



医疗器械行业行业研究

买入（维持评级）
行业深度研究

证券研究报告

医药组

分析师：袁维（执业 S1130518080002）

yuan_wei@gjzq.com.cn

分析师：何冠洲（执业 S1130523080002）

heguanzhou@gjzq.com.cn

CGM 海外专题研究：“价格+医保”优势带来放量突破口

投资逻辑

糖尿病管理市场大单品，海外市场打开更高价格空间。由于 CGM 产品可以实时糖尿病患者提供血糖变化信息，在临床上相比传统 BGM 指尖采血优势巨大，近年来在全球糖尿病器械市场中占比迅速提升，从 2015 年的 9.5% 占比提升到 2023 年的 30.4%，CGM 设备市场规模已经达到 50 亿美元并且还在持续高速增长，目前已经成为糖尿病管理市场的核心增长产品。欧美占据全球 CGM 市场 2/3 以上的份额，且 CGM 产品销售均价相比国内显著更高。若国内企业能够拓展海外市场将打开更大的需求及更高的价格空间。

从支付端剖析海外市场：医保准入政策对 CGM 产品放量起到关键作用。由于目前 CGM 产品相比传统 BGM 血糖监测更加昂贵，在糖尿病患者的治疗过程中对 CGM 产品支付能力及医保覆盖成为产品放量的核心因素。目前欧美市场针对 CGM 产品的医保报销政策都相对成熟。美国市场中，具有代表性的政府医疗保险 Medicare 目前已经覆盖了极为广泛的糖尿病患者群体，Medicare Part B 针对 CGM 的报销比例在 80%，患者仅需自付 20%，极大程度减轻了高年龄段糖尿病患者的负担。Medicaid 在各个州政策存在较大差异，但目前美国同样已经有 45 个以上的州支持 CGM 医保报销。但 FDA 针对 iCGM 的获批要求同样较高，在美国市场形成高准入壁垒。欧洲市场获得欧盟 MDR 认证相对更简单，速度也更快，但完成各个国家医保准入依然需要较长周期。

终端使用场景以院外为主，优质销售渠道稀缺。由于糖尿病的慢病特性，从终端用途来看，家用日常环境下的血糖监测是 CGM 使用的主要场景，占全部市场份额的 46.7%。已经接受过医生诊断的患者更加倾向于在生活场景附近的药店直接购买 CGM 产品，部分患者也可以通过线上平台购买。对于院外使用为主的产品来讲，强大的线下销售渠道和线上推广能力是必不可少的。且美国市场院内器械产品销售同样以直销模式为主，部分公司如三诺生物已经通过并购方式提前布局了海外优质品牌和渠道资源。

海外龙头 Dexcom 复盘——新产品迭代更新中开拓新客户需求。Dexcom 德康在超过 25 年时间内一直是全球血糖传感领域的领军企业，从 2006 年公司第一款 CGM 产品在 FDA 获批，到最新款 G7 产品销售，公司 CGM 产品已经经历 7 代更新。2024 年 Q2 公司实现销售收入 10.02 亿美元，同比+15.26%。公司 2024 年下半年又推出了首款非处方 CGM 新产品 stelo，主要针对部分未使用胰岛素的需求人群，未来将会有更对新客户群体增加对 CGM 使用需求。

投资建议

得益于连续血糖监测在糖尿病患者治疗过程中的优势，未来全球血糖监测中 CGM 系统产品渗透率预计将持续提升，CGM 也将成为血糖监测的主流方式，替代 BGM 等产品未来只是时间问题。欧美市场产品价格空间大，且医疗报销政策对 CGM 友好程度较高，良好的支付环境预计将带来患者接受度的快速提升。CGM 产品海外市场未来必将诞生较大的市场机遇。通过分析 Dexcom 过去快速成长的战略，不断的产品更新迭代、更广泛的目标患者需求覆盖以及产业链中协同产品厂商密切的合作关系将成为企业发展的重要竞争力。以院外销售为主的器械产品在推广过程中将依赖于渠道资源的掌控。国内企业产品布局仍处于早期阶段，近年来在欧盟 MDR 认证方面收获颇丰，未来在医保准入和美国市场上可能会逐步拉开差距。建议重点关注 CGM 产品创新迭代能力强、海外渠道布局领先的企业。

重点标的：三诺生物、鱼跃医疗、乐普医疗等

风险提示

汇兑风险；国内外政策风险；创新风险和成本不断升高；国内成本升高导致产业转移风险；并购整合不及预期的风险



内容目录

CGM 系统正逐步成为全球血糖监测主流产品.....	4
糖尿病市场大单品，全球患者渗透率快速提升.....	4
欧美市场占据主导份额，渗透率持续向上.....	6
海外市场拥有更大的产品价格空间.....	7
从支付端剖析海外市场：医保覆盖对于产品放量起到关键作用.....	8
美国市场：“高壁垒+高利润”市场，医保报销政策覆盖完善.....	9
欧洲市场：MDR 认证相对简易，医保准入仍需较长周期.....	12
终端使用场景以院外为主，优质渠道资源稀缺.....	13
海外龙头复盘：产品竞争力提升及品牌合作必不可少.....	14
Dexcom 德康——新产品迭代更新中开拓新客户群需求.....	14
国内企业仍处于产品布局早期，研发效率或成为关键因素.....	16
三诺生物：自主研发创新产品，积极布局海外渠道.....	16
鱼跃医疗：以并购方式快速布局，作为核心板块增长趋势强劲.....	18
微泰医疗：快速完成新产品更新，不断累积客户群体.....	19
投资建议.....	20
风险提示.....	20

图表目录

图表 1：连续血糖监测系统 CGM 的部件拆分及使用原理.....	4
图表 2：不同血糖监测方式的特定及临床应用.....	4
图表 3：连续血糖监测 CGM 在全球糖尿病监测器械市场占比迅速提升.....	5
图表 4：2023 年全球血糖监测器械超过百亿美元.....	5
图表 5：CGM 产品是血糖监测市场中重要增长产品.....	6
图表 6：实时 CGM 目前是市场主流.....	6
图表 7：欧美市场占据全球 CGM 市场主导地位.....	7
图表 8：2020 年美国、欧盟五国及中国 CGM 渗透率.....	7
图表 9：2030 年（预测）美国、欧盟五国及中国 CGM 渗透率.....	7
图表 10：欧美区域 CGM 单价明显高于国内.....	8
图表 11：海外主要 CGM 厂商与产品准确度变化演变.....	8
图表 12：美国商业医保覆盖率较高.....	9
图表 13：美国医疗保险的主要形式.....	9



图表 14:	目前美国 Medicare 对 CGM 具有广泛的患者覆盖范围.....	10
图表 15:	美国市场主流 CGM 产品对比.....	10
图表 16:	美国不同州针对 CGM 的 Medicaid 报销政策存在较大差异.....	11
图表 17:	美国 FDA 对 iCGM 获批的性能标准要求较高.....	11
图表 18:	2020 年全球 CGM 市场竞争格局.....	12
图表 19:	获得欧盟 MDR 认证的部分主要国内外 CGM 厂商.....	12
图表 20:	部分欧盟国家针对 CGM 产品的报销政策.....	13
图表 21:	CGM 终端使用场景以院外家用日常为主.....	13
图表 22:	三诺生物从 2016 年开始加大海外市场并购及合作布局.....	14
图表 23:	Dexcom 德康 CGM 经历 7 代产品演变.....	14
图表 24:	Dexcom 与糖尿病领域其他大型品牌达成紧密合作关系.....	15
图表 25:	Dexcom 产品在辅助患者治疗过程中起到显著正面影响.....	15
图表 26:	Dexcom 德康医疗季度营收呈现稳步增长趋势.....	16
图表 27:	美国 CGM 市场预计未来非胰岛素使用人群比例将大幅提升.....	16
图表 28:	三诺生物 CGM 第三代直接电子技术在准确度上具备优势.....	17
图表 29:	Trividia 目前在美国主要销售 BGM 检测及部分辅助类产品.....	17
图表 30:	鱼跃医疗最新一代 CT3 产品采用分体式设计.....	18
图表 31:	鱼跃医疗糖尿病护理板块近年来增长呈现加速趋势.....	18
图表 32:	公司 CGM 产品国内外研发及上市进展.....	19
图表 33:	国产厂商最新款 CGM 特点对比.....	19



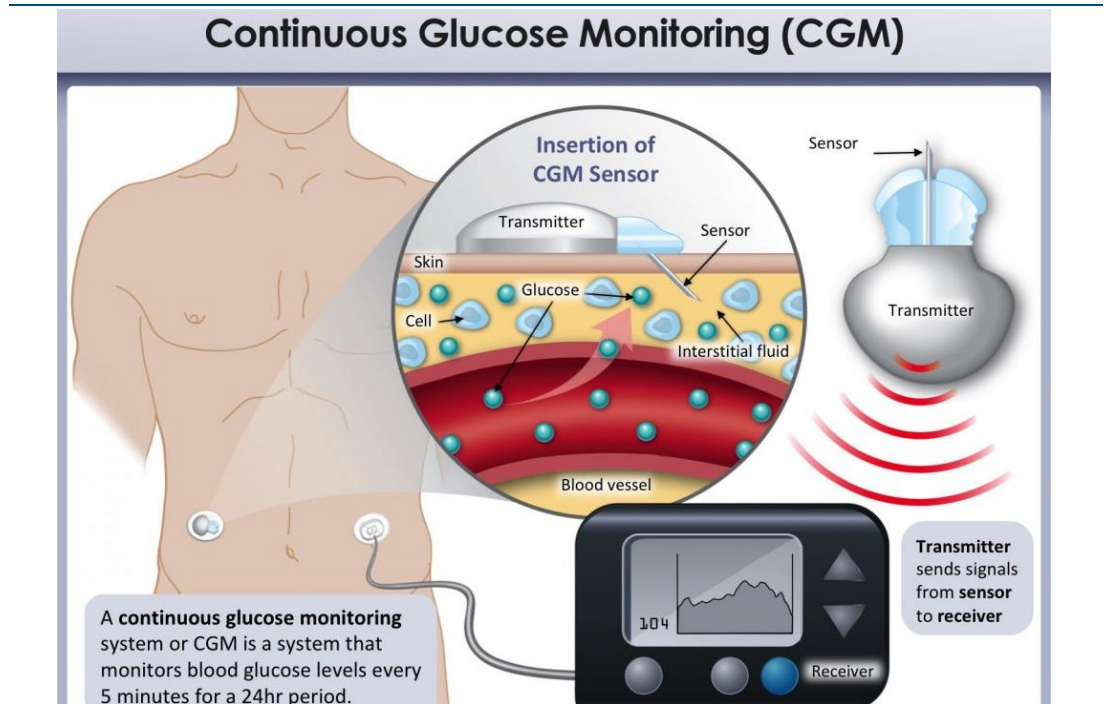
CGM 系统正逐步成为全球血糖监测主流产品

糖尿病市场大单品，全球患者渗透率快速提升

连续血糖监测（Continuous Glucose Monitoring，简称 CGM）是通过葡萄糖感应器连续监测皮下组织间液葡萄糖浓度的技术，可提供连续、全面、可靠的全天血糖信息，了解血糖波动的趋势和特点，从而更好地管理患者治疗。

在 CGM 产品大规模推广前，传统毛细血管血糖监测（Blood Glucose Meters，简称 BGM）只能在某一时刻测量血糖水平，且指尖采血往往会令患者感受到痛苦。相较于传统 BGM 产品，CGM 设备更加便捷，目前通常 14~15 天才需要更换一次。

图表1：连续血糖监测系统 CGM 的部件拆分及使用原理



来源：Digital Evidence Group，国金证券研究所

在临床上，CGM 能发现不易被传统监测方法所探测到的隐匿性高血糖和低血糖，尤其是餐后高血糖和夜间无症状性低血糖。其优势包括：

- 1) 可发现与食物种类、运动类型、治疗方案、精神因素等因素有关的血糖变化；
- 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、黎明现象等；
- 3) 帮助制定个体化的治疗方案；
- 4) 提高治疗依从性；
- 5) 提供一种用于糖尿病教育的可视化手段等。

作为一种新型的监测技术，CGM 在糖尿病个体化治疗、暴发性 1 型糖尿病、监测合并心脑血管疾病的老年糖尿病患者夜间低血糖情况以及糖尿病合并感染等患者中都有一定的应用。

图表2：不同血糖监测方式的特定及临床应用

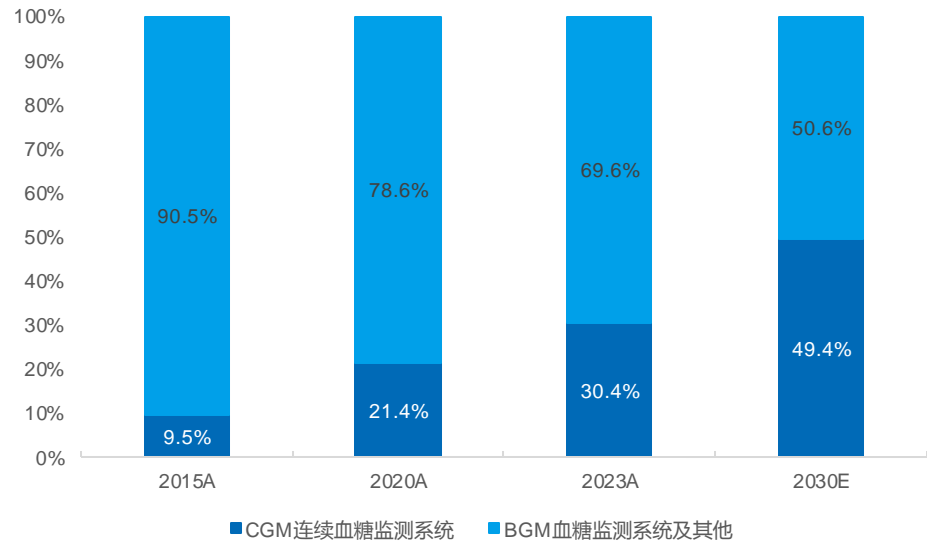
血糖监测方式	临床意义	临床应用
毛细血管血糖	反映实时血糖水平	血糖监测的基本形式。根据患者病情和治疗的实际需求制定个性化监测方案与频率
HbA _{1c} 糖化血红蛋白	反映既往2~3个月血糖水平	制定糖尿病患者降糖方案、评估慢性并发症发生风险的重要依据。HbA _{1c} ≥ 6.5%是糖尿病的补充诊断标准
GA糖化白蛋白	反映既往2~3周血糖水平	评价短期血糖情况、可以辅助鉴别应激性高血糖
CGM持续葡萄糖监测	反映连续、全面的血糖信息	了解血糖波动的趋势和特点，发现不易被传统监测方法所探测到的隐匿性高血糖和低血糖，尤其是餐后高血糖和夜间无症状性低血糖

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（2021年版），国金证券研究所



由于 CGM 产品的巨大临床优势，叠加头部厂商对产品的持续推广，其在全球糖尿病监测器械市场中的占比迅速提升，从 2015 年的 9.5% 占比提升到 2023 年的 30.4%，预计到 2030 年还将进一步提升到 49.4%。未来 CGM 系统将逐步成为全球血糖监测的主流产品。

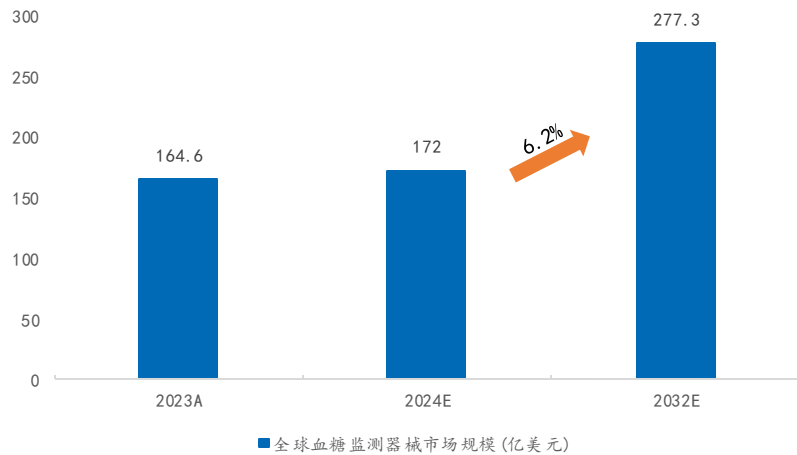
图表3：连续血糖监测 CGM 在全球糖尿病监测器械市场占比迅速提升



来源：灼识咨询，IDF，Fortune Business，Precedence，国金证券研究所

根据 Fortune Business 的数据，2023 年全球血糖监测器械市场达到 164.6 亿美元，预计到 2024 年将达到 172.0 亿美元，同比增长+4.5%，到 2032 年市场规模将达到 277.3 亿美元，8 年复合增速预计在 6.2%。

图表4：2023 年全球血糖监测器械超过百亿美元

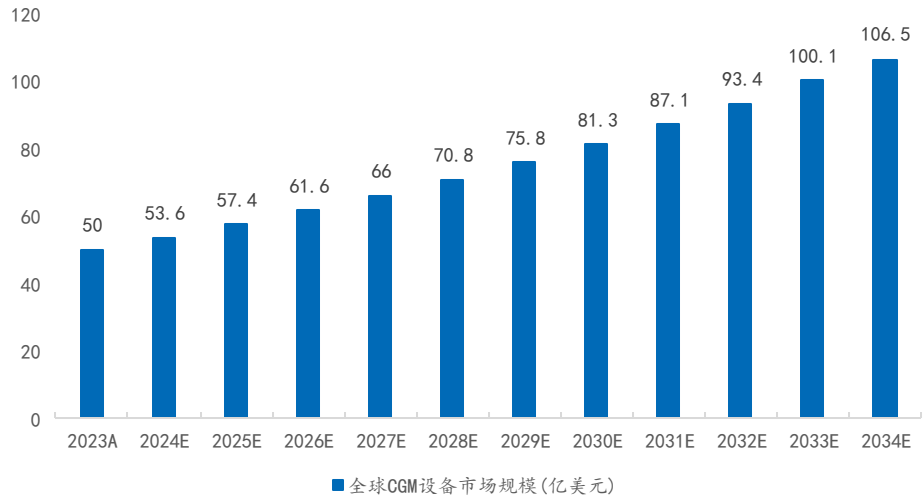


来源：Fortune Business，国金证券研究所

CGM 作为糖尿病管理市场中的核心增长产品，未来在全球将以更快的速度增长。根据 Precedence 的数据，2023 年全球 CGM 设备市场规模约为 50 亿美元，预计到 2033 年将超过百亿市场规模，复合增速达到 7.1%。



图表5: CGM 产品是血糖监测市场中重要增长产品



来源: Precedence, 国金证券研究所

从 CGM 产品分类来看,目前实时 CGM 产品是市场主流。实时 CGM 设备可以在患者血糖水平过低或过高时及时提醒,也可以实时看到血糖上升、下降的趋势,从而使患者可以对当下食物、活动和胰岛素使用做出更好决定。回顾性 CGM 及扫描式 CGM 在产品发展早期或特定情境下有了一定使用。

图表6: 实时 CGM 目前是市场主流

分类	代表产品	特点
回顾性CGM	美敦力MiniMed早期	回顾性CGM无法实时显示佩戴者的葡萄糖水平,需在监测结束后下载相关数据方可进行分析,因此又称为盲式CGM。回顾性CGM有助于分析评价佩戴者血糖变化的趋势和特点,从而对治疗方案及生活方式进行针对性调整,尤其适用于1型糖尿病、胰岛素强化治疗的2型糖尿病以及血糖波动大的患者。此外,这一特点避免了监测期间医患对血糖进行过多干预,能较客观地反映佩戴者日常生活状态下的血糖情况。因此,回顾性CGM是开展CGM相关临床研究的重要手段。
实时CGM	德康G7	1) 提供即时血糖信息; 2) 提供高或低血糖报警; 3) 显示葡萄糖变化趋势(用箭头表示)从而实现预警功能。实时CGM特别适用于血糖波动大、低血糖风险高,尤其是反复夜间低血糖、无感知性低血糖的患者。在使用基础+餐时胰岛素或胰岛素泵治疗的1型糖尿病患者中,已有大量证据表明,实时CGM的使用可显著降低HbA1c并有助于减少低血糖风险;在接受胰岛素治疗的2型糖尿病患者中,实时CGM亦可显著降低HbA1c。
扫描式CGM	雅培FreeStyle Libre初代	扫描式葡萄糖监测(flash glucose monitoring, FGM)属于按需读取式CGM的范畴,FGM佩戴者需通过主动扫描传感器获取当前葡萄糖数据。由于该系统无需指血校正,免去了频繁采血的痛苦,有助于提高患者血糖监测的依从性。

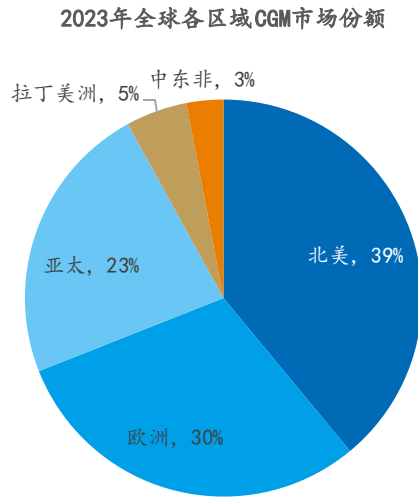
来源: 中华医学会糖尿病学分会, 中国血糖监测临床应用指南(2021年版), 国金证券研究所

欧美市场占据主导份额, 渗透率持续向上

欧美占据全球 CGM 市场 2/3 以上份额。根据 Precedence 的数据, 2023 年北美及欧洲占全球 CGM 市场分别为 39%、30%, 欧洲地区占比较高主要得益于 1) 对糖尿病诊断及患者认知率较高、2) 居民可支配收入在全球范围内领先、3) 较完善的医保覆盖体系。



图表7: 欧美市场占据全球CGM市场主导地位

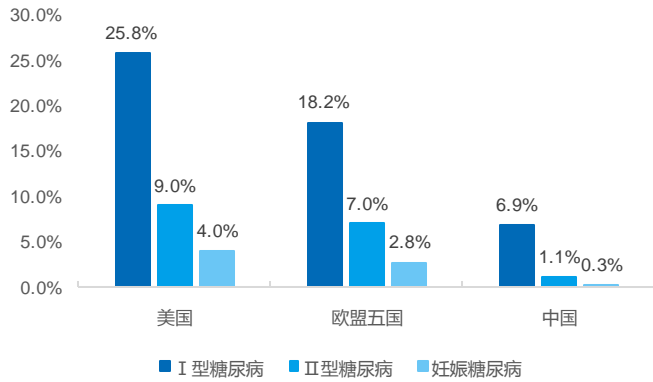


来源: Precedence, 国金证券研究所

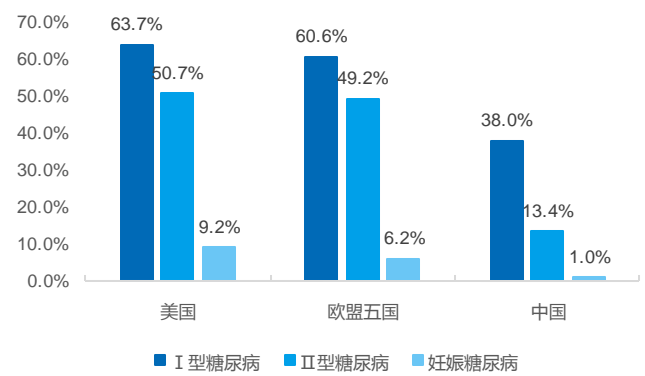
目前全球CGM市场仍处于快速增长阶段,其主要缺点是相较传统BGM检测方式价格高昂,过去渗透率相对较低,患者教育及认知仍有较大提升空间。大多数CGM使用者都是新诊断的糖尿病患者。随着未来更多CGM产品上市及更新迭代,持续血糖监测将获得更广泛的认可和使用。患者对产品认知度提升后预计CGM渗透率将大幅提高。

与美国及欧盟五国相比,中国市场渗透率较低。主要与居民收入水平及医保覆盖度相关,国内糖尿病患者购买CGM产品仍需要全部自费。若企业能够实现CGM产品出海,在中期内预计将拓展到更大的市场规模。

图表8: 2020年美国、欧盟五国及中国CGM渗透率



图表9: 2030年(预测)美国、欧盟五国及中国CGM渗透率



来源: 灼识咨询, IDF, 微泰医疗招股说明书, 国金证券研究所。

来源: 灼识咨询, IDF, 微泰医疗招股说明书, 国金证券研究所

备注: 欧盟五国指英国、法国、德国、意大利、西班牙

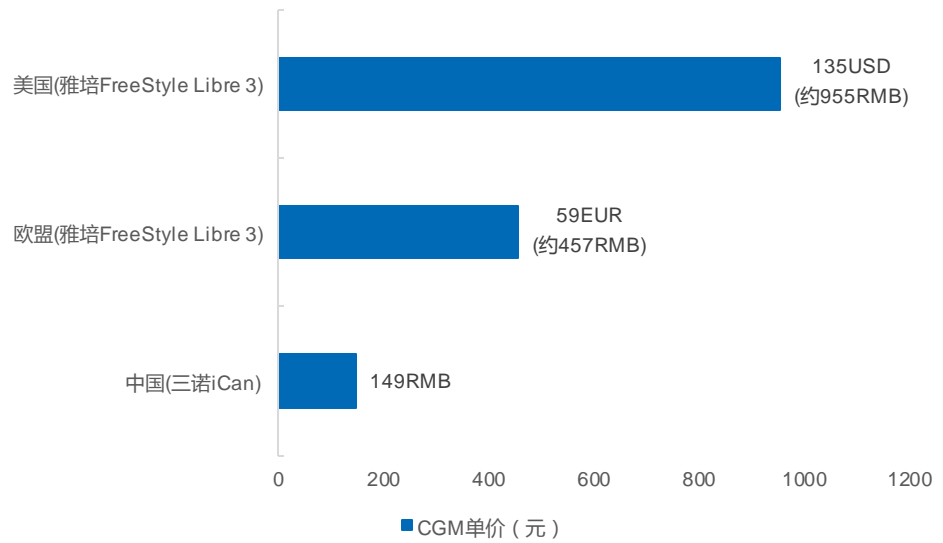
海外市场拥有更大的产品价格空间

根据部分线上销售平台的数据,以目前市占率较高的雅培最新款产品FreeStyle Libre 3为例,美国市场产品销售单价约为135美元(约合955人民币),在全球范围内数据较高价格区间,欧洲市场产品销售单价约为59欧元(约合457人民币)。

中国市场FreeStyle Libre 3暂未上市,以国产企业三诺生物2023年上市的CGM产品iCan为例,目前京东线上销售价格仅149元。国产企业凭借较低的成本优势在国内市场有望快速抢占份额。若未来在海外同样也能顺利推广,有望取得更大的利润空间。



图表10：欧美区域CGM单价明显高于国内



来源：Amazon，京东，雅培官网，国金证券研究所

从支付端剖析海外市场：医保覆盖对于产品放量起到关键作用

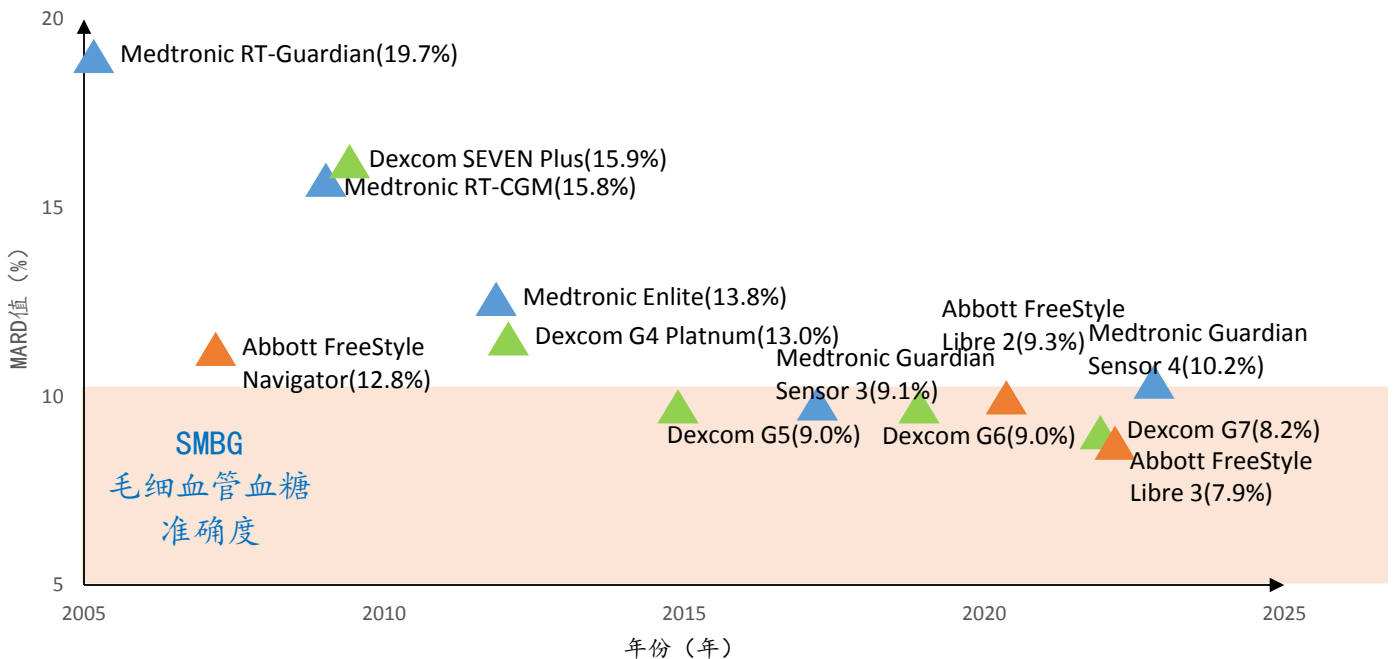
回顾欧美市场过去主要商用CGM产品的迭代演变历程，也是主流厂商间不断竞争、产品准确度不断提升的过程。

MARD (Mean Absolute Relative Difference) 值是指平均绝对相对差，是CGM系统检测值和参考值之间绝对误差的平均值。MARD值是代表CGM产品准确性的参数之一，CGM产品的MARD值越低，准确性越高。

在全球来看，MARD值小于15%被视为CGM上市的最低标准，而MARD值小于10%才被认为是具备与毛细血管血糖监测基本相同的分析性能。

从1999年美敦力推出第一款回顾式CGM MiniMed开始，各家厂商都在不断更新迭代力争提高CGM产品的准确度，目前最新款德康G7、雅培FreeStyle Libre 3的产品MARD值已分别达到8.1%、7.9%。未来CGM产品的研发创新必然也将围绕准确度进度持续迭代更新。

图表11：海外主要CGM厂商与产品准确度变化演变





来源：《Continuous Glucose Monitoring Sensors: Past, Present and Future Algorithmic Challenges》，各公司官网，国金证券研究所

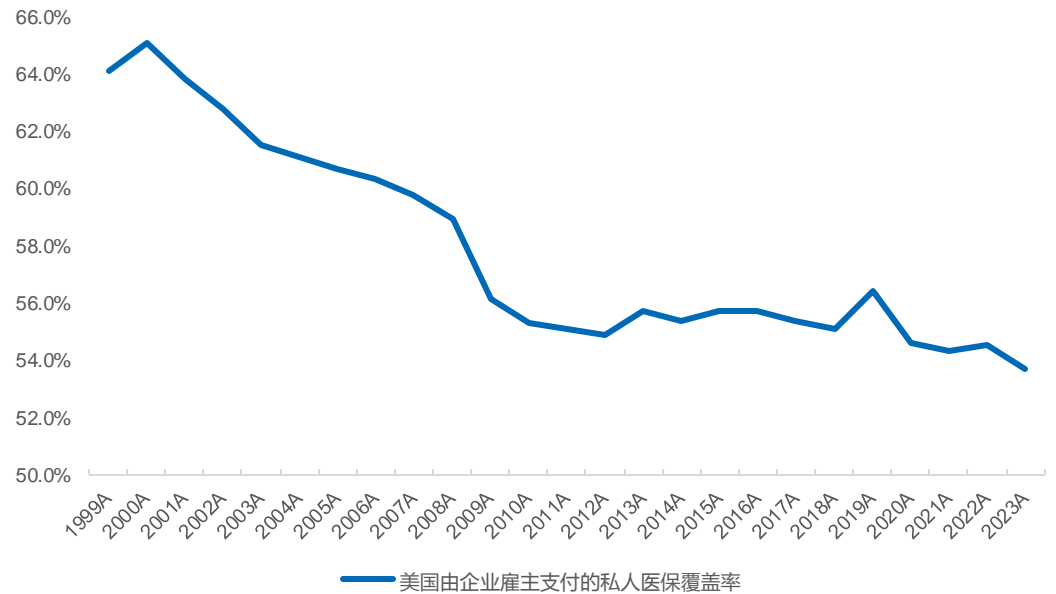
注释：年份代表该产品获美国 FDA 批准的时间

由于目前 CGM 产品相比传统 BGM 血糖监测更加昂贵，在糖尿病患者的治疗过程中对 CGM 产品支付能力及医保覆盖成为产品放量的核心因素。目前欧美市场针对 CGM 产品的医保报销政策都相对成熟。

美国市场：“高壁垒+高利润”市场，医保报销政策覆盖完善

商业保险在美国医疗保险体系中占据主导地位。根据美国人口普查局的数据，2023 年由企业支付的私人商业医疗保险覆盖率达到 53.7%，在美国医疗系统支付端中起到了关键作用。由于政府为企业雇主提供的商业保险费用免税，大量企业通过高医保福利来吸引优秀人才，在美国形成了高度市场化的商业保险市场。

图表 12：美国商业医保覆盖率较高



来源：美国人口普查局，Wind，国金证券研究所

除商业保险外，美国医疗系统也具有 Medicare、Medicaid、CHIP 等政府医疗保险，但其覆盖的主要是 65 岁以上老人、儿童、孕妇、残疾人等特殊群体。由于糖尿病患者同样也以中老年群体为主，Medicare、Medicaid 的保险报销政策对于 CGM 产品销售同样具备关键影响。

图表 13：美国医疗保险的主要形式

保险	类别	覆盖群体	主要资金来源
Medicare	政府医疗保险	65 岁以上老人、65 岁以下部分残疾或特殊群体	联邦政府和参保人共同承担
Medicaid	政府医疗保险	低收入群体、儿童、孕妇、老人、残疾人	由州政府和联邦政府承担绝大部分，参保人承担较小比例
CHIP	政府医疗保险	小于 19 岁的儿童及青少年	由州政府和联邦政府承担绝大部分
商业保险	商业医疗保险	各类购买商业保险的群体	参保人雇主购买或个人购买

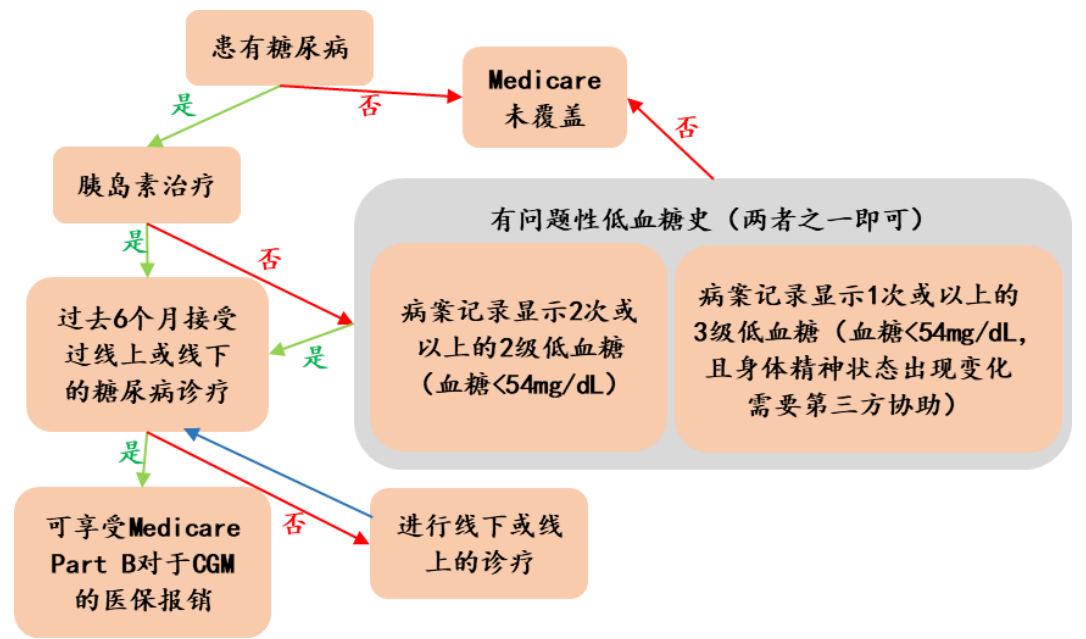
来源：USA Gov，国金证券研究所

Medicare——覆盖极为广泛的糖尿病患者群体

2023 年 Medicare 针对 CGM 产品报销的患者范围进行了进一步扩大，目前除使用胰岛素治疗的所有糖尿病患者（包括 1 型和 2 型）均能够得到覆盖外，只要出现过问题性低血糖史的患者（2 次以上 2 级低血糖或 1 次以 3 级低血糖）也均可以通过 Medicare 报销。Medicare Part B 针对 CGM 的报销比例在 80%，患者仅需自付 20%，极大程度减轻了高年龄段糖尿病患者的负担。



图表14：目前美国 Medicare 对 CGM 具有广泛的患者覆盖范围



来源：AAPF，CMS，国金证券研究所

截至目前仅有 4 家公司的 CGM 系统获 FDA 批准上市使用，包括雅培 Abbott、德康 Dexcom、健臻 Ascensia 和美敦力 MedTronic。实时 CGM 产品市场以雅培和德康为主，Ascensia 主要推广的是皮下植入式 CGM，产品使用时长可达半年甚至一年，但植入需要由医生操作，且每周仍需要进行一次校准，与目前主流产品有较大差异。美敦力 CGM 产品由于没有独立的接受设备显示数据，目前暂时没有单独被美国 Medicare 纳入医保报销范围，但如果与其胰岛素输送系统 MiniMed 780G 配套使用则可以获得 Medicare 报销，仅能用于 1 型糖尿病患者。

图表15：美国市场主流 CGM 产品对比

产品名	Freestyle Libre 3	G7	Guardian Sensor 4
厂商	雅培Abbott	德康Dexcom	美敦力MedTronic
FDA获批时间	2022年5月	2022年12月	2023年4月
校准	免校准	免校准	免校准
使用时间	14天	10天	7天
启动时间	1小时	30分钟	2小时
读数频率	1分钟	5分钟	5分钟
MARD值	7.9%	8.2%	10.2%
价格	约135美元	约170美元	约122美元
产品图片			

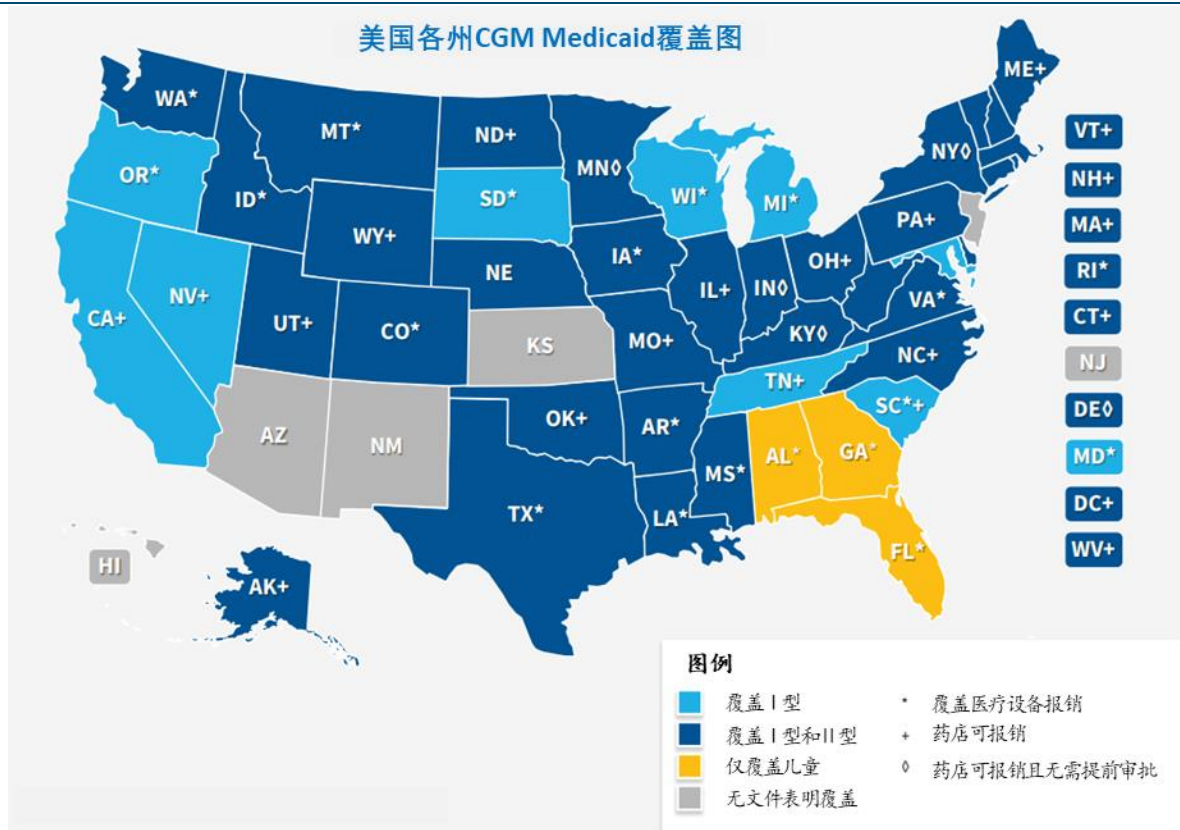
来源：各公司官网，国金证券研究所

Medicaid——各个州政策存在差异，大部分区域可实现 CGM 报销

由于 Medicaid 医疗报销很大部分资金来自于州政府，针对 Medicaid 报销范围各州也呈现出较大差异。根据截至到 2023 年 5 月的数据统计，美国已有公开政策支持 CGM 报销的州数量达到 45 个，且其中有 19 个州可通过药店购买实现直接报销，覆盖范围同样在逐步扩大，仅有 5 个州还没有明确针对 CGM 的报销政策。



图表16: 美国不同州针对CGM的Medicaid报销政策存在较大差异



来源: CHCS, 国金证券研究所

iCGM 获批高标准形成准入壁垒，市场竞争格局集中

iCGM(integrated continuous glucose monitoring system)是美国FDA对符合其本土上市CGM产品的统称，除连续或频繁测量血糖外，iCGM必须安全且可靠地将血糖数据传输到医疗设备或自动胰岛素泵上，从而方便患者管理血糖状况。

根据2022年FDA发布的针对iCGM最新规范要求，申报510K上市的iCGM产品成人临床数据必须要满足以下表格中的11个数据标准，目前也是全球对CGM产品上市要求相当严格的市场区域。

图表17: 美国FDA对iCGM获批的性能标准要求较高

FDA(510K)对iCGM成人临床结果必须要满足以下标准:	
1	对所有小于70mg/dL的iCGM测量值，必须计算对应血糖值在±15mg/dL范围内的百分比，单侧95%置信区间下限须超过85%
2	对所有从70mg/dL到180mg/dL的iCGM测量值，必须计算对应血糖值在±15mg/dL范围内的百分比，单侧95%置信区间下限须超过70%
3	对所有大于180mg/dL的iCGM测量值，必须计算对应血糖值在±15mg/dL范围内的百分比，单侧95%置信区间下限须超过80%
4	对所有小于70mg/dL的iCGM测量值，必须计算对应血糖值在±40mg/dL范围内的百分比，单侧95%置信区间下限须超过98%
5	对所有从70mg/dL到180mg/dL的iCGM测量值，必须计算对应血糖值在±40mg/dL范围内的百分比，单侧95%置信区间下限须超过99%
6	对所有大于180mg/dL的iCGM测量值，必须计算对应血糖值在±40mg/dL范围内的百分比，单侧95%置信区间下限须超过99%
7	整个设备测量范围内，必须计算对应血糖值在±20mg/dL范围内的百分比，单侧95%置信区间下限须超过87%
8	当iCGM值小于70mg/dL时，相应的血糖值不应大于180mg/dL
9	当iCGM值大于180mg/dL时，相应的血糖值不应小于70mg/dL
10	当真实血糖变化率小于-2mg/dL/min时，不应有超过1%的iCGM测量结果表明血糖变化率大于+1mg/dL/min
11	当真实血糖变化率大于+2mg/dL/min时，不应有超过1%的iCGM测量结果表明血糖变化率小于-1mg/dL/min

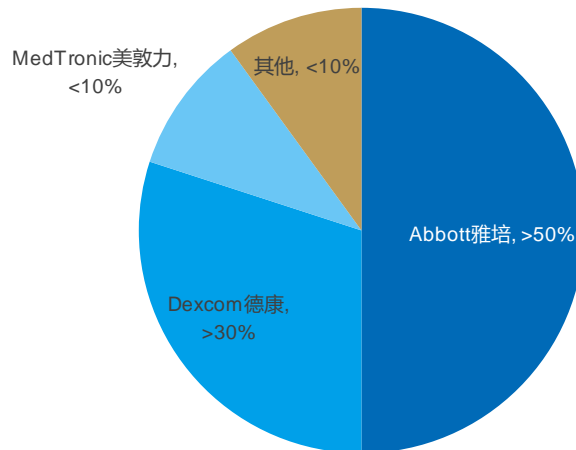
来源: FDA, 国金证券研究所

由于美国市场的高准入壁垒特点，截至目前仅有4家公司的CGM系统获FDA批准上市使用，包括雅培Abbott、德康Dexcom、健臻Ascensia和美敦力MedTronic，但企业一旦能够在美国FDA获批上市将有望获得巨大的市场空间。

从全球CGM市场竞争格局来看，同样也是美国的3家巨头公司雅培、德康和美敦力占据了90%以上的市场份额，中国大部分企业仍在偏早期开拓阶段。



图表18: 2020 年全球 CGM 市场竞争格局



来源: 微泰医疗招股说明书, 灼识咨询, 国金证券研究所

欧洲市场: MDR 认证相对简易, 医保准入仍需较长周期

欧盟 CE 针对医疗器械 MDR 认证相比美国来讲更简单, 获得认证也更快。因此 CGM 厂商通常会在 FDA 获批前先在欧盟推出新产品。目前我们统计到的已经获得欧盟 MDR 产品认证的厂商数量比美国市场也要多。除雅培、德康、美敦力外, 罗氏在 2024 年 7 月也在欧洲推出其收款 CGM 产品 Accu-Chek SmartGuide。中国企业目前在欧洲获得 MDR 认证的企业也非常多, 包括三诺生物、鱼跃医疗、微泰医疗、硅基仿生等。

图表19: 获得欧盟 MDR 认证的部分主要国内外 CGM 厂商

厂商	所属国家	产品名	获批时间
雅培Abbott	美国	FreeStyle Libre 3	2020年9月
德康Dexcom	美国	G7	2022年3月
美敦力Medtronic	美国	Simplera	2023年9月
罗氏Roche	瑞士	Accu-Chek SmartGuide	2024年7月
三诺Sinocare	中国	iCan i3	2023年9月
鱼跃Yuwell	中国	CT3	2024年4月
微泰MicroTech	中国	AiDEX G7	2020年9月
硅基SIBIONICS	中国	GS1	2023年10月

来源: EUDAMED, 各公司官网, 国金证券研究所

但企业获得 MDR 认证获批只是第一步, 欧洲市场医保政策同样对产品放量能够起到至关重要的作用。与美国 Medicare 对所有 iCGM 产品均覆盖不同, 欧盟不同国家由于医保政策差异较大, 厂商需要对不同国家的医保报销分别申报审核, 从欧盟 MDR 批准到国家层面广泛报销平均需要 1~6 年时间。

欧盟大部分国家支付机构在制定医保政策时还需要考虑额外的临床证据和经济影响。以英国为例, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 是英国国家卫生服务体系 NHS 用于评估支付资金优先顺序的机构, 只有通过其推荐后的 CGM 产品才能纳入 NHS 医保报销范围, NICE 对 CGM 产品的成人和儿童临床数据拥有额外的审核标准。

在德国的医保覆盖同样需要产品临床证据。德国医疗领域质量与效率审核机构 (The Institute for Quality and Efficiency in Health Care) 是一个只接受德国联邦卫生部或联邦委员会委托的独立机构, 其成员由医生、医院、医疗基金代表构成, 机构决定了哪些产品及服务能够通过国家法定健康保险报销。

欧洲其他国家也有各自差异化的报销评估标准, 主要的评估依据都是侧重于临床试验数据、经济模型、真实世界数据。



图表20：部分欧盟国家针对CGM产品的报销政策

国家	主要医疗保险支付方	对CGM医保报销覆盖情况
英国	国家卫生服务体系 National Health Service (NHS)	仅覆盖通过National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 推荐的CGM产品
法国	法国国家卫生局 The Haute Autorité de santé (HAS)	在卫生技术评估后对CGM可进行报销
德国	德国联邦委员会 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	经过The Institute for Quality and Efficiency in Health Care 审议，对使用胰岛素的1型和2型糖尿病患者均可进行报销
意大利	地方区域性机构	在Piemonte和Basalicata全额报销，其他区域自行制定
瑞典	地方区域性机构	覆盖CGM报销，但细节由地方自行制定，不在国家层面覆盖
挪威	地方区域性机构	覆盖CGM报销，但细节由地方自行制定，不在国家层面覆盖

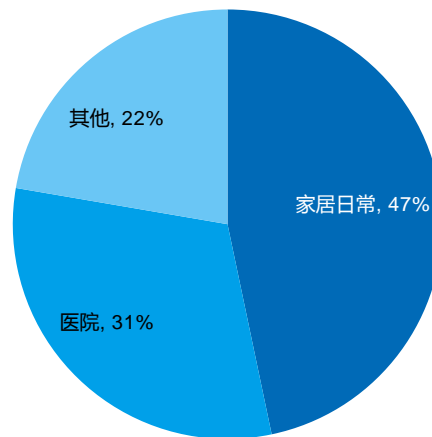
来源：《Continuous Glucose Monitoring and Global Reimbursement: An Update》，国金证券研究所

终端使用场景以院外为主，优质渠道资源稀缺

由于糖尿病的慢病特性，从终端用途来看，家用日常环境下的血糖监测是CGM使用的主要场景，占全部市场份额的46.7%。已经接受过医生诊断的患者更加倾向于在生活场景附近的药店直接购买CGM产品，部分患者也可以通过线上平台购买。此外由于糖尿病患者对于流行病的抵抗力较弱，近年来由于担心Covid-19等病毒在医院内的传播，患者也在越来越多采取院外方式购买和使用CGM。

图表21：CGM终端使用场景以院外家用日常为主

2023年全球CGM市场终端使用场景分布



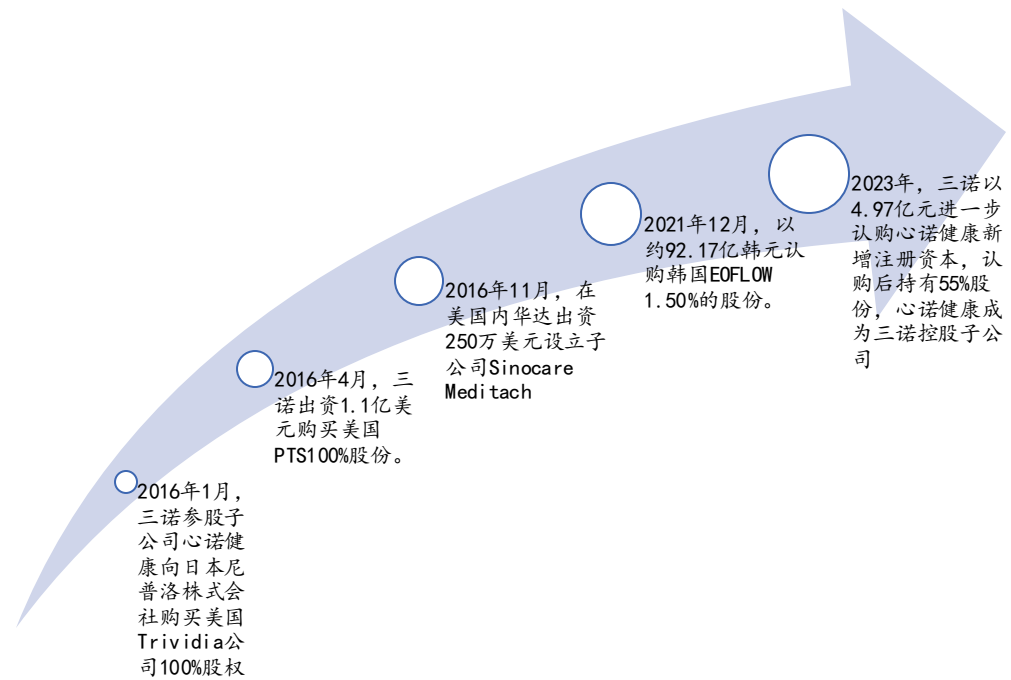
来源：Grand View Research，国金证券研究所

对于院外使用为主的产品来讲，强大的线下销售渠道和线上推广能力是必不可少的。且美国市场院内器械产品销售同样以直销模式为主（参考国金医疗器械出海专题：蓄势待发，曙光初现），海外院内优质渠道资源稀缺，部分国内头部的血糖监测公司已经提前布局海外市场渠道。

以三诺生物为例，公司在2016年先后出资并购美国Trividia Health, Inc.及Polymer Technology Systems, Inc. (简称PTS)，Trividia主要从事BGM血糖产品在美国市场的销售，而PTS则在糖化血红蛋白、血脂监测系统领域具备较强竞争力，未来三诺在美国市场CGM产品上市后将有望提供较强的协同及推广作用。



图表22: 三诺生物从 2016 年开始加大海外市场并购及合作布局



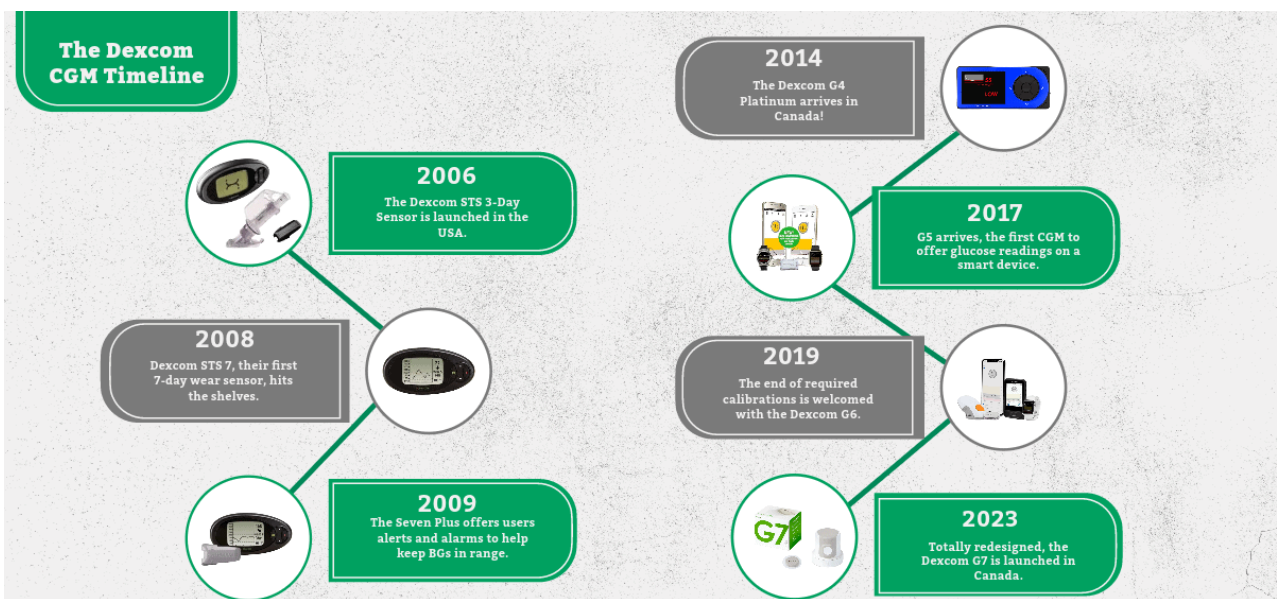
来源：三诺生物公告，国金证券研究所

海外龙头复盘：产品竞争力提升及品牌合作必不可少

Dexcom 德康——新产品迭代更新中开拓新客户群需求

Dexcom 德康在超过 25 年时间内一直是全球血糖传感领域的领军企业，并且公司业务一直聚焦于 CGM 产品。从 2006 年公司第一款 CGM 产品在 FDA 获批，到最新款 G7 产品销售，公司 CGM 产品已经经历 7 代更新。

图表23: Dexcom 德康 CGM 经历 7 代产品演变



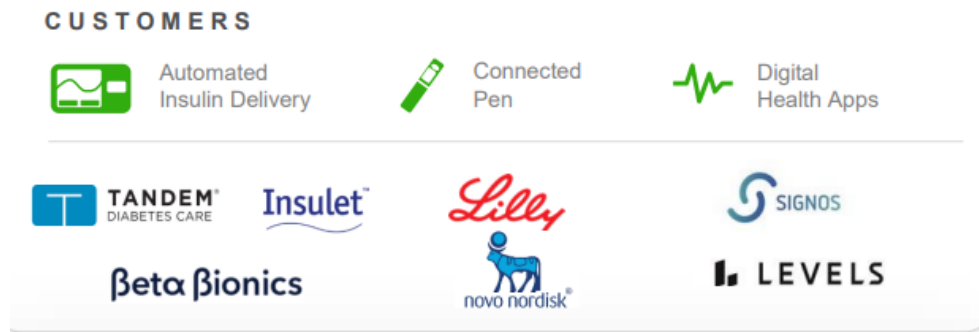
来源：Connected in Motion，国金证券研究所

公司目前在行业中拥有众多紧密合作关系的客户伙伴。在胰岛素泵及糖尿病治疗设备方面与 Tandem、Insulet、Beta Bionics 等公司合作，开发仿生胰腺实现自动胰岛素输注。在



胰岛素制剂及胰岛素笔方面与礼来、诺和诺德等合作，同时在数字健康管理 APP 方面与 Signos、Levels 等共同推广，在患者治疗的全生命周期实现高度协同配合。

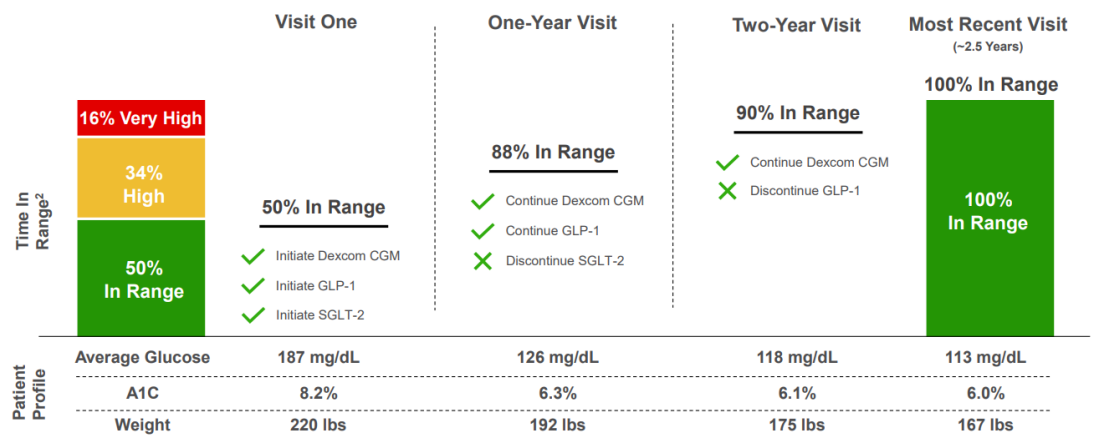
图表24: Dexcom 与糖尿病领域其他大型品牌达成紧密合作关系



来源: Dexcom, 国金证券研究所

下图展示了一位 56 岁女性糖尿病患者在使用 Dexcom 产品配合 GLP-1 和 SGLT-2 药物治疗后的结果，刚开始患者在正常血糖范围 70-180mg/dL 的时间范围只有 50%，2.5 年后患者除血糖范围完全正常外，在糖化血红蛋白 A1c 和体重方面也得到了明显改善。

图表25: Dexcom 产品在辅助患者治疗过程中起到显著正面影响

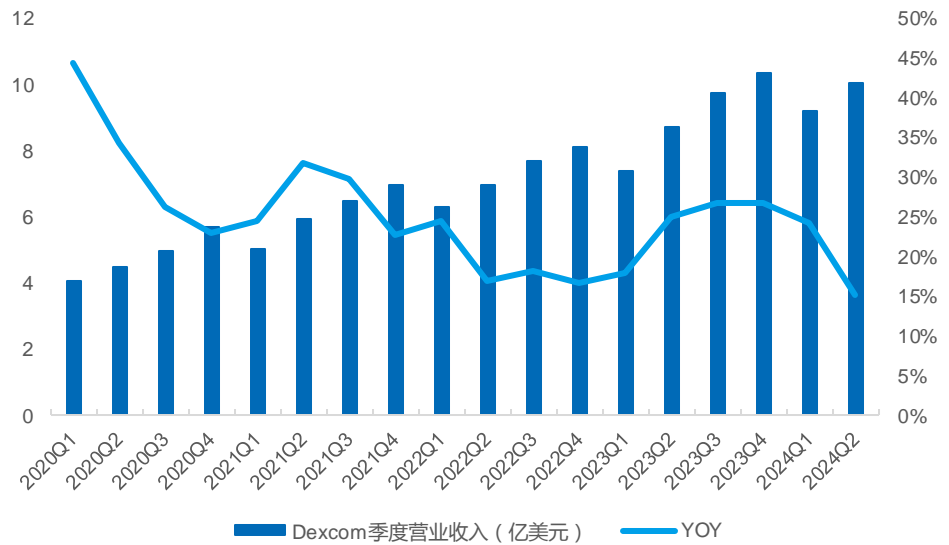


来源: Dexcom, 国金证券研究所

随着全球糖尿病患者对 CGM 产品认知度及使用率增加，Dexcom 近年来销售保持快速增长趋势。其核心销售区域仍在美国本土，2023 年美国市场占其销售收入 72.48%。2022 年公司推出最新一代 G7 产品后，公司销售收入增速有进一步提升趋势。2024 年 Q2，公司实现销售收入 10.02 亿美元，同比+15.26%，虽然增速上相比前几个季度略有放缓，公司 2024 年下半年又推出了首款非处方 CGM 新产品 stelo，主要针对部分未使用胰岛素的需人群，且佩戴周期提升至 15 天，新产品有望帮助公司拓展至新的客户群体。



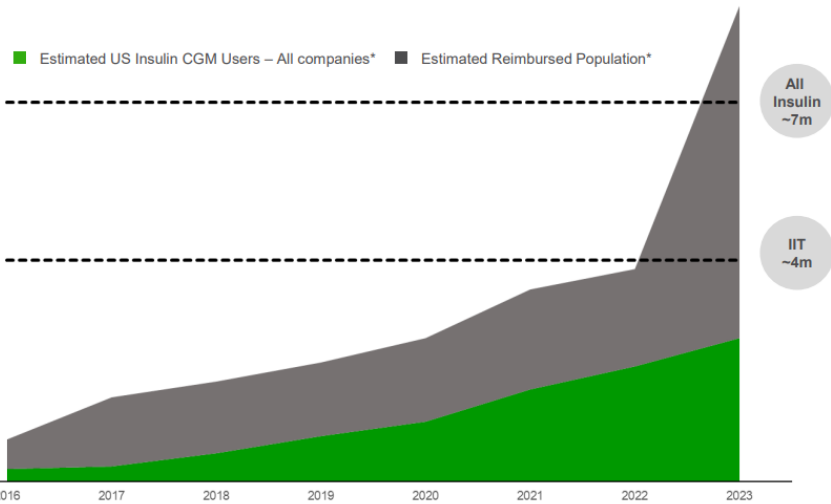
图表26: Dexcom 德康医疗季度营收呈现稳步增长趋势



来源: Wind, 国金证券研究所

图表27: 美国 CGM 市场预计未来非胰岛素使用人群比例将大幅提升

Insulin & non-insulin hypoglycemia population



来源: Dexcom, 国金证券研究所

国内企业仍处于产品布局早期，研发效率或成为关键因素

三诺生物：自主研发创新产品，积极布局海外渠道

三诺生物是国内最早生产血糖监测系统产品的厂商之一，通过二十多年的创新发展，公司已经构建起以血糖为基础，以慢病相关指标检测为抓手的多指标检测产品体系。在产品实现从单一血糖指标向血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸、尿微量白蛋白等围绕糖尿病及相关慢病的多指标检测系统的转变。

过去公司核心产品是以血糖仪及试纸为主的 BGM 检测产品。截至 2023 年末，公司始终占据着国内血糖仪零售市场第一，血糖仪产品覆盖 3500 家二级以上医院、超过 22 万家药店及健康服务终端、9000 多家社区医院及乡镇医院，业务覆盖 20 多家主流电商平台，在中国有超过 50% 的糖尿病自我监测人群使用着三诺的产品；在全球公司拥有超过 2500 万用户，业务遍布 135 个国家和地区。

公司在全球 CGM 领域属于新进入者行列，2023 年 3 月公司 CGM 产品三诺 iCan 获中国 NMPA 批准上市，也是全球首个应用第三代葡萄糖传感制备技术的 CGM 产品，形成了全球可用的

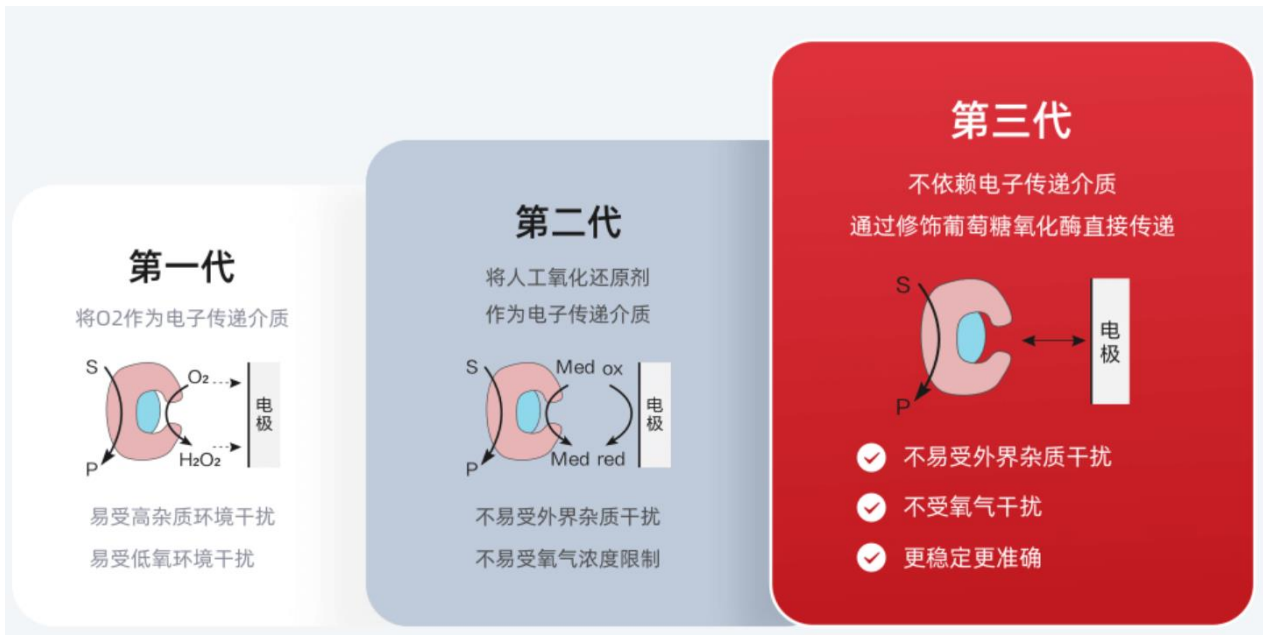


自主知识产权。

三诺 CGM 第三代生物传感技术是基于蛋白质工程的免电子媒介微创葡萄糖传感技术，系对酶修饰来实现直接电子传递的技术，通过蛋白质工程技术，对葡萄糖氧化酶进行针对性的改造，在不破坏其催化活性的前提下，在葡萄糖氧化酶分子中从内到外建立起一条高速电子通道，实现免电子媒介微创葡萄糖传感。

第三代直接电子转移技术具有低电位、不依赖氧气、干扰物少、稳定性好和准确性高等优点，三诺 iCan i3 MARD 值达到 8.71%。

图表28：三诺生物 CGM 第三代直接电子技术在准确度上具备优势



来源：三诺生物官网，国金证券研究所

美国市场有望借助子公司 Trividia 快速拓展

公司早在 2016 年就进行了海外渠道资源的布局，2016 年 1 月三诺收购美国 Trividia Health，进入国际血糖监测领先阵营，成为全球第四大血糖仪企业。

Trividia 在美国市场具有较强的品牌认知度以及较长时间的推广经验，拥有较大的糖尿病患者群体及当地稀缺的品牌渠道资源，未来公司 iCGM 产品在美国 FDA 完成注册批准后有望通过 Trividia 平台实现快速产品推广。

图表29：Trividia 目前在美国主要销售 BGM 检测及部分辅助类产品

产品类型	用途	产品名称/图片
BGM 血糖检测系统	通过血糖仪与试纸配套使用，测量患者毛细血管血糖值	 TRUE METRIX® AIR TRUE METRIX® GO TRUEreal®/TRUE2go®
注射器/笔、针头	糖尿病治疗产品配件	 TRUEdraw® Lancing Device TRUEplus® Insulin Syringes
营养品	糖尿病患者的营养产品	 TRUEplus® Glucose Gel TRUEplus® Glucose Tablets TRUEplus® Glucose Shot

来源：Trividia 官网，国金证券研究所



截至 2024 年 10 月，公司 iCGM 在美国 FDA 注册临床试验已进入收官阶段，在国产行业企业中研发进度保持领先，有望率先突破美国市场。

欧洲市场方面，公司 CGM 产品在 2023 年 9 月获得欧盟 MDR 认证，欧盟各国医保覆盖及产品合作推广也在逐步推进当中，欧洲市场预计将在 2025 年之后开始迎来收获期。

除中国和欧盟外，公司已经在印尼、泰国、马来西亚、菲律宾、印度、孟加拉国、摩洛哥、哥伦比亚、委内瑞拉、危地马拉、土耳其和约旦等多个国家和地区获批注册证，国际化拓展进展迅速。

鱼跃医疗：以并购方式快速布局，作为核心板块增长趋势强劲

鱼跃医疗是国内以家用医疗器械为主要产品的大型平台公司，产品布局丰富，主要集中在呼吸制氧、糖尿病护理、感染控制解决方案、家用类电子检测及体外诊断、急救与临床及康复器械等业务。

2021 年鱼跃通过对浙江凯立特的收购进入 CGM 行业，凯立特 CT2 产品在 2016 年和 2021 年分别获得了欧盟 CE 认证和中国 NMPA 注册证。2023 年 3 月公司新一代 CT3 产品在国内获 NMPA 注册证，2024 年 4 月公司宣布 CT3 获欧盟 MDR 认证。

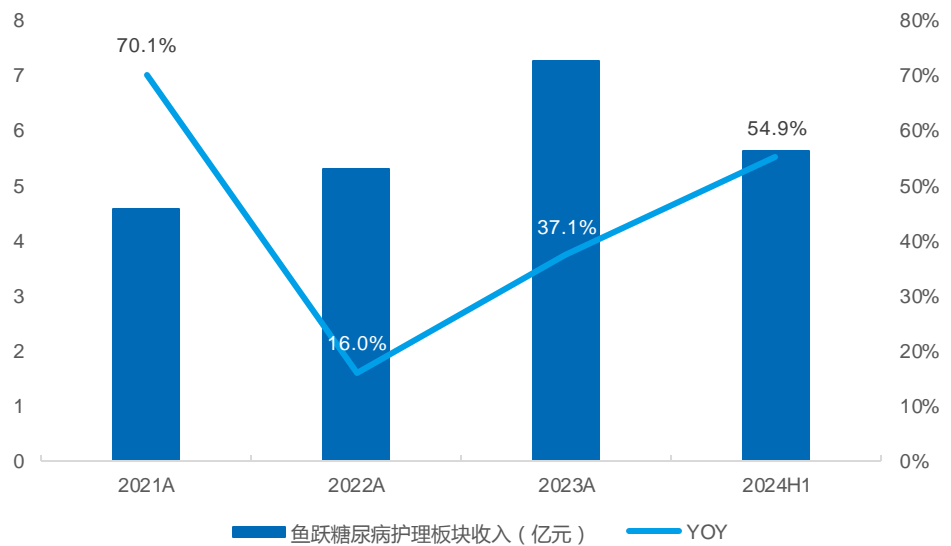
图表30：鱼跃医疗最新一代 CT3 产品采用分体式设计



来源：鱼跃医疗官网，国金证券研究所

糖尿病护理解决方案（血糖管理）是鱼跃内部定位的三大核心业务之一，自 2022 年以来业务呈现加速增长趋势，一方面 CGM 产品在国内外取得快速推广突破，另外还得益于公司 BGM 在国内市占率的快速提升。

图表31：鱼跃医疗糖尿病护理板块近年来增长呈现加速趋势



来源：Wind，鱼跃医疗公告，国金证券研究所



未来公司还在持续对 CGM 产品进行迭代升级，新产品有望在体积、便捷性、准确度上得到进一步提升。

微泰医疗：快速完成新产品更新，不断累积客户群体

微泰医疗是国内专注于糖尿病监测、治疗和管理的医疗器械企业，核心产品主要包括贴敷式胰岛素泵、持续葡萄糖检测系统 CGM、血糖监测系统 BGM 等。

公司 AiDEX 持续葡萄糖监测系统是全球第二款实现商业化免校准、实施持续血糖监测的系统，2021 年 AiDEX 获得中国 NMPA 注册许可和欧盟 MDR 认证，2024 年 6 月 AiDEX 适用范围进一步拓展到儿童及青少年糖尿病患者。2024 年 2 月，公司新一代产品 AiDEX X 在国内获得上市许可，预计欧盟 MDR 认证即将完成，同时新一代产品儿童及青少年适应症国内也已经进入临床试验阶段。

图表32：公司 CGM 产品国内外研发及上市进展

产品	患者群体	地区注册认证	临床前阶段	临床阶段	注册阶段	商业化阶段
AiDEX	供成人使用	中国NMPA	[Progress bar]			
		欧盟MDR	[Progress bar]			
	供儿童及青少年使用	中国NMPA	[Progress bar]			
		欧盟MDR	[Progress bar]			
AiDEX X(境内)/LinX(海外)	供成人使用	中国NMPA	[Progress bar]			
		欧盟MDR	[Progress bar]			
	供儿童及青少年使用	中国NMPA	[Progress bar]			
		欧盟MDR	[Progress bar]			

来源：微泰医疗公告，国金证券研究所

新一代 AiDEX X 相比上一代产品体积更小、性能更优越，并采用全抛设计，提升了患者使用的便利性。两代产品目前采取不同的价格策略，互为补充，通过协同渠道满足不同目标人群需求。截至微泰医疗中报披露，公司 CGM 产品已经积累了超过 30 万使用用户。

对比目前国产主要 CGM 产品特点，各家厂商在 MARD 值、使用时间方面并不存在太大差异，但各家 CGM 产品在国内线上平台销售价格有较大差异。欧盟 MDR 认证由于相对简单，目前基本都已经完成，但美国 FDA 目前仅三诺生物注册临床进度领先。

图表33：国产厂商最新款 CGM 特点对比

产品名	三诺爱看/iCan i3	CT3/CT15	AiDEX X/LinX	硅基动感/GS1
厂商	三诺生物	鱼跃医疗	微泰医疗	硅基仿生
校准	免校准	免校准	免校准	免校准
使用时间	15天	14天	15天	14天
读数频率	3分钟	3分钟	1分钟	5分钟
MARD值	8.71%	9.07%	8.66%	8.83%
价格	149元	277元	218元	298元
中国NMPA	2023年3月完成	2023年3月完成	2024年2月完成	2021年11月完成
欧盟MDR	2023年9月完成	2024年4月完成	即将完成注册，初代产品2021年已完成	2023年10月完成
美国FDA	注册临床即将完成	-	-	-

来源：各公司公告，京东，国金证券研究所



投资建议

得益于连续血糖监测在糖尿病患者治疗过程中的优势，未来全球血糖监测中 CGM 系统产品渗透率预计将持续提升，CGM 也将成为血糖监测的主流方式，替代 BGM 等产品未来只是时间问题。欧美市场产品价格空间大，且医疗报销政策对 CGM 友好程度较高，良好的支付环境预计将带来患者接受度的快速提升。CGM 产品海外市场未来必将诞生较大的市场机遇。

通过分析 Dexcom 过去快速成长的战略，不断的产品更新迭代、更广泛的目标患者需求覆盖以及产业链中协同产品厂商密切的合作关系将成为企业发展的重要竞争力。以院外销售为主的器械产品在推广过程中也将依赖于渠道资源的掌控。

国内企业产品布局仍处于早期阶段，近年来在欧盟 MDR 认证方面收获颇丰，未来在医保准入和美国市场上可能会逐步拉开差距。建议重点关注 CGM 产品创新迭代能力强、海外渠道布局领先的企业。

建议关注：三诺生物、鱼跃医疗、微泰医疗、乐普医疗等

风险提示

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

国内外政策风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

创新风险和成本不断升高：近年来目前全球新药和创新器械开发的成本不断升高，成功概率下降明显，未来如医药创新风险和成本不断升高，可能会影响企业盈利能力；

国内成本升高导致产业转移风险：部分医药产业人力成本、环保成本、能源成本等较高，如未来成本压力持续增大，跨国企业和国内企业可能会将部分研发生产环节转移至海外低成本国家和地区；

并购整合不及预期的风险：部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。



行业投资评级的说明：

- 买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
- 增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
- 中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究