# 德源药业(832735)

# 深耕糖尿病领域二十载, 仿创结合盈利稳升 增持(首次)

盈利预测与估值	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入 (百万元)	635	744	876	1,031
同比	24%	17%	18%	18%
归属母公司净利润(百万元)	121	139	171	197
同比	55%	15%	23%	15%
每股收益-最新股本摊薄 (元/股)	1.54	1.78	2.19	2.51
P/E (现价&最新股本摊薄)	15.81	13.69	11.13	9.69

#### 投资要点

- 深耕糖尿病领域二十載,仿创结合稳健经营:公司专注于内分泌治疗领域,历经20年深耕发展。目前已成为国内有一定知名度的慢性病、代谢病药物研发、生产、销售的制药企业。2023年前三季度,公司实现营业收入/归母净利润/扣非归母净利润分别为5.28/0.85/0.73亿元,分别同比增长12.25%/20.42%/21.39%,2019-2022年的CAGR分别为为27.00%/37.03%/39.71%。2023年前三季度实现毛利率81.93%,同比增长2.08%;净利率16.01%,同比增长1.09%。
- ■糖尿病及高血压市场需求旺盛,诊断治疗存在大量空白: 1)糖尿病领域临床需求稳定,新药研发热度高: 我国是糖尿病大国,仍存在大量未被满足的临床需求。糖尿病血糖控制不佳、病程迁延可引起多系统并发症,疾病负担沉重。糖尿病患病率与城市化、老龄化、超重和肥胖患病率及疾病的遗传易感性相关。目前,前沿用药策略正在发生改变,新阳轮替制造研发热点。2)高血压市场随人口老龄化不断扩容,复方制剂成为发展重点:人口老龄化催生了抗高血压药物的巨大市场需求。未来,降压药物研发三大方向是新靶点、缓控释产品和固定复方制剂,其中,复方制剂将贡献不可忽视的新的增长点。3)仿制药集采逐步深化,推动产品快速效量:2018年以来集采政策不断深化,加速国产替代快速放量。集采的不断深化,推动制药领域国产替代进程,帮助药企降低销售费用,节约医保基金,减轻患者的疾病负担,行业竞争格局重新洗牌。
- 两大首仿复方制剂持续放量,销售规模高速增长: 1)复瑞彤: 作为吡格列酮和二甲双胍的复方制剂,两种组分机制互补,复瑞彤相较单药、其他复方产品可获得更好的控糖效果及安全性。在保证突出降糖效果的前提下,复瑞彤还能带来心脑血管系统的多重获益。2)波开清: 波开清是德源药业旗下独家仿制的品牌,原研药未在国内上市,药效与原研药一致。波开清疗效优,不良反应少,对于心、脑、肾等靶器官也有良好的保护作用。
- **盈利预测与投资评级:** 我们预测德源药业 2023-2025 年的归母净利润分别为 1.39 /1.71 /1.97 亿元,对应 EPS 分别为 1.78 /2.19 /2.51 元/股,对应当前股价的 PE 分别为 13.69 /11.13 /9.69 倍,估值水平较可比公司估值均值低,首次覆盖给予"增持"评级。
- **风险提示:** 行业竞争加剧,产品放量不及预期,研发进展不及预期,北 交所流动性风险

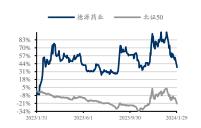


# 2024年01月31日

证券分析师 朱洁羽 执业证书: S0600520090004 zhujieyu@dwzq.com.cn 证券分析师 易申申 执业证书: S0600522100003 yishsh@dwzq.com.cn 研究助理 薛路熹 执业证书: S0600123070027 xuelx@dwzq.com.cn 研究助理 钱尧天 执业证书: S0600122120031

qianyt@dwzq.com.cn

#### 股价走势



#### 市场数据

收盘价(元)	24.36
一年最低/最高价	19.66/39.99
市净率(倍)	2.14
流通 A 股市值(百	1,516.69
万元)	1,610.05
总市值(百万元)	1,906.05

#### 基础数据

Z-1-1,XCVD	
每股净资产(元,LF)	11.40
资产负债率(%,LF)	17.76
总股本(百万股)	78.25
流通 A 股(百万股)	62.26



# 内容目录

1.	深耕糖尿病领域二十载,仿创结合稳健经营	4
	1.1. 专注内分泌领域,迎来黄金发展阶段	4
	1.2. 股权结构稳定,管理层经验丰富	5
	1.3. 经营稳健,盈利能力持续增长	
	1.4. 仿创结合推动未来发展潜力,现金流稳定	8
2.	糖尿病及高血压市场需求旺盛,诊断治疗存在大量空白	9
	2.1. 糖尿病领域临床需求稳定,新药研发热度高	9
	2.2. 高血压市场随人口老龄化不断扩容,复方制剂成为发展重点	12
	2.3. 仿制药集采逐步深化,推动产品快速放量	
3.	两大复方制剂持续放量,销售规模高速增长	13
	3.1. 复瑞彤(吡格列酮二甲双胍片,复方降糖药物)	14
	3.2. 波开清 ( 坎地氢噻片, 复方降压药物 )	
4.	盈利预测与估值	16
	4.1. 盈利预测	16
	4.2. 估值及投资建议	17
5.	风险提示	



# 图表目录

图 1	:	德源药业发展历程	4
图 2	:	公司主要在售产品	5
图 3	:	德源药业股权结构(截至2024年1月30日)	6
图 4	:	德源药业高管情况	6
图 5	:	2019-2023Q1-Q3 公司营业总收入变化分析	7
图 6	:	2023 年 H1 公司收入结构分析 (万元)	
图 7	:	2019-2023Q1-Q3 归母净利润变化分析	8
图 8	:	2019-2023Q1-Q3 扣非归母净利润变化分析	
图 9	:	2019-2023Q1-Q3 研发费用分析	9
图 1	0:	全球糖尿病药物市场规模(亿美元)	
图 1	1:	中国糖尿病患者数量(亿)	
图 12	2:	美国 AACE2022 版糖尿病诊疗指南	
图 1:	3:	意大利 2023 版 T2DM 诊疗指南	
图 14	4:	中国抗高血压药物市场规模(亿元)	
图 1:	5:	中国成人高血压患者数量(亿人)	
图 1	6:	2021-2022 部分集采降压药公立医院销售额(亿元)	13
图 1	7:	糖尿病药物在国家各批次集采药品降幅情况	13
图 1	8:	复瑞彤降糖机制	14
图 1	9:	复瑞彤与二甲双胍单药疗效对比	14
图 20	0:	复瑞彤与阿卡波糖/二甲双胍、吡格列酮/阿卡波糖降糖效果对比	14
图 2	1:	复瑞彤与磺脲类/二甲双胍降糖效果对比	14
图 2	2:	波开清作用机制	
图 2	3:	波开清降压效果	16
图 24	4:	德源药业收入拆分	17
图 2:	5:	可比公司估值(截至2024年1月30日)	18



# 1.深耕糖尿病领域二十载,仿创结合稳健经营

### 1.1. 专注内分泌领域, 迎来黄金发展阶段

公司专注于内分泌治疗领域, 历经 20 年深耕发展。德源药业成立于 2004 年 10 月 29 日,于 2021 年 2 月 19 日在北交所上市,已成为国内有一定知名度的慢性病、代谢病药物研发、生产、销售的制药企业。公司目前拥有化学药品注册批件 19 个,原料药注册批件 2 个,另有 8 个原料药批准在上市制剂中使用。

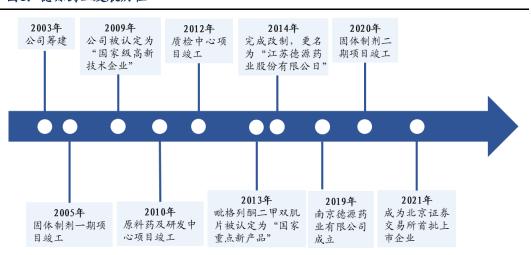


图1: 德源药业发展历程

数据来源:公司官网,东吴证券研究所

公司已经建立了完整的糖尿病产品管线布局,基本实现了除胰岛素外的全靶点覆盖。糖尿病市场是一个超长的广泛流行的慢性病赛道,公司产品涉及糖尿病、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,在售产品包括瑞彤(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,均已进入国家医保目录,除复瑞彤、波开清两个复方制剂外均进入国家集采目录。瑞彤(30mg)、盐酸二甲双胍缓释片(0.5g)、唐瑞、复瑞彤、波开清(16/12.5mg)均为全国首家通过一致性评价。



图2: 公司主要在售产品

序号	名称	规格	适用证	基药目录	医保目录	国家集采目录	仿制一致性评价 或获得注册证书 情况
1	瑞形(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	足	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	复瑞形(呲格列酮 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/12.5m、 16mg/12.5mg	高血压	否	是	否	全国首家通过 (16mg/12.5mg)
6	甲钻胺胶囊	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	5 0mg	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	5 0mg	糖尿病	是	足	是	获得药品注册证 书,且视同通过 一致性评价

数据来源:公司官网,东吴证券研究所

### 1.2. 股权结构稳定,管理层经验丰富

公司股权结构清晰稳定,筹码结构较好。截至2024年1月30日,公司名誉董事长李永安、董事长及总经理陈学民等11人共同作为实际控制人,合计持股53.1%,股权结构稳定。

子公司业务互补,从化药出发优化产业布局。公司拥有两家全资子公司连云港德源 医药商业有限公司和南京德源药业有限公司,连云港德源医药商业主要负责产品销售,南京德源在销售之外还承担了研发的职能。此外,为优化产业布局,公司在不影响现有 化学药业务经营的情况下,通过参股等方式与相关研发机构积极开展合作,探索快速切入生物医药领域的路径,体现了公司管理层推动产品迭代、技术革新的前瞻性视野。参股的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,未来可与公司在糖尿病化学仿制药方面的研发形成互补,其相关研发成果可能在一定程度上为公司进入生物制药领域提供帮助。北京景达主要从事 CAR-NK、NK 等血液瘤及实体瘤治疗药物研发,拥有独立自主知识产权的大规模 NK 细胞培养工艺,核心团队成员多年深耕于抗体药物、基因药物、细胞药物开发和法规监管。

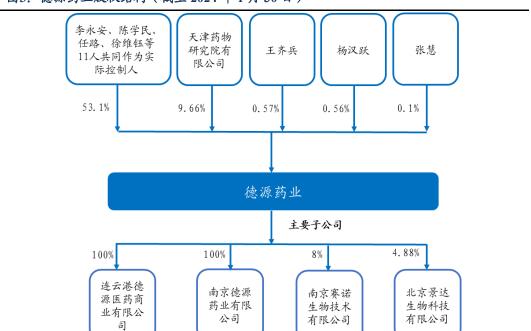


图3: 德源药业股权结构(截至2024年1月30日)

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

核心团队成员深耕医药领域多年,洞察行业发展趋势。管理层均拥有十年以上丰富的医药产业经验,覆盖研发、生产、流通、销售等医药行业全产业链,对行业有深刻认知,专业程度高,管理能力强。

图4: 德源药业高管情况

姓名	职务	主要履历
陈学民	董事长总经理	高级工程师。1990年至1993年任连云港市制药厂(现江苏恒瑞医药股份有限公司)车间技术员,1993年至1998年任连云港市医药管理局科技科科员,1998年至2003年曾先后任连云港恒瑞集团有限公司发展部副部长,副总经理,2004年至2014年12月任江苏德源药业有限公司董事,总经理。2014年12月至今任江苏德源药业股份有限公司董事,总经理。
李永安	名誉董事长	高級工程师。1982年2月至1984年2月任连云港市医疗设备厂技术科副科长,1984年2月至1986年任职连云港市医药管理局,1986年至1990年任连云港制药厂副厂长兼连云港药用包装材料厂副厂长,1990年至1993年1月任连云港药用包装材料厂副厂长,1993年1月至1996年11月任连云港中金医药包装有限公司总经理,1996年11月至2004年7月任连云港恒瑞集团副总经理,党委副书记,江苏恒瑞医药股份有限公司总经理,连云港中金医药包装有限公司董事长,2004年7月至2004年12月任连云港中金医药包装有限公司董事长,2005年至2014年12月任江苏德源药业有限公司董事长,江苏中金玛泰医药包装有限公司副董事长,2014年12月起任江苏德源药业股份有限公司董事长,江苏中金玛泰医药包装有限公司副董事长,2014年12月起任江苏德源药业股份有限公司董事长,江苏中金玛泰医药包装有限公司副董事长。
范世忠	董事副总经理	副教授。1990年8月至1999年12月任教于江苏经济管理干部学院,2000年1月至2004年12月任南京财经大学广告教研室主任,2004年12月至2014年12月任江苏德源药业有限公司董事,副总经理,2014年12月至今任江苏德源药业股份有限公司董事,副总经理。
贯鹏	董事	2009. 07-2013. 09国药集团中国国际医药卫生公司国际医疗合作部经理; 2013. 10-2018. 02华润医疗集团投资发展部投资总监; 2018. 03-2020. 10招商局集团健康产业事业部投资总监; 2020. 10-2021. 11天津药物研究院有限公司副总经理兼董事会秘书; 2021. 10-起天津泰普沪亚医药科技有限责任公司 (中美合资)董事长; 2021. 10-起海南帕克生物科技有限公司董事长; 2021. 12-起天津药物研究院有限公司常务副总经理兼董事会秘书; 2022. 01-起天融(香港) 医药科技有限公司董事。
李睿	董事	2008年9月至2009年12月任日本三信貿易株式会社销售工程师; 2010年1月至2013年2月任江苏德源药业股份有限公司无锡办事处经理; 2013年3月至2014年11月任江苏德源药业有限公司河南销售事业部总经理; 2014年12月至2018年5月任江苏德源药业股份有限公司河南销售事业部总经理; 2018年6月起任江苏德源药业股份有限公司健康安全环保总监; 2022年1月起兼任江苏德源药业股份有限公司综合生产基地建设项目负责人; 2023年12月起任江苏德源药业股份有限公司董事。

数据来源: Wind, 东吴证券研究所



# 1.3. 经营稳健,盈利能力持续增长

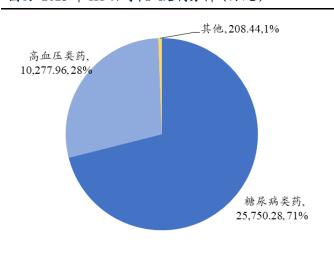
公司深耕慢病领域多年,产品矩阵丰富,品牌形象良好,销售收入随之不断提升,经营业绩稳步增长。2023年前三季度,公司实现营业收入5.28亿元,同比增长12.25%,2019-2022年的CAGR为27.00%。公司营收主要来自于糖尿病类药物,2023年H1收入占比为71%;高血压类药物为公司第二大收入来源,收入占比为28%。

图5: 2019-2023Q1-Q3 公司营业总收入变化分析

营业总收入(亿元) ——同比增长率 7 35% 29.56% 27.87% 6 30% 23.59% 5 25% 21.12% 4 20% 3 15% 12.25% 2 10% 1 5% 6.35 5.28 3.10 3.97 5.14 0 0% 2023 Q1-2019 2020 2021 2022 Q3

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图6: 2023年 H1 公司收入结构分析 (万元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

**稳健经营的策略下,公司盈利能力稳步提升。**2023 年前三季度公司实现归母净利润8450.16 万元,同比增长20.42%,2019-2022 年的 CAGR 为37.03%; 扣非归母净利润7300.48 万元,同比增长21.39%,2019-2022 年的CAGR 为39.71%。2023 年前三季度实现毛利率81.93%,同比增长2.08%; 净利率16.01%,同比增长1.09%。

行业寒冬期间,公司在承受巨大外部压力的同时依然了实现了优秀的成绩。2019至2022年国内医药行业环境复杂多变,集采逐步渗透深化,医药领域面临产业变革,竞争空前激烈。在此大环境下,公司发展势头仍较为迅猛,保持多年高速增长。此外,2023年8月以来的医疗反腐导致诸多医药公司业绩承压,舆论风险压力陡增,公司前三季度业绩依然表现优异,并且保持了良好的外部形象,预计全年业绩将继续维持稳定增长态势。

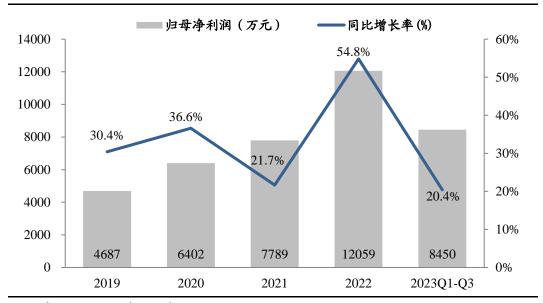


图7: 2019-2023Q1-Q3 归母净利润变化分析

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

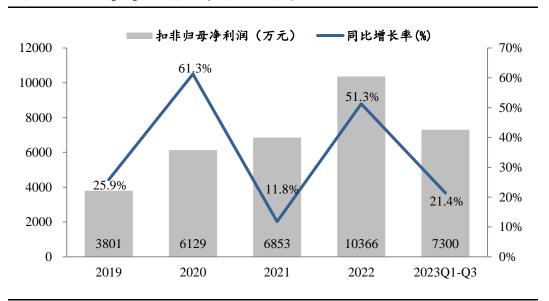


图8: 2019-2023Q1-Q3 扣非归母净利润变化分析

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 1.4. 仿创结合推动未来发展潜力,现金流稳定

公司高度重视产品研发及技术储备工作,已建立相对完善的研发体系。坚持"以仿为主、仿创结合、以仿养创"的产品研发策略,依靠业务素质高、开发能力强的自有研发队伍以及产学研合作,全力推进公司重点领域产品研发和产业化。公司被认定为"专精特新"、"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"目前公司产品在完善糖尿病和高血压产品群的同时,不断扩大或拓展慢



性病、代谢综合征治疗领域产品管线,不断增加核心技术与专利。截至 2023 年三季度, 公司共获得授权专利 21 项,包括发明专利 16 项,外观专利 4 项,实用新型 1 项。

公司重视创新投入,研发费用逐年提升。2019-2022 年研发费用 CAGR 为 19.14%。 2023 年前三季度公司研发费用率为 15.53%,同比上升 43.79%,主要由于公司先后与中 国药科大学、上海药物所及上海药明康德新药开发有限公司开展多项新药研发合作所致。 公司现金流稳定,偿债能力优秀,2021-2023 前三季度流动比率均高于 4,速动比率均高于 3。

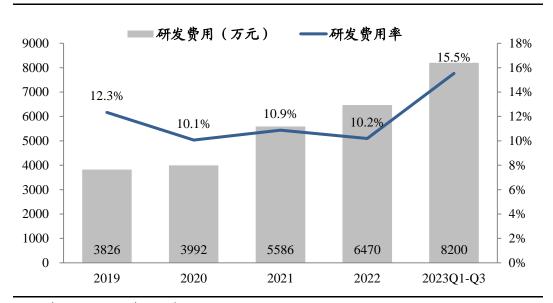


图9: 2019-2023Q1-Q3 研发费用分析

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

# 2. 糖尿病及高血压市场需求旺盛,诊断治疗存在大量空白

#### 2.1. 糖尿病领域临床需求稳定,新药研发热度高

我国是糖尿病大国,仍存在大量未被满足的临床需求。糖尿病(Diabetes)是由胰岛素分泌和/或利用缺陷等多病因引起,以高血糖为特征的代谢性疾病。根据不同的病因及临床表现,糖尿病可分为1型和2型。1型糖尿病(TIDM)主要是由于自身免疫等原因使得胰岛β细胞受损进而导致胰岛素缺乏,多在儿童及青少年时期发病。2型糖尿病(T2DM)多与胰岛素抵抗及胰岛β细胞功能障碍有关,多发生于中老年。我国是全球糖尿病患者最多的国家,并且存在着高患病率、低知晓率、低诊断率、低治疗率和低控制率的"一高四低"的情况,客观上造成目前国内市场糖尿病诊断和治疗仍存在大量空白。

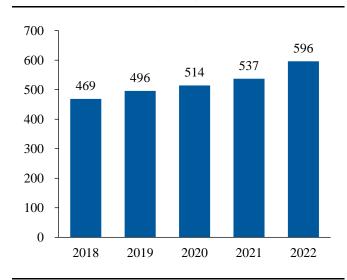
糖尿病血糖控制不佳、病程迁延可引起多系统并发症,疾病负担沉重。糖尿病可导



致眼、肾、神经、心脏、血管等组织器官的慢性进行性病变、功能减退及衰竭,病情严 重或应激时可引起严重的急性代谢紊乱。糖尿病是导致心脑血管疾病、死亡、截肢、失 明、肾功能衰竭和心力衰竭的重要原因。

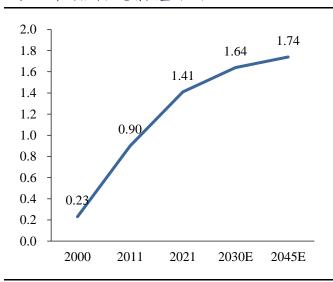
糖尿病患病率与城市化、老龄化、超重和肥胖患病率及疾病的遗传易感性相关。根据药智咨询发布的《糖尿病治疗药物市场分析报告》,由于城市化带来生活方式的变化(超重和肥胖患病率呈上升趋势)、人口老龄化及糖尿病诊疗手段的提高,中国糖尿病患者的诊断数量还将持续增加,根据国际糖尿病联盟(IDF)数据显示: 2011-2021 年间我国糖尿病患者由 9004.5 万增加至 1.4 亿(十年复合增长率达 4.58%),并预计到 2030 年我国糖尿病患者约为 1.64 亿, 2045 年达到 1.74 亿。

图10: 全球糖尿病药物市场规模(亿美元)



数据来源: 药融云, 东吴证券研究所

图11: 中国糖尿病患者数量(亿)



数据来源: 药智咨询, 东吴证券研究所

目前糖尿病治疗药物分为 9 类: 胰岛素类、双胍类、磺脲类、格列奈类、α-糖甘酶抑制剂、噻唑烷二酮类(TZDs)、胰高糖素样肽-1 受体激动剂(GLP-IRA)、二肽基肽酶 IV抑制剂类(DPP-4i)、钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂类(SGLT-2i),也有将不同作用机制药物组合制成的复方制剂。其中胰岛素是 T1DM 首选治疗药物,患者需要终生注射胰岛素。二甲双胍为 T2DM 一线用药和联合用药中的首选,目前依然是二型糖尿病治疗的基本用药。

前沿用药策略正在发生改变,新旧轮替制造研发热点。通过梳理国外最新治疗指南可以发现,磺脉类、格列奈类、TZDs 这类传统药物的临床治疗地位和指南推荐程度正在逐渐下降,市场空间不断萎缩。这主要是由于糖尿病此类慢性疾病,相较于肿瘤等恶性程度更高的疾病,用药时间明显更长,因此对安全性提出了更高的要求,而磺脉类、格列奈类、TZDs 有导致低血糖和体重增加的风险。SGLT-2i、GLP-1RA 由于具有独立



于降血糖机制的心血管获益,近年来迅速得到推广,已成为 T2DM 合并有动脉粥样硬化性心血疾病(ASCVD)、心力衰竭(HF)、慢性肾脏病(CKD)的二联治疗的首选药物,GLP-1RA 因其还可帮助减重,成为近年来糖尿病领域创新追逐的热点。此外,复方制剂近年来发展也较为迅速,相较于新靶点药物的开发,其成本更低、确定性更强,也成为一众药企布局的发力点。

图12: 美国 AACE2022 版糖尿病诊疗指南

美国临床内分泌协会(AACE) -2022 版糖尿病管理临床实践指南								
患者情况	推荐用药							
新诊断T2DM 且HbA1c>7.5%的患者	联合药物治疗,二甲双胍+GLP-1RA、SGLT-2i或DPP-4i							
新诊断T2DM,且HbA1c≥9.0%或HbA1c水平高于目标≥1.5%的患者,如果有明显的高血糖症状或体征,特别是包括分解代谢(如体重减轻)或 HA1c>10% 或血糖水平很高(≥16.7 mmo1/L)	双联或三联药物治疗: 通常包括二甲双胍+基础胰岛素+非胰 岛素治疗							
ASCVD、HF或CKD 的高风险患者	GLP-1RA或SGLT-2i							
接受基础胰岛素但未达到目标 T2DM 患者	GLP-1RA或切换到固定比例的基础胰岛素组合GLP-1RA							

数据来源: 药智咨询, 东吴证券研究所

图13: 意大利 2023 版 T2DM 诊疗指南

	2023意大利指南: 2型糖尿病的治疗
患者情况	推荐用药
	一线长期治疗: 二甲双胍; 二线治疗: SGLT-2i、GLP-1RA; 三线治疗: 吡格列酮、DPP-4i、 阿卡波糖和胰岛素磺脲类药 物和格列奈类药物不应推荐用于治疗T2DM;
无心血管事件和慢性肾 衰竭且eGFR<60ml/min	一线长期治疗: 二甲双胍、SGLT-2i; 二线治疗: GLP-1RA; 三线治疗: 吡格列酮、DPP-4i、阿卡波糖和胰岛素:
既往有心血管事件且无 HF	一线长期治疗: 二甲双胍、SGLT-2i或 GLP-1RA; 二线治疗: 吡格列酮、DPP-4i、 阿卡波糖和胰岛素 三线治疗: 吡格列酮、DPP-4i、 阿卡波糖和胰岛素
HF	一线长期治疗: SGLT-2i; 二线治疗: 二甲双胍、GLP-1RA; 三线治疗: DPP-4i、阿卡波糖和胰岛素

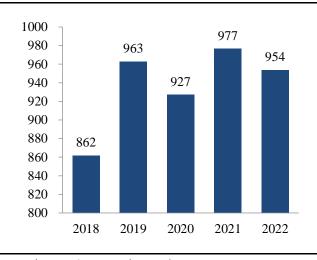
数据来源: 药智咨询, 东吴证券研究所



# 2.2. 高血压市场随人口老龄化不断扩容, 复方制剂成为发展重点

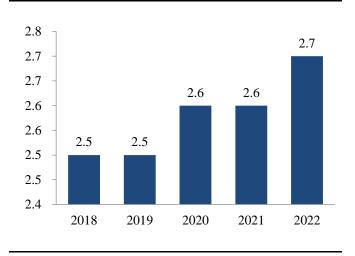
人口老龄化催生了抗高血压药物的巨大市场需求。高血压是一种常见的慢性病,而年龄增长又是导致高血压的重要危险因素:血管弹性会随年龄的增长而降低,机体血压自我调节能力也在降低。近年来,随着我国人口老龄化程度的不断加深,高血压患者人数也与日俱增,2018年至2022年中国抗高血压药物市场规模由862亿元增长至954亿元,CAGR达2.04%。

图14: 中国抗高血压药物市场规模(亿元)



数据来源: 药融云, 东吴证券研究所

图15: 中国成人高血压患者数量(亿人)



数据来源: 国家统计局, 东吴证券研究所

未来,降压药物研发三大方向是新靶点、缓控释产品和固定复方制剂,其中,复方制剂将贡献不可忽视的新的增长点。当前,抗高血压药物逐渐纳入医保目录,集采政策逐步落实,多款传统降压药降价明显,倒逼药企发力创新。新靶点创新药研发成本高昂,难度大,成功率低,对药企现金流及科研能力要求苛刻,而复方制剂安全性及有效性确定性更强。可以预见,固定复方制剂将在高端市场占据一席之地,成为行业新的增长重心。目前国内复方制剂仍处于起步阶段,临床应用认知不足。此外,由于现行招标政策导向,固定复方制剂仅进入了部分三级医院,大量空白的社区医院市场有待拓展。

#### 2.3. 仿制药集采逐步深化,推动产品快速放量

**2018 年以来集采政策不断深化,加速国产替代快速效量**。九批次国采共纳入 374 种药品,平均降价幅度超 50%。在 2024 年 1 月 9 日刚刚结束的全国医疗保障工作会议上,再次强调了继续深化药耗集采,计划年内开展两批 80 种药品国家集采,平均降价幅度 57%。集采的不断深化,推动制药领域国产替代进程,帮助药企降低销售费用,节约医保基金,减轻患者的疾病负担,行业竞争格局重新洗牌。

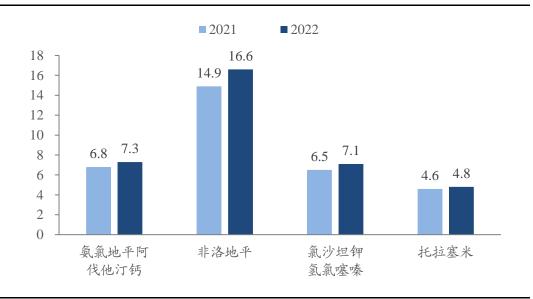


图16: 2021-2022 部分集采降压药公立医院销售额 (亿元)

数据来源: 头豹研究院, 东吴证券研究所

图17: 糖尿病药物在国家各批次集采药品降幅情况

国家集采批次	4+7试点	4+7扩围	第二批	第三批	第四批	第五批	第六批 (胰岛素 专项)	第七批
公布时间	2018-12- 17	2019-09- 30	2020-01- 21	2020-08- 24	2021-02- 28	2021-06- 28	2021-11- 30	2022-07- 18
中选品种 (个)	25	28	29	62	48	62	16	65
最高降幅	95.9%	99.0%	92.7%	98.8%	96.8%	99.4%	73.8%	98.2%
最低降幅	2.6%	0	10%	10.4%	12.8%	9.3%	24.5%	6.8%
平均降幅	55.7%	26.3%	57%	71.4%	69.1%	71.5%	48%	65.3%

数据来源: 药融云, 东吴证券研究所

# 3. 两大复方制剂持续放量,销售规模高速增长

复瑞彤和波开清两个复方产品效果优良,依从性高,安全性好,将成为主要业绩贡献。复瑞彤和波开清近年来持续放量,销售规模保持稳定高速增长态势,业绩贡献突出,市场潜力良好,拉动公司营业收入及利润水平稳中有升。复瑞彤作为公司首个复方产品,于2020年7月全国首家通过一致性评价,2023年H1营业收入同比增长48.29%,优化了公司的产品结构。波开清于2022年11月全国首家通过一致性评价,2023年H1营业收入同比增长44.44%,近三年CAGR达到116.18%,势头强劲。作为未来业绩持续增长的主要支撑点,下面将对这两个复方产品进行具体说明。



# 3.1. 复瑞彤(吡格列酮二甲双胍片,复方降糖药物)

作为吡格列酮和二甲双胍的复方制剂,复瑞彤相较单药可获得更好的控糖效果。两种组分机制互补,二甲双胍主要作用于肝脏,提高肝脏对胰岛素的敏感性,减少肝糖原分解; 吡格列酮作用于外周骨骼肌及脂肪组织,改善胰岛素敏感性,增加葡萄糖的摄取和利用,有效保护胰岛β细胞,从而达到"1+1>2"的效果。复瑞彤适用于单独使用盐酸二甲双胍治疗效果不佳的病人,以及使用盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍联合治疗的病人,可应用于除禁忌症外绝大多数 T2DM 患者的降糖治疗。

图18: 复瑞形降糖机制

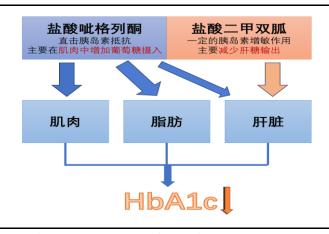
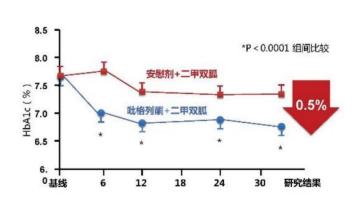


图19: 复瑞彤与二甲双胍单药疗效对比



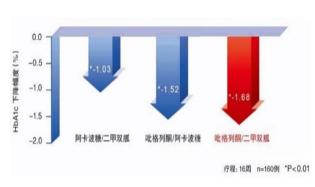
数据来源:公司招股书,东吴证券研究所

数据来源:公司招股书,东吴证券研究所

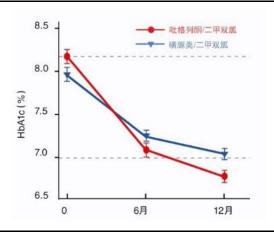
与其他复方产品相比,复瑞彤表现出了更为优异的有效性和安全性。进行 16 周的疗程后,复瑞彤可帮助糖化血红蛋白下降 1.68%,超过阿卡波糖/二甲双胍 (1.03%)以及吡格列酮/阿卡波糖 (1.52%)。在安全性方面,吡格列酮及二甲双胍二联疗法并不会引起低血糖,此外,二甲双胍可以抵消吡格列酮的"增重"副作用。

图20: 复瑞彤与阿卡波糖/二甲双胍、吡格列酮/阿卡波糖降糖效果对比

图21: 复瑞彤与磺脲类/二甲双胍降糖效果对比



数据来源:公司招股书,东吴证券研究所



数据来源:公司招股书,东吴证券研究所



在保证突出降糖效果的前提下,复瑞形还能带来心脑血管系统的多重获益。它能够 降低有害的甘油三酯(TG)和低密度脂蛋白(LDL)水平,轻度升高有益的高密度脂蛋 白(HDL)水平,正向调节血脂。此外,循证医学证据表明,长期使用还可以减少心梗、 卒中、动脉粥样硬化等心血管事件的发生,减轻患者医疗负担。

# 3.2. 波开清(坎地氢噻片,复方降压药物)

波开清是德源药业旗下独家仿制的品牌,原研药未在国内上市,药效与原研药一致。它是由坎地沙坦酯(ARB)和氢氯噻嗪(排钾利尿剂)组成的单片复方制剂,两种组分协同发挥增效降压作用。坎地沙坦酯阻断血管紧张素 II 与 AT1 受体结合,扩张外周血管,抑制醛固酮释放,促进排  $Na^+$ 保  $K^+$ ; 氢氯噻嗪可以抑制水、 $Na^+$ 重吸收,促进水、 $Na^+$ 排泄,降低血容量,还能降低血管平滑肌细胞内  $Na^+$ 含量,扩张外周血管。

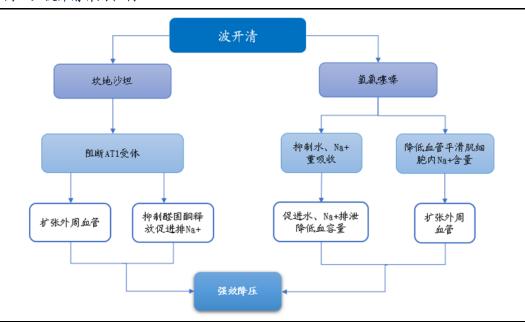
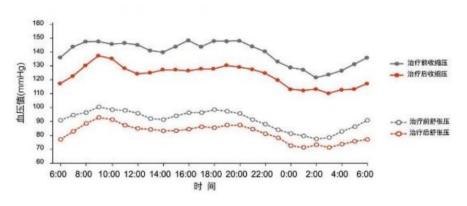


图22: 波开清作用机制

数据来源:公司招股书,东吴证券研究所

波开清疗效更优,不良反应更少,对于心、脑、肾等靶器官也有良好的保护作用。与其他同类产品相比,波开清与 AT1 受体结合紧密度高达 95%, 结合强度更强, 解离  $t_{1/2}$  更长,由此带来更强效持久的降压效果; 谷峰比值和平滑指数更高,降压效果更平稳。 坎地沙坦酯的保钾作用还可以消除氢氯噻嗪带来的钾离子丢失效应, 防止患者出现水电解质功能紊乱。此外, 坎地沙坦还可用于治疗心力衰竭(HF), 抑制过度激活的 RAS 系统, 具有靶器官保护作用, 预后更好。

#### 图23: 波开清降压效果



数据来源:公司招股书,东吴证券研究所

# 4. 盈利预测与估值

#### 4.1. 盈利预测

1) 收入结构及毛利率假设

糖尿病药物:

根据公司 2023 年半年报,公司 23 年 H1 糖尿病药物整体毛利率 77.85%,营收同比增长 8.67%。复方大单品复瑞形收入增长 48.29%,规模效应带动毛利率提升。其余糖尿病药物均已进入集采,销售收入承受集采降价压力。远期来看,吡格列酮二甲双胍片有生产批文的厂家有 4 家 (江苏德源,杭州中美,上海现代,成都恒瑞),后续进入集采可能性较大。考虑到集采放量的同时叠加单价下调,毛利率下滑,整体营业收入增幅比较平缓。据此,我们预测 2023~2025年糖尿病药物分别实现营收 5.37/5.82/6.30 亿元,分别同增 8.67%/8.41%/8.23%。

高血压药物:

根据公司 2023 年半年报,公司 23 年 H1 高血压药物整体毛利率 93.3%,营收同比增长 44.44%。波开清放量稳健,目前是德源独家的复方,有两家仿制产品正在申请上市,目前暂未获批,因此判断波开清的首发优势将延续,短期内不太可能进入集采,高毛利单品拉动利润增长。据此,我们预测 2023~2025年高血压药物分别实现营收 2.03/2.90/3.97亿元,分别同增48.20%/42.60%/36.80%。

#### 2) 费用率假设

公司不断强化内部管理,降本增效成果显著,我们预计销售费用率基本



持平,规模化效用带来管理费用率不断下降。考虑到公司在研管线的铺设以 及后续进展,我们预计研发费用率将逐渐增长。

图24: 德源药业收入拆分

百万元	2019A	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	310.15	396.60	513.82	635.05	743.88	875.77	1030.69
yoy		27.87%	29.56%	23.59%	17.14%	17.73%	17.69%
毛利	259.12	327.34	401.87	508.51	609.87	716.58	832.29
毛利率	83.55%	82.54%	78.21%	80.07%	81.98%	81.82%	80.75%
糖尿病药物							
营业收入	285.43	345.54	429.15	494.20	537.05	582.21	630.13
yoy		21.06%	24.20%	15.16%	8.67%	8.41%	8.23%
毛利	241.2	286.56	326.04	379.43	418.09	446.56	473.86
毛利率	84.50%	82.93%	75.97%	76.78%	77.85%	76.70%	75.20%
<b>L务收入比例</b>	92.03%	87.13%	83.52%	77.82%	72.20%	66.48%	61.14%
高血压药物							
营业收入	13.58	30.04	80.66	137.17	203.29	289.89	396.56
yoy		121.21%	168.51%	70.06%	48.20%	42.60%	36.80%
毛利	11.93	26.99	73.75	126.93	189.67	267.85	356.11
毛利率	87.85%	89.85%	91.43%	92.53%	93.30%	92.40%	89.80%
<b>L务收入比例</b>	4.38%	7.57%	15.70%	21.60%	27.33%	33.10%	38.48%
周围神经类							
营业收入	11.15	21.03	4.00	3.03	2.58	2.27	2.02
yoy		88.61%	-80.98%	-24.25%	-15.00%	-12.00%	-11.00%
毛利	5.99	13.79	2.07	1.57	1.33	1.17	1.05
毛利率	53.72%	65.57%	51.75%	51.82%	51.82%	51.82%	51.82%
2务收入比例	3.60%	5.30%	0.78%	0.48%	0.35%	0.26%	0.20%
罕见病							
营业收入			0.01	0.39	0.59	0.82	1.11
yoy				3800.00%	50.00%	40.00%	35.00%
毛利			0.01	0.37	0.56	0.78	1.05
毛利率			100.00%	94.87%	94.87%	94.87%	94.87%
<b>L务收入比例</b>			0.00%	0.06%	0.08%	0.09%	0.11%
泌尿系统类							
营业收入				0.26	0.39	0.59	0.88
yoy					50.00%	50.00%	50.00%
毛利				0.22	0.22	0.22	0.22
毛利率				84.62%	56.41%	37.61%	25.07%
L务收入比例				0.04%	0.05%	0.07%	0.09%

数据来源: 东吴证券研究所预测

#### 4.2. 估值及投资建议

我们预测德源药业 2023-2025 年的归母净利润分别为 1.39 /1.71 /1.97 亿元,对应 EPS 分别为 1.78 /2.19 /2.51 元/股,对应当前股价的 PE 分别为 13.69 /11.13 /9.69 倍。我们选取同为化学制药的可比公司(普利制药,通化东宝,信立泰)2023 年 PE 预测均值为 26.93,估值水平较可比公司估值均值低,首次覆盖给予"增持"评级。



#### 图25: 可比公司估值(截至2024年1月30日)

证券代码 公司名称	总市值	股价		归母净利泊	闰(亿元)			P	E	
	(亿元)	(元)	2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
300630.SZ 普利制药	81.77	18.10	4.21	4.58	5.23	6.13	25.58	17.86	15.64	13.34
600867.SH 通化东宝	192.18	9.64	15.82	11.78	12.48	14.52	11.57	18.32	15.4	13.24
002294.SZ 信立泰	299.77	26.89	6.37	6.72	7.77	9.51	57.50	44.61	38.58	31.51
		行业-	平均				31.55	26.93	23.21	19.36
832735.BJ 德源药业	19.06	24.36	1.21	1.39	1.71	1.97	15.81	13.69	11.13	9.69

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

注: 普利制药、通化东宝、信立泰盈利来自于 Wind 一致预测, 德源药业为东吴研究所预测

# 5. 风险提示

- (1)行业竞争加剧。竞品获批后进入市场,竞争格局更为严峻,可能造成公司盈利水平下降。
- (2)产品放量不及预期。若公司产品销量增长不及预期,则有可能影响营收增长情况。
- (3)研发进展不及预期。若公司在研管线进展不顺利,则可能会影响后续新产品的上市速度,短期看来可能会需要更高的研发投入。
  - (4) 北交所流动性风险。由于设立时间相对较短,存在一定流动性风险。



# 德源药业三大财务预测表

资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表(百万元)	2022A	2023E	<b>2024</b> E	2025E
流动资产	729	779	921	1,099	营业总收入	635	744	876	1,031
货币资金及交易性金融资产	509	509	601	718	营业成本(含金融类)	127	134	159	198
经营性应收款项	167	205	242	283	税金及附加	9	11	13	15
存货	53	63	75	93	销售费用	265	308	359	417
合同资产	0	0	0	0	管理费用	55	51	55	62
其他流动资产	0	2	3	4	研发费用	65	99	117	141
非流动资产	270	320	369	418	财务费用	(3)	0	0	0
长期股权投资	10	15	20	24	加:其他收益	16	14	19	23
固定资产及使用权资产	153	150	146	142	投资净收益	3	2	3	3
在建工程	48	78	108	137	公允价值变动	2	0	0	0
无形资产	51	69	88	106	减值损失	(2)	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	0	0	0	0	营业利润	137	158	194	222
其他非流动资产	8	8	8	8	营业外净收支	(1)	(1)	(1)	(1)
资产总计	999	1,099	1,290	1,517	利润总额	136	157	193	222
流动负债	160	150	170	200	减:所得税	15	18	22	25
短期借款及一年内到期的非流动负债	42	42	42	42	净利润	121	139	<b>171</b>	197
经营性应付款项	59	45	53	66	减:少数股东损益	0	0	0	0
合同负债	6	4	5	6	归属母公司净利润	121	139	171	197
其他流动负债	53	59	70	86					
非流动负债	21	11	11	11	每股收益-最新股本摊薄(元)	1.54	1.78	2.19	2.51
长期借款	0	0	0	0					
应付债券	0	0	0	0	EBIT	129	157	193	222
租赁负债	0	0	0	0	EBITDA	152	177	214	243
其他非流动负债	21	11	11	11					
负债合计	181	161	181	211	毛利率(%)	80.07	81.98	81.82	80.75
归属母公司股东权益	818	938	1,109	1,306	归母净利率(%)	18.99	18.72	19.56	19.08
少数股东权益	0	0	0	0					
所有者权益合计	818	938	1,109	1,306	收入增长率(%)	23.59	17.14	17.73	17.69
负债和股东权益	999	1,099	1,290	1,517	归母净利润增长率(%)	54.82	15.48	23.02	14.81

现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	重要财务与估值指标	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	134	98	160	185	每股净资产(元)	12.54	11.99	14.18	16.69
投资活动现金流	(220)	(151)	(150)	(150)	最新发行在外股份(百万股)	78	78	78	78
筹资活动现金流	(22)	(29)	0	0	ROIC(%)	14.33	15.14	16.08	15.74
现金净增加额	(108)	(82)	10	36	ROE-摊薄(%)	14.75	14.85	15.44	15.06
折旧和摊销	23	20	21	22	资产负债率(%)	18.12	14.65	14.03	13.90
资本开支	(20)	(66)	(66)	(66)	P/E (现价&最新股本摊薄)	15.81	13.69	11.13	9.69
营运资本变动	(10)	(60)	(30)	(31)	P/B (现价)	1.94	2.03	1.72	1.46

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。



### 免责声明

东吴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。 本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(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。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不 构成对任何人的投资建议,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后 果负任何责任。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。

在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

#### 东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期 (A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 指数,新三板基准指数为三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的),北交所基准指数为北证 50 指数),具体如下:

公司投资评级:

买入: 预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在15%以上;

增持: 预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于5%与15%之间:

中性: 预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;

减持: 预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;

卖出: 预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来6个月内,行业指数相对强于基准5%以上;

中性: 预期未来6个月内,行业指数相对基准-5%与5%;

减持: 预期未来6个月内,行业指数相对弱于基准5%以上。

我们在此提醒您,不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系,表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所 苏州工业园区星阳街5号 邮政编码: 215021

**叩**以编码: 213021

传真: (0512)62938527

公司网址: http://www.dwzq.com.cn