

导语：不扎针，实时查看，最长续航 15 天，持续葡萄糖监测系统了解下。

作者：市值风云 App：观韬

## **千亿蓝海，患者庞大，巨头躁动，免扎针血糖仪 CGM，会是一个性感的故事吗？**

在家里做过血糖检测的朋友都知道，总共有三步：用采血针扎破手指、用试纸采血、让血糖仪读取试纸显示血糖数值。繁琐不说，单用采血针扎手指这一项，很多人是扎一次慌一次。

12月17日，三诺生物(300298.SZ)公告其“第二代持续葡萄糖监测系统(CGM)”取得三类医疗器械注册证，相比一代产品，优化了使用环节的组装和佩戴体验。根据信息披露信息：

CGM 是指通过感应器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度而间接反映血糖水平的监测技术，可提供连续、全面、可靠的全天血糖波动数据。

其优势在于可以帮助发现隐匿的高血糖和低血糖，适用于 T1DM 患者、需要胰岛素强化治疗的 T2DM 患者，以及在自我血糖监测指导下使用降糖治疗后、仍出现较大血糖波动的 T2DM 患者等。



相比传统的血糖仪，CGM 确实是一个划时代的产品。那么，在血糖监测行业，CGM 会是一个性感的故事吗？

—————以下为付费部分（不可见）—————

## 一、患者基数庞大，千亿蓝海，国内巨头蓄势待发

全球每十个成年人里就有一个人深受糖尿病困扰，根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的数据，2021年，全球成年糖尿病患者人数为5.37亿，预计2045年将达到7.83亿。

受益庞大的患者基数，2021 年，全球血糖检测市场规模超 400 亿人民币，预计 2027 年更是有望超过 800 亿人民币。

由于欧美地区已将 CGM 纳入医保，是全球 CGM 的主要使用区域，2021 年 CGM 市场规模占比超 70%。

分区域来看，受 CGM 纳入医保影响，**欧美是 CGM 的主要使用地区。**

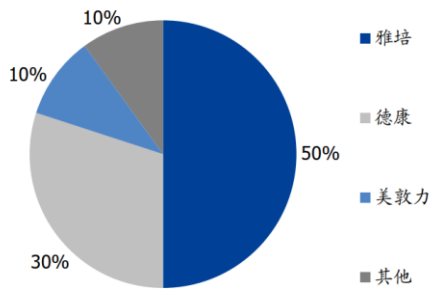
- **CGM:** 2021 年全球主要地区 CGM 市场规模为北美 26.8 亿美元（占比 40.6%）、欧洲 19.6 亿美元（占比 29.6%）、亚太 13.0 亿美元（占比 19.7%），欧美地区 CGM 占比较高主要因为 CGM 纳入了医保报销制度。
- **SMBG:** 2021 年全球主要地区 SMBG 市场规模为北美 32.3 亿美元（占比 35.3%）、欧洲 24.4 亿美元（占比 26.7%）、亚太 21.5 亿美元（占比 23.5%），在亚太地区糖尿病患病率提升的驱动下，亚太地区将以 8.6% 的增速增至 2027 年的 35.3 亿美元。

（来源：国盛证券）

而在发展中国家，出于使用成本的考量，更多还是传统的采血式血糖仪，CGM 是一个全新的市场。

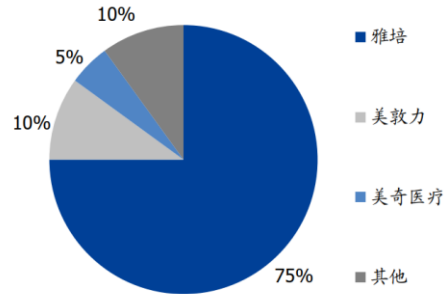
2017 年，雅培推出全球首款自校准 CGM 产品，2018 年德康推出 G6。凭借遍布全球的网络和先发优势，雅培在 2021 年拿下全球 50% 的市场，德康更专注美国市场，全球市场份额为 30%。在国内市场，GSM 基本也是相同的竞争格局。

图表26: 全球 CGM 市场竞争格局 (截至 2021 年 9 月 28 日)



资料来源: 微泰医疗招股书, 国盛证券研究所

图表27: 中国 CGM 市场竞争格局 (截至 2021 年 9 月 28 日)



资料来源: 微泰医疗招股书, 国盛证券研究所

深圳硅基仿生科技股份有限公司和微泰医疗 (00235.HK) 是国产 CGM 先行者, 2021 年 CGM 产品先后获批上市。A 股上市公司三诺生物和鱼跃医疗 (002223.SZ) 紧跟其后, 几乎同时在 2023 年拿到 CGM 医疗器械证书。

此外, 可孚医疗 (301087.SZ) 的 CGM 产品也在今年 10 月份上市。不过, 从相关公司公告看, 目前 CGM 产品均处于市场开拓阶段, 均未披露具体数据。而**由于具备成本竞争优势, 欧美市场也是相关公司着重布局的方向。**

图表32: 主要 CGM 产品性能参数对比

厂家	雅培	德康	美敦力	三诺	微泰	鱼跃医疗	硅基动总	美奇医疗
产品	FreeStyle Libre1	G7	Guardian	iCan-i3	AIDEX X	CT15	GS1	RGMS-III
尺寸 (mm)	直径 35, 厚度 5	1 分硬币大小	-	1 元硬币大小	直径 22, 厚度 4	39*30.1*6.4	33.5*20*5.3	-
校准	免校准	免校准	1 天 2 次	免校准	免校准	免校准	免校准	首次校准
适用人群	4 岁以上	2 岁以上	14-75 岁	成人	成人	成人	成人	18 岁及以上的 II 型成人糖尿病
传感器使用时长 (天)	14	10	7	15	15	14	14	14
启动时间 (分钟)	60	30	-	-	-	60	-	60
数据频率 (分钟)	15	5	5	3	1	3	5	3
发射器寿命 (年)	-	-	1	-	-	2	-	2
监测范围 (mmol/L)	2.2-27.8	2.2-22.2	-	2.0-25.0	2.0-25.0	1.7-27.8	-	-
报警功能	无	高低血糖警报	高低血糖预测报警	高低血糖提醒	高低血糖提醒	高低血糖提醒	高低血糖提醒	高低血糖预警
MARD	11.40%	8.70%	-	8.71%	8.66%	9.07%	8.83%	-
发射器和传感器连接方式	一体式	一体式	一体式	一体式	一体式	分体式	一体式	分体式
价格 (元)	379	470	776	259	258	269	359	548
日均使用费用 (元)	27.07	47.00	110.86	17.27	17.20	19.21	25.64	39.14

资料来源: 淘宝, 糖仁健康科技公众号, 器械之家, 国盛证券研究所。注: 1) 产品价格均为各种优惠后的折后价, 受各种优惠政策影响, 存在一定波动; 2) 对比产品均为已在中国获批销售的产品, 非最新产品, 因此雅培选取的为 Libre1

根据鱼跃医疗最新的投资者调研, 其 CGM 产品在海外目前主要销往欧洲院内市场。

### 3、公司 CGM 产品的海外发展战略以及公司对 CGM 产品的未来市场预期?

答: 您好, 欧洲是 CGM 产品海外业务布局的主要市场之一, 目前公司 CGM 产品主要销往欧洲院内市场, 公司相关产品的校准性能及产品稳定性均符合欧洲院内标准, 销售规模亦保持良好发展趋势。公司认为

三诺生物的步伐要更快一些, 产品已于 2023 年 9 月获得欧洲 MDR, 并于 2024

年在 eBay 和亚马逊上销售。除此之外，其还跟欧洲经销商签署独家经销协议，美国 FDA 也已于近期获注册受理。

3、公司 CGM 产品目前的业务情况以及未来的发展策略？

答：您好，公司 CGM 产品目前的主要市场在国内，该产品在国内的行业增速可观，随着相关产品海外注册证逐步落地，欧洲也会成为海外业务布局的主要市场之一。目前公司 CGM 产品在院端和 C 端业务拓展正同时发力，并保持着稳定有序的销售节奏。公司会将 CGM 产品的价格保持在合理水平，长远目标是推动产品的普惠性与可及性，让 CGM 产品惠及更多用户。公司非常重视 CGM 产品的技术发展，未来也会加大研发投入，力争实现关键技术突破，踏踏实实做好产品，希望与海内外友商携手，共同提升对糖尿病病人的服务能力，为更多用户的健康保驾护航，谢谢。

关于三诺生物，风云君想展开多做一些延伸。它是我国血糖监测龙头，我国超过 50% 的糖尿病自我监测人群使用它的产品。

但从目前来看，在成为 A 股公司 CGM 行业最大的受益方之前，三诺生物已经是 CGM 行业最大的受害者。

## 二、被 CGM 双杀，三诺生物 17 亿收购 10 年不盈利，颗粒无归

时钟拨回到 2015 年 10 月，三诺生物上市第四个年头，公司公告全资子公司深圳市心诺健康产业投资有限公司（以下简称“心诺健康”），拟耗资 2.73 亿美元（约 17.31 亿人民币），自尼普洛集团取得 THI 公司 100% 股权。

THI 公司主要从事血糖测试仪和测试试条的销售，是三诺生物的同行，在全球范围内开发、制造和销售血糖监测系统和糖尿病患者的相关产品。当时的大背景是，拜耳、强生等传统血糖监测行业巨头正在剥离相关资产。

17.31 亿并购款，上市公司出资 3 亿，实控人李少波出资 9 亿，另向银行申请 7 亿并购贷款，心诺健康也从全资子公司变成上市公司参股公司。

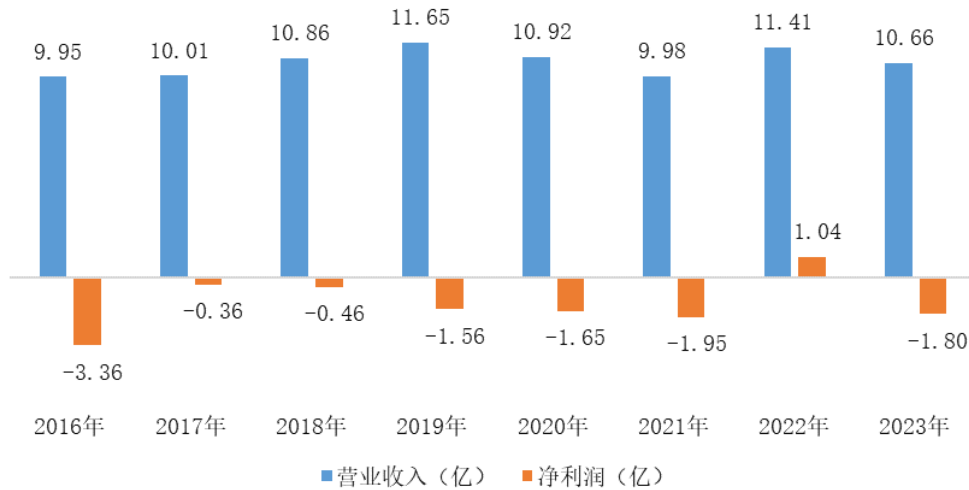
公司拟出资人民币 28,000 万元（含超募资金人民币 27,186.33 万元，不足部分使用自有资金补足）对心诺健康增资，合计出资人民币 30,000 万元，持有心诺健康 25% 的股份；公司控股股东拟出资人民币 90,000 万元，持有心诺健康 75% 的股份；拟向银行申请不超过人民币 70,000 万元的并购贷款。

按照最初的设想，这有利于更快更好的实现三诺生物“全球化的血糖监测专家战略”，公司控股股东也承诺尽快解决同业竞争，尽早将剩余股权装入上市公司。

### 七、控股股东及其关联方的承诺和后续安排

本次股权收购完成后，控股股东承诺在公司认为条件合适的情况下，以公司认为合适的方式并通过所需的程序与目标公司进行合作或整合，包括将间接控制的目标公司转让给公司。如公司愿意收购目标公司，除非本公司允许延长一段时间，则在本次股权收购交易全部手续完成后的一年时间内，控股股东按本次股权收购交易实际发生的成本将其间接控制的目标公司全部股权优先转让给公司。本次股权收购交易实际发生的成本包括：直接交易对价、中介费用、收购资金成本、税费、汇兑损失等与本次股权收购交易相关的费用。如公司拒绝行使上述优先受让权，控股股东同意在公司出具放弃受让目标公司的函件后一年之内，将目标公司控股权转让给其它与控股股东非关联的第三方，以解决本次股权收购交易完成后与公司构成的同业竞争情形。

但无论是收购前还是收购后，相关业务一直就是亏损状态。自 2015 年完成收购后，心诺健康只有 1 年盈利，2016 年至 2023 年累计亏损高达 10.09 亿。



(来源：三诺生物公告，市值风云整理)

而就算盈利的 2022 年，营业利润仍然亏损超 5000 万。之所以能扭亏主要是 1.63 亿的营业外收入贡献的，主要来自尼普洛集团的赔偿款。



单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
长沙心诺健康产业投资有限公司	参股公司	医疗与健康产业投资	100,000,000.00	1,928,571,591.72	459,222,000.06	1,141,359,123.92	-53,110,568.50	104,206,178.38

(心诺医疗 2022 年年报)

### 39、营业外收入

项目	2022 年度	2021 年度
尼普诺赔款	163,278,494.00	
其他		280,229.01
合计	163,278,494.00	280,229.01

注：2015 年 10 月 27 日，Trividia 与尼普洛集团签署《国际经销协议》，Trividia 授权尼普洛集团作为其在美国之外特定区域的非独家产品经销商，并约定尼普洛集团需要根据协议约定每年向 Trividia 采购达到最低购买量的产品。但尼普洛在合同期的第三年的采购量未能达到约定的最低采购量标准。经过数年诉讼，Trividia 于 2022 年收到尼普洛集团赔款 24,271,029.09 美元。

(心诺健康审计报告)

而三诺生物的实控人李少波李总也是赶紧抓住这一机会，兑现自己“解决同业竞争”的承诺，让心诺健康重新成为上市公司控股子公司。

怎么说呢，三诺生物及其实控人李少波可以说是流年不利。2017 年，美国首次将 CGM 纳入医保，2023 年美国又再次扩大了 CGM 的医保覆盖。

除了价格贵，CGM 可以说是心诺健康血糖测试仪和测试试条产品的完美替代，每次纳入医保可以说是都在心诺健康的伤口剝下一块肉。

目前，心诺健康相关业务形成的近 8 亿商誉仅计提 8000 万商誉。虽然公司近期接受投资人调研的时候认为，商誉减值已经计提的比较充分，但不知道各位老铁看到上面的业务数据作何感受。

**Q5：去年对美国子公司Trividia计提了商誉减值，管理层判断今年美国2家子公司潜在的商誉减值风险如何？**

回复：2023年美国扩大了CGM的医保覆盖对原有BGM市场造成了一定的冲击，导致美国子公司Trividia的经营亏损，Trividia业绩表现未达预期，基于谨慎性原则，公司定期进行商誉减值测试，经聘请的评估机构和审计机构进行评估和审计后，对收购Trividia股权形成的商誉计提了84,232,730.26元减值损失。从今年前三季度的经营情况来看，美国子公司Trividia和PTS公司经营业绩良好，均实现盈利，如两家子公司能保持前三季度的经营业绩趋势，我们初步判断商誉减值风险较低，但具体还要需要结合Trividia和PTS公司2024年度经营情况，以及评估机构与审计机构进行评估和审计后确定。

### **三、跌掉 80%市值后，CGM 成为微泰医疗最后的筹码**

三诺生物之外，微泰医疗（00235.HK）这家港股公司其实更值得聊一聊。

微泰医疗 2021 年 10 月份在港交所上市，根据公司自己的表述，它当时是全球唯一一家、同时拥有获批上市的贴敷式胰岛素泵和免校准持续葡萄糖监测系统（CGM）的公司，核心目标客群就是糖尿病患者。

我們是糖尿病管理醫療器械領域的先行者，通過對糖尿病治療和監測技術的創新和整合，得以重塑中國和全球糖尿病管理新模式。根據灼識諮詢報告，**我們是全球唯一一家同時擁有獲批上市的貼敷式胰島素泵和免校準持續葡萄糖監測系統的公司**。我們相信我們全面市場領先的產品組合、閉環解決方案開發中的領先地位、由強大的研發、生產和商業化能力有機深度整合成的治療和監測平台以及具有遠見卓識的管理團隊，使我們能從同行企業中脫穎而出。**我們的長期使命是致力於幫助糖尿病患者擁有更健康美好的生活，成為糖尿病管理領域的全球領導者。**

单看股价，微泰医疗可以说是高开低走的典型代表。上市之初，股价一度高达（前复权）31.7 港元/股，总市值近 130 亿港元，而今连零头都不到。10 月 20 日总市值不到 25 亿，收盘价 5.81 港元/股，市值跌去 81%。

世界上没有无缘无故的上涨，也没有无缘无故的下跌，发生什么了呢？

免校准持续葡萄糖监测系统前文已详细介绍，我们先重点介绍贴敷式胰岛素泵。

胰岛素泵是一种连续皮下胰岛素注射器械，用于需要胰岛素治疗的 I 型糖尿病和 2 型糖尿病患者的胰岛素输注。

在当时，微泰医疗的 Equil 是首款且唯一一款在我国获批的国产贴敷式胰岛素泵。

微泰医疗的胰岛素泵主要是无导管贴敷式胰岛素泵，相比传统管路式泵更可靠、更便捷、成本更低。

無導管貼敷式泵



管路式泵



資料來源：中國胰島素泵治療指南（2021年版）

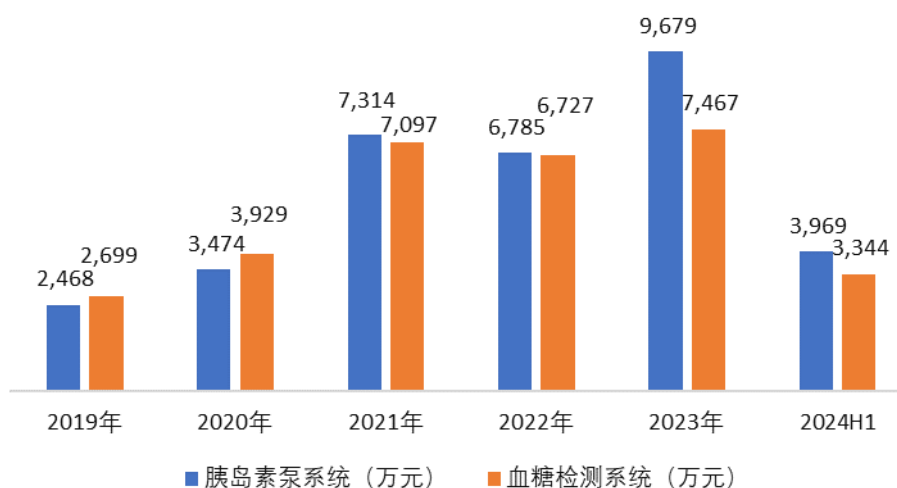
手握 Equil 和 AiDEX G7 两款极具性感且整处于商业化初期的产品，微泰医疗可以说是给足了市场想象空间。这也是其 2020 年营收只有 7500 多万，净利润亏损 1.21 亿，市场给其定价仍超过 100 亿的主要原因。

- *Equil*（我們的貼敷式胰島素泵）是第二個在全球範圍內商業化的半拋式使用貼敷式胰島素泵；及第一款也是唯一一款同時在中國和歐盟獲批的國產貼敷式胰島素泵；
- *AiDEX G7*（我們的持續血糖監測系統）是全球第二個實現商業化的免校準、實時持續葡萄糖監測系統。

但接下来的故事就太骨感了。根据微泰医疗 2024 年半年报，现阶段收入主要来自三块业务：胰岛素泵系统、CGM 和传统的血糖检测系统。

截至6月30日止六個月				
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
胰島素泵系統	39,687	26.3	40,041	36.1
持續葡萄糖監測系統	74,715	49.5	21,641	19.5
血糖監測系統	33,438	22.2	46,467	42.0
其他	2,976	2.0	2,665	2.4
合計	150,816	100.0	110,814	100.0

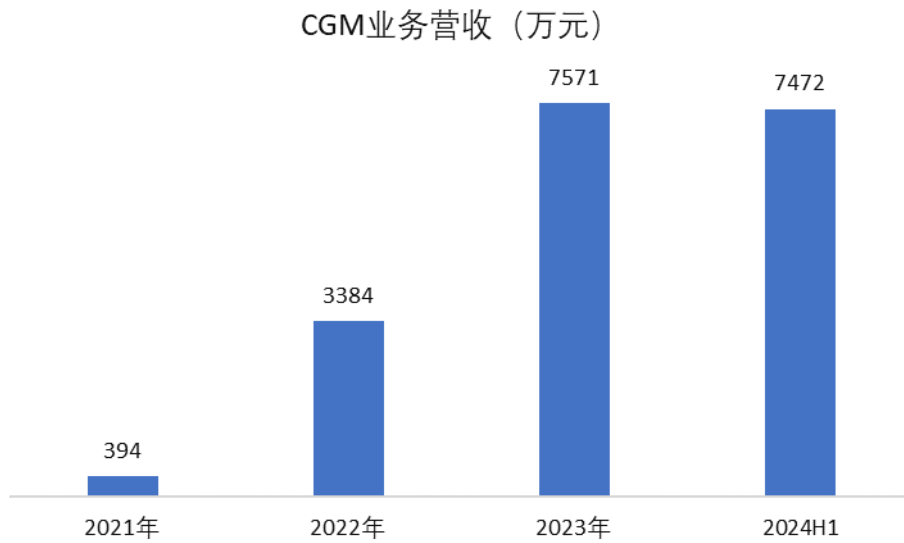
而微泰医疗除了 CGM 业务上半年营收 7472 万元，同比增长 245%外，剩余两项业务都是负增长。拉长周期看，这两块业务自 2021 年以来就几乎不增长。



(来源: Choice 终端, 制图: 市值风云 APP)

这也意味着，CGM 成了微泰医疗最后的希望。

有一说一，CGM 产品自 2021 年获批上市以来，增速确实亮眼。在加上今年 4 月份，新一代 CGM 产品 AiDEX X 获批上市，预计全年营收破亿问题也不大。



（来源：Choice 终端，制图：市值风云 APP）

作为 A、H 两地，唯一披露 CGM 业绩的上市公司，微泰医疗确实先发优势明显。

截至 2024 年 6 月末，其 AiDEX 和 AiDEX X 两代产品用户超过 30 万。

目前，微泰医疗的 CGM 产品 AiDEX 已进入英国、意大利和南非市场，新一代 CGM iDEX X 也逐步进入中东及亚太市场。

目前，公司已在国内获得 16 张医疗器械证书，9 款产品获得欧盟 CE 标志，一款产品获得美国 FDA510(k)批准，**但既不是胰岛素泵系统、也不是 CGM，而是传统的血糖监测产品。**

產品線	產品		主要市場	主管部門/ 公告機構	臨床前階段	臨床階段	註冊階段	商業化階段
貼敷式 胰島素泵系統	Equil	供成人使用	中國	國家藥監局				
			歐盟	TÜV Rheinland				
	供兒童及 青少年使用	中國	國家藥監局					
		歐盟	TÜV Rheinland					
第二代貼敷式胰島素泵系統		中國	國家藥監局					
持續葡萄糖 監測系統	AIDEX	供成人使用	中國	國家藥監局				
			歐盟	TÜV Rheinland				
	供兒童及 青少年使用	中國	國家藥監局					
		歐盟	TÜV Rheinland					
	AIDEXX (境內)/ LinX (國際)	供成人使用	中國	國家藥監局				
			歐盟	TÜV Rheinland				
	供兒童及 青少年使用	中國	國家藥監局					
		歐盟	TÜV Rheinland					
閉環人工 胰島素系統	PanCare 人工胰島素系統		中國	國家藥監局				
			歐盟	TÜV Rheinland				
	基於雲端大數據的 人工智能賦能的人工胰島素		中國、歐盟	國家藥監局、 TÜV Rheinland				
IVD	血糖監測系統		中國、歐盟、 美國	國家藥監局、 FDA、 TÜV Rheinland				
	血糖、血酮、尿酸監測系統 Exactiv Pro	中國	國家藥監局					
歐盟		TÜV Rheinland						
糖尿病 數字管理軟件	基於雲端大數據的 糖尿病管理平台		中國	國家藥監局				

随着国内企业 CGM 产品陆续上市，欧美市场也将迎来中国制造的冲击。站在当下，去推演我们一定能凭借成本优势取得何种成就，更多只是一种憧憬，风云君也会继续追踪各企业的出海数据。