

证券研究报告—深度报告

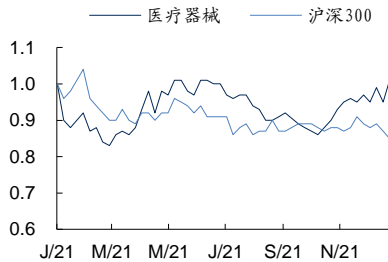
医疗器械

血糖监测专题

超配

2022 年 01 月 18 日

一年该行业与沪深 300 走势比较



相关研究报告:

《国信证券-创新器械盘点系列(2)-超声产业链: 待时而歌, 更上层楼》——2020-06-24
《新冠检测专题系列(2): 海外爆发, Q2 弹性可期》——2020-05-27
《新冠检测专题: 新冠检测常态化, 海外订单大增》——2020-04-23
《医用口罩产业链专题: 生命之盾: 口罩自由还有多远》——2020-02-08
《行业重大事件快评: 高值耗材启动国家谈判, 龙头有望继续集中》——2017-09-08

证券分析师: 朱寒青

电话: 0755-81981837

E-MAIL: zhuhanqing@guosen.com.cn

证券投资咨询执业资格证书编码: S0980519070002

行业专题

技术迭代, 市场广阔

● 血糖监测是 POCT 的“最大蛋糕”

糖尿病患者基数大, 2030 年全球患者将达 6.08 亿人。血糖监测是控制糖尿病的必要手段。2020 年血糖监测市场规模约 268 亿美元, 在全球 POCT 市场中占比 54.0%, 是占比最大的板块。

● 技术迭代, CGM 技术门槛高

BGM (指尖血检测) 和 CGM (连续血糖监测) 是血糖监测的不同手段, BGM 技术发展成熟, 目前以第四代和第五代电化学法血糖仪为主。CGM 数据更加全面、成本更高, 起步时间较晚、高技术壁垒形成行业进入门槛。国内外公司在传感器原理、外膜设计和算法上各有千秋, 不断提升血糖监测效果。

● 全球市场: 血糖监测龙头瓜分巨额市场

2020 年全球血糖监测市场规模约 268 亿美元, 2020-2030 年预计 CAGR10.7%。其中 BGM 占比 50%, 市场集中度高, 罗氏、雅培、拜耳、强生占据 82% 市场; CGM 占比约 21%, 赛道迅速拓宽, CGM 市场几乎由德康、雅培、美敦力垄断。各公司产品不断更新换代, 监测效果相近, CGM 与胰岛素泵联用是未来趋势。欧美市场发展早、血糖监测渗透率高, 医保报销覆盖多、院外销售为主。

● 中国市场: 国产品牌待时飞

中国糖尿病管理呈现低确诊率、低治疗率、血糖监测低渗透率的“三低”现象, BGM 占据绝大部分市场份额。院内渠道和零售渠道平分秋色, 而进口品牌在院内销售中占据优势, 血糖监测市场整体国产化率不足四成。伴随未来技术迭代、渗透率提升、院外销售占比提升, 国内公司大有可为。

● 未来发展: 三大助力推动血糖监测公司发展

血糖监测行业恰逢其时, 未来三大助力将推动公司发展: 1) 血糖监测市场整体扩大。我们预测 2030 年中国血糖监测市场有望达到 470 亿元。2) BGM 国产化率提高。患者消费习惯养成、零售渠道发展, 2030 年 BGM 国产化率可能提高至 88%。3) CGM 弯道超车。国内多公司布局 CGM 赛道, 未来凭借优良的技术和性价比, 有望提高渗透率, 扩大国产品牌影响。

● 投资建议

推荐买入**鱼跃医疗**(BGM 传统业务优势, 收购凯立特进入 CGM 赛道)、关注**微泰医疗**(胰岛素泵和 CGM 业务有望协同发展, 技术壁垒高), 关注**三诺生物**(BGM 产品丰富、零售渠道优势, CGM 产品在研), 关注**九安医疗**(BGM 血糖仪设计独特, 小米健康领域合作伙伴)等。

● 风险提示: 研发风险, 技术迭代风险, 市场竞争加剧, 市场推广不及预期等。

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 其结论不受其它任何第三方的授意、影响, 特此声明

重点公司盈利预测及投资评级

公司代码	公司名称	投资评级	昨收盘 (元)	总市值 (亿元)	EPS		PE	
					2021E	2022E	2021E	2022E
002223	鱼跃医疗	买入	34.70	332	1.49	1.67	23.2	20.8

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

投资摘要

关键结论与投资建议

血糖监测市场规模庞大，在 POCT 中占比 54%。IDF 预测，2030 年中国糖尿病患者将达 1.43 亿人，占全球糖尿病患病人群的 23%。糖尿病并发症高达 100 余种，严重时导致患者截肢，甚至死亡。血糖监测能够反应患者的血糖浓度变化，有助于患者及时做出反应，是控制糖尿病的必要手段。全球血糖监测市场逐年扩大，2020 年市场规模为 268 亿美元，至 2030 年可能增长至 738 亿美元，2020-2030 年 CAGR10.7%。血糖监测在 POCT 中占比最高，2020 年达到 54%，是 POCT 中最亮眼的明珠。

BGM 技术成熟度高，占据血糖监测半壁江山。BGM（主要指指尖血检测）主要反映某个时间点的血糖浓度。发展较早，技术成熟度高，患者的使用成本较低。全球血糖监测市场超过一半的份额被 BGM 占据，罗氏、强生、雅培、拜耳 4 家公司的市场占有率共计 82%；国内强生、罗氏、雅培占据 61.2% 的市场，BGM 最大国产厂商三诺生物仅占 12.6%。不同公司的产品同质化程度相对较高，市场推广、渠道铺设是 BGM 公司的核心竞争力之一。

CGM 技术难度高，赛道快速拓展。CGM（连续血糖监测）反应测量时间内血糖连续变化情况。技术起步较晚，传感器原理、外膜设计、算法成为 CGM 的高技术壁垒。CGM 赛道快速拓展，2020 年在全球血糖监测市场中占比超过 20%，在 I 型糖尿病和需要胰岛素强化治疗的 II 型糖尿病患者中渗透率更高。德康、雅培、美敦力是 CGM 市场的佼佼者，产品推陈出新，传感器寿命延长、MARD（相对平均偏差）降低，占据 99% 以上的 CGM 市场。Senseonics 采用全埋植、长待机的传感器技术，异军突起进入 CGM 市场。

中国血糖监测潜力未充分释放。中国糖尿病管理呈现低确诊率、低治疗率、血糖监测低渗透率的“三低”现象。2020 年中国血糖监测市场规模约 13 亿美元，BGM 占据绝大部分市场份额。院内渠道和零售渠道平分秋色，而国产品牌在院内销售中处于劣势，导致血糖监测市场整体国产化率不足四成。

未来三大助力将推动血糖监测公司发展：1）血糖监测市场“蛋糕做大”。考虑到未来国民生活水平改善、健康意识提升、政策推动、监测成本下降等因素，我们预测中国血糖监测市场规模不断扩大，2030 年有望达到 470 亿元；**2）BGM 国产化率有望逐步提高。**BGM 试纸年均消耗量大，更适合电商、药店等零售消费场景。三诺生物等公司产品以其同等优秀的技术指标、更高的性价比、更全面的渠道铺设，在零售市场中占据优势。未来伴随患者消费习惯养成、零售渠道发展，2030 年 BGM 国产化率可能提高至 88%；**3）CGM 有望弯道超车。**国内多公司布局 CGM 赛道，三诺生物研发第三代传感器技术，鱼跃医疗收购凯立特，微泰医疗贴敷式胰岛素泵与 CGM 业务可能形成协同效应。未来凭借优良的技术和性价比，可能提高渗透率，扩大国产品牌影响。

投资建议。推荐买入鱼跃医疗（BGM 传统业务优势，收购凯立特进入 CGM 赛道），关注微泰医疗（胰岛素泵和 CGM 业务有望协同发展，技术壁垒高），关注三诺生物（BGM 产品丰富、零售渠道优势，CGM 产品在研）、关注九安医疗（BGM 血糖仪设计独特，小米健康领域合作伙伴）等。

核心假设或逻辑

第一，我们认为随着国内渗透率提升，血糖监测市场将持续扩容，国产化率有望提升。

第二，国内血糖监测技术不断更新迭代，将从 BGM 向 CGM 发展，CGM 占比预计将提升。

与市场预期的或有不同之处

我们认为中国血糖监测市场潜力尚未充分释放，随着渗透率、院外渠道增加、技术迭代等因素，市场有望扩大，国产厂家占比也将提升，我们对此进行了测算。

我们认为血糖监测技术将持续更新迭代，未来 CGM 占比将提升，“人造胰腺”是未来方向。

股价变化的或有催化因素

第一，血糖监测 CGM 产品的上市销售。

第二，政策助力，如医保覆盖加大等。

核心假设或逻辑的主要风险

第一，研发风险。

第二，市场竞争加剧、市场推广不及预期等。

内容目录

技术迭代，血糖监测逐渐转向 CGM 时代.....	8
从 BGM 到 CGM，技术变革引领血糖监测时代发展	8
CGM 技术不断变革，高技术门槛打造行业护城河.....	11
全球市场：规模大、动力足，监测巨头引领风骚.....	17
血糖监测市场需求庞大	17
不同赛道差异化发展，CGM 赛道快速拓宽.....	21
可报销、重零售，欧美市场内在驱动力强劲.....	22
市场集中度高，血糖监测巨头公司的发展之路.....	24
他山之石：海外 CGM 龙头公司进击之路.....	33
中国市场：提高渗透率，发展国产品牌，国内血糖监测未来可期.....	35
发展现状：低渗透率，高 BGM 占比，国际品牌占据国内市场.....	35
政策助力：重视健康产业，加快进口替代步伐.....	38
未来展望：BGM 提高国产化率，CGM 有望实现弯道超车，市场扩大.....	39
相关公司及投资建议.....	43
鱼跃医疗：家用医疗器械平台，BGM+CGM 齐发展	43
微泰医疗：CGM+胰岛素泵均上市，打造“人造胰腺”闭环	45
三诺生物：BGM 国产王牌	48
九安医疗：成长中的移动医疗公司，海外销售为主.....	50
风险提示	52
国信证券投资评级	54
分析师承诺	54
风险提示	54
证券投资咨询业务的说明	54

图表目录

图 1: BGM 演化史	8
图 2: BGM 设备	9
图 3: CGM 设备	9
图 4: CGM 的传感器和发射器	9
图 5: CGM 接收器	9
图 6: CGM 从感受血糖信息到接收的过程 (德康 G5)	10
图 7: BGM 痛点与 CGM 针对性解决方法	10
图 8: BGM 与 CGM 对日间血糖波动性的监测情况	11
图 9: CGM 发展历程	11
图 10: CGM 技术革新和发展方向	12
图 11: 三代 CGM 传感器作用原理	13
图 12: 三代 CGM 传感器结构示意图	13
图 13: CGM 算法的作用以及影响算法的因素	15
图 14: 胰岛素泵给药时间与剂量	16
图 15: 生理性胰岛素分泌与胰岛素给药	16
图 16: 胰岛素泵关键技术	16
图 17: 全球糖尿病患者人数变化情况 (百万人)	17
图 18: 中国糖尿病患者人数变化情况 (百万人)	17
图 19: 糖尿病治疗的“五驾马车”	18
图 20: 血糖监测与糖尿病并发症的关系	18
图 21: 2018 年全球 POCT 细分领域市场规模占比	18
图 22: 2018 年中国 POCT 细分领域市场规模占比	18
图 23: 全球血糖监测市场规模变化	19
图 24: 中国血糖监测市场规模变化	19
图 25: 2020 年全球血糖监测市场分布情况	19
图 26: 2030 年全球血糖监测预测市场分布情况	19
图 27: 2019 年部分国家糖尿病未诊出率	20
图 28: 全球胰岛素泵器械市场规模 (亿美元)	20
图 29: 2020 年中国胰岛素泵市场占比	20
图 30: 全球人造胰腺器械市场规模 (亿美元)	21
图 31: 中国人造胰腺器械市场规模 (亿美元)	21
图 32: 2020 年全球血糖监测细分市场市场份额	21
图 33: 三诺生物安稳+血糖仪	22
图 34: 雅培辅理善越佳型血糖仪	22
图 35: 全球 CGM 市场份额 (亿美元) 和增速	22
图 36: 美国糖尿病患者 CGM 渗透率	23
图 37: 中美 BGM 销售渠道对比 (2020 年)	24
图 38: 全球 BGM 竞争格局 (2017 年)	25
图 39: 全球 CGM 竞争格局 (2019 年)	25
图 40: 美国 CGM 竞争格局 (2019 年)	25
图 41: 德康公司成立史	26

图 42: 德康公司发展史	26
图 43: 德康传感器设计	27
图 44: 德康 G6 和 G7 传感器体积对比图	28
图 45: 雅培六大业务板块	28
图 46: 雅培 CGM 业务发展史	29
图 47: 美敦力公司糖尿病管理业务发展史	30
图 48: 美敦力 iCGM (Guardian + MiniMed 670G)	31
图 49: Senseonics 的 Eversense CGM 系统	31
图 50: 导管式胰岛素泵与贴敷式胰岛素泵对比	33
图 51: 德康成长曲线示意图	34
图 52: 德康 2006-2021 年营业收入与净利润 (亿美元) 及增速	34
图 53: 国际巨头公司 CGM 业务的营业收入 (亿美元)	35
图 54: 德康公司 2020 年销售收入来源	35
图 55: 糖尿病患者数量 (百万人)	35
图 56: 中美糖尿病确诊率与治疗率 (2017 年)	35
图 57: 中美 BGM 渗透率对比 (2019 年)	36
图 58: 中美 CGM 渗透率对比	36
图 59: 中国 BGM 市场竞争格局 (2020 年)	37
图 60: 中国 CGM 市场竞争格局 (2020 年)	37
图 61: 中国 BGM 零售/院外销售市场竞争格局	37
图 62: 中国 BGM 院内销售市场竞争格局	37
图 63: 中国血液监测市场未来展望	39
图 64: 国产 BGM 采用葡萄糖脱氢酶技术	42
图 65: 国产 BGM 提升使用体验	42
图 66: CGM 有望弯道超车	43
图 67: 鱼跃医疗三大核心赛道	43
图 68: 凯立特/鱼跃医疗 CT2 产品	44
图 69: 微泰医疗产品管线	46
图 70: 微泰医疗 Equil 设备	47
图 71: 微泰医疗 AiDEX G7 传感器构造图	47
图 72: 人造胰腺产品工作示意图	47
图 73: 三诺生物发展动力	48
图 74: 三诺生物多元化产品布局	49
图 75: 三诺生物 BGM 和其它业务营业收入 (亿元)	49
图 76: 三诺生物海外营业收入 (亿元)	50
图 77: 九安医疗产品	50
图 78: 九安医疗“iHealth”血糖仪独特设计	51
图 79: iHealth Inc. 股权结构图	51
图 80: 九安医疗营收与归母净利润	52
图 81: 九安医疗收入构成	52
表 1: 血糖监测的三个维度	8
表 2: BGM 与 CGM 的区别	9
表 3: CGM 传感器技术变革	14

表 4: 不同公司 CGM 产品外膜材料比较	14
表 5: 不同公司 CGM 产品 MARD 比较.....	15
表 6: 胰岛素注射器械比较	15
表 7: 糖尿病分类和占比	17
表 8: 糖尿病患者血糖监测成本（每年）	23
表 9: 美国 CGM 报销情况.....	23
表 10: 主要 CGM 产品在美国 Medicare 体系中的报销情况.....	23
表 11: 欧洲部分国家 CGM 报销情况	24
表 12: 德康 CGM 上市产品	27
表 13: 雅培部分 CGM 上市产品对比	29
表 14: 雅培、德康、美敦力最新上市产品对比	29
表 15: Eversense CGM 系统技术指标.....	31
表 16: CGM 相关收购事件	32
表 17: 近年中国 CGM 相关投融资事件	32
表 18: 全球胰岛素泵市场重要参与者	33
表 19: 中国胰岛素泵市场重要参与者	38
表 20: 糖尿病相关政策发布	38
表 21: 在线医疗相关政策发布.....	39
表 22: 血糖监测国产品牌与国际品牌（国内上市）关键技术指标对比.....	39
表 23: 中国血糖监测需求人数测算（万人）	40
表 24: 中国血糖监测市场规模测算.....	40
表 25: 中国 BGM 公司和代表产品.....	41
表 26: 中国 BGM 国产品牌销售额测算	42
表 27: 凯立特创始人.....	44
表 28: 中国上市 CGM 产品对比.....	45
表 29: 鱼跃医疗盈利预测.....	45

技术迭代，血糖监测逐渐转向 CGM 时代

从 BGM 到 CGM，技术变革引领血糖监测时代发展

血糖监测方法多样，“点”、“线”、“面”不同维度覆盖血糖变化情况。“点”代表自我血糖监测（self-monitoring of blood glucose, SMBG/blood glucose monitor, BGM），通常使用指尖血血糖监测，可以测定采样时刻的血糖情况。

“线”是指连续血糖监测（continuous glucose monitoring, CGM），通过皮下微型电化学感应器，每 5 分钟测定一次血糖浓度，每天产生近 300 个血糖读数，可以得到患者全天的血糖波动情况。“面”为糖化血红蛋白（HbA1c），能够反应患者 2~3 个月内的平均血糖变化水平。这些血糖监测方法从“点”、“线”、“面”的不同维度反应血糖变化信息。

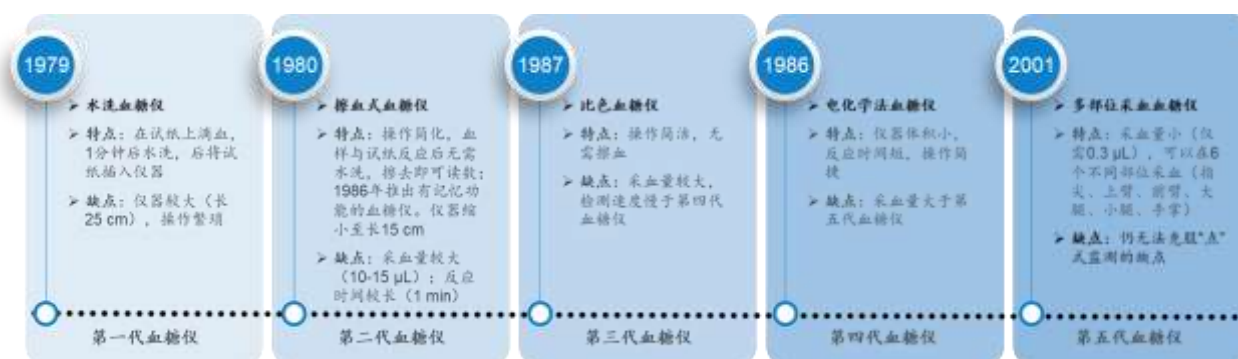
表 1：血糖监测的三个维度

维度	测定方法	测量指标	检测频率	反应血糖变化水平
点	指尖血糖监测（SMBG/BGM）	毛细血管中血糖浓度	ADA（美国糖尿病学会）推荐每天至少 3-4 次	采血时刻
线	连续血糖监测（CGM）	皮下组织间液的葡萄糖浓度	~5 分钟自动监测，生成血糖 24 小时连续变化曲线	监测期间（24h）
面	糖化血红蛋白（HbA1c）监测	HbA1c 含量	建议治疗初期 3 个月监测 1 次，后续每 6 个月监测 1 次	2~3 个月内的平均血糖

资料来源：《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》、国信证券经济研究所整理

BGM 是血糖监测的常规检测手段，经过多个发展阶段，目前处于第四代和第五代血糖仪时代。自我血糖监测仪最早在上世纪 60 年代发明，1979 年第一代血糖仪推出，历经水洗血糖仪、擦血式血糖仪、比色血糖仪、电化学法血糖仪和多部位采血血糖仪时代。目前，指尖血血糖监测是血糖监测中最常用的手段；其中，前三代血糖仪采用光反射法，技术上处于劣势，基本已经退出市场；电化学法血糖仪（第四代）和多部位采血血糖仪（第五代）采用电化学法，仍处于应用阶段。

图 1：BGM 演化史



资料来源：《糖尿病之友》、国信证券经济研究所整理

CGM 是血糖监测的新兴技术，与 BGM 的技术路线迥异。CGM 技术起步较晚。第一款 CGM 设备是美敦力开发的 Minimed，1999 年由 FDA（美国食品药品监督管理局）批准上市。能够全天候监测患者血糖变化的技术由此诞生。CGM 选择了与 BGM 不同的技术路线。BGM 主要通过一次性试纸采样，采用电化学法或光反射法，直接监测血液中的葡萄糖浓度。CGM 采用电化学法，通过传感器监测组织间液中的葡萄糖浓度，然后再通过算法转化为血糖浓度。CGM 与 BGM 在检测时间、检测技术、测量指标、采集部位等技术指标上均存在差异。

表 2: BGM 与 CGM 的区别

比较维度	BGM	CGM
检测时间	“点”式，监测采样时间点，ADA 推荐每日至少测试 3-4 次	“线”式，监测 24h 血糖波动
感应器	一次性试纸	植入性皮下传感器（寿命通常为 7-14 天）
储存功能	或有储存功能	具有储存功能
输出结果	分散式血糖数据	连续血糖数据，可反应血糖变化趋势
测量指标	毛细血管中血糖浓度	皮下组织间液的葡萄糖浓度，转化为血糖值
采集部位	指尖血，第五代血糖仪可采集其它部位血液	通过埋植，采集腹部皮下、手臂或腿部数据
技术思路	电化学法、光反射法	电化学法等

资料来源：中国动态血糖监测临床应用指南（2012 版）、国信证券经济研究所整理

图 2: BGM 设备



资料来源：doclist、国信证券经济研究所整理

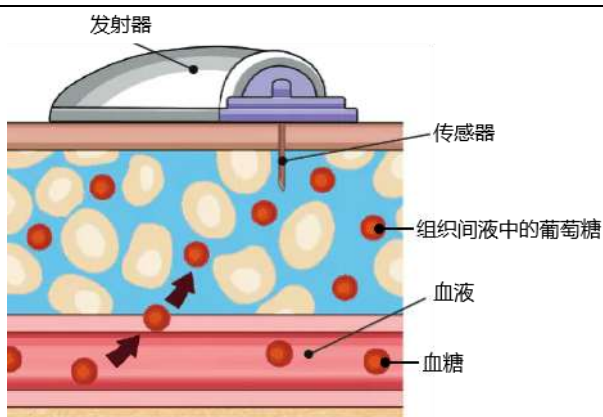
图 3: CGM 设备



资料来源：doclist、国信证券经济研究所整理

CGM 由传感器、发射器和接收器构成，佩戴和接收方式相对灵活。CGM 通过埋植在皮下的传感器，监测组织间液中的葡萄糖浓度，然后再通过算法转化为血糖浓度。组织间液中的葡萄糖与传感器接触，并发生氧化还原反应，将化学信号转化为电信号，经由发射器最终传送至接收器。其中，传感器可以佩戴在腹部、手臂等位置，接收器可以是配套设备，也可以通过手机 APP 接收。

图 4: CGM 的传感器和发射器



资料来源：Medtronicdiabetes、国信证券经济研究所整理

图 5: CGM 接收器



资料来源：德康官网、国信证券经济研究所整理

图 6: CGM 从感受血糖信息到接收的过程 (德康 G5)



资料来源: 德康官网、国信证券经济研究所整理

针对性解决 BGM 低估血糖波动等痛点, CGM 有望成为血糖监测的明日之星。

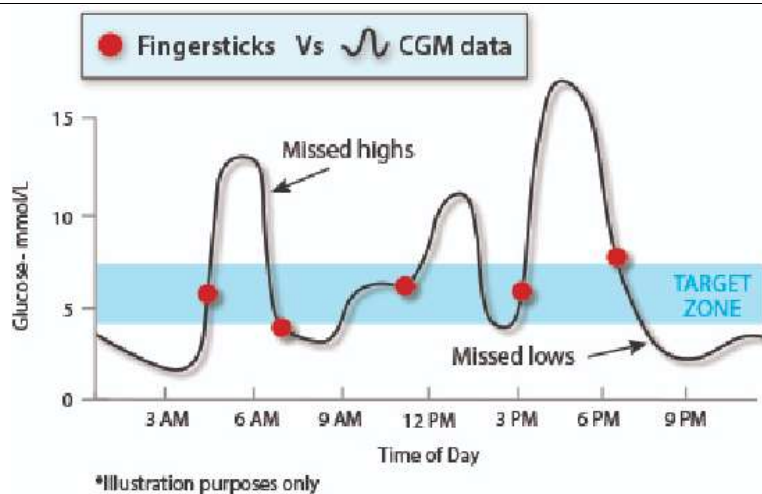
BGM 监测血糖主要存在 3 个痛点: 1) BGM 采集指尖血或其它部位血液, 1 天内至少采集 3~4 次, 反复刺破指尖造成疼痛和感染风险; 2) 由于日间多次采样, 需要患者随身携带试纸、采样针、血糖仪等设备和工具, 为患者出行、工作等日常生活带来不便; 3) BGM 监测血糖只能获得采样时间点的血糖浓度数据, 最终通过分散式数据点推测血糖波动情况, 低估了日间血糖波动。以上痛点中, 第 3 点尤其重要。因为随着进食、运动、睡眠等日常活动, 血糖在一天中呈现波动状态。糖尿病患者出现高血糖可能导致酮症酸中毒, 低血糖则损害心血管系统和神经系统, 严重时均会危及患者生命。BGM 难以实现实时监控, 分散式的数据可能使得患者忽略日间高血糖和低血糖的出现, 进而影响患者采取控制饮食、改变胰岛素注射剂量等主动控制血糖的行为, 危害患者身体健康。而 CGM 通过微创方式将毫米级的软针植入皮下, 7~14 天更换一次, 几乎无痛感。日常无需携带采样工具等设备, 生活便捷。更重要的是, CGM 记录患者 1 天内大约 288 个时刻的血糖情况, 形成日间连续性的血糖波动曲线。通过完整的数据记录, 协助患者更好地控制自身血糖。因此, CGM 有望成为血糖监测的明日之星。

图 7: BGM 痛点与 CGM 针对性解决方法



资料来源: 《糖尿病之友》、《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版)》、国信证券经济研究所整理

图 8: BGM 与 CGM 对日间血糖波动性的监测情况



资料来源: Medtronic、国信证券经济研究所整理

CGM 技术不断变革，高技术门槛打造行业护城河

CGM 产品上市 20 余年，向更准确、更便捷、风险小、实时监测的方向发展。第一款 CGM 产品是美敦力开发的 Minimed，1999 年由 FDA 批准上市。德康、雅培、Senseonics 等公司陆续加入竞争，推出各式 CGM 产品。早期 CGM 产品多具有回顾式（佩戴时观测不到血糖数据，需要在电脑上回顾数据）、需要多次用 BGM 校准、MARD（相对平均偏差；使用 CGM 和 BGM 测量同一组样本，获得多个成对数据之间的差别水平）高、感受器寿命短、CGM 单独使用、无预警功能、传感器探针皮下埋植等特点，在准确性和便捷性方面存在很多不足。经过不断的探索发展，CGM 巨头公司在算法、传感器设计、外膜等关键材料加工、配套设备开发等方面不断改进，推出实时式、单次/不需校准、MARD 低、传感器寿命长、可与胰岛素泵联用、有预警功能、传感器全植入的 CGM 产品，向更准确、更便捷、风险小、实时监测的方向发展。

图 9: CGM 发展历程



资料来源: 各公司官网、国信证券经济研究所整理

注: 获批准FDA产品在美国上市

图 10: CGM 技术革新和发展方向



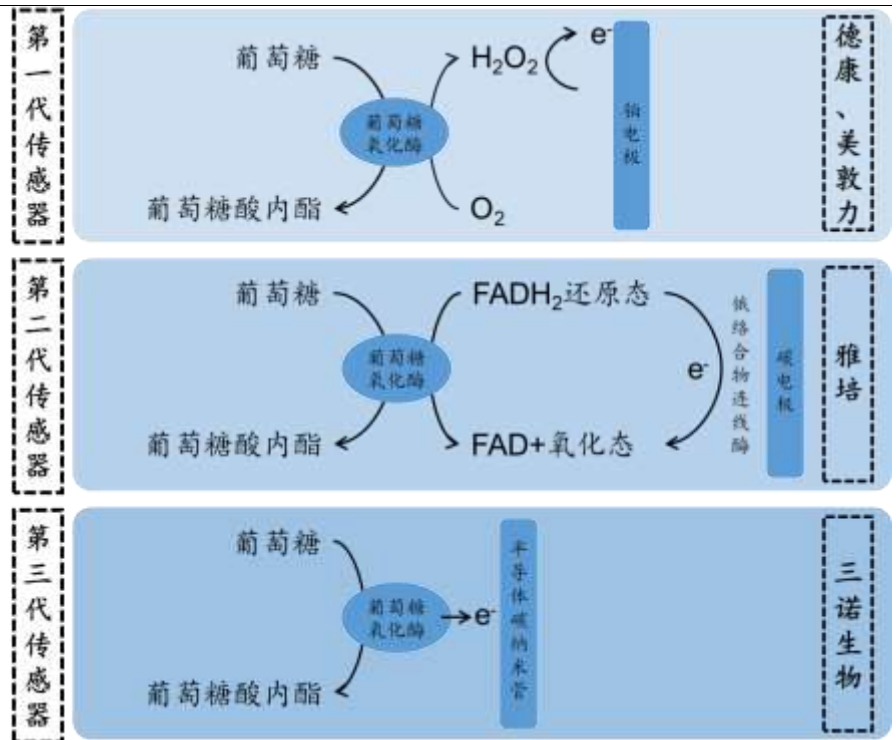
资料来源: Medtronic、国信证券经济研究所整理

CGM 具有较高的技术壁垒，为 CGM 生产公司打造行业护城河。CGM 遵循电化学的技术思路，结合材料学、信息科技等多项技术科技，形成多学科交叉的技术密集型产业，具有高技术壁垒。从监测过程分析，CGM 首先需要通过传感器监测组织间液的葡萄糖浓度，然后通过特定算法换算成血糖浓度，部分 CGM 还可以与胰岛素泵联用形成“人造胰腺”，每个过程都需要克服特定的技术难题。

技术壁垒 1: 传感器技术路线。传感器是 CGM 最核心的部件。传感器将组织间液中的葡萄糖信号转化为电信号，是 CGM 实现血糖监测的第一步，也是最核心、技术难度最大的一步。CGM 历经三次技术变革，主要围绕如何捕捉葡萄糖氧化过程中的电信号进行，不仅要求产生稳定的电信号，还应当适应组织间液中杂质多、O₂ 浓度低等复杂的生理环境。

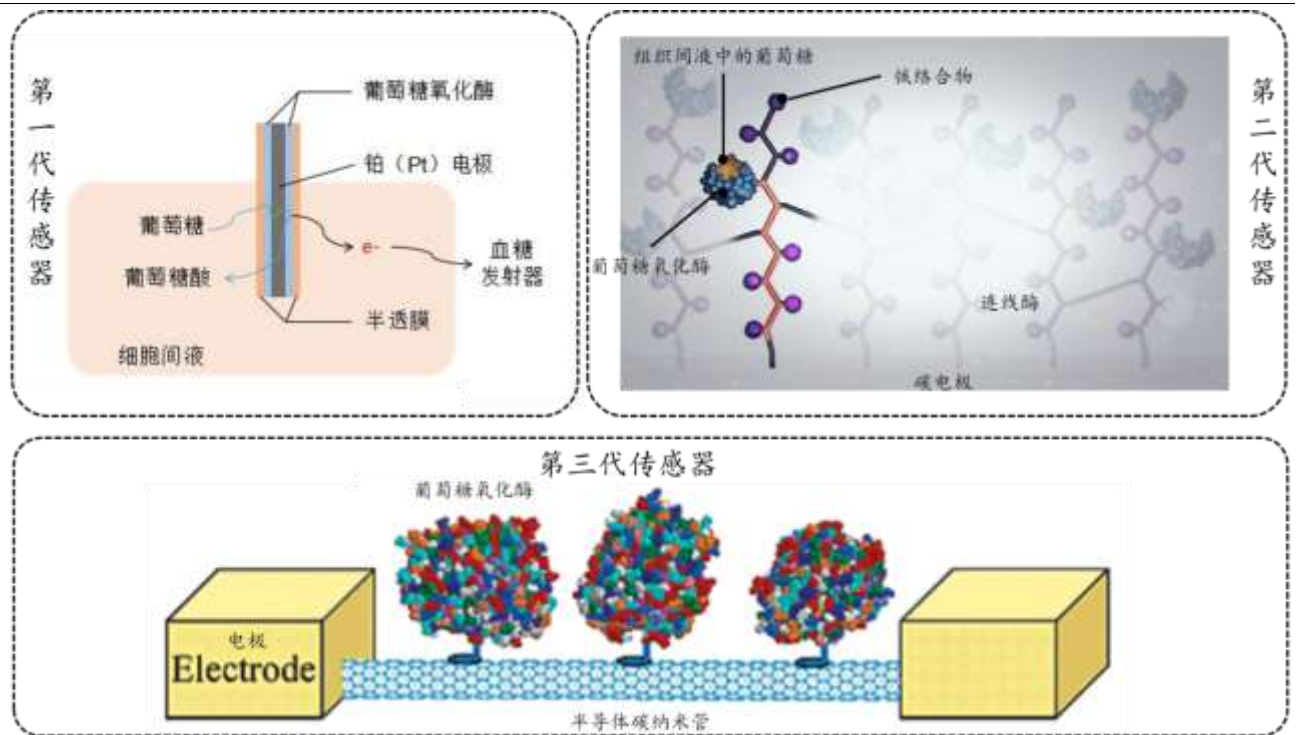
CGM 传感器经历三次技术变革，代表公司分别为德康、雅培和三诺。第一代传感器以德康为代表，将 O₂ 作为电子传递介质，测量反应过程中 H₂O₂ 在铂电极上产生的电流，将葡萄糖浓度转化为 H₂O₂ 浓度；但是，该技术受限于组织间液中的高杂质和低 O₂ 环境，对外膜的要求高，生产成本也较高。第二代技术以雅培为代表，采用“连线酶 (wired enzyme)”技术，将钼络合物紧密有序排列形成电子传递链，并连接氧化还原酶和碳电极，从而将葡萄糖氧化过程中产生的电子通过钼络合物转递至碳电极；二代传感器技术从原理上摆脱了杂质和 O₂ 浓度的限制，同时生产成本较低。三代传感器技术以三诺生物的在研产品为代表，通过修饰葡萄糖氧化酶，使之直接具有电子传递的功能；该技术不依赖于电子传递介质，葡萄糖氧化效率高，目前尚处于研发阶段。虽然与二、三代 CGM 传感器相比，德康的第一代传感器在技术原理上具有一定的劣势，但是可以通过外膜设计提高信号的稳定性和准确度。

图 11: 三代 CGM 传感器作用原理



资料来源: 公司官网、国信证券经济研究所整理

图 12: 三代 CGM 传感器结构示意图



资料来源: 美奇医疗官网、动脉网、Myfreestyle 官网、Chemical Reviews、国信证券经济研究所整理

表 3: CGM 传感器技术变革

	第一代	第二代	第三代
电子传递介质	O ₂	人工氧化还原试剂	无
基本原理	组织间液中的 O ₂ 与葡萄糖进入酶层, 通过酶促反应生成 H ₂ O ₂ 和葡萄糖酸, 铂电极直接测量 H ₂ O ₂ 浓度, 间接得出葡萄糖浓度	氧化还原剂 (钯络合物) 连接葡萄糖氧化酶与碳电极。组织间液中葡萄糖与氧化还原剂接触, 被葡萄糖氧化酶氧化, 将电子最终传递至碳电极	改造葡萄糖氧化酶, 使得修饰后的葡萄糖氧化酶具有电化学性质, 从而与半导体碳纳米管直接进行电子交换
优点	开发时间长、技术成熟	使用普通碳电极, 降低成本; 低电位, 电压环境 0.2 V; 杂质引起的非特异性电流较小, 信号稳定; 不依赖 O ₂	使用半导体碳纳米管, 成本较低; 低电位; 杂质引起的非特异性电流较小, 信号稳定; 不依赖 O ₂ ; 葡萄糖氧化效率提高 140 倍
缺点	对外膜要求高 (不透杂质、电压环境达到 0.6 V、透氧性好、O ₂ 浓度=葡萄糖浓度); 需要铂电极, 成本较高; 准确性受限	对氧化还原剂要求高, 存在泄露或化学毒性风险	尚处于研发状态, 未实现商业化; 葡萄糖氧化酶与电极之间的电子传递较慢
代表公司	德康、美敦力	雅培	三诺生物 (在研)

资料来源: 公司官网、国信证券经济研究所整理

技术壁垒 2: 外膜设计。外膜是传感器的核心部件, 德康和雅培各领风骚。外膜的设计首先需要考虑传感器的技术路线, 第一代传感器对外膜的要求较为严苛, 第二代、第三代传感器的要求相对宽松。各公司针对自身 CGM 产品的设计要素, 有独特的外膜设计, 对 MARD、传感器使用寿命产生重要影响。外膜设计整体上应该满足: ①适应传感器设计路线; ②允许葡萄糖以设计速度通过; ③减少杂质通过; ④延长传感器使用寿命; ⑤能够在生理条件下使用。因此, 对传感器外膜的材料、物理性质 (亲疏水性等)、生物相容性有较高的要求。外膜设计是 CGM 产品的重要技术壁垒, 知识产权主要掌握在少数血糖监测巨头公司中。在第一代传感器中, 德康公司的外膜设计技术表现优异; 在第二代传感器中, 雅培的外膜设计为佳。

表 4: 不同公司 CGM 产品外膜材料比较

公司	德康		美敦力	雅培	鱼跃医疗 (凯立特)	微泰医疗
产品	G5	G6	Guardian	瞬感	CT2	AlDEX G7
外膜材料	聚氨酯聚合物		聚氨酯-聚脲 嵌段共聚物	乙烯基-吡啶-苯乙烯树脂交联共聚物	N.A.	N.A.
传感器寿命 (天)	7	10	7	14	7	14
MARD	9.0%	9.0%	9.1-10.6%	9.7%	9.6%	9.1%

资料来源: 公司官网、国信证券经济研究所整理

技术壁垒 3: 算法是监测准确度的决定因子之一。CGM 的输入信息为组织间液中的葡萄糖浓度, 输出信息为血糖浓度, 算法研究的目的是尽可能贴切地从输入信息转化为输出信息。然而, 受新陈代谢速率等因素的影响, 葡萄糖在血液和组织液中的浓度比值不是恒定的, 导致个体之间、同一个体不同生理状态之间存在差异。不同公司通过对算法的不断研究和过往数据的积累, 形成独特的算法, 不断降低 MARD, 即血糖计算值不断向真实血糖值靠拢。例如德康在其 G4 产品中更新算法, 将 MARD 整体从 13.0% 下降到 9.0%, 但算法设计对于不同血糖浓度区间 (尤其是低血糖) 的监测准确度仍存在较大差异。对于血糖高于 180 mg/dL 的区间, G4 MARD 为 8.0%; 当血糖浓度位于 70-180 mg/dL 区间时, MARD 为 9.7%; 当血糖浓度低于 70 mg/dL (低血糖) 时, MARD 可能达到 10.0% 左右。CGM 行业的龙头公司凭借过往数据的积累和试错, 在算法设计上具有一定的优势。

图 13: CGM 算法的作用以及影响算法的因素



资料来源：德康官网、国信证券经济研究所整理

表 5: 不同公司 CGM 产品 MARD 比较

公司	德康		美敦力	雅培	鱼跃医疗（凯立特）	微泰医疗
产品	G5	G6	Guardian	FreeStyle Libre 2	CT2	AiDEX G7
传感器寿命（天）	7	10	7	14	7	14
MARD	9.0%	9.0%	9.1-10.6%	9.2%	9.6%	9.1%

资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

技术壁垒 4：与胰岛素泵联用，形成“人造胰腺”。胰岛素泵使用效果好、技术难度大。I 型糖尿病患者和需要胰岛素强化治疗的 II 型糖尿病患者有固定的胰岛素给药需求，给药方法可以分为胰岛素注射器、胰岛素笔和胰岛素泵。胰岛素泵给药的最大优点在于能够模拟生理性胰岛素分泌，血糖控制平稳。胰岛素注射器和胰岛素笔均为一次性输注胰岛素，血糖浓度波动大，一天中可能出现高血糖和低血糖事件。胰岛素泵根据生理性胰岛素分泌规律，结合常规、方波、双波等多种输注方式，适合患者日常生活和各种就餐场景。胰岛素泵的关键技术壁垒在于微马达技术，此外智能控制、报警系统以及耗材也会影响产品质量。产品精度、安全性、稳定性是主要设计目标。胰岛素泵的微马达主要来自于瑞士 MAXCON 公司，进口厂家如美敦力、丹纳，以及国产无锡顶点（艾派乐）均采用该马达；其它瑞士 MicroDC（瑞宇的优泵）或国产泵也有使用。不同的胰岛素泵在使用体验、输注单位、输入精度、胰岛素容量、使用寿命和价格上存在较大差异。

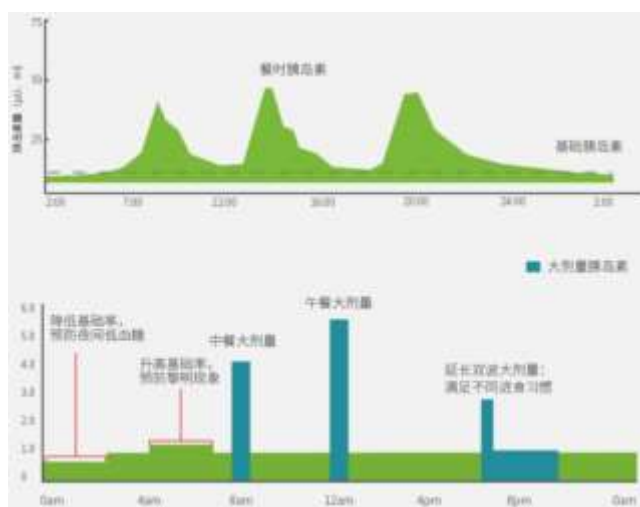
表 6: 胰岛素注射器械比较

器械种类	使用成本	使用频率	优点	缺点
胰岛素注射器	低	1 天 2-4 次； 一次性耗材	可将 2 种胰岛素混入注射器； 费用低	不能预先装入胰岛素； 同一部位反复注射，可能形成硬块或脂肪沉积
胰岛素笔	中	1 天 2-4 次； 针头每次更换	使用方便，携带便捷； 输注流程简单，仅需少量培训	不能改变基础速率； 同一部位反复注射，可能形成硬块或脂肪沉积
胰岛素泵	高	约 3 天更换	模拟胰岛素分泌， 血糖控制平稳 ； 减少低血糖； 克服“黎明现象”； 延缓并发症出现	需长期佩戴

资料来源：公司官网、微泰医疗绿色申请表格、国信证券经济研究所整理

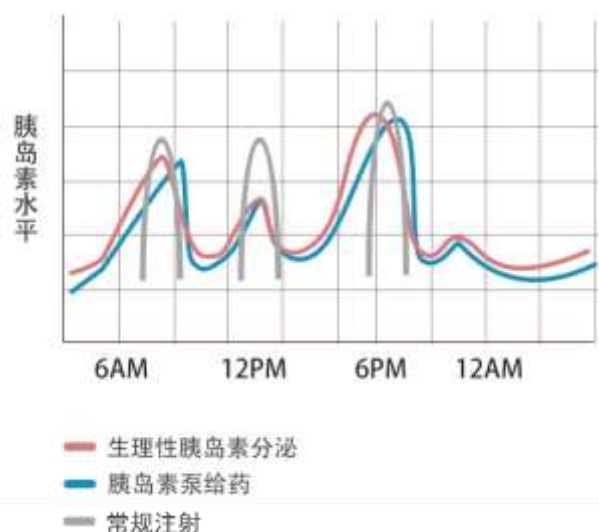
注：“黎明现象”是指患者在无进食的条件下，于凌晨 3:00-9:00 间，受激素分泌影响导致血糖水平超高的现象

图 14: 胰岛素泵给药时间与剂量



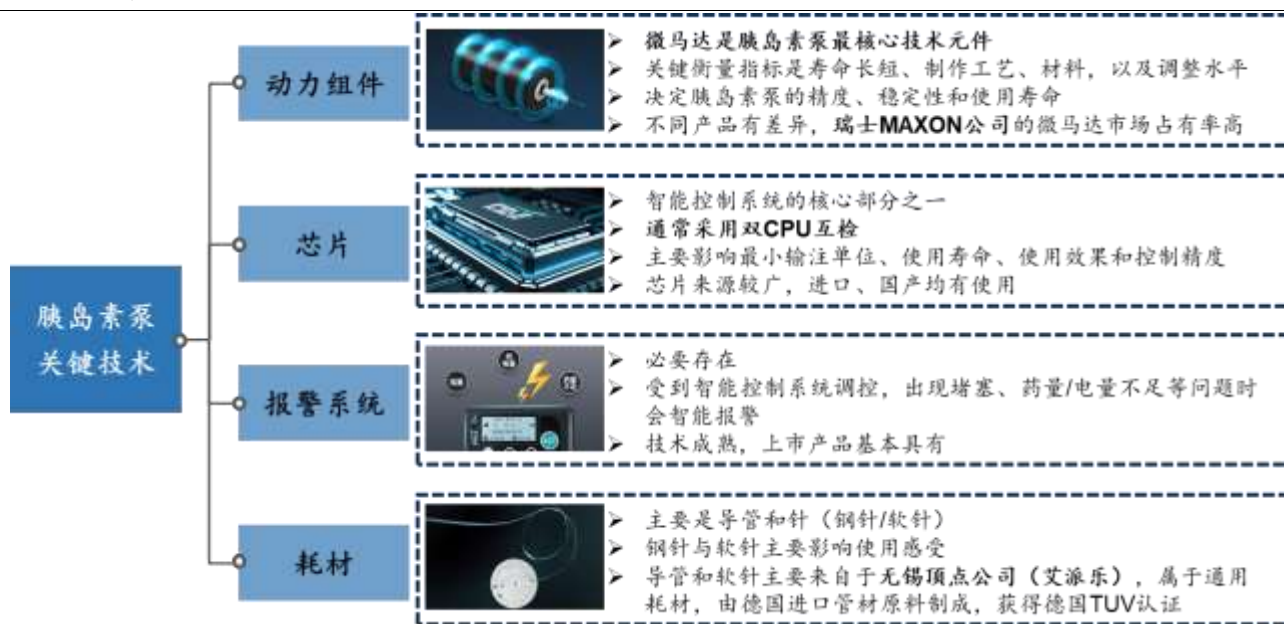
资料来源: 微泰医疗资料、国信证券经济研究所整理

图 15: 生理性胰岛素分泌与胰岛素给药



资料来源: 顶点医疗官网、丹纳胰岛素泵资料、国信证券经济研究所整理

图 16: 胰岛素泵关键技术



资料来源: 艾派乐官网、微泰医疗官网、丹纳官网、国信证券经济研究所整理

“人造胰腺”需要软硬件相配合。血糖监测的终极目的是实现血糖的控制, 这一过程既可以通过根据血糖监测数据自行注射胰岛素实现, 也可以将 CGM 产品与胰岛素泵联用, 形成“血糖监测-胰岛素自动给药”的闭环操作, 起到“人造胰腺”的功能。不仅要求 CGM、胰岛素泵产品成熟, 还要求算法精准。目前, 国内尚无成熟产品问世, 全球上市产品集中在美敦力 (全自研)、雅培 (与胰岛素泵公司合作) 和德康 (与胰岛素泵公司合作)。

全球市场：规模大、动力足，监测巨头引领风骚

血糖监测市场需求庞大

糖尿病对人的生命健康造成严重威胁。糖尿病是一类以高血糖为特征的代谢类疾病，而高血糖通常由胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损导致。长期处于高血糖状态会引起眼、肾、心血管等多组织损伤，严重时将危及生命。

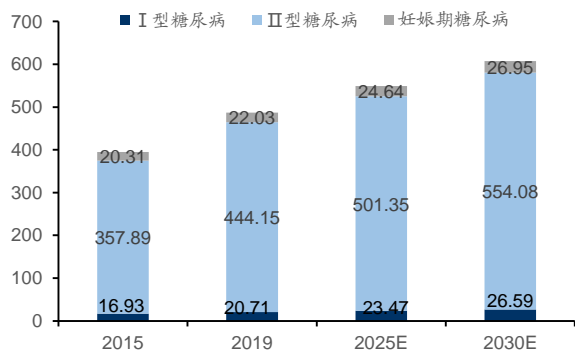
II型糖尿病占比达到 90%，中国是全球糖尿病的“第一大国”。按照发病机理，糖尿病包括 I 型糖尿病、II 型糖尿病、妊娠期糖尿病和其它类型糖尿病。其中，II 型糖尿病约占糖尿病患者人数的 90%，I 型糖尿病和妊娠期糖尿病大约共占 9~10%。全球和中国的糖尿病患者逐年上升，糖尿病诊疗市场潜力大。根据 IDF（国际糖尿病联盟）预测，2030 年全球范围内糖尿病患者将达到 6.08 亿人；中国糖尿病人群可能共计 1.43 亿人，占全球糖尿病患者人群的 23%，是全球糖尿病患者最多的国家。

表 7：糖尿病分类和占比

类别	发病机理	占比
I 型糖尿病	即胰岛素依赖性糖尿病，自身免疫系统损伤胰岛 B 细胞，致使胰岛素绝对缺乏	~5%
II 型糖尿病	即非胰岛素依赖性糖尿病，胰岛 B 细胞功能缺陷导致胰岛素分泌相对不足或胰岛素抵抗	~90%
妊娠期糖尿病	妊娠期代谢和激素水平变化导致高血糖，产后可能恢复正常	~4%
其它类型糖尿病	遗传缺陷、内分泌疾病或其它原因引起	~1%

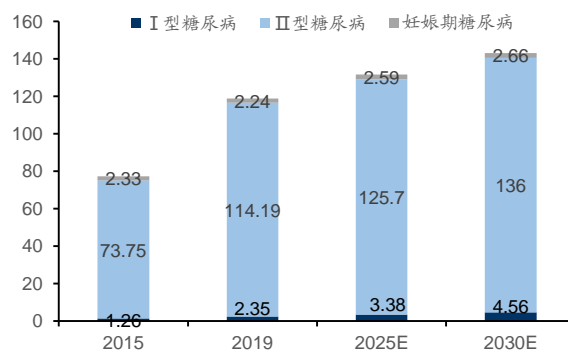
资料来源：《中国糖尿病杂志》、国信证券经济研究所整理

图 17：全球糖尿病患者人数变化情况（百万人）



资料来源：IDF、国信证券经济研究所整理

图 18：中国糖尿病患者人数变化情况（百万人）



资料来源：IDF、国信证券经济研究所整理

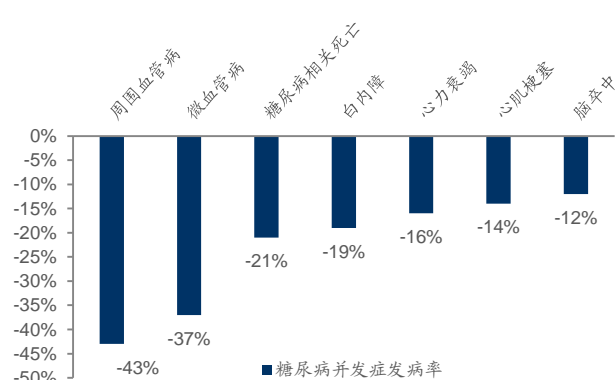
血糖监测是控制糖尿病的必要手段。除妊娠期糖尿病之外，其它类型糖尿病不可治愈。糖尿病的总体治疗原则是预防、控制和延缓糖尿病急慢性并发症，最大程度地维持或提高患者生活质量。糖尿病治疗贯彻“五驾马车”的临床治疗方案，即糖尿病教育、饮食治疗、运动治疗、药物治疗和自我血糖监测。血糖监测虽然不能直接改变胰岛素分泌和血糖浓度，但是通过定期监测，患者可以准确了解血糖变化情况，有利于疾病的管理、治疗，并有效减少并发症的发生风险。根据 British Medical Journal 数据，通过血糖监测结果控制患者体内血糖水平，能够显著降低血管病、糖尿病相关死亡、白内障、心肌梗塞等糖尿病并发症的发生率。因此，血糖监测已经成为糖尿病控制的必要手段。

图 19: 糖尿病治疗的“五驾马车”



资料来源: IDF、国信证券经济研究所整理

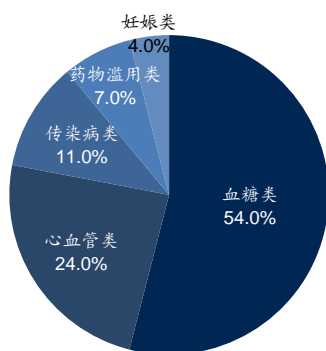
图 20: 血糖监测与糖尿病并发症的关系



资料来源: British Medical Journal、国信证券经济研究所整理

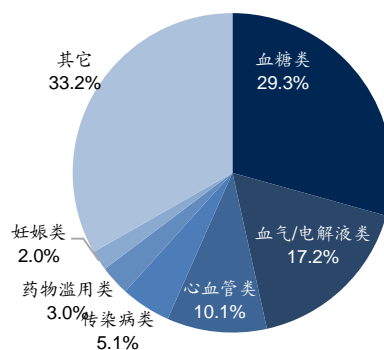
血糖监测是 POCT 中占比最大的板块。在全球 POCT 市场中，血糖监测的收入规模占比超过一半，达到 54.0%；在中国 POCT 市场中血糖监测占比 29.3%，是 POCT 中市场规模最大的板块。

图 21: 2018 年全球 POCT 细分领域市场规模占比



资料来源: Trimark、国信证券经济研究所整理

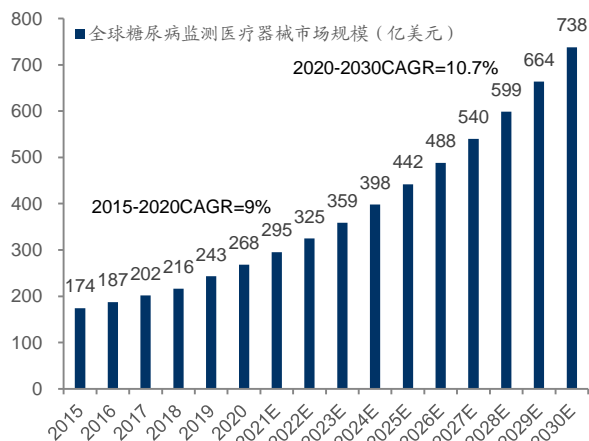
图 22: 2018 年中国 POCT 细分领域市场规模占比



资料来源: 产业信息网、国信证券经济研究所整理

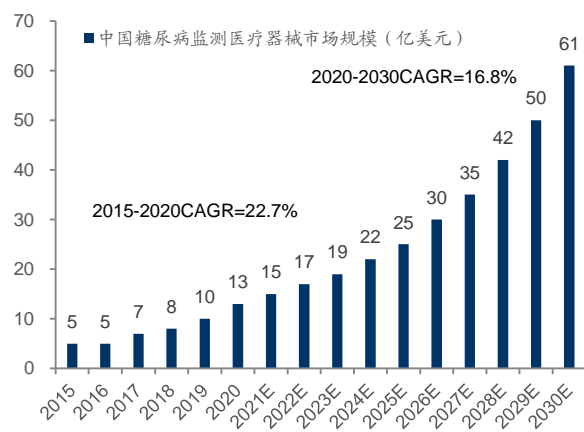
全球血糖监测市场 2020 年 268 亿美元，中国市场不断扩大，但是占比依然较低。根据灼识咨询数据，全球血糖监测市场规模逐年扩大，2015-2020 年 CAGR9.0%，2020 年市场规模为 268 亿美元，2020-2030 年复合增长率预计为 10.7%，2030 年全球血糖监测市场将达到 738 亿美元。在全球市场扩张的背景下，中国血糖监测市场规模不断扩大，2015-2020 年从 5 亿美元增长至 13 亿美元，CAGR 22.7%，预计 2030 年可能达到 61 亿美元，2020-2030CAGR 为 16.8%；2020 年中国在全球市场中的占比约 4.9%，预计 2030 年可能占比 8.3%。与美国和欧盟五国相比，中国的血糖监测在全球中占比依然较低。考虑到国内较高的人口基数和糖尿病发病率，中国血糖监测市场仍有较大的提升空间。

图 23: 全球血糖监测市场规模变化



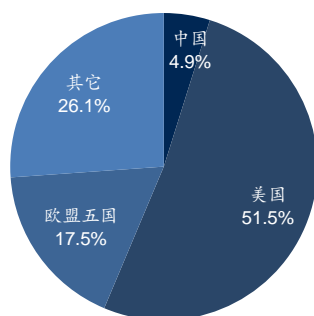
资料来源: 灼识咨询、国信证券经济研究所整理

图 24: 中国血糖监测市场规模变化



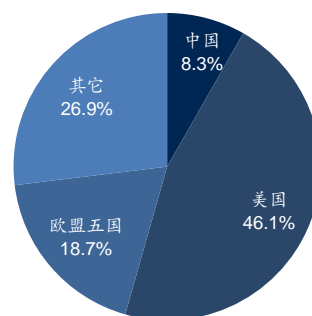
资料来源: 灼识咨询、国信证券经济研究所整理

图 25: 2020 年全球血糖监测市场分布情况



资料来源: 灼识咨询、国信证券经济研究所整理

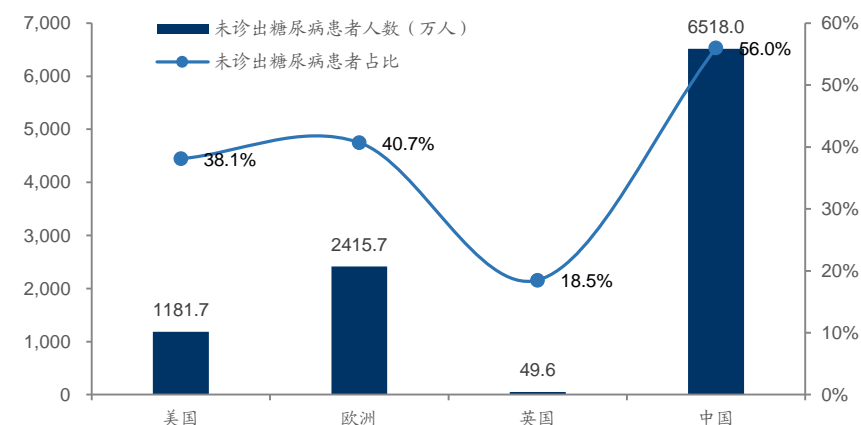
图 26: 2030 年全球血糖监测预测市场分布情况



资料来源: 灼识咨询、国信证券经济研究所整理

部分国家糖尿病未诊出率高, 血糖监测未来发展空间巨大。虽然全球血糖监测市场在 2019 年达到 243 亿美元, 但是由于患者对糖尿病的认识水平较低、医疗卫生条件有限等原因, 部分国家的糖尿病未诊出率依然较高。根据 IDF 统计数据, 2019 年全球 20-79 岁的糖尿病患者中 2.32 亿人未获诊断。发达经济体中, 美国糖尿病的未诊出率为 38.1%, 欧洲为 40.7%; 中国的未诊出率更是达到 56.0%。随着人们健康意识提升、医保覆盖面扩大, 以及中国等发展中国家的经济快速发展, 糖尿病的诊断率预期将增加, 血糖监测未来市场空间巨大。

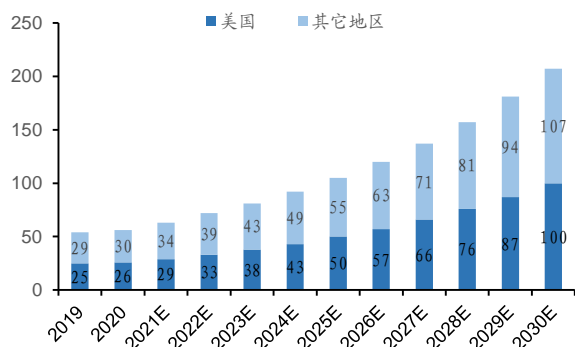
图 27：2019 年部分国家糖尿病未诊出率



资料来源：IDF、灼识咨询、国信证券经济研究所整理

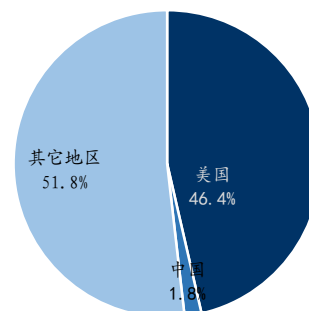
胰岛素泵市场规模快速增长，美国占据近一半的市场份额。全球胰岛素泵市场 2020 年约 56 亿美元，美国占比高达 46.4%；中国胰岛素泵市场起步较晚，仅占全球市场的 1.8%。随着技术发展和健康意识普及，全球胰岛素泵市场规模将不断扩大，2030 年可能达到 207 亿美元；其中，美国将占据 100 亿美元的胰岛素泵市场，而中国的胰岛素泵市场规模扩大至 10 亿美元。

图 28：全球胰岛素泵器械市场规模（亿美元）



资料来源：灼识咨询、国信证券经济研究所整理

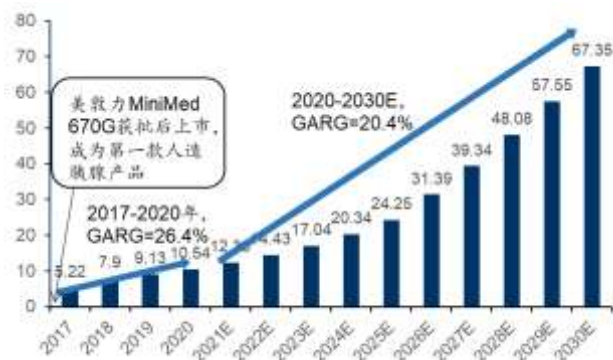
图 29：2020 年中国胰岛素泵市场占比



资料来源：灼识咨询、国信证券经济研究所整理

CGM+胰岛素泵，“人造胰腺”市场高速发展，打造糖尿病终极解决方案。2017 年，美敦力开发的全球首款人造胰腺产品 MiniMed 670G 在美国上市，打开“血糖监测-胰岛素输送”糖尿病闭环式管理市场。“人造胰腺”或成为糖尿病患者的终极解决方案，市场需求持续扩大。2020 年，全球人造胰腺市场规模为 10.54 亿美元。根据灼识咨询预测，2020-2030 年全球人造胰腺市场将以 20.4% 的复合增长率增长，2030 年市场扩大至 67.35 亿美元。目前，中国国产化 CGM 和胰岛素泵产品分别上市，微泰医疗等公司已经开始布局人造胰腺产品，部分 CGM 厂家选择与胰岛素泵厂家合作，共同打造人造胰腺产品。2021 年 10 月 18 日，九诺生物与凯联医疗达成战略合作伙伴关系，将发挥各自在 CGM 和胰岛素泵领域的优势，合力推动人造胰腺系统的研发、生产和商业化。中国首个人造胰腺产品有可能于 2023 年上市，2023-2030 年市场以 48.4% 的复合增长率高速发展至 4.88 亿美元。

图 30: 全球人造胰腺器械市场规模 (亿美元)



资料来源: 灼识咨询、国信证券经济研究所整理

图 31: 中国人造胰腺器械市场规模 (亿美元)

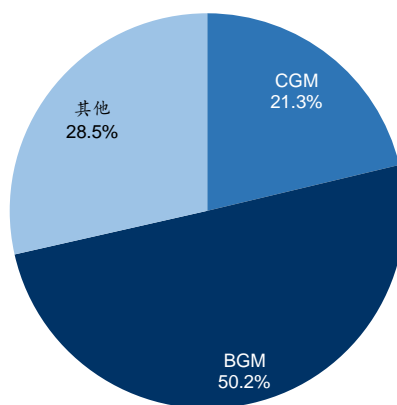


资料来源: 灼识咨询、国信证券经济研究所整理

不同赛道差异化发展, CGM 赛道快速拓宽

BGM 在血糖监测市场中占比超过 50%，以第四代和第五代产品为主。BGM 起步较早、价格较低、市场接受度高，在目前的血糖监测市场中占据较大的市场份额。2020 年，全球血糖监测市场规模 268 亿美元，BGM 达到 134.5 亿，占比 50.2%。BGM 的销售额不仅包括血糖仪、采血笔，还包括采血针、配套试纸等一次性耗材。BGM 前三代产品技术上处于劣势，在发展的过程中被逐步淘汰。第四代和第五代血糖仪在准确性、便捷性等方面处于优势，成为市场上的主流产品。第四代和第五代血糖仪在美国市场上占比超过 70%，在日本市场占比接近 100%。

图 32: 2020 年全球血糖监测细分市场份额



资料来源: 灼识咨询、Fortune Business Insights、国信证券经济研究所整理

图 33: 三诺生物安稳+血糖仪



资料来源: 三诺生物官网、国信证券经济研究所整理

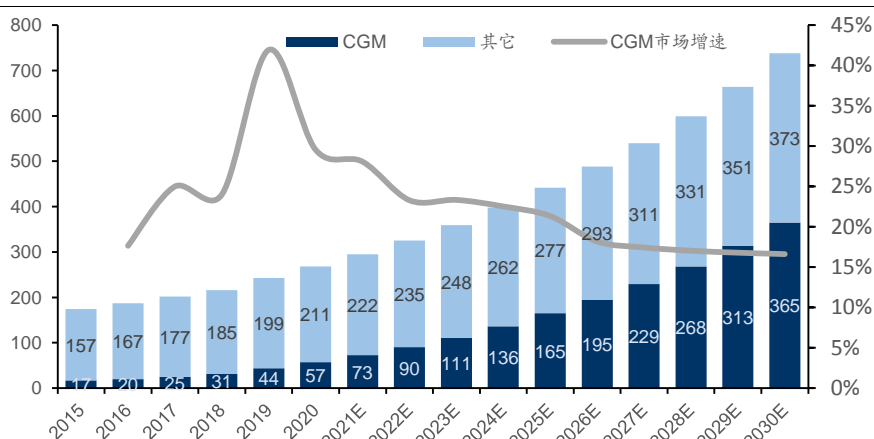
图 34: 雅培辅理善越佳型血糖仪



资料来源: 雅培官网、国信证券经济研究所整理

CGM 作为未来之星，赛道迅速拓宽。CGM 起步较晚，更换传感器的成本较高，目前的市场份额较小。2020 年，CGM 全球市场规模达到 57 亿美元，占血糖监测市场的 21.3%。根据灼识咨询预测，2021-2030 年 CGM 行业将以 17.5% 的复合年增长率增长，增速大于行业平均值。2030 年 CGM 市场规模将达到 365 亿美元，占整个血糖监测行业的 49.5%。

图 35: 全球 CGM 市场份额（亿美元）和增速



资料来源: 灼识咨询、国信证券经济研究所整理

可报销、重零售，欧美市场内在驱动力强劲

血糖监测成本高，个人支付经济负担大。BGM 的使用成本较低，以三诺生物安稳+血糖仪为例，一日测 4 次，每日坚持测量，则患者一年的使用费用约为 1500 元。CGM 的使用成本高，以雅培瞬感动态血糖仪为例，1 个传感器可以使用 14 天，使用手机 APP 接收信号、无需额外购买扫描仪（接收器），每日坚持测量，则患者一年的使用费用为 11310 元。雅培的 CGM 血糖仪使用价格低于德康、美敦力的获批产品，每年使用成本依然是 BGM 的 7~8 倍。如果全部由个人支付，糖尿病患者（尤其是使用 CGM 的患者）的经济负担较大，间接影响市场需求和推广。

表 8: 糖尿病患者血糖监测成本（每年）

检测方法	品牌	监测设备与耗材	费用明细（元）	花费（元/年）
BGM	三诺生物安稳+	血糖仪+4×365个血糖试纸与采血针	首年：229（元）（血糖仪1个+200条耗材）+1276（元）（1200条耗材） 之后：1.06（元/条）*1460（条耗材）	~1500
CGM	雅培瞬感动态血糖仪	26个传感器	470（元/个）×26（个）	11310

资料来源：各公司官网、国信证券经济研究所整理测算

美国 CGM 进入多种第三方报销体系，Medicare 中个人支付比例仅为 20%。美国第三方报销体系较为多样，CGM 在 Medicare、Medicaid 和私人保险公司的条目中均有涉及。德康、雅培等公司的 CGM 进入 Medicare，符合条件的患者仅需要支付 20% 的费用。在 Medicaid 体系中，各州自行制定报销条件，CGM 被纳入后的报销比例需要按照各州规定进行。私人保险公司的报销条件和报销比例因公司而异。美国报销体系支持下，CGM 渗透率显著提高，2020 年美国 CGM 渗透率达到 25%，而全球其它地区仅为 10%。价格更为便宜的 BGM 在美国的渗透率更是高达 90%。

表 9: 美国 CGM 报销情况

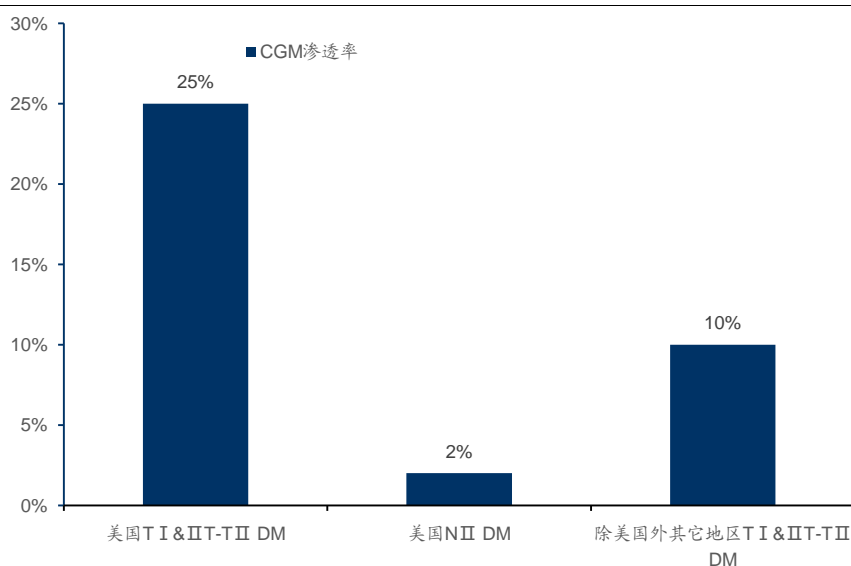
第三方报销体系	一般纳入标准	发起方	报销比例
Medicare	65 岁及以上人士；或 65 岁以下某些残障人士以及符合特定条件的人士	联邦政府	约 80%
Medicaid	一般为美国公民或 5 年以上的合法移民；低收入家庭的儿童、孕妇、老年人、有年幼子女的父母、或残障人士	联邦政府以及州政府	由各州自行制定
私人保险公司	由保险公司制定	私人保险公司	由保险公司制定

资料来源：CMS（美国医疗保险和医疗补助中心）、国信证券经济研究所整理

表 10: 主要 CGM 产品在美国 Medicare 体系中的报销情况

公司	产品	纳入 Medicare 时间	报销条件
德康	G5	2017 年 1 月	1) I 型糖尿病患者或需要胰岛素治疗的 II 型糖尿病患者; 2) 每天进行至少 4 次 BGM; 3) 患者每天注射胰岛素至少 3 次, 或使用胰岛素泵; 4) 患者胰岛素治疗方案需要依据 CGM 结果进行频繁调整; 5) 预定 CGM 之前 6 个月, 患者通过医生的面谈与评估。使用 CGM 的前 6 个月, 患者通过医生对 CGM 方案、糖尿病治疗依从性的评估
	G6	2018 年 10 月	
雅培	FreeStyle Libre 1	2020 年 6 月	
	FreeStyle Libre 2		

资料来源：各公司官网、国信证券经济研究所整理

图 36: 美国糖尿病患者 CGM 渗透率


资料来源：Bloomberg、国信证券经济研究所整理

注：T I & II T-T II DM 为 I 型糖尿病以及需要胰岛素强化治疗的 II 型糖尿病患者；N II DM 为不需要胰岛素强化治疗的糖尿病患者

欧洲多国将 CGM 纳入报销体系。英国、德国、法国等多个欧洲国家将 BGM 或成本更高的 CGM 纳入报销体系。欧洲国家的第三方报销体系涵盖公民或居住者，覆盖面广，满足报销条件的患者享受部分报销或全额报销的待遇。欧美国将 CGM 纳入第三方报销体系，减轻了个人的经济负担，成为血糖监测市场推广的内在推动力。

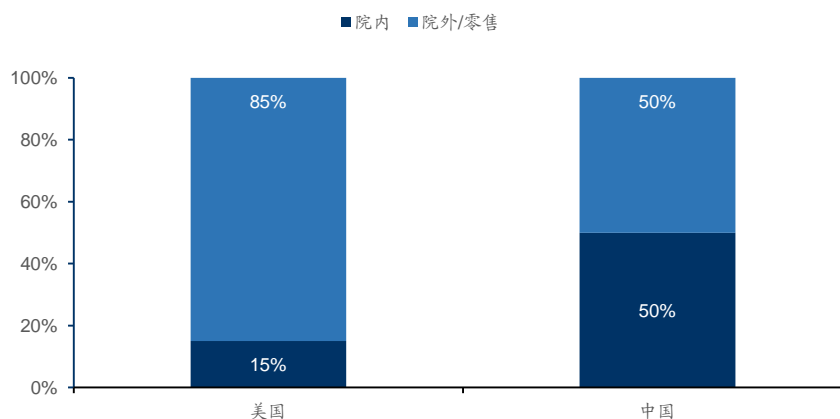
表 11：欧洲部分国家 CGM 报销情况

国家	第三方报销体系	报销条件	报销比例
英国	NHS	I 型糖尿病患者、妊娠糖尿病患者	全额报销
德国	GBA、私人保险公司	法定医疗保险（GKV）：I 型糖尿病患者和接受胰岛素强化治疗的 II 型糖尿病患者； 私人保险：由保险公司规定	私人保险由保险公司规定
法国	HAS	满足条件的糖尿病患者	全额报销

资料来源：NHS（英国国家医疗服务体系）、GBA（德国联邦联合委员会）、HAS（法国国家卫生管理局）、国信证券经济研究所整理

市场教育相对完备，院外销售/零售构成欧美血糖监测设备/耗材销售的重要市场。欧美地区血糖监测发展时间早，已经完成了市场教育，因此血糖监测的销售渠道以零售为主。以美国为例，2020 年零售占据美国 BGM 市场的 85%，而在中国只占到 50%。CGM 作为创新型、价格相对昂贵的血糖监测设备，首次使用或更换品牌通常通过院内渠道，后续复购多通过零售渠道，或其它可以报销的渠道。在欧美市场，CGM 市场教育较完善、渗透率相对较高、报销限制少，零售成为重要的销售渠道。此外，糖尿病患者对血糖监测设备的使用频率高，零售模式更加贴合患者的使用场景，成为推动市场需求的另一大助力。

图 37：中美 BGM 销售渠道对比（2020 年）

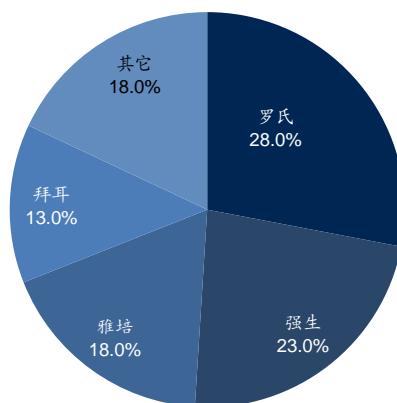


资料来源：中国产业网、国信证券经济研究所整理

市场集中度高，血糖监测巨头公司的发展之路

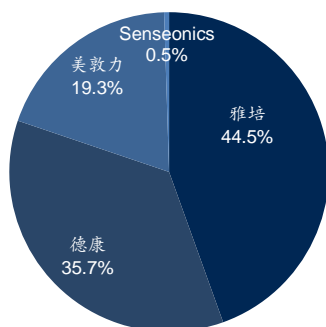
BGM 和 CGM 市场集中度高。BGM 的生产厂家较多，但由于市场推广、技术指标、渠道铺设等因素的差异，全球市场被罗氏、强生、雅培和拜耳占据。根据 IDTechEx Research 数据，2017 年 4 家企业合计占 BGM 市场份额的 82%。CGM 技术门槛更高、政策审批难度更大，上市产品大多由 4 家企业开发。2019 年，雅培、德康、美敦力和 Senseonics 分别占据 CGM 市场的 44.5%、35.7%、19.3%和 0.5%，基本瓜分了全球市场。在美国 CGM 市场，德康占据了近 6 成的市场份额。

图 38: 全球 BGM 竞争格局 (2017 年)



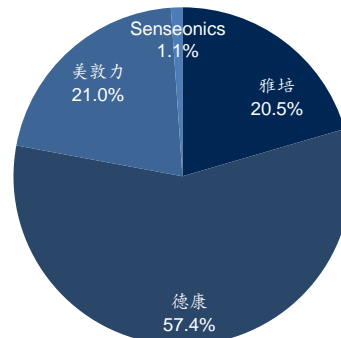
资料来源: IDTechEx Research、国信证券经济研究所整理

图 39: 全球 CGM 竞争格局 (2019 年)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

图 40: 美国 CGM 竞争格局 (2019 年)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

德康起源于 Markerwell Medical Institute，专注于 CGM 领域。德康的前身是 1981 年成立的 Markerwell Medical Institute，最早从事血糖检测传感器研究，专攻第一代传感器技术，其创立人 Dr. Updike 是葡萄糖电化学简化测定法的发明人之一。Markerwell 公司在传感器和葡萄糖膜方向上的研究取得较大成果，为后续德康开发领先于同业的外膜技术和第一代传感器奠定了基础。1999 年德康 (Dexcom) 成立，并于 2005 年 4 月 14 日在纳斯达克交易所上市 (代码 DXCM.O)，当时公司估值约 52 亿美元。德康在发展的过程中，不仅自研 CGM 产品，而且与 Tandem、Insulet、Livongo 等多个公司展开合作。德康公司的 CGM 产品与 Tandem 公司的胰岛素泵集成运作，并整合 Insulet 公司的贴敷式输送技术，可以完成“血糖监测-胰岛素自动给药”的闭环操作，起到“人造胰腺”的功能。与 Livongo、Welldoc 等公司合作，德康集成 CGM 产品和数字化管理平台，开发“血糖监测-数据管理-健康管理”的应用场景。**通过跨公司合作，德康的 CGM 产品向更安全、更独立、数字化、人造胰腺的方向发展。**

图 41：德康公司成立史



资料来源：德康官网、国信证券经济研究所整理

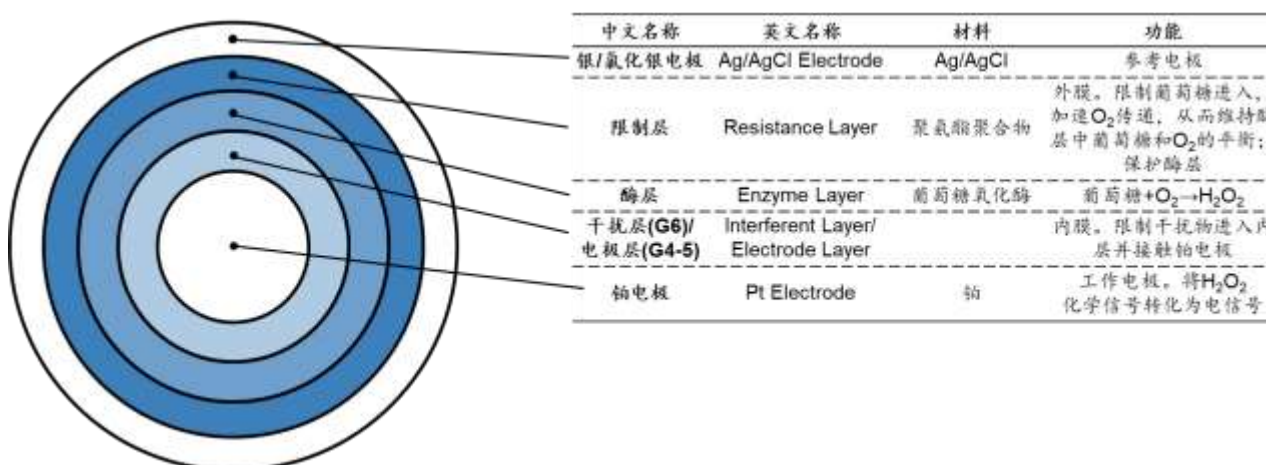
图 42：德康公司发展史



资料来源：德康官网、Wind、国信证券经济研究所整理

德康传感器采用多层结构，提高血糖监测精度，然而生产成本较高。德康采用第一代传感器技术，使用多层膜包裹铂电极。由外至内，德康传感器分别为银/氯化银电极、限制层（外膜）、酶层、干扰层/电极层（内膜）和铂电极。其中，设计难度最大的为限制层，即传感器外膜。外膜的设计需要满足3个要求：①维持葡萄糖-O₂平衡；②保护酶层；③具有生物相容性。德康采用自主研发的聚氨酯聚合物作为外膜的主要材料，在保护酶层的同时，能够限制葡萄糖进入酶层的速度，并加速O₂的传递，进而使葡萄糖:O₂维持在1:1。内膜的主要作用是限制组织液中的干扰物接触铂电极从而产生干扰信号。在G4、G5中，德康采用电极层作为内膜，在最新上市的G6中，采用干扰层作为内膜。铂电极位于传感器的最内层，作为工作电极将H₂O₂化学信号迅速转化为电信号，维持铂电极表面的近乎于0的H₂O₂浓度；然而，铂的成本较高，导致德康公司CGM产品的原料成本高于雅培公司。德康的传感器设计复杂，G1-G6等已上市产品无法全自动生产，成为德康CGM产品售价较高的另一大原因。

图 43: 德康传感器设计



资料来源: ClinicalTrials、国信证券经济研究所整理

德康陆续推出 6 款 CGM 产品, 产品性能不断提升。2006 年至今, 德康陆续推出 6 款 CGM 产品, 这些 CGM 产品均采用第一代传感器。G1-G6 系列产品不断迭代, 在传感器寿命、MARD、使用安全性、指尖血校准等方面均有较大改善。2014 年, 德康与帕多瓦大学合作开发 505 算法, 应用于当时已经上市的 G4 产品, 以及之后的 G5 和 G6。在 505 算法应用之前, G4 的 MARD 为 13%, 而 505 算法的应用将 MARD 整体从 13.0% 下降到 9.0%; 尤其对于血糖高于 180 mg/dL 的区间, G4 MARD 为 8.0%。纵观 CGM 市场, 德康 G4-G6 的 MARD 在所有上市产品中最低, 表现优异。德康 2018 年在美国和欧盟上市的 G6 产品, 传感器寿命达到 10 天, 在维持低 MARD 的同时不需要指尖血校准, 极大改善了患者的使用体验; 适用于 2 岁以上人群, 扩大了潜在市场; 此外, G6 可以集成到胰岛素自动给药系统, 成为完成“血糖监测-胰岛素自动给药”闭环操作的“人造胰腺”。

表 12: 德康 CGM 上市产品

型号	STS 3-DAY (G1)	Seven (G2)	Senven Plus (G3)	G4 Platinum	G5 Mobile	G6
传感器寿命 (天)	3	7	7	7	7	10
MARD	26%	17%	16%	9% (505 算法); 13% (无 505 算法)	9%	9%
指尖血校准	需要	需要	需要	需要	需要, 1 天 2 次	不需要
其它特点	有报警系统	日内血糖曲线		采用 505 算法; 安全性提升, 可用于 2-17 岁青少年; 具有数据共享功能	首款全移动 CGM; 可替代 BGM; “耐用医疗设备”; 可用于安卓系统	可以集成到胰岛素 自动给药系统
FDA 获批时间	2006.03.27	2007.05.31	2009.10	2012.10	2015.09	2018.03.27
取得 CE 认证时间		2008.12.01	2009.11	2012	2015.09	2018.06.12

资料来源: 德康官网、公司公告、国信证券经济研究所整理

G7 产品数据已经发布, 引领 CGM 潮流。德康的 G7 产品近日发布数据, 2021Q4 提交 FDA 上市申请, 相较于 G6 有较大性能提升。G7 仍将采用第一代传感器技术, 使用铂电极和德康成熟的外膜设计。与 G6 相比, G7 的优点体现在: 1) MARD 进一步降低到 8.2%, 成为市面上 MARD 最小的产品; 2) 体积更小。2015 年 8 月, 德康与 Google 旗下的 Verily 公司宣布合作开发下一代 CGM 产品, G7 的直径可能缩小至 2~3 厘米, 厚度也小于 G6, 使得产品更加便携。2022 年 1 月公司公布数据显示 G7 比 G6 体积缩小了 60%; 3) 启动快: G7 启动只需要半小时, G6 需要 2 小时。

图 44：德康 G6 和 G7 传感器体积对比图



资料来源：德康宣传资料、国信证券经济研究所整理

注：G6 传感器（左）、G7 传感器（右）

雅培属于多元化医疗保健公司，血糖监测是其 6 大业务板块之一。雅培公司历史悠久，最早可以追溯到 1888 年 Abbott 博士建立的雅培药厂。130 多年的发展中，雅培布局多各业务板块，包括心血管技术、均衡科学营养、健康诊断、成熟药品、神经调控技术和血糖监测。BGM 和 CGM 在血糖监测业务中均有涉及。

图 45：雅培六大业务板块



资料来源：雅培中国、国信证券经济研究所整理

雅培 CGM 产品均采用第二代传感器技术，成本低、可量产，全球市占率最大。与德康的第一代传感器技术不同，雅培采用第二代传感器技术。雅培 2003 年以 12 亿美元收购 TheraSense 公司，并获得 TheraSense 公司的“连线酶”技术。该技术将葡萄糖氧化的信号通过钯络合物连线酶传递到碳电极上，在原理上不受组织间液中杂质多、O₂ 含量低的限制，对传感器外膜的要求低于德康的第一代传感器。此外，雅培的 CGM 产品将反电极、参考电极和碳工作电极集成到聚酯基板上，最终形成一个电极片。与德康的多层结构相比，雅培的传感器设计采用碳电极且可量产，节约了原料成本和人力成本，有利于形成价格优势。多因素驱动下，雅培的 CGM 产品价格较低，在美国、欧洲、中国市场均有销售，2019 年占据全球市场的 44.5%，是全球 CGM 市场市占率最大的公司。

雅培目前有 4 款 CGM 产品上市，新款产品采用与德康相同的胰岛素输送系统。从 2008 年第一款 CGM 产品上市至今，雅培共推出 4 款 CGM 产品，分别为 Freestyle Navigator、医生专用的 Freestyle Libre Pro、Freestyle Libre 和 Freestyle Libre 2。其中，2017 年上市的 Freestyle Libre 在中国、美国 and 欧洲多地区上市。2020 年 2 月 19 日，胰岛素泵头部公司 Insulet 与德康和雅培达成合作，2 家公司的 CGM 产品与 Insulet 的 Omnipod Horizon 胰岛素自动给药系统（AID）兼容，应用于德康的 G6 和雅培的 Freestyle Libre 2。雅培最新一款产品 Freestyle Libre 2 于 2020 年在美国上市，MARD 低至 9.2%。相较于之前的版本，新款 CGM 产品采用实时式数据读取，新设报警功能，能够与胰岛素泵连接形成“人造胰腺”。该产品 2021-2022 年有可能在中国上市。雅培公司

未来将推出 Freestyle Libre 3，传感器可能进一步缩小至一枚硬币大小。

图 46：雅培 CGM 业务发展史



资料来源：雅培官网、国信证券经济研究所整理

注：图中时间为 FDA 获批时间

表 13：雅培部分 CGM 上市产品对比

产品型号	FreeStyle Navigator	FreeStyle Libre	FreeStyle Libre 2
传感器使用寿命 (天)	5	14	14
MARD	12.8%	11.4%	9.2%
报警功能	无	无	有
回顾式/实时式	回顾式	回顾式	实时式
指尖血校准	需要	不需要	不需要
能否连接胰岛素泵	不能	不能	能
推出时间	2008 年	2017 年	2020 年

资料来源：雅培官网、公司宣传材料、国信证券经济研究所整理

雅培产品优势：传感器寿命长，使用费用低。雅培的 CGM 的产品在全球销售额最大，可能与其自身的产品优势相关。对比雅培、德康、美敦力最新上市的产品，3 款产品均有报警功能并可以连接胰岛素泵；经过技术革新和算法改进，MARD 等指标也较为接近。雅培的优势主要体现在 2 个方面：①传感器使用寿命长。相较于德康 G6 和美敦力 Guardian，雅培的 Freestyle Libre 2 传感器 14 天更换一次，较为便利；②患者每年使用费用低。雅培的 CGM 产品每年使用费用为 3400 美元或 1.1 万人民币左右，明显低于德康和美敦力产品的费用，患者的负担较轻。

表 14：雅培、德康、美敦力最新上市产品对比

公司	雅培	德康	美敦力
产品型号	FreeStyle Libre 2	G6	Guardian Connect
FDA 获批时间	2020 年	2018 年	2018 年
传感器使用寿命 (天)	14	10	7
MARD	9.2%	9.0%	9.1-10.6%
报警功能	有	有	有
指尖血校准	不需要	不需要	需要 (1 天 2 次)
能否连接胰岛素泵	能	能	能
适用年龄	18 岁及以上	2 岁以上	14-75 岁
销售地区	美国，欧洲；FreeStyle Libre 1 在中国上市	美国，欧洲	美国，欧洲，中国
每年使用费用	美国：约 3400 美元 中国：约 1.1 万人民币 (FreeStyle Libre 1)	约 6300 美元 未上市	约 6400 美元 约 4 万人民币

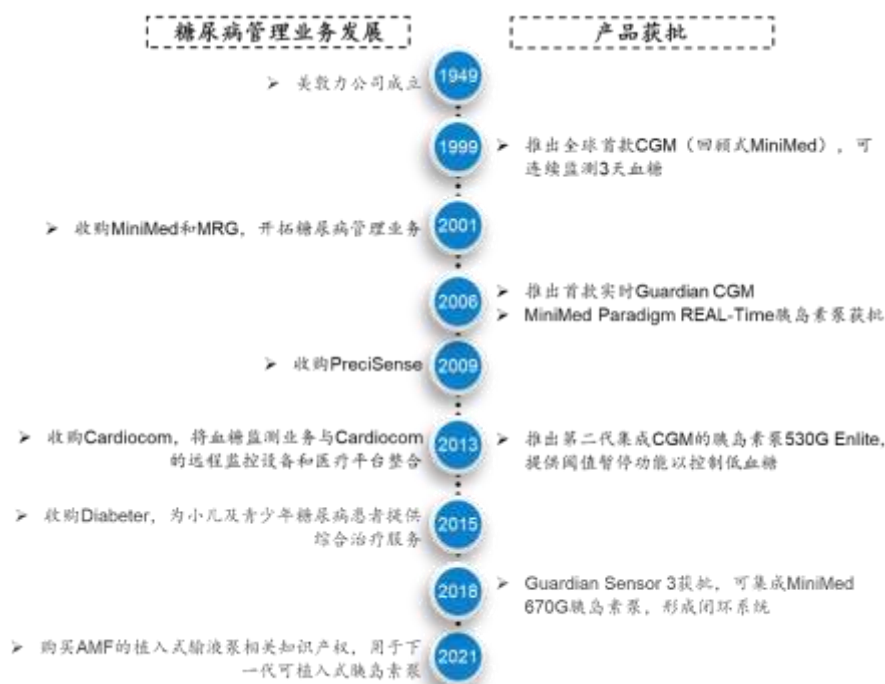
资料来源：各公司官网、亚马逊、天猫商城、国信证券经济研究所整理

注：费用采用 2021 年 10 月的市场价格估算

美敦力通过收购进入糖尿病管理领域，打造 CGM 和胰岛素泵闭合系统。美敦力成立于 1949 年，通过自身研发和不断收购，发展出心血管、糖尿病管理、微创治疗和恢复性疗法等业务板块。2001 年，美敦力以 37 亿美元现金收购

MiniMed（胰岛素泵龙头企业之一）和 MRG（Medical Research Group），并成立美敦力 MiniMed，开拓糖尿病管理业务板块。之后，美敦力陆续收购 PreciSense、Cardiocom（2 亿美元现金，远程疾病管理技术公司）、Diabeter，并购买 AMF 等公司的知识产权，不断完善 CGM 传感器、胰岛素泵、远程监控设备等糖尿病管理业务。美敦力先后推出多个 CGM 产品，注重 CGM 与胰岛素泵的集成，打造从血糖监测到胰岛素输送的闭环系统。

图 47：美敦力公司糖尿病管理业务发展史



资料来源：公司官网、公司公告、国信证券经济研究所整理

美敦力 CGM 的特色是集成自有的胰岛素泵以及 AI 预测。与雅培、德康集成 Insulet 公司的 AID 系统不同，美敦力使用自有的胰岛素给药系统。美敦力收购的 MiniMed 是当时胰岛素泵龙头公司之一，收购完成后获得胰岛素输送系统，并先后推出 530G、670G 等胰岛素泵。2018 年，美敦力 CGM 传感器 Guardian Sensor 3 获批，MARD 达到 9.1-10.6%，并能够集成自研的 MiniMed 670G 形成闭环系统。美敦力的另一个优势是采用糖尿病护理预测算法。区别于市场上大多数 CGM 产品的实时报警功能，美敦力采用预警算法，能够提前 1 小时提醒患者存在血糖过高或过低的风险。在临床中，Guardian Connect 系统可以准确提醒 98.5% 的低血糖事件。此外，美敦力将血糖监测与糖尿病患者的数字化健康管理相结合，推出 Sugar. IQ 智能血糖助手。“CGM + AI 助手”模式将血糖浓度与患者日常食物摄入、胰岛素剂量和日常活动结合分析，加强设备与患者的交互。

图 48: 美敦力 iCGM (Guardian + MiniMed 670G)



资料来源: 公司宣传资料、国信证券经济研究所整理

Senseonics 开发迥异产品，全植入、90 天传感器，异军突起进入 CGM 市场。 Senseonics 是 1996 年成立的一家医疗器械公司，目前专注于 CGM 业务。Senseonics 在传感器原理、使用方式、寿命等多个方面区别于德康、雅培和美敦力。Senseonics 推出 Eversense CGM 系统，采用荧光感测技术、全植入式传感器，而非雅培等公司的电化学、半植入式传感器；该产品可以检测糖尿病患者 90 天内的血糖变化情况，突破了雅培等公司 7~14 天的传感器寿命限制。Eversense 的传感器体积小，在医院通过手术的方式全部埋植于手臂皮下。传感器中含有对血糖浓度敏感的荧光多聚物，能够将血糖信息转化为光学信息，并传递到贴和皮肤的发送器上，最终由手机接收。当血糖浓度过低或过高时，发送器发出警报，提醒患者。该产品在 2016 年 5 月获得欧盟 CE 认证，2018 年 6 月获得 FDA 批准。**Senseonics 公司新开发产品 Eversense XL 打破原有使用寿命极限，传感器寿命长达 180 天，是全球唯一一款长期 CGM 设备，该产品已经在 CE 获批上市，也已经向 FDA 提交申报上市，正在等待批准。**

图 49: Senseonics 的 Eversense CGM 系统



资料来源: 公司宣传资料、国信证券经济研究所整理

表 15: Eversense CGM 系统技术指标

传感器寿命	MARD	指尖血校准	报警功能	预警功能	每年使用费用
90 天	8.5-9.6%	需要, 1 天 2 次	有	有, 提前 10-30 分钟	约 6400 美元 (包括设备和手术费用)

资料来源: Eversense 产品说明书、国信证券经济研究所整理

Senseonics 现有销量不大，但与罗氏合作，前景可期。公司上市产品单一，只有 Eversense 一款产品在美国和欧洲市场销售，目前盈利能力有限。2021H1，

公司营业收入共计 614 万美元，其中销售收入 92 万美元，毛利润为负值。罗氏看好公司未来的发展价值，与 Senseonics 公司达成分销协议，并在 2019 年扩大协议内容，获得 Eversense CGM 系统在中国、俄罗斯、印度等 17 个国家的独家经销权。

CGM 领域收购频发，国内外龙头企业布局血糖监测。海外龙头企业看好 CGM 行业发展，美敦力、罗氏、雅培等跨国企业纷纷下场收购 CGM 技术和胰岛素泵相关公司。美敦力介入糖尿病管理领域始于 2001 年对 MiniMed 和 MRG 的收购，后来陆续收购 PreciSense、Cardiocom 和 Diabeter，拓展公司在光学传感器、医疗监控和青少年糖尿病防治领域的技术能力；2017-2018 年接手强生旗下的 Animas 和 LifeScan，进一步拓展糖尿病管理业务版图。雅培深耕第二代传感器开发，其关键技术来源于 2003 年收购 TheraSense，以约 12 亿美元的价格获得“连线酶”技术，成为开发 FreeStyle Libre 系列产品的基础。中国 CGM 一级市场同样火热，资本与医药企业入场布局 CGM 相关领域。移宇科技、微泰医疗、九诺医疗等 CGM 相关企业从一级市场融资上亿元，获得高瓴创投、红杉资本等知名基金的认可。2021 年 5 月，鱼跃医疗以 4.08 亿元“现金+资产”的形式收购凯立特 50.99% 的股权，进入 CGM 领域，拓展公司在血糖监测行业的版图。

表 16: CGM 相关收购事件

收购方	被收购方	时间	金额	收购目的
美敦力	MiniMed 和 MRG (Medical Research Group)	2001 年	37 亿美元	MiniMed 为当时的胰岛素泵龙头公司，并购后成立美敦力 MiniMed，将美敦力业务延伸至糖尿病管理领域
罗氏	Disetronic	2003 年		Disetronic 为当时第二大胰岛素泵生产商，收购使得罗氏诊断部成为糖尿病综合控制系统设备的最主要供应商
雅培	TheraSense	2003 年	约 12 亿美元	获得 TheraSense 公司创始人 Adam Heller 教授的 Wired Enzyme 技术，为开发 FreeStyle Libre 产品奠定基础
强生	Animas	2005 年	5.18 亿美元	使得强生旗下 LifeScan 在血糖监测基础上，获得胰岛素泵技术
美敦力	PreciSense	2009 年 6 月 2 日		获得 PreciSense 葡萄糖光学传感器技术
美敦力	Cardiocom	2013 年 8 月 13 日	2 亿美元	获得 Cardiocom 远程监控和医疗平台，进入家庭医疗监控服务市场
美敦力	Diabeter	2015 年 4 月		Diabeter 当时是全球最大的专注于小儿及青少年 I 型糖尿病治疗的专业独立机构，通过收购可以拓宽适用人群研究
美敦力	Animas (强生 LifeScan)	2017 年		收购 Animas，加强自身胰岛素泵业务
美敦力	强生 LifeScan	2018 年	21 亿美元	强生该业务盈利能力不足，美敦力希望加强血糖监测业务
鱼跃医疗	凯立特	2021 年 5 月 11 日	4.08 亿元	获得凯立特的 CGM 技术

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

表 17: 近年中国 CGM 相关投融资事件

企业名称	投资方	轮次	投融资时间	投融资金额	融资方产品布局
瞬知科技	广州越秀产业基金、幂方资本	天使轮	2018 年 8 月	数千万元	贴敷式胰岛素泵
移宇科技	红杉资本中国基金、中银投资、本草资本等	C 轮	2018 年 12 月	2 亿元	CGM、智能给药系统、人工胰腺治疗系统
微泰医疗	国方资本、福生创投、九仁资本、本泽资本	C 轮	2018 年	1.36 亿元	胰岛素泵、CGM
	泰康乾贞基金、腾讯、IDG 资本等	D 轮	2020 年 12 月	5.75 亿元	
凯立特	鱼跃医疗	股权投资	2021 年 5 月	4.08 亿元	CGM
凯联医疗	东方富海、斯道资本、乾道基金	C 轮	2021 年 5 月	超过 1 亿元	胰岛素泵
	前海股权投资基金、君联资本	C+轮	2021 年 6 月	千万美元	
九诺医疗	高瓴创投、泰福资本、云峰基金、正心谷资本等	C 轮	2021 年 6 月	数亿元	CGM

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

CGM 与胰岛素泵联用是未来方向，龙头纷纷布局“人造胰腺”。胰岛素泵是一种连续皮下胰岛素输注治疗器材，分为无导管/贴敷式胰岛素泵和导管式胰岛素泵。贴敷式胰岛素泵更为便捷，但缺乏导管缓冲、对技术要求更高。美敦力通过收购，逐渐完善公司的糖尿病管理业务，相继开发出 MiniMed 530G、670G、780G 等一系列 MiniMed 产品，在导管式胰岛素泵中研发时间相对较早、质量稳定，且能够与公司 CGM 产品 Guardian Sensor 3 联用形成“人造胰腺”，在胰岛素泵市场中占有较大份额。Insulet、Tandem 则专攻于胰岛素输注领域，

其 Omnipod 贴敷式胰岛素泵和 t:slim 导管式胰岛素泵在业界享有较高声誉。这 2 家公司与 CGM 龙头公司德康、雅培合作，共同开发“人造胰腺”，在美国、欧洲等市场上市。

图 50：导管式胰岛素泵与贴敷式胰岛素泵对比



资料来源：中国胰岛素治疗指南（2021 年版）、国信证券经济研究所整理

表 18：全球胰岛素泵市场重要参与者

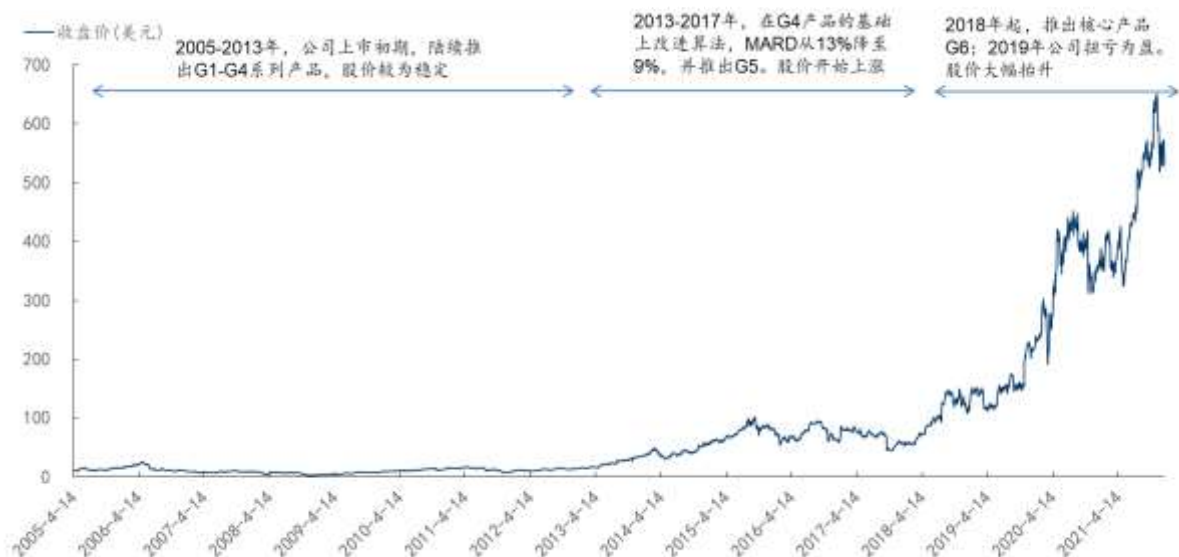
公司	美敦力	罗氏	Insulet	Tandem Diabetes Care
产品	MiniMed	Accu-Chek-Solo	Omnipod	t:slim
类型	导管式胰岛素泵	贴敷式胰岛素泵	贴敷式胰岛素泵	导管式胰岛素泵
适用人群	16 岁及以上糖尿病患者	糖尿病成人患者	糖尿病成人或儿童患者	6 岁及以上糖尿病患者
重量 (不含电池)	≤ 106 g	29 g	25 g	112 g (含充电电池)
泵体可否重复使用	可以	可以	不可以	可以
胰岛素储药器容量	300 U	200 U	200 U	300 U
上市地区	中国、美国、欧洲	欧洲	美国、欧洲	美国、欧洲

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

他山之石：海外 CGM 龙头公司进击之路

德康专注于 CGM 业务，近年股价一路攀升。四家 CGM 国际巨头公司中，德康与 Senseonics 专注于 CGM 血糖监测，雅培与美敦力则拥有多个业务板块；其中 Senseonics 销售收入较少且主要来自于关联方收入。因此，德康在二级市场中的表现能够一定程度上反应 CGM 行业的发展。德康医疗于 2005 年在纳斯达克交易所上市，估值约 52 亿美元。2005-2013 年，公司陆续推出 G1-G4 系列产品，股价表现平稳。2014 年，德康与帕多瓦大学合作开发出 505 算法并应用于 G4，将其 MARD 由 13% 降至 9%，在准确度方面成为行业标杆；2015 年推出的 G5 沿用此算法。2013-2017 年，股价开始上涨。2018 年，公司推出核心产品 G6，与 G5 产品相比，在传感器寿命和指尖血校准方面有较大改善，并且能够集成到胰岛素自动给药系统，实现技术和使用体验上的双重飞跃。2018 年之后，股价开始大幅攀升；至 2021 年 11 月 9 日，德康的市值达到 617 亿美元。2018-2020 年，CGM 市场渗透率提升的同时，德康、雅培、美敦力陆续推出集成式 CGM 产品，市场持续升温。

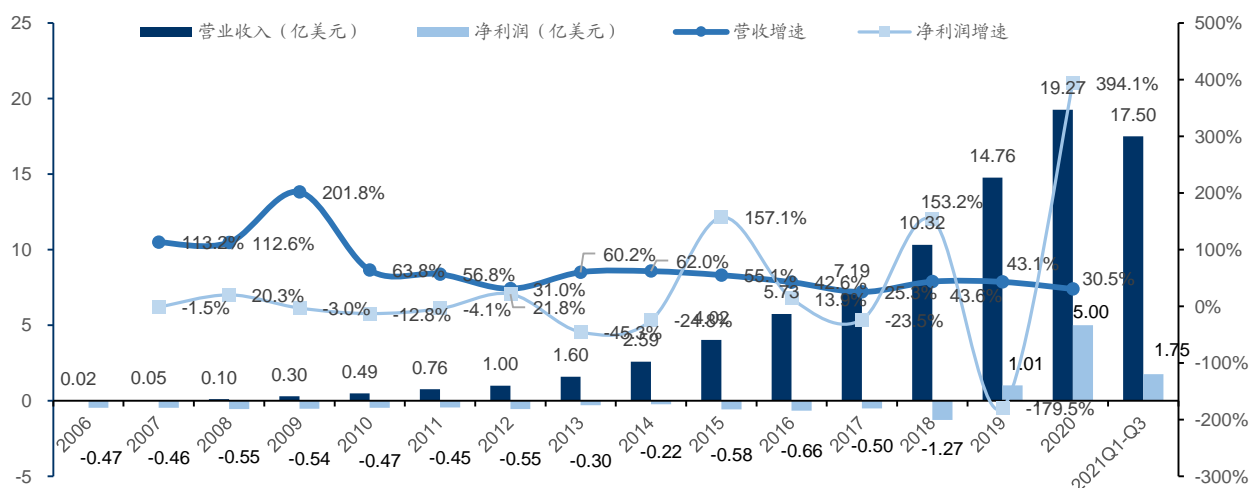
图 51: 德康成长曲线示意图



资料来源：德康官网、Wind、国信证券经济研究所整理

德康营收与净利润双增长，2019 年扭亏为盈，2020 年销售收入近 20 亿美元。德康公司营收增长较快，2020 年营收达到 19.27 亿美元，较 2019 年增长 30.5%；2021Q1-Q3 营收为 17.5 亿美元。德康 2016-2021Q3 年毛利率稳定在 63-69% 区间内；由于前期研发支出等成本较高，公司前期处于亏损状态，2019 年开始扭亏为盈，2020 年净利润 5.00 亿美元，净利率为 25.6%。

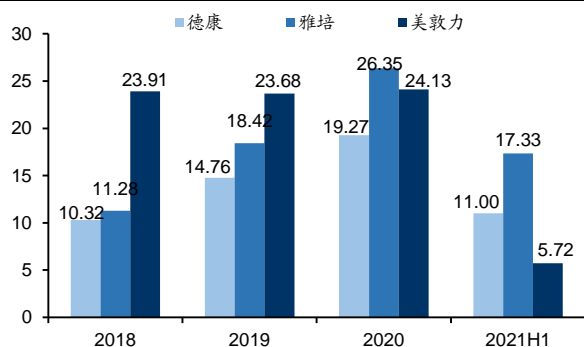
图 52: 德康 2006-2021 年营业收入与净利润（亿美元）及增速



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

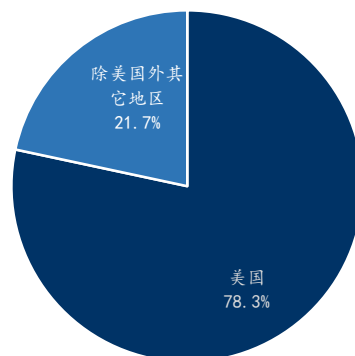
德康主要依托于美国市场，是美国最大、全球第二的 CGM 厂商。德康大部分产品获得美国和欧盟的双认证，其中美国的销售收入占其总营收的 78.3%，是其主要的收入来源。仅考虑 CGM 产品（不含胰岛素泵），德康的销售收入仅次于雅培，且在 2019 年占据美国市场 57.5% 的市场份额。德康的 CGM 产品在售价较高的情况下占据超过一半的美国市场，可能与其率先进入 Medicare 体系有关。目前，德康的 CGM 产品目前尚未进入中国市场。

图 53: 国际巨头公司 CGM 业务的营业收入 (亿美元)



资料来源: Wind、各公司公告、国信证券经济研究所整理
注: 德康和雅培年报截止至 12-31, 中报截止至 6-30; 美敦力统计糖尿病业务, 主要来自于 Guardian Connect CGM 系统和 MiniMed 670G 混合闭环胰岛素泵系统; 年报截止至次年 4 月末, Q1 截止至 7-30

图 54: 德康公司 2020 年销售收入来源



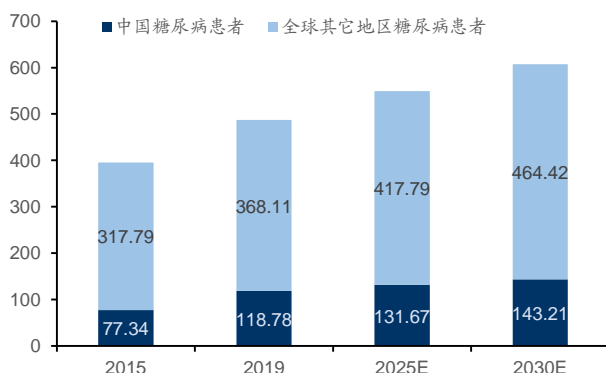
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

中国市场: 提高渗透率, 发展国产品牌, 国内血糖监测未来可期

发展现状: 低渗透率, 高 BGM 占比, 国际品牌占据国内市场

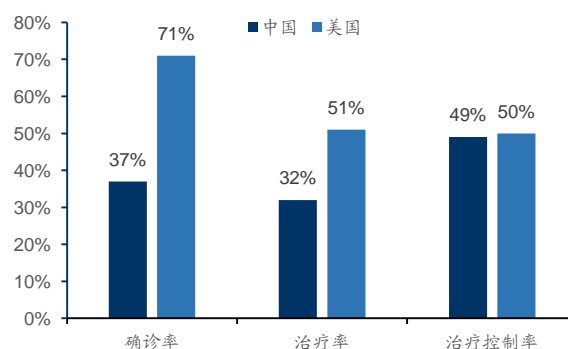
中国糖尿病管理呈现低确诊率、低治疗率、血糖监测低渗透率的“三低”现象。中国是全球糖尿病患者最多的国家。根据 IDF 统计, 2019 年中国糖尿病患者人数达到 1.19 亿, 占全球患者的 24.4%, 大约 8% 的中国公民面临糖尿病威胁。然而, 国内的糖尿病确诊率处于较低水平; 2019 年未诊出率高达 56.0%, 高于美国 (38.1%) 和欧洲 (40.7%)。不仅确诊率低, 被确诊后的糖尿病患者接受治疗的比例也显著低于美国。低确诊率、低治疗率导致中国血糖监测的渗透率较低, **2019 年中国血糖仪渗透率仅有 25%, 远低于欧美国家 90% 的渗透率。**

图 55: 糖尿病患者数量 (百万人)



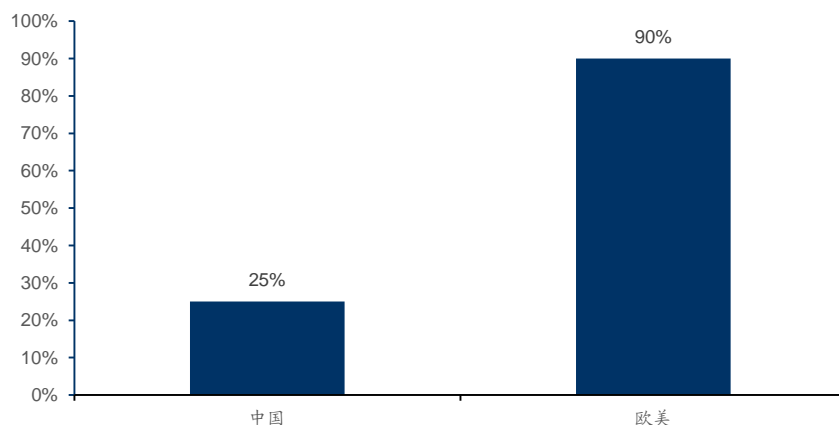
资料来源: IDF、国信证券经济研究所整理

图 56: 中美糖尿病确诊率与治疗率 (2017 年)



资料来源: IDF、JAMA、国信证券经济研究所整理

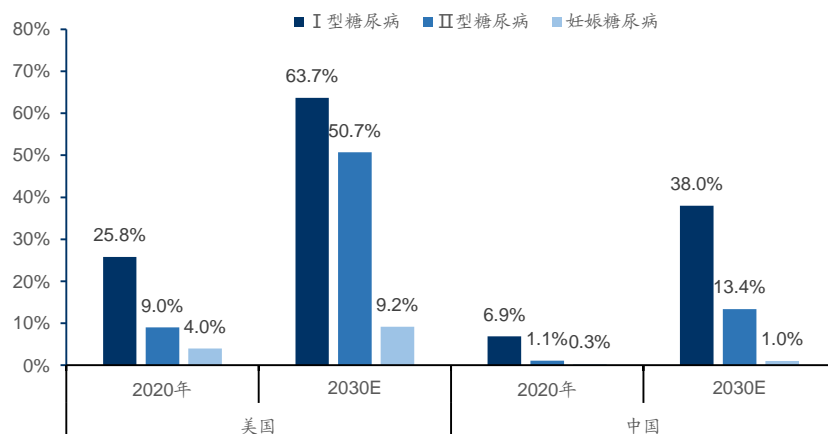
图 57: 中美 BGM 渗透率对比 (2019 年)



资料来源: 中国产业信息网、国信证券经济研究所整理

“高 BGM、低 CGM” 是中国血糖监测市场的现状。中国 CGM 在血糖监测中的占比整体低于美国和欧洲。I 型糖尿病患者和需要胰岛素强化治疗的 II 型糖尿病患者对于胰岛素治疗的依赖程度较大, 因此对血糖监测的接受度高于其它类型的糖尿病患者。2020 年, 美国 I 型糖尿病患者 CGM 的渗透率为 26.8%, 而中国仅为 6.9%, 渗透率只达到美国的 1/4。大部分定期监测的患者仍使用 BGM 产品, 不能很好地满足实时监测、及时控制的目标。

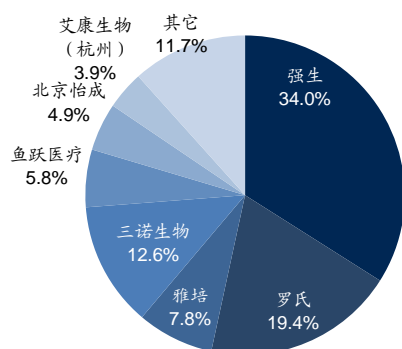
图 58: 中美 CGM 渗透率对比



资料来源: 灼识咨询、国信证券经济研究所整理

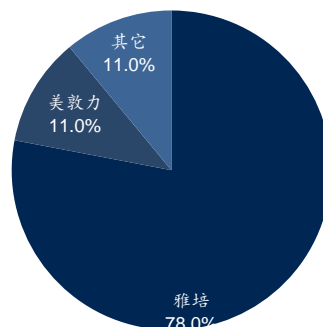
国产化率低, 国际品牌占据 6 成以上的国内市场。2020 年, 中国 BGM 市场中, 强生、罗氏、雅培分别占据 34.0%、19.4%、7.8% 的市场份额, 三家国际巨头共占中国 BGM 市场的 61.2%; BGM 最大的国产厂商三诺生物仅占 2020 年国内市场的 12.6%, 国产化率还有很大的提升空间。2020 年, 雅培和美敦力在中国 CGM 市场中分别占比 78.0% 和 11.0%, CGM 的国产化率甚至低于 BGM。

图 59: 中国 BGM 市场竞争格局 (2020 年)



资料来源: 中国产业网、国信证券经济研究所整理

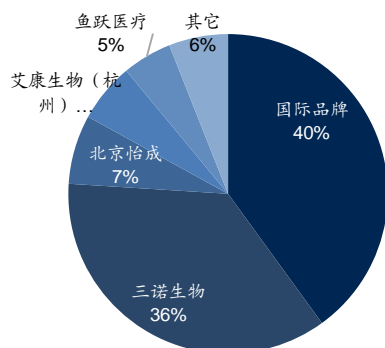
图 60: 中国 CGM 市场竞争格局 (2020 年)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

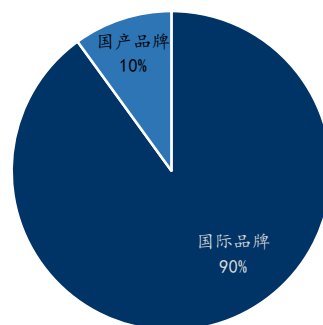
销售依赖院内渠道, 国际品牌占比高。中国目前 CGM 占比较低, 血糖监测市场依赖 BGM 销售量, 而 BGM 约 50% 依托于院内销售, 院内渠道的依赖程度大于美国市场 (15%)。国内 BGM 院外和院内市场竞争格局差异明显, 院外市场中三诺生物占比 36%, 渠道优势明显; 国际品牌仅占 40%。而院内销售中, 国际品牌占比 90%, 三诺生物在内的国产品牌共占 10%。国产品牌在院内市场销售中相对薄弱, 导致国际品牌在血糖监测市场中处于优势地位, 原因可能为: 1) 糖尿病患者未养成日常监测习惯, 血糖监测产品院外销售占比低; 2) 院内市场更注重产品的技术指标和沿用习惯, 价格敏感度低, 高性价比的国产品牌竞争优势小。

图 61: 中国 BGM 零售/院外销售市场竞争格局



资料来源: 锐观咨询、国信证券经济研究所整理

图 62: 中国 BGM 院内销售市场竞争格局



资料来源: 锐观咨询、国信证券经济研究所整理

美敦力和丹纳占据近八成中国胰岛素泵市场, 国产品牌后浪奔涌。美敦力和丹纳的胰岛素泵进入中国市场较早, 技术较为成熟, 患者的认可度最高; 2020 年, 其胰岛素泵产品分别占据中国市场约 56% 和 23% 的份额。国产企业中, 微泰医疗的 Equil 是唯一一款贴敷式胰岛素泵, 也是全球第二款商业化半抛贴敷式胰岛素泵, 获得中国、欧盟双认证, 在亚太、欧洲、拉美等地超过 15 个国家销售, 未来有望获得美国 FDA 批准, 成长空间大。此外, 无锡顶点的艾派乐、瑞宇科技的优泵、微创生命科技的火凤凰均为较早打开国内市场的厂家; 其产品使用瑞士进口微马达、双 CPU 智能控制系统, 在最小输注单位、输注误差等指标上与进口品牌趋同, 展现出较高的性价比。国产品牌未来的市场占有率有可能进一步提升。

表 19：中国胰岛素泵市场重要参与者

公司	美敦力	丹纳 (SOOIL)	微泰医疗	无锡顶点	瑞宇科技 (Phray)	微创生命科技
产品	MiniMed/MMT-722WWS	丹纳 II S 泵	Equil	艾派乐 (Truecare I)	优泵 GKL-65	火凤凰 (La Fenice) / 圣糖-E
类型	导管式胰岛素泵	导管式胰岛素泵	贴敷式胰岛素泵	导管式胰岛素泵	导管式胰岛素泵	导管式胰岛素泵
微马达	瑞士 MAXON	瑞士 MAXON		瑞士 MAXON	瑞士 MicroDC 进口	瑞士
最小输注单位	0.05 U/H	0.01 U/H	0.025 U/H	0.1 U/H	0.05 U/H	
输注误差		± 4%	± 5%	± 5%	± 2%	± 5%
胰岛素储存器容量	300 U	300 U	200 U	300 U	300 U	300 U
胰岛素泵售价	89800 元	29000 元	28800 元	21430 元	18800 元	16800 元
NMPA 获批时间	2011 年 12 月	2016 年 6 月	2017 年 9 月	2015 年 10 月	2017 年 6 月	2010 年
中国市场占有率 (2020 年)	~56%	~23%	~3%			
其它认证	FDA 获批、CE 认证	FDA 获批、CE 认证	CE 认证	CE 认证、通过德国 TUV 检测、欧洲医保准入资质		

资料来源：公司公告、灼识咨询、天猫/京东旗舰店、NMPA、国信证券经济研究所整理

国内胰岛素泵厂家主要通过 3 条路径与 CGM 产品联动。1) 自主研发“人造胰腺”。微泰医疗 Equil 胰岛素泵技术较为成熟，CGM 产品业已获批，“人造胰腺”研发在途。2) 企业合作。2021 年 10 月 18 日，九诺生物与凯联医疗达成战略合作伙伴关系，将发挥各自在 CGM 和胰岛素泵领域的优势，合力推动人造胰腺系统的研发、生产和商业化。3) 卖送结合。在购物网站平台上，部分国内厂家在销售胰岛素泵产品的同时，以赠送形式搭配雅培 FreeStyle Libre，从而更好的贴合糖尿病患者的需求。

政策助力：重视健康产业，加快进口替代步伐

国家不断出台政策，提高对包括糖尿病在内的慢性病防治。根据 IDF 预测，2030 年，全球范围内糖尿病患者将达到 6.08 亿人；中国糖尿病人群可能共计 1.43 亿人，占全球糖尿病患者人群的 23%，是全球糖尿病患者最多的国家。糖尿病和糖尿病并发症对国民健康和医保资金造成巨大威胁。近年来，国家先后出台《慢性非传染性疾病综合防控示范区工作指导方案》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025）》等一系列政策，加强糖尿病的确诊和管控率、确立糖尿病患者分级转诊、规范用药、提高统筹基金支付比例，提高对糖尿病等慢性病的防治。

表 20：糖尿病相关政策发布

政策	发布时间	发布单位	政策相关内容
《慢性非传染性疾病综合防控示范区工作指导方案》	2010 年 11 月	卫生部	建立一批以区/县为单位的慢性病综合防控示范区，提高糖尿病等慢性病的知识知晓率、健康行为形成率、早期发现率、管理率和控制率
《关于做好高血压、糖尿病分级诊疗试点工作的通知》	2015 年 12 月	卫计委	制定糖尿病分级诊疗服务流程，按照不同级别医疗机构的功能定位，对患者进行分级管理、双向转诊
《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025）》	2017 年 1 月	国务院办公厅	在 2020 年力将因心脑血管疾病、癌症、糖尿病等慢性病导致的过早死亡率降低 10%。2025 年糖尿病患者规范管理率和核心知识知晓率均达 70% 利用 3 年时间，对全国 2 万名心血管专业医师就心血管疾病患者合并糖代谢异常的诊疗技术进行培训，提高心血管疾病患者糖代谢异常的诊断率、早期干预率
《关于启动“心血管疾病患者糖尿病早期干预计划”的通知》	2019 年 7 月	卫生部	
《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》	2019 年 10 月	国家医保局、财政部、卫健委	参加城乡居民基本医疗保险的糖尿病患者，优先选用医保目录甲类药品、集采中选药品、通过一致性评价的药品和国家基本药物，二级及以下定点基层医疗机构降血糖药品由统筹基金支付，支付比例达到 50% 以上

资料来源：卫生部、国家医疗保障局、医政医管局、国信证券经济研究所整理

在线医疗有利于提高血糖监测的渗透率和国产化率。新冠疫情爆发后，国家医保局、卫健委等单位先后出台相关政策，规范疫情期间在线医疗的建设、医保支付和监管，并促进慢性病医疗向互联网方向发展，突出“门慢特”（门诊、慢性、特殊）重点。在线医疗具有便民惠民的优点，未来可能改善中国糖尿病低确诊率、血糖监测低渗透率的现状。此外，在线医疗培养患者“互联网+医疗健康”的诊疗习惯，或将有助于电商等血糖监测零售渠道的发展，从而提升行

业的国产化率。

表 21：在线医疗相关政策发布

政策	发布时间	发布单位	政策相关内容
《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	2018 年 4 月	国务院办公厅	健全“互联网+医疗健康”服务体系和支撑体系，加强行业监管和安全保障
《关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》	2020 年 2 月	卫健委	开展互联网诊疗服务，完善“互联网+医疗健康”服务功能
《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》	2020 年 3 月	国家医保局、卫健委	对符合要求的互联网医疗机构为参保人提供常见病、慢性病线上复诊服务，各地可依规纳入医保基金支付范围
《关于进一步推动互联网医疗服务发展和规范管理的通知》	2020 年 5 月	卫健委	坚守医疗质量和患者安全底线，不断规范互联网诊疗和互联网医院的准入和职业规范，加强监管
《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》	2020 年 10 月	国家医保局	明确“互联网+”医保协议管理，完善医保支付政策并优化经办管理服务

资料来源：卫健委、国家医保局、国信证券经济研究所整理

国产与进口相比技术指标相差无几，国产替代成为可能。BGM 技术起步较早，国内三诺生物、鱼跃医疗等品牌经过多年的研发，测试范围、采血量等指标的表现与国际品牌的最优表现接近。CGM 技术含量较高，中国各品牌的技术发展仅次于美国。目前市场上半植入式传感器是 CGM 的主流技术，美奇、移宇科技、鱼跃医疗等国内厂家的表现不弱于雅培和美敦力。国产品牌的 BGM 产品价格仅为进口产品的 1/2~1/3，国产 CGM 产品的价格也不高于进口产品。未来国产替代有可能对国内血糖监测公司的发展形成助力。

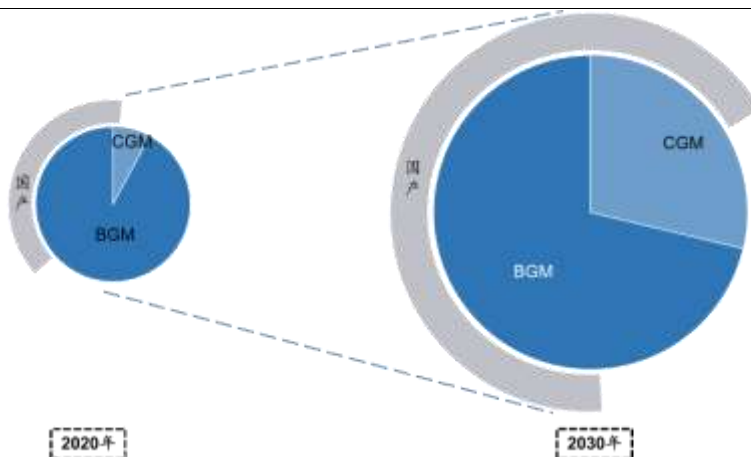
表 22：血糖监测国产品牌与国际品牌（国内上市）关键技术指标对比

技术指标	国产品牌最优表现	国际品牌最优表现
BGM		
测试范围	1.1~33.3 mmol/L	0.6~33.3 mmol/L（罗氏）
采血量	0.6 μL	0.3 μL（雅培）
CGM		
传感器寿命	15 天（美奇/瑞康医药）	14 天（Senseonics 全植入式可达 90 天，未在国内上市）
MARD	9.0%（移宇科技）	9.1~10.6%（德康 9.0%未在国内上市）
指尖血校准	需要	不需要

资料来源：各公司官网、国信证券经济研究所整理

未来展望：BGM 提高国产化率，CGM 有望实现弯道超车，市场扩大三大助力推动中国血糖监测市场发展。血糖监测市场扩大、提振需求，BGM 国产化率提高促进国内企业实现进口替代，CGM 加速发展有望实现弯道超车，中国血糖监测行业未来可期。

图 63：中国血液监测市场未来展望



资料来源：国信证券经济研究所预测

助力 1: 血糖监测市场扩大。中国糖尿病患者人数不断上升, 预计 2030 年将达到 1.43 亿人。随着人们生活水平改善、健康意识提升、医保覆盖面扩大, 糖尿病的诊断和治疗需求预期将增加, 中国血糖监测未来市场空间巨大。根据我们预测, **2030 年中国将共有 6193 万人需要进行血糖监测**; 其中, I 型糖尿病患者 271 万人, II 型糖尿病患者 5764 万人, 妊娠糖尿病患者 158 万人。**预计血糖监测渗透率将从 25% (2019 年) 增长至 62% (2030 年)**, BGM、CGM 的渗透率将分别达到 46% 和 16%。鉴于欧美国家血糖监测渗透率已经达到 90%, 我们对于 2030 年 62% 的渗透率预测比较保守。将技术发展、集采、销售渠道、观念改变等因素纳入考虑, 我们预测了 BGM、CGM 的使用情况和价格变化, **预计 2030 年中国血糖监测市场规模将达到 470 亿元; 其中, BGM 市场规模 326 亿元, CGM 市场规模 144 亿元。**

表 23: 中国血糖监测需求人数测算 (万人)

	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
糖尿病患者人数	11878	12084	12293	12506	12722	12943	13167	13390	13617	13848	14082	14321
糖尿病患者确诊率	44.2%	46.1%	48.1%	50.1%	52.2%	54.5%	56.8%	59.2%	61.8%	64.4%	67.1%	70.0%
糖尿病确诊人数	5250	5569	5907	6266	6647	7050	7479	7930	8409	8916	9454	10025
T1DM 人数	235	250	265	282	299	318	338	359	381	405	429	456
血糖监测在 T1DM 中的渗透率	35.0%	37.9%	41.1%	44.6%	48.3%	52.4%	56.8%	61.6%	66.7%	72.3%	78.4%	85.0%
T1DM 确诊患者且需要血糖监测的人数	36	44	52	63	76	91	109	131	157	188	226	271
T2DM 人数	11419	11603	11790	11981	12174	12370	12570	12770	12972	13178	13387	13600
II-T-T2DM 人数	2109	2143	2178	2213	2248	2285	2322	2358	2396	2434	2473	2512
血糖监测在 II-T-T2DM 中的渗透率	30.0%	33.0%	36.3%	39.9%	43.8%	48.2%	52.9%	58.2%	64.0%	70.3%	77.3%	85.0%
II-T-T2DM 确诊患者且需要血糖监测的人数	280	326	379	442	515	599	698	813	947	1102	1283	1495
NII-T-T2DM 人数	9310	9460	9613	9768	9926	10086	10248	10411	10576	10744	10915	11088
血糖监测在 NII-T-T2DM 中的渗透率	23.1%	25.0%	27.2%	29.6%	32.1%	35.0%	38.0%	41.3%	44.9%	48.9%	53.1%	55.0%
NII-T-T2DM 确诊患者且需要血糖监测的人数	951	1090	1256	1447	1667	1920	2212	2548	2935	3380	3893	4269
妊娠糖尿病患者人数	224	231	237	243	249	254	259	262	264	265	265	266
血糖监测在妊娠糖尿病中的渗透率	40.4%	43.2%	46.3%	49.5%	52.9%	56.7%	60.6%	64.9%	69.4%	74.2%	79.4%	85.0%
妊娠糖尿病确诊患者且需要血糖监测的人数	40	46	53	60	69	78	89	101	113	127	142	158
血糖监测使用人数共计	1307	1506	1741	2012	2326	2689	3109	3592	4151	4797	5544	6193

资料来源: IDF、国信证券经济研究所预测

注: T1DM 为 I 型糖尿病患者; T2DM 为 II 型糖尿病患者; II-T-T2DM 为需要胰岛素强化治疗的 II 型糖尿病患者; NII-T-T2DM 为不需要胰岛素强化治疗的 II 型糖尿病患者

表 24: 中国血糖监测市场规模测算

	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
T1DM 使用 BGM 人数 (万人)	35	41	48	57	66	74	82	89	97	111	122	136
T1DM 使用 BGM 耗材 (条/年)	498	526	629	708	834	1053	1268	1460	1581	1620	1689	1790
T1DM 使用 CGM 人数 (万人)	2	3	4	6	10	17	27	42	60	77	104	136
T1DM 使用 CGM 时间 (月/年)	3.0	3.1	3.4	3.8	4.5	5.8	6.7	7.4	8.0	8.5	8.8	9.0
II-T-T2DM 使用 BGM 人数 (万人)	266	306	349	398	448	486	524	553	587	650	693	747
II-T-T2DM 使用 BGM 耗材 (条/年)	498	526	629	708	834	1053	1268	1460	1581	1620	1689	1790
II-T-T2DM 使用 CGM 人数 (万人)	14	20	30	44	67	114	175	260	360	452	590	747
II-T-T2DM 使用 CGM 时间 (月/年)	3.0	3.1	3.4	3.8	4.5	5.8	6.7	7.4	8.0	8.5	8.8	9.0
NII-T-T2DM 使用 BGM 人数 (万人)	903	1063	1181	1349	1549	1748	1969	2217	2524	2873	3290	3586
NII-T-T2DM 使用 BGM 耗材 (条/年)	105	152	232	279	316	401	529	573	618	682	705	730
NII-T-T2DM 使用 CGM 人数 (万人)	48	60	75	98	118	173	243	331	411	507	603	683
NII-T-T2DM 使用 CGM 时间	0.5	0.5	0.6	0.8	1.2	1.6	2.0	2.5	2.8	3.0	3.1	3.2

(月/年)												
妊娠糖尿病使用 BGM 人数 (万人)	38	43	50	56	64	71	79	87	97	108	120	133
妊娠糖尿病使用 BGM 耗材 (条/年)	365	405	475	539	602	687	793	850	900	972	1027	1080
妊娠糖尿病使用 CGM 人数 (万人)	2	3	3	4	5	7	10	13	16	19	22	25
妊娠糖尿病使用 CGM 时间 (月/年)	3.0	3.4	4.0	4.5	4.8	5.2	5.5	5.8	6.0	6.0	6.0	6.0
BGM 渗透率	23.7%	25.5%	27.6%	29.7%	32.0%	33.7%	35.5%	37.2%	39.3%	42.0%	44.7%	45.9%
CGM 渗透率	1.2%	1.5%	1.9%	2.4%	3.0%	4.4%	6.1%	8.2%	10.1%	11.8%	14.0%	15.9%
BGM 消耗量 (亿条/年)	25.8	36.2	54.7	72.8	95.6	133.9	187.2	228.2	272.9	329.8	381.9	434.2
BGM 耗材价格 (元/条)	2.35	2.28	1.98	1.47	1.15	1.09	1.03	0.98	0.86	0.85	0.79	0.75
BGM 市场规模 (亿元)	60.7	82.5	108.4	107.0	110.0	145.9	192.8	223.6	234.7	280.3	301.7	325.6
CGM 消耗量 (个/月)	2.0	2.0	2.0	2.0	1.0	1.0	1.0	0.3	0.3	0.3	0.2	0.2
CGM 单价 (元/个)	500	500	500	450	700	650	630	900	800	750	780	700
CGM 市场规模 (亿元)	7.7	10.7	17.5	26.0	35.8	69.8	119.2	84.7	110.4	138.0	126.6	144.0
血糖监测市场规模 (亿元)	68.4	93.2	125.9	133.1	145.7	215.7	312.1	308.3	345.1	418.3	428.3	469.6

资料来源: IDF、国信证券经济研究所预测

助力 2: BGM 国产化率提高。2020 年, 中国 BGM 市场的国产化率约为 38.8%, 且院内销售占比 50%。BGM 主要的销售依托于试纸、采血针等一次性耗材, 符合电商、药店等消费场景。目前, 患者血糖监测习惯处于培养阶段, 院内销售占比高; **一旦患者形成血糖监测习惯, 未来可能向零售/院外购买发展。**零售/院外销售的核心是价格和渠道铺设。对比中国 BGM 市场的前五大供应商, 三诺生物、鱼跃医疗公司的产品开发脱氢酶技术、采用更细采样针, 在技术指标、使用体验上与国际品牌无较大差异, 但是一次性耗材的价格仅为国际品牌的 1/3~1/2 左右, 具有明显的价格优势。此外, 三诺生物等公司在国内市场深耕多年, 在药店铺设、电商等零售环节具有一定优势。因此, 随着零售渠道的拓展, BGM 产品的价格弹性增加, 未来国产化率可能大幅提高。我们预测, **BGM 的国产化率将从 38.8% (2020 年) 提升至 88.0% (2030 年)**, 国产品牌的销售额在 2030 年将达到 287 亿元。

表 25: 中国 BGM 公司和代表产品

品牌	代表系列	测试范围 (mmol/L)	测试时间 (s)	采血量 (μL)	一次性耗材价格 (元/条)
强生	稳捷	1.1~33.3	10	0.6	2.49
	稳豪	1.1~33.3	5	1	4.88
罗氏	卓越	0.6~33.3	5	0.6	2.79
	活力	0.6~33.3	5	1~2	2.58
雅培	越佳至新	1.1~27.8	4	0.3	1.8
	辅理善越佳	1.1~27.8	5	0.3	2.15
三诺生物	安稳+	1.1~33.3	5	0.6	1.1
	GA-3	1.1~33.3	10	0.6	0.65
鱼跃医疗	锐准	1.1~33.3	10	1	1.1
	550	1.1~33.3	8	1	0.84

资料来源: 各公司官网、国信证券经济研究所整理

图 64: 国产 BGM 采用葡萄糖脱氢酶技术



资料来源: 三诺生物官网、国信证券经济研究所整理

图 65: 国产 BGM 提升使用体验



资料来源: 鱼跃医疗官网、国信证券经济研究所整理

表 26: 中国 BGM 国产品牌销售额测算

	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
BGM 市场规模 (亿元)	60.7	82.5	108.4	107.0	110.0	145.9	192.8	223.6	234.7	280.3	301.7	325.6
BGM 国产化率		38.8%	45.0%	63.0%	75.0%	77.0%	80.0%	84.0%	86.0%	87.0%	87.5%	88.0%
BGM 国产品牌销售额 (亿元)		32.0	48.8	67.4	82.5	112.3	154.3	187.8	201.8	243.9	264.0	286.6

资料来源: IDF、国信证券经济研究所预测

助力 3: CGM 有望弯道超车。从国际巨头公司的 CGM 产品发展趋势分析, 中国未来 CGM 产品从性能到价格将有全面提升: ①提高准确度, 从监测技术、生产工艺和算法角度, 降低 CGM 数据和血糖浓度之间的差异; ②保证及时性、增设预警功能, 通过 AI 技术预测血糖浓度, 对偏高、偏低血糖事件提前预警; ③改进技术, 建立全自动生产线, 降低生产成本和产品售价; ④延长传感器的使用期限; ⑤提高便携性, 发展全埋植技术或减小发送器体积; ⑥与胰岛素泵连用, 达到“人造胰腺”的功能。中国厂家三诺生物、鱼跃医疗、微泰医疗等公司纷纷布局 CGM 赛道。三诺生物积极开发第三代传感器技术, CGMS 产品预计 2022Q4-2023Q1 上市, 具有较高的技术先进性。鱼跃医疗收购凯立特, 其创始人张亚南博士曾是 CGM 巨头公司美敦力的首席传感器专家, 有丰富的行业背景。鱼跃医疗/凯立特 CGM 产品 CT2/CT-100 分别于 2016 年和 2021 年获得 CE 和 NMPA 认证, MARD 低至 9.6%, 具有市场竞争力; CT3 在研, 可能进一步提升技术指标。微泰医疗开发与贴敷式胰岛素泵联用的 CGM 系统, 提高产品的使用体验, 打造国产“人造胰腺”。目前雅培、美敦力 CGM 产品的年使用费用分别为 1.1 万元和 4 万元左右, 许多患者负担较重, 同时限制 CGM 产品渗透率的提升; 随着国产品牌上市, CGM 的年使用费用有望下降, 促进 CGM 在中国市场的渗透和国产品牌的推广。

图 66: CGM 有望弯道超车



资料来源: 国信证券经济研究所整理

相关公司及投资建议

鱼跃医疗: 家用医疗器械平台, BGM+CGM 齐发展

聚焦呼吸制氧、血糖及家用 POCT、消毒感控三大核心成长赛道, 多产品齐发力。鱼跃医疗积极规划战略方向, 形成三大核心赛道。在呼吸制氧赛道中, 制氧机、雾化器和呼吸机等产品具有品牌优势。受疫情影响, 2020 年呼吸机产品迅速放量, 2021H1 业务规模有所下降; 制氧机产品国内外业务成长显著, 2021H1 同比增速超过 160%, 雾化器产品增速高达 220%。血糖及家用 POCT 包括 BGM 血糖仪及试纸、CGM 产品 CT2、血压仪、体温计等明星产品。2021H1 公司糖尿病相关业务规模放量增长, 同比增长率超过 120%, 市场占有率和用户规模不断提升。在消毒感控赛道中, “洁芙柔”成为手消感控代名词, 院内外品牌知名度拔群; “安尔碘”成为国内医疗行业皮肤消毒剂的标注术语之一。三大赛道之外, 鱼跃医疗规划布局急救、眼科、智能康复等孵化业务, 经营质量和销售能力不断增强。

图 67: 鱼跃医疗三大核心赛道



资料来源: 公司年报、鱼跃医疗官网、国信证券经济研究所整理

收购浙江凯立特，其管理层在 CGM 产品研发领域经验丰富。2021 年 5 月 11 日，鱼跃医疗以 3.66 亿元收购凯立特 50.99% 的股权，并承继 Ascensia Diabetes Care 尚未履行的融资协议中 4200 万元的出资义务，共出资 4.08 亿元，成为凯立特的控股股东。浙江凯立特医疗器械有限公司成立于 2010 年，其创始人张亚南博士曾担任美敦力首席传感器科学家，先后创立圣美迪诺和凯立特，领导圣美迪诺的 CGM-S303 和凯立特 CT2/CT-100 2 款 CGM 产品的研发上市。

表 27: 凯立特创始人

创始人	职位	学历/学术经历	履历
张亚南	创始人、董事、总裁、首席科学家	Kansas 大学生物分析化学博士，药物分析化学及生物传感器博士后	曾先后担任美国 Oread 药物分析科学家、美敦力首席传感器科学家和 MicroCHIPS 公司研发总监，主导及参与研发全球首例人造胰腺的葡萄糖传感器，以及第一个 CGM 产品 CGMSGold，是美国长期 CGM 及植入式阵列芯片的主要研究者。2004 年回国创立圣美迪诺公司，成功研发并上市中国第一个 CGM 产品
黄孝民	联合创始人、董事		曾任职强生医疗、赛诺菲、美敦力、波士顿科学等公司。在美敦力任职期间，领导团队完成糖尿病管理、CGM 技术在大中华区的临床应用，主导并完成中国糖尿病患者定制胰岛素泵计划

资料来源：凯立特公司官网、Wind、国信证券经济研究所整理

凯立特的 CGM 产品 CT2/CT-100 已获批，在研产品 CT3 的技术指标进一步提升。凯立特最新上市的 CGM 产品 CT2（中国产品名称）/CT-100（欧洲产品名称），商品名安耐糖（Anytime）。CT2 使用四电极系统，能够实时监测干扰信号和背景信息，对测量值进行实时校准，使得 CGM 产品的 MARD 低至 9.6%，在上市产品中属于国际先进水平。四电极集成到一条极细的柔性基材上，传感器采用柔性设计，佩戴更为舒适。CT2 产品 2016 年获得 CE 认证，2021 年获得 NMPA 批准，2021 年 9 月逐步入院销售。在研产品 CT3 在 CT2 的基础上，可能在传感器寿命等指标上进一步提升。

图 68: 凯立特/鱼跃医疗 CT2 产品



资料来源：凯立特官网、国信证券经济研究所整理

表 28：中国上市 CGM 产品对比

公司	雅培	美敦力	凯立特/鱼跃医疗	圣美迪诺	微泰医疗	移宇科技	美奇/瑞康医药	九诺医疗
产品型号	FreeStyle Libre	Guardian Connect	CT2	CGM-S303	AiDEX G7	MD-MY-008	RGMS-III	GN- I
传感器使用寿命 (天)	14	7	7	5	14	14	15	14
MARD	11.4%	9.1-10.6%	9.6%	13.2%	9.08%	9.0%	9.5%	9.38%
报警功能	无	有	有	有	有	有	有	有
指尖血校准	不需要	需要 (1 天 2 次)	需要 (1 天 1~2 次)	需要 (1 天 1 次)	不需要	需要 (1 天 1~2 次)	首次使用需要	不需要
能否连接胰岛素泵	不能	能	不能		能	不能	不能	
年使用费用 (元)	11310 元	40410 元	36448 元		-	9360 元	11516 元	
中国获批时间	2016/07/21	2020/08/07	2021/02/07	2018/09/29	2021/11/03	2019/05/15	2017/04/28	2021/11/03
其它获批情况	FDA、CE	FDA、CE	CE		CE			CE

资料来源：各公司官网、天猫/京东旗舰店、国信证券经济研究所整理

注：价格采用 2021 年 10 月的市场价格

投资建议：公司是家用医疗器械平台型公司，BGM+CGM 齐发展，维持“买入”评级。预计 2021-2023 年收入分别为 70/80/94 亿元，归母净利润分别为 15.0/16.7/19.2 亿元，增速-15%/12%/15%，维持“买入”评级。

表 29：鱼跃医疗盈利预测

(单位：百万元)	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
康复护理系列	1,781.2	2,653.9	3,104.5	3,727.3	4,497.7
增速	16.1%	49.0%	17.0%	20.1%	20.7%
毛利率(%)	39.83%	50.27%	42.0%	41.5%	41.5%
医用供氧系列	1,218.4	2,260.3	2,296.5	2,526.1	2,806.2
增速	-7.6%	85.5%	1.6%	10.0%	11.1%
毛利率(%)	47.91%	61.82%	50.0%	48.5%	48.5%
医用临床系列	1,229.5	1,594.4	1,433.5	1,582.7	1,790.7
增速	19.6%	29.7%	-10.1%	10.4%	13.1%
毛利率(%)	50.98%	50.21%	50.0%	52.5%	52.5%
营收总计	4,635.9	6,725.7	7,073.4	8,086.9	9,357.9
增速	10.8%	45.1%	5.2%	14.3%	15.7%
毛利率(%)	42.21%	54.3%	46.4%	46.0%	45.8%
管理费用率	13.59%	11.2%	12.0%	12.0%	12.0%
销售费用率	10.81%	11.3%	11.0%	11.0%	10.9%
财务费用率	-0.22%	1.9%	-0.4%	-0.2%	-0.2%
净利润	753	1759	1497	1672	1915
增速	3.5%	133.7%	-14.9%	11.7%	14.5%

资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理预测

微泰医疗：CGM+胰岛素泵均上市，打造“人造胰腺”闭环

微泰医疗是糖尿病管理医疗器械领域的先行者，销售收入主要来自于胰岛素泵业务和血糖监测系统（BGM）业务。微泰医疗成立于 2011 年，2021 年 10 月 19 日在港交所上市。其核心业务围绕糖尿病管理，目前三大核心产品分别为贴敷式胰岛素泵（Equil）、CGM 系统（AiDEX G7）和血糖监测系统（BGM 血糖仪和试纸），均在欧洲或中国上市。根据微泰医疗的上市材料，Equil 和血糖监测系统是公司营业收入的主要来源，2020 年收入分别为 3474 万元、3929 万元，占据营业收入的 46.2%和 52.2%。毛利率分别为 72.5%，27.4%。

图 69：微泰医疗产品管线

产品线	产品	主要市场	临床前阶段	临床阶段	注册阶段	商业阶段	预计现阶段完成	预计商业上市
贴敷式胰岛素泵	Equil* (供成人使用)	中国、美国、欧洲					不适用	已上市
	Equil* (供儿童及青少年使用)	中国、美国、欧洲					不适用	已上市
	第二代贴敷式胰岛素泵*	中国、美国、欧洲					2022年上半年***	2022年上半年****
	第二代贴敷式胰岛素泵*	中国、美国、欧洲					2022年上半年***	2023年下半年***
持续血糖监测系统	AiDEX G7 (供成人使用)	中国、美国、欧洲					不适用	已上市
	AiDEX G7 (供儿童及青少年使用)	中国、美国、欧洲					2021年下半年****	2022年上半年****
	AiDEX X	中国、美国、欧洲					2021年下半年***	2023年上半年***
闭环人工胰腺	PanCures人工胰腺*	中国、美国、欧洲					2022年上半年***	2023年下半年***
	基于云端大数据的人工智能赋能的人工胰腺	中国、美国、欧洲					2023年***	2024年后***
IVD	血糖监测系统**	中国、美国、欧洲					不适用	已上市
	Exactive Pro血糖、酮、尿酸监测系统	中国、美国、欧洲					2021年下半年	2022年上半年
	IVocare多功能即时检验产品	中国、美国、欧洲					2021年下半年	2021年下半年

* 核心产品：进一步研发包括将适应症拓展到儿童和青少年，以及产品改良（包括开发第二代贴敷式胰岛素泵和人工胰腺）。
 ▲ 适用国家药监局颁布的《创新医疗器械特别审查程序》
 * 开发第二代贴敷式胰岛素泵及人工胰腺为我们核心产品进一步研发计划的一部分，该计划预计将改善我们核心产品的功能。
 ** 包括多种提批在中国、欧盟及/或美国商业化的血糖仪及试纸
 *** 在中国及欧盟商业化
 **** 在中国商业化

资料来源：微泰医疗绿色申请表格、公司公告、国信证券经济研究所整理

微泰医疗核心产品 Equil 是全球第二款商业化半抛贴敷式胰岛素泵，市场空间巨大。胰岛素泵是一种连续皮下胰岛素输注治疗器材，分为无导管/贴敷式胰岛素泵和导管式胰岛素泵。贴敷式胰岛素泵便捷性更高，市场份额不断提高。目前，中国胰岛素泵市场主要被导管式产品生产厂家占据，美敦力、SOOIL 等跨国公司占据国内近 80% 的市场。微泰医疗的 Equil 贴敷式胰岛素泵于 2017 年 9 月在中国获批，是唯一一款获批的国产贴敷式胰岛素泵，也是全球第二款商业化半抛贴敷式胰岛素泵。至 2020 年，公司迅速成长为中国前五大胰岛素泵生产商，胰岛素泵业务营业收入 3474 万元，占据国内市场份额的 3%。除中国市场外，Equil 在 2017 年获得欧盟 CE 认证，在亚太、欧洲、拉美等地超过 15 个国家销售；公司 2021 年 2 月向 FDA 提交 510(k) 上市前通知，预计 2022H1 获得 FDA 批准，未来成长空间巨大。

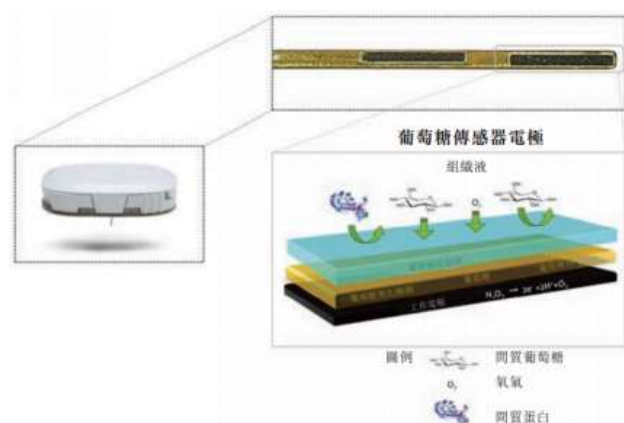
图 70：微泰医疗 Equil 设备



资料来源：微泰医疗绿色申请表格、国信证券经济研究所整理
注：PDA 为一种手持式远程控制设备

CGM 系统 AiDEX G7 已在中国、欧洲获批，未来与 Equil 联用形成“人造胰腺”。微泰医疗的 CGM 产品 AiDEX G7 采用第一代传感器技术，传感器寿命 14 天，MARD 9.08%，具备实时报警功能，无需校准，技术指标已达到国际一流水准。AiDEX G7 于 2020 年 9 月获得欧盟 CE 认证，并在同年 5 月完成中国的临床试验，2021 年 11 月 3 日在中国获批。微泰医疗拥有 CGM 系统和胰岛素泵技术，未来将打造从血糖浓度感知到调节的“人造胰腺”闭环系统，突破美敦力、德康和雅培的垄断格局，打造行业壁垒。

图 71：微泰医疗 AiDEX G7 传感器构造图



资料来源：微泰医疗绿色申请表格、国信证券经济研究所整理

图 72：人造胰腺产品工作示意图



资料来源：微泰医疗绿色申请表格、国信证券经济研究所整理

CGM 产品获批，渠道待发力。截止至 2020 年末，微泰医疗有 370 名分销商，120 余名内部销售人员及营销人员。公司将产品售予分销商，再由分销商将产品售予医院、药房或个人客户。内部销售及营销团队主要侧重于加强专业人士对公司产品用途、临床效果及优势的理解。CGM 产品获批后未来将在医院渠道、线下门店、线上渠道三端同时发力。

投资建议：公司同时拥有 CGM+胰岛素泵，未来将打造“人造胰腺”闭环系统，暂时无评级，建议关注。

三诺生物：BGM 国产王牌

三诺生物是国产最大、世界第六的 BGM 厂商。三诺生物占据中国 2020 年 BGM 市场的 12.6%，在国产品牌中排行第一，也是全球第六大血糖仪生产企业。从产品角度分析，公司拥有“安稳”、“安稳+”、“安准”、“金稳”、“金稳+”、“金智”、“金准”、“金准+”、“真睿”系列血糖监测产品，产品种类丰富，性价比高。

图 73：三诺生物发展动力



资料来源：国信证券经济研究所整理

BGM 抓住零售端优势，利用零售市场扩大红利，或将成为最快的业绩增长点。三诺生物在零售市场具有销售优势，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端客户，利用分钟诊所免费测，不断推动客户发现计划，提升市场占有率并促进产品升级。**三诺生物的血糖仪在中国的市场份额超过 50%，BGM 市场占比达到 36%，是 BGM 零售市场的头号参与者；**其产品覆盖 18 万家以上的药店，用户超过 1200 万，具有庞大的用户基础。随着患者自我监测习惯养成，三诺生物凭借产品价格和渠道优势，可能借助 BGM 零售市场市场扩大的“东风”，进一步扩大公司的市场份额。

三诺生物 BGM 未来向院内市场拓展，打造综合“院内+院外”综合血糖监测服务。针对种国 BGM 厂商院内销售乏力的情况，三诺生物不断拓展院内渠道，已覆盖医院 3000 家，主要为二级以上医院。三诺生物提供院内外一体化全病程管理解决方案，将住院管理和出院患者的自我监测智能结合，“医患交流-线上复诊-跟踪随访”相结合，打造“生物传感-互联网-医疗-服务”的综合管理模式，实现患者的慢性病自我管理。假设未来出现糖尿病监测设备集采，三诺生物等国内公司在价格上存在优势，如果集采中标将进一步打开院内销售市场。

CGM 在途，第三代传感器打造技术壁垒。不同于德康的第一代传感器技术和雅培的第二代传感器技术，公司正在开发第三代传感器技术。三诺生物的 CGMS 产品采用蛋白质工程的免电子媒介微创葡萄糖传感技术，通过修饰葡萄糖氧化酶，实现电子的直接传递，在技术上具有一定先进性。相较于前两代技术，第三代传感器技术具有低电位、不依赖 O₂、干扰物少、信号稳定、无氧化还原试剂毒性及泄露风险的优点。三诺生物处于第三代传感器技术的研发先锋，目前全球尚无相关产品上市。**该产品已完成研究开发和专利申请，目前处于临床阶段，有望在 2022Q4-2023Q1 取得 NMPA 审批通过，打开国产 CGM 产品窗口。**

产品多元化发展。公司未来将聚焦糖尿病及相关慢性病的监测及管理，积极拓展 POCT 业务。除血糖监测产品外，三诺生物构建 POCT 检测系统，拥有便携

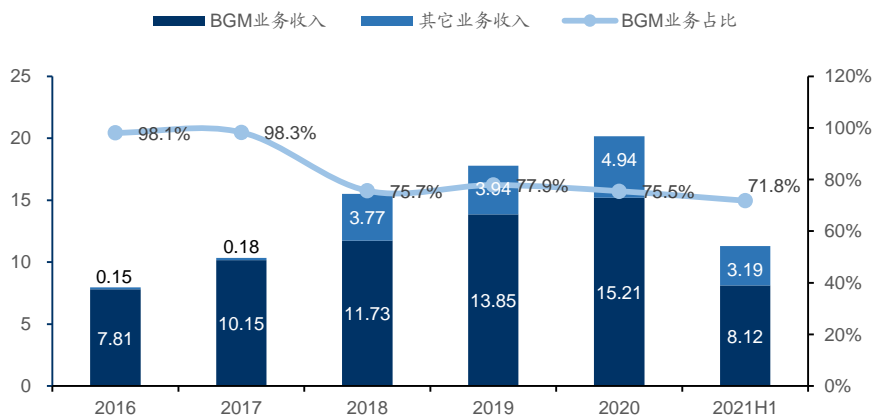
式血红蛋白分析系统、全自动生化分析系统等多个产品，主要用于糖尿病以及高血压、血脂代谢异常等慢性病的指标检测。2018 年之后，三诺生物包括 POCT 在内的其它快速发展，2021H1 营业收入达到 3.19 亿元；BGM 业务占比由 2017 年的 98.3%逐步降低至 2021H1 的 71.8%，未来其它业务占比有望进一步提高。

图 74：三诺生物多元化产品布局



资料来源：三诺生物 2020 年年报、国信证券经济研究所整理

图 75：三诺生物 BGM 和其它业务营业收入（亿元）

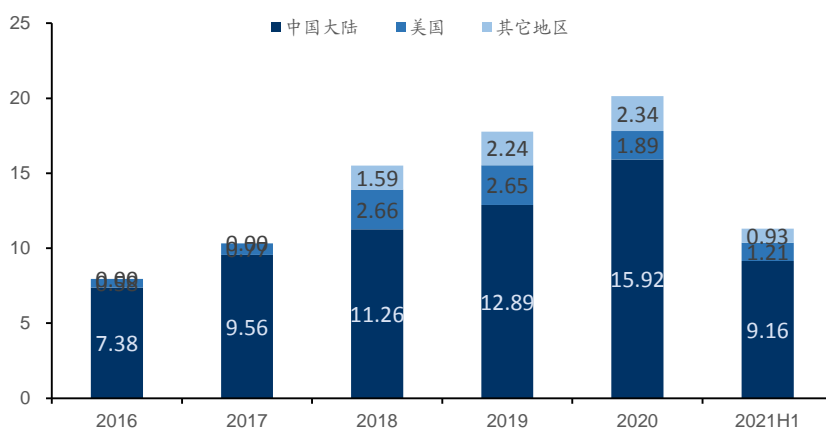


资料来源：公司年报、半年报、国信证券经济研究所整理

借力子公司和国际电商，业务向海外市场推进。2016 年 7 月，三诺健康出资 1.1 亿美元收购美国 PTS 公司（Polymer Technology System）100% 股权，加快海外发展布局，实现从血糖监测系统提供商向 POCT 产品提供商和服务商的转变。PTS 深耕北美市场，并通过投标等方式拓展在墨西哥、非洲等地的业务。Sinocare 产品与 PTS、Trividia 产品协同销售，整合海外营销网络，拓展全球业务市场。公司在全球拥有 7 个生产基地，业务遍布 135 个国家和地区。在疫情影响下线上业务市场迅速发展，全球电商业务迎来新的发展契机。三诺生物自 2019 年起布局国际电商业务，除了自建网站之外，公司与 Amazon、eBay 等线上平台合作，拓展线上业务渠道，业务覆盖 130 余个国家和地区；为保障海外物流，公司已建立起 17 个海外合作仓，海外患者收货提速可能至 2-5 天。公司中国大陆之外的营业收入占比从 7% 左右逐步提升至约 20%，业务向海外

市场稳步推进。

图 76: 三诺生物海外营业收入（亿元）



资料来源：公司年报、半年报、国信证券经济研究所整理

投资建议：公司是 BGM 血糖仪国产龙头，CGM 在研，尚未获批，维持无评级，建议关注。

九安医疗：成长中的移动医疗公司，海外销售为主

专注于健康类电子产品和智能硬件研发生产，全球移动医疗的参与者。九安医疗成立于 1995 年，于 2010 年上市。公司成立后深耕移动医疗器械领域，开发体温计、血压计、血糖仪等多种产品，旗下“九安”、“iHealth”等品牌在国内外获得相当的知名度和影响力。

图 77: 九安医疗产品



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

“iHealth”血糖仪于细微处见设计，打造用户友好型血糖仪。“iHealth”血糖仪除了采用葡萄糖脱氢酶、0.7 μL 采血量、1.1~33.3mmol/L 测量范围等行业常规先进指标之外，还集成多种客户友好型设计：1）可以设置闹钟提醒，及时提醒患者监测血糖；2）双彩条健康等级提示，空腹、餐后分类显示，血糖高低一

目了然；3）采血口采用照明指引，满足大龄患者晚间监测需求；4）存储 500 组数据，达到行业先进水平；5）预警 DKA（酮症酸中毒），在监测血糖浓度的同时提示糖尿病主要急性并发症之一，应用场景设计合理；6）9 档采血，可以自主调节采血力度。

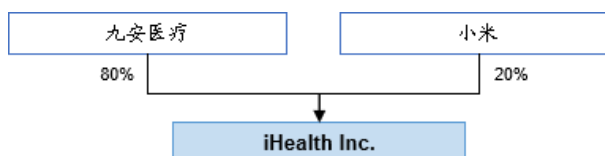
图 78：九安医疗“iHealth”血糖仪独特设计



资料来源：公司官网、国信证券经济研究所整理

与苹果与小米合作，借助平台优势完成客户转化。九安医疗 iHealth 设立之初，得到苹果公司的支持并在美国设立子公司。2014 年苹果开发者大会上披露公司 iHealth 血糖仪和 APP 与苹果的 HealthKit 以及 Health APP 相连。九安医疗同时也是小米生态链企业之一，通过子公司 iHealth Inc. 与小米合作。该子公司成立于 2015 年，是九安医疗为与小米公司在移动医疗领域开展战略合作而设立的公司，九安医疗已将 iHealth 全球业务调整至 iHealth Inc. 结构之下。截至 2018 年 3 月 30 日，小米的 2500 万美元投资款已全部到账，九安医疗持有 iHealth Inc. 80% 股权，小米持有 20% 的股权。公司已推出多款血压计、血糖仪、额温计等爆款产品，迅速打开国内市场，实现用户快速增长，并不断积累用户形成健康大数据，向用户提供医疗健康及相关服务。2017 年 9 月，小米发布公司 iHealth 额温计产品，并称之为“为发烧而生”。该产品经过一年半的打磨，验证了超过 100 个模型，于 2017 年获得德国 iF 设计奖。疫情期间，iHealth 额温计的无接触式测量、“一按就测、一秒测准”的设计符合疫情额温监测的应用场景。公司的额温计、血压计、血糖仪、雾化器、按摩仪等个人健康和泛健康类产品均在小米平台出售。

图 79：iHealth Inc. 股权结构图

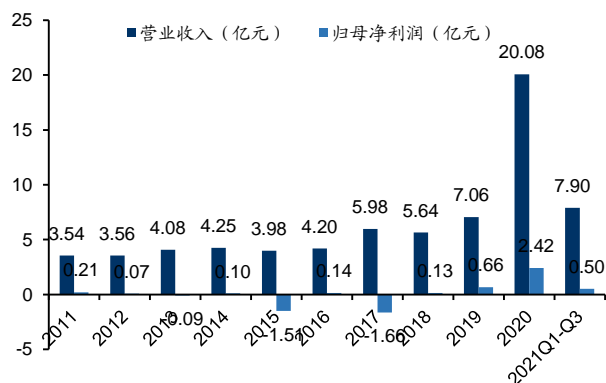


资料来源：九安医疗年报、国信证券经济研究所整理

2020 年公司业绩爆发式增长，主要得益于疫情影响下 iHealth 系列产品在海内

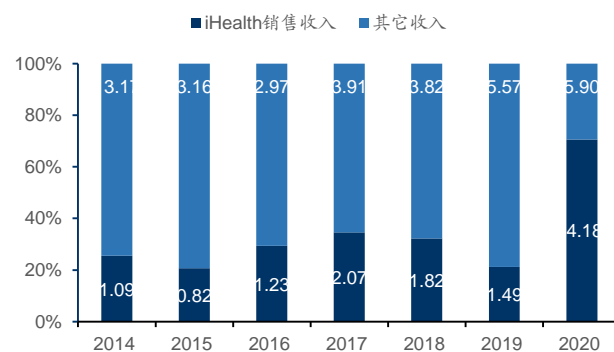
外的销售。2011-2019 年，公司营收平稳增长；2020 年受疫情影响，额温计等抗疫物资在海内外销售，拉动业绩大幅增长。2020 年，公司营收达到 20.08 亿元（+184.4%），归母净利润 2.42 亿元（+264.7%）。2020 年公司海外销售占比达到 80%。2020 年，iHealth 系列产品销售收入增至 14.18 亿元，占营收的 70.6%（+49.5 pp），是营收增长的重要动力。

图 80：九安医疗营收与归母净利润



资料来源: Wind、公司年报、国信证券经济研究所整理

图 81：九安医疗收入构成



资料来源: Wind、公司年报、国信证券经济研究所整理

投资建议：公司收入组成中血糖仪占比较小，暂时无评级，建议关注。

总结：中国存在大量的糖尿病患者，血糖监测有望提高渗透率，在未来可能形成 400 亿+的市场。BGM 国产化率提升，CGM 有望弯道超车，国内企业大有可为。推荐买入鱼跃医疗（BGM 传统业务优势，收购凯立特进入 CGM 赛道），关注微泰医疗（胰岛素泵和 CGM 业务有望协同发展，技术壁垒高），关注三诺生物（BGM 产品丰富、零售渠道优势，CGM 产品在研），关注九安医疗（BGM 血糖仪设计独特，小米健康领域合作伙伴）等。

风险提示

研发风险

CGM 是技术密集型行业，产品开发周期长，产品获准上市面临的环节较多，第三代传感器、“人造胰腺”等技术处于国际领先水平，存在新产品研发失败和上市时间不确定的风险。

市场风险

BGM 厂家同质化竞争，产品定价较低，国产品牌厂家在院内市场销售中不占优势。CGM 领域渗透率低，厂家在增多，行业竞争将进一步加剧。雅培、美敦力等企业 CGM 产品进入中国市场较早，在院内市场和院外市场已树立较好的品牌形象和市场知名度。国产品牌如不能尽快在市场教育、院内渠道、自动化生产、产业链延伸等方面取得突破，建立并提升自身的竞争优势，可能对公司未来的盈利能力和市场占有率产生不利影响。

经营风险

相关公司未来可能扩增产品线、招聘研发人员、扩大规模，若未及时调整将面临一定的管理风险。

政策风险

糖尿病并发症对于国民健康和医保基金的影响不容小觑，血糖监测的潜在受众广。BGM 产品同质化、参与厂家众多，CGM 使用费用高，未来不排除纳入医保和集中采集的可能，或许将影响血糖监测公司的未来收益。

估值风险

市场目前对部分血糖监测相关公司估值较高，如果公司研发进度慢、业绩不及预期，可能引起未来股价下跌。

附表：重点公司盈利预测及估值

公司 代码	公司 名称	投资 评级	收盘价 元	EPS			PE			PB
				2020	2021E	2022E	2020	2021E	2022E	2020
002223	鱼跃医疗	买入	34.70	1.75	1.49	1.67	19.8	23.2	20.8	4.6

数据来源：wind、国信证券经济研究所预测

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的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业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。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。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层

邮编：518001 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032