

睡眠和呼吸护理行业专题系列二

国产呼吸机海外之路渐入佳境

西南证券研究发展中心
2024年10月

分析师：杜向阳
执业证号：1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：张殊豪
执业证号：S1250524030002
电话：021-68416017
邮箱：zhshh@swsc.com.cn

核心观点

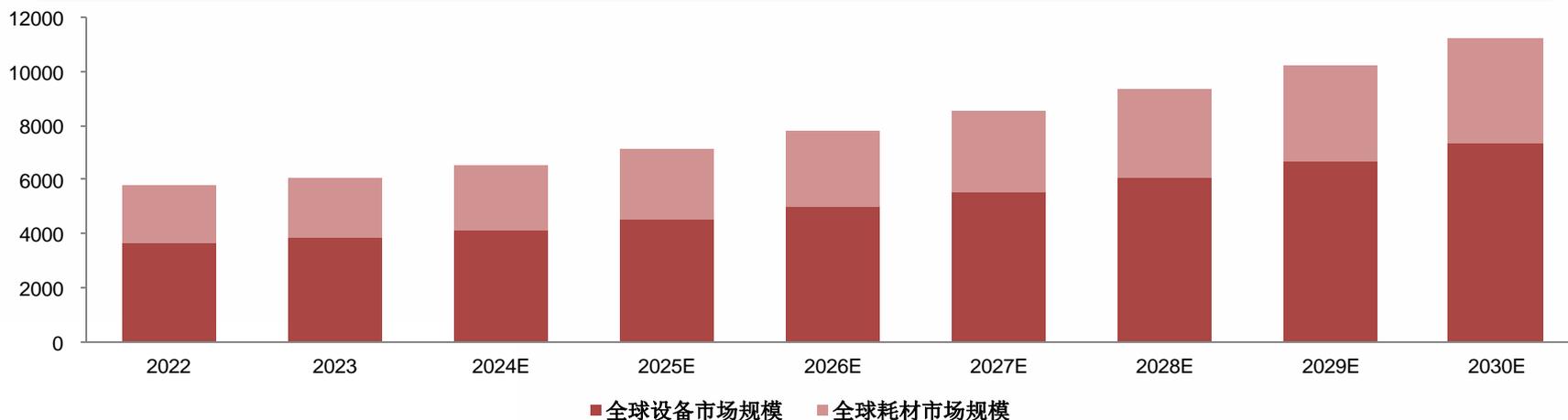
- **家用呼吸机属于长坡厚雪的大慢病行业，目前渗透率较低。** 预计2030年全球市场规模约为112亿美元，且目前其主要适应症OSA的诊断率较低，美国约20%，国内不足1%。我们认为OSA在不同阶段提高渗透率的侧重点不同。1) OSA诊断/确诊阶段，**意识为主**，主要体现在新媒体渠道宣传+居家诊断设备规范化+可穿戴设备提高初筛便捷度+减肥药兴起带来的OSA治疗需求提升。2) 试用期，确定符合医保条件阶段，**提高产品使用依从性为主**，通过算法迭代更新+云数据/App使用。3) 持续治疗阶段，**持续改进患者使用体验**，主要体现在耗材迭代+设备迭代+Saas解决方案。
- **家用呼吸机壁垒较高，主要体现在研发及销售渠道。** 研发壁垒高主要体现在**工艺设计以及算法能力**。设备主要包括呼吸机输出压力控制能力、呼吸事件的识别与判断、治疗数据传输、噪音控制、湿化能力、防返流、Smart控制等方面，耗材主要体现在衬垫等脸部接触、面罩固定、面罩的低噪声排气技术等。**销售渠道壁垒**主要体现在：1) 医保市场中通过品牌、产品质量、性价比、患者依从性等方面持续提升与类似DME机构的合作稳定性与覆盖面。2) 自费市场中，通过租赁模式/分期付款订阅模式两种方式激发潜在购买需求，或与多个头部经销商合作实现快速扩容的能力。
- **看好国产呼吸机产业链龙头企业持续放量。** 2022年怡和嘉业呼吸机设备销量市占率约为18%，我们认为随呼吸机系列产品逐步迭代升级，软件算法持续更新，云平台数据建设持续完善以及RH的优质渠道资源，预计怡和嘉业业绩有望持续放量。受益于全球呼吸机龙头瑞思迈销量市占率持续提升，作为国内领先的精密组件制造商以及瑞思迈头部供应商，美好医疗家用呼吸机组件业务有望持续放量。
- **相关个股：**怡和嘉业、美好医疗、鱼跃医疗等。
- **风险提示：**市场拓展不及预期风险、汇率风险、产品放量不及预期风险。

睡眠呼吸护理行业属于未被满足的大慢病市场

家用呼吸机行业市场规模大，预计2030年全球规模有望达到112亿美元

- **2030年全球家用呼吸机市场规模有望达到112亿美元。**受飞利浦产品召回事件影响，以瑞思迈、怡和嘉业为主的其他厂商份额有所提升，但瑞思迈因21、22年供应链产能限制未能全部满足飞利浦下滑的需求，进入23年随供应链问题逐渐缓解，我们认为设备市场规模将逐渐恢复到正常需求增长水平，23-25年市场规模增速分别为6%/8%/10%，26年以后保持10%稳健增长。2030年约为73亿美元。
- 家用呼吸机领域耗材主要包括面罩、鼻罩、面罩配件以及管路类产品。根据沙利文数据以及瑞思迈历年年报数据预测，耗材类产品收入规模约占设备收入的60%，计算22年市场规模为21.7亿美元。因行业属于设备投放带动耗材增长的商业模式，因设备价值量较耗材更高，所以耗材增速预计相较于设备稍慢。23-30年CAGR约为8%，到2030年约为39亿美元。设备+耗材合计约为112亿美元。

全球家用呼吸机设备及耗材市场规模（百万美元）

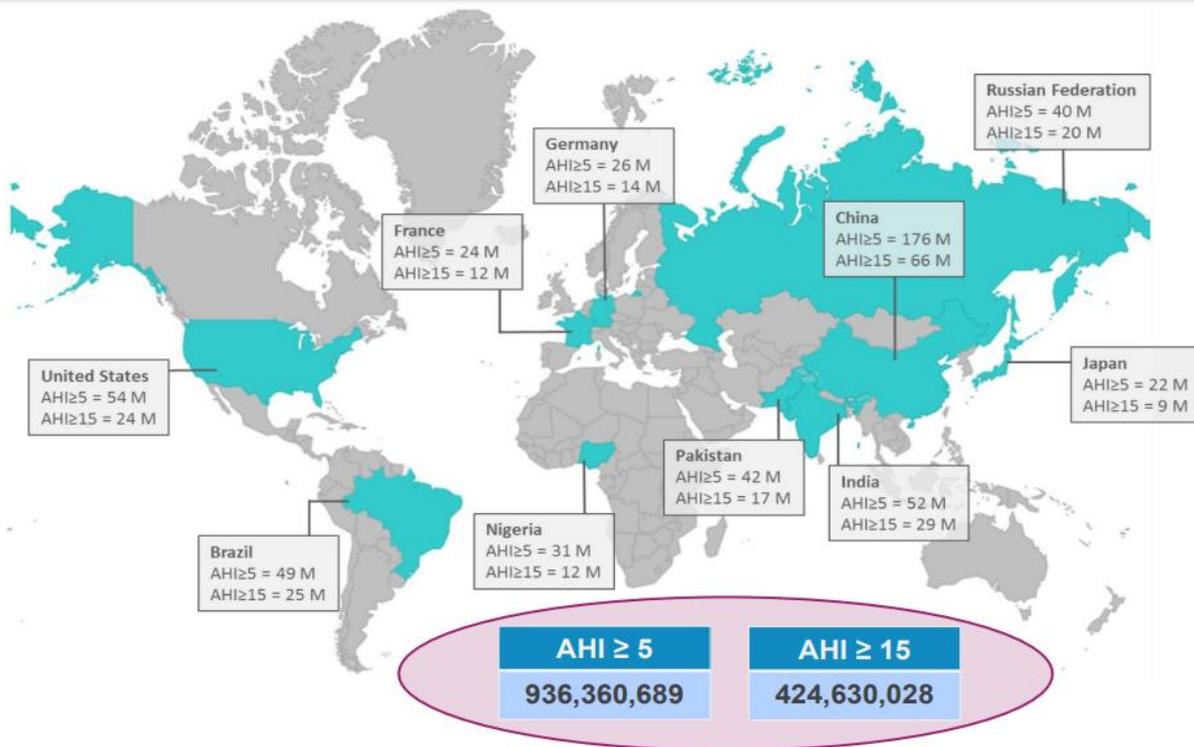


睡眠呼吸护理行业属于未被满足的大慢病市场

OSA疾病概览：患病率高，全球9.36亿人，中国1.76亿人

- **OSA患病率高**：30-70岁的成年人有26%患有OSA，2019年《柳叶刀》杂志的研究估计，全球轻度至重度OSA患者超过9.36亿人，其中中重度（ $AHI \geq 15$ ）超过4.24亿人。
- **主流市场患者基数**：美国有5400万，中国有1.76亿，欧洲仅德法就达5000万。

全球OSA患病率情况

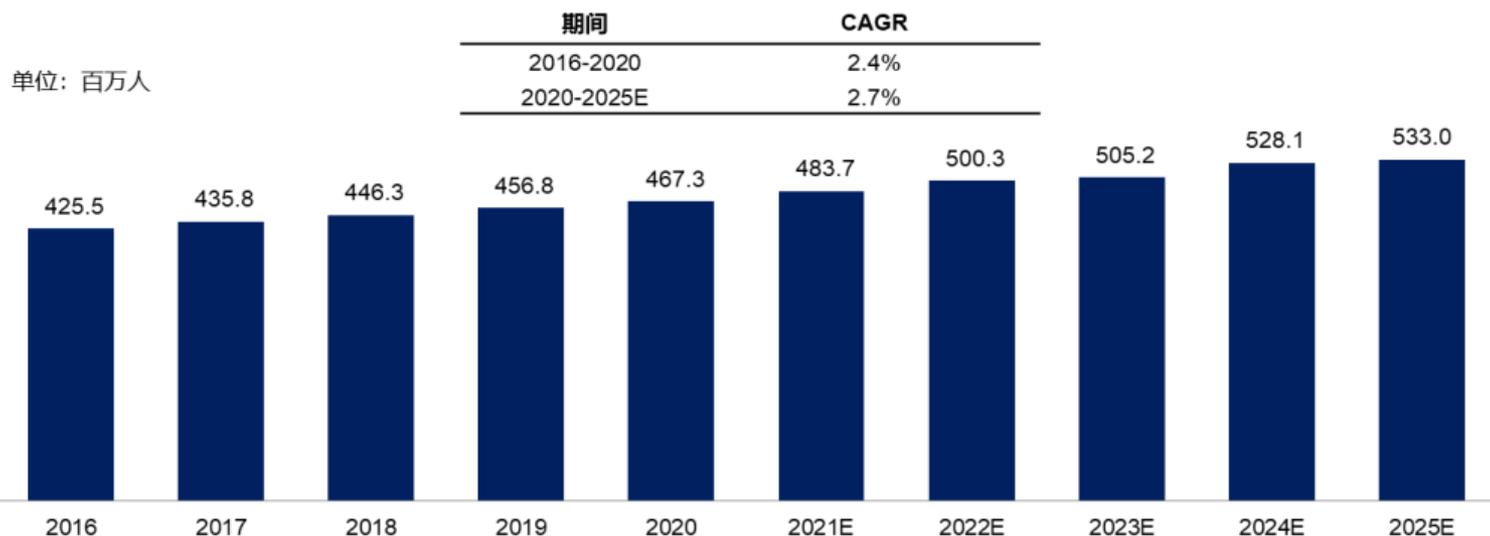


睡眠呼吸护理行业属于未被满足的大慢病市场

COPD患者数量庞大，医疗负担严峻，治疗紧迫性强

- **COPD的治疗紧迫性较强。**慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）是一种以气流受限为特点的常见呼吸系统疾病，具有患病率高、致残致死率高、病程及治疗周期长、急性加重期住院率高等特征，已成为全球公认的医疗负担较大的疾病。根据世界卫生组织预计，COPD将在2030年成为全世界第三位主要死因。
- **全球COPD患者持续增加，中国COPD患者超过1亿。**根据Frost&Sullivan数据，2020年全球COPD患者数量约4.7亿人，由于吸烟、空气污染以及职业性灰尘和化学品暴露等风险因素增加和人口老龄化趋势，预计在未来几十年内，慢性阻塞性肺疾病的患病人数仍将持续增加。2020年，中国COPD患者数量高达1.05亿人。

全球COPD患者人数

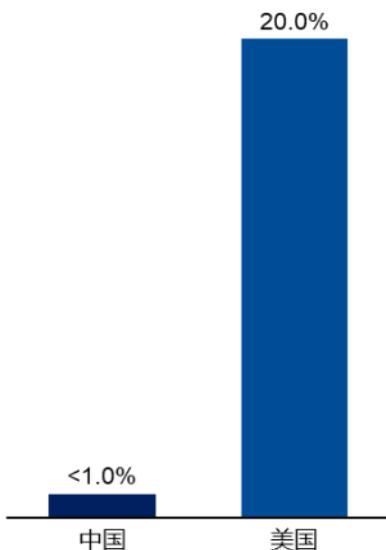


睡眠呼吸护理行业属于未被满足的大慢病市场

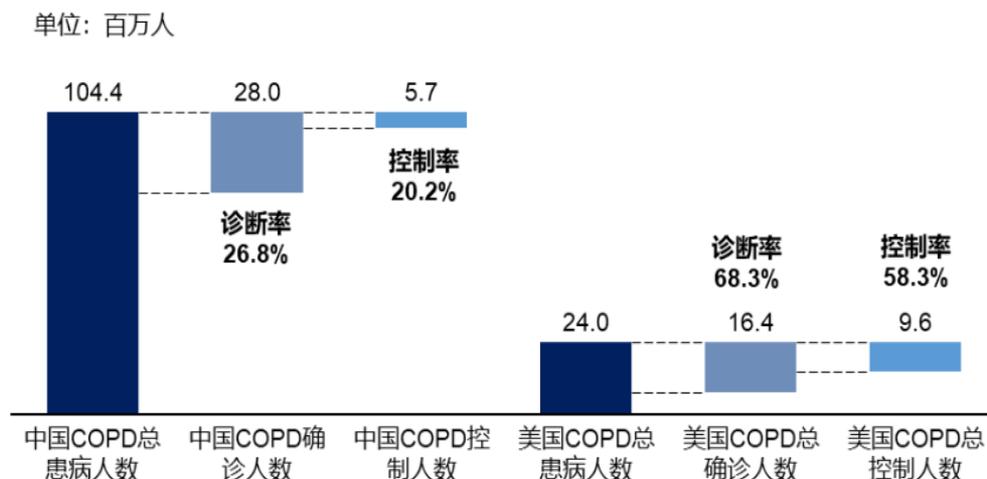
OSA和COPD的疾病诊断率、控制率较低，后续渗透率有待提升

- ❑ **OSA在美国诊断率不到20%，国内极低。**患者很难将OSA的典型症状（如日间嗜睡、疲劳）与睡眠呼吸疾病联系在一起，导致大众对OSA的认知度很低。根据中国睡眠研究会统计，中国 OSA 诊断治疗率不到 1%，远低于美国 20% 的诊断率。
- ❑ **COPD国内诊断率不足26.8%，渗透率有待提升。**因对COPD疾病认知程度和重视程度不够，诊断率不足26.8%（VS美国68.3%），控制率20.2%，远低于美国同期指标，造成死亡人数远超肺癌，社会负担较重。

中美两国OSA诊断率对比



中美两国COPD诊断率对比

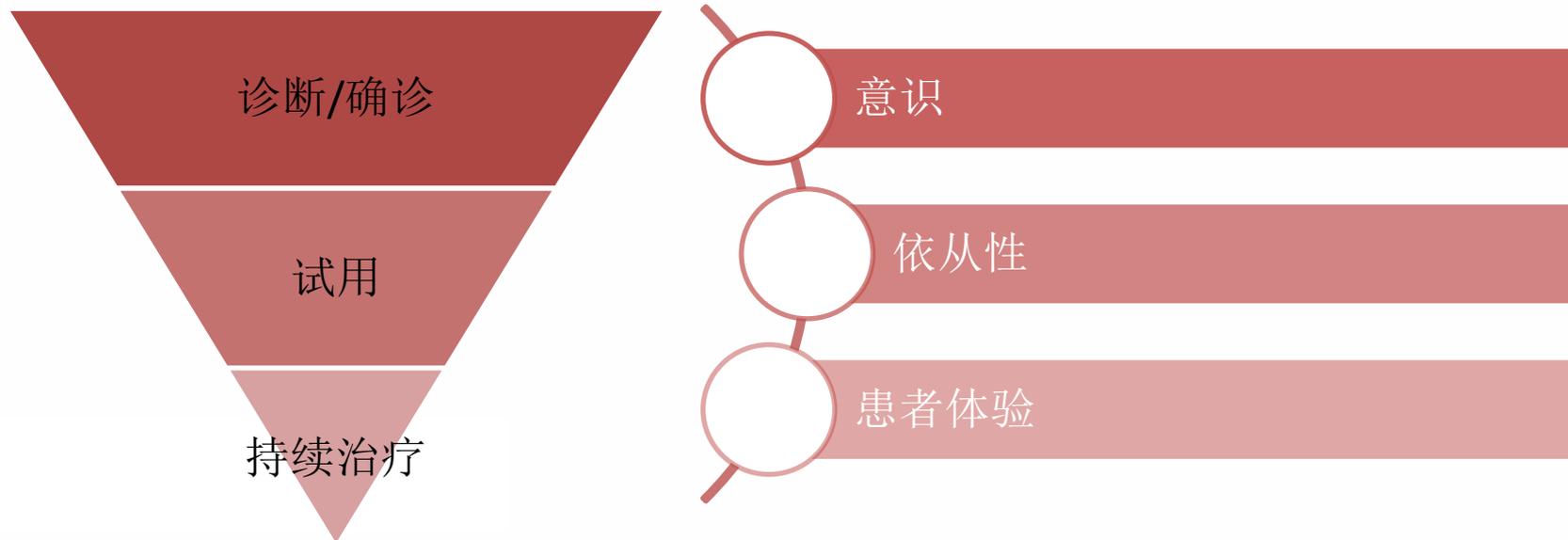


行业渗透率漏斗三个不同阶段的主要提高方式

行业渗透率漏斗三个不同阶段的主要提高方式

- 美国OSA患者从诊断到治疗可分为下图的三个阶段，我们认为在不同阶段企业提高渗透率的侧重点不同。
 1. 诊断/确诊阶段：**意识为主**，主要体现在新媒体渠道宣传+居家诊断设备规范化+可穿戴设备提高初筛便捷度+减肥药兴起带来的OSA治疗需求提升
 2. 试用期，确定符合医保条件阶段：**提高产品使用依从性**，算法迭代更新+云数据/App使用
 3. 持续治疗阶段：**持续改进患者使用体验**，耗材迭代+设备迭代+Saas解决方案

不同阶段提高渗透率的侧重点不同



诊断/确诊阶段以提高意识为主

诊断与确诊

□ 诊断/确诊（可分为4种类型设备）

1. 金标准：有人值守的PSG（多导睡眠图），至少包括脑电图、眼电图、肌电图、心率或心电图、气流、呼吸/呼吸努力和动脉血氧饱和度，在睡眠实验室（通常是附属医院的睡眠实验室或者独立的合格睡眠实验室）中进行，**需要用到多导睡眠监测仪**
 2. II类监测器至少有7个通道（例如，EEG、EOG、EMG、ECG-心率、气流、呼吸/呼吸努力、动脉血氧饱和度）- 这种类型的设备监测睡眠分期，因此可以计算AHI。
 3. III类监测器至少有4个监测通道，包括通气或气流、心率或ECG和血氧饱和度
 4. IV类设备可以测量一个、两个、三个或更多参数，但不符合更高类别设备的标准
- 疫情前，美国家庭睡眠呼吸暂停检测covid前占比45%，实验室检测55%，疫情后预计居家检测持续提高。

睡眠实验室与家用诊断OSA对比

	睡眠实验室	居家
费用	750~800美元	~250美元
适用范围	都适用	疑似患有中度至重度OSA且没有其他并发睡眠障碍
准确度	准确	因为大多数不会测量脑电波，可能无法准确反映睡眠时间，导致低估OSA严重程度
方便度	不方便	方便
舒适度	不舒适	较舒适
是否可以报销	Medicare基本可以，私人保险不一定	
是否需要医生指导推荐	需要	需要

诊断/确诊阶段以提高意识为主

诊断与确诊

- **家用睡眠呼吸暂停诊断设备需求有望持续增加。**目前美国市场获批的睡眠监测仪共147个产品，涉及到的厂家超60家，属于II类医疗器械，研发壁垒相对较低。但目前家用睡眠呼吸暂停诊断设备需求近年来在疫情刺激下不断增加，受限于目前FDA对于标准化开发和验证的程序问题，家用睡眠呼吸暂停诊断设备较难产生绝对优势产品。目前对于家用设备的诊断关键指标包括AHI与睡眠程度。我们认为在FDA不断优化评价标准后，后续产品研发壁垒提高，家用睡眠呼吸暂停诊断设备集中度有望提升。
- **可穿戴设备有望提高OSA诊断率。**2024年2月三星宣布其健康监测app上的睡眠呼吸暂停诊断功能获得FDA的 De Novo授权，预计此功能将于24Q3在美国的Galaxy Watch上推出。以及苹果在24.9的发布会上宣布Apple watch也即将获得FDA批准类似功能。我们认为可穿戴设备的初步测量数据有望通过患者自我初筛发现其患OSA的潜在可能，因此寻求医生诊断，间接提高OSA诊断率。

瑞思迈家用OSA诊断设备



可穿戴设备有望提高OSA诊断率

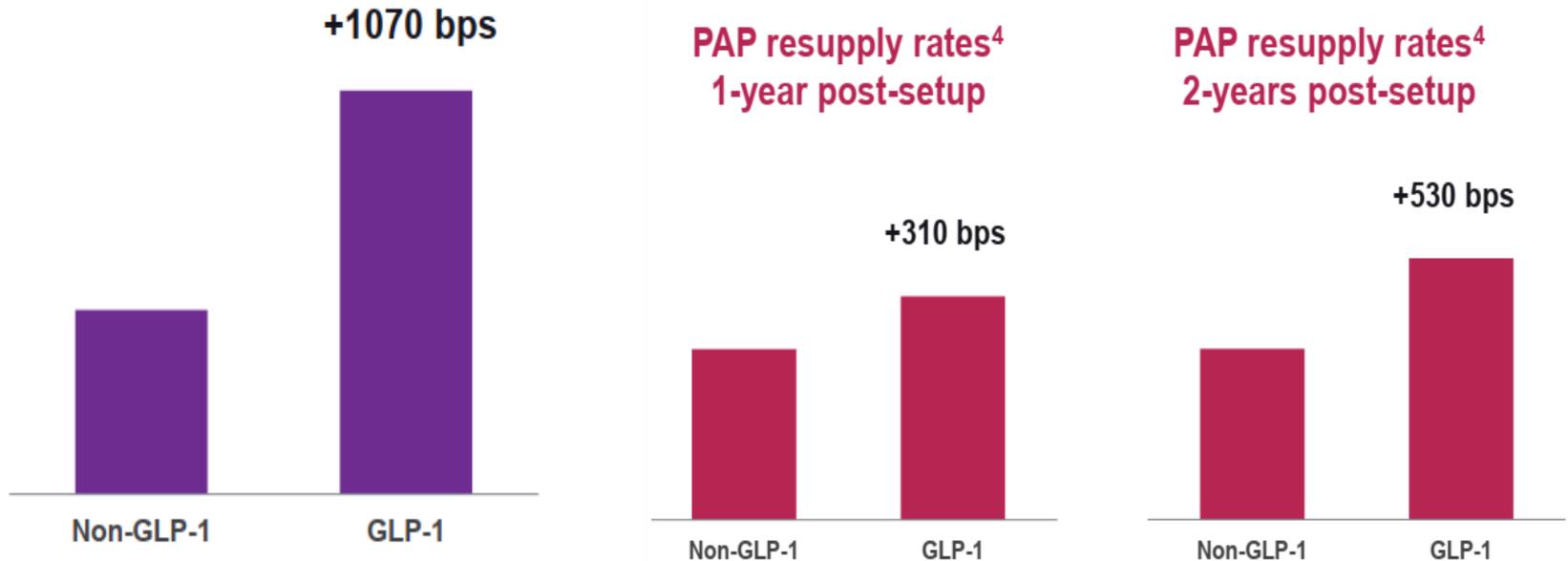


诊断/确诊阶段以提高意识为主

诊断与确诊

□ **减肥药兴起有望刺激OSA诊断治疗需求。**根据IQVIA的真实世界数据显示，睡眠呼吸暂停(OSA)人群的GLP -1与PAP治疗之间存在显著正相关。数据显示诊断为OSA并服用GLP-1药物的患者开始呼吸机治疗的比例要比未服用GLP-1药物的患者高10.7%。其次在持续性上，诊断为OSA并服用GLP-1药物的患者在1~2年内持续使用呼吸机的比例也较非GLP-1药物患者高。

减肥药兴起有望提高OSA治疗比例

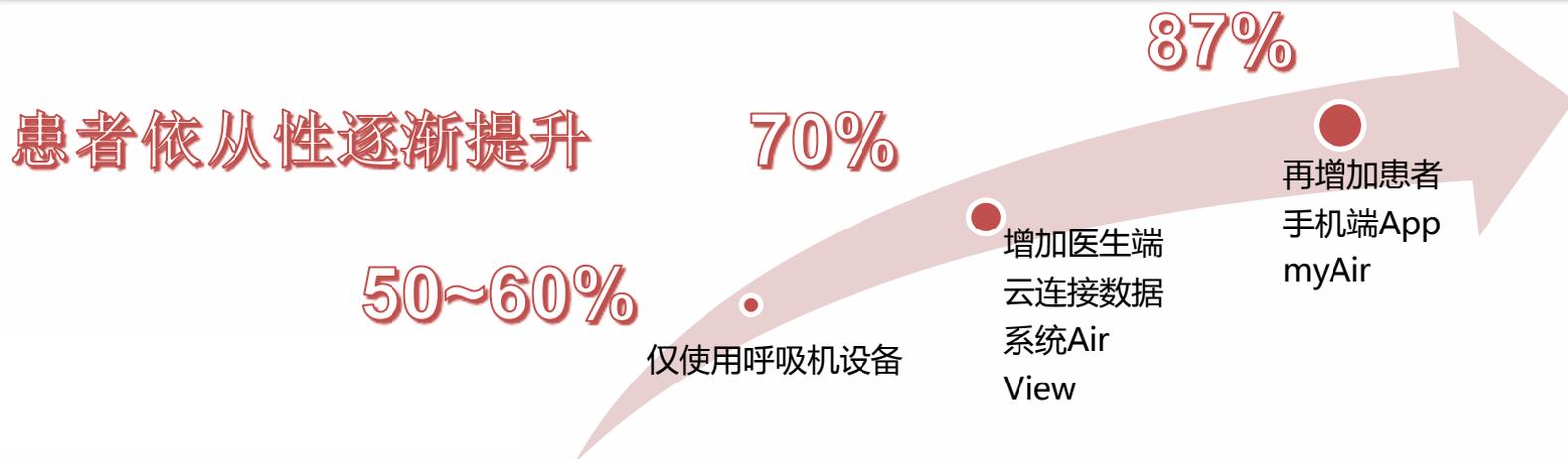


试用期，确定符合医保条件阶段以提高产品使用依从性为主

试用期，确定符合医保条件阶段

- **美国Medicare报销CPAP产品的条件**：1、患者确诊OSA；2、产品纳入Medicare范围内（目前仅瑞思迈+怡和产品纳入）；3、CMS（美国医疗保险和医疗补助服务中心）要求患者在治疗的前3个月内符合依从性要求。依从性定义为在**连续30天内70%的夜晚每晚使用该设备至少4小时**。
- **报销比例**：Medicare承担80%，自费20%（设备+耗材），Medicare会持续支付13个月的设备租金，在连续使用13个月后，设备所有权归患者所有。
- **提高依从性的方式**：1、算法迭代更新，主要更新内容是提高符合依从性定义的患者统计准确率。此过程需要企业不断迭代更新设备算法，以及持续与监管部门沟通改进。2、互联网医疗模式，通过医生端的云连接系统以及患者注册手机App提供的每日监测数据可以提高患者的参与度，“游戏化”患者自己的治疗。

瑞思迈患者依从性随软件使用比例增加而增加

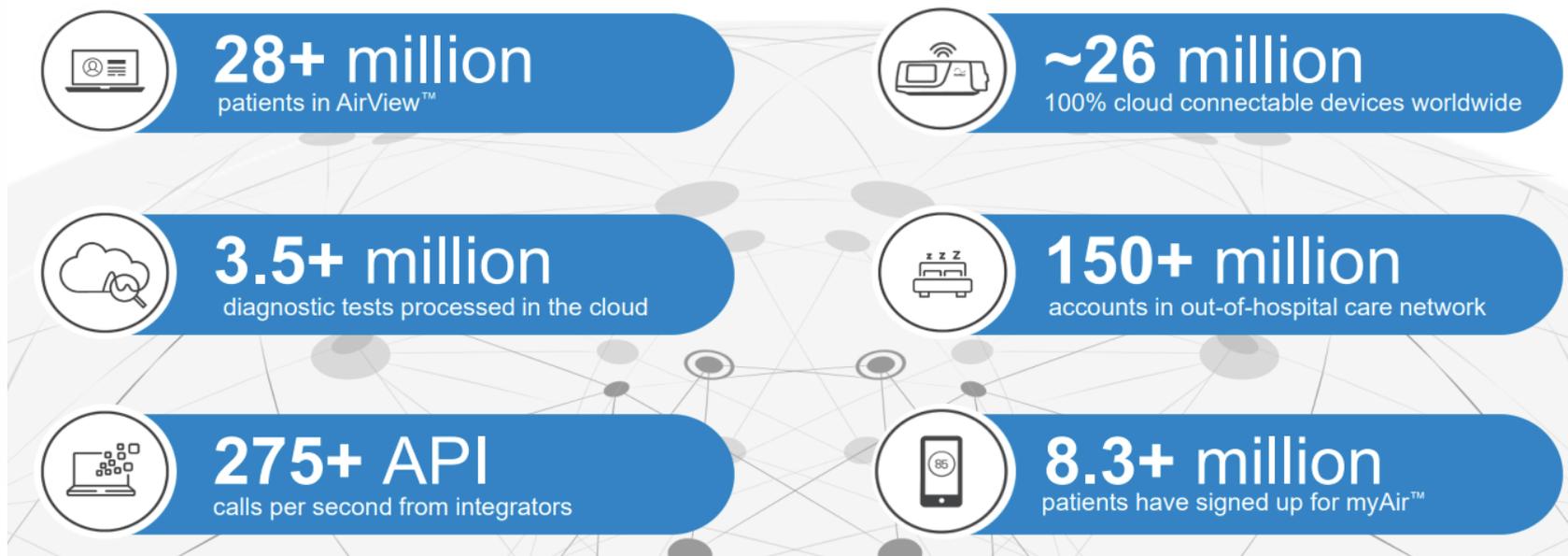


试用期，确定符合医保条件阶段以提高产品使用依从性为主

试用期，确定符合医保条件阶段

- 瑞思迈作为全球呼吸机龙头，互联网医疗模式发展迅速：目前瑞思迈全球已有累计超2800万患者使用其医生端云连接系统AirView，其中约2600万患者拥有100%云连接设备（根据历史数据，每年量增约5~6%），超830万患者注册个人端App myAir。随着瑞思迈最新一代呼吸机产品Air sense 11系列上市销售，myAir注册率已经从此前10系列的25%增长到了11系列的50-60%。

瑞思迈互联网医疗模式发展迅速



试用期，确定符合医保条件阶段以提高产品使用依从性为主

试用期，确定符合医保条件阶段

□ 瑞思迈作为全球呼吸机龙头，互联网医疗模式发展迅速

1. 在Air View的监测下，my Air用户的平均使用时长多1小时
2. 对比飞利浦的Dream Mapper + Encore Anywhere系统，瑞思迈的Air View+ my Air在依从性、每晚使用时长、平均残留AHI上的表现更加。

瑞思迈软件系统较飞利浦更优秀

依从性

myAir + AirView

87.3%²

DreamMapper + EncoreAnywhere™

78.0%³

每晚使用时长

myAir + AirView



DreamMapper +
EncoreAnywhere



Average nightly usage

平均
残留
AHI

myAir + AirView



DreamMapper +
EncoreAnywhere



Average residual AHI

持续治疗阶段以持续改进患者使用体验为主

持续治疗阶段，持续改进患者使用体验

□ 设备迭代+耗材迭代+Saas解决方案

1. 设备迭代：硬件方面，公司产品体积、重量逐渐减小，加湿、加热管路设计逐渐合理，便捷程度提升，用户交互操作界面逐渐友好。软件方面，逐渐完善智能互联、蓝牙连接等功能。

瑞思迈呼吸机11系列对比10系列

指标	Air sense 11系列	Air sense 10系列
尺寸	3.72 英寸 x 10.21 英寸 x 5.45 英寸	4.57 英寸 x 10.04 英寸 x 5.91 英寸
重量（仅机器）	2.49磅	2.75磅
电源适配器	65W	95W
最大作业高度	9870'	8500'
储存温度范围	-13°F 至 +158°F	-4°F 至 +140°F
针对女性设备算法	内置	独立设备
软件算法	可从低压水平开始逐渐增加到最佳，同时测量面罩的漏气情况； 自动更新；护理登记；个人治疗助理	不具备
加湿槽	较10代高度更短、底座更宽	——
噪音	27分贝	26.6分贝
交互界面	全触摸屏操作	包括滚轮与主页按钮

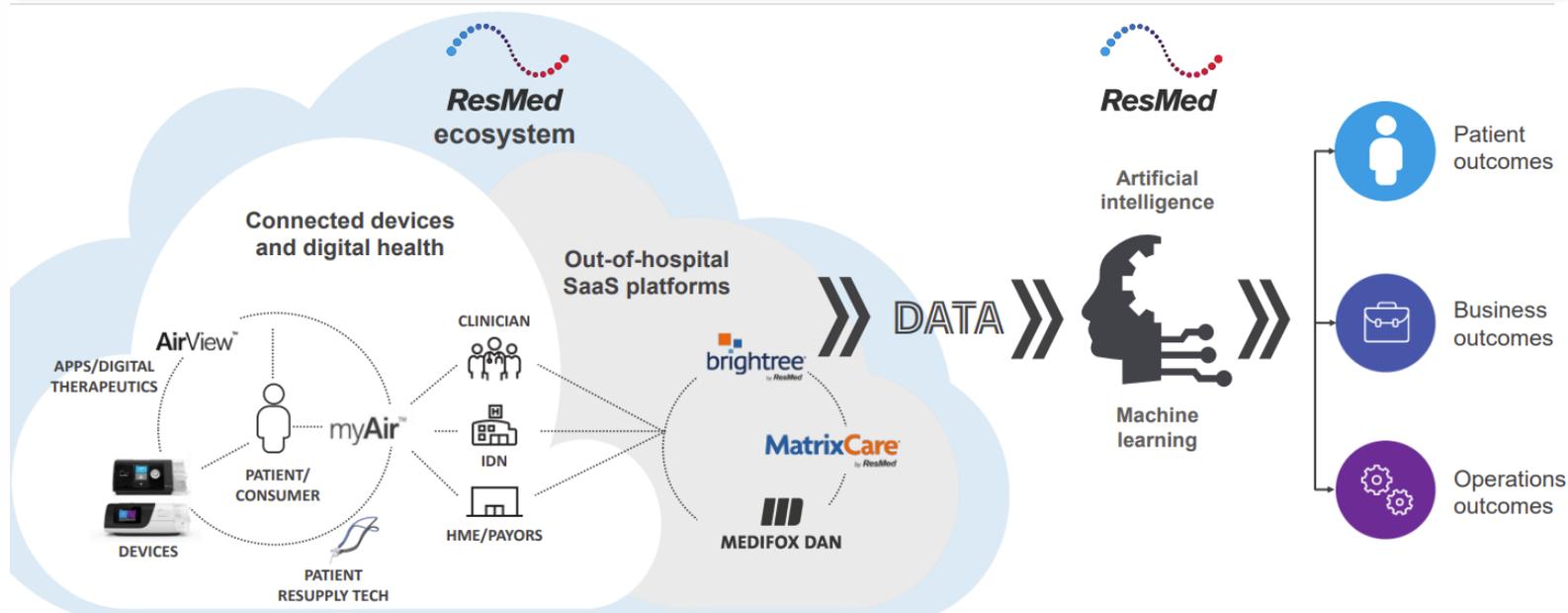
持续治疗阶段以持续改进患者使用体验为主

持续治疗阶段，持续改进患者使用体验

□ 设备迭代+耗材迭代+Saas解决方案

2. 面罩耗材：主要更新设计包括单层硅胶设计、搭扣升级、排气孔设计、头带设计、开放式设计（匹配不同型号呼吸机）、增加保湿滤芯和静音滤棉等方面
3. Saas解决方案：如瑞思迈通过Brightree/MatrixCare/Medifox Dan等平台，实现后续所有流程，包括帮助特定组件补给，资格认证，客服联系，交付以及后续的保险覆盖等。包括在应对芯片供应链短缺时期，瑞思迈开发的10系列 card-to-cloud也推动瑞思迈的Saas平台发展。

瑞思迈矩阵持续迭代整体流程



不同地区收费报销规则及市场准入条件

□ 医保市场

- ✓ 报销方式：1) 美国，符合条件后，按月付费，最多付费13个月；2) 法国/意大利/西班牙：按医疗服务费用报销，比例100%；3) 土耳其：按产品规定报销额度。目前美国市场只有瑞思迈和怡和纳入医保报销范围中，主要系两家企业产品线齐全，云平台数据建设逐渐完善，在DME的综合评价较高。
- ✓ 准入条件：取得相应资质同时在相关部门备案，以及云平台的数据建设等

□ 非医保市场如国内，全自费

不同地区家用呼吸机报销政策及准入流程

国家或地区	报销比例	产品进医保流程
美国	如单水平呼吸机为40美元/月，双水平睡眠呼吸机为100美元/月，报销时长最多为13个月；根据医保或商保不同规则，患者自付比例不同	取得FDA认证→注册产品医疗体系通用编码（HCPCS）即可纳入医保，无需每年重新注册
法国	对患者医疗服务费用报销，不报销具体产品，患者通常不需要为产品另外付费，报销比例为100%	取得CE认证即可销售，并进入医保覆盖
意大利		取得CE认证，且完成意大利卫生部备案后即可销售，并进入医保覆盖
西班牙		取得CE认证，且完成西班牙药品和医疗器械管理局备案后即可销售，并进入医保覆盖
土耳其	按品类规定报销额度，如单水平睡眠呼吸机报销额在650~1300里拉（约19~38美元），双水平呼吸机约2050~4800里拉（约60~141美元）	取得CE认证及符合性声明，完成土耳其卫生部备案后即可销售，并进入医保覆盖
中国	自费	取得NMPA认证即可销售

不同地区各公司销售模式

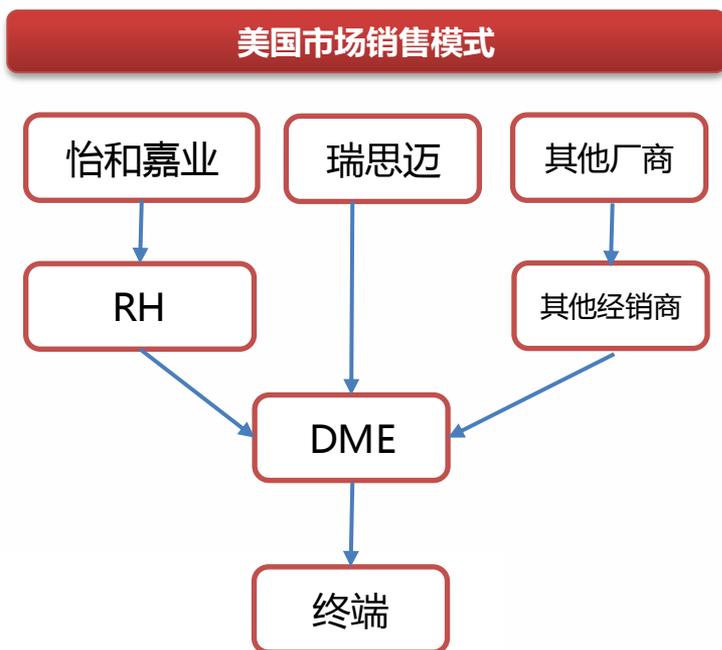
□ 销售模式

✓ 瑞思迈

- 德国、韩国、澳大利亚、新西兰等瑞思迈销售人员可以直接与患者和医生接触销售推广
- 在美国、法国及大多欧洲市场是通过销售到DME这类机构，由DME给到终端患者

✓ 怡和嘉业

- 美国、加拿大由RH独家经销
- 国内及欧洲等Row，在当地找多家一线经销商合作



不同地区各公司销售模式

□ 销售模式

✓ 瑞思迈

在现金支付市场（如澳大利亚、新西兰、新加坡等地区）推出“**订阅计划**”，即患者可以通过租赁试用模式/分期付款模式使用呼吸机，有利于提高患者接受度，增加潜在购买意愿。

租赁试用模式

- 规定了最低租赁期限以及按期支付费用，若到期后未归还设备，将自动开启下一个租赁周期，以及规定其他多种形式的责任归属条款。

分期付款模式

- 付款方式：首付款+36个月每周免息付款，30天内可退订；到期支付完成后，设备所有权归患者所有。
- 产品计划数量：根据不同产品以及服务/耗材提供数量等内容目前瑞思迈共提供了13种选择。

瑞思迈现金支付市场订阅计划耗材替换周期（此表为13种计划之一）

AirSense™ 11 AutoSet™ Basic Plan	12 months after sign up	18 months after sign up	24 months after sign up	30 months after sign up
AirFit mask	1		1	
AirSense 11 filters (pcs)	6		6	
HumidAir™ 11 tub		1		1
ClimateLineAir™ 11 tubing		1		1

家用呼吸机产品壁垒较高

□ 产品壁垒

- 设备端研发壁垒主要体现在：呼吸机输出压力控制能力、呼吸事件的识别与判断、治疗数据传输、噪音控制、湿化能力、防返流、Smart控制等方面；

家用呼吸机设备主要研发壁垒

分类	核心技术名称	对应产品	技术壁垒	技术先进性
家用无创呼吸机	单水平输出压力控制	单水平睡眠呼吸机	需要对呼吸机工作原理、风机控制、压力流量监测等有深刻理解并具有程序实现能力	该技术结合风机控制、压力检测、流量检测、人体呼吸临床特征等综合因素，对输出压力做闭环精准控制，对于患者的呼吸进行精确的压力补偿。在无湿化器、正常的治疗压力下，使得当患者的呼吸频率低于 20 次，潮气量小于500ml 时，患者端的动态压力波动控制在 $\pm 0.5\text{hPa}$ 以内
	双水平输出压力控制	双水平睡眠呼吸机		该技术结合风机控制、压力检测、流量检测、人体呼吸临床特征等综合因素，对输出压力做闭环精准控制，精确识别患者的主动吸气和呼气触发点，实现良好的人机同步（在患者需要吸气时输出吸气压，当患者吸气结束时及时切换到呼气压），以达到预期的治疗效果并提高患者舒适度
	呼吸事件的识别、判断	单、双水平呼吸机	该技术通过基于大量呼吸事件模型建立的检测算法实现	该技术通过检测呼吸流量变化，以及对人体呼吸建模，对使用过程中的呼吸事件进行有效识别，根据识别的呼吸事件，调整呼吸机输出压力，在满足患者治疗压力的基础上，避免压力不必要地上升过高，兼顾患者端舒适性
	治疗数据的传输		对呼吸机工作数据的记录与传输技术要求较高	该技术依托于无线数据传输技术，把呼吸机监测的呼吸信息进行便捷的提取，为后续基于个性化数据提供个性化服务奠定基础
	噪音控制		该技术需要对风机的特性和产生噪音的不同因素有着深刻的理解，应用于噪音控制的气路设计	该技术结合风机特性、风机控制、压力控制、进/出风的位置等信息，对风机、气路等不同产生噪音的因素做特定的设计，实现隔音降噪、气体动力、气路降噪等方面技术综合应用。

家用呼吸机产品壁垒较高

□ 产品壁垒

- 设备端研发壁垒主要体现在：呼吸机输出压力控制能力、呼吸事件的识别与判断、治疗数据传输、噪音控制、湿化能力、防返流、Smart控制等方面；

家用呼吸机设备主要研发壁垒

分类	核心技术名称	对应产品	技术壁垒	技术先进性
家用呼吸机	噪音控制	单、双水平呼吸机	该技术需要对风机的特性和产生噪音的不同因素有着深刻的理解，在应用于噪音控制的气路设计上积累了丰富的设计经验，相关技术受到专利保护	该技术结合风机特性、风机控制、压力控制、进/出风的位置等信息，对风机、气路等不同产生噪音的因素做特定的设计，实现隔音降噪、气体动力、气路降噪等方面技术综合应用。
	湿化能力		——	该技术融合加热功率控制、流量检测、环境温湿度、人体呼吸临床特征等因素，控制湿化器，以调整输出气体的温湿度。如怡和嘉业 G3代家用无创呼吸机产品湿化系统具有不少于 15mg/L 的湿化最大输出能力，超过现行国际标准12mg/L 的要求，从而提高患者的舒适度
	防返流		该技术可提高患者使用产品的安全性，需要有较强的呼吸机关键结构设计能力	该技术结合气路模型，在有效保证湿化能力的情况下，通过结构设计，在呼吸机气体输出口进行防水返流设计，减少用户在呼吸机使用过程中湿化水返流入呼吸机的风险。怡和的家用无创呼吸机湿化器设计在防返流上均满足国际标准要求的倾斜 20°防返流的要求，提高了产品的可靠性
	Smart控制		该技术需要对呼吸机工作原理、风机控制、压力流量监测、呼吸临床特性等有深刻理解并具有程序实现能力。此技术是工程技术、数据分析、临床技术等多技术交叉融合的应用，公司在此方面积累了丰富的经验，相关技术受到专利和软著保护	该技术采集最近一段时间的用户呼吸使用情况，进行数据融合分析，对呼吸机参数自动进行调整，使治疗参数更贴近用户的情况，以达到更佳的治疗效果，同时避免了周期性的人工调整治疗参数，提高产品使用的便利性

家用呼吸机产品壁垒较高

□ 产品壁垒

- 耗材端研发壁垒主要体现在：衬垫等脸部接触技术、面罩固定技术、面罩的低噪声排气技术

家用呼吸机耗材主要研发壁垒

分类	核心技术名称	对应产品	技术壁垒	技术先进性
耗材	衬垫等脸部接触技术	面罩产品	结合人体工程学，经过进行深入理论分析、多国人群众反复测试，不断优化而产生，相关技术受到专利保护	该技术自适应脸部贴合，适应不同脸部特征尤其是鼻梁不同高度、鼻梁骨不同角度，并且有压力越大密封性越好的特点，改善面罩密封性、舒适性，并有助于呼吸机压力的稳定输出以实现预期的治疗效果
	面罩固定技术			该技术通过框架和前额的弹性连接可实现额头不同高度的自动调节，改善舒适性、使用方便性。皇冠头带能可靠固定面罩，而平面型设计可简化工艺和降低成本
	面罩的低噪声排气技术		面罩排气与降噪技术要求对面罩产品的深刻理解与产品设计能力，相关技术受到专利保护	该技术拥有两支成熟技术路线，一是通过滤棉发散排出气流，二是通过侧面环形排气技术发散排出气流，二者皆能降低噪音、降低气流速度，从而不干扰床伴，兼顾低噪音与低成本，安全易用

RH吸引多位前瑞思迈、飞利浦高管加盟，管理层竞争力加强



CEO Bill Shoop，此前任瑞思迈北美副总裁兼总经理（工作超过20年），24年初加入RH。飞利浦召回事件发生后，RH吸引了多位来自飞利浦以及瑞思迈的高管加盟，进一步加强了RH在家用呼吸机行业的资源、竞争优势



COO Noah Chitwood，此前工作领域广泛，涉及呼叫中心、托管医疗保健、上门服务、制造、装配和包装运营以及业务流程外包等多领域

销售副总裁 Tod York，25年行业经验。他目前担任阿拉巴马州耐用医疗设备协会董事会成员，自2002年以来一直担任该协会的董事会成员



首席医疗官 Colleen Lance，于睡眠医学领域拥有超过22年的职业生涯

企业客户执行副总裁 Sherry Benhardt，超20年行业经验。曾在飞利浦伟康公司担任多年全国客户团队的职务



首席技术官 Greg Poulos，超过25年的专业经验，曾在Cap Gemini、Monorail Computer Corporation和PDSHeart (Cardiac)等多家公司任职

通风设备销售执行副总裁 Jeff Ward，超25年行业经验。曾担任飞利浦医院呼吸护理业务销售主管



RH、瑞思迈对于DME各有优势

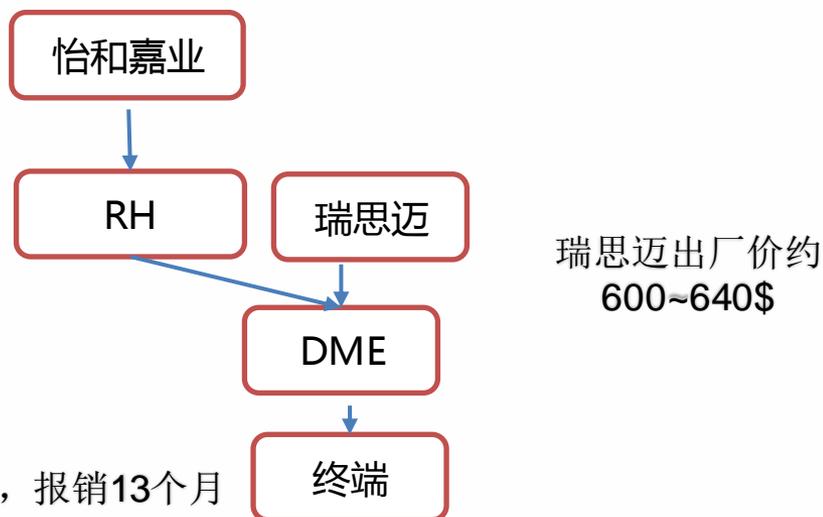
- 美国医保市场在HCPCS同一编码下的设备价格一致，且患者在购买呼吸机时是由DME垫付资金给到供应商，后续在满足前述的医保报销条件后，医保才会把货款给到DME，所以对于DME来说，要考虑医保回收成本以及进货价两方面。**从进货价方面看，RH较瑞思迈有优势。从医保回收成本看，瑞思迈因其依从性更高，优势更大。**
- 从耗材端看，根据怡和嘉业23年报数据，耗材出厂均价约为131元（约18美元），与单台设备价值量占比约为1/10。目前耗材中面罩更换频率约为一年2~4个。按平均每年更换3个测算，怡和嘉业合计面罩耗材与单台设备价值量占比约为3/10。考虑到仍有其他管路等耗材更换，实际总耗材占比更高。以瑞思迈数据来看，耗材/设备占比约为7/10。

美国市场瑞思迈与怡和嘉业设备端价值链对比

按怡和23年报数据，全球设备销量65.4万台，收入8.5亿元计算，均价为1303元，其中国内毛利率较海外更高，故预计美国市场均价<1303元（约184\$）

RH给到DME价格比瑞思迈低约10%，约为540\$

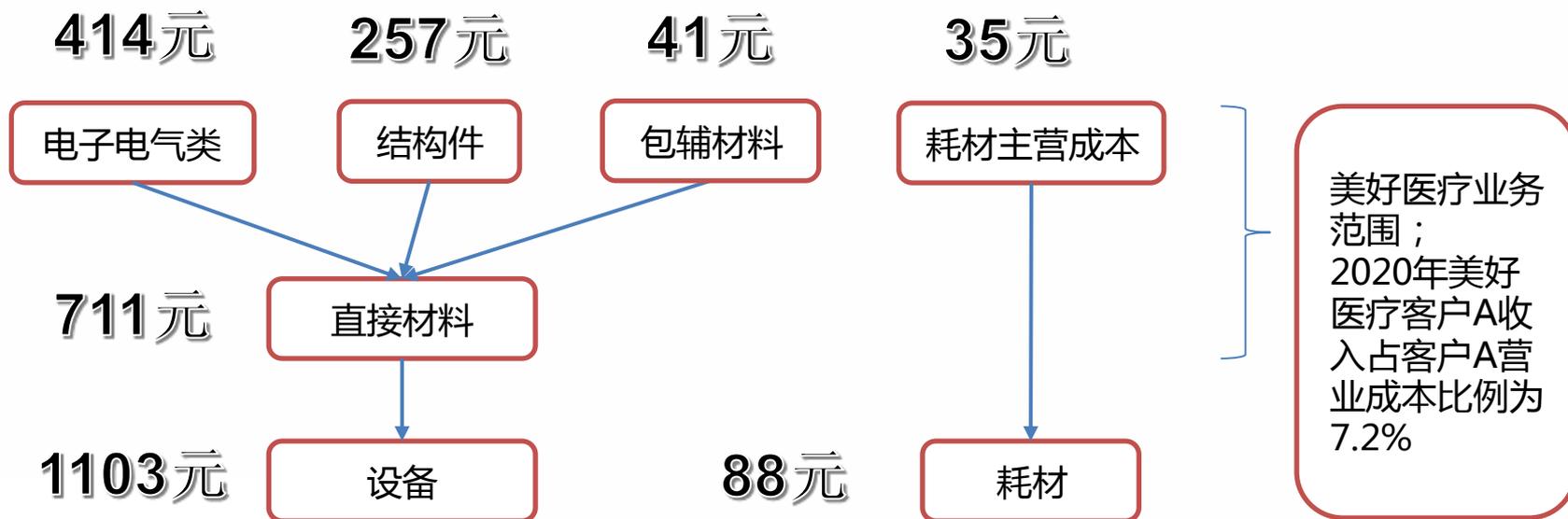
按照HCPCS编码医保支付费用均价约为68\$，报销13个月=884\$



家用呼吸机产品端价值链拆分

- 以怡和嘉业产品为例。根据招股书数据，
- 设备：2021年公司家用无创呼吸机单价为1103元，毛利率为31.3%。2021年主营业务成本占比：直接材料93.8%；直接人工4.1%；制造费用2.2%。2021年原材料占比：电子电气类58.2%；结构件36.1%；包辅材料5.7%；
- 耗材：2021年公司耗材平均销售单价为88元/件，毛利率为59.9%。

家用呼吸机设备与耗材价值链拆分



美国DME提供的呼吸机主要以瑞思迈和怡和为主

- 虽然目前美国有多个家用呼吸机厂商，但目前主要竞争格局仍然由瑞思迈、怡和嘉业（3B/RH）等厂商覆盖，主要原因是美国家用呼吸机市场主要由医保市场构成，以美国医保Medicare为例，报销前提之一是设备提供商被纳入其支付范围当中。目前美国主要的DME（耐用医疗设备提供商）一般只覆盖了瑞思迈或怡和嘉业（3B/RH）的产品线，如纽约的Adapthealth以及亚利桑那和内华达的DMEHC等。美国DME选择这两家品牌的主要原因是其能够符合医保报销条件（依从性较高）且产品线齐全，耗材供应稳定等因素。其他厂商普遍产品线较单一且患者依从性较差。

Adapthealth主要供应品牌



DMEHC主要供应品牌



国内家用呼吸机设备获批情况

- 目前家用呼吸机国内获批上市厂家接近40家，但目前市场集中度仍然较高，如根据怡和嘉业招股书数据，2020年怡和嘉业设备收入市占率为40.5%。根据怡和23年半年报数据，2022年怡和设备销量市占率为25.8%。

国内市场家用呼吸机产品获批情况

序号	器械名称	公司名称	批准省份
1	双水平无创呼吸机.	天津怡和嘉业医疗科技有限公司	天津市
2	睡眠呼吸机	天津怡和嘉业医疗科技有限公司	天津市
3	单水平睡眠呼吸机-1	天津怡和嘉业医疗科技有限公司	天津市
4	持续正压呼吸机	东莞市医脉实业有限公司	广东省
5	呼吸机	海南复星博毅雅医疗技术有限公司	海南省
6	呼吸机	海南复星博毅雅医疗技术有限公司	海南省
7	正压呼吸机	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	江苏省
8	无创呼吸机	南京舒普思达医疗设备有限公司	江苏省
9	双水平无创呼吸机	天津怡和嘉业医疗科技有限公司	天津市
10	无创呼吸机	南京舒普思达医疗设备有限公司	江苏省
11	无创呼吸机	南京舒普思达医疗设备有限公司	江苏省
12	无创呼吸机	北京谊安和顺科技有限公司	北京市
13	双水平正压通气呼吸机	苏州凯迪泰医学科技有限公司	江苏省
14	无创呼吸机	天津易世恒医疗科技有限公司	天津市
15	无创呼吸机	驻马店长荣医疗器械有限公司	河南省
16	持续正压呼吸机	广西开蒙医疗科技有限公司	广西壮族自治区
17	双水平正压呼吸机	苏州鱼跃医疗科技有限公司	江苏省
18	双水平正压通气呼吸机	湖南大方医疗器械有限公司	湖南省
19	持续正压呼吸机	广州和普乐健康科技有限公司	广东省

国内家用呼吸机设备获批情况

序号	器械名称	公司名称	批准省份
20	双水平正压呼吸机	苏州鱼跃医疗科技有限公司	江苏省
21	无创呼吸机	湖南比扬医疗科技有限公司	湖南省
22	双水平无创呼吸机	浙江赛呼康科技有限公司	浙江省
23	双水平无创呼吸机	科迈（常州）电子有限公司	江苏省
24	双水平正压呼吸机	南京晨伟医疗设备有限公司	江苏省
25	单水平睡眠呼吸机	深圳市云中飞电子有限公司	广东省
26	无创呼吸机	湖南万脉医疗科技有限公司	湖南省
27	无创呼吸机	南京舒普思达医疗设备有限公司	江苏省
28	无创呼吸机	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司	湖南省
29	呼吸机Ventilator Support System	伟康股份有限公司Respironics, Inc.	国家局
30	呼吸机Ventilator	瑞思迈私人有限公司ResMed Pty Ltd	国家局
31	正压呼吸机	苏州贝舒医疗科技有限公司	江苏省
32	正压呼吸机	苏州鱼跃医疗科技有限公司	江苏省
33	无创呼吸机	安徽双熙医疗设备有限公司	安徽省
34	呼吸机	博毅雅医疗器械公司Breas Medical AB	国家局
35	无创呼吸机	深圳哈维生物医疗科技有限公司	广东省
36	呼吸机	博毅雅医疗器械公司Breas Medical AB	国家局
37	睡眠治疗呼吸机	德国律维施泰因医学技术有限公司L	国家局
38	无创呼吸机	深圳市大雅医疗技术有限公司	广东省
39	无创呼吸机	深圳市大雅医疗技术有限公司	广东省
40	持续正压呼吸机	苏州安梦医疗设备有限公司	江苏省
41	正压呼吸机	广东欧格斯科技有限公司	广东省
42	呼吸机Sleep Apnea Therapy Sets	德国律维施泰因医学技术有限公司	国家局
43	正压呼吸机	苏州鱼跃医疗科技有限公司	江苏省
44	双水平正压呼吸机	苏州安梦医疗设备有限公司	江苏省
45	新生儿和小儿持续正压呼吸机	河北谊安奥美医疗设备有限公司	河北省
46	持续正压呼吸机	广州和普乐健康科技有限公司	广东省

国内家用呼吸机设备获批情况

序号	器械名称	公司名称	批准省份
47	单水平持续正压呼吸机	苏州安梦医疗设备有限公司	江苏省
48	单水平持续正压呼吸机	苏州安梦医疗设备有限公司	江苏省
49	呼吸机Respiratory therapy device	博毅雅医疗器械公司Breas Medical AB	国家局
50	无创呼吸机	伟康医疗产品（深圳）有限公司	广东省
51	正压呼吸机“雅博”連續陽壓呼吸器	雅博股份有限公司雅博股份有限公司	国家局
52	无创呼吸机	南京舒普思达医疗设备有限公司	江苏省
53	双水平无创呼吸机	深圳市伟晴大健康科技有限公司	广东省
54	单水平无创呼吸机	深圳市伟晴大健康科技有限公司	广东省
55	无创正压呼吸机	湖南万脉医疗科技有限公司	湖南省
56	呼吸机Ventilator	伟康股份有限公司Respironics, Inc.	国家局
57	呼吸机Ventilator	伟康股份有限公司Respironics, Inc.	国家局
58	无创呼吸机	湖南融昕医疗科技有限公司	湖南省
59	无创呼吸机	深圳融昕医疗科技有限公司	广东省
60	持续正压呼吸机	广州和普乐健康科技有限公司	广东省
61	单水平呼吸机	广州和普乐健康科技有限公司	广东省
62	无创呼吸机	苏州凯迪泰医学科技有限公司	江苏省
63	睡眠无创呼吸机	深圳市百瑞琪医疗器械有限公司	广东省
64	呼吸机Lung Ventilator	霍夫瑞希特股份有限公司	国家局
65	无创呼吸机Ventilator Support System	伟康股份有限公司Respironics, Inc.	国家局
66	无创呼吸机	上海七乙医疗科技有限公司	上海市
67	无创正压呼吸机	湖南万脉医疗科技有限公司	湖南省
68	呼吸机Flow Generator	霍夫瑞希特股份有限公司	国家局
69	双水平无创呼吸机	苏州凯迪泰医学科技有限公司	江苏省
70	持续正压呼吸机	湖南磐电医疗设备有限公司	湖南省
71	呼吸机Ventilator	伟康股份有限公司Respironics, Inc	国家局
72	呼吸机BiPAP System	伟康股份有限公司Respironics, Inc	国家局
73	呼吸机CPAP System	伟康股份有限公司Respironics, Inc.	国家局
74	双水平无创呼吸机	德百世医疗有限公司	国家局
75	无创呼吸机	沈阳迈思医疗科技有限公司	辽宁省
76	无创呼吸机	伟康医疗产品（深圳）有限公司	广东省
77	持续正压呼吸机	广州和普乐健康科技有限公司	广东省

美国家用呼吸机设备获批情况

□ 目前美国家用呼吸机主要厂商包括瑞思迈、怡和嘉业（3B/RH）、费雪派克等。

美国市场家用呼吸机产品获批情况

序号	器械名称	公司名称
1	Air sense 11	瑞思迈
2	Air sense 10	
3	Air Mini portable	
4	Air Curve 10 bilevel	
5	Air Curve 11 bilevel	
6	Luna G3 BPAP System	怡和嘉业（3B Medical）
7	Auto CPAP System	
9	CPAP F&P SleepStyle	费雪派克
10	Transcend 365 miniCPAP System	Somnetics International, Inc.
11	Apex Medical Corp. iCH CPAP with PVA 9S-007XXX Series	APEX MEDICAL CORP.
12	CPAP Cannulaide	Salter Labs
13	Z1 CPAP SYSTEM	HUMAN DESIGN MEDICAL, LLC
14	APEX MEDICAL CORP. ICH CPAP WITH PVA 9S-007XXX SERIES	APEX MEDICAL CORP.
15	K SERIES CPAP SYSTEMS	CURATIVE MEDICAL INC.
16	BREATHE CPAP SYSTEM	BREATHE TECHNOLOGIES, INC.
17	APEX MEDICAL XT AUTO CPAP WITH COMPLIANCE IMPROVEMENT ALGORITHM 9S-005720	APEX MEDICAL CORP.
18	K SERIES CPAP SYSTEM WITH HEATED HUMIDIFER	CURATIVE MEDICAL INC.
19	VEGA CPAP SYSTEM/HEATED HUMIDIFIER, MODEL CP-03	VEGA TECHNOLOGIES, INC.
20	APEX MEDICAL XT AUTO CPAP 9S-005200	APEX MEDICAL CORP.
21	MINI CPAP DEVICE AND HUMIDIFIER ACCESSORY	VIASYS SLEEP SYSTEMS, LLC.
22	BREATHEX OMEGA CPAP DEVICE, MODEL 322	HOFFMAN LABORATORIES, LLC
23	PIONEER U121 SERIES CPAP	MERITS HEALTH PRODUCTS CO., LTD.
24	SALTER LABS CPAP HIGH FLOW CANNULA SYSTEM	SALTER LABS

美国家用呼吸机设备获批情况

□ 目前美国家用呼吸机主要厂商包括瑞思迈、怡和嘉业（3B）、费雪派克等。

美国市场家用呼吸机产品获批情况

序号	器械名称	公司名称
25	GUARDIAN NEONATE CPAP/HUMIDIFICATION SYSTEM	CARADYNE, LTD.
26	VENTLAB NASAL CPAP CANNULA	VENTLAB CORP.
27	INVACARE POLARIS EX CPAP, MODEL ISP3000	INVACARE CORP.
28	BILEVEL CPAP, MODEL 9055 SERIES	SUNRISE MEDICAL
29	INFANT FLOW PLUS INFANT CPAP SYSTEM WITH SIPAP FUNCTION	SENSORMEDICS CORP.
30	APEX MEDICAL CPAP RT 21XX	APEX MEDICAL CORP.
31	BREAS PV 10I CPAP SYSTEM, MODEL PV 10I	VITAL SIGNS, INC.
32	PEGASUS NASAL CPAP SYSTEM	SENSORMEDICS CORP.
33	SANSIBAR CPAP SYSTEM	PRYM MEDICAL LTD.
34	BREAS PV 100 CPAP SYSTEM	VITAL SIGNS, INC.
35	HERITAGE NASAL CPAP SYSTEM, MODEL P/N 15682	BIRD PRODUCTS CORP.
36	CPAP/PRO CPAP INTERFACE	STEVENSON INDUSTRIES, INC.
37	INVACARE CPAP	INVACARE CORP.
38	GOODKNIGHT 418 CPAP SYSTEM	NELLCOR PURITAN BENNETT, INC.
39	NITELIFE BI-LEVEL CPAP	AIRSEP CORP.
40	LIFECARE CPAP-200	LIFECARE INTERNATIONAL, INC.
41	CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE CPAP SYSTEM	DEVILBISS HEALTH CARE, INC.
42	7300 NASAL CPAP SYSTEM	HEALTHDYNE TECHNOLOGIES, INC.
43	SALTER LABS INFANT NASAL CPAP CANNULA	SALTER LABS
44	MEDTRONIC SULLIVAN NASAL CPAP SYSTEM	MEDTRONIC VASCULAR
45	H-H HARRIS NEONATAL NASAL CANNULA SET FOR CPAP	HOLTER-HAUSNER INTL.
46	BIRD NIGHTBIRD NASAL CPAP SYSTEM	BIRD PRODUCTS CORP.
47	CPAP INFANT NASAL CANNULAE SET	ACKRAD LABORATORIES

附表：家用呼吸机及耗材更换频率

家用呼吸机及耗材更换频率

	更换频率
管路	每3个月更换1次
口鼻组合式CPAP面罩	每3个月更换1次
口鼻组合式CPAP面罩口腔衬垫	每个月更换2次
全脸面罩	每3个月更换1次
全脸面罩接口	每个月更换1次
鼻接口（面罩/套管式）	每3个月更换1次
鼻面罩接口垫	每个月更换2次
鼻枕头	每个月更换2次
滤芯	每个月更换2次
过滤器	每6个月更换1次
加湿器水槽	每6个月更换1次
头带	每6个月更换1次
额带	每6个月更换1次
呼吸机设备	每5年更换1个

附表：家用呼吸机与医用产品主要区别

	家用无创呼吸机			医用呼吸诊疗产品		
划分情况	单水平睡眠呼吸机	双水平睡眠呼吸机	双水平肺病呼吸机	睡眠监测仪	高流量湿化氧疗仪	R系列双水平无创呼吸机
适应症	睡眠呼吸机：打鼾、以OSA为主的SAHS； 肺病呼吸机：COPD			SAHS的筛查与诊断	呼吸功能不全，包含I型呼吸衰竭、 气道灼伤、慢阻肺、肺炎等	
主要应用场景	家用			医院		
操作难度	简单易懂、无需使用者掌握专业知识，操作失误一般不会引起生命危险			操作难度较高、需要具备专业知识，需要根据不同情况调整指标，操作失误可能引起生命危险		
技术路线	主控单元控制风机输出治疗压力，并通过对压力、流量、温度等参数的采集，来调节治疗压力、流量和温度的输出状态			多导睡眠监测仪、 生理信号探测技术	湿温度控制技术、 高流量气道湿化技术	湿温度控制技术、 高流量气道湿化技术同时采用呼吸机 相关技术
核心技术参数	可输出最高30cmH ₂ O的治疗压力			脑电、眼动电检测、 血氧饱和度精度及范围等	最高80L/min氧 气流输出	最高80L/min氧 气流输出，最大 治疗压力50cm H ₂ O
操作方式	无创连接方式，通过管路和通气面罩与患者连接			腕表式/穿戴式佩戴方式， 通过导联线/传感器与患者连接	无创连接方式， 通过管路和吸氧鼻塞与患者连接	无创连接方式， 通过管路和通气面罩（呼吸机模式）/ 吸氧鼻塞（高流量模式）与患者连接
使用寿命	5年			5~7年	5年	5年
注册认证监管	第二类医疗器械相关要求					

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司
评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业
评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	18621310081	jsf@swsc.com.cn	欧若诗	销售经理	18223769969	ors@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	clw@swsc.com.cn	李嘉隆	销售经理	15800507223	ljl@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	yflyu@swsc.com.cn	龚怡芸	销售经理	13524211935	gonggy@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	tjw@swsc.com.cn	孙启迪	销售经理	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	zymf@swsc.com.cn	蒋宇洁	销售经理	15905851569	jjy@swsc.com.c
	魏晓阳	销售经理	15026480118	wxyang@swsc.com.cn				
北京	李杨	销售总监	18601139362	yfly@swsc.com.cn	王一菲	高级销售经理	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王宇飞	高级销售经理	18500981866	wangyuf@swsc.com
	杨薇	资深销售经理	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	路漫天	销售经理	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	yhang@swsc.com.cn	马冰竹	销售经理	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	zhxin@swsc.com.cn				
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn	张文锋	销售经理	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	xyy@swsc.com.cn	陈紫琳	销售经理	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	陈韵然	销售经理	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn	林哲睿	销售经理	15602268757	lzh@swsc.com.cn