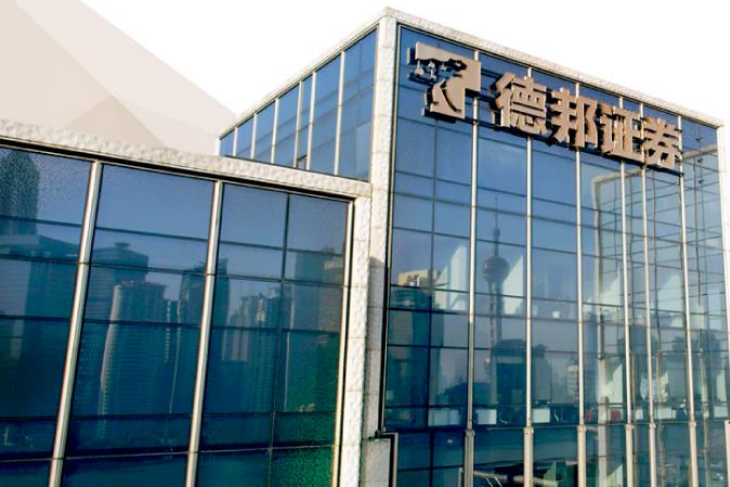




德邦证券  
Topsperity Securities

2023年11月19日  
证券研究报告 | 行业深度

# 连续血糖监测（CGM）行业深度： 国产加速崛起，掘金全球百亿美元市场



## 证券分析师

姓名：陈铁林  
资格编号：S0120521080001  
邮箱：chentl@tebon.com.cn

姓名：刘闯  
资格编号：S0120522100005  
邮箱：liuchuang@tebon.com.cn



# 核心要点

- **连续血糖监测（CGM）为血糖监测新方式，临床价值突出。** 糖尿病是由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损所引发的以高血糖为特征的代谢性疾病，若血糖控制不当，则会引发失明、肾衰竭、心脏病等多种并发症。2021年中国共有1.4亿糖尿病患者，为全球拥有糖尿病患者最多的国家。同时在2000-2019年，糖尿病导致的死亡增加了3%，因此有效控制糖尿病患者的病情发展迫在眉睫。血糖监测是糖尿病治疗与管理的重要环节，需要点线面结合，而传统的“点”“面”监测手段例如SMBG、HbA1c和GA均各自存在一定的局限性，CGM通过连续的血糖监测（“线”），可以发现不易被传统监测方法所探测到的高血糖和低血糖，使血糖的监测更为全面，同时可以更好地控制糖化血红蛋白水平，有效减少高/低血糖的波动情况，并且提升患者依从性。美国指南目前已经认可CGM成为非辅助的糖尿病监测器械，其临床价值得到充分认证，在海外已经成为主流的血糖监测手段。
- **CGM传感器+算法铸就高壁垒。** CGM血糖监测系统硬件包括传感器、发射器、接收器三大部分，软件方面，算法至关重要。传感器为CGM的核心之一，拥有极高的技术壁垒，目前已经历经3代技术，且3代技术均已成功商业化。研发重点在于葡萄糖限制外膜、酶固定法及电极设计。算法方面，在不改变硬件的情况下，德康仅凭505代码就将G4 Platinum的MARD值从13%降低到9%，重要性不言而喻。算法主要依托于患者数据的积累，因此先行企业具备较大优势。
- **国产迅速崛起，国内竞争格局逐渐清晰。** 海外（美欧为主）CGM行业整体发展较早、日趋成熟，全球CGM在血糖监测领域的使用占比已经由2015年的9.5%提升至2020年的21.4%，2020年市场规模达57亿美金，其中美国+欧洲合计占比约70%，并呈现德康、雅培双寡头格局。而中国目前CGM的渗透率仍处于低位，2020年雅培在国内市占率约为80%。国产随着2021年以来CGM产品密集获批，目前正在加速崛起。且通过对比产品性能来看，部分国产CGM核心技术水平不逊于国际巨头，性价比优势突出，有望抢占外资产品市场。我们预计国内CGM终端市场规模将在2030年达到约100亿，并且认为其中三诺、鱼跃、硅基在国产的竞争中具备较强优势，有望脱颖而出。
- **美欧CGM蓬勃发展因素复盘，医保政策+好产品是主要驱动力。** 在美国和欧洲，CGM均拥有较高的医保报销比例。美国从今年4月开始，Medicare扩大覆盖范围至2型糖尿病使用基础剂量的胰岛素治疗患者和不使用胰岛素但是有较为严重的低血糖事件发生的患者，为CGM在该类人群的渗透提供了新机遇。同时通过德康/雅培历史业绩复盘，在产品被Medicare覆盖后，业绩均有较大提升。从产品性能角度看，德康/雅培的CGM产品均已经过多轮迭代，每次迭代后产品性能和使用体验均有很大改善。其中德康凭借丰富的临床证据，强势的产品精准度，直接推动了美国CGM行业的发展（首家非辅助性治疗CGM产品，首张iCGM证），为真正的市场引领者。雅培的优势在于，海外市场的成功拓展，同样较好的产品精准度及极高的性价比，因此在全球拥有约50%的市场份额。
- **国内相关公司：**三诺生物，鱼跃医疗，微泰医疗
- **风险提示：**销售不及预期风险，竞争格局恶化风险，价格下降风险

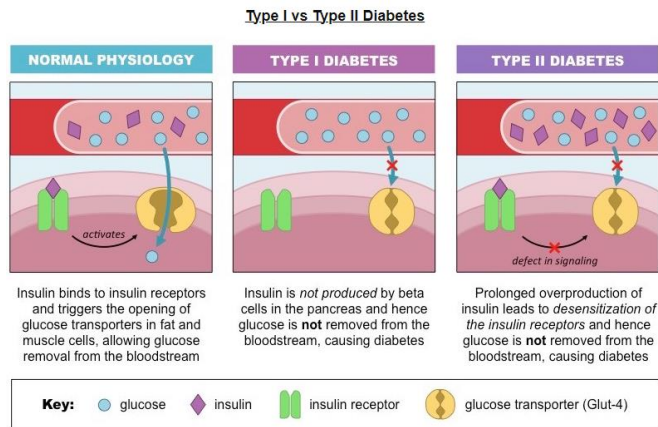
# 目录 CONTENTS

- 一、CGM：血糖监测新方式，临床价值突出
- 二：传感器+算法铸就高壁垒
- 三、国产迅速崛起，国内竞争格局逐渐清晰
- 四、美欧CGM蓬勃发展因素复盘
- 五、国内相关标的
- 六、风险提示

# 糖尿病发病机制及分类

- 人体需要葡萄糖来制造ATP(三羧酸循环, 无氧代谢, 糖代谢当中的物质), 当血液中葡萄糖水平过高, 会损害细胞, 所以调节并维持葡萄糖在正常水平对于人的健康来说至关重要。
- 糖尿病主要包括四种类型: **1型糖尿病**为自身免疫性疾病, 受遗传和环境因素的影响, 患病人群占总体糖尿病患者的10%左右; **2型糖尿病**是胰岛素抵抗和β细胞功能障碍导致, 占糖尿病患者的90%左右。在没有任何严重生理应激条件的情况下, T2DM患者通常在发病时甚至发病后的一生中都不需要任何胰岛素治疗; **妊娠糖尿病**主要是激素失调、营养不良等导致怀孕期间血糖升高, 在孕妇中发病率约为1-14%; 此外还有**特殊类型糖尿病**, 主要由遗传异常、内分泌病变、外分泌胰腺病变和其他一些特殊情况引起, 在整体糖尿病患者中占比较小。

图：1、2型糖尿病的发病机制



表：糖尿病主要类型及临床症状

	发病机制	发病年龄	占糖尿病患者比重
I型	自身免疫性疾病, 以细胞介导的胰腺β细胞破坏为特征, 导致胰岛素缺乏并最终导致高血糖。	突然发病, 大多是在儿童或青少年	~10%
II型	胰岛素敏感性降低触发β细胞功能亢进, 以实现胰岛素分泌的代偿性增加, 以维持正常血糖。然而, 逐渐增加的β细胞分泌的胰岛素不能充分补偿胰岛素敏感性的下降。此外, β细胞功能开始下降, β细胞功能障碍最终导致胰岛素缺乏。	渐进式, 大多数在成人时期	~90%
妊娠	在怀孕早期, 空腹和餐后血糖水平通常都低于正常水平, 但在怀孕的第三个月, 血糖水平会升高, 如果血糖水平达到糖尿病水平, 通常在分娩或终止妊娠后不久就会消退	孕中期或晚期, 受感染的孕妇孩子长大后有风险患有II型	孕妇中占比1-14%
其他	由β细胞功能的单基因缺陷引起的糖尿病, 以及由于胰岛素作用的遗传异常、内分泌病变、外分泌胰腺病变和其他一些特殊情况引起的糖尿病		占比较小

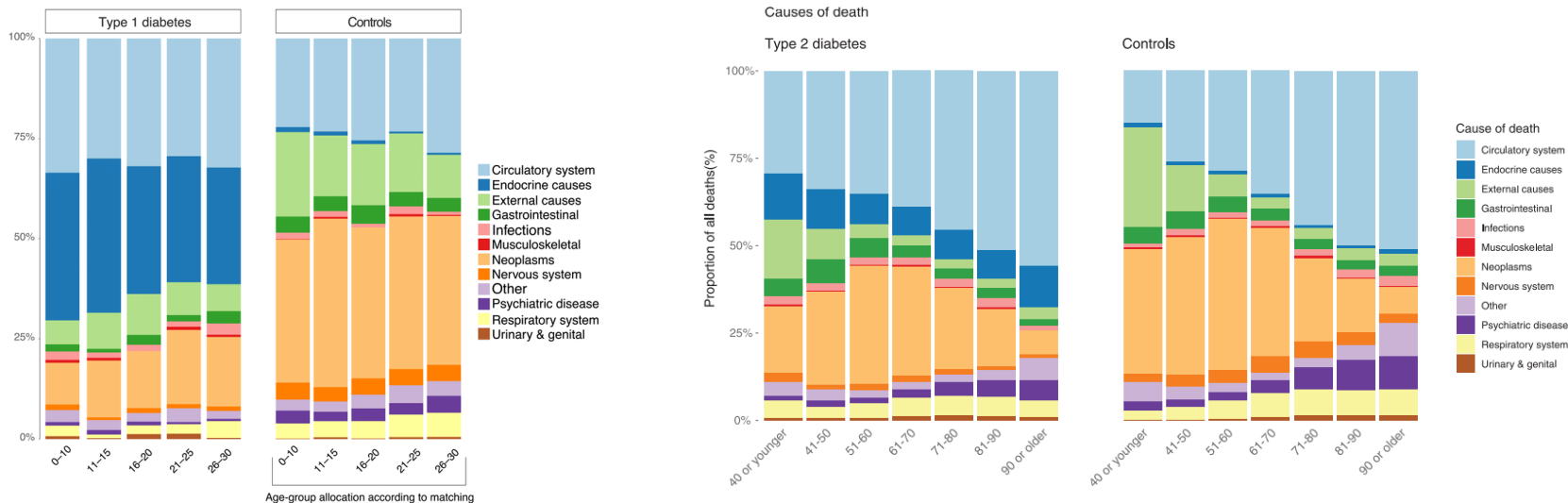
资料来源：BioNinja官网，德邦研究所  
请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

资料来源：Mujeeb Z. Banday等《Pathophysiology of diabetes: An overview》，Yaqub Khan《A Review on Diabetes and Its Management》，微泰医疗招股书，德邦研究所

# 糖尿病会引发各种疾病，甚至导致死亡

□ **糖尿病是失明、肾衰竭、心脏病发作、中风和下肢截肢的主要病因。** 2000年至2019年期间，糖尿病导致的死亡增加了3%。2019年，糖尿病是150万人死亡的直接原因。同时可以看到，在糖尿病得到控制之后，心血管系统、内分泌系统相关的死亡比例有大幅减少，因此有效控制糖尿病患者的病情发展迫在眉睫。

图：因糖尿病导致的各类死亡原因

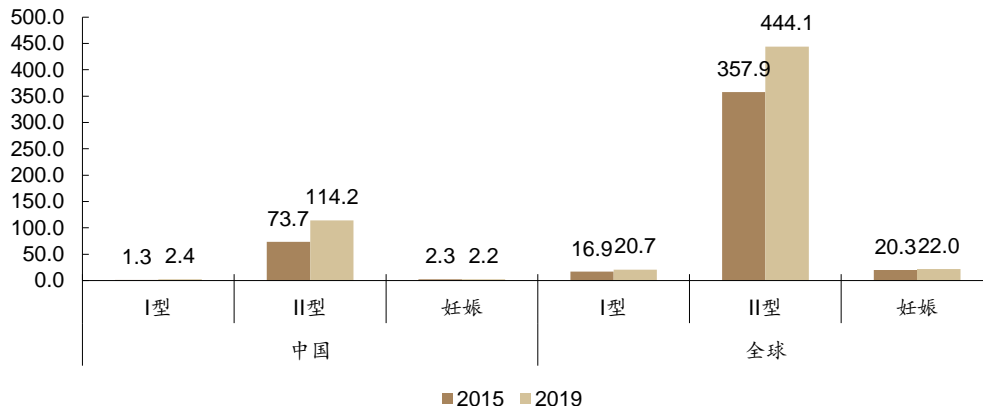


资料来源：Naveed Sattar等《Age at Diagnosis of Type 2 Diabetes Mellitus and Associations With Cardiovascular and Mortality Risks》，Araz Rawshani等《Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study》，德邦研究所

# 中国拥有1.4亿庞大的糖尿病患者人群

- 全球：**目前全球糖尿病患者正在快速增长，2019年全球共有4.9亿糖尿病患者。根据IDF的最新数据，2021年增长至5.4亿（20-79岁）。
- 中国：**2019年中国共有1.2亿糖尿病患者，II型糖尿病患者基数最大，I型糖尿病患者为2015-2019年增长最快的患者群体。根据Statista的最新数据，2021年中国共有1.4亿糖尿病患者，为全球拥有糖尿病患者最多的国家。

图：中国及全球糖尿病患者人数（百万人）



资料来源：微泰医疗招股书，IDF，灼识报告，德邦研究所

# 血糖监测是糖尿病治疗与管理的重要环节

- 糖尿病管理“五驾马车”齐头并进**：目前尚无根治糖尿病的方法，血糖监测、药物治疗、糖尿病教育、饮食控制、运动疗法的“五架马车”是公认的糖尿病管理治疗方案。其中，血糖监测不仅是发现潜在糖尿病患者的重要途径，也是调控治疗策略、评估治疗效果的关键手段。
- 自我血糖监测频率**：对于**1型糖尿病患者**，由于胰腺基本无法发挥正常功能，每日需要进行至少4次血糖监测，并根据饮食及运动前后血糖水平的变化即时调整胰岛素剂量，使血糖保持在较为正常的水平；对于**2型糖尿病患者**，接受药物治疗的情况下可以通过每周2~4次的自我监测或根据治疗方案动态调整；但对于病情严重的患者，须每日进行4-7次监测，并根据血糖的动态变化酌情调整用药。

图：糖尿病管理治疗方法



表：不同类型糖尿病患者治疗管理方法

患者类型	自我血糖监测	药物治疗方案	饮食、运动
1型	强化治疗	每日至少4次（餐前）	<ul style="list-style-type: none"> <li>运动的强度和时长应根据病人的总体健康状况来定。</li> <li>运动形式：散步，快步走、健美操、跳舞、打太极拳、跑步、游泳等</li> </ul>
	血糖不稳定	每日8次（三餐前、后、晚睡前和凌晨3：00）	
2型	病情严重	每天监测4~7次血糖或根据具体情况	
	生活方式干预	按需监测	
	胰岛素治疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>可根据胰岛素治疗方案</li> <li>可每周空腹或餐后监测2~4次血糖</li> </ul>	
	使用口服降糖药	<ul style="list-style-type: none"> <li>在就诊前一周内连续监测3天</li> <li>每天监测7次血糖（早餐前后、午餐前后、晚餐前后和睡前）</li> </ul>	

资料来源：北京大学医院《糖尿病的治疗》，中华医学会糖尿病学分会等《中国1型糖尿病诊治指南（2021版）》、《中国2型糖尿病防治指南》，IDF，德邦研究所

# CGM：“线”状监测，提供更全面的血糖数据

□ **血糖监测要点线面结合，CGM（连续血糖监测）至关重要**：目前血糖监测手段主要分为四种：以“点”监测为代表的SMBG，以“面”监测为代表的HbA1c和GA，以及以“线”为代表的CGM，其中传统的监测手段SMBG、HbA1c和GA均各自存在一定的局限性，例如SMBG的患者依从性较低，仅能检测某个时间点的患者血糖，HbA1c和GA不能精确反映血糖波动的特征，而CGM的优势在于，通过连续的血糖监测可以发现不易被传统监测方法所探测到的高血糖和低血糖，血糖的检测更为全面，同时可以提升患者依从性。

表：血糖监测方式对比

血糖监测方式	优势	劣势
SMBG（毛细血）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 最基本的评价血糖控制水平的手段。</li> <li>2. 反映实时血糖水平，评估餐前和餐后高血糖以及生活事件(锻炼、用餐、运动及情绪应激等)和降糖药物对血糖的影响</li> <li>3. 发现低血糖，有助于为患者制定个体化生活方式干预和优化药物干预方案，提高治疗的有效性和安全性</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 针刺采血可能引起患者不适感；</li> <li>2. 操作不规范可能影响血糖测定结果的准确性；</li> <li>3. 监测频率不足时，对平均血糖、血糖波动或低血糖发生率的判断应谨慎；</li> <li>4. 过于频繁的监测可能导致一些患者的焦虑情绪。</li> </ol>
HbA1c（糖化血红蛋白）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 反映既往2~3月平均血糖水平的指标</li> <li>2. 不受短期饮食、运动等生活方式变化的影响</li> <li>3. 留取样本亦更为方便，无需患者空腹，可以任意时间采血，不受进餐影响</li> <li>4. 在临床上已作为评估长期血糖控制状况的金标准，也是临床决定是否需要调整治疗的重要依据</li> </ol>	检测结果对调整治疗后的评估存在“延迟效应”，不能精确反映患者低血糖的风险，也不能反映血糖波动的特征。
GA（糖化血清白蛋白）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 反映既往2~3周的平均血糖水平</li> <li>2. 血清白蛋白的葡萄糖结合位点多，GA形成速度更快，效率更高；</li> <li>3. 同时，血清白蛋白更新速度快（半衰期短），是较HbA1c更灵敏的血糖控制指标。</li> <li>4. 在某些特殊人群（如糖尿病终末期肾脏病透析患者），特别是对于进行血液透析等影响到红细胞寿命的糖尿病患者HbA1c检测值会低估患者的实际血糖水平，而此时GA测定不受影响，提示在这部分患者中，GA较HbA1c更能反映血糖控制的情况。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 尽管GA是评价患者短期血糖控制情况的良好指标，但合并某些疾病（如肾病综合征、肝硬化等）影响白蛋白更新速度时，GA的检测结果并不可靠。</li> <li>2. GA不能精确反映血糖波动的特征。</li> </ol>
CGM（连续血糖监测）	<p>能发现不易被传统监测方法所探测到的高血糖和低血糖，尤其是餐后高血糖和夜间的无症状性低血糖。例如：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)可以发现与下列因素有关的血糖变化，如食物种类、运动类型、药物品种、精神因素、生活方式等；</li> <li>(2)了解传统血糖监测方法难以发现的餐后高血糖、夜间低血糖、黎明现象、Somogyi现象等；</li> <li>(3)帮助制定个体化的治疗方案；</li> <li>(4)提高治疗依从性；</li> <li>(5)提供一种用于糖尿病教育的可视化手段。而在评估血糖波动及发现低血糖方面CGM具有独特的优势。</li> </ol>	费用较为昂贵

资料来源：中华医学会糖尿病学分会《中国血糖监测临床应用指南(2011年版)》、《中国血糖监测临床应用指南(2021年版)》，德邦研究所

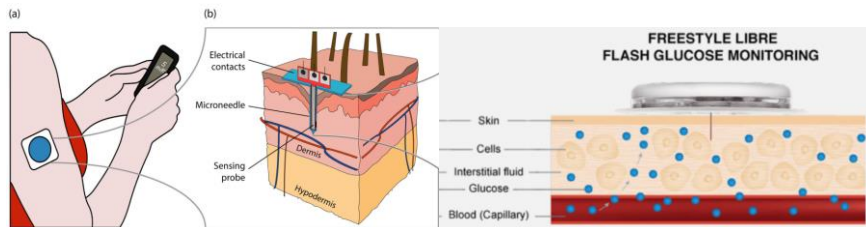
请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。



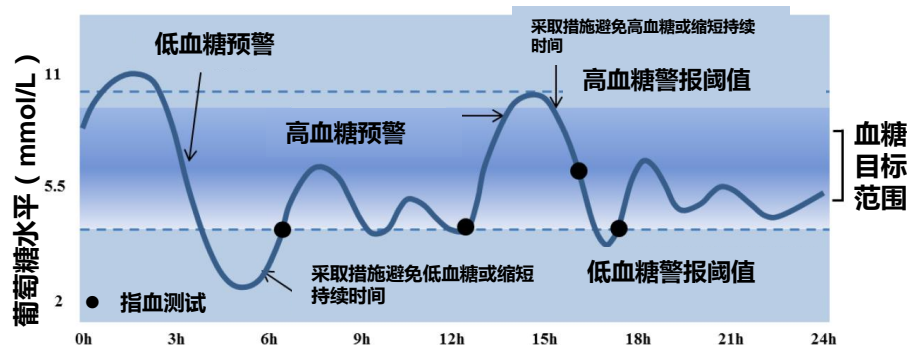
# CGM：“线”状监测，提供更全面的血糖数据

□ **提供连续血糖数据，实时监测高/低血糖情况**：CGM是一种穿戴型检测装置，通过埋植于皮下的传感器时刻检测组织液中的葡萄糖浓度，并将其转变为电信号进行传输、显示，实现对血糖水平的连续监测。CGM的监测曲线具有波动性，基于划定的目标区域、即血糖值位于该范围内属于正常水平，可根据血糖的波动趋势及幅度，采取相应措施即时进行调控。同时还可设定高血糖阈值与低血糖阈值，并在血糖值波动触及该阈值时，进行低/高血糖预警，从而避免低/高血糖的发生，或缩短持续时间，实现对低/高血糖的预防及血糖波动稳定性的管控。

图：CGM原理



图：CGM监测血糖曲线

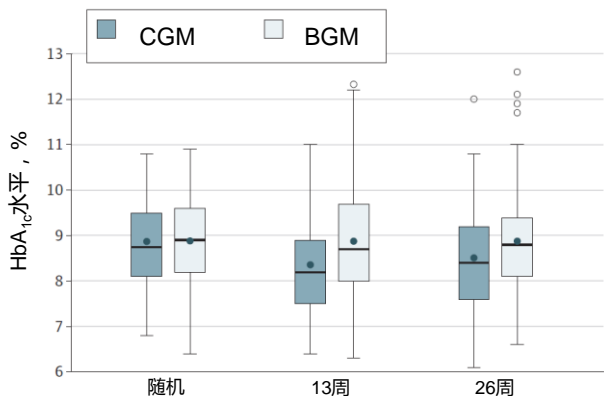


资料来源：Federico Ribet《Real-time intradermal continuous glucose monitoring using a minimally invasive microneedle-based system》，Sandeep Kumar Vashist《Continuous Glucose Monitoring Systems: A Review》雅培官网，德邦研究所

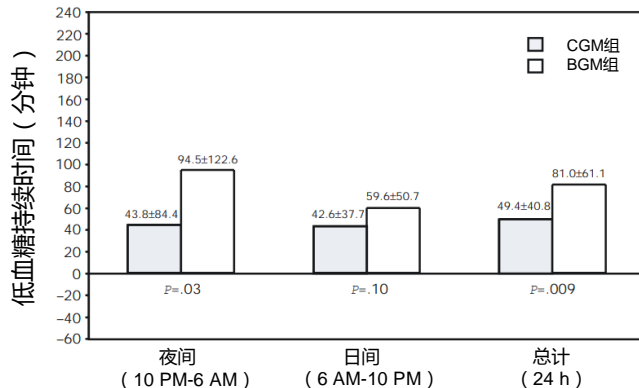
# CGM：“线”状监测，提供更全面的血糖数据

- CGM可更好地控制糖化血红蛋白（HbA<sub>1c</sub>）水平。** 临床数据表明，对于高血糖症状，采用CGM进行血糖监测，在26周内，患者体内的HbA<sub>1c</sub>含量可控制在相对较低的水平，且HbA<sub>1c</sub>水平的下降幅度与CGM的使用频率呈正相关。
- CGM可有效减少高/低血糖的波动情况。** 胰岛素、降糖药等治疗方式旨在降低血液中葡萄糖含量，但若药物计量过高或其他原因导致血糖水平偏低，则同样会伴随着不良后果。而在临床中，采用CGM的糖尿病患者，其夜间及白昼中低血糖的发生均得到了显著的缩减，减缓了高、低血糖的波动情况，表明CGM监测对药物剂量的即时响应调节、以及对血糖波动的有效改善。

图：CGM相较于BGM可更好控制HbA<sub>1c</sub>水平



图：CGM显著改善低血糖发生



资料来源：Lori M Laffel等《Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes A Randomized Clinical Trial》，Robert J Tanenberg等《Use of the Continuous Glucose Monitoring System to Guide Therapy in Patients With Insulin-Treated Diabetes: A Randomized Controlled Trial》德邦研究所

# CGM：美国指南认可其成为非辅助的监测用途

□ **中美指南更新时间差异不大，CGM定位由补充手段转变为非补充用途**：从中美指南的更新时间来看，国内对于血糖监测的推荐手段更新的及时性与美国差异较小。同时从指南内容来看，随着CGM产品的成熟及精准度的提高，在美国指南的描述中，CGM逐渐由辅助手段向非辅助用途转变。

表：国内外血糖监测指南情况

日期	指南	重点内容
2014.09	ISPAD 临床实践共识指南	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.即时血糖控制的测量最好由 SMBG 确定，因为这可以立即记录高血糖和低血糖，从而可以实施最佳治疗和避免血糖值超出范围的策略。</li> <li>2.血糖 (BG) 监测费用昂贵，在许多国家，相对于生活成本的成本可能会限制这项技术或使其无法使用。</li> <li>3.连续血糖监测 (CGM) 可供越来越多的患者使用，可以实现更全面的实时监测，这可能在不久的将来成为标准。</li> </ol>
2015.01	中国血糖监测临床应用指南（2015年版）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 毛细血管血糖监测包括患者自我血糖监测(SMBG)及在医院内进行的床边快速血糖检测(POCT)，是血糖监测的基本形式</li> <li>2. HbA1c是反映长期血糖控制水平的金标准</li> <li>3. CGM 和GA 反映近期血糖控制水平，是上述监测方法的有效补充</li> </ol>
2017.11	中国动态血糖监测临床应用指南（2017年）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.患者进行自我血糖监测（SMBG）是血糖监测的基本形式</li> <li>2.糖化血红蛋白（HbA1c）是反映长期血糖控制平均水平的金标准</li> <li>3.持续葡萄糖监测（CGM）技术成为传统血糖监测方法的有效补充，并逐渐在临床上得到推广和应用。</li> </ol>
2019.01	美国糖尿病协会 2019 年糖尿病医疗护理标准	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.自我血糖监测 (SMBG) 有助于自我管理和药物调整，特别是对于服用胰岛素的个体。</li> <li>2.CGM 已成为评估血糖水平的补充方法</li> </ol>
2021.11	中国血糖监测临床应用指南（2021年版）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.毛细血管血糖监测是日常管理最基础和最有效的手段</li> <li>2.HbA1e是反映既往2-3个月血糖的公认指标</li> <li>3.GA和CGM可以反映短期血糖水平，作为上述监测方法补充。</li> <li>4.在CGM使用期间，SMBG 仍然具有重要的作用。除用于部分 CGM 系统的校正外，当CGM提示低血糖，或患者怀疑发生低血糖，或患者自身症状与CGM 血糖值不匹配时，应进行毛细血管血糖检测以指导临床决策。</li> </ol>
2021.12	ADA 2022 年糖尿病最新诊疗指南	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.对于达到治疗目标（并且血糖控制稳定）的患者，每年至少评估两次血糖状态（A1C 或其他血糖测量，例如时间范围 [TIR] 或血糖管理指标 [GMI]）</li> <li>2.对于每日多次注射 (MDI) 或 CSII 且有能力安全使用设备的成人糖尿病患者，应提供实时 CGM (rtCGM) 或间歇扫描 CGM (isCGM) 进行糖尿病管理。</li> </ol>
2022.12	ISPAD 2022 年临床实践共识指南：糖尿病血糖监测技术	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.定期自我监测血糖（使用准确的指尖血糖 [BG] 测量、实时连续血糖监测 [rtCGM] 或间歇扫描 CGM [isCGM]）对于儿童和青少年的糖尿病管理至关重要。</li> <li>2.当使用指尖血糖时，可能需要每天进行 6 至 10 次测试以优化血糖。</li> <li>3. RtCGM 系统最初被批准用于辅助用途，需要在采取行动（例如胰岛素给药）之前通过毛细管 SMBG 进行验证。随着准确性的显著提高，越来越多的传感器已获得非辅助用途的批准，可以仅根据 CGM 值做出与糖尿病相关的决策和决定胰岛素剂量</li> </ol>

资料来源：Marian J Rewers等《Assessment and monitoring of glycaemic control in children and adolescents with diabetes》，中华医学会糖尿病学分会《中国血糖监测临床应用指南（2015年版）》，American Diabetes Association《美国糖尿病协会 2019 年糖尿病医疗护理标准》等，德邦研究所

# 实时CGM为目前主流，其他技术各有局限性

## □ CGM分类较多，实时CGM为目前主流：

□**回顾式CGM**：局限在于只有当佩戴周期结束后才能看到血糖数据

□**FGM**：需要佩戴者需通过主动扫描传感器获取当前葡萄糖数据。对于1型糖尿病患者，使用CGM相比FGM能帮助他们更好的降低严重低血糖事件，TBR时间也有所下降

□**皮下植入式**：需手术植入，传感器使用寿命为180天，缺点在于每天需要两次手指校准、需要在皮肤上粘上发射器

□**微创植入式**：2002年第1款葡萄糖表上市，但由于对患者皮肤造成不良反应及准确度不够而停止使用，目前暂未看到成熟商业化产品

□**无创**：通过间接计算的，获知血糖结果具有一定的滞后性，同时存在传感器灵敏度低、信噪比小、个体差异等问题。热门技术为近红外无创血糖检测，但该方法还存在人体生理组织干扰严重、生理背景时变性强、个体差异等问题，因此该检测方法还停留在实验室研究阶段。

表：CGM分类情况

分类	技术路径	代表产品
回顾式CGM	每5 min记录1次葡萄糖结果，可连续监测3d，所有的结果需要监测完毕后下载后才能看到，并借助配套软件能显示多日血糖图波动趋势分析和每日血糖数据的小结	
实时CGM	相较于回顾式CGM，它不仅能实时看到葡萄糖结果及其变化趋势，还带有高低血糖报警和预警功能，便于及时调整血糖。实时CGM系统在显著提高临床治疗方案调整时效性的同时，也提升了临床治疗的安全性。在实时监测葡萄糖时还可通过高级算法，联合指导胰岛素泵的应用，实现“人工胰腺”。	G7 (德康) FreeStyle Libre 3 (雅培)
微创植入式CGM系统	瞬感扫描式葡萄糖监测(FGM)	FreeStyle Libre 2 (雅培)
	完全植入皮下的导管型CGM	Eversense CGM (Senseonics)
无创微透式CGM	无创微透式，即利用反向离子泳或微透析等无创技术取得皮下组织间液，用微弱电流电极紧贴皮肤，使葡萄糖渗透出皮肤，再行检测，该技术无需刺破皮肤	
无创持续葡萄糖监测	技术路径各不相同，真正无创技术，即通过红外光谱、拉曼光谱或代谢热等技术检测相应部位毛细血管血液或组织间液中葡萄糖水平	CoG (CNOGA)

资料来源：中国医学论坛报《新时代，新技术，新标准——从TIR、TAR及TBR看更高质量血糖管理》，唐峻岭等《持续与无创葡萄糖监测技术的发展与应用》，德邦研究所

# iCGM : CGM新方向，与胰岛素泵集成化形成人工胰腺

- CGM系统可与胰岛素泵结合形成人工胰腺解决方案，帮助患者更好更为便捷的控制血糖。**人工胰腺器械系统是指一套高度模仿健康胰腺的血糖调节功能的器械，能实现治疗和监测的自动化，即降低高血糖水平，并尽量降低低血糖的患病率，优势是只需要极少或完全不需要患者的人工操作，使用更为便捷。同时以Control-IQ的临床研究为例，在使用后血糖控制得到了迅速改善。目前德康和美敦力的AID解决方案已在美国获批。
- iCGM获批为AID解决方案的开发打下坚实基础。**iCGM (integrated continuous glucose monitoring) 为集合CGM系统，被FDA定义为II类医疗器械，可以与其他兼容的医疗设备和电子接口作为集成系统的一部分使用，包括自动胰岛素给药系统、胰岛素泵、血糖仪或其他用于糖尿病管理的电子设备。德康的G6于2018年成为首个获FDA批准iCGM标识的产品，雅培的FreeStyle Libre 2和FreeStyle Libre 3分别于2020年及2023年获FDA批准iCGM标识。

表：自动胰岛素输注系统 (AID)

	Medtronic 670G/770G	Medtronic 780G	CamAPS FX	Diabeloop	Control-IQ	Omnipod 5
适应症及获批国家	FDA/CE 670G为7岁+(不包括孕妇), 770G为2岁+(仅限FDA)	CE 7-80岁 (不包括孕妇)	CE 1岁+ (包括孕妇)	CE 12-18岁(DBL4T), 18岁+ (DBLG1), 不包括孕妇	FDA/CE 6岁+ (不包括孕妇)	FDA 2岁+ (不包括孕妇)
兼容的CGM系统	Guardian 3 (7天) 需要校准(最小4-6x /d)	Guardian 3 (7天) 需要校准(最小2x/d) Guardian 4 (CE, 7天) 出厂校准, 可选配校准	Dexcom G6 (10天) 出厂校准, 可选配校准	Dexcom G6 (10天) 出厂校准, 可选配校准	Dexcom G6 (10天) 出厂校准, 可选配校准	Dexcom G6 (10天) 出厂校准, 可选配校准
兼容胰岛素泵	670G/770G	780G	Dana RS, Dana I, mylife YpsoPump	Kaleido patch pump, Roche Accu-Chek	Tandem t:slim X2	Omnipod 5 ACE
目标血糖	固定目标: 120 mg/dL (6.7 mmol/L)  可选活动目标: 150 mg/dL (8.3 mmol/L)	目标: 100 mg/dL (5.6 mmol/L) (default);  定制目标: 110 mg/dL (6.1 mmol/L)或120 mg/dL (6.7 mmol/L)  可选活动目标: 150 mg/dL (8.3 mmol/L)	目标: 104 mg/dL (5.8 mmol/L) (default);  定制目标: 80 mg/dL 或 200 mg/dL (4.4 mmol/L 或 11.0 mmol/L)  可选活动模式	目标: 110 mg/dL (6.1 mmol/L) (默认值);  定制目标: 从100 mg/dL (5.5 mmol/L) 到130 mg/dL (7.2 mmol/L) 区间 禅定模式: 比目前模式高20-40 mg/dL (0.5-2.2 mmol/L) 可选活动模式 (定制化)	固定目标: 112.5-160 mg/dL (6.2-8.9 mmol/L)  夜间目标范围 (强化版) 112.5-120 mg/dL (6.2-6.7 mmol/L)  可选活动目标: 140-160 mg/dL (7.8-8.9 mmol/L)	目标: 介于110 mg/dL和150 mg/dL (6.1 mmol/L and 8.3 mmol/L)之间, 可以增加10 mg/dL  可选活动目标: 150 mg/dL (8.3 mmol/L)
基础胰岛素输送			基于实时CGM数据, 算法驱动的基础胰岛素输送每5-10分钟调整一次			
自动校正	无, 手动校正剂量为150mg /dL (8.3 mmol/L)	一旦达到最大值, 自动校正至120 mg/dL (6.7 mmol/L)。	通过更积极的基础率调整自动校正 可选使用 "Boost"模式(用户可以临时增加胰岛素输送) 基于程序的灵敏度因素可以手动矫正	自动校正	如果预测血糖超过180 mg/dL (10.0 mmol/L), 自动校正目标血糖至110 mg/dL (6.1 mmol/L)	通过更积极的基础率调整自动校正 可选择手动矫正
					可选择手动矫正	

资料来源: Moshe Phillip等《Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice》, 德邦研究所

# 目录 CONTENTS

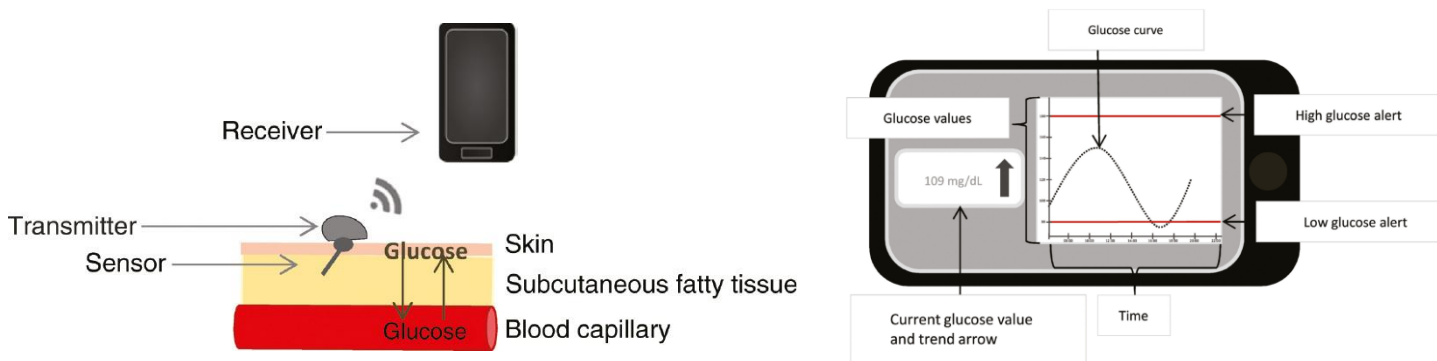
- 一、CGM：血糖监测新方式，临床价值突出
- 二：**传感器+算法铸就高壁垒**
- 三、国产迅速崛起，国内竞争格局逐渐清晰
- 四、美欧CGM蓬勃发展因素复盘
- 五、国内相关标的
- 六、风险提示

# CGM拆分：传感器+发射器+接收器+算法

□ CGM血糖监测系统硬件包括传感器、发射器、接收器三大部分，软件方面，算法至关重要

- 1) **传感器**：插入皮下组织并连续测量葡萄糖水平，实现对组织液中葡萄糖的感应及电信号转换，直接影响检测的灵敏度与准确性；
- 2) **发射器**：连接传感器，接收传感器传出的数据；
- 3) **接收器**：接收发射器发送的数据，显示血糖数值；
- 4) **算法**：将电信号转化为葡萄糖浓度，并最终形成CGM监测数据和图谱。

图：CGM拆分



资料来源：Guido Freckmann, Jochen Mende 《Continuous glucose monitoring: data management and evaluation by patients and health care professionals – current situation and developments》，德邦研究所

# 传感器：CGM的核心壁垒之一

□ CGM传感器技术升级的核心就在于对组织液中的葡萄糖经葡萄糖氧化酶（GOx）催化发生的氧化反应中的信号的采集。




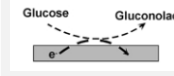
1) **第一代技术**：对氧化反应产物 $H_2O_2$ 的采集定量，工艺简单，以德康、美敦力为代表，技术工艺已十分成熟，但氧匮乏局限较大；

2) **第二代技术**：Heller等人引入氧化还原物质——氧化还原媒介体，通过钨络合物的一系列氧化还原反应实现对酶催化过程中转移电子的传递，规避了第一代存在的氧匮乏限制，简化了葡萄糖传质限制层等组分，实现了成本优化，提高了抗干扰能力。但同时又存在氧气干扰、氧化还原媒介体制备难以精确控制、生物相容性膜存在等问题。产品以雅培为代表

3) **第三代技术**：通过葡萄糖脱氢酶达到**不需要氧气参与反应的目的，天然地具备了避免氧气对监测葡萄糖产生的干扰和制约**，具备较佳的抗干扰能力，同时进一步地对葡萄糖脱氢酶进行修饰和交联，使其具备更加优良的电化学性能，能够更好地响应葡萄糖浓度，促使生物传感器提升葡萄糖检测的准确性、重现性、稳定性和专一性，并延长葡萄糖传感器的使用寿命。对应的国内厂家三诺生物CGM产品已经上市。

4) **葡萄糖直接电化学（第四代）**：不使用酶，因此不存在降解问题，在具有高表面积和电催化活性的纳米结构电极上将葡萄糖直接电化学氧化为葡萄糖酸，目前暂无上市厂家使用该技术。

表：传感器技术比较

CGM技术	原理	传感器技术示意图	优点	缺点	代表公司
第一代	组织间液的葡萄糖与氧气和水经葡萄糖氧化酶反应生成过氧化氢，过氧化氢分解生成的电子被传感器铂电极所获取，形成可监测的持续性电流，通过算法换算可得葡萄糖值		主流技术，发展成熟	1. 存在氧匮乏以及双氧水强氧化性的问题，限制检测的灵敏度与准确性 2. 对电极的要求非常苛刻，只有铂和铂合金等极少数几种材料能用于这类传感器的制作，增加成本 3. 过氧化氢的电化学检测要求较高的检测电位，极大降低了抗干扰能力	德康 美敦力
第二代	组织间液的葡萄糖经葡萄糖氧化酶反应生成电子并由葡萄糖氧化酶的辅酶或介质捕获，电子通过传感器电极上的电子介质传导到电极上，形成可监测的持续性电流，通过算法换算可得葡萄糖值		1. 避免了体内组织间液氧匮乏的问题； 2. 传感器结构简化了葡萄糖传质限制层、铂电极等组分，大幅降低了成本； 3. 葡萄糖的检测可以在较低的电位下实现，抗干扰能力有所提高	1. 氧气作为葡萄糖氧化酶催化氧化葡萄糖的自然媒介体，不可避免地参与葡萄糖的催化氧化，成为重要干扰因素；为解决氧气干扰问题，需要涂选择性渗透膜，而在现有的膜配方中，都存在一个化学交联反应，缩短寿命、导致无形增加生产成本；化学交联反应随着时间增加会增多，影响产品一致性 2. 氧化还原媒介体为小分子或高分子材料，制备难以精确控制，同时存在氧化还原媒介体从渗出的可能性	雅培 硅基动感
第三代	组织间液的葡萄糖经用电子介质修饰或改性过的葡萄糖氧化酶反应生成电子并传导到电极上，形成可监测的持续性电流，通过算法换算可得葡萄糖值		规避了氧匮乏的问题；电极材料选择性更高，抗干扰能力提升，成本降低	葡萄糖氧化酶的反应活性位点较深，其与电极之间的直接电子传递难度较大，甚至可能影响酶的活性	三诺生物
葡萄糖直接电化学	不需要酶的参与，在具有高表面积和电催化活性的纳米结构电极上将葡萄糖直接电化学氧化为葡萄糖酸。		不使用酶，因此不存在降解问题	1. 对葡萄糖特异性不高 2. 葡萄糖氧化产物导致电极严重结垢	无

资料来源：Santhiasagar Vaddiraju等《Technologies for Continuous Glucose Monitoring: Current Problems and Future Promises》，《持续葡萄糖监测系统注册审查指导原则（2023年修订版）》，三诺生物《生物传感器的成膜组合物及其制备方法》发明专利申请，德邦研究所

注：黄色GOx为葡萄糖氧化酶，红色圆圈为氧化还原中心

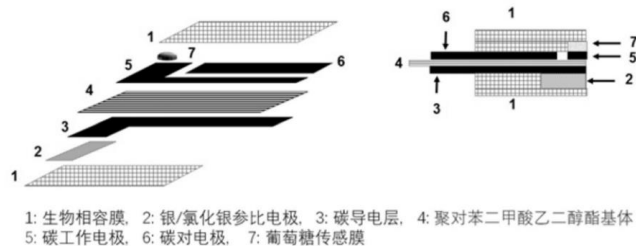
请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。



# 传感器：重点在于葡萄糖限制外膜、酶固定法及电极设计

- 传感器外膜设计：**德康与美敦力的第一代传感器技术，使用了独家专利的高聚物材料来限制葡萄糖进入传感器的量，从而保证酶层中葡萄糖与氧气量的平衡。雅培的第二代传感器技术——连线酶技术，使用一种基于金属钼的介体代替氧气作为电子传递剂，从根本上解决了组织间液中氧匮乏的问题。
- 酶固定化技术：**CGM传感器植入皮下后，通常传感器中会采取过量的酶来保证在传感器寿命要求范围内，维持酶的活性是CGM传感器成功应用的关键。酶固定技术包括包埋、吸附、交联等，酶固定方案也可能是基于几种固定方法的组合。
- 电极：**外膜、酶固定层附着的基础，也是传到电信号的核心部件，在结构设计与生产方面均具有较高的门槛。雅培和美敦力的传感器采用3电极传感器系统，从三诺生物的传感器结构看，预计同样带有3个电极，而德康只使用2个电极。

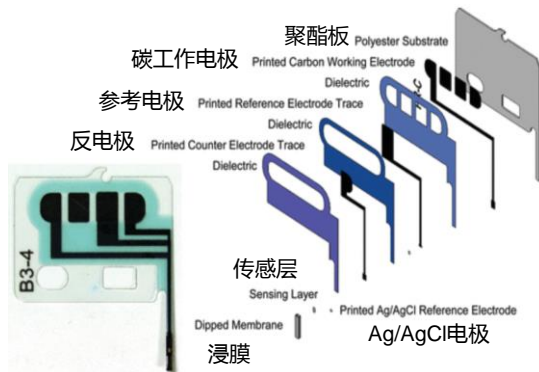
图：三诺生物传感器结构



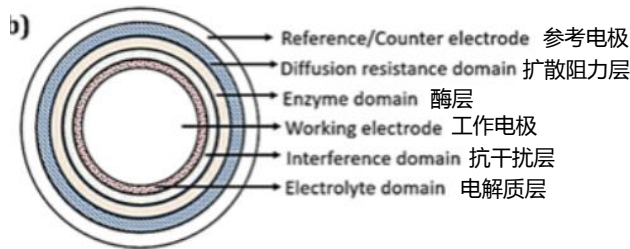
表：酶固定技术

技术类型	示意图	优点	缺点
包埋		不影响酶活性；可以同时固定多种酶	易扩散；酶流失；酶浓度需求高
吸附		简单；酶活性损失有限	易解吸；非特异性
交联		简单，商品化CGM常用工艺；酶活性损失有限	易失活；交联剂存在毒性；工艺影响固定效果
共价		不易扩散；稳定；响应时间短	易失活；与有毒产物偶联
键合组装		可控、定向固定	酶上需要存在特定基团

图：雅培Freestyle Navigator传感器结构



图：德康医疗传感器结构



资料来源：Audrey Sassolas等《Immobilization strategies to develop enzymatic biosensors》，ADAM HELLER, BEN FELDMAN《Electrochemistry in Diabetes Management》，Saroj Kumar Das等《Review—Electrochemistry and Other Emerging Technologies for Continuous Glucose Monitoring Devices》，三诺生物《一种葡萄糖生物传感器》发明专利申请，德邦研究所

# 算法：CGM的核心壁垒之二，护城河是先发+数据累积优势

□ **算法的重要性**：在不改变硬件的情况下，德康仅凭Software 505代码就将G4 Platinum的MARD值从13%降低到9%，使其成为2014年第一个达到一位数精度的CGM传感器。

□ **CGM检测受多种因素影响存在一定误差，需要算法进行处理**：CGM技术是基于对组织液中葡萄糖浓度的检测，但相较于血液，是存在一定滞后的，而且在饮食、运动等行为后，体内微环境将发生变化，进而可能影响组织与血液中葡萄糖水平间的相关性。此外，传感器的设计结构，以及随使用时间延长而产生的磨损等均可能对传感器检测值带来一定误差，影响结果准确性。因此，需要CGM系统通过算法组合对这些因素分别进行补偿、校准，尽可能还原最准确的血糖水平。

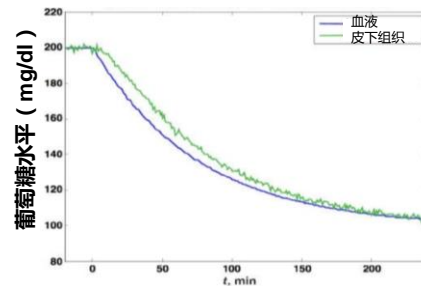
□ **目前算法已经帮助解决CGM存在的三个关键问题**：

- 1) **去噪**：利用实时数字滤波器降低测量噪声对CGM数据的不确定性；
- 2) **增强**：通过减少参考血糖测量值与CGM数据之间的系统差异，来提高CGM数据的准确性；
- 3) **预测**：通过对未来葡萄糖浓度的短期预测，在超过低血糖/高血糖阈值时产生预防性警报，以减轻低血糖/高血糖事件的发生。

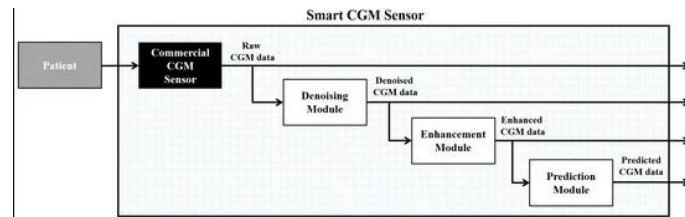
□ **患者血糖数据的累计对于改进血糖管理的算法设计至关重要，则先发企业有较大优势**：当糖尿病患者在使用检测/治疗设备（例如血糖仪、CGM、可穿戴检测器、智能胰岛素笔等）时，就会产生大量数据，而企业依靠收集并分析这些数据，从而改进设备。因此，先入局的企业在数据收集方面有着天然的优势。

□ **数据量方面**，由于人口庞大，中国具备天然的数据快速累积优势。

图：皮下组织相较于血液中血糖水平存在延迟



图：CGM传感器算法处理



资料来源：B. Wayne Bequette 《Continuous Glucose Monitoring: Real-Time Algorithms for Calibration, Filtering, and Alarms》，Andrea Facchinetti 《Continuous Glucose Monitoring Sensors: Past/Present and Future Algorithmic Challenges》，德邦研究所

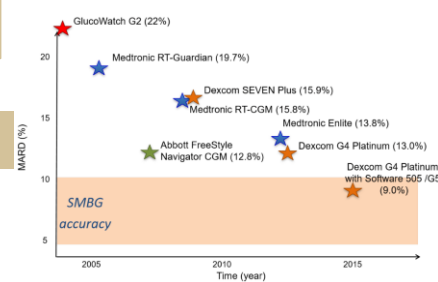
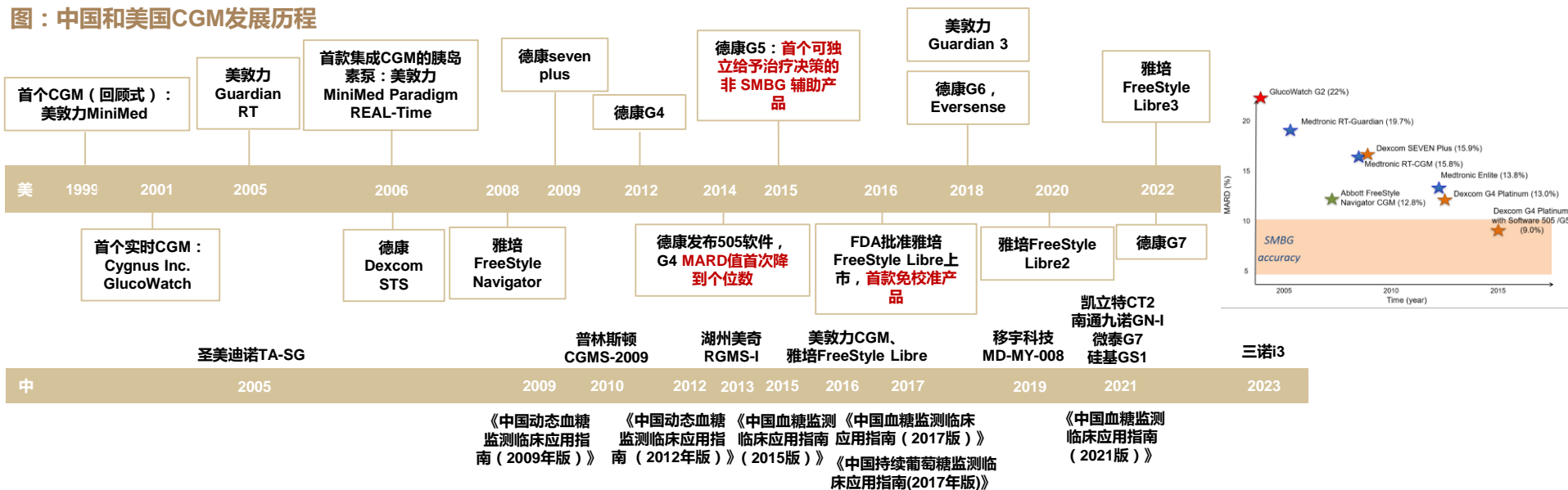
# 目录 CONTENTS

- 一、CGM：血糖监测新方式，临床价值突出
- 二：传感器+算法铸就高壁垒
- 三、国产迅速崛起，国内竞争格局逐渐清晰
- 四、美欧CGM蓬勃发展因素复盘
- 五、国内相关标的
- 六、风险提示

# 美国CGM发展较早、日趋成熟；国产CGM加速崛起，2021年以来密集获批

- 目前在美国，CGM应用于治疗决策及适应症拓展是总体发展趋势：1999年，FDA批准了美国首款CGM产品——美敦力的MiniMed。随着糖尿病患者人数的快速增长，血糖管理及监测需求不断释放，德康、雅培、美敦力等企业相继投入CGM领域，而后产品经过多年的发展与优化，开始往更高依从性、更高精准度，更广适用人群发展。
- 我国整体CGM起步相比美欧较晚，商业化产品近几年陆续获批。2005年圣美迪诺的TA-SG成为国内首款获批的CGM产品，之后美敦力、雅培相继进入中国市场，拉开了中国CGM市场发展的序幕。随着美奇医疗、移宇科技等国产第一代CGM产品的相继上市，以及中国持续葡萄糖监测临床应用指南的陆续出台，CGM的临床应用得以推广和规范指导。2021年，硅基仿生、凯立特、微泰医疗、九诺医疗一代CGM产品密集获批，2023年三诺生物自主研发的第三代CGM产品i3已获批上市。

图：中国和美国CGM发展历程

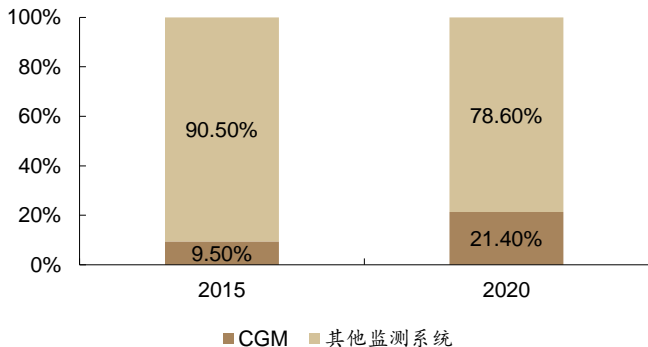


资料来源：各公司官网，Irl B. Hirsch 《Introduction: History of Glucose Monitoring》，Olesya Didyuk等《Continuous Glucose Monitoring Devices: Past, Present, and Future Focus on the History and Evolution of Technological Innovation》，Alyson Blum 《Freestyle Libre Glucose Monitoring System》，Andrea Facchinetti 《Continuous Glucose Monitoring Sensors: Past, Present and Future Algorithmic Challenges》，医药魔方等，德邦研究所

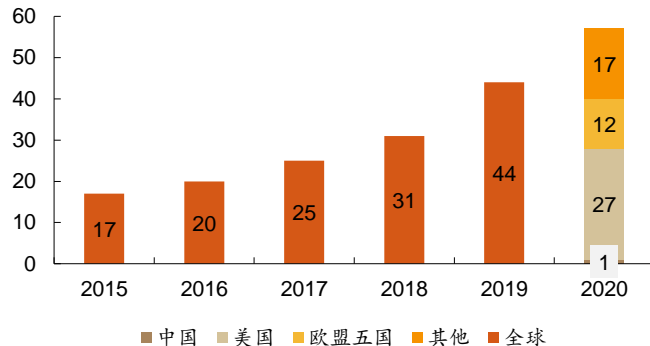
# CGM占比迅速提升，全球呈德康、雅培双寡头局面

- CGM作为新型血糖监测手段，凭借产品准确度、依从性持续提升及改进等优势，在全球血糖监测器械市场中的占比由2015年的9.5%快速增至21.4%。
- 全球CGM市场规模则由2015年的17亿美元增至2020年的57亿美元，年均复合增速达28.2%。美国市场占据全球市场规模的近50%，其次为欧洲市场，占比约20%，中国市场则由2015年的878万美元增至2020年的1亿美元，占比2%，年均复合增速超70%。

图：全球血糖监测器械市场划分



图：全球CGM终端市场规模（亿美金）

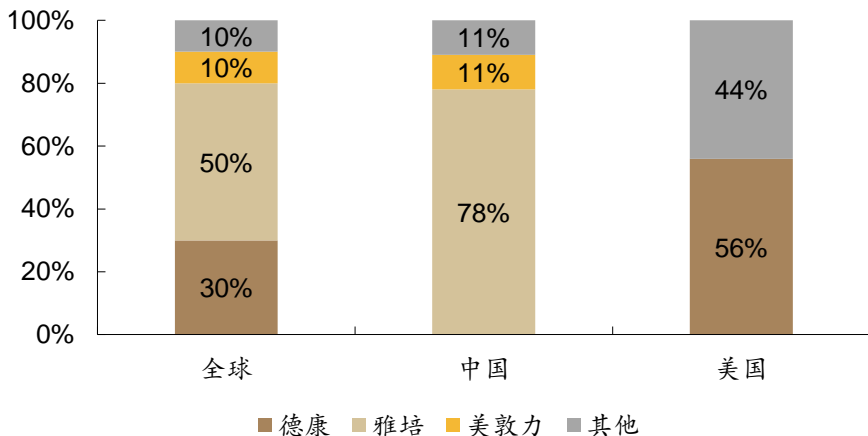


资料来源：微泰医疗招股书，灼识报告，IDF，德邦研究所  
注：欧盟五国：英国、德国、法国、意大利及西班牙

# CGM占比迅速提升，全球呈德康、雅培双寡头局面

目前，全球CGM市场呈德康医疗、雅培双寡头争霸局面。其中，雅培立足美国，广布欧洲、亚洲等地区销售网络，凭借较强性价比优势，2020年在全球市场占比达约50%。德康深耕美国市场，为美国CGM领域的开拓者和领导者，市场基础雄厚，在美国市占率接近60%，为绝对的龙头。且近年来，逐渐加大全球市场拓展力度，全球市场占比约30%，居于第二。

图：2020年全球、中国、美国CGM市场格局

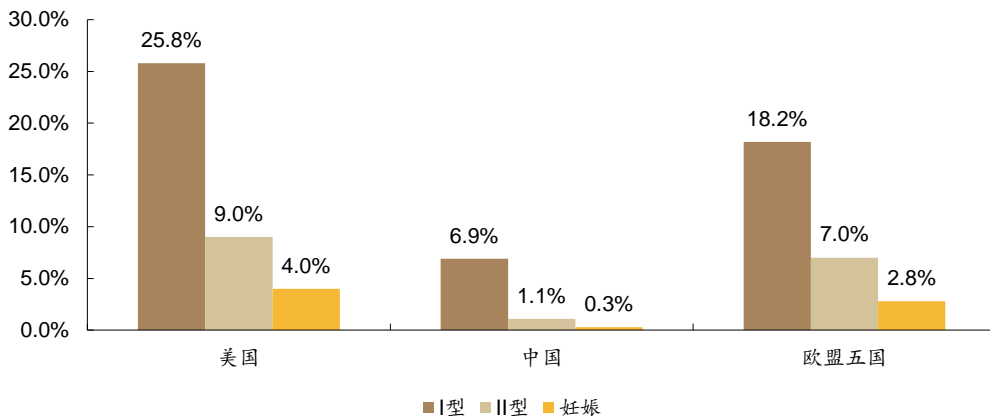


资料来源：灼识咨询，IDF，微泰医疗招股书，Statista，德康年报，德邦研究所  
注：全球市场规模取极限值

# 中国CGM渗透率处于低位，国内市场大有可为

□ 与美国和欧盟主要国家相比，我国CGM 2020年在I型糖尿病、II型糖尿病及妊娠糖尿病的渗透率仅为小~中个位数，随着国产于近年密集获批，国内市场大有可为。

图：2020年欧盟五国、中国、美国CGM渗透率



资料来源：灼识咨询，IDF，微泰医疗招股书，德邦研究所  
注：欧盟五国：英国、德国、法国、意大利及西班牙

# 国产CGM核心技术水平不逊于国际巨头，性价比优势突出

□ 近年来，国产品牌CGM密集获批，进入快速发展阶段。2021年左右，国产CGM实现了密集获批。单从MARD值看，三诺生物iCAN和硅基动感的GS1较低，意味着精确度更高，并不逊于外资企业。同时三诺生物的产品日均使用费用最低，结合产品力来看，极具性价比优势。值得注意的是，三诺生物目前已在美国展开临床，用于评估产品是否可以得到iCGM标识，从ClinicalTrial状态查询看，预计将于今年年底结束临床试验。

表：国内上市主要CGM产品比较

公司	雅培	硅基动感	微泰医疗	鱼跃医疗	三诺生物
产品名	FreeStyle 1	GS1	AIDEX G7	CT15	iCAN
尺寸 (mm*mm*mm)	35*5	20*33.5*5.3	35*22*8	39*30.1*6.4	32*5.7
适用年龄	4岁及以上	18岁及以上	18岁及以上	18岁及以上	18岁及以上
发射器和传感器连接方式	一体式	一体式	分体式，发射器寿命4年	分体式，发射器寿命2年	一体式
传感器使用时长 (天)	14	14	14	14	15
校准	×	×	×	×	×
软针/硬针	软针	软针	软针	软针	软针
预热时间 (分钟)	60	60	60	60	120
MARD	9.2%	8.83%	9.08%	9.07%	8.71%
日均使用费用 (电商价格, 元)	32.88	28.86	19.14	24.86	15.17

资料来源：各公司淘宝官方旗舰店等，德邦研究所



# 空间测算：国内百亿级空间

□ 考虑到竞争导致的价格下降略超预期，我们对市场规模进行预期下调，并基于以下几点假设对国内CGM的市场空间进行测算：

- (1) 据IDF预测，我国糖尿病患者总数将于2030年达到1.64亿，其中1型糖尿病患者占比在5-10%，预计1、2型患者的人数到2030年分别为951万人和1.54亿人；
- (2) 随着CGM的普及与更多具备性价比的国产产品上市，预计月均使用费用将由1000元/月逐渐降低至2030年的230元/月；
- (3) 随着CGM的普及以及技术水平的越发成熟，参考美国等发达国家的渗透水平，预计患者的使用渗透率与平均使用月数将分别增至2030年的30%与10个月；
- (4) 对于2型糖尿病患者，其中强化治疗的患者占比约10%，预计CGM在强化和非强化患者中的使用渗透率到2030年分别增至19%与1.5%，平均使用月数分别增至5和4个月。

表：我国CGM市场空间测算

	2019	2020	2025E	2030E
中国糖尿病患者总数 (亿人)	1.16	1.20	1.51	1.64
I 型糖尿病人数 (万人)	464	696	874	951
II型糖尿病人数 (亿人)	1.08	1.13	1.42	1.54
CGM每月花费 (元)	1000	1000	311	230
<b>I 型糖尿病</b>				
渗透率	5.0%	6.9%	15%	30%
平均使用月数 (月)	3.0	3.6	6.6	10
I型市场规模 (亿元)	7.0	17.3	26.9	66.3
<b>II型糖尿病</b>				
确诊率	44%	46%	57%	67%
强化治疗占比	10%	10%	10%	10%
强化治疗患者使用渗透率	0.5%	1.1%	5%	19%
强化治疗平均使用月数 (月)	1.0	1.4	3.0	5
II型强化治疗市场规模 (亿元)	0.24	0.80	3.78	22.61
非强化治疗患者使用渗透率	0.05%	0.10%	0.5%	1.5%
非强化治疗平均使用月数 (月)	0.5	0.8	2.3	4
II型非强化治疗市场规模 (亿元)	0.11	0.38	2.65	12.98
II型糖尿病市场规模 (亿元)	0.3	1.2	6.4	35.6
总计终端规模 (亿元)	7.3	18.5	33.3	101.9

资料来源：IDF，灼识咨询，中国糖尿病防治指南，智研咨询，华经产业研究院，德邦研究所测算

# 总结：性能+价格+成本是CGM企业竞争力核心

我们通过以下三个方面对国产CGM企业未来竞争力做出判断：

- 性能**：在第23页，我们对比了各CGM产品性能（MARD值），三诺和硅基的MARD最低（三诺MARD略低于硅基），同时三诺的i3 20/20%值较高，具备较强产品竞争力。目前三诺已经在美国展开临床试验，预计未来将会有更详细的产品数据披露。
- 价格**：在第23页，通过对比各CGM电商价格，硅基>鱼跃>三诺，结合有力的产品性能，三诺的CGM产品极具性价比优势；
- 成本**：在第15页，我们对比了不同CGM技术的差异，三诺采用的第三代技术的成本较低，由于上市时间较短，预计还处在产能爬坡阶段，待产品产能稳定，真正实现量产，成本有望持续下降。

**综上所述：我们认为三诺、鱼跃、硅基在国产的竞争中具有较强优势，有望脱颖而出。**

图：三诺生物i3准确性数据

YSI 分析仪所测静脉血糖值>4.4mmol/L (80mg/dL)	偏差落在±20%范围内 1457/1561 (93.34%)
YSI 分析仪所测静脉血糖值≤4.4mmol/L (80mg/dL)	偏差落在±1.1 mmol/L (20mg/dL)范围内 105/107 (98.13%)
与 YSI 分析仪所测静脉血糖值的 20/20%的一致率	1562/1668 (93.65%)
平均相对误差绝对值 (MARD)	8.71%
高血糖提醒成功率/失败率	89.92%/7.78%
低血糖提醒成功率/失败率	79.44%/3.33%
高血糖检测成功率/失败率	95.94%/4.06%
低血糖检测成功率/失败率	96.23%/3.77%
传感器重复性	0.06
传感器寿命	99.07%

资料来源：三诺生物官网，德邦研究所

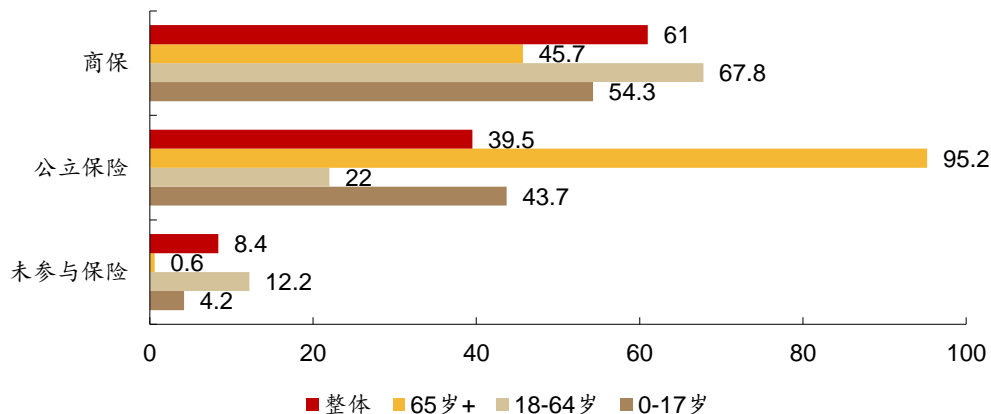
# 目录 CONTENTS

- 一、CGM：血糖监测新方式，临床价值突出
- 二：传感器+算法铸就高壁垒
- 三、国产迅速崛起，国内竞争格局逐渐清晰
- 四、美欧CGM蓬勃发展因素复盘**
- 五、国内相关标的
- 六、风险提示

# 美欧CGM蓬勃发展的主要动力之一：医保政策友好

**美国：保险覆盖度高，商保占据最主导地位，65岁+人群几乎做到医保全覆盖。**2022年美国61%的人拥有商保。公立保险，包括Medicare、Medicaid等持有人数占比39.5%；未参与保险的整体占比是8.4%，但65+未参与任何保险的占比只有0.6%。同时65岁+的人群中，95.2%都拥有公立保险，意味着均被Medicare、Medicaid等公立保险覆盖。

图：2022年美国医保覆盖人群结构（%）

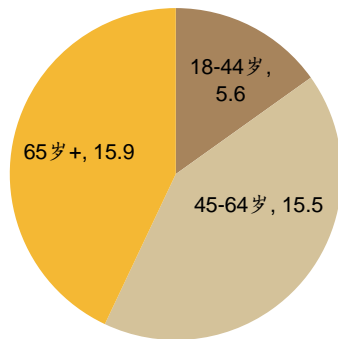


资料来源：Robin A等《Health Insurance Coverage: Early Release of Estimates From the National Health Interview Survey, 2022》，德邦研究所  
 注：公立保险包括Medicare、Medicaid和其他公立医保

# 美欧CGM蓬勃发展的主要动力之一：医保政策友好

□ 在美国，中老年为糖尿病主要患病人群，这类人群的商保和公立保险覆盖率较高。从2019年美国糖尿病成人患者的年龄构成中看，中老年占据大部分，其中符合Medicare报销标准的（65岁+）占比最大，约为1590万人。其次是中年人（45-64岁），约为1550万人。

图：2019年美国成年糖尿病患者年龄结构（百万人）



资料来源：statista，CDC，德邦研究所

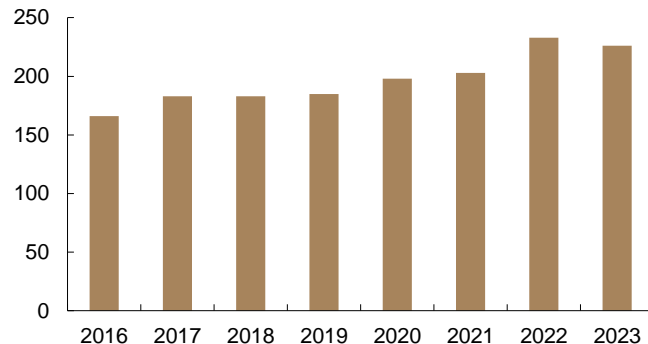
# 美欧CGM蓬勃发展的主要动力之一：医保政策友好

- 美国Medicare扩围，为CGM带来新机遇。**在今年4月份之前，Medicare仅为1型糖尿病患者及2型强化剂量胰岛素治疗的患者报销，在达到226美金/年（2023年标准）的起付额度后，超出的部分医保报销80%，根据德康的数据，在药房渠道购买德康产品的绝大部分患者在经过医保报销后，每个月只需要自付20美金。而Medicaid和商保的报销标准并不统一。今年4月16日以后，Medicare开始覆盖2型糖尿病使用基础剂量的胰岛素治疗患者和不使用胰岛素但是有较为严重的低血糖事件发生的患者。同时根据德康医疗的测算，这类人群中符合Medicare报销年龄范围的约为300-350万人。商保方面，用基础剂量的胰岛素治疗患者具备60%+的覆盖率。
- CGM报销的起付额度基本逐年微涨。**CGM在Medicare Part B的报销范围中，近年Medicare Part B的起付额度有微涨，2022年涨幅较大，2023年略有下降。意味着患者在拿到Medicare的报销前，需要自付的额度逐年有所上调。

表：美国各保险对于CGM的报销情况

保险类型	纳入标准	报销标准	报销比例
Medicare	主要为年龄65岁+的老年人，还有一些特殊人士	患有1型或2型糖尿病，使用任何种类胰岛素，或不使用胰岛素但曾发生过某些低血糖事件	Medicare支付80%，患者自付20% 如果有Medigap（医疗保险补充保险）等次要保险，通常会支付自付部分
Medicaid	主要为低收入成年人、儿童、孕妇等（老弱病残）	各州报销标准并不统一：44个州覆盖CGM报销，其中15个州仅纳入为1型糖尿病患者、27个州纳入需要使用CGM的1型和2型患者，2个州只针对儿童患者	各州报销标准不同，自行制定
商业保险	自行制定，每个公司情况不同	自行制定，每个公司情况不同	自行制定，每个公司情况不同

图：Medicare Part B起付额度变化（美元）

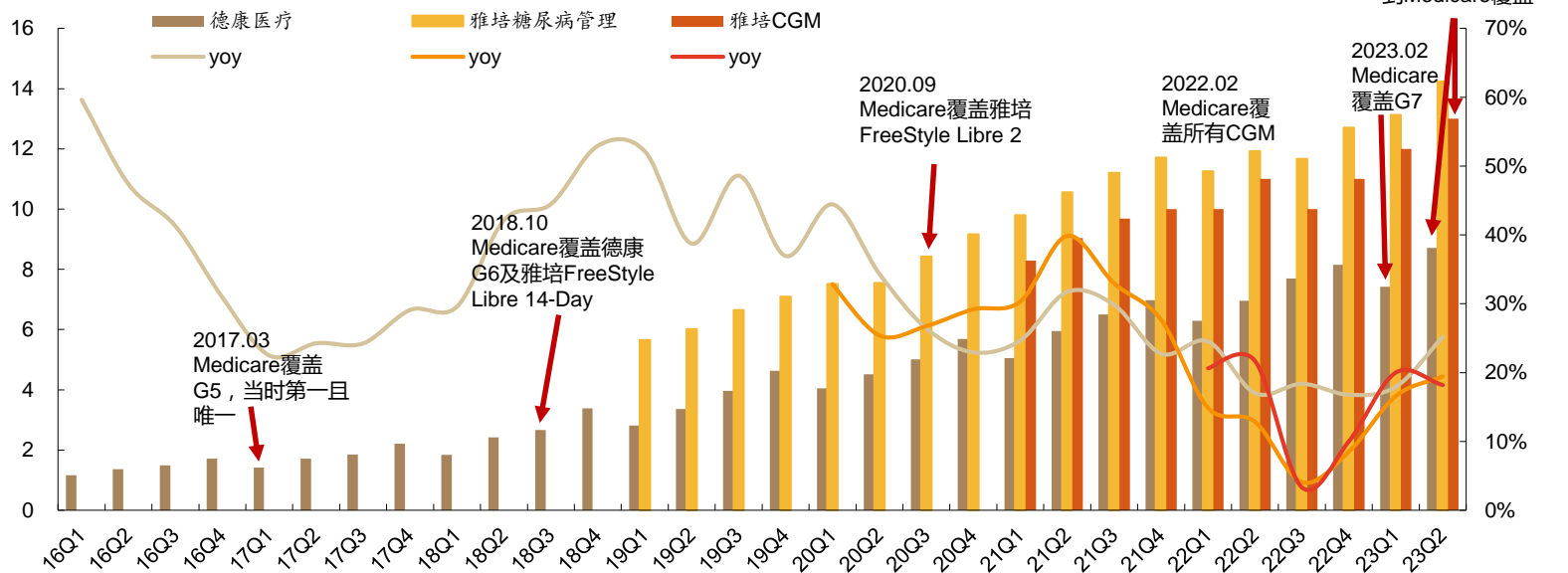


资料来源：Dexcom，Medicare Interactive，diaTribe Change，JDRF，CMS，德邦研究所

# 美欧CGM蓬勃发展的主要动力之一：医保政策友好

□ Medicare覆盖与CGM厂家业绩具有高度关联性。在被Medicare覆盖后，相关产品/业务板块收入均有较大增长。

图：德康医疗收入及雅培糖尿病管理业务收入（亿美金，%）



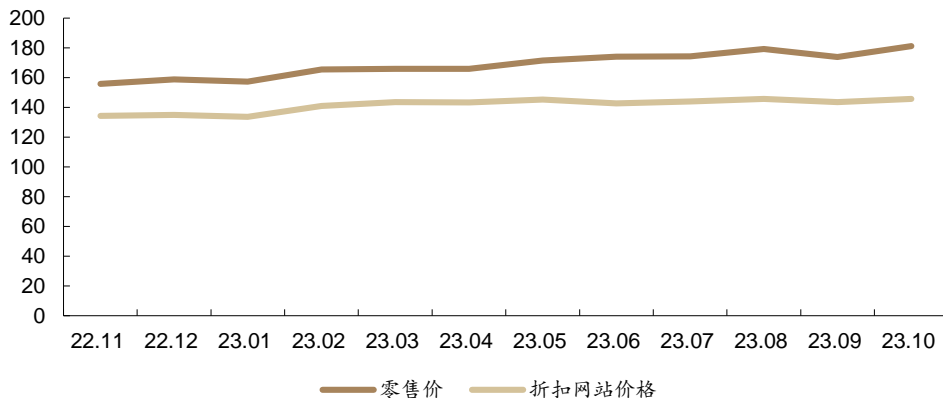
资料来源：雅培年报，Wind，各公司官网等，德邦研究所

# 美欧CGM蓬勃发展的主要动力之一：医保政策友好

□ **商保报销金额同样较为友好。**根据雅培官网，在患者拥有商保之后，大约每个月需要付40美金以下就可以购买雅培的Libre 2传感器。而正常一个无任何保险支付的FreeStyle Libre 2传感器是140美金，一个传感器可以使用14天（半个月），使用一个月则需要花费约280美金，意味着商保为患者支付了约85%的费用。

□ **约90%的CGM商保现在已经覆盖了一定程度的基础胰岛素治疗的糖尿病患者。**

图：FreeStyle Libre 2传感器价格



资料来源：SingleCare，德邦研究所  
注：单位为美金



# 美欧CGM蓬勃发展的主要动力之一：医保政策友好

□ 欧洲各国报销范围存在一定差异，但报销金额较高。部分国家例如德国、法国、英国的CGM费用基本是全额报销，其中法国跟美国相似，将基础剂量胰岛素治疗患者也纳入了报销范围，而瑞典、挪威、意大利等则是国家内各地区之间报销标准不相同。从报销范围的角度看，1型糖尿病是大部分国家覆盖的患者，而2型糖尿病只有部分国家覆盖，且目前多数仅覆盖强化剂量胰岛素治疗的患者。

表：欧洲部分国家对于CGM的报销情况

国家	保险机构	报销范围	报销比例
德国	德国联邦联合委员会（GBA） （公立保险覆盖88%）	1型和2型强化剂量治疗糖尿病患者	2019年自费部分占比12.7%，并且1/3自费是用于长期护理
	私人保险公司（覆盖11%）		-
法国	国家卫生管理局（HAS）	1型和2型强化剂量治疗糖尿病患者；使用基础胰岛素作为糖尿病管理的患者	全额报销
英国	国家医疗服务体系（NHS）中的执行部门NICE	1型和2型强化剂量治疗糖尿病的儿童和成人、妊娠糖尿病患者	全额报销
意大利	卫生部	各地区自行制定报销标准，指南约束力差	Piedmont和Basilicata地区施行全额报销，其余地区自行制定
西班牙	卫生部和社会政策	胰岛素依赖型糖尿病（1型+严重低血糖风险患者）	全额报销
瑞典	地方政府	各地区自行制定报销范围	各地区自行制定报销标准
挪威	地方政府	各地区自行制定报销范围	各地区自行制定报销标准
荷兰	国家赞助和管理的私人保险公司	1型糖尿病儿童患者、1型糖尿病成人患者（尽管大力降低HbA1c但HbA1c持续高于8%或>64 mmol/mol）1型糖尿病患者（反复发生严重低血糖和/或低血糖无意识）、妊娠糖尿病、孕前糖尿病且希望怀孕的女性患者。	基本医疗保险：免赔额385欧元

资料来源：The Commonwealth Fund、Dexcom、David等《Reimbursement Pathways for New Diabetes Technologies in Europe: Top-Down Versus Bottom-Up》，Claudia Graham等《Continuous Glucose Monitoring and Global Reimbursement: An Update》，Germany Visa，Medical Device、InterNations，Insee，DIABETES UK，MTRC、Socialstyrelsen，Diabeter Newsletter等，德邦研究所

# 美欧CGM蓬勃发展的主要动力之二：产品为王

## □ 德康医疗：真正的市场引领者

□ 凭借强势的产品性能直接打开CGM用于治疗决策时代。德康的产品更新周期基本在3-5年，历代产品较上一代，无论从精准度，使用体验，适用人群均有较大提升及改善，其中德康的G4经过软件算法的改善，MARD首次降到10%以下，这导致下一代产品G5成为首家也是当时唯一获批“非辅助使用”标识的CGM产品，直接开启了CGM用于治疗决策的时代。最新的产品G7精准度进一步降低，体积进一步减小，预热时间仅为30分钟，大幅改善用户体验，强势领先于其他竞品，强化了公司在CGM市场的领导地位。

表：德康医疗历代CGM产品

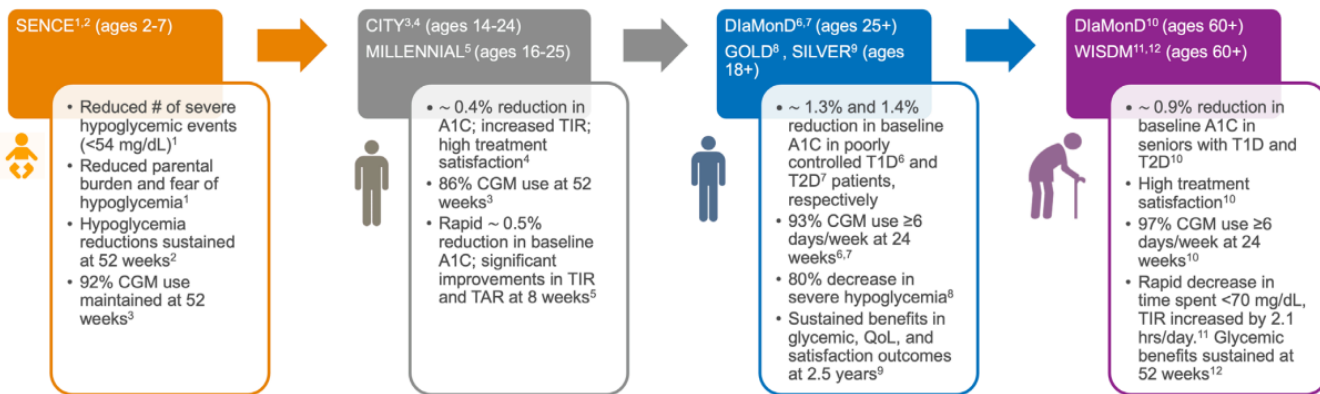
	STS	SEVEN PLUS	G4	G5	G6	G7
FDA获批时间	2006	2007	2012	2015	2019	2022
MARD	26%	16%	13%	9%	9%	8.1% (手臂) 9.1% (腹部)
传感器佩戴时长 (天)	3	7	7	7	10	10+0.5
预热时间			2小时			30分钟
手动校准次数			每6小时			x
数据可共享人数 (人)	-	-	5	5	10	10
警报	仅针对低血糖	√	√	√	√	√
与泵集成	x	x	Tandem	Tandem	Tandem Omnipod 5	-
iCGM	x	x	x	x	√	√
其他改进			接收器提供20英尺的传输范围，是竞争对手的3倍 新增2-6岁儿童适应症，当时第一且唯一 接收器比Seven Plus轻30%，小59%，具有彩色屏幕 传感器体积减少60%	首次获批“非辅助使用”标识，读出数据可以直接用于治疗决策	体积较G5减少28%	体积相较G6减少60% APP相较G6更简化 改进警报设置，设置更自由 更小更易使用的接收器

资料来源：德康官网，Almurashi《Emerging Diabetes Technologies: Continuous Glucose Monitors/Artificial Pancreases》等，德邦研究所

# 德康医疗：真正的市场引领者

□ **临床证据十分丰富，覆盖几乎全年龄段：**德康的历代产品均有完整且丰富的临床数据验证，几乎完成了从幼年到老年的全年龄段覆盖。且在与竞品对照、SMBG对照等临床试验结果看，德康的CGM产品均展示了比对照组优异的患者获益及舒适度。

表：德康医疗CGM临床数据情况



资料来源：德康官网，德邦研究所

# 德康医疗：真正的市场引领者

□ 与多家胰岛素泵/笔厂商合作，推广iCGM应用。Dexcom G6作为首个获FDA批准iCGM标识的产品，目前正在与多家胰岛素泵/笔厂商合作，合作品牌数量高于雅培。

图：德康/雅培合作胰岛素泵/笔品牌（红圈为雅培合作品牌）



资料来源：各公司官网，德邦研究所

# 雅培：全球市占率第一，外资性价比之王

□ 雅培的产品同样经过多轮迭代，精准度有质的飞跃。最新的Libre 3维持了原来的一体化设计，但是从扫描式CGM变成了实时CGM。同时传感器尺寸缩小70%，也同德康一样，往轻便型进军。价格方面，雅培的历代产品均未对价格做提升。但值得注意的是，尽管Libre 3在美国被批准为iCGM，但由于与阿司匹林和维生素c的干扰，目前还不允许用于AID，AID已经在欧洲部分国家上市。

表：雅培CGM历代产品情况

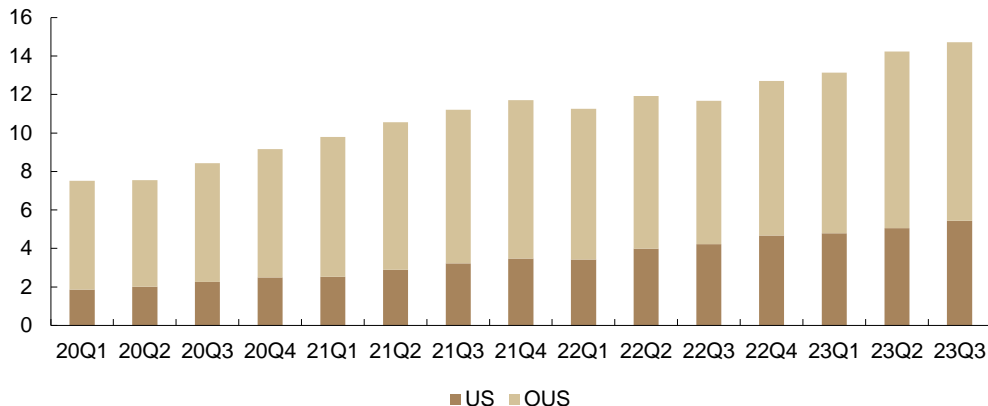
产品	Freestyle libre	Freestyle libre 2	Freestyle libre 3
CGM类型	回顾	回顾	实时
年使用费用	传感器：\$135 (28天) 接收器：\$175 (终身)	传感器：\$135 (28天) 接收器：\$175 (终身)	传感器：\$135 (28天) 接收器：\$175 (终身)
传感器寿命 (天)	14	14	14
发射器寿命 (月)	与传感器一体化	与传感器一体化	与传感器一体化
校准次数 (n/天)	0	0	0
胰岛素泵联合	×	×	×
iCGM	×	√	√
AID	×	×	AID 2022年在德国上市，2023年开始其他在欧洲国家上市
MARD	9.2%	9.2%	7.9%
%15/15 mg/dL	-	86.3%	89.1%
%20/20 mg/dL	-	93.2%	94.7%
植入部位	手臂	手臂	手臂
非辅助使用标识	√	√	√
孕妇使用	√	√	√
年龄	4岁+	4岁+	4岁+
预热时间	1小时	1小时	1小时
高/低血糖报警	×	√	√
紧急低血糖报警	×	未知	√

资料来源：雅培官网，Almurashi《Emerging Diabetes Technologies: Continuous Glucose Monitors/Artificial Pancreases》等，德邦研究所

# 雅培：全球市占率第一，外资性价比之王

□ **全球化布局效果显著，法国/日本（OUS）医保护围的率先受益者。**与德康70%的收入都在美国不同，雅培的海外销售更为强势，远超美国本土收入，2022年全年海外糖尿病管理收入占整体糖尿病管理业务的66%。医保方面，法国为欧洲率先将CGM报销范围扩张至所有使用胰岛素的糖尿病患者，与美国医保的覆盖范围相同。在法国扩大医保对于CGM的报销范围之后，FreeStyle Libre 2在今年6月成为法国第一个也是唯一一个获得扩大报销的CGM产品。2022年3月在日本，雅培的FreeStyle Libre也成为第一且唯一获得扩围后医保覆盖的CGM产品。

图：雅培糖尿病管理收入情况（亿美金）



资料来源：雅培官网，德邦研究所

# 德康vs雅培：从重要指标看产品性能，德康G7表现最突出

- MARD-重要但不是唯一评价指标：**测量误差平均值，越小越好，但具备例如不提供血糖动态变化期间或低血糖或高血糖发作期间的具体信息、传感器较大不准确状态的信息、不反映传感器的持久性状态等缺点，因此需要结合其他指标综合评估；
- %15/15、%20/20：**CGM读数在YSI实验室参考值 $\leq 100\text{mg/dL}$ 时在 $\pm 15/20\text{mg/dL}$ 范围内的百分比，或YSI值 $>100\text{mg/dL}$ 时在 $\pm 15/20\%$ 范围内的百分比，越大越好；
- 传感器寿命：**该指标关系到使用费用及依从性

表：海外上市主要CGM产品比较

公司	德康医疗			雅培			美敦力		Senseonics
产品	G6	One	G7	Freestyle libre	Freestyle libre 2	Freestyle libre 3	Guardian sensor 3	Guardian sensor 4	Eversense E3
CGM类型	实时	实时	实时	回顾	回顾	实时	实时	实时	实时
年使用费用	发射器：\$300 (90天) 传感器：\$420 (30天) 接收器：\$380 (终身)	发射器：€34.9 (90天) 传感器：€39.9 (10天)	传感器：\$170~190 (10天)	传感器：\$135 (28天) 接收器：\$175 (终身)	传感器：\$135 (28天) 接收器：\$175 (终身)	传感器： <b>\$135 (28天)</b> 接收器：\$175 (终身)	发射器：\$1100 (可充电) 传感器：\$450 (35天)		植入费用：\$1400 后续更换：\$99+手术费
传感器寿命 (天)	10	10	10 (+12小时)	14	14	<b>14</b>	7	7	<b>180</b>
发射器寿命 (月)	3	3	与传感器一体化	与传感器一体化	与传感器一体化	与传感器一体化	12	12	12
校准次数 (n/天)	0	0	0	0	0	0	2	0	2次 (前21天)，之后每天1次
胰岛素泵联合	√	x	√	x	x	x	√	√	x
iCGM	√	-	√	x	√	√	x	x	x
MARD	9.0%		8.2%	9.2%	9.2%	<b>7.9%</b>	9.1%	10.6%	8.5%
%15/15 mg/dL	83.3%		<b>89.6%</b>	-	86.3%	89.1%	78.8%	-	85.6%
%20/20 mg/dL	93.9%		<b>95.3%</b>	-	93.2%	94.7%	88.2%	-	92.9%
植入部位	腹部，手臂，臀上肌 (2至17岁使用)	腹部，手臂，臀上肌 (2至17岁使用)	腹部，手臂，臀上肌 (2至17岁使用)	手臂	手臂	手臂	腹部，手臂	腹部，手臂，臀上肌 (2至17岁使用)	上臂
非辅助使用标识	√	√	√	√	√	√	跟MiniMed 780 G联用时 为非辅助	√	√
孕妇使用	√	√	√	√	√	√	未知	未知	x
年龄	2岁+	2岁+	<b>2岁+</b>	4岁+	4岁+	4岁+	2岁+	<b>2岁+</b>	18岁+
预热时间	2小时	2小时	<b>30分钟</b>	1小时	1小时	1小时	2小时	2小时	24小时
高/低血糖报警	√	√	√	x	√	√	√	√	√
紧急低血糖报警	√	x	√	x	未知	√	√	√	√

资料来源：各公司官网，Maiorino等《An updated algorithm for an effective choice of continuous glucose monitoring for people with insulin-treated diabetes》，Seley等《Continuous Glucose Monitoring: Interpreting the Data》等，

德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

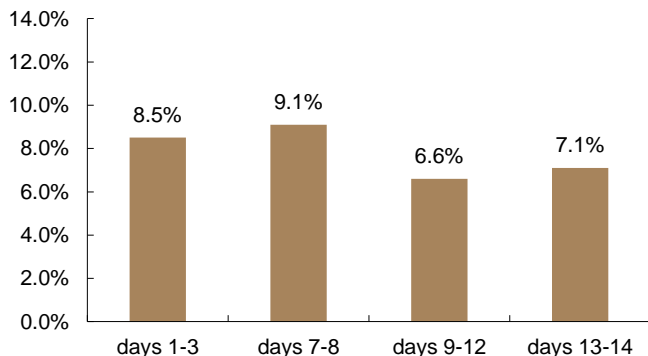
# 德康vs雅培：从重要指标看产品性能，德康G7表现最突出

## 准确性在佩戴期间保持一致性

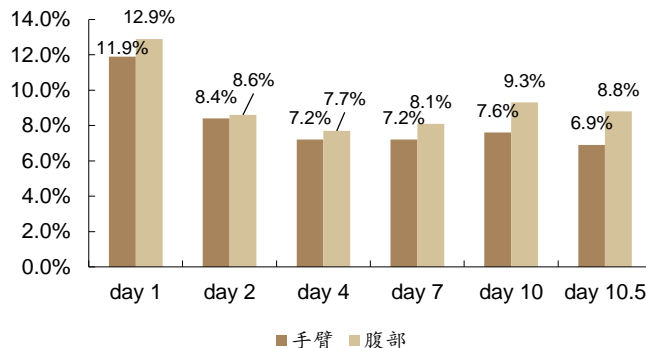
□**雅培**：佩戴前8天略高于官方MARD值（7.9%），后续较为稳定；

□**德康**：从手臂佩戴的情况看，除了第一天MARD较高外，后续基本稳定在8.2%（官方MARD值）及以下，且较为稳定；从腹部佩戴的情况看，准确性相比手臂较差，且在后期佩戴过程中存在MARD值升高的情况。

图：雅培FreeStyle Libre 3在佩戴期间MARD值变化情况（手臂佩戴）



图：德康G7在佩戴期间MARD值变化情况



资料来源：Garg等《Accuracy and Safety of Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring in Adults with Diabetes》，KARINKA《Performance of FreeStyle Libre 3 System》，德邦研究所



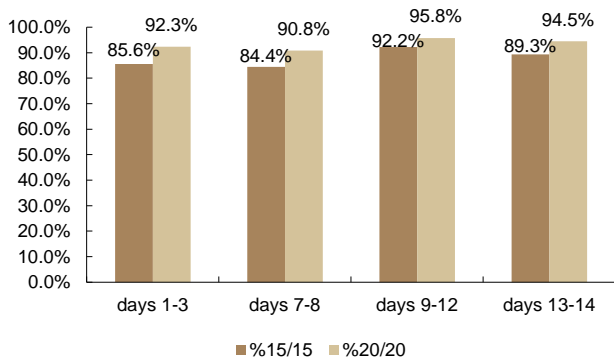
# 德康vs雅培：从重要指标看产品性能，德康G7表现最突出

## 准确性在佩戴期间保持一致性

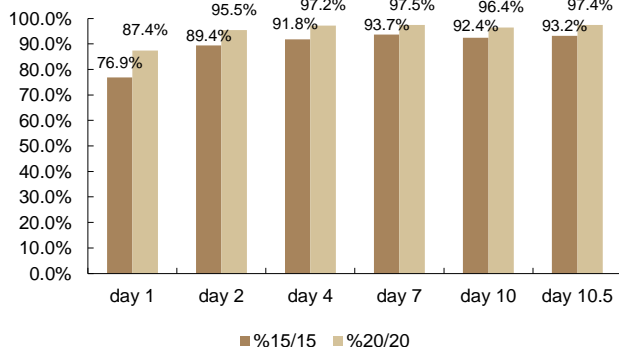
**口雅培：**佩戴前8天略低于官方%15/15，%20/20值，后续较为稳定；

**口德康：**从手臂佩戴的情况看，同MARD值所表现的相同，在佩戴第1天准确性较低，而后%15/15，%20/20回归/高于官方标注数值，且比较稳定；从腹部佩戴的情况看，整体%15/15，%20/20值低于手臂佩戴，但该数值变化趋势跟手臂类似，除第一天佩戴之外，整体测量的精准度和稳定性较高。

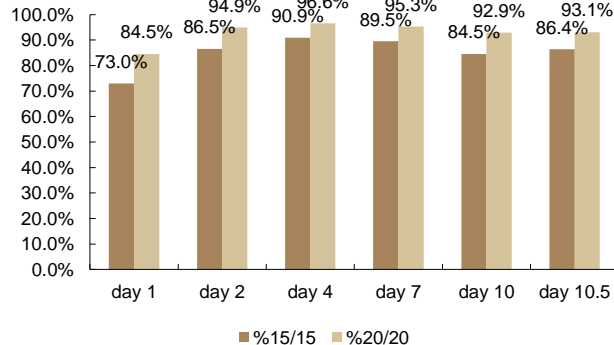
图：雅培FreeStyle Libre 3在佩戴期间%15/15、%20/20变化情况（手臂佩戴）



图：德康G7在佩戴期间%15/15、%20/20变化情况（手臂）



图：德康G7在佩戴期间%15/15、%20/20变化情况（臀部）



资料来源：Garg等《Accuracy and Safety of Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring in Adults with Diabetes》，KARINKA《Performance of FreeStyle Libre 3 System》，德邦研究所

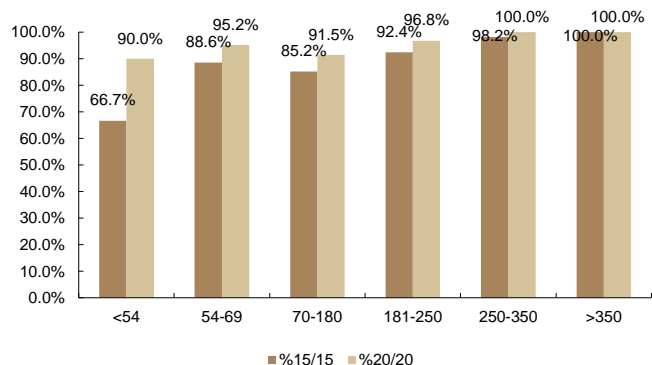
# 德康vs雅培：从重要指标看产品性能，德康G7表现最突出

## 不同血糖水平下时CGM准确度

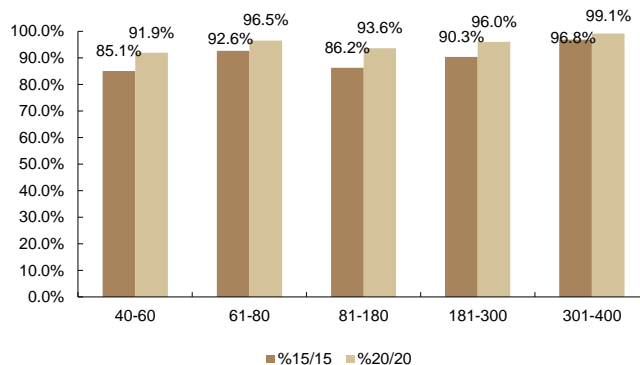
□雅培：在血糖<54 mg/dL时，Libre 3测量的准确度较低，但当血糖高于250 mg/dL时，Libre 3准确度较高；

□德康：当血糖在180 mg/dL以下时，G7准确度高于雅培，但血糖水平较高的时测量的准确度略低于雅培。

图：雅培FreeStyle Libre 3不同血糖范围%15/15，%20/20值



图：德康G7不同血糖范围%15/15，%20/20值



资料来源：Garg等《Accuracy and Safety of Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring in Adults with Diabetes》，Shridhara Alva《Accuracy of the Third Generation of a 14-Day Continuous Glucose Monitoring System》德邦研究所

注：x轴单位为mg/dL

# 目录 CONTENTS

- 一、CGM：血糖监测新方式，临床价值突出
- 二：传感器+算法铸就高壁垒
- 三、国产迅速崛起，国内竞争格局逐渐清晰
- 四、美欧CGM蓬勃发展因素复盘
- 五、国内相关标的**
- 六、风险提示

# 三诺生物：BGM龙头，CGM开启第二成长曲线

- 三诺生物是国内血糖监测（BGM）龙头企业，在该领域积累了雄厚的技术实力、品牌影响力、及渠道基础。自2009年开始自主研发CGM，并率先进入第三代CGM传感技术领域，基于CGM的精准可穿戴系统（precision wearable system，PWS）将构成公司发展的第二曲线。
- **全球化布局，未来可期。**2023年3月三诺生物自主研发的第三代CGM产品i3已获批上市，同年9月获欧盟MDR认证，具备了进入欧盟市场的准入资格，可在认可欧盟CE MDR资质的国家进行销售。同时公司还计划进军美国，预计美国临床将于2023年底完成，依托渠道+品牌+产品力，未来全球放量可观。

图：公司CGM产品美国临床试验情况

Study Type ⓘ	Observational
Estimated Enrollment ⓘ	150 participants
Observational Model:	Cohort
Time Perspective:	Prospective
Official Title:	Accuracy and Precision of the True Vie I3 Continuous Glucose Monitoring System in Pediatric Patients With Type 1 Diabetes Mellitus: an Open Label, Multi-Center Trial
Estimated Study Start Date ⓘ	August 2023
Estimated Primary Completion Date ⓘ	December 15, 2023
Estimated Study Completion Date ⓘ	December 16, 2023
Study Type ⓘ	Observational
Estimated Enrollment ⓘ	175 participants
Observational Model:	Cohort
Time Perspective:	Prospective
Official Title:	Accuracy and Precision of the True Vie I3 Continuous Glucose Monitoring System: an Open Label, Multi-Center Trial
Estimated Study Start Date ⓘ	July 2023
Estimated Primary Completion Date ⓘ	December 15, 2023
Estimated Study Completion Date ⓘ	December 16, 2023

资料来源：ClinicalTrials，德邦研究所

# 鱼跃医疗：最新一代CGM性能大幅提升

- 鱼跃医疗是我国家用医疗器械龙头企业，公司围绕呼吸制氧、血糖POCT、消毒感控三大核心赛道，布局线上、线下多渠道销售网络；同时加大优质标的并购力度，以及研发投入，不断推动产品升级和新品推出，驱动业绩稳步增长。
- 2021年5月，公司收购凯利特进军CGM领域，进一步强化血糖板块实力，并协同BGM的线上、线下渠道基础，积极展开产品推广。最新产品CT15已于2023年3月上市，各项性能相比CT2均有大幅提升，产品力进一步增强。

表：安耐糖CT2、CT3产品性能对比

产品名	CT2	CT15
上市时间	2021.02	2023.03
尺寸 (mm*mm*mm)	45*25*8	39*30.1*6.4
适用年龄	-	18岁及以上
发射器和传感器连接方式	分体式，安装电池，每次使用前更换	分体式，发射器寿命2年
传感器使用时长 (天)	7	14
校准	每天校准	×
软针/硬针	软针	软针
预热时间 (分钟)	270	60
MARD	9.6%	9.1%
防水等级	-	IP58 (浸入水下1.5米以下，长达30min)

资料来源：各公司淘宝官方旗舰店，医药魔方，德邦研究所

# 微泰医疗：国内人工胰腺市场先行者

- 微泰医疗深耕糖尿病领域，产品管线覆盖检测、治疗与监测领域。**目前，已上市的产品包括贴敷式胰岛素泵Equil以及持续血糖监测系统AiDEX G7（成人适应症），已在中国及欧盟展开销售，此外还有其他血糖仪、试纸等多种血糖监测系统类产品。
- 贴敷式胰岛素泵Equil：**半抛贴敷式胰岛素泵产品，已在亚太、欧洲、中东等超过20个国家上市销售。儿童及青少年适应症已完成临床。
- AiDEX G7：**全球第二款免校准CGM产品，儿童及青少年适应症已完成临床，并向国药监局提交注册申请。
- 闭环人工胰腺：**主要有三部分组成，贴敷式胰岛素泵+CGM+闭环控制演算法。该产品综合先进的分析工具，通过人工智能赋能的算法发挥作用并持续为用户提供个性化的血糖管理方案。于2023年5月获准进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序，截至2023年6月30日，该产品已进入临床试验阶段。

图：微泰医疗研发管线

产品线	产品	主要市场	临床前阶段	临床阶段	注册阶段	商业化阶段
贴敷式胰岛素泵系统	Equil*	供成人使用	中国	[Progress bar]		
		供儿童及青少年使用	中国	[Progress bar]		
	第二代贴敷式胰岛素泵系统	中国	[Progress bar]			
		中国	[Progress bar]			
持续葡萄糖监测系统	AiDEX	供成人使用	中国	[Progress bar]		
		供儿童及青少年使用	中国	[Progress bar]		
	AiDEX X	中国、欧盟	[Progress bar]			
		中国、欧盟	[Progress bar]			
闭环人工胰腺系统	PanCares 人工胰腺系统	中国、欧盟	[Progress bar]			
	基于云端大数据的人工智能赋能的人工胰腺	中国、欧盟	[Progress bar]			
IVD	血糖监测系统	中国、欧盟、美国	[Progress bar]			
	血糖、血酮、尿酸监测系统 Exactive Pro	中国	[Progress bar]			
		欧盟	[Progress bar]			
多功能即时检验系统 Ilocare	中国	[Progress bar]				
糖尿病数字管理数智	基于云端大数据的糖尿病管理平台	中国	[Progress bar]			

资料来源：微泰医疗2023年半年报，德邦研究所

# 目录 CONTENTS

- 一、CGM：血糖监测新方式，临床价值突出
- 二：传感器+算法铸就高壁垒
- 三、国产迅速崛起，国内竞争格局逐渐清晰
- 四、美欧CGM蓬勃发展因素复盘
- 五、国内相关标的
- 六、风险提示

# 风险提示

- 销售不及预期风险：国产CGM于近几年陆续上市，目前仍处在放量初期，有可能存在后续销售不及预期风险
- 竞争格局恶化风险：后续竞争者上市导致竞争格局恶化风险
- 价格下降风险：若后续竞争激烈，不排除出现竞争因素导致的价格下降



## 分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于某疫苗上市公司、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师2019年新财富第四名，2018年新财富第五名、水晶球第二名，2017年新财富第四名，2016年新财富第五名，2015年水晶球第一名。

## 投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	股票投资评级	买入	相对强于市场表现20%以上；
		增持	相对强于市场表现5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平10%以下。

# 免责声明

**分析师声明：**本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

## 法律声明：

本报告仅供德邦证券股份有限公司(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。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。

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，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦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。本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。



德邦证券  
Topsperty Securities

## 德邦证券股份有限公司

地 址：上海市中山东二路600号外滩金融中心N1幢9层

电 话：+86 21 68761616      传 真：+86 21 68767880

400-8888-128