

增持（首次）

从慢病仿制药企迈向创新成长新阶段

北交所公司德源药业（920735）深度报告

2026年8月12日

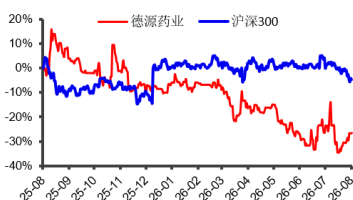
投资要点：

分析师：谢雄雄
SAC 执业证书编号：
S0340523110002
电话：0769-22110925
邮箱：
xiexiongxiong@dgzq.com.cn

主要数据 2026年8月11日

收盘价(元)	25.13
总市值(亿元)	32.43
总股本(亿股)	1.29
流通股本(亿股)	1.14
ROE(TTM)	18.70%
12月最高价(元)	43.74
12月最低价(元)	22.01

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，iFind

- 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”。
- 糖尿病治疗药物市场需求巨大。根据国际糖尿病联盟（IDF）2025年发布的第11版全球糖尿病地图最新数据，2024年我国20-79岁成年糖尿病患者规模已达1.48亿人，相较2021年1.41亿继续稳步增长；报告预测至2050年，国内糖尿病患者数量将升至1.683亿人，患者增长长期延续。当前国内人口老龄化持续加深、城市化全面推进、超重肥胖人群规模逐年扩大、久坐少动的饮食生活方式普及，多重因素叠加推高糖尿病发病负荷，我国糖尿病患者总量持续位居全球首位，同时国内近半数成年糖尿病患者尚未确诊，疾病隐匿性进一步放大慢病管理压力。2024年我国糖尿病用药市场规模约560亿元，预计到2030年有望突破750亿元。
- 公司高度重视产品研发及技术储备工作。公司研发以自主研发为核心，同时针对创新药、高端仿制药关键环节开展产学研合作。全资子公司南京德源药业持续依托南京科创、人才资源优势，承担创新药早期研发、长三角区域市场拓展职能，研发平台运营成熟。参股企业南京赛诺生物技术深耕糖尿病生物药赛道，持续开展基因工程胰岛素、长效GLP-1多肽新药研发，探索代谢疾病全新生物治疗方案，与公司化学降糖仿制药管线形成差异化互补，补齐生物制药研发短板。公司坚持“以仿养创、仿创结合”研发路线，在夯实糖尿病、高血压核心产品集群基础上，持续拓展糖尿病并发症、高血脂、高尿酸、甲状腺、泌尿、罕见肺动脉高压等代谢慢病赛道；截至2025年末，公司在研品种超30个，涵盖仿制药、多肽创新药、小分子1类新药三大类别，分处临床前、I/II期临床、CDE审评等不同阶段，管线梯队完善。
- 投资建议：公司仿创结合，依托成熟商业化网络可快速承接创新品种落地。核心三重受体激动剂DYG116已进入II期临床，覆盖糖尿病、减重赛道，同时布局口服GLP-1小分子等管线，仿制药现金流反哺创新研发，若临床进展顺利，有望打开第二增长曲线与估值重估空间。
- 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等。

相关报告

本报告的风险等级为中高风险。

本报告的信息均来自已公开信息，关于信息的准确性与完整性，建议投资者谨慎判断，据此入市，风险自担。

请务必阅读末页声明。

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	7
1.2.2 高血压和周围神经病变治疗药物	8
1.3 公司业绩整体成长性较好	9
1.4 糖尿病治疗药物是公司营收主要贡献者	11
2、糖尿病治疗药物市场需求巨大	12
2.1 糖尿病概况	12
2.1.1 糖尿病简介	12
2.1.2 糖尿病并发症	12
2.2 2 型糖尿病的防治策略	13
2.2.1 2 型糖尿病的防治目标	13
2.2.2 2 型糖尿病的药物治理	14
2.3 糖尿病治疗药物市场需求巨大	16
2.3.1 我国糖尿病患病率情况	16
2.3.2 我国糖尿病患病人数	17
2.3.3 未来我国糖尿病药物市场规模有望增长	17
3、公司是专注于内分泌治疗药物领域的优质企业	18
3.1 公司荣获多项荣誉和专利	18
3.2 公司高度重视产品研发及技术储备工作	19
4、投资建议	21
5、风险提示	21

插图目录

图 1：公司发展历程	4
图 2：公司股权结构图（截至 2025 年年末）	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	9
图 5：公司营收及其同比增速	10
图 6：公司归母净利润及其同比增速	10
图 7：公司期间费用率情况	10
图 8：公司毛利率和净利率情况	10
图 9：2021-2025 公司各项业务营收占比	11
图 10：糖尿病引发心肾并发症	12
图 11：2 型糖尿病的高血糖治疗简易路径	15
图 12：我国糖尿病患病人数（亿）	17
图 13：2018-2030 我国糖尿病药物市场规模预测（亿元）	18
图 14：公司获得荣誉及专利情况	18
图 15：2021-2026Q1 公司研发费用及其营收占比情况	19
图 16：公司在研品种涉及不同领域	20

表格目录

表 1：公司目前主要在售产品具体情况（截至 2025 年 12 月 31 日）	6
---	---

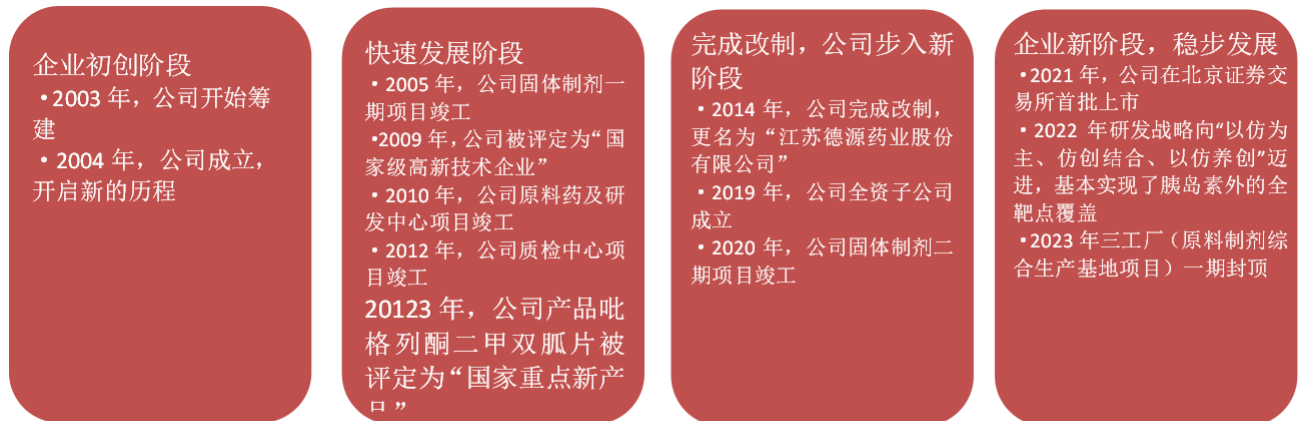
表 2：糖尿病治疗常用药物	14
表 3：我国 1980-2019 年间 9 次全国糖尿病流行病学调查情况	16

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，是北交所上市、专注内分泌与慢病领域的现代化制药企业，集高品质化学药物研发、生产、销售于一体，现已成长为国内代谢综合征、老年慢性病领域具备完整产品矩阵与品牌影响力的高新技术企业，建有国家级博士后工作站、省级企业技术中心、省级代谢治疗药物工程技术研究中心三大核心研发平台。公司在售品种共 22 款，核心经典品种包含原国家 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 类新药复方制剂“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片）与“波开清”（坎地沙坦酯氢氯噻嗪片），同时覆盖盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊、安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片等成熟产品；近年新增达格列净片、西格列汀、利格列汀、沙库巴曲缬沙坦钠片、甲巯咪唑片、非诺贝特胶囊、比索洛尔氨氯地平片等多款获批新品，完整覆盖糖尿病、高血压、高血脂、甲状腺疾病、肺动脉高压、膀胱过度活动症、糖尿病周围神经病变等赛道。其中“瑞彤”“唐瑞”长期稳居国产降糖药头部梯队，“复瑞彤”获评国家科技部认定“国家重点新产品”，多款核心单品获评江苏省医药行业优秀产品品牌。

图 1：公司发展历程

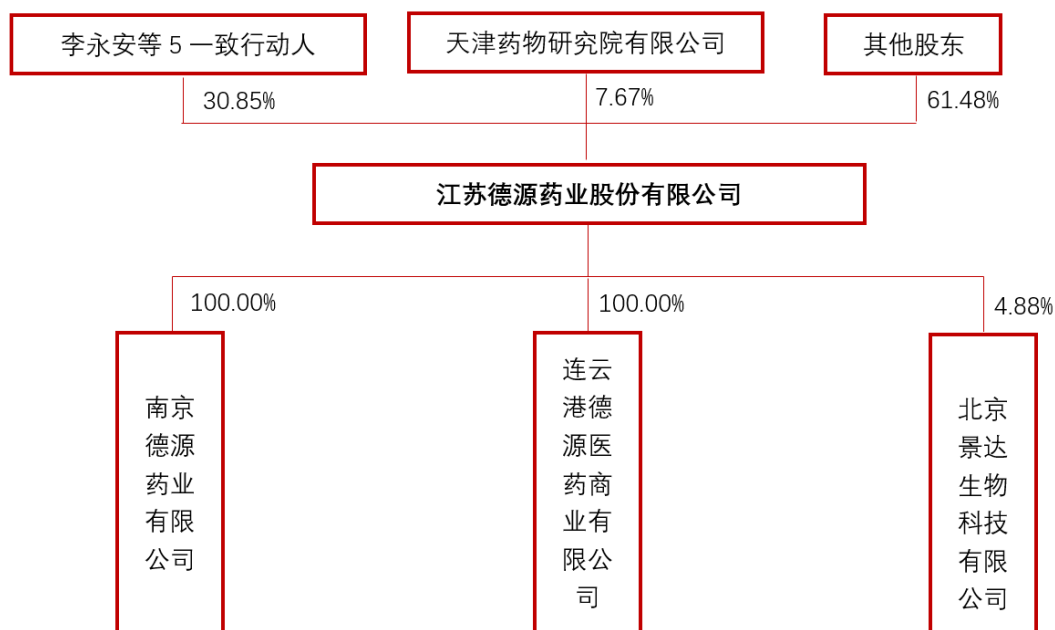


资料来源：德源药业官网，东莞证券研究所

公司创始人团队持股比例较高。根据公司 2025 年年报披露数据，2024 年原 11 人一致行动协议到期后重新签订一致行动约定，当前李永安、陈学民、徐根华、范世忠、何建忠 5 位自然人签署《一致行动人协议》，协议有效期至 2026 年 12 月 1 日；上述 5 人合计直接持有公司 29.76%股份，其中李永安、徐根华、何建忠通过共同控制的连云港威尔科技发展有限公司间接持有公司 1.09%股份。5 位一致行动自然人合计持有公司 30.85%股份，为公司控股股东、实际控制人。公司目前拥有两家全资子公司、两

家参股联营企业：全资子公司为连云港德源医药商业有限公司、南京德源药业有限公司；新增参股企业北京景达生物科技有限公司，原有参股公司南京赛诺生物技术有限公司持续布局。其中连云港德源医药商业有限公司统筹全国多区域渠道销售，覆盖广东、广西、东北三省、河南等核心市场，持续拓宽基层、连锁、医院终端覆盖；南京德源药业有限公司扎根南京科创资源富集区，重点承担创新药前期研发、长三角区域市场推广工作。

图 2：公司股权结构图（截至 2025 年年末）



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。公司在售产品全面覆盖糖尿病、高血压、糖尿病并发症、高血脂、高尿酸、泌尿、肺动脉高压等内分泌与慢病领域，核心成熟品种包含瑞彤（盐酸吡格列酮片）、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）、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊、安立生坦片；琥珀酸索利那新片、依帕司他片、阿卡波糖片早已完成商业化上市；近年新增卡格列净片、恩格列净片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、达格列净片、沙库巴曲缬沙坦钠片、依折麦布片、非布司他片等多款获批品种，全系列核心制剂均已通过或视同通过一致性评价，多款产品中标全国药品集采并实现全国放量销售。公司持续丰富慢病产品矩阵，在夯实糖尿病、高血压两大核心产品集群的基础上，持续向糖尿病周围神经病变、高血脂、高尿酸痛风、膀胱过度活动症、甲状腺疾病、罕见肺动脉高压等代谢综合征细分赛道拓展；仿制药在研管线储备充足，除成熟 SGLT2、DPP4 单药外，布局二甲双胍恩格列净片、西格列汀二甲双胍片、利格列汀二甲双胍缓释片等多款复方降糖制剂，同时推进瑞舒伐他汀依折麦布片、非奈利酮片、雷米普利片、左甲状腺素钠片、佩玛贝特片等高血脂、肾病、甲状腺领域品种申

报，合计超 30 个仿制药品种处于不同研发、申报或审评阶段；创新管线同步推进 GLP-1 三靶点多肽 DYX116、口服小分子 GLP-1 激动剂 DYX118、难治性高血压 1 类新药 DYX216 等前沿代谢新药研发，构建“仿制药放量打底、创新药打开长期成长空间”的完整产品布局。

表 1：公司目前主要在售产品具体情况（截至 2025 年 12 月 31 日）

序号	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	
1	瑞彤（盐酸吡格列酮片）	15mg、30mg	糖尿病	是	是	是（第七批）	通过一致性评价
2	盐酸二甲双胍缓释片	0.25g、0.5g、0.75g	糖尿病	是	是	是（第三批）	通过一致性评价
3	唐瑞（那格列奈片）	120mg	糖尿病	否	是	中标续标	通过一致性评价
4	复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	15mg/500mg、 15mg/850mg	糖尿病	否	是	中标	全国首家通过
5	波开清（坎地沙坦酯氢氯噻嗪片）	8mg/12.5mg、 16mg/12.5mg	高血压	否	是	中标	已申报一致性评价
6	甲钴胺胶囊	0.5mg	周围神经病变	是	是	中标	停止一致性评价
7	安立生坦片	5mg	肺动脉高压	否	是	到期续标	获得药品注册证书， 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	到期续标	通过一致性评价
9	依帕司他片	50mg	糖尿病性神经病变	否	是	中标	通过一致性评价
10	阿卡波糖片	50mg、0.1g	糖尿病	是	是	中标	通过一致性评价
11	卡格列净片	0.1g	糖尿病	否	是	中标	通过一致性评价
12	恩格列净片	10mg	糖尿病	否	是	到期续标	通过一致性评价
13	非布司他片	40mg	痛风	否	是	中标	通过一致性评价
14	磷酸西格列汀片	100mg	糖尿病	是	是	中标（第十批）	通过一致性评价
15	西格列汀二甲双胍片	50mg/850mg	糖尿病	否	是	中标（第十批）	通过一致性评价
16	二甲双胍恩格列净片	850mg/5mg	糖尿病	否	是	中标	通过一致性评价
17	甲钴胺片	0.5mg	周围神经病变	否	是	中标	通过一致性评价
18	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	微血管病和慢性静脉 功能不全辅助治疗	否	是	-	通过一致性评价
19	利格列汀片	5mg	糖尿病	是	是	中标（第十批）	通过一致性评价
20	依折麦布片	10mg	原发性高胆固醇血症	否	是	新产品	2025年新产品上市
21	西格列汀二甲双胍缓释片	100mg/1000mg	糖尿病	否	是	新产品	2025年4月获得注册证书， 视同通过一致性评价
22	甲巯咪唑片	10mg	甲状腺功能亢进症	否	是	新产品	2025年8月获得注册证书， 视同通过一致性评价

资料来源：德源药业 2025 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、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、复瑞彤四大经典降糖品种，阿卡波糖片早已商业化并通过集采放量；近年新增多款 SGLT2、DPP4 单药及复方降糖药，完整覆盖六大主流口服降糖机制，搭建起全病程糖尿病产品矩阵，多款产品通过一致性评价，纳入国家集采与新版基药目录。胰岛素抵抗是 2 型糖尿病核心病因，瑞彤靶向改善胰岛素抵抗、长效保护胰岛 β 细胞。其通过结合 PPAR γ 受体调控糖脂代谢，降糖同时调节血脂、保护心血管；二甲双胍缓释片是全球指南公认一线用药，安全性佳，适用于所有无禁忌患者，可与各类降糖药、胰岛素自由联用，贯穿糖尿病全程治疗。复瑞彤为特色独家复方，二甲双胍与吡格列酮机制互补：前者减少肝脏糖输出，后者改善外周胰岛素敏感性，联用控糖效果优于单药，低血糖风险低，二甲双胍还能抵消吡格列酮增重副作用，国内同类复方市占率领先。唐瑞为短效格列奈类，依靠“快开-快闭”特性模拟人体生理性餐后胰岛素分泌，药效消退快，不易引发高胰岛素血症，低血糖风险更低，适合餐后血糖高、饮食不规律的患者。公司卡格列净、恩格列净等新一代降糖药持续放量，兼具心肾保护、减重多重获益，与老品种形成互补。研发端同步推进 GLP-1 三靶点创新药 DYX116 临床研究，参股南京赛诺生物布局胰岛素、长效 GLP-1 生物药，构建传统口服降糖药、新型代谢制剂、生物创新药协同发展的多层次管线，全面覆盖糖尿病初诊单药、联合治疗、并发症干预全诊疗周期。

图 3：公司在售的糖尿病治疗药物图示



资料来源：德源药业官网，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。公司核心降压产品波开清（现规范通用名：坎地沙坦酯氢氯噻嗪片）为 ARB+利尿剂单片复方制剂，适配单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪血压不达标的成人原发性高血压，也可替代同剂量两药自由联合方案。药理层面，坎地沙坦酯阻断 AT1 受体、扩张外周血管并抑制醛固酮排钠；氢氯噻嗪减少水钠重吸收、降低血容量、舒张血管平滑肌，二者机制协同实现平稳强效降压。该产品 2022 年成为国内首家通过一致性评价的同品种复方，长期国内竞品稀缺，近年持续放量，为公司高血压板块核心营收单品；同时公司新增沙库巴曲缬沙坦钠片等新一代降压制剂，完善全层级高血压治疗管线，另有 DYX216 难治性高血压 1 类新药处于临床前研发阶段。甲钴胺胶囊是国内治疗周围神经病变一线用药，有效成分为内源性活性维生素 B12，相较普通维生素 B12 对神经组织穿透性更强，可通过甲基转化反应推进核酸、蛋白、脂肪代谢，促进轴索再生与髓

鞘修复，改善神经传导，针对性缓解糖尿病周围神经病变麻木、刺痛等不适。该药临床安全适用范围广，除糖尿病并发症外，还可用于巨幼红细胞贫血、各类继发性周围神经损伤，近年销量保持高速增长；配套依帕司他片同步上市，形成糖尿病神经病变“甲钴胺+依帕司他”联合治疗组合，覆盖并发症全程干预。安立生坦片为肺动脉高压（WHO I 组）专用罕见病药物，用于 WHO II、III 级肺动脉高压患者，可提升运动耐量、延缓病情进展，临床样本以特发性/遗传性 PAH、结缔组织病相关肺动脉高压人群为主。产品获批即视同通过一致性评价，肝毒性优于同类药物，为国内肺动脉高压患者提供高性价比国产替代，持续拓宽罕见病慢病布局。整体来看，公司在高血压、糖尿病并发症、罕见肺动脉高压三大细分赛道形成完整产品矩阵，多款核心单品独家过评、纳入医保目录，同步布局对应创新药，实现慢病基础用药+前沿创新药协同发展。

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。2021-2025 年公司业绩持续高速增长，2021 年营业总收入 5.14 亿元、归母净利润 0.78 亿元；2025 年营收增长至 10.58 亿元，归母净利润达 2.37 亿元，五年营收 CAGR 为 19.79%，归母净利润 CAGR 为 32.02%，利润增速显著快于营收，盈利质量持续优化。2021 年疫情反复背景下，公司营收 5.14 亿元，同比增长 29.56%；归母净利润 0.78 亿元，同比增长 21.67%，增长动力来自复瑞彤、波开清两款高毛利复方产品放量，产品销售结构持续优化，营收规模稳步抬升同时期间费用管控到位。2022 年公司全年营收 6.35 亿元、归母净利润 1.21 亿元；2023 年营收 7.09 亿元、归母净利润 1.38 亿元；2024 年营收 8.68 亿元，同比增长

22.46%，归母净利润 1.77 亿元，同比增长 28.26%；2025 年营收 10.58 亿元，同比增长 21.80%，归母净利润 2.37 亿元，同比大增 33.87%。多年业绩增长核心逻辑保持连贯：公司持续夯实全国销售渠道、深耕基层与医院终端市场，市场开拓稳步落地；早期盐酸二甲双胍缓释片、盐酸吡格列酮片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片四款产品实现国内首家过评，后续阿卡波糖、安立生坦、卡格列净、利格列汀、西格列汀等二十余款产品陆续通过一致性评价，多款 DPP4、SGLT2 降糖新药中标国家集采，大幅拓宽患者覆盖、持续拉动销量增长。分产品维度，核心复方制剂复瑞彤、波开清常年保持稳定高增；卡格列净、恩格列净、西格列汀等新一代降糖单品上市后放量明显，高血压品类营收增速持续高于糖尿病主业，产品结构进一步均衡；同时公司持续优化内部管理、严控各项期间费用，叠加新品规模化生产摊薄单位成本，综合毛利率稳步抬升，推动净利润增速持续跑赢营收增速。

图 5：公司营收及其同比增速

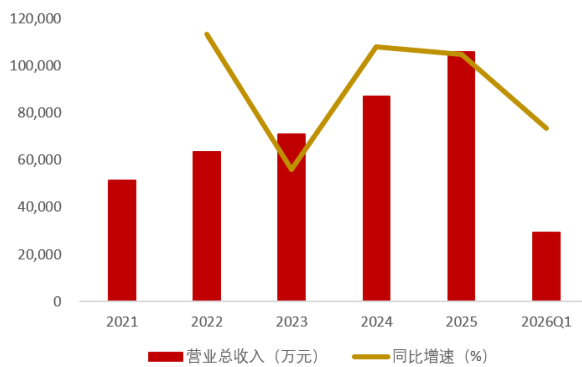
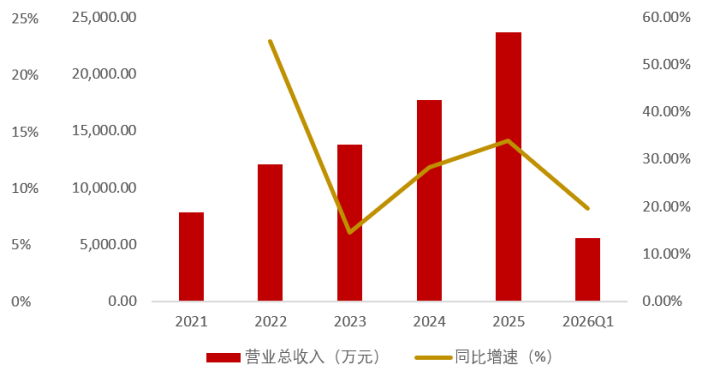


图 6：公司归母净利润及其同比增速



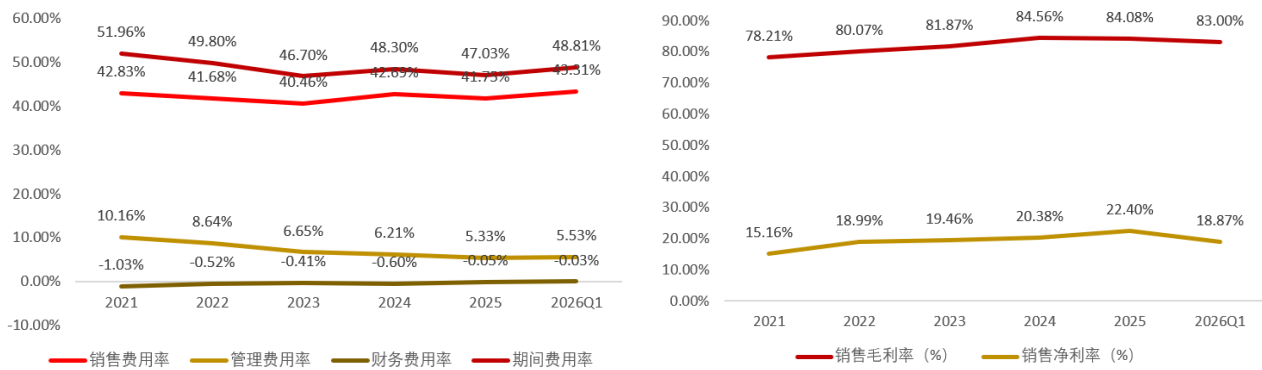
资料来源：Wind，东莞证券研究所

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。2021 至 2025 年，公司期间费用率整体维持 52%-59% 区间，管控稳健且持续优化。2022 年一季度公司毛利率 80.53%，较 2021 年同期 77.99% 提升 2.54 个百分点，核心驱动是高毛利复方制剂放量；2023-2025 年毛利率持续站稳 81% 以上，长期受益产品结构持续优化。高毛利核心品种复瑞彤、波开清多年保持高速增长，2022 年一季度两款产品收入同比增 79.84%，营收占比从 36.41% 大幅提升至 52.65%，2025 年两款产品整体销售收入同比增长 26.14%，高血压品类营收增速持续快于糖尿病品类，高毛利板块占比长期维持高位，持续抬升公司综合毛利率。同时随着卡格列净、利格列汀、沙库巴曲缬沙坦等新一代集采新品逐步放量，产品结构进一步多元，对冲单一品种波动风险；叠加原料药自产、规模化生产降本，即便新品集采降价，公司整体毛利率仍长期稳定在 80% 以上区间。费用端，公司持续优化销售、管理投放效率，2025 年销售费用率 41.75%，较 2024 年 42.69% 小幅下降，管理费用率同步收窄，整体期间费用压力稳步缓释，进一步增厚净利润空间。

图 7：公司期间费用率情况

图 8：公司毛利率和净利率情况



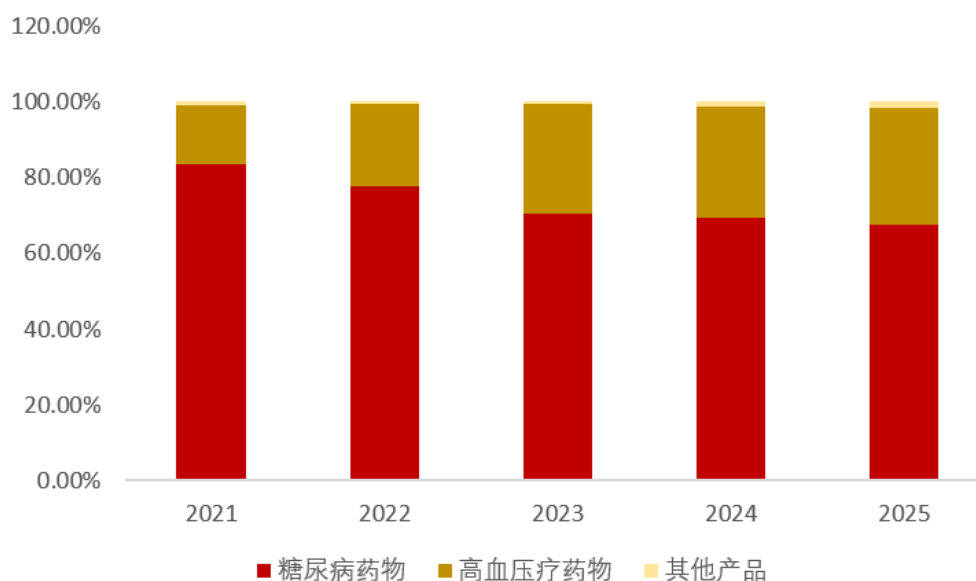
资料来源：Wind，东莞证券研究所

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 60%。公司营业收入核心由糖尿病、高血压、周围神经病变三大类药物构成，同时布局罕见病、高血脂、泌尿等细分慢病管线。2021 年公司瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、复瑞彤四款传统降糖产品合计营收占比 83.52%，是营收第一大支柱；伴随 SGLT2、DPP4 系列新型降糖药陆续上市，糖尿病品类收入占比逐年回落，2023 年降至 70.41%、2024 年 69.45%、2025 年进一步下滑至 67.40%，仍是公司最主要收入来源。毛利率显著高于行业平均的波开清（坎地氢噻片）为公司核心重点推广独家降压品种，增长动能强劲，营收占比持续快速抬升：2021 年该品类营收占比仅 15.7%，2023 年提升至 28.94%，2024 年达 29.36%，2025 年高血压类整体营收占比突破 30%至 30.92%，增速长期高于糖尿病主业，持续优化公司产品结构、抬升整体盈利水平。周围神经类药物（甲钴胺、依帕司他）营收规模保持稳定，但整体占比长期不足 1%，作为糖尿病配套并发症用药形成业务补充。

图 9：2021-2025 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

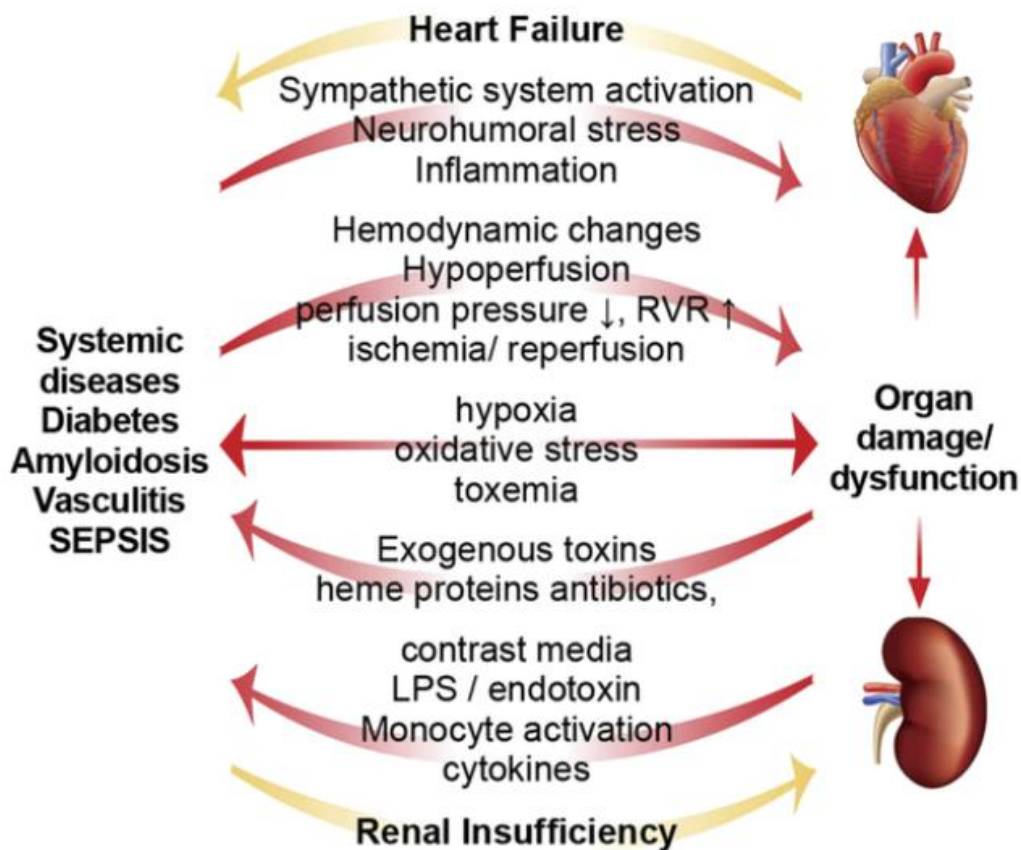
2.1.1 糖尿病简介

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标准以典型“三多一少”症状（烦渴多饮、多尿、多食、不明原因体重下降）结合静脉血浆血糖检测为基础；《中国 2 型糖尿病防治指南（2024 版）》进一步明确糖化血红蛋白（HbA1c $\geq$ 6.5%）可作为独立诊断指标，同时将 HbA1c $\geq$ 5.7%纳入糖尿病前期筛查标准，指标不受单次饮食、运动干扰，可稳定反映近 2-3 个月平均血糖水平，临床诊断价值进一步提升。无典型高血糖症状人群，单次血糖或糖化指标达标需改日复查确认，方可确诊糖尿病。当前临床统一将糖尿病分为四大类：1 型糖尿病、2 型糖尿病、特殊类型糖尿病、妊娠期糖尿病。1 型糖尿病以自身免疫破坏胰岛 β 细胞为核心病理特征，胰岛分泌功能近乎完全衰竭，胰岛素绝对缺乏，多见于青少年群体；2 型糖尿病核心病理改变为外周胰岛素抵抗，随病程进展叠加胰岛 β 细胞分泌功能衰退，也是国内占比最高的糖尿病类型；特殊类型糖尿病涵盖单基因胰岛功能缺陷、胰腺病变、药物/内分泌疾病继发、免疫罕见病等八大细分亚型，由明确遗传或外界诱因引发；妊娠期糖尿病特指妊娠期间新发糖代谢异常，血糖指标未达到显性糖尿病诊断标准，产后多数人群血糖可恢复正常，但远期 2 型糖尿病发病风险显著升高。国内临床确诊糖尿病患者中，2 型糖尿病占比超 90%，近年呈现明显年轻化、肥胖相关高发趋势，中青年新发患者数量持续增长，是糖尿病药物市场最核心服务人群。

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。依据发病急缓、病理特征差异，糖尿病并发症分为急性、慢性两大类。急性并发症包含糖尿病酮症酸中毒、高血糖高渗状态、乳酸性酸中毒，多由短期血糖急剧失控诱发，发作凶险，需紧急救治。慢性并发症是糖尿病患者致残、致死的核心诱因，共分三大类：①大血管并发症，累及心、脑、下肢动脉，易诱发心梗、脑梗、下肢缺血坏死；②微血管特异性并发症，以糖尿病肾病、糖尿病视网膜病变为主，分别是成人终末期肾病、工作年龄人群失明首要诱因；③神经病变，覆盖感觉神经、运动神经、自主神经，可引发肢体麻木疼痛、活动障碍、内脏调节紊乱，糖尿病足也由血管+神经病变共同诱发。《中国糖尿病防治指南（2024 版）》最新流行病学数据显示，我国 2 型糖尿病患者合并糖尿病肾病（DKD）患病率达 36%，区间整体维持 30%~40%；目前 30%~50%的终末期肾病由糖尿病肾病进展而来，已成为国内慢性肾脏病、尿毒症透析最主要致病原因。同时临床数据显示，糖尿病周围神经病变患病率可达 30%~50%，超六成糖尿病患者合并至少一种慢性并发症，心肾、眼底、神经损伤同步高发，推动糖尿病并发症用药市场持续扩容。

图 10：糖尿病引发心肾并发症



资料来源：EASD2020，东莞证券研究所

2.2 2 型糖尿病的防治策略

2.2.12 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《中国糖尿病防治指南（2024 版）》，2 型糖尿病建立完整三级防控体系，分阶段设置分层防治目标。一级预防核心目标为阻断高危人群进展为 2 型糖尿病，从源头降低新发患者规模。面向全体普通人群普及糖尿病科普宣教，提升全民血糖风险认知与主动管理意识，倡导均衡膳食、减重控脂、规律运动、低盐少油、戒烟限酒、充足睡眠、情绪稳定的综合健康生活方式；针对肥胖、家族史、高血压高血脂等高危群体，强化糖尿病前期筛查，对糖代谢异常人群优先开展生活方式干预，必要时搭配药物干预降低发病风险，同时纳入中医药早期干预方案降低患病概率。二级预防目标为早筛、早诊、规范干预，在确诊患者群体中阻断各类慢性并发症发生。重点针对 40 岁以上成人、代谢综合征人群常态化开展血糖、糖化血红蛋白筛查，尽早识别隐匿糖尿病；对新确诊患者落实血糖、血压、血脂、体重一体化综合管控，同步每年开展肾、眼底、神经并发症基础筛查，通过标准化用药与长期健康管理，从源头避免并发症出现，推进基层常态化慢病随访管理。三级预防目标为延缓已发生并发症持续进展，降低糖尿病致残、早死风险，全面改善患者长期生存质量。对合并肾病、眼底病变、周围神经病变、心脑血管损伤的患者实施个体化综合治疗，分层管控脏器损伤进展；完善基层并发症筛查与分级转诊机制，对重症患者开展多学科联合诊疗，减少尿毒症、失明、糖尿病足截肢、心梗脑梗等严重不良结

局，同步配套心理疏导、长期康复管理，降低疾病长期负担。

2.2.2 2 型糖尿病的药物治

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。二甲双胍仍是 2 型糖尿病全程基础用药，兼具强效降糖、明确心肾保护、优秀成本收益、广泛临床应用、低血糖风险极低等多重优势，是无禁忌患者的一线首选药物，若无严重不耐受或肾功能禁忌，应全程保留在降糖方案中。若患者存在二甲双胍过敏、重度肾功能损伤等禁忌，可根据合并症、体重、年龄分层选用胰岛素促泌剂、 α -糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮类（TZD）、DPP-4 抑制剂、SGLT2 抑制剂、GLP-1 受体激动剂（GLP-1RA）。2 型糖尿病呈渐进性进展，胰岛功能随病程持续衰退，血糖管控强度需动态上调。单用二甲双胍 3 个月糖化血红蛋白未达标，应启动二联治疗，用药选择优先匹配患者基础疾病：独居老人、驾车人群、高龄体弱等低血糖高危群体，优先选用 α -糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i、GLP-1RA 等低低血糖风险药物；超重肥胖、需减重人群首选 SGLT2i 或 GLP-1RA，两类药物兼具减重、护心肾多重获益；基线糖化血红蛋白显著超标、重度高血糖患者，可搭配胰岛素促泌剂或胰岛素快速控糖。基线糖化水平较高、伴明显高血糖症状的新诊患者，指南允许直接起始二甲双胍联合新型制剂的二联方案，也可选用二甲双胍复方单片制剂提升用药依从性。二联规范治疗 3 个月血糖仍不达标，需更换机制完全不同的第三种药物开展三联；三联方案持续 3 个月未达标，则升级为基础胰岛素联合餐时胰岛素、或每日多次预混胰岛素强化治疗，使用胰岛素促泌剂者同步停用该类药物，规避叠加低血糖风险。无论初诊、单药或双联治疗阶段，若患者出现显著高血糖、酮症等急性高糖表现，可直接启动短期胰岛素强化干预，方案包含基础+餐时胰岛素、每日多次预混胰岛素、胰岛素泵持续输注；同时新版指南明确，合并 ASCVD、心衰、慢性肾病人群，二联/三联方案中优先加入有靶器官保护证据的 SGLT2i 或 GLP-1RA，将心肾获益作为用药核心考量指标。

图 11：2 型糖尿病的高血糖治疗简易路径



资料来源：中国2型糖尿病防治指南（2024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

近年来，我国糖尿病患病率显著增加。1980年全国14省市30万人流行病学调研显示，糖尿病患病率仅0.67%；1994-1995年覆盖19省市、21万人群的调查显示，25-64岁人群糖尿病患病率升至2.51%；2002年中国居民营养与健康调查数据显示，18岁以上城市居民糖尿病患病率4.5%、农村居民1.8%；2007-2008年中华医学会糖尿病分会全国调研，20岁及以上成人患病率达9.7%；2010年疾控中心联合内分泌学会调查，18岁以上人群患病率同样为9.7%；2013年全国慢性病监测显示18岁以上人群患病率10.4%；2015-2017年全国31省大规模流调，18岁人群患病率进一步上涨至11.2%。2018-2019年全国17.3万人大规模普查数据，按WHO1999诊断标准，我国18岁以上成人糖尿病患病率达11.9%，采用ADA诊断标准则升至12.4%；国内最新慢病队列研究预估，2023年全人群糖尿病整体患病率已突破15.8%，患者总量超2.3亿。纵观近五十余年完整流行病学数据，伴随人口老龄化、肥胖率上升、久坐饮食等生活方式改变，我国糖尿病患病率呈现持续、大幅攀升态势，且年轻化趋势愈发显著。

表3：我国1980-2019年间9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

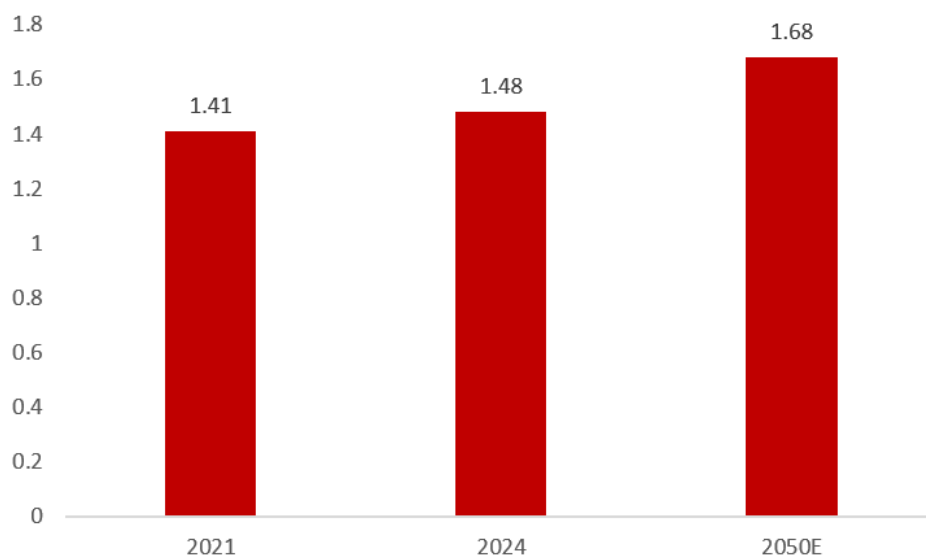
2002	10	18 及以上	城市 4.5，农村 1.8
2007 到 2008	4.6	20 及以上	9.7
2010	10	18 及以上	9.7
2013	17	18 及以上	10.4
2015-2017	7.6	18 及以上	11.2
2017-2019	17.3	18 及以上	11.9

资料来源：中国 2 型糖尿病防治指南（2024 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）2025 年发布的第 11 版全球糖尿病地图最新数据，2024 年我国 20-79 岁成年糖尿病患者规模已达 1.48 亿人，相较 2021 年 1.41 亿继续稳步增长；报告预测至 2050 年，国内糖尿病患者数量将升至 1.68 亿人，患者增长长期延续。当前国内人口老龄化持续加深、城市化全面推进、超重肥胖人群规模逐年扩大、久坐少动的饮食生活方式普及，多重因素叠加推高糖尿病发病负荷，我国糖尿病患者总量持续位居全球首位，同时国内近半数成年糖尿病患者尚未确诊，疾病隐匿性进一步放大慢病管理压力。

图 12：我国糖尿病患病人数（亿）



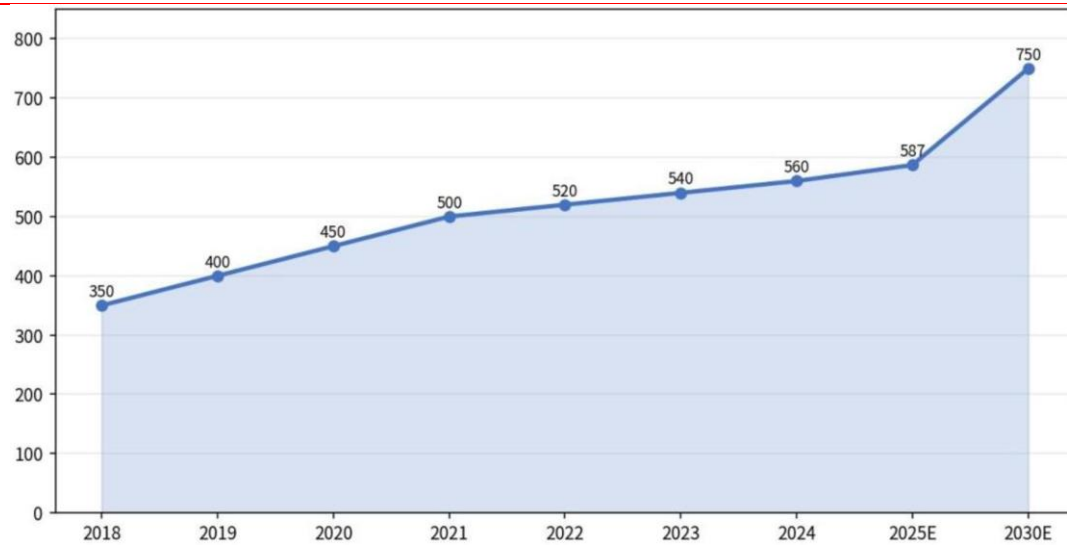
资料来源：通化东宝 2025 年年报，东莞证券研究所

2.3.3 未来我国糖尿病药物市场规模有望增长

未来我国糖尿病药物市场规模持续增长。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药结构将从“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。2024 年我国糖尿病用药市场规模约 560 亿元，预计到 2030 年有望突破 750 亿元。

图 13：2018-2030 我国糖尿病药物市场规模预测（亿元）



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。公司为国家级高新技术企业、江苏省专精特新中小企业，同时拥有国家级博士后科研工作站、江苏省企业技术中心、省级代谢治疗药物工程技术研究中心、省级博士后创新实践基地、江苏省绿色工厂等多项省级以上研发与生产资质。公司盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片获评“江苏省医药行业优秀产品品牌”；核心复方制剂吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）斩获“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”，同样入选江苏省医药行业优秀产品品牌，四款核心产品连续多年获评省级优质产品荣誉。截至 2025 年末，公司累计拥有国内授权专利 21 项，包含 16 项发明专利、4 项外观设计专利、1 项实用新型专利，另有 4 项 PCT 国际专利同步布局海外知识产权。

图 14：公司获得荣誉及专利情况

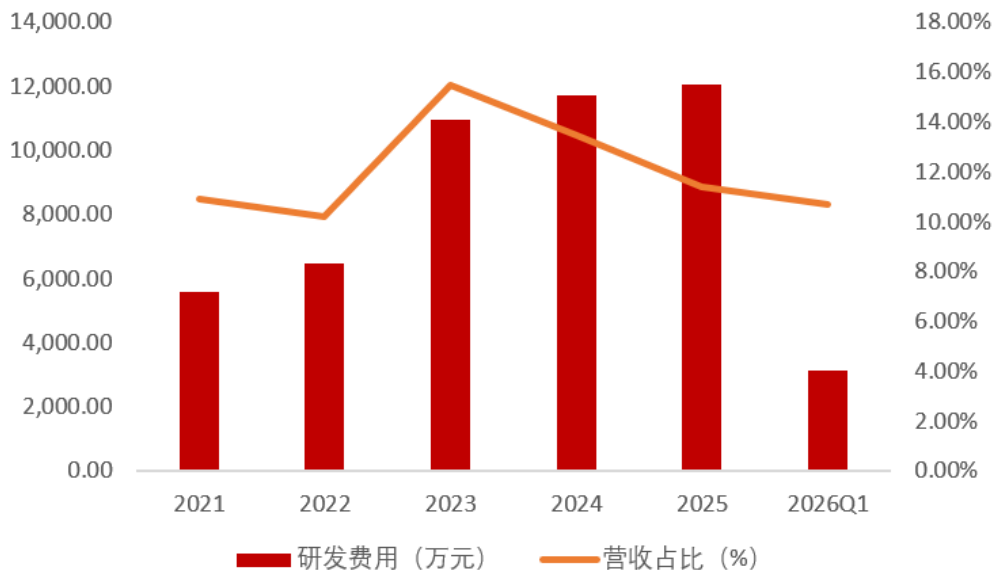


资料来源：德源药业官网，东莞证券研究所

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%。经过二十余年持续发展，公司搭建起体系完善的药品研发平台。公司研究所面积 3000 余平米，截至 2025 年末研发人员合计 152 人，其中博士 3 人、硕士 77 人，专业梯队配置齐全。研究所下设化学室、制剂室、质量室、医学室、质量保证室、注册室和综合室，具备独立开展仿制药开发、创新药早期研究、药品注册等全链条研发工作能力。公司为国家级高新技术企业、江苏省科技型中小企业、江苏省创新型企业，持续通过高新技术企业重新认定；公司研究所先后获评江苏省企业技术中心、江苏省代谢治疗药物工程技术研究中心，2014 年获批江苏省博士后创新实践基地，2015 年升级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，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”。公司长期坚持研发高投入，2021 年研发投入 5586.41 万元，同比增长 39.93%；2025 年研发投入提升至 1.20 亿元，近五年研发费用复合增速达 21.0%。近年来公司研发费用占营业收入比重持续稳定在 10%以上，2023-2025 年研发费用率分别为 15.45%、13.47%、11.37%，充足的研发投入持续支撑仿制药申报与创新药管线推进，夯实长期科技创新竞争力。

图 15：2021-2026Q1 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）四款经典降糖药均为国内首家通过一致性评价；核心降压品种波开清（坎地沙坦酯氢氯噻嗪片）已于 2022 年 12 月首家完成一致性评价；安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片、阿卡波糖、达格列净、西格列汀、利格列汀、沙库巴曲缬沙坦、甲巯咪唑等二十余款新品获批时视同通过一致性评价，截至 2025 年末公司合计 26 款产品完成一致性评价，管线质量全面对标原研。公司研发以自主研发为核心，同时针对创新药、高端仿制药关键环节开展产学研合作。全资子公司南京德源药业持续依托南京科创、人才资源优势，承担创新药早期研发、长三角区域市场拓展职能，研发平台运营成熟。参股企业南京赛诺生物技术深耕糖尿病生物药赛道，持续开展基因工程胰岛素、长效 GLP-1 多肽新药研发，探索代谢疾病全新生物治疗方案，与公司化学降糖仿制药管线形成差异化互补，补齐生物制药研发短板。公司坚持“以仿养创、仿创结合”研发路线，在夯实糖尿病、高血压核心产品集群基础上，持续拓展糖尿病并发症、高血脂、高尿酸、甲状腺、泌尿、罕见肺动脉高压等代谢慢病赛道；截至 2025 年末，公司在研品种超 30 个，涵盖仿制药、多肽创新药、小分子 1 类新药三大类别，分处临床前、I/II 期临床、CDE 审评等不同阶段，管线梯队完善。

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、投资建议

首次覆盖，给予公司增持评级。公司仿创结合，依托成熟商业化网络可快速承接创新品种落地。核心三重受体激动剂 DYX116 已进入 II 期临床，覆盖糖尿病、减重赛道，同时布局口服 GLP-1 小分子等管线，仿制药现金流反哺创新研发，若临床进展顺利，有望打开第二增长曲线与估值重估空间。根据 Wind 一致预期，预计公司 2026 年和 2027 年每股收益分别为 1.92 元和 2.03 元。首次覆盖，给予公司增持评级。

5、风险提示

（1）产品研发的风险。医药行业研发具备投入大、周期长、不确定性高的特征。药品从立项、药学研究、临床试验直至申报生产链条漫长，需要持续资金投入。研发过程中若出现技术难题、决策偏差，将导致项目进展受阻；即便临床试验达到预期，药品能否顺利获批生产仍存在不确定性。同时公司同步推进仿制药与 GLP-1 创新药管线，创新药临床开发失败风险更高，公司持续面临产品研发风险。

（2）行业竞争加剧的风险。国内糖尿病、高血压慢病赛道市场空间广阔，但行业参与者持续增多，市场竞争日趋激烈。随着药品集中带量采购常态化、医保目录动态调整，药品价格下行成为长期趋势。公司多款核心品种已纳入集采，后续续标、新品集采均可能带来降价压力，公司或将面临市场份额波动、产品盈利空间持续收窄的经营压力。

（3）高层次人才相对紧缺的风险。医药行业属于技术密集型行业，创新药研发、生产管理、学术推广均高度依赖专业技术与管理人才。随着公司南京研发中心运营、创新药管线持续推进、业务规模不断扩张，对高端研发、复合型管理人才需求持续提升。尽管公司通过股权激励、异地研发平台布局吸引人才，但行业人才竞争激烈，若无法持续引进、留住核心人才，将制约公司长期发展。

（4）主要原辅材料供应风险。公司实现盐酸吡格列酮、那格列奈原料药自给，可保障瑞彤、唐瑞核心产品原料稳定供应；二甲双胍、甲钴胺、坎地沙坦酯等其余原辅材料仍依靠外部采购。上游受环保政策、大宗商品波动、供应链地缘因素影响，原辅材料价格易出现波动，同时存在供应商产能受限、停产造成供货中断的风险。公司虽通过发展多供应商、签订长期协议、推进原料药一体化布局对冲风险，但仍难以完全消除成本上涨、供货不稳带来的经营压力。

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
买入	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
减持	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，导致无法给出明确的投资评级；股票不在常规研究覆盖范围之内
行业投资评级	
超配	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
标配	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
低配	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

说明：本评级体系的“市场指数”，A 股参照标的为沪深 300 指数；新三板参照标的为三板成指。

证券研究报告风险等级及适当性匹配关系	
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	主板股票及基金、可转债等方面的研究报告，市场策略研究报告
中高风险	创业板、科创板、北京证券交易所、新三板（含退市整理期）等板块的股票、基金、可转债等方面的研究报告，港股股票、基金研究报告以及非上市公司的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

投资者与证券研究报告的适当性匹配关系：“保守型”投资者仅适合使用“低风险”级别的研报，“谨慎型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中低风险”的研报，“稳健型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中风险”的研报，“积极型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中高风险”的研报，“激进型”投资者适合使用我司各类风险级别的研报。

证券分析师承诺：

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：

东莞证券股份有限公司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。

东莞证券股份有限公司研究所

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）22115843

网址：www.dgzq.com.cn