



呼吸及睡眠领域医疗器械 独立市场研究

弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司
2020年11月

一、 目录

一、	目录	0
二、	方法论	1
三、	医疗器械市场分析	1
1.	医疗器械概览	1
1.1	医疗器械概览及分类	1
2.	全球及中国医疗器械行业市场规模	3
3.	医用医疗器械与家用医疗器械	4
3.1	医用与家用医疗器械概览	4
3.2	医用与家用医疗器械市场规模	5
四、	呼吸和睡眠疾病概览及器械市场分析	6
1.	呼吸系统疾病	6
1.1	呼吸系统疾病概览	6
1.2	呼吸疾病医疗器械产品概览	6
1.3	慢性阻塞性肺病 (COPD)	7
2.	睡眠疾病	9
2.1	睡眠疾病概览	9
2.2	睡眠疾病医疗器械产品概览	10
2.3	阻塞性睡眠呼吸暂停综合征 (OSAHS)	10
五、	家用呼吸机市场分析	13
1.	呼吸机分类	13
2.	家用呼吸机市场相关数据	16
3.	主流家用呼吸机厂家对比分析	20
六、	通气面罩市场分析	21
1.	通气面罩概览及分类	21
2.	通气面罩市场相关数据	22
3.	主流通气面罩厂家对比分析	25
七、	医用睡眠监测仪市场分析	26
1.	医用睡眠监测仪概览及分类	26
2.	医用睡眠监测仪市场相关数据	26
3.	主流医用睡眠监测仪厂家对比分析	30
八、	高流量氧疗仪市场分析	30
1.	高流量氧疗仪概览	30
2.	高流量氧疗仪市场相关数据	31
3.	主流高流量氧疗仪厂家对比分析	34
九、	慢病管理市场分析	34
1.	慢病管理概览	34
2.	中国互联网慢病管理市场规模	35
3.	呼吸及睡眠疾病领域慢病管理的主要参与企业分析	35

二、 方法论

沙利文于 1961 年在纽约成立,是一家独立的国际咨询公司,在全球设立 45 个办公室,拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法,我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员,沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面,沙利文布局中国市场,深入研究 10 大行业,54 个垂直行业的市场变化,已经积累了近 50 万行业研究样本,完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- 沙利文依托中国活跃的经济环境,从大健康行业,信息科技行业,新能源行业等领域着手,研究内容覆盖整个行业的发展周期,伴随着行业中企业的创立,发展,扩张,到企业走向上市及上市后的成熟期,沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式,企业的商业模式和运营模式,以专业的视野解读行业的沿革。
- 沙利文融合传统与新型的研究方法,采用自主研发的算法,结合行业交叉的大数据,以多元化的调研方法,挖掘定量数据背后的逻辑,分析定性内容背后的观点,客观和真实地阐述行业的现状,前瞻性地预测行业未来的发展趋势,在沙利文的每一份研究报告中,完整地呈现行业的过去,现在和未来。
- 沙利文秉承匠心研究,砥砺前行的宗旨,从战略的角度分析行业,从执行的层面阅读行业,为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- 弗若斯特沙利文本次研究于 2020 年 11 月完成。

三、 医疗器械市场分析

1. 医疗器械概览

1.1 医疗器械概览及分类

医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,也包括所需要的计算机软件。医疗器械的效用主要是通过物理等方式实现,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。临床应用包括:疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;生理结构或者生理过程的检验、代替、调节或者支持;生命的支持或者维持;妊娠控制等。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理,第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;第三类是指植入人体,用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。按照产品特性,可以将医疗器械分为医疗设备和医疗耗材。医疗

设备是指用于诊断和治疗特定疾病，或者用于针对疾病造成的损伤进行康复的特定装置，一般可以单独使用，也可以与其他产品例如耗材或其他医疗设备组合使用，通常需要校准、维护、维修、用户教育培训等；医疗耗材是指临床使用的非耐用医疗用品，以一次性用品为主。

医疗器械按产品特性分类

分类	亚分类	主要产品
医疗设备	医疗影像设备	X线、MRI、CT、PET-CT、血管造影等
	呼吸设备	无创呼吸机、有创呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）
	体外诊断设备	自动生化分析仪、自动酶标仪、基因测序设备等
	监测仪器	心脏监护仪、心电图、睡眠检测仪等
	家庭护理设备	血糖仪、氧气发生器、血压计、家用呼吸机等
医疗耗材	低值耗材	一次性医用包、伤口敷料、护创材料、医用胶带等
	高值耗材	洗脱支架、人工心脏瓣膜、可降解骨钉等

资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据 2017 年 8 月 31 日发布的《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）》，国家食品药品监督管理总局组织修订和发布了《医疗器械分类目录》，自 2018 年 8 月 1 日起施行。新《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为 22 个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。

医疗器械分类目录

分类序号	类别	范围
01	有源手术器械	包括以手术治疗为目的与有源相关的医疗器械。
02	无源手术器械	包括通用刀、剪、钳等各类无源手术医疗器械。
03	神经和心血管手术器械	包括神经外科手术器械、胸腔心血管手术器械和心血管介入器械。
04	骨科手术器械	包括在骨科手术中、术后及与临床骨科相关的各类手术器械及相关辅助器械。
05	放射治疗器械	包括放射治疗类医疗器械。
06	医用成像器械	包括医用成像类医疗器械，主要有 X 射线、超声、放射性核素、核磁共振和光学等成像医疗器械。
07	医用诊察和监护器械	包括医用诊察和监护器械及诊察和监护过程中配套使用的医疗器械。
08	呼吸、麻醉和急救器械	包括呼吸、麻醉和急救以及相关辅助器械。
09	物理治疗器械	包括采用电、热、光、力、磁、声以及不能归入以上范畴的其他物理治疗器械。
10	输血、透析和体外循环器械	包括临床用于输血、透析和心肺转流领域的医疗器械。
11	医疗器械消毒灭菌器械	包括非接触人体的、用于医疗器械消毒灭菌的医疗器械。
12	有源植入器械	包括由植入体和配合使用的体外部分组成的有源植入器械。
13	无源植入器械	包括无源植入类医疗器械。
14	注射、护理和防护器械	包括注射器械等以护理为主要目的的器械（主要在医院普通病房内使

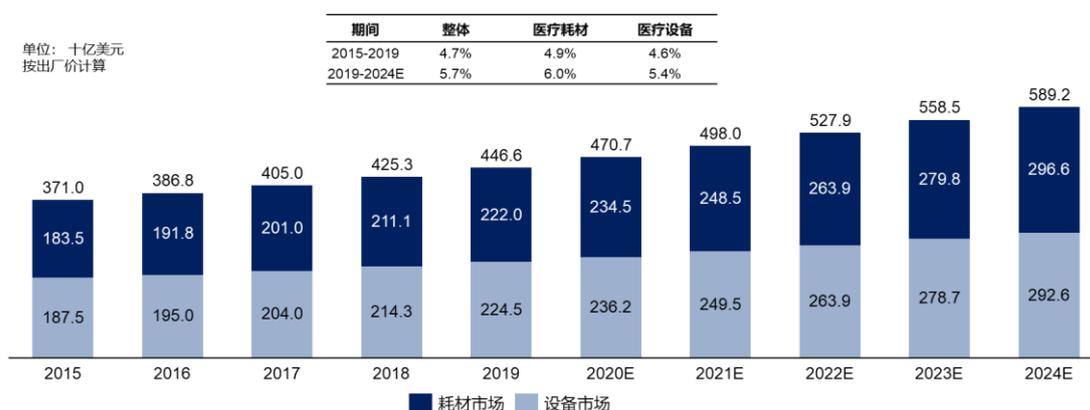
		用), 以及医护人员防护用品、手术室感染控制用品等控制病毒传播的医疗器械。
15	患者承载器械	包括具有患者承载和转运等功能的器械。
16	眼科器械	包括眼科诊察、手术、治疗、防护所使用的各类眼科器械及相关辅助器械。
17	口腔科器械	包括口腔科用设备、器具、口腔科材料等医疗器械。
18	妇产科、辅助生殖和避孕器械	包括专用于妇产科、计划生育和辅助生殖的医疗器械。
19	医用康复器械	包括医用康复器械类医疗器械。
20	中医器械	包括基于中医医理的医疗器械, 不包括中医独立软件。
21	医用软件	包括医用独立软件医疗器械。
22	临床检验器械	包括用于临床检验实验室的设备、仪器、辅助设备和器具及医用低温存储设备。

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

2. 全球及中国医疗器械行业市场规模

由于全球人口老龄化问题日趋严峻、慢病患病率不断增加, 不断增长的医疗器械临床需求推动了全球医疗器械市场持续发展。2015 年到 2019 年, 全球医疗器械市场规模从 3,710 亿美元增长到 4,466 亿美元。欧美发达国家医疗器械发展起步较早, 技术成熟, 创新能力强, 产品快速更新迭代促进了全球医疗器械市场不断增长; 而发展中国家医疗器械发展起步晚, 技术水平相对落后, 未满足的临床需求成为全球医疗器械市场发展的主要驱动力之一。预计 2024 年, 全球医疗器械市场规模将增长到 5,892 亿美元, 其中医疗设备市场份额约占整体医疗器械市场的一半。

全球医疗器械市场规模及预测 (按出厂价口径), 2015-2024E

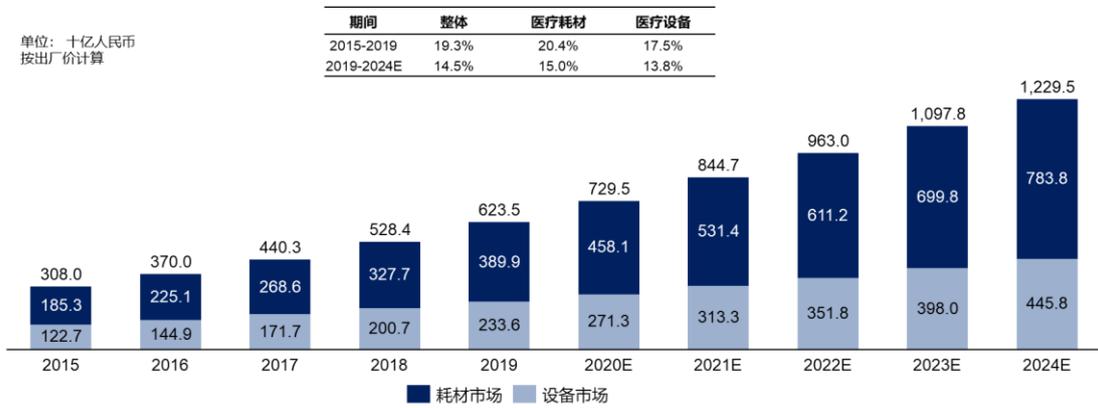


资料来源: 弗若斯特沙利文分析

在中国, 随着居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强, 医疗器械产品需求持续增长。受国家医疗器械行业支持性政策的影响, 国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。2015 年到 2019 年, 中国医疗器械市场规模从 3,080 亿元人民币增长至 6,235 亿元人民币, 期间

年复合增长率为 19.3%，其增速远超全球医疗器械市场同期增速，并将继续保持快速增长，到 2024 年预计将达到 12,295 亿元人民币。

中国医疗器械市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E



3. 医用医疗器械与家用医疗器械

3.1 医用与家用医疗器械概览

医疗设备产品种类繁多，功能差异性大，根据终端客户和使用场景不同，分为医用医疗设备和家用医疗设备两类。医用医疗设备，是指在医院使用的医疗设备，在精确度、专业性上相较于同类的家用医疗设备要求会更高。根据使用功能不同，医用医疗设备又可以分为诊断设备类、治疗设备类和辅助设备类。

医用医疗设备分类概览

分类	具体设备或产品举例
诊断设备类	影像诊断设备（磁共振成像设备、计算机断层成像设备、超声成像设备等） 功能检查设备（心电图机、脑电图机、睡眠监测仪等） 内窥镜检查设备（光学纤维鼻咽镜、食道镜、胃镜等） 监护设备等（麻醉气体监护仪、病人监护仪、呼吸气体监护仪等） 其他听诊器、医用检查灯等
治疗设备类	手术设备（手术床、照明设备、显微外科设备等） 放射治疗设备（接触治疗机、加速器、钴 60 治疗机等） 理化设备（光疗设备、电疗设备、超声治疗设备等） 医用激光治疗设备（固体激光手术设备、气体激光手术设备、半导体激光治疗仪等） 透析治疗设备（平板型人工肾、管型人工肾等） 急救设备（心脏除颤起搏设备、人工呼吸机、超声雾化器等） 麻醉设备（麻醉机、麻醉系统、麻醉工作站） 康复设备（认知言语视听障碍康复设备、运动康复训练设备、矫形固定设备等） 其他高压氧舱、眼科用高频电烙器等

辅助设备类	消毒灭菌设备、制冷设备、中心吸引及供氧系统等
-------	------------------------

资料来源：弗若斯特沙利文分析

家用医疗设备主要指在医院外使用，以检测、治疗、保健及康复为目的的医疗设备，适用于家庭使用环境。相较医疗机构用医疗设备，家用医疗设备具有操作简单、体积小、携带方便等特点。同样，根据使用功能不同，家用医疗设备可以分为检测设备类、治疗设备类和康复设备类。随着我国消费水平升级以及老龄化程度加深，人们对于健康管理的重视度越来越高，家庭健康管理成为市场越来越关注的领域，家用医疗设备市场也迎来了迅速发展。

家用医疗设备分类概览

分类	具体设备或产品举例
检测设备类	电子血压计、血糖仪、指尖血氧仪等
治疗设备类	家用呼吸机、远红外线治疗仪、磁疗仪、理疗仪等
康复设备类	按摩仪、颈椎腰椎牵引器、助听器等

资料来源：弗若斯特沙利文分析

3.2 医用与家用医疗器械市场规模

近年来，随着国内医疗需求的不断增长，我国医用医疗设备市场发展迅速。与此同时，居民消费水平升级以及老龄化程度加深，人们对于健康管理的重视度越来越高，家庭健康管理成为市场越来越关注的领域，家用医疗设备市场也迎来了迅速发展。

中国医疗器械市场规模从2015年的3,080亿人民币增长至2019年的6,235亿人民币。其中家用医疗器械在2019年的市场规模达到1,908亿人民币。随着慢性病患者人数持续增长，健康管理意识及居民可支配收入的提高，家用医疗器械市场规模预计到2024年将以年复合增长率16.1%速度增长至4,032亿人民币。

中国医用及家用医疗器械市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E

单位：十亿人民币
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

四、呼吸和睡眠疾病概览及器械市场分析

1. 呼吸系统疾病

1.1 呼吸系统疾病概览

呼吸系统疾病是一种常见的疾病，主要病变在气管、支气管、肺部及胸腔，为我国仅次于心血管与糖尿病的第三大慢性病。因受大气污染、吸烟及人口老龄化等因素影响，发病率与死亡率（居民第三大死因）常年居高不下。慢性呼吸疾病主要以 COPD 和哮喘两大主要疾病为代表，还包括尘肺，肺癌和肺结核。病变轻者以咳嗽、胸痛、呼吸受阻为主要表现，重者临床表现为呼吸困难、缺氧、严重者会因为呼吸衰竭而死亡。

呼吸系统疾病概览

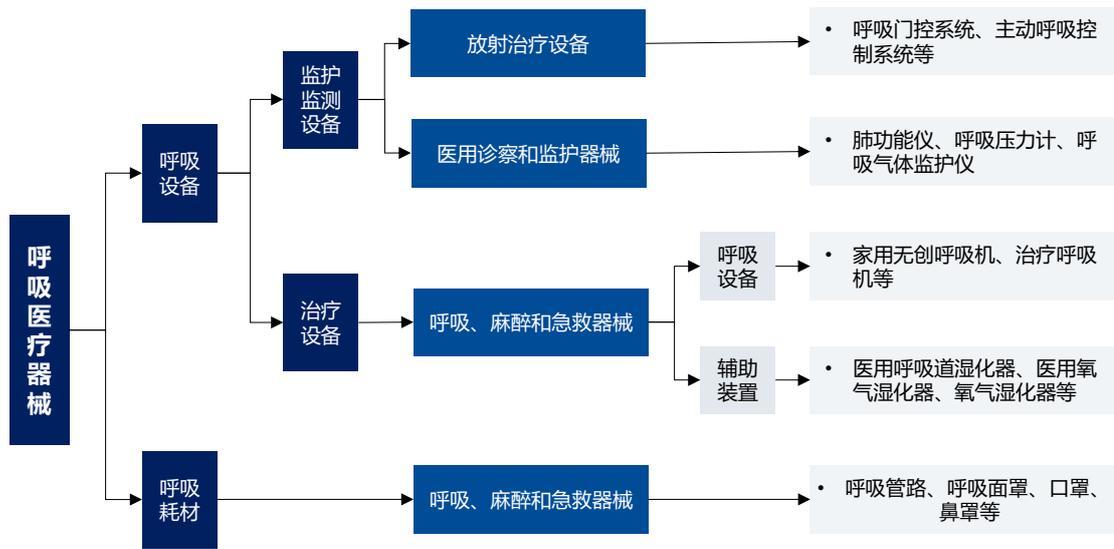
疾病	概述
慢性阻塞性肺疾病	中年发病；症状缓慢进展；长期吸烟史；活动后气促；不可逆性气流受限
支气管哮喘	早年发病（儿童期）；每日症状变化快；夜间和清晨症状明显；过敏史、过敏性鼻炎和湿疹；哮喘家族史；气流受限大部分可逆
气管炎	长期咳嗽、咯痰或伴有喘息为主要特征。早期症状轻，多在冬季发作，病程缓慢；吸烟者居多
支气管扩张	大量浓痰；伴有细菌感染；粗湿啰音；X 线胸片显示支气管扩张、管壁增厚
肺结核	所以年龄段发病；胸部 X 线显示肺浸润；微生物学证实
肺心病	肺部胸廓或肺动脉的慢性病引起的肺循环阻力增高，导致肺动脉高压和右心室肥大，伴或不伴有右心衰竭的一类心脏病

资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.2 呼吸疾病医疗器械产品概览

呼吸疾病医疗器械主要包括呼吸设备和呼吸耗材。其中，呼吸设备又具体可分为用作呼吸功能及气体监护的检测设备和治疗设备，如肺功能仪是用于呼吸内科来测量肺活量、最大通气量及用药前后激发试验等。在治疗呼吸疾病当中，呼吸治疗设备起到关键作用为患者提供呼吸支持，对呼吸暂停或呼吸衰竭、依赖于机械通气的患者进行长时间的通气辅助和呼吸支持，此类设备包括呼吸机和呼吸道湿化器、氧疗仪等呼吸辅助装置。家用无创呼吸机主要用于轻中度呼吸衰竭和呼吸功能不全等不依赖通气支持的患者提供通气辅助及呼吸支持。高流量氧疗仪则作为呼吸辅助装置，主要以湿化输送的方式给患者提供呼吸气体。

呼吸医疗器械分类概览



资料来源：弗若斯特沙利文分析

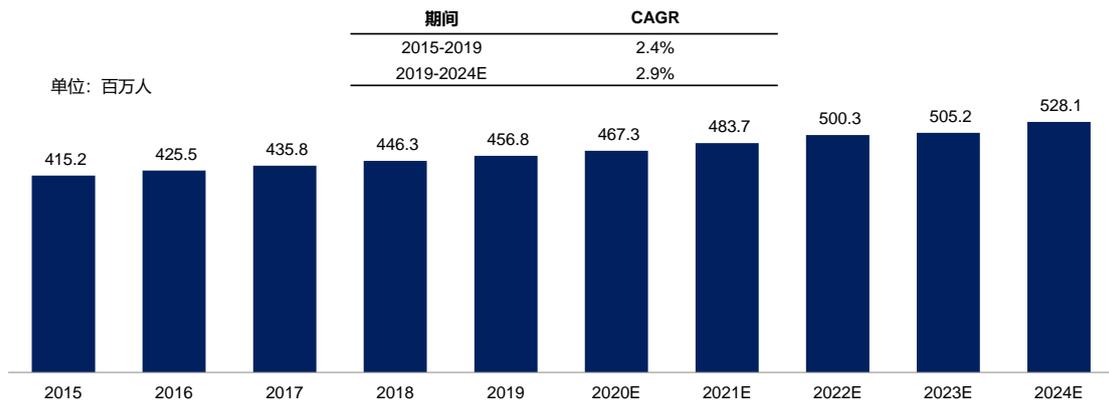
1.3 慢性阻塞性肺病 (COPD)

慢性阻塞性肺病 (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。COPD 的三个主要症状是呼吸困难、慢性咳嗽和咳痰，大约 62% 的中至重度 COPD 患者有一日中或每周之间的症状(如呼吸困难、咳嗽、咳痰、喘鸣或胸闷)变化，此外严重的合并症，如肺癌、支气管扩张、心血管疾病、骨质疏松等，将对疾病死亡率生产重要影响。吸烟、职业粉尘、化学物质和空气污染是中国慢性阻塞性肺病发病的主要危险因素。

1.3.1 全球/中国 COPD 患病人数分析，2015-2024E

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)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，慢性阻塞性肺病将在 2030 年成为全世界第三位主要死因，然而目前为止对慢性阻塞性肺疾病的评估和救治依旧面临诊断不足和误诊导致治疗不足等方面的问题。在 2019 年，全球 COPD 患病人数达到 4.6 亿人左右，且患病率随着年龄增长而增加，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，预计到 2024 年，患病人数将达到 5.3 亿左右。

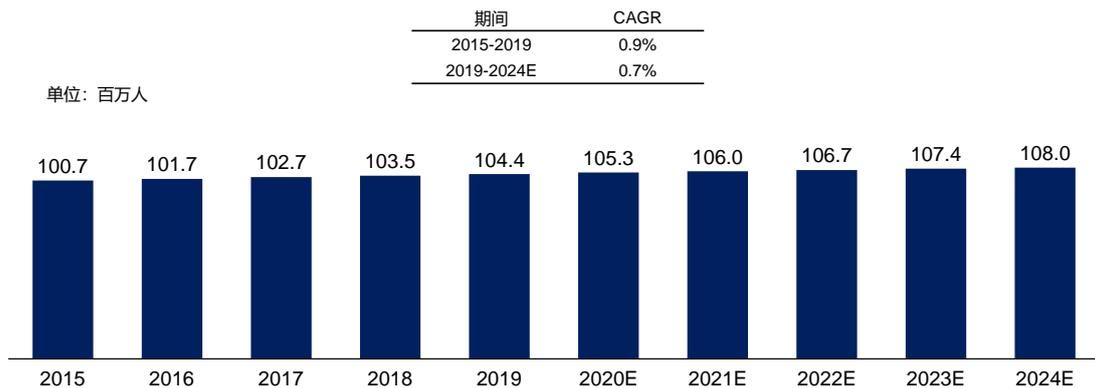
全球 COPD 患病人数，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年，中国 COPD 患病人数高达 1 亿人左右，由于上述吸烟、空气污染等风险因素的增加和人口老龄化，预计在未来几十年内，慢性阻塞性肺疾病的患病人数将持续增加，预计到 2024 年，患病人数将达到 1.1 亿左右。

中国 COPD 患病人数，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

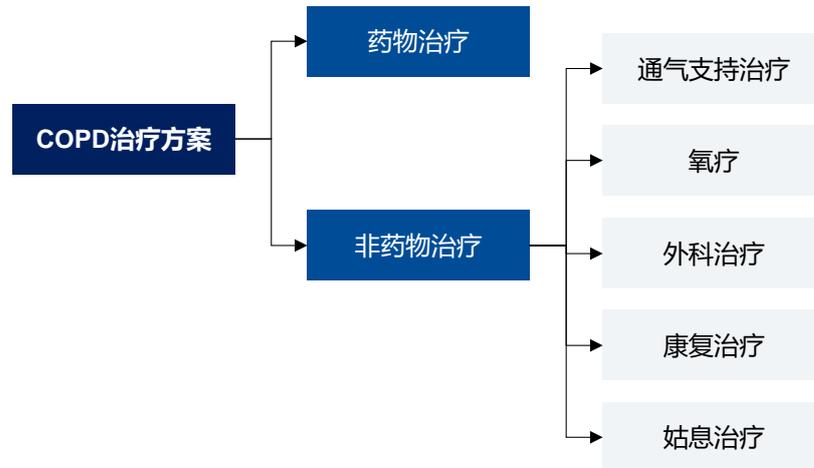
1.3.2 COPD 诊疗路径与指南分析

根据最新版《GOLD 慢性阻塞性肺疾病指南》，治疗策略中除了药物治疗，非药物治疗包括机械通气支持、氧疗、外科治疗、康复治疗、姑息治疗、终末期护理和临终关怀等。其中，家用双水平呼吸机是非药物治疗的首选治疗方案，尤其是对于有明显日间高碳酸血症的特定患者来说，无创通气和长期氧疗这两种治疗方式的联合应用可以有效提高生存率。而对于存在肺功能严重受损、运动耐力下降等症状或 BODE¹ 指数较高的患者，持续气道内正压通气 (CPAP) 可以有效降低死亡率和减少住院风险，是用于重度 COPD 稳定期以及急性加重期治疗的重要治疗手段之一。

¹BODE 指数是由体质指数 (B)、气流阻塞程度 (O)、呼吸困难严重程度 (D) 和 6 分钟步行距离评估的活动耐量 (E) 等因素综合构成，是将 COPD 患者全身状况包括在考虑范围的全面性测评，指数越高，患者状况越差。

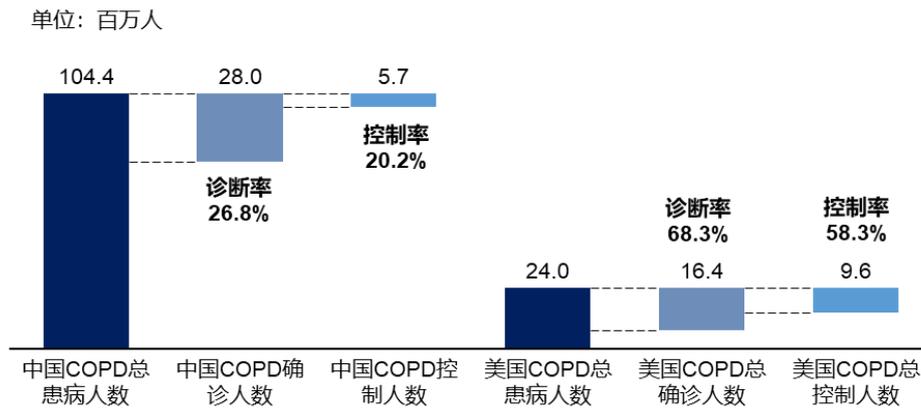
COPD 治疗方案

资料来源：弗若斯特沙利文分析



中国 COPD 患者存量巨大，近 1 亿人以上，但因疾病认知及重视程度不足，实际诊断率均不足 26.8%，控制率也远低于美国同指标数据；COPD 尽管无法治愈，但可以有效控制，而国内实际死亡人数接近百万，远超肺癌。因此中国 COPD 治疗方面面临着极大的临床挑战。

中国及美国 COPD 诊疗现状对比



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2. 睡眠疾病

2.1 睡眠疾病概览

睡眠呼吸疾病主要分为普通的呼吸暂停、阻塞性睡眠呼吸暂停、中枢性睡眠呼吸暂停、混合型睡眠呼吸暂停、低通气和微觉醒。通常呼吸暂停是指睡眠时口、鼻气流停止达到 10 秒钟以上；低通气是指睡眠过程中口鼻气流较基线水平降低 $\geq 30\%$ ，并拌动脉血氧饱和度下降 $\geq 4\%$ ，持续时间 ≥ 10 秒。阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征是最为常见的一种睡眠疾病。

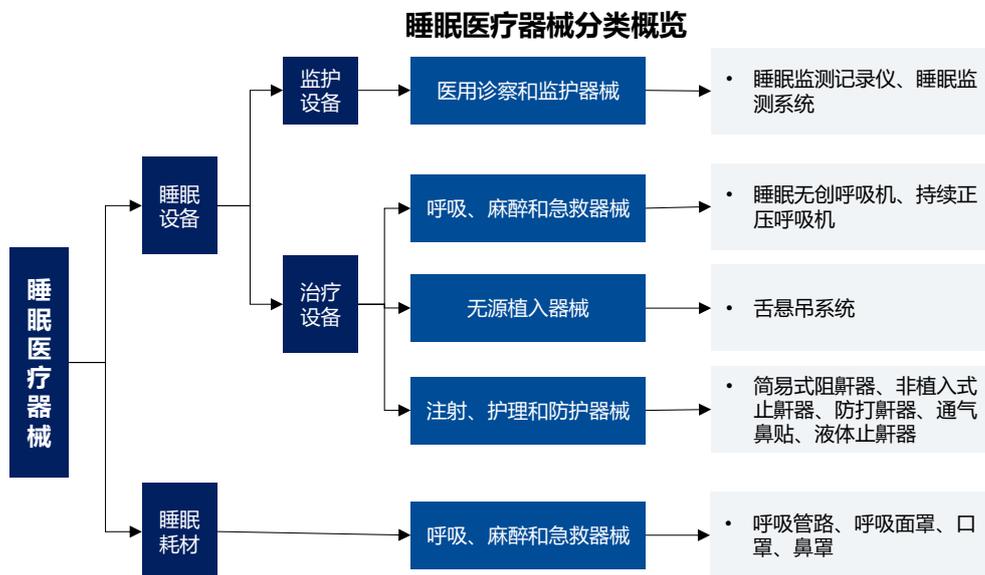
睡眠疾病概览

睡眠疾病分类	概述
呼吸暂停	指睡眠过程中口鼻呼吸气流消失或明显减弱(较基线幅度下降 $\geq 90\%$)，持续时间 ≥ 10 秒钟。
阻塞性睡眠呼吸暂停	睡眠时反复出现气道狭窄和恢复，导致低通气或呼吸暂停；呼吸暂停低通气常被微觉醒所终止；还会导致睡眠片段化，白天嗜睡。
中枢型睡眠呼吸暂停	呼吸中枢神经系不能发出有效指令，睡眠时口鼻气流及胸腹运动同时停止。
混合型睡眠呼吸暂停	在一次睡眠呼吸暂停过程中，先出现中枢性睡眠呼吸暂停，继之出现阻塞性睡眠呼吸暂停，或交替。
低通气	睡眠过程中口鼻气流较基线水平降低 $\geq 30\%$ ，同时伴血氧饱和度下降 $\geq 4\%$ 或者伴有微觉醒，持续时间 ≥ 10 秒钟。
微觉醒	非快速眼动睡眠过程中持续 3 秒钟以上的脑电图频率改变。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2.2 睡眠疾病医疗器械产品概览

睡眠疾病医疗器械主要包括睡眠设备和耗材。其中，睡眠设备具体分为睡眠监护设备和治疗设备。如睡眠监测仪是用于记录睡眠时各种生理参数，对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析和诊断。在治疗睡眠疾病当中，睡眠治疗设备，如睡眠呼吸机，起到关键作用为患者提供呼吸支持，缓解病人睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停，从而进一步达到辅助治疗目的，一般用于家庭的睡眠呼吸机为单水平呼吸机。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2.3 阻塞性睡眠呼吸暂停综合征 (OSAHS)

阻塞性睡眠呼吸暂停综合征 (Obstructive Sleep Apnea Hypopnea Syndrome, OSAHS)，又称阻塞性睡眠呼吸暂停 (Obstructive Sleep Apnea, OSA)，是指患者在睡眠

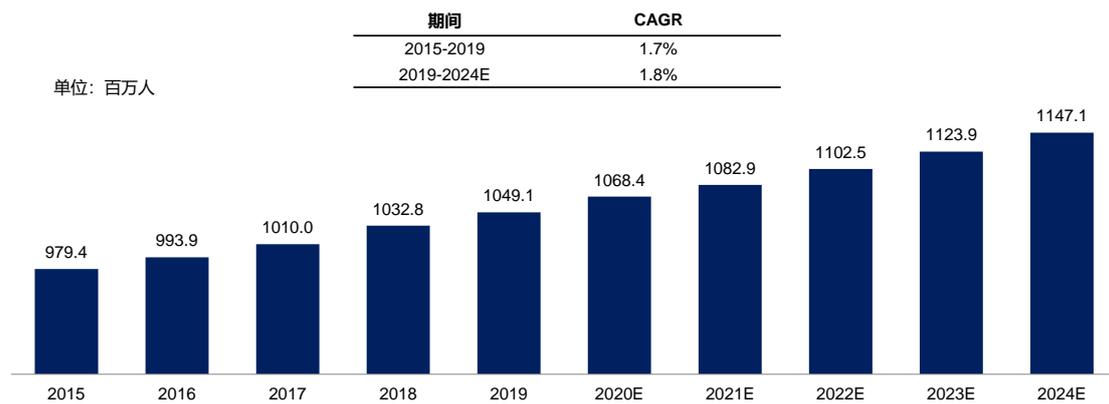
过程中反复出现呼吸暂停和低通气。临床上可表现为打鼾，鼾声大且不规律，夜间有窒息感或憋醒，睡眠紊乱，白天出现嗜睡，记忆力下降，严重者出现认知功能下降、行为异常。主要的危险或诱因因素有肥胖、年龄、性别、上气道解剖异常、OSA 家族史、不良的生活作息、吸烟等。

2.3.1 全球/中国 OSA 患病人数分析, 2015-2024E

睡眠呼吸暂停低通气综合征 (OSA) 是指在睡眠状态下反复出现呼吸暂停和 (或) 低通气、高碳酸血症、睡眠中断等现象的呼吸性疾病, 可引发冠状动脉粥样硬化性心脏病、心力衰竭、心律失常、糖尿病等并发症。由于 OSA 多发于肥胖及中老年人群, 随着超重和肥胖人群的不断增多以及人口老龄化加剧, 其患病率在全球范围内逐年提升已经成为一个重要的公共卫生问题。

根据 2012 年美国睡眠医学会判断标准, 从 2015 年至 2019 年, 全世界 30-69 岁 OSA 患病人数从 9.8 亿人增长至 10.5 亿人。预计到 2024 年, 全球 OSA 患病人数将增加到 11.5 亿人左右。根据文献推算, 中国 OSA 患病率最高, 其次是美国、巴西和印度; 巴基斯坦、俄罗斯、尼日利亚、德国、法国和日本也进入前 10 名。

全球 OSA 患病人数 (30-69 岁), 2015-2024E



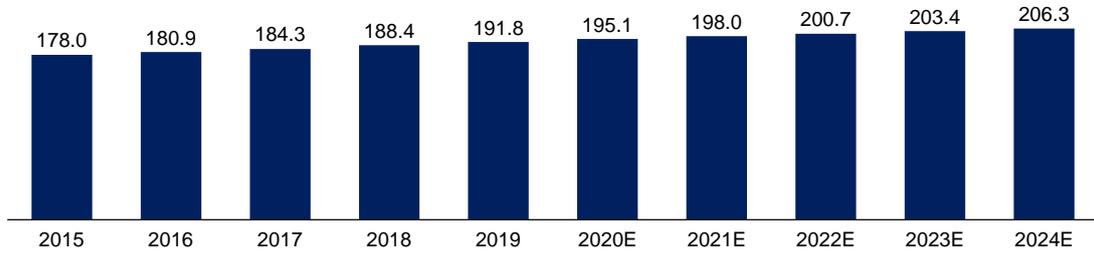
资料来源: 弗若斯特沙利文分析

根据文献推算, 从 2015 年至 2019 年, 中国 30-69 岁 OSA 患病人数从 1.8 亿人上升至 1.9 亿人。预计到 2024 年, 中国 OSA 患病人数将增加到 2.1 亿人左右。因 OSA 患病率高, 严重影响生活质量并且极易引发相关心血管高致死率的并发症, 加剧患者疾病负担, 随着患病人数的持续增加, 患者健康管理和疾病预防意识提升, 国内 OSA 诊断及治疗需求将进一步释放。

中国 OSA 患病人数 (30-69 岁), 2015-2024E

期间	CAGR
2015-2019	1.9%
2019-2024E	1.5%

单位: 百万人



资料来源: 弗若斯特沙利文分析

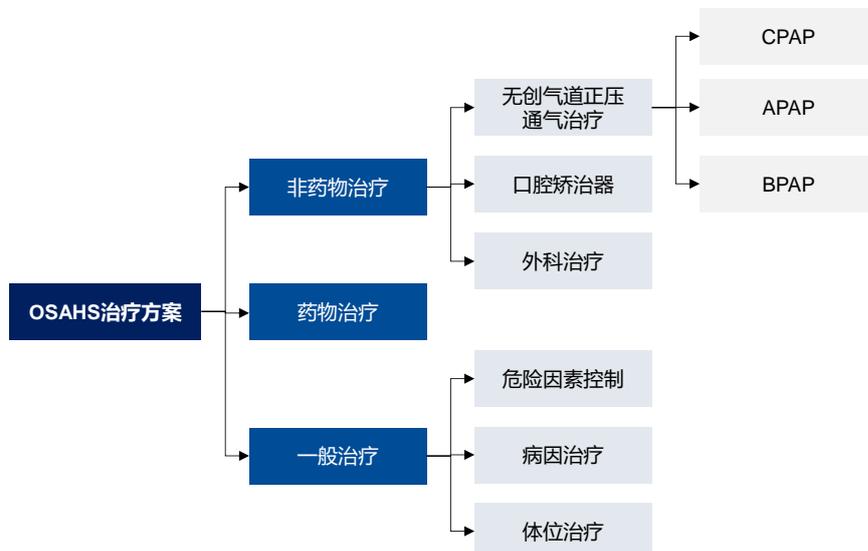
2.3.2 OSAHS 诊疗路径与指南分析

OSA 诊断方法具体分为两类: 临床表现和辅助检查。临床表现会参考患者是否具备 OSA 相关的高危因素以及任何病史, 再根据体格检查来诊断; 而辅助检查除了常规的检查, 还包括初筛便携式诊断仪 (PM) 检查、整夜标准多导睡眠监测 (PSG) 和夜间分段标准多导睡眠监测。睡眠监测仪是评价 OSA 病情和诊断 OSA 的首选, PM 检查也称家庭睡眠监测或睡眠中心外睡眠监测, 是能够同时记录、分析多项睡眠生理数据, 方便移动至睡眠室外进行进一步疾病诊断。

针对于 OSA 患者, 治疗方案主要分为非药物治疗、药物治疗和一般治疗。一般治疗包含危险因素控制、病因治疗、体位治疗 (侧卧位睡眠), 而非药物治疗包括无创气道正压通气治疗、口腔矫治器、外科治疗。其中, 无创呼吸机治疗是成人 OSA 患者的首选和初选治疗手段。。具体呼吸机工作模式分为 3 种模式: 单水平气道正压通气 (CPAP)、自动气道正压通气 (APAP) 和双水平气道正压通气 (BPAP)。CPAP 为治疗 OSA 患者的首选; APAP 适用于 CPAP 不耐受者; BPAP 适用于治疗压力超过 15cmH₂O, 或不能接受或不适应 CPAP 患者, 以及合并慢性阻塞性肺病或肥胖低通气综合征的患者。

OSA 治疗方案

资料来源: 弗若斯特沙利文分析



作为睡眠呼吸障碍类疾病，OSA 的症状通常出现在睡眠中，即使引发较为明显的全身性并发症，患者也很难将其与睡眠呼吸疾病联系在一起，因此大众对 OSA 认知程度和重视程度低，造成诊断率偏低。目前，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，中国大量的 OSA 患者亟需有效诊治和精细化慢病管理。

中国及美国 OSA 诊断率对比



资料来源：弗若斯特沙利文分析

五、 家用呼吸机市场分析

1. 呼吸机分类

呼吸机根据不同情况有多种分类，按照其使用人群可分为成人型呼吸机、婴幼儿呼吸机和通用型呼吸机，根据其注册分类可分为二类医疗器械和三类医疗器械，根据其连接方式可分为有创呼吸机和无创呼吸机，根据其应用场景可分为家用呼吸机和医用呼吸机，根据其作用方式可分为单水平呼吸机和双水平呼吸机。

呼吸机分类（按注册分类）

注册分类	呼吸机分类	具体产品	连接方式	应用场景
III 类	治疗呼吸机（生命支持）	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 治疗呼吸机 ➢ 呼吸机 	有创/无创	医用
	急救和转运呼吸机	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 急救呼吸机 ➢ 院外转运呼吸机 ➢ 急救和转运呼吸机 	有创/无创	医用

注册分类	呼吸机分类	具体产品	连接方式	应用场景
	高频呼吸机	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 高频喷射呼吸机 ➢ 高频震荡呼吸机 	有创/无创	医用
	无创呼吸机 (生命支持)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 呼吸机 ➢ 无创呼吸机 	无创	家用/医用
II类	无创呼吸机 (非生命支持)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 双水平无创呼吸机 ➢ 无创呼吸机 ➢ 持续正压呼吸机 ➢ 持续正压通气机 	无创	家用/医用
	睡眠呼吸暂停治疗设备	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 睡眠呼吸机 ➢ 睡眠无创呼吸机 ➢ 持续正压呼吸机 ➢ 双水平无创呼吸机 ➢ 正压通气治疗机 	无创	家用

资料来源：弗若斯特沙利文分析

呼吸机分类 (按连接方式)

	无创呼吸机	有创呼吸机
定义	通过鼻、面罩、接口器等相对无创方式与呼吸机连接或无需建立人工气道的通气方式	通过气管插管或气管切开建立有创人工气道进行机械通气的方式
适应症	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 阻塞性睡眠呼吸暂停综合征 ➢ 用于尚不必施行有创通气的急、慢性呼吸衰竭的治疗 ➢ 撤离有创机械通气的过程中 ➢ 肺水肿的治疗 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 经无创呼吸机治疗后患者病情无改善或更加恶化 ➢ 意识障碍，气道保护能力差 ➢ 严重的脏器功能不全 ➢ 呼吸形式严重异常 ➢ 呼吸节律异常 ➢ 严重通气 (或) 氧合障碍
通气模式	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 持续气道正压通气(CPAP) ➢ 双水平气道正压通气(Bi Level) 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 压力支持通气 (PSV) ➢ 同步间隙性指令通气 (SIMV) ➢ 容量控制通气 (VCV) ➢ 压力控制呼吸模式 (PCV)
应用场景	专业医疗机构的重症监护或普通病房、家庭护理环境	专业医疗机构的重症监护病房
企业代表	瑞思迈、飞利浦伟康、费雪派克、怡和嘉业、鱼跃等	洁定集团、哈美顿、德尔格、GE 医疗、迈瑞医疗等
优势	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 患者保持正常生理功能 ➢ 痛苦小、易耐受 ➢ 避免有创机械通气的并发症 ➢ 避免或减少镇静剂的应用 ➢ 医疗费用较低 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 管路密闭性好，人体配合好 ➢ 有空氧混合气、可准确设置吸入氧浓度 ➢ 气道管理容易保证 ➢ 通气参数和报警设置完善，能够保证精确通气，并及时发现问题
劣势	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 气道密闭性差，容易漏气 ➢ 监测报警设置简单 ➢ 无法精确设置吸入氧浓度 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 容易导致面部损伤 ➢ 管路复杂、体积大 ➢ 无法保留患者正常的生理功能

	无创呼吸机	有创呼吸机
	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 气体加温加湿不充分 ➢ 不利于气道分泌物引流，死腔较大，容易导致面部损伤等 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 病人耐受性差，需经常应用镇静、肌松药 ➢ 机械通气相关并发症常见（口鼻粘膜和声带的损伤、呼吸机相关肺炎、呼吸机相关肺损伤等），部分患者容易导致呼吸机依赖 ➢ 医疗费用昂贵

资料来源：弗若斯特沙利文分析

呼吸机分类（按应用场景）

	家用呼吸机	医用呼吸机
适应症	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 生命支持型：为依赖呼吸机的患者提供或增加肺通气 ➢ 睡眠呼吸暂停治疗设备：适合病症为打鼾、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征等 ➢ 非生命支持型：用于治疗呼吸暂停综合征，肺心病、呼吸衰竭、慢阻肺、运动神经原肌无力等中轻度呼吸障碍疾病 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 无创呼吸机（医用）：适用于较清醒，有自主呼吸的患者 ➢ 有创呼吸机：需要建立人工气道，直接向患者肺部提供气体交换，适用于重症和危重症呼吸衰竭患者
应用场景	<p>主要用于家庭护理环境，即患者生活的住所和患者所处的其他室内和室外环境，如：汽车、公交车、火车、轮船或飞机上，以及轮椅上或户外散步环境，这些地方的环境条件往往比专业医疗场所的更加恶劣。此类设备也可用于专业医疗场所</p>	<p>主要用于专业医疗场所，即那些有经过医学训练的人员不间断地监视或管理着医疗器械使用的场所，包括但不限于医院、护理院、养老院、紧急医疗服务站、诊所、医生办公室、门诊治疗室或临床实验室。有些设备可用于院内或院外的患者转运时</p>
优势	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 患者保持正常生理功能（说话、咳嗽、进食等） ➢ 痛苦小、易耐受 ➢ 避免有创机械通气的并发症 ➢ 避免或减少镇静剂的应用 ➢ 医疗费用相对较低 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 管路密闭性好，人体配合好 ➢ 有空氧混合气、可准确设置吸入氧浓度 ➢ 气道管理容易保证 ➢ 通气参数和报警设置完善，能够保证精确通气，并及时发现问题
劣势	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 气道密闭性差，容易漏气 ➢ 监测报警设置简单 ➢ 多没有空氧混合气，无法精确设置吸入氧浓度 ➢ 气体加温加湿不充分 ➢ 不利于气道分泌物引流，死腔较大，容易导致面部损伤 ➢ 容易导致腹胀 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 容易导致面部损伤 ➢ 管路连接复杂、设备体积大 ➢ 无法保留患者正常的生理功能 ➢ 病人耐受性差，需经常应用镇静、肌松药 ➢ 常常出现机械通气相关并发症（口鼻粘膜和声带的损伤、呼吸机相关肺炎、呼吸机相关肺损伤等），部分患者容易导致呼吸机依赖 ➢ 医疗费用昂贵
连接方式	无创	有创、无创
机械通气方式	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 持续气道正压通气(CPAP) ➢ 双水平气道正压通气(Bi Level) 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 压力支持通气 (PSV) ➢ 同步间隙性指令通气 (SIMV) ➢ 容量控制通气 (VCV)

	家用呼吸机	医用呼吸机
主体设备区别	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 体积小，操作简单 ➢ 高流量低压力，漏气补偿较好 ➢ 监测报警设置简单 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 压力控制呼吸模式 (PCV) ➢ 医用有创呼吸机体积大，操作复杂，监测报警设置完善
销售渠道	电子商务渠道、代理销售、OTC 渠道	医院代理销售集中采购和分散渠道采购

资料来源：弗若斯特沙利文分析

呼吸机分类 (按技术特征)

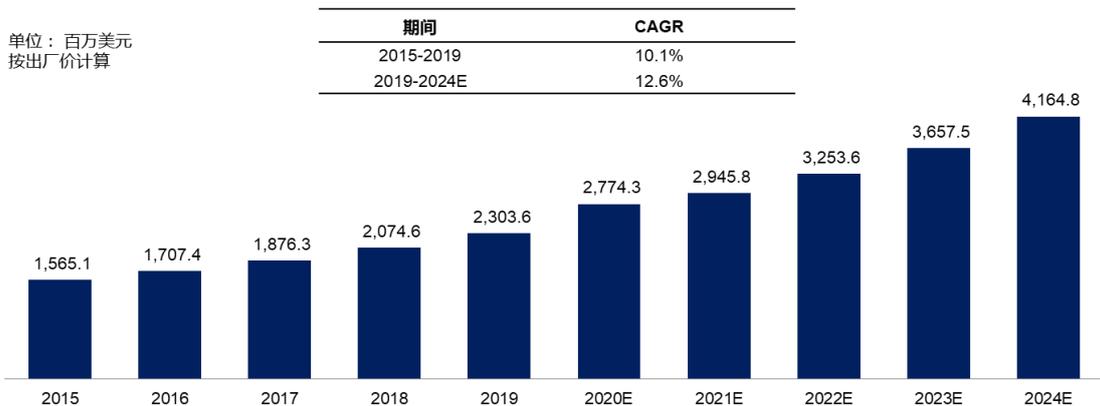
	单水平呼吸机	双水平呼吸机
原理	在吸气和呼气时提供相同的治疗压力，用于打开气道	在患者呼气时，输出低压力气流；患者吸气时，输出高压气流
用途	主要用于治疗睡眠呼吸暂停综合征，向患者的气道输入稳定、连续的加压气流，以防止气道塌陷和引起呼吸暂停事件	主要用于治疗因阻塞型睡眠呼吸暂停和呼吸功能不全引起的慢性呼吸衰竭，减缓患者呼吸困难症状并恢复其正常呼吸频率和心律，提升患者血氧饱和度值，降低二氧化碳潴留，改善血液 PH 值

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2. 家用呼吸机市场相关数据

2015 年，全球家用呼吸机市场规模为 15.7 亿美元，随着以 COPD 和 OSA 为主的呼吸及睡眠相关疾病患者人数持续增长，全球对家用呼吸机的需求也逐年增长。2019 年，全球家用呼吸机市场达到 23.0 亿美元。随着家用呼吸机在包括中国在内的新兴市场不断普及，预计到 2024 年，全球家用呼吸机市场规模将达到 41.6 亿美元，2019 年到 2024 年的年复合增长率为 12.6%。

全球家用呼吸机市场规模及预测 (按出厂价口径)，2015-2024E

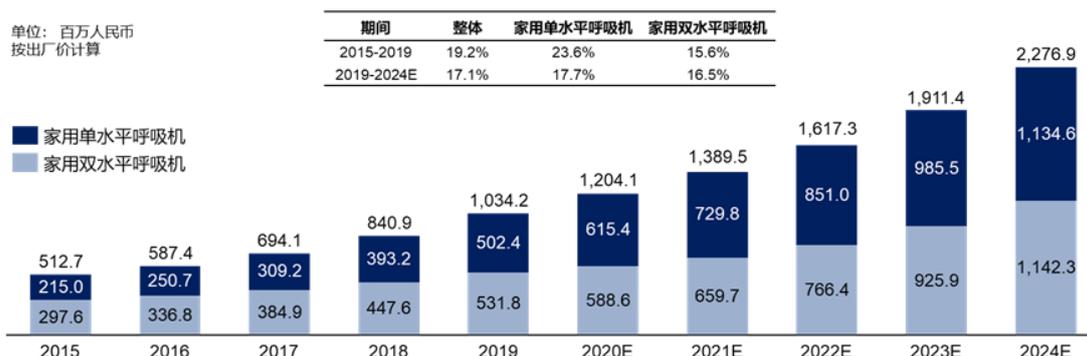


资料来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，因受我国空气质量影响，人口老龄化趋势加剧等因素，国内慢性呼吸疾病患者日益增长；另一方面，居民生活水平逐步提高、居民健康管理意识增强和对于 OSA/COPD 等慢性疾病的认知和管理提升极大地推动了我国家用呼吸机市场规模增长。2019 年，家用

呼吸机市场规模达到 10.3 亿人民币，其中单水平家用呼吸机市场规模约为 5.0 亿人民币，双水平家用呼吸机市场规模达到 5.3 亿人民币。根据工信部今年 4 月 8 日公布的数据，自今年 2 月以来，因受新冠疫情的大爆发影响，我国呼吸机生产企业累计向全国供应近 2.9 万台各类呼吸机，在医疗资源紧张背景下，除常规的医用无创呼吸机以外，医疗机构对于同样可用于呼吸治疗的家用双水平呼吸机的需求也急剧增加。因此，2020 年上半年大量家用双水平呼吸机流入到医院终端用于新冠肺炎的救治，推动了家用呼吸机的市场增量，但这部分增量并非源于家庭端 OSA 和 COPD 治疗的需求增长，其在此类患者中的渗透率并未实际增长。与此同时，在疫情影响下，2020 年上半年医院呼吸科睡眠科等就诊人次下降，家用呼吸机处方量减少，市场需求减弱，随着下半年疫情影响结束，呼吸科睡眠科就诊人次快速回升，且经过疫情期间的宣传推广，患者对于呼吸机的认知加深，医疗需求进一步释放，重新推动了家用呼吸机市场增长。故总体而言，剔除疫情期间医院终端用于新冠治疗的家用呼吸机增量，2020 年实际用于家庭终端 OSA 和 COPD 治疗的中国家用呼吸机市场的增速有所放缓。随着患者健康管理意识的进一步增强，以及对呼吸和睡眠疾病治疗的了解不断深入，市场增速将逐步回升，到 2024 年，家用呼吸机市场规模将增长至 22.8 亿人民币，其中单水平市场规模为 11.3 亿人民币，双水平市场规模为 11.4 亿人民币。

中国家用呼吸机市场规模及预测 (按出厂价口径), 2015-2024E 注

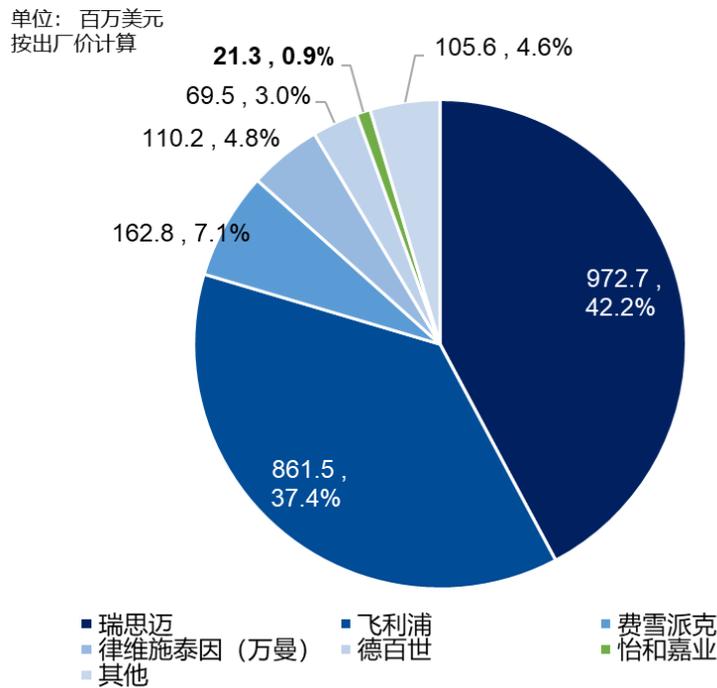


注：中国家用呼吸机市场仍处在起步发展阶段，历史市场规模相对较小，2020 年新冠疫情产生的需求导致市场大幅增长，带来剧烈波动，且最终流向是医疗机构而非家庭端用户，不能真实反映中国家用呼吸机市场的自然增长，故 2020 年市场规模预测中未计入疫情影响所带来的市场增长。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球家用呼吸机市场的竞争格局分布非常集中，主要以瑞思迈和飞利浦为代表，占据了接近 80% 的市场份额，费雪派克、万曼、德百世和怡和嘉业等厂商则分列三到第六位。瑞思迈市场份额第一，占全球市场约 42.2% 的份额，在 2019 年销售额为 9.7 亿美元。飞利浦位居第二位，占比约为 37.4%，其 2019 年销售额达到 8.6 亿美元。其次为费雪派克，占比约为 7.1%。怡和嘉业 2019 年销售额为 2,135 万美元，占比约为 0.9%。

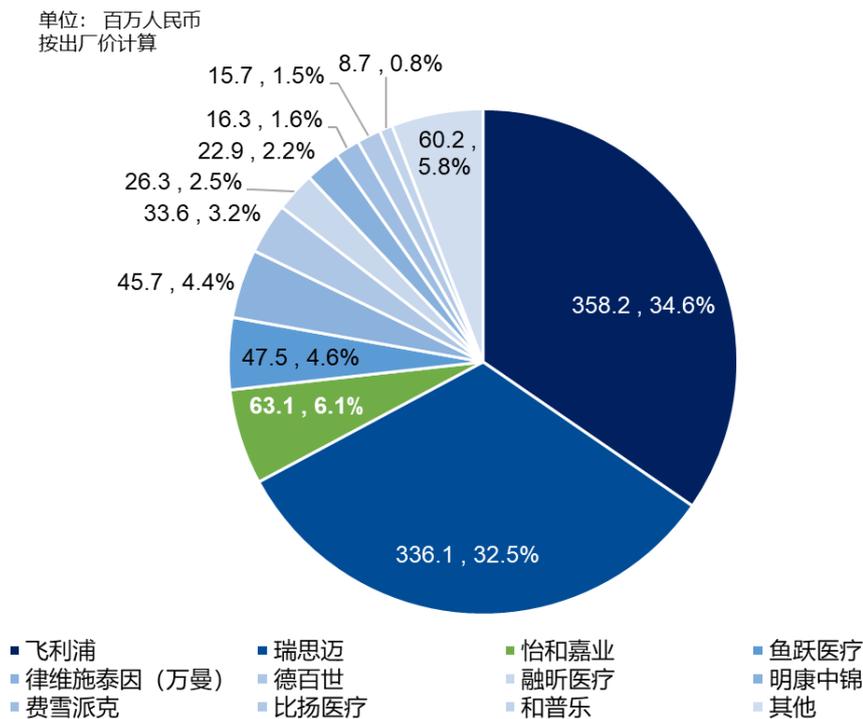
全球家用呼吸机市场按厂家的销售额拆分，2019



资料来源：弗若斯特沙利文分析

与全球市场相类似，飞利浦与瑞思迈为国内家用呼吸机市场占比最高的生产商，在2019年分别占据了34.6%及32.5%的市场份额，怡和嘉业市场份额位居第三，占比6.1%。其余国内企业占比较小，相对分散。

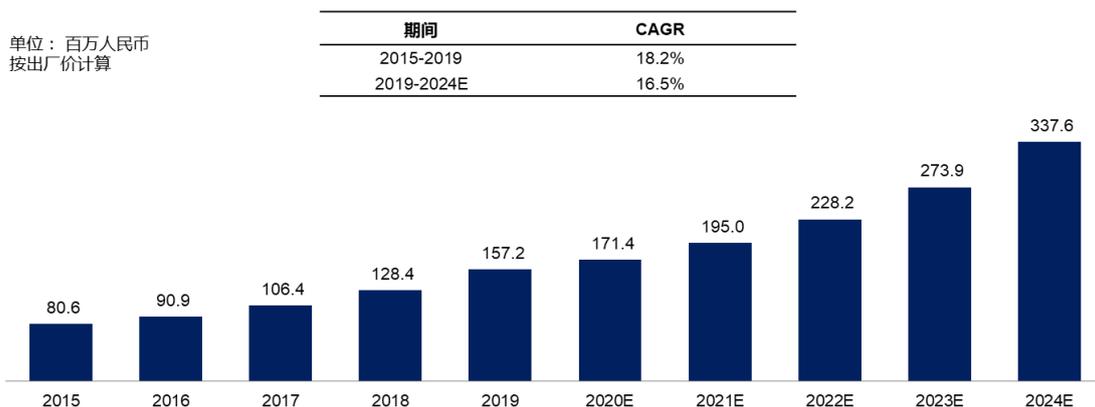
中国家用呼吸机市场按厂家的销售额拆分，2019



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年，中国家用呼吸机出口市场规模约为 1.6 亿人民币。据海关统计，2020 年 3 月 1 日至 5 月 16 日，全国共验放出口防疫物资总额 1,344 亿元，包括呼吸机 7.27 万台，其中无创呼吸机 6.39 万台，但这部分家用呼吸机大多数被用于海外新冠肺炎的救治，并未最终流入家庭终端用于 OSA 及 COPD 的治疗，因此剔除疫情带来的异常增量，中国家用呼吸机的出口市场实际增长相对平稳，随着国内制造商产品质量的不断提升以及海外市场规模扩大，预计到 2024 年，中国家用呼吸机出口市场规模将攀升到 3.4 亿人民币，2019 年到 2024 年的年复合增长率为 16.5%。

中国家用呼吸机出口市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E 注



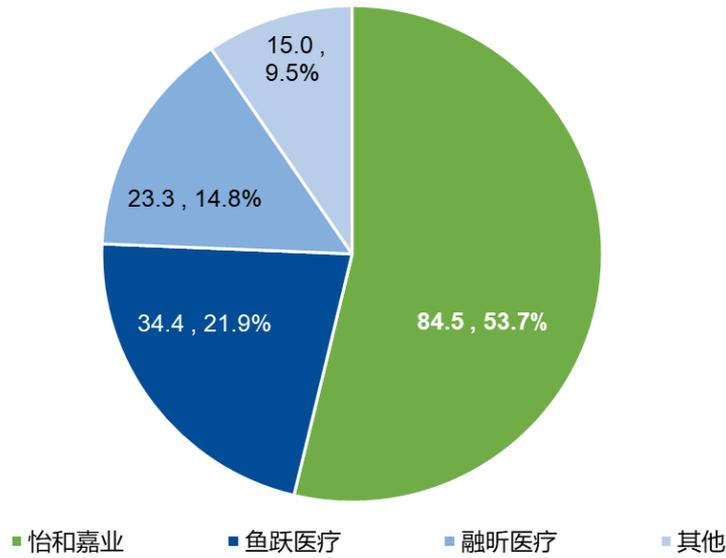
注：中国家用呼吸机出口市场仍处在起步发展阶段，历史市场规模相对较小，2020 年新冠疫情产生的需求导致出口市场大幅增长，带来剧烈波动，且最终流向是医疗机构而非家庭端用户，不能真实反映中国家用呼吸机出口市场的自然增长，故 2020 年市场规模预测中未计入疫情影响所带来的出口市场增长。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年，中国家用呼吸机出口市场主要生产企业包括怡和嘉业、融昕医疗、鱼跃医疗等。怡和嘉业作为国内主要出口家用呼吸机的厂商，最早布局海外市场，是第一家也是唯一一家无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证的国内制造商，同时也是唯一一家进入德国医保名录的国内制造商，因此在中国家用呼吸机出口市场占据主导地位，其 2019 年的销售额达到 8,446 万人民币，市场份额占比达 53.7%。融昕医疗市场份额为 21.9%，位居第二位。鱼跃医疗则位居第三，其市场份额约占到 14.8%。

中国家用呼吸机出口市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万人民币
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3. 主流家用呼吸机厂家对比分析

企业	瑞思迈	飞利浦	费雪派克	鱼跃医疗	怡和嘉业
国家	澳大利亚	美国	新西兰	中国	中国
主要业务	睡眠业务、呼吸护理业务、软件服务业务	睡眠和呼吸业务	医用产品、家庭护理产品	呼吸系统、心血管系统、内分泌系统、家庭护理产品、医院设备	呼吸健康业务
销售模式	<ul style="list-style-type: none"> 海外：直销经销结合 国内：经销为主 	<ul style="list-style-type: none"> 海外：直销经销结合 国内：经销为主 	<ul style="list-style-type: none"> 海外：直销为主 国内：经销为主 	<ul style="list-style-type: none"> 海外：经销为主，直销为辅 国内：经销为主，直销为辅 	<ul style="list-style-type: none"> 海外：经销为主，直销为辅 国内：经销为主，直销为辅
呼吸机产品系列	AirSense 系列、Airmini 系列、AirCurve 系列、S9 系列	DreamStation 系列、SystemOne 系列、Dorma 系列、SimplyGo Mini	Sleepstyle 系列、ICON 系列	YH-360、YH-450、YH720、YH820	G3 系列、G2S 系列、G2 系列、G1 系列
呼吸机终端价格区间 (人民币)	5,000~30,000	3,000~30,000	15,000~17,000	3,000~30,000	4,000~17,000
通气面罩产品型号	Quattro™ 系列、AirFit™ 系列、Mirage	DreamWear 系列、Pico 系列、TrueBlue 系列、	Forma™ 系列、F&P Eson™ 系列、FlexiFit™	YF 系列、YN 系列	BMC-P2 系列、BMC-N 系列、BMC-F 系列

企业	瑞思迈	飞利浦	费雪派克	鱼跃医疗	怡和嘉业
	™系列、Swift™系列、AirTouch系列	Wisp系列、EasyLife系列	系列、Zest™系列、Opus™360系列		
通气面罩终端价格区间(人民币)	400~1,600	300~1,600	400~1,800	300~600	200~600
远程健康管理服务	✓	✓	✓	✓	✓
2019年总收入(亿人民币)	192.4	1,507.0	57.1	46.3	2.6
2019年总毛利率	58.5%	45.6%	66.3%	42.2%	48.9%
2019年与呼吸相关的细分板块收入(亿人民币)	169.0	169.9	57.1	12.2	2.6

资料来源：弗若斯特沙利文分析

六、 通气面罩市场分析

1. 通气面罩概览及分类

通气面罩是人机连接装置，直接与人面部接触的，通过一条管路来连接到呼吸机，经过呼吸机主机加压过的空气经由管路进入面罩，再进入鼻腔或口腔。通气面罩的作用就在于形成一个闭合的系统，保证压力准确到达上气道。如果面罩发生漏气或者破损，就会引起机器监测压力不准确，直接影响治疗效果。根据患者的面部情况、皮肤敏感性、治疗模式和压力高低按需求选择不同款式和型号的人机连接界面。通气面罩主要分为三类：全脸面罩、鼻面罩和鼻垫面罩。患者在选择面罩的时候具体根据自己的脸型与情况挑选适合自己的面罩，如果选择及佩戴不当会导致不适及漏气、频繁觉醒、睡眠片段化，影响治疗压力。

通气面罩分类

类型	特点	示例
全脸面罩	覆盖口鼻，患者可使用口呼吸或鼻呼吸，对于睡眠时习惯使用口呼吸的患者有益，可避免经口漏气，适用于合并其他呼吸系统疾病的患者，如慢阻肺患者。佩戴快速，性能好。	

<p>鼻面罩</p>	<p>覆盖鼻部，经鼻呼吸，视野开阔，简单舒适，轻巧方便，使用广泛，一般患者均可使用。</p>	
<p>鼻垫面罩</p>	<p>与面部皮肤接触最少，轻巧舒适，经鼻呼吸，视野开阔，幽闭恐惧症患者首选，鼾症程度轻的患者可使用。</p>	

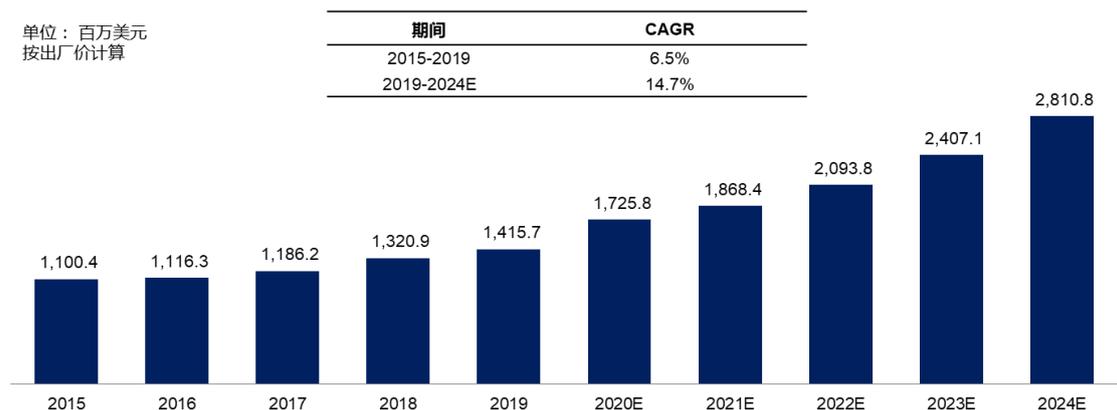
资料来源：弗若斯特沙利文分析

呼吸机作为设备单价较高，一般而言更换周期要 3~5 年，但面罩属于消耗品，理论上一年要更换 2~3 次，平均 3-6 个月/次。随着呼吸机保有量的增加，每年面罩更换的需求将逐渐增长。与此同时，持续的患者教育也有望增强患者的面罩更换意识，进一步释放面罩的市场需求。

2. 通气面罩市场相关数据

从 2015 年到 2019 年，全球通气面罩市场规模从 11.0 亿美元增长至 14.2 亿美元，年复合增长率为 6.5%。在疫情的影响下，全球对呼吸机需求急剧增加，因呼吸机需与通气面罩配合使用并且面罩需要较为频繁地更换，因此面罩地需求也相应地增加。预计到 2024 年，全球通气面罩市场规模将攀升至 28.1 亿美元，2019 年到 2024 年的年复合增长率为 14.7%。

全球通气面罩市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E



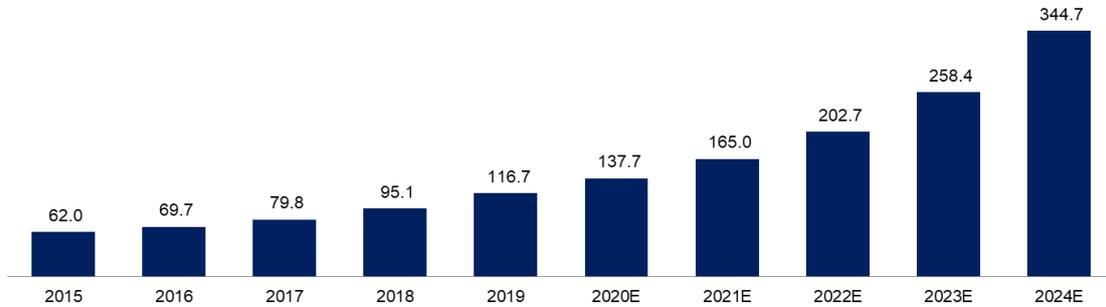
资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国通气面罩市场规模从 2015 年的约 6,200 万人民币增长至 2019 年的约 1.2 亿人民币，其年复合增长率为 17.1%。目前国内患者对于通气面罩的更换频率较发达市场仍相对较低，随着居民收入水平提升，家用呼吸机在国内不断普及，患者对于通气面罩的更换意识及支付意愿也将不断加强，预计到 2024 年中国通气面罩市场规模将攀升至 3.4 亿人民币。

中国通气面罩市场规模及预测 (按出厂价口径), 2015-2024E 注

单位: 百万人民币
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	17.1%
2019-2024E	24.2%



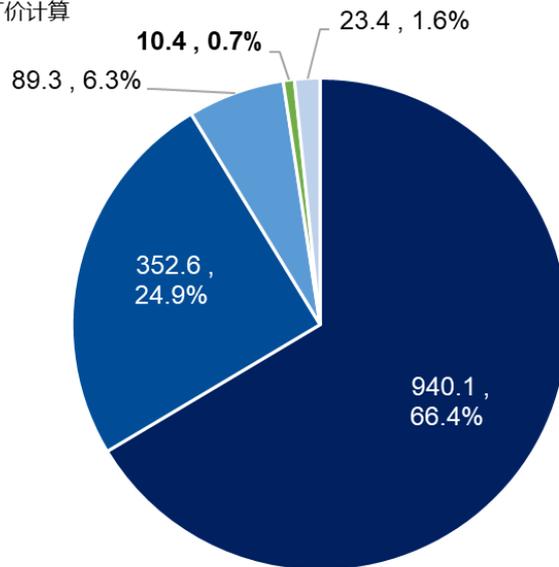
注: 中国通气面罩市场仍处于起步发展阶段, 历史市场规模相对较小, 2020 年新冠疫情产生的需求导致市场大幅增长, 带来剧烈波动, 且最终流向是医疗机构而非家庭端用户, 不能真实反映中国通气面罩市场的自然增长, 故 2020 年市场规模预测中未计入疫情影响所带来的市场增长。

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

全球通气面罩市场分布较为集中。瑞思迈市场份额第一, 占全球市场约 66.4% 的份额, 在 2019 年销售额为 9.4 亿美元。飞利浦伟康位居第二位, 占比约为 24.9%, 其 2019 年销售额达到 3.5 亿美元。其次为费雪派克, 占比约为 6.3%。怡和嘉业 2019 年销售额约为 1,038 万美元, 占比约为 0.7%, 仅次于费雪派克。

全球通气面罩市场按厂家的销售额拆分, 2019

单位: 百万美元
按出厂价计算



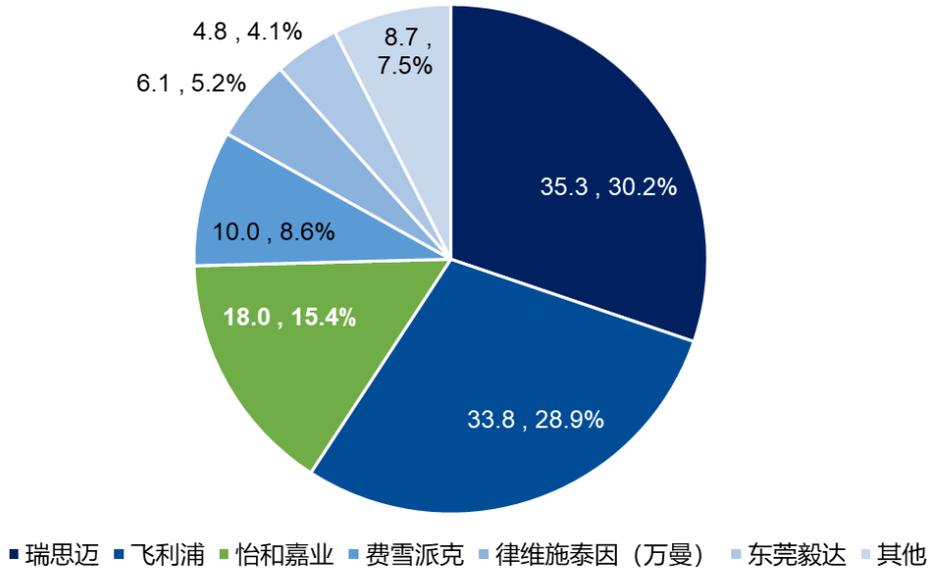
■ 瑞思迈 ■ 飞利浦 ■ 费雪派克 ■ 怡和嘉业 ■ 其他

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

2019年，国内主要通气面罩生产厂商包括瑞思迈、飞利浦伟康、怡和嘉业、费雪派克、万曼和东莞毅达等。瑞思迈在2019年国内销售额达到3,530万人民币，占比约为30.2%。其次为飞利浦伟康，市场份额占到28.9%。怡和嘉业的市场份额占到15.4%，位居第三位，其2019年销售额约为1,799万人民币。

中国通气面罩市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万人民币
按出厂价计算



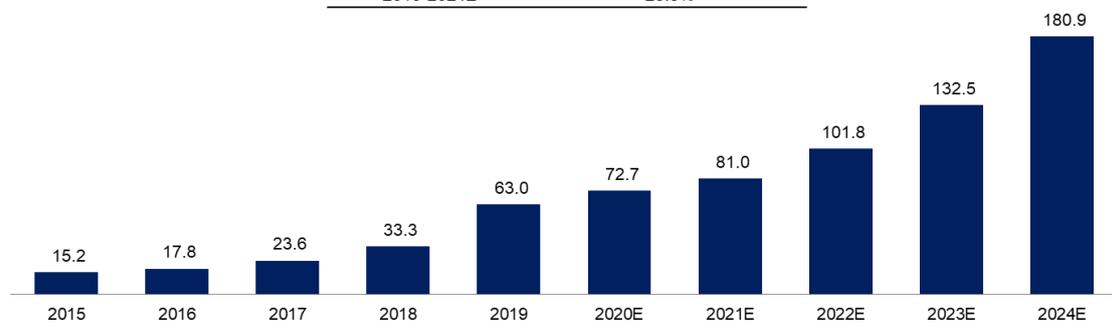
资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国通气面罩出口市场规模从2015年的1,520万攀升至在2019年的约6,300万人民币，其年复合增长率为42.7%。随着中国家用呼吸机市场出口规模的不断增长，作为呼吸机配合使用并需要频繁更换的通气面罩，其出口规模也将随之增长，预计到2024年，中国通气面罩出口市场规模将增长至约1.8亿人民币。

中国通气面罩出口市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E注

单位：百万人民币
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	42.7%
2019-2024E	23.5%



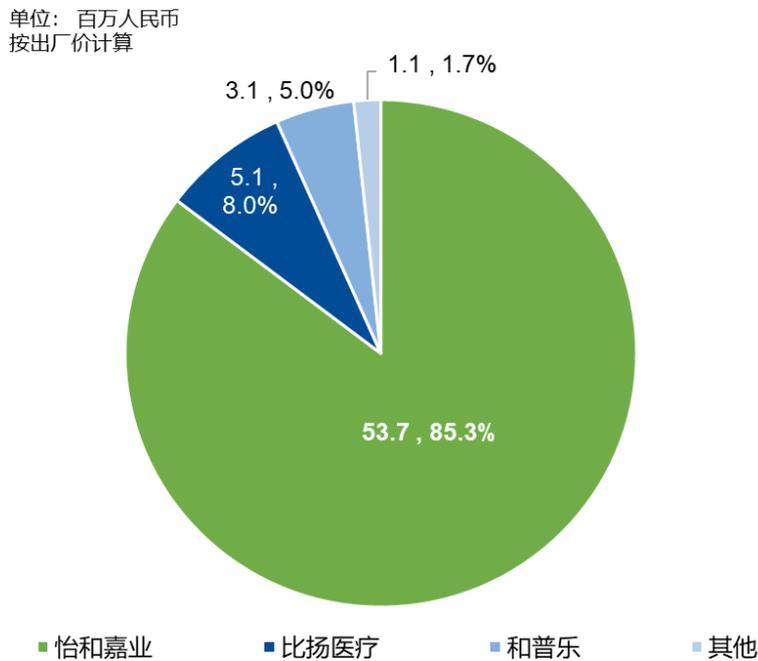
注：中国通气面罩出口市场仍处在起步发展阶段，历史市场规模相对较小，2020年新冠疫情产生的需求

导致出口市场大幅增长，带来剧烈波动，且最终流向是医疗机构而非家庭端用户，不能真实反映中国通气面罩出口市场的自然增长，故 2020 年市场规模预测中未计入疫情影响所带来的出口市场增长。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

怡和嘉业作为国内主要出口通气面罩的厂商，其 2019 年出口销售额达到 5,372 万人民币，市场份额占比高达 85.3%。比扬医疗市场份额仅为 8.0%，位居第二位。其次，和普乐占到 5.0%左右。

中国通气面罩出口市场按厂家的销售额拆分，2019



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3. 主流通气面罩厂家对比分析

企业	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	怡和嘉业	毅达
国家	澳大利亚	美国	新西兰	中国	中国
产品型号	Quattro™ 系列、AirFit™ 系列、Mirage™ 系列、Swift™ 系列、AirTouch 系列	DreamWear 系列、Pico 系列、TrueBlue 系列、Wisp 系列、EasyLife 系列	Forma™ 系列、F&P Eson™ 系列、FlexiFit™ 系列、Zest™ 系列、Opus™ 360 系列	BMC-P2 列、BMC-N 系列、BMC-F 系列	安睡美系列
终端价格区间 (人民币)	400~1,600	400~1,300	400~1,800	200~600	200~300

企业	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	怡和嘉业	毅达
技术特点	创新的眼部框架，密封性和稳定性好	面罩应用自动吸附技术，有效防止漏气	自动面部轮廓吻合，高效的气体扩散技术	面罩死腔量低，使呼吸机灵敏度提高	舒适佩戴，易拆易洗，性价比高

资料来源：弗若斯特沙利文分析

七、 医用睡眠监测仪市场分析

1. 医用睡眠监测仪概览及分类

医用睡眠监测仪是医用设备、适用于医生监测用户睡眠数据，为医生诊断、分析患者睡眠状况提供依据，具有无线监测、无干扰监测、体积小、携带方便、精准筛查等优点。

根据 AASM 的分类，用于诊断、评价睡眠呼吸暂停的检查分为 4 个级别或称 4 个水平，即 I 级：标准多导睡眠仪检查(standard polysomnography)；II 级：全指标便携式多导睡眠仪检查(comprehensive portable polysomnography)；III 级：改良便携式睡眠呼吸暂停检查(modified portable sleep apnea testing)以及 IV 级：单或双生物指标持续记录(continuous single or dual bioparameter recording)。针对于 OSAHS 的诊断和疗效评价而言，标准多导睡眠仪检查也是公认的金指标。

- I 级：标准 PSG，含有至少 7 个参数，包括脑电图、心电图、眼电图、下颌肌电图、气流、呼吸努力、血氧，体位需有记录，腿部运动可由肌电图或运动传感器记录（可选），需专业人员整夜值守，必要时做出调整；
- II 级：全指标便携式 PSG，参数要求与 I 级相同，区别在于不需在睡眠室中进行，无专业人员值守；
- III 级：改良便携式睡眠呼吸暂停检查，含有至少 4 个参数，包括 2 个通气参数（呼吸运动和气流）、心率或心电图、血氧，体位需记录，腿动记录非必需，无人值守；
- IV 级：单/双参数持续记录，最少含有 1 个参数（典型为血氧或气流），不记录体位、腿动，也无人值守。

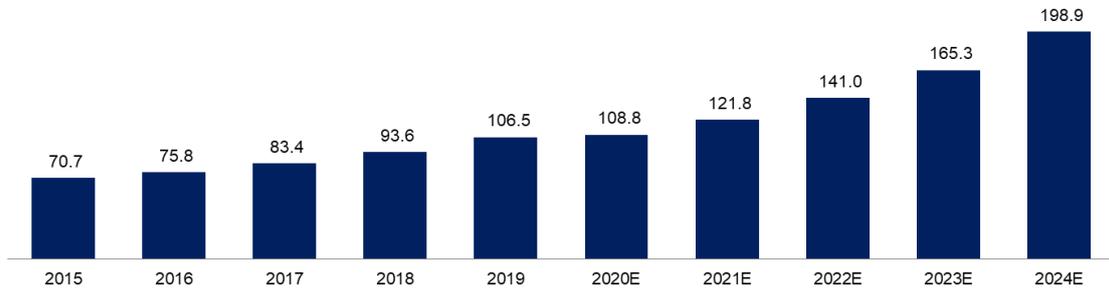
2. 医用睡眠监测仪市场相关数据

从 2015 年到 2019 年，全球医用睡眠监测仪市场规模从 7,070 万美元增长至约 1.1 亿美元，其年复合增长率为 10.8%。随着睡眠及呼吸疾病的诊疗意识提升，预计到 2024 年全球医用睡眠监测仪市场将增长至 2.0 亿美元，2019 年到 2024 年的年复合增长率为 13.3%。

全球医用睡眠监测仪市场规模及预测（按出厂价口径），2015-2024E

单位：百万美元
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	10.8%
2019-2024E	13.3%



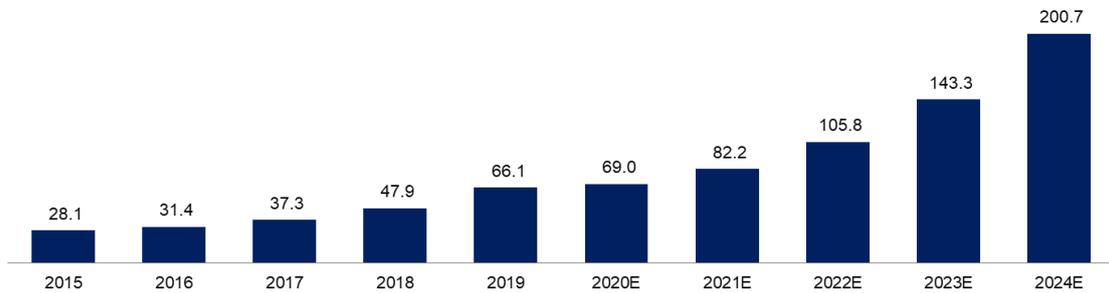
资料来源：弗若斯特沙利文分析

从 2015 年到 2019 年,中国医用睡眠监测仪市场规模从 2,810 万人民币增长至约 6,610 万人民币,年复合增长率为 23.8%。随着人口老龄化加速、慢性病患者不断增加,以及居民对睡眠健康问题的日益重视,医疗机构对于医用睡眠监测仪的购置需求将进一步释放,预计到 2024 年,中国医用睡眠监测仪市场规模将达到约 2.0 亿人民币。

中国医用睡眠监测仪市场规模及预测 (按出厂价口径), 2015-2024E

单位：百万人民币
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	23.8%
2019-2024E	24.9%

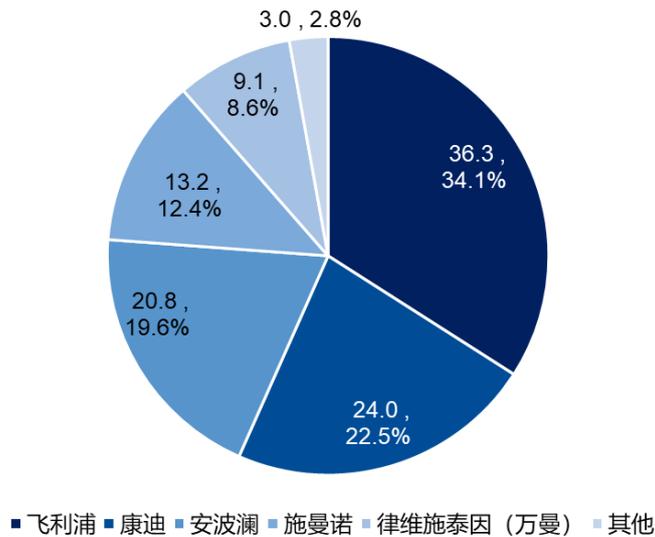


资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球医用睡眠监测仪市场以飞利浦伟康、康迪、安波澜、施曼诺和律维施泰因(万曼)为主。飞利浦伟康市场份额第一,占全球市场约 34.1% 的份额,在 2019 年销售额约为 3,630 万美元。其次为康迪,占比约为 22.5%,其 2019 年销售额为 2,400 万美元。安波澜市场份额位居第三位,占比约为 19.6%。

全球医用睡眠检测仪市场按厂家的销售额拆分, 2019

单位：百万美元
按出厂价计算

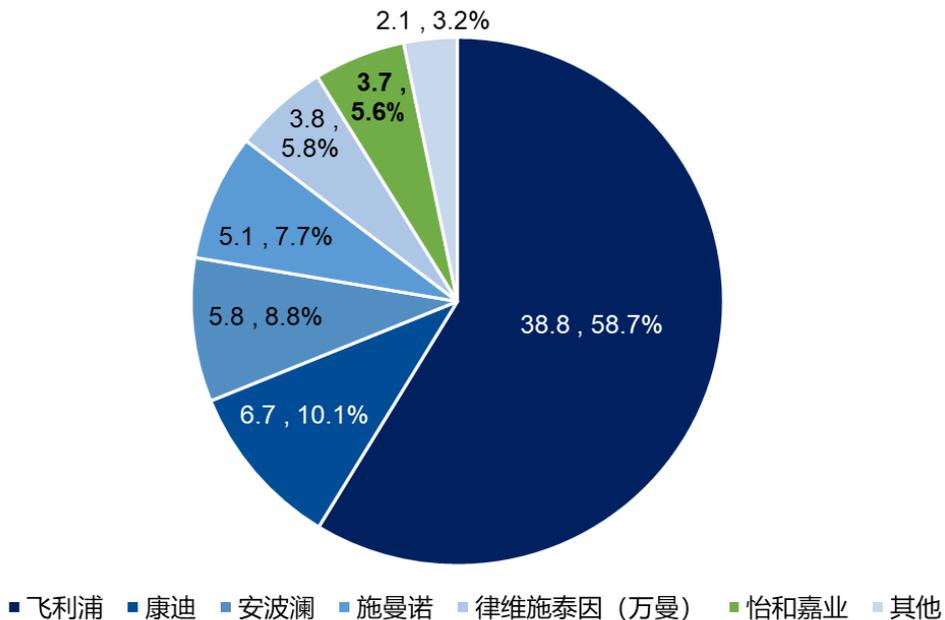


资料来源：弗若斯特沙利文分析

在中国医用睡眠监测仪市场,飞利浦伟康占主导地位,其市场份额占到第一,约为 58.7%,在销售额约为 3,880 万人民币。除了龙头企业,剩下市场格局分布较为分散,主要有康迪、安波澜、施曼诺、万曼和怡和嘉业。其中,怡和嘉业市场份额位居第六位。占中国医用睡眠监测仪市场约 5.6%的份额,其 2019 年销售额为 368 万人民币。

中国医用睡眠监测仪市场按厂家的销售额拆分, 2019

单位：百万人民币
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

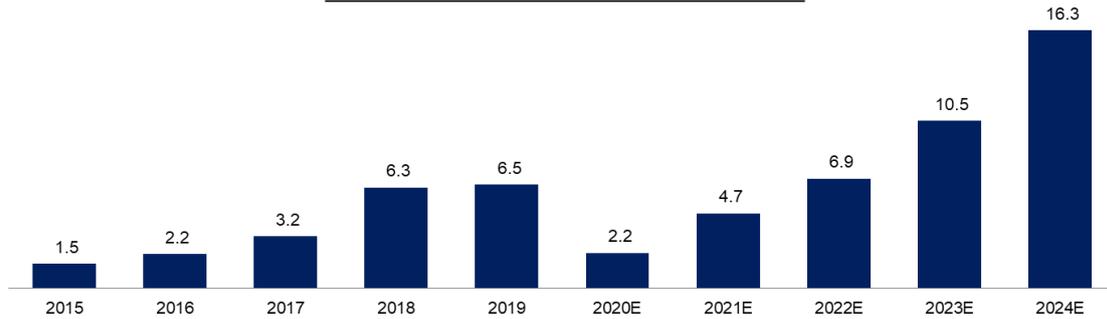
中国医用睡眠监测仪出口市场规模从 2015 年的 150 万人民币增长到 2019 年的 650 万

人民币，其年复合增长率为 43.4%。2020 年受新冠肺炎疫情影响，除呼吸机、通气面罩等抗疫物资外，诸多产品的海外出口发展面临多年来未有的严峻挑战。根据海关统计，1-2 月份，以人民币计，我国进出口、出口和进口分别下降 9.6%、15.9%和 2.4%，致使 2020 年出口市场规模大幅下降，但随着复工复产有序推进，中国医用睡眠监测仪出口市场规模在 2024 年将增长至 1,630 万人民币，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 20.0%。

中国医用睡眠监测仪出口市场规模 (按出厂价口径), 2015-2024E

单位：百万人民币
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	43.4%
2019-2024E	20.0%

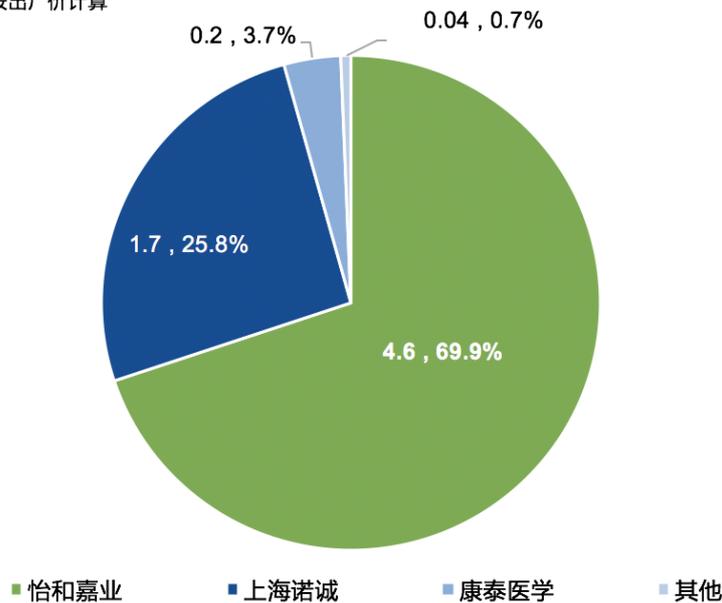


资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019 年，怡和嘉业是中国医用睡眠监测仪出口额最高的企业，市场份额约占 69.9%，其年销售额约 456 万人民币。位居第二位是上海诺诚，占比约为 25.8%。其次，康泰医学占到 3.7%。

中国医用睡眠监测仪出口市场按厂家的销售额拆分, 2019

单位：百万人民币
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3. 主流医用睡眠监测仪厂家对比分析

企业	飞利浦伟康	康迪	安波澜	施曼诺	怡和嘉业
国家	美国	澳大利亚	美国	德国	中国
产品型号	Alice 系列 (Alice5, Alice LE, Alice PDx)	Grael 4K PSG;Grael PSG;Somte PSG; Somte; Siesta 802	MPR 系列、 MDrive 系统、 Natus Trex HD 系列; Embletta; Embla N7000; Embla S4000	SOMNOscreen PSG	H2 系列; YH- 2000A; YH- 600
终端价格区间 (人民币)	100,000- 500,000	200,000- 600,000	100,000-300,000	150,000- 300,000	10,000- 200,000
技术特点	数据分析精准, 操作流程简易	4K 高清信号质量 技术	高性能呼吸运动传 感器技术	同步血压监测和 智能相位角分析	强大的数据自 动分析功能

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

八、 高流量氧疗仪市场分析

1. 高流量氧疗仪概览

经鼻高流量氧疗仪是一种新型呼吸支持技术, 包括空氧混合模块、加温加湿模块、连接管道及鼻塞接头四部分。通过提供高流量、精确氧浓度以及加温湿化的空氧混合气体, 为患者进行有效的呼吸治疗, 可以快速改善患者氧合水平, 保持气道粘液纤毛的正常运转。与普通氧疗相比, 高流量氧疗仪改善氧合的作用更好, 与无创呼吸机相比, 则具有更优的舒适性、耐受性以及依从性。

高流量氧疗仪概览

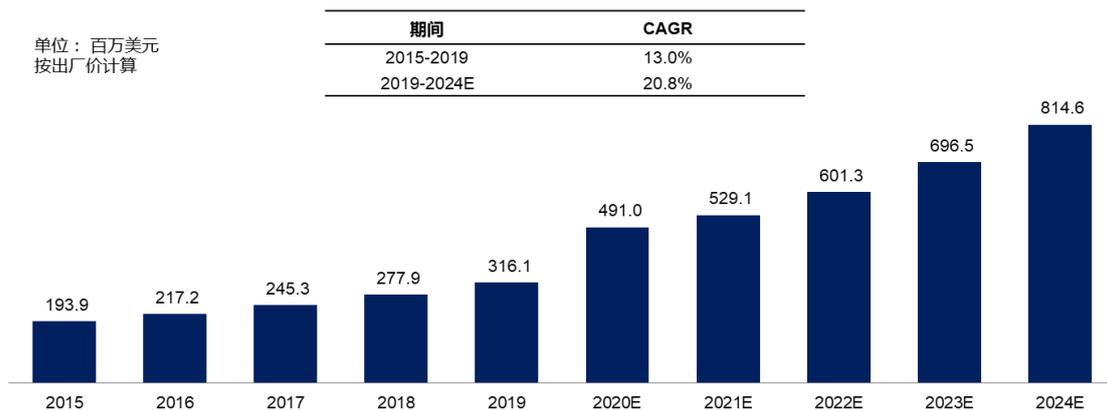
原理	通过电动涡轮机驱动形成高速气流维持呼气末正压, 维持肺泡开放。通过电磁阀实现流量可控改善通气, 提供加温加湿的高流量氧疗气体。
功能	通过吸入高流量气体产生一定水平的呼气末正压、冲刷上呼吸道生理死腔、恒温恒湿的气体维持黏液纤毛清除系统功能以及降低患者上气道阻力和呼吸功等作用改善患者的换气和部分通气功能
临床应用	轻中度急性呼吸衰竭、拔管后的序贯治疗、呼吸窘迫综合征、辅助内镜操作、心胸外科术后、心源性肺水肿、肺纤维化、姑息治疗
适用科室	呼吸科、心胸外科、神经内/外科、儿科、心内科、ICU、急诊科、老年科

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

2. 高流量氧疗仪市场相关数据

高流量氧疗仪在国内国外临床应用已经有十余年，从 2015 年至 2019 年，全球高流量氧疗仪市场规模从 1.9 亿美元增长至 3.2 亿美元，其年复合增长率为 13.0%。新冠疫情期间，高流量氧疗仪凭借可以有效降低插管率和 90 天死亡率的优势，成为救治新冠肺炎患者的医疗设备之一。预计到 2024 年，全球高流量氧疗仪市场将攀升至 8.1 亿美元，2019 年到 2024 年的年复合增长率为 20.8%。

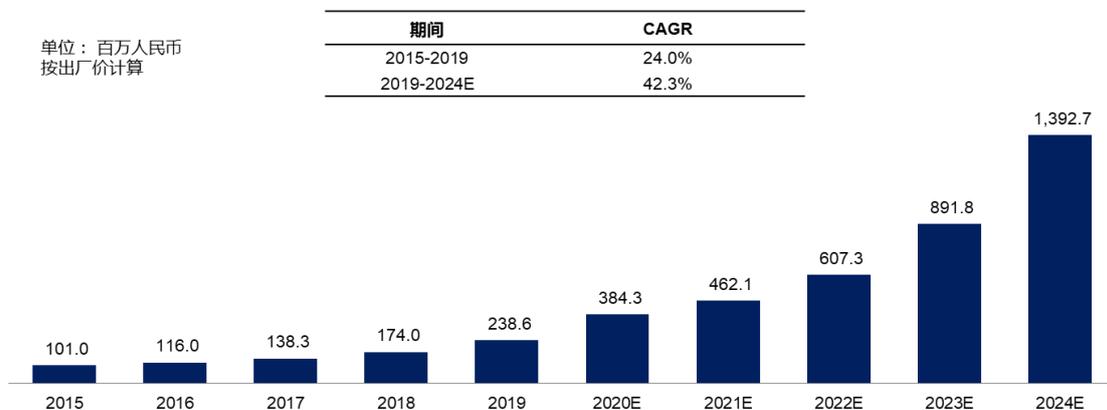
全球高流量氧疗仪市场规模和预测（按出厂价口径），2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

随着高流量氧疗仪临床应用越来越广泛，从 2015 年到 2019 年，中国高流量氧疗仪市场规模从 1.0 亿人民币增长至 2.4 亿人民币，其年复合增长率为 24.0%。在新冠疫情的影响下，《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》试行第六版提出，当患者接受标准氧疗后呼吸窘迫和（或）低氧血症无法缓解时，可考虑使用高流量鼻导管氧疗或无创通气。此外，国家发布《重症新型冠状病毒感染肺炎诊疗与管理共识》，强调在重症病区配置上，50 张床至少配置 10 台高流量氧疗仪为患者提供恒温很湿的氧气，未来各级医院的配置将常规化，推动了高流量氧疗仪的市场需求。在疫情过后，高流量氧疗仪除了应用在呼吸科和重症科室外，还将扩展到更多的临床科室，具有广阔的市场应用前景因此预计到 2024 年，中国高流量市场规模将攀升至 13.9 亿人民币，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 42.3%。

中国高流量氧疗仪市场规模和预测（按出厂价口径），2015-2024E

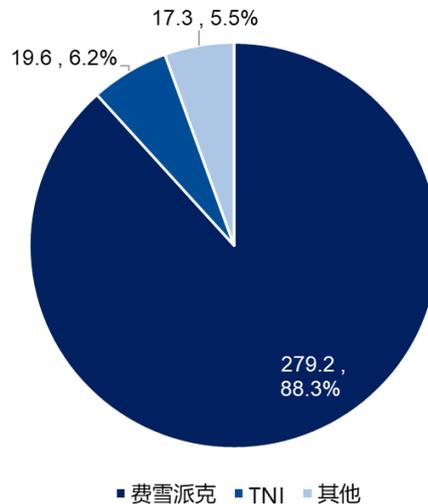


资料来源：弗若斯特沙利文分析

目前，费雪派克作为全球高流量氧疗仪龙头企业，在 2019 年销售额为 2.8 亿美元，其市场份额为第一，占全球高流量氧疗仪市场约 88.3% 的份额。其次为 TNI，占比约为 6.2%，其 2019 年销售额为 1,960 万美元。全球高流量氧疗仪市场较为集中，其他厂家仅占市场份额的 5.5%。

全球高流量氧疗仪市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万美元
按出厂价计算

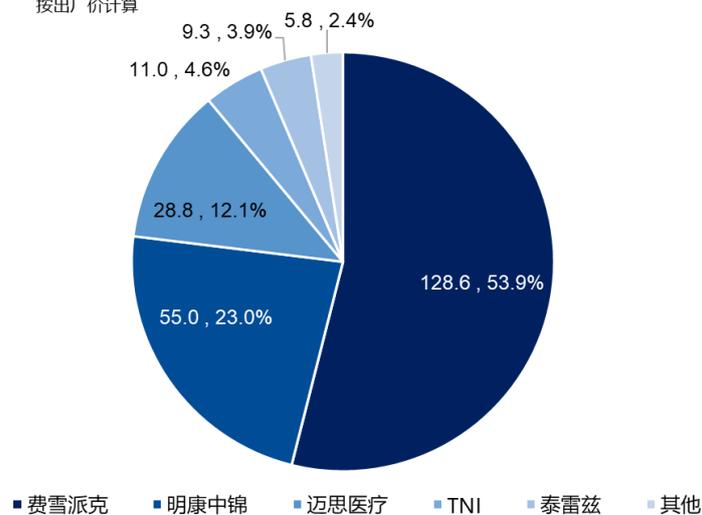


资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国高流量氧疗仪市场尚在起步阶段，费雪派克作为最早开发高流量氧疗仪的制造商，在国内市场占据主导地位，市场份额排名第一，在 2019 年销售额为 1.3 亿人民币，占中国高流量氧疗仪市场约 53.9% 的份额。其次为明康中锦，占比约为 23.0%，其 2019 年销售额为 5,500 万人民币。迈思医疗市场份额位居第三位，占比为 12.1%。剩余市场份额相对分散，但随着国产制造商的增多以及市场推广加强，未来国产制造商的份额有望逐步提升。

中国高流量氧疗仪市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万人民币
按出厂价计算



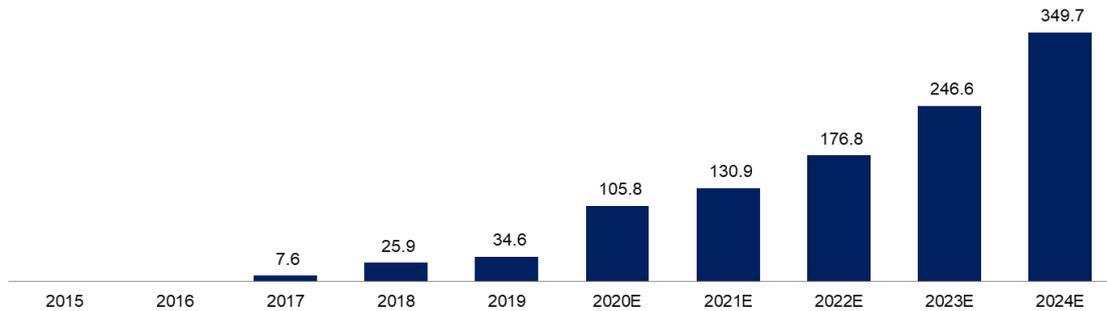
资料来源：弗若斯特沙利文分析

2017年中国高流量氧疗仪出口市场开启，到2019年，中国高流量氧疗仪出口市场规模约为3,460万人民币。在新冠疫情的影响下，全球对高流量氧疗仪的需求增高，预计到2024年，中国高流量氧疗仪出口市场规模将达到3.5亿人民币，2019年至2024年的年复合增长率为58.8%。

中国高流量氧疗仪出口市场规模（按出厂价口径），2015-2024E

单位：百万人民币
按出厂价计算

期间	CAGR
2015-2019	NA
2019-2024E	58.8%

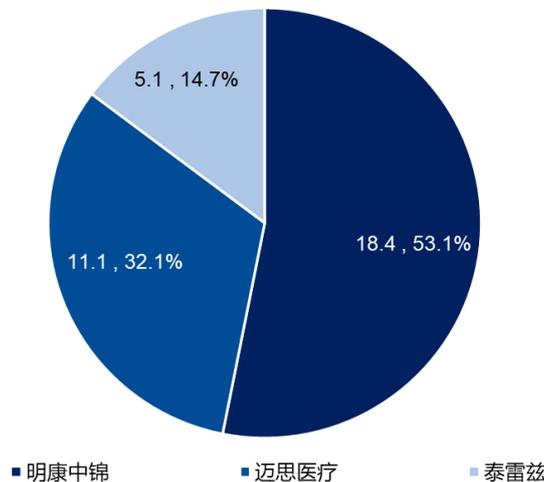


资料来源：弗若斯特沙利文分析

2019年，在中国主要做出口高流量氧疗仪的公司只有三家：明康中锦、迈思医疗和泰雷兹。其中，明康中锦出口销售额最高，约为1,840万人民币，占比约为53.1%。迈思医疗市场份额位居第二位，占比约为32.1%，其出口销售额为1,110万人民币。泰雷兹市场份额占比约14.7%，其出口销售额为510万人民币。

中国高流量氧疗仪出口市场按厂家的销售额拆分，2019

单位：百万人民币
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3. 主流高流量氧疗仪厂家对比分析

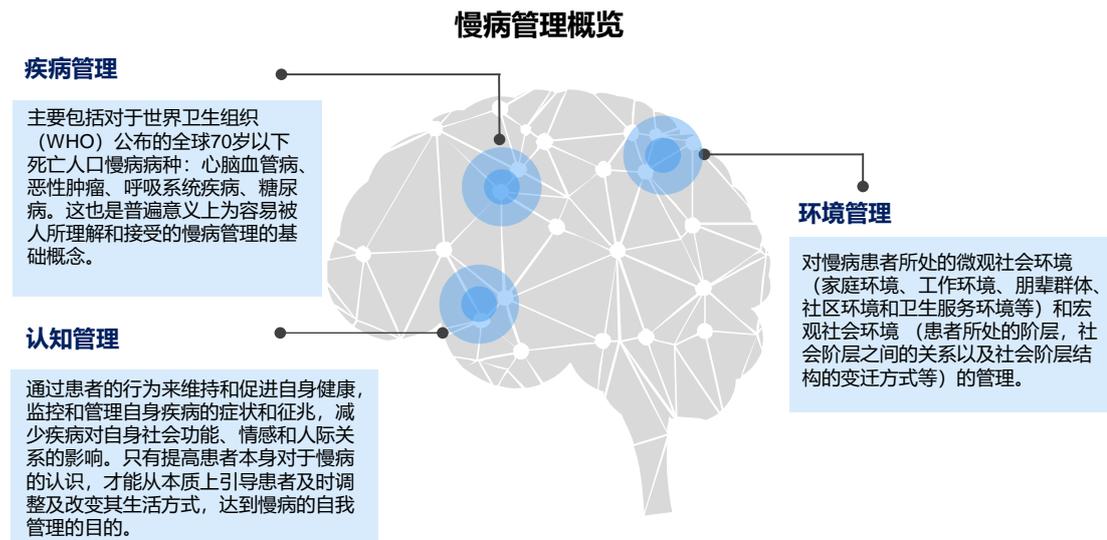
头部企业	费雪派克	明康中锦	怡和嘉业	迈思
国家	新西兰	中国	中国	中国
产品型号	Airvo2	斯百瑞 OH 系列	HF 系列	Hifent
终端价格区间 (人民币)	50,000~100,000	15,000~20,000	20,000~70,000	10,000~15,000
技术特点	双螺旋加热器线和集成温度传感器。无需单独的温度探头或加热丝适配器。	氧浓度精确控制技术	自动探测患者呼吸并调整氧流量	氧浓度恒定、良好的温湿化效果

资料来源：弗若斯特沙利文分析

九、 慢病管理市场分析

1. 慢病管理概览

慢性非传染性疾病是指一组起病时间长、病因复杂、一旦发病即久病不愈的非传染性疾病，主要包括呼吸系统疾病、循环系统疾病、内分泌系统疾病等。慢病主要的特点为：常见多发病、潜伏期长、主要由生活方式因素导致。慢病管理是指通过诊前、诊中和诊后三个环节构建慢病的一体化病程干预及管理机制，最终达到加强病情控制，预防病情恶化，同时节约医疗成本。慢病管理服务范围不仅仅包括对于慢病的管理，还包括对慢病患者的认知，患者心理状态和行为方式的引导，以及慢病患者所处环境的管理。

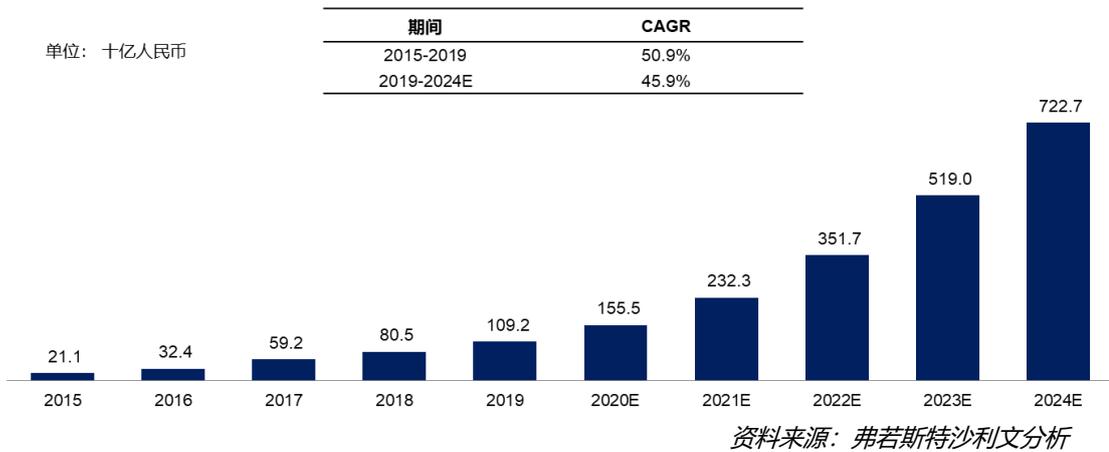


资料来源：弗若斯特沙利文分析

2. 中国互联网慢病管理市场规模

伴随着人口老龄化的加剧,《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》、《互联网诊疗管理办法》等一系列支持性政策出台,以及人们的医疗健康意识提高等利好因素,近年来中国互联网慢病管理市场经历了爆发式增长。整体市场从2015年的211亿人民币增长到2019年1,092亿人民币,年复合增长率达50.9%,展现了市场对慢病管理的庞大需求量。与此同时,随着慢病管理“互联网+”模式的探索也不断深入并且医保支付端也已逐步打通,未来慢病管理“互联网+”模式渗透率将大幅提升,预计到2024年中国互联网慢病管理市场仍将保持快速增长,达到7,227亿人民币,年复合增长率45.9%。

中国互联网慢病管理市场, 2015-2024E



3. 呼吸及睡眠疾病领域慢病管理的主要参与企业分析

公司	服务内容	业务模式
瑞思迈	<ol style="list-style-type: none"> AirView 远程数据管理平台 慧睡眠 一款基于云技术的 OSA 患者全程 APP 管理平台 瑞思迈网络学院提供线上健康教育 	硬件+软件+数字化服务
飞利浦伟康	<ol style="list-style-type: none"> 睡眠呼吸相关疾病的健康科普 DreamMapper App 对睡眠呼吸数据的监测, 实现自我管理; DreamService 配置专业睡眠管家, 为用户提供个性化服务 成立飞利浦伟康睡眠呼吸体验中心 智能仪器携带病人报告软件帮助医护人员访问所有病人的治疗数据 	硬件+软件+数字化服务
费雪派克	<ol style="list-style-type: none"> 提供患者数据管理平台 InfoSmart, 提高患者治疗依从性 通过平台实现远程治疗和监测 	硬件+软件+数字化服务

<p>鱼跃医疗</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 鱼跃健康管家 APP 可与鱼跃血压计、血糖仪、BreathCare 呼吸机连接进行健康数据监测 2. 提供专门的智能健康设备接入第三方管理平台，如阿里健康 APP，进行家庭医生的签约和慢病管理 	<p>硬件+软件+第三方 数字化服务</p>
<p>怡和嘉业</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供患者数据远程管理平台“BMC+呼吸健康管理云”(www.resmart.cn)，可通过远程获得呼吸机、制氧机、便携式肺功能数据，并进行统计和记录； 2. “BMC+呼吸健康管理云”可远程调整呼吸机参数； 3. 提供微信端健康管家，方便用户查看呼吸机使用数据，通过微信可接收到呼吸机治疗异常数据提示； 4. 提供供医生使用的医生端 App，方便医生通过碎片化时间查看患者使用数据，出具呼吸机使用建议。 <p>医生和客服人员可通过查看“BMC+呼吸健康管理云”上传的数据，可管理对患者提供家庭治疗随访服务，通过呼吸机数据和半定量表格知晓患者用机效果，提供下一步治疗建议，更好地提升呼吸机治疗效果。</p>	<p>硬件+软件+数字化 服务</p>