



2021年11月11日

德源药业 (832735): 内分泌用药领域优质企业

审慎推荐 (首次)

医药生物

当前股价: 25.15 元

主要财务指标 (单位: 百万元)

	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	397	454	540	619
(+/-)	27.9%	14.4%	18.9%	14.7%
营业利润	77	92	111	131
(+/-)	41.4%	19.8%	21.0%	18.1%
归属母公司净利润	64	77	93	110
(+/-)	36.6%	19.9%	21.2%	18.2%
EPS (元)	1.40	1.68	2.04	2.41
市盈率	17.9	14.9	12.3	10.4

资料来源: Wind, 华鑫证券研发部

投资要点:

● **内分泌用药领域优质企业。**德源药业成立于 2004 年, 2015 年挂牌全国中小企业股份转让系统, 2021 年进入新三板精选层。公司从事内分泌领域化学仿制药的研发、生产和销售。近年来, 公司营收和利润维持稳定增长, 2017-2020 年间复合增速分别为 18%和 24%。2020 年实现营业收入 39660 万元、归母净利润 6402 万元。公司产品销售毛利率和净利率较为稳定, 分别在 80%左右和 15%左右。

● **慢病人口基数大, 发病率持续上升。**随着我国居民人均寿命的不断增长, 以及不健康生活方式的普遍存在, 慢病患者基数不断扩大, 慢病患病率呈现上升趋势。糖尿病为全球主要国家第二大药品支出病种, 仅次于癌症。糖尿病药物种类较多, 我国目前糖尿病市场主要由传统药物占据, 新兴药物销售收入占比较低。2018 年至今, 仿制药带量采购快速推进, 目前已经完成第五批次。仿制药集采通过较低的价格换取更大的市场份额, 以缩减中间的渠道费用, 产品销售毛利率下降的同时, 销售费用也相应下降。

● **产品种类陆续丰富, 产品结构逐步优化。**公司目前共有 9 个化学仿制药上市, 6 个产品在售。除了化学制剂, 公司还拥有 5 个原料药, 其中 2 个用于公司自有产品的生产。另外, 公司还有 10 余个在研产品, 包括依帕司他片、卡格列净片、阿卡波糖片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、恩格列净片、依折麦布片等。随着研发进程的稳步推进, 公司产品管线将不断丰富。从在售 6 个产品上看, 糖尿病产品吡格列酮、二甲双胍、那格列奈和吡格列酮二甲双胍均为首家通过一致性评价产品; 高血压产品坎地氢噻为公司独家产品; 周围神经产品甲钴胺销

分析师: 杜永宏

执业证书编号: S1050517060001

电话: 021-54967706

邮箱: duyh@cfsc.com.cn

联系人: 陈成

电话: 021-54967650

邮箱: chencheng@cfsc.com.cn

华鑫证券有限责任公司

地址: 上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编: 200030

电话: (8621) 64339000

网址: <http://www.cfsc.com.cn>

售收入较低。近年来，吡格列酮二甲双胍和坎地氢噻销售收入快速增长，2021H1 营收占比提升至 39%；吡格列酮销售收入维持稳定，2021H1 营收占比下降至 28%；二甲双胍进入集采，价格降幅较大，销售额下降；那格列奈进入集采后价格幅度相对缓和，销售额暂未出现下降，2021H1 销售额实现良好增长。公司复方制剂竞争格局良好，随着推广力度的不断加大，产品结构不断优化。

● **盈利预测与投资评级。**我们预测公司 2021-2023 年实现归属于母公司净利润分别为 0.77 亿元、0.93 亿元、1.10 亿元，对应 EPS 分别为 1.68 元、2.04 元、2.41 元，当前股价对应 PE 分别为 14.9/12.3/10.4 倍，首次覆盖，给予“审慎推荐”评级。

● **风险提示：**行业政策风险；药物研发风险；市场竞争风险。

目录

一、公司介绍.....	5
1.1 公司概况	5
1.2.公司主营构成	5
1.3 公司财务分析	6
二、行业分析.....	7
三、公司业务分析	8
四、盈利预测与投资评级	11
五、风险提示.....	12

图表目录

图表 1: 公司股权结构.....	5
图表 2: 近年公司收入构成情况.....	6
图表 3: 近五年公司营业收入和归母净利润增长情况.....	6
图表 4: 近五年公司盈利能力分析.....	7
图表 5: 药品集采情况一览.....	8
图表 6: 公司制剂产品.....	9
图表 7: 公司原料药产品.....	9
图表 8: 公司研发投入情况.....	11
图表 9: 公司主要研发产品一览.....	11

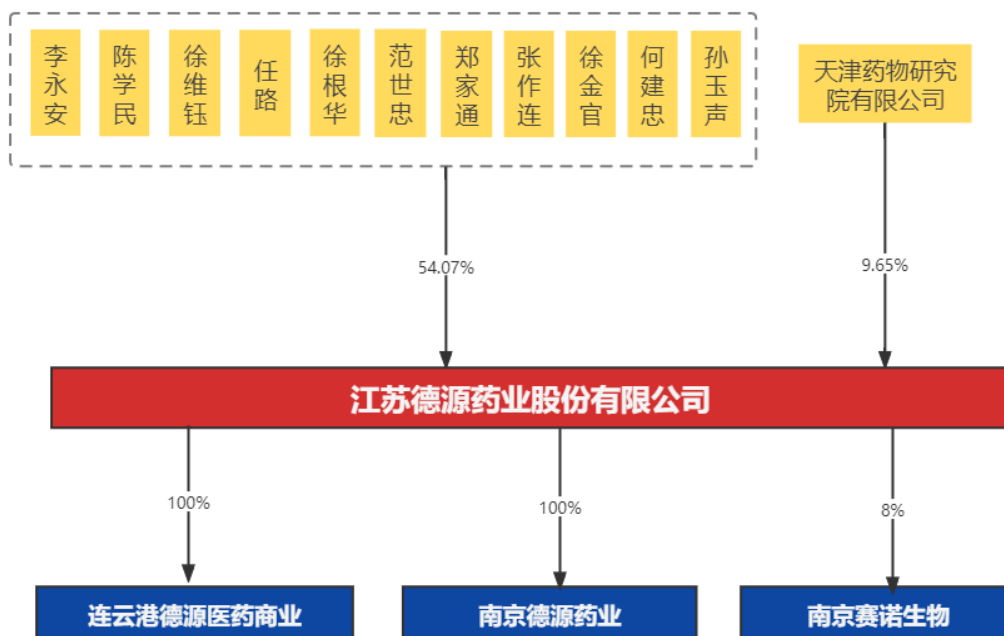
一、公司介绍

1.1 公司概况

江苏德源药业股份有限公司（德源药业，832735.NQ）成立于 2004 年，于 2015 年挂牌全国中小企业股份转让系统，2021 年进入新三板精选层。公司主要从内分泌领域化学仿制药的研发、生产和销售。

截至 2021 年三季度末，李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声 11 人为一致行动人，直接持有公司 54.07% 的股份，为公司控股股东及实际控制人。公司旗下共有两家全资子公司和一家参股公司。全资子公司连云港德源医药商业主要从事负责广东省、广西省、东北三省、河南省等地区的销售工作；南京德源药业主要进行产品研发和销售。公司还通过参股方式与南京赛诺生物开展合作，探索公司进入生物制药领域的可能性，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，未来可能与公司在糖尿病化学仿制药方面的研发方面形成互补。

图表 1：公司股权结构



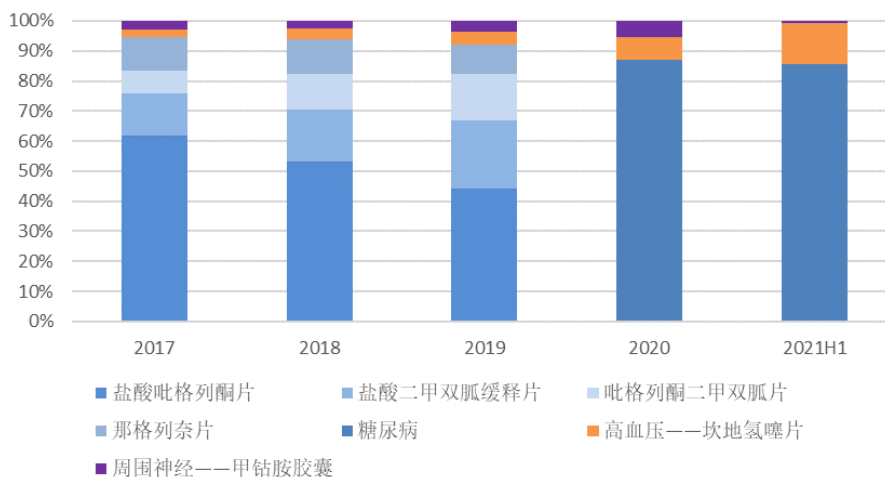
资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

1.2. 公司主营构成

目前公司有 6 个在售产品，分别为盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、那格列奈片、坎地氢噻片和甲钴胺胶囊。其中盐酸吡格列酮片、盐

酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、那格列奈片为糖尿病药物，坎地氢噻片为高血压药物，甲钴胺胶囊为周围神经药物。2020年开始，公司将糖尿病药物合并统计口径，糖尿病药物营收占比达到87%；高血压药物（坎地氢噻片）营收维持良好增长，营收占比持续提升，2020年营收占比为8%；周围神经药物（甲钴胺胶囊）营收占比比较低。

图表 2：近年公司收入构成情况

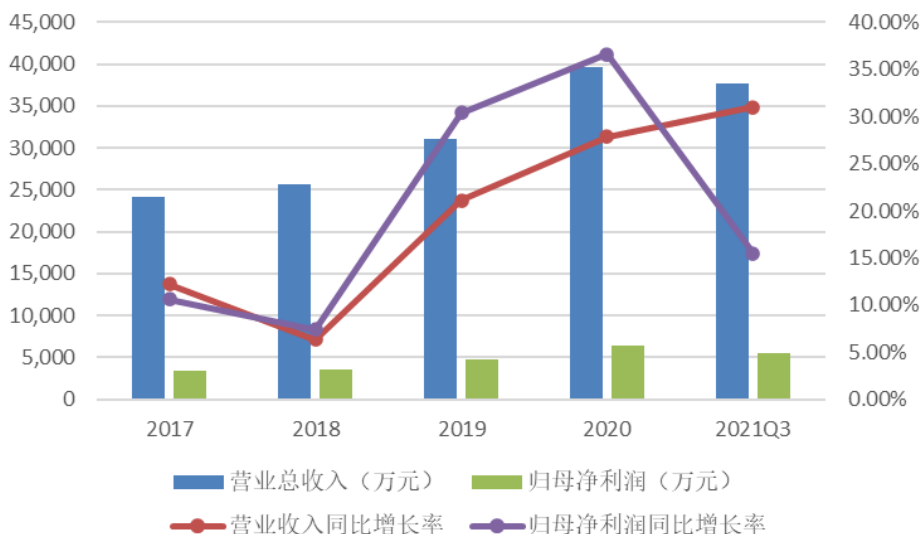


资料来源：Wind，华鑫证券研发部

1.3 公司财务分析

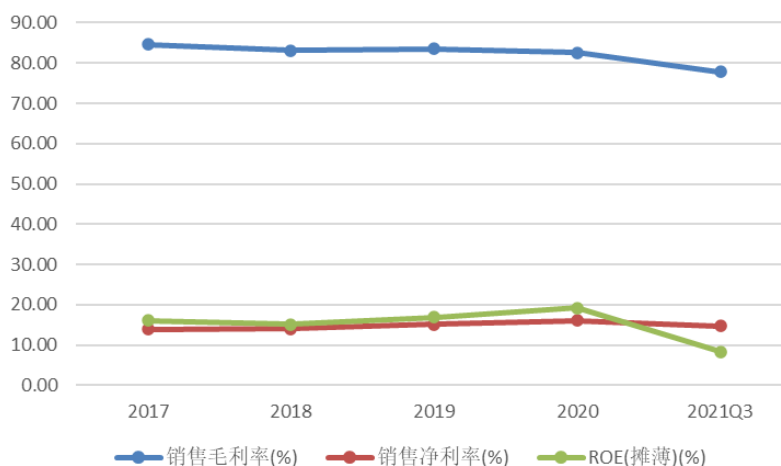
近五年来，公司收入和利润维持稳定增长，2020年营业收入达到39660万元，归母净利润达到6402万元，2017-2020年间复合增速分别为18%和24%。公司销售毛利率和销售净利率分别维持在80%左右和15%左右，较为平稳，2020年ROE水平为19%。

图表 3：近五年公司营业收入和归母净利润增长情况



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

图表 4：近五年公司盈利能力分析



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

二、行业分析

公司所处行业为化学制药——仿制药。从专利角度，药品可分为专利药、原研药和仿制药，当专利药过了专利保护期，其他生产商生产仿制出的药品称为仿制药。在我国医药工业市场上，仿制药占据了 70% 以上的市场份额，90% 以上的制药企业为仿制药企业。近年来，我国医疗体制改革不断推进，仿制药一致性评价、药品集中采购等政策陆续推进。从 2018 年的 4+7 带量采购以来，仿制药带量采购已进行到第五批次，所涉及的仿制药范围逐步扩大。通过一致性评价的化学仿制药有资格进入带量采购，从历次带量采购结果上看，药品平均降价幅度在 50%-60% 左右。仿制药集采通过较低的价格换取更大的市场份额，以缩减中间的渠道费用，产品销售毛利率下降的同时，销售费用也相应下降。

从疾病领域上看，公司产品面向糖尿病、高血压等慢病人群。据卫健委披露，随着我国居民人均预期寿命不断增长，加之人口老龄化、城镇化、工业化进程加快和行为危险因素流行对慢性病发病的影响，我国慢性病患者基数仍将不断扩大，同时因慢性病死亡的比例也会持续增加，2019 年我国因慢性病导致的死亡占总死亡 88.5%，其中心脑血管病、癌症、慢性呼吸系统疾病死亡比例为 80.7%。居民不健康生活方式仍然普遍存在，膳食脂肪供能比持续上升，居民超重肥胖问题不断凸显，慢性病患病/发病仍呈上升趋势。

糖尿病为全球主要国家第二大药品支出病种，仅次于肿瘤。糖尿病药物种类较多，

根据作用效果的不同，口服降糖药可分为主要以促进胰岛素分泌为主要作用的药物（磺脲类、格列奈类、DPP-4 抑制剂）和通过其他机制降低血糖的药物（双胍类、TZDs、 α -糖苷酶抑制剂、SGLT-2 抑制剂）。我国目前的抗糖尿病药物市场主要由传统药物占据，新型药物 DPP-4、GLP-1 等新兴药物的销售收入比例较低。

图表 5：药品集采情况一览

	4+7带量采购	4+7扩面	第二批集采	第三批集采	第四批集采	第五批集采
公布时间	2018年12月	2019年9月	2020年1月	2020年8月	2021年1月	2021年6月
覆盖区域	11个城市	25省	全国	全国	全国	全国
中标品种	25种	25种	32种	55种	44种	61种
采购规模	约定采购量的 50%	约定采购量 50%-70%	约定采购量 50%-80%	约定采购量 50%-80%	约定采购量 50%-80%	约定采购量 50%-80%
中标方式	独家	不超过3家	不超过6家	不超过8家	不超过8家	不超过10家
采购年限	1年	1-2年	1-3年	1-3年	1-3年	1-3年
平均降价幅度	降价52%	在4+7基础上 降价 25%	降价53%	降价53%	降价52%	降价56%

资料来源：华鑫证券研发部

三、公司业务分析

公司专注于内分泌治疗药物的研发、生产和销售。公司产品分为化学制剂和原料药两大类。目前共有 9 个化学仿制药获批上市，主要在售产品为盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、那格列奈片、坎地氢噻片和甲钴胺胶囊，治疗领域涵盖糖尿病、高血压和周围神经。苯甲酸阿格列汀片、安立生坦片和琥珀酸索利那新片为近两年新上市品种，主要用于治疗糖尿病、肺动脉高压和膀胱过度活动症。从一致性评价上看，公司盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片和那格列奈片已经通过一致性评价，且均为全国首家通过；坎地氢噻片和甲钴胺胶囊一致性评价正在进行中；近两年新上市的品种视同通过一致性评价。

公司拥有 2 个原料药注册批件，还有 3 个原料药批准在上市制剂中使用。其中那

格列奈及盐酸吡格列酮原料药仅在公司自有产品中使用，暂未对外销售；坎地沙坦酯、依帕司他和苯甲酸阿格列汀目前尚未批量生产和对外销售。

图表 6：公司制剂产品

	治疗领域	药品名称	通过一致性评价
1	糖尿病	盐酸吡格列酮片	是
2		盐酸二甲双胍缓释片	是
3		吡格列酮二甲双胍片	是
4		那格列奈片	是
5		苯甲酸阿格列汀片	视同通过
6	高血压	坎地氢噻片	暂未通过
7	周围神经	甲钴胺胶囊	暂未通过
8	肺动脉高压	安立生坦片	视同通过
9	膀胱过度活动症	琥珀酸索利那新片	视同通过

资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

图表 7：公司原料药产品

	药品名称	药品批准文号/登记号	批准用于的上市制剂
1	那格列奈	国药准字 H20133119	那格列奈片
2	盐酸吡格列酮	国药准字 H20133104	盐酸吡格列酮片、吡格列酮二甲双胍片
3	坎地沙坦酯	Y20170001252	-
4	依帕司他	Y20170000698	-
5	苯甲酸阿格列汀	Y20190021610	-

资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

从治疗领域上看，糖尿病药物是公司布局最广、营收占比最大的领域。2020 年，盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片和那格列奈片共计实现 3.46 亿元的销售收入。

盐酸吡格列酮片为公司销售收入最高的品种，从 2019 年样本医院市场销售情况上看，公司产品市占率位居第二，占有 19.54% 的市场份额。近几年该品种样本医院销售额总体呈现下降趋势，公司产品的销售收入也出现一定下降。据公司公告披露，2019 年、2020 年以及 2021 年上半年，盐酸吡格列酮片销售收入占营业收入比重分别为 44%、35% 和 28%，近几年全年销售收入在 1.3 亿元左右，2021H1 该产品实现销售收入 6947

万元，与去年同期基本持平。

盐酸二甲双胍缓释片生产厂家众多，公司产品市占率较小，根据 2019 年样本医院销售数据，公司产品市占率为 0.87%，位列十三。公司产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）中标第三批药品集中带量采购，中标总量 15,711.52 万片（每年），中标型号为 500mg/30s，中标价格为 2.97 元/盒，即 0.088 元/片，从 2020 年 10 月开始按集采价格中标价执行。由于价格下降幅度较大，该品种销售收入下降，2021H1 该产品实现销售收入 4066 万元，同比下降 13%。

那格列奈片产商相对较少，根据 2019 年样本医院销售数据，公司产品市占率位居于第二，占有 25.97% 的市场份额。公司产品那格列奈片（0.12g）中标第四批药品集中带量采购，中标总量为 2203.99 万片（每年），中标型号为 120mg/30s，中标价格为 29.38 元/盒，即 0.98 元/片，从 2021 年 4 月份起开始按集采价格执行。据公司公告披露，集采促进了那格列奈片销售规模的快速增长，2021H1 销售收入达 3820 万元，同比增长 96%，占公司销售收入比重由 2020 年上半年的 10.11% 上升到 2021 年上半年的 15.41%。

吡格列酮二甲双胍为吡格列酮和二甲双胍的复方制剂，在机制上能够互补，两药联合比单药治疗可以更好地控制血糖。目前该品种仅华东医药和江苏德源两家企业生产，根据 2019 年样本医院销售数据，公司产品市占率为 6.79%。该产品为公司重点推广品种，2021H1 该品种实现销售收入 6643 万元，同比增长 90%，占公司销售收入比重由 2020 年上半年的 18% 上升到 2021 年上半年的 26%。吡格列酮二甲双胍处于快速增长阶段且市场竞争格局良好，公司产品有望逐步扩大市场份额，维持良好增长态势。

高血压治疗领域产品坎地氢噻片是坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂，为公司独家产品。坎地氢噻片已于 2021 年 6 月完成了 BE 备案，目前正在按照 BE 试验计划推进相关工作。该产品是公司另一重点推广产品，2021H1 实现销售收入 3325 万元，同比增长 177%，占公司销售收入比重由 2020 年上半年的 6% 上升到 2021 年上半年的 13%。在公司的持续推广下，该产品有望维持快速增长，为公司贡献更大收入。

周围神经治疗领域产品甲钴胺胶囊为内源性维生素 B12，主要用于治疗周围神经病变。甲钴胺胶囊目前正在进行 BE 试验的前期筹备工作。目前该品种销售规模较小，2021H1 实现销售收入 210 万元。

综合来看，公司重点推广产品吡格列酮二甲双胍片和坎地氢噻片销售收入快速增长，2021H1 两者营收占比提升至 39%；盐酸吡格列酮片销售收入维持稳定，2021H1 营

收占比下降至 28%；盐酸二甲双胍缓释片进入集采后价格降幅较大，销售额下降；那格列奈片进入集采后价格降幅相对缓和，销售额暂未出现下降，2021H1 销售额实现良好增长；甲钴胺胶囊销售收入占比较小。公司加大对复方制剂等优势产品的推广力度，产品结构不断优化。

公司多年来持续研发投入，不断推进仿制药的研发和上市。2020 年，公司研发费用为 3992 万元，占营业收入比重为 10.07%。公司在研品种包括依帕司他片、卡格列净片、阿卡波糖片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、恩格列净片、依折麦布片等 10 余个，治疗领域囊括糖尿病、高血脂和周围神经病变等。其中糖尿病药物中涵盖了 DPP-4、SGLT-2 等新型药物，能有与公司现有产品实现互补和联用，满足糖尿病患者的多种需求。

图表 8：公司研发投入情况

	2017	2018	2019	2020	2021Q3
营业收入（万元）	24,082	25,608	31,015	39,660	37,707
研发费用（万元）	2,947	3,106	3,826	3,992	3,923
占比	12.24%	12.13%	12.34%	10.07%	10.40%

资料来源：Wind，华鑫证券研发部

图表 9：公司主要研发产品一览

在研产品	治疗领域	备注
卡格列净片	糖尿病	SLT-2抑制剂
阿卡波糖片	糖尿病	α -葡萄糖苷酶抑制剂
磷酸西格列汀片	糖尿病	DPP-4抑制剂
利格列汀片	糖尿病	DPP-4抑制剂
恩格列净片	糖尿病	SGLT-2抑制剂
依折麦布片	高血脂	
依帕司他片	周围神经病变	

资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

四、盈利预测与投资评级

我们预测公司 2021-2023 年实现归属于母公司净利润分别为 0.77 亿元、0.93 亿元、1.10 亿元，对应 EPS 分别为 1.68 元、2.04 元、2.41 元，当前股价对应 PE 分别

为 14.9/12.3/10.4 倍，首次覆盖，给予“审慎推荐”评级。

五、风险提示

- 1) 行业政策风险：药品集采等医药行业相关政策可能对产品价格、市场格局产生影响；
- 2) 药物研发风险：药物研发过程存在未知风险，产品研发进度可能存在不及预期风险；
- 3) 市场竞争风险：公司产品为仿制药，国内仿制药企业数量较多，行业竞争加剧可能造成产品销售不及预期。



分析师简介

杜永宏：华鑫证券分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

陈成：华鑫证券分析师，2018年7月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

华鑫证券有限责任公司投资评级说明

股票的投资评级说明：

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%—15%
3	中性	(-)5%— (+)5%
4	减持	(-)15%— (-)5%
5	回避	<(-)15%

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明：

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的6个月内，行业相对于沪深300指数的涨跌幅为标准。



免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究发展部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司
研究发展部
地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号
邮编：200030
电话：(+86 21) 64339000
网址：<http://www.cfsc.com.cn>