

九安医疗（002432.SZ）

爆款检测在美品牌高筑，品类扩张拓空间

核心观点：

- **iHealth 品牌在美壁垒已筑，呼吸道检测具先发优势。**2010 年九安医疗在美国创立“iHealth”品牌，深耕家用检测市场，涵盖血糖计、血压计等产品。2020 年新冠疫情后，公司新冠单检试剂盒多次获得美国政府订单，带动公司收入迅猛增长，iHealth 品牌进入美国千家万户，逐步树立品牌形象，同时美国市场呼吸道检测习惯也逐步养成。据公司 20241031 披露投资者关系活动记录披露，24 年公司新冠/流感三联检产品在美国 Amazon 实现线上销售，凭借新冠单检的先发优势和品牌效应，迅速占据线上平台同类产品领先地位，随着高毛利的三联检逐步放量，公司毛利率有望提高。
- **血糖 O+O 业务进展顺利。**公司于 2018 年开创糖尿病诊疗“O+O”模式，进入互联网医疗领域。据公司 20241031 披露投资者关系活动记录披露，糖尿病“O+O”业务在 24 年前三季度实现收入 5,264 万元，与国内 330 多家医院合作，在美国照护病人数超 1.7 万人，是相关品类未来拓展的重要生态。公司 CGM 产品在中美同时推进，目前处于预临床阶段。据 IDF 预计，中国糖尿病患者将在 2030 年达到 1.64 亿人，公司血糖相关产品放量有望受提高在公司收入中的占比。
- **盈利预测与投资建议。**随着三联检逐步稳定放量，新产品的陆续推进以及公司资产配置的收益，综合预计 24-26 年公司归母净利润分别为 14.81 亿元、15.65 亿元、16.71 亿元，EPS 分别为 3.02 元/股、3.19 元/股、3.41 元/股，对应 PE 分别为 13.51 倍、12.79 倍、11.97 倍。参考行业可比公司，考虑到公司美国品牌影响力的稀缺性，给予公司 24 年 18 倍 PE 估值，对应合理价值 54.33 元/股。给予“买入”评级。
- **风险提示。**公司产品研发和销售不及预期、市场竞争加剧风险、汇率波动风险、资产配置风险等。

盈利预测：

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	26315	3231	2568	2881	3194
增长率（%）	997.8%	-87.7%	-20.5%	12.2%	10.8%
EBITDA（百万元）	18644	863	1820	1959	2050
归母净利润（百万元）	16030	1252	1481	1565	1671
增长率（%）	1,664.2%	-92.2%	18.3%	5.7%	6.8%
EPS（元/股）	35.14	2.81	3.02	3.19	3.41
市盈率（P/E）	1.45	13.38	13.51	12.79	11.97
ROE（%）	82.0%	6.5%	7.6%	7.6%	7.6%
EV/EBITDA	1.05	20.28	10.47	9.66	9.00

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

识别风险，发现价值

公司评级

当前价格	40.78 元
合理价值	54.33 元
报告日期	2024-12-31

基本数据

总股本/流通股本（百万股）	490.65/420.20
总市值/流通市值（亿元）	200/171
一年内最高/最低（元）	51.69/33.26
30 日日均成交量/成交额（百万）	6.40/272.13
近 3 个月/6 个月涨跌幅（%）	-13.47/0.47

分析师：

罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004



SFC CE No. BOR756



021-38003671

luojiarong@gf.com.cn

相关研究：

联系人：

李润兰 18813139179

lirunlan@gf.com.cn

请务必阅读末页的免责声明

目录索引

一、九安医疗：乘核酸检测东风，深耕家用健康市场	5
（一）以电子血压计起家的硬件制造商，出海经验丰富	5
（二）海外营收维持高位，IHEALTH 品牌效应显著	6
（三）股权激励及员工持股计划彰显公司发展信心	7
（四）新品发力带动盈利能力回升	8
二、家用医疗设备市场——用户下沉趋势显现	9
（一）医疗产品走进千家万户，家用医械迎来新机遇	9
三、呼吸道检测业务——单检逐步向三联检切换	11
（一）复盘美国 IHEALTH 产品注册和订单执行情况	11
（二）家用诊断潜在用户基数大，IHEALTH 单品利润率高	14
四、持续血糖监测（CGM）——有望成为第二增长曲线	18
（一）血糖检测市场规模大，需求驱动创新机遇	18
（二）公司在电子医疗设备制造方面经验丰富	19
（三）CGM 竞争激烈，IHEALTH 依靠品牌优势突破重围	21
五、盈利预测和投资建议	24
六、风险提示	26

图表索引

图 1: 公司发展历程图 (1995-2024 年)	5
图 2: 公司 2018-1H2024 海外市场和国内市场销售收入及增速	6
图 3: 公司 1H2024 各产品销售占比	6
图 4: 公司股权结构图 (截至 2024 年 9 月)	7
图 5: 公司 2018-1-3Q24 营业收入及增速	8
图 6: 公司 2018-1-3Q24 扣非归母净利润及增速	8
图 7: 公司 2018-1-3Q24 整体毛利率和销售净利率	8
图 8: 公司 2018-1-3Q24 各项费用率	8
图 9: 中国家用医疗设备市场规模	9
图 10: 九安医疗家用医疗设备产品类别	10
图 11: 美国新冠感染死亡数与感染率 (截至 2024 年 12 月 14 日)	11
图 12: iHealth 新冠单检试剂盒产品	12
图 13: iHealth 新冠/流感三联检试剂盒产品	12
图 14: 公司新冠单检试剂盒对不同变异株的检测能力	13
图 15: 公司新冠单检试剂盒检测能力的统计结果	13
图 16: 2023-2028E 年全球 IVD 市场规模 (亿美元)	14
图 17: 2023-2028 年中国 IVD 市场规模 (亿美元)	14
图 18: 免疫测流层析方法中的结合方式及原理	15
图 19: 免疫测流层析方法中使用的各种化学物质	15
图 20: 胶体金免疫层析试纸条的构造	16
图 21: Amazon 新冠单检产品竞争格局	17
图 22: Amazon 新冠/流感三联检产品竞争格局	17
图 23: 2000-2045E 年美国糖尿病人数 (亿人)	18
图 24: 2000-2045E 年中国糖尿病人数 (亿人)	18
图 25: CGM 的精度提升和相关产品 FDA 获批时间	19
图 26: 2020 年和 2030E 年 CGM 在不同国家/地区的渗透率	19
图 27: 连续葡萄糖监测仪和自动胰岛素输送系统的工作流程	20
图 28: 持续血糖监测示意图	20
图 29: 血糖监测试片的组成结构	20
图 30: 2014-1H2024 年 ODM/OEM 业务收入及增速	21
图 31: 2014-1H2024 年 ODM/OEM 业务收入占比	21
图 32: 公司血糖仪产品情况	22
表 1: 公司 2021 年股票期权激励计划	7
表 2: 公司 2024 年员工持股计划	7
表 3: 家用医疗设备的分类	9

表 4: 九安医疗检测试剂盒获批情况	12
表 5: 九安医疗获美国试剂盒订单情况汇总.....	13
表 6: 美国亚马逊平台呼吸道检测试剂盒销售情况（截至 2024 年 12 月 23 日）	17
表 7: NMPA 注册的 CGM 产品情况.....	23
表 8: 公司收入拆分及盈利预测（百万元）	25
表 9: 公司可比公司估值表（截止至 2024 年 12 月 30 日）	26

一、九安医疗：乘核酸检测东风，深耕家用健康市场

（一）以电子血压计起家的硬件制造商，出海经验丰富

主攻家用健康设备制造，较早切入全球市场。九安医疗前身为柯顿（天津）电工电器有限公司，研发了国内首款KD-322型电子血压计。2007年，公司获批改制为外商投资股份有限公司，九安医疗正式成立。公司早期产品以电子血压计和低频治疗仪为主，据公司招股说明书披露，2009年公司产品出口数量为全球第3，出口金额为全球第4。2010年，九安医疗在深圳证券交易所中小板上市，同年在美国硅谷创立自主品牌“iHealth”，打入美国市场。2014年，公司获小米战略投资，并依靠小米的营销渠道不断拓展iHealth产品在国内的销售市场。2018年，公司开创糖尿病诊疗“O+O”模式。

助力疫情防控，新冠检测收获美国大订单。2020年疫情发生后，公司额温计、血氧仪等产品产销齐升，来自家用/个人健康板块的收入不断提升，同时公司积极布局海外市场，依靠亚马逊（Amazon）等电商平台，额温计成为美国家用医疗市场的爆款。2021年，美国子公司iHealth Labs的新冠抗原家用自测OTC试剂盒获得美国FDA应急使用授权（EUA），进入体外诊断与检测市场。2021年底起，公司陆续获得美国纽约州卫生部等多个美国政府机构和非盈利组织的订单，新冠检测试剂盒产品放量显著，公司海外营收迅速提高。2024年，美国子公司的新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联检测（POC）试剂盒获得FDA的EUA，新型冠状病毒家庭检测（OTC）试剂盒获得FDA的510(K)，公司家用检测试剂盒在亚马逊电商平台牢牢占据同类产品“Best Seller”位置。

图 1：公司发展历程图（1995-2024 年）



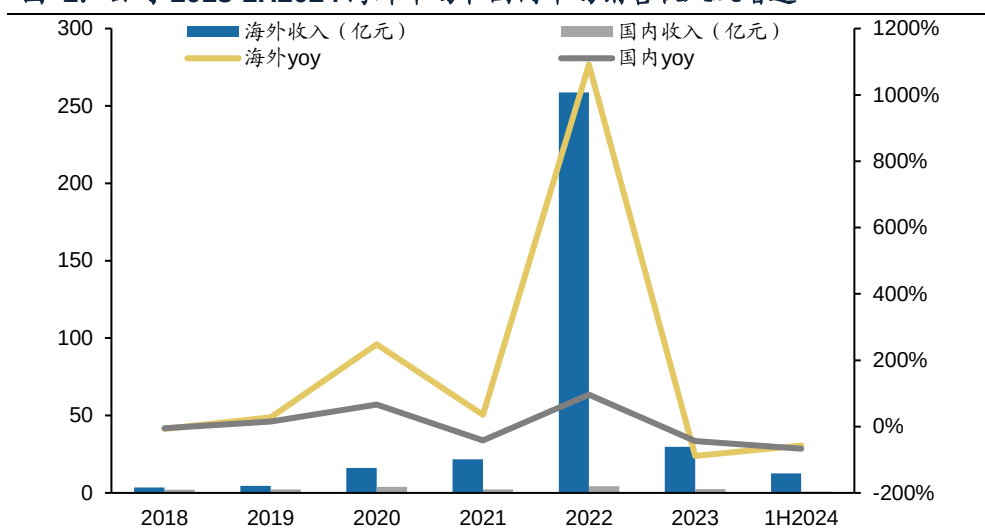
数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

（二）海外营收维持高位，iHealth 品牌效应显著

公司深耕家用医疗产品出海近二十年，在海外市场积累了良好的客户口碑，血压计和额温计等硬件产品持续贡献收入，疫情后公司新冠检测试剂盒成为销售主流产品。

2018 年，公司海外市场收入为 3.62 亿元，占比 64.2%，当期国内销售收入 2.02 亿元，占比 35.8%；2022 年公司海外市场收入达到 258.74 亿元，实现十倍以上增长，系公司当年完成美国政府新冠检测试剂盒的订单，海外收入占比一度高达 98.3%。据公司 2024 年半年报披露，报告期内公司海外收入 12.68 亿元，同比下降 57.5%，主要系海外试剂盒产品市场需求减少，海外收入占比仍高达 93.9%。预计，公司未来海外收入占比仍将维持高位。

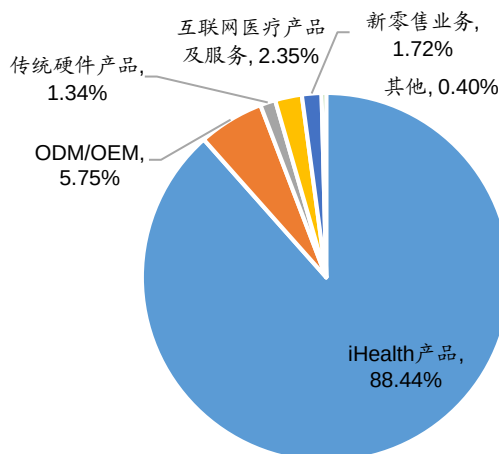
图 2：公司 2018-1H2024 海外市场和国内市场销售收入及增速



数据来源：Wind，公司 2024 年中报，广发证券发展研究中心

iHealth 核酸检测试剂盒主打便携和快速等特点，走入更多海外家庭，随着其广泛使用，iHealth 品牌在美国家喻户晓。进入美国市场以来，iHealth 也发展了体温计、智能血压计、智能蓝牙血糖仪、智能脉搏血氧仪和智能体重秤等家用医疗健康监测设备。iHealth 系公司核心业务，以“医疗电子产品+IVD 产品”两方面为抓手，营收占比从 2018 年的 32.3% 大幅上升至 1H2024 的 88.44%。

图 3：公司 1H2024 各产品销售占比

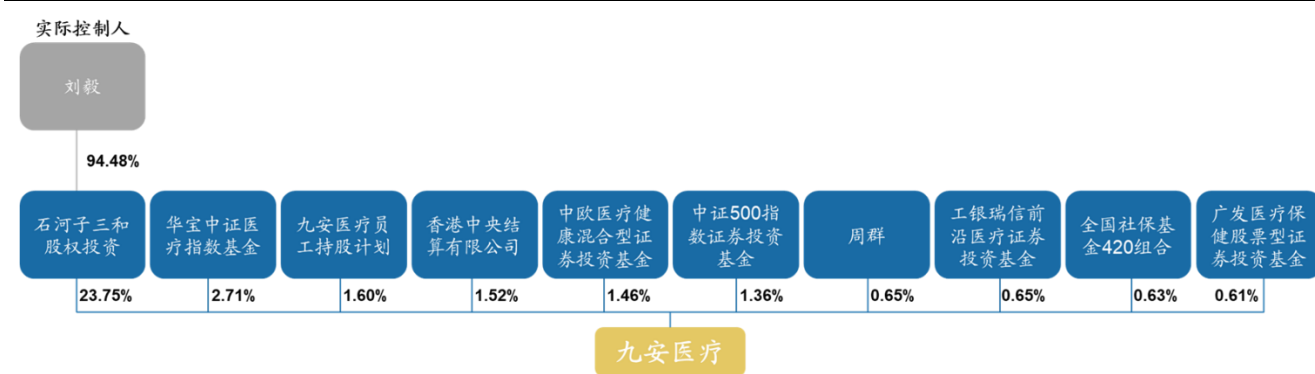


数据来源：Wind，公司 2024 年中报，广发证券发展研究中心

（三）股权激励及员工持股计划彰显公司发展信心

公司股权结构较为分散但稳定。根据公司 2024 年三季报披露，公司实控人、董事长兼总经理刘毅通过石河子三和股权投资合伙企业（有限合伙）持有股份比例为 23.75%，九安医疗员工持股计划的比例为 1.60%，公司也获得多支公募基金青睐。

图 4：公司股权结构图（截至 2024 年 9 月）



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

股票期权激励计划即将进入最后一个行权期，员工持股计划推出。根据公司 2021 年发布的股票期权激励计划，公司以 2019 年营收为基数，设定 2021-2024 年行权条件为营收增速分别不低于 20%、40%、70%和 80%，预计 2024 年最后一个行权期的公司层面考核要求也将达到。2024 年，公司新推出员工持股计划，以扣非净利润业绩（70%权重）和糖尿病诊疗照护“O+O”新模式（30%权重）两项业绩内容为考核参照指标。在第一个归属期，即公司对 2024 年考核的指标为：扣非净利润达到 11 亿元，慢病管理人数增长率较 2023 年不低于 30%（触发值，目标值为 40%），慢病管理营业收入增长率从较 2023 年不低于 50%。员工持股计划有利于公司留住优秀人才，提高员工的凝聚力和公司的竞争力，彰显公司切实发展的信心和能力。

表 1：公司 2021 年股票期权激励计划

行权期	业绩考核目标
第一个行权期	以公司 2019 年营业收入为基数，2021 年营业收入增长率不低于 20%
第二个行权期	以公司 2019 年营业收入为基数，2022 年营业收入增长率不低于 40%
第三个行权期	以公司 2019 年营业收入为基数，2023 年营业收入增长率不低于 70%
第四个行权期	以公司 2019 年营业收入为基数，2024 年营业收入增长率不低于 80%

数据来源：《九安医疗 2021 年股票期权激励计划实施考核管理办法》，广发证券发展研究中心

表 2：公司 2024 年员工持股计划

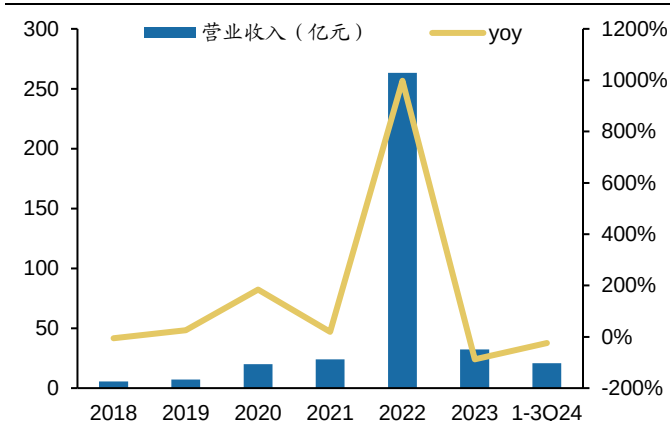
绩效指标选取	对应考核年度	扣非净利润业绩指标 (70%权重)		糖尿病诊疗照护“O+O”新模式指标 (30%权重)	
		扣非净利润	慢病管理人数增长率	慢病管理营业收入增长率	
		目标值	目标值	触发值	触发值
第一个归属期	2024 年	11 亿元	较 2023 年不低于 40%	较 2023 年不低于 30%	较 2023 年不低于 50%
第二个归属期	2025 年	12 亿元	较 2023 年不低于 90%	较 2023 年不低于 70%	较 2023 年不低于 100%
第三个行权期	2026 年	13 亿元	较 2023 年不低于 175%	较 2023 年不低于 120%	较 2023 年不低于 200%

数据来源：《九安医疗 2024 年员工持股计划管理办法》，广发证券发展研究中心

(四) 新品发力带动盈利能力回升

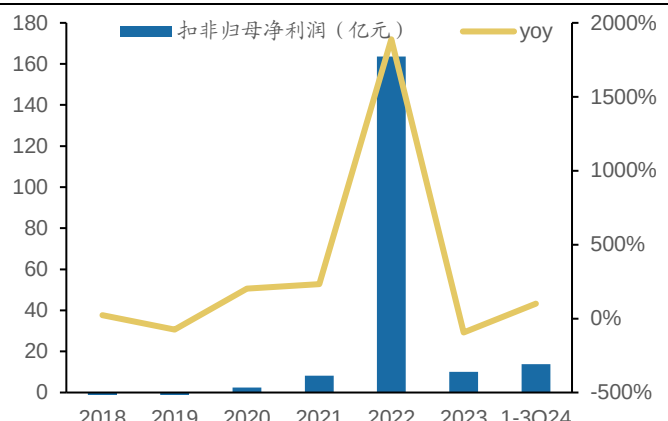
爆款战略成效显著，盈利能力回升。根据公司 24 年三季报披露，前三季度公司实现营业收入 20.92 亿元，同比下降 23.79%；归母净利润 13.69 亿元，同比增长 52.63%；扣非归母净利润 13.77 亿元，同比增长 100.83%。随着疫情等公共卫生事件的影响逐渐褪去，美国政府机构的试剂盒订单执行完成，公司逐渐摆脱对新冠大订单的依赖，业务规模重回正常水平。据公司披露，2024 年上半年，公司新冠检测试剂盒（OTC）版获得 FDA 510(k)上市前通知，新冠/流感三联检产品获得 FDA 应急使用授权，相关产品在亚马逊等电商平台上广受好评。

图 5：公司 2018-1-3Q24 营业收入及增速



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

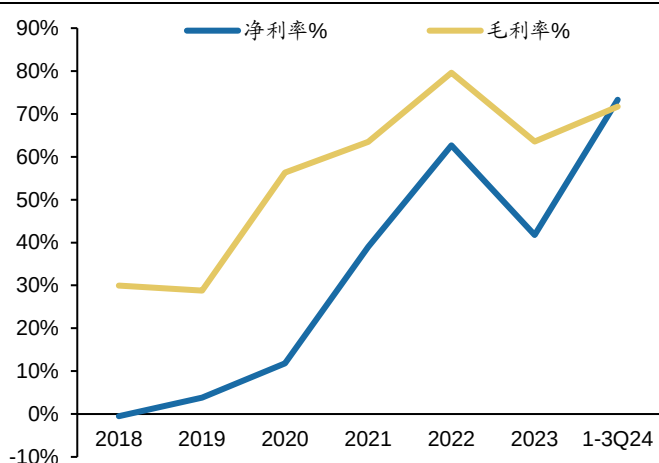
图 6：公司 2018-1-3Q24 扣非归母净利润及增速



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

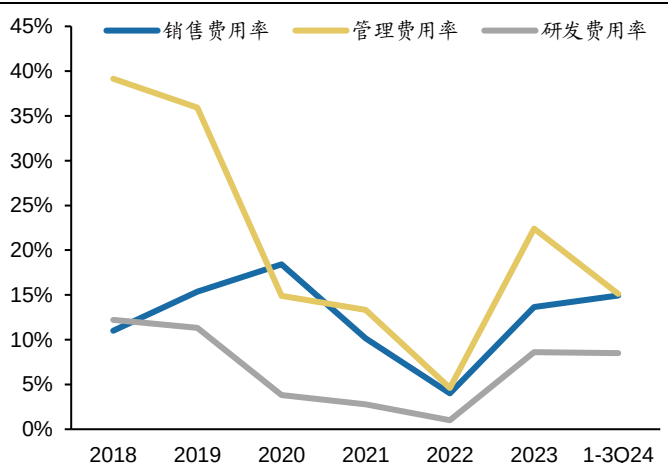
公司盈利能力重拾，各项费用率相对稳定。根据公司 24 年三季报披露，前三季度公司实现整体毛利率 71.68%，较 2023 年同期增长 4.67 个百分点；实现销售净利率 73.30%，同比增长 31.63 个百分点。公司新冠试剂盒、血压计等产品供应方面完善，形成了独特的物流运输保障优势，能够较好地控制成本，同时新品三联检试剂盒大卖，产品单价更高。费用方面，公司报告期内销售费用 3.13 亿元，同比下降 16.98%，销售费用率 14.94%，同比增加 1.23 个百分点；管理费用 3.16 亿元，同比下降 1.34%，管理费用率 15.12%，同比增加 3.44 个百分点；研发费用 1.78 亿元，同比下降 14.53%，研发费用率 8.50%，同比增加 0.92 个百分点。除 2022 年因订单激增导致各项费用率显著降低外，公司近年来各项费用开支与业务规模变化情况趋同。

图 7：公司 2018-1-3Q24 整体毛利率和销售净利率



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

图 8：公司 2018-1-3Q24 各项费用率



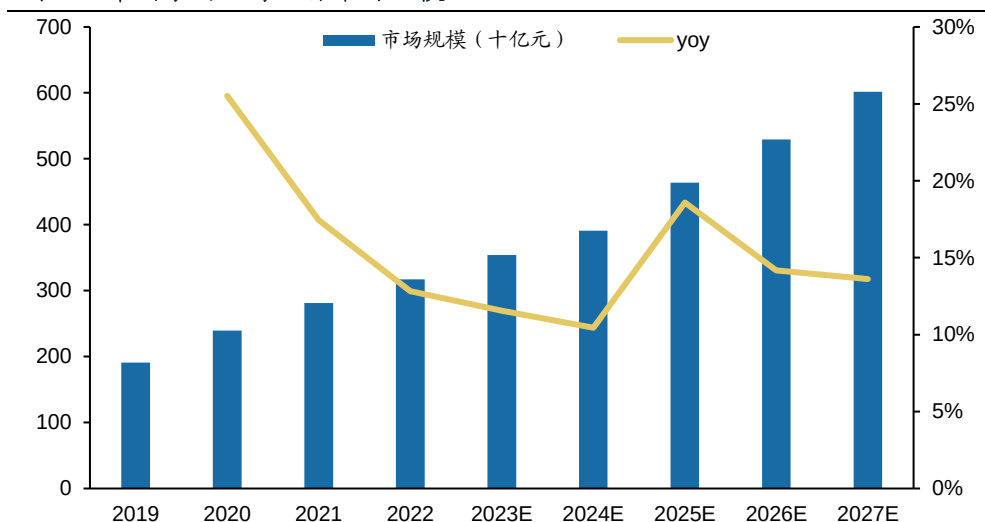
数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

二、家用医疗设备市场——用户下沉趋势显现

（一）医疗产品走进千家万户，家用医械迎来新机遇

疫情催生个人健康防护需求增长。新冠疫情等公共卫生事件促使人们更加关注自身健康。疫情期间，血氧饱和度、核酸检测等先后成为新冠感染症状和病毒早筛快筛的重要诊断方法。疫情结束后，家用医疗监测设备如血压计、血糖仪等产品的需求进一步提高，虽然这些产品早已走入老百姓的生活中，但个性化和智能化的特点也呼之欲出。随着人工智能技术不断普及，医疗健康监测器械的升级换代也随之而来，推动相关产品进一步完善。据头豹研究院测算，2022年我国家用医疗设备市场规模约3,174亿元，预计2027年将达到约6,012亿元，年复合增长率为13.63%。

图 9：中国家用医疗设备市场规模



数据来源：头豹研究院，怡和嘉业 2023 年年报，广发证券发展研究中心

家用医疗设备便携、易用，品种丰富。按照功能划分，家用医疗设备可分为家用医疗器械、家用检测器械、家用医疗康复设备、家用保健器材和家庭护理器具等五类。与专业的临床医疗设备不同，家用医疗设备通常以一定标准进行规模化生产，设备尺寸较小，方便操作，便于各年龄段家庭成员使用或帮助他人使用。

表 3：家用医疗设备的分类

分类	代表性产品	功能描述
家用医疗器械	远红外线治疗仪、磁疗仪、理疗仪、远红外线治疗仪、洗鼻器、雾化器等	主要用作治疗人体轻微疾病
家用检测器械	血压检测仪、血糖检测仪、电子体温表、便携式心电图检测仪、听诊器等	用于检测人体指标
家用医疗康复设备	家用制氧机、颈椎腰椎牵引器、矫形器、助听器、防压疮床垫等	用于评测、训练与治疗的家用医疗器械，康复领域包括运动康复、骨科康复、术后康复、神经康复等，帮助患者评估并提高身体机能、恢复身体力量、弥补功能缺陷
家用保健器材	疼痛按摩器材、视力改善器材、牵引椅、按摩仪、成人家庭保健器材等	用于维护或改善人体健康
家庭护理器具	家庭康复护理辅助器具、女性孕期及婴儿护理产品、家庭用供氧输气设备等	用于养育、保育、避免伤害、看护老人、病人或虚弱者

数据来源：头豹研究院，广发证券发展研究中心

家用医疗设备竞争格局清晰，玩家各有千秋。新冠疫情促进了呼吸道诊疗产品研发和市场规模的增长，如鱼跃医疗、怡和嘉业等主打呼吸机及相关配件的生产和销售，鹿得医疗和康泰医学在家用雾化器方面独具特色；呼吸诊断类产品以自测型新冠检测试剂盒，为疫情防控贡献力量，相关体外诊断赛道公司包括达安基因、新产业和安图生物；随着新冠结束，流感检测获得更高的关注度，主要针对A型或B型流感病毒，这类产品的生产厂商包括万泰生物、博拓生物和科华生物等。糖尿病在我国的发生规模逐年攀升，且具有年轻化的趋势，糖尿病监测和诊断需求也随之扩大，血糖仪是血糖管理和监测最常用的设备，目前产品较为成熟，据NMPA注册显示，业务涉及血糖仪生产或制造的上市公司较多，包括三诺生物、九安医疗、瑞康医药等；此外，鱼跃医疗、乐普医疗、可孚医疗和迈克生物等拥有血糖试纸产品。从家用角度看，便携、微创或无创、易用和对用户友好是这些产品的共同特征。在生命体征监测方面，血氧饱和度是监测呼吸系统疾病的重要指标，用以判断病人的缺氧状态，指甲式、腕式和脉搏式等血氧仪适合家庭使用场景，相关厂商包括迈瑞医疗、鱼跃医疗、康泰医学等。据NMPA注册信息显示，外资品牌如罗氏、雅培等可在中国境内销售血糖仪产品，迈柯唯、律维施泰因等拥有呼吸机产品，通过比较淘宝等电商平台的销售情况，外资产品的价格普遍较国产更高。

九安家用医疗产品以iHealth为核心。九安医疗家用医疗产品主打“九安”和“iHealth”两大品牌，涉及体外诊断类、血压类、血糖类和温度类等四大类。公司以电子血压计起家，在电子器械制造方面积累了深厚的经验，陆续诞生血糖仪、体温计和额温计等便携式家用医疗产品，受新冠疫情需求刺激，美国子品牌iHealth先后获批注册新冠单检和新冠/流感三联检试剂盒，借助美国政府订单，在民众中树立起品牌效应。

图 10：九安医疗家用医疗设备产品类别



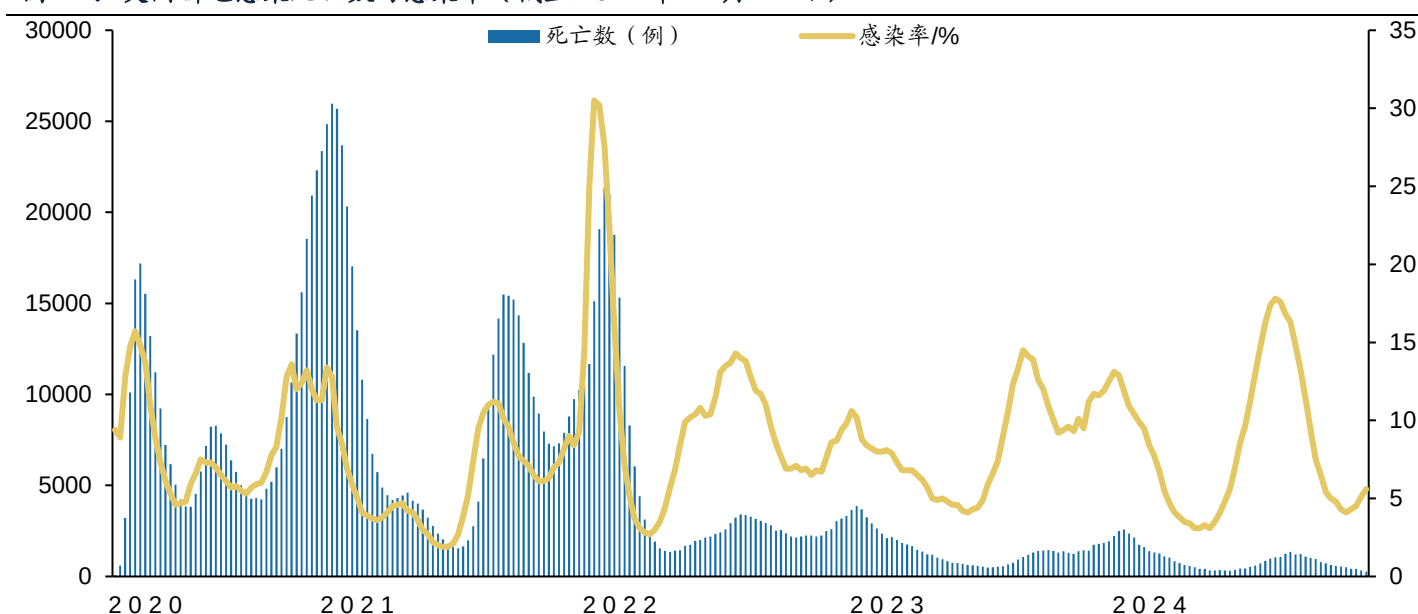
数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

三、呼吸道检测业务——单检逐步向三联检切换

（一）复盘美国 iHealth 产品注册和订单执行情况

Omicron流行，新冠检测试剂盒成爆品。2020年新冠疫情爆发后，病毒毒株也在不断发生变异，产生多个变种，其中2021年底开始流行的Omicron毒株具有症状轻、传染速度快、传染性强等特征，迅速成为全球主流毒株。据美国CDC数据披露，2022年第二周和第三周报告的新冠感染率高达30.5%和30.2%，迅速走高的感染率刺激美国政府多个部门进行了新冠检测试剂盒的采购。回顾美国2020年以来的新冠感染数据，总体呈现一定周期性规律，特别是死亡病例呈现波动下降趋势，可见新冠病毒的毒力逐步减弱。每年美国感染高发期具有双峰特征，通常发生在夏季和冬季，因而预计公司的新冠单检和三联检产品销量能在感染高发期迅速攀升。截至2024年12月14日，根据美国CDC公布的最新数据，新冠感染率随着美国全境逐步进入冬季不断走高，在接下来的一两个季度内将刺激家用诊断的需求。

图 11：美国新冠感染死亡数与感染率（截至 2024 年 12 月 14 日）



数据来源：美国 CDC，广发证券发展研究中心

单检三联检产品接力，美国市场份额不断巩固。iHealth凭借多年FDA注册经验，自Omicron在美国流行起，多次获得美国FDA产品应急使用授权（EUA）。2021年11月，公司产品新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原家用自测OTC试剂盒（胶体金免疫层析法）获得EUA，即可在美国和认可美国EUA的国家或地区销售。除家用版外，公司积极推进新冠检测医护场景的使用，2022年1月公司产品新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原快速检测POC（Point Of Care）专业版试剂盒（胶体金免疫层析法）获得EUA，该产品可由专业医护人员或现场护理场景下能够熟练使用该试剂盒产品的人员采集前鼻腔拭子样本进行测试操作。随着新冠疫情在2023年底逐渐结束，公司继续推进呼吸道病毒检测试剂盒的FDA申报注册工作。呼吸道传染病呈现季节性高发趋势，虽然这些呼吸道疾病表现相似，但具体的治疗方案和用药有所不同，因

而鉴别具体的病毒感染种类和针对性用药对家用检测至关重要。2024年5月和6月，公司新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联OTC版和POC版试剂盒先后获得EUA，公司相应产品迅速上架亚马逊电商平台。

表 4：九安医疗检测试剂盒获批情况

时间	产品	获批情况
2021 年 11 月	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原家用自测 OTC 试剂盒 (胶体金免疫层析法)	美国 FDA EUA
2022 年 1 月	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原快速检测 POC (Point Of Care) 专业版试剂盒 (胶体金免疫层析法)	美国 FDA EUA
2022 年 4 月	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原家用自测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	加拿大卫生署附条件进口或销售授权
2024 年 5 月	新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联家庭检测 (OTC) 试剂盒	美国 FDA EUA
2024 年 6 月	新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联检测 (POC) 试剂盒	美国 FDA EUA
2024 年 6 月	新型冠状病毒家庭检测 (OTC) 试剂盒	美国 FDA 510(K)上市前通知

数据来源：FDA、公司产品授权及上市公告，广发证券发展研究中心

图 12：iHealth 新冠单检试剂盒产品



数据来源：iHealth 亚马逊平台，广发证券发展研究中心

图 13：iHealth 新冠/流感三联检试剂盒产品



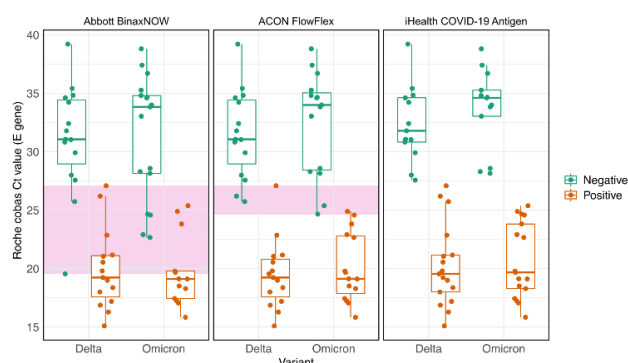
数据来源：iHealth 亚马逊平台，广发证券发展研究中心

新冠单检能力优异，适应不同变种毒株。新冠病毒不断变异，考验着公司产品针对不同变种病毒的检测能力。据哈佛医学院David R Walt等人2022年2月19日在medRxiv预印本网站上刊载的论文‘Performance of three rapid antigen tests against the SARS-CoV-2 Omicron variant’中的结果显示，公司新冠单检试剂盒产品针对Delta和Omicron两种变异毒株的检测能力相当，灵敏度高。与BinaxNOW和FlowFlex两款竞品相比，iHealth新冠单检产品的阳性结果样本和阴性结果样本的Ct值无重叠，表现出对更好的区分能力。从统计结果看，公司新冠单检产品对Ct值小于等于20样本的阳性检出率达到100%，表明公司新冠单检产品性能优异。

美国政府订单持续带来高额回报。2021年12月起，随着新冠Omicron变种毒株在美国流行，公司连续获得美国政府订单。据公司《关于公司美国子公司签订日常经营重大合同及获得订单的公告》等公开信息披露，来自美国政府的订单单笔供应份数均在千万以上，且按照合同中约定的交付节奏，大部分订单需在2个月内全部交付，在订单执行方面考验着公司生产制造和供应链物流等方面的能力。美国政府通过卫生与公众服务部（HHS）向民众免费发放家用新冠检测试剂盒，公司iHealth品牌新冠单检试剂盒借助美国政府渠道走进千家万户，树立了便捷、可靠的品牌形象。尽管新冠疫情后相关检测或自测需求有所下降，但潜在周期性变化的新冠感染情况使得美国政府仍然关注新冠检测试剂盒的制造情况和供应能力。据美国HHS官网信息，

2023年9月美国政府宣布投资6亿美元支持本土制造的新冠检测产品，以提高对新冠肺炎和未来其他疾病大流行威胁的准备，确保2亿份OTC版本的储备。根据HHS官网信息显示，共12家美国新冠检测制造商获益，包括iHealth（九安）、CorDx、Azure、InBios、Quidel和Sekisui等，其中iHealth在加利福尼亚州获得1.67亿美元资助，占比约27.8%，为12家中最高，资助金额为第二名Access Bio的约1.9倍。随着美国总统选举尘埃落定，尽管未来特朗普政府执政后可能进一步约束中国产品在美国的销售，但iHealth凭借早年进入美国市场并实现美国本地化生产制造等优势，有望成为为数不多免受美国政策影响的新冠检测制造商。

图 14：公司新冠单检试剂盒对不同变异株的检测能力



数据来源：medRxiv，广发证券发展研究中心

图 15：公司新冠单检试剂盒检测能力的统计结果

Ct value range and RADT	n/total (%) positive	
	Delta variant	Omicron variant
Overall		
Abbott BinaxNOW	15/30 (50%)	13/30 (43%)
ACON FlowFlex	15/30 (50%)	15/30 (50%)
iHealth COVID-19 Antigen	17/30 (57%)	17/30 (57%)
≤20		
Abbott BinaxNOW	9/10 (90%)	10/10 (100%)
ACON FlowFlex	10/10 (100%)	10/10 (100%)
iHealth COVID-19 Antigen	10/10 (100%)	10/10 (100%)
20 - 30		
Abbott BinaxNOW	6/10 (60%)	3/10 (30%)
ACON FlowFlex	5/10 (50%)	5/10 (50%)
iHealth COVID-19 Antigen	7/10 (70%)	7/10 (70%)
≥30		
Abbott BinaxNOW	0/10 (0%)	0/10 (0%)
ACON FlowFlex	0/10 (0%)	0/10 (0%)
iHealth COVID-19 Antigen	0/10 (0%)	0/10 (0%)

数据来源：medRxiv，广发证券发展研究中心

表 5：九安医疗获美国试剂盒订单情况汇总

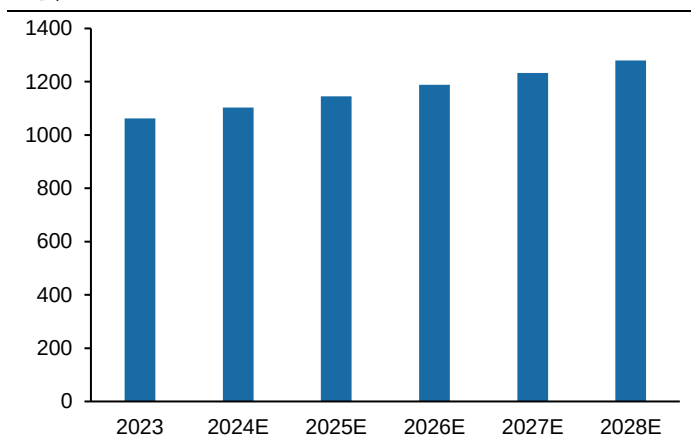
时间	采购对象	合同金额	交货情况
2021 年 12 月	美国纽约州卫生部	0.25 亿美元（含运费）	合计约 4.17 亿元人民币，自当地签署时间起生效，合同期限为自生效日期起 8 周。卖方收到首次付款后 7 天内交付首批 150 万套两人份装 iHealth 试剂盒产品，随后每周交付 150 万套两人份装 iHealth 试剂盒产品，直至合同履行完毕
2021 年 12 月	纽约州非盈利组织 Health Research Incorporated	0.4 亿美元（含运费）	
2022 年 1 月	美国纽约州卫生部	1.2 亿美元（含运费）	约 7.64 亿元人民币，交货同上
2021 年 12 月-2022 年 1 月	美国马萨诸塞联邦及该州卫生与公众服务部执行办公室	1.48 亿美元	约 9.44 亿元人民币，交货后 10 天付款
	美国 ACC（U.S. Army Contracting Command，美国陆军合约管理指挥部）	12.75 亿美元（含运费）	约 81 亿元人民币，卖方于合同签到起 10 日交付 2,500 万人份，30 日交付 1 亿人份，60 日内完成全部
2022 年 1 月	美国 ACC（U.S. Army Contracting Command，美国陆军合约管理指挥部）	追加采购约 5.0 亿美元	约 31.6 亿元人民币，需于 2022 年 3 月 14 日前完成交货，交货方式按照原产地出货点交货完成交付
	美国 DLA（Defense Logistics Agency，美国国防部后勤局）	1.91 亿美元（含运费）	约 13.67 亿元人民币，自合同生效日起 10 天内累计交货 10%，90 天内累计交货 40%，140 天完成全部

数据来源：公司重大事项公告（大额采购订单），广发证券发展研究中心，注：美元兑人民币汇率为历史汇率

（二）家用诊断潜在用户基数大，iHealth 单品利润率高

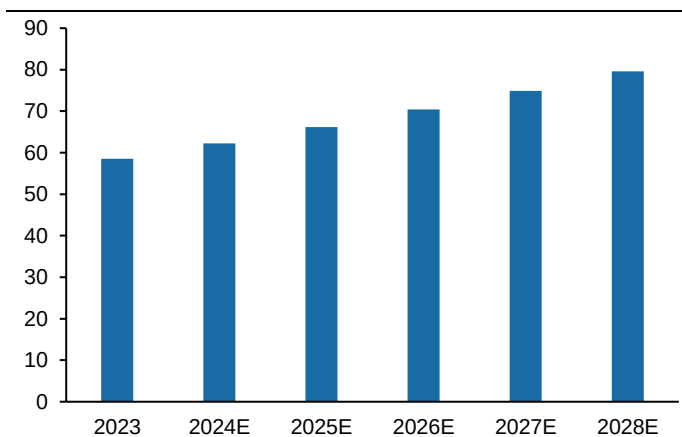
操作简易和结果可及性是家用IVD的最大优势。据Kalorama Information测算，2023年全球IVD市场规模约1,062.6亿美元，其中中国IVD市场规模约58.6亿美元，占比约5.51%；预计2028年全球市场规模将达到近1,280.4亿美元，其中中国市场规模约79.6亿美元，占比提升至近6.22%。根据使用场景，IVD可以分为各级医疗机构的专业检测和家庭自测两类，医疗机构进行IVD的特点是检测项目数多、专业性强，仅通过采集少量血液或体液样本即可对多种生化指标进行定量，其结果通常以精准数值体现，医生可以根据参考指标范围推测患者的健康状态，提出针对性的治疗方案；相对而言，家庭场景下的产品通常具有操作简易、对用户友好等特点，其检测指标通常较为单一，且大部分检测只提供定性的结果以帮助用户迅速判断。我们预计，通过新冠疫情期间多次核酸自测，广大居民对相关类别产品的接受度和熟悉程度较高，潜在用户群体规模较大，疫情后的家用IVD市场有望诞生更多健康管理类的检测项目，推动研发向着多联检、智能化和云互联等方面突破。

图 16：2023-2028E 年全球 IVD 市场规模（亿美元）



数据来源：Kalorama Information，广发证券发展研究中心

图 17：2023-2028 年中国 IVD 市场规模（亿美元）



数据来源：Kalorama Information，广发证券发展研究中心

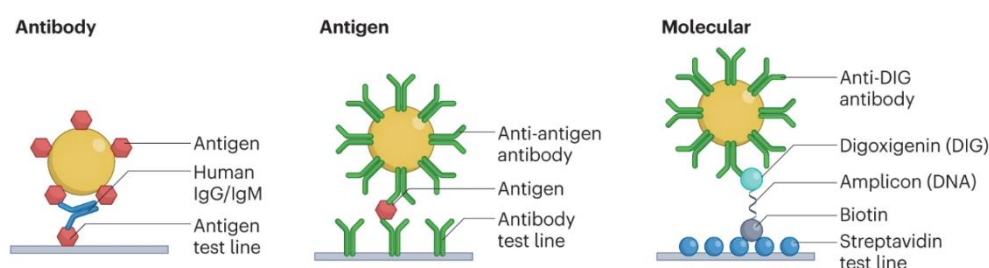
IVD具备从院端走向家庭的转变能力。从检测方法上看，考虑到家用场景的特点，相关产品需要具备出结果快和操作简易等特点。与院端检测相比，家用IVD的检测对象以常见的生理指标或特定疾病为主，例如目前市场上存在技术较为成熟的验孕棒、冰毒检测试纸和血糖检测试纸等，均主要通过免疫测流层析法实现。

免疫测流层析法发明于上世纪70年代，它的主要原理是样本溶液经毛细现象在特定基底上发生定向移动，当样本中含有的病毒抗原等检测目标物遇到基底上的抗体时，发生吸附并引发显色反应，使用者能够通过显色情况迅速判断检测结果。目前，胶体金是使用最多的指示剂，它通常具有约40纳米的尺寸，因表面具有高密度电荷，胶体金在水溶液中分散性较好。此外，Au-S或Au-N等化学键结合能力较强，通常可通过配位作用将小分子或生物大分子修饰在纳米金表面，而当纳米金发生团聚时，溶液颜色加深，能够很容易地和背景区分出来。目前可以修饰在纳米金表面的生物分子包括抗原和抗体等，依靠抗原-抗体的特异性识别和相互作用达到引发纳米金聚

沉的效果。因而，以胶体金为显色剂的免疫测流层析法普适性较好，通过寻找并开发待检测物质的特异性抗原或适配体，即可实现对相关生理指标或特定化学物质的检测。医疗机构等院端IVD诊断项目，包括传染病、激素、肿瘤、甲功、代谢和生殖等，本质上也是通过对不同疾病的特定标志物或反映生理状态的生化物质含量变化进行检测。

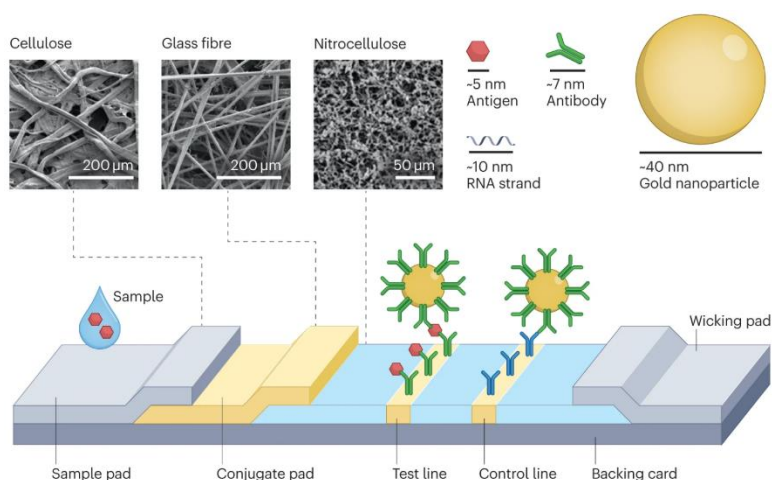
临床诊断转变为家用诊断已有成功先例。根据NMPA注册信息显示，北京泰杰伟业科技有限公司拥有激素检测产品脑利钠肽检测试纸（胶体金法），江西美康盛德生物科技有限公司拥有甲功类检测产品甲状旁腺素检测试纸（胶体金法），北京乐普医疗科技有限责任公司拥有血栓疾病检测产品D-二聚体检测试纸（胶体金法）。由此可见，随着更多检测项目从临床走向家庭，预计以个体或家庭为单位参与诊断活动的比例将大幅提升，这将有效缓解突发公共卫生事件对医疗机构的冲击，减少医疗资源的浪费，提高医疗资源的分配效率，而以九安医疗为代表的IVD公司将受益于检测人群的基数扩大，不断提升市场份额。此外，检测类产品通常有复购需求，而若公司产品的性能优异，将有非常高的用户粘性，提升品牌价值。

图 18: 免疫测流层析方法中的结合方式及原理



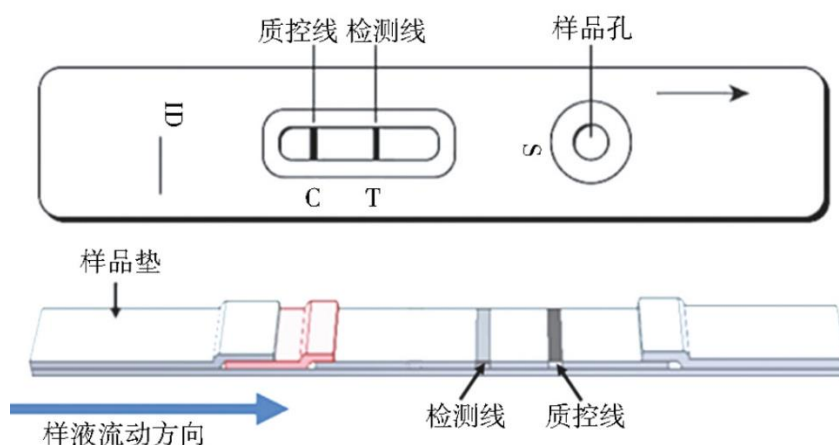
数据来源：Nature Reviews Bioengineering，广发证券发展研究中心

图 19: 免疫测流层析方法中使用的各种化学物质



数据来源：Nature Reviews Bioengineering，广发证券发展研究中心

图 20：胶体金免疫层析试纸条的构造



数据来源：《中国生物工程杂志》，广发证券发展研究中心

呼吸道检测线上+线下同步拓源。据公司2024年半年报披露，2024年5月公司三联检产品（OTC版）获批EUA，2024年6月公司新冠单检产品（OTC版）完成了EUA向FDA 510(k)的转换，公司第一时间进行渠道合作谈判，依靠先发优势抢占市场。公司新冠单检和新冠/流感三联检产品在2024年第二季度实现亚马逊平台上架销售，同时三联检产品在第三季度切入线下渠道销售，扩大了CVS、沃尔玛和独立药店等线下销售终端，拓展了潜在的ToC消费群体。公司新冠单检上线亚马逊平台后，多次蝉联同类产品‘Best Seller’称号。

Amazon竞争激烈，iHealth一枝独秀。据亚马逊平台检索显示，新冠单检产品多达十余种，其中不乏雅培、辉瑞、快奥森多等世界知名IVD断公司，而中国品牌亦有多家进入，包括安旭生物、艾康生物、波生生物、热景生物和万孚生物等。相比之下，新冠/流感三联检产品较少，目前线上销售的品牌仅有iHealth（九安医疗）、Flowflex（艾康生物）、WELLlife（万孚生物）、Tyfast（CorDx）、LUCIRA（辉瑞）和Osom（Sekisui）等六家，一半为中国品牌。Amazon平台的线上销售数据展示了过去30天内商品的销量和排名，结合公开展示的产品价格，可以测算新冠单检和新冠/流感三联检产品各家市场份额。新冠单检方面，以2024年12月23日为基准，按照非折扣价计算，前30日的线上销售中，九安iHealth品牌的市占率遥遥领先，共计获得144.49万美元的销售收入，销售额在平台同类产品中占比达68.16%，第二名和第三名分别为雅培和博生生物，销售额占比仅12.15%和5.94%；新冠/流感三联检方面，九安iHealth获得线上销售129.92万美元，销售额高达72.58%，在此之后CorDx的Tyfast三联检产品，占比仅有15.46%，辉瑞的LUCIRA三联检产品占比为6.70%，三家销售额合计占比已接近95%。鉴于当前美国全境新冠和流感流行处于阶段性底部，参考历史新冠和流感流行规律，我们预计未来随着全美完全进入冬季和春季的来临，新冠和流感等疫病将有走高趋势，带动线上Amazon等平台的销售进一步提升。此外，新冠发病率在2022年后逐年降低，具有逐步变为类似流感的流行趋势，公司三联检产品有望逐步替代新冠单检产品。目前，公司同包装的单检产品单测线上销售价格为7.85美元，三联检产品单测线上销售价格为14.97美元，提高近90.7%。根据公司

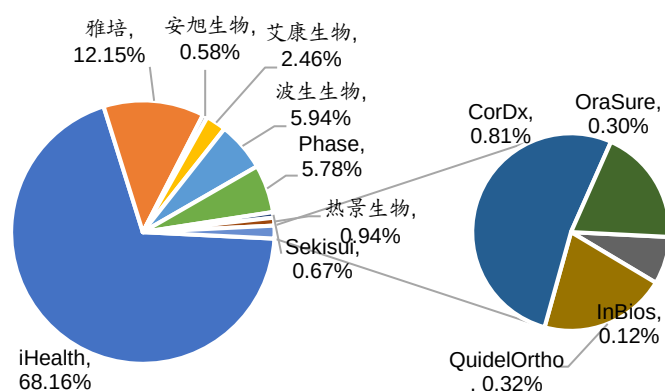
20241031披露投资者关系活动记录披露，三联检成功上市销售带动了公司销售毛利率的提高，iHealth品牌2024年上半年实现销售率76.52%，相比2023年同期68.82%提高了7.70个百分点。我们预计，随着三联检产品未来放量，公司销售方面的盈利能力将逐步提高。

表 6：美国亚马逊平台呼吸道检测试剂盒销售情况（截至 2024 年 12 月 23 日）

品牌	生产厂商	厂商国家	产品	售卖规格
iHealth	九安医疗	中国	新冠单检	2 测、5 测、180 测（大包）
			新冠/流感三联检	2 测、4 测
Fastep	安旭生物	中国	新冠单检	2 测
			新冠单检（笔）	2 测、4 测
ON/GO			新冠单检	1 测、288 测（大包）
Flowflex	艾康生物	中国	新冠单检	1 测、2 测、5 测
			新冠/流感三联检	1 测、2 测、5 测
Boson	波生生物	中国	新冠单检	2 测、8 测
WELLlife	万孚生物	中国	新冠/流感三联检	2 测
Hotgen	热景生物	中国	新冠单检	5 测
INDICAID	Phase	美国	新冠单检	2 测、6 测、8 测
InBios	InBios	美国	新冠单检	2 测
QuickVue	QuidelOrtho	美国	新冠单检	2 测
Tyfast	CorDx	美国	新冠/流感三联检	1 测、2 测、5 测
LUCIRA	Pfizer	美国	新冠/流感三联检	1 测
InteliSwab	OraSure	美国	新冠单检	2 测
Osom	Sekisui	日本	新冠单检	2 测
			新冠/流感三联检	2 测
ImmuView	SSI	丹麦	新冠单检	2 测、5 测
BinaxNow	Abbott	美国	新冠单检	2 测、4 测、10 测
GENABIO	GENABIO	美国	新冠单检	2 测、5 测

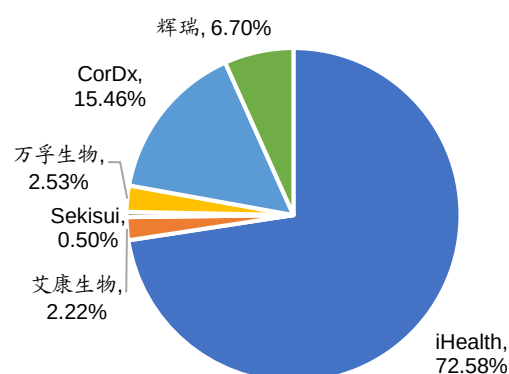
数据来源：Amazon，广发证券发展研究中心

图 21：Amazon 新冠单检产品竞争格局



数据来源：Amazon，广发证券发展研究中心，注：数据来源
于 2024 年 12 月 23 日前一个月内销售情况粗略计算

图 22：Amazon 新冠/流感三联检产品竞争格局



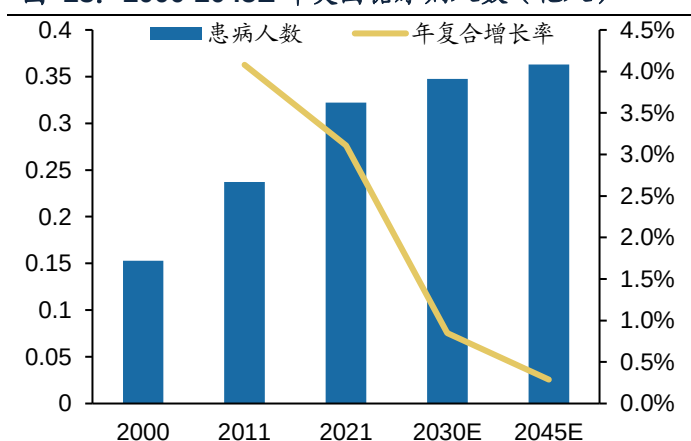
数据来源：Amazon，广发证券发展研究中心，注：数据来源
于 2024 年 12 月 23 日前一个月销售情况粗略计算

四、持续血糖监测（CGM）——有望成为第二增长曲线

（一）血糖检测市场规模大，需求驱动创新机遇

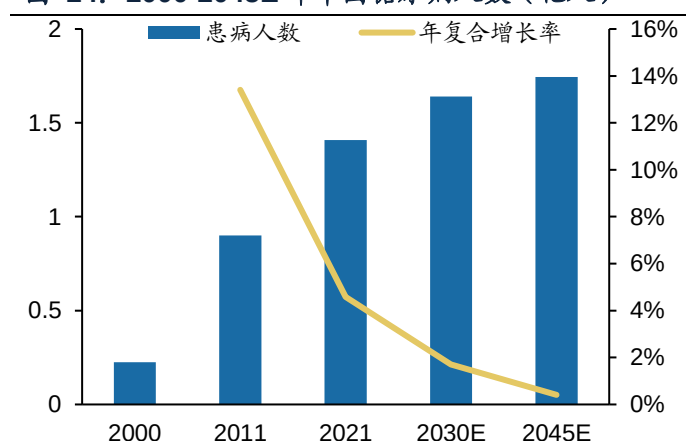
患病人数连年走高，检测需求维持高位。糖尿病是一种因胰岛素绝对或相对分泌不足以及利用障碍引发的慢性疾病，它以高血糖为主要标志，治疗糖尿病主要通过注射胰岛素和随餐服用药物等方式进行。据国际糖尿病联合会(IDF)测算，2021年美国和中国糖尿病患者人数分别为0.32亿人和1.41亿人，并预计患病人数将在2045年达到0.36亿人和1.74亿人，2030-2045年的复合增长率分别为0.29%和0.41%；IDF认为2021年中国有约7,283万名患者未被确诊，占总患病人数比例为51.7%，远高于同期美国的12.5%，除了中国糖尿病患者人数未来增长更快、群体规模更大，糖尿病诊断和监测相关需求也将提升。在CGM市场规模方面，据Kalorama Information测算，2023年家用自测诊断市场规模已达214亿美元，其中连续血糖自测销售额约94.3亿美元，占比近44.0%；预计2028年连续血糖自测销售额将进一步增长至131亿美元，在自测诊断市场规模中的占比提升至近48.1%，继续保持自测市场中的份额首位。

图 23：2000-2045E 年美国糖尿病人数（亿人）



数据来源：IDF，广发证券发展研究中心

图 24：2000-2045E 年中国糖尿病人数（亿人）

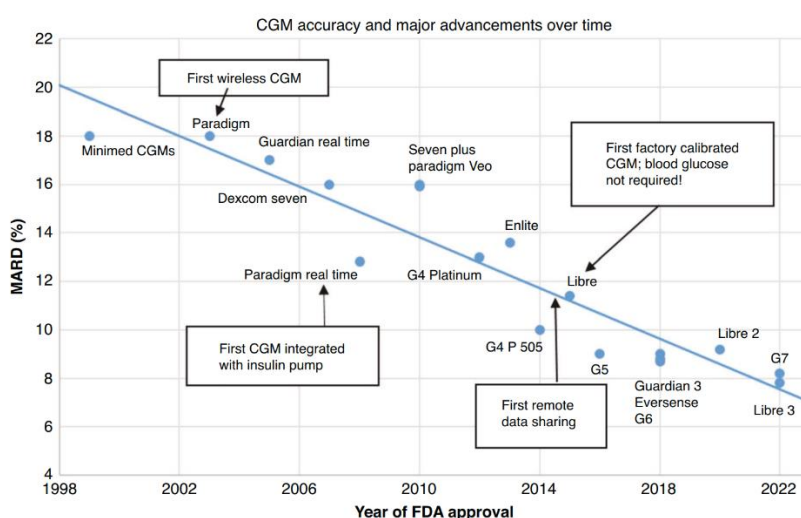


数据来源：IDF，广发证券发展研究中心

血糖检测技术成熟，持续监测是进阶需求。血糖仪诞生于1968年，发展至今已经有电化学法和光反射等两大类检测技术。据NMPA注册信息显示，目前国产品牌血糖仪或血糖测试仪获批注册共188项，外资品牌血糖仪或血糖测试仪注册也多达48项，随着中国居民对糖尿病的认识和预防逐步提高，血糖仪产品早已走入人们的生活。大部分血糖仪的工作原理仍需要用户通过指尖“滴血验糖”，通过发展微创或无创技术减轻用户的不适感是下一代血糖仪发力的重点方向。与之相比，持续血糖监测技术（Continuous Glucose Monitoring, CGM）直接解决了刺痛感的问题，吸引更多用户每天持续关注自身的血糖变化情况，并由此产生对持续监测的依赖，此外用户通过日常生活中的饮食、锻炼运动和睡眠等行为，直观地感受血糖对生命活动的重要意义，也促进了居民群体提高对血糖的认知。据FDA注册CGM设备的记录显示，尽管CGM发展二十多年来不断更新迭代，平均每2年就有新品推出并提高持续监测的精度，但CGM的渗透率仍较低。据灼识咨询援引IDF的数据测算，2015年CGM的渗透率仅为9.5%，2020年CGM的渗透率已提升至21.4%，并预计2030年CGM市场占

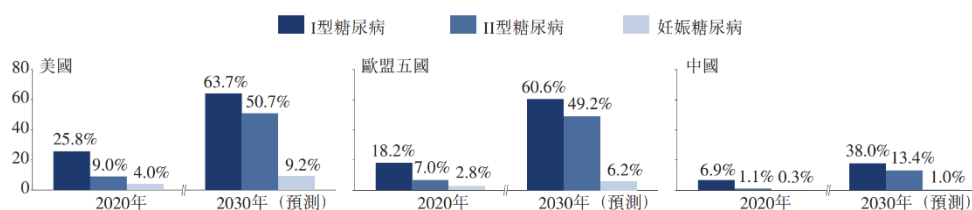
比将接近一半达到49.4%。由于CGM技术和产品在欧美等发达国家或地区进入市场较早，产品研发经验积累较多，目前CGM产品在欧美等国的渗透率相对较高，而中国等发展中国家市场的渗透率仍有巨大的增长空间。考虑到患者实际监测需求，预计I型糖尿病和II型糖尿病将保持高速的渗透率增长趋势。据灼识咨询测算，按糖尿病类型，预计CGM产品在中国糖尿病I型中的渗透率将从2020年的6.9%提升至2030年的38%，糖尿病II型中的渗透率将从2020年的1.1%提升至2030年的13.4%。渗透率的显著提升将带动相关产品持续放量，扩大市场份额。目前，由于生活方式的改变，中国的糖尿病具有逐渐年轻化的趋势，部分CGM产品已经尝试向青少年群体甚至婴幼儿扩展，此外随着中国老龄化进程，预计未来CGM用户群体仍将以高龄人群为主。

图 25: CGM的精度提升和相关产品FDA获批时间



数据来源：Pediatric Research，广发证券发展研究中心

图 26: 2020年和2030E年CGM在不同国家/地区的渗透率



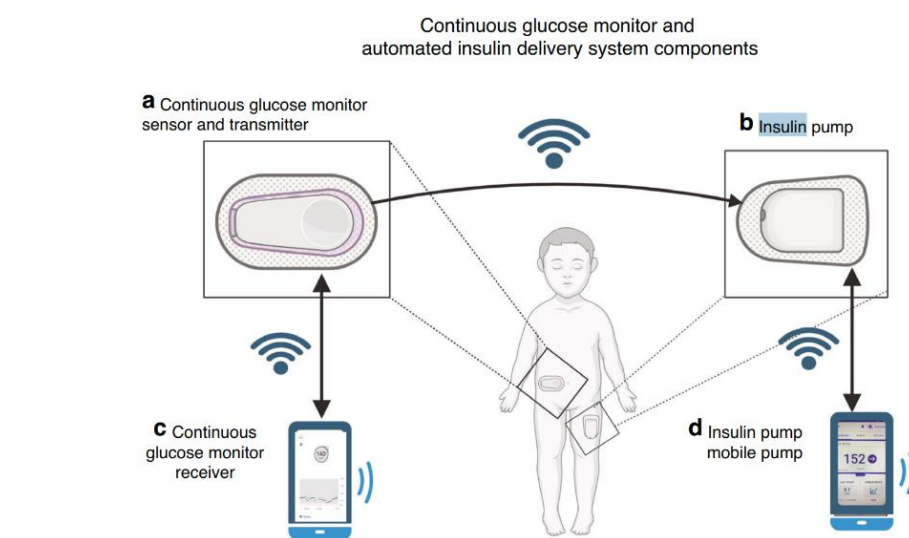
数据来源：灼识咨询，IDF，微泰医疗招股说明书，广发证券发展研究中心

(二) 公司在电子医疗设备制造方面经验丰富

CGM产品有赖成熟的电子制造工艺。CGM产品融合了电子信息技术、互联网技术和潜在的人工智能技术。CGM包括传感器和发射器，传感器是一根非常细的细丝，对人体组织的创伤很小，以至于无感且不留疤痕，细丝插入皮下组织并测量葡萄糖，发射器存储并发送要显示的葡萄糖数据，最新一代的CGM通常具有一次性传感器和

发射器，可组合在一个单元中。更高级的CGM产品还拥有胰岛素注射泵，当CGM信号通过蓝牙传输到胰岛素泵后，自动胰岛素输送系统可以结合已有的算法或人工智能辅助计算来预测未来的葡萄糖量，以计算胰岛素需求，并尽量将葡萄糖保持在目标范围内，胰岛素泵将根据计算结果连续输送速效胰岛素。CGM数据通过蓝牙发送到接收器后，在用户端直接显示CGM数据，也可以显示在安装有移动应用程序的智能手机，通过互联网技术也可以向医生、家人等展示相同的数据，起到远程辅助监控的作用。一般而言，用户使用一部手机即可同时使用CGM应用程序和胰岛素泵应用程序。CGM除了可以根据高血糖情况进行胰岛素的自动注射，也可以根据显示的低血糖水平提示用户进行进食等生活行为，从适用范围看比一般的血糖仪更加广阔。

图 27：连续葡萄糖监测仪和自动胰岛素输送系统的工作流程



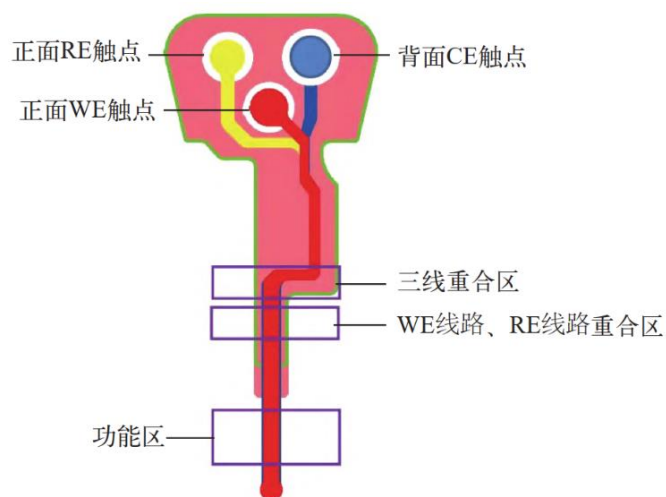
数据来源：Pediatric Research，广发证券发展研究中心

图 28：持续血糖监测示意图



数据来源：数字印刷，广发证券发展研究中心

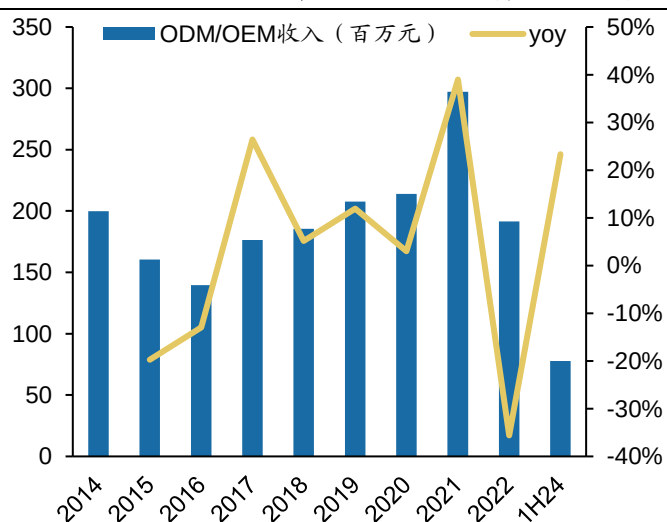
图 29：血糖测试片的组成结构



数据来源：数字印刷，广发证券发展研究中心

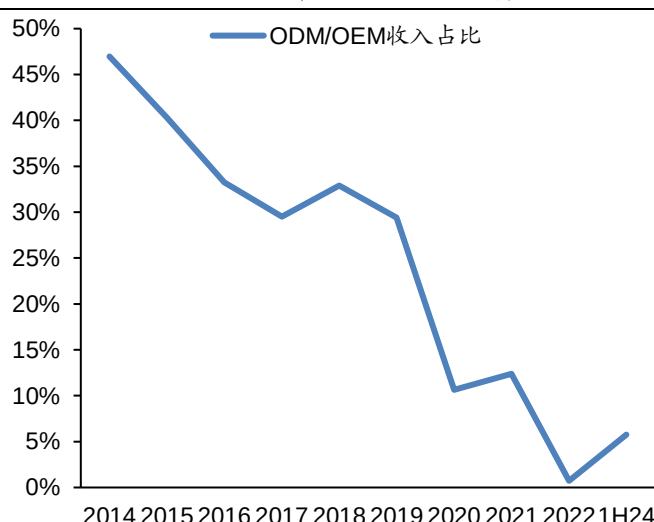
ODM/OEM业务积攒了深厚的制造经验。九安医疗早年深耕电子血压计的生产制造，长期处于电子血压计全球出口的第一方阵。据公司2024年中报披露，ODM/OEM业务客户包括英国Lloyds Pharmacy、德国Beurer和瑞士B.Well Swiss等，主要以国际知名的医疗器械商为主，代工产品涵盖常用的各种家庭医疗器械如血压计、血糖仪等。据公司2024年半年报披露，公司ODM/OEM业务实现收入约0.78亿元，同比增长23.36%。公司发展近十年来积极转变业务模式和结构，从早年的代工为主转变为以自研品牌为核心驱动增长。尽管公司ODM/OEM业务的收入占比逐年下降，目前占收入比重仅为5%左右，但公司早期通过代工业务积攒的电子设备制造经验帮助公司成功树立了如iHealth等自研品牌形象。产能方面，公司在国内目前拥有的先进制造基地总面积约4.1万平米，包括符合GMP标准的10万级净化车间，辅以超过1千平米的检测实验中心，保证了对公司产品的全面监控和高品质要求。

图 30: 2014-1H2024 年 ODM/OEM 业务收入及增速



数据来源: Wind, 广发证券发展研究中心

图 31: 2014-1H2024 年 ODM/OEM 业务收入占比



数据来源: Wind, 广发证券发展研究中心

（三）CGM 竞争激烈，iHealth 依靠品牌优势突破重围

公司以糖尿病管理为核心，发挥O+O诊疗新模式。2010年起公司血糖测试仪产品开始贡献收入，后期随着美国苹果公司销售渠道的拓展，开始发展智能化血糖测试仪。据NMPA注册信息显示，九安医疗在国内注册的血糖测试仪型号包括AG-605、AG-607、AG-695、BG5、BG1和BG1S等。据九安医疗官网介绍，公司售卖的血糖仪产品为套装形式，包括一次性采血针和血糖试纸等；从检测原理上看，九安血糖仪使用六电极技术，当血液中葡萄糖与检测试纸中的葡萄糖脱氢酶相遇时，即发生电化学反应产生电流信号，仪器可根据电流信号大小直接在屏幕上给出参考的血糖浓度。从患者舒适度看，公司血糖仪产品一次采血最少仅需0.7微升，痛感较小，所测试的葡萄糖浓度范围为1.1-33.3 mmol/L，通常而言正常人体血糖浓度低于2.8 mmol/L或糖尿病患者血糖浓度低于3.9 mmol/L即可认定为低血糖，因而公司产品有能力满足

糖尿病患者的日常血糖变化与即时检测。酮酸中毒是糖尿病并发症之一，公司AG-607血糖测试仪还附带有酮酸中毒检测预警，从更多角度关注糖尿病患者身体健康。

图 32：公司血糖仪产品情况

iHealth血糖测试仪套装
(图为AG-607型)



AG-605九安智能电子血糖仪



AG-695九安智能电子血糖仪



数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

糖尿病诊疗照护“O+O”新模式落地中美。公司于2016年提出移动互联网+健康管理云平台的服务模式，即贯通血糖检测、监控和问诊等一系列流程。据公司2024年中报披露，用户在使用血糖仪测量后，数据可以上传至云端，医生及照护团队可以实时看到测量结果，患者也可以通过iHealth APP进行在线咨询。随着互联网技术地不断发展，公司在慢病管理特别是血糖检测业务方面的经验不断积累，逐步探索出糖尿病诊疗“O+O”新模式，实现了三个“一体化”，即院内院外一体化、线上线下一体化和软件硬件服务一体化，形成了以医生为核心，整合了糖尿病教育者、营养师、运动指导师等专业人员的多学科照护团队。据公司20241031披露投资者关系活动记录披露披露，糖尿病诊疗照护O+O新模式已在中国和美国落地，其中国内已在约50个城市的330余家医院加速推广，照护病人规模超过26万人；在美国采用“互联网+医疗”服务的付费方式，已与80多家诊所合作，照顾病人数超1.7万人。目前公司的糖化血红蛋白达标率平均值从基线的约30%提升至约60%，不良率降至5%以下，规范管理率达到70%，表明O+O模式专业有效。此外，用户规模和用户黏性是互联网相关产品早期的核心驱动力，公司发展重点在于进入更多专业医疗机构，服务更多患者，并将诊疗场景从医院延申至家庭，降低就医成本，并为后期CGM产品上市奠定基础。

CGM板块进展顺利。据公司20241031披露投资者关系活动记录披露披露，2024年前三季度，公司“O+O”模式贡献收入5,264万元，已大幅超越本业务2023年全年收入3,721万元。据公司2024年员工持股计划，考核内容O+O模式占整体权重为30%，其中包含慢病管理人数增长率和慢病管理业务营业收入增长率两项指标。目前公司的持续血糖监测仪（CGMS）样机制作已经完成，在中国和美国同步开展，正在进行预临床阶段。公司大力推动CGM业务，预计CGM板块营业收入和整体营收占比均将快速提升。

表 7: NMPA 注册的 CGM 产品情况

生产厂商	注册证	型号	产品构成	适应人群	有效期
湖州美奇医疗	国械注准 20173070694	RGMS-I 型、RGMS-II 型和 RGMS-III 型	一次性血糖传感器、血糖发射器、血糖接收器和分析软件/手机 APP	18 岁及以上的 II 型成人糖尿病患者	2026-09-25
上海移宇科技	国械注准 20193070324	MD-MY-008	一次性使用葡萄糖传感器、发射器、充电线和应用软件	18 岁及以上的成人糖尿病患者	2029-05-14
南通九诺医疗	国械注准 20213070855	GN-I 和 GN-2	传感器、发射器、应用程序和分析软件	18 岁及以上的糖尿病成年患者	2026-10-26
	国械注准 20243070372			成年患者	2029-02-20
深圳硅基传感	国械注准 20233071065	GS1-P1、GS1-P2 和 GS1	传感器组件包、敷贴器和应用软件	GS1-P1 和 GS1-P2 适用 18 岁及以上的糖尿病成年患者	2028-07-31
	国械注准 20213070871			GS1 适用 3 岁及以上的糖尿病患者	2026-11-02
三诺生物	国械注准 20233070435	i3、H3、I3 和 h3	传感器、发射器和应用程序	18 岁及以上的成人糖尿病患者	2028-03-30
	国械注准 20243072505	H6、h6			2029-12-12
	国械注准 20243072511	i6、i6s、i6Pro			2029-12-12
北京深纳普思	国械注准 20243070268	M8	传感器、发射器、助针器和移动软件	18 岁及以上的成人糖尿病患者	2029-02-04
微泰医疗		G7、G7-A 和 G7-B	一次性葡萄糖传感器和敷贴器、发射器、接收器和管理应用软件	适用 2 岁及以上的糖尿病患者	2026-11-02
	国械注准 20213070872	GX-01、GX-02、GX-03、GX-01S、GX-02S 和 GX-03S			
	国械注准 20243070269				
浙江凯立特		CT2、CT2A、CT2C、CT2D 和 CT14	一次性葡萄糖传感器、发射器、接收器、移动应用程序和软件	18 岁及以上的成人糖尿病患者	2026-02-06
	国械注准 20213070097				
	国械注准 20233070325	CT3、CT3A、CT3B、CT3C 和 CT15			
普林斯顿医疗	国械注准 20143071986	CGMS-2009 型	一次性持续葡萄糖传感器、数据采集器、数据处理器、数据适配器和系统软件	18 岁及以上的 II 型成人糖尿病患者的腹部皮下组织	2029-02-17
苏州中星医疗	国械注准 20243070872	TG-IA、TG-IB、TG-IC 和 TG-ID	发射器组件、传感器组件、助针器和系统软件	18 岁及以上的成人糖尿病患者	2029-04-29
雅培	国械注进 20173075196	FreeStyle Libre H	血糖血酮仪、操作软件、传感器组件和敷贴器	H 适用 18 周岁及以上糖尿病患者	2027-06-14
	国械注进 20233070538	FreeStyle Libre 2		2 适用 4 周岁及以上糖尿病患者	2028-11-21
美敦力	国械注进 20203070391	-	手机应用软件、葡萄糖传感器、发送器、充电器、检测器和传感器助针器	14 至 75 岁的糖尿病患者	2025-08-06

数据来源: NMPA, 广发证券发展研究中心

五、盈利预测和投资建议

我们预计2024-2026年，九安医疗将受益于两方面的因素驱动：（1）.iHealth系列产品中的呼吸道检测试剂盒在美国获批后迅速抢占线上市场份额，未来高毛利的新冠/流感三联检将逐步完成对新冠单检的替代；（2）.糖尿病诊疗“O+O”新模式将受益于潜在糖尿病群体扩大，同时公司CGM产品进展顺利，落地后有望带动公司互联网医疗产品及服务收入体量的增加和市占率的提升：

（1）iHealth系列产品：随着公司24年5月三联检产品（OTC版）获批EUA，24年6月公司新冠单检产品（OTC版）完成EUA向FDA 510(k)的转换，公司依靠先发优势占据Amazon市场同类产品领先地位。据Amazon平台展示的销售情况统计，截至24年12月末，新冠单检产品市占率为68.16%，三联检产品市占率为72.58%。考虑到公司三联检产品推出时间不长，预计公司iHealth系列产品24年收入增速-24%，毛利率为70%；后期，新品有望不断推出，三联检产品逐步完成对新冠单检的替代，且美国呼吸检测市场竞争格局趋于稳定，预计公司iHealth系列产品25-26年收入增速分别为12%、10%，毛利率因三联检产品利润更高，预计25-26年毛利率分别为73%、75%。

（2）互联网医疗产品及服务：据公司20241031披露投资者关系活动记录表披露，糖尿病“O+O”业务在24年前三季度实现收入5,264万元，收入金额已经超过23年全年，目前公司推动该业务在中美同步开展，在美国与80多家诊所合作，照护病人数超1.7万，已与国内330家医院开展合作。公司CGM产品在中美同步推进，目前处于预临床阶段。随着中美糖尿病群体扩大叠加CGM落地后产品渗透率迅速提升，预计公司互联网医疗产品及服务24-26年收入增速分别为95%、45%、45%，预计24-26年该板块毛利率均为35%。

（3）ODM/OEM产品：据公司2023年年报，公司ODM/OEM代工销售以海外客户为主，包括Lloyds Pharmacy、Beurer和B.Well Swiss等，均为国际知名的医疗器械商。该板块预计将随公司发展稳定增长，预计24-26年公司ODM/OEM产品业务收入增速为5%、6%、7%，随着产品生产规模的扩大预计对公司业务毛利率有一定的规模效应体现，预计24-26年该板块毛利率均为27%、29%、30%。

（4）其他业务：公司其他业务板块包括零售和传统自主品牌产品等，目前在公司收入结构中占比较小，且随公司发展整体保持稳定。预计24-26年公司零售业务收入增速均为5%，毛利率均为2%；24-26年公司传统自主品牌产品收入增速均为5%，考虑到市场竞争激烈和产品不断创新更迭等影响，预计毛利率分别为48%、32%、16%；24-26年公司其他业务收入增速均为5%，预计毛利率均为35%。

综合上述，预计公司24-26年收入增速分别为-21%、12%、11%，公司毛利率24-26年分别为64.49%、66.84%、68.10%。

表8: 公司收入拆分及盈利预测 (百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入	2,397	26,315	3,231	2568	2881	3194
yoy%	19%	998%	-88%	-21%	12%	11%
营业成本	876	5367	1177	912	955	1019
yoy%	0%	513%	-78%	-22%	5%	7%
毛利率%	63.47%	79.60%	63.59%	64.49%	66.84%	68.10%
iHealth 系列产品	1,860	25,969	2,912	2200	2464	2710
yoy%	31%	1296%	-89%	-24%	12%	10%
营业成本	509	5,111	949	660	665	678
yoy%	8%	905%	-81%	-30%	1%	2%
毛利率%	72.65%	80.32%	67.4%	70%	73%	75%
ODM/OEM 产品	297	191	138	144	153	164
yoy%	39%	-36%	-28%	5%	6%	7%
营业成本	236	150	100	105	109	115
yoy%	39%	-36%	-33%	6%	3%	5%
毛利率%	20.66%	21.52%	27%	27%	29%	30%
零售	62	32	22	23	24	25
yoy%	-55%	-48%	-33%	5%	5%	5%
营业成本	51	32	21	22	24	25
yoy%	-54%	-37%	-33%	5%	5%	5%
毛利率%	18.58%	1.26%	1.13%	2%	2%	2%
传统自主品牌产 品	74	48	49	51	54	57
yoy%	13%	-35%	2%	5%	5%	5%
营业成本	38	26	25	27	37	47
yoy%	9%	-32%	-2%	6%	37%	28%
毛利率%	48.4%	46.21%	48.02%	48%	32%	16%
互联网医疗产品 及服务	41	24	37	73	105	153
yoy%	-25%	-41%	52%	95%	45%	45%
营业成本	10	7	24	47	68	99
yoy%	-62%	-28%	225%	95%	45%	45%
毛利率%	74.77%	69.45%	34.89%	35%	35%	35%
其他业务	63	51	73	77	81	85
yoy%	-47%	-20%	45%	5%	5%	5%
营业成本	10	7	24	50	53	55
yoy%	-62%	-28%	225%	107%	5%	5%
毛利率%	74.77%	69.45%	34.89%	35%	35%	35%

数据来源: 广发证券发展研究中心数据来源: Wind, 广发证券发展研究中心

我们选择鱼跃医疗、万孚生物、圣湘生物作为可比公司，鱼跃医疗为消费类医疗器械的平台，主要业务为To C，与公司额温枪、体温计、血压计等产品类似；万孚生物主要业务为POCT检测产品，且在美市场有子公司布局，同时也在美拿到呼吸道三联检测注册证，业务与公司的产品相关性较大；圣湘生物为体外诊断领域国内呼吸道分子检测的龙头企业，与公司同样为呼吸道赛道检测业务，因此选择以上三家企业为公司估值的可比公司。

后续公司呼吸道检测业务在美销售逐步实现稳定收入贡献，同时CGM上市会后可有望释放新增量，考虑公司账面现金的资产配置收益，综合预计24-26年公司归母净利润分别为14.81亿元、15.65亿元、16.71亿元，EPS分别为3.02元/股、3.19元/股、3.41元/股，对应PE分别为13.51倍、12.79倍、11.97倍。参考行业可比公司，考虑到公司美国品牌影响力的稀缺性，给予公司24年18倍PE估值，对应合理价值54.33元/股。给予“买入”评级。

表 9：公司可比公司估值表（截止至 2024 年 12 月 31 日）

公司代码	公司简称	业务类型	市值（亿元）	净利润（亿元）			PE 估值水平		
				2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E
002223.SZ	鱼跃医疗	医疗器械	366	23.96	20.25	23.27	15	18	16
300482.SZ	万孚生物	体外诊断	108	4.88	6.47	8.15	22	17	13
688289.SH	圣湘生物	体外诊断	132	3.64	3.17	4.53	36	42	29
平均值							25	25	19

数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

六、风险提示

（一）公司产品研发和销售不及预期

公司的CGM产品目前尚未获批注册上市，仍处于预临床阶段，该产品最终获准上市仍需要公司后期持续研发投入。此外，公司的新冠单检/三联检产品虽已上市，但由于新冠流行趋势逐步下降，预计新冠单检产品的销售也将同步降低。

（二）市场竞争加剧风险

例如，公司的新冠单检和新冠/流感三联检产品虽然具有先发优势，但该产品本身研发难度不高，进入门槛较低。自九安医疗呼吸道检测产品在Amazon平台上线以来，亦有多个外资和国产品牌成功获批单检和三联检产品。未来，若相关厂商数量急剧增多，且通过促销、批发等方式进行销售活动，将可能降低公司在线上平台的市占率，进而影响相关产品的销售收入。

（三）汇率波动风险

根据公司收入结构，iHealth品牌产品主要在美国市场销售，公司整体海外销售占比较高，营业收入主要以美元结算。外币汇率波动具有不确定性，可能造成公司汇兑损失。

（四）资产配置风险

公司自有资金金额规模较大，广泛投资于海内外债券和股票市场，以实现资产增值保值。据公司20241031披露投资者关系活动记录披露，公司资产配置效仿美国大学

基金会的管理观念，以收益稳定的固定收益类资产作为核心策略，但仍有可能受国内外宏观经济运行、行业周期、汇率和利率等多种波动因素影响，产生一定的市场风险和信用风险，造成投资理财收益出现阶段性波动。

资产负债表

单位: 百万元

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	13,195	11,988	12,522	13,470	14,913
货币资金	5,444	2,461	2,832	3,072	3,628
应收及预付	519	134	145	177	204
存货	698	283	241	247	255
其他流动资产	6,534	9,110	9,304	9,973	10,827
非流动资产	8,536	10,632	10,913	11,195	11,500
长期股权投资	4	6	8	10	12
固定资产	262	340	318	291	260
在建工程	0	1	2	3	4
无形资产	145	77	22	34	63
其他长期资产	8,125	10,208	10,564	10,857	11,162
资产总计	21,731	22,619	23,435	24,664	26,413
流动负债	799	1,517	1,811	1,915	2,037
短期借款	260	1,200	1,270	1,370	1,470
应付及预收	312	104	86	85	85
其他流动负债	227	213	455	460	482
非流动负债	907	1,277	1,367	1,367	1,367
长期借款	0	295	295	295	295
应付债券	0	0	0	0	0
其他非流动负债	907	982	1,072	1,072	1,072
负债合计	1,706	2,795	3,178	3,283	3,404
股本	485	488	491	491	491
资本公积	1,815	2,043	2,043	2,043	2,043
留存收益	16,730	16,804	18,433	19,439	20,941
归属母公司股东权益	19,554	19,229	19,551	20,557	22,059
少数股东权益	470	595	707	824	950
负债和股东权益	21,731	22,619	23,435	24,664	26,413

利润表

单位: 百万元

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	26315	3231	2568	2881	3194
营业成本	5367	1177	912	955	1019
营业税金及附加	8	45	26	29	32
销售费用	1056	441	360	375	415
管理费用	948	445	360	389	415
研发费用	265	278	218	248	278
财务费用	-209	-200	-143	-112	-124
资产减值损失	-322	-310	-30	-30	-30
公允价值变动收益	-326	309	500	470	450
投资净收益	93	561	539	516	511
营业利润	18312	1613	1853	1962	2100
营业外收支	-54	-33	-1	-1	-1
利润总额	18258	1580	1852	1961	2099
所得税	1774	231	259	278	302
净利润	16484	1349	1592	1683	1797
少数股东损益	454	98	111	118	126
归属母公司净利润	16030	1252	1481	1565	1671
EBITDA	18644	863	1820	1959	2050
EPS (元)	35.14	2.81	3.02	3.19	3.41

现金流量表

单位: 百万元

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	18,222	1,770	878	815	936
净利润	16,484	1,349	1,592	1,683	1,797
折旧摊销	143	108	112	110	75
营运资金变动	121	743	88	-33	-16
其它	1,474	-430	-914	-944	-919
投资活动现金流	-12,943	-4,186	363	-107	-302
资本支出	-211	-212	-38	-118	-108
投资变动	-12,798	-4,214	2,878	-502	-702
其他	66	240	-2,477	513	508
筹资活动现金流	-276	-923	-1,168	-68	-79
银行借款	51	1,235	70	100	100
股权融资	0	0	2	0	0
其他	-327	-2,158	-1,240	-168	-179
现金净增加额	5,018	-3,269	42	640	555
期初现金余额	541	5,559	2,290	2,332	2,972
期末现金余额	5,559	2,290	2,332	2,972	3,528

主要财务比率

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入	997.8%	-87.7%	-20.5%	12.2%	10.8%
营业利润	1,726.5	-91.2%	14.8%	5.9%	7.0%
归母净利润	1,664.2	-92.2%	18.3%	5.7%	6.8%
获利能力					
毛利率	79.6%	63.6%	64.5%	66.8%	68.1%
净利率	62.6%	41.8%	62.0%	58.4%	56.3%
ROE	82.0%	6.5%	7.6%	7.6%	7.6%
ROIC	82.1%	3.0%	6.6%	6.8%	6.7%
偿债能力					
资产负债率	7.9%	12.4%	13.6%	13.3%	12.9%
净负债比率	8.5%	14.1%	15.7%	15.4%	14.8%
流动比率	16.52	7.90	6.92	7.03	7.32
速动比率	14.91	7.57	5.04	5.25	5.65
营运能力					
总资产周转率	2.05	0.15	0.11	0.12	0.13
应收账款周转率	53.64	12.68	22.83	24.51	22.90
存货周转率	8.10	2.40	3.48	3.92	4.06
每股指标 (元)					
每股收益	35.14	2.81	3.02	3.19	3.41
每股经营现金流	37.61	3.63	1.79	1.66	1.91
每股净资产	40.36	39.38	39.85	41.90	44.96
估值比率					
P/E	1.45	13.38	13.51	12.79	11.97
P/B	1.27	0.96	1.02	0.97	0.91
EV/EBITDA	1.05	20.28	10.47	9.66	9.00

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 年加入广发证券发展研究中心。

李安飞：联席首席分析师，中山大学医学硕士，2018 年加入广发证券发展研究中心。

方程嫣：资深分析师，哥伦比亚大学生物工程硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

李桢桐：资深分析师，复旦大学硕士，2021 年加入广发证券发展研究中心。

田鑫：资深分析师，格拉斯哥大学亚当斯密商学院硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

杨微：高级分析师，德国汉堡大学博士，清华大学硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

王稼宸：高级分析师，悉尼科技大学硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

李润兰：高级研究员，北京师范大学博士，2024 年加入广发证券发展研究中心。

龙雪芳：高级研究员，南开大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

袁泉：高级研究员，北京大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

王少喆：高级研究员，东南大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

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 47 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	上海市浦东新区南泉 北路 429 号泰康保险 大厦 37 楼	香港湾仔骆克道 81 号广发大厦 27 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。