

创新器械专题—持续血糖检测CGM

复盘海外龙头发展之路，看CGM全球发展四大趋势

西南证券研究发展中心

2024年11月

首席分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

分析师：阮雯
执业证号：S1250522100004
电话：021-68416017
邮箱：rw@swsc.com.cn

核心观点

□ **四大趋势加速CGM全球拓展。**从20世纪70年代发展至今，CGM从早期探索逐渐走向成熟，以较为成熟的美国市场为例，CGM产品性能提升，医保覆盖使得CGM的行业渗透率从9.5%提升到21.4%，2023年CGM市场规模已经破100亿美元，预计2030年将达到365亿美元。CGM未来发展呈现四大趋势：**趋势一**，性能全方面提升，准确率提升、寿命延长、体积缩小、算法更新；**趋势二**，CGM技术成熟，闭环人工胰腺成为终极目标。**趋势三**，从美国走向全球，CGM产品价格下行与各国医保覆盖，将驱动CGM全球市场渗透率提升。**趋势四**，新一代OTC产品上市，CGM逐渐从I型糖尿病患者到II型糖尿病患者，甚至覆盖非糖尿病患者用于健康管理。

□ **德康医疗：行业先驱如何练成？**

1) 管理层：公司创始人Stuart J. Updike是行业技术开创者，基于Stuart J. Updike在1981年和其他科学家创立了马克韦尔医学研究所，创始人团队技术和院内学术优势凸显。上市以后公司吸纳全球顶尖研发以及市场销售人才，部分来自美敦力、强生等优秀人才，组建强大团队；

2) 产品：2018年G6实现免指间血矫正，通过不断改进算法技术实现准确度提升，MARD值下降至8.1%。公司产品从I型糖尿病逐步覆盖到II型糖尿病，从接受胰岛素治疗到不接受胰岛素治疗的II型糖尿病患者。2024年FDA已批准Stelo上市，这是第一个不需要处方的CGM，能够更大范围内覆盖非糖尿病患者用于健康管理；

3) 渠道：公司产品最初定位于院内市场，在发展初期主要以直销渠道为主，通过搭建起院内学术团队，通过触及到医生去推动患者购买，因此公司在美国持续多年市占率第一。后期公司逐步拓展至院外市场与海外市场，通过经销商的力量实现产品进一步扩大影响力。到2024年Q1经销收入占比已经达到85%。在2023年非美国地区销售收入达到70.6亿元，收入占比达到28%，并且呈现快速上涨趋势；

4) 盈利能力：公司2023年总收入达到256.6亿元，净利润为38.4亿元，从2013年到2023年公司收入翻了26倍。随着后续工艺逐步改进，全球建立规模化生产基地，公司毛利率也逐步提升。2019年首次实现净利润转正，上市15年以来首次实现盈利，净利润2019年为7.1亿元，2020年达到32亿元，同比增长388%。

核心观点

- **雅培：差异化战略如何超越德康？** 2023年，雅培的CGM产品线在全球销售额就达到了57.6亿美元，在美国的市场占有率仅次于德康，并且凭借全球的渠道优势，在全球市占率排名第一。 **1) 差异化产品研发：**从产品上，雅培的FreeStyle的技术路线采用第二代连线酶传感器技术，使得产品成本相比第一代技术大幅下降，产品寿命大幅提升； **2) 差异化市场战略：**公司凭借全球渠道优势，较早开拓美国之外市场，使得非美国地区收入36.3亿美元，非美国市场占比达到63%。
- **美敦力：人工胰腺战略是否能弯道超车？** **1) 公司是闭环人工胰腺系统开创者，**2006年美敦力研发出全球第一个胰岛素泵与CGM联合使用的闭环系统 MiniMed Paradigm Real Time。； **2) CGM产品技术追赶前行：**2023年4月，美敦力搭配Guardian 4血糖传感器的胰岛素泵产品MiniMed 780G获得FDA批准。这一代产品采用SmartGuard技术，具备自适应算法，不再需要指血校正。 **3) 人工胰腺时代来临：**2016年，首款混合闭环胰岛素输注系统Medtronic MiniMed 670G获得FDA批准，2017年美国上市，标志着自动化胰岛素输注的一个重大突破。 2024年8月雅培和美敦力宣布建立全球合作伙伴关系，美敦力正补齐短板迎接人工胰腺时代。
- **罗氏：BGM龙头强势入局CGM，后来者能够居上？** 2023年，罗氏糖尿病诊断业务收入为13.7亿瑞士法郎，2020年罗氏在中国BGM市场占有率高达19.4%，仅次于强生。随着CGM市场的高速增长，BGM市场空间被挤压，罗氏于2024年3月推出了其首款CGM产品Accu-Chek SmartGuid，并于7月获得了CE认证。 **1) AI算法预测为其最大亮点。**其CGM产品主要卖点在于搭载了智能预测算法，可指示未来30分钟内的低血糖风险，持续预测未来2小时内的葡萄糖水平将如何发展，并估计夜间低血糖的风险，将使用户能够在并发症发生之前主动干预。 **2) 罗氏自身有什么独特的优势？**罗氏在传统血糖测量领域处于行业龙头地位，数十年来在全球范围内积累了大量的客户资源。有其良好品牌形象作为支撑，在CGM产品推广销售方面，罗氏也有其独特优势。
- **风险提示：**研发不及预期，产品降价风险，专利侵权风险。

目 录

◆ **四大趋势加速CGM全球拓展**

◆ **德康医疗：行业先驱如何练成？**

◆ **雅培：差异化战略如何超越德康？**

◆ **美敦力：人工胰腺战略是否能弯道超车？**

◆ **罗氏：BGM龙头强势入局CGM，后来者能够居上？**

CGM发展走向成熟阶段

- 微创、无创血糖仪开创糖尿病检测新时代。血糖监测是糖尿病管理中的重要组成部分，其结果有助于评估糖尿病患者糖代谢紊乱的程度，制定合理的降糖方案，反映降糖治疗的效果并指导治疗方案的调整。在发明血糖仪之前，糖尿病确诊及管理很长一段时间依赖于尿糖试纸，直到1965年拜尔发明了第一代水洗式血糖仪，名为Dextrostix，开创了血糖仪的先河，在将近60年的发展历程中，血糖仪一共经历了六个发展阶段分别是：第一代水洗式血糖仪、第二代擦血式血糖仪、第三代比色法血糖仪、第四代电化学法血糖仪、第五代多部位微量采血血糖仪，第六代血糖仪已经发展到动态连续血糖仪和无创血糖仪。

血糖仪发展历史



数据来源：《上帝给我们身体的预言机——血糖仪的发展史》，西南证券整理

www.swsc.com.cn

CGM发展走向成熟阶段

群雄逐鹿，竞争达到白热化阶段。在海外市场，从20世纪70年代发展至今将近50年历史，已经从早期探索逐渐走向成熟，主要可划分为三个发展阶段：

- **早期探索（20世纪70年代-90年代）：关键性驱动因素来自传感器技术突破**

早在20实际70年代，就有设计出一种基于连续抽血采样的体外血糖监测大型装置。得益于固载有葡萄糖氧化酶（GOx）的酶电化学电极的出现，使得葡萄糖传感器小型化成为可能。德康医疗公司前身创始人在1967年在第一代“酶电极”技术上取得重要突破，1982年Shichiri首次将葡萄糖“针式”传感器植入生物体皮下，1983年，Shichiri首次将CGMS应用于胰岛素注射泵系统，开创了可穿戴式人工胰腺系统的先河。雅培在此期间开创第二代传感器技术，其发明人Adam Heller教授于1988-2005年创立和发展了有线酶技术路线。

- **快速发展期（1996-2015）：关键性驱动因素来自准确性和舒适度的大幅提升**

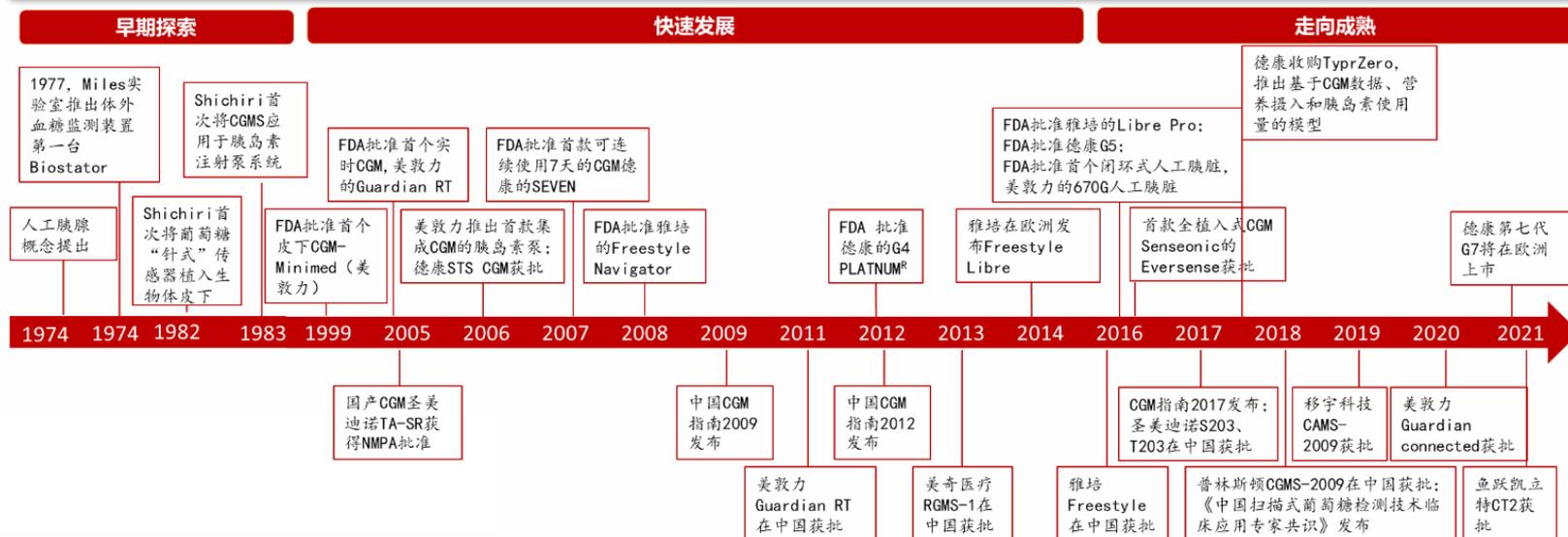
直到1996年，Medtronic的MiniMed开启临床试验，1999年获得FDA批准上市，第一款CGM才实现真正商业化。随着全球糖尿病患者的快速增长，Dexcom、Abbott等巨头在美敦力的技术基础上不断改进，传感器的体积不断变小，使用寿命从3天、7天延长至14天以上，从回顾式发展为实时监测，精准度与舒适度不断提升。

CGM发展走向成熟阶段

● 成熟期（2016-至今）：关键性驱动因素是来自医保支付和FDA认可CGM数据

2016年FDA批准Dexcom的G5产品数据可替代指血测量值用于决策治疗成为CGM发展史上重要的里程碑事件，在此之前均只能做为SMBG的辅助，G5的MARD值为9%。此后2017年，美国保险和医疗补助计划服务中心（CMS）将治疗性CGM作为耐用性医疗设备（DME）纳入医疗保险Medicare Part B中，可以在CGM确定的某些承保条件下进行报销。随着产品性能的提升，2016年全球首款全植入式的Eversense上市，Eversense寿命长达3个月，MARD达8.7%，大大减少了患者的操作次数。于此同时，随着行业迎来快速发展，2024年罗氏推出Accu-Chek Smartguide，行业竞争格局逐步加剧。

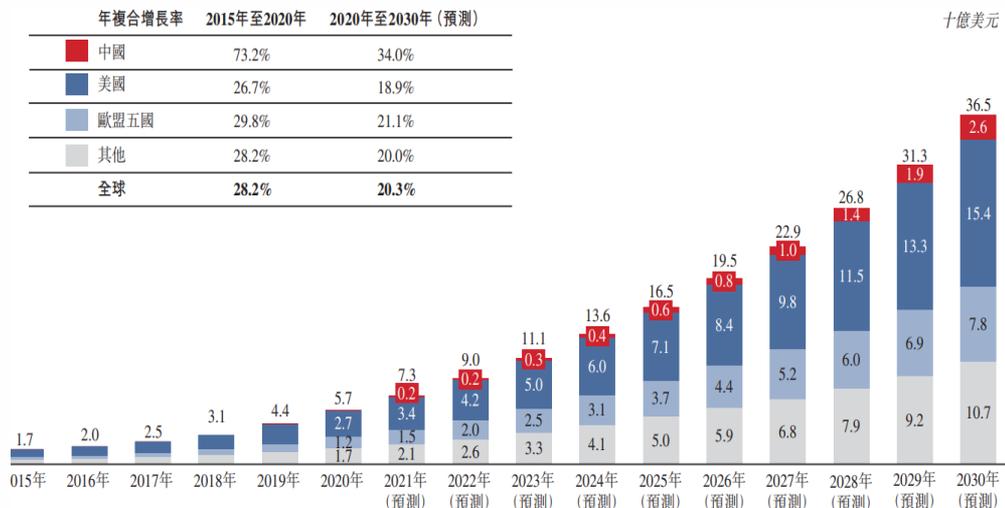
CGM发展历程



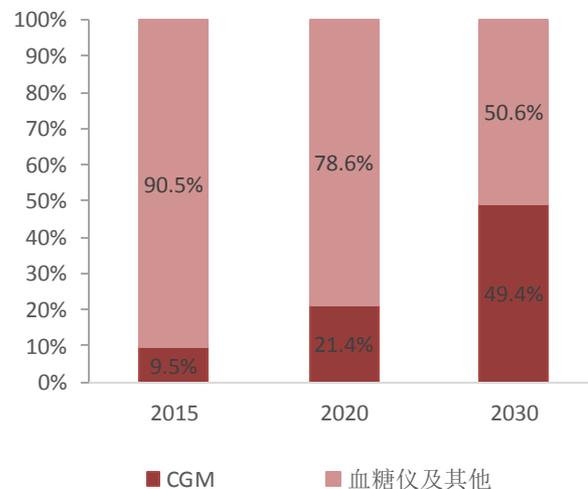
CGM市场潜力巨大

- 全球持续血糖监测系统市场不断增长，CGM的渗透率不断提升。经测算，2020年全球持续血糖监测系统规模为57亿美元。预计到2030年，全球持续血糖监测系统市场规模将持续高速增长至365亿美元。随着CGM逐步在全球范围内纳入医保，以及产品性能快速提升，CGM在全球糖尿病监测医疗器械市场中的占比从2015年的9.5%提升到了2020年的21.4%，未来也将逐步实现对传统测血糖方式替代，预计到2030年CGM的占比将达到49.4%。

2015-2030年全球CGM市场规模（十亿美元）



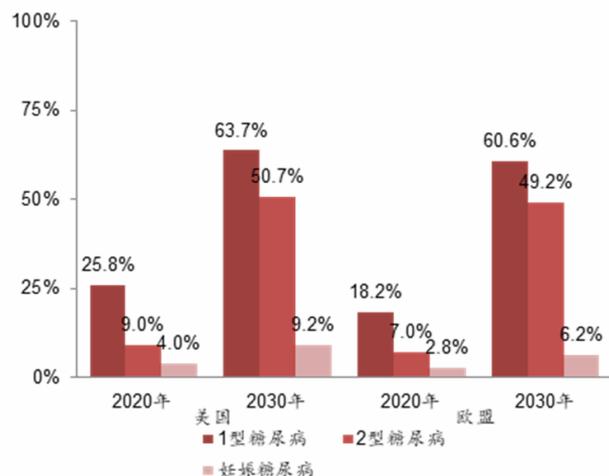
全球糖尿病监测医疗器械市场预测



CGM市场渗透率有待提升

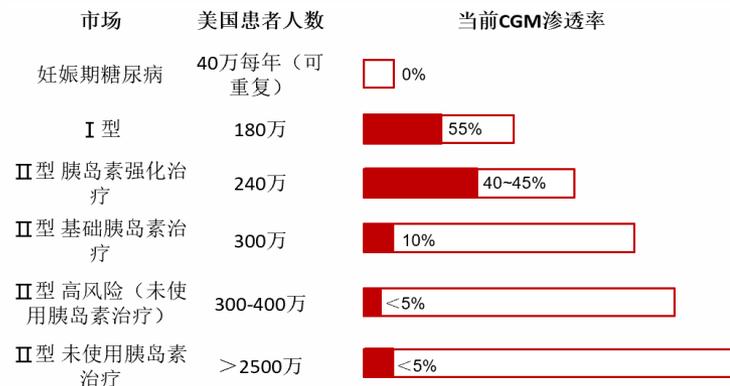
- 美国市场相对成熟，全球范围内渗透率有待提升。**美国2020年持续血糖监测系统在1/2型糖尿病患者中的渗透率分别为25.8%和9.0%，预计2030年将分别达到63.7%和50.7%。欧盟五国2020年持续血糖监测系统在1/2型糖尿病患者中的渗透率分别为18.2%和7.0%，预计2030年将分别达到60.6%和49.2%。在CGM最早起步的美国CGM在刚需型患者（I型糖尿病和II型需要胰岛素强化治疗的糖尿病患者）的渗透率在50%上下。未来进一步需要拓展糖尿病患者使用场景，拓展非胰岛素强化治疗的患者的渗透率。

美国及欧盟五国持续血糖监测系统渗透率



数据来源：微泰医疗招股说明书，西南证券整理

2023年美国CGM的渗透率



数据来源：德康医疗公告，西南证券整理

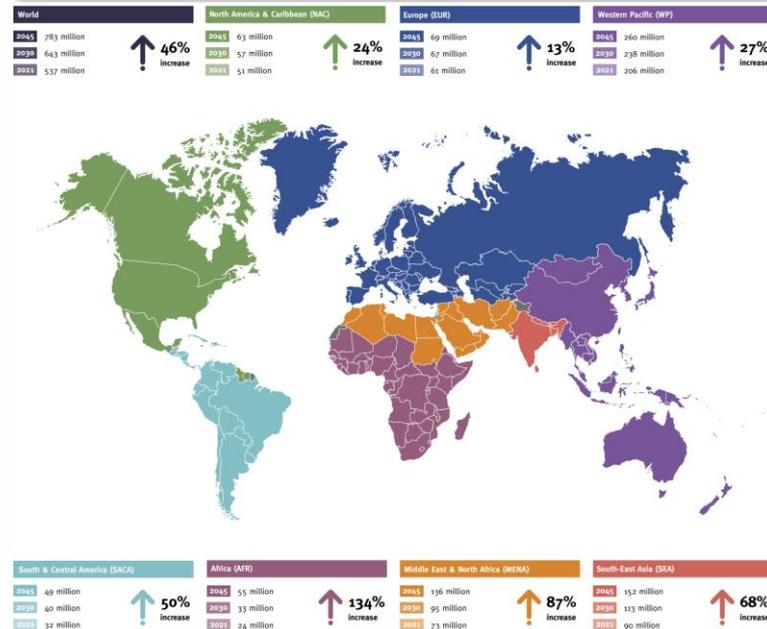
全球糖尿病患者人数超5亿人

- 全球糖尿病患者人数巨大，并保持快速增长态势。据IDF统计，全世界5.37亿成年人（20-79岁）患有糖尿病，占比10.5%。预计到2030年和2045年，全球糖尿病患者总数将增至6.43亿（11.3%）和7.83亿（12.2%）。IDF估计有44.7%的成人糖尿病患者（2.4亿人）未被确诊。2021年，糖尿病造成的全球卫生支出估计为9660亿美元，占全球健康支出的9%，相比过去15年增长了约316%。
- 全球来看，中低收入国家患病人数占比高。2021年糖尿病患者人数分布：西太平洋最多为2.06亿，东南亚为9000万，中东和北非为7300万，欧洲为6100万，北美和加勒比地区为5100万，南美洲和中美洲地区为3200万，非洲为2400万。全球来看，每4名患者中有3名生活在中低收入国家。

全球糖尿病患者及预测情况(20-79岁)

	2021年	2030年	2045年
糖尿病患者估计值（20-79岁）			
患病率	10.50%	11.30%	12.20%
糖尿病患者人数（亿）	5.366	6.427	7.832
糖尿病死亡人数（万）	670	—	—
糖尿病所知的卫生支出总额（亿美元）	9600	10280	10540
妊娠期高血糖（20-49岁）			
受影响的活产儿比例	16.70%	—	—
受影响的活产婴儿数量（万）	2110	—	—
I型糖尿病（0-19岁）			
患有I型糖尿病的儿童或青少年（万）	120	—	—
每年新诊断病例的数量（万）	18.41	—	—

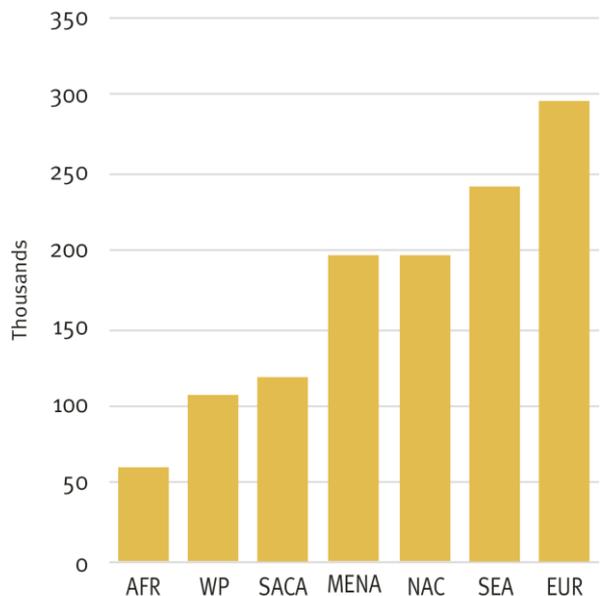
2021年全球糖尿病患者分布



I 型糖尿病患者持续提升

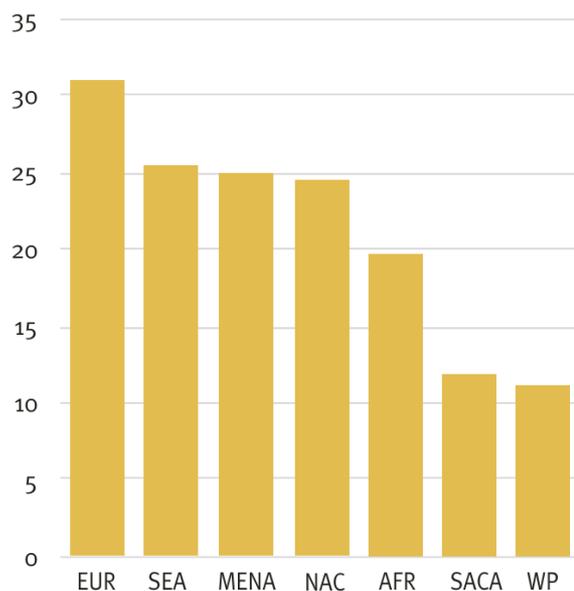
□ **全球青少年 I 型糖尿病患者持续增长。** IDF根据12个可获得数据的国家，预测全球不同地区的 I 型糖尿病患者数量，2021年全球患有 I 型糖尿病的儿童或青少年（0-19岁）120万人，每年新诊断病例的数量18.4万人，其中欧洲的0-19岁 I 型糖尿病存量患者是最多区域，接近30万人，每年新增 I 型糖尿病患者超3万人。在全球新增患者TOP10国家中印度居首位，每年新增22.9万名 I 型糖尿病患者（0-19岁）。

2021年全球 I 型糖尿病
存量患者（0-19岁）



IDF Regions

2021年全球 I 型糖尿病
增量患者（0-19岁）



IDF Regions

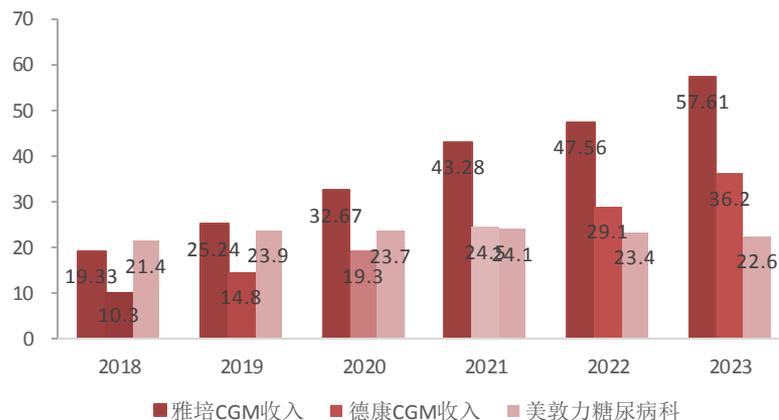
全球TOP10 I 型糖尿病患者

	0-19岁患有 I 型糖尿病的患者（万人） 每年新增
印度	22.9
美国	15.8
巴西	9.2
中国	5.6
阿尔及利亚	5.1
摩洛哥	4.3
俄罗斯	3.8
德国	3.5
英国	3.1
沙特阿拉伯	2.9

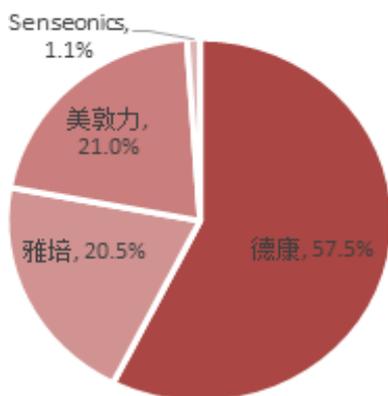
全球CGM呈现三足鼎立的趋势

□ **全球CGM呈现三足鼎立的趋势。**雅培的市场占有率从全球来看排名第一，2023年雅培CGM全球销售收入为57.6亿美元，全球市场份额大约占据半壁江山。其次是德康的CGM收入在2023年达到了36.2亿美元收入，德康的收入来自于美国市场。美敦力2023年糖尿病板块收入达到22.6亿元，主要来自其胰岛素泵和CGM的销售收入。

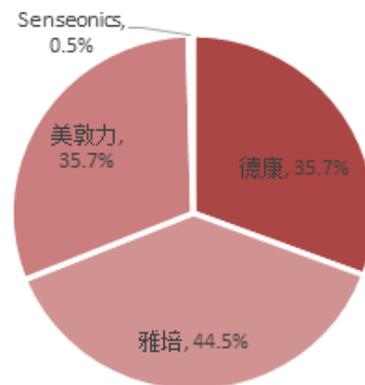
全球前三大CGM公司收入（亿美元）



2019年美国CGM市场竞争格局



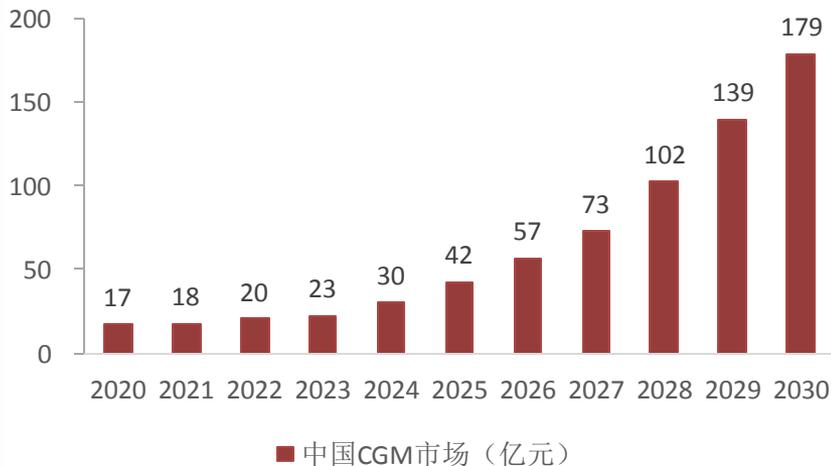
2019年全球CGM市场竞争格局



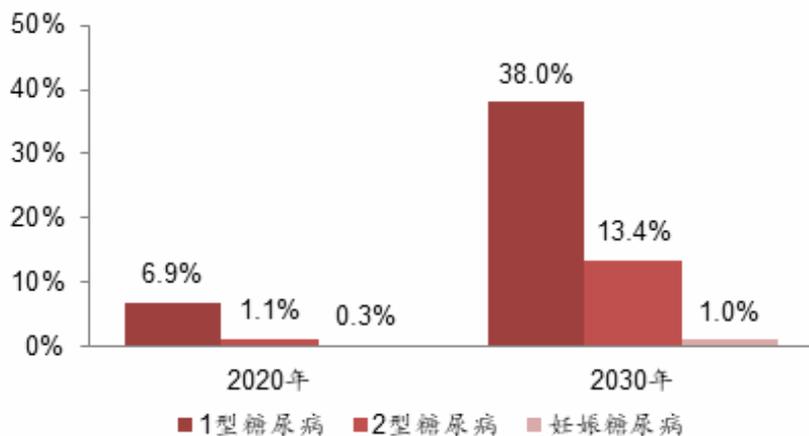
中国CGM渗透率较低，市场空间大

- **我国CGM渗透率低，处于前期快速增长阶段。**据微泰医疗招股说明书，我国1型糖尿病血糖监测系统2020年渗透率仅为**6.9%**，预计到2030年渗透率将达到**38%**；2型糖尿病血糖监测系统2020年渗透率仅为**1.1%**，预计到2030年渗透率将达到**13.4%**；妊娠型糖尿病血糖监测系统2020年渗透率仅为**0.3%**，预计到2030年渗透率将达到**1.0%**。经测算，2020年中国糖尿病持续血糖监测系统市场规模约为17亿元，预计到2030年持续血糖监测系统市场规模将快速增长至179亿元。

中国糖尿病持续血糖监测系统市场



中国的持续血糖监测系统渗透率



数据来源：微泰医疗招股说明书、IDF, 西南证券整理

数据来源：微泰医疗招股说明书，西南证券整理

中国糖尿病患者超1.4亿人，知晓率较低

- 我国糖尿病患者10年增长50%，半数患者尚不知情。新版IDF地图数据显示，过去的10年间（2011年~2021年），我国糖尿病患者人数由9000万增加至1亿4000万，增幅达56%，其中约7283万名患者尚未被确诊，比例高达51.7%。患者总数将增加到2030年的1.64亿和2045年的1.75亿。

中国糖尿病患者

	2000	2011	2021	2030	2045
糖尿病患者估计值（20-79岁）					
糖尿病患者人数（万）	2256.48	9004.51	14086.96	16406.95	17443.35
糖尿病患病率（%，年龄调整后）	—	8.8	10.6	11.8	12.5
未确诊患者（万）	—	—	7283.95	—	—
未确诊比例（%）	—	—	51.7	—	—
糖尿病相关死亡率（20-79岁）					
糖尿病导致死亡（万）	—	113.392	139.666	—	—
小于60岁糖尿病相关死亡比例（%）	—	—	3.9	—	—
I型糖尿病估计值（儿童/青少年）					
新发I型糖尿病（万，0-14岁）	0.53	—	0.49	—	—
新发I型糖尿病（万，0-19岁）	—	—	0.61	—	—
I型糖尿病（万，0-14岁）	2.56	—	2.96	—	—
I型糖尿病（万，0-19岁）	—	—	5.6	—	—
妊娠期高血糖HIP（20-49岁）					
受HIP影响的活产数	—	—	873.37	—	—
妊娠期糖尿病患病率（%）	—	—	8.6	—	—
妊娠期首次发现其他类型糖尿病影响的活产数	—	—	102.853	—	—
糖尿病相关支出					
治疗费用（百万美元）	—	—	165304	185008	193142.7
健康总支出（百万美元）	—	—	308528.5	345305	360487.6

CGM趋势一：性能全方面提升

□ 评价CGM的核心指标在于准确性、舒适性以及产品的外延拓展性和商业推广能力。第一、从**技术指标**来看主要评价CGM的精准度，主要是凸显技术难点的就是MARD值、测量值落在测量点落在 Clarke 误差栅格（或 Consensus误差栅格）分析A+B区的比例；第二、从**使用舒适性**来看，是否需要指尖血校正、接收器、传感器大小、检测频率、测试血糖区间、生物相容性等方面都会影响到患者的体验感。第三、从CGM的**外延拓展性**来看，主要是看CGM产品是否可以和胰岛素泵联用，形成闭环人工胰腺系统。第四、从**商业化能力**来看，产品定价通常较高，对于医保支付和产品的院外销售渠道具有较大的依赖。此外，CGM的产能也是影响产品商业化的核心因素，产能主要受到自动化水平及部分原材料需要进口等因素的影响。



数据来源：西南证券整理

CGM趋势一：性能全方面提升

- **性能全方面提升——准确率提升、寿命延长、体积缩小、算法更新。**CGM在发展的过程中，准确度不断提升，主流CGM产品核心指标MARD值下降至10%以下；使用寿命不断延长，从德康医疗初代产品只能使用三天，现在逐步提升至10天以上，主流产品使用寿命均提升至14天左右。佩戴体积缩小，患者对于产品体验的舒适感。产品终端运用更加智能，目前主流产品都实现安卓，苹果等手机终端接收数据，并且依赖各种算法可以实现预测低血糖的警报功能。
- **植入式CGM实现更长时间血糖监测。**Senseonics推出能够持续180天CGM的Eversense E3，但是Eversense E3的MARD只有8.5%，市场反馈效果不佳。Glucotrack开发出一款持续使用两年CGM产品---CBGM。CBGM是一款创新的、完全可植入的CGM产品。CBGM可以植入到患者皮下，就能实现至少持续2年血糖监测。目前正处于临床研究阶段，预计2027-2028年能获得FDA批准上市。

主要CGM公司最新一代产品的参数对比

企业	产品名称	上市时间	续航时间	MARD
罗氏	Accu-Chek Smartguide	2024年3月	14天	9.20%
德康	G7	2021年	10天	8.20%
雅培	Abbott Freestyle Libre3	2023年4月	14天	7.80%
美敦力	Guardian4	2023年	7天	10.20%

Glucotrack的植入式CBGM



国产CGM主要性能指标

中国CGM主要上市产品

公司	型号	NMPA获批时间	适用范围	数据显示	尺寸	MARD	使用寿命	海外拿证情况	国内在售情况
三诺生物	i3、H3、I3、h3	2023/3/31	18岁及以上糖尿病患者，i3及I3在家庭环境中使用；H3及h3在医疗机构中使用	每3分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	I3: 直径32mm厚度5.7mm (一体式)	8.71%	i3/I3:15天；h3/H3:8天	欧盟MDR: 2023/09	在售
鱼跃凯立特	CT2	2021/2/7	18岁及以上糖尿病患者，主要用于院端	每3分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	46mm*27.4mm*9.1mm	9.29%	7天	欧盟CE:2016 欧盟 MDR:2024/04	停售
	CT3、CT3A、CT3B、CT3C、CT15	2023/3/15	18岁及以上糖尿病患者	每3分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	39mm*30.1mm*6.4mm	9.07%	14天		在售
硅基仿生	GS1	2021/11/3	18岁及以上糖尿病患者	每5分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	33.5mm*20mm*5.3mm (一体式)	8.83%	14天	欧盟 MDR:2023/10	在售
	GS1-P1、GS1-P2	2023/8/1	18岁及以上糖尿病患者	每5分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	35mm*24.4mm*5.9mm	8.83%	14天		在售
微泰医疗	G7、G7-A、G7-B	2021/11/3	2岁及以上糖尿病患者	每5分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	36mm*22mm*8mm	9.08%	14天	欧盟CE:2020/09	在售
	GX-01、GX-02、GX-03、GX-01S、GX-02S、GX-03S	2024/2/5	18岁及以上糖尿病患者	每1分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	直径22mm，厚度4mm (一体式)	8.66%	15天	无	在售
深纳普斯	Ottai M8	2024/2/5	18岁及以上糖尿病患者	每5分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	直径24mm，厚度3.5mm (一体式)	8.11%	14天	无	在售
上海移宇	MD-MY-008	2019/5/15	18岁及以上糖尿病患者	每2分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	36.1mm*19.4mm*7.2mm	-	14天	无	零售端停售
南通九诺	GN-1	2021/10/26	18岁及以上糖尿病患者	每3分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	-	9.38%	14天	欧盟CE:2019/06	未上市
	GN-2	2024/2/14	18岁及以上糖尿病患者	每3分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	-	-	14天	无	未上市
	Glnovo i3	无	18岁及以上糖尿病患者	每3分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	-	-	14天 (需每12小时人工校准)	欧盟CE	未上市
	Glnovo p3	无	2岁及以上糖尿病患者	每3分钟实时显示，配套手机APP (ios\android)	-	-	14天		未上市
普林斯顿	CGMS-2009型	2010/3/15	18岁及以上II型糖尿病	-	-	-	-	-	停售
湖州美奇	RGMS-I型、RGMS-II型、RGMS-III型	2017/4/28	18岁及以上II型糖尿病，主要用于院端	每3分钟实时显示，III型配套手机APP (ios\android)	-	18%-22%	-	无	零售端停售
苏州中星	TG-IA, TG-IB, TG-IC, TG-ID	2024/4/30	18岁及以上糖尿病患者	-	-	-	15天	-	未上市
圣美迪诺	CGM-S203、CGM-T203、CGM-SF203	2017/11/2	18岁及以上糖尿病患者	-	-	-	-	-	零售端停售
	CGM-303	2018/9/29	18岁及以上糖尿病患者	每3分钟实时显示，配套数据记录仪和电脑工作站	44.2mm*28mm*12.5mm	11.90%	7-10天	-	零售端停售

www.swsc.com.cn

数据来源：药监局，西南证券整理

CGM趋势二：价格下行与医保覆盖助力拓展全球市场

- **价格逐步下行，国产品牌价格优势凸显。** 全球CGM随着技术改进，生产成本下降，在全球范围内定价均有所回落，全球来看德康医疗的G7相对定价更高，德康G7在美国的单价大约是125美元一个，雅培瞬感3在美国大约86美元一个，雅培瞬感3产品相对具有明显成本优势。在欧洲部分国家，分别基于G6和G7，德康推出了其精简版产品One和One+，用于没有相关基础设施支持推出G系列传感器的地区，价格相对G系列更低。

德康、雅培、美敦力CGM产品的售价对比

	中国		美国		英国		西班牙		德国		意大利	
	单价 (元/个)	年使用 费用	单价 (\$/个)	年使用 费用	单价 (£/个)	年使用 费用	单价 (€/个)	年使用 费用	单价 (€/个)	年使用 费用	单价 (€/个)	年使用 费用
德康医疗G7	500	18000	125.91	4532.76	140	5040	145	5220	115	4140	169	6084
德康医疗ONE+	-	-	-	-	59.99	2159.64	-	-	-	-	-	-
雅培Freestyle Libre3	-	-	85.75	2229.5	84.49	2196.74	121.7	3164.2	119.95	3118.7	155	4030

数据来源：亚马逊，西南证券整理

CGM趋势二：价格下行与医保覆盖助力拓展全球市场

- 国产三诺，硅基等产品从价格上实现大幅下降，目前年均使用价格控制在5000元左右，其中硅基产品价格较高，年均使用费用超过7000元，最新上市的深纳普斯欧态系列价格最低，一年使用仅需3000多元。目前来看，国产品牌价格远低于国外品牌。

国产CGM产品的售价对比

	单价（元/个）	年使用费用	一个产品使用时间
硅基	286.5	7469	14天
三诺	169	4112	15天
微泰	217	5208	15天
鱼跃	183	4445	14天
深纳普斯	119	3094	14天

数据来源：淘宝，西南证券整理

CGM趋势二：价格下行与医保覆盖助力拓展全球市场

- ❑ **美国医保覆盖全面。**美国最早在2017年3月，CMS在美国的Medicare PartB下建立医疗CGM分类，将德康的G5纳入报销范围，随后雅培的FreeStyle Libre 14-Day也在2018年纳入报销。到2023年4月，CMS的报销范围进一步扩充到二型糖尿病患者。伴随着报销范围的进一步扩大，美国患者的负担有所减轻。
- ❑ **欧洲加快纳入医保。**英国NHS可以实现对 I 型糖尿病孕妇全额报销，德国联邦联合委员会G-BA可以胰岛素强化治疗的 I 型和II型糖尿病，法国国家卫生管理局HAS可以实现Freestyle Libre全额报销。意大利和西班牙则在部分地区纳入报销范围。在中国则只有住院患者可以报销，非住院则目前没有纳入报销范围。

美国CGM纳入医保的进度

时间	进度
2017.3	德康G5，CMS在美国的Medicare PartB下建立医疗CGM分类
2018.1	德康G6及雅培 FreeStyle Libre 14-Day
2020.9	雅培 FreeStyle Libre2
2022.2	覆盖所有CGM
2023.2	覆盖德康G7
2023.4	覆盖人群扩围到二型糖尿病患者，覆盖雅培FreeStyle Libre3

欧洲各国医保对于CGM的覆盖情况

国家	报销机构	纳入标准	报销标准
英国	英国国家医疗服务体系NHS	全民医保	对 I 型糖尿病孕妇全额报销
德国	德国联邦联合委员会G-BA	法定医疗保险，88%居民参加	胰岛素强化治疗的 I 型和II型糖尿病
	私人保险公司	私人保险，11%居民参加	有差异
法国	法国国家卫生管理局HAS	全民医保	Freestyle Libre全额报销
意大利	地方政府	全民医保	皮埃蒙特和巴斯利卡塔全额报销
西班牙	地方政府	全民医保	针对胰岛素依赖性糖尿病患者，部分地区全额报销

CGM趋势三：院外OTC市场，使用场景增加

- **院外OTC市场，使用场景增加。**从美国的发展来看，从院内实现 I 型和 II 型糖尿病患者报销，基本覆盖了糖尿病刚需患者需求。但是考虑到糖尿病仍然有较多的早期潜在患者存在健康管理需求，同时也有部分健身，减肥消费人群等新兴使用功能逐步被开拓。因此德康雅培也逐步开发院外药店场景的OTC版CGM。2024Q1FDA已批准DexCom的Stelo，这是第一个不需要处方的CGM。美国大约有2500万患者 II 型糖尿病不使用胰岛素治疗的患者，这部分人群目前未在CMS报销范围之内，Stelo不要处方可以在OTC市场购买，为美国没有保险的人群提供了另外一种选择。Stelo基于Dexcom 现有的G7 CGM平台，每个传感器可连续佩戴约15天，比公司的主力产品G6和G7传感器更长。

G7和Stelo对比

	G7	Stelo
上市时间	2021年FDA上市	2024.3FDA上市
使用寿命	10天	15天
使用费用	每月40-50美元（医保支付）	每月173美元
目标人群	I 型及 II 型接受胰岛素治疗患者	II 型糖尿病不使用胰岛素患者
销售市场	院内及OTC市场，需要处方	OTC市场，不需要处方

数据来源：德康医疗官网，西南证券整理

CGM趋势四：闭环人工胰腺成为终极目标

- **闭环人工胰腺成为终极目标。**人工胰腺系统主要包括三个核心部分：连续血糖监测系统（CGM）、持续皮下胰岛素输注泵（CSII泵），以及一个内置智能算法的控制器，这个控制器可以根据血糖数据自动调整胰岛素输送。2016年，首款混合闭环胰岛素输注系统Medtronic MiniMed 670G获得FDA批准，2017年美国上市，标志着自动化胰岛素输注的一个重大突破。

人工胰腺发展历史

年份	产品	生产商	产品介绍
2003	MiniMed Paradigm 512	Medtronic	首款结合连续血糖监测（CGM）功能的胰岛素泵
2005	Omnipod	Insulet	首款贴敷式胰岛素泵在国外上市
2006	MiniMed Paradigm REAL-Time	Medtronic	首款CGM支持的胰岛素泵在海外上市，2012年在中国上市
2009	MiniMed Paradigm Veo	Medtronic	款具有低血糖阈值暂停功能的胰岛素泵在国外上市
2016	Medtronic MiniMed 670G	Medtronic	首款混合闭环胰岛素输注系统获得FDA批准，2017年 美国上市
2018	t slim X2	Tandem	推出Control-IQ技术，结合Dexcom G6 CGM，提供自动基础胰岛素调节和部分餐时胰岛素调节功能。
2019	Omnipod DASH	Insulet	推出基于Bluetooth的系统
2020	CamAPS FX	英国剑桥大学威廉MRC代谢科学研究所	在欧洲上市，结合了Dexcom CGM，用于不同的胰岛素泵，包括Dana和Ypsomed。该系统提供了广泛的年龄许可，适合1岁及以上的儿童
2021	Omnipod 5	Insulet	首款无管路混合闭环系统Omnipod 5获得FDA批准，结合Dexcom G6 CGM，适用于2岁及以上的儿童和成人。
2023	MiniMed 780G	Medtronic	进一步优化基础胰岛素和餐时胰岛素的自动调节功能，改善了血糖控制精度和用户体验。

CGM趋势四：闭环人工胰腺成为终极目标

- ❑ **CGM与胰岛素泵组成混合闭环系统已是大势所趋。**德康、雅培、美敦力等CGM龙头企业均在寻求集成胰岛素泵搭建混合闭环系统，打造“人工胰腺”概念。2024年8月雅培和美敦力宣布合作开发基于 Abbott FreeStyle Libre 连续血糖监测仪 (CGM) 和美敦力 (Medtronic) 自动胰岛素输送技术 (最新一代 MiniMed 780G) 和智能胰岛素笔系统 (例如 InPen系统) 的系统。德康医疗广泛与胰岛素泵厂商合作。Insulet拥有全球唯一获批的无管路自动胰岛素输送系统Omnipod 5，且能与德康医疗的G6 CGM系统配合使用。
- ❑ **美敦力和insulet是两大胰岛素泵龙头。**Insulet开创的贴敷式胰岛素泵具有极高便利性，相对于管路式胰岛素泵更适用于搭建混合闭环系统。当搭配使用最新一代CGM与Omnipod 5时，AID算法会根据患者血糖水平以及进食情况预测未来一段时间血糖水平并自动进行胰岛素注射，使患者日常生活几乎与常人无异。

Omnipod 5



Pod and Dexcom G6* shown without the necessary adhesive.

MiniMed 780G



CGM趋势四：闭环人工胰腺成为终极目标

- 胰岛素泵分为贴敷式胰岛素泵和管路式胰岛素泵，Insulet和美敦力分别为两个赛道各自的龙头企业。2020年两家企业各自类型的市占率分别为90.4%和68.2%。预计2024年两个市场的规模将分别达到23亿美元和69亿美元。盈利能力方面，美敦力糖尿病业务营业利润率为15.8%，略低于Insulet的18.0%

贴敷式与管路式胰岛素泵对比

	贴敷式泵（以Omnipod 5为例）	管路式泵（以MiniMed 780G为例）
便携性	<ul style="list-style-type: none"> 重量更轻（约20g）、更小的体积（1.53英寸*2.05英寸*0.57英寸）、隐蔽性更好 更严谨的无导管设计 IP28防水等级 更小的储药器（可容纳200单位胰岛素） 	<ul style="list-style-type: none"> 更重（约85g），更大的体积（泵体尺寸为2.1英寸*3.78英寸*0.96英寸） 泵体与留置针之间有导管，需要每7天更换一次 IPX8防水等级 更大的储药器（可容纳300单位胰岛素）
安全性	<ul style="list-style-type: none"> 降低胰岛素输液装置堵塞的风险 胰岛素保持温度与体温接近 	<ul style="list-style-type: none"> 导管设计具有堵塞风险
用户接受度	<ul style="list-style-type: none"> 技术出现较晚，缺乏用户认可度 便于使用以及更便捷的定期更换 更少步骤，用户使用难度低 患者依赖性更高 	<ul style="list-style-type: none"> 技术更为成熟，推广时间更长，用户认可度更高 更换导管和留置针更加繁琐 需长时间培训方可使用 患者依赖性更低
环境影响	<ul style="list-style-type: none"> 通过无线蓝牙与手机连接，可能受到环境影响 	<ul style="list-style-type: none"> 有线连接，受环境影响更小
费用	<ul style="list-style-type: none"> 581.72美元/月（亚马逊价格） 	<ul style="list-style-type: none"> 前期购置价格约人民币50000元，耗材每月约花费390元
真实世界研究	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏真实世界数据进行产品改进 	<ul style="list-style-type: none"> 更多真实世界数据推动产品改进

资料来源：灼识报告，西南证券整理

CGM趋势四：闭环人工胰腺成为终极目标

- 海外前糖尿病护理企业围绕着CGM与胰岛素泵为主，目前在糖尿病检测领域主要有Abbott (Diabetes Care) 主要做CGM和胰岛素笔，Dexcom专注于做CGM，Medtronic (Diabetes) 拥有CGM和胰岛素泵，Insulet专注于做贴式胰岛素泵，Roche (Diabetes) 正在从做传统BGM转向CGM赛道。此外，也有Senseonics独辟蹊径，正在研发可植入的CGM系统。

全球糖尿病护理器械公司概况

排名	海外公司	23年收入 (亿美元)	23年增速	市值 (亿美元/亿瑞士法郎)	国家	糖尿病主营业务
1	Abbott (Diabetes Care)	58	21.1%	1950 (USD)	Abbott Park, Illinois	CGM、胰岛素注射笔
2	Dexcom	36	24.5%	290 (USD)	San Diego	CGM
3	Medtronic (Diabetes)	25	10.0%	1127 (USD)	Dublin, Ireland	CGM、胰岛素泵
4	Insulet	17	30.0%	130 (USD)	Acton, Massachusetts	胰岛素泵
5	Roche (Diabetes)	15	-4.0%	2313 (CHF)	Basel, Switzerland	BGM、CGM
6	Embecta	12	-1.0%	7.61 (USD)	Parsippany, New Jersey	胰岛素泵
7	Tandem Diatets Care	7.48	-6.7%		San Diego	胰岛素泵
8	Ypsomed (Diabetes Care)	0.39	29.6%	55.55 (CHF)	BURGDORF Switzerland	注射笔、胰岛素泵
9	Senseonics	0.22	37.0%	2.13 (USD)	Germantown	可植入的CGM系统

目 录

- ◆ **四大趋势加速CGM全球拓展**
- ◆ **德康医疗：行业先驱如何练成？**
- ◆ **雅培：差异化战略如何超越德康？**
- ◆ **美敦力：人工胰腺战略是否能弯道超车？**
- ◆ **罗氏：BGM龙头强势入局CGM，后来者能够居上？**

德康发展历史：因时而变，对的时间做了对的事情

德康医疗上市以来涨跌幅



德康发展历史：行业发展先驱，开创性研究开启事业蓝图

- ❑ **创始人是CGM核心技术开创者。** 德康医疗成立于1999年，总部位于美国加利福尼亚州的圣地亚哥，是一家专注血糖监测系统的设计、开发和商业化的医疗器械公司。德康医疗创始人Stuart J. Updike和George P. Hicks在1967年发表关于“植入式葡萄糖传感器测量体内葡萄糖浓度”的研究，这项研究可以将葡萄糖氧化酶固定在某种胶体基质中实现了酶的固定和稳定化，使葡萄糖氧化酶催化剂可以被反复使用，并制成出世界上第一个酶电极。正是这项突破性技术，将电化学葡萄糖传感器变成可能。Stuart J. Updike在1981年和其他科学家创立了马克韦尔医学研究所（Markwell Medical Institute），也就是德康医疗的前身。2005年公司在纳斯达克实现上市。

Dr. Stuart J. Updike



德康医疗上市前发展历程

1967

酶电极技术取得重大突破：Dr. Stuart J. Updike公开一项酶电极专利，并制成世界上第一个酶电极，使电化学葡萄糖传感器变成可能

1981

公司前身成立：Dr. Stuart J. Updike和其他科学家组成了马克韦尔医学研究所（Markwell Medical Institute，Dexcom公司的前身），专门从事用于血糖测量的传感器研究

1985

膜技术取得重大突破：Updike团队申请了一项血糖测量仪的专利，该血糖仪应用了可重复利用的葡萄糖氧化酶膜技术，可直接在血液中测量葡萄糖，使用周期长达30天。Direct 30/30是第一种可用于家庭血糖监测的可重复利用的电化学传感器，其使用到的葡萄糖膜技术在当时是一个重大科技突破。

1991

收到了美国国立卫生研究院（NIH）的首笔大额资助（约49万美金），支持其探索开发和批量生产适用于体内葡萄糖监测及植入的连续电化学传感器。

1999

DexCom.Inc成立，并收购了马克韦尔医学研究的技术以进一步开发全植入连续葡萄糖传感器。DexCom创始团队成员包括Scott Glenn, John Burd, Lauren Otsuki, Ellen Preston 和Bret Megargel等。

德康发展历史：行业发展先驱，开创性研究开启事业蓝图

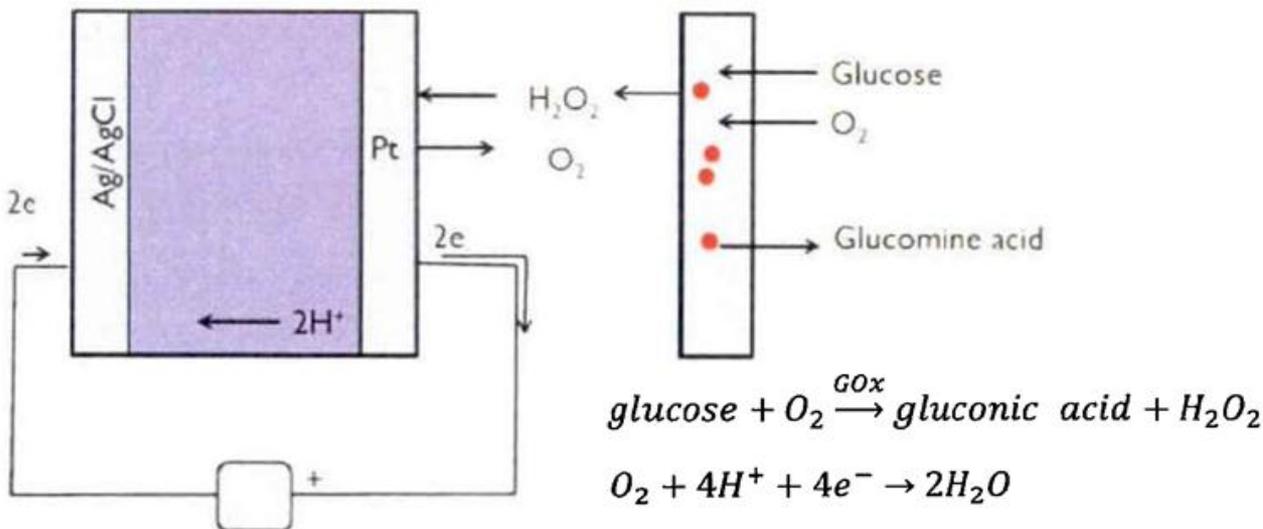
公司主要的研发科学人员及科研成果

人员	任职地点/职位	主要成果/经历
Terrance H. Gregg	首席执行官兼董事	自2005年5月起担任公司董事；自2007年6月担任公司首席执行官。。从2002年7月到2004年9月担任 Medtronic 有限公司（一家医疗技术公司）糖尿病业务高级顾问。他曾经从1986年10月开始担任 MiniMed 有限公司（一家医疗技术公司，专注于胰岛素泵的糖尿病人）总裁，直到2001年8月该公司被 Medtronic 有限公司收购。自2002年7月起担任 Medtronic 公司副总裁和合并之后的 Medtronic MiniMed 公司总裁。之前曾担任美国糖尿病协会研究基金会董事会主席。他持有科罗拉多州立大学学士学位。
Richard Doubleday	执行副总裁，首席商务官	自2013年2月起担任公司全球销售市场高级副总裁。从2009年6月到2013年2月担任销售副总裁。从1988年5月到2009年6月他在 Johnson & Johnson 有限公司担任多个职位，包括从2006年7月到2009年6月担任强生公司子公司--Animas Corporation（一家胰岛素泵的生产商）营销总监； 2002年8月到2005年10月担任强生公司的子公司 LifeScan 公司（血糖监测系统的制造商）现场销售总监。他持有密歇根州立大学文学学士学位。
Jacob Leach (2004-2022)	首席技术官	<p>Jacob (“Jake”) Leach 自 2022 年 8 月起担任 Dexcom 的执行副总裁兼首席运营官。在成为首席运营官之前，Jake 曾担任首席技术官，领导 Dexcom 的研究、产品开发、项目管理和工程部门。</p> <p>Jake 负责产品的所有事务，推动所有主要面向产品的团队的日常决策和资源分配，包括全球运营、研发、临床事务以及质量管理和监管。他还负责创建一个综合管理结构，以加强公司执行其可持续增长计划的能力。</p> <p>Jake 和他的团队还负责开发第一个商用 Dexcom CGM 系统，以及所有之后几代产品，包括世界上最畅销的实时 CGM Dexcom G6。</p> <p>Jake 拥有加州大学洛杉矶分校的电气工程理学学士学位，辅修生物医学工程。从1996年到2004年，Leach 先生在 MiniMed 和随后的 Medtronic Diabetes 担任研发职务，专注于葡萄糖传感系统的开发。</p>
Girish Naganathan (2022-)	首席技术官	<p>Girish 负责为研发组织制定全球战略和方向，推动技术路线图的执行，并加速新产品的研究、开发和商业化。</p> <p>Girish 在消费电子、数据存储、物联网和宽带行业拥有近 25 年的经验。在加入 Dexcom 之前，Girish 在 Technicolor 工作了十多年，最近担任宽带产品部的首席技术官和总经理。在这些职位上，他设定了公司的战略技术方向，领导产品开发，并在各个市场和行业部署物联网和宽带解决方案。这项工作包括推动多个产品线的创新、确保技术收购的成功、与关键客户和合作伙伴建立关系，以及培养问责制和敏捷性的文化。在加入 Technicolor 之前，Girish 曾在希捷科技公司担任过多个领导职位。</p> <p>他拥有科罗拉多大学工商管理硕士学位、普渡大学机械工程理学硕士学位和 PSG 技术学院机械工程学学士学位。</p>

德康医疗：传感器第一代技术开创者

- 传感器是核心部件，直接决定CGM 测量的准确性和稳定性，不同厂家采用的技术不同，区分主要在传感器部分。其核心的技术难点在于生物兼容性、酶失活、氧缺乏、异物反应、误差校正、校正算法个体差异、佩戴舒适度等问题。
- 传感器的主要作用是通过检测葡萄糖氧化酶催化下组织液内葡萄糖氧化反应生成过氧化氢（H₂O₂）的量来确定葡萄糖浓度。传感器上附带葡萄糖氧化酶，可与组织液中的葡萄糖反应进而产生电信号，H₂O₂在一定的电压下释放电子，电子产生的电流信号会传输到发射器中。体内的葡萄糖浓度越高，就会产生越多的H₂O₂，进而所产生的电流越大，电流信号和葡萄糖浓度是呈正比例的，因此可以通过测量电流信号测算血糖值。

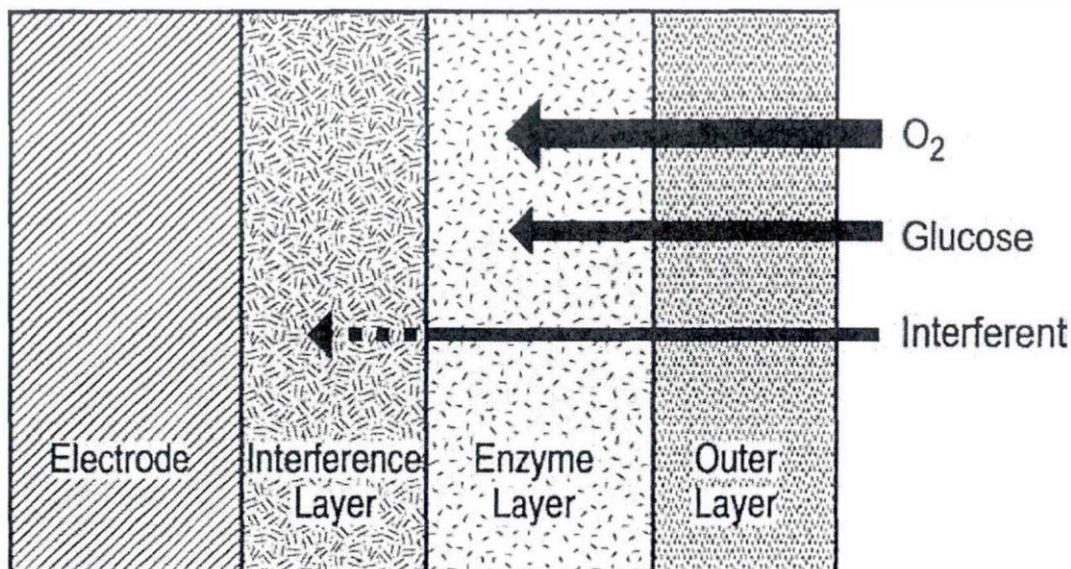
葡萄糖监测系统中电化学反应示意图



德康医疗：传感器第一代技术开创者

- **传感器主要由金属电极、选择性内膜层、酶层、及外膜层构成。**传感器工作过程中，组织间液中溶解的氧分子与葡萄糖分子透过外膜进入酶层，在葡萄糖氧化酶的催化下产生 H_2O_2 及葡萄糖酸内酯。葡萄糖氧化酶（GOx）催化的葡萄糖氧化反应可分为两步，首先GOx中的辅酶基团FAD被葡萄糖还原为还原形态FADH₂，接着被氧化还原介体Medox氧化回氧化形态FAD，进而完成一个催化循环。

CGM传感器基本结构示意图（第一代）



数据来源：《皮下植入式持续血糖监测微传感器技术研究，陈纬》，西南证券整理

德康医疗：传感器第一代技术开创者

□ 第一代技术存在氧匮乏问题

第一代酶催化传感器技术是目前市场的主流技术。德康和美敦力均采用第一代传感器技术，使用了独家专利的高聚物材料来限制葡萄糖进入传感器，从而保证酶层中葡萄糖与氧气的平衡。第一代传感器由于存在“氧匮乏”以及双氧水氧化性较强的问题，其灵敏度与准确性均受到一定限制。

因为组织液环境的复杂，第一代电化学传感器在技术上需要解决以下几个重要的问题：

(1) 组织液中存在的干扰物质也有可能扩散至电极表面，从而产生干扰信号，影响血糖读数的准确性；(2) 组织间液内氧气浓度 (0.2-0.3 mmol/L) 远低于葡萄糖浓度 (5-10 mmol/L)，使得氧化反应速率取决于氧气的量而非葡萄糖的量，进而造成传感器线性检测范围狭窄，即“氧匮乏”的问题；(3) H_2O_2 氧化性较强，可能与组织液内诸如果糖、尿酸、甘露糖等还原性物质反应而影响测量结果；(4) H_2O_2 可能扩散至酶层而破坏酶的活性。

为解决上述问题，第一代传感器在技术上要满足以下要求：(1) 传质限制层能够保证进入到酶层的葡萄糖与氧气浓度约为1:1；(2) 酶的总活性要远大于葡萄糖通过外膜的通量，使进入酶层的葡萄糖能够瞬时转化完毕；(3) 电极反应速率必须足够快，使得电极表面的 H_2O_2 浓度等于零；(4) 外膜、酶层、和内膜对干扰物的扩散要有一定阻碍作用；(5) H_2O_2 在内膜材料中的溶解度和扩散系数要远高于其在外膜中的溶解度与扩散速度。第一代产品为该领域的主流技术，其中以德康的产品视为“业内标准”。

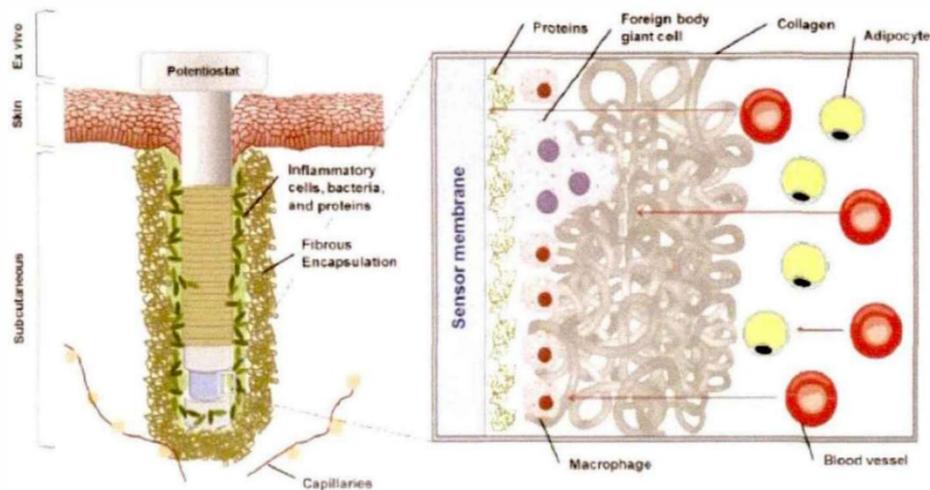
德康医疗：传感器第一代技术开创者

□ 德康的外膜透氧性技术行业领先

传感器的外膜有多重功能：第一是限制葡萄糖通过，第二是加速氧传质；第三是改善传感器与皮肤表面的生物相容性；第四保护传感器，增强传感器的生物力学特性。为了实现以上目的，传感器表面依次将涂盖多层不同功能的膜，一半包括传质限制膜、亲水膜、绝缘膜、增强膜等，CGM传感器能否研发成功，膜技术至关重要。通常外膜生物淤积是常见导致传感器性能下降及失灵的主要因素。外膜的生物淤积是由于传感器表面与组织界面的相互作用产生的蛋白与细胞的吸附和粘合，从而限制了检测物的渗透，使得传感器性能大幅下降甚至失效。因此需要频繁通过SMBG值对传感器进行校准。

美敦力采用硅氧烷聚合物和聚乙二醇合成的聚合物，其中，疏水性的硅氧烷具有较高的透氧性和亲水性的二醇能够促进葡萄糖分子的穿透性。通过调节这两种物质的含量比来解决“氧匮乏”的问题；而德康采用的是聚氨酯聚合物作为葡萄糖限制膜，通过葡萄糖的过膜数量来抵消“氧匮乏”带来的问题。

传感器外膜所常见的外膜生物淤积情况



数据来源：《皮下植入式持续血糖监测微传感器技术研究，陈纬》，西南证券整理

www.swsc.com.cn

德康医疗：不断改善校准算法设计技术

□ 由于CGM是测量的是组织间液葡萄糖浓度，虽然与血糖浓度之间具有较高的相关性，但二者之差并不恒定，休息、餐后、运动、呼吸、缺氧等不同生理状态夏。此外，对于CGM而言，血液与皮下组织中葡萄糖浓度之间的时滞特性会进一步影响准确性，**在正常情况下，血糖与组织液葡萄糖浓度的时滞在5-10分钟**，传感器本身的滞后性及电极钝化或生物淤积、异物反应包裹等因素也会阻碍葡萄糖的扩散，造成滞后。浓度差与达到浓度平衡时间均存在较大差异，需要大量数据以及调试算法保证结果的精准程度。

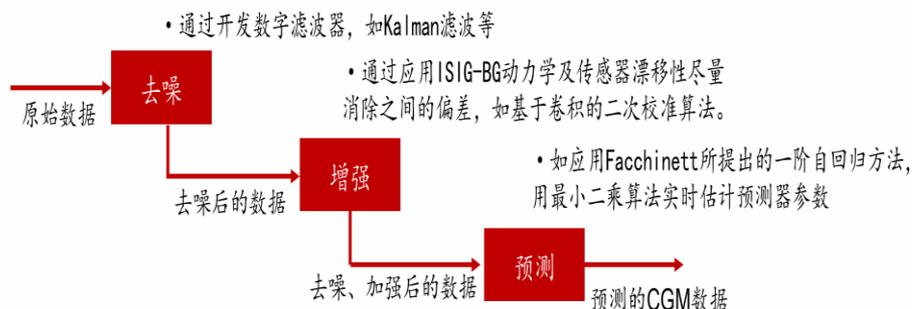
□ 通常提高算法精度主要从三方面入手：去噪、增强和预测。1) 去噪：通过开发数字滤波器，比如Kalman滤波等；2) 增强：通过改进算法消除ISIG-BG之间的偏差；3) 预测：用最小二乘算法实时估计预测预测器参数。

校准算法的线性方程

$$ISIG=[S]*BG_{ref}+I_0=I_g+I_0$$

其中，ISIG为CGM传感器测量电流， I_g 为事实上的葡萄糖电流， I_0 为背景电流， $[S]$ 为传感器的灵敏度， BG_{ref} 为参考血糖值。

智能CGM算法改进方式

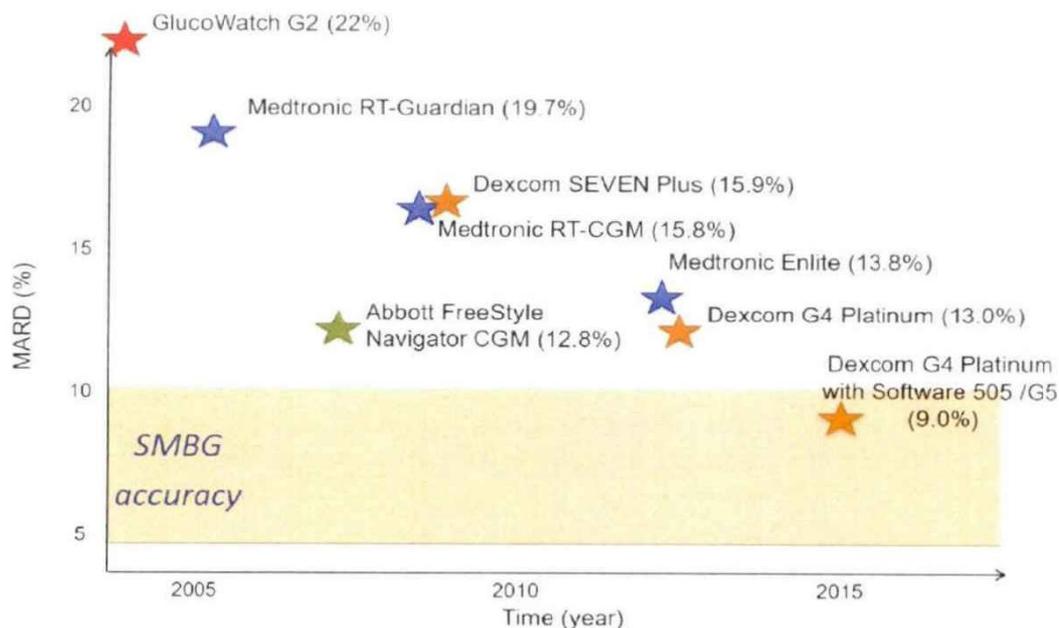


数据来源：《皮下植入式持续血糖监测微传感器技术研究，陈结》，西南证券整理

德康医疗：不断改善校准算法设计技术

- 算法的快速提升推动CGM的精度水平快速提升。CGM的发展过程中，逐渐达到了指血的精度水平，比如Dexcom SEVEN Plus的MARD值从15.3%提升到了10.3%，仅仅是由于算法的提升。此后，Dexcom与Padova大学展开合作，重新设计了校准算法，引入新一套算法体系，尤其是增加去噪声及增强算法模块，在未对硬件做任何改动的前提下，将Dexcom G4的准确性从13%提升到9%。

CGM的MARD值的演变史



数据来源：《皮下植入式持续血糖监测微传感器技术研究，陈纬》，西南证券整理

德康发展历史：行业发展先驱，开创性研究开启事业蓝图

- **持续加大对外合作研发。** 1999年到2003年间，Dexcom始终致力于研究长期连续血糖传感器，期间开发了三代长期可植入传感器，但商业效果甚微。2004年，美敦力CGM开发人员Jacob S. Leach加入Dexcom，同时公司启动首个短期传感器项目。此后Leach先后担任公司硬件工程经理、研究开发总监以及首席技术官等。Jake 和他的团队负责开发了第一个商用CGM系统Dexcom STS，以及所有之后几代产品，包括Dexcom G6。Dexcom现任首席技术官是Girish Naganathan，他在消费电子、数据存储、物联网和宽带行业拥有近 25 年的经验。近年来，Dexcom在数据交互和胰岛素泵等领域与其他公司积极展开合作，同时积极收购获得技术提升，2012年450万美元收购SweetSpot Diabetes Care Inc获得糖尿病数据管理服务，2018年收购TypeZero Technologies Inc，获得算法技术。

Jacob S. Leach



德康医疗与其他公司合作情况

合作伙伴	合作内容
Tandem Diabetes Care	将G5和G6集成到Tandem的t: slim X2胰岛素泵中，能根据I型糖尿病患者的血糖水平，自动增加、减少或停止胰岛素的输送
Companion Medical	将Dexcom的CGM数据与InPen™的胰岛素数据交换到两家公司的软件应用程序中。
Livongo	在Livongo的平台上共享Dexcom G6的CGM数据。使Livongo将CGM数据与其他患者数据结合起来，基于其算法为糖尿病患者提供健康洞见并帮助其管理糖尿病。
Insulet Corporation	将Dexcom当前及未来的CGM系统与Insulet的无管胰岛素输送Pod，集成到OmniPod Horizon™系统中以进行胰岛素自动给药。这将使基于Insulet的算法或通过智能手机调整胰岛素剂量在将来变为可能。
Welldoc	将G6 CGM数据与糖尿病管理数字平台BlueStar进行集成。BlueStar将结合CGM数据与患者的活动、营养、睡眠和其他因素等信息，帮助患者控制病情。

德康产品：性能提升，适用场景增加

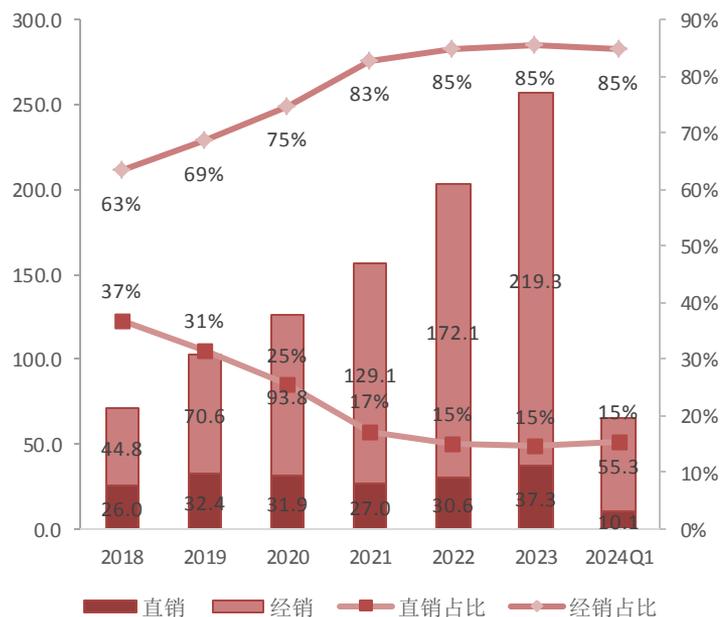
- **产品性能升级**：公司上市以来从2006年推出的一款STS CGM以来，不断进行产品的创新。公司多年来不断提升传感器技术，2018年G6实现免指尖血矫正，通过不断改进算法技术实现准确度提升，MARD值下降至8.1%。
- **覆盖人群升级**：公司产品从 I 型糖尿病逐步覆盖到 II 型糖尿病，从接受胰岛素治疗到不接受胰岛素治疗的 II 型糖尿病患者。2024年FDA已批准DexCom的Stelo，这是第一个不需要处方的CGM，主要针对美国2500万名不使用胰岛素治疗的2型糖尿病患者。

产品名称	上市时间	MARD 值	是否需要指尖校准	最长佩戴时间	传感器大小	使用群体	接收器	一年费用	是否可以接人工胰岛布局	产品特点
STS CGM	2006 (FDA)	26.0%	是	3天					否	可查看当前血糖值及近1/3/9h 趋势，高/低血糖报警，5分钟测一次血糖
SEVEN CGM	2007 (FDA)	17.0%	是	7天					否	可查看当前血糖值及1/3/6/12/24h 趋势
SEVENPLUS CGM	2009 (CE)	16.0%	是	7天					否	
G4	2012 (CE/FDA)	13.0%	是，每天两次	7天					是	首个与IOS、Android 兼容并共享信息的CGM
G5	2015 (FDA)	8.8%	是，每天两次	7天	1.5mm*0.9mm*0.5mm	2岁及以上	手机APP	27040	否	实时（每隔5分钟通过蓝牙向手机发送数据）
G6	2018 (CE) 2019 (FDA)	8.8%	否	10天	1.6mm*0.85mm*0.32mm	2岁及以上	iPhone®、iPod touch®、iPad® 和某些Android® 移动设备。	32400	是	实时（每隔5分钟通过蓝牙向手机发送数据），预测低血糖值报警
G7	2021 (CE) 2022 (FDA)	8.1%	否	10天	比G6小60%	2岁及以上			是	实时（每隔5分钟通过蓝牙向手机发送数据），应用程序步骤简化；预热时间缩短；
Stelo	2024		否	15天		18岁及以上的成年人，2型糖尿病或未服用胰岛素的人				第一个不需要处方的CGM

德康渠道变化：经销占比提升，加快海外业务布局

□ **经销占比逐步提升。** 公司产品市场最初定位于院内市场，在发展初期主要以直销渠道为主，通过搭建起院内学术团队，加强产品的临床验证，通过触及到医生去推动患者购买。随着发展后期，公司逐步拓展至院外市场与海外市场，通过经销商的力量实现产品进一步扩大影响力。到2024年Q1经销收入占比已经达到85%。2020年开始业务转向药房渠道的重要性，2020年Q2开始加强DTC广告投放。

直销及经销占比



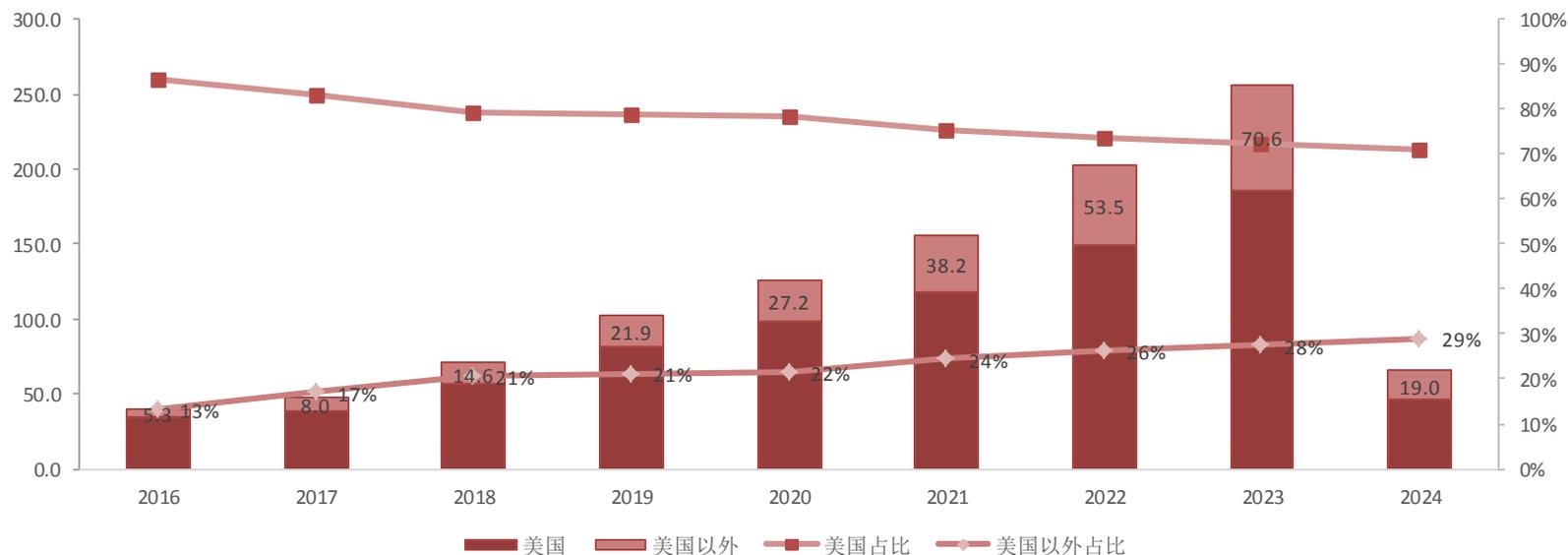
销售人员介绍

人员	职位	主要成果
Richard Doubleday	销售副总裁	自2013年2月起担任公司全球销售市场高级副总裁。从2009年6月到2013年2月担任销售副总裁。从1988年5月到2009年6月他在Johnson & Johnson有限公司担任多个职位，包括从2006年7月到2009年6月担任强生公司子公司--Animas Corporation（一家胰岛素泵的生产商）营销总监；2002年8月到2005年10月担任强生公司的子公司LifeScan公司（血糖监测系统的制造商）现场销售总监。
Claudia Graham	营销副总裁	Claudia Graham从2008年9月以来曾担任我们的营销副总裁。从2002年10月到2009年6月，Claudia Graham在美敦力公司（Medtronic, Inc.）担任全球治疗方案（Global Therapy Access）部门副总裁，从1999年9月到2002年9月，她担任被美敦力公司（Medtronic, Inc.）收购的MiniMed, Inc. 公司的市场营销和产品开发的副总裁。

德康渠道变化：经销占比提升，加快海外业务布局

- **加大海外业务布局。** 公司产品上市以来深耕美国市场，在美国持续多年市占率第一。到发展后期，逐步加大还是市场布局。在2023年海外销售收入达到70.6亿元，收入占比达到28%，并且呈现快速上涨趋势。2021年收购 New Zealand Medical & Scientific Ltd，获得经销渠道，同年收购澳大利亚经销商。2022年与Roche合作在意大利分销DexCom ONE（G7）。

销售区域占比（亿元）



德康研发：广泛的临床研究

- 针对**不同患者做广泛的临床研究**。德康医疗在发展之初主要是以院内渠道为主，为了验证CGM对于不同类型的胰岛素患者的治疗效果，公司针对 I 型及 II 型糖尿病患者，妊娠型糖尿病患者，青少年患者以及不同病情严重程度的胰岛素患者分别做了广泛临床，得出CGM有助于患者血糖控制的结论。

德康CGM部分临床研究

产品	试验人群	样本数	方法	结果	结论
德康 G6/G7	不采用胰岛素治疗的成年人二型糖尿病患者	3840位患者	检测实验人群连续使用CGM一年后的TIR（血糖在70-180mg/dL范围内的时间占比变化，同时分析是否使用高警报功能与TIR和T1TR（血糖在70-140mg/dL范围内的时间占比）之间的关系	CGM用户的初始平均TIR为41.7%(21.4%)（括号内为标准差，下同）。在6个月时观察到所有用户CGM指标的显著改善，并在12个月时持续改善。平均TIR从41.7%(21.4%)增加到59.0%(28.9%)，平均血糖管理指标从8.1%(0.9%)下降到7.6%(1.1%)，（两者均P < 0.001）。维持高警报设置为250 mg/dL的受试者与不使用警报的受试者相比，TIR和T1TR的增加更大。在12个月内，这些患者的Dexcom CGM平均使用率为84.7%(15.9%)。	对于血糖控制不佳且未使用胰岛素的二型糖尿病成人患者，Dexcom CGM的使用与12个月内血糖控制的改善显著相关。高警报系统功能的使用与血糖控制效果正相关。在12个月内CGM的高使用率表明，持续使用CGM对该人群的血糖控制有益。
德康G7	患有不同类型糖尿病的孕妇	1型（59位） 2型（21位） 妊娠糖尿病（25位）	在传感器10天佩戴期间的不同时间点，通过6小时的临床监测，将CGM值与比较仪器的动脉化静脉葡萄糖值进行比较。主要监测指标是CGM值在70-180 mg/dL范围内与比较器葡萄糖值相差15%的比例。次要监测指标包括比较器值在≥100 mg/dL时两者相差在20%以内，或比较器值在<100mg/dL时，两者相差在20 mg/d以内的比例（称为“%20/20一致性比率”）以及平均绝对相对差MARD。	在1739对CGM值在70-180 mg/dL范围内的数据中，83.2%的CGM值与比较器值相差15%以内，95%置信区间的下限为79.8%。在2102对CGM值在40-400 mg/dL范围内的数据中，%20/20一致性比率为92.5%。在1659对比较器值在63-140 mg/dL范围内的数据中，%20/20一致性比率为92.3%。第1、4、7和10天的%20/20一致性比率分别为78.6%、96.3%和97.3%。总体MARD为9.5%，95%置信区间的下限为10.5%。误差网格分析显示99.8%的数据位于A区和B区（临床可接受区域）。受试者没有发生严重不良反应。传感器的10天无损率为90.3%。	德康G7系统在糖尿病并发的妊娠期间使用是准确和安全的，不需要指血矫正。
德康G6	刚出院并接受胰岛素和口服抗糖尿病药物治疗的糖尿病患者	82名患者，共返回65份CBG（毛细血管血糖）数据和42份BGM日志	出院时，82名DM患者被植入了Dexcom G6 CGM。同时患者被要求进行CBG测试（每天3-4次），并在出院后10天返回CBG记录和CGM设备，进行比较。	CGM检测出低血糖<70 mg/dl（46% vs 26%，p=<0.001）和<54 mg/dl（32% vs 11%，p=<0.001）以及夜间低血糖（16% vs 0%）的比率显著高于CBG测试。	在出院后，使用CGM提供了比CBG更好的血糖控制效果能够更好地检测到总体和夜间低血糖事件，而这些事件常常被CBG漏检。

德康研发：广泛的临床研究

产品	试验人群	样本数	方法	结果	结论
德康G6	涉及接收胰岛素治疗的糖尿病内科和外科患者，平均年龄为 60.6 岁，96% 为 2 型糖尿病	4067 对 CGM/POC (即时检测器血糖检测) 数据	将三个住院研究（两个干预性和一个观察性）中的 CGM 和 POC 葡萄糖数据进行了比较。准确性指标的分析包括平均绝对相对差异（MARD）、中位数绝对相对差异（ARD）以及 CGM 值与 POC 参考值的 %15/15, % 20/20, % 30/30 一致性比率。临床可靠性通过误差网格（CEG）分析进行评估。	总体 MARD 为 12.8%。% 15/15、% 20/20 和 % 30/30 的一致性比率分别为 68.7%、81.7% 和 93.8%。CEG 分析显示 98.7% 的所有值位于 A 区和 B 区（临床可接受区域）。在低血糖（<70 mg/dL）和严重贫血（血红蛋白 <7 g/dL）的情况下，MARD 和中位数 ARD 更高。	CGM 技术是医院使用的一个可靠工具，可能有助于改善非危重病住院糖尿病患者的葡萄糖监测。
德康G6	接受基础推注胰岛素方案治疗的 1 型和 2 型糖尿病的一般内科和外科患者	181 名受试者，其中 1 型糖尿病患者 18 名，2 型糖尿病患者 155 名	POC (即时检测) 组患者佩戴盲法 Dexcom G6 CGM，并根据 POC 结果调整胰岛素剂量；而在 CGM 组中，胰岛素调整基于每日 Dexcom G6 CGM 配置文件回顾。CGM 组的低血糖警报设置为 80 mg/dl。主要检测指标是两组患者血糖在范围（70-180 mg/dl）内以及低血糖（<70 mg/dl 和 <54 mg/dl）的时间差异	在至少发生过一次低血糖事件的患者中，与 POC 相比，CGM 的使用导致低血糖复发显著减少，葡萄糖发生率 <70mg/dl (0.53, 95% CI: 0.31-0.92) 和葡萄糖发生率 <54mg/dl (0.37, 95% CI: 0.17-0.83)。与 POC 组相比，CGM 组中低血糖患者的时间百分比 较小 (1.9±3.3% vs. 5.5±8.5, p=0.024)	与 POC 检测相比，住院使用 Dexcom G6 CGM 在指导胰岛素调节方面是安全有效的，并显著减少复发性低血糖事件
德康G6	一名体重为 2650 克的小于胎龄儿 (SGA)，同时患有染色体 6q24 相关短暂性新生儿糖尿病	单个案例	最初，在胰岛素滴注时每小时检查一次葡萄糖，皮下注射胰岛素时过渡到每 3 小时一次，同时将 Dexcom G6 放置在大腿外侧	CGM 值通常在 POC 值的 10% 以内，在 CGM 放置前 7 天内，出现过 POC 葡萄糖 <80 mg/dL (低血糖) 事件；在放置后的 7 天内，没有低血糖事件。CGM 趋势多次提供了即将发生的低血糖症的提前通知。	Dexcom G6 CGM 成功用于患有 SGA 和新生儿糖尿病的婴儿，以优化血糖控制，同时最大限度地降低低血糖风险。
德康G7	患有 1 型糖尿病 (T1D) 的儿童和青少年 (2-17 岁)	7-17 岁: 132 名参与者，数据来自其中的 127 名，使用时间 10.5 天 2-6 岁: 32 名参与者，数据来自其中 28 名	对于 7-17 岁受试者，在上臂和腹部的后部佩戴了多达三个 G7 传感器，使用 YSI 2300 STAT PLUS 分析仪测量的动脉化静脉血糖；对于 2-6 岁受试者，在手臂、腹部或上臀部佩戴最多两个 G7 传感器，毛细血管（非静脉）血糖测量大约每 30 分钟收集一次，并用作比较值。准确性指标包括 MARD、%15/15、%20/20 和 %30/30 一致性率	对于 7 至 17 岁的参与者，从 122 个手臂放置的传感器和 118 个腹部放置的传感器中共获得了 15437 对数据。对于手臂放置的传感器，总体 MARD 为 8.1%，总体 %15/15、%20/20 和 %30/30 一致性率分别为 88.8%、95.3% 和 98.7%。对于腹部放置的传感器，总体 MARD 为 9.0%，总体 %15/15、%20/20 和 %30/30 一致性分别为 86.0%、92.9% 和 97.7%。在佩戴天数、血糖范围和葡萄糖变化率方面保持了良好的准确性。在 2 至 6 岁的人群中，共有 343 对数据，总体 MARD 为 9.3%，总体 %20/20 一致性为 91.5%。	放置在手臂或腹部的 G7 CGM 在患有 T1D 的儿童和青少年中是准确的。

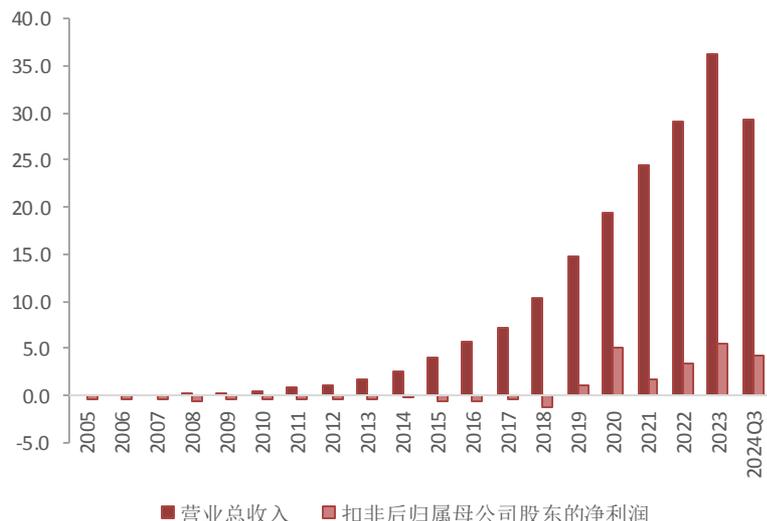
数据来源：知网，西南证券整理

WWW.SWSC.COM.CN

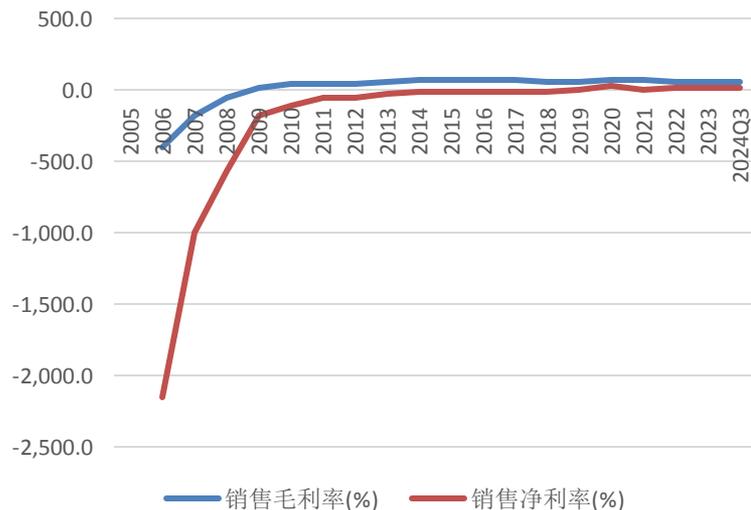
德康业绩：收入利润持续高增长，利润步入收获期

- ❑ **收入及净利润快速增长。**公司2023年总收入达到36.2亿美元，扣非归母净利润为5.4亿美元，从2013年到2023年公司收入翻了26倍。公司收入伴随着新品不断迭代升级，实现快速增长。2019年首次实现净利润转正，上市15年以来首次实现盈利，净利润2019年为1亿美元，2020年达到5亿美元，同比增长394%。
- ❑ **盈利能力趋势向好。**公司在上市初期，由于需要大量研发费用支出，以及产能扩建等资本开支，整体的毛利率处于较低水平。随着后续工艺逐步改进，全球建立规模化生产基地，公司毛利率也逐步提升。

收入及净利润（亿美元）



公司毛利率及净利润率



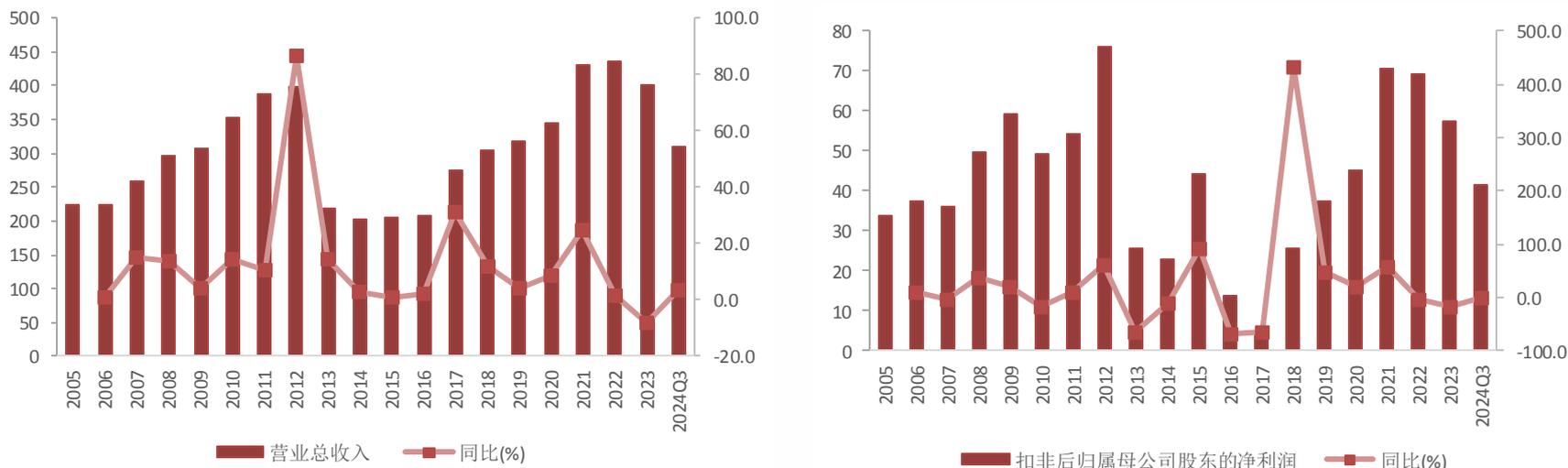
目录

- ◆ 四大趋势加速CGM全球拓展
- ◆ 德康医疗：行业先驱如何练成？
- ◆ 雅培：差异化战略如何超越德康？
- ◆ 美敦力：人工胰腺战略是否能弯道超车？
- ◆ 罗氏：BGM龙头强势入局CGM，后来者能够居上？

雅培：后起之秀，不断改进产品性能

- 1888年，雅培药厂由创办人华莱士·雅培（Wallace C. Abbott）博士在美国芝加哥成立，其产品遍及诊断、医疗器械、营养品、药品等医疗健康领域。2008年，雅培推出其第一代CGM产品FreeStyle Navigator，进军连续血糖监测市场。2013年，雅培分拆出艾伯维（Abbvie）制药公司，保留其他医疗产品业务。雅培陆续推出FreeStyle Libre系列产品。2023年，雅培的CGM产品线在全球销售额就达到了57.6亿美元，在美国的市场占有率仅次于德康，并且凭借全球的渠道优势，在全球的市场占有率达到52%。近年来雅培在中国市场年销售额均超过7亿元，尽管面临许多国产品牌的冲击，但目前仍在CGM市场处于绝对的领先地位。2023年，雅培实现营业收入401.1亿美元，扣非后归母净利润57.2亿美元。

雅培制药营收及利润历年变化（亿美元）



雅培：后起之秀，不断改进产品性能

- 2014年雅培推出首款FreeStyle Libre 1（瞬感1），2018年FreeStyle Libre2获CE认证，2020年FreeStyle Libre2获FDA批准上市；2022年，发布FreeStyle Libre3产品，其在数值更新频率，精确度方面领先于其他品牌同代产品，并且首次支持集成胰岛素泵，作为“人工胰腺”。2024年，紧随德康Stelo之后，雅培Lingo和Libre Rio获批，成为第二个非处方CGM产品，进一步扩大了用户群体。近年来，雅培医疗器械业务占比的逐渐提高也主要由CGM业务推动。2023年，雅培“瞬感”全球销售额达57.61亿美元，占总收入的14.3%。

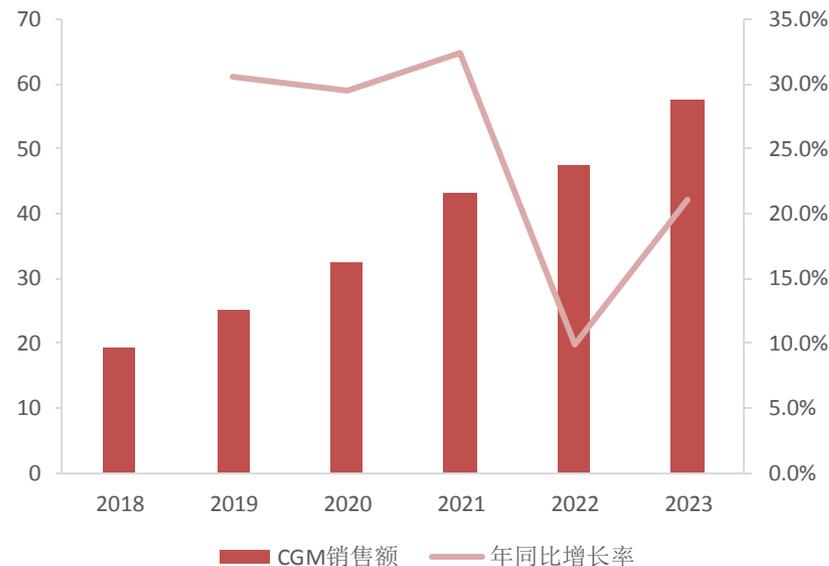
雅培历年收入构成（亿美元）



数据来源：公司官网，西南证券整理

www.swsc.com.cn

雅培“瞬感”全球销售额（亿美元）



数据来源：公司公告，西南证券整理

雅培：后起之秀，不断改进产品性能

雅培历代产品

产品	上市时间	传感器寿命	是否需要指血校准	MARD	测量间隔时间	优于上一代的性能	其他
FreeStyle Navigator	2008	5天	是	-	1-5分钟	-	-
Freestyle Libre	2014	10天	否	11.4%	5分钟	不再需要指血校准	手臂佩戴，回顾式读数，数据保留8小时
Freestyle Libre 2	2018	14天	否	9.2%	5分钟	适用范围扩大到4岁及以上的儿童；具备血糖异常预警功能	手臂佩戴，回顾式读数，扫描时显示数据
Freestyle Libre 3	2021	14天	否	7.9%	1分钟	尺寸相比上代缩小70%；实时显示血糖值；支持人工胰腺	手臂佩戴，实时读数
Lingo	2024 (获批)	14天	否	-	-	-	非处方产品；主要面向成年非糖尿病患者
Libre Rio	2024 (获批)	14天	否	-	-	-	非处方产品；面向成年未使用胰岛素的2型糖尿病患者

数据来源：公司官网，西南证券整理

www.swsc.com.cn

雅培：后起之秀，不断改进产品性能

- ❑ 2022年5月，雅培Freestyle Libre 3获得FDA批准。相较于上一代产品，雅培宣称Freestyle Libre 3减小了70%的体积，仅与两枚堆叠在一起的5美分硬币大小相同，是世界上最小、最薄的CGM。另外，Freestyle Libre 3也支持与胰岛素泵联用，建立闭环系统。
- ❑ Freestyle Libre 3不再采用回顾式信息上传方式，而是实时连续测量葡萄糖读数，并每分钟自动将读数传送到智能手机。同时，新一代产品增加了更多健康管理服务内容，如血糖数据分析报告、血糖数据远程共享、亲友督促管理等。
- ❑ Freestyle Libre 3的MARD值仅为7.9%，连续佩戴时长可达14天，在同代产品中均处于领先地位。



FreeStyle Libre 3 应用程序

在您的手机上每分钟读取血糖¹。



谨慎

该传感器体积小、薄且隐蔽。比5美分硬币还小。



简单

由于采用了一体式涂抹器，易于使用和涂抹。

数据来源：公司官网，西南证券整理

雅培：后起之秀，不断改进产品性能

- ❑ **独创的“连线酶”技术路线。** 雅培的CGM技术来自第二代传感器技术，其发明人Adam Heller教授于1988-2005年创立和发展了有线酶技术路线。第二代传感器以电子媒介代替氧气作为电子传递剂，解决了氧气浓度对传感器性能的制约问题。相对于第一代技术路线，具有更低的生产成本和更好的稳定性，因此雅培的FreeStyle从定价上相对德康的产品更加便宜，从使用寿命上来看也 longer。

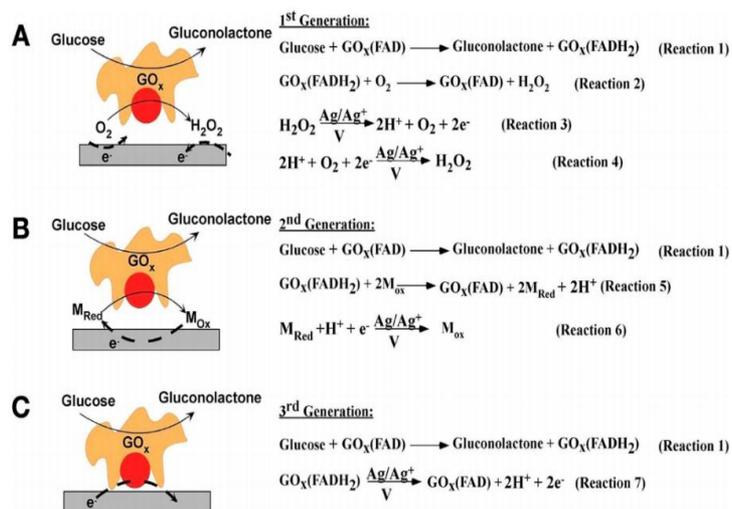
传感器技术路线对比

	一代生物传感器	二代生物传感器
原理	使用氧气作为电子传递剂葡萄糖在葡萄糖氧化酶的催化下氧化成葡萄糖酸和过氧化氢。	以电子媒介代替氧气作为电子传递剂，解决了氧气浓度对传感器性能的制约问题。
测量方法	通过监测阳极上过氧化氢产生的电流来测量血糖。 通过监测氧含量波动来测量血糖。	以雅培为例，其产品采用了“连线酶”技术，使用特殊的酶复合物直接测量葡萄糖浓度，而不是测量过氧化氢浓度。
应用	德康、美敦力	雅培
特点	第一代技术以氧气为电子传递剂，对技术的检测速度和抗干扰能力有较高要求，包括外膜技术、校准算法、酶固定等方面。	具有低电位反应，降低了电化学反应的能量消耗。 不依赖氧气，避免了氧气浓度对传感器性能的影响。 外膜设计更为简化，减少了生产成本。 抗干扰能力更强，信号更加稳定。
缺点	1、体液中氧浓度比葡萄糖浓度低存在“氧匮乏”的问题；2、过氧化氢性强影响准确性和灵敏性	人工电子受体易流失，不适用多次测量

数据来源：三诺公司公告，西南证券整理

www.swsc.com.cn

传感器技术原理

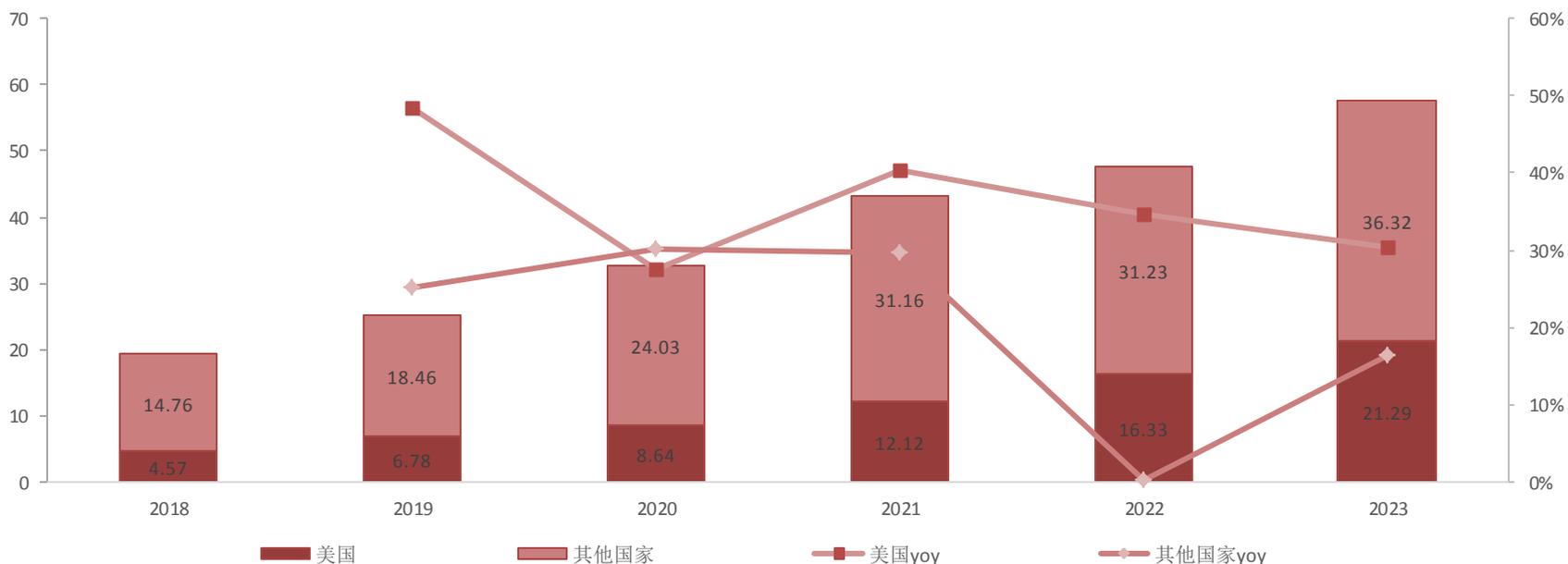


数据来源：《Technologies for Continuous Glucose Monitoring: Current Problems and Future Promises》，西南证券整理

雅培：后起之秀，不断改进产品性能

- **差异化市场定位，抢占全球市场扩张先机。** 由于雅培的产品具有更长的适用寿命，以及更低的生产成本，更适合在院外销售，同时雅培也借助其全球的销售渠道较早实现全球扩张。在2023年雅培CGM合计收入为57.6亿美元，其中美国市场21.3亿美元，其他国家收入36.3亿美元，非美国市场占比达到63%。与德康医疗的市场战略不同，公司近年来加大对美国市场发力，美国市场的占比也逐年提升，增速明显快于其他国家市场。

雅培CGM产品在美国以及其他国家收入及增速（亿美元）



数据来源：公司公告，西南证券整理

www.swsc.com.cn

目 录

◆ 四大趋势加速CGM全球拓展

◆ 德康医疗：行业先驱如何练成？

◆ 雅培：差异化战略如何超越德康？

◆ 美敦力：人工胰腺战略是否能弯道超车？

◆ 罗氏：BGM龙头强势入局CGM，后来者能够居上？

美敦力：混合闭环胰岛素输送系统开创者

- **混合闭环系统先行者。**美国美敦力公司 (Medtronic, Inc.) 成立于1949年，总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性病患者提供终身的治疗方案。美敦力推出的CGM系统主要目的是与自产的MiniMed胰岛素泵联用，进而组成闭环人工胰腺系统，其人工胰腺产品也一直处于行业引领地位。1999年，发布世界上首款CGM（回顾式MiniMed），可连续监测3天血糖。2001年，美敦力收购MiniMed和MRG，正式开拓糖尿病管理业务。之后，美敦力陆续收购 PreciSense、Cardiocom（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。2023年4月至次年4月，公司实现营业总收入323.6亿美元，扣非归母净利润40.5亿美元。

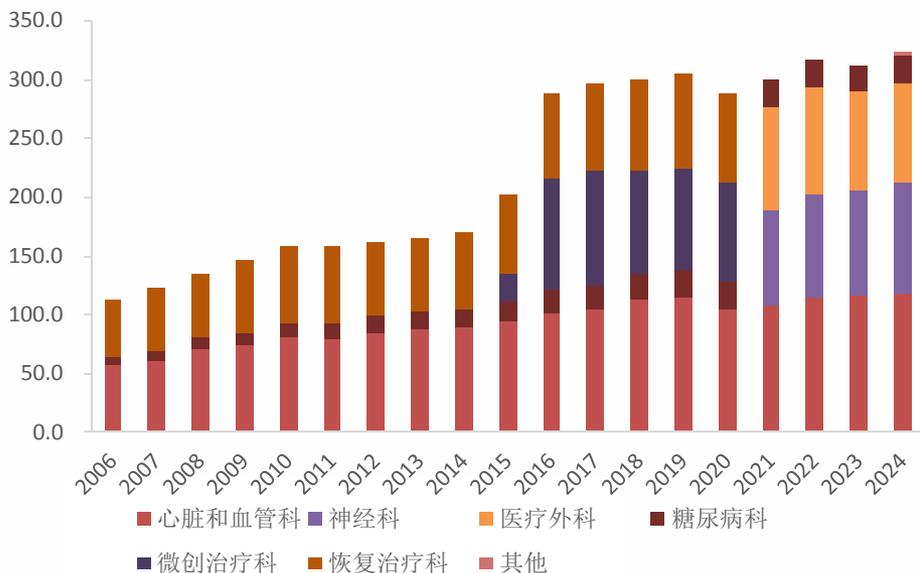
美敦力公司营收及利润历年变化（亿美元）



美敦力：混合闭环胰岛素输送系统开创者

□ **糖尿病业务收入总体增加。**美敦力主要产品覆盖心脏和血管科、神经科、医疗外科、糖尿病科、微创治疗科、恢复治疗科等领域。其中，糖尿病业务板块只有胰岛素泵、CGM和治疗管理软件三条产品线，且相互关联程度较高，故其CGM产品收入发展趋势可近似由糖尿病业务收入表示。自从收购MiniMed开展糖尿病业务以来，板块收入及其占比总体呈上升趋势。在本财年度，糖尿病科收入达到24.9亿美元，占总营收的7.7%。

美敦力各业务占比（亿美元）

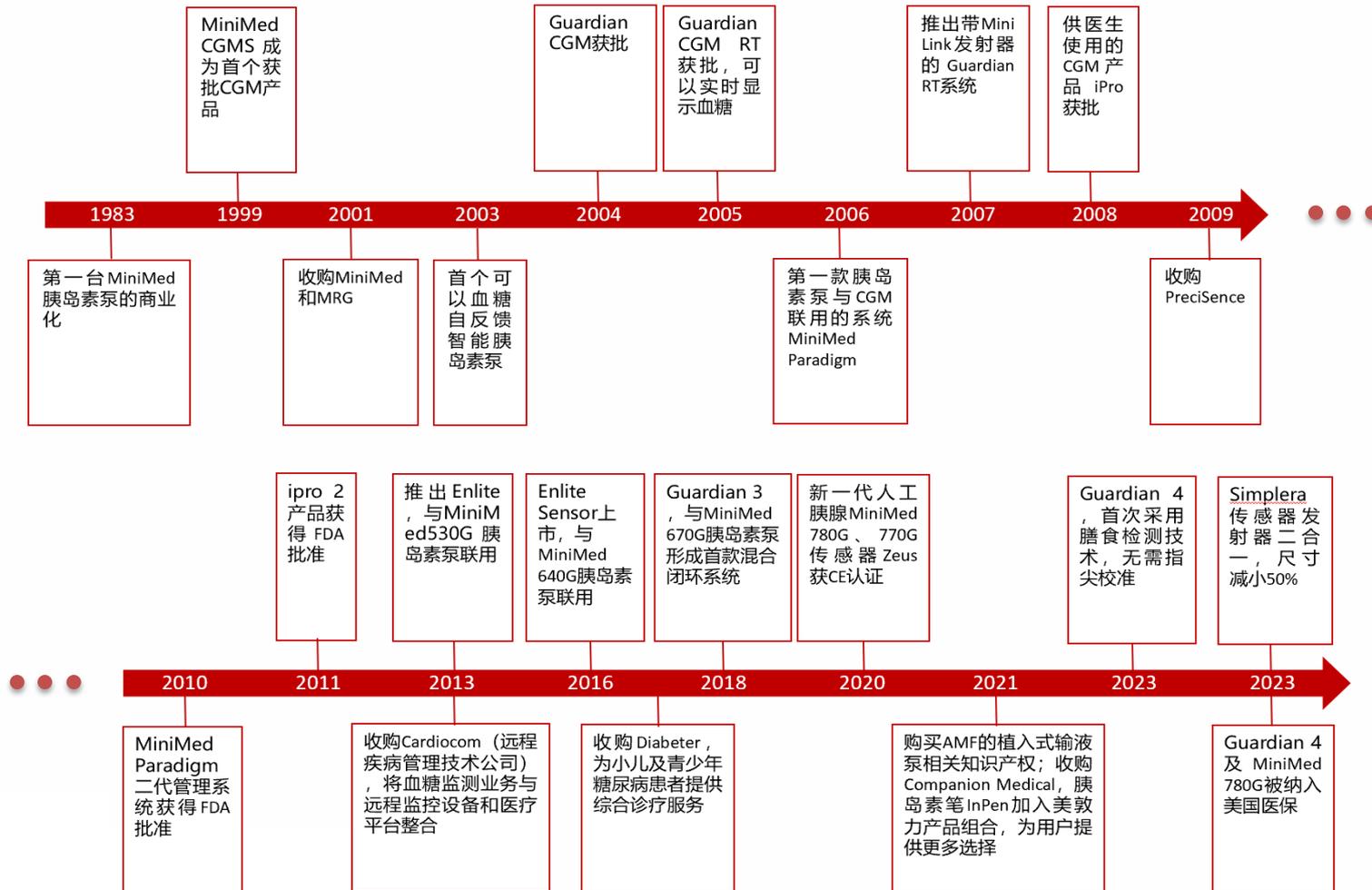


历年糖尿病业务收入（亿美元）



美敦力：混合闭环胰岛素输送系统开创者

□ 美敦力CGM及胰岛素泵产品发展史：



美敦力：混合闭环胰岛素输送系统开创者

- **产品迭代迅速，具备独特优势。**美敦力收购MiniMed之后，开始研发CGM产品以及搭配联用的胰岛素泵，致力于打造“人工胰腺”，实现糖尿病患者血糖的自动检测及控制。其新一代CGM产品Guardian 4已被纳入美国医保报销范围，新系列Simplera传感器发射器二合一，大大提高了佩戴便利性。但其在使用寿命以及MARD方面落后于其他品牌同代产品。

美敦力历代产品

产品	获批时间	传感器寿命	是否需要指血校准	MARD	适用同代胰岛素泵	优于上一代的性能	其他
MiniMed	1999	3天	是	-	-	-	-
Guardian CGM	2004	3天	是	19.7%	-	能够发出警告	-
Guardian REAL-Time	2006	3天	是	15.8%	MiniMed Paradigm REAL-Time	首款结合胰岛素泵的CGM；适用范围扩大到青少年；实时显示	-
ipro	2008	-	是	-	-	-	适用于医生观察
Ipro 2	2011	6-7天	是	9.9%	-	-	
Enlite	2013	6天	是	10.1%	MiniMed 530G	探针长度缩短40%，直径缩小45%	-
Guardian 3	2017	7天	是	9.1%~10.6%	MiniMed 670G	首个混合闭环系统实现胰岛素自动输送；提前预警血糖风险	-
Guardian 4	2023	7天	否	10.2%	MiniMed 780G	采用SmartGuard技术，具备自适应算法，不再需要指血校正	已被纳入美国医保
Simplera	2023	7天	否	10.2%	InPen胰岛素笔	传感器发射器二合一，尺寸减少50%	-

美敦力：混合闭环胰岛素输送系统开创者

- ❑ **“人工胰腺” 减轻患者负担。** 2023年4月，美敦力搭配Guardian 4血糖传感器的胰岛素泵产品MiniMed 780G获得FDA批准。这一代产品采用SmartGuard技术，具备自适应算法，不再需要指血校正。并且可以根据用户的CGM监测数据，每5分钟自动调整胰岛素的输送量，同时它是世界上第一个采用进餐检测技术的胰岛素泵，这意味着当用户偶尔忘记推注或低估膳食中碳水化合物含量的情况下，它会自动推注胰岛素进行血糖矫正。这充分体现了美敦力的传统优势，即把CGM与胰岛素泵集成为“人工胰腺”，减轻患者负担。
- ❑ **市面最低血糖目标，支持多终端查看。** 支持MiniMed 780G系统具有市场上所有自动胰岛素泵中最低的血糖目标设置（低至 5.6mmol/L），并且更接近地反映非糖尿病患者的平均血糖。同时，美敦力开发了一系列的软件，患者和他的亲属或者医生可以在智能手机或者Apple Watch上监控血糖水平。



产品对比

了解MiniMed™ 780G系统与其他胰岛素泵之间的差异。

自动胰岛素输送系统

如果碳水化合物计数计算错误或错过推注，则会自动纠正高血糖

在 HCP 的帮助下个性化血糖目标范围 (100、110 和 120 mg/dL)

通过远程软件更新实现未来创新

与最新的 Guardian™ 4 传感器兼容：采用 SmartGuard™ 技术，无需手指刺血²

每 5 分钟自动调整胰岛素输送量以稳定血糖

SmartGuard™ 技术的平均时间³

在 Apple Watch 上追踪您的血糖水平⁴

	MiniMed™ 780G 系统	MiniMed™ 770G 系统	MiniMed™ 670G 系统
如果碳水化合物计数计算错误或错过推注，则会自动纠正高血糖	✓	-	-
在 HCP 的帮助下个性化血糖目标范围 (100、110 和 120 mg/dL)	✓	-	-
通过远程软件更新实现未来创新	✓	✓	-
与最新的 Guardian™ 4 传感器兼容：采用 SmartGuard™ 技术，无需手指刺血 ²	✓	-	-
每 5 分钟自动调整胰岛素输送量以稳定血糖	✓	✓	✓
SmartGuard™ 技术的平均时间 ³	95%	87.5%	80.5%
在 Apple Watch 上追踪您的血糖水平 ⁴	✓	-	-

目 录

◆ 四大趋势加速CGM全球拓展

◆ 德康医疗：行业先驱如何练成？

◆ 雅培：差异化战略如何超越德康？

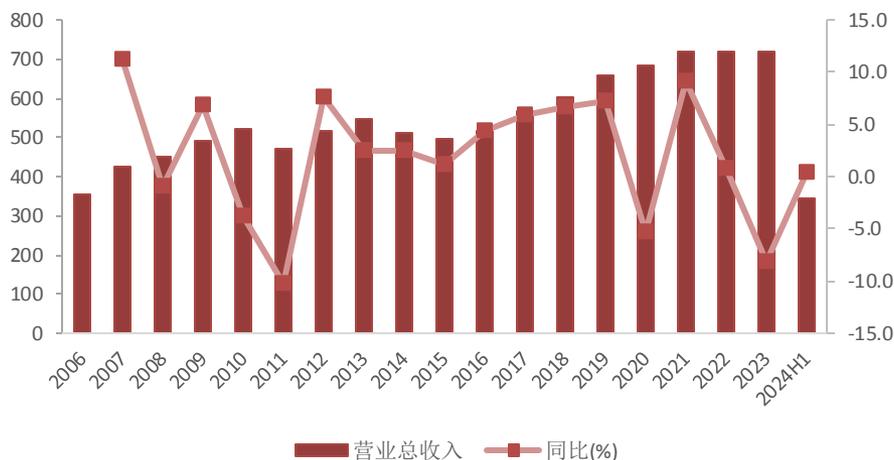
◆ 美敦力：人工胰腺战略是否能弯道超车？

◆ 罗氏：BGM龙头强势入局CGM，后来者能够居上？

罗氏：传统血糖仪巨头入局，打造CGM新卖点

- 传统血糖监测巨头入局CGM。**罗氏（Roche）始创于1896年10月，经过百年发展，业务已遍布世界100多个国家，拥有近66,000名员工。罗氏的业务范围主要涉及药品、医疗诊断、维生素和精细化工、香精香料四个领域。其中药品和诊断为公司主营业务，2023年收入占总收入的95%以上。公司的医疗诊断部门下有中心实验室、分子实验室、病理学试验室、即时诊断护理以及糖尿病检测五个子业务。罗氏在40年前就已涉足糖尿病领域，开始生产家用血糖仪。目前拥有多款血糖仪、采血笔及配套试纸产品。2020年罗氏在中国BGM市场占有率高达19.4%，仅次于强生。在CGM发展数年来，罗氏一直坚持发展BGM，认为BGM更具成本优势。但随着CGM市场的高速增长，BGM市场空间被挤压，罗氏于2024年3月推出了其首款CGM产品Accu-Chek SmartGuid，并于7月获得了CE认证。

罗氏公司营收及利润历年变化（亿美元）



罗氏：传统血糖仪巨头入局，打造CGM新卖点

- **糖尿病诊断收入呈现下降趋势。**2023年，罗氏糖尿病诊断业务收入为13.7亿瑞士法郎，占医疗诊断业务收入的9.7%。近年来，罗氏糖尿病诊断业务收入呈下降趋势，主要受新冠疫情、血糖监测市场竞争加剧、CGM快速发展挤占BGM市场以及瑞士法郎不断升值影响。

罗氏历年糖尿病诊断业务收入



数据来源：罗氏公司公告，西南证券整理

罗氏历年毛利率



数据来源：Wind，西南证券整理

罗氏：传统血糖仪巨头入局，打造CGM新卖点

- 罗氏拥有完整的BGM产品矩阵，包括多款血糖仪、采血笔、试纸以及胰岛素笔针头等。根据其官网信息，目前共有7款血糖仪以及5款血糖试纸在售，满足不同目标人群需求。

罗氏（中国）在售BGM产品

系列	产地	测量时间	最小需血量	价格（血糖仪+50试纸+50针头+采血笔）	其他功能	试纸产地	试纸使用有效期	消耗品价格（50片+50针头）
智航	美国	4秒	0.6微升	678	提供餐前/餐后/所有检测值在7/14/30/90天的血糖平均值；720条储存记录	美国	18个月	168
智航觅	中国	4秒	0.6微升	498	提供餐前/餐后/所有检测值在7/14/30/90天的血糖平均值；720条储存记录			
逸智	中国	4秒	0.6微升	330	-	美国	18个月	118
怡动	德国	约5秒（取决于浓度）	0.3微升	798	提供餐前/餐后/所有检测值在7/14/30/90天的血糖平均值；2000条储存记录；Clixmotion®采血技术	德国	18个月	168
活力	爱尔兰	5秒（机内）/8秒（机外）	1-2微升	336	-	美国	24个月	158
卓越	美国	5秒	0.6微升	停售	提供餐前/餐后/所有检测值在7/14/30/90天的血糖平均值；500条储存记录	美国	18个月	168

数据来源：罗氏官网，西南证券整理

www.swsc.com.cn

罗氏：传统血糖仪巨头入局，打造CGM新卖点

- ❑ **性能水平奋力追赶。**（1）在测量误差方面，SmartGuide的MARD为9.2%，高于于Dexcom G7的8.1%和雅培Freestyle Libre 3的7.9%；（2）在使用寿命上，Smartguide的14天寿命胜过了持续10天的Dexcom G7，与雅培的Freestyle Libre 3相同，但低于Dexcom最新一代非处方CGM“Stelo”的15天寿命；（3）Smartguide在初始化时需要进行指尖采血来进行校准，而德康和雅培的CGM设备都免指血校正，在便利度上也存在较大差距；（4）在与胰岛素的联用方面，罗氏也暂时落后于竞争对手。目前，德康、雅培、美敦力均与其他公司合作或采用自有胰岛素泵产品组成“人工胰腺”，而罗氏在此方面暂无具体计划。
- ❑ **扬长避短，解决用户痛点。**罗氏SmartGuide目前并未追求在原有指标上超过其他CGM产品，而是选择抓住用户痛点，通过AI技术使患者能够更加主动地掌握血糖水平，管理治疗方案，缓解焦虑紧张情绪。随着相关技术的不断成熟以及AI的快速发展，同时依托其在传统血糖监测领域的技术经验以及品牌形象，罗氏有望突破德康和雅培的包围，在CGM市场上取得一席之地。
- ❑ **AI算法预测为其最大亮点。**罗氏认为市场上现有的CGM产品并不能支持患者主动管理治疗决策，同时也无法解决夜间低血糖问题以及患者对此的焦虑、恐惧情绪。因此其CGM产品主要卖点在于搭载了智能预测算法，可指示未来30分钟内的低血糖风险，持续预测未来2小时内的葡萄糖水平将如何发展，并估计夜间低血糖的风险，将使用户能够在并发症发生之前主动干预。使用AI技术预测血糖水平是CGM产品的一个重大突破，有望给用户带来更好的治疗体验。



© Roche Diabetes Care GmbH. All rights reserved.
Accu-Chek® SmartGuide CGM sensor is pre-CE mark. Not available for sale.
Therefore, images provided for information only and not for promotional purposes.
* ACCU-CHEK is a trademark of Roche. | © 2024 Roche Diabetes Care | Roche Diabetes Care GmbH | Sandhofer Strasse 116 | D-68305 Mannheim, Germany

附录：中国上市流程考核指标

- **中国上市流程**：根据我国发布的《持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则》，CGM临床试验方案主要评价指标均考察精准程度，次要指标主要考察患者体验的舒适度。

《持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则》

指标类型	评价指标	指标及阈值
主要评价指标	1、持续葡萄糖监测与静脉血血糖值的一致率（20/20%标准）	>65%
	2、测量点落在Clarke误差栅格分析A+B区的比例	>95%
	3、测量点落在Consensus误差栅格分析A+B区的比例	>95%
	4、平均绝对相对误差值（MARD%）	<18%
次要指标	1、报警正确性： （1）低血糖值报警成功率与失败率（即敏感性） （2）低血糖检测成功率与失败率（即特异性） （3）高血糖报警成功率与失败率 （4）高血糖检测成功率与失败率	（1）以当EKF值或YSI测量值低于报警阈值时的前15分钟内，后30分钟内，持续葡萄糖监测系统是否提示低血糖报警的比例来评价。 （2）在连续发生的低血糖事件的前后30分钟内，EKF或YSI同样检测到低血糖的发生比例。 （3）高血糖报警成功率（True Alert Rate）是用来验证报警的正确与否，是以当EKF值或YSI测量值高于报警阈值时的前15分钟内，后30分钟内，持续葡萄糖监测系统是否提示高血糖报警的比例来评价。 （4）高血糖检测成功率（Hyperglycemia Detection Rate）是在高血糖事件的前后30分钟内，EKF或YSI同样检测到高血糖的发生比例。
	2、传感器稳定性	将不同时间段的佩戴的准确性，进行比较，评价传感器的稳定性。
	3、传感器重复性	用成对的平均绝对差值（Paired Absolute Relative Difference, PARD）计算，即用同一时间点两套系统的差值除以同一时间点两套系统的均值。
	4、易用性、寿命、安全性等其他指标	

数据来源：《持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则》，西南证券整理

附录：美国上市流程认证标准

- **FDA认证标准**：2022年2月18日起，集成血糖持续监测系统（iCGM）分类被调整为II类（特殊控制）医疗产品。这意味着此类产品在上市前通过常规510k的申请许可，进行上市前通知即可进入美国市场，降低对相应器械的监管要求。

美国iCGM产品要求法规

指标类型	评价指标	指标及阈值
成人人群的临床研究结果	iCGM测量值<70mg/dL时，iCGM测量值在准确值+/-15mg/dL范围内的的百分比	下限单侧 95% 置信度必须超过 85%
	iCGM测量值在70-180mg/dL时，iCGM测量值在准确值+/-15%范围内的的百分比	下限单侧 95% 置信度必须超过 70%
	iCGM测量值>180mg/dL时，iCGM测量值在准确值+/-15%范围内的的百分比	下限单侧 95% 置信度必须超过 80%
	iCGM测量值<70mg/dL时，iCGM测量值在准确值+/-40mg/dL范围内的的百分比	下限单侧 95% 置信度必须超过 98%
	iCGM测量值在70-180mg/dL时，iCGM测量值在准确值+/-40%范围内的的百分比	下限单侧 95% 置信度必须超过 99%
	iCGM测量值>180mg/dL时，iCGM测量值在准确值+/-40%范围内的的百分比	下限单侧 95% 置信度必须超过 99%
	在整个设备测量范围内，iCGM测量值在准确值+/-20%以内的的百分比	下限单侧 95% 置信边界必须超过 87%
	当 iCGM 值低于 70 mg/dL 时，准确值读数不应高于 180 mg/dL	
	当 iCGM 值大于 180 mg/dL 时，准确值读数不得低于 70 mg/dL	
	当准确的血糖降低率低于 -2 mg/dL/min 时，iCGM 测量值血糖变化率大于每分钟1 mg/dL的比例	不超过1%
当准确的血糖上升率大于 2 mg/dL/min 时，iCGM 测量值血糖变化率小于每分钟-1 mg/dL的比例	不超过1%	
其他要求指标	以下血糖浓度范围的准确性描述：低于 54 mg/dL、54 mg/dL 至低于 70 mg/dL、70 至 180 mg/dL、大于 180 至 250 mg/dL 和大于 250 mg/dL	
	对正变化率和负变化率数据准确性的描述	
	对传感器数据中出现差距的频率和持续时间的描述	
	对真、假、漏报和正确警报率的描述，以及对可用葡萄糖浓度警报设置的描述	
	对观察到的设备 iCGM 寿命持续时间的描述	

资料来源：Code of Federal Regulations Title 21，西南证券整理

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司
评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业
评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，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获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

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。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，本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。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	18621310081	jsf@swsc.com.cn	欧若诗	销售经理	18223769969	ors@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	clw@swsc.com.cn	李嘉隆	销售经理	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn	龚怡芸	销售经理	13524211935	gongyy@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	tjw@swsc.com.cn	孙启迪	销售经理	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	zymyf@swsc.com.cn	蒋宇洁	销售经理	15905851569	jyj@swsc.com.c
北京	魏晓阳	销售经理	15026480118	wxyang@swsc.com.cn	张鑫	高级销售经理	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	李杨	销售总监	18601139362	yfly@swsc.com.cn	王一菲	高级销售经理	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王宇飞	高级销售经理	18500981866	wangyuf@swsc.com
	杨薇	资深销售经理	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	马冰竹	销售经理	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	姚航	高级销售经理	15652026677	yhang@swsc.com.cn	杨举	销售经理	13668255142	yangju@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn	陈韵然	销售经理	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	yxy@swsc.com.cn	林哲睿	销售经理	15602268757	lZR@swsc.com.cn
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	gongzh@swsc.com.cn				
	丁凡	销售经理	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn				