

无创测血糖取得进展 血糖仪市场或迎巨变

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

近期,有关苹果公司在无创血糖领域取得进展,并希望未来应用在苹果手表上的消息引起了业内关注。或受相关消息影响,国外血糖监测头部企业德康医疗(DexCom)和雅培(Abbott)的股价均出现波动,在国内,2月23日~24日,国产血糖仪龙头企业三诺生物传感股份有限公司(300298.SZ,以下简称“三诺生物”)股价跌幅为8.32%。

血糖监测是糖尿病管理的重要组成部分,《中国血糖监测临床应用指南(2021版)》显示,临床常用的血糖监测方法包括毛细血管血糖监测、糖化血红蛋白(HbA1c)、糖化白蛋白(GA)和持续葡萄糖(CGM)监测等。

《指南》显示,近年来无创葡萄糖监测设备纷纷问世,包括采用近红外、红外、拉曼等光谱技术,经皮透析技术,基于代谢热及多参数算法技术,以夹手指、夹耳垂等监测方式获取葡萄糖结果。只有少数仪器获得上市许可。无创葡萄糖监测系统的准确度及与血糖数值变化的延迟性是临床应用面临的巨大挑战。

市场尤为关注的是,具有无创血糖监测功能的智能可穿戴设备能否替代目前的血糖仪,相关产品能否改变未来国内血糖监测市场的格局?

就相关问题,三诺生物方面对《中国经营报》记者表示,目前市场上智能穿戴设备所采用的无创持续血糖监测主要采用物理方式(远红外光或者其他光谱)开展,其监测准确性短期无法达到有创或者微创的水平,且主要适用于健康人群。无创血糖监测未来一段时间内还处于从技术到产品的阶段,早期的产品将用于健康人群观察和管理血糖,技术和产品达到一定阶段、医疗领域建立起该产品的医学诊疗标准后,才能更好地应用于血糖监测和糖尿病患者。

“无创”临床应用尚需时日

无创血糖仪还存在多处“硬伤”。

根据IDF(国际糖尿病联盟)数据,2011年~2021年,我国糖尿病患者人数由9000万人增加至1.4亿人。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。业内普遍认为,血糖监测市场拥有巨大的市场空间。

据了解,BGM(Blood Glucose Monitor,血糖监测仪)是血糖监测的常规检测手段,目前处于第四代和第五代血糖仪时代。BGM市场已经较为成熟,产品价格较低,CGM是血糖监测的新兴技术,发展潜力较大。传统血糖监测需要采集指血,患者需携带监测工具较为不便,CGM也需要定期更换传感器,因而对于无创血糖监测产品,部分市场参与者抱有一定预期。

三诺生物方面介绍,目前市场上的无创血糖监测功能的智能

CGM有望率先爆发

由于准确度问题,目前无创血糖仪均无法用于临床糖尿病筛查诊断和治疗依据。

据了解,传统血糖监测系统的技术壁垒不高,其主要盈利方式为销售与血糖仪配套的试纸。近年,在价格等因素的优势下,BGM国产化率提高。国信证券研报显示,2020年,中国BGM市场的国产化率约为38.8%,且院内销售占比50%。

国信证券研报显示,2020年全球血糖监测市场中,BGM占据50.2%、CGM占据21.3%。CGM领域的壁垒较高,除雅培、美敦力等巨头外,鱼跃医疗(002223.SZ)、微泰医疗、九诺生物等多家国内企业也纷纷布局CGM。截至2022年10月,行业内共有12款

穿戴设备主要适用于健康人群,对于糖尿病患者,一旦出现不准确情况,后果会比较严重。无创技术应用于血糖监测由来已久,苹果、谷歌、微软、三星、美敦力及国内外众多初创公司均在此领域研发。由于准确度问题(特别是无法摆脱个体差异或自身生理状态变化),目前无创血糖仪均无法用于临床糖尿病筛查诊断和治疗依据。

事实上,血糖监测领域对准确度要求极高,传统血糖仪和真实血糖的偏离度可达到5%,CGM的偏离度要求在10%之内,CGM数据积累和算法升级已经被证明可以在波动阶段(高血糖和低血糖阶段)保持准确性。作为血糖监测的有效方式,CGM已在中外相关医学诊疗标准或指南中被推荐使用。微创CGM的技术难点主要体现在植入传

感器的酶电极固定技术和外膜技术、系统算法和工艺生产能力三个方面。

三诺生物方面称,目前大多无创血糖仪都是基于红外光谱和热代谢,经过复杂的算法计算来估算血糖值。对于市场上可购买的部分无创血糖仪,公司评估后认为,这类无创血糖仪离真正实用还有非常大的差距,主要有以下几点原因:第一,葡萄糖分子没有特征的红外光谱,只是其-OH、C-H等基团有红外吸收光谱,而这些光谱不是葡萄糖分子所特有的;第二,水分子有非常大的红外吸收,无论是皮肤还是皮下组织,都有丰富的水分;第三,任何温度变化,都会导致红外吸收的变化。上述因素是目前无创血糖仪的“硬伤”。

三诺生物表示,据公司了解,目前国家对无创血糖仪的性能标



2011年~2021年,我国糖尿病患者人数由9000万人增加至1.4亿人。视觉中国/图

准并没有降低。即使未来无创血糖监测技术和产品完全成熟后,相当长的时间内,由于医疗需求、使用习惯、用户体验和成本等因素,BGM、CGM、HbA1c等监测方式将会和无创血糖监测并存。目前阶段医疗级的血糖监测,在准确度、精确度、个体差异等方面要求极高,同时在可及性、便捷性等方面亦有极高要求。CGM技术本身也在不断进步;尺寸在持续缩小、精度在持续提升、佩戴体验

同样在不断发展中。当前无创技术已经应用于很多健康指标的监测,加强了对运动、心率等相关指标的管理,帮助人们提高了健康意识,带来极大便利。但无创血糖监测未来一段时间内还处于从技术到产品的阶段,早期的产品将用于健康人群观察和管理血糖,技术和产品达到一定阶段后,医疗领域建立起该产品的医学诊疗标准后,才能更好地应用于血糖监测以及糖尿病患者。在这个过程中,对于糖尿病的早发现、早干预具有积极的推动作用。

心脏起搏器省际联盟集采落地

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

日前,由广东、江西、湖北和贵州组成的心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件,此次集采符合申报资格的产品分为22个类别,包括起搏器类14个、除颤器类8个。其中,起搏器类分为单腔起搏器、双腔起搏器、三腔起搏器以及起搏导线,在这4个子类下再依据兼容、非兼容分为数个项。

上述文件显示,此次集采采用梯级报价形式,申报企业按照量价挂钩的原则,根据联盟地区2021年实际采购量,按产品类别以注册证为单位合理申报梯级价格和梯级采购量。同类别每个注册证按照3个梯级分别报价、报量,即第一梯级价格为P1、第二梯级价格为P2、第三梯级价格为P3。

中选规则方面,具有全国带量采购最低价的注册证,其申报的第一梯级价格不高于该注册证对应类别的全国带量采购最低价;无全国带量采购最低价的注册证,其申报的第一梯级价格比该注册证对应类别全国最低采购价的降幅大于或等于25%。采购周期自中选结果实际执行之日起至2025年6月30日,中选结果的实施时间、报量以及采购方式等事宜,以联盟地

价格降幅温和

区各省公布的为准。

在此次集采中,单腔起搏器、双腔起搏器均属于植入式心脏起搏器,三腔起搏器为植入式心脏起搏器同步治疗起搏器。

市场数据显示,处于产品线较为低端的单腔起搏器的售价水平



目前,国内植入式心脏起搏器仍由进口产品占据主导地位。视觉中国/图

于该业务板块的收入,公司并未进行具体披露。

微创医疗几乎与乐普医疗同时进入起搏器市场。2014年,微创医疗与索林(总部位于英国的Liva Nova旗下心律管理业务)合资成立创领心律,微创医疗获得索林产品在中国的独家销售权,并开始自主研发国产起搏器。

微创医疗2021年年报显示,公司心律管理的收入占比达到28.3%,达2.2亿美元,同比增长18.8%。其中,中国业务收入1360万美元,较2020年同期增长53.7%(剔除汇率影响)。相关产品已进入全国逾920家医院。微创医疗披露,“公司国产心脏起搏器‘心系列’自2018年上市以来,累计植入量已突破万个,充分夯实其国产产品市场份额第一的地位。”

2022年中期报告显示,微创医

限公司分别获得首年协议采购量415个、312个,名列该类别产品的前两位。

值得注意的是,在单腔起搏器非兼容非频率应答产品中,乐普医疗旗下乐普医学电子仪器股份有限公司(以下简称“乐普医电”)报出最低价为7125元/个,而该类别中选的

最高价为13870元/个,由美敦力报出。其余中选产品的报价分别为12765元/个、10644元/个。

对于公司参与集采的申报策略(包括如何确定参报品类、报价范围等),记者致函乐普医疗方面,但未能得到回应。

国产产品发力

值得一提的是,在单腔起搏器非兼容非频率应答类别中报出最低价的乐普医电,其也对应获得该类别的最高首年协议采购量,达179个。

依照流程计划,上述中选通知发布后,按照中选产品及其中选价格在广东省平台上完成挂网工作,省内交易各方签订购销合同并执行。联盟地区省级医疗保障部门根据此次集采中选结果自行确定执行时间和相关配套措施,并组织签订采购协议。

与此同时,此次粤赣鄂贵联盟集采新设“增量”规则,即指协议采购量以及国内外的微创医疗(0853.HK)、先健科技(1302.HK)、乐普医疗(300003.SZ)。

从此次集采最终中选结果上看,以进口产品为主,美敦力也是拥有首年协议采购量最多的中选企业,总计13438个。国内厂商中,微创医疗旗下创领心律管理医疗器械(上海)有限公司(以下简称“创领心律”)获得最高首年协议采购量,达2771个。

根据广州中医药大学第一附属医院官方微信公众号发布文章,心脏起搏器是一种由电池供能、植入体内的电子仪器。值得注意的是,截至目前,国内植入式心脏起搏器仍由进口产品占据主导地位,国产产品仅有上述3家中集采的厂商获得国家药品监督管理局的上市批准。

对于此次集采将对公司及市场竞争格局带来的影响等问题,《中国经营报》记者致函微创医疗、先健科技、乐普医疗方面。其中,先健科技方面称,出于相关考量,公司暂不接受媒体采访;乐普医疗董秘表示,公司即将进入定期报告编制期,加上其本人近期出差繁忙,不方便接受采访。截至发稿,微创医疗方面则未作出回应。

三诺生物2022年度业绩预告显示,2022年度预计净利润为4亿~4.6亿元,比上年同期增长271.85%~327.63%;预计扣非净利润为3.2亿~3.8亿元,同比增长233.03%~295.48%。

乐普医疗2022年度业绩预告显示,2022年度预计净利润为4.5亿~5.5亿元,比上年同期增长100.00%~150.00%;预计扣非净利润为3.5亿~4.5亿元,同比增长100.00%~150.00%。

乐普医疗2022年度业绩预告显示,2022年度预计净利润为4.5亿~5.5亿元,比上年同期增长100.00%~150.00%;预计扣非净利润为3.5亿~4.5亿元,同比增长100.00%~150.00%。