

公司专注于内分泌治疗药物领域

风险评级：中高风险

大消费北交所上市公司系列研究之德源药业（832735）

2022年6月22日

投资要点：

魏红梅
SAC 执业证书编号：
S0340513040002
电话：0769-22119462
邮箱：whm2@dgzq.com.cn

- 公司是一家专注于内分泌治疗药物领域的制药企业。公司成立于2004年，是一家从事高品质药物研发、生产、销售的现代化制药企业，已发展成为国内有一定知名度的代谢病综合征、慢性病、老年病药物供应商，被认定为“国家高新技术企业”。在售品种为：原国家1类新药“瑞彤”（盐酸吡格列酮片）；原国家2类新药“唐瑞”（那格列奈片）；原国家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；依帕司他片、阿卡波糖片、琥珀酸索利那新片、安立生坦片已获得生产批件，目前正在进行上市销售前的准备工作。其中“瑞彤”、“唐瑞”在国产品牌中影响深远，“复瑞彤”被国家科技部认定为“国家重点新产品”。
- 糖尿病治疗药物市场需求巨大。根据国际糖尿病联盟（IDF）2021年全球糖尿病概览第十版数据，我国糖尿病患者人数自2019年的1.16亿人增长至2021年的1.41亿人，两年间增长超20%，增长人数超2400万人，IDF预测2045年中国糖尿病患者数量将达1.74亿人。随着我国老龄化加速、经济发展城市化进程的加快以及肥胖的日趋流行，我国糖尿病患者人数居全球首位。到2030年，我国糖尿病药物市场规模有望超千亿。
- 公司高度重视产品研发及技术储备工作。经过10余年的发展，公司建有完善的药品研发体系。研究所面积3000余平米，研发人员128人，其中博士2人、硕士20人，相关专业配备齐全。研究所设有化学室、制剂室、质量室、医学室、质量保证室、注册室和综合室，能够独立开展研究工作。2021年公司共投入研究经费5586.41万元，较上年增长39.93%，公司近年来研发费用投入占营业收入比例均超过10%。公司在研品种20余个，治疗领域涉及糖尿病、高血压、高血脂等其他慢性病、代谢综合症领域，均处于不同研究阶段。
- 风险提示：产品研发的风险；行业竞争加剧的风险；高层次人才相对紧缺的风险；主要原辅材料供应风险等。

目录

1、公司是国内专注于内分泌治疗药物领域的知名企业	4
1.1 公司概况	4
1.2 公司产品覆盖高血糖、高血压和周围神经病变治疗等领域	5
1.2.1 糖尿病治疗药物	6
1.2.2 高血压和周围神经病变治疗药物	7
1.3 公司业绩整体成长性较好	8
1.4 糖尿病治疗药物是公司营收主要贡献者	9
2、糖尿病治疗药物市场需求巨大	10
2.1 糖尿病概况	10
2.1.1 糖尿病简介	10
2.1.2 糖尿病并发症	10
2.2 2型糖尿病的防治策略	11
2.2.1 2型糖尿病的防治目标	11
2.2.2 2型糖尿病的药物治理	12
2.3 糖尿病治疗药物市场需求巨大	14
2.3.1 我国糖尿病患病率情况	14
2.3.2 我国糖尿病患病人数	14
2.3.3 未来我国糖尿病药物市场规模有望超千亿	15
3、公司是专注于内分泌治疗药物领域的优质企业	16
3.1 公司荣获多项荣誉和专利	16
3.2 公司高度重视产品研发及技术储备工作	16
4、风险提示	18

插图目录

图 1：公司发展历程	4
图 2：公司股权结构图（截至 2022 年一季度末）	5
图 3：公司在售的糖尿病治疗药物图示	7
图 4：公司在售的高血压和周围神经病变治疗药物图示	8
图 5：公司营收及其同比增速	9
图 6：公司归母净利润及其同比增速	9
图 7：公司期间费用率情况	9
图 8：公司毛利率和净利率情况	9
图 9：2017-2021 公司各项业务营收占比	9
图 10：糖尿病引发心肾并发症	11
图 11：2 型糖尿病的高血糖治疗方式	13
图 12：我国糖尿病患病人数（亿）	14
图 13：2018-2030 我国糖尿病药物市场规模预测（亿）	15
图 14：公司获得荣誉及专利情况	16
图 15：2017-2022Q1 公司研发费用及其营收占比情况	17
图 16：公司在研品种涉及不同领域	17

表格目录

表 1: 公司目前主要在售产品具体情况 (截至 2021 年 12 月 31 日)	5
表 2: 糖尿病治疗常用药物	12
表 3: 我国 1980-2017 年间 8 次全国糖尿病流行病学调查情况	14

1、公司是国内专注于内分泌治疗药物领域的知名企业

1.1 公司概况

公司是一家专注于内分泌治疗药物领域的制药企业。公司成立于 2004 年，是一家从事高品质药物研发、生产、销售的现代化制药企业，已发展成为国内有一定知名度的代谢病综合征、慢性病、老年病药物供应商，被认定为“国家高新技术企业”。在售品种为：原国家 1 类新药“瑞彤”（盐酸吡格列酮片）；原国家 2 类新药“唐瑞”（那格列奈片）；原国家 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；依帕司他片、阿卡波糖片、琥珀酸索利那新片、安立生坦片已获得生产批件，目前正在进行上市销售前的准备工作。其中“瑞彤”、“唐瑞”在国产品牌中影响深远，“复瑞彤”被国家科技部认定为“国家重点新产品”。公司在售产品的一致性评价工作有序推进，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片、盐酸吡格列酮片（30mg）、吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）、安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片、阿卡波糖片等均通过一致性评价，其他产品完成了申报进入审评环节。公司自设立以来，高度重视产品研发及技术储备工作，近年来研发费用投入占营业收入比例均超过 10%。依托于“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”，以博士、硕士学历人员为主要研发力量，已建立相对完善的研发体系，在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，向糖尿病并发症、高血脂、膀胱过度活动症等其他慢性病、代谢综合症领域扩展。

图 1：公司发展历程

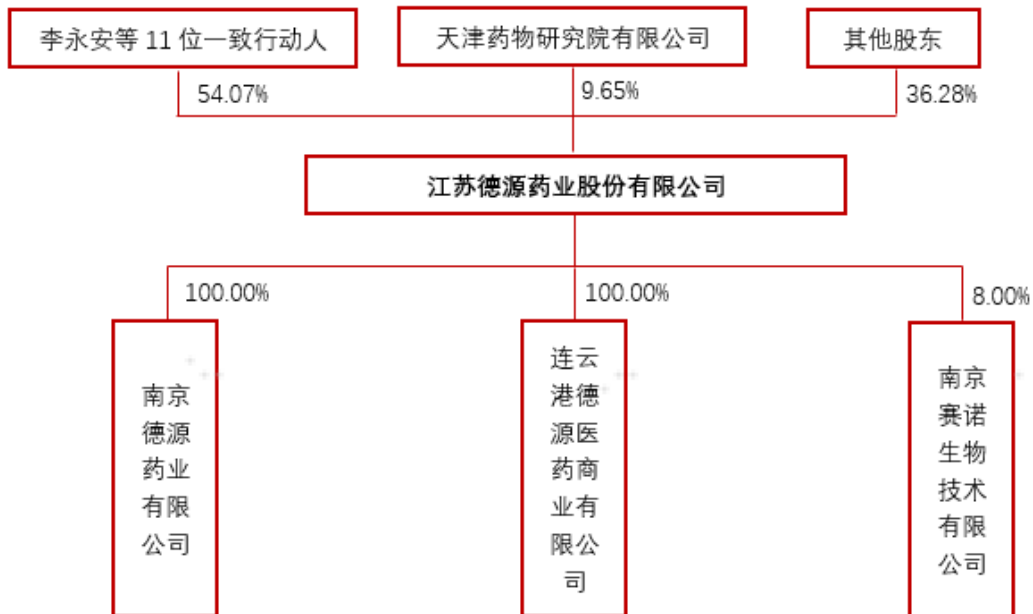


资料来源：德源药业官网，东莞证券研究所

公司创始人团队持股比例较高。根据公司 2022 年一季报披露的数据显示，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、孙玉声和何建忠 11 位自然人为一致行动人，合计直接持有公司 54.07%的股份，此外，上述 11 名自然人股东中的李永安、徐根华、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声通过其控制的威尔科技间接持有公司 1.02%的股份。综上，上述 11 名自然人股东为公司控股股东，期末合计持有公

司 55.09%的股份，为公司实际控制人。公司拥有两家全资子公司连云港德源医药商业有限公司、南京德源药业有限公司和一家参股公司南京赛诺生物技术有限公司。其中，连云港德源医药商业有限公司主要负责广东省、广西省、东北三省、河南省等地区的销售工作。南京德源药业有限公司主要进行产品研发和销售。公司投资参股的南京赛诺生物技术有限公司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，未来可与公司在糖尿病化学仿制药方面的研发形成互补，其相关研发成果将在一定程度上有可能为公司进入生物制药领域提供帮助。

图 2：公司股权结构图（截至 2022 年一季度末）



资料来源：Wind，东莞证券研究所

1.2 公司产品覆盖高血糖、高血压和周围神经病变治疗等领域

公司研发、生产和销售的产品覆盖高血糖、高血压和周围神经病变治疗等领域。公司在售产品涉及糖尿病、高血压等治疗领域，分别是瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）、甲钴胺胶囊和安立生坦片等。琥珀酸索利那新片、依帕司他片分别于 2021 年 6 月和 12 月取得生产批件，阿卡波糖片 (50mg) 于 2022 年 1 月获国家药监局签发药品注册证书，目前正在进行上市销售前准备工作。公司产品在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向糖尿病并发症、高血脂、膀胱过度活动症等其他慢性病、代谢综合征领域扩展，目前在研品种包括：卡格列净片、磷酸西格列汀片、利格列汀片和恩格列净片等。

表 1：公司目前主要在售产品具体情况（截至 2021 年 12 月 31 日）

药品名称	规格	适用症	基药目录	医保目录	集采目录	仿制药一致性评价或获得注册证书情况
瑞彤（盐酸吡格列酮片）	15mg、30mg	糖尿病	是	是	否	全国首家通过（30mg）
盐酸二甲双胍缓释片	0.25g、0.5g	糖尿病	是	是	是（0.5g）	全国首家通过（0.5g）
唐瑞（那格列奈片）	0.12g	糖尿病	否	是	是	全国首家通过
复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	15mg/500mg	糖尿病	否	是	否	全国首家通过
波开清（坎地氢噻片）	8mg/12.5mg、16mg/12.5mg	高血压	否	是	否	2021年12月申报一致性评价并获受理
甲钴胺胶囊	0.5mg	周围神经病变	是	是	是	停止一致性评价
安立生坦片	5mg	肺动脉高压	否	是	是	获得药品注册证书，视同通过一致性评价

资料来源：德源药业 2021 年年报，东莞证券研究所

1.2.1 糖尿病治疗药物

公司拥有多款糖尿病治疗药物。公司拥有瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞（那格列奈片）和复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）在售的治疗糖尿病产品，阿卡波糖片（50mg）于 2022 年 1 月获国家药监局签发药品注册证书，目前正在进行上市销售前准备工作。胰岛素抵抗是 2 型糖尿病重要的病理基础，公司产品盐酸吡格列酮直击胰岛素抵抗，保护 β 细胞，强效持久降糖。吡格列酮与细胞核特异性受体 PPAR γ 结合，在基因和分子水平增加与葡萄糖和脂肪代谢有关的酶和蛋白质的表达，具有正向调节血脂，改善血压，保护心血管的功能；公司产品盐酸二甲双胍缓释片具有良好的控糖疗效和药物安全性，是一线药物治疗的主要药品，也是目前全球广泛应用的口服降糖药之一。二甲双胍是糖尿病治疗中贯穿全程的药物，可以和胰岛素、吡格列酮等药物联用，我国及国外主要糖尿病指南均建议，无论对于超重还是体重正常的 II 型糖尿病患者，除非存在禁忌证或无法耐受，否则都应从一开始就使用二甲双胍治疗，且联合治疗的方案中都应包括二甲双胍；公司产品复瑞彤是吡格列酮和二甲双胍的复方制剂，两药联合比单药治疗可以更好地控制血糖。吡格列酮与二甲双胍机制互补，二甲双胍主要作用部位在肝脏，减少肝糖输出，提高肝脏的敏感性；吡格列酮作用于外周组织器官，主要作用于骨骼肌，改善胰岛素敏感性，有效保护胰腺 β 细胞，控糖更持久。同时，两药联用不会引起低血糖，而且二甲双胍可以抵消吡格列酮的“增重”；公司产品唐瑞属于格列奈类药物，通过抑制胰腺 β 细胞膜上 ATP 敏感的钾离子通道，导致细胞膜去极化，从而开放钙离子通道。格列奈类药物具有“快开-快闭”的特性，其“快开”作用刺激胰岛素分泌的模式与食物引起的生理性早期相胰岛素分泌相似，可以有效地增强早期胰岛素的分泌。而“快闭”作用不会同时导致基础或第 2 相胰岛素分泌的升高，能够预防高胰岛素血症，并减少低血糖倾向。由于其特性，格列奈类药物能够起到模仿生理性胰岛素分泌

的作用，具有保护β细胞的功能，同时其促分泌作用具有葡萄糖敏感性，即使在空腹状态下服用，也不会引起低血糖风险。

图 3：公司在售的糖尿病治疗药物图示



资料来源：德源药业招股说明书，东莞证券研究所

1.2.2 高血压和周围神经病变治疗药物

公司拥有波开清（坎地氢噻片）、甲钴胺胶囊等治疗高血压和周围神经病变药物。公司产品波开清是坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂，用于治疗高血压。坎地氢噻片适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或适用于两药联合用药同剂量的替代治疗。坎地氢噻片的主要成分为坎地沙坦酯和氢氯噻嗪，其中坎地沙坦酯可以阻断 AT1 受体，从而扩张外周血管，同时抑制醛固酮释放促进排 Na⁺；氢氯噻嗪可以抑制水、Na⁺重吸收，从而促进水、Na⁺排泄降低血容量，同时降低血管平滑肌细胞内 Na⁺含量，扩张外周血管。两药联合实现强效降压的作用。公司产品甲钴胺胶囊主要用于治疗周围神经病变。甲钴胺为内源性维生素 B12，存在于血液、髓液中，与维生素 B12 相比，其对神经元的传导有良好的改善作用，可通过甲基转换反应促进核酸-蛋白-脂肪代谢，其作为甲硫氨酸合成酶的辅酶，可使高半胱氨酸转化为甲硫氨酸，参与脱氧核苷合成胸腺嘧啶过程，促进核酸、蛋白合成，促进轴索内输送和轴索再生及髓鞘的形成，防止轴突变性，修复被损害的神经组织。糖尿病周围神经病变是糖尿病常见的慢性并发症之一，是以糖尿病高血糖为特征的机体代谢障碍而累及神经系统的疾病。甲钴胺临床使用经验丰富，是目前国内治疗周围神经病变的一线用药，是治疗周围神经病变的有效、安全药物，可以显著改善患者症状和体征。与其它维生素比，甲钴胺对神

经组织具有更好的传递性，效率更高。同时，甲钴胺是全科用药，不仅可治疗周围神经病变，还用于治疗巨幼红细胞贫血症等其它疾病。公司产品安立生坦片适用于治疗有 WHO II 级或 III 级症状的肺动脉高压患者（WHO 组 1），用以改善运动能力和延缓临床恶化。支持安立生坦有效性的研究主要包括特发性或遗传性 PAH（64%）或结缔组织病相关性 PAH（32%）病因学特征的患者。

图 4：公司在售的高血压和周围神经病变治疗药物图示

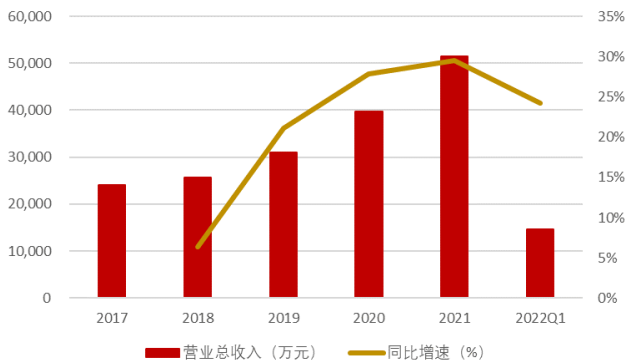


资料来源：德源药业官网，东莞证券研究所

1.3 公司业绩整体成长性较好

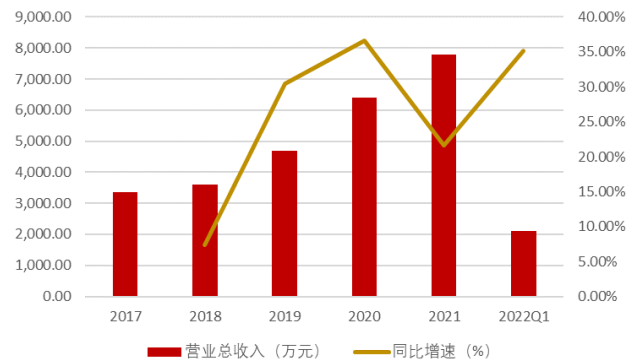
公司营收和归母净利润整体上保持较快增长。2017 年-2021 年，公司营业总收入从 2.41 亿元增长至 5.14 亿元，CAGR 为 20.86%；公司归母净利润从 0.33 亿元增长至 0.78 亿元，CAGR 为 21.63%，营收和归母净利润增速保持一致。在新冠疫情不断反复对公司生产经营的不利影响下，2021 年，公司营业收入为 5.14 亿元，同比增长 29.56%。公司营业收入增长的原因是主要产品通过一致性评价后，产品知名度和影响力进一步增强，重点推广的复瑞彤和波开清销售实现较大幅度增长，产品销售结构得到进一步优化；公司归母净利润为 0.79 亿元，同比增长 21.67%。公司归母净利润增长的主要原因是销售收入稳步增长、复方产品增长较快、期间费用控制良好。2022 年一季度，公司营业收入为 1.46 亿元，同比增长 24.25%；归母净利润为 0.21 亿元，同比增长 35.11%。增长的主要原因是公司持续强化销售基础工作，紧抓销售重点工作及市场开发工作，并取得了一定的成效；公司盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、盐酸吡格列酮片（30mg）、那格列奈片（0.12g）、吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）4 个产品全国首家通过一致性评价后，服务患者人数进一步增加，促进了销售规模的扩大，从而带动销售利润的增长。

图 5：公司营收及其同比增速



资料来源：Wind，东莞证券研究所

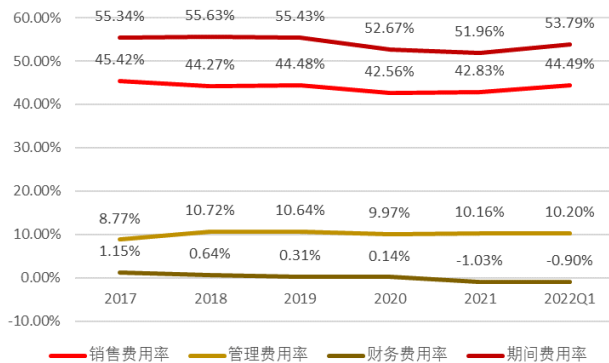
图 6：公司归母净利润及其同比增速



资料来源：Wind，东莞证券研究所

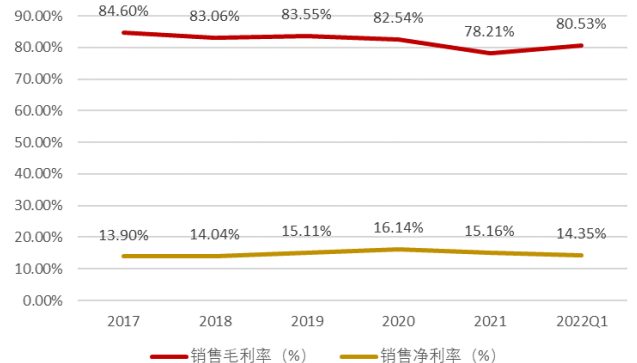
期间费用率、毛利率和净利率较为稳定。2017 年-2022Q1，公司期间费用率分别为 55.34%、55.63%、55.43%、52.67%、51.96% 和 53.79%，公司期间费用率较为稳定。公司近几年销售毛利率和净利率维持在 80% 和 15% 左右，整体较为稳定。2022 年一季度，公司总体毛利率为 80.53%，较去年同期 77.99% 提高了 2.54 个百分点。主要受产品销售结构发生了较大的变化的影响，其中，毛利率较高的复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）和波开清（坎地氢噻片）的销售有较大幅度的增长，销售收入较上年同期增长 79.84%，占公司销售比重由 2021 年一季度的 36.41% 上升到 2022 年一季度的 52.65%，对于提升公司整体销售毛利率起到积极作用。

图 7：公司期间费用率情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

图 8：公司毛利率和净利率情况

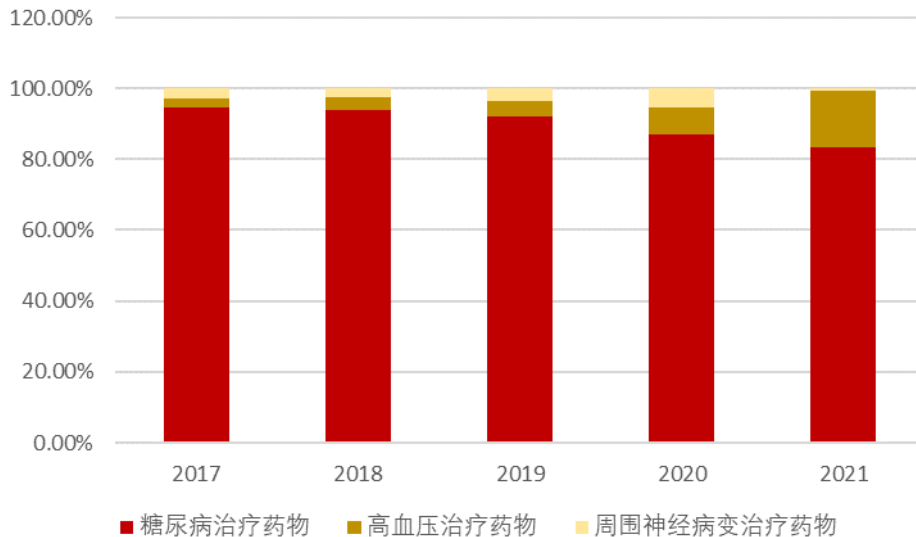


资料来源：Wind，东莞证券研究所

1.4 糖尿病治疗药物是公司营收主要贡献者

糖尿病治疗药物营收占比超过 80%。公司营业收入来自糖尿病治疗药物、高血压和周围神经病变治疗药物。公司瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞（那格列奈片）和复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）在售 4 款的治疗糖尿病产品营收占比一直超过 80%，是公司营业收入的主要贡献部分。毛利率较高的高血压产品波开清（坎地氢噻片）是公司的重点推广品种，近年来营收保持快速增长，营收占比从 2017 年的 2.41% 提升到 2021 年的 15.7%，营收占比迅速提升。

图 9：2017-2021 公司各项业务营收占比



资料来源: Wind, 东莞证券研究所

2、糖尿病治疗药物市场需求巨大

2.1 糖尿病概况

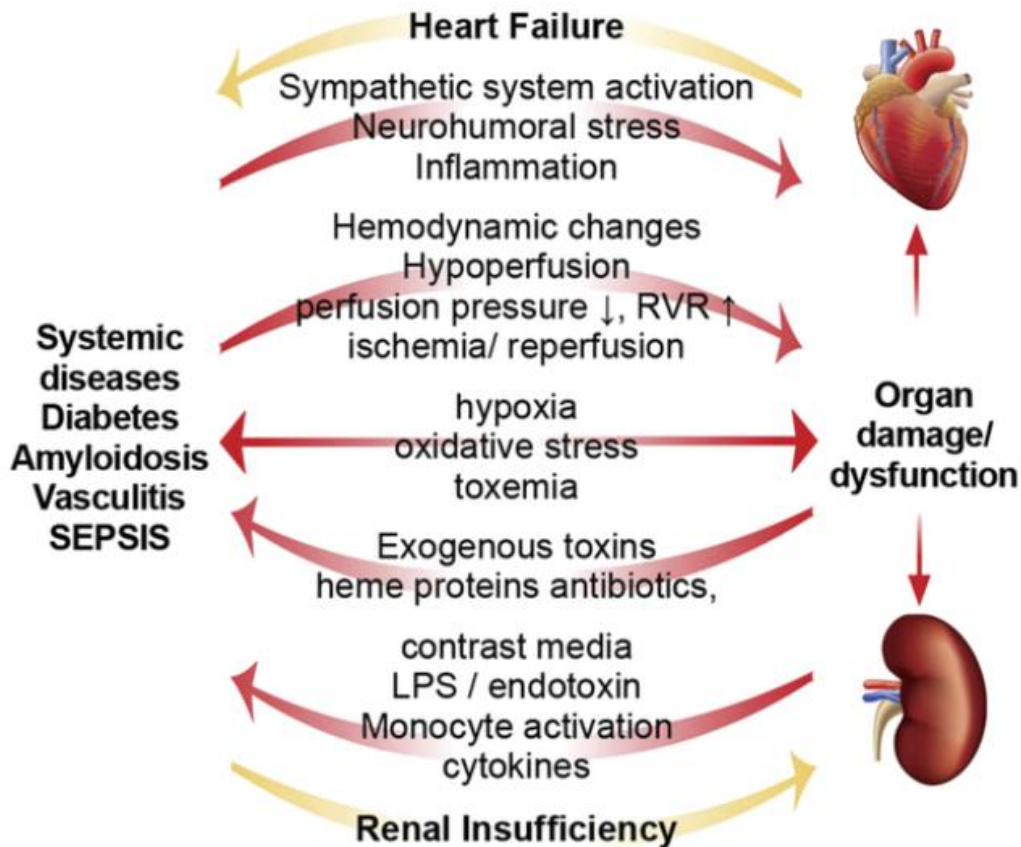
2.1.1 糖尿病简介

糖尿病是一种以高血糖为特征的代谢性疾病。我国糖尿病临床诊断依据是典型糖尿病症状(烦渴多饮、多尿、多食、不明原因体重下降)加上静脉血浆血糖检测结果,《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》更新了糖化血红蛋白(HbA1c)可以作为糖尿病的补充诊断标准。目前将糖尿病患者分为4大类,包括1型糖尿病、2型糖尿病、特殊类型糖尿病和妊娠期糖尿病。1型糖尿病患者的病理学和病理生理学特征是胰岛细胞数量显著减少和消失所导致的胰岛素分泌显著下降或缺失;2型糖尿病患者的病理生理学特征为胰岛素调控葡萄糖代谢能力的下降,伴随胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少;特殊类型糖尿病是因为胰岛β细胞功能遗传性缺陷或者胰岛素作用遗传性缺陷等病因引起的糖尿病;妊娠期糖尿病是指妊娠期间发生的不同程度的糖代谢异常,但血糖未达到显性糖尿病的水平。临床上最常见的糖尿病类型是2型糖尿病,占整个糖尿病患者人群的90%以上。

2.1.2 糖尿病并发症

糖尿病发病后10年左右,多数患者至少会发生一种并发症。根据糖尿病并发症发病的急缓以及病理上的差异,可将其分为急性和慢性两大类。糖尿病急性并发症包括糖尿病酮症酸中毒、高血糖高渗状态、乳酸性酸中毒等。慢性并发症是糖尿病致残、致死的主要原因,主要包括:①大血管并发症,如脑血管、心血管和下肢血管的病变等。②微血管并发症,如肾脏病变和眼底病变。③神经病变,包括负责感官的感觉神经,支配身体活动的运动神经,以及司理内脏、血管和内分泌功能的自主神经病变等等。《中国2型糖尿病防治指南(2020版)》指出,我国约20%-40%的糖尿病患者合并糖尿病肾病,现已成为慢性肾脏病和终末期肾病的主要原因。

图 10：糖尿病引发心肾并发症



资料来源：EASD 2020，东莞证券研究所

2.2 2 型糖尿病的防治策略

2.2.1 2 型糖尿病的防治目标

2 型糖尿病防治中三个级别的预防目标。根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 版）》，2 型糖尿病防治包括三个级别的预防目标。一级预防目标是控制 2 型糖尿病的危险因素，预防 2 型糖尿病的发生。2 型糖尿病的一级预防指在一般人群中开展健康教育，提高人群对糖尿病防治的知晓度和参与度，倡导合理膳食、控制体重、适量运动、限盐、戒烟、限酒、心理平衡的健康生活方式，提高社区人群整体的糖尿病防治意识。二级预防的目标是早发现、早诊断、早治疗 2 型糖尿病患者，在已诊断的患者中预防糖尿病并发症的发生。2 型糖尿病防治中的二级预防是指在高危人群中开展糖尿病筛查、及时发现糖尿病、及时进行健康干预等，在已诊断的患者中预防糖尿病并发症的发生。三级预防的目标是延缓已存在的糖尿病并发症的进展、降低致残率和死亡率，改善患者的生存质量。

2 型糖尿病的综合治疗目标。2 型糖尿病患者常合并代谢综合征的一个或多个组分，如高血压、血脂异常、肥胖等，使 2 型糖尿病并发症的发生风险进展速度及危害显著增加。因此，科学、合理的 2 型糖尿病治疗策略应该是综合性的，包括血糖、血压、血脂和体重的控制，并根据患者的具体情况给予合理的药物治疗。血糖的控制 in 糖尿病代谢管理中具有重要的意义，控制高血糖的策略是综合性的，包括生活方式管理、血糖监测、糖尿病教育和应用降糖药物等措施。医学营养治疗和运动治疗是生活方式管理的核心，是

控制高血糖的基础治疗措施，应贯穿于糖尿病管理的始终。

2.2.2 2 型糖尿病的药物治疗

糖尿病治疗常用药物。糖尿病病人常用的降糖药物共 9 大类，其中口服药物包括：二甲双胍、磺脲类促泌剂、非磺脲类(格列奈类)促泌剂、 α 糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮(TZD)、DPP4 抑制剂和 SGLT2 抑制剂；注射类药物包括：GLP-1RA 和胰岛素，胰岛素按起效的时间不同，又可以分为速效型胰岛素、短效型胰岛素、中效型胰岛素和长效型胰岛素。不同品种药物在降糖幅度、低血糖风险、减重等方面作用获益也不尽相同，适用的糖尿病患者人群也不尽相同。

表 2：糖尿病治疗常用药物

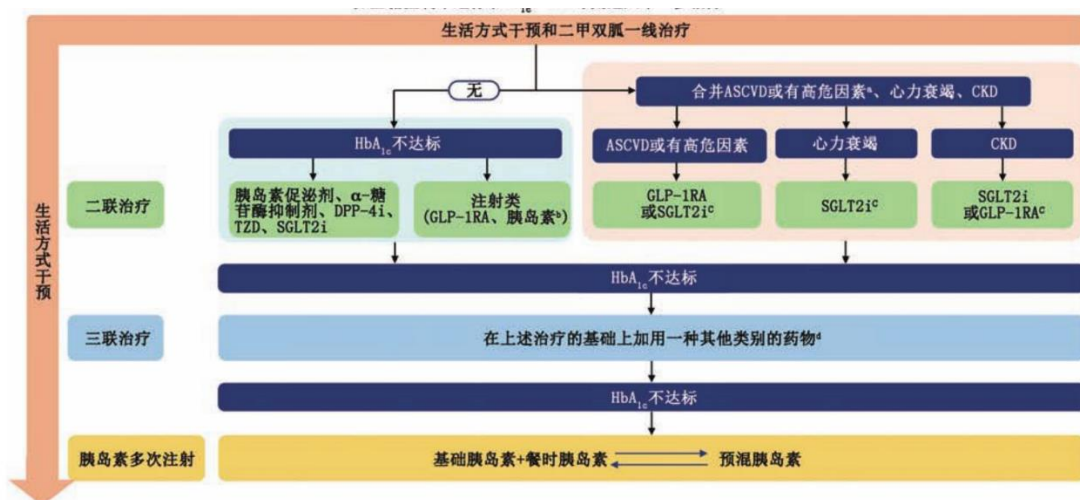
分类	药物名称
双胍类	二甲双胍
格列奈类	那格列奈
	瑞格列奈
磺脲类	格列美脲
	格列吡嗪
	格列本脲
α -葡萄糖苷酶抑制剂	阿卡波糖
	米格列醇
噻唑烷二酮类	吡格列酮
	罗格列酮
DPP-4 抑制剂	阿格列汀
	沙格列汀
	利格列汀
	西格列汀
SGLT2 抑制剂	埃格列净
	达格列净
	恩格列净
	卡格列净
GLP-1RA	艾塞那肽
	利拉鲁肽
	利司那肽
	度拉糖肽
	索马鲁肽
速效型胰岛素	赖脯胰岛素
	赖脯胰岛素-aabc(超速效)
	门冬胰岛素
	门冬胰岛素(超速效)
	谷赖胰岛素
短效型胰岛素	人胰岛素
中效型胰岛素	精蛋白人胰岛素

长效型胰岛素	甘精胰岛素
	地特胰岛素
	德谷胰岛素

资料来源：美国糖尿病协会 (ADA)，东莞证券研究所

通过药物方式控制 2 型糖尿病患者血糖浓度。二甲双胍是目前最常用的降糖药，具有良好的降糖作用、多种降糖作用之外的潜在益处、优越的费效比良好的药物可及性、临床用药经验三富等优点，且不增加低血糖风险。因此，推荐二甲双胍作为 2 型糖尿病患者高血糖的一线治疗。若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中。有二甲双胍禁忌证或不耐受二甲双胍的患者可根据情况选择胰岛素促泌剂、 α -糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮类 (TZD)、二肽基肽酶 IV 抑制剂 (DPP-4i)、SGLT2i 或 GLP-1RA。2 型糖尿病是一种进展性疾病，随着病程的进展，血糖有逐渐升高的趋势，控制高血糖的治疗强度也应随之加强。如单独使用二甲双胍治疗而血糖未达标，则应进行二联治疗。二联治疗的药物可根据患者病情特点选择。如果患者低血糖风险较高或发生低血糖的危害大 (如独居老人驾驶者等) 则尽量选择增加低血糖风险的药物，如 α -糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i 或 GLP-1RA。如者需要降低体重则选择有体重降低作用的药物，如 SGLT2 或 GLP-1RA。如患者糖化血红蛋白距离目标值较大则选择降糖作用较强的药物，如胰岛素促泌剂或胰岛素。部分患者在诊断时糖化血红蛋白较高，可起始二联治疗。二联治疗 3 个月不达标的患者，应启动三联治疗，即在二联治疗的基础上加用一种不同机制的降糖药物。如三联治疗血糖仍不达标，则应将治疗方案调整为多次胰岛素治疗 (基础胰岛素加餐时胰岛素或每日多次预混胰岛素)。采用多次胰岛素治疗时应停用胰岛素促分泌剂。一些患者在单药或二联治疗时甚至在诊断时即存在显著的高血糖症状乃至酮症可直接给予短期强化胰岛素治疗，包括基础胰岛素加餐时胰岛素、每日多次预混胰岛素或胰岛素泵治疗。

图 11：2 型糖尿病的高血糖治疗方式



注：HbA_{1c} 为糖化血红蛋白；ASCVD 为动脉粥样硬化性心血管疾病；CKD 为慢性肾脏病；DPP-4i 为二肽基肽酶 IV 抑制剂；TZD 为噻唑烷二酮；SGLT2i 为钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂；GLP-1RA 为胰高糖素样肽-1 受体激动剂。^a 高危因素指年龄 ≥55 岁伴以下至少 1 项：冠状动脉或颈动脉或下肢动脉狭窄 ≥50%，左心室肥厚；^b 通常选用基础胰岛素；^c 加用具有 ASCVD、心力衰竭或 CKD 获益证据的 GLP-1RA 或 SGLT2i；^d 有心力衰竭者不用 TZD

资料来源：中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 版)，东莞证券研究所

2.3 糖尿病治疗药物市场需求巨大

2.3.1 我国糖尿病患病率情况

近些年,我国糖尿病患病率显著增加。1980年全国14省市30万人的流行病学资料显示,糖尿病的患病率为0.67%。1994至1995年全国19省市21万人的流行病学调查显示,25-64岁人群糖尿病患病率为2.51%。2002年中国居民营养与健康状况调查结果显示在18岁以上的人群中,城市人口的糖尿病患病率为4.5%,农村人口为1.8%。2007至2008年中华医学会糖尿病学分会组织的全国14个省市糖尿病流行病学调查结果显示,我国20岁及以上成年人的糖尿病患病率为9.7%。2010年中国疾病预防控制中心和中华医学会内分泌学分会调查了中国18岁及以上人群糖尿病的患病情况,显示糖尿病患病率为9.7%。2013年我国慢性病及其危险因素监测结果显示,18岁及以上人群糖尿病患病率为10.4%。2015至2017年中华医学会内分泌学分会在全国31个省进行的甲状腺、碘营养状态和糖尿病的流行病学调查显示,我国18岁及以上人群糖尿病患病率为11.2%。近三十年来,我国糖尿病患病率显著增加。

表 3: 我国 1980-2017 年间 8 次全国性糖尿病流行病学调查情况

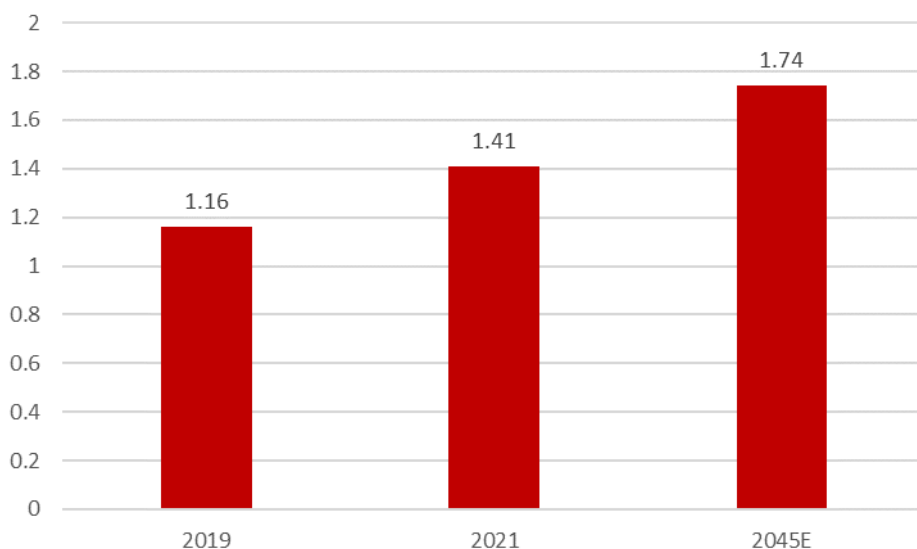
调查年份	调查人数 (万)	年龄 (岁)	糖尿病患病率 (%)
1980	30	全年龄段	0.67
1984	10	25-64	1.04
1994	21	25-64	2.51
2002	10	18 及以上	城市 4.5, 农村 1.8
2007 到 2008	4.6	20 及以上	9.7
2010	10	18 及以上	9.7
2013	17	18 及以上	10.4
2015 到 2017	7.6	18 及以上	11.2

资料来源: 中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 版), 东莞证券研究所

2.3.2 我国糖尿病患病人数

未来我国糖尿病患病人数将逐年攀升。根据国际糖尿病联盟 (IDF) 2021 年全球糖尿病概览第十版数据,我国糖尿病患者人数自 2019 年的 1.16 亿人增长至 2021 年的 1.41 亿人,两年间增长超 20%,增长人数超 2400 万人, IDF 预测 2045 年中国糖尿病患者数量将达 1.74 亿人。随着我国老龄化加速、经济发展城市化进程的加快以及肥胖的日趋流行,我国糖尿病患者人数居全球首位。

图 12: 我国糖尿病患病人数 (亿)

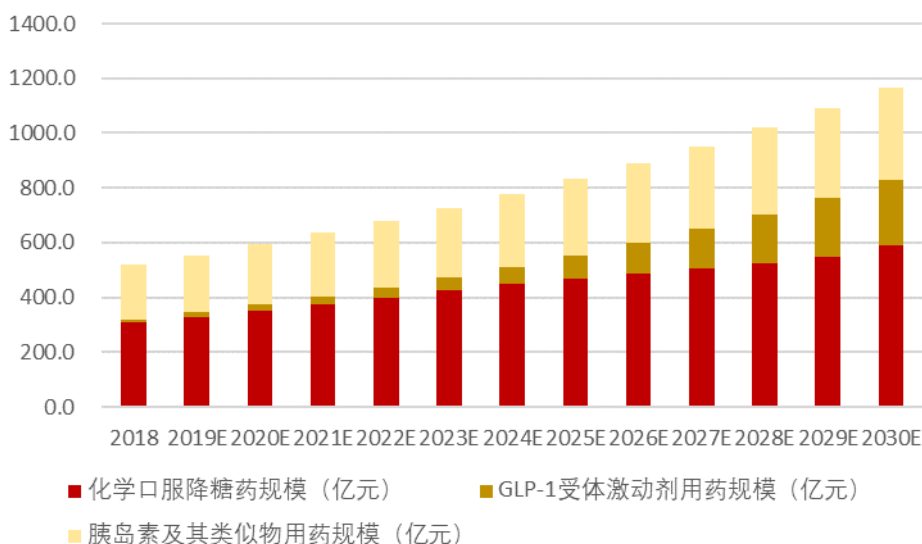


资料来源：通化东宝 2021 年年报，东莞证券研究所

2.3.3 未来我国糖尿病药物市场规模有望超千亿

未来我国糖尿病药物市场规模有望超千亿。我国目前糖尿病治疗药物结构与全球相比有较大区别，全球糖尿病市场份额占比最高的药物是胰岛素及其类似物，我国则是化学口服降糖药。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。预计我国未来化学口服降糖药用结构将从“二甲双胍和阿卡波糖”为主转向“DPP-4 抑制剂和 SGLT2 抑制剂”为主。从 GLP-1 受体激动剂市场份额看，全球市场份额占比达到了 17%，我国目前仅占有 2%。随着国内企业 GLP-1 受体激动剂仿制药相继上市，以及医保范围不断扩大，预计 GLP-1 受体激动剂将在 II 型糖尿病治疗领域逐步替代传统化学口服降糖药。到 2030 年，我国糖尿病药物市场规模有望超千亿。

图 13：2018-2030 我国糖尿病药物市场规模预测（亿）



资料来源：火石创造，东莞证券研究所

3、公司是专注于内分泌治疗药物领域的优质企业

3.1 公司荣获多项荣誉和专利

公司荣获多项荣誉和专利。公司现为高新技术企业，同时为江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心、江苏省绿色工厂以及省级博士后创新实践基地。公司的盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”，吡格列酮二甲双胍片荣获“国家重点新产品”、“江苏省高新技术产品”、“连云港市科技进步奖”、“江苏省医药行业优秀产品品牌”。公司4个产品连续三年荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”。公司目前获得授权专利19项，包括发明专利14项，外观专利4项，实用新型1项。公司还积极与国内各大科研院所密切合作，持续增大研发投入，力求保持企业持久的科技创新发展能力。

图 14：公司获得荣誉及专利情况



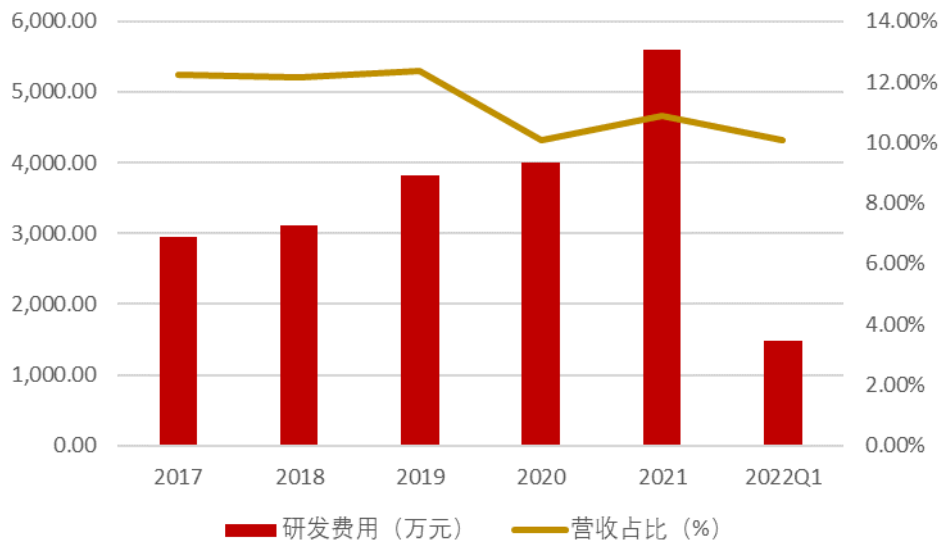
资料来源：德源药业官网，东莞证券研究所

3.2 公司高度重视产品研发及技术储备工作

公司近年来研发费用投入占营业收入比例均超过10%。经过10余年的发展，公司建有完善的药品研发体系。研究所面积3000余平方米，研发人员128人，其中博士2人、硕士20人，相关专业配备齐全。研究所设有化学室、制剂室、质量室、医学室、质量保证室、注册室和综合室，能够独立开展研究工作。公司被认定为江苏省科技型中小企业、江苏

省创新型企业，2021 年被再次认定为高新技术企业。公司研究所被认定为江苏省企业技术中心和江苏省工程技术研究中心，2014 年被认定为江苏省博士后创新实践基地，2015 年被认定为国家级博士后科研工作站。2016 年 3 月，公司企业技术中心被江苏省经信委评为省优秀企业技术中心。2017 年 8 月，公司研发中心被江苏省发改委认定为“江苏省代谢综合症治疗药物工程中心”。2021 年公司共投入研究经费 5586.41 万元，较上年增长 39.93%，公司近年来研发费用投入占营业收入比例均超过 10%。

图 15：2017-2022Q1 公司研发费用及其营收占比情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

公司在研品种涉及糖尿病、高血压、高血脂等多个领域。公司在售产品瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）全国首家通过一致性评价，安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片和阿卡波糖取得生产批件且视同通过一致性评价，在售产品波开清（坎地氢噻片）的一致性评价工作正在按照计划推进。公司主要依靠自身技术力量进行研发，部分产品或部分研发环节也积极寻求对外合作。公司投资成立的南京德源已正常运营，南京德源充分利用南京在人才、信息、资源等方面的优势，加强公司在新品研发方面的战略布局。公司投资的参股公司南京赛诺，主要专注于糖尿病生物药物研发，包括采用基因工程方法生产 GLP-1 类和胰岛素类生物药物，并积极探糖尿病治疗生物新药和新疗法。公司在研品种 20 余个，治疗领域涉及糖尿病、高血压、高血脂等其他慢性病、代谢综合症领域，均处于不同研究阶段。

图 16：公司在研品种涉及不同领域



资料来源：德源药业官网，东莞证券研究所

4、风险提示

风险提示：

（1）产品研发的风险。“大投入、高风险、长周期”是医药行业产品研发的特性，药品研发从前期立项、药学研究、质量研究、放大研究、临床试验到申报生产所需周期长、环节多，需要持续、大量的资金投入。药品研制过程中出现任何技术上的失误、决策上的偏差都将影响研究结果，造成风险隐患。即使在当前条件下研究结果达到预期，由于存在未知风险，能否最终取得生产批文存在一定的不确定性，因此公司存在产品研发风险。

（2）行业竞争加剧的风险。医药行业是国民经济重要组成部分，近年来医药行业在政策引导、大健康产业发展、人口结构调整等多重作用下，逐渐迎来产业结构调整后的新的发展周期，也进一步加剧了行业的内部竞争。公司主要涉及的糖尿病药物领域是国家重点支持的发展领域，随着糖尿病患者率的增加、患者知晓率及就诊率的提高以及医疗水平的提高，糖尿病治疗领域仍处于快速发展阶段，预计在未来较长时间内仍能保持持续增长势头。新竞争对手的不断出现，医疗改革的深入、带量采购逐渐常态化的发展态势，使得药品销售价格持续降低是必然趋势，公司将面临市场份额可能下降和产品利润空间进一步收窄的经营压力。

（3）高层次人才相对紧缺的风险。人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。虽然公司已经为后续发展做出人才储备的举措，但仍不能满足未来生产经营的需要。因此，公司将在发展过程中面临人才紧缺的风险。

（4）主要原辅材料供应风险。公司核心产品“瑞彤”和“唐瑞”的主要原料药吡格列酮和那格列奈由本公司生产，能够满足公司生产需求。但其他产品的原辅料，如：二甲双胍、甲钴胺、坎地沙坦酯等需要对外采购，原辅料供应的持续性、稳定性及价格波动

幅度对公司盈利具有一定的影响。近年来受国家产业政策、环保政策等宏观调控的影响，部分原辅料的价格出现了一定幅度的波动，虽然公司已采取多种措施将此影响降至最低，但仍不排除公司未来发生因原辅料价格上涨导致成本上升，以及供应商停产导致公司无法购买所需原辅料所带来的经营风险。

（5）安全与环保风险。公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料、半成品为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全事故的风险。公司生产过程中产生的废水、废气和固体废弃物均可能对环境造成一定影响。近年来，为控制制药企业排放“三废”对环境造成的污染，环保部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准。国家及地方政府对环境保护的要求越来越高，直接导致公司为适应新的要求而不断增加环保投入。

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	科创板股票、北京证券交易所股票、新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺：

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“本公司”）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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，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本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，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口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22119430

传真：（0769）22119430

网址：www.dgzq.com.cn