

# 目 录

一、	国产血糖检测龙头,深耕行业二十年6	
	(一)深耕行业二十年,形成以血糖检测为核心的慢性病快检产品体系	6
	(二)股权结构清晰,员工激励机制完善	7
	(三)营收稳定增长,业务逐步多元化	7
二、	血糖检测市场空间广阔,技术迭代带来新机遇9	
	(一) 血糖检测市场空间广阔,我国仍有较大渗透空间	9
	(二)技术迭代带来新机遇, CGM 新赛道诞生新龙头1	1
	(三)海内外成长空间巨大,国产 CGM 有望在内卷中跑出具备全球竞争力的黑耳	马
	1	5
三、	BGM 龙头主业稳健发展,有望在 CGM 赛道迸发新活力18	
	(一) 国产 BGM 龙头主业稳健,从血糖检测拓展到多指标 POCT1	8
	(二)积极拥抱行业变革,BGM 龙头有望在 CGM 赛道迸发新活力1	9
	1、在BGM形成的品牌渠道基础和制造能力为CGM放量奠定基础1	9
	2、重视研发投入,推动 CGM 产品迭代升级2	0
	3、欧美市场 CGM 注册、渠道搭建逐步落地,海外放量在即2	2
四、	盈利预测及估值23	
Æ.	风险提示	



# 图表目录

图表	1	三诺生物发展历程6
图表	2	三诺生物产品布局7
图表	3	三诺生物股权结构7
图表	4	三诺生物营收、归母净利润变动
图表	5	三诺生物收入结构(按产品划分)8
图表	6	三诺生物海外收入(亿元)及占比9
图表	7	三诺生物费用率变化9
图表	8	三诺生物毛利率、净利率变化9
图表	9	我国糖尿病患者数量预测(亿人)10
图表	10	2021 年全球医疗器械市场份额(%)10
图表	11	2025 年全球医疗器械市场份额(%)10
图表	12	全球糖尿病检测市场规模(亿美元,分地区)11
图表	13	BGM 和 CGM 检测范围对比 12
图表	14	BGM 与 CGM 对比12
图表	15	人工胰腺示意图13
图表	16	全球 CGM 市场规模预测(分地区)14
图表	17	2020 年全球 CGM 竞争格局14
图表	18	德康收入拆分(亿美元,按地区)14
图表	19	雅培 CGM 使用人群服用 GLP-1 的比例(美国)15
图表	20	美国、欧盟五国与中国 CGM 渗透率对比15
图表	21	2023 年全球 CGM 市场分布(预测)16
图表	22	美国各细分患者人群的 CGM 渗透率(2023 年)16
图表	23	NMPA 获批国产 CGM 梳理17
图表	24	欧盟主要国家 CGM 报销体系18
图表	25	2020 年国内血糖检测市场格局18
图表	26	三诺生物血糖检测业务收入(亿元)18
图表	27	我国 POCT 市场规模(亿元)19
图表	28	我国 POCT 市场划分19
图表	29	三诺生物研发费用投入20
图表	30	三诺生物研发人员数量及占比
图表	31	历代葡萄糖传感技术20
图表	32	主流 CGM 参数对比21
图表	33	德康 CGM 产品迭代21



图表 34	雅培 CGM 产品迭代	22
图表 35	三诺生物收入预测	23
图表 36	可比公司估值	24
图表 37	三诺生物历史 PE	24

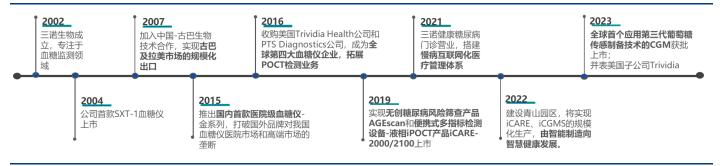


## 一、国产血糖检测龙头,深耕行业二十年

#### (一) 深耕行业二十年, 形成以血糖检测为核心的慢性病快检产品体系

三诺生物专注血糖监测,经历技术创新和全球扩展,进行了专业化、数智化、全球化转型发展,成为覆盖全方位糖尿病管理解决方案的国际性企业。公司成立于 2002 年,专注于血糖监测领域。2004 年,公司首款 SXT-1 血糖仪上市; 2007 年,三诺加入中国-古巴生物技术合作,实现古巴及拉美市场的规模化出口; 2015 年推出国内首款医院级血糖仪-金系列,打破国外品牌对我国血糖仪医院市场和高端市场的垄断; 2016 年,公司收购美国 Trividia Health 公司和 PTS Diagnostics 公司,拓展 POCT 检测业务; 2019 年实现无创糖尿病风险筛查产品 AGEscan 和便携式多指标检测设备-液相 iPOCT 产品 iCARE-2000/2100 上市; 2021 年,三诺健康糖尿病门诊营业,搭建慢病互联网化医疗管理体系; 2022 年,公司投入 10 亿元建设青山园区,将实现 iCARE、iCGMS 的规模化生产,由智能制造向智慧健康发展。2023 年,全球首个应用第三代葡萄糖传感制备技术的 CGM 产品-三诺爱看持续葡萄糖监测系统获批上市,标志着其血糖监测技术进入新阶段(血糖监测可分为传统血时点单次血糖监测 BGM 和连续血糖监测 CGM)。

#### 图表 1 三诺生物发展历程



资料来源: 公司官网, 华创证券

经过二十余年的发展,公司形成了以血糖检测为核心的慢性病快检产品体系,覆盖不同应用场景。公司产品体系主要分为家用产品、等级医院专业产品、基层医疗专业产品和医疗健康服务。家用产品:包括血糖监测设备(三诺爱看 iCan 葡萄糖监测系统,金系列,安稳+系列,GA 系列等)、电子血压计、尿酸监测设备(EA 系列,UA 系列,UG 系列等)、营养护理产品等,这些产品主要用于家庭中对于血糖、血压、尿酸等健康指标的日常监测。专业产品涵盖了等级医院和基层医疗两个层级,包括糖尿病风险筛查设备(AGEscan)、院内手持式检测仪(臻准、金准+系列等)、持续葡萄糖监测系统、POCT 检测系统(iCARE 系列、PABA 系列等)、院内外一体化糖尿病管理和分钟诊所等。这些设备系统在医疗机构中为医生提供更精确的数据以辅助诊断。在医疗健康服务领域,公司布局了三诺健康糖尿病门诊和糖尿病逆转中心。



#### 图表 2 三诺生物产品布局

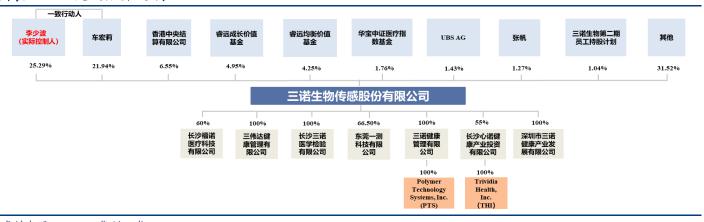


资料来源: 公司官网, 华创证券

#### (二)股权结构清晰,员工激励机制完善

**实控人为董事长及总经理李少波先生,股权结构清晰。**截至2024年第一季度,实控人李少波与其一致行动人车宏莉合计持股47.23%。其余股东持股比例相对较低,第三大股东香港中央结算公司持有6.55%的股权。董事长、总经理李少波在医药行业深耕多年,其于2021年因糖尿病免疫诊断与治疗关键技术创新及应用项目荣获国家科学技术进步二等奖,在中南大学湘雅公共卫生学院担任客座教授,在湖南弘慧教育发展基金会担任副理事长,也是湖南省三诺糖尿病公益基金会发起人之一,行业背景深厚。

图表 3 三诺生物股权结构



资料来源: Wind, 华创证券

公司核心人员激励机制完善,新一期员工持股计划落地。2024年1月,公司发布第三期员工持股计划。此次计划受让的股份总数不超过300万股,占公司总股本的0.54%,拟受让公司回购股票的价格为25.69元/股。激励对象包括公司副总经理、董秘郑霁耘和其他核心员工(不超过17名)。本次员工持股计划有利于调动员工积极性,留住核心人才,激励公司长期业绩达成。

#### (三)营收稳定增长,业务逐步多元化

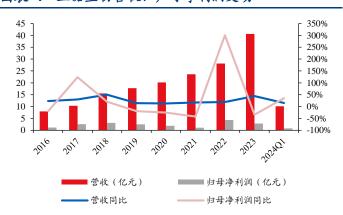
营收稳步增长,2023 年收入大幅变动是由于并表子公司心诺健康。2016-2022 年间,公司营业收入从7.96 亿元持续增长至28.14 亿元,CAGR 达到23.4%,2023 年营收大幅增



长 44.2%是由于并表了子公司心诺健康(旗下包含美国子公司 Trividia),调整后实际同比增长 2.69%。受到商誉减值和海外子公司 PTS 和 Trividia 经营亏损的影响,公司归母净利润于 2018 至 2021 年呈现下降趋势。由于主营业务收入增长、海外子公司 Trividia 经营改善及收到诉讼赔偿款,2022 年公司净利润陡增。2023 年公司加大了 CGM 业务的投入,同时受到子公司心诺健康利息费用和 Trividia 经营业绩等因素影响,归母净利润下滑34.0%。

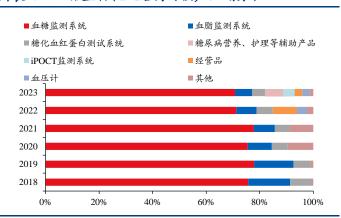
收入以血糖监测产品为主,业务结构逐渐多元化。血糖监测系统是公司营收的主要部分(包括 BGM 和 2023 年新增的 CGM),占比维持在 70%以上。近些年公司通过自主创新和并购整合,推动业务结构逐渐多元化,出现了血脂监测、糖化血红蛋白监测、iPOCT监测系统、血压计、糖尿病营养护理产品等其他业务,血糖监测系统占比从 2021 年的 77.8%下降至 2023 年的 70.8%。

#### 图表 4 三诺生物营收、归母净利润变动



资料来源: Wind, 华创证券

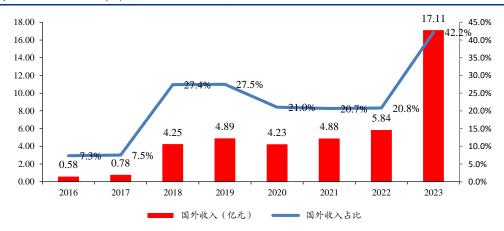
## 图表 5 三诺生物收入结构(按产品划分)



资料来源: Wind, 华创证券

并购海外子公司,海外收入占比快速提高。2016年,公司通过参股公司三诺健康并购美国 Polymer Technology Systems, Inc. (PTS), PTS 的主要产品为 CardioChek®系列血脂、血糖分析监测设备和 A1CNow®系列糖化血红蛋白(HbA1c)监测仪。同年,公司的参股公司心诺健康获得美国 Trividia Health, Inc. (Trividia) 的 100%股权,Trividia 拥有"真睿®TRUE"系列血糖监测产品和糖尿病辅助产品(糖尿病皮肤护理产品、纤维药片和综合维他命等)。2018年,公司通过发行股份购买三诺健康其余股权完成对 PTS 的并表。2023年,公司通过对心诺健康增资完成对 Trividia 的控股并表。公司收入以国内市场为主,但随着在 2018、2023 年分别并表 PTS 和 Trividia,海外收入占比快速提高,2023 年海外收入占比已达到 42.2%。





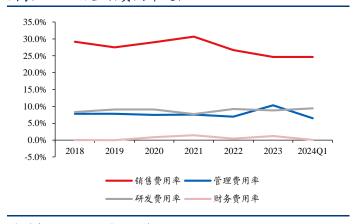
图表 6 三诺生物海外收入(亿元)及占比

资料来源: Wind, 华创证券

销售费用率有所下降,其他费用率保持平稳。公司销售费用率由 2021 年度的 30.7%下降至 2023 年的 24.7%,管理、研发、财务费用率保持相对平稳。

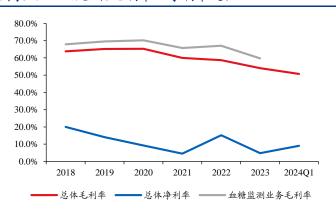
**总体毛利率及血糖监测业务毛利率在并表后略有下滑。**2018 年至 2020 年间,公司的主营产品血糖监测业务毛利率维持在 70%左右,总体毛利率在 65%左右,处于较高水平;2021 年血糖监测业务毛利率开始略微下滑,2023 年由于并表美国子公司 Trividia 导致该业务毛利率从 2022 年的 67.1%下降至 59.7%,总体毛利率也从 2022 年的 58.7%下降至54.1%。

图表 7 三诺生物费用率变化



资料来源: Wind, 华创证券

图表 8 三诺生物毛利率、净利率变化



资料来源: Wind, 华创证券

# 二、血糖检测市场空间广阔,技术迭代带来新机遇

#### (一) 血糖检测市场空间广阔, 我国仍有较大渗透空间

糖尿病主要有三种类型: I型糖尿病、II型糖尿病和妊娠糖尿病。I型糖尿病常见于儿童或青少年,身体无法产生足够的胰岛素。II型糖尿病常见于成年人,占总体糖尿病患者的 90%左右,身体无法有效利用胰岛素。妊娠糖尿病在怀孕时出现高血糖,且婴儿和孕妇都会出现并发症的一类糖尿病,通常孕期后消失。

人口老龄化和生活方式改变等因素导致糖尿病人口的持续增长。随着全球老龄化进程的

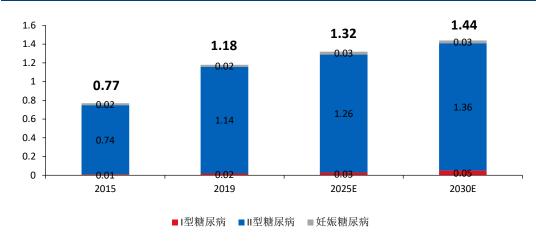


加快,老年人口比例增加,导致糖尿病发病率上升;同时,经济发展带来的生活方式变化,如饮食习惯的西化和身体活动的减少,也增加了患糖尿病的风险。因此,预计未来几十年内,糖尿病患者人数将显著增加,各地区均会面临这一公共健康挑战。

预计 2045 年全球糖尿病患者数量将达到 7.83 亿人。根据 IDF(国际糖尿病联盟)预测,全球糖尿病患者数量在 2021 年至 2045 年间预计将持续增长,尤其是在非洲和中东北非地区,增幅尤为显著。到 2045 年,全球糖尿病患者数量预计将达到 7.83 亿,比 2021 年的 5.37 亿增加了 46%。

我国糖尿病患者基数持续扩大。根据微泰医疗招股书数据,2019年,我国是全球糖尿病数量最多的国家,达到1.18亿人,其中Ⅱ型糖尿病患者有1.14亿人。预计到2030年,我国糖尿病患者总数将增加至1.44亿人。

图表 9 我国糖尿病患者数量预测(亿人)

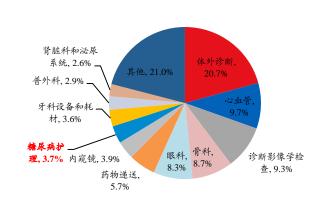


资料来源: 灼识报告、IDF, 转引自微泰医疗招股书, 华创证券

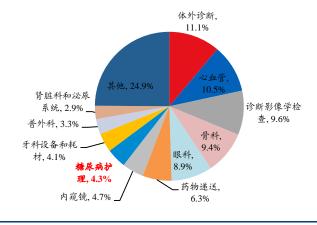
糖尿病患者基数大,加上其作为慢性病的特点,使得糖尿病成为医疗器械市场的重要病种。根据 IQVIA 数据,在全球医疗器械市场中,糖尿病护理的市场规模显著增长。2021年,糖尿病护理市场规模达到 227 亿美元,占全球医疗器械市场的 3.7%; 预计到 2025年,这一数字将增至 330 亿美元, CAGR 达到 9.8%,占比提高到 4.3%。

#### 图表 10 2021 年全球医疗器械市场份额(%)

### 图表 11 2025 年全球医疗器械市场份额 (%)







资料来源: IQVIA, 华创证券



血糖检测对于糖尿病患者具有重要意义。糖尿病是慢性疾病,一旦确诊需终身治疗和随 访,并且糖尿病会引发多种急性或慢性并发症,如 HHS、心血管疾病、视网膜病变、高 血压和神经损伤等。血糖监测能帮助患者实时监控血糖水平,评估糖尿病患者糖代谢紊 乱的程度,制定降糖方案,同时反映降糖治疗的效果并指导对治疗方案的调整,预防并发症的发生。通过定期血糖检测,患者能够更好地了解自己的健康状况,与医生合作制定个性化的治疗计划,从而提高生活质量并延长预期寿命。在临床上,血糖检测不仅是糖尿病管理的基础,也是评估治疗效果和调整药物剂量的重要手段。

**预计 2023 年我国糖尿病检测市场规模达到 138 亿元。**根据微泰医疗招股书数据,预计 2023 年全球糖尿病检测市场达到 359 亿美元,其中中国市场规模为 19 亿美元,约为 138 亿元,2030 年将增长至 61 亿美元,期间 CAGR 达到 18%。



图表 12 全球糖尿病检测市场规模(亿美元,分地区)

资料来源: 灼识报告、IDF, 转引自微泰医疗招股书, 华创证券

我国糖尿病患者血糖仪渗透率和血糖监测频率远低于发达国家及全球平均水平。据中国产业信息网的分析数据显示,2019年我国糖尿病患者血糖仪渗透率仅在25%左右,低于世界平均60%的水平,更远低于欧美国家90%的血糖仪渗透率。并且与美国和欧洲等成熟市场相比,中国糖尿病患者的血糖监测频率仍较低,美国患者平均每年检测400次血糖,但是中国患者平均每年只检测120次,远低于我国相关糖尿病防治指南的糖尿病患者自我监测建议值,农村患者很少甚至不进行血糖监测。

国家政策推动糖尿病防治。《健康中国行动(2019—2030年)》中提出,要针对糖尿病前期人群和糖尿病患者,提供识别标准、膳食和运动等生活方式指导建议以及防治措施,并提出社会和政府应采取的主要举措。此外,《中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)》提出,到2020年糖尿病患者管理人数达到3500万,到2025年达到4000万。目标是到2020年显著改善慢性病防控环境,降低因慢性病导致的过早死亡率,到2025年实现全人群全生命周期健康管理,力争将30—70岁人群因心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病导致的过早死亡率较2015年降低20%。

#### (二)技术迭代带来新机遇, CGM 新赛道诞生新龙头

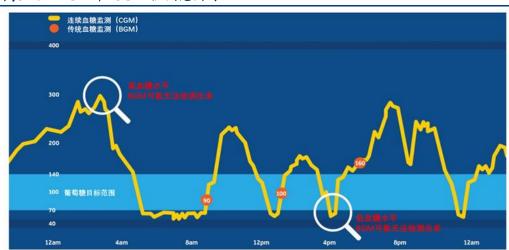
目前糖尿病患者血糖监测主要通过两个维度实现,"点"即血时点单次血糖监测(Blood Glucose Monitoring, BGM)和"线"即连续血糖监测(Continuous Glucose Monitoring, CGM)。

传统血时点单次血糖监测:患者依从性较差且存在监控盲区。BGM 主要使用传统血糖仪,



应用最为成熟普遍,但存在较多痛点。在患者舒适度方面,需要刺破手指或其他身体部位,患者较为痛苦且操作不当可能导致患者感染等。在操作方面,根据 ADA 指南,血糖未达标患者每天至少检测 5 次,操作较为繁琐且须随身携带全套工具。在产品功能方面,夜间无法检测,难以避免对患者危害很大的夜间低血糖事件,而且两次测量之间血糖或高或低的状态可能被遗漏,存在监控盲区且可能导致不当的治疗决策。

连续血糖监测:为血糖控制提供更丰富信息量。连续血糖监测通过植入葡萄糖传感器对皮下组织液葡萄糖浓度进行实时监测,是独立于传统血糖检测的新手段。与 BGM 相比, CGM 不仅可以有效减轻患者痛苦程度,而且可以持续提供数天的全天血糖信息,如德康G6 产品可连续 10 天,每 5 分钟提供一次读数,从而及时发现不易被传统血糖检测所探测到的隐匿性高/低血糖,全面了解血糖波动情况,帮助患者将血糖控制在良好范围。



图表 13 BGM和CGM检测范围对比

资料来源: 美敦力官网, 华创证券

图表 14 BGM与CGM对比

	传统血糖检测(BGM)	连续血糖监测(CGM)
机制和性能	1、一次性试纸检测 2、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	<ol> <li>使用葡萄糖传感器连续监测</li> <li>记录仪或显示器可获得监测结果,通过分析软件获得监测图谱和数据</li> </ol>
数据特点	1、如"快照"即时反映某点血糖 2、糖尿病管理方案制定基于分散数据,数据部分反映患 者血糖随饮食、药物、运动等事件的变化 3、血糖仪导出记录可回顾性描述由少数血糖值组成的血 糖谱	1、如"录像"反映血糖变化情况 2、连续反映患者血糖随饮食、药物、运动等事件的变化 3、反映血糖变化趋势的数据(如变化的速率和方向 等),可帮助患者了解血糖变化的整体趋势和个体化特征
测量方法	1、测定毛细血管血中葡萄糖水平 2、用采血针和试纸取血,一般采用手指血,也可使用其 他部位	1、测定皮下组织液葡萄糖水平 2、葡萄糖传感器埋植于腹部皮下,或手臂等其他部位

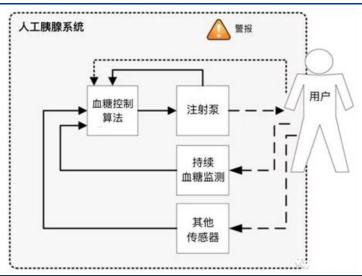
资料来源:中华医学会糖尿病学分会《中国持续葡萄糖监测临床应用指南(2017 年版》),华创证券

人工胰腺被视为糖尿病监测、治疗和管理的颠覆性解决方案之一, CGM 是构建人工胰腺的关键环节之一。人工胰腺 (Artificial Pancreas, AP) 也称闭环胰岛素泵,与普通胰岛素泵 (开环胰岛素泵)有很大不同。人工胰腺代替了手动血糖检测和胰岛素注射,单个



系统可以全天监控血糖水平,根据血糖水平自动提供胰岛素或同时提供胰岛素和胰高血糖素。人工胰腺可以最大程度接近胰腺的生理机能,使患者最大程度回归正常生活,是糖尿病管理的终极目标。美国弗吉尼亚大学糖尿病中心的一项研究结果显示,试验进行6个月时,闭环实验组每日将血糖控制在目标范围时间比传感器增强型胰岛素泵治疗组多出2.6小时。人工胰腺的实现需要 CGM 源源不断地提供葡萄糖水平信息。从低血糖暂停、可预测的低血糖暂停、到基础胰岛素的自动调整混合闭环以及将来的全闭环,CGM作为人工胰腺的重要输入信息,参与胰岛素剂量的决策。 人工胰腺的成功推出将驱动 CGM 渗透率的提升。

#### 图表 15 人工胰腺示意图



资料来源: 火石创造

市场迅速扩容, CGM 已成为医疗器械史上最成功的细分赛道之一。根据微泰医疗招股书的数据, 2020年全球 CGM 市场规模约为 57 亿美元, 占全球糖尿病检测器械市场的 21.4%。2023年, 雅培的 FreeStyle Libre 系列 CGM 产品销售额达到 53 亿美元, 同比增长 25.5%, 德康营收达到 36 亿美元, 同比增长 24.5%, 行业龙头业绩快速增长, 全球 CGM 市场规模预计已超百亿美元。随着 CGM 市场不断扩容,至 2030 年全球 CGM 市场有望达到 365 亿美元, 届时将占糖尿病检测市场的 49.4%, 2020-2030 年复合增长率将达 20.3%。

壁全高铸,竞争格局高度集中。CGM 行业具有多学科交叉、资金密集、技术密集的特点。此外, CGM 被 FDA 归为最高风险的 III 类医疗器械,进入市场前需通过最严格的 PMA 申请流程。CGM 龙头企业利用高技术壁垒和准入门槛深筑护城河。根据观研报告网的数据,全球 CGM 市场呈现雅培、德康、美敦力"三足鼎立"局面,2020 年三家 CGM 收入分别占全球市场的 46%、34%、20%。按照最新收入测算,2023 年雅培、德康的市占率分别约为 48%、32%。

13

以上内容仅为本文档的试下载部分,为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文,请访问: <a href="https://d.book118.com/34610222203">https://d.book118.com/34610222203</a>
5010142