

德源药业（832735.BJ）——

北交所个股研究系列报告： 内分泌治疗药物生产企业研究

01

公司基本情况

- 1.1 主营业务
- 1.2 公司产品
- 1.3 财务分析

- 江苏德源药业股份有限公司（简称德源药业）成立于2004年10月29日，2015年7月14日在新三板挂牌，2021年2月19日北交所上市。
- 公司是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业。公司收入主要来自于糖尿病类药物，2022年收入占比为77.82%。高血压类药物为公司第二大收入来源，2022年收入占比为21.6%。公司产品毛利率较高，2018年至2022年，糖尿病类药品的平均毛利率为80.37%，高血压类药品的平均毛利率为90.09%。
- 公司产品销售模式分为直销模式及配送商模式，其中以配送商模式为主，直销模式为辅。公司客户主要为实力较强的医药商业公司，包括国药控股、上药控股、南京医药、华润医药等。2020年至2022年公司前五大客户的收入占比分别为54.01%、53.84%和56.62%，不存在对单个客户的销售金额超过销售总额50%的情况，也不存在严重依赖少数客户的情形。

图表1：公司收入构成

产品	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
高血压类药	3.60%	4.38%	7.57%	15.70%	21.60%
糖尿病类药	96.40%	95.62%	87.12%	83.52%	77.82%
周围神经类药			5.30%	0.78%	0.48%
罕见病类药					0.06%
泌尿系统类					0.04%

图表2：公司产品毛利率（%）

产品	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
高血压类药	88.84	87.83	89.85	91.43	92.53
糖尿病类药	82.84	83.35	82.93	75.97	76.78
周围神经类药			65.58	51.79	51.81
罕见病类药				98.32	96.06
泌尿系统类					83.92

图表3：2020-2022年公司前五大客户情况（万元）

2020年			2021年			2022年		
客户	销售金额	占比	客户	销售金额	占比	客户	销售金额	占比
国药控股股份有限公司	9,093.07	22.93%	国药控股股份有限公司	11,826.30	23.02%	国药控股股份有限公司	14,297.52	22.51%
南京医药股份有限公司	3,997.36	10.08%	南京医药股份有限公司	4,646.76	9.04%	上海医药集团股份有限公司	6,064.01	9.55%
上海医药集团股份有限公司	3,645.22	9.19%	上海医药集团股份有限公司	4,242.31	8.26%	鹭燕医药股份有限公司	5,676.40	8.94%
华润医药商业集团有限公司	2,864.43	7.22%	鹭燕医药股份有限公司	3,659.54	7.12%	南京医药股份有限公司	5,285.92	8.32%
鹭燕医药股份有限公司	2,854.60	7.2%	华润医药商业集团有限公司	3,287.82	6.4%	华润医药商业集团有限公司	2,980.12	4.69%
合计	22,454.68	56.62%	合计	27,662.73	53.84%	合计	34,303.98	54.01%

数据来源：公司公告、亿渡数据整理

➢ 截至2022年底，公司拥有化学药品注册批件14个，原料药注册批件2个，另有6个原料药批准在上市制剂中使用。在售产品涉及糖尿病、高血压、周围神经疾病、肺动脉高压、膀胱过度活动症等治疗领域，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、安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片、阿卡波糖片。公司产品盐酸二甲双胍缓释片已经进入国家药品集中采购目录。

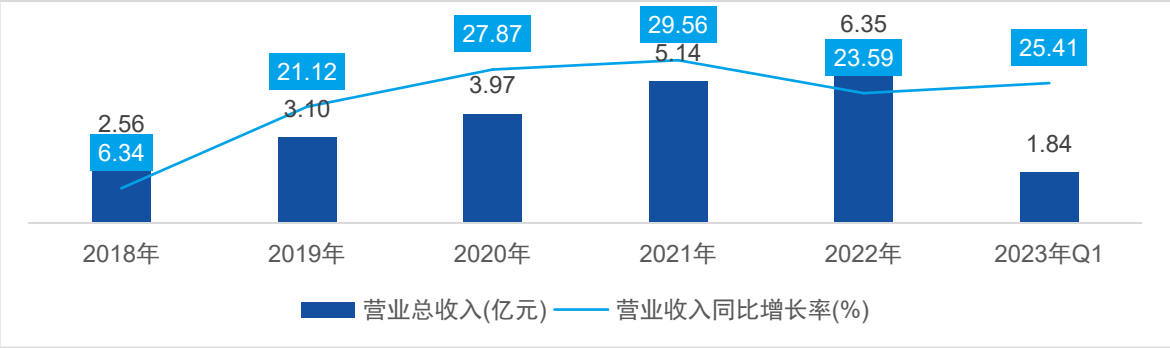
图表4：公司主要在售产品情况

序号	名称	规格	适用症	基药目录	医保目录	国家集采目录	仿制药一致性评价或获得注册证书情况
1	瑞彤(盐酸吡格列酮片)	15mg、30mg	糖尿病	是	是	是	全国首家通过(30mg)
2	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)
3	唐瑞(那格列奈片)	0.12g	糖尿病	否	是	是	全国首家通过
4	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
5	波开清(坎地氢噻片)	8mg/12.5mg、16mg/12.5mg	高血压	否	是	否	全国首家通过(16mg/12.5mg)
6	甲钴胺胶囊	0.5mg	周围神经病变	是	是	是	停止一致性评价
7	安立生坦片	5mg	肺动脉高压	否	是	是	获得药品注册证书，且视同通过一致性评价
8	琥珀酸索利那新片	5mg	膀胱过度活动症	否	是	是	获得药品注册证书，且视同通过一致性评价
9	依帕司他片	50mg	糖尿病性神经病变	否	是	否	获得药品注册证书，且视同通过一致性评价
10	阿卡波糖片	50mg	糖尿病	是	是	是	获得药品注册证书，且视同通过一致性评价

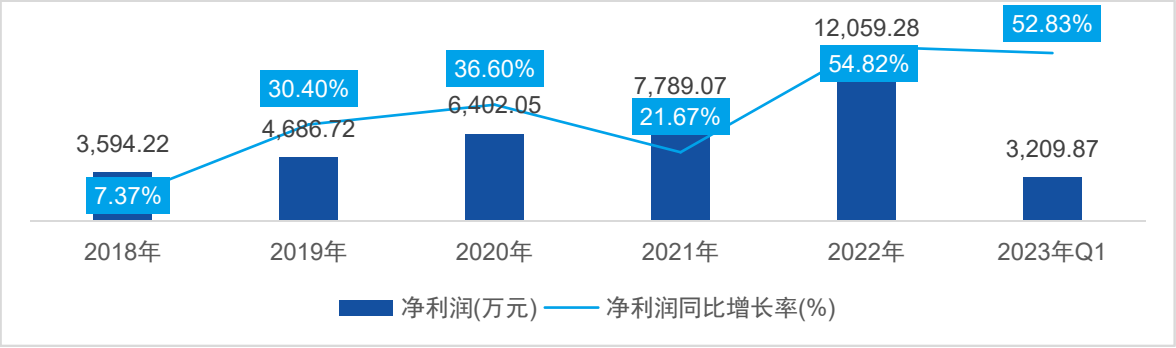
数据来源：公司公告、亿渡数据整理

- 2018年至2022年公司收入和净利润整体上呈现持续增长趋势，公司成长性较好。2022年公司收入为6.35亿元，2018-2022年复合增长率为21.40%。2022年公司净利润为12,059.28万元，2018-2022年复合增长率为29.22%。
- 2018年至2022年公司毛利率呈现下滑趋势，但净利率上涨，盈利能力提高。2022年公司毛利率为80.07%，较2018年下降2.99个百分点。2022年公司净利率为18.99%，较2018年提高4.95个百分点。
- 2018年至2022年公司期间费用率呈现持续下降趋势，2022年公司期间费用率为59.99%，较2018年下降了7.77个百分点。

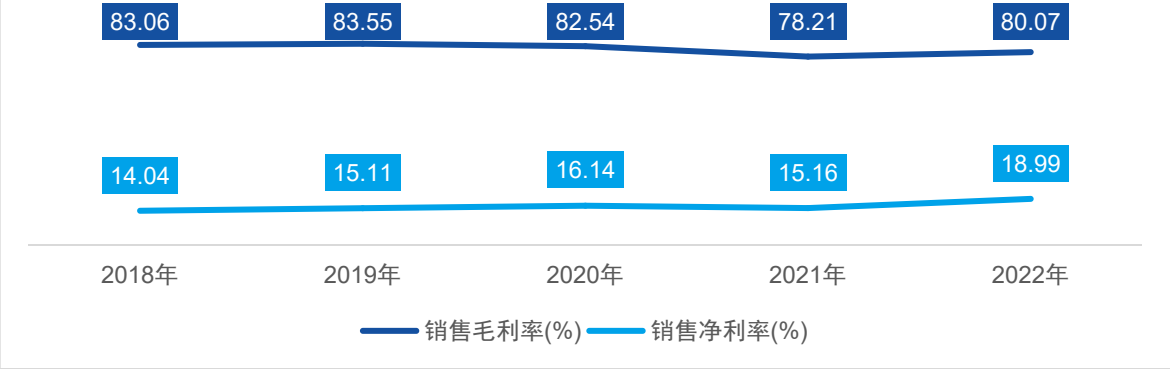
图表5：公司收入情况



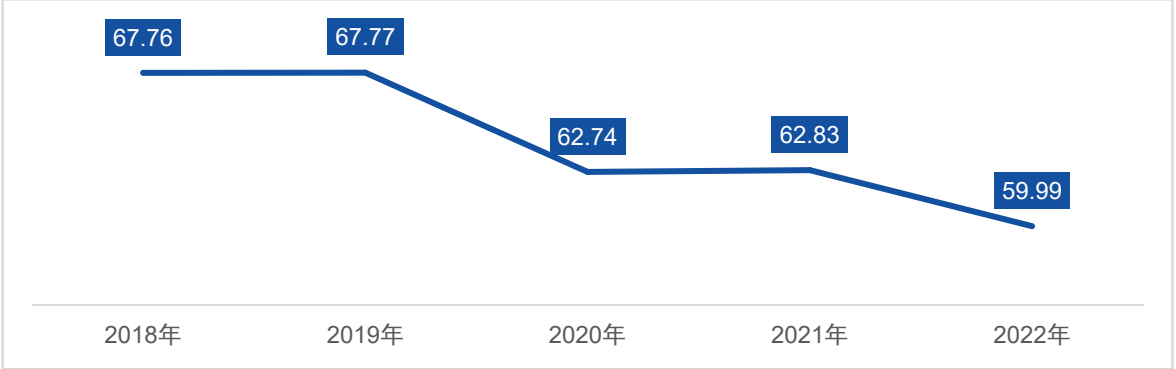
图表6：公司净利润情况



图表7：公司毛利率与净利率（%）



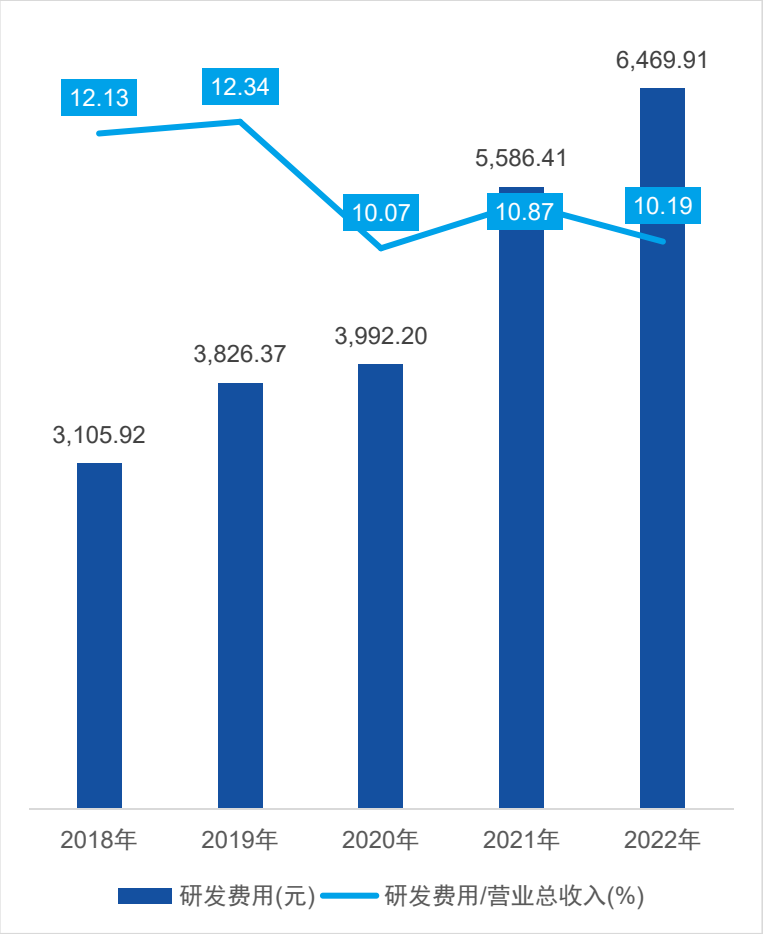
图表8：公司期间费用率（%）



数据来源：公司公告、亿渡数据整理

➤ 2018年至2022年公司平均研发费用为4,596.16万元，平均研发费用率为11.12%。目前在研品种包括：阿卡波糖片（100mg）、磷酸西格列汀片、恩格列净片、非布司他片、西格列汀二甲双胍片（II）等。截至2022年12月31日，公司拥有20项专利，其中发明专利15项。

图表9：公司研发费用情况



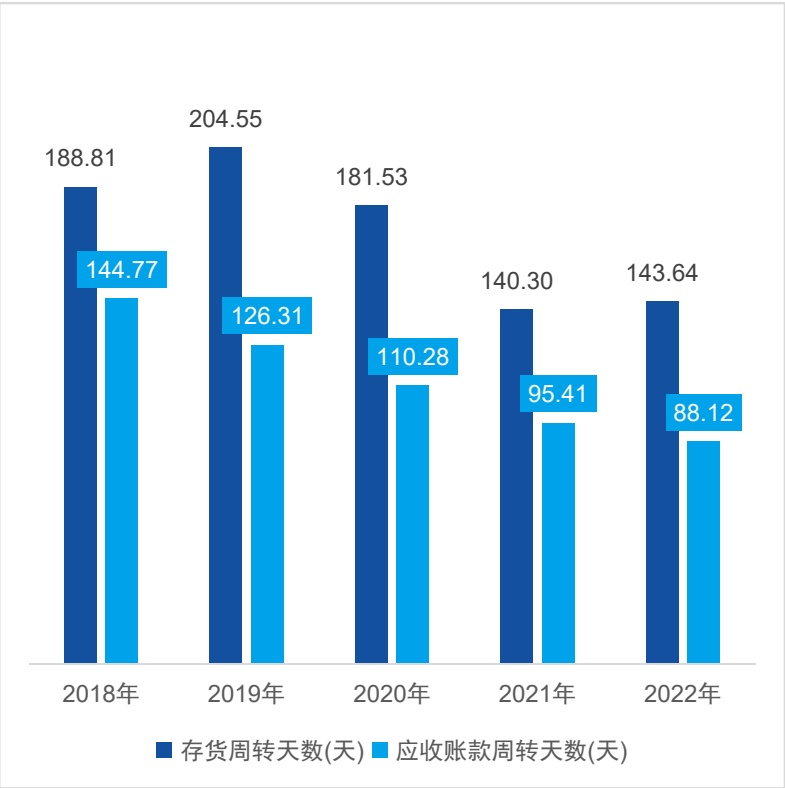
图表10：公司在研项目情况

研发项目名称	项目目的	所处阶段/项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
卡格列净片	丰富产品群	已于2023年1月取得药品注册证书	获批生产	增加公司利润增长点
阿卡波糖片(100mg)	增加在售产品规格	2022年5月，申报补充申请，目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
磷酸西格列汀片	丰富产品群	2022年4月申报生产，目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
吡格列酮二甲双胍片(15mg/850mg)	增加在售产品规格	2022年8月申报补充申请，目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
盐酸二甲双胍缓释片	降低片重	2022年10月申报补充申请，目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
恩格列净片	丰富产品群	2021年12月申报生产，2022年9月资料发补，目前已向CDE提交已补充研究资料	获批生产	增加公司利润增长点
非布司他片	丰富产品线	2022年10月申报生产，目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
西格列汀二甲双胍片(II)	丰富产品群	2022年11月申报生产，目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
二甲双胍恩格列净片(III)	丰富产品群	2022年12月申报生产，目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
甲钴胺片	取得药品注册证书	2022年12月申报生产，目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
依折麦布片	丰富产品线	处于药学研究阶段	获批生产	增加公司利润增长点

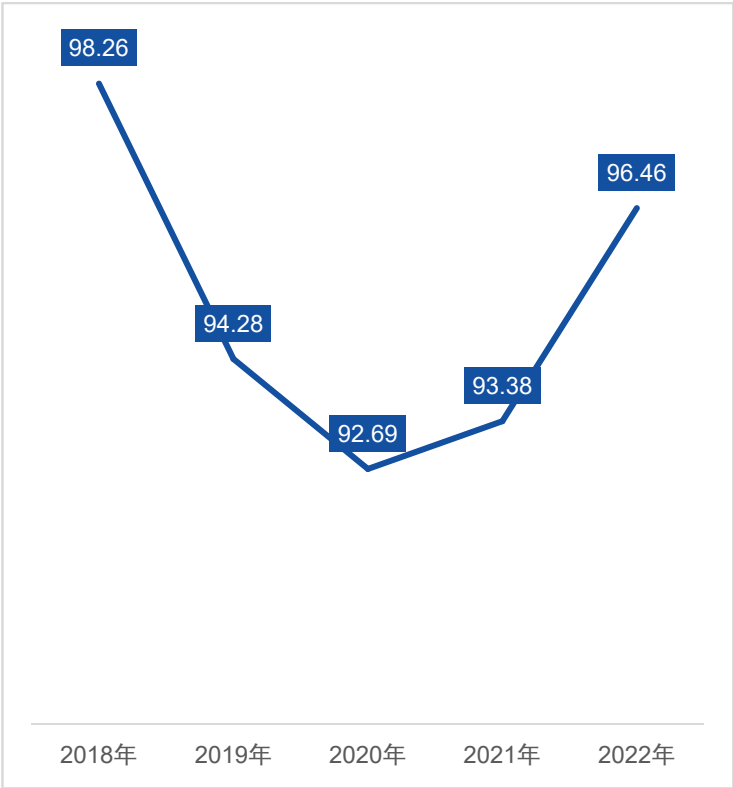
数据来源：公司公告、亿渡数据整理

- 从公司的资产周转情况来看，公司存货周转天数较长，2018年至2022年的平均水平为171.76天，但是近5年存货周转天数呈现持续下降趋势，从2018年的188.81天降至2022年的143.64天。公司应收账款周转天数下降，从2018年的144.77天降至2022年的88.12天，应收账款周转效率提高。
- 从公司的现金流情况来看，公司经营活动产生的现金流量净额总体上较高，2018年至2022年平均水平为6,985.71万元。公司收现比较高，2018年至2022年的平均水平为95.01%，主营业务回款情况较好。

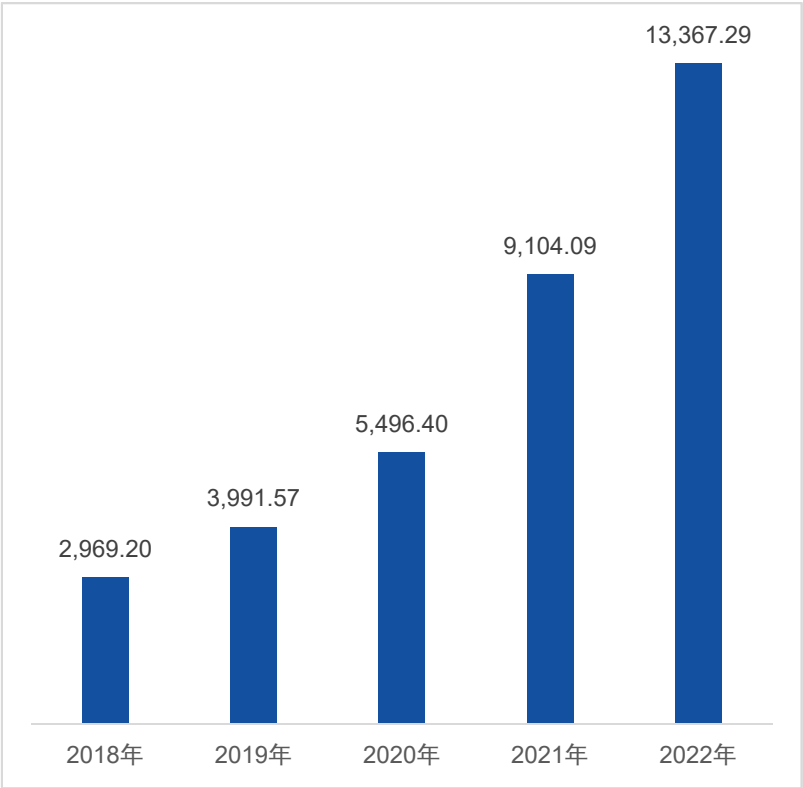
图表11：公司资产周转情况



图表12：公司收现比情况



图表13：公司经营活动现金流量净额情况（万元）



数据来源：公司公告、亿渡数据整理

02

化学药品制剂行业分析

- 2.1 所属行业及产业链
- 2.2 药品行业发展情况
- 2.3 糖尿病药物市场情况
- 2.4 糖尿病患者情况
- 2.5 高血压药物市场情况
- 2.6 行业竞争格局

- 公司主营业务为内分泌治疗药物研发、生产、销售。根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处细分行业为医药制造业（C27）；根据国民经济行业分类（GB/T4754-2017），公司所处细分行业为化学药品制剂制造（C2720）。
- 公司所在行业上游为中药原料和化学药原料供应商。近年来，我国的中药材行业和原料药行业都得到了迅速发展，产品质量和安全性不断提高，品种不断丰富，为医药制造业提供优质、充足的原料来源。
- 下游为医药流通行业，终端包括医疗机构、药店和电商平台等。医药流通领域。近年来，大型的医药流通企业不断通过收购兼并方式进行扩张，导致医药流通领域市场集中度提高。终端方面随着新医改的推进、人口数量的绝对增长、人口老龄化程度的增加、人均收入的增加以及健康标准的提高，终端市场需求也将保持稳步增长。

图表14：化学药品制剂制造行业

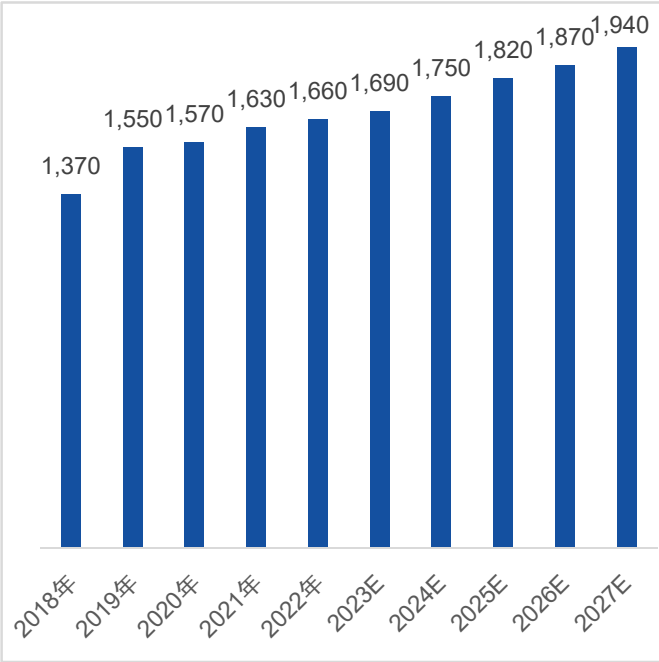


- 近十年来全球医药市场保持了持续稳定的增长态势。根据IQVIA的报告，全球药品支出从2017年的1.1万亿美元，增长到2022年的1.48万亿美元（不包含COVID疫苗和疗法相关费用），2017-2022年CAGR为6.11%。预计到2027年全球药品支出将以3%-6%的年复合增长率（CAGR）增长，至2027年，全球药品支出将达到1.9万亿美元。从疾病领域来看，全球主要国家药品支出分布于肿瘤、糖尿病、呼吸系统疾病等领域，其中肿瘤及糖尿病为重点领域，大幅领先于其他领域药品支出。
- 根据IQVIA的报告，中国药品支出从2018年的1,370亿美元上涨到2022年的1,660亿美元，预计到2027年将超过1,940亿美元。
- 仿制药是指与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。化学仿制药是我国药品行业中的重要组成部分。根据中国医药工业信息中心的数据显示，2017-2021年，我国化学仿制药在整体药品市场规模中的占比一直保持在50%以上，但整体上呈现下滑趋势。根据中国医药工业信息中心的数据显示，2021年中国化学仿制药市场规模为9,069亿元。预计到了2022年，市场规模将会达到9,613亿元。

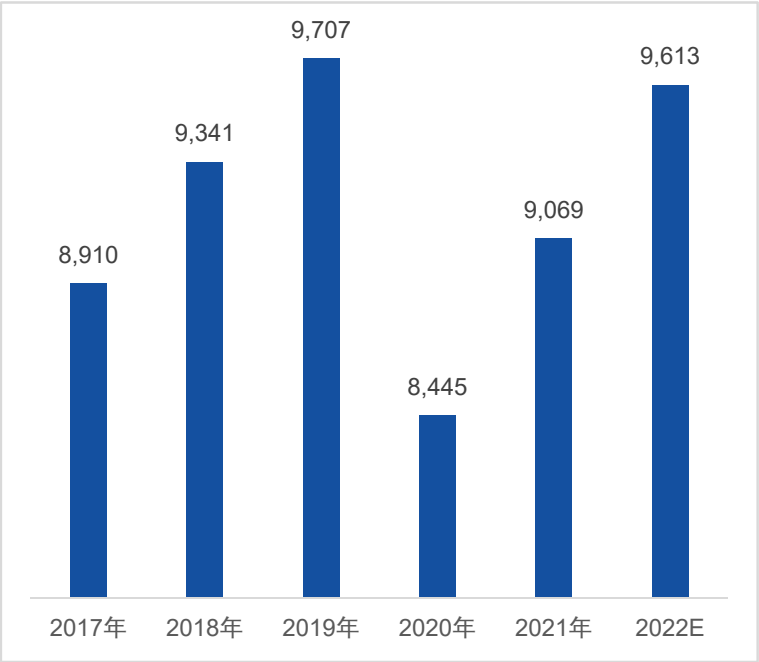
图表15：全球主要国家按疾病领域分类的药品支出情况（十亿美元）

疾病	2018年药品支出	2014-2018年CAGR	2023年药品支出（预测）	2019-2023年CAGR（预测）
肿瘤	99.5	13.1%	140-150	6-9%
糖尿病	78.7	15.2%	115-125	7-10%
呼吸系统	60.5	5.7%	70-80	2-5%
自身免疫	53.5	15.4%	70-85	6-9%
疼痛	39.7	0.9%	40-48	0-3%
抗生素及疫苗	40.6	2.3%	40-48	0-3%
精神健康	35.5	-2.6%	32-40	(-2) -1%
抗凝血药	39.8	13.1%	55-65	7-10%
高血压	29.9	-3.6%	27-31	(-2) -1%
免疫	34.2	11.7%	45-55	6-9%
其他	392.7	4.8%	440-470	1-4%

图表16：中国药品支出情况（亿美元）



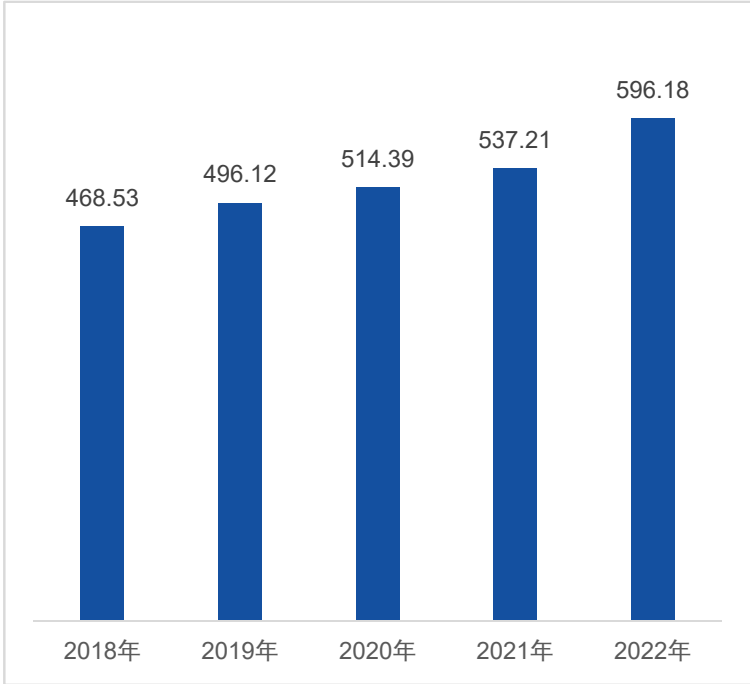
图表17：中国化学仿制药市场规模（亿元）



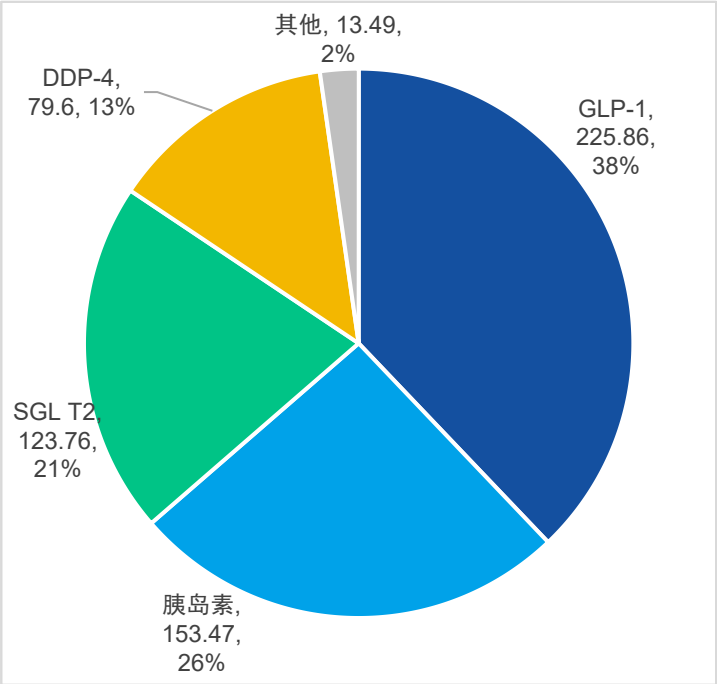
数据来源：IQVIA，中国医药工业信息中心，亿渡数据整理

- 据《药融云糖尿病治疗药物的红海市场》调研报告显示，2022年全球糖尿病药物市场的规模达到596.18亿美元，呈现持续增长的态势。其中，GLP-1的销售额为226亿美元，远超胰岛素的153亿美元。SGLT2抑制剂凭借124亿美元的销售额成为最主要的口服降糖药，规模逼近并将很快超过胰岛素。
- 据药融云数据库显示，2021年中国糖尿病药物市场的销售额达到575.71亿，其中糖尿病注射制剂略高于口服降糖药，分别占比55.66%与44.34%。口服降糖药中，二甲双胍最为畅销，销售额为46.38亿元，排在国内糖尿病药物市场的第二梯队，又占据口服降糖药的24%市场。阿卡波糖、达格列净、西格列汀市场占比也均在一成以上。

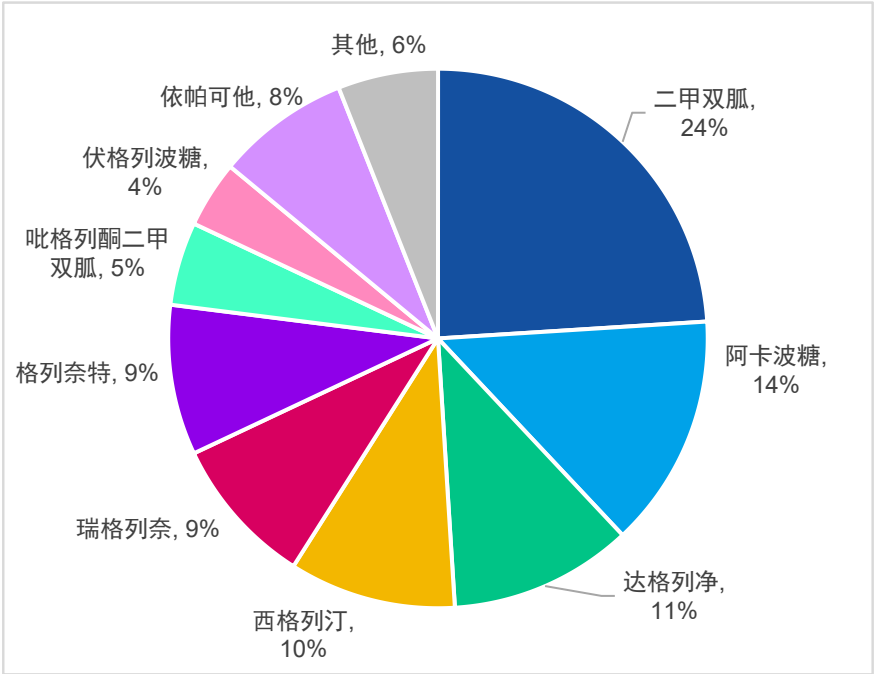
图表18：全球糖尿病药物市场规模（亿美元）



图表19：全球降糖药品类格局



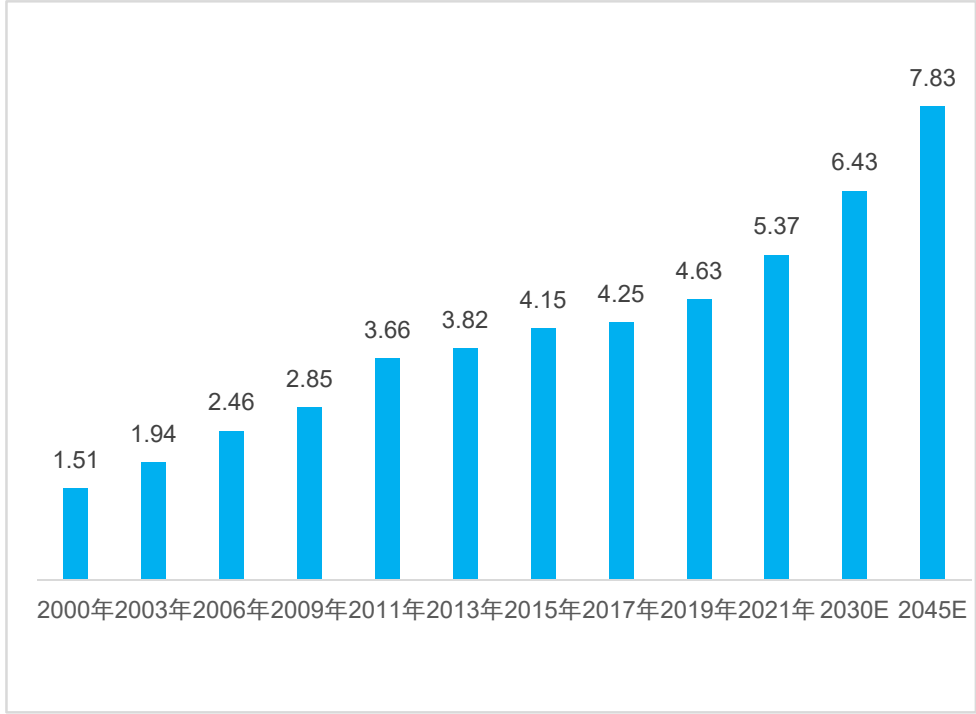
图表20：2021年中国口服降糖药市场格局



数据来源：医药笔记，药融云，亿渡数据整理

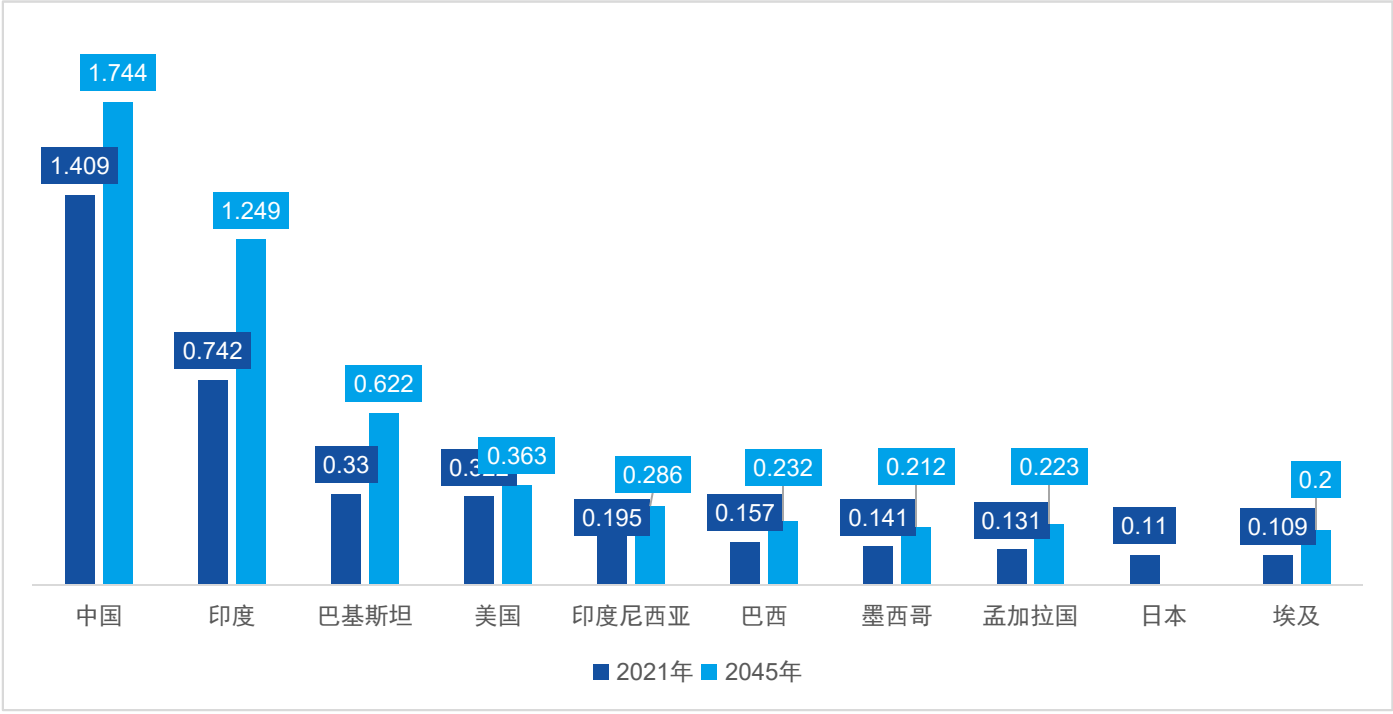
- 糖尿病是全球五大死因之一，也是导致全球失明、肾衰竭、下肢截肢等疾病的主要原因之一。2021年12月6日，国际糖尿病联合会发布了《2021 IDF全球糖尿病地图（第10版）》，2021年全球成人糖尿病患者人数已达5.37亿（患病率10.5%），约有670万成年人（20-79岁）死于糖尿病或其并发症，每5秒钟就有1人因糖尿病死亡。推测到2030年全球成人糖尿病患者人数将增至6.43亿（患病率11.3%），2045年高达7.83亿（患病率12.2%）。
- 2021年中国糖尿病人数约为1.4亿，2045年预估为1.74亿，排名位居第一。排名第二的为印度，2021年糖尿病人数仅为0.742亿人，但在2045年，患糖人数翻1倍，约为1.249亿。

图表21：全球成人（20-79岁）糖尿病患者数量



数据来源：IDF，亿渡数据整理

图表22：2021年和2045年成人（20-79岁）糖尿病人数排名前10位的国家或地区

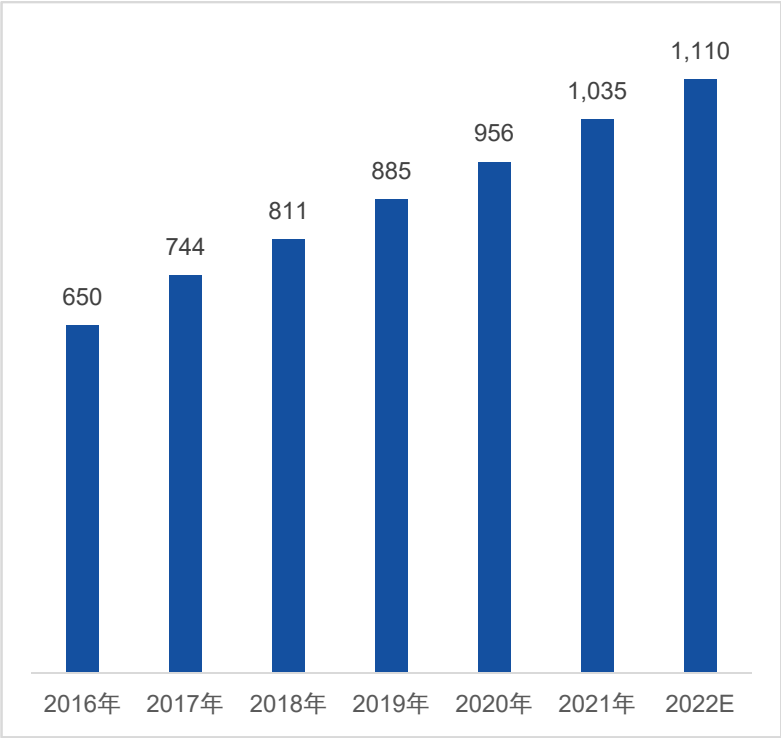


- 高血压是最常见的慢性病之一，是全球疾病中负担最重的疾病。在中国，高血压患病率也呈上升趋势，且患病数量人群基数大。中国在1958-1959年、1979-1980年、1991年、2012-2015年进行过4次全国范围高血压抽样调查，全国≥15岁居民高血压患病粗率分别为5.1%、7.7%、13.6%、27.9%。根据卫健委公布的统计公报数据显示，2021年我国接受健康管理的高血压患者人数达10,938.4万。
- 2016至2021年中国抗高血压药物市场规模持续增加，虽然增速有所回落，但仍处于7%以上的高速增长中，2022年中国抗高血压药物市场规模约为1,110亿元，同比增长7.2%。
- 根据药融云统计，2019年至2021年我国医院抗高血压化学药主要类别为血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂和钙拮抗剂，2021年占比分别为30.79%和37.72%。

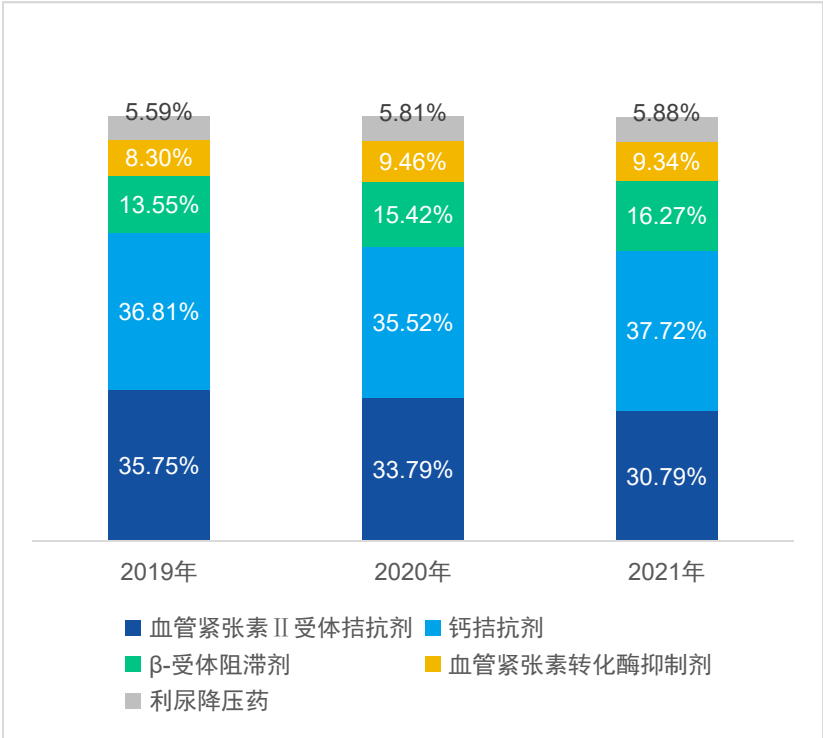
图表23：全国高血压患病率调查情况

项目名称	调查年份(年)	年龄(岁)	抽样方法	样本量(例)	患病率(%)
中国医学科学院重点项目一高血压研究	1958-1959	≥15	非随机抽样	739,204	5.1
全国高血压抽样调查	1979-1980	≥15	随机抽样	4,012,128	7.7
全国高血压抽样调查	1991	≥15	分层随机抽样	950,356	13.6
中国高血压调查(CHS)	2012-2015	≥18	分层随机抽样	451,755	27.9 (加权率23.2)

图表24：中国抗高血压药物市场规模（亿元）



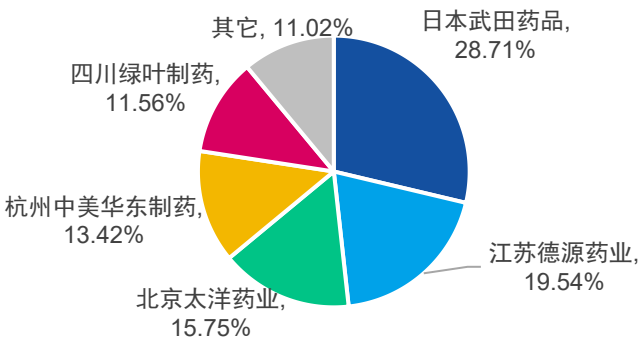
图表25：中国抗高血压药物市场结构



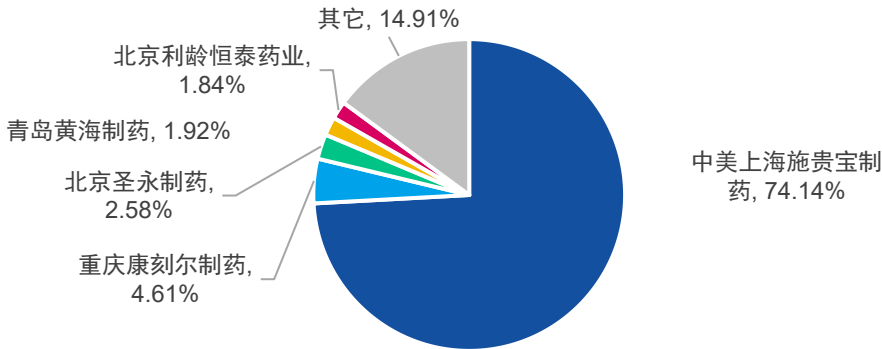
数据来源：《中国心血管健康与疾病报告2021》，Frost & Sullivan，药融云，亿渡数据整理

- 2019年我国国内吡格列酮销售排名前5位的为日本武田药品工业株式会社的“艾可拓”、德源药业的“瑞彤”、北京太洋药业股份有限公司的“艾汀”、杭州中美华东制药有限公司的“卡司平”、四川绿叶制药股份有限公司的“贝唐宁”占据了88.98%的份额。其中德源药业的市场份额为19.54%。
- 在中国二甲双胍市场，中美上海施贵宝制药占有74.14%的市场份额，德源药业占有0.87%的市场份额，位列第十三位。
- 2019年，德源药业在吡格列酮二甲双胍片市场占有的6.79%市场份额，在那格列奈片市场占有25.97%市场份额。

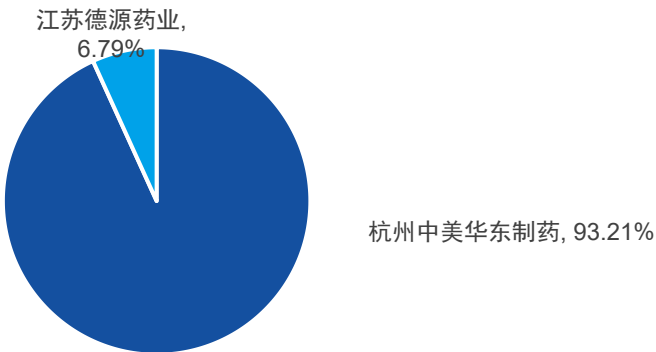
图表25：2019年吡格列酮片样本医院市场细分情况



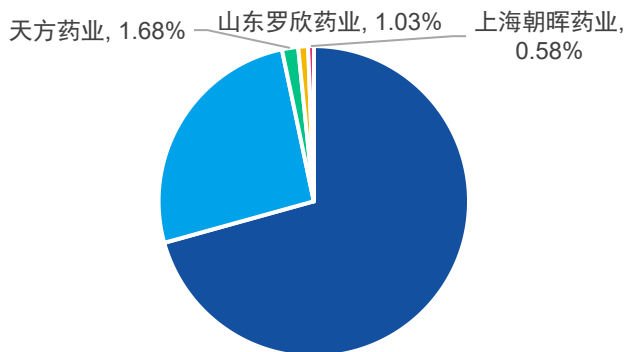
图表26：2019年二甲双胍样本医院市场细分情况



图表27：2019年吡格列酮二甲双胍样本医院市场细分情况



图表28：2019年那格列奈样本医院市场细分情况



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据，亿渡数据整理



本报告由亿渡数据科技有限公司制作，本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但亿渡数据科技有限公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本次报告仅供参考价值，无任何投资建议。

- 本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。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或投资操作性建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险，投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策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，亿渡数据科技有限公司及/或其关联人员均不承担任何责任。
- 本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，相关证券或金融工具的价格、价值及收益亦可能会波动，该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，亿渡数据公司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。
- 亿渡数据公司的销售人员、研究人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法，通过口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点，亿渡数据公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据均代表过往表现，过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。

