

医药生物行业

连续血糖监测行业：空间广、壁垒高、赛道优质、龙头集中

分析师：罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004

SFC CE.no: BOR756



021-60750612



luojiarong@gf.com.cn

核心观点：

- **连续血糖监测行业：空间广、壁垒高、赛道优质、龙头集中。**连续血糖监测系统适用于1型糖尿病患者以及需要胰岛素强化治疗的2型糖尿病患者，能够较好地解决传统血糖仪的痛点，提供给患者连续、全面的血糖信息；还能帮助患者改善糖化血红蛋白水平、减少血糖波动、预防低血糖，符合最新的“糖尿病管理三角”理念。由于行业技术壁垒高、获得FDA批准难度大，目前行业内仅有4家公司，包括德康、雅培、美敦力及Senseonics。根据我们的测算，美国共有551万的糖尿病患者有必要使用连续血糖监测系统进行血糖管理，预计2020年市场规模为25.7亿美元，并将在5年后达到64.0亿美元。
- **连续血糖系统的发展源自于对闭环式人工胰腺的追求。**闭环式人工胰腺包括控制算法、CGM系统和胰岛素泵系统，基于CGM系统的测量数值，胰岛素的输注量能够在算法的控制下自动调节，无需人工干预。目前最新的人工胰腺技术以德康与Tandem共同研发的Control-IQ技术为代表，可自动调节胰岛素输注的基础量（Basal），还可以在预计将发生高血糖时自动输注校正的大剂量（Bolus）。
- **德康医疗：连续血糖监测行业变革者。**历史上德康每一代新产品都会带来革命性的进展，持续地定义着行业的最新标准。装有软件505算法的G4首次将MARD降低至10%以下；G5是FDA批准的首个非辅助性连续血糖监测系统；G6无需指血校准，算法能够提前预警，还是FDA批准的第一个iCGMs（可与其他设备联用）。公司与Verily合作研发的下一代G7预计将于2020年末上市并在21年大规模量产，大幅降低的售价、完全一次性的设计与更长的传感器寿命将帮助公司把目标用户群扩展至全部胰岛素依赖型患者，持续推动公司的高速发展的同时也为行业带来新一轮的变革。同时，基于其核心CGM产品，德康已构建出完善的血糖管理生态圈，结合CLARITY、Share及手机App等软件系统，能够为患者提供便携、完善的血糖数据管理方式。
- **中国CGM市场：糖尿病第一大国，产品有限且渗透率低。**根据IDF的统计，2019年我国糖尿病患者数1.16亿人，患者数持续全球第一。根据我们的测算，我国共有1312万人有必要使用连续血糖监测产品，庞大的患者基数将支撑广阔的市场空间。国内目前在售的动态血糖监测产品包括：雅培辅理善瞬感、颐健安·美奇、移宇持续葡萄糖监测系统及盯糖动态血糖监测仪。目前三诺生物、乐普医疗、鱼跃医疗等器械龙头也在该领域积极布局，CGM产品的研发已取得了较好进展。
- **风险提示。**新品研发不及预期的风险，行业竞争加剧的风险，人工胰腺合作研发不及预期的风险，新品上市后产能不足的风险，国际局势变化导致境外销售额不及预期的风险。

相关研究：

CXO全球视角之三:细胞和基因治疗CDMO，下一个快速增长的新赛道	2020-06-18
医药生物行业:第三代EGFR-TKI药物：国内第一大癌症造就百亿市场空间	2020-06-14
医药生物行业:布局高景气度细分领域，聚焦业绩持续增长带来的机会	2020-06-01

识别风险，发现价值

请务必阅读末页的免责声明

本报告联系人：肖鸿德 xiaohongde@gf.com.cn

目录索引

一、全面优于指血监测，连续血糖监测市场空间广阔	5
（一）糖尿病概述：主要分为 1 型、2 型，无法有效根治	5
（二）全球糖尿病患病率接近 10%，美国患者数持续上升	6
（三）血糖监测：糖尿病综合治疗的基石	6
（四）连续血糖监测符合最新的糖尿病管理三角理念	10
（五）连续血糖监测系统分类	11
（六）连续血糖监测：患者基数巨大、市场空间广阔、行业龙头集中	12
二、连续血糖监测系统的发展源自对闭环式人工胰腺的追求	15
（一）糖尿病管理方案发展史	15
（二）酶催化葡萄糖电化学传感器	16
（三）连续血糖监测系统技术难点	22
三、高壁垒限制新军进入，行业技术短期难以颠覆	24
（一）高行业壁垒为行业龙头构筑护城河	24
（二）短期内市场难以被无创式连续血糖监测系统颠覆	25
四、德康医疗：连续血糖监测领域的变革者	26
（一）发展历程：以 CGM 产品为根本，构建血糖管理生态圈	26
（二）股权结构分散，不存在实控人	29
（三）财务分析：研发驱动营收高速增长，管理效率提升助力费用率逐步下降	29
（四）核心优势：性能大幅领先竞品，技术持续走在行业最前沿	32
（五）未来发展：提升产品性能，扩大用户群体	38
五、中国 CGM 市场：糖尿病第一大国，产品有限且渗透率低	39
（一）患者人数全球第一，中国连续血糖监测市场空间广阔	39
（二）目前国内动态血糖监测行业较不成熟	41
（三）德康 G7：性能领先+大幅降价，适合作为德康进入中国市场的敲门砖	42
（四）器械龙头积极布局，国产 CGM 产品在研管线丰富	43
六、风险提示	44

图表索引

图 1: 1 型、2 型糖尿病致病机理	5
图 2: 2011-2045 年全球糖尿病患者数	6
图 3: 2011-2045 年美国糖尿病患者数	6
图 4: 并发症相对风险(Y 轴)-HbA _{1c} (%, X 轴)	7
图 5: 控制血糖水平显著降低糖尿病并发症发生率	7
图 6: 穿刺取血给患者带来痛楚且易感染	8
图 7: 胰岛素注射量不准确有严重副作用	8
图 8: CGM 系统检测皮下组织间液葡萄糖浓度	9
图 9: CGM 系统能够监测到 SMBG 的“监控盲区”	9
图 10: HbA _{1c} 水平相同的两名患者血糖健康水平完全不同	10
图 11: 最新的“糖尿病管理三角”理念	10
图 12: CGM 帮助降低 1 型糖尿病患者 HbA _{1c} 含量	10
图 13: CGM 帮助降低低血糖时间 (小时/天, Y 轴)	11
图 14: CGM 帮助降低血糖波动性	11
图 15: FGM 系统需要患者主动扫描来获取血糖读数	11
图 16: Eversense 全植入式 CGM 系统	11
图 17: Eversense 荧光检测葡萄糖原理	12
图 18: 美国连续血糖监测系统渗透率变化	13
图 19: 2019 年连续血糖监测行业市场格局	13
图 20: 美国糖尿病患者流	14
图 21: 人工胰腺是现阶段糖尿病的终极解决方案	16
图 22: 三代电化学传感器检测原理不同	17
图 23: 第一代电化学传感器检测原理	17
图 24: 第一代 CGM 电化学传感器结构	18
图 25: 传感器外膜四大功能	18
图 26: 异物反应限制检测物渗透	19
图 27: 雅培连线酶技术无需氧气	19
图 28: TTF 与 TCNQ 复合可形成导电的有机盐	20
图 29: GOx 固定在 TTF-TCNQ 形成的树状结晶上	20
图 30: 碳纳米管作为电子传递中介	21
图 31: 金纳米线作为电子传递中介	21
图 32: “Smart”CGM 算法原理	23
图 33: 高行业壁垒为行业龙头构筑护城河	25
图 34: 德康医疗复盘——技术驱动发展、策略清晰明确	26
图 35: 德康 G6 连续血糖监测系统	27
图 36: 德康 CGM App 提供便携、完善的血糖管理	27
图 37: 德康 G6 可与胰岛素泵联用作人工胰腺	28
图 38: 人工胰腺系统工作原理	28
图 39: 药店渠道报销流程较 DME 渠道大幅简化	29

图 40: 截至 2020 年一季度末公司股权结构图	29
图 41: 公司营业收入高速增长	30
图 42: 公司归母净利润 (单位: 百万美元)	30
图 43: 公司近年营业收入结构	30
图 44: 公司历年毛利率水平变化趋势	30
图 45: 公司销售、管理及行政费用率逐年下降	31
图 46: 公司研发投入及占总营收比率	31
图 47: 美国以外国家及地区销售收入占比逐年增加	32
图 48: 公司收入按销售渠道拆分	32
图 49: 德康医疗历代 CGM 产品: 从辅助参考到改变生活	32
图 50: 雅培辅理善瞬感产品上市时间线	35
图 51: 闭环人工胰腺发展阶段	36
图 52: Control-IQ 控制血糖流程	37
图 53: Tandem 胰岛素泵安装量	38
图 54: 德康与 Verily 合作研发的 G7 仅硬币大小	39
图 55: 德康 G7 传感器-发射器集成模块	39
图 56: 2011-2045 年中国糖尿病患者数	40
图 57: 全球前五大糖尿病国家患者数 (百万人)	40
图 58: 2019 年中国糖尿病人患者流	40
表 1: 1 型、2 型糖尿病对比	6
表 2: 连续血糖监测系统与传统指血血糖仪性能对比	8
表 3: 2020-2030 年美国连续血糖监测系统市场规模测算	14
表 4: CGM 发展史重大事件回顾	16
表 5: 电化学传感器发展历程及各代特点	17
表 6: “连线酶”技术与第三代传感器技术对比	21
表 7: 各厂商外膜技术解决方案	22
表 8: 酶固定方法比较	24
表 9: 主要无创血糖仪及特点	25
表 10: 德康 CGM 系统各代产品性能对比	33
表 11: CGM 与 FGM 的适宜人群有较大差异	34
表 12: 市售 CGM/FGM 系统性能对比	35
表 13: 2025 年中国连续血糖监测行业市场规模敏感性分析 (单位: 亿元)	41
表 14: 2025 年中国连续血糖监测行业市场规模对价格敏感性分析	41
表 15: 国内已上市动态血糖监测产品	42
表 16: 颐健安·美奇与雅培瞬感对比	42
表 17: 国内在研 CGM 产品梳理	43

一、全面优于指血监测，连续血糖监测市场空间广阔

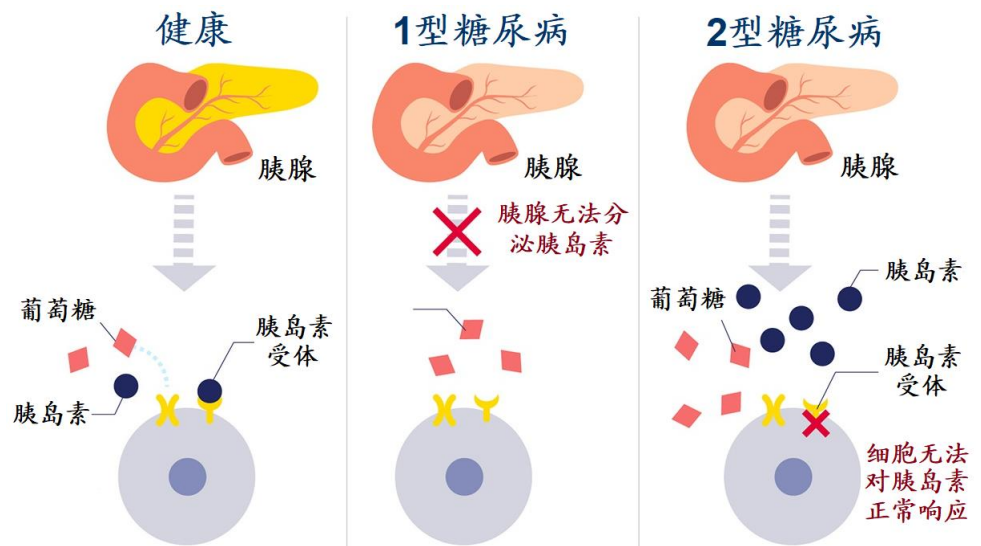
（一）糖尿病概述：主要分为1型、2型，无法有效根治

血液中的糖被称为血糖，大部分为葡萄糖。人体内各组织细胞均需要血糖来提供能量，血糖水平必须维持在一定的水平才能维持体内各器官组织的需求。糖尿病是一种以长时间高血糖为特征的代谢性疾病，临床上主要表现为多饮、多食、多尿和体重减少（即“三多一少”），严重时可危及生命。

按照致病机理，糖尿病主要分为1型及2型糖尿病。1型糖尿病是一种自身免疫性疾病，因分泌胰岛素的胰腺β细胞被破坏而导致的胰岛素绝对缺乏。1型糖尿病多发于儿童及青壮年，占糖尿病患者总数的4~5%，需要尽早并终身使用胰岛素来维持血糖水平。2型糖尿病是一种代谢紊乱疾病，由于机体产生胰岛素抗性，也就是体内细胞无法对胰岛素正常响应所致。2型多在35~40岁之后发病，也被称作成人发病型糖尿病，占糖尿病患者总数的90%以上。按照2型糖尿病的病情严重程度，治疗方案包括饮食运动管理、口服药物和胰岛素注射。大约有35%的2型患者属于胰岛素依赖人群，部分重症2型患者可能会发展为1型糖尿病。

除以上两种常见的糖尿病类型外，还有在妊娠期间诊断的妊娠糖尿病与来自于基因缺陷、遗传、荷尔蒙失调、药物等因素的其他类型糖尿病。糖尿病目前无法有效根治，现有治疗方案是以实时血糖含量为参考，通过注射胰岛素、服用降糖类药等手段，将血糖含量维持在目标范围内。

图1：1型、2型糖尿病致病机理



数据来源：Genovate、广发证券发展研究中心

表1: 1型、2型糖尿病对比

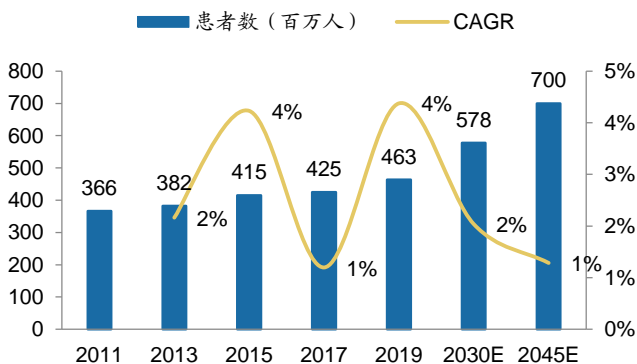
	1型糖尿病	2型糖尿病
致病机理	是一种自身免疫疾病,因分泌胰岛素的胰岛β细胞被破坏而导致的胰岛素绝对缺乏	一种代谢紊乱疾病,由于机体产生胰岛素抗性,也就是体内细胞无法对胰岛素正常响应所致
多发人群	儿童及青壮年	40岁之后的中老年人
治疗手段	尽早并终身使用胰岛素	饮食运动管理、口服药物和胰岛素注射
患者数占比	4-5%	占比大于90%
注射胰岛素比例	100%	35%

数据来源: IDF、广发证券发展研究中心

(二) 全球糖尿病患病率接近 10%，美国患者数持续上升

目前糖尿病已经成为继心脑血管病、恶性肿瘤之后影响人类健康的第三大疾病。受快速城市化、不健康的饮食习惯和日益久坐的生活方式影响,近年来全球肥胖问题突出,导致糖尿病发病率快速上升。根据IDF(International Diabetes Federation, 国际糖尿病联盟)的统计数据,2019年全球成年糖尿病患者达到4.63亿人,患病率高达9.3%,患者数预计将在2030/2045年达到5.78亿/7.00亿人。美国糖尿病的形势同样严峻,2019年全美成年糖尿病患者为3100万人,患病率为9.4%,高于全球平均水平。其中1型糖尿病患者比例为5%,2型糖尿病患者比例为92%,妊娠及其他类型糖尿病患者占比3%。根据IDF的预测,美国的成年糖尿病患者数将在2030/2045年达到3440/3710万人。

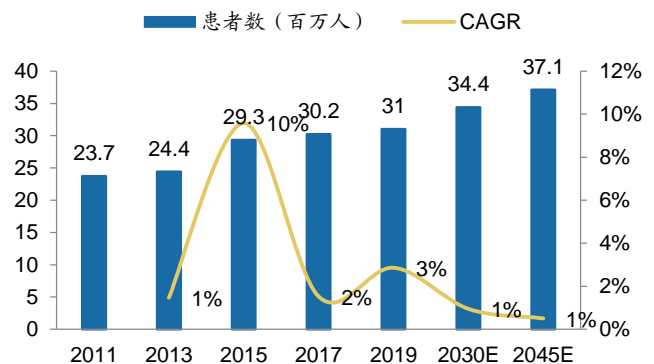
图2: 2011-2045年全球糖尿病患者数



数据来源: IDF、广发证券发展研究中心

注: 统计患者年龄段为 20-79 岁

图3: 2011-2045年美国糖尿病患者数



数据来源: IDF、广发证券发展研究中心

(三) 血糖监测: 糖尿病综合治疗的基石

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。糖化血红蛋白(HbA_{1c})占总血红蛋白的比例与血糖的浓度成正比,能够反映患者近2-3个月的平均血糖水平。研究表明,糖尿病患者体内糖化血红蛋白比例的升高,即患者血糖水平的升高,会显著增大包括微量

白蛋白尿、神经病变、肾病、视网膜病变在内的糖尿病并发症的发病风险。同时，通过血糖监测的结果来控制患者血糖水平，能够显著降低微血管病、心肌梗塞、脑卒中、白内障等糖尿病并发症的发病率。因此血糖监测是糖尿病综合治疗的基石。

图4：并发症相对风险(Y轴)-HbA_{1c}(%, X轴)

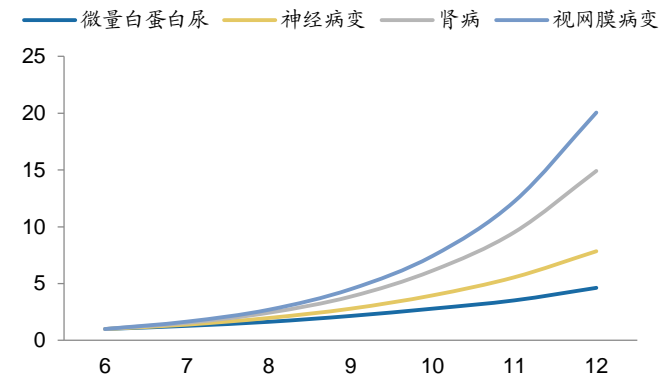
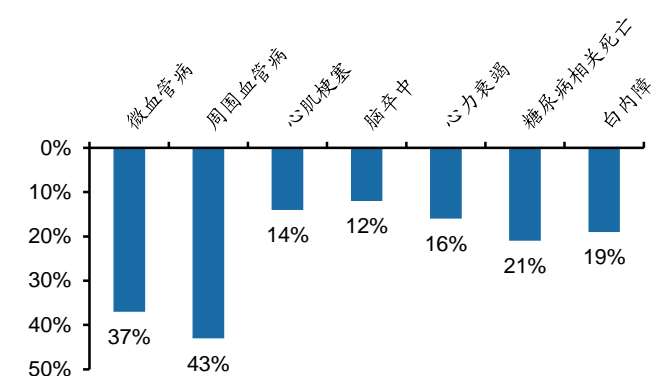


图5：控制血糖水平显著降低糖尿病并发症发生率



数据来源：Chronic Complications Diabetes (Wiley)、广发证券发展研究中心

数据来源：British Medical Journal (BMJ Publishing Group)、广发证券发展研究中心

血糖监测有多种方式，包括了“点”（自我监测空腹、餐后2小时等各时点的血糖）、“线”（连续血糖监测，CGMS）以及“面”（检测糖化血红蛋白，HbA_{1c}）、糖化白蛋白(GA)等不同的监测方法。患者对于自身血糖的监测应该同时兼顾“点、线、面”，仅通过其中的一种或两种方式，很难完整、全面地掌握自身的血糖水平。

1. “点”——自我血糖监测：最普遍的监测方式，但痛点较多

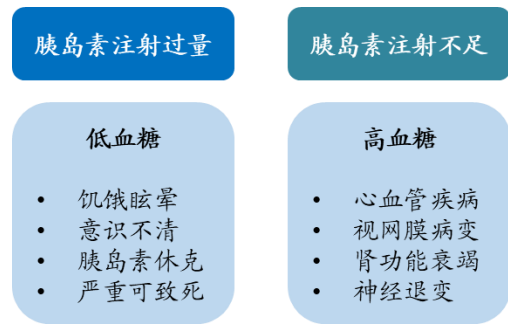
血糖监测最基本的形式是“点”，即患者的自我血糖监测（self-monitoring of blood glucose, SMBG），目前最普遍方法为使用指血血糖仪进行指尖毛细血管血糖检测，可以测量某一时点的血糖值。然而，这种传统的指尖血糖仪存在较多的痛点。（1）疼痛：指尖有丰富的高度敏感的神经末梢，穿刺取血会给患者带来较大的痛楚，并且针刺处容易发生感染。另外，由于患者每日需进行多次测量，往往需要对同一区域反复穿刺，使疼痛感加重；（2）不便：糖尿病患者需要随身携带采血针、血糖仪、试纸条等全套工具，并且检测指尖血糖的步骤较为繁琐；（3）信息有限：即便患者按照美国糖尿病学会（ADA）的推荐，每日至少测量3-4次血糖值，患者仍然无法掌控每次检测间隔的血糖水平，SMBG存在较多的“监控盲”区。同时，患者也无从知晓其血糖水平的变化趋势，进而很难决定胰岛素的注射量，给有效控制血糖水平带来较大难度。另外，患者在夜间无法通过SMBG来监测自身血糖水平，而夜间正是低血糖的高发期，严重情况下可能导致患者休克甚至死亡。

图6: 穿刺取血给患者带来痛楚且易感染



数据来源: Ontrack Diabetes、广发证券发展研究中心

图7: 胰岛素注射量不准确有严重副作用



数据来源: 《慢性病学杂志》(中华预防医学会)、广发证券发展研究中心

2. “线”——连续血糖监测: 提供连续、全面的血糖信息

连续血糖监测 (continuous glucose monitoring, CGM) 系统包含传感器、发射器、接收器 (或手机App) 三大组成部分, 可以提供连续、全面的血糖信息。CGM系统通过一个刺入皮下的微型电化学传感器, 根据葡萄糖氧化酶催化的电化学反应形成的电信号, 来检测皮下组织间液的葡萄糖浓度, 通过算法将其转化为血糖读数并将数据由发射器发送到无线接收器上。该系统每5分钟测定一次血糖浓度, 每天可产生288个血糖读数, 使得患者能够全面了解自身24小时的血糖波动情况。

表2: 连续血糖监测系统与传统指血血糖仪性能对比

	指血血糖仪	连续血糖监测系统
机制和性能	通过一次性试纸检测血糖值 部分血糖仪具有数据存储功能, 可通过管理软件将血糖信息输入电脑	通过植入皮下感应器 24 小时连续监测葡萄糖水平 可使用分析软件定性和定量地分析患者血糖数据、描述血糖状况
数据特点	如“快照”一般即时反映某点血糖 糖尿病管理方案的制定基于分散的数据, 这些数据可以部分反映患者血糖随饮食、药物、运动等事件的变化	如“电影”一般连续显示血糖变化情况 连续反映患者血糖随饮食、药物、运动等事件的变化
测量方法	测定指尖毛细血管血糖水平 用采血针和试纸取血	反映血糖变化趋势的数据 (如变化的速率和方向等), 可以帮助患者了解血糖变化的整体趋势和个体化特征 测定皮下组织间液反映葡萄糖浓度的电信号, 然后转化成血糖值 感应器多埋植于腹部皮下, 也可以是手臂等其他部位

数据来源: 《中国持续葡萄糖监测临床应用指南》、广发证券发展研究中心

连续血糖监测系统测量的是组织间液中的葡萄糖浓度, 其与血糖浓度存在较高的相关性。组织间液为人体细胞外液中除血浆之外的体液部分, 血浆中的葡萄糖能够扩散进入到组织液中并最终进入到细胞内参与代谢。在血糖相对较平稳时, 组织间液葡萄糖浓度与血糖浓度较为接近, 但当血糖发生急剧变化的时候, 组织间液葡萄糖与血糖浓度的平衡被打破, 两者间再次平衡需要一定时间, 会造成延迟现象, 通常情况下, 组织间液葡萄糖浓度滞后血浆葡萄糖浓度4~10 min。组织间液葡萄糖浓度与血糖浓度的差异需要通过CGM系统的算法来进行校正。

图8: CGM系统检测皮下组织间液葡萄糖浓度

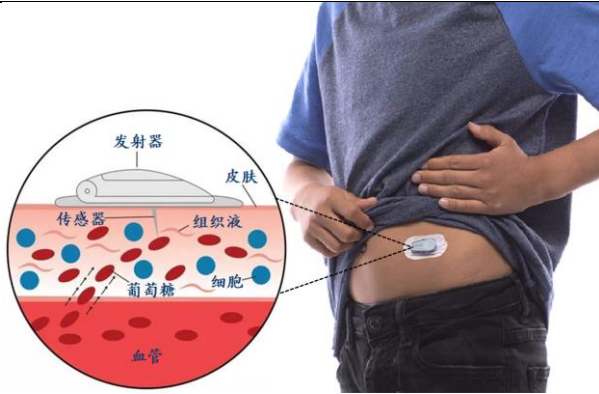
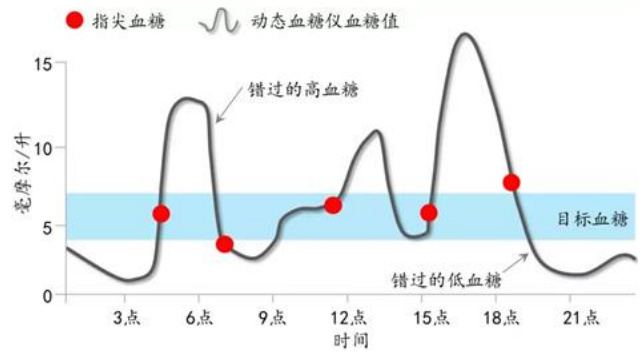


图9: CGM系统能够监测到 SMBG 的“监控盲区”



数据来源: British Medical Journal (BMJ Publishing Group)、
德康医疗官网、广发证券发展研究中心

数据来源: 美敦力官网、广发证券发展研究中心

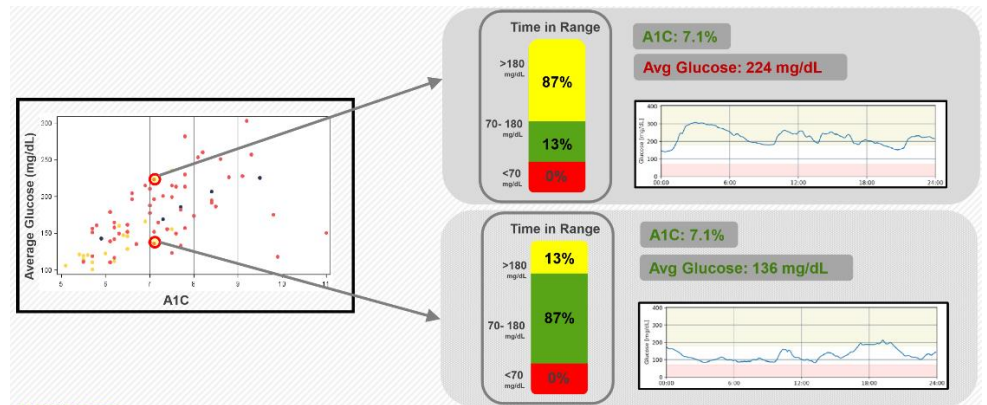
根据美国糖尿病协会 (ADA)、美国临床内分泌医师协会 (AACE) 及美国内分泌学会 (ACE) 的共识, 连续血糖监测系统主要适用于以下患者或情况: (1) 1型糖尿病患者; (2) 需要胰岛素强化治疗 (例如每日3次以上皮下胰岛素注射治疗或胰岛素泵强化治疗) 的2型糖尿病患者; (3) 在SMBG的指导下使用降糖治疗的2型糖尿病患者, 仍出现下列情况之一: a. 无法解释的严重低血糖或反复低血糖、无症状性低血糖、夜间低血糖, b. 无法解释的高血糖, 特别是空腹高血糖, c. 血糖波动大, d. 出于对低血糖的恐惧, 刻意保持高血糖状态的患者; (4) 妊娠期糖尿病或糖尿病合并妊娠。

连续血糖监测系统能够帮助上述患者了解自身运动、饮食、降糖治疗等活动所导致的血糖变化情况, 可以促使患者加强对糖尿病的综合管控、选择更健康的生活方式。连续血糖监测系统对患者血糖变化趋势、高/低血糖预警及对未来一段时间血糖水平的预测, 能够很大程度上地避免患者因指血血糖仪提供信息不足, 而导致的胰岛素注射量不准确的情况。

3. “面”——糖化血红蛋白: 仅反映患者平均血糖水平

HbA_{1c}测定结果能够反映患者2-3个月内的平均血糖水平, 且不受空腹及胰岛素治疗的影响。然而“面”监测的局限性在于仅能反映患者的平均血糖水平, 只适用于糖尿病的诊断, 患者无法通过其糖化血红蛋白的水平了解到自身的血糖波动、低血糖发生等状况。也就是说, HbA_{1c}水平的异常能够指出患者存在糖尿病的问题, 要结合“点”和“线”的监测来确定问题出现在哪里, 即患者的血糖波动情况, 只有三者兼顾, 患者才能更好地进行糖尿病管理。

图10: HbA_{1c}水平相同的两名患者血糖健康水平完全不同

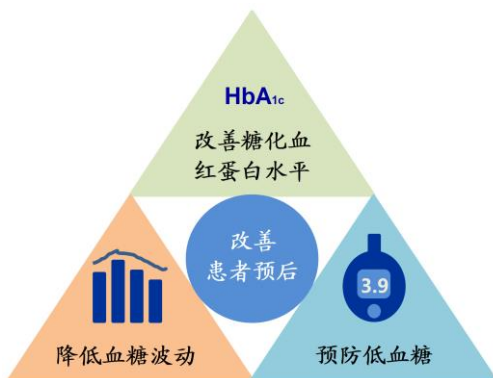


数据来源: 德康医疗官网、广发证券发展研究中心

(四) 连续血糖监测符合最新的糖尿病管理三角理念

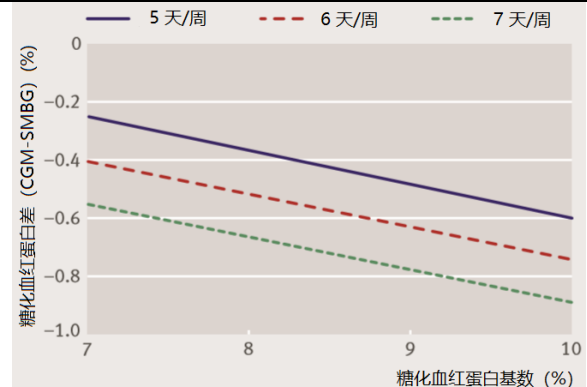
随着人们对于糖尿病认识的加深, 兼顾“血糖三角”的糖尿病管理措施——即“糖尿病管理三角”理念(改善糖化血红蛋白水平、减少血糖波动、预防低血糖), 已成为新兴糖尿病治疗策略, 相比传统的仅预防高血糖的方式能够更好地改善糖尿病患者预后。糖尿病管理三角理念需要借助连续血糖监测系统来实现。

图11: 最新的“糖尿病管理三角”理念



数据来源: 中华医学会糖尿病学分会 2019 学术年会、广发证券发展研究中心

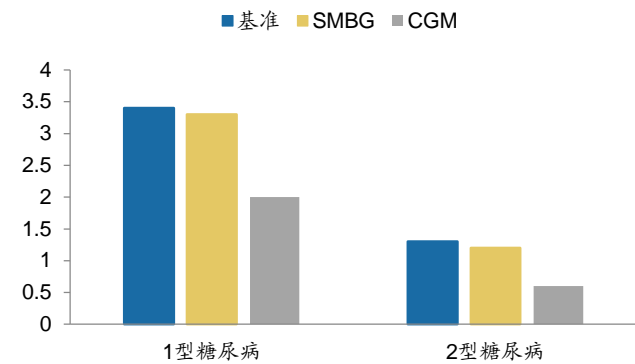
图12: CGM 帮助降低 1 型糖尿病患者 HbA_{1c} 含量



数据来源: Lancet Diabetes Endocrinol (Elsevier)、广发证券发展研究中心

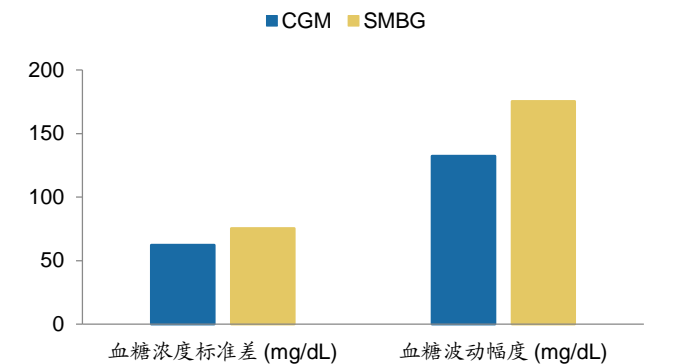
连续血糖监测系统能够帮助糖尿病患者降低HbA_{1c}含量。研究表明, 1型糖尿病患者使用连续血糖监测系统管理血糖水平一个月后, 其血液内糖化血红蛋白百分比相对使用传统的SMBG有了显著的下降。同时, 糖化血红蛋白水平的下降幅度也与每周使用连续血糖监测系统的时间呈正相关。

图13: CGM帮助降低低血糖时间 (小时/天, Y轴)



数据来源: Diabetes Therapy (Springer)、广发证券发展研究中心

图14: CGM帮助降低血糖波动性



数据来源: Diabetes Care (American Diabetes Association Inc.)、广发证券发展研究中心

连续血糖监测系统能够显著改善糖尿病患者低血糖 (<70mg/dL) 症状。研究表明, 依据传统的SMBG方式控制血糖对患者低血糖的状况基本没有改善。连续血糖监测系统能够显著降低糖尿病患者每日的低血糖时间, 对于1型、2型患者能够分别降低38%及43%的低血糖时间。连续血糖监测系统能够帮助降低糖尿病患者血糖浓度波动性。血糖长期大幅波动容易导致患者频繁发生低血糖, 还会促进糖尿病微血管并发症的发生, 增加心脑血管疾病的发生率及死亡率。连续血糖监测系统相对于传统SMBG能够更好降低血糖波动性。

(五) 连续血糖监测系统分类

连续血糖监测系统根据在使用过程中能否即时显示监测结果, 可分为回顾式CGM与实时CGM。对于早期的回顾式CGM, 患者佩戴结束后才能获得监测结果。回顾式CGM由于是“盲测”, 患者不能随时看到结果, 因此能更客观地发现患者血糖波动变化的规律, 得到治疗方案真正的实际效果。自2005年美敦力推出Guardian RT后, 这种能够实时显示血糖值、并有效进行高/低血糖警报的实时CGM产品便成为主流, 这类CGM系统能够更好地协助患者进行实时血糖调节。

图15: FGM系统需要患者主动扫描来获取血糖读数



数据来源: 雅培公司官网、广发证券发展研究中心

图16: Eversense 全植入式 CGM 系统



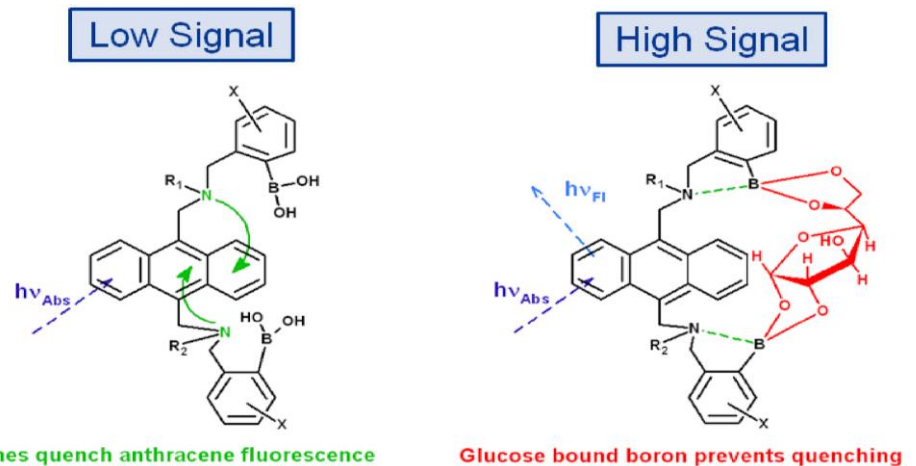
数据来源: Senseonics 公司官网、广发证券发展研究中心

按照血糖数据能否自动传输，连续血糖监测系统可分为连续血糖监测（CGM）与扫描式连续血糖监测（flash glucose monitoring, FGM）系统。FGM系统以雅培辅理善瞬感为代表，需要患者使用接收器主动扫描传感器来获取血糖数据，无法提供高/低血糖报警及血糖预测的功能。FGM系统的使用可被视为需要频繁检测血糖的糖尿病患者SMBG的替代品。

按照介入人体方式的不同，连续血糖监测系统可分为微创植入式、非侵入式及全植入式。（1）微创植入式，即通过微针状电化学传感器植入患者腹部或手臂皮下进行血糖监测，是目前市场的主流产品；（2）非侵入式又可分为微透式与无创式，前者利用反向离子泳或微透析等技术取得皮下组织间液的葡萄糖再进行检测，后者通过红外光谱、拉曼光谱或代谢热等技术监测相应部位毛细血管中或组织间液中的葡萄糖水平；（3）全植入式CGM产品：以Senseonics公司推出的Eversense为代表。患者需要进行一个简单的外科手术，将一个尺寸为3 mm × 16 mm的胶囊状葡萄糖传感器完全植入皮下来检测组织液中葡萄糖浓度。由于传感器发射信号的距离很短，因此需要在植入传感器的皮肤处粘贴一个发射器，通过蓝牙技术将来自传感器的信号发送至用户手机。

Eversense采用了荧光而非电化学的检测方法。传感器与组织液接触的部分不再是电极探针，而是一种对葡萄糖浓度敏感的荧光物质，通过传感器内置的小型LED光源的激发，这类高聚物在不同的葡萄糖浓度下会产生不同强度的荧光信号，传感器中集成的光敏元件能够将荧光信号转化为电信号，最终由皮肤表面的信号发射器换算为血糖读数。

图17: Eversense荧光检测葡萄糖原理



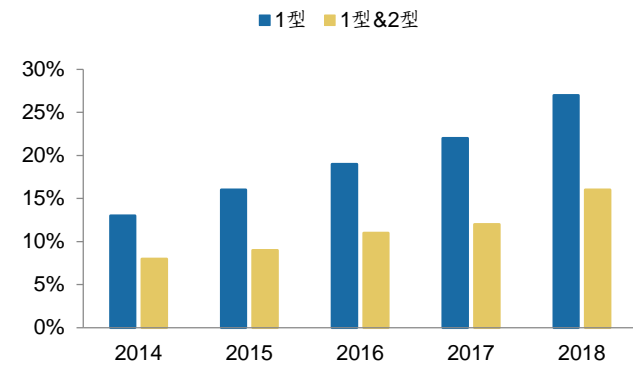
数据来源：Senseonics、广发证券发展研究中心

（六）连续血糖监测：患者基数巨大、市场空间广阔、行业龙头集中

渗透率持续提升，市场格局龙头集中。根据Bloomberg的统计，2018年，连续血糖监测系统（CGM&FGM）在1型糖尿病患者中的渗透率已经达到27%，在全部1型患者及需要胰岛素强化治疗的2型患者中的总渗透率为16%。根据德康的测算，截至2020年第一季度末，CGM产品在美国1型糖尿病患者中的渗透率已经达到了

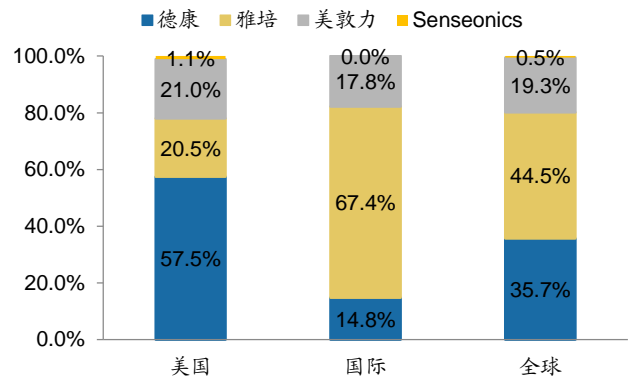
35%-40%，在需要胰岛素强化治疗的2型糖尿病患者中的渗透率也达到了15%左右。2019年全美CGM市场，德康市占率第一为57.5%，是绝对的行业龙头。

图18: 美国连续血糖监测系统渗透率变化



数据来源: Bloomberg、广发证券发展研究中心

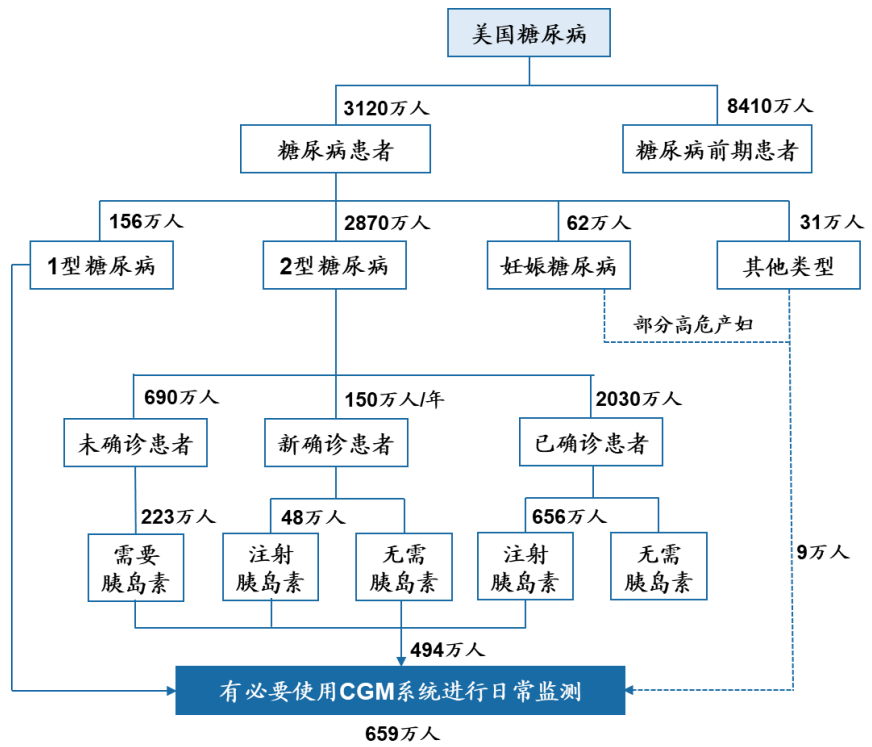
图19: 2019年连续血糖监测行业市场格局



数据来源: Bloomberg、广发证券发展研究中心

根据我们的测算，目前美国共有659万糖尿病患者有必要使用连续血糖系统进行监测。（1）根据IDF发布的《糖尿病概览（第九版）》，2019年美国20-79岁糖尿病患者共有3100万人。根据ADA的统计，全美20岁以下糖尿病患者数为20万；（2）根据CDC（Centers for Disease Control and Prevention，美国糖尿病控制与预防中心）发布的《2017年国家糖尿病统计报告》，全美1型糖尿病患者占患者总数的5%，2型糖尿病患者占比为92% 妊娠糖尿病患者占比2% 其他类型糖尿病患者占比1%。2型糖尿病患者中，未确诊患者占比24%，另外每年约有150万新确诊患者；（3）根据ADA的统计，32.3%的已确诊患者注射胰岛素，17.2%的患者采用胰岛素强化治疗；（4）Fokkert等人的研究表明，至少10%的妊娠糖尿病患者将会受益于CGM产品的使用；（5）对于未确诊的患者，由于部分患者仍然需要采用胰岛素强化治疗，因此我们对于人数的测算包含了这部分患者；但是由于这部分患者不会购买CGM产品，因此我们对于市场规模的测算排除掉了这部分患者。

图20: 美国糖尿病患者流



数据来源: ADA、IDF、CDC、British Medical Journal、广发证券发展研究中心

我们预计美国连续血糖监测系统的市场规模将在2030年达到88.8亿美元，CAGR为14.31%。我们的测算主要基于以下几个关键假设：（1）根据Bloomberg的统计，2019年全美CGM市场规模为20.4亿美元；（2）2019年，2型糖尿病患者的确诊比例为76.0%，预计随着医疗水平的提升，确诊率每年能够提升0.5%；（3）随着肥胖问题的加重，全美糖尿病形势将愈发严峻，确诊病人中，注射胰岛素患者的比例预计每年增加0.2%；（4）2021年，受德康G7推出的影响，患者月治疗费用大幅降低。更低的价格将会使2021年CGM产品在患者中的渗透率大幅提升，并且CGM产品用户每年使用的平均时长也会大幅上升；（5）由于不同类型患者使用的产品结构不同，对于1型糖尿病患者使用德康的产品为主，而不需要胰岛素强化治疗的2型糖尿病患者主要以价格更加低廉的雅培辅理善瞬感为主，需要胰岛素强化治疗的2型糖尿病患者使用的产品结构介于上述二者之间，因此1型糖尿病患者的平均月治疗费用更高，其次分别是需要胰岛素强化治疗的2型糖尿病患者及不需要强化治疗的2型患者。

表3: 2020-2030年美国连续血糖监测系统市场规模测算

	2019A	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
糖尿病患者数 (万人)	3120	3151	3183	3215	3247	3279	3312	3345	3379	3412	3446	3481
同比增速 (%)		1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
1型糖尿病患者数 (万人)	156	158	159	161	162	164	166	167	169	171	172	174
1型占比 (%)	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
2型糖尿病患者数 (万人)	2870	2899	2928	2957	2987	3017	3047	3077	3108	3139	3171	3202
2型占比 (%)	92.0%	92.0%	92.0%	92.0%	92.0%	92.0%	92.0%	92.0%	92.0%	92.0%	92.0%	92.0%

已确诊 2 型糖尿病患者数 (万人)	2182	2218	2255	2292	2330	2368	2407	2447	2487	2527	2568	2610
已确诊占比 (%)	76.0%	76.5%	77.0%	77.5%	78.0%	78.5%	79.0%	79.5%	80.0%	80.5%	81.0%	81.5%
2 型-胰岛素强化患者数 (万人)	375	386	397	408	419	431	443	455	467	480	493	506
胰岛素强化占比 (%)	17.2%	17.4%	17.6%	17.8%	18.0%	18.2%	18.4%	18.6%	18.8%	19.0%	19.2%	19.4%
2 型-其他注射胰岛素患者数 (万人)	329	339	349	360	370	381	392	404	415	427	439	452
其他注射胰岛素占比 (%)	15.1%	15.3%	15.5%	15.7%	15.9%	16.1%	16.3%	16.5%	16.7%	16.9%	17.1%	17.3%
1 型糖尿病用户数 (万人)	55	61	80	87	94	102	108	114	118	123	128	132
1 型渗透率 (%)	35.0%	39.0%	50.0%	54.0%	58.0%	62.0%	65.0%	68.0%	70.0%	72.0%	74.0%	76.0%
1 型平均每年使用时长 (月)	6.5	7.2	8.2	8.9	9.3	9.7	10.0	10.1	10.1	10.1	10.1	10.1
同比增速 (%)		10.0%	15.0%	8.0%	5.0%	4.0%	3.0%	1.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1 型月治疗费用 (美元/月)	370.0	362.6	272.0	258.4	253.2	248.1	243.2	238.3	233.5	228.9	224.3	219.8
同比增速 (%)		-2.0%	-25.0%	-5.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%
2 型-胰岛素强化用户数 (万人)	56	69	107	139	164	185	208	228	248	264	281	299
CGM 渗透率 (%)	15.0%	18.0%	27.0%	34.0%	39.0%	43.0%	47.0%	50.0%	53.0%	55.0%	57.0%	59.0%
2 型强化平均每年使用时长 (月)	4.0	4.4	5.1	5.7	6.2	6.8	7.3	7.9	8.2	8.5	8.7	8.8
同比增速 (%)		10.0%	15.0%	12.0%	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	5.0%	3.0%	2.0%	2.0%
2 型强化月治疗费用 (美元/月)	320.0	313.6	266.6	253.2	248.2	243.2	238.3	233.6	228.9	224.3	219.8	215.4
同比增速 (%)		-2.0%	-15.0%	-5.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%
2 型-其他注射胰岛素患者数 (万人)	3	7	17	25	33	40	49	57	62	68	75	81
CGM 渗透率 (%)	1.0%	2.0%	5.0%	7.0%	9.0%	10.5%	12.5%	14.0%	15.0%	16.0%	17.0%	18.0%
2 型其他平均每年使用时长 (月)	1.0	1.1	1.3	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.1	2.2
同比增速 (%)		10.0%	20.0%	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	3.0%	2.0%	2.0%
2 型其他月治疗费用 (美元/月)	210.0	205.8	185.2	176.0	172.4	169.0	165.6	162.3	159.1	155.9	152.8	149.7
同比增速 (%)		-2.0%	-10.0%	-5.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%
美国 CGM 市场规模 (亿美元)	20.4	25.7	32.7	40.5	48.4	56.2	64.0	70.9	76.6	80.9	84.8	88.8
同比增速 (%)		25.8%	27.3%	23.9%	19.7%	16.1%	13.9%	10.6%	8.2%	5.6%	4.8%	4.8%

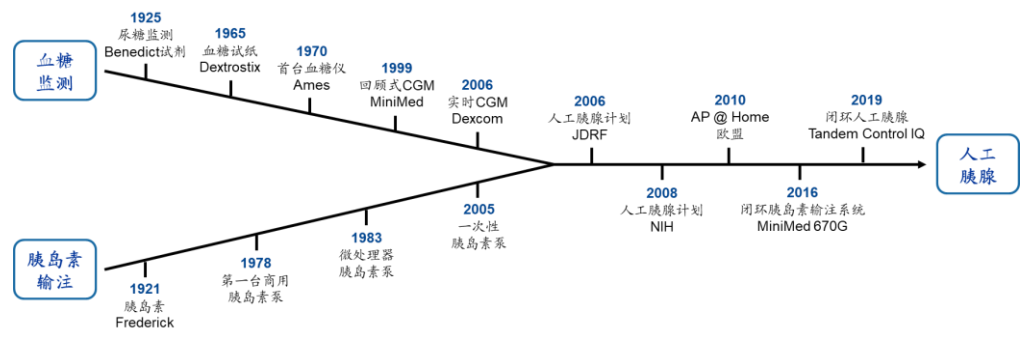
数据来源: Bloomberg、德康官网、雅培官网、美敦力官网、广发证券发展研究中心

二、连续血糖监测系统的发展源自对闭环式人工胰腺的追求

(一) 糖尿病管理方案发展史

由于目前糖尿病尚无法被有效治愈，能够替代胰腺来调节血糖水平的“人工胰腺”一直都是糖尿病管理领域的研发重点。早期“CGM+胰岛素泵”模式的人工胰腺是一种“开环”系统：患者需要根据CGM的测量结果自主决定胰岛素的输注量，这给患者带来了许多不便，还可能造成输注量的不准确。如果能将胰岛素输注量的控制转换成自动反馈步骤，就构成了一个完整的闭环系统。这种系统被称为闭环式人工胰腺，被认为是现阶段糖尿病的终极解决方案。

图21: 人工胰腺是现阶段糖尿病的终极解决方案



数据来源: Clinical Research & Reviews (SciVision)、广发证券发展研究中心

闭环式人工胰腺是一种可穿戴式的智能医疗系统，由三大部分组成（按重要性排序）：控制算法、CGM系统、胰岛素泵系统。控制算法通过接收的CGM数据，计算并实时自动调节胰岛素输注速率，进而保证替代胰腺内分泌功能的准确性。CGM系统作为闭环式人工胰腺非常重要的一环，其发展也是源自于人们对于人工胰腺的追求。平均绝对相对偏差（MARD）是衡量CGM系统准确度的指标，其数值越小代表测量结果越准确。根据Kovatchev等人发表于《Diabetes Technol Ther》的研究，CGM系统MARD < 10%时可替代指血血糖仪进行胰岛素输注量决策。因此，将德康G4 MARD降低至个位数的软件505算法，为人工胰腺带来了革命性的突破。

表4: CGM发展史重大事件回顾

时间	事件	影响
1999	MiniMed CGMS 获批/FDA	第一代商品化 CGS（回顾式），2001 年被美敦力收购
2005.08	美敦力 Guardian RT 获批/FDA	CGM 进入实时监测时代，为人工胰腺系统创造了基础
2007.03	德康 SEVEN 获批/FDA	传感器寿命延长至 7 天，MARD 为 17%
2008.03	雅培 Freestyle Navigator 获批/FDA	MARD 降至 13%，同时代产品最优
2014.09	雅培瞬感获批/CE	无需指血校准，MARD 为 9.4%；2017.09 获批/FDA
2016.11	美敦力 MiniMed 670G 人工胰腺获批/FDA	首款“闭环式”人工胰腺
2016.12	德康 G5 获批 FDA	MARD 为 9%，美国首个可替代指血血糖仪的 CGM 系统
2018.03	德康 G6 获批 FDA	首款可用于闭环人工胰腺的 CGM 系统，无需指血校准，血糖过高/过低提前预警
2018.08	Senseonics Eversense CGM 获批/FDA	美国首个全植入式 CGM，适用于 18 岁以上用户，可使用 90 天
2018.10	雅培瞬感 2 获批/CE	新增血糖过高/过低预警功能
2020.6	雅培瞬感 2 获批/FDA	可与其他医疗器械联用成为集成系统的 CGM 产品（iCGMs）

数据来源: 各公司官网、广发证券发展研究中心

（二）酶催化葡萄糖电化学传感器

CGM系统包含传感器、发射器、接收器（或手机App）三大组成部分，其中传感器是CGM系统壁垒最高、最核心的部件，直接决定CGM系统测量结果的准确性。目前市售CGM系统普遍采用酶电极技术，通过监测葡萄糖氧化酶催化下的葡萄糖氧化反应产生的电信号来测量葡萄糖浓度。

基于葡萄糖氧化酶的电化学传感器主要分为电位式传感器及电流式传感器两种。

（1）电位式传感器：根据离子选择性膜两边电解质浓度或组成的差异产生的电位变

化（信号）来测定底物浓度，所以电位型传感器的适用范围不仅取决于底物的溶解度，更重要的取决于基础电极的检测限。它的信号是基于能斯特方程，电势变化与分析物浓度是对数相关的。电位型电化学酶生物传感器因受基础电极的种类少和检出限较低的影响，其被研究和应用的范围受到了很大的限制；（2）电流式传感器：根据电极表面或修饰层发生氧化还原反应所产生的电流来测定物质的浓度，在一定条件下，测得的电流信号与被测物浓度成线性关系。安培型电化学酶生物传感器因具有灵敏度高、检出限低、线性范围宽、测定类型多、电极制作多样化和易于与其它技术相结合的特点，在研究和应用中占有绝对的优势并居于主流地位。从生物传感器的发展来看电流式技术最为适用。

酶催化电化学传感器技术上最核心的问题：如何实现电子由酶的反应活性位点（辅酶FAD）到电极的高效传递。基于葡萄糖氧化酶的电化学传感器主要经历了从第一代到第三代的三个发展阶段，目前市场上的CGM产品仍然以第一代技术为主，包括德康及美敦力的产品；雅培的辅理善瞬感使用的“连线酶”技术属于第二代传感器；对于第三代传感器，全球范围内目前还没有成熟的商品化的产品上市。

图22：三代电化学传感器检测原理不同

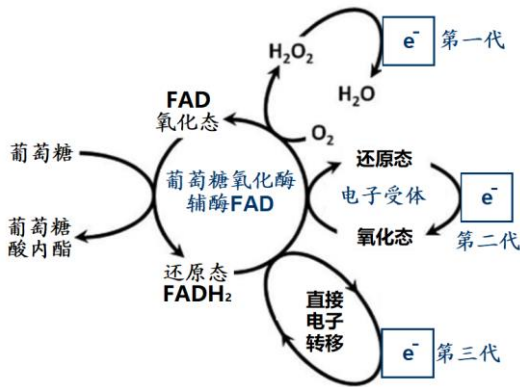
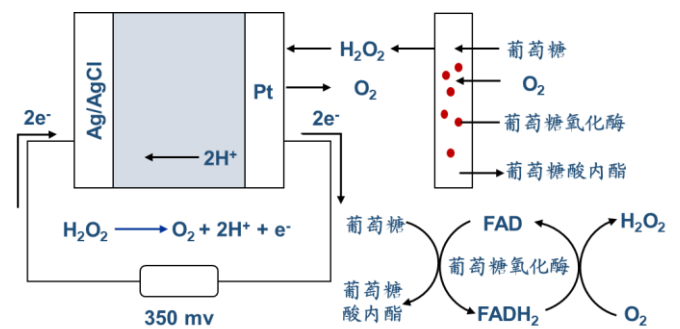


图23：第一代电化学传感器检测原理



数据来源：J Diabetes Sci Technol (WILEY-BLACKWELL)、广发证券发展研究中心

数据来源：Diabetes Technology & Therapeutics (Mary Ann Liebert Inc.)、广发证券发展研究中心

表5：电化学传感器发展历程及各代特点

类别	缺点
第一代	<ul style="list-style-type: none"> 体液中氧浓度比葡萄糖浓度低一个数量级，造成线性检测范围狭窄 H₂O₂可能与组织液中其他还原性物质反应，影响测量准确性 H₂O₂可能破坏酶活性
第二代	<ul style="list-style-type: none"> 人工电子受体多为水溶性、易流失，适用于单次测量（如指血仪） 人工电子受体大多毒性较强，无法植入人体
第三代	<ul style="list-style-type: none"> GOx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 主流的研发方向是采用碳纳米管连接辅酶与电极，实现电子的有效传输

数据来源：Chemical Reviews (RSC)、广发证券发展研究中心

1.第一代酶催化传感器技术：目前的主流技术

采用第一代技术的CGM电化学传感器由金属电极、选择性内膜层、酶层、传质限制层及半透外层组成，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_2O_2 的量来确定葡萄糖浓度。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 $FADH_2$ ，接着被氧化还原介体 Med_{ox} 氧化回氧化形态FAD，进而完成一个催化循环。对于第一代传感器， Med_{ox} 即为氧气。

对于第一代传感器，早期的测量思路是通过测量铂电极上氧气消耗的量进而求出葡萄糖的浓度，但此方法受测量环境中氧气含量的影响较大。后期的思路是通过第二个电极（铂电极），测定反应中生成的双氧水的量，进而求出葡萄糖的浓度。生成的双氧水分别向内、外扩散，向内扩散的部分到达电极表面，发生电化学反应从而产生电极电流。该方法更精确，是目前的主流方式。

图24: 第一代CGM电化学传感器结构

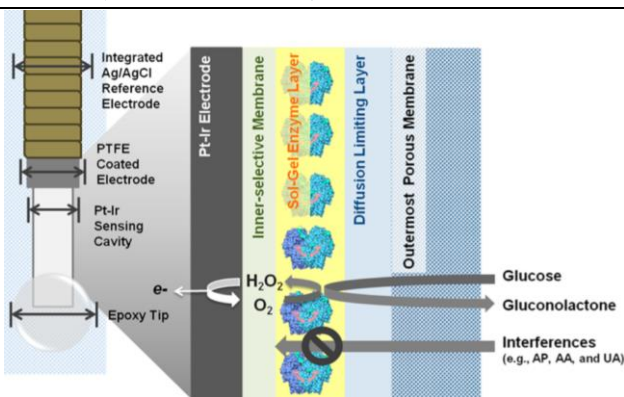
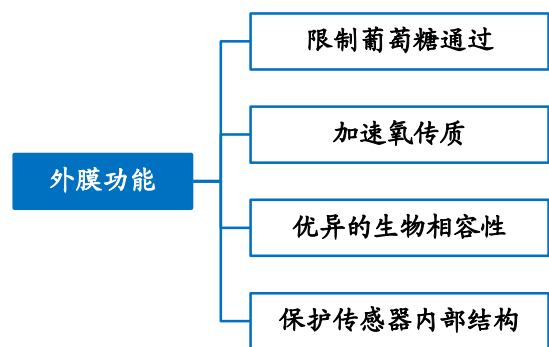


图25: 传感器外膜四大功能



数据来源: Chemical Reviews (RSC)、广发证券发展研究中心

数据来源: Microsystem Technologies (Springer)、广发证券发展研究中心

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，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。

另外，由于传感器需要植入体内，还需要满足：（1）具有优异的生物相容性，无菌无毒，能够最大程度地降低机体的异物反应。异物反应会使传感器表面被机体产生的发炎细胞、细菌及纤维蛋白原包裹，限制了葡萄糖与氧气的渗透，使传感器灵敏度下降。通常生物相容性的改善主要有两种方式，第一是被动包被，即对传感器膜材料进行化学或物理修饰，第二是主动释放，通过释放可以改善异物反应并引

导创伤愈合过程的分子，以减缓异物反应的过程及程度；（2）传感器尺寸要足够小，尽量减少患者植入及佩戴过程中的不适感；（3）外膜具有足够的强度，能够保护传感器的内部结构。

图 26：异物反应限制检测物渗透

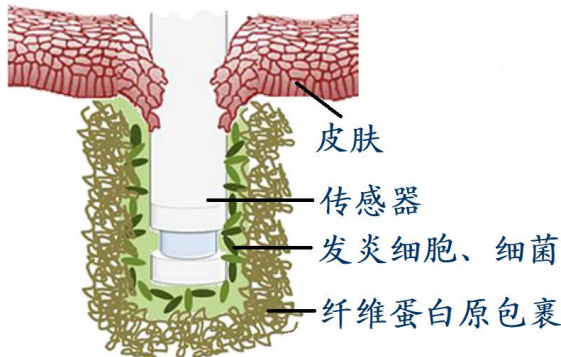
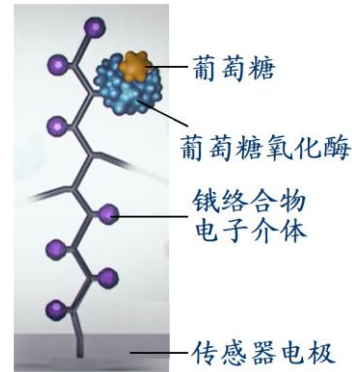


图 27：雅培连线酶技术无需氧气



数据来源：Chemical Reviews (RSC)、广发证券发展研究中心

数据来源：雅培官网、广发证券发展研究中心

2. 第二代酶催化传感器技术：雅培“连线酶”技术为代表，解决“氧匮乏”问题

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。第二代传感器采用人工合成的氧化还原介体Med_{ox}替代氧气，来介导葡萄糖氧化酶的催化循环。人工合成的Med_{ox}既可以是分散在酶活性位点内外的分散型介体，也可以是直接固定在酶上的固定型介体。第二代传感器测量葡萄糖的量是通过测量Med_{red}氧化过程产生的电流来实现的，因此Med把电子从葡萄糖氧化酶的活性中心转移至电极的效率，是决定第二代传感器测量准确性及精确性的决定性因素。分散型介体能够很好的满足这一要求，但会泄露至人体组织液并产生毒性，并不适用于植入人体的CGM设备，目前主要还是应用于指血血糖仪的传感器。

植入人体的第二代传感器最核心的问题是：选择何种氧化还原介体，从而有效地实现电子转移。1987年，Adam Heller发明了一种“连线酶”（wired enzyme）技术解决了这一问题，并在1996年以此技术为基础创办了斯尔森公司（TheraSense）。雅培于2003年收购了斯尔森，并且以“连线酶”技术为核心开发出血糖监测产品辅理善瞬感。

“连线酶”技术是通过一条骨架长的、柔软的、亲水的高分子长链，中间紧密排列着共价连接的钼络合物作为电子中继节点，能够将葡萄糖氧化酶与电极表面连接起来，通过一系列Os³⁺/Os²⁺的氧化还原反应实现电子的传递。氧化还原高分子穿过酶并与其多个位点结合，形成了三维网状结构从而贴附在电极表面。通过这种方式，葡萄糖氧化酶的氧化还原活性位点在反应过程中产生的电子，就能够通过高分子传递至电极表面进而产生电流信号。

“连线酶”技术解决的最关键问题是：（1）使用钼络合物替代氧气作为电子传递剂，避免了氧气参与反应决速步，从根本上解决了组织间液内“氧匮乏”的问题，在硬件层面上提升了传感器的准确度与灵敏度；（2）传感器的设计不需要再使用葡萄糖传质限制层，降低了成本。同时，第一代传感器由于进入酶层葡萄糖的量与组织间液内葡萄糖的量不同，因此算法层面需要进行校正并存在一定误差。而对于第

二代传感器，进入酶层葡萄糖的量就是组织间液内的葡萄糖浓度；（3）第二代传感器无需测定双氧水的量，因此电极材料不需要如同第一代传感器一样采用铂电极，大幅降低了传感器的成本。

3. 第三代酶催化传感器技术：无需氧化还原介体，直接实现电子转移

酶催化葡萄糖电化学传感器的最终形态是研发出一种不需要氧化还原介体的第三代传感器。大多数的生物活性酶中的氧化还原中心深埋于分子内部，因此很难在电极上实现直接的电子传递。葡萄糖氧化酶也是同样，氧化还原中心FAD/FADH₂深埋于酶分子内部，与电极表面的距离过远，导致电子无法以足够快的速率转移。因此，第三代传感器需要解决的核心问题就是：实现空间上分离的电子供体与受体之间有效的电子传递。

对于第三代传感器技术，早期的研究依旧使用传统电极，但并未取得较大进展，因此研发的方向逐渐转变为新型电极的研究上，并成为目前主流的方向。早期新型电极的设计思路是使用基于电荷转移复合物的导电有机盐电极（organic charge transfer complexes, CTCs），例如使用TTF-TCNQ材料。这一方法下，葡萄糖氧化酶被固定在TTF-TCNQ形成的树状结晶上，这种方式形成的空间构造使得电子能够直接在酶与电极之间转移。然而该设计无法证明其是真正的第三代技术，并且有专家认为电子传递的过程中TTF-TCNQ参与了反应，因此并不属于第三代电极。此类设计虽然并未成功，但是奠定了设计新型电极的研发方向。

图28：TTF与TCNQ复合可形成导电的有机盐

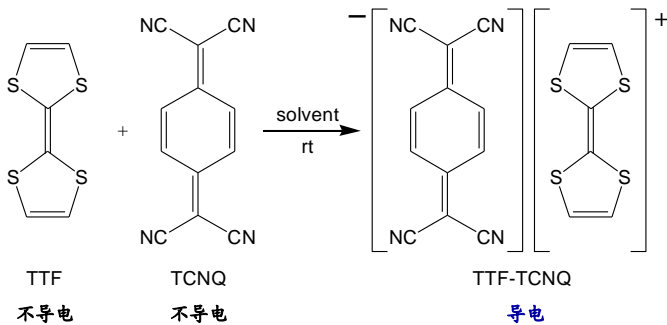
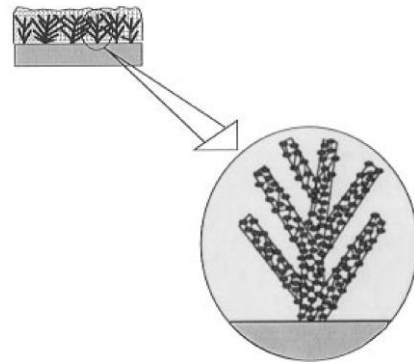


图29：GOx 固定在 TTF-TCNQ 形成的树状结晶上



数据来源：Advanced Function Material (Wiley)、广发证券发展研究中心

数据来源：Analytical Chemistry (ACS)、广发证券发展研究中心

目前的主流方式是使用纳米材料作为电子传递中介，不借助氧化还原反应，直接实现电子由辅酶FAD到电极的高效传输。第三代技术的主要难点在于导电的纳米材料长链需要插入酶内部与辅酶FAD直接连接，因此可能影响到酶的空间结构及活性；同时，如何高效的将纳米材料长链与电极和辅酶连接起来而不影响电子传递的效率也是一大难点。

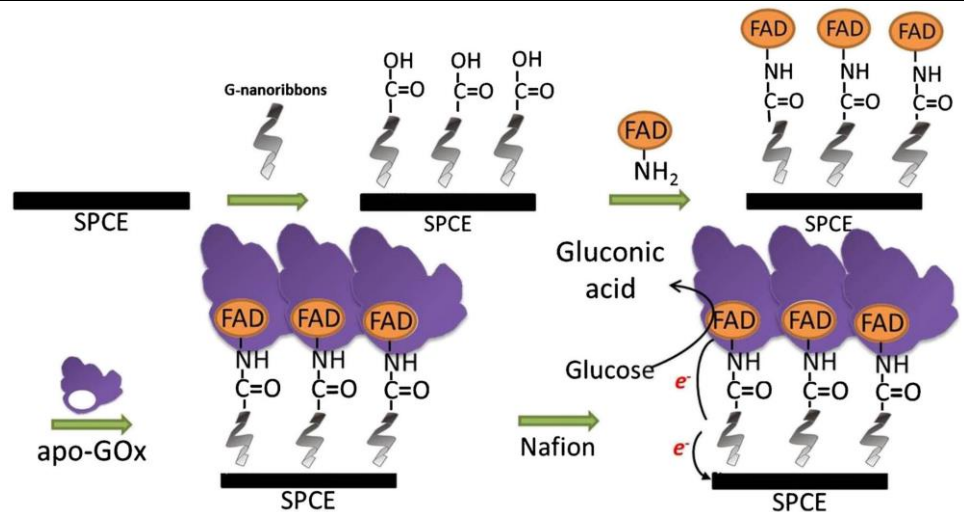
表6: “连线酶”技术与第三代传感器技术对比

	“连线酶”技术	第三代传感器技术
相同点	通过一条长链将酶的反应活性位点与电极连接起来，进而实现电子转移	
不同点	采用高分子长链，存在氧化还原介体(钌络合物)	采用纳米材料，不存在氧化还原介体
	通过一系列的氧化还原反应传递电势	直接实现电子传导，不涉及氧化还原反应
不同点	Os ³⁺ /Os ²⁺ 的氧化还原电势较高，长链无需插入酶内部，连接到酶表面即可通过跳跃传导	长链需要插入酶内部，直接连接辅酶与电极
	(electron hopping) 传递电子	

数据来源: CNKI、广发证券发展研究中心

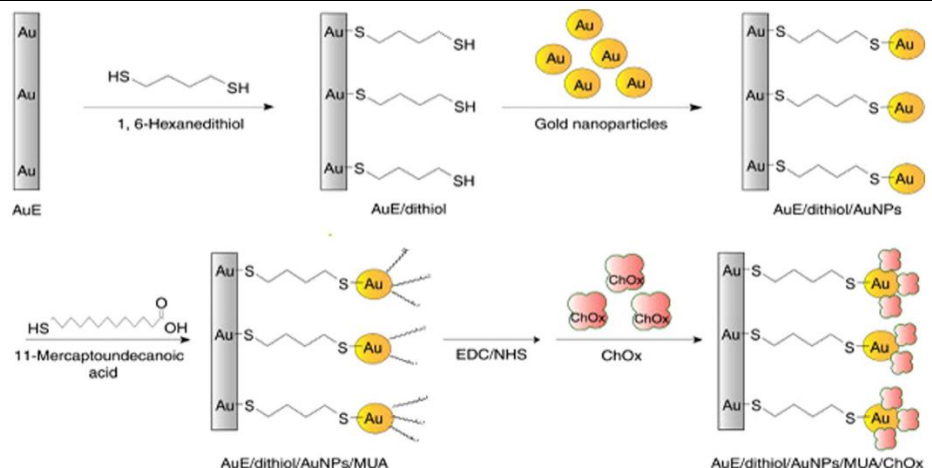
目前较为常用的纳米材料包括碳纳米管、金纳米线等。以碳纳米管为例，修饰电极的制作主要涉及以下几大步骤: (1) 碳纳米管被修饰到碳电极上; (2) 氨基修饰的辅酶FAD脱水缩合连接到碳纳米管上; (3) 加入脱脯基酶蛋白，重新构建全酶; (4) 组装半透膜。

图30: 碳纳米管作为电子传递中介



数据来源: Chemical Reviews (RSC)、广发证券发展研究中心

图31: 金纳米线作为电子传递中介



数据来源: Biosensors and Bioelectronics (Elsevier)、广发证券发展研究中心

第三代酶催化电化学传感器主要存在以下优势。（1）**解决第一代传感器“氧匮乏”的问题：**第三代传感器无需借助氧气作为电子传递剂，同第二代技术一样从根本上解决了人组织间液内“氧匮乏”的问题；（2）**选择性更高，抗干扰能力提升：**第一代葡萄糖传感技术的检测电压一般是0.6V左右，该电压下人体体内干扰物质较多，诸如抗坏血酸、尿酸、对乙酰氨基酚等会发生氧化并产生氧化电流，对葡萄糖测试的准确度产生影响。第三代传感器直接测量FAD/FADH₂的氧化还原电势，该电势仅0.1V，不会氧化抗坏血酸、尿酸、对乙酰氨基酚等干扰物质，使传感器选择性更高，测量葡萄糖浓度的结果更准确；（3）**降低成本：**由于第三代技术无需测定H₂O₂的量，材料选择上不需要使用成本较高的铂电极，使用成本较低的碳电极便可以满足要求。

（三）连续血糖监测系统技术难点

1.连续血糖监测系统技术难点之一：传感器外膜设计

高分子薄膜材料是实现CGM系统的关键因素，PU（聚氨酯）及TPU（热塑性聚氨酯）、Nafion[®]、PTFE（聚四氟乙烯）、PC（聚碳酸酯）等各类材料都被用于CGM传感器的研究，但仅PU/TPU及其改性材料被应用于CGM产品中。

各厂商的外膜解决方案：德康与美敦力均采用了第一代传感器技术，使用了独家专利的高聚物材料来限制葡萄糖进入传感器的量，从而保证酶层中葡萄糖与氧气的平衡。另外，德康G6选择的新型选择性渗透膜还能够限制对乙酰氨基酚进入到传感器内部，从而避免了患者服用对乙酰氨基酚对血糖测量结果的干扰。而雅培使用了可视为第二代传感器技术的“连线酶”（wired enzyme）技术，使用一种基于金属钼的介体代替氧气作为电子传递剂，从根本上解决了组织间液中“氧匮乏”的问题。因此，雅培传感器外膜无需葡萄糖限制层，采用的水凝胶外膜仅需解决探针生物相容性的问题即可。水凝胶的模量与皮下组织相似，其中的水分也更容易让分析物扩散到传感器。

表7：各厂商外膜技术解决方案

厂商	膜技术解决方案
德康	采用独家专利的聚氨酯聚合物作为葡萄糖限制层
	保证进入传感器的葡萄糖与氧气量约为 1:1
	减少 H ₂ O ₂ 产生，防止其破坏活性酶
美敦力	采用独家专利的聚氨酯与聚脲形成的嵌段聚合物作为葡萄糖限制层
	由环己烷二异腈酸酯、氨基封端的硅氧烷聚合物及聚乙二醇合成
	疏水的硅氧烷氧通透性高，亲水的二醇能促进葡萄糖穿透
雅培	调节疏水、亲水材料比例可以找到平衡点
	第二代传感器，采用有线酶技术，使用一种基于金属钼的介体替代氧气
	外膜采用水凝胶膜，增强传感器的生物相容性及在体稳定性

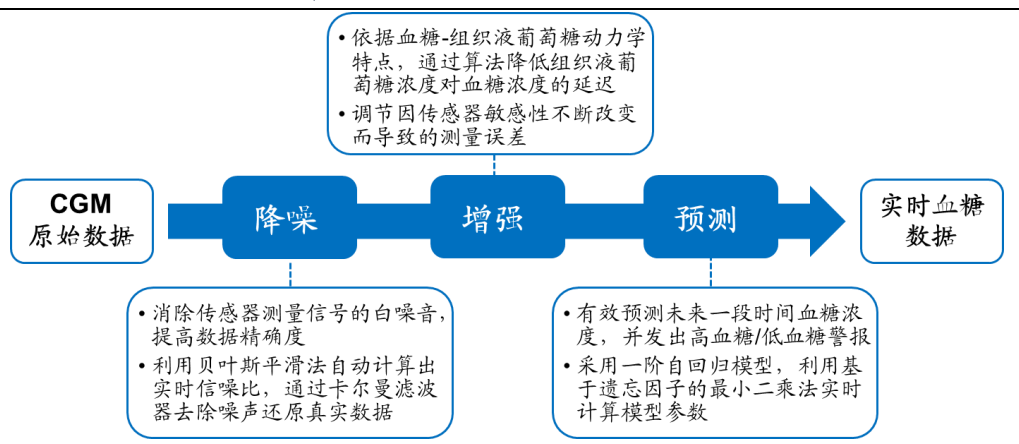
数据来源：Biosensors and Bioelectronics（Elsevier）、Analytica Chimica Acta（Elsevier）、广发证券发展研究中心

2.连续血糖监测系统技术难点之二：校准算法

连续血糖监测系统的第二大技术难点在于校准算法。CGM系统测量的是组织间液的葡萄糖浓度，虽然与血糖浓度之间虽具有较高的相关性，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下，浓度差与达到浓度平衡的时间均存在较大差异。另外，电极钝化、传感器表面的异物反应物包裹等因素也会导致传感器的敏感性随植入体内时间的变化而发生改变。在实际使用过程中，环境温度、外界压力等因素也会带来测量误差。上述问题都可以借助校准算法来进行解决，德康医疗与帕多瓦大学合作开发出的“Smart”CGM算法体系——软件505算法，在不对硬件进行任何升级的情况下，将Dexcom G4的MARD从12.6%降低至9.0%。根据Kovatchev等人发表于《Diabetes Technol Ther》的研究，MARD ≤ 10%的CGM系统可替代指血血糖仪进行糖尿病治疗决策，因此校准算法的发展为CGM产品带来了实质性的提升。

传感器误差由三大基本部分构成：由血糖到组织间液葡萄糖之间的动力学因素引起的误差、校准误差及噪声（即背景电流）。因此，提高CGM传感器的性能需要从三个方面入手：（1）提高精度——通过对背景电流的准确估计进行去噪，减少叠加于净电流信号上的随机噪音；（2）提高准确度——减少甚至消除CGM数据与血糖值之间的差异；（3）提高及时性——通过预测血糖浓度对高/地血糖事件进行提前预警。基于该理念，“Smart”CGM算法体系可分为降噪、增强、预测三大部分，能够精准地将CGM原始数据转变为实时血糖数值。

图32：“Smart”CGM算法原理



数据来源：IEEE Trans Biomed Eng、Sensors (MDPI)、广发证券发展研究中心

3.连续血糖监测系统技术难点之三：酶固定化技术

连续血糖监测系统的第三大技术难点在于酶固定化技术。通常，CGM传感器植入皮下后，灵敏度会逐渐下降，这一现象一方面由异物反应导致，另一方面是由GOx的活性不断下降引起的，这便涉及到了制备生物传感器的关键技术——酶固定化。通常传感器中会采取过量的酶来保证在传感器寿命要求范围内，不过要平衡酶层的厚度，酶活性保持，传感器灵敏性等参数之间的关系，并保持工艺的一致性。

固定化技术指利用吸附、包埋、交联、键合、层层组装等方法，将生物物质如蛋白、抗体、酶等固定于电极表面的技术。对于这类能长期工作于皮下组织液中的CGM传感器而言，固定化技术的优劣，对传感器的工作的长期稳定性有着密切的关系。

为能达到长期工作的要求，酶必须能可靠地固定于电极表面，并尽量避免在长期工作过程中发生大面积的流失。另外，酶固定化技术也是保持酶活性的重要手段，实践表明，固定化的酶活性的保持时间远远超过游离态酶的活性保持时长。

表8: 酶固定方法比较

固定化技术	优点	缺点
 <p>交联</p>	交联效果最好，是商品化 CGM 传感器制备的标准工艺方法。常用的交联剂有戊二醛，京尼平	戊二醛等化学交联剂存在毒性高、污染严重等缺点，其浓度、交联时间等参数对酶固定化的效果都有一定的影响
 <p>物理吸附</p>	吸附法简单易行，工艺过程对酶活性的影响较小	固定的酶量与牢固程度不高，负载量小
 <p>包埋/溶胶-凝胶</p>	可固定化大量的酶，并可为酶构建出更加适宜的微环境，从而提高酶活性的保持能力	存在酶膜与电极表面界面韧性难以匹配而造成的酶膜易开裂而整体脱落的问题
 <p>共价键合</p>	结合能力强，固定效果好	固定化条件苛刻，操作复杂，甚至可能造成酶的失活，且不易控制酶固定化膜的结构，在实际产品中应用不多
 <p>层层组装</p>	基于聚电解质阴阳离子所带正负电荷兼相互作用的一种自组装超分子技术，制备工艺简单，制备条件温和，酶层厚度易调控，酶活性保持好	实际产品中应用的不多

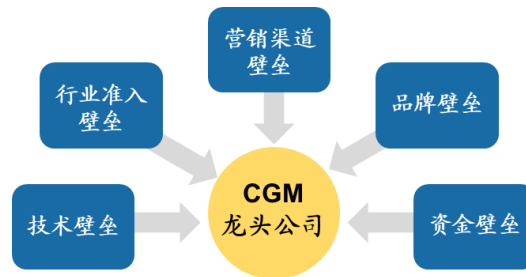
数据来源：CNKI、广发证券发展研究中心

三、高壁垒限制新军进入，行业技术短期难以颠覆

（一）高行业壁垒为行业龙头构筑护城河

连续血糖监测行业具有较高的壁垒来限制新企业的进入。（1）**技术壁垒**：连续血糖监测行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，产业专有技术的积累和科研能力的培养是一个长期且漫长的过程，一般企业在短时间内难以迅速形成；（2）**行业准入壁垒**：连续血糖监测系统被FDA归为最高风险的III类医疗器械，需要通过最为严格的PMA申请流程方可获批上市。很多公司即便成功的研发出商品，甚至通过CE的认证，但仍有很大可无法获得FDA的批准，如Medisensors C8连续血糖监测系统等；（3）**营销渠道壁垒**：销售渠道网络的建设是连续血糖监测产品销售的决定性因素，龙头公司经过多年的深耕已经建立了完善稳定的销售网络，并且具有一定的品牌影响力，对经销商的议价能力和管理能力也较强。

图33: 高行业壁垒为行业龙头构筑护城河





数据来源: 德康医疗、广发证券发展研究中心

(二) 短期内市场难以被无创式连续血糖监测系统颠覆

目前市场上最主流连续血糖监测系统仍为以德康G6为代表的微创植入式产品,无创式产品短期内的潜在威胁十分有限。无创式检测方法涉及的技术十分复杂,且未能解决体外测试指标与血糖关联性较弱的难点,因此虽然一直是研发热点,但仍未有成熟的产品上市,其精准性、可靠性、时滞和环境温差始终是瓶颈,特别是在低血糖时,测试的结果基本没有任何意义。

表9: 主要无创血糖仪及特点

技术	产品	实物图	公司	检测原理	特点
反离子渗透法	Glucowatch		Cygnus 美国	通过背面凝胶垫中的电极与人体产生电流通路,通过分析电流作用下迁移至体表的葡萄糖浓度来实现对血糖水平的检测	线性范围窄,高浓度测量准确度低。在测量中对皮肤有刺激性,还容易受到环境温度、出汗以及静电干扰的影响,2001年获批FDA,数年后被召回
测量泪液葡萄糖	谷歌隐形眼镜		Verily 美国	隐形眼镜中植入电化学传感器,通过无线电波发送至接收装置	血糖含量与眼泪中葡萄糖的含量相关性很弱,同时眼泪的生成、蒸发的不稳定性,都会影响测量的准确度,隐形眼镜还会受到眨眼的干扰
近红外光谱法	Tensor TipCoG		CNOGA 以色列	采用二极管发光,通过检测被吸收之后的光信号来计算患者的血糖浓度	使用前至少需要1周时间进行校准,至少需要50次以上的非侵入性光信号数据采集和100次以上的侵入性血糖数据采集,才可以用于血糖检测
拉曼光谱法	C8		Medisensors 美国	用一根腰带紧贴皮肤束在腰间,工作时仪器将一束单色光照射皮肤,并检测返回的频谱	拉曼光谱的信号分离简单,但背景的荧光信号强度等于甚至大于拉曼信号;产品于2012年获得CE认证
代谢守恒法	Glucotrack		Integrity Application 以色列	产品由主体和耳夹两部分组成,耳夹获取耳垂毛细血管中的血流速度、组织中的电导率变化以及组织中的热量传输等信息,然后传至主体进行数据处理并显示血糖结果	MARD 约为 25%,产品精度较差

数据来源:《中国医疗器械信息》(国家食品药品监督管理局)、Diabetes & Metabolism Journal (Korean Diabetes Association)、广发证券发展研究中心

四、德康医疗：连续血糖监测领域的变革者

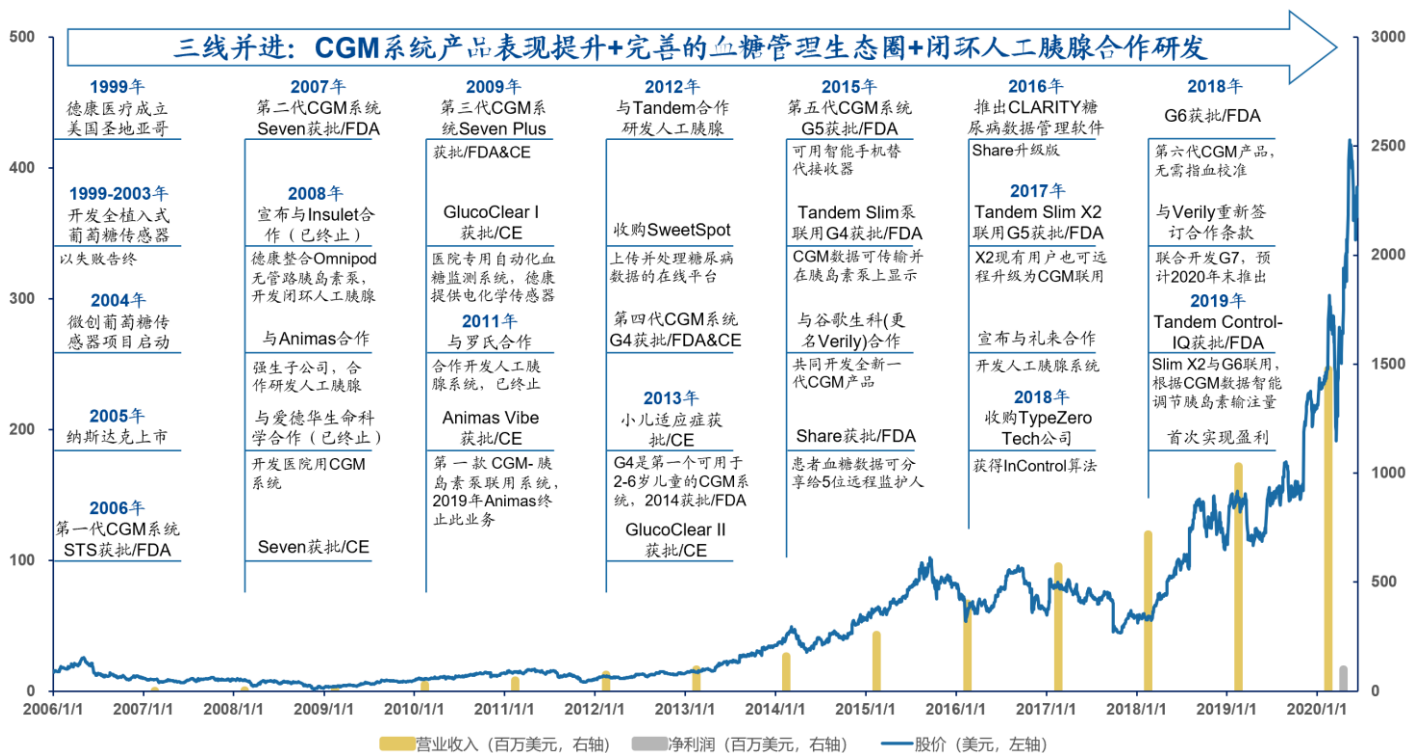
（一）发展历程：以CGM产品为根本，构建血糖管理生态圈

1. 专注连续血糖监测，发展战略清晰明确

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，主营业务为研发、生产及销售连续血糖监测（continuous glucose monitoring, CGM）产品，2005年4月公司在纳斯达克上市。1999年至2003年，公司致力于开发完全植入式葡萄糖传感器，但因遭到强烈的人体排斥反应而以失败告终。2004年，公司开启了微创式连续血糖监测项目的研发，截至目前，FDA已先后批准了包括德康最新一代G6在内的六代CGM产品。德康医疗是连续血糖监测领域产品更新最快的公司，公司希望使连续血糖监测系统成为所有糖尿病患者的标准治疗工具。

德康医疗依靠技术的进步来驱动公司的发展，其发展策略清晰明确，主要专注于三条路线：（1）提升核心连续血糖监测产品的表现；（2）建立完善的糖尿病管理生态圈；（3）积极参与闭环人工胰腺系统的合作研发。

图34：德康医疗复盘——技术驱动发展、策略清晰明确



数据来源：德康医疗官网、招股书、公告及年报、广发证券发展研究中心

注：营业收入横坐标位置为年报公布时间，净利润仅标出盈利的年份

2. 构建完善的连续血糖监测生态圈

德康目前已建立起了包括连续血糖监测系统、血糖数据管理软件及闭环人工胰腺算法在内的、较为完善的连续血糖监测生态圈。

德康最新一代的G6连续血糖监测系统适用于2岁以上患者的自我监测，产品包

括传感器植入套件、发射器及无线接收器三大部分。传感器通过一个植入腹部皮下、约两根发丝粗细的微型探针来探测皮下组织间液内葡萄糖的浓度，接着由集成在发射器内的算法换算成为血糖读数，并至无线接收器。对于无线接收设备，患者既可以选择使用德康接收器，也可以选择使用智能手机、手表等安装了德康App的电子设备进行数据接收与管理。德康连续血糖监测产品为典型的“吉列”（刀架-刀片）模式，接收器售价约为380美元，可长时间使用；G6 发射器售价约为270美元，寿命为3个月；G6 传感器套件售价约100美元，寿命为10天，需要定期更换。若保持每天都使用德康G6的状态，每年的费用约为5100美元。

德康供临床医生使用的专业版连续血糖监测系统G6 Pro于2019年10月获得FDA批准。G6 Pro是首个且唯一一个一次性的、同时支持“盲测”（blinded）与“非盲”（unblinded）模式、能够连续监测血糖十天的专业CGM系统。盲测模式下，患者无法看到自身的实时血糖数据，需要十天监测期结束后由专业医生回溯并分析连续血糖数据。这一模式能够帮助医生了解某些药物及行为对患者血糖水平的影响，从而更精确地调整病人的糖尿病治疗方案。另外，G6 Pro还适用于焦虑症患者，可以避免实时血糖数据给患者带来的精神压力。非盲模式下，患者可以实时查看血糖数据，适用于想更加深入了解自身血糖变化却不想长期使用CGM产品的患者。

图 35: 德康G6连续血糖监测系统



图 36: 德康 CGM App 提供便携、完善的血糖管理



数据来源：德康医疗官网、广发证券发展研究中心

数据来源：德康医疗官网、广发证券发展研究中心

德康CGM App能够为患者提供便携、完善的血糖数据管理方式。除了显示每5分钟更新一次的实时血糖值外，德康CGM App还能够通过趋势箭头来指示当前血糖变化速率，帮助患者更好地决定胰岛素注射量。血糖浓度曲线能够使患者更全面地掌握自身血糖水平的变化，结合记录的每日饮食、运动等活动，可以促使患者加强对糖尿病的综合管控、选择更健康的生活方式。高/低血糖报警能够很大程度上减少患者每日高血糖及低血糖的时间，同时患者还可以自主设置报警区间血糖值，对自身血糖的掌控拥有更大的自主权。

APP集成的Share云端共享功能可以把患者的血糖数据实时分享给10名监护者。糖尿病患者一旦夜间发生低血糖事件而失去意识，其亲属或医生便可在第一时间通过个人手机了解到患者病况并给予抢救措施；另外，Share还能帮助家长实时地掌控未成年患者的血糖情况，帮助其有效地进行糖尿病管理。

通过基于德康TypeZero inControl算法的Control-IQ技术，G6能够与Tandem

Slim X2胰岛素泵联用作闭环人工胰腺系统。根据德康G6连续血糖监测系统提供的实时血糖数据，闭环人工胰腺系统通过Control-IQ技术智能调节胰岛素输注量，模拟胰腺的胰岛素分泌功能，解决了传统“开环式”CGM-胰岛素泵联用系统操作不便、人工输入胰岛素输注量不准确的痛点。

图 37: 德康G6可与胰岛素泵联用作人工胰腺

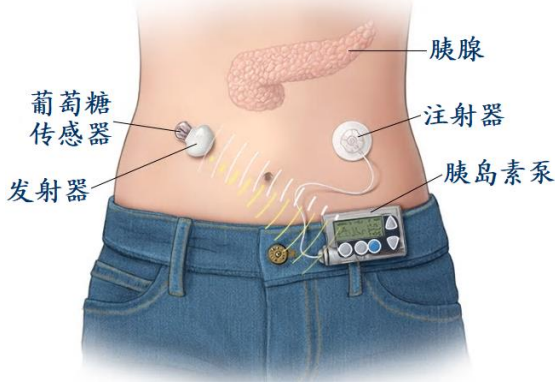
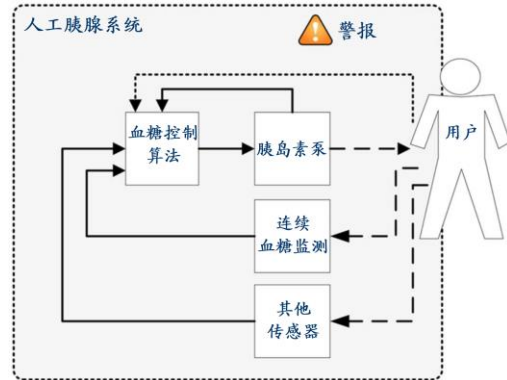


图 38: 人工胰腺系统工作原理



数据来源: Current Diabetes Reports (Springer)、广发证券发展研究中心

数据来源: Annals of Biomedical Engineering (Springer)、广发证券发展研究中心

3. 医保覆盖助力产品渗透率提升

截至2019年底，美国老年人医疗保险Medicare及最大的7家私人保险公司均已覆盖德康G5及G6 CGM系统。Medicare把连续血糖监测系统归为耐用医疗设备 (durable medical equipment, DME)，要求通过DME渠道 (DME channel) 流通。但是DME的报销流程费时费力，患者大约需要3-4周的时间才能收到产品，德康目前正在尽力将报销流程转为更加简便、快捷的药店渠道 (pharmacy channel)，并且已经取得了较大进展，公司预计在2023年之前将大部分的美国业务都由DME渠道转为药店渠道。通过药店渠道，病人只需前往药店并提供处方，若药店有库存便可当天拿到产品，若没有库存只需等待1-2天便可。目前市售的CGM/FGM产品中，雅培辅理善瞬感已经可以通过药店渠道报销。另外，公司也在积极的争取得到美国贫困者医疗补助保险Medicaid的覆盖，但目前进展并不顺利。

获得医保覆盖是德康发展中特别重要的一环，能够帮助公司提升产品渗透率、助力产品放量，提升盈利能力，同时也能帮助公司更好地拓展国际市场。

图39: 药店渠道报销流程较DME渠道大幅简化

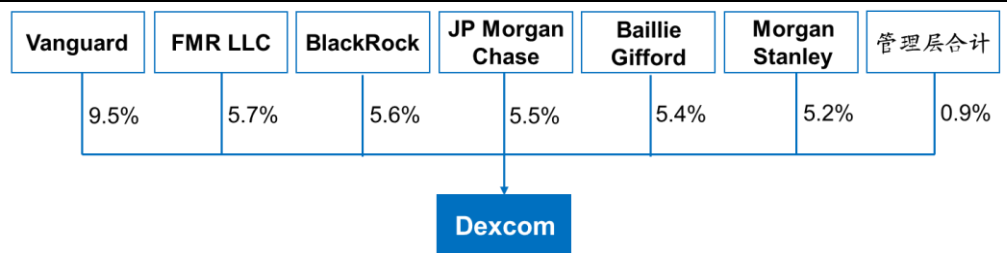


数据来源: 德康医疗官网、广发证券发展研究中心

(二) 股权结构分散, 不存在实控人

公司股权结构较为分散, 持股比例为5%以上的股东均为机构投资者, 管理层持股合计占比0.88%, 公司不存在实际控制人。

图40: 截至2020年一季度末公司股权结构图

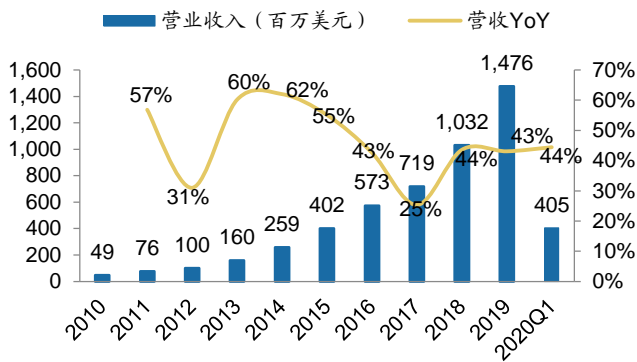


数据来源: 德康医疗财报、广发证券发展研究中心

(三) 财务分析: 研发驱动营收高速增长, 管理效率提升助力费用率逐步下降

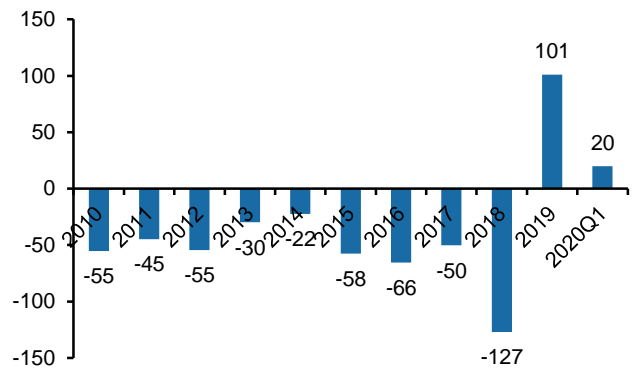
产品推陈出新, 业绩高速增长。 受益于公司每间隔2-3年便有革命性新产品的推出, 德康医疗自2005年上市以来营业收入就一直保持着高速增长的势头, 公司过去五年的营业收入复合增长率为45.2%。2018年、2019年及2020年第一季度公司营业收入分别为1031.6百万美元、1476.0百万美元及405.1百万美元, 同比分别较上一年增长43.6%、43.1%和44.4%。2018年、2019年及2020年一季度公司归母净利润分别为-127.1百万美元、101.1百万美元及19.9百万美元, 净利润率分别为-12.3%、6.8%及4.9%。2018年公司亏损额大幅上升, 主要原因是公司与Verily生命科技公司的合作项目产生了217.7百万美元的合作研发费用; 2019年公司首次实现盈利。

图41: 公司营业收入高速增长



数据来源: 德康医疗年报、广发证券发展研究中心

图42: 公司归母净利润 (单位: 百万美元)

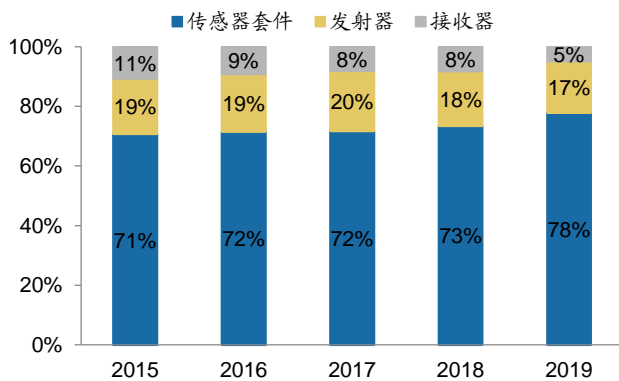


数据来源: 德康医疗年报、广发证券发展研究中心

收入结构来看, 公司营业收入全部来自于连续血糖监测业务。CGM系统三大组成部分的收入占比相对稳定, 传感器套件收入占比近年来略有提升, 因G5之后的产品可使用智能手机等设备代替接收器, 接收器收入占比逐年下降, 2019年传感器套件、发射器及接收器的收入占比分别为77.8%、17.3%与4.9%。公司推出下一代产品G7后, 基于其一次性的设计, 公司传感器套件的收入占比将进一步提升, 另外发射器的占比将快速下降。

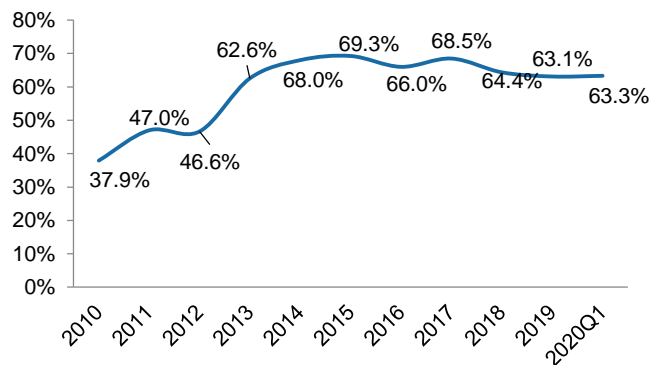
毛利率近年略有下降。公司2018年、2019年及2020年一季度毛利率分别为64.4%、63.1%及63.3%。毛利率随新产品的发布表现出周期性, 发布初期由于工艺限制、产能等原因毛利率较低, 后期随着工艺改善及规模化效应提升毛利率有所上升。近两年毛利率的下降主要是由于公司2018年3月推出的新一代G6连续血糖仪的传感器部件毛利率较低, 随着G6的收入占比不断增加, 整体毛利率也随之下降。

图43: 公司近年营业收入结构



数据来源: Bloomberg、广发证券发展研究中心

图44: 公司历年毛利率水平变化趋势

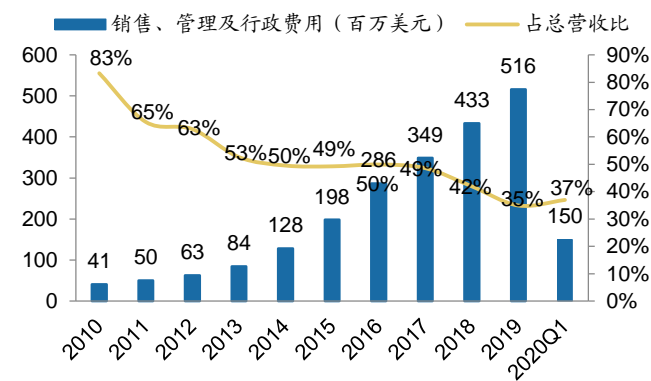


数据来源: 德康医疗财报、广发证券发展研究中心

产品知名度逐步提升, 销售、管理及行政费用率逐年下降。早期由于新产品不被患者熟知, 公司在销售费用上投入巨大。随着产品在患者中的知名度提升, 同时G4及后续产品受到众多专业糖尿病机构的高度认同, 公司的销售、管理及行政费用率逐步下降, 2019年及2020年一季度费用率分别为34.9%及37.0%, 管理层预计这一费用率将在2023年降至30.0%的水平。

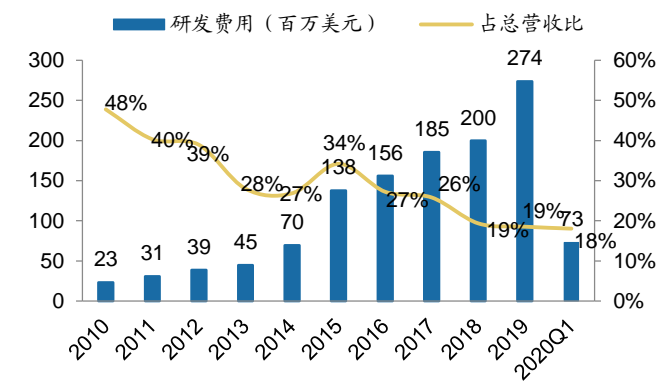
公司研发投入持续保持较高水平。2018年公司研发费用为199.7百万美元，同时公司与Verily生命科技公司的合作项目还产生了217.7百万美元的合作研发费用，两项费用合计占总收入的40.5%。2019年及2020年一季度研发投入分别为273.5百万美元及73.1百万美元，占总营收的比例分别为18.5%及18.0%。公司高强度的研发投入除了用于每一代新产品的研发外，公司还在以下方向积极进行研发并取得了较多成果。（1）与爱德华生命科技合作研发医院专用的自动化连续血糖监测系统，德康提供葡萄糖传感器；（2）软件的研发：包括Share、CLARITY，提供给患者便携、全面的血糖管理方式；（3）与各大胰岛素泵厂商合作研发人工胰腺系统；（4）从德康G4开始，每一代都会研发供临床医师使用的专业版连续血糖监测系统，最新一代的德康G6 Pro于2019年10月获得FDA批准上市，是首个同时支持“Blinded”及“Unblinded”模式的专业连续血糖监测系统；（5）儿科适应症的研发；（6）在软件505算法的基础上持续优化算法，目前在研的项目包括错误信号检验功能以及研发传感器关闭算法。

图45：公司销售、管理及行政费用率逐年下降



数据来源：德康医疗年报、广发证券发展研究中心

图46：公司研发投入及占总营收比率

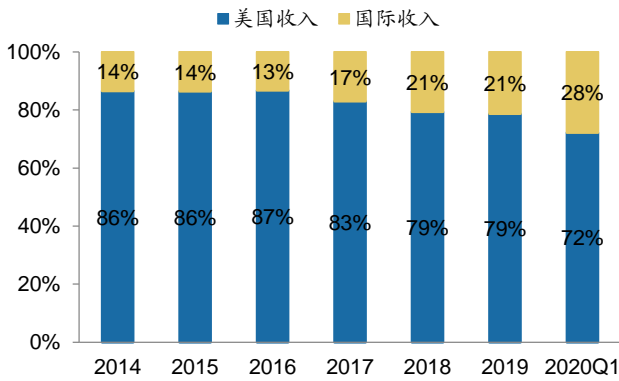


数据来源：德康医疗年报、广发证券发展研究中心

德康连续血糖监测产品销往全球47个国家及地区，2016年以来，公司来自于美国以外的销售收入占比逐渐增加，2019年及2020年一季度国际业务占比达到分别为21.3%及27.8%。国际业务占比的持续提升与公司产品在美国以外的国家进入医保密不可分，以德国为例，2016年9月公司产品在德国进入医保以来，德国地区的患者基数已经增长了10倍，德康产品在德国需要胰岛素强化治疗患者中的渗透率也达到了5%-10%之间。销售渠道方面，公司产品采取直销、经销结合的方式，2019年及2020年一季度经销方式占比分别为68.5%及70.6%。

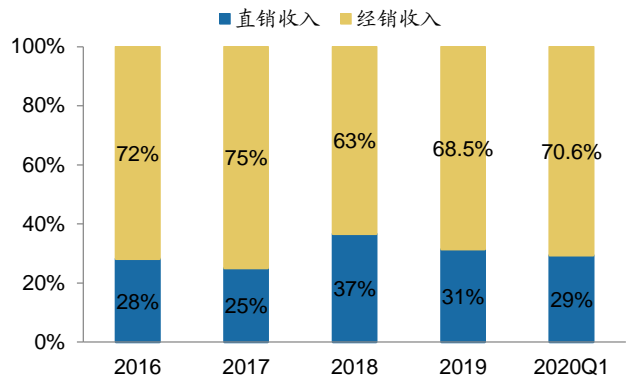
德康在美国、加拿大及数个欧洲国家（英、德、瑞士等）均有直销团队覆盖，其目标群体为内分泌科医生、内科医生及糖尿病咨询医师。德康的经销商主要分布在美国国内直销人员不足的地区及国际地区（欧洲、亚洲、拉丁美洲、中东、非洲等），其最主要的三个经销商Byram、Cardinal Health和AmerisourceBergen于2019年分别贡献了公司总收入的12%、17%和10%。

图47: 美国以外国家及地区销售收入占比逐年增加



数据来源: 德康医疗年报、广发证券发展研究中心

图48: 公司收入按销售渠道拆分



数据来源: 德康医疗年报、广发证券发展研究中心

(四) 核心优势: 性能大幅领先竞品, 技术持续走在行业最前沿

1. 德康CGM发展史: 一直被追赶, 从未被超越的行业标杆

连续血糖监测产品的性能是公司最核心的优势, 自2012年推出G4 Platinum以来, 德康的每一代新产品都会带来革命性的进展, 持续定义着整个行业的标准。

图49: 德康医疗历代CGM产品: 从辅助参考到改变生活



数据来源: 德康医疗官网、广发证券发展研究中心

德康G4 Platinum: 集成了软件505算法的德康G4 Platinum是第一款将MARD降至个位数的连续血糖监测系统, 同时G4还将患者用户的年龄段扩大至两岁以上。

德康G5 Mobile: 2015年上市的G5是第一个FDA批准上市的非辅助性 (non-adjunctive) CGM产品, 意味着G5可以替代指血血糖仪来帮助用户进行糖尿病治疗决策, 而不仅仅只是作为指血血糖仪的补充来反应患者血糖的动态水平。同时, 这一获批也是G5能够获得Medicare医保覆盖的前提。另外, 德康还将原本集成在接收器中的算法移至发射器, 使得G5的发射器能够将处理好的血糖数据直接传输至兼容的iOS、Android等智能设备。

德康G6: 2018年上市的德康G6是FDA批准的首个可与其他医疗器械 (如胰岛素泵等糖尿病管理设备) 联用为集成系统的CGM产品, 这类产品被FDA定义为iCGMs (integrated continuous glucose monitoring systems)。德康G6不再需要上一代产品的每日两次的指血血糖校准, 极大的提升了用户体验。同时, 患者服用对乙酰氨基酚这一常用的止痛、退烧药也不会影响葡萄糖测量结果的准确性。

使用新型选择性渗透薄膜, 德康G6能够避免对乙酰氨基酚的干扰。德康传感器采用了第一代电极技术, 需要通过测量H₂O₂的量来确定葡萄糖的含量, 而H₂O₂的测

量需要较高的电势（600-700 mV v.s. Ag/AgCl），在该电势下对乙酰氨基酚极易被氧化，进而造成血糖读数的测量误差。消除干扰物质对电化学传感器的干扰主要有三种方式：（1）在传感器的外膜修饰活性物质，如酶、氧化剂、配体等物质，在干扰物质进入传感器前对其结构进行破坏。这种方式在体外检测设备中有应用，但在植入体内的传感器中尚无应用；（2）使用被动型的选择性薄膜来阻挡干扰物质的进入，相比其他方式更简单、更易实现，也能应用于活体检测；（3）采用第二代电极技术，避免检测H₂O₂，降低需要测量的电势，但干扰物质仍然有被氧化的可能。德康G6采用了新型的选择性薄膜来限制对乙酰氨基酚进入传感器内，从而避免了对葡萄糖测量结果的干扰，但公司并未披露新型薄膜采用了何种设计。实验室层面，有应用Nafion材料成功避免对乙酰氨基酚干扰的案例。Nafion®是聚四氟乙烯（Teflon®）和全氟-3,6-二环氧-4-甲基-7-癸烯-硫酸的共聚物，具有优异的生物相容性，能够起到葡萄糖传质限制的作用。在生理条件下，尿酸、对乙酰氨基酚、抗坏血酸带负电，Nafion薄膜内负电的磺酸基团预期互相排斥，能够达到排除干扰的目的。然而Nafion膜在生理环境下易发生溶胀或矿化，在体内的寿命有限，仅在10天左右，因此限制了其进一步的商业化应用。

受益于G6的产品优势，德康CGM系统完成了由仅作为指血血糖数据的辅助性参考，到改变胰岛素依赖型糖尿病患者生活的实质性转变。目前德康正在进行将G6传感器使用寿命延长至14天的临床试验并已经取得较好的进展，若能成功获得FDA批准将进一步提升产品竞争力。

表10: 德康CGM系统各代产品性能对比

产品代际	商品名	获批时间	传感器寿命	优于上一代的性能
第一代	STS	2006.03	3天	实时显示血糖值，每5分钟更新一次，拥有警报系统
第二代	Seven	2007.05	7天	显示实时血糖值及24小时内血糖曲线，存储30天数据
第三代	The Seven Plus	2009.02	7天	添加箭头显示功能，血糖曲线显示能力改良
第四代	G4 Platinum	2012.01	7天	505算法（2014.10推出）将MARD由12.4%降低至9.0%
				患者年龄段扩大至2岁以上
				传感器电极设计改进，尺寸减小60%
				发射器改进，扩大通信范围，提升传输速度
第五代	G5 Mobile CGM System	2015.08	7天	接收器彩屏显示，尺寸减小1/3
				通过SweetSpot云端处理并共享数据至医生
				发射器植入蓝牙技术，可与手机连接；发射器集成算法
第六代	G6 CGM System	2018.03	10天	第一个FDA批准的非辅助性CGM系统，可替代指血仪进行糖尿病治疗决策
				配合Dexcom Share，血糖数据传至云端后可分享给5名远程监控者
				无需指血校准；服用对乙酰氨基酚不影响结果
				新的植入方式几乎无痛；发射器体积减小28%；Share可分享至10人
				算法提前预警低血糖
				FDA批准的第一个可与其他医疗器械联用成为集成系统的CGM系统（iCGMs）

数据来源：德康医疗年报、官网、广发证券发展研究中心

2. 竞品威胁有限，德康将持续统治CGM行业

目前市面上在售的CGM/FGM系统共有德康、美敦力、雅培、Senseonics共4家公司推出的8款产品，植入方式分别为微创植入式及全植入式。

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。Enlite Sensor于2016年9月获得FDA批准上市，可与MiniMed™ 640G胰岛素泵系统联用，将血糖数据实时显示在胰岛素泵系统的显示屏上。Enlite Sensor的更新款Guardian Sensor 3于2018年2月获得FDA批准上市，可与MiniMed 670G胰岛素泵联用成为闭环人工胰腺系统，也是第一个获得FDA批准的混合闭环胰岛素输送系统。美敦力后续又相继推出了应用上述两个传感器的独立CGM系统：应用Enlite Sensor的iPro 2及应用Guardian Sensor 3的GUARDIAN™ CONNECT。但作为独立CGM系统，两款产品尚未获得FDA“非辅助性CGM系统”的认证，另外还需要每日两次的指尖血糖校准，因此我们认为美敦力CGM系统对德康产品的潜在威胁十分有限。

表11: CGM与FGM的适宜人群有较大差异

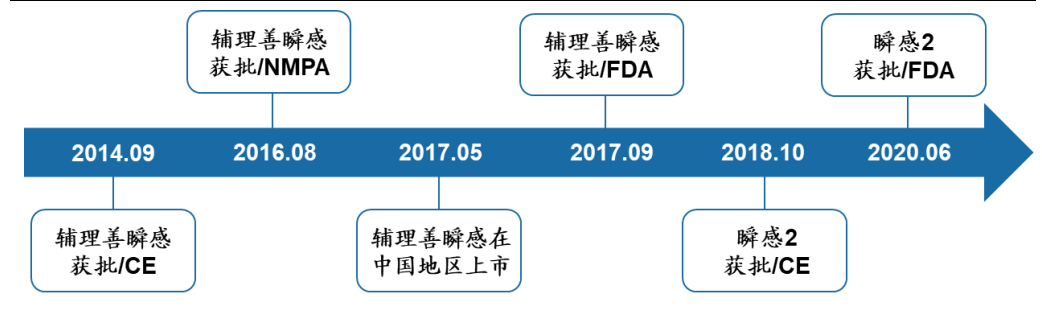
CGM/FGM	适宜人群
CGM	低血糖风险上升（全部1型及2型糖尿病患者）
	无法意识到低血糖的发生（需要数据实时分享）
	频繁地经历低血糖
	频繁地经历夜间低血糖
	经常进行体育运动
	想要联用胰岛素泵
	糖化血红蛋白水平高
FGM	老人、小孩等需要监护者实时关注其血糖变化的人群
	没有按照规定进行SMBG的2型糖尿病患者
	糖尿病前期患者
	仅口服降糖药的患者

数据来源：Journal of Diabetes Science and Technology（Wiley）、广发证券发展研究中心

雅培辅理善瞬感（Freestyle Libre）及瞬感2均为FGM扫描式血糖监测系统，价格相较CGM产品更为低廉。我们认为FGM针对的是CGM与SMBG中间的空白市场，可被视为需要频繁检测血糖的糖尿病患者SMBG的替代品。FGM产品需要患者主动扫描来获取血糖读数，无法提供夜间读数，因此该产品对1型糖尿病患者的意义不大，目前主要目标人群为2型糖尿病患者，我们认为不具有预警功能的第一代瞬感与德康CGM产品目标群体差异较大，并不构成直接的竞争关系。

瞬感2相比1代产品新增了高/低血糖预警功能，该产品于2018年10月获得CE批准，2020年6月获得FDA批准可作为iCGMs上市。根据管理层披露的信息，瞬感2的售价会与一代产品保持一致。瞬感2更低的价格及新增的高/低血糖预警功能相比第一代能够显著提升产品的竞争力，然而对于美国市场，由于瞬感2在产品性能上依旧与德康G6有着不小的差距并且不适用于需要胰岛素强化治疗的患者，因此在德康推出G7之前，雅培可能抢占德康在2型糖尿病中的小部分市场，但我们认为这一比例将十分有限。另外还目前没有胰岛素泵能够与瞬感2联用作为人工胰腺系统，这也是限制瞬感2放量的一个因素。我们认为，凭借着其价格优势，美国之外的国家及地区仍将是雅培辅理善瞬感2的主战场，国际收入的高速增长将是支持雅培连续血糖监测产品业绩的主要动力。

图50: 雅培辅理善瞬感产品上市时间线



数据来源: 雅培公司官网、广发证券发展研究中心

Senseonics的Eversense CGM系统采用全植入式的传感器，虽然目前已经获得FDA批准上市，但仍存在较多问题。（1）传感器需要借助外科手术植入体内，伤口需要一段时间来愈合并且会留下疤痕，这给患者造成不便及痛楚的同时还可能引发其恐慌情绪。另外植入传感器需花费200-300美元，移除并植入一个新的传感器要花费300-400美元，会给患者带来较大的经济负担；（2）Eversense使用荧光作为检测信号，需要稳定的荧光强度才能保证测试的精度，长时间测试对内置电源要求极高，Eversense的发射器需要每天充电才能保证正常使用，给患者带来较大不便；（3）Eversense仍需每日两次的指血校准；（4）患者无法设定高/低血糖的预警范围；（5）Eversense不支持闭环人工胰腺系统（目前与罗氏合作在研）；（6）没有医保项目覆盖Eversense产品。因此，我们认为全植入式CGM仅处于发展的初期阶段，产品的临床价值尚未得到大量患者的验证，短期来看，对已经发展较为成熟的微创植入式CGM产品很难产生较大威胁。Senseonics公司目前正在研发传感器寿命为180天的第二代产品，长期来看，鉴于Eversense仅是Senseonics公司的第一代产品，未来研发出寿命更长（如长达一年）的传感器，可能带动CGM领域进入全植入时代。

表12: 市售CGM/FGM系统性能对比

	G4	G5	G6	Enlite Sensor	Guardian Sensor 3	瞬感	瞬感2	Eversense
厂商	德康	德康	德康	美敦力	美敦力	雅培	雅培	Senseonics
年均费用	N/A	\$5100/y	\$5100/y	\$4200/y	\$4200/y	\$2255/y	\$2255/y	N/A
准确度	9	9	9	13.6	10.6(腹部)	9.4	9.2	11.4/8.8
(MARD)%					9.6(手臂)			
传感器寿命	7天	7天	10天	6天	7天	14天	14天	90天
发射器寿命	3个月	3个月	3个月	1年/6天充电	1年/6天充电	传感器一体	传感器一体	1年/每天充电
接收器	独立接收器 或手机	独立接收器 或手机	独立接收器 或手机	MiniMed 多款胰岛素泵	MiniMed 670G 泵	独立接收器 或手机	独立接收器 或手机	手机 App
适用群体	2岁以上	2岁以上	2岁以上	7岁以上	2岁以上	18岁以上	4岁以上	18岁以上
获批 FDA	√	√	√	√	√	√	√	√
无需指血校准			√			√	√	
高/低血糖报警	√	√	√	√	√		√	√
预测报警			√	√	√			√

非辅助性		√	√			√	√	√
数据自动传输	√	√	√	√	√			√
远程监控	√	√	√				√	√
对乙酰氨基酚			√			√	√	√
胰岛素泵联用	√	√	√	√	√			
闭环人工胰腺			√		√			

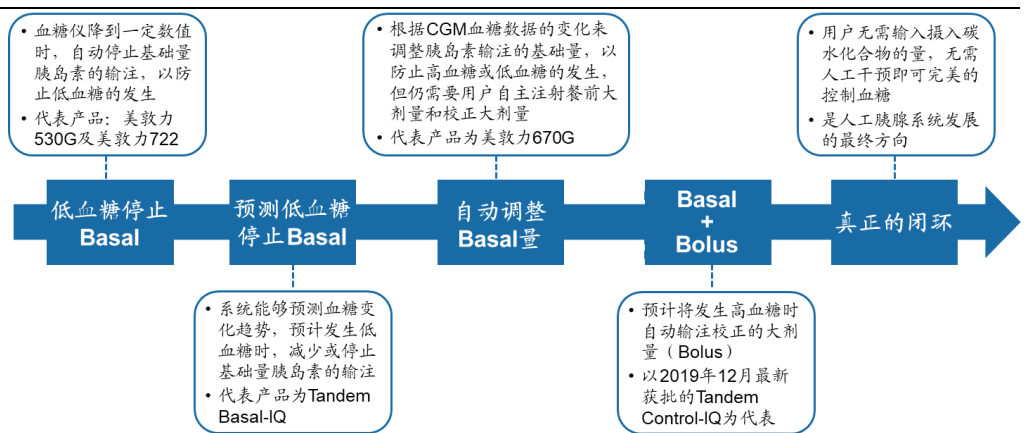
数据来源：各公司官网、广发证券发展研究中心。注：对乙酰氨基酚项表示患者服用对乙酰氨基酚不会对测量结果造成干扰

3. 获批iCGMs：推动CGM产品平台化，显著扩大应用范围

胰岛素泵主要通过两种方式为人体输注胰岛素：（1）基础量（Basal）：每天24小时的小剂量持续输注；（2）大剂量（Bolus）：餐前或血糖值较高时注射的大剂量胰岛素。闭环人工胰腺系统是胰岛素泵通过CGM的血糖数据，自动调整胰岛素输注剂量，从而最大限度地降低血糖波动、提升血糖值在正常范围内时间的可穿戴医疗设备。

闭环人工胰腺按照其性能发展可分为5个阶段。（1）低血糖停止Basal：当CGM血糖仪读数降低到一定数值（如70 mg/dL）时，系统会自动停止基础量胰岛素的输注，以防止低血糖的发生。代表产品为美敦力530G及美敦力722；（2）预测低血糖停止Basal：系统能够预测血糖水平，当预计将要发生低血糖时，会减少或停止基础量胰岛素的输注。代表产品为Tandem Basal；（3）自动调整Basal输注量：系统根据CGM血糖数据的变化来调整胰岛素输注的基础量，以防止高血糖或低血糖的发生，但仍需要用户自主注射餐前大剂量和校正大剂量。代表产品为美敦力670G；（4）Basal+Bolus：不仅能够调整胰岛素输注的基础量，还可以在预计将发生高血糖时自动输注校正的大剂量（Bolus），是现有技术能够达到的最佳阶段。以2019年12月最新获批的Tandem Control-IQ技术为代表；（5）真正的闭环：用户无需输入摄入碳水化合物的量，人工胰腺系统无需人工干预即可完美的控制血糖，是人工胰腺系统发展的最终方向。

图51：闭环人工胰腺发展阶段



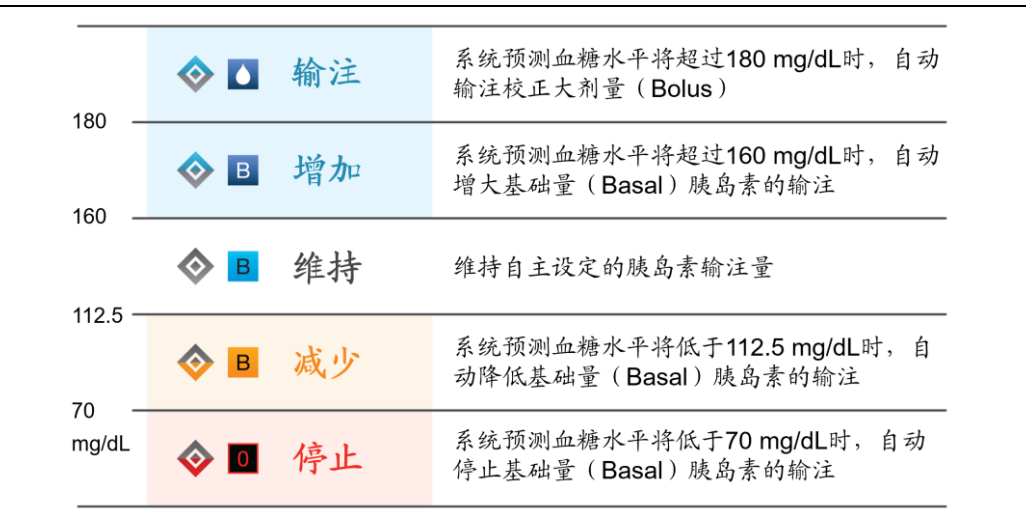
数据来源：Diabetes Technology & Therapeutics (Mary Ann Liebert Inc.)、广发证券发展研究中心

与胰岛素泵生产商合作研发闭环人工胰腺系统一直都是公司最重要的发展战略

之一。德康G6获批为iCGMs标志着其可与任何兼容器械联用，显著扩大了公司的合作范围，对此的闭环人工胰腺研发战略有着重要意义。目前公司已与Tandem、Novo Nordisk（诺和诺德公司）、Diabeloop、Beta Bionics、礼来等多家公司合作开展相关研究。

公司与Tandem合作研发的Control-IQ技术已于2019年12月获得FDA批准。该技术基于德康TypeZero的inControl算法，配合t: Slim X2及德康G6使用，是首个可针对预计发生的高血糖而自动输注校正大剂量的闭环人工胰腺系统。同时该技术并不限制胰岛素泵及CGM系统的型号，任何被FDA批准为“interoperable”的器械均可使用。不过该技术目前仍具有一定的局限性，需要用户准确地输入摄入的碳水量、睡眠等活动的具体情况。德康对于今后inControl算法的研发主要集中在以下三方面：（1）继续提升血糖在正常范围内的时间；（2）无需输入摄入的碳水量；（3）基于每个患者自身状况的不同对胰岛素输注量做出个性化的判断。

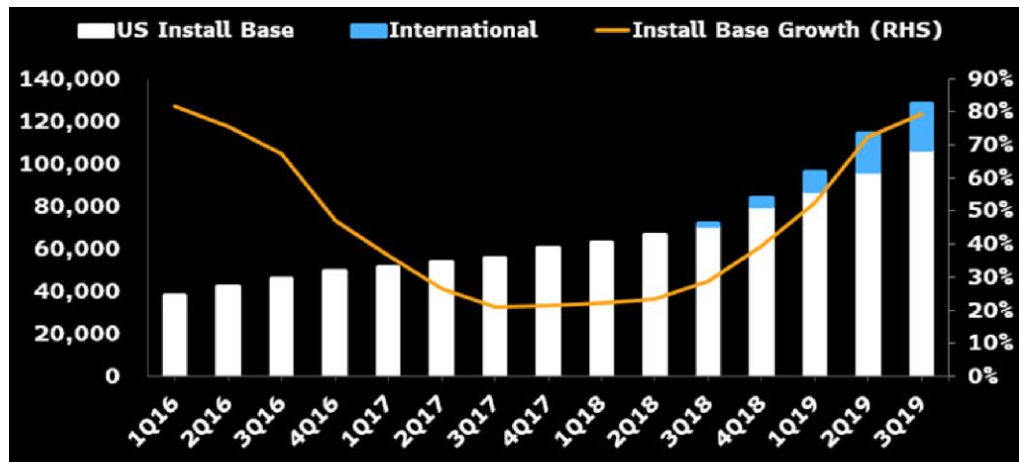
图52: Control-IQ控制血糖流程



数据来源：Tandem 官网、广发证券发展研究中心

根据Bloomberg的统计，截至2019年第三季度，Tandem胰岛素泵用户中有大约5.7万名没有使用CGM设备。Control-IQ技术的获批将会显著提升患者联用CGM的意愿，德康G6作为唯一可与Tandem Slim X2联用的CGM设备，其销量的增长将持续受益于Tandem胰岛素泵安装量的快速增长及Control-IQ技术的领先地位。

图53: Tandem胰岛素泵安装量



数据来源: Bloomberg、广发证券发展研究中心

（五）未来发展：提升产品性能，扩大用户群体

1.全新一代德康G7：大幅降价+一次性设计扩展目标用户范围

德康与Verily（Alphabet子公司，原名谷歌生命科学）合作研发的下一代连续血糖监测系统G7预计将于2020年末推出，并在2021年大规模量产。仅硬币大小的G7被德康认为是“有史以来最薄的CGM产品”，将拥有以下特性。（1）大幅降价：目前德康G6的定位是针对需要胰岛素强化治疗的糖尿病患者，公司希望借助G7将目标用户扩大至全部胰岛素依赖型糖尿病患者。公司的策略是为不同患者提供相同的硬件设施，并通过不同的软件系统来提供差异化的服务；（2）完全一次性：G6目前只有传感器是完全一次性，发射器寿命为3个月。G7将采用与雅培辅理善瞬感相同的设计模式，将传感器与发射器集成在同一模块内，做到完全一次性；（3）更长的使用时间：传感器寿命由G6的10天延长至14-15天；（4）无需指血血糖校准，通过蓝牙传输血糖数据：延续G6的功能，同时德康可能在未来完全取消掉接收器这一硬件。

G7大幅降价将帮助德康国际业务放量。雅培辅理善瞬感2019年全球销售额高达18.43亿美元。与德康美国业务为主的收入结构不同（2019年美国占78.7%），雅培以国际业务为主，2019年美国外的收入占比77.5%，而美国内的收入仅占22.5%。我们认为雅培与德康收入结构的差异很大程度上是由于二者产品的价格导致的，雅培瞬感因其价格较低，对中国、印度等糖尿病大国的渗透更好。德康G7采用与雅培瞬感类似的完全一次性设计，并在价格上降低，将会逐渐改变目前以美国、加拿大、德国等发达国家作为主战场的状态，进一步的开拓发展中国家市场，特别是中国及印度，进而推动公司业绩持续、高速地增长。

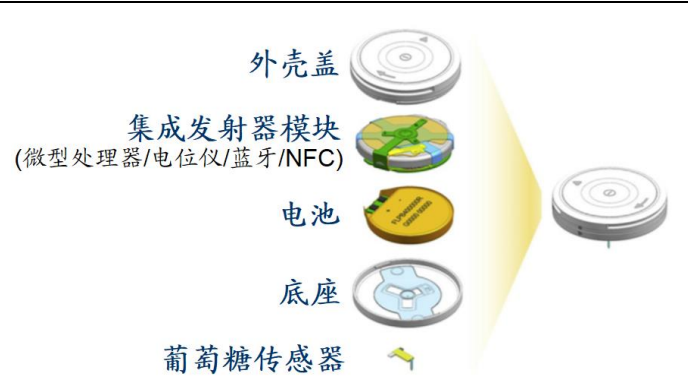
图54: 德康与Verily合作研发的G7仅硬币大小



数据来源: 德康医疗官网、广发证券发展研究中心

注: 左为 G6, 右为 G7

图 55: 德康 G7 传感器-发射器集成模块



数据来源: Diabetes Technology & Therapeutics (Mary Ann

Liebert Inc.)、广发证券发展研究中心

2.长期研发趋势: 硬件与算法的持续提升

自从德康于2014年推出软件505算法将CGM系统MARD降低至9.0%以来, 后续产品的测量精度并没有任何提升。我们认为公司更长期的研发仍将集中于传感器的设计及算法的改进来提升产品准确度、延长传感器寿命、提高用户舒适度以及降低用户的经济压力。

传感器的设计仍需解决以下问题。(1)需要研发生物相容性更优良的外膜材质, 减轻植入处的异物反应, 保证传感器灵敏度收植入时间的影响更小; (2)研发第二代、第三代技术的传感器, 从根本上解决第一代传感器“氧匮乏”的问题, 在硬件层面提升测量准确度; (3)进一步减小植入探针的尺寸, 降低用户的不适感。

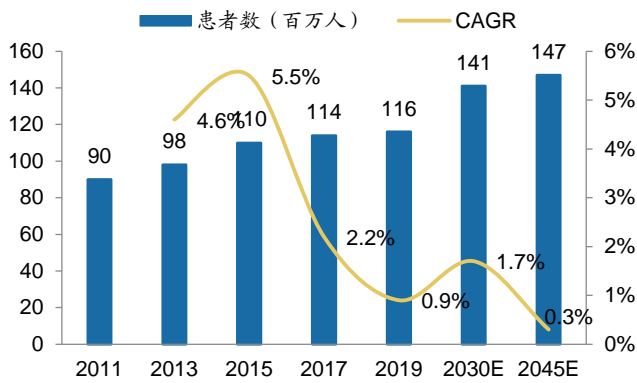
在算法层面将专注于下列研发。(1)更大幅度地消除组织液葡萄糖浓度对血糖浓度动力学延迟的影响; (2)研发错误信号检验功能。基于CGM发出的错误信号而决定胰岛素输注量会产生较严重后果, 如传感器收到外压会使血糖读数快速下降, 显著偏离真实值。检验CGM系统错误信号的算法对人工胰腺的设计也至关重要; (3)研发传感器关闭算法, 原理是当电极信号不达标时传感器信号才被切断, 改变目前的10天定时切断模式。

五、中国 CGM 市场: 糖尿病第一大国, 产品有限且渗透率低

(一) 患者人数全球第一, 中国连续血糖监测市场空间广阔

根据IDF (International Diabetes Federation, 国际糖尿病联盟) 的统计数据, 2019年我国20-79岁的患者数量已达到1.16亿人, 占全球患者的25.1%, 为全球糖尿病第一大国。根据IDF的预测, 到2030/2045年, 我国糖尿病患者将达到1.41亿/1.47亿人, 分别占全球患者数的24.3%/21.0%, 患者数量持续为全球第一。

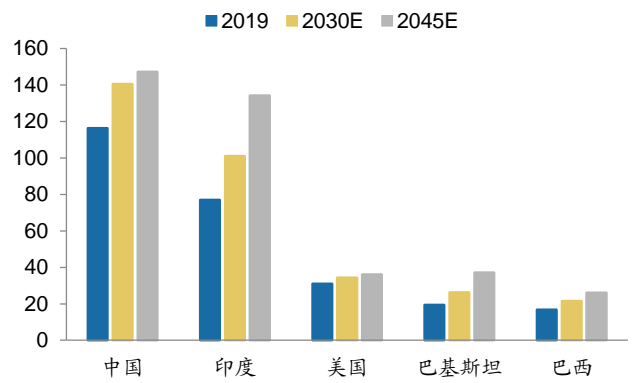
图 56: 2011-2045年中国糖尿病患者数



数据来源: IDF、广发证券发展研究中心

注: 统计患者年龄段为 20-79 岁

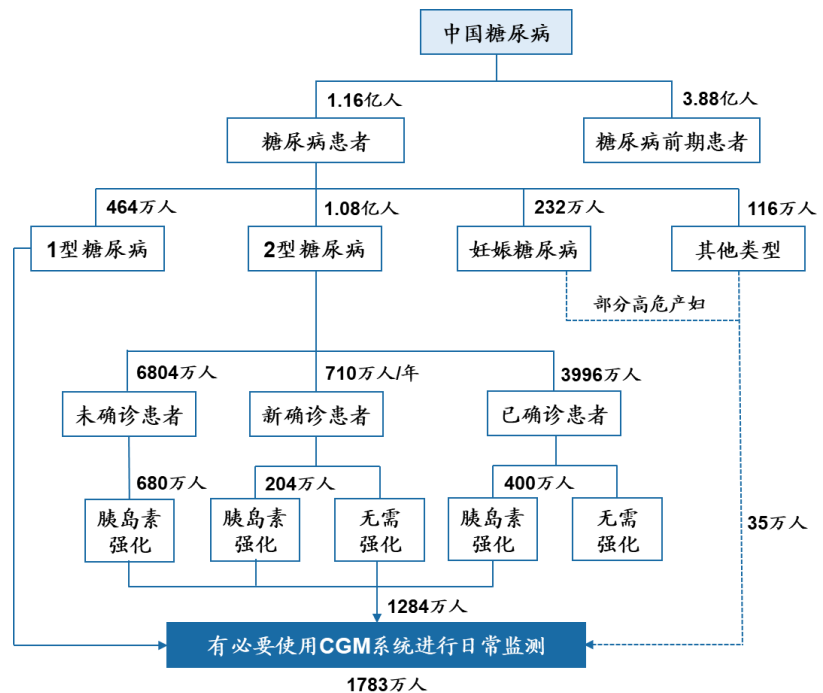
图 57: 全球前五大糖尿病国家患者数 (百万人)



数据来源: IDF、广发证券发展研究中心

根据我们的测算，目前我国共有**1783万**糖尿病患者有必要使用连续血糖系统进行监测。（1）根据IDF发布的《糖尿病概览（第九版）》，2019年中国糖尿病患者共有1.16亿人；（2）目前中国1型糖尿病患者的比率尚无清晰的定论，根据IDF的统计，全球1型糖尿病4%-5%的发病率以及我国1型糖尿病发病率在全球处于较低水平，我们以4%作为中国1型糖尿病患者的比例；（3）根据《中国2型糖尿病防治指南（2017版）》，我国2型糖尿病占全部糖尿病患者的比例为93%，其中未诊断的患者占比高达63%，已确诊患者中约10%需要采取胰岛素强化治疗。我国每年新增2型糖尿病患者680-740万人/年，其中28.8%需要采取胰岛素强化治疗；（4）对于我国未确诊的糖尿病患者，与美国人数测算的逻辑类似，总人数的测算包含了这类患者中需要胰岛素强化治疗的患者，但市场规模的测算排除掉了这类患者。

图 58: 2019年中国糖尿病人患者流



数据来源: IDF、《中国2型糖尿病防治指南（2017版）》、广发证券发展研究中心

以CGM产品在我国1型糖尿病患者中的渗透率及1型患者的年均费用作为变量，我们对2025年我国CGM行业的市场规模进行了敏感性分析，我们的分析基于以下事实/假设。（1）根据IDF的预测，我国糖尿病患者数将在2025年达到1.27亿人，同时我们预计2型糖尿病患者的诊断率能够由目前的37%上升至45%。由此可得到2025年我国需要胰岛素强化治疗的1型、2型已确诊及2型新确诊糖尿病患者数目分别为508万、572万及224万；（2）根据美国目前CGM产品在1型及2型患者中的渗透率关系，我们预计2025年CGM产品在需要胰岛素强化治疗的2型新确诊患者中的渗透率是1型患者渗透率的25%，每年使用CGM传感器的数目是1型的50%。对于需要胰岛素强化治疗的2型已确诊患者，渗透率为1型的18%，传感器使用数目为1型的35%；（3）到2025年，每个传感器的寿命可达到15天；（4）目前雅培瞬感传感器的价格为475元/个，考虑到价格相对更低的国产产品及价格相对更高的德康CGM产品有望在中国推出，我们认为市场整体CGM产品的平均价格仍能维持在475元/个的水平。

根据我们的分析，若2025年CGM产品在1型糖尿病患者中的渗透率达到9%，并且平均每位患者每年使用7个月，则2025年我国CGM行业市场规模有望达到34.24亿元。渗透率及患者平均每年的使用时长与产品进入医保及各公司对其产品的推广力度高度相关，若CGM产品能够获得医保覆盖同时各大公司对其产品大力推广，则2025年国内CGM市场规模倾向于由表格中的左上角方向向右下角方向移动。

表13: 2025年中国连续血糖监测行业市场规模敏感性分析（单位：亿元）

		CGM 在 1 型糖尿病患者中渗透率变化情况						
		3%	5%	7%	9%	11%	13%	15%
患者平均 每年使用 传感器数 量变化情 况(个)	8	6.52	10.87	15.22	19.56	23.91	28.26	32.61
	10	8.15	13.59	19.02	24.45	29.89	35.32	40.76
	12	9.78	16.30	22.82	29.35	35.87	42.39	48.91
	14	11.41	19.02	26.63	34.24	41.84	49.45	57.06
	16	13.04	21.74	30.43	39.13	47.82	56.52	65.21
	18	14.67	24.45	34.24	44.02	53.80	63.58	73.36
	20	16.30	27.17	38.04	48.91	59.78	70.65	81.52

数据来源：IDF、Bloomberg、《中国2型糖尿病防治指南》、广发证券发展研究中心

表14: 2025年中国连续血糖监测行业市场规模对价格敏感性分析

传感器单价(元/个)	340	360	380	400	420	440	480
市场规模(亿元)	29.10	30.81	32.52	34.24	35.95	37.66	39.37

数据来源：IDF、Bloomberg、《中国2型糖尿病防治指南》、广发证券发展研究中心

（二）目前国内动态血糖监测行业较不成熟

目前我国糖尿病患者的医院外血糖监测方法仍以使用指血血糖仪的自我血糖监测为主，连续血糖监测产品的整体渗透率不足0.5%，远低于指血血糖仪25%的渗透率。除经济条件的限制外，有限的产品选择也是我国连续血糖监测渗透率过低的原因之一。

我国已上市动态血糖监测产品。（1）雅培辅理善瞬感于2016年8月获得NMPA

上市批准，2017年5月在中国正式上市。然而，作为扫描型连续血糖监测系统，瞬感并不是真正的CGM系统，也并不适用于需要胰岛素强化治疗的患者。（2）颐健安·美奇实时动态血糖仪，由北京乐糖生活科技有限公司于2019年推出，包含传感器及发射器，使用手机作为数据接收器。该产品适用于18岁以上的2型糖尿病患者，不能用来帮助用户进行糖尿病治疗决策，仅作为指血血糖的补充。传感器采用三电极设计，注册证中对于产品供专业医生审查的建议使用时长为3天，公司称传感器寿命可达到15天，首次使用时需空腹血糖校准。

表15: 国内已上市动态血糖监测产品

产品名称	公司	获批时间	产品介绍
辅理善瞬感	雅培	2016年	扫描式连续血糖监测系统，传感器寿命14天
颐健安·美奇	颐健安	2018年	连续血糖系统，三电极传感器设计
持续葡萄糖监测系统	上海移宇科技	2019年	由遥控手持机、血糖发射器、血糖探头和充电器组成，适用于18岁及以上的成人糖尿病患者
盯糖-动态血糖监测仪	厦门律光科技	未知	可持续佩戴3-5天

数据来源：各公司官网、广发证券发展研究中心

表16: 颐健安·美奇与雅培瞬感对比

关键数据指标	颐健安·美奇	雅培瞬感
价格	传感器 399 元/个	传感器 475 元/个
测量误差	相对静脉血糖 $\pm 20\%$	MARD=9.4%
校准方式	首次空腹血糖校准	无需校准
传感器寿命	3天/15天	14天
发射器寿命	80天，免费更换	一体化设计
传感器类型	三电极专利技术	单电极
传感器针头数	三根	单根
针头长度	总长 5mm	植入皮下 5mm
	植入皮下 3mm	
传感器初始化时间	24分钟	60分钟
血糖数据测量间隔	3分钟/个	15分钟/个
血糖数据传输方式	蓝牙自动传输	NFC 回顾式扫描
数据存储	手机端永久存储	存储在设备内
	设备端存储 15天	最多保留 8 个小时
数据云端备份	支持	不支持
高低血糖报警	App 及微信实时传送	不支持
血糖报告功能	微信推送上一日报告	手动连接电脑获取
防水性能	IPX7 认证	IPX7 认证
	洗澡、游泳可用	洗澡、游泳可用

数据来源：颐健安官网、雅培官网、广发证券发展研究中心

（三）德康 G7：性能领先+大幅降价，适合作为德康进入中国市场的敲门砖

基于我国市场的特点，我们认为德康G7有望成为德康进入中国市场的首个产品。

由于没有医保覆盖，若产品费用过高将大幅限制产品渗透率的提升。参考雅培瞬感的产品售价，目前瞬感扫描仪价格为475元，传感器价格为475元/个，若保持每天使用的状态，每年的费用约为12859元/年。参考瞬感及德康在美国的售价，若德康G6在中国上市，我们认为患者每年的使用费用约为29,000元/年。而对比指血血糖仪的使用费用，若需要胰岛素强化治疗的患者按照ADA的建议每天进行5次血糖监测，每年的花费仅为2310元/年左右。因此，价格因素是公司没有选择以G6进入中国市场的一个重要原因。而全新一代的G7将做到大幅降价，由于是类似雅培瞬感完全一次性的传感器设计，我们预计售价将只是略高于雅培瞬感。

（四）器械龙头积极布局，国产CGM产品在研管线丰富

三诺生物：公司在研的CGM系统采用了第三代技术，从根本上解决了“氧匮乏”的问题，同时还能够降低传感器成本、提高测量结果准确性。公司从2009年开始投入CGMS技术研发，该项目获得了2018年国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”支持。目前三诺生物已经完成了实验室产品，并且完成了生物相容性试验，预计20年底进入临床阶段。

乐普医疗：公司研发的连续血糖监测产品，传感器采用了“软探针”、“单针”技术路线。目前正在进行原型机试制，已建立所有电化学表征、体外表征的步骤；已开发出初代可用的感测区膜系统，已经开始预动物实验，验证高分子膜在生物体内的表现，指导对膜系统的改进，并已开始进一步的电路板设计制造和算法研究。2020年连续血糖CGM监测产品将正式进入动物实验、型检取证阶段，预计于20年底启动临床试验。

鱼跃医疗：公司联合中国科学院电子研究所黄成军教授的“穿戴式连续动态血糖监测系统的开发及其在个体化糖尿病健康管理体系中的应用”项目，获得了2018年国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”支持。

表17：中国在研CGM产品梳理

公司名称	项目开始时间	采用技术	产品现状
三诺生物	2009年	微创植入式，采用第三代电化学传感器技术	已完成实验室产品，预计20年底进入临床；获得2018年国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”支持
鱼跃医疗	尚未披露	尚未披露	获得2018年国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”支持
乐普医疗	尚未披露	采用“软探针”、“单针”的技术路线	正在进行原型机试制，已开始预动物实验，预计20年底启动临床试验
华广生技	投入研发多年，2019年达到技术可行性	尚未披露	20年起陆续开始在中国、美国、欧洲等地开展临床试验，总经费预计1200万-1500万美金

数据来源：各公司公告、广发证券发展研究中心

六、风险提示

新品研发不及预期的风险

行业竞争加剧的风险

人工胰腺合作研发不及预期的风险

新品上市后产能不足的风险

国际局势变化导致美国以外销售额不及预期的风险

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心，带领团队荣获2019年新财富医药生物行业第五名。
- 孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。
- 孔令岩：资深分析师，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 马步云：高级分析师，清华大学金融学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 李东升：上海交通大学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 漆经纬：美国乔治华盛顿大学硕士，2020年5月进入广发证券发展研究中心。
- 肖鸿德：南加州大学硕士，2020年3月加入广发证券。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦35 楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18层	上海市浦东新区世纪 大道8号国金中心一 期16楼	香港中环干诺道中 111号永安中心14楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。