，一旦确诊终身用药

糖尿病是一种以高血糖为特征的内分泌、代谢性疾病，是世界十大慢性疾病之首，是由胰岛分泌功能减退或胰岛素作用缺陷引起。

糖尿病常见于老年人和肥胖者，一般也因遗传为主，也有很多老人会因为身体衰老而胰岛素增多，罹患糖尿病。患有糖尿病的人一般会有多饮、多尿、多食和消瘦、疲乏无力等症状。糖尿病时长期存在的高血糖，可导致各种组织，特别是心脑血管、神经、眼、肾、四肢等遭受慢性损害，诱发功能障碍，发生衰竭病变。

糖尿病患者主要可以分为 I 型和 II 型两类。

首先从发病人群和病因看，1 型糖尿病多发病于儿童和青少年，是由于胰腺停止生产胰岛素而造成的，约占糖尿病患者人数的 10%。2 型糖尿病多发病于中老年人，是因为胰腺功能衰退无法产生足够的胰岛素造成的，约占糖尿病患者总数的 90%。

其次，糖尿病一旦发病需要终身用药。从用药结构看，1 型糖尿病患者需要终身使用胰岛素进行治疗。II 型糖尿病患者可以通过口服降糖药来控制血糖浓度，病情较为严重的需要使用胰岛素治疗。

图表 1：2 种主要糖尿病的区别

	I 型糖尿病	II 型糖尿病
分型	胰岛素依赖型	非胰岛素依赖型
致病机理	一种自体免疫疾病，由于胰岛β细胞被破坏，导致胰岛素分泌绝对缺乏	胰岛素抵抗或胰岛素分泌不足，或两者合并存在
占比	10%以下	90%左右
治疗方案	终身注射外源性胰岛素	口服药、胰岛素

资料来源：公开信息整理

诱发糖尿病的病因主要有两大类，一类是遗传因素，另一类是环境因素：一方面，糖尿病存在家族发病倾向，1 型、II 型糖尿病均存在明显的遗传异质性。1/4~1/2 患者有糖尿病家族史。临床上至少有 60 种以上的遗传综合征可伴有糖尿病。1 型糖尿病有多个 DNA 位点参与发病，其中以 HLA 抗原基因中 DQ 位点多态性关系最为密切。在 II 型糖尿病已发现多种明确的基因突变，如胰岛素基因、胰岛素受体基因、葡萄糖激酶基因、线粒体基因等。

另一方面，进食过多，体力活动减少导致的肥胖是 II 型糖尿病最主要的环境因素，使具有 II 型糖尿病遗传易感性的个体容易发病。1 型糖尿病患者存在免疫系统异常，在某些病毒如柯萨奇病毒，风疹病毒，腮腺病毒等感染后导致自身免

疫反应，破坏胰岛素 β 细胞。这类环境病因使得糖尿病成为现代人十分容易患上的常见慢性病。

截至目前，尚无发现根治糖尿病的方法，但通过多种治疗手段可以有效地控制糖尿病病情。治疗手段主要包括 5 个类型：糖尿病患者的教育，自我监测血糖，饮食治疗，运动治疗和药物治疗。

其中，药物治疗是最为普遍、且行之有效的治疗方式，主要分为口服药物治疗和胰岛素治疗两大类：

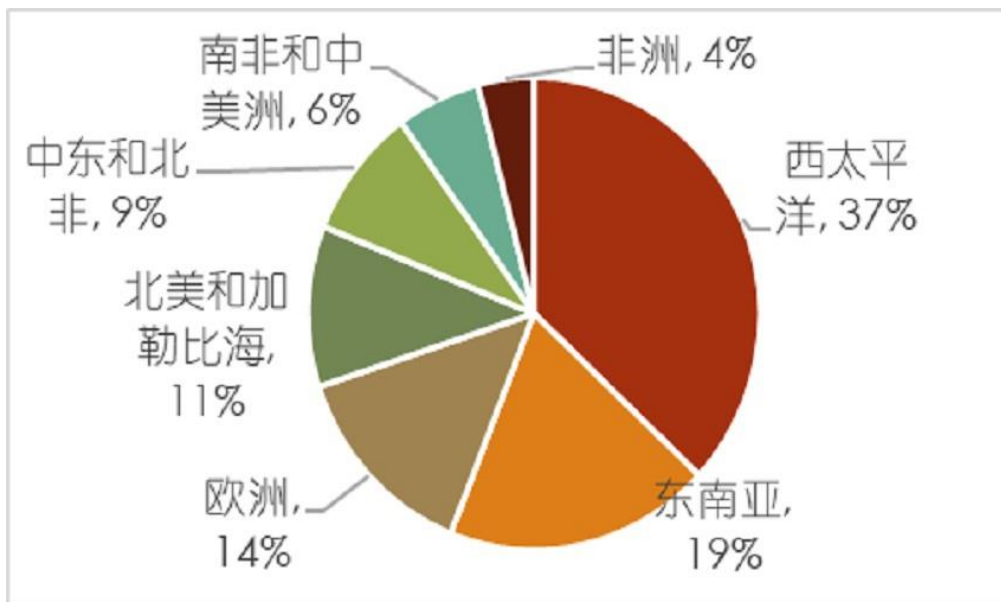
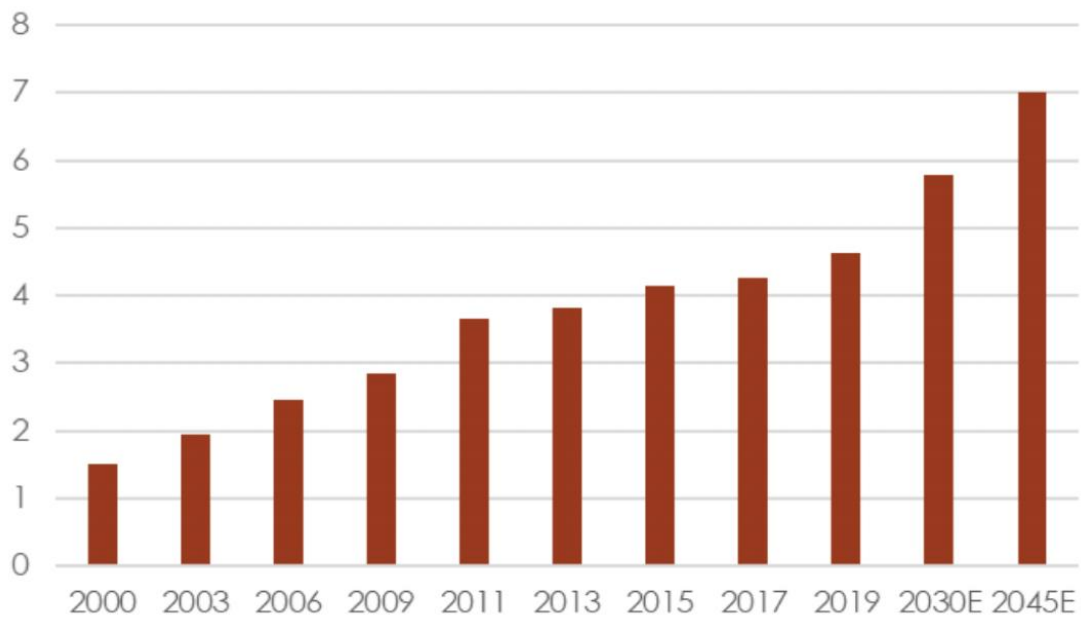
口服药物治疗主要有服用磺脲类药物刺激胰岛素分泌，服用双胍类降糖药增加外周组织对葡萄糖的利用、减少胃肠道对葡萄糖的吸收，服用 α 葡萄糖苷酶抑制剂（I 型和 II 型糖尿病均可使用），服用胰岛素增敏剂增强胰岛素作用、改善糖代谢，服用格列奈类胰岛素促分泌剂等选择。

而胰岛素治疗所采用的胰岛素制剂有动物胰岛素、人胰岛素和胰岛素类似物。根据作用时间分为短效、中效和长效胰岛素，并已制成混合制剂，如诺和灵 30R，优泌林 70/30。I 型糖尿病需要用胰岛素治疗。非强化治疗者每天注射 2~3 次，强化治疗者每日注射 3~4 次，或用胰岛素泵治疗。而 II 型糖尿病口服降糖药失效者先采用联合治疗方式，方法为原用口服降糖药剂量不变，睡前晚 10:00 注射中效胰岛素或长效胰岛素类似物，一般每隔 3 天调整 1 次。

1.2 国内糖尿病药物市场规模大幅提升，外企占据市场份额高

对甜味的渴望是人类与生俱来的需求，但现代人类饮食结构中糖分摄入量过大，导致糖尿病患者人数快速增长。据国际糖尿病联盟 (IDF) 统计，2019 年全球成人糖尿病人数已达 4.63 亿，且预计这一数量在未来仍有大幅增加，到 2045 年将达到 7 亿人。其中东南亚区特别是中国或成为重灾区。

图表 2：全球成人糖尿病人数(亿)及 2019 年地区分布



资料来源：IDF

根据国际糖尿病联盟公布的数据，中国糖尿病的患病人数已高居全球首位。根据糖尿病种类及人口结构对 2020—2030 年我国糖尿病患者人数进行预测：随着我国中老年人口的快速增长和死亡率的降低，考虑到 II 型糖尿病患者人群的增长趋势，综合总人口数量、≥51 岁的中老年人口数量、糖尿病发病率三方面主要因素，火石研究院预计 2030 年我国糖尿病患者总数将超过 1.5 亿人。

图表 3：2018-2030 年我国中老年人口和糖尿病患者数量（亿人）

年份	我国人口数量	51~65 岁人口规模	66~75 岁人口规模	>75 岁人口规模	糖尿病患者规模
2018 年	13.95	2.75	1.01	0.53	1.18
2019 年	14.00	2.82	1.06	0.56	1.22
2020 年 E	14.05	2.87	1.15	0.58	1.25
2021 年 E	14.10	2.95	1.16	0.63	1.29
2022 年 E	14.13	3.01	1.20	0.66	1.32
2023 年 E	14.17	3.05	1.25	0.69	1.36
2024 年 E	14.20	3.10	1.30	0.73	1.39
2025 年 E	14.22	3.24	1.35	0.73	1.42
2026 年 E	14.24	3.25	1.40	0.79	1.44
2027 年 E	14.26	3.25	1.44	0.82	1.46
2028 年 E	14.29	3.26	1.49	0.86	1.49
2029 年 E	14.27	3.25	1.54	0.89	1.50

资料来源：火石研究院

国家高度重视糖尿病防治工作。2019 年 10 月，医保局、财政部、卫生健康委、药监局联合印发《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》，在国家基本医保用药目录范围内的门诊用药统一纳入医保支付，报销比例提高至 50% 以上，大幅减轻了患者用药负担。

作为一种高发慢性病，糖尿病具有病情不可逆、后期并发症多的特点，而且一旦确诊便须终身用药，使得糖尿病药物行业规模巨大。未来 10 年，随着我国糖尿病患者规模的增加、人们医疗消费的提升、药物品种迭代升级和医保政策导向的影响，我国糖尿病药物市场规模前景十分广阔，据国际糖尿病联盟（IDF）预计，中国糖尿病药物市场将从 2017 年的 512 亿元增加到 2022 年的 978 亿元及 2028 年的 1739 亿元，增势强劲。

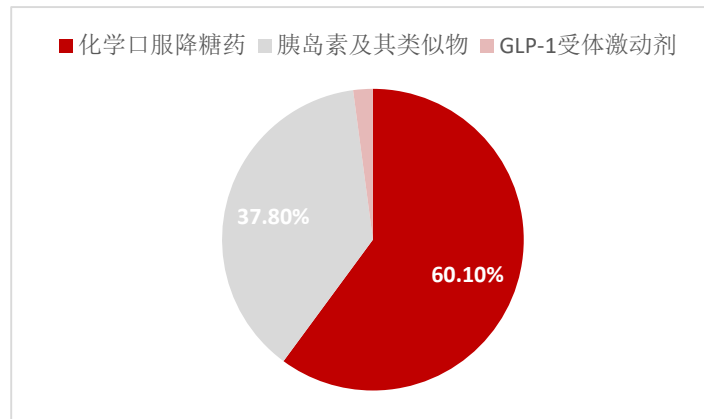
图表 4：2016-2022 年我国糖尿病药物行业市场规模及预测（亿元）



资料来源：国际糖尿病联盟，新三板智库整理

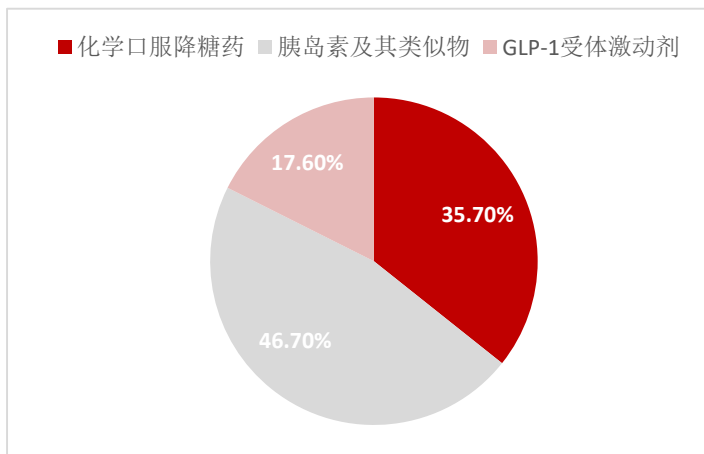
目前，我国Ⅱ型糖尿病患者占90%以上，Ⅱ型糖尿病治疗药物几乎占领整个糖尿病以药治疗市场，而我国糖尿病治疗药物结构也与全球有明显的区别：(1)从市场份额第一的药物看，全球范围内，胰岛素及其类似物的市场份额占比第一，接近一半，而我国份额最大的则是化学口服降糖药，占比高达60%；(2)从GLP-1受体激动剂市场份额看，全球达到了17%，我国仅有2%，远低于全球水平。然而，对于患者来说，长效和口服GLP-1可大幅提高用药依从性，因此，GLP-1是当下的药企研发主流，也是未来潜在的糖尿病治疗用药新潮。

图表 5：2018 年我国糖尿病药物治疗市场结构



资料来源：火石研究院

图表 6：2018 年全球糖尿病药物治疗市场结构



资料来源：火石研究院

2018 年中国畅销糖尿病药物前十排名分别是胰岛素制剂、阿卡波糖、二甲双胍、瑞格列素、罗格列酮、格列美脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮和那格列奈。其中，胰岛素制药位居榜首。

图表 7：2018 年中国糖尿病药物畅销排行榜及主要厂家

排名	药物名称	主要厂家
1	胰岛素制剂	诺和诺德、美国礼来、法国赛诺菲-安万特、通化东宝等

2	阿卡波糖	德国拜耳、杭州中美华东、宝光药业
3	二甲双胍	百时美施贵宝、北京利龄恒泰药业、贵州天安药业
4	瑞格列素	诺和诺德、江苏豪森药业
5	罗格列酮	葛兰素史克、太极集团、恒瑞医药
6	格列美脲	法国赛诺菲-安万特、江苏万邦、扬子江药业、四川普渡制药
7	格列齐特	法国思维雅制药、浙江众益药业、天津美通药业
8	格列吡嗪	美国辉瑞、山东迪沙药业、上海信谊药厂
9	格列喹酮	双鹤药业、吉林恒和制药
10	那格列奈	北京诺华制药、河南天方药业

资料来源：中商产业研究院

长期以来，国内糖尿病市场的外企市场份额高，诺和诺德、礼来、赛诺菲、默克 4 家企业长期保持行业领先地位。

米内网数据显示，2018 年重点城市公立医院化学药糖尿病用药销售额最高的品牌 TOP10 中，国内药企仅有杭州中美华东制药 1 家，其余均为外资药企。

值得一提的是，随着一致性评价的持续推进，以及自身研发水平及研发进程的不断推进，中国制药企业开始加速追赶，国产降糖药逐渐在糖尿病用药领域中崭露头角，并且已经获得一定的市场占有率，如杭州中美华东制药的阿卡波糖片、甘李药业的重组甘精胰岛素注射液等。

相比国外的 II 型糖尿病防治指南，在中国，二甲双胍仍然是口服药物治疗中的金标准；阿卡波糖也在中国具有特殊地位；二联三联治疗中，DPP-4 逐步替代磺脲类，TZDs 在基层还存在一定市场，SGLT-2 市场份额的拓展则受制于其未进医保；GLP-1 目前为注射剂，原本定位在初治使用基础胰岛素的人群，在国内依从性尚需提升，但其作为药企的重点布局方向，未来市场份额可期。

图表 8：糖尿病药物安全性比较

类别	体重变化	低血糖风险	CV 风险	副作用
二甲双胍	无	否	小	肾，肝
阿卡波糖	无	否	小	胃胀气
磺脲类 (SU)	上升	是	无	
TZDs (增敏剂)	上升	否	各有不同	慢性心衰，肝
DPP-4	无	否	降低	腹泻
SGLT-2	下降	否	各有不同	生殖道/尿路感染
GLP-1	下降	否	各有不同	胃肠道不适
长效胰岛素	上升	是	TG+HDL	
速效胰岛素	上升	是	TG+HDL	

资料来源：诺和诺德，公开信息，新三板智库整理

图表 9：糖尿病药物优劣势比较

药物分类	名称	优势	劣势
双胍类	二甲双胍	可以改善胰岛素抵抗并降低体重。适合我国二型糖尿病患者胰岛分泌功能较差的特点。	①不能用于重度肾功能不全的患者②对于有慢性缺氧性疾病、晚期肝脏疾病、急性心力衰竭等情况的病人，要限制使用。
噻唑烷二酮类	罗格列酮、吡格列酮、曲格列酮	直接作用于糖尿病的病理因素，提高胰岛素敏感度。能保护胰岛β细胞分泌胰岛素的功能，减慢其衰竭的速度。	①肝功能异常、水肿、体重增加和贫血等。②会增加低血糖发生的风险。③罗格列酮会增加心脑血管疾病的风险；吡格列酮可能增加膀胱癌的风险；曲格列酮易造成肝炎。
促胰岛素分泌剂	磺脲类（格列苯脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮）和非磺脲类（瑞格列奈、那格列奈）	磺脲类降糖作用强，速度快，且价格低廉，易被患者接受。非磺脲类（格列奈类）比磺脲类生效时间更短，降糖方式更安全温和。	磺脲类药物容易增加胰岛β细胞负担，导致胰岛功能衰竭，且存在肾毒性。非磺脲类药物缺点主要是价格较高，患者难以承担。
α-葡萄糖苷酶抑制剂	阿卡波糖、伏格列波糖和米格列醇	适合饮食结构中碳水化合物摄入量较多的国家，如我国。	①为延缓食物吸收，糖类在小肠内分解及吸收时间变长，导致肠道细菌酵解产气增多，易引起患者腹胀、腹痛、腹泻等。②患有肝肾问题的患者用可能导致代谢障碍。
DPP-4 抑制剂	阿格列汀，沙格列汀，利格列汀，西格列汀，维格列汀	改善胰岛β细胞功能障碍，低血糖风险小，不增加体重。无胃肠道反应，安全性及耐受性较高。只需每天一次口服用药，患者依从性好。	可能有头痛、鼻咽炎、咳嗽、便秘、头晕和增加出汗量等副作用，但发生率很低。且价格较贵。
SGLT-2 抑制剂	恩格列净、达格列净、卡格列净	极少发生低血糖，并对改善体重和心血管有益处。每天只需口服片剂一次，容易坚持服药。	该药一直受到安全性的质疑，可能与鼻咽炎、真菌感染以及泌尿生殖系统感染有关，长期用药的安全性有待于进一步观察。
GLP-1 受体激动剂	艾塞那肽，利拉鲁肽	能促进胰岛素分泌、增加胰岛β细胞数量，还能够降低体重和收缩压，有益于患者心血管健康。	该药极易被体内的 DPP-4 降解，因此需要持续静脉滴注或者持续皮下注射才能产生疗效，价格昂贵。也容易造成恶心、呕吐等消化道不良反应

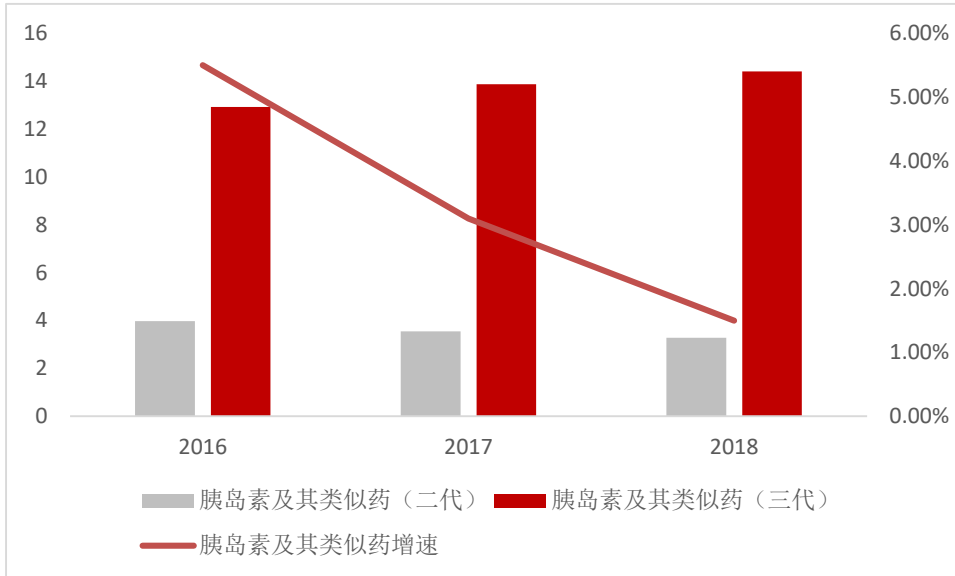
资料来源：动脉网、米内网、思维财经整理

1.3 糖尿病医药市场结构正在发生变化

1.3.1 胰岛素及其类似物：销售规模增长，市场份额下降

迄今为止，胰岛素产品经历了三次迭代：第一代胰岛素是动物源胰岛素，由于副作用大已被淘汰；第二代胰岛素是重组人胰岛素，虽然氨基酸序列与人体自身胰岛素完全一致，二级和三级结构完整且良好，但仍然不能模拟生理性的人胰岛素分泌模式，夜间极易诱发低血糖风险，安全性仍待加强；第三代胰岛素是胰岛素类似物，如甘精胰岛素物、门冬胰岛素、地特胰岛素、赖脯胰岛素等，这类胰岛素具有良好的控制血糖作用，同时有效降低了服用后低血糖发生率，因此已经替代二代胰岛素，成为当下主流的胰岛素制剂。

图表 10：2016-2018 年我国样本医院胰岛素销售额及增速（亿元，%）



资料来源：公开信息，新三板智库整理

由上图可知，2016 年以来我国胰岛素及其类似物销售额总体增速放缓，2018 年仅同比增长 1.5%，其中第二代胰岛素市场逐渐减少，第三代胰岛素的市场规模和占比则稳定上升。但根据人口结构与糖尿病治疗药物市场结构比例关系，火石研究院积极地预计我国胰岛素及其类似物市场规模将由 2018 年的 199.4 亿元升至 2030 年的 336.1 亿元，年复合增长率 4.4%，与此同时，市场占比将由 2018 年的 38.5% 降至 2030 年的 28.8%。

1.3.2 化学口服降糖药：份额持续第一，占比或将下降

化学口服降糖药按药理作用可以分为促进胰岛β细胞分泌胰岛素的药物、促进外周组织增加葡萄糖利用的药物、抑制肠道葡萄糖吸收的药物和胰岛素增敏剂四个大类，预计将持续保持我国糖尿病医药市场份额第一的地位。

图表 11：化学口服降糖药种类

化学口服降糖药类别	主要药物
促进胰岛β细胞分泌胰岛素得制剂	格列齐特、格列吡嗪、瑞格列奈、那格列奈、西格列汀等
促进外周组织增加葡萄糖利用的药物	二甲双胍
抑制肠道葡萄糖吸收的药物	阿卡波糖、米格列醇
胰岛素增敏剂	环格列酮、曲格列酮、罗格列酮、吡格列酮

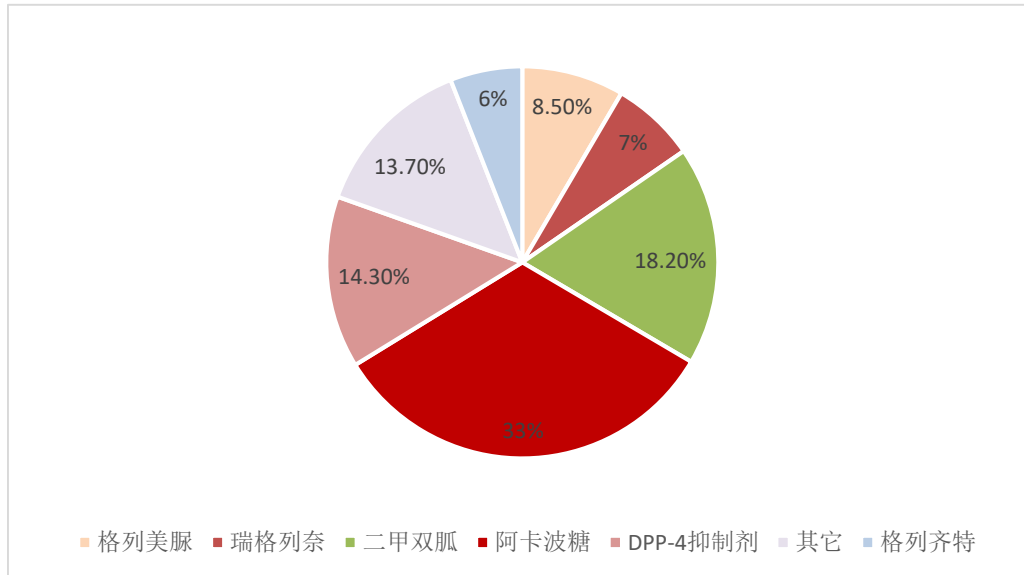
资料来源：公开信息整理

根据 2018 年医院化学口服降糖药的销售数据，阿卡波糖占口服降糖药市场份额的 33%，位列第一，而二甲双胍排名第二占 18%。两种药品在我国化学口服降糖药中市场份额占比过半。

短期内，阿卡波糖地位难以撼动，IGT 适应症和餐后血糖理念将使阿卡波糖维持稳定的市场份额，后续如果降价进基药份额还有望进一步扩大。德源药业主要产品涉及三大类分别是噻唑烷二酮类的吡格列酮（“瑞彤”盐酸吡格列酮片）、促胰岛素分泌剂非磺脲类那格列奈（“唐瑞”那格列奈片）、双胍类（“复瑞彤”吡格列酮二甲双胍片、盐酸二甲双胍缓释片），而关于糖尿病化学口服降糖药中市场空间最大的阿卡波糖，目前德源药业未出此类产品。

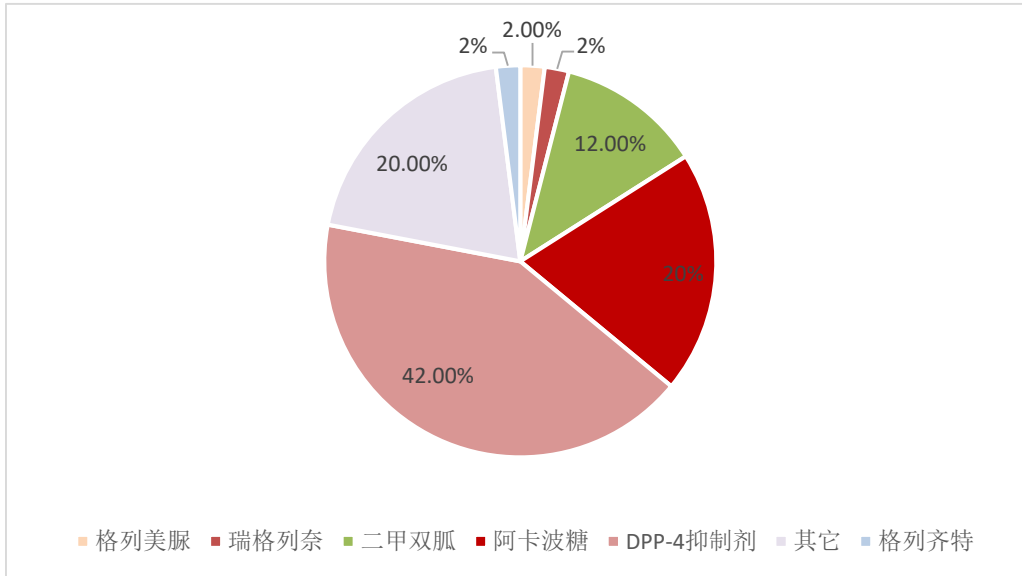
虽然一定时期内化学口服降糖药仍将稳坐糖尿病医药市场的第一把交椅，但观察自 2017 年西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀和阿格列汀等五种 DPP-4 抑制剂被纳入国家医保后，2018 年这五种药品市场份额激增，市场占比由 2017 年的 7.9% 增至 2018 年的 14.3%，同比增速高达 97% 地情况，可以预测未来长期内 DPP-4 抑制剂将对传统口服降糖药形一定的替代作用，用药结构或将从“阿卡波糖、二甲双胍”为主向“DPP-4 抑制剂”为主转变。根据目前国际上 DPP-4 抑制剂在糖尿病治疗药物市场中的经验占比估算，火石研究院预计到 2030 年，DPP-4 抑制剂在化学口服降糖药的市场规模占比将达到 42%。

图表 12：2018 年我国化学口服降糖药市场构成



资料来源：火石研究院

图表 13：2030 年我国化学口服降糖药市场构成预测



资料来源：火石研究院

1.3.3 GLP-1 受体激动剂：疗效与安全性优势明显，未来份额有望扩大

GLP-1 受体激动剂是许多药企重点布局的降糖药研发方向，其作用机理为刺激 GLP-1 受体，促进胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌、增加胰岛素敏感性、刺激胰岛β细胞增殖并抑制其凋亡，从而加速葡萄糖代谢过程。GLP-1 还具有降糖、减重的作用，同时还能有效规避传统降糖药导致低血糖的最大风险。

截至 2019 年，FDA 共批准了 8 款 GLP-1 受体激动剂产品，而我国已上市的 GLP-1 受体激动剂共有 7 款，4 款为进口产品，3 款为国产产品，其中 3 款产品是长效制剂。目前我国销售额最高 GLP-1 产品是利拉鲁肽，2018 年的销售额超 5 亿元，同比激增 70%，这很大程度上受益于 2017 年利拉鲁肽被纳入我国医保范围。

图表 14：我国上市的 GLP-1 受体激动剂产品

药品名称	所属企业	我国批准上市时间
艾塞那肽	阿斯利康	2009
利拉鲁肽	诺和诺德	2011
贝那鲁肽	仁会生物	2016
利斯纳泰	赛诺菲	2017
艾塞那肽微球	三生制药	2018
度拉糖肽	N/A	N/A
聚乙二醇洛塞那肽注射液	江苏豪森	2019

资料来源：公开信息整理

虽然目前 GLP-1 一天一次的注射液不管在价格还是依从性上都没有明显的优势，减重和心血管保护方面也不如 DPP-4，难以在二甲双胍和胰岛素制剂之间找到准确的优势定位。但随着国内企业 GLP-1 仿制药相继上市，以及医保范围

不断扩大、将 GLP-1 纳入医保体系，在长效、降价、减重几个条件都得到有效改善的情况下，GLP-1 受体激动剂有望在 II 型糖尿病治疗领域份额不断提升，甚至对传统化学口服降糖药的霸主地位形成冲击。

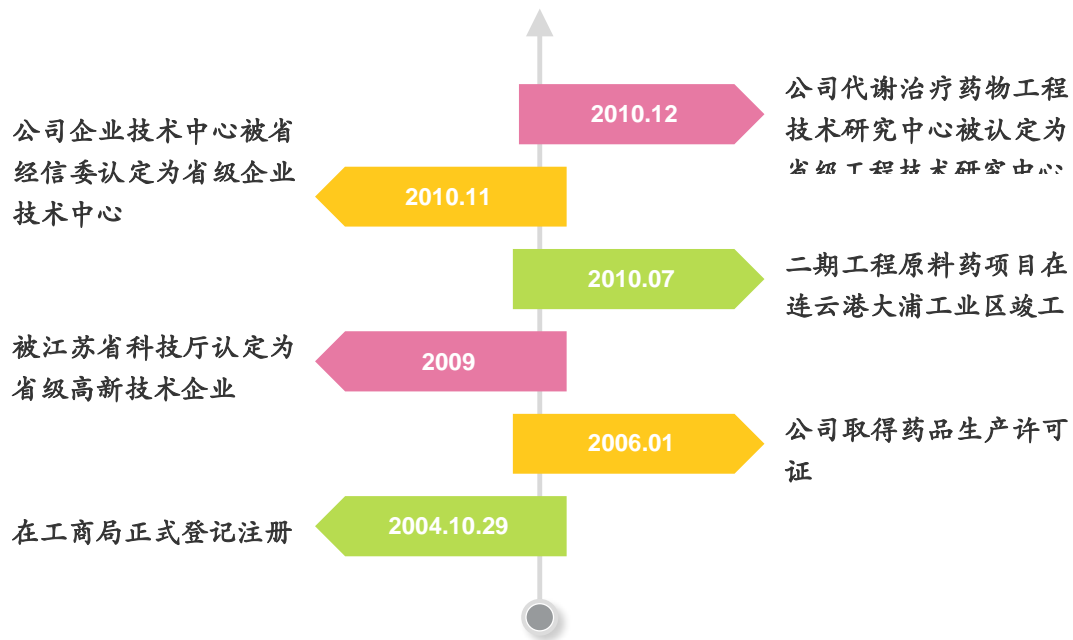
2. 德源：专注内分泌疾病制药领域，走科技兴企之路

2.1 发展 16 年，内分泌领域药物知名研发商

江苏德源药业股份有限公司成立于 2004 年，是一家专注于内分泌领域药物为主的集中研发、生产和销售为一体的现代化制药公司，常年深耕糖尿病、糖尿病并发症、心血管疾病等内分泌领域用药的研发、生产、销售和售后服务，已成为该领域的知名企业。

公司占地面积 12.5 万平方米，其中制剂工厂占地 71000 平方米，原料药工厂占地 54000 平方米，并建有一个 4000 平方米的药物研究中心。公司已被认定为“国家级高新技术企业”、“国家级博士后工作站”、“省级企业技术中心”、“省级工程技术研究中心”和“省优秀企业技术中心”。

图表 15：公司早年稳健的发展历程为持续健康发展奠基



资料来源：新三板智库整理

公司于 2014 年 12 月完成了股份制改造，2015 年 7 月 14 日成功在新三板挂牌。2016、2017、2018 年连续三年进入新三板创新层。

成立 16 年来，公司已形成了良好的社会形象和企业声誉，连续多年获得国家级重合同守信用企业、全国企业文化建设先进单位；省、市诚信企业、劳动保障诚信 A 级单位、劳动关系和谐企业、质量安全守信 AAA 级企业、文明单位；

市重点税源企业、A 级纳税信用企业、先进基层党组织、先进基层工会；区纳税 20 强企业等荣誉称号。

图表 16：公司曾获荣誉节选



资料来源：公司官网

根据公司的产品研发战略及现状，公司在坚持自主研发、合作研发的同时，也在积极寻求各种新药研发机构，通过参股等方式与高端研发机构开展合作，拓展公司对外合作领域及方式，进一步扩大公司在糖尿病相关领域的项目储备，提升企业在行业内的知名度。

2018 年底，公司完成对南京赛诺生物的 400 万元天使轮投资，南京赛诺主要专注于糖尿病生物药物开发，包括采用基因工程方法生产 GLP-1 类和胰岛素类生物药物，并积极探索糖尿病治疗生物新药和新疗法。为加快实施公司在发达地区的战略布局，2019 年，公司投资 800 万元在南京设立子公司南京德源，进行产品研发和销售，这一战略举措是为了更好的利用发达地区在人才、资源、信息、交通等方面的优势资源，实现企业的战略目标。

2.2 多个产品首家通过一致性评价，糖尿病产品形成品牌效应

德源药业建有完善的药品研发体系，拥有一个 4000 平方米的药物研究中心，被认定为市级企业技术中心，目前研发人员 50 人，其中博士 2 人、硕士 10 人，配备了先进的仪器设备 400 余台套，研发资产价值 2000 余万元。研究所设有化学研究室、制剂研究室、质量研究室、医学室和综合室，能够独立开展研究工

作。与此同时，公司还建立了完善的生产质量管理体系，制剂生产线和原料药生产线全部通过新版 GMP 认证。

截至 2019 年底，公司的 6 个主要产品涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域：国家 1 类新药“瑞彤”（盐酸吡格列酮片）；国家 2 类新药“唐瑞”（那格列奈片）；国家 3 类新药“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片）、“波开清”（坎地氢噻片）；盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊等。

一方面，公司的产品研发能力强体现在由公司研究所主导的在售产品一致性评价工作中（注：一致性评价，即国家要求仿制药品要与原研药品质量和疗效一致。具体来讲，要求杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致，可以提高仿制药品的质量和临床疗效，保证大众的用药安全），多个产品为全国首个通过一致性评价，或为全国首家、独家产品。

譬如，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月全国首家通过一致性评价，那格列奈片全国首家向 CDE 申报一致性评价。2019 年 11 月，那格列奈片（0.12g）全国首家通过一致性评价；2019 年 12 月，盐酸吡格列酮片（30mg）全国首家通过一致性评价。

再如公司推出的降压药核心产品“波开清”（坎地氢噻片、原国家 3 类新药），为由坎地沙坦酯及氢氯噻嗪组成的复方制剂，治疗高血压的总有效率为 86.6%，达标率为 79.85%，具有强效降压、高选择性等突出优点，2011 年在国内首家上市，至今为国内独家产品，因其治疗效果佳，加上高血压患者采用的个体化用药，对于已有药物粘性强，因此“波开清”作为公司的高血压类核心药品，销售收入逐年递增。

然而，由于常用的降压药物分为六大类：血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）、钙离子通道阻滞剂（CCB）、β-受体阻滞剂、利尿剂、α-受体阻滞剂，而“波开清”不属于上述的任何一类，也并不适用于高血压初始治疗，而属于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压时的辅助联合用药，因而销售额较为受限，年营收未超过一千万元。

图表 17：公司全国首家通过一致性评价的药品及通过时间

药品名称	通过一致性评价时间
盐酸二甲双胍缓释片	2018.11
那格列奈片	2019.11
盐酸吡格列酮片	2019.12
苯甲酸阿格列汀片	2020.05

资料来源：国家药品监督管理局，新三板智库整理

2020 年 5 月 7 日，公司自主研发仿制的“苯甲酸阿格列汀片”获得国家药品监督管理局注册批件，且视同通过一致性评价。苯甲酸阿格列汀片为二肽基肽

酶-4 (DPP-4) 抑制剂，用于治疗 II 型糖尿病。通过抑制 DPP-4 活性，减慢肠降血糖素的灭活，并以葡萄糖依赖性方式降低 II 型糖尿病患者的空腹和餐后血糖。与其他降糖尿药相比，DPP-4 抑制剂胃肠道不良反应少，低血糖风险较低，且不增加体重。公司是国内第三家获得苯甲酸阿格列汀片仿制批件的企业。目前苯甲酸阿格列汀片已被纳入 2019 版国家医保目录（乙类）。

另一方面，除了产品申报一致性评价成果喜人外，公司的研发能力强还体现在产品的品牌效应上。公司的糖尿病产品群核心“瑞彤”、“唐瑞”在国内品牌中影响深远、具有领先的品牌效应：一类新药“瑞彤”在国内吡格列酮市场所占份额最大、销量第一，已占全国同类品种市场的 25% 以上，竞争优势十分突出。唐瑞具备“快开-快闭”特点，进口替代空间巨大。然而，2013 年，“复瑞彤”作为主攻二型糖尿病的药物，被国家科技部认定为“国家重点新产品”，截至目前国内只有两家企业生产，竞争格局向好。

总体而言，长期以来公司高度重视药品研发投入，研发费用支出始终居于高位且稳定增长的同时，研发成效也较为显著，公司在售产品的一致性评价工作有序推进，多个产品完成了申报进入审评环节，新药生产申报、一次性评价申报进展稳定，已形成了稳健良好的研发、申报、投产格局。截至 2019 年底，公司共取得发明专利 19 项，其中授权发明专利 13 项，实用专利 1 项。公司还积极与国内各大科研院所密切合作，力求保持企业持久的科技创新发展能力。

图表 18：公司 2019 年研发投入前五名的研发项目及进度（单位：元）

序号	研发项目	本期研发投入金额	累计研发投入金额	研发（注册）所处阶段
1	琥珀酸索利那新原料及制剂	7,150,495.65	15,417,706.01	已申报生产、CDE 正在审评
2	吡格列酮二甲双胍片一致性评价	7,114,574.67	11,581,980.58	已申报一致性评价、CDE 正在审评
3	依帕司他原料及制剂	3,906,167.11	8,454,703.93	完成处方工艺优化，完成 BE 预试验
4	卡格列净原料及制剂	3,281,061.61	10,479,918.21	完成药学研究
5	苯甲酸阿格列汀原料及制剂	3,186,467.68	12,175,217.93	完成临床部分核查、CDE 正在审评
合计		24,638,766.72	58,109,526.66	-

资料来源：公司年报，新三板智库

图表 19：公司 2018 年研发投入前五名的研发项目及进度（单位：元）

单位：元

序号	研发项目	本期研发投入金额	累计研发投入金额	研发（注册）所处阶段
1	那格列奈片一致性评价	6,324,340.25	11,513,387.48	已向 CDE 申报一致性评价并获得受理。
2	盐酸吡格列酮片一致性评价	6,081,645.81	9,711,992.22	已完成 BE 研究，正准备申报资料，待向 CDE 申报一致性评价。
3	盐酸二甲双胍缓释片一致性评价	4,341,623.78	10,462,082.42	通过一致性评价，取得补充生产批件。
4	苯甲酸阿格列汀及片	2,221,722.84	8,988,750.25	补充研究阶段
5	阿卡波糖片	2,173,313.70	2,355,663.42	药学研究
合计		21,142,646.38	43,031,875.79	-

资料来源：公司年报，新三板智库

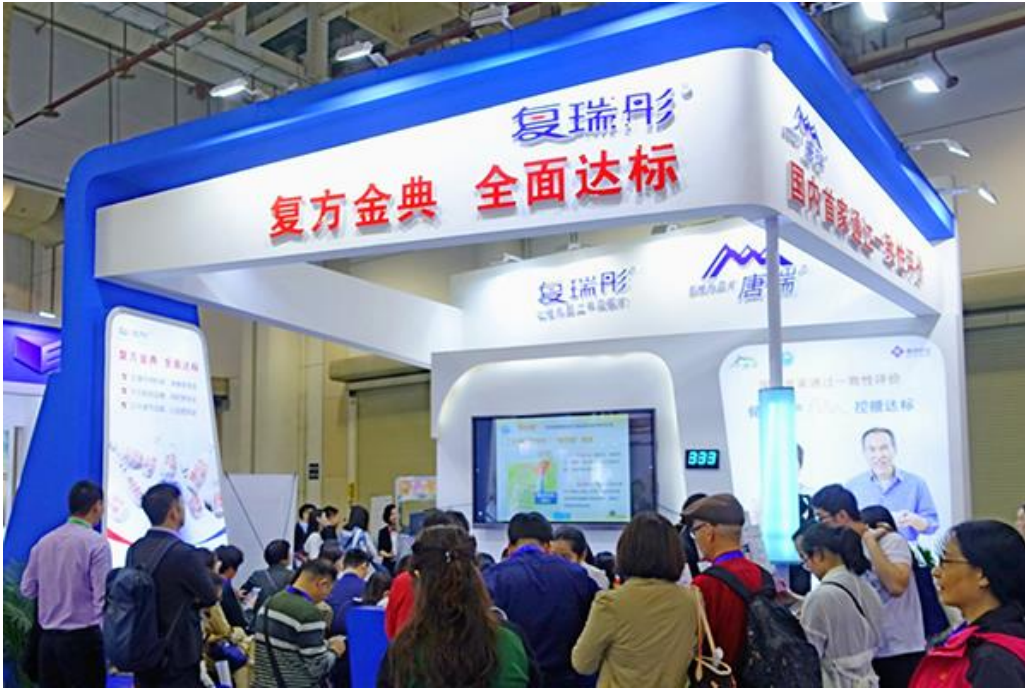
2.3 打造高水平学术营销，提高产品知名度与认可度

德源药业于 2003 年开始筹建，由内分泌疾病业内专家、学者和天津药物研究院共同发起成立的，设立伊始就与学术结缘颇深。

经过多年发展，公司建立了覆盖全国的销售网络，拥有了一支高素质、专业化的营销队伍。营销人员具有较强的产品知识和相关药学知识，成立 16 年来，公司始终坚持以产品学术推广为主的营销模式，打造了特色的学术性营销道路。公司目前在售 6 个产品 16 个规格均在各省市中标销售，2018 年主营业务的销售金额为人民币 2.56 亿元，2019 年主营业务的销售金额为 3.1 亿元，营销成果良好。

依托覆盖全国各地销售终端和 30 多个省级办事处，公司通过多样化的学术和宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可，从而带来销售的快速增长，并且在糖尿病领域建立起了良好的企业形象与较强的品牌优势。

图表 20：德源产品在糖尿病学分会第二十三次全国学术会议上深受欢迎



资料来源：公开报道

公司每年紧紧围绕内分泌和心血管两大领域，积极参与全国性或省级的学术活动。2018年，公司在学术推广活动中，首次完成线上线下相结合的立体式产品宣传活动，开拓了用网络直播形式进行产品宣传的新媒体途径。完成中华医学会糖尿病分会全国年会、内分泌年会、华东六省内分泌论坛、湘雅论坛、中山论坛、金陵论坛、海西论坛、CIC年会及重点省份省级年会，并且参加了高血压联盟、阜外高血压专病医联体会议。公司还第一次自主完成“唐瑞”论文征集项目，制作了一部完整的论文合集。新品复瑞彤完成了专家解读推广项目，解读文章四篇，省级解读活动六场。

2019年，公司以市场推广活动为契机，积极创造学术机会，拓展心血管专家，初步建立了公司心血管专家网络。全年完成内分泌全国年会、糖尿病全国年会、华东六省内分泌论坛、湘雅论坛、中山论坛、金陵论坛、海西论坛、CIC年会和重点省份省级学术活动支持。另外，公司还完成了高血压全国年会的参展宣传任务，成功举办了首届德源内分泌高峰论坛，开启了打造德源专属学术平台的学术推广模式。

图片 21：第一届德源内分泌代谢病高峰论坛成功召开



资料来源：公开报道

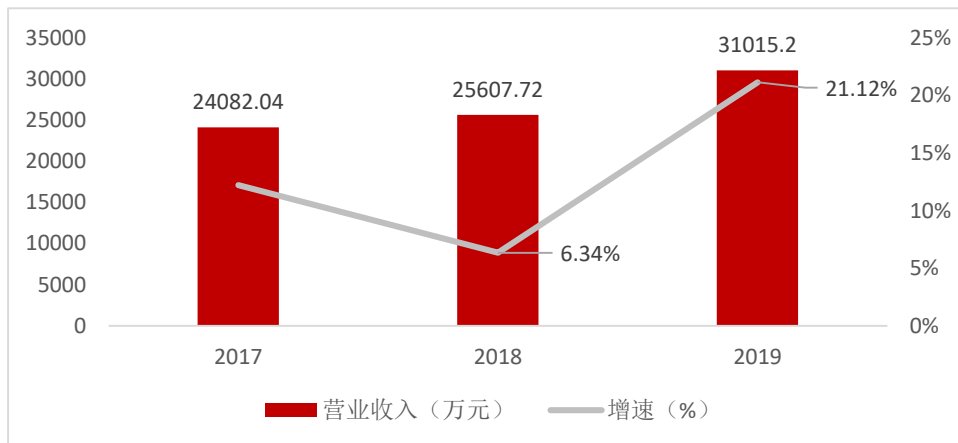
公司积极组建在内分泌、心血管领域具有影响力的专家队伍，使之在专家建议、论文征集、展台活动、项目推广、论文评优、省级沙龙及省级论坛、全国年会等活动中，充分发挥专业影响力，有效提高了公司产品的知名度。针对复瑞形和波开清两个产品，公司开启了以专家共识为龙头的新品系列学术活动。通过大量高级别的学术活动，将产品的优势信息整合到热点学术知识内，利用学术平台及专业学术刊物，对产品进行宣传，大大提升了产品知名度。

3. 财务情况：营业收入和利润稳定增长

近三年来公司营业收入稳定增长，2019 年度公司营业总收入为 3.1 亿元，同比增长 21.12%。

营业收入的强劲增长的主要原因是：公司持续强化销售基础工作，重点推广的复瑞形和坎地沙坦酯氢氯噻嗪片的销售同比增长了 52%，盐酸二甲双胍缓释片(0.5g)全国首家通过一致性评价后，产品竞争力显著增强，销售同比增长 61%。整体而言，因市场开拓、产品质量、品牌美誉及公司学术形象提升等综合影响，公司 2019 年产品发货数量较上年增长 14%。

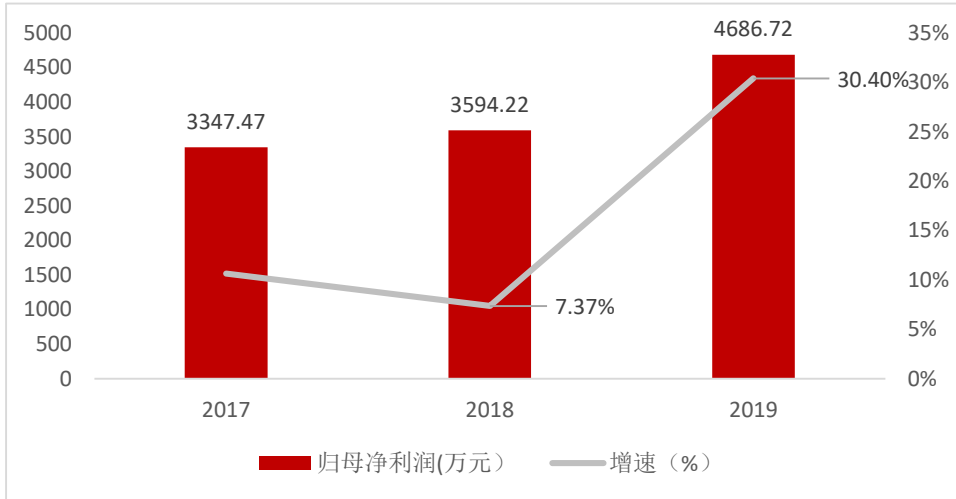
图表 22：德源药业近三年营业收入及营收增速



资料来源：公司年报

2019年归属于挂牌公司股东的净利润为4386.72万元，同比增长30%。主要原因是产品销售收入增长迅猛，且期间各项费用控制良好，加上同期获得的财政补助较上年有较大增长，收到政府补助比去年增加了216.57万元。

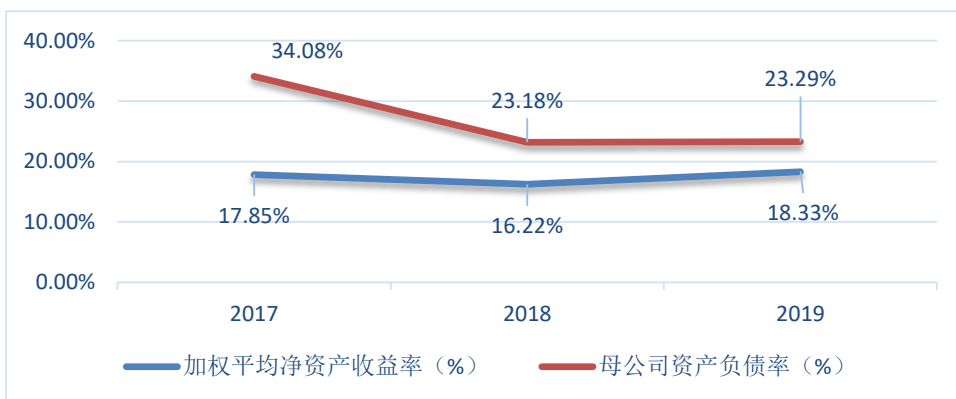
图表 23：德源药业近三年归母净利润及同比增速



资料来源：公司年报

从净资产收益率和负债率情况上看，近三年来公司的加权平均净资产收益率稳定在15%-20%间，2019年有一定上涨，盈利表现能力较强，投资收益率较高；与此同时，母公司的资产负债率呈现较明显的下降趋势，说明近三年来公司净资产收益率的上升并非主要来自负债的增加，一定程度上显示出公司经营质量良好。

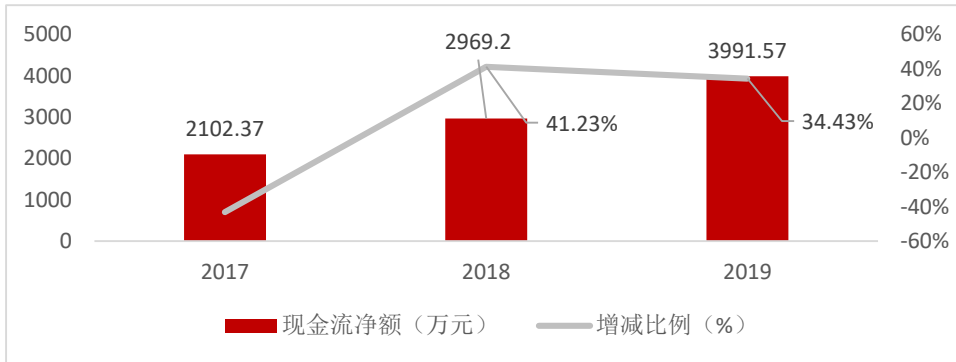
图表 24：德源药业近三年 ROE 及母公司资产负债率



资料来源：公司年报

公司经营性现金流净额稳健升高，与归母净利润的提升较为匹配。是由于持续把销售回款管理作为销售重点工作之一加以管理，对销售客户进行信用评级，同时每年收到的政府补助稳定上升。连续三年公司经营活动现金净流量超过当年的归母净利润收入，显示出公司现金流管理优秀。

图表 25：德源药业近三年经营活动现金流净额及增减比例



资料来源：公司年报

同行情况对比：德源药业处于二、三梯队，竞争较为激烈

图表 26：德源药业生产药品市场竞争情况

药品名称	同业(所属)上市或挂牌公司概况	国内获批生产商数量/适应症
“瑞彤”盐酸吡格列酮片	上海凯宝、康恩贝、中国医药、蓝光发展、复星医药、华东医药	11家；二型糖尿病
“唐瑞”那格列奈片	环球医药(挂)、诺华制药(纽)、白云山、康恩贝、复兴药业、上海医药、太极集团	23家；二型糖尿病
“复瑞彤”吡格列酮二甲双胍片	华东医药	2家；二型糖尿病
“波开请”坎地氢噻片		独家；用于高血压
盐酸二甲双胍缓释片	华润双鹤、恒瑞医药、隆赋医药(挂)、特一药业、普利制药、金陵药业、步长只要、九州通、鲁商发展、上海医药、美诺华、石药集团(港)、亚宝药业、华海药业	49家；二型糖尿病
甲钴胺胶囊	星昊医药、鲁抗医药、复星医药	12家；周围神经病变

资料来源：国家药品监督管理局，新三板智库

图表 27：德源药业仿制药同行对比

公司名称	主营业务	市值	2019 营收	2019 毛利率	2019 研发费用
德源药业	糖尿病化学口服降糖药仿制与研发，降压药研发	14.76 亿	3.1 亿	83.55%	3800 万
恒瑞医药	抗肿瘤药品、手术麻醉药品、特殊输液、造影剂、心血管药品、精神药品	4220 亿	232.89 亿	87.49%	38.96 亿
复星医药	心血管系统疾病治疗领域核心产品、中枢神经系统疾病治疗领域核心	873.7 亿	285.85 亿	59.62%	34.63 亿

	产品、血液系统疾病治疗领域核心产品等				
康恩贝	心脑血管系统用药、泌尿系统用药、抗糖尿病用药、呼吸道系统用药、消化系统用药和抗感染药等药物的研发，以及植物提取分离和结构改造、新型药物释放系统应用	141.9 亿	67.68 亿	74.75%	1.83 亿
豪森医药	抗肿瘤药品、中枢神经系统产品、抗感染产品、消化，糖尿病及心血管领域产品	3700 亿	86.83 亿	N/A	11.21 亿

资料来源：公开信息整理、新三板智库

重要声明

本报告信息均来源于公开资料，但新三板智库不对其准确性和完整性做任何保证。本报告所载的观点、意见及推测仅反映新三板智库于发布报告当日的判断。该等观点、意见和推测不需通知即可作出更改。在不同时期，或因使用不同的假设和标准、采用不同分析方法，本公司可发出与本报告所载观点意见及推测不一致的报告。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成新三板智库对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成个人投资建议，且并未考虑到个别投资者特殊的投资目标、财务状况或需求。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。

本报告版权归新三板智库所有，新三板智库对本报告保留一切权利，未经新三板智库事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得新三板智库同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“新三板智库”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改，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。