

糖尿病器械潜力十足，CGM市场方兴未艾

糖尿病管理器械市场行业报告

周平

SAC 执业证书编号：S0910523020001

2023年3月29日

本报告仅供华金证券客户中的专业投资者参考
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

- **糖尿病患者基数庞大，市场发展潜力巨大。**糖尿病是全球患病率最高的慢性病之一，据IDF世界糖尿病报告指出，2021年全球成年糖尿病患者人数达到5.34亿，中国糖尿病报告患者人数达1.4亿人，占全球报告患者总人数的26.2%，且国内糖尿病患病率持续上升。随着未来人口老龄化趋势加深，糖尿病患病人数将持续增加。糖尿病易引起多种并发症，治疗重视度亟需提升。据统计，2021年全球糖尿病医疗开支达到9660亿美元，相比于过去15年上涨了约316%；国内糖尿病医疗开支达到1653亿美元，预计2030年达到1850亿美元，市场发展潜力巨大。
- **糖尿病管理器械市场渗透率较低，千亿市场亟待挖掘。**据灼识咨询数据显示，2020年全球糖尿病管理器械市场规模为423亿美元，预计2030年达1185亿美元，复合增长率为10.9%。2020年国内糖尿病管理器械市场规模为22亿美元，预计在2030年达102亿美元，复合增长率为16.7%，步入快速发展阶段。
 - **监测器械：**国内监测器械仍以血糖仪为主，2019年血糖仪渗透率仅在25%左右，低于全球平均水平60%，且使用频率与发达国家仍有较大差距；国内CGM产品仍处于起步阶段，市场教育有待提升，2020年雅培和美敦力占据国内近85%的市场份额，国产替代空间较大。
 - **治疗器械：**胰岛素泵由于其智能和便捷优势，有望成为未来主流治疗器械，目前国产仅微泰医疗产品获批上市，2020年市占率仅3%，仍有较高提升空间。
 - **监测+治疗器械：**人工胰腺系糖尿病管理的终极方案，可实现实时调节血糖。目前市场玩家主要系进口厂家，仅有4款产品获得商业化，且国内尚无获批相关产品，蓝海市场有待发掘。
- **CGM市场方兴未艾，国产重磅新品蓄势待发。**血糖监测是糖尿病患者管理的基石，GGM较传统血糖仪可提供连续、全面的血糖信息，且患者依从性较高，临床效益渐受认可，未来有望成为监测领域重磅大单品。2020年中国CGM市场规模1亿美元，据灼识咨询预测，预计将以34%的增速增长至2030年26亿美元，国内CGM市场将保持超高速发展。国产产品端来看，2021年国内凯立特CGM产品CT-2、九诺医疗的GN-1、硅基仿生的GS1和微泰医疗的AiDEX G7陆续获批上市，迎来国产CGM商业化元年。鱼跃医疗于23年3月15日宣布CGM新品CT-3上市，三诺革新化三代传感器技术产品iCan预计二季度获批，国产重磅CGM新品接踵而至。随着未来各大厂商发力市场和渠道推广，CGM市场认知和接受度有望进一步提升，利好CGM产品快速放量，推动行业加速扩容。
- **风险提示：**国产新品商业化不及预期；行业竞争加剧；各产品研发不及预期。

01

糖尿病患者基数庞大，市场发展潜力巨大

02

糖尿病管理器械市场渗透率较低，千亿市场亟待挖掘

03

监测器械：CGM市场方兴未艾，国产重磅新品蓄势待发

04

治疗器械：胰岛素泵临床优势显著，市占有望逐渐攀升

05

监测+治疗：人工胰腺，糖尿病管理终极方案

06

上市公司

07

风险提示

1. 糖尿病行业概览

1.1 糖尿病患者中以 II 类糖尿病患者为主，占比近90%

- 糖尿病是人体无法产生或有效利用胰岛素，阻凝人体充分调节血糖水平而引起的，是全球患病率最高的慢性病之一。
- 糖尿病的类型主要有三种，即 I 类糖尿病、II 类糖尿病、妊娠糖尿病。其中，II 类糖尿病占有所有糖尿病的比例在90%左右。

图：糖尿病主要类型

种类	患病人群	简介	患者占比
I 类糖尿病	任何年纪都可能患上，最常见的是发生在儿童或青少年身上	身体只能产生很少量胰岛素，也可能无法产生胰岛素	10%
II 类糖尿病	成年人群体	身体无法有效利用自身所产生的胰岛素	80-90%
妊娠糖尿病	孕妇和婴儿	在怀孕时出现高血糖，且孕妇和婴儿均会出现并发症。通常于孕期后消失，但如果孕妇受感染，孩子长大后也会有更大风险患 II 型糖尿病	<10%

资料来源：微泰医疗招股说明书，华金证券研究所

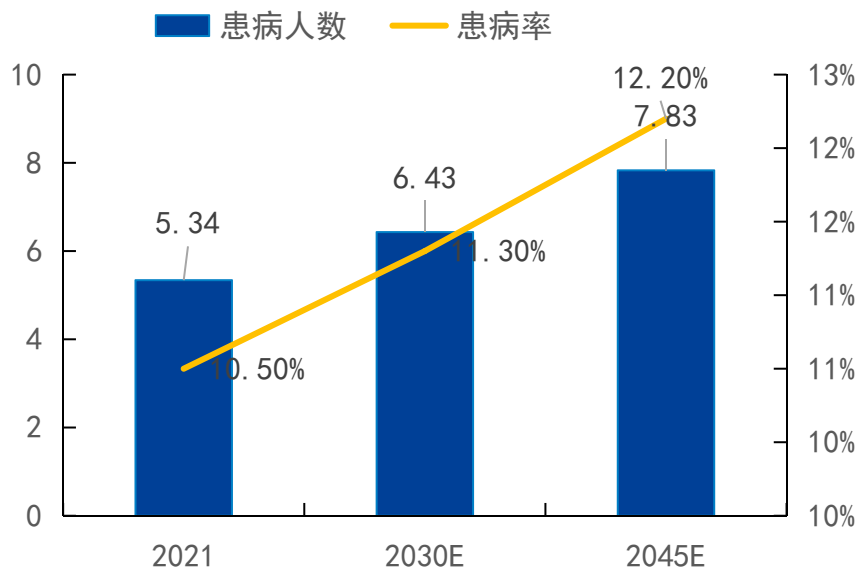
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

1. 糖尿病行业概览

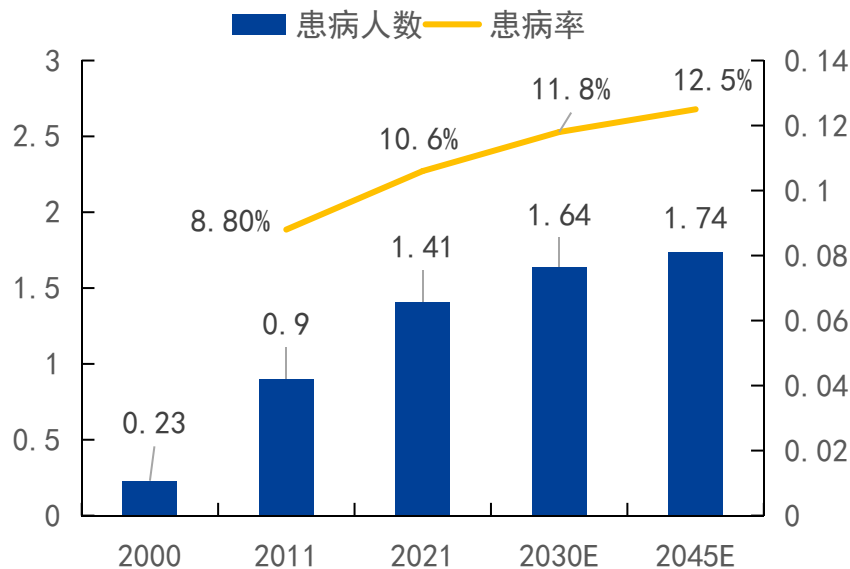
1.1 国内糖尿病患者人群基数庞大, 患病率持续上升

- 国内糖尿病患者人群基数庞大。IDF世界糖尿病报告指出, 2021年全球成年糖尿病患者人数达到5.34亿, 中国糖尿病报告患者人数达1.4亿人, 占全球报告患者总人数的26.2%。随着未来人口老龄化趋势加深, 糖尿病患病人数将持续增加。
- 国内糖尿病患病率持续上升。据IDF世界糖尿病报告指出, 国内糖尿病的患病率由2011年的8.8%上升至2021年10.6%, 预计2030年达到11.8%, 呈现快速上升趋势。

图：全球糖尿病的患病人数(亿)



图：中国糖尿病的患病人数(亿)



资料来源：《2021IDF第10版全球糖尿病地图》，华金证券研究所

1. 糖尿病行业概览

1.2 糖尿病易引起多种并发症，治疗重视度亟需提升

- 糖尿病的危害涉及到机体物质代谢及血管、神经等多方面。糖尿病视网膜病变、糖尿病肾病和糖尿病神经病变是常见的糖尿病慢性并发症，指南建议T2DM患者每年筛查1次这些并发症，1型糖尿病患者诊断后5年每年筛查1次。

图：糖尿病主要并发症的危害

主要并发症	介绍	主要危害
糖尿病性肾病	病变可累及肾血管、肾小球、肾小管和间质等肾脏各部位。糖尿病性肾小球硬化症是糖尿病特有的肾脏并发症。	早期表现为蛋白尿、浮肿，晚期发生肾功能衰竭，是2型糖尿病最主要的死亡原因。
糖尿病足	由于糖尿病长期得不到很好控制，发生动脉硬化，出现了下肢大血管和微血管的病理改变。	当糖尿病患者的下肢发生动脉硬化后，血管内皮细胞损伤，血液中的红细胞、血小板聚集功能增强，使血液呈高凝状态，促使血栓形成，引起管腔狭窄以致血管阻塞，造成下肢或中部缺血、缺氧导致糖尿病足发生。
心脑血管并发症	心脑血管并发症是糖尿病致命性并发症。主要表现为主动脉、冠状动脉、脑动脉粥样硬化，以及广泛小血管内皮增生及毛细血管基膜增厚的微血管糖尿病病变。	糖尿病患者心、脑血管病并发症和病死率为非糖尿病患者的3.5倍，是2型糖尿病最主要的死亡原因
糖尿病神经病变	是糖尿病在神经系统发生的多种病变的总称，涵盖中枢神经系统、运动神经系统、植物神经系统和周围神经系统等，周围神经病变和植物神经病变最为常见	周围神经病变轻者表现为四肢麻木、灼热感或冰冷刺痛，肢端明显，呈袜套样分布，有蚁走感；重者可出现自发性闪电样疼痛或刀割样痛，辗转反侧，彻夜不眠。植物神经病变表现为排汗异常（无汗、少汗或多汗），腹胀、便秘或腹泻，直立位低血压，心动过速或过缓，尿不尽或尿失禁。
糖尿病性眼病	①糖尿病性视网膜病变②糖尿病性色素膜病变③糖尿病性白内障④糖尿病性视神经改变⑤糖尿病性视网膜脂血症⑥糖尿病性青光眼⑦糖尿病性屈光改变。其中最常见的是糖尿病性视网膜病变，它是糖尿病致盲的重要原因。	较多糖尿病视网膜病变患者由于没能采取及时的检查以及有效的治疗而最终失明。如果能得到及时控制，有近90%的糖尿病引发的视力损害或失明是完全可以避免的

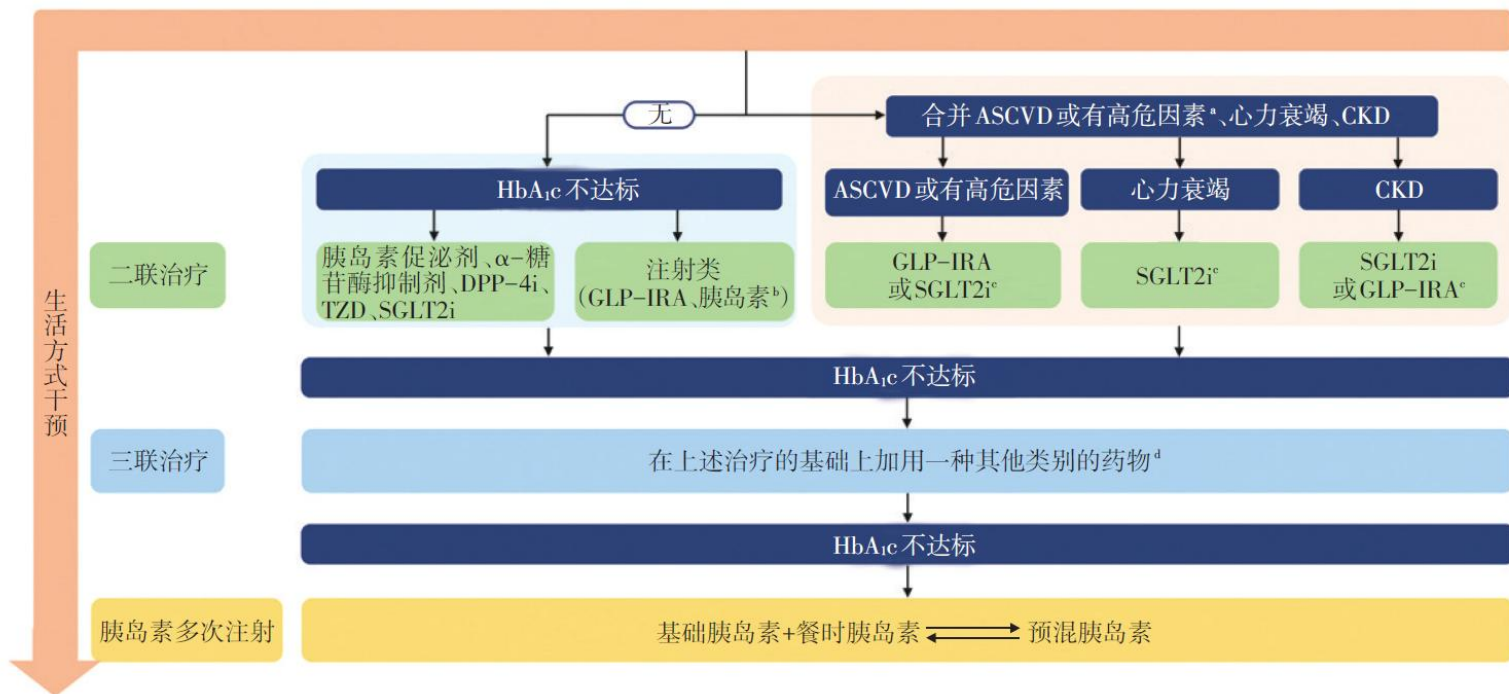
资料来源：《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》中华医学会糖尿病学分会，华金证券研究所

1. 糖尿病行业概览

1.3 生活方式干预是T2DM的基础治疗措施

- I型糖尿病治疗需要使用胰岛素，分为每日多次注射(MDI)治疗及连续皮下胰岛素输注治疗。根据《中国1型糖尿病诊治指南》，不建议I型糖尿病患者使用常规口服降糖药；联合使用二甲双胍或糖苷酶抑制剂或有助于减少若干胰岛素高用量患者及肥胖患者的胰岛素用量。
- 生活方式干预和二甲双胍为T2DM患者高血糖的一线治疗；生活方式干预是T2DM的基础治疗措施，应贯穿于治疗的始终；若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的药物治疗方案中。

图：II型糖尿病简易治疗路径



资料来源：《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》中华医学会糖尿病学分会，华金证券研究所

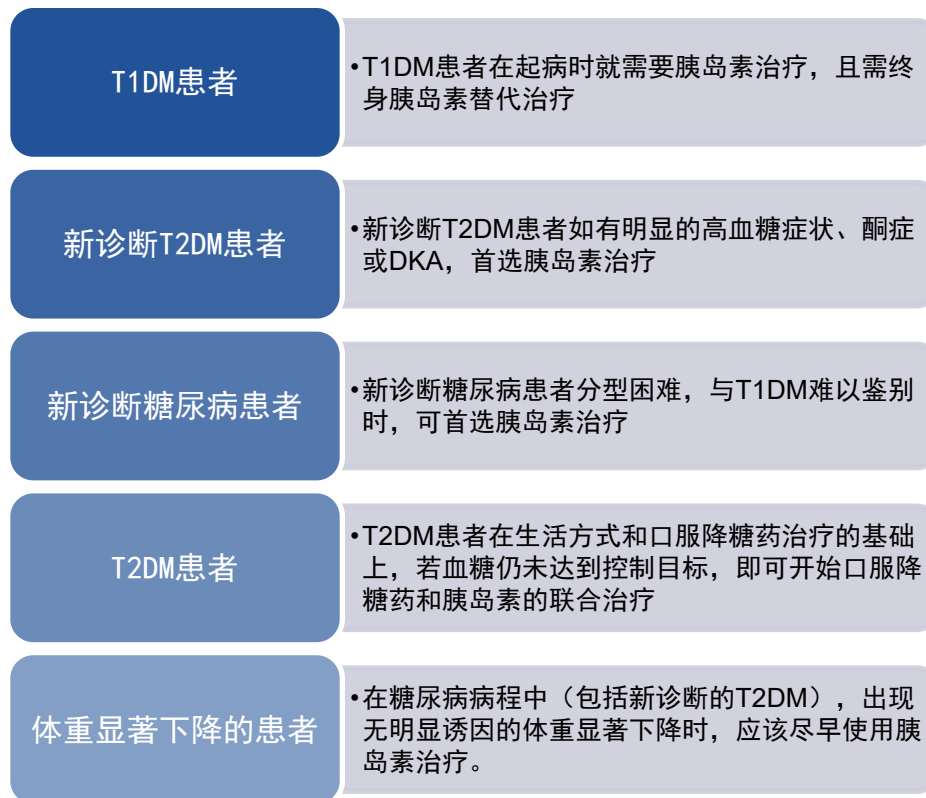
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

1. 糖尿病行业概览

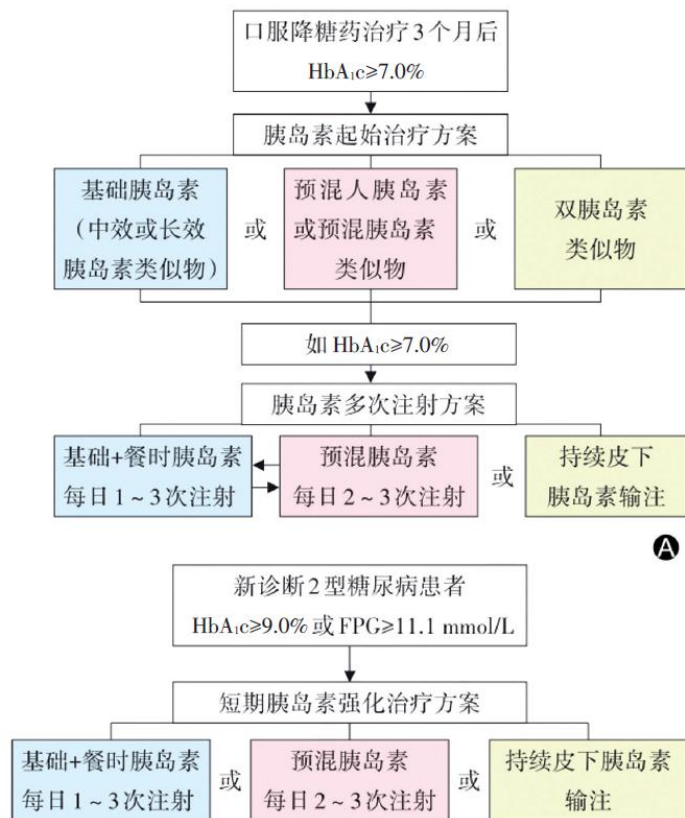
1.4 胰岛素治疗是控制高血糖的重要手段

- 胰岛素治疗是控制高血糖的重要手段。胰岛素治疗涉及更多环节，如药物选择、治疗方案、注射装置、注射技术、自我血糖监测（SMBG）、持续葡萄糖监测（CGM）、根据血糖监测结果所采取的行动等。

图：胰岛素治疗时机



图：II型糖尿病患者的胰岛素治疗路径



资料来源：《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》中华医学会糖尿病学分会，华金证券研究所

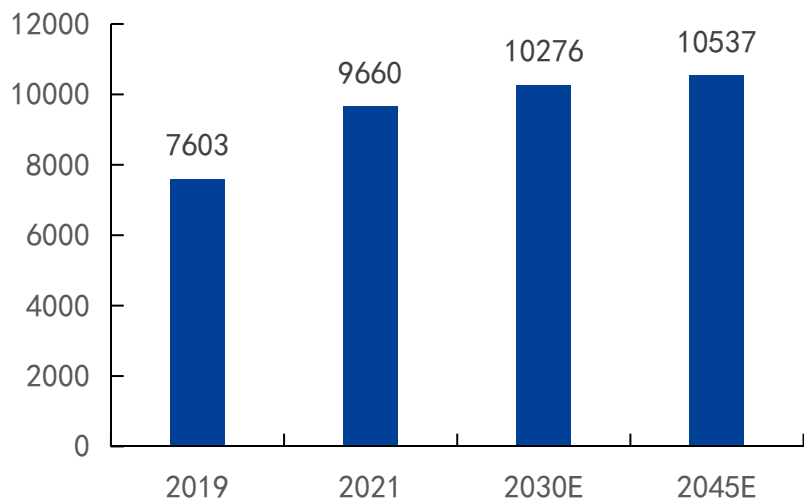
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

1. 糖尿病行业概览

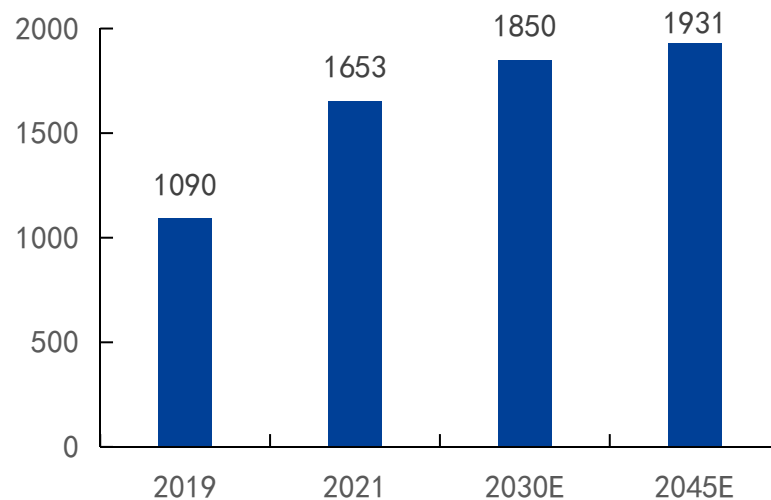
1.5 2021年全球糖尿病开支较过去15年上涨了316%

- 全球糖尿病医疗开支快速增长，市场潜在发展空间巨大。根据国际糖尿病联合会 (IDF) 资料，2021 年全球糖尿病医疗开支达到9660亿美元，占全球健康支出的9%，相比于过去15年上涨了约316%；国内糖尿病医疗开支达到1653亿美元，预计2030年达到1850亿美元。

图：全球糖尿病医疗开支(亿美元)



图：中国糖尿病医疗开支(亿美元)



资料来源：微泰医疗招股说明书、《2021 IDF第10版全球糖尿病地图》，华金证券研究所

01

糖尿病患者基数庞大，市场发展潜力巨大

02

糖尿病管理器械市场渗透率较低，千亿市场亟待挖掘

03

监测器械：CGM市场方兴未艾，国产重磅新品蓄势待发

04

治疗器械：胰岛素泵临床优势显著，市占有望逐渐攀升

05

监测+治疗：人工胰腺，糖尿病管理终极方案

06

上市公司

07

风险提示

2. 糖尿病管理器械市场

2.1 糖尿病管理器械涉及从监测到治疗的全周期设备

- 糖尿病管理医疗器械市场按设备类型进行细分，分为治疗器械、监测器械及治疗及监测联合器械。

图：三大器械运转原理图



资料来源：灼识咨询，华金证券研究所

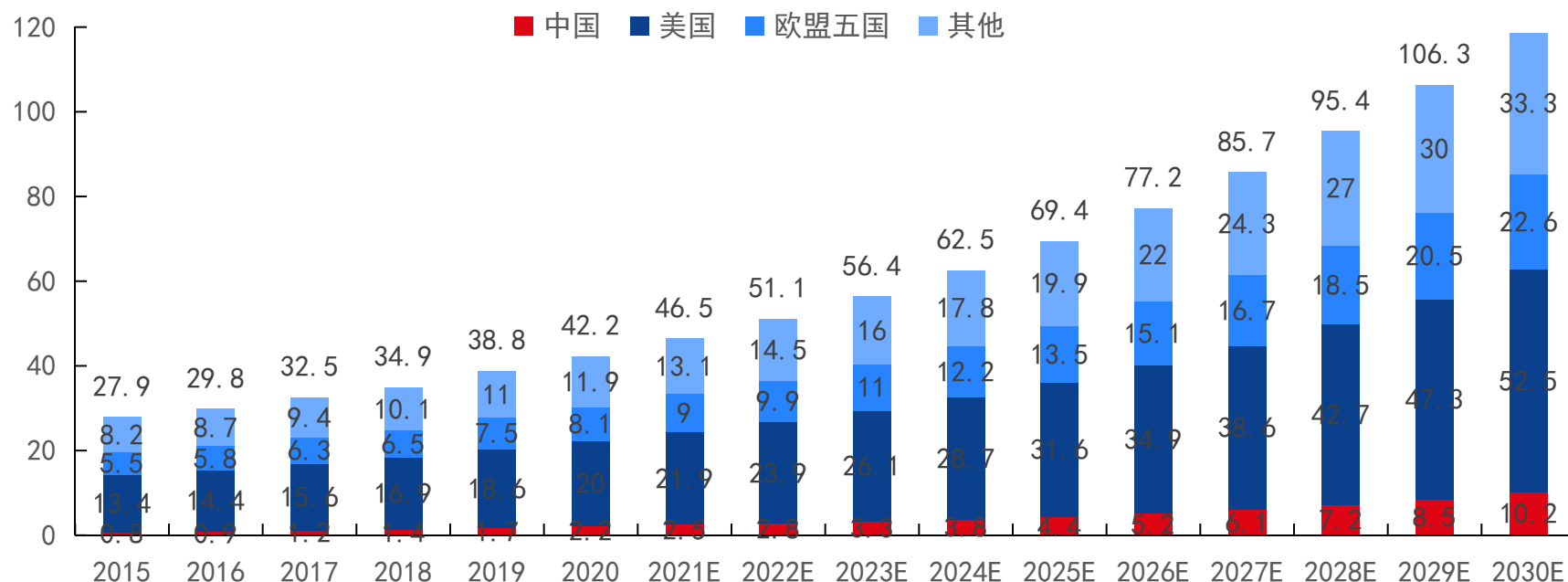
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

2. 糖尿病管理器械市场

2.2 国内糖尿病管理器械市场保持快速发展

- 全球糖尿病管理医疗器械市场的市场规模以8.7%的年复合增长率从2015年的278亿美元增长至2020年的423亿美元，预期2030年将进一步达到1185亿美元。
- 国内糖尿病管理医疗器械市场的市场规模以22.0%的年复合增长率从2015年的8亿美元增长至2020年的22亿美元，预期在2030年达到102亿美元。

图：全球糖尿病管理医疗器械市场规模(十亿美元)



资料来源：灼识咨询、IDF，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

01

糖尿病患者基数庞大，市场发展潜力巨大

02

糖尿病管理器械市场渗透率较低，千亿市场亟待挖掘

03

监测器械：CGM市场方兴未艾，国产重磅新品蓄势待发

04

治疗器械：胰岛素泵临床优势显著，市占有望逐渐攀升

05

监测+治疗：人工胰腺，糖尿病管理终极方案

06

上市公司

07

风险提示

3.1 糖尿病监测器械市场

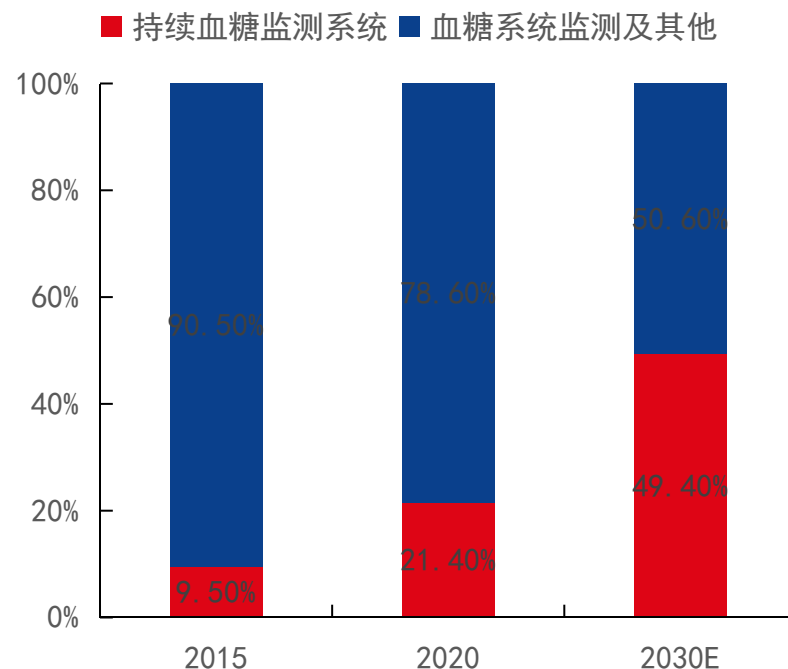
3.1.1 目前市场仍以血糖监测仪为主，CGM市占逐步提升

- 糖尿病监测医疗器械可分为血糖监测系统、持续血糖监测系统及其他器械（例如Hb1AC及酮类检测）。
- 2020年血糖监测系统及其他器械占全球糖尿病监测医疗器械市场份额的78.6%，持续血糖监测系统占21.41%。预计2030年分别占糖尿病监测医疗器械市场份额的50.6%和49.4%。

图：糖尿病监测医疗器械介绍

种类	简介
血糖监测系统（血糖仪）	通常以指尖为采血部位，并使用一次性试纸放入及重新载入血糖仪，以获得单次血糖结果。
持续血糖监测系统（CGM）	持续血糖监测系统持续测量血糖水平（通常是间质葡萄糖），且每隔一至五分钟更新血糖水平显示。持续血糖监测系统可提供回顾性或实时测量血糖水平信息。
其他（例如HbA1C及酮类检测）	其他器械包括生化分析仪，是一种医院用于监测HbA1C、血脂、肝功能、肾功能等指标的专业化仪器。

图：按类型划分的全球糖尿病监测医疗器械市场份额



资料来源：微泰医疗招股说明书，华金证券研究所

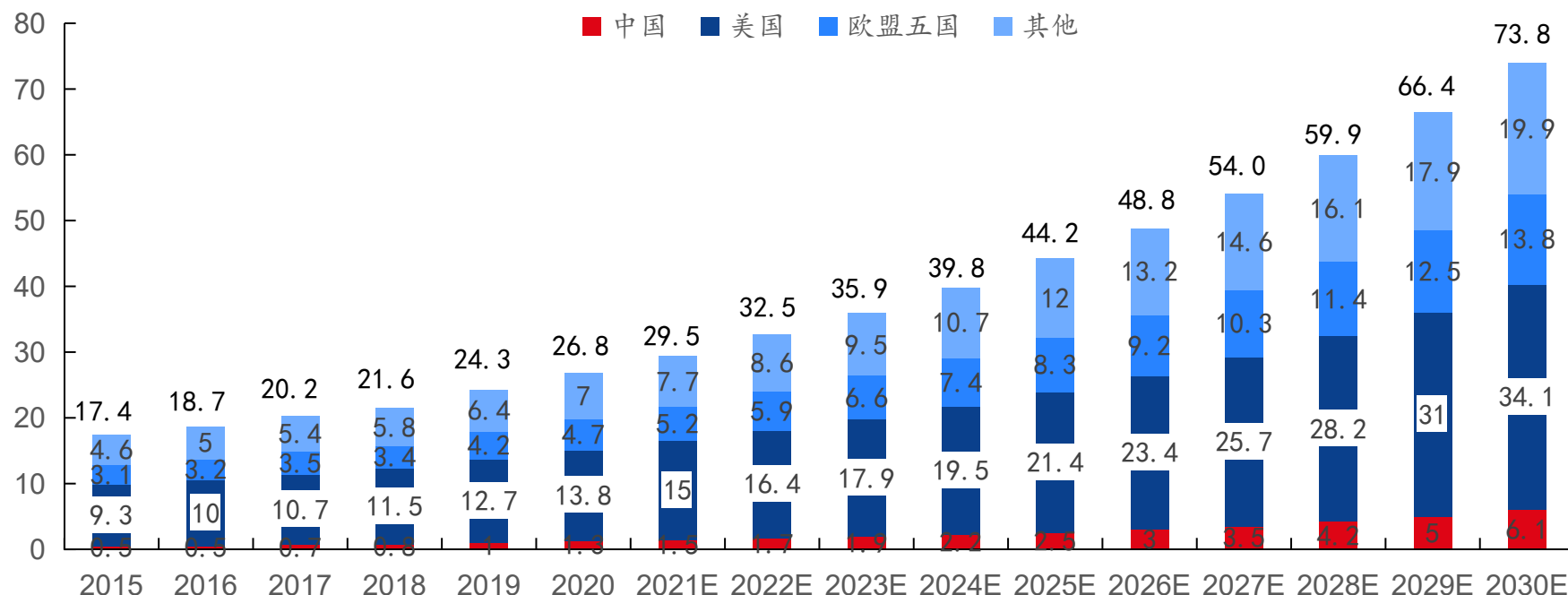
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.1 糖尿病监测器械市场

3.1.2 2020年国内糖尿病监测医疗器械市场规模13亿美元

- 全球糖尿病监测医疗器械市场规模在2020年达到268亿美元，预计将在2030年达到738亿美元，2020年-2030年的年复合增长率为10.7%。
- 对于国内市场来说，2020年市场规模达到13亿美元，增长速度高于全球平均水平，预计在2030年达到61亿美元，2020年-2030年的年复合增长率为16.8%。

图：全球糖尿病监测医疗器械市场规模(十亿美元)



资料来源：灼识咨询、IDF，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.2 血糖仪市场

3.2.1 传统血糖仪需经常扎手指，患者依从性较低

- 传统指血血糖仪主要通过刺破手指采取血样，使用一次性试纸放入血糖仪，检测实时血糖指标。血糖仪监测时经常需要扎手指，痛感明显且患者依从性较低。
- 血氧仪的原理是血液中的葡萄糖在酶的催化下发生酶促反应，产生电子或颜色反应，然后通过测定电流大小（即“电化学法”）或试纸颜色变化（即“光化学法”）来反映血糖的浓度。

图：血糖仪监测步骤图示



图：血糖仪按工作原理分类

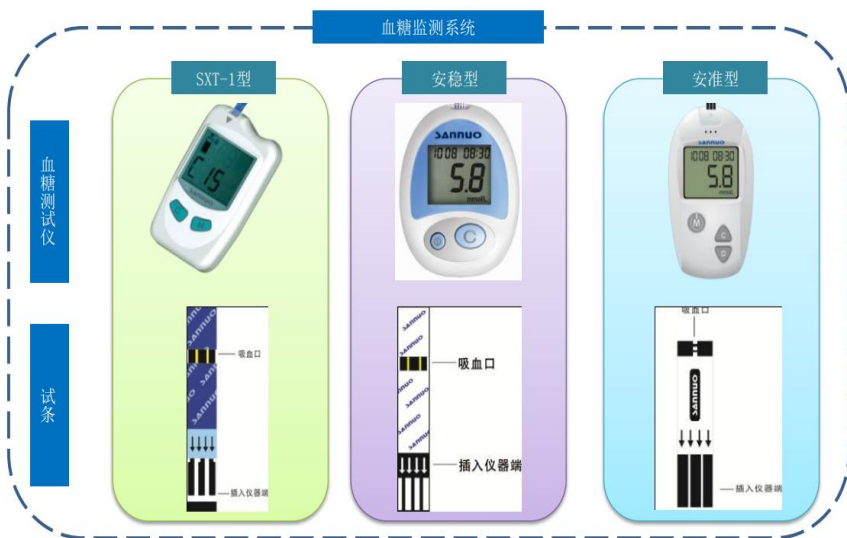
分类	优点	缺点
光电型	与电极型的血糖仪相比价格便宜	检测探头暴露空气环境中，容易受到外界环境污染，影响血糖检测结果，使用寿命相对较短
电极型	精确度较高，机器寿命较长，不需要自行进行调码校准	/

3.2 血糖仪市场

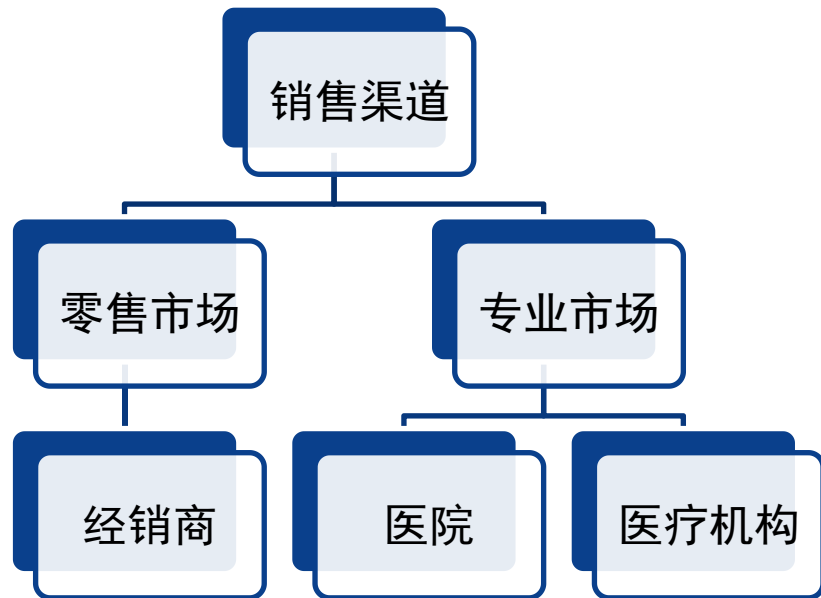
3.2.1 血糖仪行业的主要盈利模式是仪器销售带动试条销售

- 血糖监测仪器分为血糖测试仪和配套试。其中，测试仪器属于耐用品，使用时间长，而试条属于消耗品，使用者需持续购买同一品牌的试条用于血糖监测。目前，本行业盈利模式是通过仪器销售带动试条销售，试条销售是利润的重要来源。
- 血糖监测系统行业的销售通常以分销方式进行。在专业市场，厂商会直接或通过经销商参加医院的公开招标。在零售市场，生产厂家先将产品销售给经销商，再由经销商通过终端网点或渠道将产品销售给糖尿病患者。

图：血糖仪监测系统图示



图：销售渠道情况

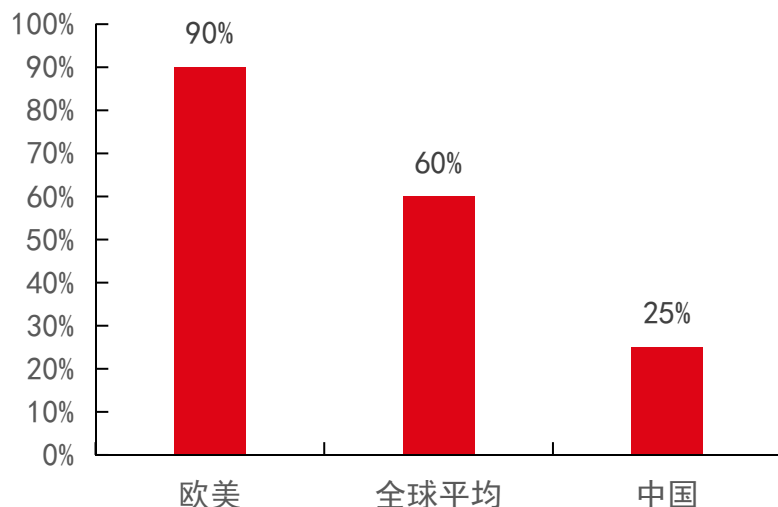


3.2 血糖仪市场

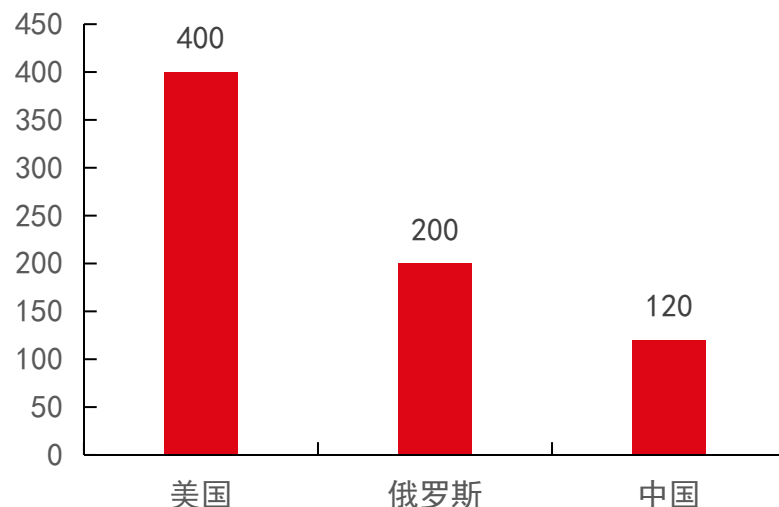
3.2.2 国内血糖仪器渗透率和使用量显著低于发达国家

- 我国血糖仪渗透率较低，血糖监测重视度仍有待提升。2019年我国糖尿病患者血糖仪渗透率仅在25%左右，低于全球平均水平，与发达国家差距甚大。同时，我国血糖仪试纸单位仪器消耗量仅为120条/年左右，显著低于发达国家。

图：国内外血糖仪渗透率对比情况



图：单台血糖仪平均试纸使用量对比情况



3.2 血糖仪市场

3.2.3 国产血糖仪性价比优势显著

图：国内主要血糖仪器产品对比情况

品牌	型号	批准时间	价格	单价	试纸有效期 (开封后)	测试所需时间	采血量
欧姆龙	i-sens 631	2019.2.12	148	3.12 (试纸+ 采血针)	18个月	5s	0.5 μ L
雅培	FreeStyle Optium Neo	2014.5.14	249	2.48	18个月	5s	0.6 μ L
强生（稳捷）	智优	2012.01.19	232	4.08 (试纸+ 采血针)	21个月	5s	0.4 μ L
拜耳	Contour Plus Blood Glucose Meter	2019.08.06	200	2.34	24个月	5s	0.6 μ L
罗氏	ACCU-CHEK Performa Connect	2019.07.01	268	2.58	18个月	5s	0.6 μ L
三诺	安诺心金稳	2017.05.24	62	1.86	24个月	5s	0.8 μ L
鱼跃	590	2021.11.19	40	1.39	24个月	<10s	1 μ L
微泰	倍稳	2013.08.13	59	1.89	24个月	5s	0.6 μ L

资料来源：各品牌天猫官方旗舰店、各公司官网、NMPA，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.1 CGM有效解决临床痛点，有望成为传统监测的有力补充

- 血糖监测是糖尿病患者自我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。

图：常用血糖监测方式的特点及临床应用

血糖监测方式	临床意义	临床应用	缺点
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实际需求制定个体化监测方案和频率	点血糖，偶然性较大，不能反映血糖波动及变化趋势，夜间/无症状低血糖是检测盲区
HbA1c (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中药依据，HbA1c $\geq$ 6.5%是糖尿病的补充诊断标准	不能体现患者日内和日间血糖的波动情况，也不能及时反映患者治疗调整后短时间的血糖变化
GA (糖化白蛋白)	反映既往2-3个月血糖水平	评价患者短期血糖控制情况，可辅助鉴别应激性高血糖	/
CGM	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，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	/

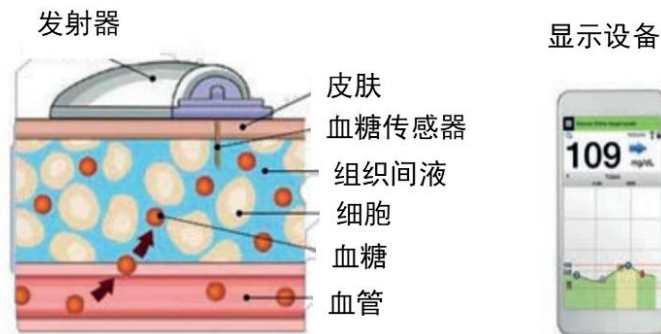
资料来源：《持续葡萄糖监测临床应用进展及未来前景》张丽娜等，华金证券研究所

3.3 CGM市场方兴未艾

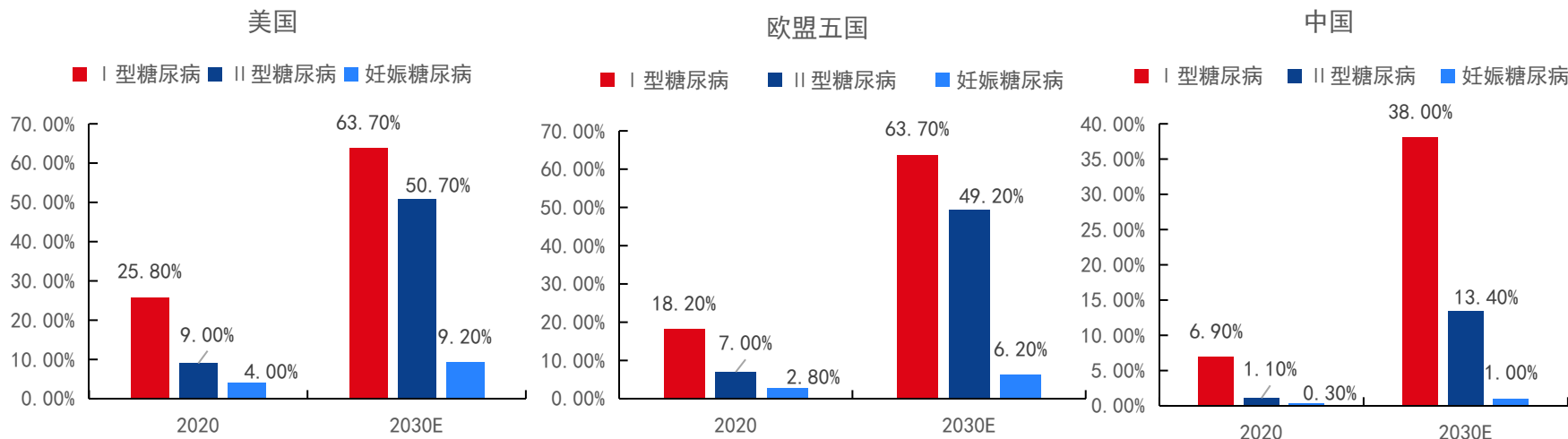
3.3.2 国内CGM仍处于起步阶段，市场教育仍需提升

- 持续血糖监测系统测量人体细胞周围液体(称为组织间液)的葡萄糖浓度。组织间液内的葡萄糖将接触传感器，引起葡萄糖氧化反应。
- 国内CGM渗透率相对较低，提升空间较大。2020年CGM在中、美、欧盟五国的I型糖尿病患者中渗透率分别为6.9%、25.8%、18.2%，II型糖尿病患者中渗透率分别为0.3%、2.8%、4.0%。与美国和欧盟五国相比，中国持续血糖监测系统渗透率较低，仍有很大的市场机会和增长潜力。

图：持续血糖监测系统图示



图：美国、欧盟五国及中国的持续血糖监测系统渗透率



资料来源：灼识咨询、IDF，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.3 CGM零部件主要有传感器、发射器和接收器

图：CGM零部件构成情况

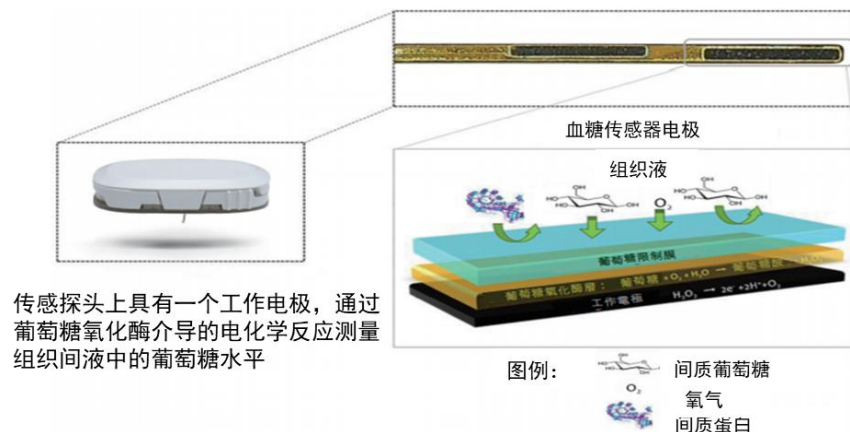
部件		简介
一次性微型血糖传感器		血糖传感器可以以一种几乎无痛的方式插入上臂或腹部皮下，以测量组织间液中的葡萄糖水平。使用者将使用一次性传感器敷贴器以便于插入传感器。这些葡萄糖数据由发射器收集，随后经无线传送至PDA或已安装该应用程序的手机。
智能可重复使用的发射器		发射器由传感器内置的一次性电池供电，无需充电。在发射器扣紧在传感器上后，传感器生成的电化学信号将传送至发射器。发射器使用电流/阻抗双模式监测技术自动智能地校准血糖计算。发射器每5分钟生成一次血糖读数，并通过蓝牙发射一次信号，以显示在使用者的移动设备上。
接收器	手机(装有应用程序)	1. 公司的手机应用软件通过BLE与发射器通讯，并从发射器获取血糖数据，软件显示当前血糖读数和趋势。2. 该应用程序亦可以显示统计数据，例如使用者的总体血糖状况、近期平均血糖水平等。3. 使用者可使用该软件校准发射器，并记录其运动、饮食、药物和胰岛素输注，亦可以与其他人分享其血糖数据。
	PDA	1. 使用者可用PDA替代手机，PDA提供大部分与手机软件类似的功能，但若干辅助功能除外。2. PDA装有定制化系统，以及AiDEX持续血糖监测系统血糖传感器及发射器，预计提供比手机软件更加可预测的性能。

图：传感器底座图



该血糖传感器包括一个微小的柔性传感探头以及一个带有贴片的传感器底座，可确保传感器牢固地黏附在皮肤上，并与发射器连接。

图：传感器工作原理图

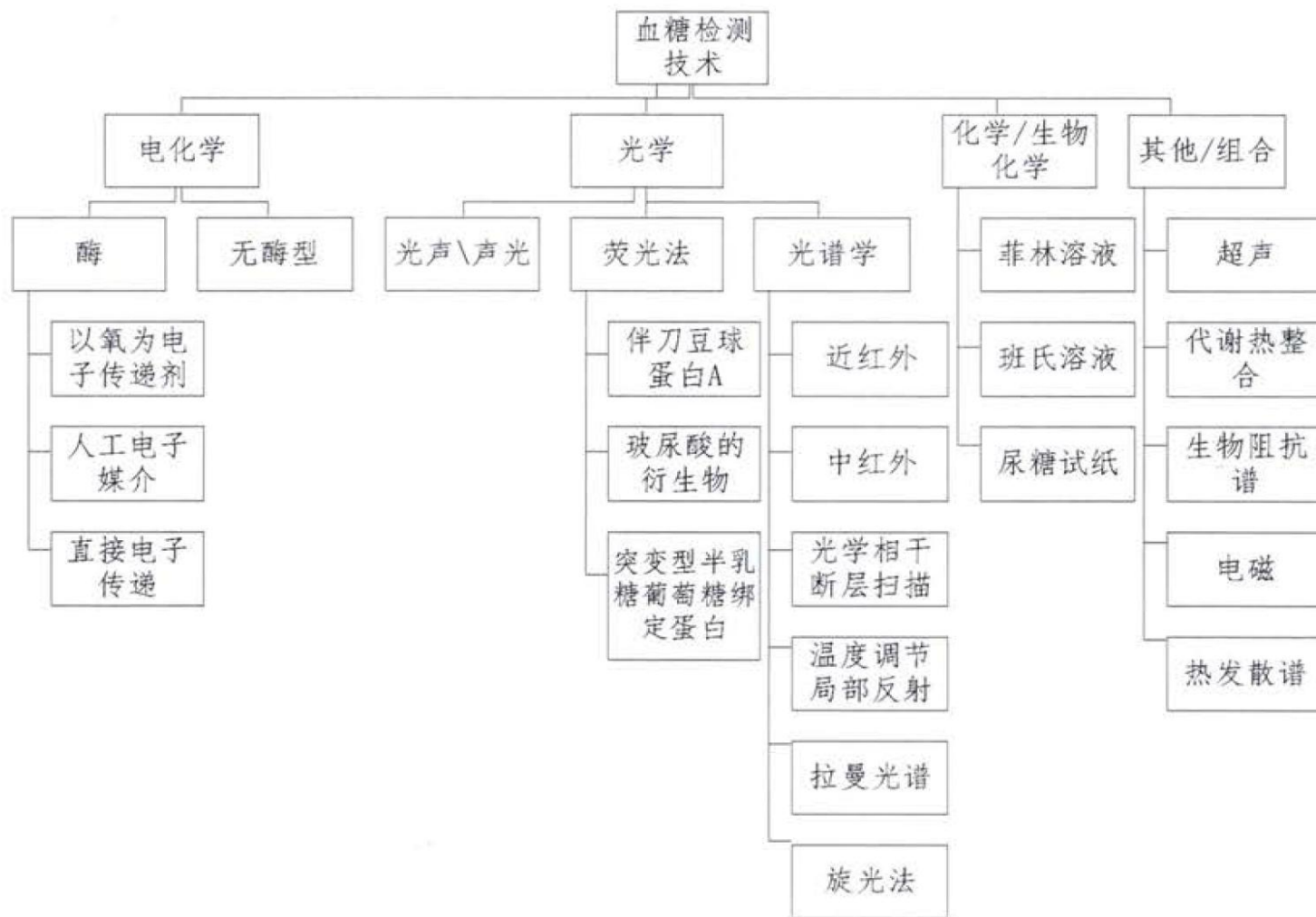


资料来源：微泰医疗招股说明书，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.4 电化学生物传感器技术广泛应用



资料来源：《皮下植入式持续血糖监测微传感器技术研究》陈玮，华金证券研究所

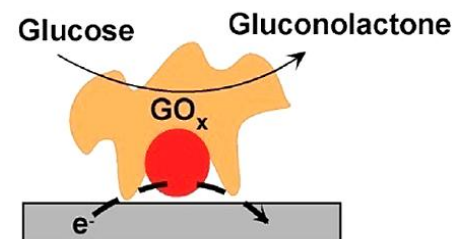
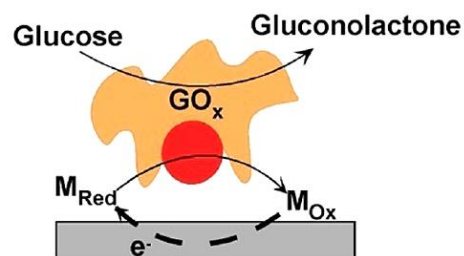
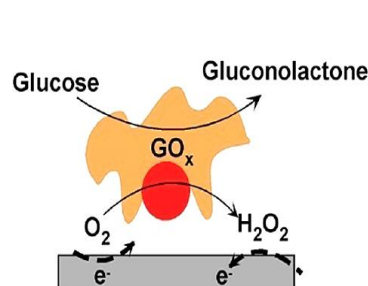
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.5 传感器技术升级迭代, 产品性能持续优化

	第一代：酶催化传感器技术	第二代：连续酶技术	第三代：免电子媒介微创葡萄糖传感技术
原理	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H ₂ O ₂ 的量来确定葡萄糖浓度	将钌络合物紧密有序排列形成电子传递链，并连接氧化还原酶和碳电极，从而将葡萄糖氧化过程中产生的电子通过钌络合物转递至碳电极	直接在GO _x 的氧化还原中心与电极表面建立一个高速电子传递通道，实现电子的直接转移
传感器技术	将 O ₂ 作为电子传递介质，测量反应过程中 H ₂ O ₂ 在铂电极上产生的电流，将葡萄糖浓度转化为 H ₂ O ₂ 浓度	以人工氧化还原剂为电子传递介质，钌络合物替代氧气作为电子传递剂通过一系列Os ³⁺ /Os ²⁺ 的氧化还原反应实现电子的传递	免介体的反应模型
优点	主流技术，发展成熟，工程化程度容易	解决人组织间液内氧匮乏；传感器的设计不需要再使用葡萄糖传质限制层，降低成本	工艺简单，在一致性和稳定性或存在相对优势
缺点	受限于组织间液中的高杂质和低 O ₂ 环境，对外膜的要求高，生产成本也较高	人工电子传递剂存在泄露或者具有毒性；连续测量时稳定性差	GO _x 的反应活性位点埋藏较深，实现其与电极之间的直接电子传递较难，可能影响到酶的空间结构及活性
代表厂家	德康、美敦力	雅培	三诺

技术原理图



资料来源：《Technologies for Continuous Glucose Monitoring: Current Problems and Future Promises》，华金证券研究所

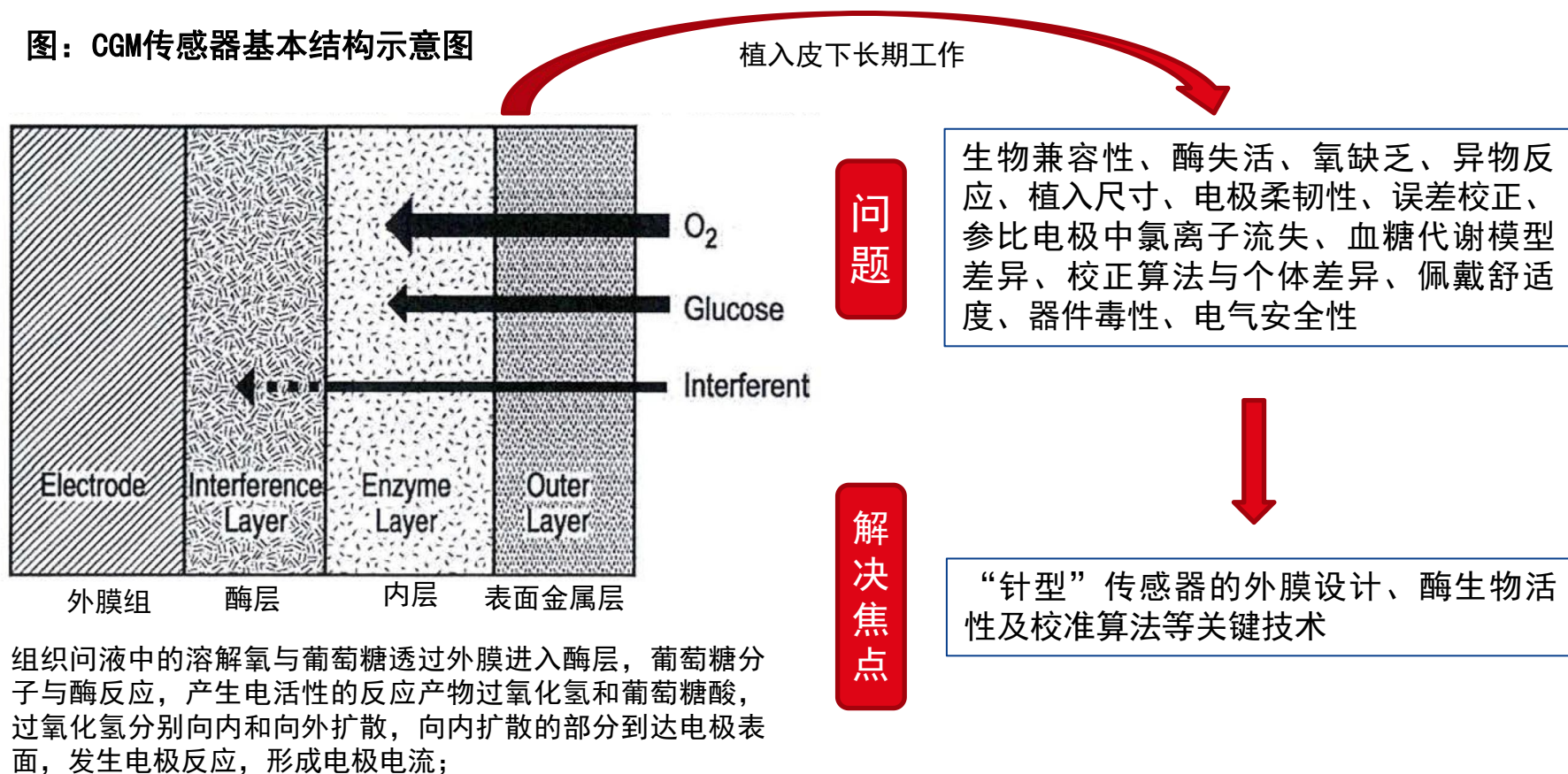
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.6 传感器的外膜设计、酶活及校准算法系关键技术难点

- 目前市场上商业化的CGMS一般由一款可微创植入人体皮下的基于GOx的“针型”电化学葡萄糖传感器及一套无线或有线的信号记录装置。

图：CGM传感器基本结构示意图



资料来源：《皮下植入式持续血糖监测微传感器技术研究》陈玮，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.7 聚焦CGM技术难点，升级迭代提升性能

图：CGM技术难点总结

问题	解决方案	具体情况
0 ₂ 浓度低，传感器线性检测范围窄	用一层具有传质限制功能的外膜层解决	这层膜在酶层创造了一种氧过量的状况，从而解决ISF中溶解氧匮乏的问题
生物相容性	通过对传感器膜材料进行化学或物理修饰以改善传感器	高分子薄膜材料是实现CGM系统的关键因素，仅有PU（聚氨酯） / TPU（热塑性聚氨酯）及其改性材料被应用于CGM产品中
	通过释放可以改善异物反应(FBR)并引导创伤愈合过程的分子以达到减缓异物反应的过程及程度	
在体稳定性	采取过量的酶来保证在传感器寿命要求范围内	酶固定化技术也是保持酶活性的重要手段，常用的方法有
校准算法	通过技术、算法手段进行去噪，减少叠加于净电流信号之上的随机噪声	提高精度、准度和及时性

资料来源：《皮下植入式持续血糖监测微传感器技术研究》陈玮，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.8 CGM临床研究日益增加，临床效益渐受认可

图：CGM临床研究情况

研究主题	研究结论
CGM对青少年和年轻的T1DM患者血糖控制的影响	与标准血糖监测相比，CGM组高血糖/酮症(CGM组1例，BGM组4例)略有减少，26周内HbA1c由8.9%下降到8.5%，HbA1c下降优于BGM组
对T1DM患者进行6个月的CGM或传统血糖监测的随机对照研究	2组的血糖控制差异无统计学意义，但CGM组低血糖事件有小幅下降，差异有统计学意义
应用基础胰岛素的T2DM患者为研究对象，进行CGM或传统血糖监测的对照研究	8个月后CGM组糖化血红蛋白由基线9.1%降至8.0%，而BGM组则由9.0%降至8.4%，CGM组HbA1c水平降低更为显著
对应用胰岛素治疗的糖尿病患者进行回顾性研究，探讨实时CGM的有效性	实时CGM干预，该组糖化血红蛋白由8.17%降至7.76%，低血糖事件由5%降至3%，糖化血红蛋白小于7%的比例明显升高，因低血糖导致的住院和急诊就诊次数明显减低

资料来源：《持续葡萄糖监测临床应用进展及未来前景》张丽娜等，华金证券研究所

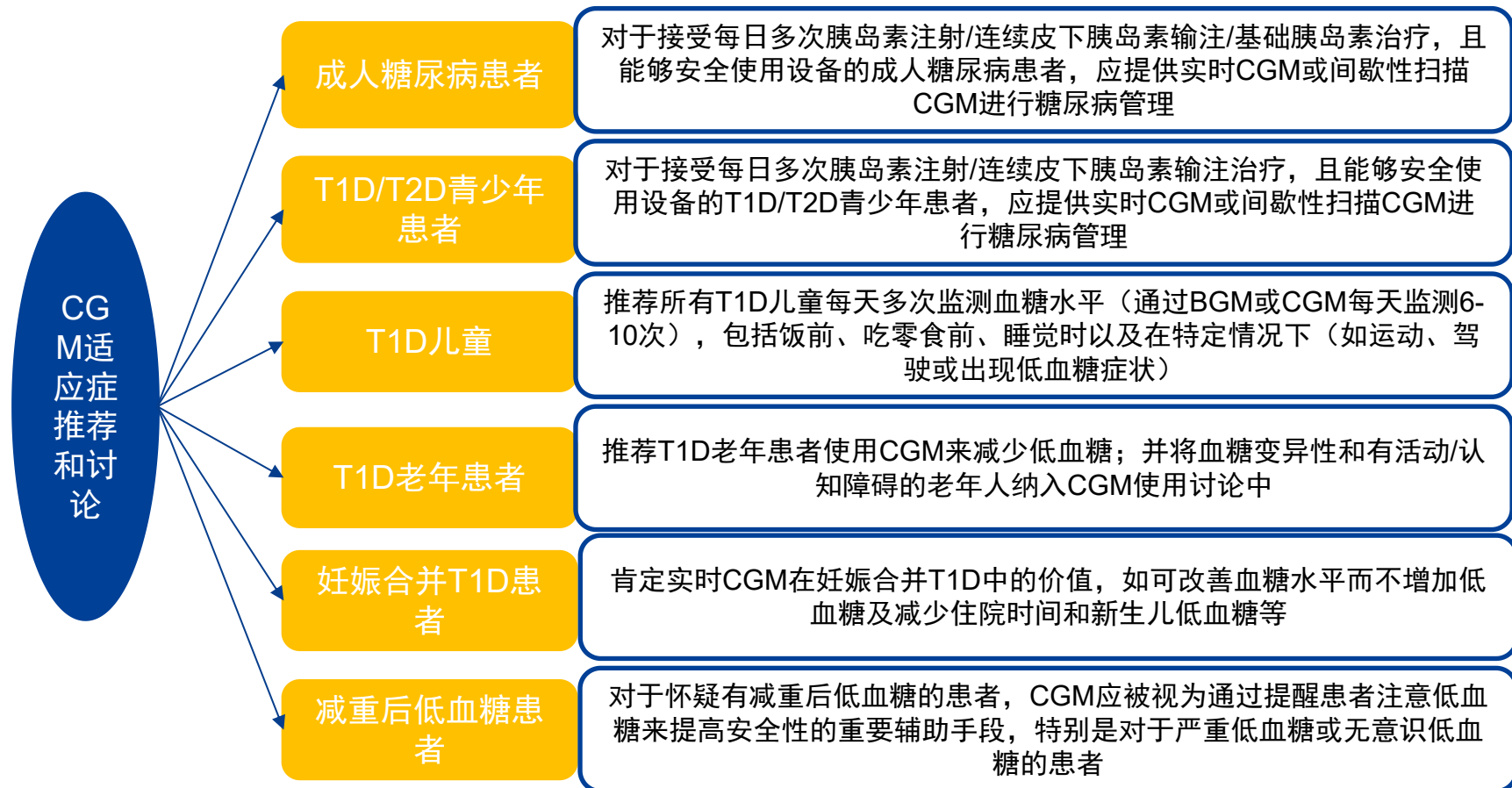
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.9 CGM适应症人群/使用场景不断扩大，应用空间巨大

- 美国糖尿病协会（ADA）发布最新版《糖尿病医疗标准2022》，其中扩大CGM适应症，将T2D青少年患者纳入推荐，且增加了在糖尿病儿童和其他特殊人群患者应用的讨论。

图：《糖尿病医疗标准2022》中CGM适应症推荐和讨论情况



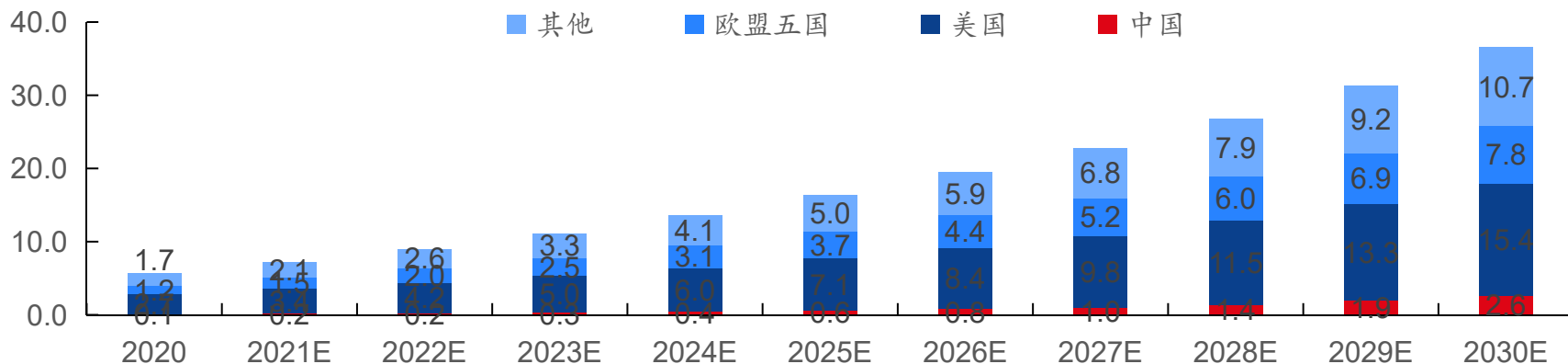
资料来源：American Diabetes Association Professional Practice Committee. Standards of Medical Care in Diabetes—2022. Diabetes Care., 华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

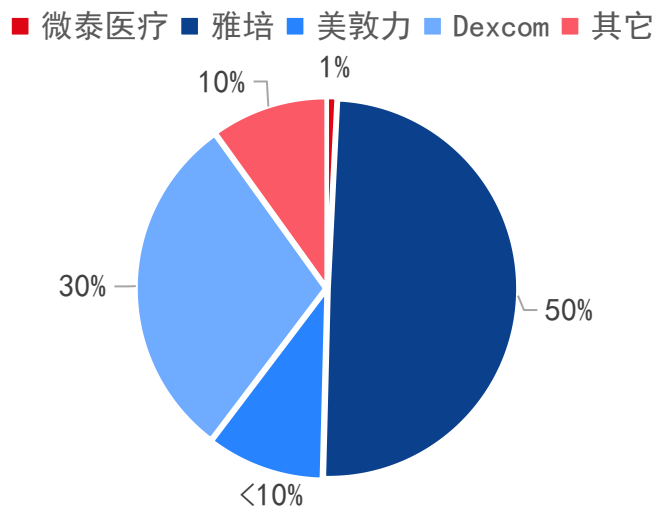
3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.10 国内CGM市场CAGR高达34%，进口厂商占据绝大份额

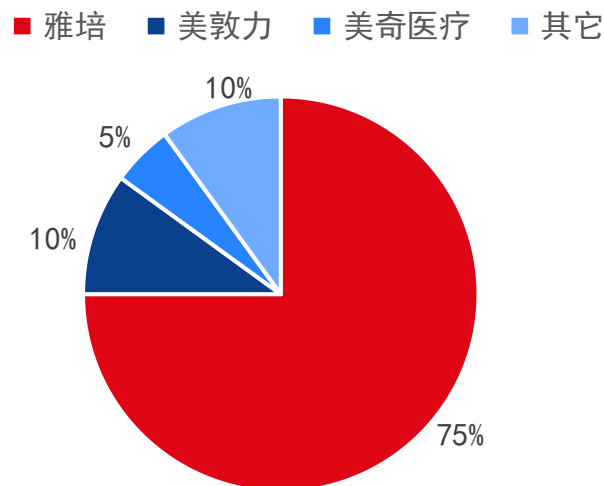
图：全球CGM器械市场规模（十亿美元）



图：2020年全球CGM市场竞争格局



图：2020年中国CGM市场竞争格局



资料来源：灼识咨询、IDF、微泰医疗招股说明书，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.11 部分国产MARD值基本接近进口水平，准确性不断提升

华发集团旗下企业

图：主流CGM产品对比情况

生产商	商品名	国内上市时间	传感器使用寿命 (d)	校准方式	高、低血糖报警	发射器使用寿命	发射器供电方式	预热时间 (h)	MARD 值	数据更新时间
微泰医疗	动泰	2021	7/10/14	免校准	是	4年	传感器供电	1	9.08	5min
美敦力	美预安	2020	7	每12h校准1次	是	1年	发射器由7号电池充电	2	9.09-10.55	5min
雅培	瞬感	2021	14	免校准	否	14d	全抛	1	10.7	扫描式
移宇科技	微探	2019	14	第1天校准2次，之后每24h手动校准1次	是	1年	发射器需要提前充电	2	9.00	2min
鱼跃/凯立特	安耐糖	2021	7	第1、2天每天2次，第3天起每天空腹校准1次	是	2年	发射器需要纽扣电池	3	9.60	3min
九诺医疗	顾得康	2021	14	每天1次校准	是	3年	发射器需要提前充电	2	9.38	3min
深圳硅基	硅基动感	2021	14	免校准	是	14d	全抛	1	8.83	3min
美奇医疗	RGMS-III	2017	15	空腹佩戴、2min校准	是	2个月 后免费 换新	2个月续航	1	/	3min
圣美迪诺	雷兰	2018	5	每天1次参比血糖校准	是	5d	发射器与接收器有线连接	3	13.2	5min

注：MARD指平均绝对相对差，是持续血糖监测系统的检测值和参考值之间绝对误差的平均值。主要用来评价CGM的准确性。

资料来源：《持续葡萄糖监测临床应用进展及未来前景》张丽娜等，各公司官网，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

3.3 CGM市场方兴未艾

3.3.12 国产CGM重磅新品接踵而至，加速CGM行业扩容

图：CGM产品情况

公司	CGM产品	FDA获批上市时间	CE获批时间	NMPA获批时间
德康	STS CGM	2006		
	SEVEN CGM	2007	2008	
	SEVEN PLUS CGM	2009	2009	
	G4	2012	2012	
	G5	2015	2015	
	G6	2018	2018	
	G7	2022	2022	
雅培	Freestyle Libre	2014	2016	2016
	Freestyle Libre2	2020	2018	2021
	Freestyle Libre3	2022	2020	
美敦力	Guardian Connect	2018	2016	2020
	Guardian Sensor 3	2018		
	Guardian Sensor 4		2021	
鱼跃(凯立特)	CT1			2010
	CT2			2021
	CT3			2023
微泰	AiDEX G7		2020	2021
美奇	颐健安RGMS-III			2017
上海移宇	微探			2019
硅基	动感GS1			2021
圣美迪诺	雷兰			2018
普林斯顿	CGMS-2009			2010
九诺	顾得康GN-I			2021
三诺	i3/H3			预计2023H1

资料来源：各公司官网，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

01

糖尿病患者基数庞大，市场发展潜力巨大

02

糖尿病管理器械市场渗透率较低，千亿市场亟待挖掘

03

监测器械：CGM市场方兴未艾，国产重磅新品蓄势待发

04

治疗器械：胰岛素泵临床优势显著，市占有望逐渐攀升

05

监测+治疗：人工胰腺，糖尿病管理终极方案

06

上市公司

07

风险提示

4. 糖尿病治疗器械市场

4.1 胰岛素给药方式持续更新，器械使用便捷性提升

- 根据胰岛素给药方法的分类，糖尿病治疗器械主要分为胰岛素泵、胰岛素笔、胰岛素注射器等。目前胰岛素笔及胰岛素注射器尚未纳入国家公共医疗保险计划范围内。
- 相较胰岛素笔和胰岛素注射器，胰岛素泵采用人工智能控制，可通过持续皮下输注胰岛素的方式达到控糖效果，减少病人频繁扎针的痛苦，便携性和方便性大幅提高。

图：胰岛素注射器械介绍及比较

输注器械	定义	每年成本	可用性	疼痛	频率	优点	缺点
胰岛素泵	1. 用作侵入式血糖仪的一部分。该泵设计为按可控方式给患者持续输注液体(胰岛素)，有助管理需输注的糖尿病。 2. 可结合持续血糖监测系统，用作人工胰腺。	较高	方便携带和使用，对生活方式几乎无影响	较轻	消耗品一般需每隔3天更换一次	1. 更准确地注入胰岛素 2. 更灵活地注入胰岛素，可设定程序于特定时间自动注入不同剂量的胰岛素 3. 消除中效或长效胰岛素不可预测的影响 4. 附带提醒功能	1. 需长时间携带 2. 需要更多患者参与及更高依从性 3. 更加昂贵
胰岛素笔	由胰岛素笔芯及计量盘组成，其分为更换笔芯后可重复使用的胰岛素笔及预充一次性胰岛素笔芯的一次性胰岛素笔	一般	方便携带和使用	中	每天2-4次，针头需每次更换	1. 可令注射胰岛素变得更方便，因为其将药物和注射器整合入一个方便使用的装置内 2. 需要少量的培训，输注流程简单 3. 便携且私密方便：可放入口袋携带	1. 一天需多次注射 2. 不能改变基础速率 3. 倘患者每次都在同一部位周围注射胰岛素，则可能形成硬块或脂肪沉积
胰岛素注射器	1. 作为一种活塞注射器，通常是无菌的，单次使用针头，用于皮下输注胰岛素。 2. 利用注射器内的弹簧释放产生的动力，将安瓿中的药物推入微孔，形成液体针，穿过表皮细胞，渗透入皮下组织。	较低	满足胰岛素抽取需要，方便使用	较重	每天2-4次，单次使用针头，并无感染风险	可将两种胰岛素混入注射器	1. 不能预先装入胰岛素(包括预混胰岛素) 2. 若患者每次都在同一部位周围注射胰岛素，则可能形成硬块或脂肪沉积

资料来源：微泰医疗招股说明书，华金证券研究所

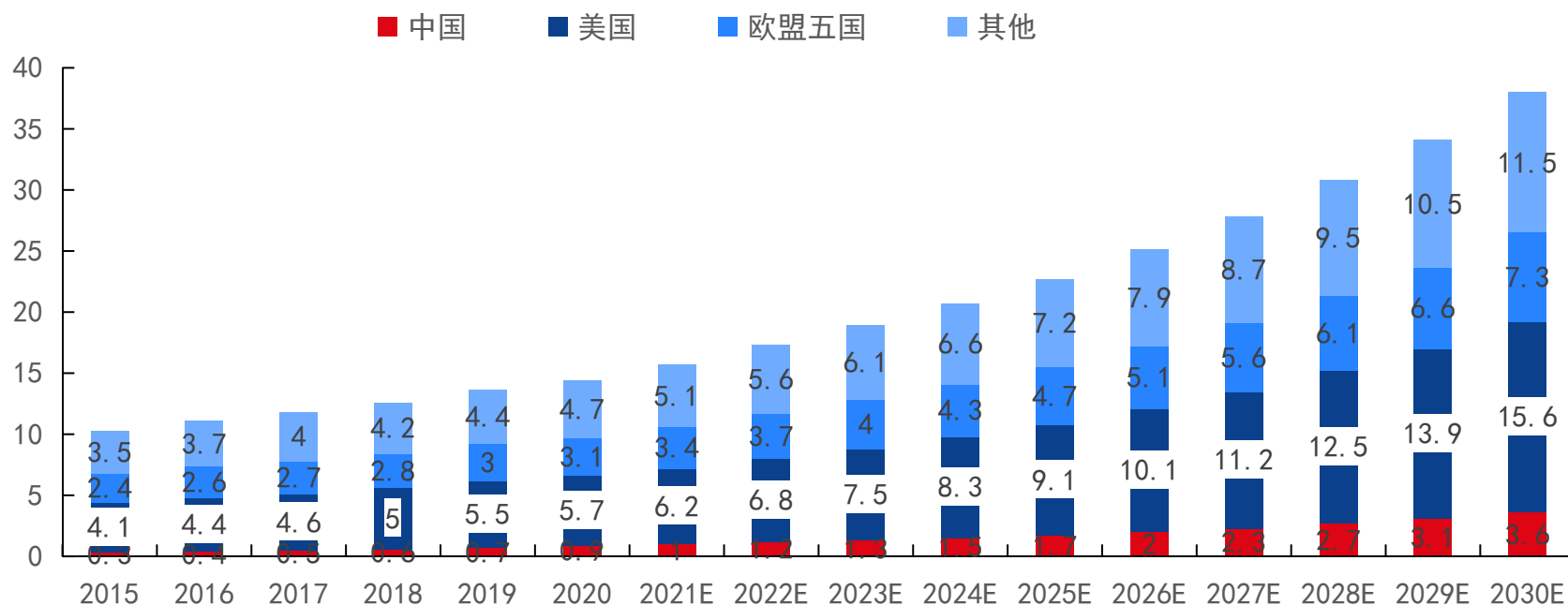
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

4. 糖尿病治疗器械市场

4.2 国内糖尿病治疗器械市场增速高于全球

- 根据IDF世界糖尿病报告，全球糖尿病治疗医疗器械市场规模在2020年已达到140.5亿美元，预计在2030年将达到380亿美元，2020年-2030年的复合增长率为10.1%；
- 对于国内市场来说，糖尿病医疗器械市场规模呈逐年增长态势，2020年已达到9亿美元，增长速度高于全球平均水平，预计在2030年达到36亿美元，2020年-2030年的复合增长率为15.1%。

图：全球糖尿病治疗医疗器械市场规模(10亿美元)



资料来源：灼识咨询、IDF，华金证券研究所

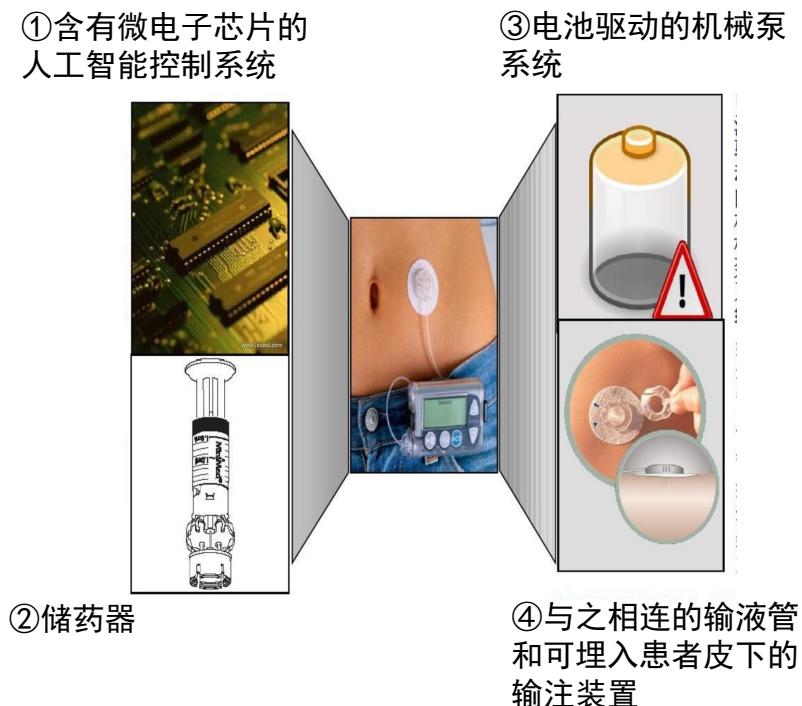
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

4. 糖尿病治疗器械市场

4.3 胰岛素泵利于患者血糖控制

- 胰岛素泵治疗是指持续皮下胰岛素输注（CSII），即采用人工智能控制的胰岛素输入装置，通过持续皮下输注的一种胰岛素给药方式。
- 胰岛素泵适用于T1DM患者、需要胰岛素泵治疗的T2DM及其他类型糖尿病患者。

图：胰岛素泵的构造



图：胰岛素泵的适用人群

T1DM	• 对于每日多次皮下注射胰岛素的T1DM患者，如血糖控制不佳，可以考虑改用CSII
妊娠患者	• GDM、糖尿病合并妊娠及糖尿病患者做孕前准备时均可使用CSII。
T2DM	• 长期CSII治疗主要用于糖尿病病程较长、血糖波动大，虽每日多次胰岛素皮下注射，血糖仍无法得到平稳控制者 • 频发低血糖者
T2DM患者的短期胰岛素强化治疗	• HbA1c≥9.0%或空腹血糖≥11.1 mmol/L，或伴明显高血糖症状的新诊断T2DM患者 • 使用2种或2种以上口服降糖药联合治疗但血糖仍明显升高

资料来源：中国2型糖尿病防治指南（2020版）[J]，华金证券研究所

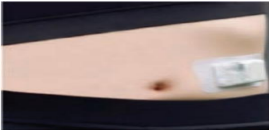
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

4. 糖尿病治疗器械市场

4.4 贴敷式泵患者依从性高，安全和便携性较高

- 胰岛素泵分为无导管贴敷式泵和管路式泵。2020年胰岛素泵在中国、美国及欧盟五国的渗透率分别为0.5%以下、10%以下及10%以下，预计2030年将分别达到1.5%、20%及15%左右。

图：胰岛素注射器械介绍及比较

类别	无导管贴敷式泵	管路式泵
可携带性	更低的总重量（约20克，无电池）、更小的体积及更好的便携性 更严谨的无导管设计 全抛贴敷式水泵为防水设计 更小的储药器（可容纳200单位胰岛素）	更重（约100克，无电池）及更缺乏隐私 泵体与留置针之间有导管，需要每2-3天更换一次 泵体主要部分不防水 更大的储药器（可容纳300单位胰岛素）
安全性	降低胰岛素堵塞胰岛素输液装置的风险，胰岛素于贴敷式泵内保持相似温度	导管设计可能引起卡管风险
依从性	现代技术、缺乏客户认可度 便于使用及更少的定期维护 简化培训，更少步骤，以开始连续皮下胰岛素输注 需入院接受培训（数小时） 患者依从性高	经过数年推广已获得高社会认可度 由于导管长而难以使用 需长时间培训方会使用 依赖性差
环境因素	通过无线蓝牙技术进行通信可能会受到环境的影响	受环境影响小
支出	更平价：前期购置成本更低且耗材每日约为人民币12-16元	更昂贵：前期购置成本较高且耗材每日约为人民币20元
真实世界研究	缺乏真实世界数据作为产品改进的重要因素	更多真实世界数据作为产品改进的重要因素
图片		

资料来源：微泰医疗招股说明书，华金证券研究所

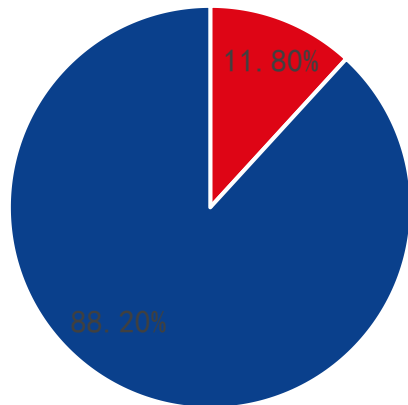
4. 糖尿病治疗器械市场

4.5 贴敷式市场份额逐步提升，但技术壁垒较高市场玩家较少

华发集团旗下企业

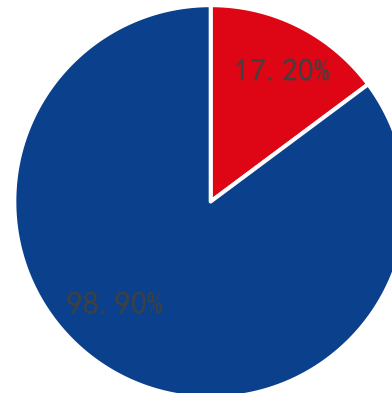
图：2018年全球胰岛素泵市场份额

■ 贴敷式胰岛素泵 ■ 管路式胰岛素泵



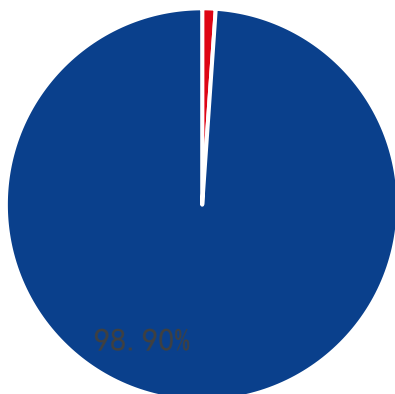
图：2020年全球胰岛素泵市场份额

■ 贴敷式胰岛素泵 ■ 管路式胰岛素泵



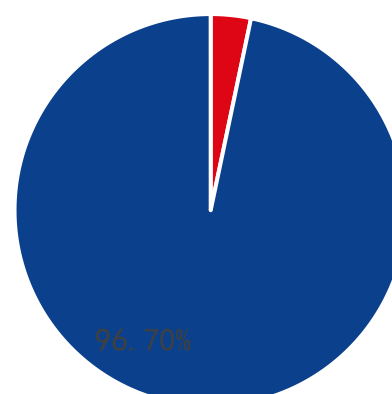
图：2018年中国胰岛素泵市场份额

■ 贴敷式胰岛素泵 ■ 管路式胰岛素泵



图：2020年中国胰岛素泵市场份额

■ 贴敷式胰岛素泵 ■ 管路式胰岛素泵



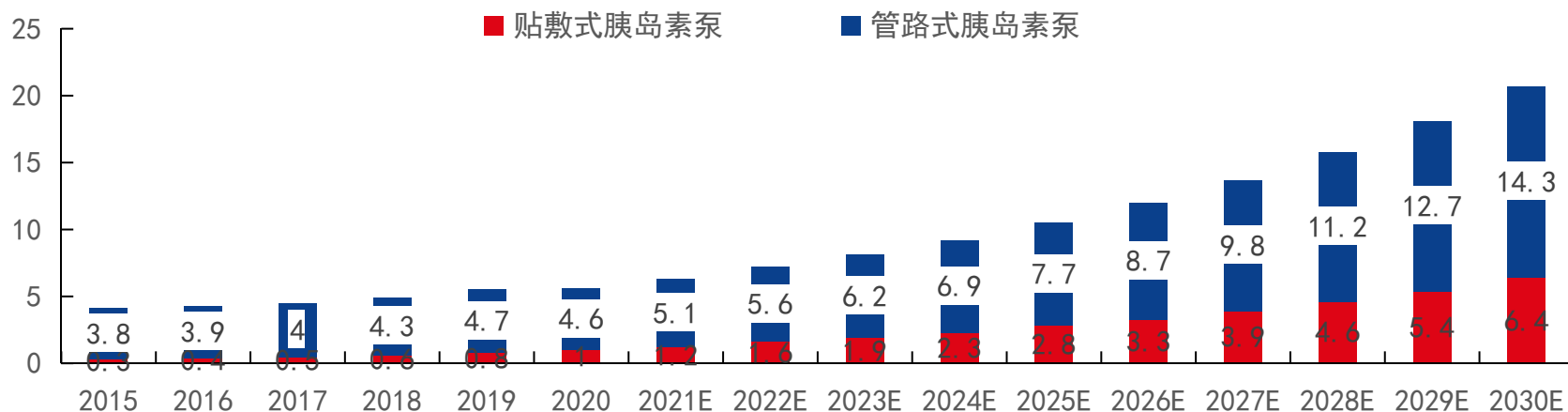
资料来源：微泰医疗招股说明书，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

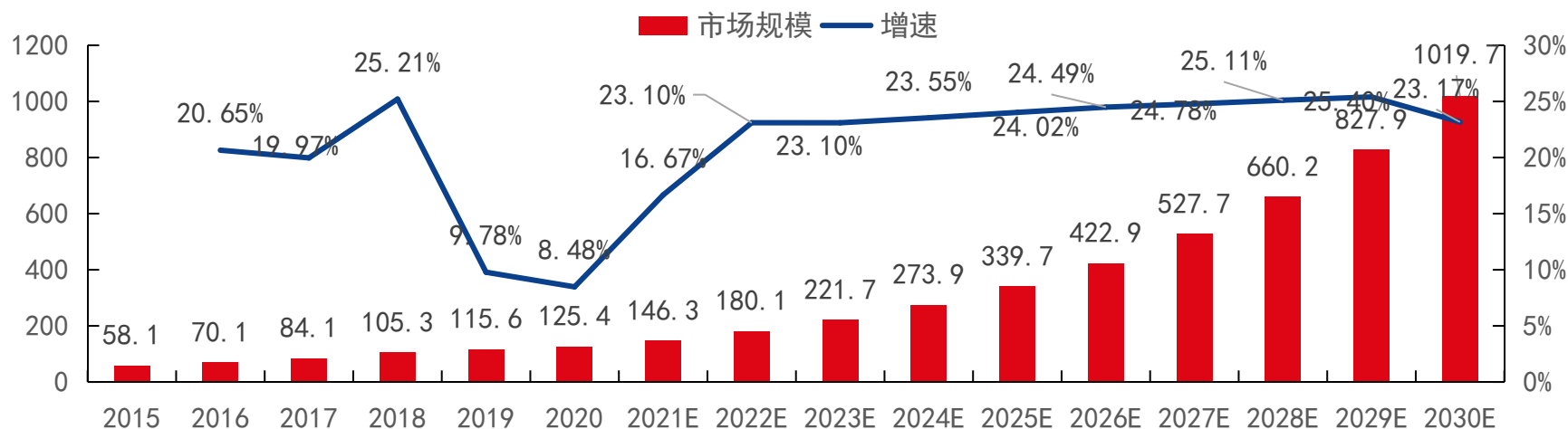
4. 糖尿病治疗器械市场

4.6 国内胰岛素泵市场CAGR为23.3%，处于快速发展阶段

图：全球胰岛素泵市场规模(十亿美元)



图：中国胰岛素泵市场规模(百万美元)及增速



资料来源：灼识咨询、IDF，华金证券研究所

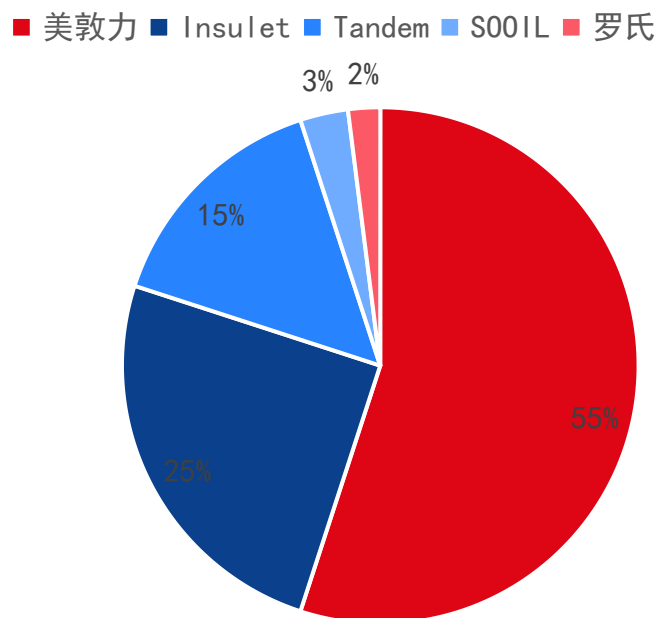
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

4. 糖尿病治疗器械市场

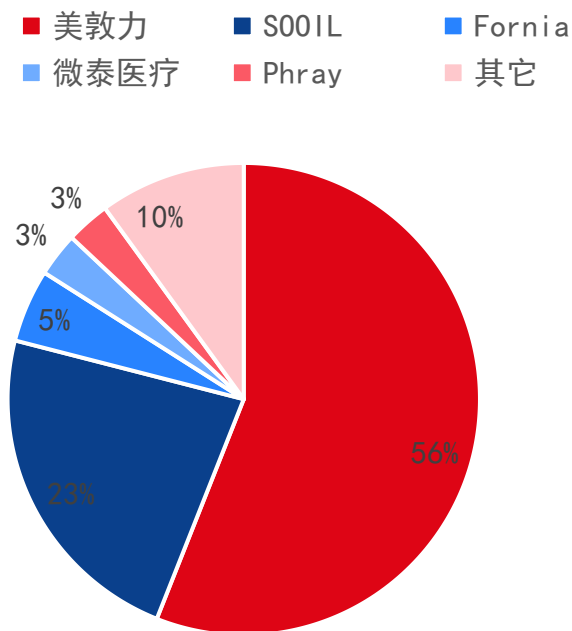
4.7 进口厂商占据主要市场份额，国产替代亟待加速

- 目前胰岛素泵市场近80%的市场份额被美敦力及S00IL等进口厂商占据，国内厂商占比相对较少，国产厂家仍需加速发力进口替代。

图：2020年全球胰岛素泵市场竞争格局



图：2020年中国胰岛素泵市场竞争格局



资料来源：灼识咨询、FDA，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

4. 糖尿病治疗器械市场

4.8 进口厂商占据主要市场份额，国产替代亟待加速

- 目前胰岛素泵市场近80%的市场份额被美敦力及S001L等进口厂商占据，国内厂商占比相对较少，国产厂家仍需加速发力进口替代。

图：国内按主要生产商划分的胰岛素泵产品

序号	生产商	产品名称	获批时间	适用人群	类型	胰岛素储药剂容量	价格(人民币)	市场份额
1	美敦力	MiniMed	2011年12月	需要胰岛素输注治疗的糖尿病患者	管路式胰岛素泵	300U	40,000	56%
2	S001L	DANA Diabecare	2008年2月	糖尿病成人和儿童患者	管路式胰岛素泵	300U	40,000	23%
3	珠海福尼亚医疗	IP-101	2003年10月	需要胰岛素输注治疗的糖尿病患者	管路式胰岛素泵	300U	20,000	5%
4	微泰医疗	Equil	2017年9月	糖尿病成人患者	贴敷式胰岛素泵	200U	30,000	3%
5	Phray	Ph300	2013年4月	需要胰岛素输注治疗的糖尿病患者	管路式胰岛素泵	305U	20,000	3%

资料来源：灼识咨询、NMPA，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

4. 糖尿病治疗器械市场

4.9 全球主要的胰岛素泵对比情况

生产商	Insulet	罗氏	美敦力	Tandem	微泰医疗
产品	Omnipod	Accu-Chek Solo	MiniMed	T:slim	Equil
上市地区	美国、欧盟	欧盟	欧盟	美国、欧盟	中国、欧盟
适用人群	糖尿病成人和儿童患者	糖尿病成人患者	7-80岁糖尿病患者	6岁以上糖尿病患者	糖尿病成人患者
类型	贴敷式	贴敷式	管路式	管路式	贴敷式
泵体使用时间	3天	4个月	4年	4年	4年
泵体是否可重复使用	×	√	√	√	√
胰岛素储药器容量	200U	200U	300U	300U	200U
泵需要无线遥控/PDA	√	√	√	×	×
智能APP	√	×	√	√	×
是否为混合闭环装置	×	×	√	√	×
于美国的价格（美元）	装置（PDM）：800 耗材：30/套	未获批	未获批	4000	未获批
于欧盟的价格（美元）	装置（PDM）：400 耗材：30/套	装置（PDA及泵体）： 1700 耗材：30/套	不适用	3500	装置（PDA及泵体）： 1500-2000 耗材：20/套
于美国的成本	10	未获批	未获批	不适用	未获批
于欧盟的成本	10-15	20-25	不适用	不适用	<10
品牌的市场份额	20%	<5	55%	15%	<1%

资料来源：灼识咨询、FDA，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

01

糖尿病患者基数庞大，市场发展潜力巨大

02

糖尿病管理器械市场渗透率较低，千亿市场亟待挖掘

03

监测器械：CGM市场方兴未艾，国产重磅新品蓄势待发

04

治疗器械：胰岛素泵临床优势显著，市占有望逐渐攀升

05

监测+治疗：人工胰腺，糖尿病管理终极方案

06

上市公司

07

风险提示

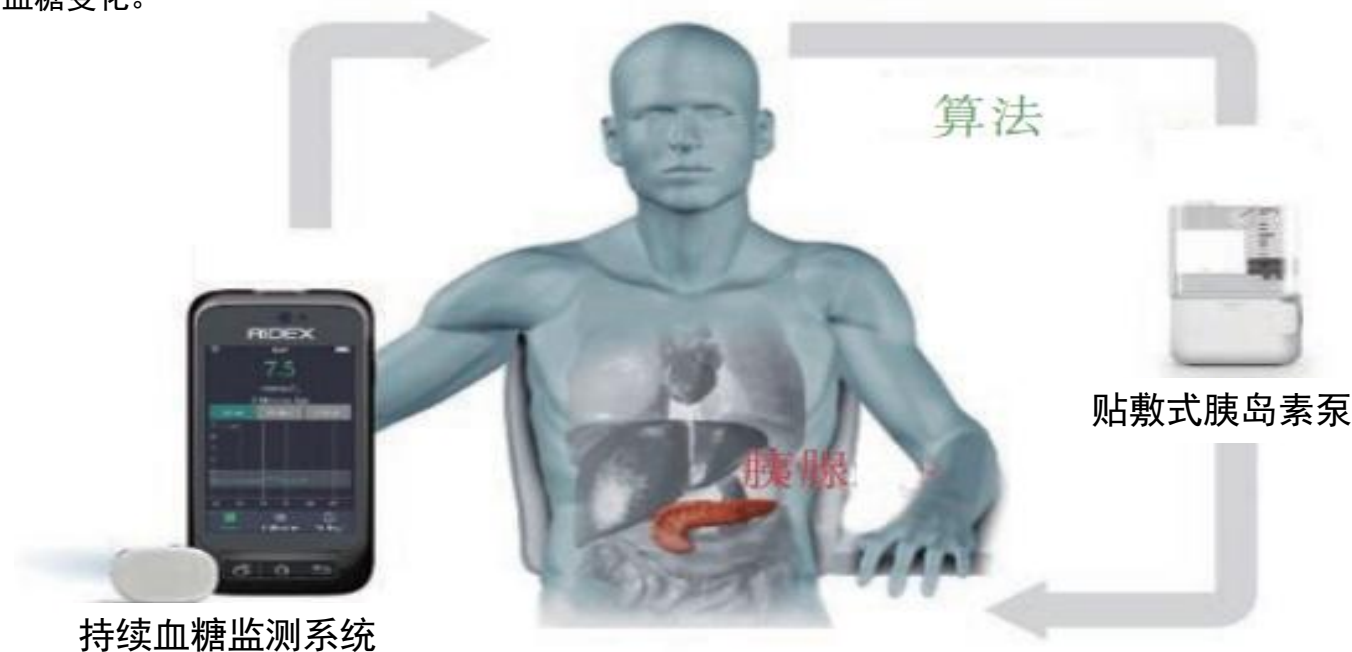
5. 人工胰腺器械市场

5.1 人工胰腺系统系糖尿病管理终极目标

- 人工胰腺是指采用电子机械替代胰腺内分泌功能，从而把血糖控制在生理范围以内的装置。
- 人工胰腺具有实时调节血糖、安全性高、对皮肤刺激小等优点，在使用过程中，患者只需在皮下局部置入软管，不仅避免了对皮肤的反复刺激损伤，且无需反复定时注射胰岛素。

人工胰腺控制算法主要为循环反馈控制法，不断自持续血糖监测系统收集血糖读数及自胰岛素泵收集胰岛素输送历史，之后计算剩余人体胰岛素值及预测血糖变化。

根据该等信息及用户所设置的血糖目标区间，人工胰腺控制计算出接下来一段时间内须传输的胰岛素量并向该泵发送执行指令。



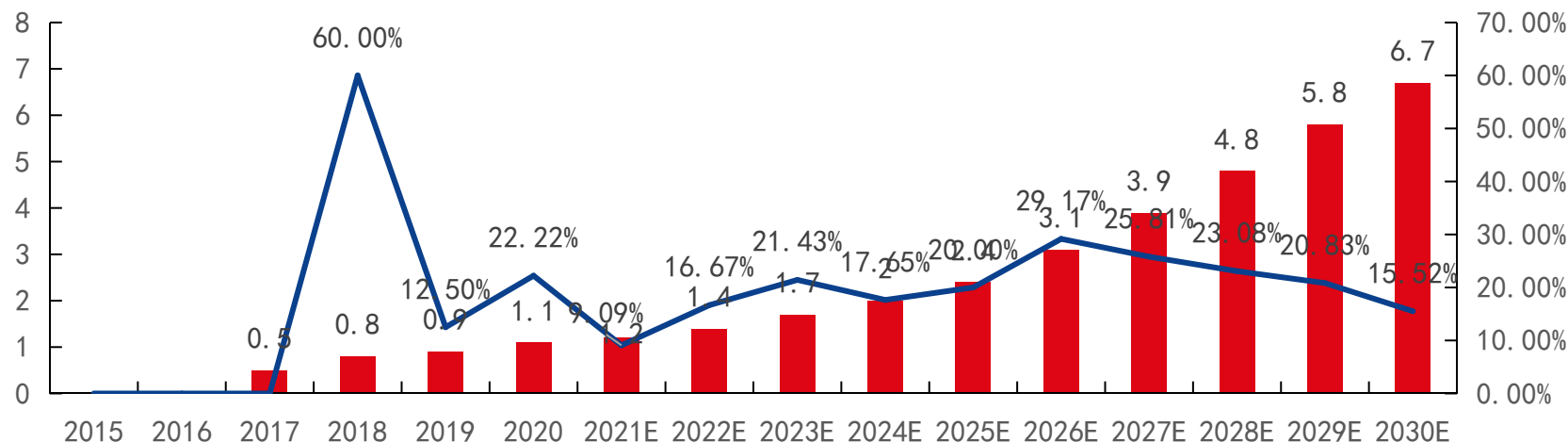
资料来源：微泰医疗招股说明书，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

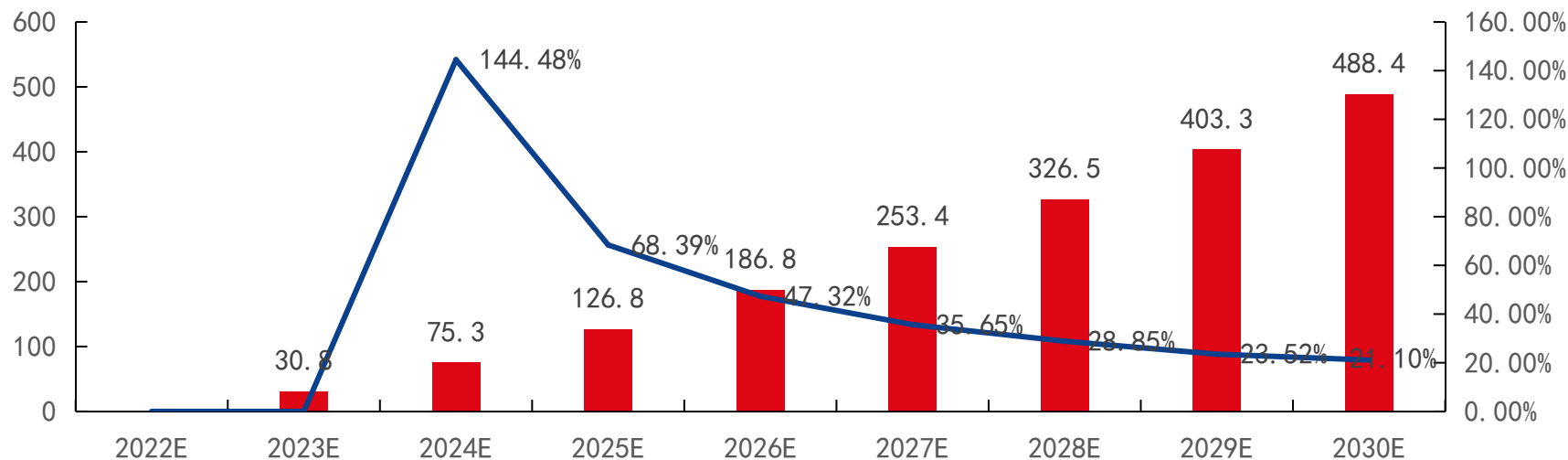
5. 人工胰腺器械市场

5.2 国内人工胰腺市场仍处于早期发展阶段，尚无产品获批

图：全球人工胰腺器械市场规模(十亿美元)



图：国内人工胰腺器械市场规模(百万美元)



资料来源：微泰医疗招股说明书，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

5. 人工胰腺器械市场

5.3 全球人工胰腺市场主要参与者系进口厂商

图：FDA批准全球人工胰腺市场主要参与者

公司	美敦力	Tandem	Insulet
产品	MiniMed 770G	Control-IQ	Omnipod 5
FDA批准日期	2020年9月	2019年12月	2022年1月
构成	需校准持续血糖监测系统及管路式泵	免校准持续血糖监测系统及管路式泵	Omnipod 5 应用程序、免校准持续血糖监测系统及贴敷式泵
FDA批准患者群体	≥2岁 I 型糖尿病患者	≥6岁 I 型糖尿病患者	≥6岁 I 型糖尿病患者
自动模式	√	√	√
基础自动化	√	√	√
大剂量自动化	×	√	√
于美国的价格(美元)	8,000	4,000 (仅泵体)	646.12 (耗材另算)
图片			

资料来源：微泰医疗招股说明书、各公司官网，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

01

糖尿病患者基数庞大，市场发展潜力巨大

02

糖尿病管理器械市场渗透率较低，千亿市场亟待挖掘

03

监测器械：CGM市场方兴未艾，国产重磅新品蓄势待发

04

治疗器械：胰岛素泵临床优势显著，市占有望逐渐攀升

05

监测+治疗：人工胰腺，糖尿病管理终极方案

06

上市公司

07

风险提示

6. 上市公司

6.1 三诺生物：血糖监测起家，转型慢病监测平台化服务商

- 公司利用生物传感技术研发、生产、销售快速检测慢性疾病产品，从血糖监测起步，逐步转变为慢性疾病即时检测（POCT）产品提供商和服务商。
- 公司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。产品方面，由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转变。未来建立以多指标检测及指标解读为核心，拓展居家多指标检测及赋能、药商合作平台、区域慢病一体化的支撑平台，通过院内外一体化全病程管理，打造“生物传感+互联网+医疗+服务”的综合慢病管理模式。

图：公司产品布局



• 实现从血糖监测向慢病监测和管理拓展。

资料来源：公司公告，华金证券研究所

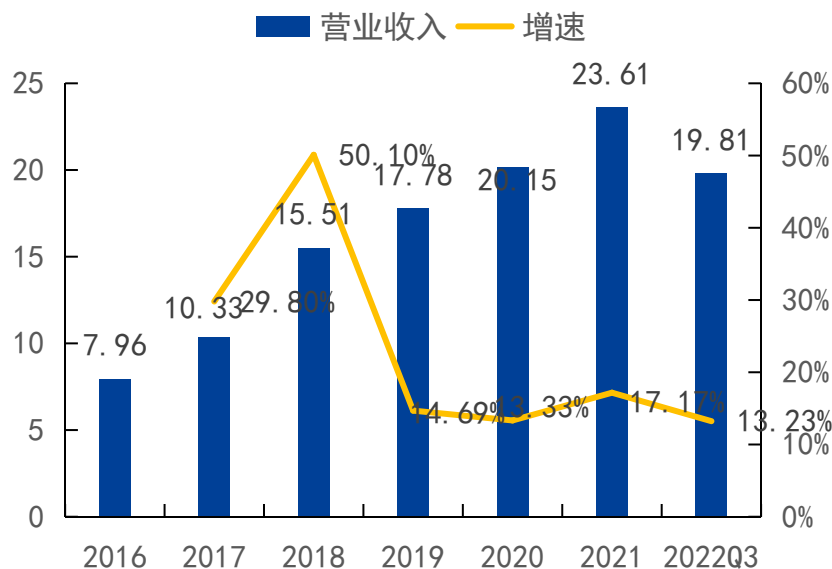
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

6. 上市公司

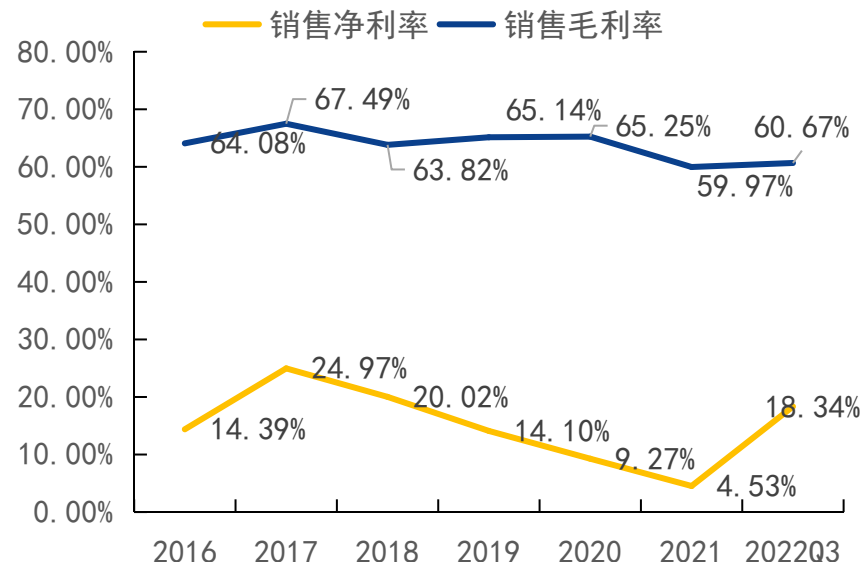
6.1 三诺生物：血糖监测起家，转型慢病监测平台化服务商

- 公司营收稳步增长，CGM新品获批增加新的营收点。公司营收从2016年的7.96亿元上升至2021年的23.61亿元，CAGR达24.13%，产品持续放量。预计CGM新品23年H1通过NMPA审批，即将实现商业化销售，H3的MARD值低至7.45%，达到全球领先水平。
- 毛利率略微下滑，整体维持稳定。2016年-2022年Q3公司毛利率分别为64.08%、67.49%、63.82%、65.14%、65.25%、59.97%及60.67%，整体保持稳定，21年略有下滑主要系成本上涨。

图：公司营业收入(亿元)及增速



图：公司销售毛利率和净利率情况 (%)



资料来源：wind，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

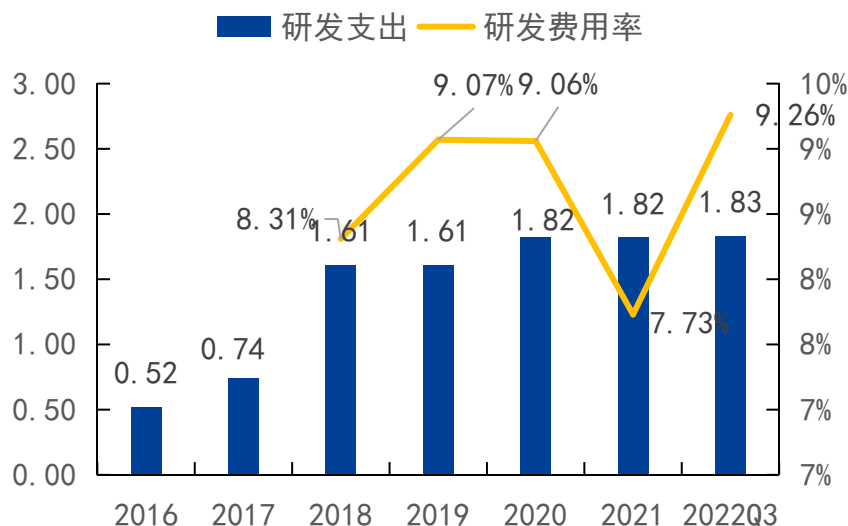
6. 上市公司

6.1 三诺生物：血糖监测起家，转型慢病监测平台化服务商

图：公司在研项目情况

- 持续加大研发投入。公司2022年前三季度研发投入已达21年全年水平，同比增长28%。
- 技术平台横向延申，丰富研发管线。实现从电化学平台向光化学平台、荧光免疫平台、液相生化技术平台、凝血技术平台、化学发光技术平台以及基于互联网大数据的智慧医疗平台的延伸，构建基于个人手上实验室（PPL）、精准桌面实验室PDL和精准可穿戴系统（PWS）的研发产品线。

图：公司研发投入(亿元)及研发费用率情况(%)



资料来源：公司公告，华金证券研究所

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
碳HPALC血糖测试系统	产品更新换代	已上市	提升血糖测试系统的竞争参数，符合国家新的血糖标准。	提升性能，扩展功能，丰富血糖产品类别，提升产品竞争力，并符合美国、欧盟等国标准。
碳HPALC尿酸测试系统	产品更新换代	开发中	开发出行业领先的尿酸检测仪器及配套试条，提升产品的相关性能，保持产品国内领先。	提升性能，扩展功能，丰富尿酸产品类别，提升产品竞争力。
院内血糖管理系统	产品更新换代	已上市	提升院内血糖管理系统在医院使用端的竞争参数，提升产品的相关性能，保持产品国内领先。	提升性能，扩展功能，丰富医院端血糖产品类别，提升产品竞争力。
低成本糖化检测系统	产品更新换代	已上市	开发出性价比更高的仪器及配套试条，提升产品的相关性能，保持产品国内领先。	提升性能，扩展功能，丰富糖化检测产品类别，提升产品竞争力。
全自动多功能检测系统	推出新的试剂盒产品	已上市	开发出13种新的试剂盒套餐，完成所有试剂的研发，测试验证及注册，批量生产，配合第一期产品，更全面覆盖基层检测项目，极大的发挥产品优势，有效覆盖各基层单位、科室使用场景。	全自动多功能检测系统及配套试剂非常适合中国基层应用场景，在国内已经体现其重要价值，这些产品的上市可以极大提高公司在国内的市场竞争力，同时也可以帮助公司积极拓展海外市场。

6. 上市公司

6.2 微泰医疗：专注糖尿病管理，产品管线齐全

- 公司成立于2011年, 主要提供糖尿病治疗及糖尿病监测医疗器械。目前公司产品有Equil贴敷式胰岛素泵系统、AiDEX动泰持续葡萄糖监测系统、多款血糖监测系统 (BGMS) 及POCT产品, 产品已被销往全球60多个国家。

图：公司产品管线

产品线	产品		主要市场	主要部门/公告机构	阶段
贴敷式胰岛素泵系统	Equil*	(供成人使用)	中国	国家药监局	2017年9月获批上市
			欧盟	TüV Rheinland	2017年6月获批上市
			美国	FDA	注册阶段，预计2022年底获批
		(供儿童及青少年使用)	中国	国家药监局	临床阶段
	第二代贴敷式胰岛素泵系统		中国	国家药监局	临床前阶段
持续葡萄糖监测系统	AiDEX G7	(供成人使用)	中国	国家药监局	2021年11月获批上市
			欧盟	TüV Rheinland	2020年9月获批上市
			美国	FDA	临床阶段完成，准备注册
		(供儿童及青少年使用)	中国	国家药监局	临床阶段
	AiDEX X		中国、欧盟	国家药监局、TüV Rheinland	临床前阶段
闭环人工胰腺系统	PanCares人工胰腺		中国、欧盟	国家药监局、TüV Rheinland	临床前阶段
	基于云端大数据的人工智能赋能的人工胰腺		中国、欧盟	国家药监局、TüV Rheinland	临床前阶段
IVD	血糖监测系统产品		中国、欧盟、美国	国家药监局、TüV Rheinland、FDA	均已获批上市实现商业化
	Exactive Pro血糖、酮、尿酸监测系统		中国	国家药监局	临床阶段
	Ivocare多功能即时检验生品		中国	国家药监局	2021年12月获批上市

资料来源：公司公告，华金证券研究所

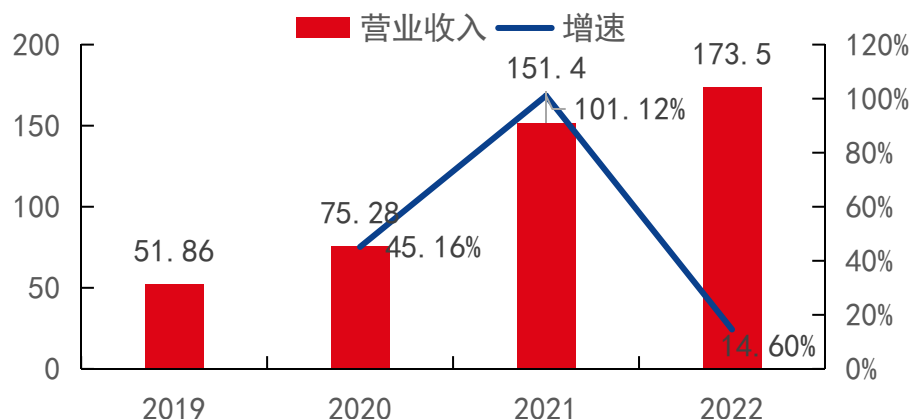
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

6. 上市公司

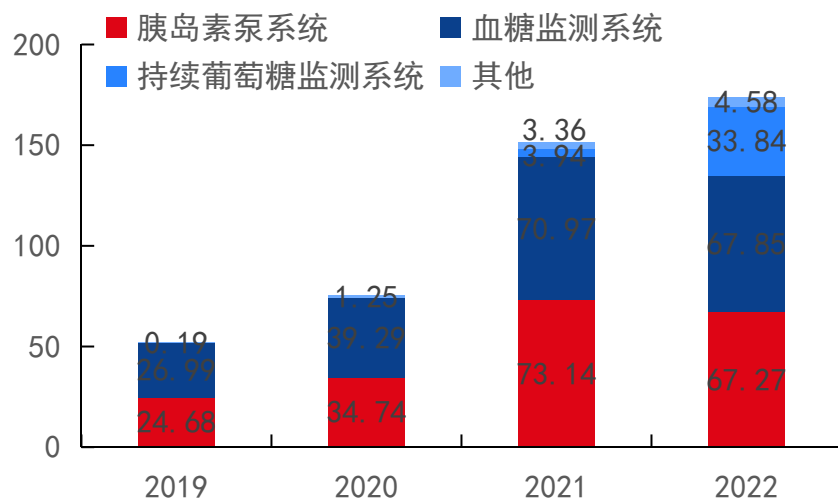
6.2 微泰医疗：专注糖尿病管理，产品管线齐全

- 营收快速增长，疫情扰动影响见底。2019-2022年公司营业收入分别为51.86、75.28、151.4及174.18百万元。2022年营收同比增长14.6%，主要系公司CGM产品商业化及胰岛素泵持续放量所致。
- 毛利率整体呈下降趋势，高毛利产品放量有望改善。公司毛利率由2020年的48.5%下降至2021年的46.8%主要系集成电路等原材料涨价及国际运费增加所致；2022年毛利率略有下降主要系毛利较高的胰岛素泵收入占比下降，未来随着高毛利的CGM和胰岛素泵放量，有望改善毛利水平。

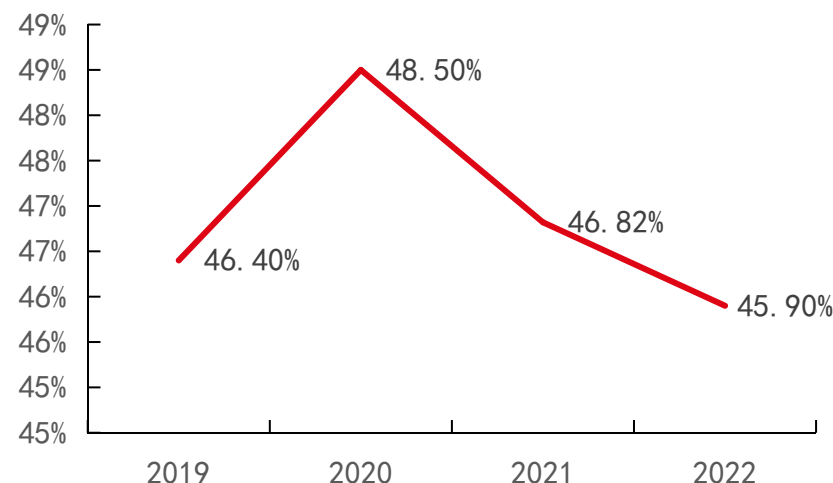
图：微泰医疗营业收入(百万)及增速



图：按产品划分营业收入(百万)



图：公司毛利率情况 (5)



资料来源：公司公告，华金证券研究所

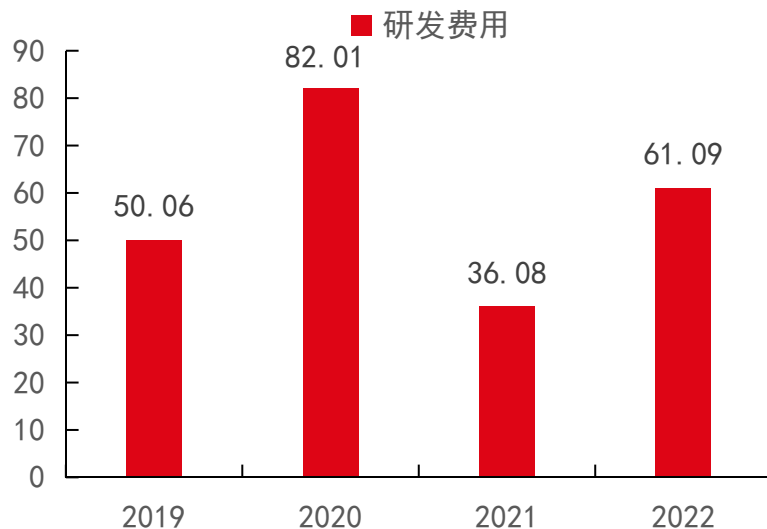
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

6. 上市公司

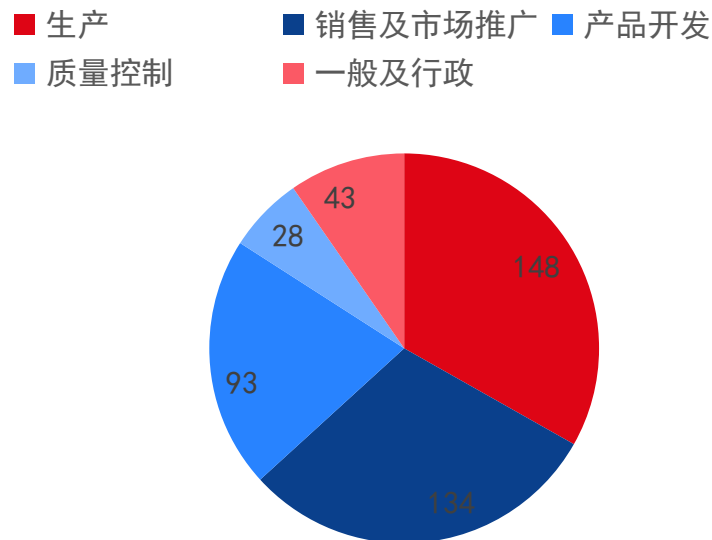
6.2 微泰医疗：专注糖尿病管理，产品管线齐全

- 2019年-2022年公司研发支出分别为50.06、82.01、36.08及61.09百万元。公司2021年研发支出减少，主要系股份奖励开支减少人民币57百万美元所致。
- 研发团队庞大，超30%拥有硕士以上学历。公司主要研发人员平均拥有近13年研发经验，且多名人员拥有顶级医疗器械公司如美敦力、强生、泰尔茂等公司工作经验。

图：研发费用情况（百万）



图：公司各部门人员数量



资料来源：公司公告，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

6. 上市公司

6.3 鱼跃医疗：家用医疗器械龙头，收购凯立特布局CGM业务

华发集团旗下企业

- 鱼跃医疗是一家以提供家用医疗器械、医用临床产品以及与之相关的医疗服务为主要业务的公司。目前公司产品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领域。

图：公司业务布局情况

相关业务	品牌系列	简介
呼吸与制氧业务	鱼跃yuwell	1. 公司不同款型的制氧机产品可满足院内外多类用户群体的需求，可适用于呼吸衰竭、严重缺氧患者，帮助改善低氧血症、提高心肺功能。 2. 公司呼吸机产品主要分为正压呼吸机和双水平正压呼吸机，前者适用于提供连续性呼吸道呼吸正压，主要适用于打鼾憋气、阻塞性呼吸暂停等人群；后者可供患有睡眠呼吸暂停、低通气综合征等成人患者在医院或家庭中进行双水平无创。
糖尿病护理业务	鱼跃yuwell	1. 经过多年发展，公司传统血糖仪业务在研发、生产、销售等各环节持续发力，保持了较高的年复合增长率，已形成了完整的业务体系与服务网络，业务规模不断扩大。 2. 通过对凯立特并购，公司已推出“安耐糖”持续血糖监测产品，持续以成熟可靠的技术、生产系统开发相关持续血糖监测产品。
消毒感控业务	洁肤柔	1. “安尔碘”是皮肤消毒标注术语之一。新冠疫情爆发后，相关产品成为国务院联防联控医疗物资保障组征用产品，在疫情期间的优异表现，推动其成为我国院内消毒感控第一品牌，同时在线上平台也保持着领先销量。 2. “洁芙柔”已是手消毒的代名词，未来感控类市场的需求将会持续旺盛，公司将持续提供各场景整体消毒感控综合解决方案，不断深化销售业务的推进工作，保持行业领先地位。
	安尔碘	
	点而康	
	葡泰	
家用类电子检测业务	鱼跃yuwell	国内市场电子血压计第一品牌，整体业务规模仍保持着较快增速。
医疗急救领域	普美康 PRIMEDIC	德国普美康Primedic旗下AED与心脏除颤监护产品在全球医疗急救行业具备较高的知名度。未来几年将是国内AED市场快速成长的重要阶段，公司会抓住机遇，通过战略布局与产品强劲的竞争力获取更多的市场份额。
康复与临床器械板块与其他业务	鱼跃yuwell	“鱼跃”品牌康复类医疗器械产品已畅销多年，产品力已深入人心。
	华佗Hwato	公司“华佗”品牌历史悠久，针灸针等中医器械成长稳健，是针灸针ISO/TC249国际标准的起草者。
	金钟JZ	公司“金钟”系列手术器械产品拥有80余年历史，在国内手术器械领域具有较高的知名度和影响力
	六六视觉	六六牌眼科器械、六六牌眼科显微镜连续多年被认定为江苏名牌产品。通过推出“百乐纯”系列隐形眼镜产品，完成了对相关业务领域的初步布局。

资料来源：公司公告，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

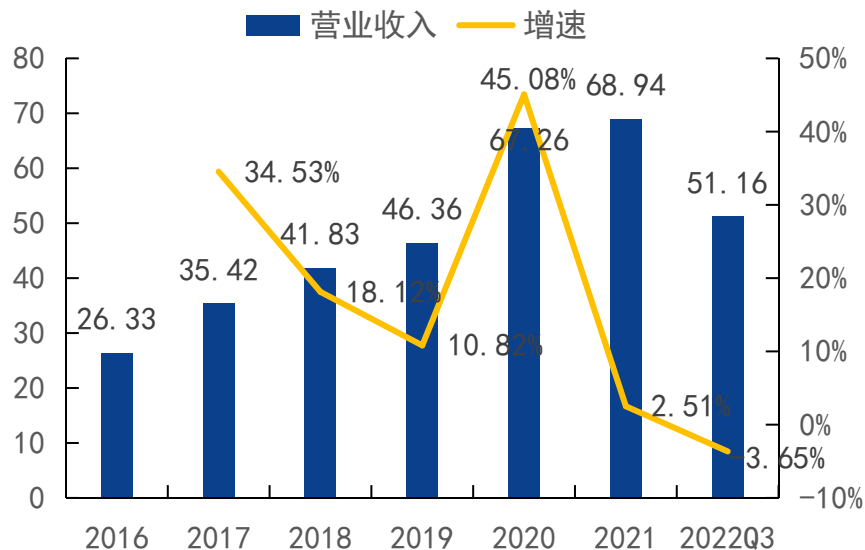
6. 上市公司

6.3 鱼跃医疗：家用医疗器械龙头，收购凯立特布局CGM业务

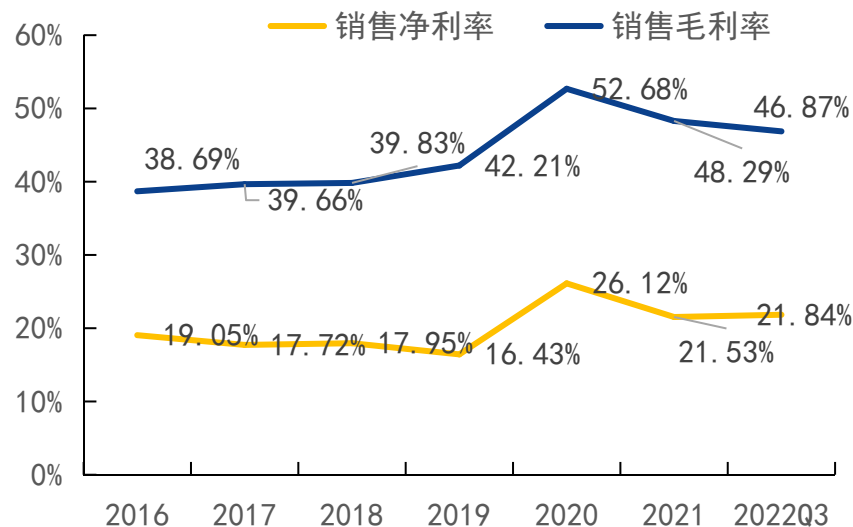
华发集团旗下企业

- 公司营收增长稳健，CAGR大22%。公司2016年-2021年的营收分别为26.33、35.42、41.83、46.36、67.26和68.94亿元，CAGR达22%，各系列产品持续放量。2022年上半年公司营收35.53亿元，同比减少1.11%，主要系21年高基数，且国内疫情反复影响销售。
- 盈利能力整体保持稳定，毛利率持续向好。2016年-2022年Q3公司毛利率分别为38.69%、39.66%、39.83%、42.21%、52.68%、48.29%及46.87%，整体保持稳定向上趋势。2020年毛利率有较大提升，主要系当年毛利产品占比提升所致。

图：公司营业收入(亿元)及增速



图：公司销售毛利率和净利率情况 (%)



资料来源：公司公告，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

6. 上市公司

6.3 鱼跃医疗：家用医疗器械龙头，收购凯立特布局CGM业务

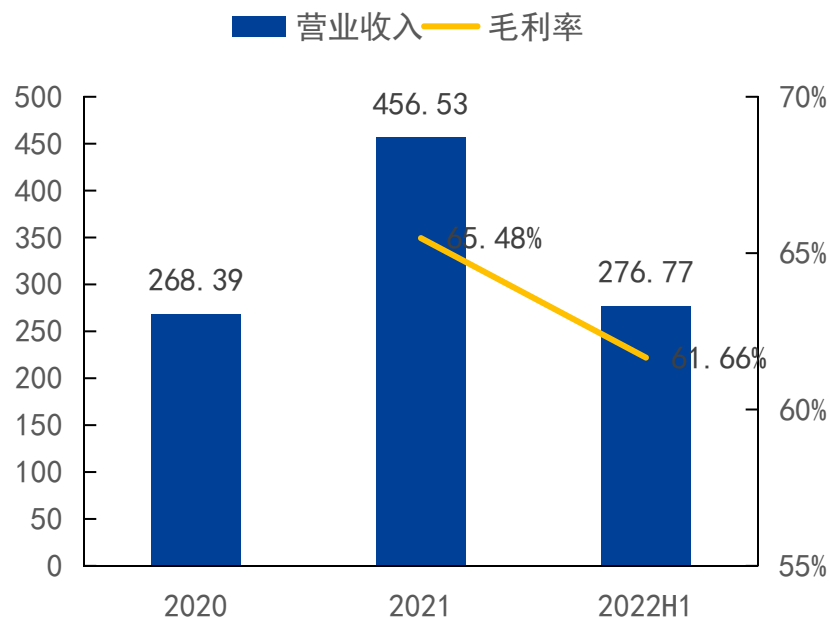
华发集团旗下企业

- 公司在血糖领域销售传统血糖仪产品，并且针对不同渠道应用场景出售不同对应型号的血糖仪产品。后于2021年收购凯立特，布局CGM业务，完善糖尿病业务产品梯队。
- 2021年收购凯立特后，公司糖尿病业务收入大幅增长，由2020年的268.39百万元增长至456.53百万元，同比增长70.10%。随着院内外用户口碑的不断提升，市场占有率与用户规模突破新高。
- 公司CGM新产品CT3于2023年3月16日上市，商业化后放量可期。安耐糖Anytime CT314天免扎手指、免校准，可最大程度减少使用者的痛感及感染几率，MARD值为9.07%，已进入国际前列CGM系统数值范围。

图：公司糖尿病护理解决方案业务

业务	简介	产品图示
传统血糖仪业务	在研发、生产、销售等各环节持续发力，已形成完整的业务体系与服务网络，业务规模不断扩大。	
CGM业务	通过收购浙江凯立特，完善血糖监测产品布局，补充公司传统血糖业务，推出“安耐糖”持续血糖监测产品，发力CGM市场，增加新的营收增长点。	

图：糖尿病护理方案业务收入(百万元)及毛利率



资料来源：公司公告，华金证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

01

糖尿病患者基数庞大，市场发展潜力巨大

02

糖尿病管理器械市场渗透率较低，千亿市场亟待挖掘

03

监测器械：CGM市场方兴未艾，国产重磅新品蓄势待发

04

治疗器械：胰岛素泵临床优势显著，市占有望逐渐攀升

05

监测+治疗：人工胰腺，糖尿病管理终极方案

06

上市公司

07

风险提示

7. 风险提示

- 国产新品商业化不及预期；
- 行业市场竞争加剧；
- 各产品研发不及预期。

公司评级体系

收益评级：

- 买入 — 未来6个月的投资收益率领先沪深300指数15%以上；
- 增持 — 未来6个月的投资收益率领先沪深300指数5%至15%；
- 中性 — 未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-5%至5%；
- 减持 — 未来6个月的投资收益率落后沪深300指数5%至15%；
- 卖出 — 未来6个月的投资收益率落后沪深300指数15%以上。

风险评级：

- A — 正常风险，未来6个月投资收益率的波动小于等于沪深300指数波动；
- B — 较高风险，未来6个月投资收益率的波动大于沪深300指数波动。

行业评级体系

收益评级：

领先大市 — 未来6个月的投资收益率领先沪深300指数10%以上；

同步大市 — 未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-10%至10%；

落后大市 — 未来6个月的投资收益率落后沪深300指数10%以上；

风险评级：

A — 正常风险，未来6个月投资收益率的波动小于等于沪深300指数波动；

B — 较高风险，未来6个月投资收益率的波动大于沪深300指数波动。

分析师声明

周平声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

法律声明

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

在法律许可的情况下，本公司及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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦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。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

法律声明

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

办公地址：

上海市浦东新区杨高南路759号陆家嘴世纪金融广场30层

北京市朝阳区建国路108号横琴人寿大厦17层

深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦10楼05单元

电话：021-20655588

网址：www.huajinsc.cn