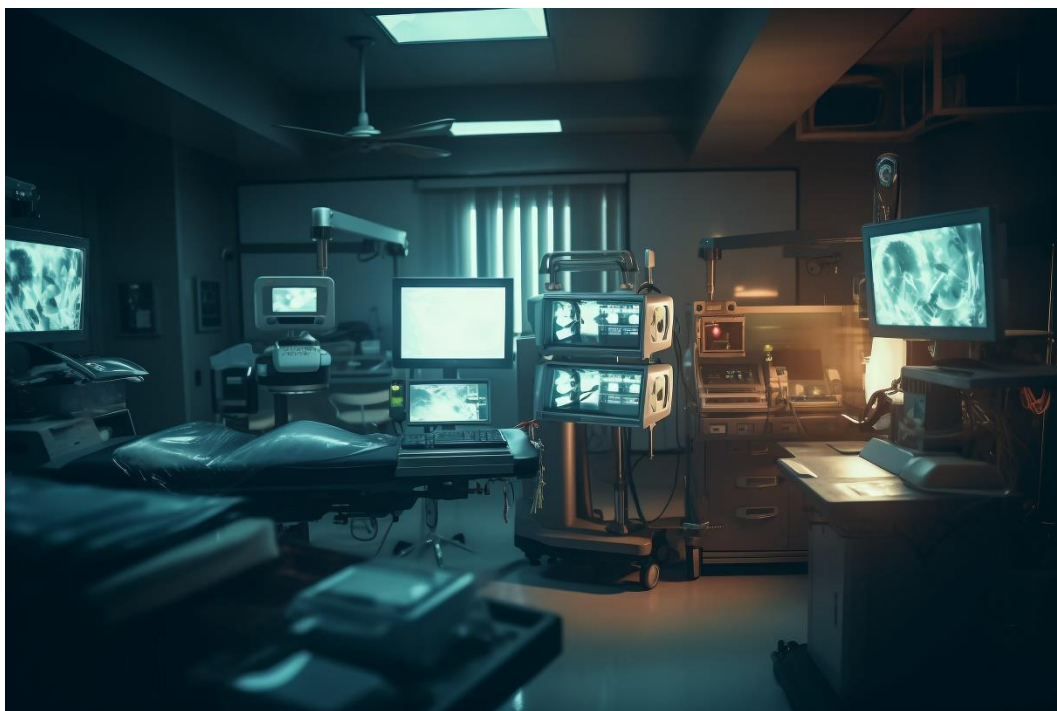


呼吸麻醉器械行业深度研究报告

报告日期：2024年4月15日



目录

1. 呼吸/麻醉器械概述	3
1.1. 呼吸/麻醉器械的定义和分类	3
1.2. 原理和组成	6
1.2.1. 呼吸机的原理和组成	6
1.2.2. 麻醉机的原理和组成	6
1.3. 呼吸/麻醉器械的发展历程	9
1.3.1. 呼吸机的发展历程	9
1.3.2. 麻醉机的发展历程	11
1.4. 行业壁垒	13
1.4.1. 行业准入壁垒	13
1.4.2. 技术与人才壁垒	15
1.4.3. 品牌壁垒	16
1.4.4. 专利复杂性	16
2. 市场规模和增速	17
2.1. 全球市场规模和增速	17
2.2. 中国市场规模和增速	18
2.3. 国内呼吸/麻醉器械国产化率基本达标	21
2.4. 呼吸/麻醉器械的发展前景	25
2.4.1. 呼吸机的发展前景	25
2.4.2. 麻醉机的发展前景	28
3. 产业上下游	29
4. 呼吸/麻醉器械的竞争格局	32
4.1. 国外代表公司	33
4.1.1. 德国德尔格 (Dräger)	33
4.1.2. GE 医疗 (GE HealthCare)	36
4.1.3. 哈美顿医疗 (Hamilton Medical)	38
4.2. 国内代表公司	40
4.2.1. 迈瑞医疗	40
4.2.2. 北京谊安	43
4.2.3. 科曼医疗	45
4.2.4. 普博	48
4.2.5. 怡和嘉业	50
5. 舒普思达财务分析	53
6. 呼吸/麻醉器械行业结论	59

1. 呼吸/麻醉器械概述

呼吸机和麻醉器械属于生命支持医学装备,随着健康中国的建设,该类器械迎来了历史的机遇。

根据沙利文、智研咨询、Future Market Insight 数据统计,呼吸/麻醉器械 2024 年全球市场规模约为 85 亿美元,国内市场国规模约为 72 亿元人民币。市场份额集中在头部企业,分别是迈瑞医疗、德尔格医疗、哈美顿、北京谊安、科曼。近年来国产替代加快,将进一步释放国内市场。

本篇报告将从呼吸/麻醉机的工作原理、发展历程、市场规模和增速、上下游产业链以及代表公司等方面分析该行业。

1.1.呼吸/麻醉器械的定义和分类

呼吸机:指用于维持人体正常呼吸的设备和工具,通过提供氧气或调节呼吸节律来帮助患者呼吸,是一种能够起到预防和治疗呼吸衰竭,减少并发症,挽救及延长病人生命的至关重要的医疗设备。多种呼吸模式适用于 ICU、急诊科、手术室等医院需要使用的科室;也可以应用于救护车长短途转运、院内转运、野外急救、睡眠呼吸障碍等场景,如图 1 所示。

图 1.不同应用场景的呼吸机



应用于科室的呼吸机



家用呼吸机



转运呼吸机

数据来源:公开资料、智银资本

呼吸机可按照与患者的连接方式分为“无创呼吸机”和“有创呼吸机”，凡需要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称为有创机械通气；而通过鼻、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统称为无创通气。它们的区别如表 1 所示。

表 1.无创呼吸机与有创呼吸机的区别

名称	无创呼吸机	有创呼吸机
示意图		
定义	呼吸机通过面罩与患者连接	呼吸机通过器官插管连接到患者
适应症	慢阻肺（COPD）急性发作、心源性肺水肿、哮喘、社区获得性肺炎、拔管后呼吸呼吸衰竭、慢性肺疾病或睡眠疾病的家用	全麻手术、肺炎、上脊髓损伤、大脑损伤或休克、药物过量
费用	较低	较高
气密性	可能会不好	好
并发症	胃胀、面部损伤、眼耳感染、鼻窦压力	呼吸机相关肺炎、咳嗽困难、鼻窦炎、声带损伤
禁忌症	心肺骤停、血流动力学不稳定、非呼吸器官多器官衰竭、无法配合、未治疗的气胸、胃肠道出血、面部畸形	凝血障碍、短颈、超重、甲状腺肿大、有气管切开史或颈部手术、4 周内胸骨切开史

数据来源：公开资料、智银资本

按照监管的风险分类,也可以分为二类医疗器械和三类医疗器械。其中二类医疗器械指的是对其安全性、有效性应当加以控

制的医疗器械，其应用场景大多为家用；三类医疗器械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，且应用场景为医用。具体情况如表 2 所示。这种分类方式能更好地体现市面上呼吸机的类型。

表 2.呼吸机按照注册类型分类情况

注册类型	呼吸机类型	连接方式	应用场景
二类医疗器械	家用呼吸支持设备（非生命支持）	无创	家用
	睡眠呼吸暂停治疗设备	无创	家用
三类医疗器械	治疗呼吸机（生命支持）	有创、无创	医用
	急救和转运呼吸机	有创、无创	医用
	高频呼吸机（新生儿）	有创、无创	医用
	家用呼吸机（生命支持）	无创	医用

数据来源：智银资本

麻醉机：通过机械回路将麻醉药送入患者的肺泡，形成麻醉药气体分压，弥散到血液后，对中枢神经系统直接发生抑制作用，从而产生全身麻醉的效果。麻醉机是一种可以对多种气体和挥发性麻醉药进行输送，控制和辅助病人呼吸，同时在手术过程中对病人意识、痛觉水平进行调节的高级医疗设备。麻醉机应当在安全性、精确性、可靠性和易用性等方面都有较好表现。

表 3.麻醉机分类情况

名称	定义
空气麻醉机	该装置轻便适用，可直接利用空气和氧气作为载气，能进行辅助呼吸和控制呼吸，满足各种手术要求。
直流式麻醉机	呼吸机通过器官插管连接到患者
循环紧闭式麻醉机	以低流量的麻醉混合气体，经逸气活瓣（门）单向流动供给病人。呼出的气体经呼气活瓣进入 CO2 吸收器重复使用。

数据来源：智银资本

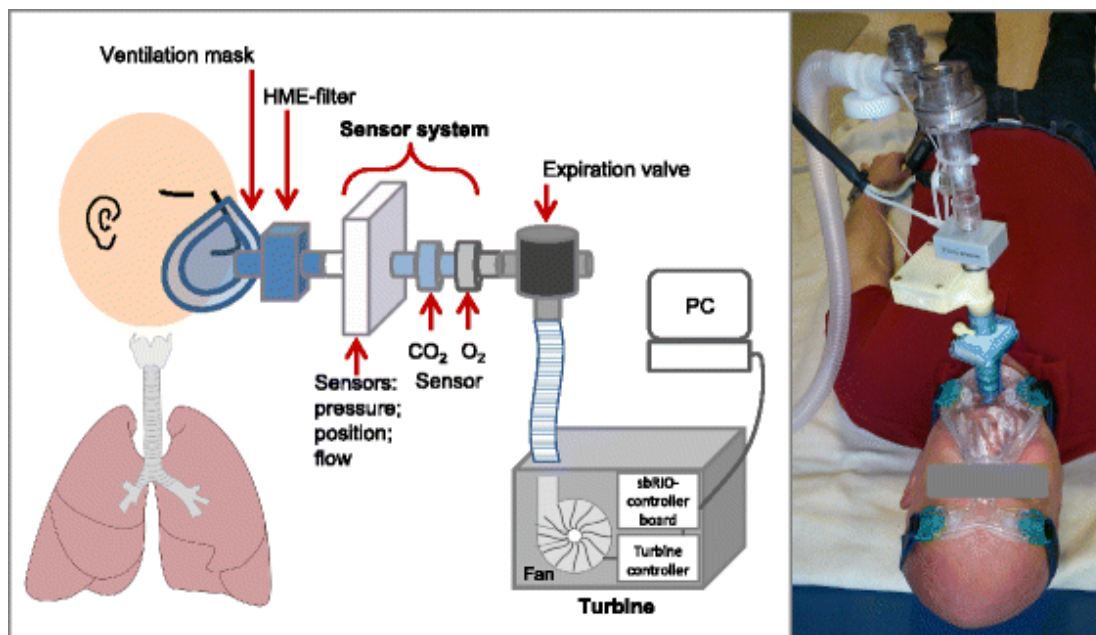
1.2.原理和组成

1.2.1. 呼吸机的原理和组成

呼吸机原理：在吸气相时会产生正压，帮助患者将气体压入肺内，当压力上升到一定水平后，呼吸机会停止供气，呼气阀也会相继打开，病人的胸廓和肺就会产生被动性的萎陷，产生呼气。

呼吸机主要由吸气模块、控制模块和呼气模块三部分组成。关键零件部分包括提供动力的风机、监测压力的压力传感器、监测流量的流量传感器、控制流量的比例阀、调节压力的调压阀等。

图 2.呼吸机示意图和实验装置照片

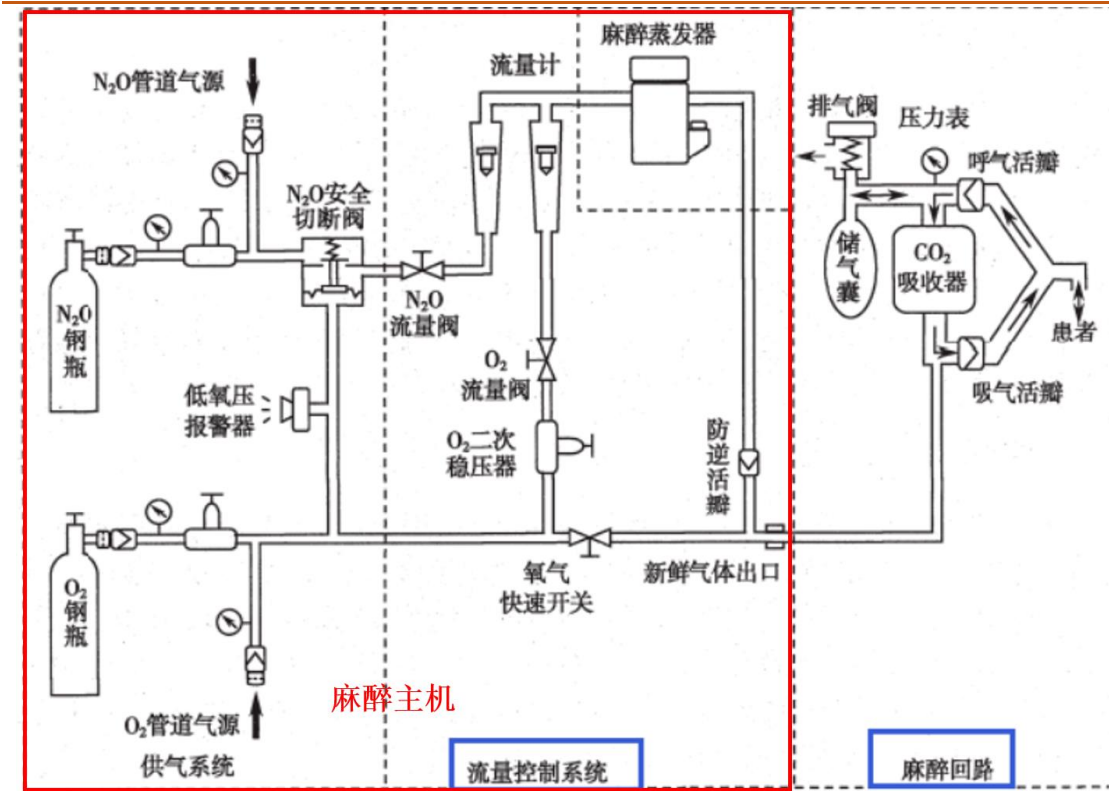


数据来源：Fuchs et al. BMC Emergency Medicine (2017) 17:37、智银资本

1.2.2. 麻醉机的原理和组成

麻醉机通常由供气系统、流量控制系统、麻醉蒸发器、麻醉回路组成，通常配有麻醉呼吸机。供气系统、流量控制系统和蒸发器整合在一起，构成麻醉主机。

图 3.麻醉机的组成

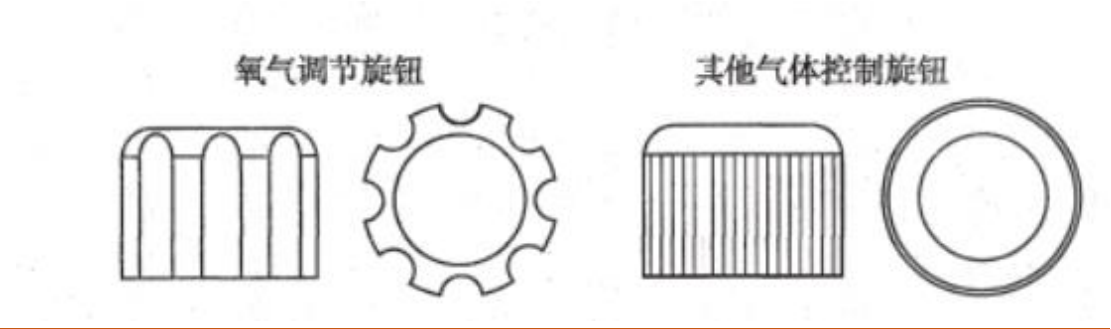


数据来源：知时求进 GAMBLER 创新医学、智银资本

麻醉主机：麻醉回路提供新鲜气体，并控制输出气体的成分和流量。其中供气系统提供各种高压医用气源（氧气和一氧化二氮等载体气体），并在后续回路中逐渐降低气源压力，达到稳定输出的工作气压；流量控制系统控制释放到麻醉蒸发器和麻醉回路的新鲜气体成分和流量，且防止误操作造成的低氧混合气体输出；麻醉蒸发器控制挥发性麻醉药蒸气的输出。

流量控制系统是麻醉机核心的零部件，主要部件包含流量控制阀和流量计等，一般情况下，流量控制阀和流量计设计封装在一个组件内，流量控制阀的作用是流量调节控制，通过逆时针旋转调节增加气体流量，顺时针旋转调节减小气体流量。

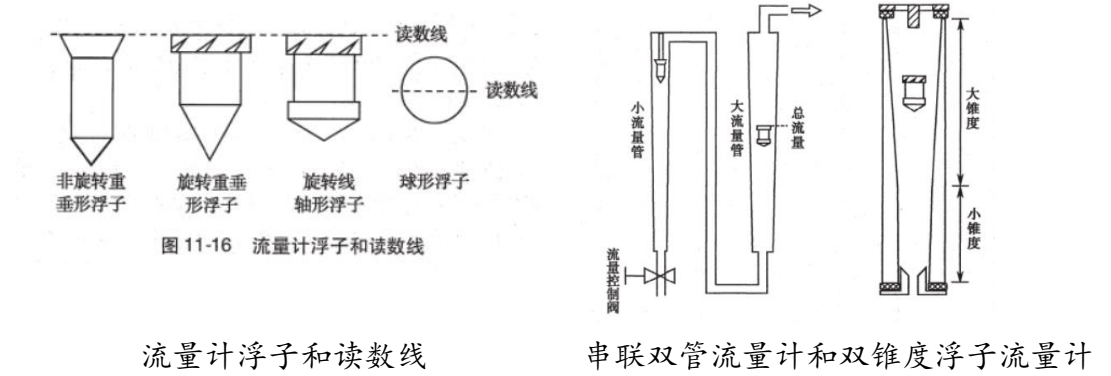
图 4.氧气调节旋钮和其他气体调节旋钮的区别



数据来源：知时求进 GAMBLER 创新医学、智银资本

流量控制阀输出的其他通过流量计测量和显示,麻醉机常用的流量计是浮子流量计,主要由流量管、浮子、标记刻度等组成,其流量管的形状一般为内径上大下小的锥形玻璃管。流量控制系统将控制后的气体输送给麻醉蒸发器和麻醉回路中,同时防止低氧混合气体的形成和输出。

图 5.麻醉机流量计类型



数据来源：《麻醉生理学》 智银资本

麻醉回路：麻醉机的效应单位，直接管理患者的呼吸气体和肺通气。在麻醉回路中，来自麻醉主机的新鲜气体在二氧化碳吸收罐的下游部位和吸气单项活瓣的上游部位进入回路。进来的新鲜气体与回路系统内原有的气体混合，流过吸气单向活瓣，并且

流经可重复使用或一次性使用的波纹管道到达 Y 形管。换着呼出的气体流过循环系统的另一支（呼气），通过呼气单项活瓣进入储气囊。

麻醉呼吸机：间歇正压的通气周期包含吸气启动、肺充气、吸气向呼气转化和排除肺泡气体等过程。其中通气模式有容量控制通气(VCV)、压力控制通气(PCV)（前两者为大部分麻醉机的模式）、同步间歇性指令通气(SIMV 模式)、压力支持通气(PSV)等。

1.3.呼吸/麻醉器械的发展历程

1.3.1. 呼吸机的发展历程

根据呼吸机压力控制器的发展情况,将其发展历程分为四个阶段：一是机械控制阶段，二是电动控制阶段，三是射流控制阶段，四是电脑控制阶段。时间和代表产品如表 4 所示。

表 4.呼吸机根据压力控制器发展的历程情况

名称	机械控制阶段	电动控制阶段	射流控制阶段	电脑控制阶段
时间	1934-1955 年	1960-1970 年	1970-1980 年	1980 年-至今
代表产品	1934 年 Frenkner 研制出第一台气动限压呼吸机。1951 年瑞典的 Engstrom Medical 公司生产出第一台定容呼吸机。	1964 年 Emerson 的术后呼吸机，是一台电动控制呼吸机	1970 年利用射流原理的射流控制的气动呼吸机研制成功，是以气流控制的呼吸机	80 年代以来计算机技术的迅猛发展，新一代多功能电脑型呼吸机诞生。

数据来源：智银资本

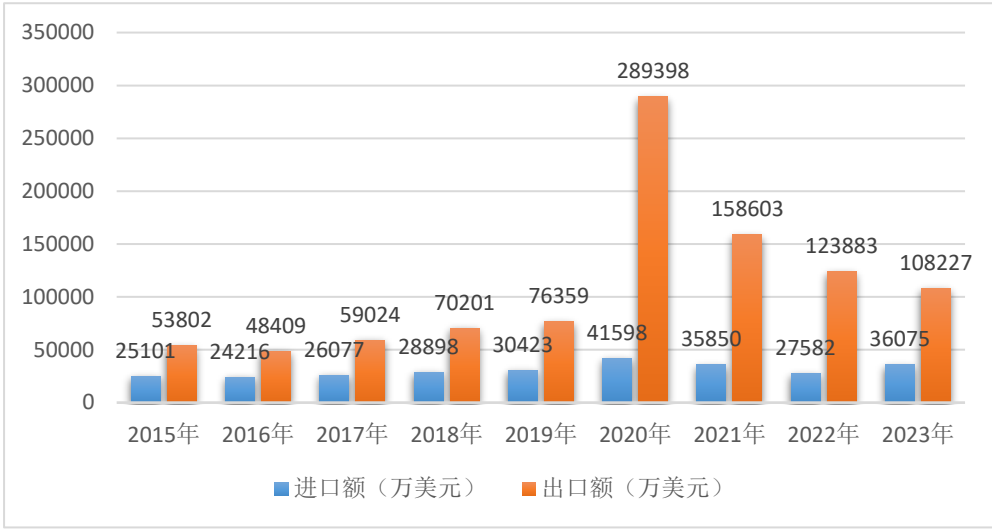
我国呼吸机的研制起步较晚，1958 年在上海制成钟罩式正负压呼吸机。1971 年制成电动时间切换定容呼吸机。1989 年，BIPAP 被美国伟康公司研发并生产上市。这款无创通气型呼吸机体积小、重量轻、操作方便灵活，适合院外急救使用。它标志着机械通气进入了全新的时代。随后，在原正压通气呼吸机的基础上完善计算机功能，优化呼吸机的造型。

我国呼吸机产业 2019 年市场规模为 54 亿元左右，其中高端的医用呼吸机市场由德尔格、美敦力、迈柯唯等巨头垄断市场份额，国内产品中新生儿高频、常频呼吸机生产为国内空白。

疫情席卷全球，多国出现呼吸机需求缺口，纷纷将目光投至国产呼吸机。国产呼吸机打赢“翻身仗”，甚至到多国“一机难求”的场面。随着我国呼吸机技术不断进步，国内医用呼吸机企业不断向中高端市场发展，行业竞争逐渐激烈。根据观研报告整理，2022 年我国医用呼吸机行业市场规模达 59.35 亿元，同比增长 3.54%。

同时，根据海关总署统计，按照商品编码“90192000（（臭氧、氧气、喷雾）治疗器、人工呼吸器等）”“90192020（有创呼吸机）”“90192010（无创呼吸机）”搜集整理呼吸机相关商品进出口数据。其数据如图 6 所示。

图 6.2015-2023 年我国呼吸机相关商品进出口额统计



资料来源：海关总署、智银资本

我国呼吸机相关商品在 2019 年进出口额约在 100,000 万美元，其中出口额约为进口额 2 倍。受疫情的影响，在 2020 年，我国呼吸机相关商品出口额达到历史新高，约为前五年出口额总额。后疫情时代的三年，出口额约为进口额的 3 倍。在 2021 年，进出口金额大幅下降，其原因是疫情得到控制。呼吸机作为常规产品，在 2023 年继续快速增长。这表明我国呼吸机相关商品生产能力显著提升，产量规模稳步上升。

1.3.2. 麻醉机的发展历程

麻醉机的发展历程可以从麻醉机组成部件的完善程度分析。从最早期浸有乙醚的海绵和面罩组成的简单装置，到如今智能系统智能给药的麻醉工作站。

19 世纪中叶-19 世纪后半叶，以乙醚吸入麻醉装置呈现麻醉机初始形态，组成部件为乙醚吸入器、氯仿吸入器、开放点滴面罩。

19 世纪后半叶-20 世纪前半叶，压缩气体应用技术、气压压力调节技术、流量控制和流量测量技术、快速充氧技术、麻醉蒸发器、二氧化碳吸收技术及各种麻醉回路等麻醉机的功能部件得到发展，麻醉机功能更加完善。

20 世纪 50 年代-20 世纪 80 年代，供气系统、流量控制系统、麻醉机蒸发器和麻醉回路已完善，1980 年 ISO 5358 国际标准将这种基本型的麻醉机称为“持续气流吸入麻醉装置”。

20 世纪 80 年代以后，麻醉通气机和麻醉废气清除系统也成了麻醉机的组成部分，生理监测、麻醉信息管理、计算机网络功能单元也开始逐渐成为麻醉机的一部分。1998 年国际标准 IEC 60601-2-13 和 ISO 9935-1 将这种麻醉机称为“麻醉工作站”。

表 5.麻醉机根据零部件完善的发展历程

	部件	麻醉机名称
19 世纪中叶-19 世纪后半叶	浸有乙醚的海绵和面罩；乙醚吸入器、氯仿吸入器、开放点滴面罩	乙醚吸入麻醉装置
19 世纪后半叶-20 世纪前半叶	压缩气体应用技术、气压压力调节技术、流量控制和流量测量技术、快速充氧技术、麻醉蒸发器、二氧化碳吸收技术及各种麻醉回路等麻醉机的功能部件	麻醉机功能部件发展
20 世纪 50 年代-20 世纪 80 年代	供气系统、流量控制系统、麻醉机蒸发器和麻醉回路	持续气流吸入麻醉装置
20 世纪 80 年代以后	麻醉通气机和麻醉废气清除系统加入，患者生理监测、麻醉信息管理及计算机网络功能单元加入。	麻醉工作站

数据来源：智银资本

此后半个多世纪的发展中,麻醉机的构成部件没有更多的变化。麻醉机的创新领域主要集中在呼吸模块、呼吸回路、电子气体混合系统、气体监测、呼吸监测、信息管理系统等领域。

随着技术的进步,麻醉机进一步发展,集成监测功能和自动化系统。例如迈瑞医疗 A9 系列麻醉工作站、科曼医疗的 AX-900 麻醉机等。这些麻醉机配备先进的监视器,可以连续测量心率、血压和血氧饱和度等生命体征,这些监视器为麻醉师提供实时数据,使他们能够做出明智的决定并相应地调整麻醉水平。

图 7.迈瑞医疗 A9 系列麻醉工作站和科曼医疗的 AX-900



迈瑞医疗 A9 型麻醉机



科曼医疗 AX-900 麻醉机

数据来源: 公司官网、智银资本

1.4.行业壁垒

1.4.1. 行业准入壁垒

按照《医疗器械分类目录》,呼吸/麻醉机属于二类或三类医疗器械,那么生产呼吸/麻醉器械的厂家需要 GMP 厂房认证,接受 NMPA 全程监管,器械上市前需经过二类或三类的注册并通过临床试验。整个注册、生产、使用都在医疗器械监督管理条例下进行。

表 6. 医疗器械监督管理

注册与备案	第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗依法承担责任。
临床评价	临床评价的三种途径:对列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》中的产品,有条件的免于临床试验:对于同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价;按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验.
产品注册申报	受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起 3 个工作日内将注册申请材料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后,将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的,应当组织开展质量管理体系核查。
生产许可申请	从事医疗器械生产活动,应当具备下列条件: (一)有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员; (二)有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备; (三)有保证医疗器械质量的管理制度; (四)有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力, (五)符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。 医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。
经营与使用	按照国务院药品监督管理部门的规定,对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械,可以免于经营备案。受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请材料进行审查,必要时组织核查,并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的,准予许可并发给医疗器械经营许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

数据来源:《医疗器械监督管理条例》 智银资本

1.4.2. 技术与人才壁垒

呼吸/麻醉器械行业涉及多个学科领域，包括临床医学、生物学、材料学、电子、计算机等多个领域。企业的研发团队需要长期投入和经验累积才能达到一定水平，新进入者无法在短期内获得技术。

表 7. 医疗器械职位与专业的匹配需求

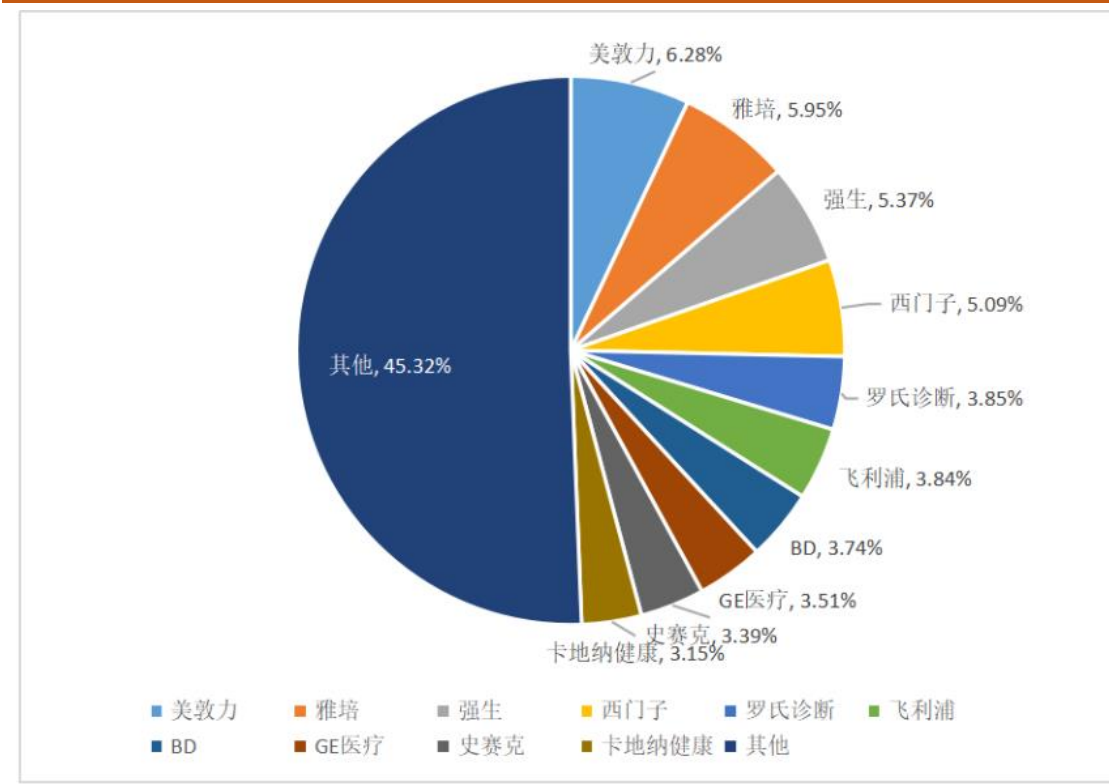
职位	专业类别
医学信号处理算法研究工程师	生物医学工程类、人工智能类、计算机类、自动化类、电子信息类、通信类、光学类应用数学类、仪器仪表类
系统控制算法研究工程师	专业自动化、电子类、机电类、控制类仪器仪表类、机器人类
试剂研发工程师	生物学类、化学类、药学类、生物医学工程类、化学工程类
硬件开发工程师	电子类、控制类、仪器类、生物医学工程类、电气类、电信/无线电/微波类
自动化开发工程师	仪器类、控制类、机电类、自动化类、电子类、通信类
软件开发工程师	理工科相关专业
产品设计验证工程师	机械类、机电类、精密仪器类、材料类、力学类
软件测试工程师	机电类、自动化类、生物医学工程类电子类、通信类、电磁场/电磁波/微波技术类工控类、光学类、控制类、仪器类、化学类、材料类、生物学类
光学系统工程师	电子类、机械类、机电类、自动化类、精密仪器类、仪器与控制类、材料类、光学类
临床工程师	临床医学、检验医学、基础医学类
实验测试工程师	生物学、生物医学工程等理工科专业
产品制造工程师	机械类、自动化类、控制工程类、电气工程类、测控与仪器类、工业工程类

数据来源：迈瑞医疗招聘官网、智银资本

1.4.3. 品牌壁垒

知名品牌的形成需要医疗器械公司长期与经销商和医院端的合作与信任，并且产品具有质量、稳定性、设计水平等保证，需要在市场上长期沉淀。从“2023 MTI 100”榜来看，排名前 100 的医疗器械企业总销售额达到了 4513 亿美元，而排名前十的医疗器械的总销售额达到 2228 亿美元。也就是说，这 10 家医疗器械就囊括了全球医疗器械市场的 44.2%。国内迈瑞医疗已成为医疗器械龙头，其品牌效应发挥着很大作用，目前能占据国产呼吸/麻醉器械 70~80% 的市场份额。

图 8. 医疗器械前十企业市场份额占比情况



资料来源：医疗器械创新网，智银资本

1.4.4. 专利复杂性

医疗器械产品的知识产权涉及到硬件、软件以及操作系统，

具有一定的复杂性,并且相关的专利权和著作权的数量也多于创新药等产品。并且专利期较长,仿制壁垒很高。表 8 是根据公开最新资料整理,国内医疗器械企业发明专利拥有量。

表 8 国内呼吸/麻醉医疗器械企业发明专利拥有量

企业名称	授权发明专利量	呼吸/麻醉授权发明专利
北京谊安	1584	827
深圳迈瑞	8892	676
怡和嘉业	792	486
深圳科曼	1765	338
普博	596	101

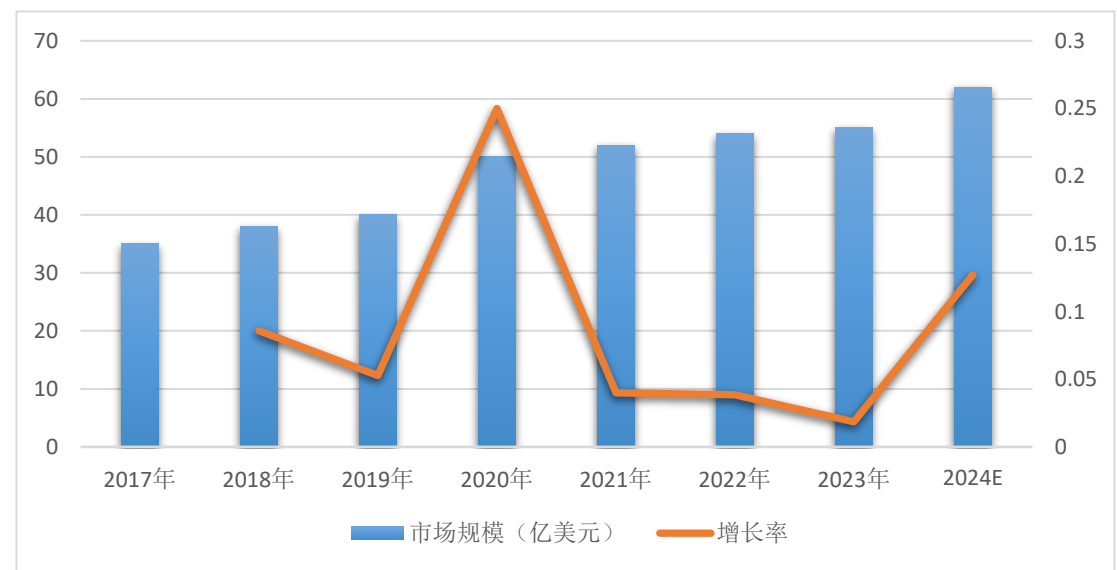
资料来源：公开资料，智银资本

2. 市场规模和增速

2.1.全球市场规模和增速

根据沙利文及各统计数据显示,2023 年全球呼吸市场规模约为 55 亿美元,预计 2024 年市场规模为 62 亿美元,年均增长率约为 14%。

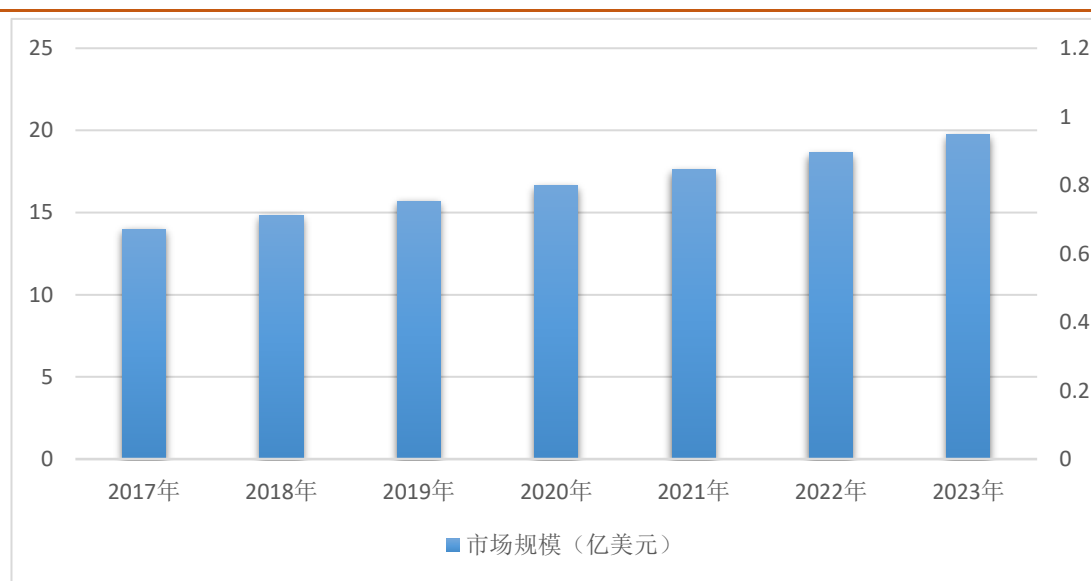
图 9.2017-2024 年全球医用呼吸机行业市场规模情况



数据来源：智研咨询、沙利文、智银资本

据 Future Market Insight 数据显示, 2016 年, 全球麻醉机市场规模达到 13.15 亿美元, 2017 年则达到 14 亿美元, 在 2017 年至 2027 年, 麻醉机市场规模预计将以 5.9% 的 CAGR 增长, 2027 年将达到 24 亿美元。增速远低于呼吸机。

图 10.2017-2023 年全球麻醉机行业市场规模情况



数据来源: Future Market Insight 数据、智银资本

2.2. 中国市场规模和增速

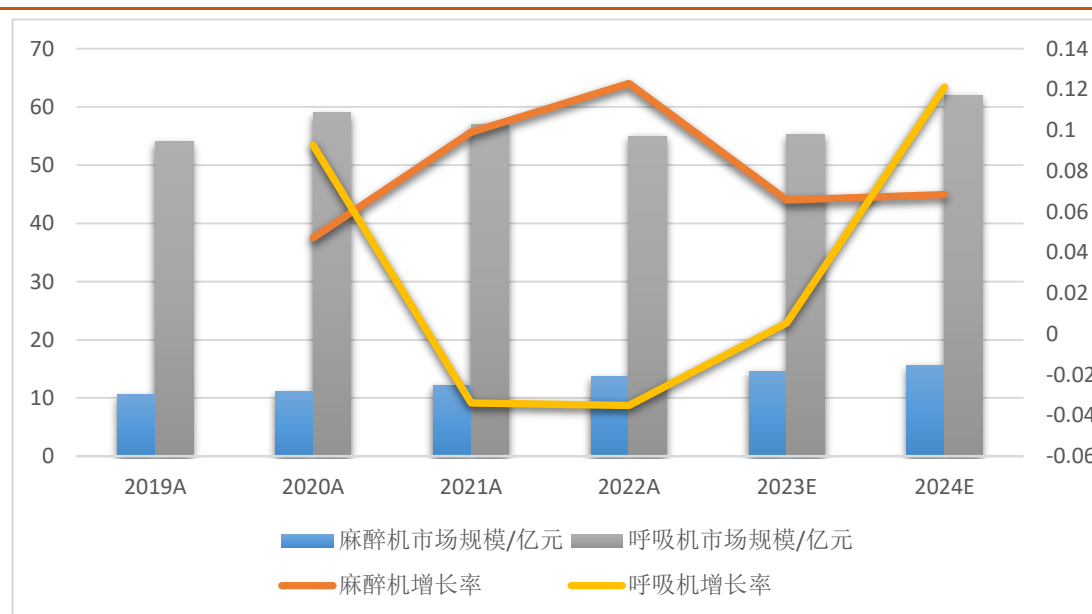
据智研咨询调研, 2019 年国内呼吸机市场规模为 54 亿元人民币。2024 年预计为 62 亿元人民币, 年复合增长率为 3.0%。2019 年我国麻醉机行业市场规模为 10.6 亿元人民币, 预计 2024 年国内麻醉机市场规模为 15.6 亿元人民币, 年复合增长率为 8.03%。

据 MDCLoud (医械数据云) 统计, 2023 年 1-11 月, 共收集 6934 条呼吸机中标数据, 涉及 2636 家采购单位和 127 个品牌商。呼吸机 2023 年 1-11 月中标总金额比上年同期增长 25.7%;

中标总数量比上年同期增长 45.4%。

千里马医械营销云统计显示，2023 年全国麻醉机公开中标事件共计 2776 次，交易金额 20.83 亿元，涉及设备销售 6935 台/套/批，采购单位 2162 家，经销商 2158 家。半年数据对比来看，下半年销售额度整体高于上半年，其中下半年 12 月份销售规模最高，达到 2.73 亿元；上半年 1 月份销售规模最高，达到 2.71 亿元。

图 11.2019-2024 年中国呼吸机/麻醉机市场规模及增速

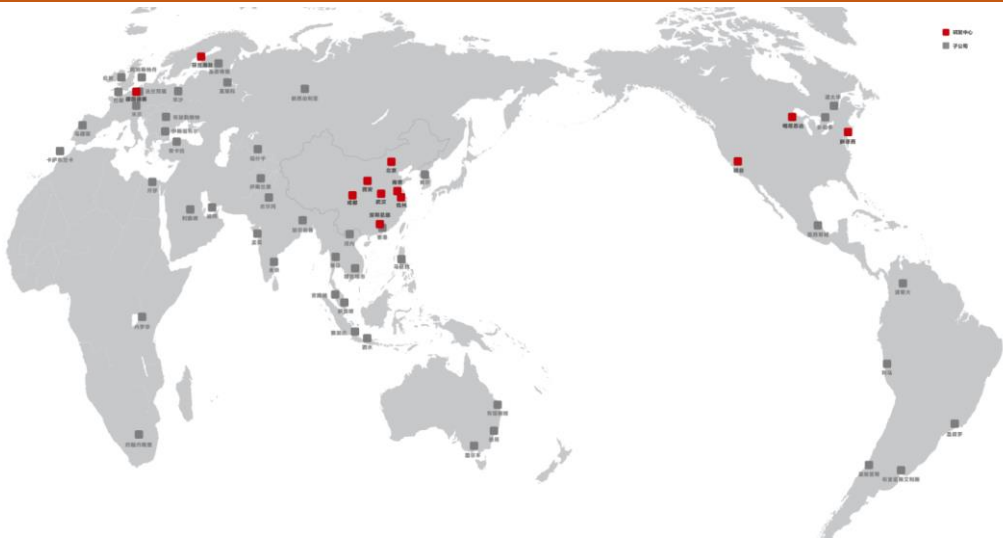


数据来源：华经产业研究院、共研产业咨询、智银资本

国内从事呼吸机/麻醉器械业务的上市公司中，规模较大的有迈瑞医疗、鱼跃医疗等。

迈瑞医疗是面向全球的高科技医疗设备和解决方案供应商，境外拥有 40 家子公司。

图 12.迈瑞医疗全球子公司分布情况



数据来源：公司官网、智银资本

鱼跃医疗集团旗下拥有 100 余家分子公司。在上海、南京、苏州、丹阳、西藏、德国、意大利等地建立了 12 大研发中心、9 大制造中心，形成了完整的全球研发、生产、营销、服务网络，覆盖海外 131 个国家和地区。

图 13.鱼跃医疗的研发中心

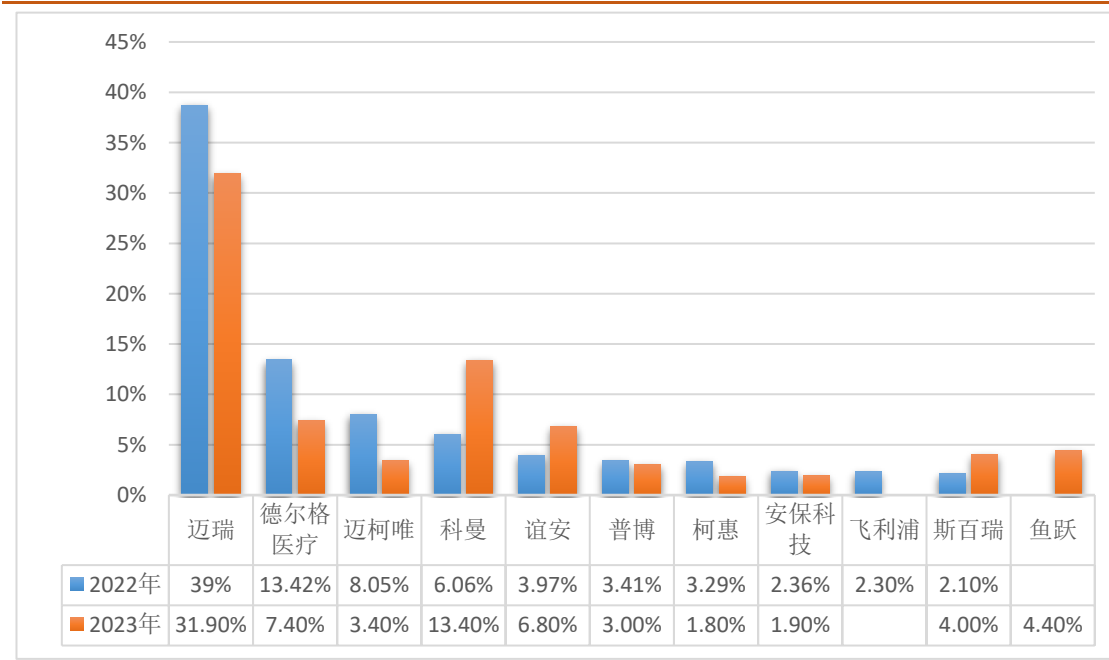


数据来源：公司官网、智银资本

2.3.国内呼吸/麻醉器械国产化率基本达标

根据 MedTrend 医趋势、众城数科数据，统计 2022 和 2023 年国内呼吸机的销售额占有率前十的品牌(市场份额为销售数量占比)，如下图 14 所示。

图 14.2022-2023 年国内呼吸机市场份额

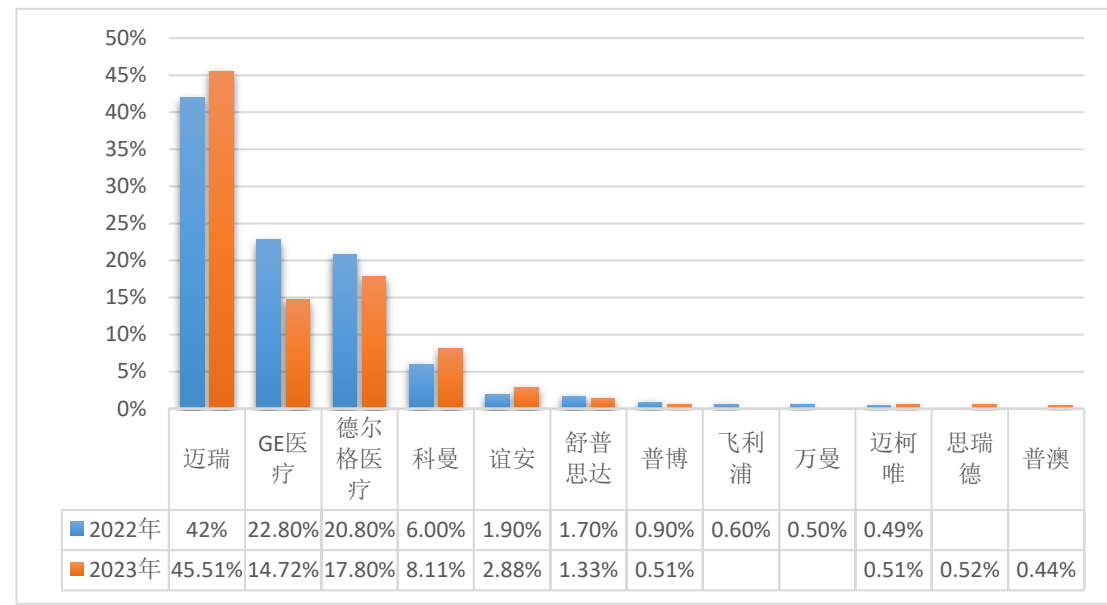


数据来源：MedTrend 医趋势、众城数科、智银资本

从 2022 年到 2023 年，市场份额连续两年占比第一的是迈瑞医疗，占比第二的公司从德尔格(13.42%)变为科曼(13.4%)，迈柯维在 2023 年被挤出前三位置。前三总共占到市场份额从 60% 降至 53%；呼吸机国产化从 54.8% 增至 61.8% 这表明呼吸机的采购逐渐加快国产化，并在国产化的过程中，国内较小规模（比迈瑞医疗规模小）呼吸机企业将占据更多的市场份额。

根据医械数据云、众城数科数据，统计 2022 和 2023 年麻醉机的品牌占有率情况，如下图 15 所示。

图 15.2022-2023 年年国内麻醉机市场份额



数据来源：医械数据云、众城数科、智银资本

从 2022 年至 2023 年，国产“医械一哥”迈瑞医疗连续两年以 40% 多的市场份额占据第一，GE 医疗和德尔格医疗轮番占比第二和第三。前三市场份额总计为 85.6% 降至 78.03%。相比于呼吸机来说，麻醉机的市场份额更集中在头部企业。

根据招标市场占有率统计呼吸机和麻醉机产品的 CR4 格局，如表 9 所示。

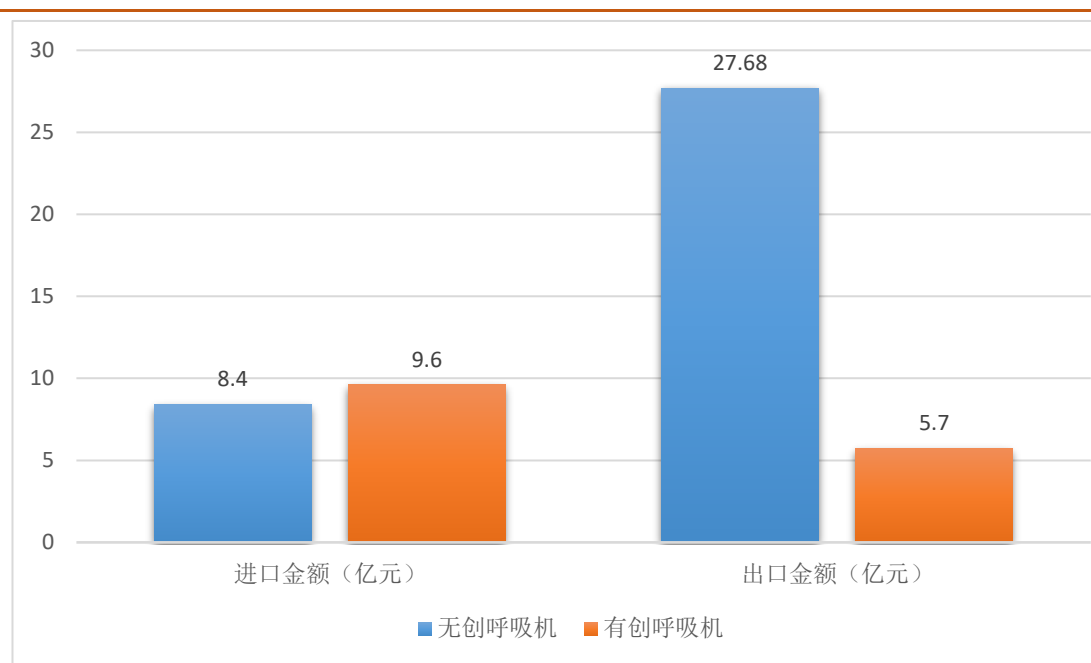
表 9.2023 年呼吸/麻醉器械 CR4 格局

2023 年市场份额占有率排名						
	1	2	3	4	CR4 总和	CR4 国产占比
呼吸机	迈瑞 31.9%	科曼 13.4%	德尔格 7.4%	谊安 6.8%	59.5%	87.6%
麻醉机	迈瑞 45.51%	德尔格 17.80%	GE 医疗 14.72%	科曼 8.11%	86.14%	62.25%

数据来源：智银资本

由表可知，呼吸机国产设备市场份额已超过了 50%，同时受到疫情的影响，不少国产设备将目光转向了海外，如美好医疗和怡和嘉业。2023 年，进口有创呼吸机和无创呼吸机的总金额为 18.07 亿元，同比增长 57.13%。而同期出口金额为 33.68 亿元，同比下降 24.31%。其中无创呼吸机出口金额为 27.68 亿元。这表示呼吸机出口主要是无创呼吸机。

图 16.2023 年国内呼吸机产品进口金额



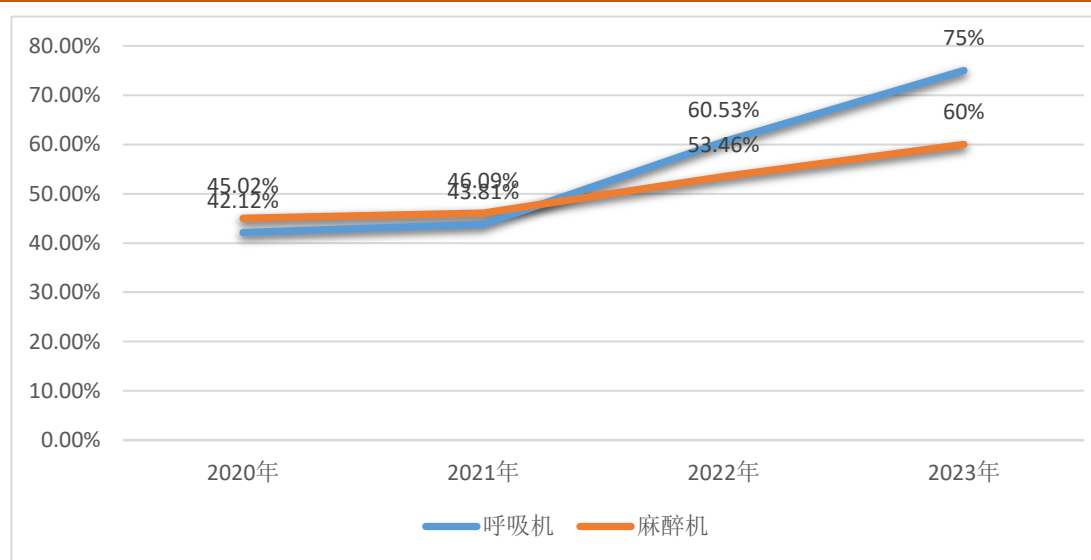
数据来源：海关总署、智银资本

总而言之，在呼吸/麻醉器械行业，市场份额集中在头部企业。这是由于这些头部企业都成立较早，并且有技术的积累并已形成品牌效应。例如迈瑞医疗，成立于 1991 年，致力于临床医疗设备的研发和制造，超过 24% 的员工从事研发工作，保持创新，具备良好的市场竞争力；科曼医疗成立于 2002 年，成立十多年

以来,携手国内外研究机构 and 高等学府,通过产学研的紧密结合,全球分布 40 多家分公司,用户遍布海外大型综合医院,国内三甲医院及各级医疗机构。这些现象正好验证该行业进入壁垒较高,专利较复杂,以及技术积累和市场沉淀的重要性。

目前国内呼吸机企业玩家逐渐占据市场份额,并加速国产化进程。麻醉器械的主要市场份额由国外企业掌握,不过国内企业也逐渐崭露头角。如舒普思达、深圳科曼医疗。根据众诚数科,整理 2020-2023 年呼吸机和麻醉机产品招标市场国产化占比情况,如下图 17 所示。2020-2023 年,呼吸机国产化从 45.02%到 75%,麻醉机国产化从 42.12%到 60%。这表明呼吸/麻醉器械国产化基本完成。

图 17.2020-2023 年呼吸/麻醉器械国产化情况



数据来源:众诚数科、智银资本

一方面得益于国家财政部及工信部政策支持，即 137 种医疗器械全部采购国产。一方面也得益于疫情时期对国产呼吸机生产能力和品质的认可。这将进一步加剧国内市场竞争，那么进入海外不仅可以拓展业务，也可以扩大市场份额，这也是成为巨头的必经之路。

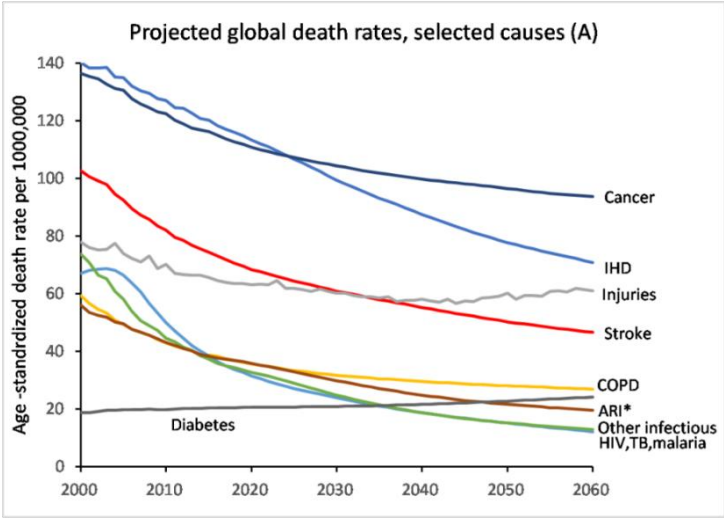
2.4.呼吸/麻醉器械的发展前景

2.4.1. 呼吸机的发展前景

① 呼吸系统疾病增加

呼吸机应用于呼吸系统疾病所致的呼吸衰竭和外科手术。常见的呼吸疾病包括“慢性阻塞性肺疾病（COPD）”、“睡眠呼吸疾病”、“睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）”等。慢性呼吸系统疾病严重威胁人民健康，已成为全球性公共卫生问题。全球范围内，慢性阻塞性肺疾病（COPD）死亡率高居第三。中国慢阻肺患病率高。世界卫生组织（WHO）关于病死率和死因的最新预测数字显示，随着发展中国家吸烟率的升高和高收入国家人口老龄化加剧，慢性阻塞性肺疾病的患病率在未来 40 年将继续上升，预测至 2060 年死于慢性阻塞性肺疾病及其相关疾病患者数超过每年 540 万人。根据《GOLD 慢性阻塞性肺疾病指南》，呼吸机是非药物治疗的首选方案。

图 18. COPO 全球死亡率预估情况



数据来源：Projections of global deaths from 2016 to 2060、智银资本

根据《柳叶刀》相关报道，我国的阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者高居全球之首，大约为 1.76 亿。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。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。

图 19.全球及中国 OSA 患病人数

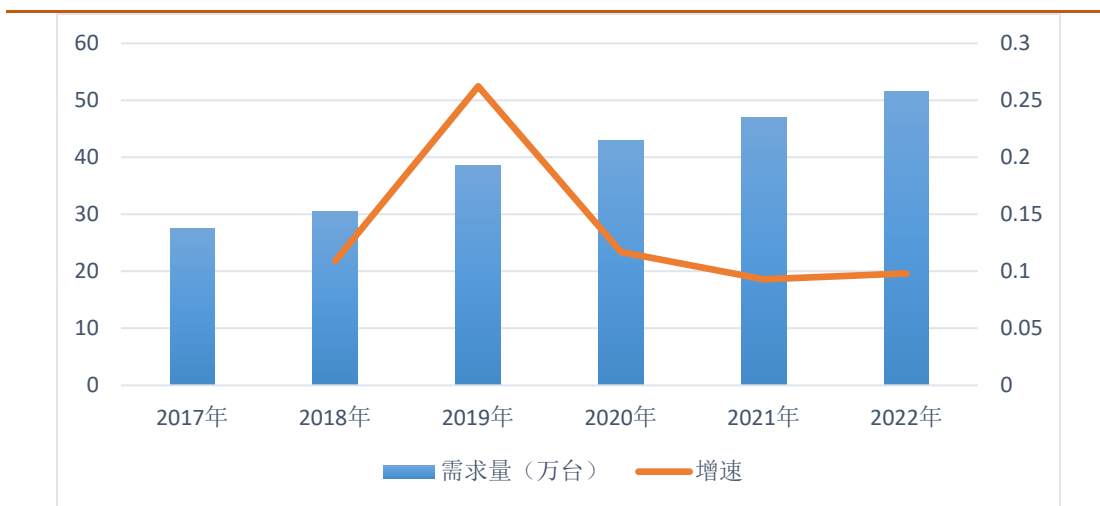


数据来源：怡和嘉业招股说明书、智银资本

① 呼吸机国内需求量稳定增长，具备出海条件

2019 年 4 月，国家卫生健康委员会发布《乡镇卫生院服务能力评价指南（2019 年版）》和《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019 年版）》，要求乡镇卫生院和社区卫生服务中心配置呼吸机。根据观研报告网，我国 2022 年呼吸机产量约为 80.0 万台，较上年同比增长 5.22%；我国呼吸机需求量约为 51.61 万台，较上年同比增长 8.04%。

图 20.2017-2022 年我国呼吸机需求量及增速



数据来源：观研报告网、智银资本

按照 2022 年呼吸机国产率 60% 计算，国产呼吸机需求量约为 30 万台。那么呼吸机出口数量为约为 50 万台。由华经情报网可知，国内无创呼吸机均价为 0.85 万元/台，有创呼吸机均价为 27.8 万元/台。结合 2022 年出口额金额（有创呼吸机出口额 6.54 亿元，无创呼吸机出口额 38.01 亿元）可以计算出出口数量约为 51 万台，验证了呼吸机国产化 60% 后的出口数据。推算过程如下表 10 所示。

表 10.2022 年呼吸机出口数量推算过程

	有创呼吸机	无创呼吸机
出口金额/万元	65400	380100
平均价格/万元	27.8	0.85
出口数量/台	67752	447176
实际出口数量/台	514928	
国内产量/台	800000	
国内需求/台	300000	
计算出口数量/台	500000	

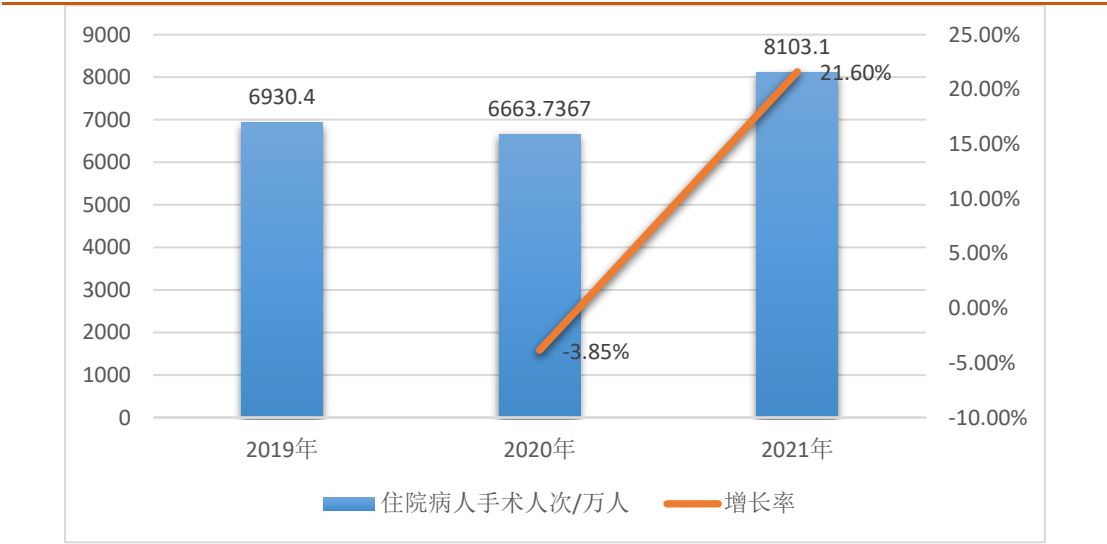
资料来源：海关总署、华经情报网、众诚数科、智银资本

2.4.2. 麻醉机的发展前景

① 外科手术量上升将促进麻醉剂市场增长。

根据中国卫生健康统计年鉴，2019 年住院病人手术人次达到 6930.4 万人，2021 年达到 8103.1 万人次。年复合增长率为 8.13%。外科手术量的增加直接带动了麻醉机市场的发展。

图 21.2019 年-2021 年国内住院手术人次

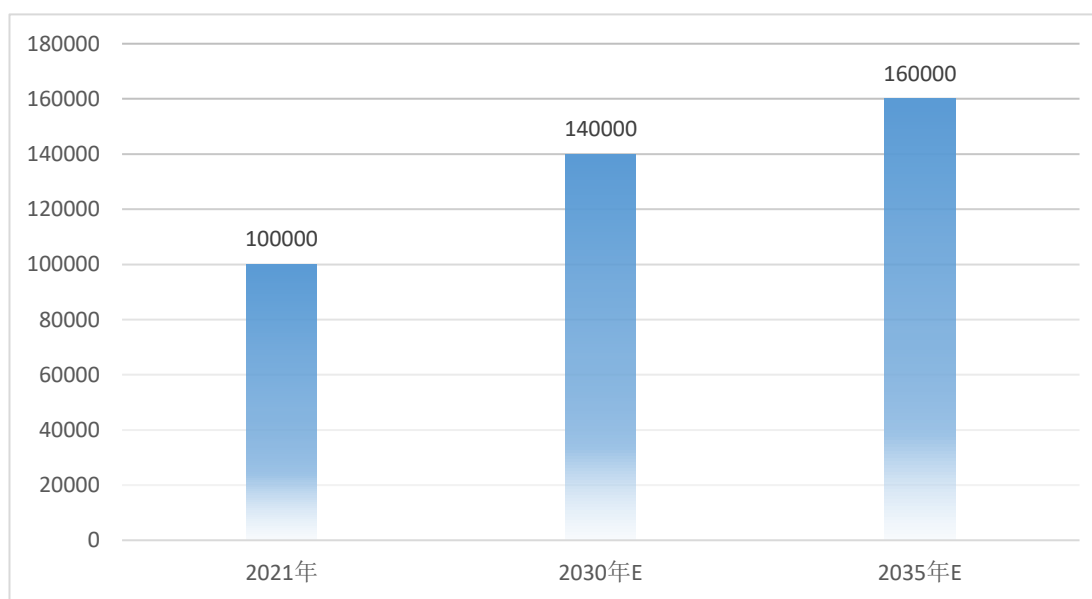


数据来源：中国卫生健康统计年鉴、智银资本

② 麻醉学科设备重视加强。

根据中华医学会麻醉学分会报道，2021 年，我国麻醉科医师近 10 万人。卫生健康委员会联合多个部门制定了《关于加强和完善麻醉医疗服务的意见》。意见指出，到 2030 年麻醉医师数量增加到 14 万，每万人口麻醉医师数接近 1 人；到 2035 年，麻醉医师数量增加到 16 万，每万人口麻醉医师数达到 1 人以上并保持稳定。

图 22.2030-2035 年国内麻醉医生数量



数据来源：《关于加强和完善麻醉医疗服务的意见》，智银资本

3. 产业上下游

呼吸机和麻醉机产业链的上游主要为原材料及软件、芯片供应商，计量仪表、软件开发、显示系统等。目前上游的议价能力较弱，未来有望在中游发展的带动下提升，中游为呼吸相关组件

生产企业；下游涉及医疗机构和家庭消费者。其中呼吸机由于人们健康素养普遍提升，医疗场景逐渐向家庭转移；麻醉机呈现出医疗机构需求为主，家庭消费为辅的格局。需求刚性较强。由于医用呼吸机和麻醉机对紧密性要求高，任何一个零件出问题，整个机器可能都无法正常运转。

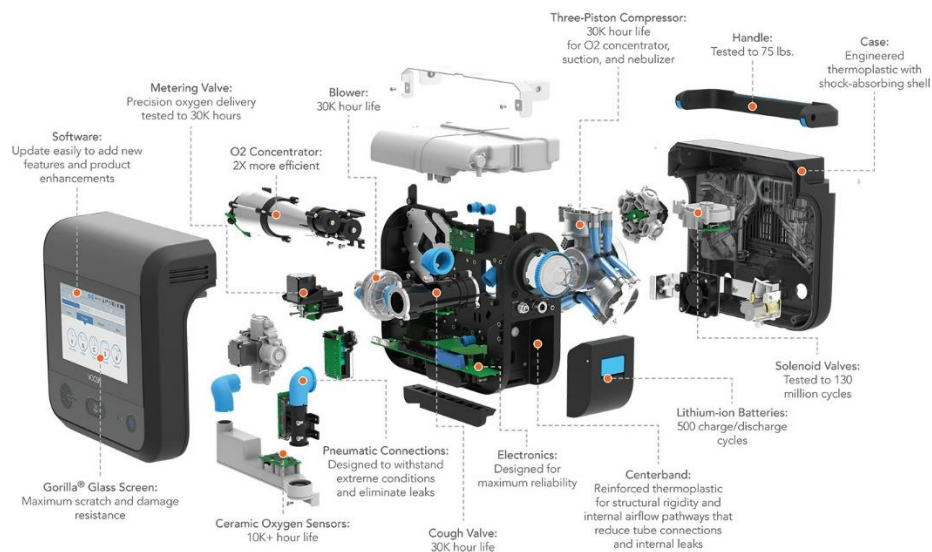


数据来源：共研产业咨询、智银资本

呼吸机的核心零部件，包括压缩机、涡轮风机、传感器、芯片、电磁阀等。如下图 23 所示为呼吸机零部件拆解图。

麻醉机的核心是流量控制系统，系统中的零部件也包括气泵、传感器、电磁阀等。

图 23.呼吸机零部件拆解图



数据来源：venteclife、智银资本

这些部件是决定呼吸机和麻醉机质量的关键,然而中国主要还是依赖国外进口。由文章《救命呼吸机缺口难补!一文扒开供应链真相》得知:鱼跃医疗的芯片来自德国等国家,谊安医疗呼吸机的涡轮均为瑞士进口,普博科技呼吸机的传感器来自英美,安保科技至少 30%的呼吸机原材料依赖进口。呼吸机涉及到由呼吸算法公式衍生的软件和硬件系统的高度配合,实现根据病人自主呼吸变化给予智能化的呼吸通气支持。

有创呼吸机和各类传感器需要用到 FPC(柔性电路板)以及 FPCA(柔性电路组件)。有创呼吸机用 FPC(柔性电路板)目前,国内包括铂联科技在内的不少企业已经有非常成熟的解决方案,完全能够满足市场所需。

零部件大部分已经实现国产,但是在核心零部件方面与国际水平有明显差距。

表 11：呼吸机和麻醉机核心零部件主要供应商

核心零部件	功能	主要厂商	国内供应商
压缩机、涡轮风机	呼吸机的心脏，直接影响呼吸机的品质	美国托马斯(Thomas)、美国格南登福(Gardner Denver)、瑞士 Micronel、德国 EBM 和台湾地区台达	誉盈光电
电磁圈	呼吸机氧气源的开关阀门，决定着呼吸的频率、吸气时间与呼气时间的关系比例。	美国 MAC、意大利康茂胜(Camozzi)等	郑州炜盛、美泰
传感器与芯片	控制压力、气流、温度和湿度，以及提供平滑的电机控制输出。芯片负责采集传感器数据并做出相应的调整。	美国德州仪器、美国微芯、荷兰恩智浦、日本瑞萨电子、德国英飞凌、瑞士意法半导体、美国赛普拉斯、美国亚德诺半导体、美国霍尼韦尔(Honeywell)	永阳电子（国内首款 2022 年）、铂联科技、全磊、敏芯、奥松、攀腾、安路科技、汉威科技

数据来源：公开资料、智银资本

4. 呼吸/麻醉器械的竞争格局

呼吸机和麻醉机的生产企业主要集中在头部企业,国外公司代表为德尔格、哈美顿、GE 医疗；国内代表公司为迈瑞医疗、北京谊安、深圳科曼、普博、怡和嘉业。

表 12.代表公司有无呼吸/麻醉器械业务情况

	国外代表公司			国内代表公司				
	德尔格	哈美顿	GE 医疗	迈瑞医疗	北京谊安	深圳科曼	普博	怡和嘉业
呼吸机	√	√	√	√	√	√	√	√
麻醉机	√		√	√	√	√	√	

数据来源：智银资本

4.1. 国外代表公司

4.1.1. 德国德尔格 (Dräger)



Facts about Dräger (fiscal year 2023)



Draegerwerk AG 公司成立于 1889 年，该公司主要生产**麻醉工作站、医用呼吸设备、病人监护设备**以及为早产儿和新生儿提供新生儿护理。于 1994 年进入中国，并将安全业务落地北京，医疗业务落户上海。经过多年发展，目前德尔格麻醉机的基础版及中高端系列，均已实现中国本土化生产。

呼吸机产品线相当丰富，其中代表机型 Savina300 系列，涡轮驱动换气系统的快速响应和高流量输送，极大地促进了压力控制换气。大彩色触摸屏和直观操作系统，专注最重要的功能特点，

简化了配置和操作程序。可视化呼吸治疗 PulmoVista 500 胸阻抗断层成像仪, 提供了一个能够严密监测患者肺部情况, 并持续评估机械通气治疗效果的新方法, 从而顺利实施肺保护性通气策略。

2021 年, 德尔格正式推出 ATLAN 麻醉系统。该系列继承了电动活塞式呼吸机这一核心技术。这是德尔格麻醉机从 1988 年颠覆传统风箱呼吸机以来, 区别于其它麻醉机品牌的最独特的先进技术: 潮气量输送可以达到业界最小的 5 毫升。在此基础上, Atlan A300/XL 可以在联网后与其他联网设备安全地进行双向通讯, 以共享数据和信息, 从而提高效率并减少麻醉中的医疗失误。

图 24: 德尔格代表呼吸机和麻醉机



Savina300 呼吸机

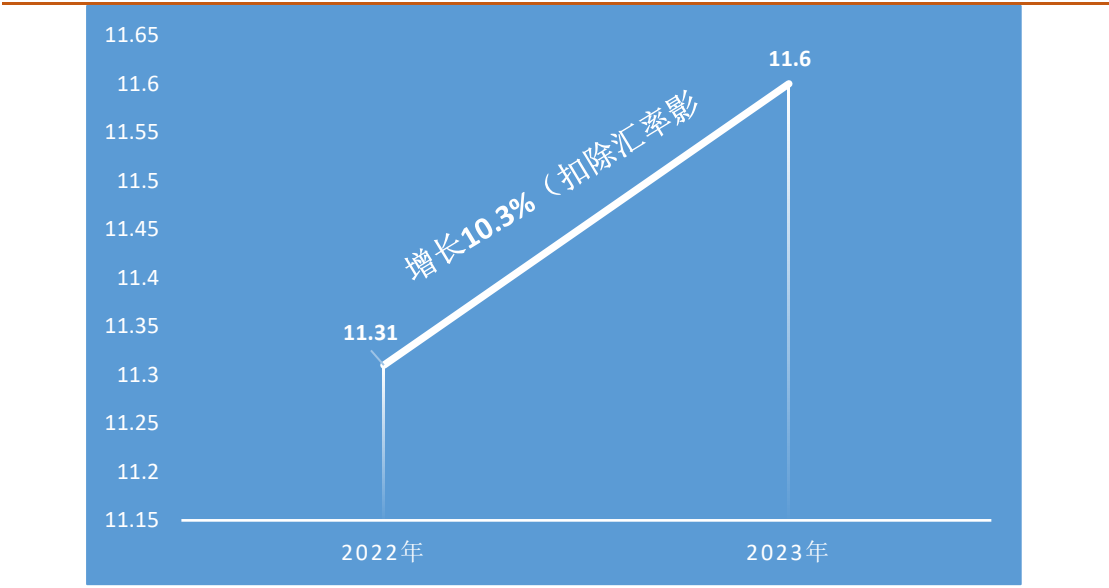
可视化呼吸治疗 PulmoVista
500

Atlan A300 麻醉机

数据来源: 公司官网、智银资本

根据德尔格 2023 年财务报告，医疗业务的净销售额上升至 11.60 亿欧元(2022 年:11.31 亿欧元)，医疗部门净销售额增长 10.3%(扣除汇率影响)，主要得益于各地区销售额的大幅增长，尤其是交付能力显著提升。

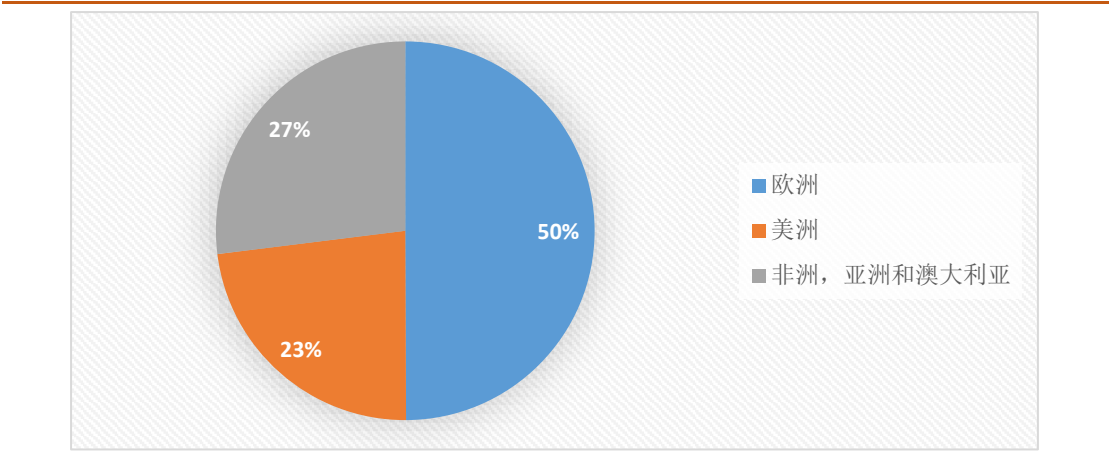
图 25.德尔格 2022 年-2023 年医疗业务净销售额（亿欧元）



数据来源：公司官网、智银资本

积极发展的另一个原因是年初中国对呼吸机的需求显著增加，这导致第一季度非洲、亚洲和澳大利亚地区的净销售额大幅增长。

图 26. 2023 年德尔格各大洲净销售额占比



资料来源：公司财报、智银资本

4.1.2. GE 医疗 (GE HealthCare)



GE HealthCare 成立于 1994 年，总部位于美国伊利诺伊州芝加哥市，是通用电气公司 (General Electric Company) 的子公司。GE Healthcare 提供医疗成像和信息技术、医疗诊断、患者监护系统、药物发现生物制药制造技术、性能改进和性能解决方案服务以及患者护理服务。

该公司透过其医疗保健系统分部提供呼吸机，即 Carescape R860。该产品可以应用于 ICU、急诊、新生儿科等多种科室，齐全的通气模式和精准的传感器监测能支持新生儿、儿童和成人全年龄段病患的机械通气。超大触控屏，中文交互界面和灵活的安装方式大大提升了临床人机交互的体验感，让繁重的医护工作因为人性化的设计倍感轻松。

GE 医疗在麻醉设备布局方面，从 1910 年 Datex 生产全球第一台麻醉机开始，到 2003 年 10 月 31 日，GE 与 Datex-Ohmeda 公司合并，整合了所有的麻醉及监护产品之后，将麻醉监护和麻醉机系列的应用推向了一个巅峰。

2017 年，GE 医疗推出了中国研发、中国生产、全球发售的新一代麻醉系统 Carestation 650、Carestation 620。

2021 年，GE 麻醉再次创新，推出了新一代的本土化麻醉工作站 Carestation 750、B1X5M 病人监护仪系列。

图 27: GE 医疗呼吸机 Carescape R860 和麻醉工作站 Carestation 750

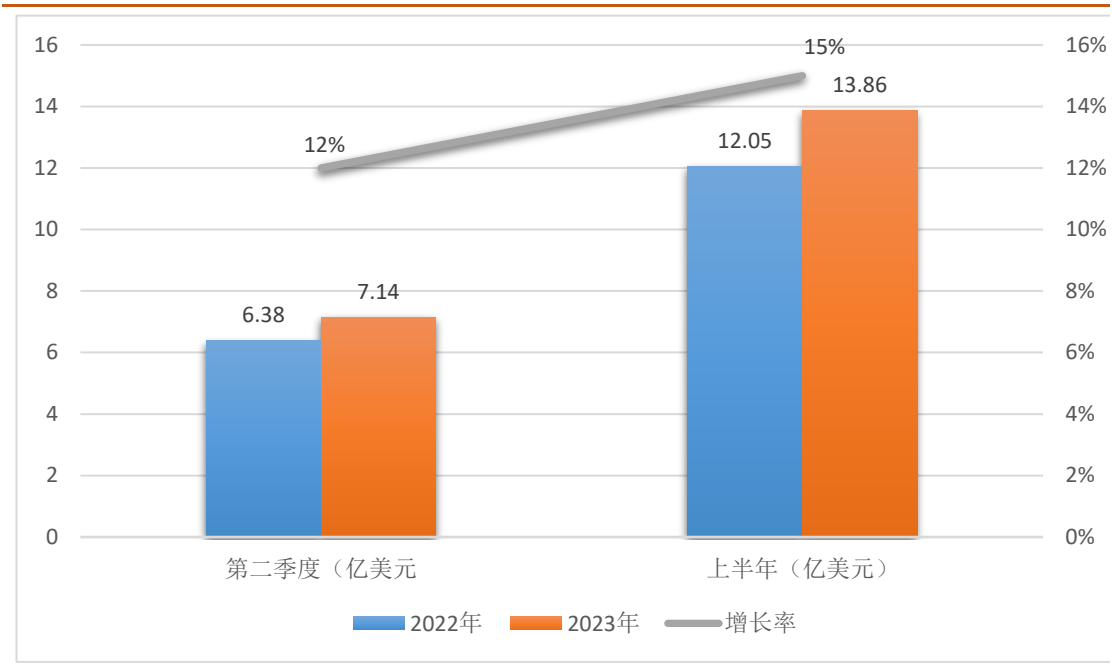


数据来源：公司官网、智银资本

GE HealthCare (GEHC) 公布 2023 年全年业绩:GE 医疗实现了 196 亿美元的营业收入，2023 年全年收入同比增长 7%，有机收入增长 8%，净收入率为 8%，而前一年为 10.4%；调整后息税前利润率为 15.1%，而 2022 年独立调整后息税折旧摊销前利润率则为 14.5%。患者护理解决方案（包括呼吸机和麻醉机）营收为 8.27 亿美元，同比增长 5%。

GE 医疗 2023 年第二季度及上半年在中国市场增速强劲。财报显示，GE 医疗 2023 年第二季度在中国市场的收入为 7.14 亿美元，同比增长 12%；2023 年上半年在中国市场的收入为 13.86 亿美元，同比增长 15%。

图 28.GE 医疗 2023 年第二季度及上半年在中国市场的收入



数据来源：公司官网、智银资本

4.1.3. 哈美顿医疗 (Hamilton Medical)



Hamilton Medical AG 成立于 1983 年，总部位于瑞士 Bonaduz;Hamilton Medical AG 开发用于通气的智能解决方案，并为患者群体制造危重护理通气解决方案,这些方案应用在各种医疗保健环境中，如基于医院的重症监护病房、NICU、长期护理设施、家庭以及紧急运输设施。Hamilton Medical AG 在北美、欧洲、亚太、中东和非洲等地拥有强大的全球影响力。

Hamilton 的产品线非常完整,涉及 ICU、婴儿、重疾、转运、MRI 以及长期急救方面。

图 29：哈美顿呼吸机产品



数据来源：公司官网、智银资本

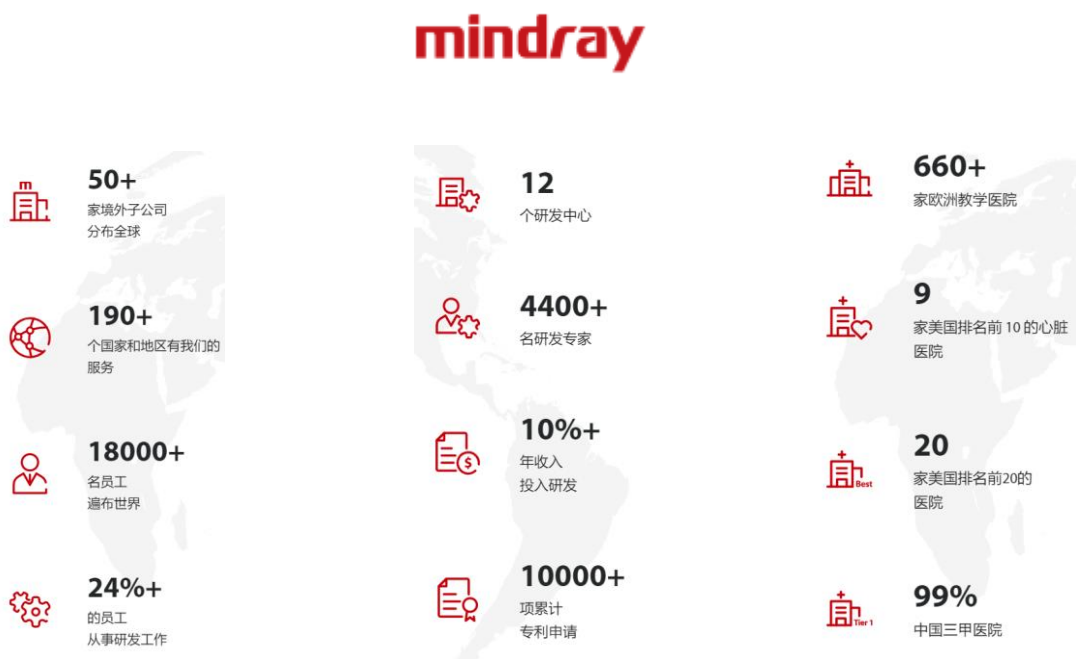
HAMILTON-C3 机械呼吸机是适用于所有病人群体的紧凑型高端通气解决方案。HAMILTON-C3 的突出特点是其配有一个高分辨率显示器，可一目了然显示病人的所有相关数据。HAMILTON-C3 的紧凑设计以及不依赖于外部电源和气源的特性最大程度地满足了其在医院内的机动性。在重症监护室，HAMILTON-G5 和 HAMILTON-S1 呼吸机是所有病人群体的忠实支持者，从新生儿到成人。凭借其众多高端功能，这些产品可以满足患者所有的通气需求，从高流量氧疗到有创通气。

Hamilton 是一个家族企业，目前由二代和三代联合经营，首席执行官罗伯特·哈美顿已执掌帅印 12 年。并在 6 个国家拥

有分公司，在世界 100 多个国家/地区拥有独家经销商代表，世界上每五台呼吸机中就有一台来自于哈美顿医疗（Hamilton Medical）的产品。

4.2.国内代表公司

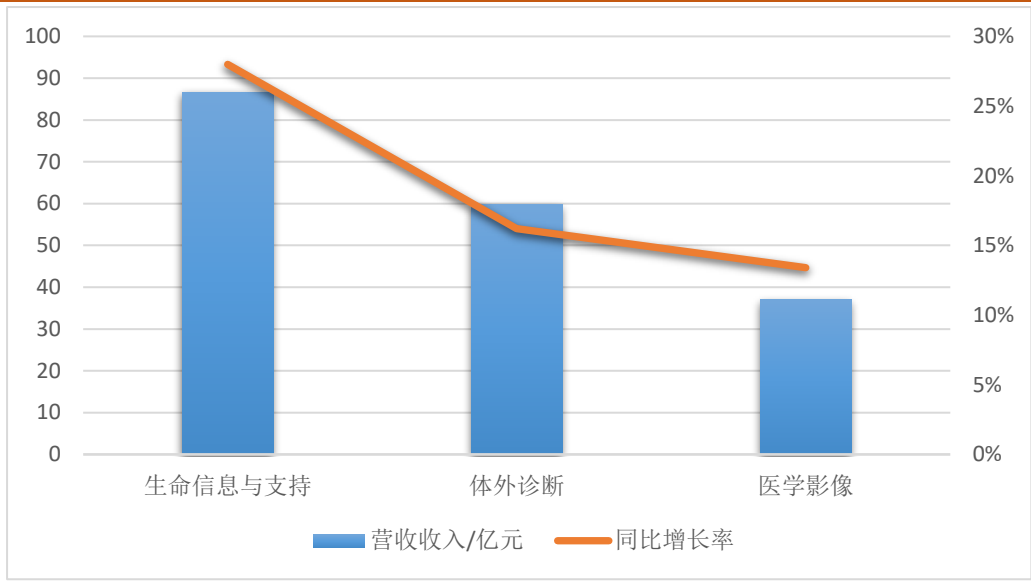
4.2.1. 迈瑞医疗



国产医疗器械龙头老大，生命信息与支持、体外诊断、医学影像类三大类产品，公司的产品都以面向医疗机构为主。有创呼吸机和无创呼吸机都有，呼吸机产品已获得 FDA 的 EUA 认证。

迈瑞医疗发布 2023 年半年报。上半年，公司营收约 184.76 亿元，同比增长 20.32%，净利润约为 64.42 亿元，同比增长 21.83%。分产品线来看，生命信息与支持、体外诊断、医学影像等三大业务收入分别是 86.67 亿、59.75 亿、37.01 亿元，增速分别约为 27.99%、16.2%、13.4%。

图 30.迈瑞医疗 2023 年上半年三大业务营收与增长率情况



数据来源：公司官网、智银资本

生命信息与支持领域，迈瑞医疗上半年突破 160 家海外全新高端客户，除此之外，还有超过 300 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。报告期内，公司生命信息与支持业务收入约 86.67 亿元，同比增长约 28%，毛利率为 67.16%。

历史数据分析，这些得益于国内医疗新基建的开展和海外高端客户群的突破，生命信息与支持业务在报告期实现高速增长。其中，由于国内医疗新基建的建设方向主要为大型公立医院扩容，因此对于医疗器械的采购需求多以全院级大项目为主。

2023 年 6 月，公司发布了 A7/A5 麻醉系统正式发布，通过无线互联技术将麻醉机、监护仪、输注泵互联互通，打造静吸复合麻醉解决方案。让麻醉医生在同一界面完成静脉和吸入麻药的调节，有机融合患者多维生命体征参数，辅助麻醉医生进行整合评估和精准决策，提升麻醉的安全和效率。

图 31：迈瑞医疗呼吸机和型麻醉机



数据来源：公司官网、智银资本

全新的 A9 麻醉系统, A9 搭载了新一代电子蒸发器和创新呼吸系统, 实现了目标控制麻醉 ACA, 开创麻醉定速巡航时代, 让麻醉过程更加快速、精准、平稳。

SV70/SV60 呼吸机为专业的无创通气而生, 其以卓越的 EasySync™ 同步增强技术保证完美的人机同步, 并配备创新的无创辅助决策功能, 感知患者真实的呼吸需求以帮助医生做出最佳临床决策, 带给患者舒适的无创通气。

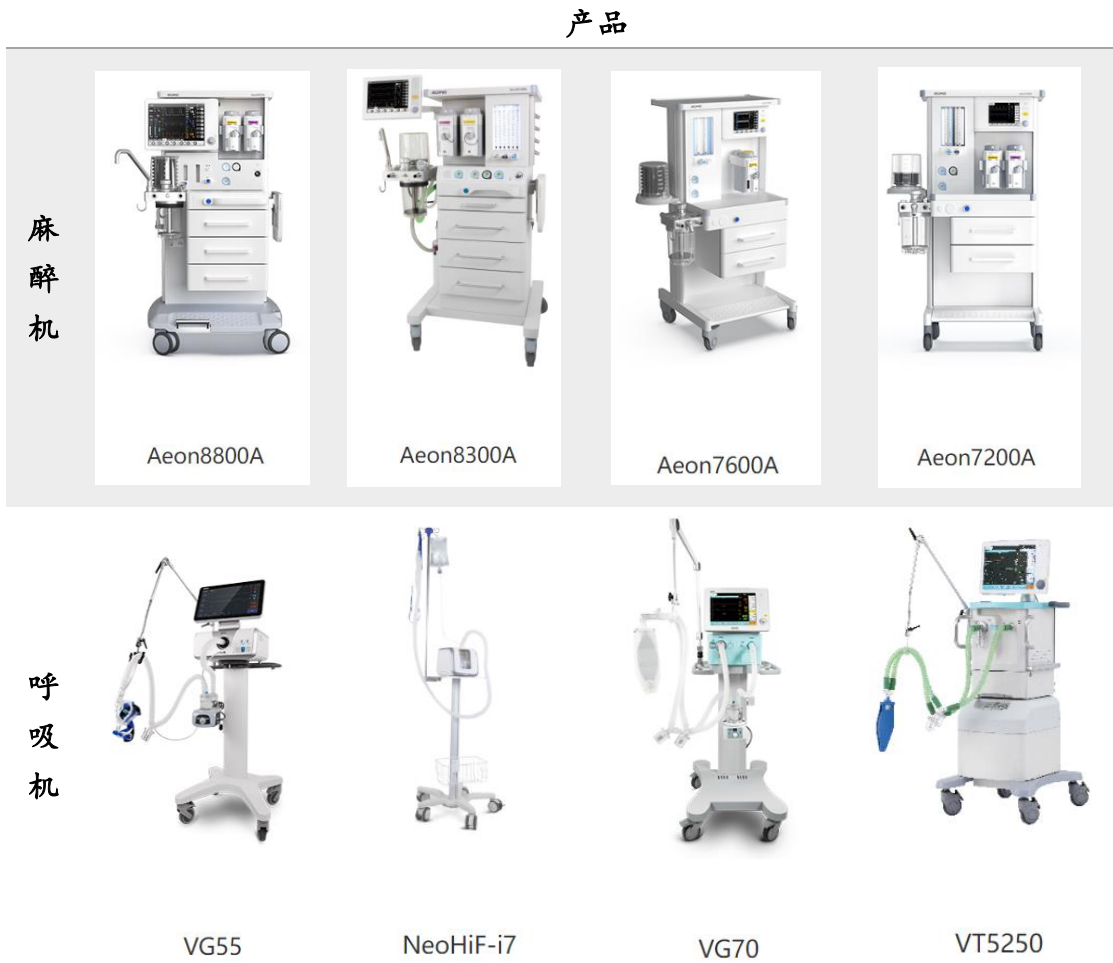
NB350 新生儿小儿呼吸机专为新生儿无创通气而设计，配备全面的无创呼吸通气模式，提供全程的无创呼吸支持，满足各类新生儿呼吸治疗需求。

4.2.2. 北京谊安



公司简介：北京谊安医疗系统股份有限公司（以下简称：谊安医疗）创立于 2001 年，是国内领先的麻醉和呼吸医疗设备研发制造龙头企业，产品覆盖**呼吸和 ICU、麻醉和手术室、急救和应急、层流和医院工程、睡眠和呼吸病及 IVD** 六大业务板块。十多年来，谊安医疗凭借可靠的产品质量和贴心的客户服务，自主研发生产的麻醉机、呼吸机等产品在国内市场占有率一直名列前茅。在中国大陆，业务覆盖全部 31 个省级行政区域的各级医院，装机医疗机构一万多家，其中三级医院近八百家。

图 32：北京谊安麻醉机和呼吸机系列



数据来源：公司官网、智银资本

麻醉工作站 AG70 作为谊安手术室业务的高端战略新品，首次运用双指数监测麻醉深度，同时还创新性配备了全方位围术期肺保护工具、诱导工具包、苏醒工具包等多功能软件，实现麻醉到围术期全面管理，为医生和患者带来简便舒适的诊疗体验，为安全麻醉保驾护航。

深耕麻醉、呼吸领域 22 年，谊安呼吸机全系列产品实现从院前急救到院内序贯治疗，从轻症到重症，从新生儿到成人等多科室全类型患者的覆盖。

谊安医疗积极开拓国际市场，在美国、德国、墨西哥、印尼和印度等地建有分支机构。产品通过欧盟 CE 认证、巴西 BGMP 认证、美国 FDA 许可等医疗器械法规认证，以及 ISO 13485：2016、ISO 9001：2015、YY/T 0287：2017 和 MDSAP 等质量体系认证，产品行销全球 160 多个国家和地区。

自创立以来，谊安医疗始终坚持科技创新，在北京、上海、美国 and 德国建有四大研发中心，每年研发经费均超过销售收入的 10%。截至 2024 年 2 月，累计申请专利近 1586 项，其中发明专利 1328 项。多次获得“中国创新设计红星奖”、“德国 IF 设计大奖”、“德国红点设计大奖”、“台湾金点设计奖”。

4.2.3. 科曼医疗



公司简介：深圳市科曼医疗设备有限公司成立于 2002 年，成立十多年以来，携手国内外研究机构 and 高等学府，通过产学研的紧密结合，科曼医疗已上市近 200 款产品，包含了**监护仪、呼吸机、AED、麻醉机、输注护理、心电图机、除颤、手术灯、手术床、吊塔吊桥、新生儿保温保育设备**等。全球分布 40 多家分公司，用户遍布海外大型综合医院，国内三甲医院及各级医疗机构。

图 33.科曼呼吸机产品



V1 急救转运呼吸
机



V3/V3A 呼吸机



NF5 呼吸湿化治疗
仪



NV6 新生儿持
续正压通气系
统

数据来源：公司官网、智银资本

科曼呼吸机 V3 系列具备丰富全面的通气模式和功能。V3 能够全面满足 ICU、PACU、RICU、EICU、PICU 等病房多种治疗需求，广泛适用于婴幼儿、儿童、成人。

在 2023 年 5 月的春季 CMEF 大会上，科曼首次亮相了最新 X 系列高端麻醉机，更低的潮气量、完备的通气模式、超强的送气能力、更多的肺保护策略都在业界首屈一指。科曼采用标准导联（willson 导联）测量心电向量，能达到麻醉机潮气量低至 15ml，截止至今，国内发明专利 103 件，国际发明专利 6 件。

图 34.科曼麻醉机产品



数据来源：公司官网、智银资本

科曼产品广泛应用于各级医疗机构、医用教育机构、医学科研机构和社会服务保障机构。已初步形成心电图机系列、全院监护解决方案、手术室综合解决方案及 NICU 综合解决方案。

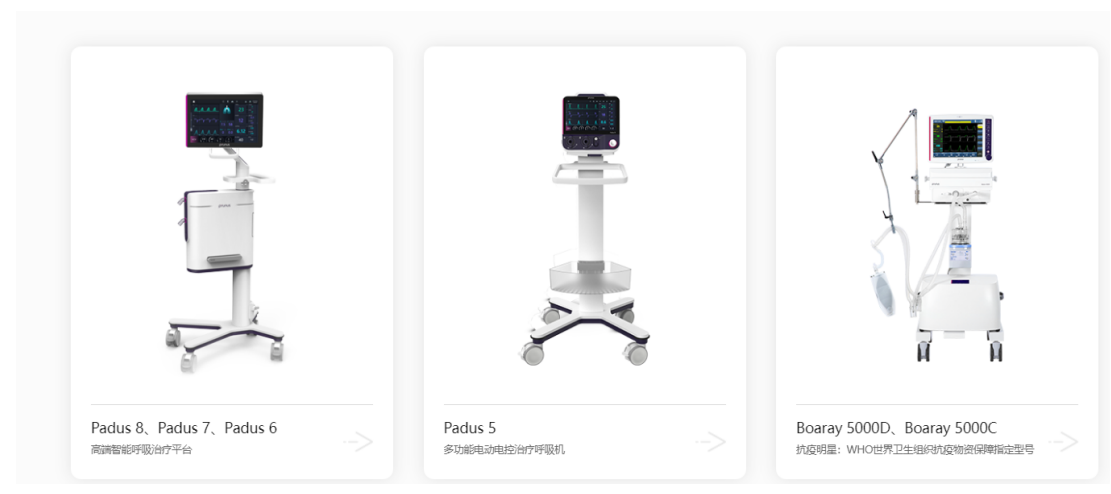
4.2.4. 普博



普博坚持医疗科技创新，让每个生命绽放光彩。主要业务有生命支持、医学影像、兽用产品、医用耗材、智慧医疗、家用医疗。公司获得德国 TUV 颁发的 ISO13485 医疗器械国际质量体系认证，全部产品获 CE、NMPA 证书。远销上百个国家，进入大量全球顶尖医院与研究机构的核心科室。为数十家国际知名医疗设备品牌提供技术输出、部件生产与供应以及整机 OEM/ODM 输出合作

呼吸机: 纤细机身、线条流畅、隐藏式线缆、气管设计, 360°环视报警, 完美匹配 ICU 空间。多种通气类型。一体化“序贯通气”治疗方案, 解决多种临床需求。由中德瑞研发专家联合打造的具有国际一流水平的 Padus 系列高端智能呼吸平台, 实现了高精度、高安全性、高智能化, 辅助临床精准治疗, 打破了高档呼吸机的进口垄断, 弥补了国内高档呼吸机的空白。2022 年 4 月, 普博 Padus 系列呼吸机被认定为“智能医用呼吸机”, 且被确认为科学技术成果, 成为呼吸机领域的一大突破。

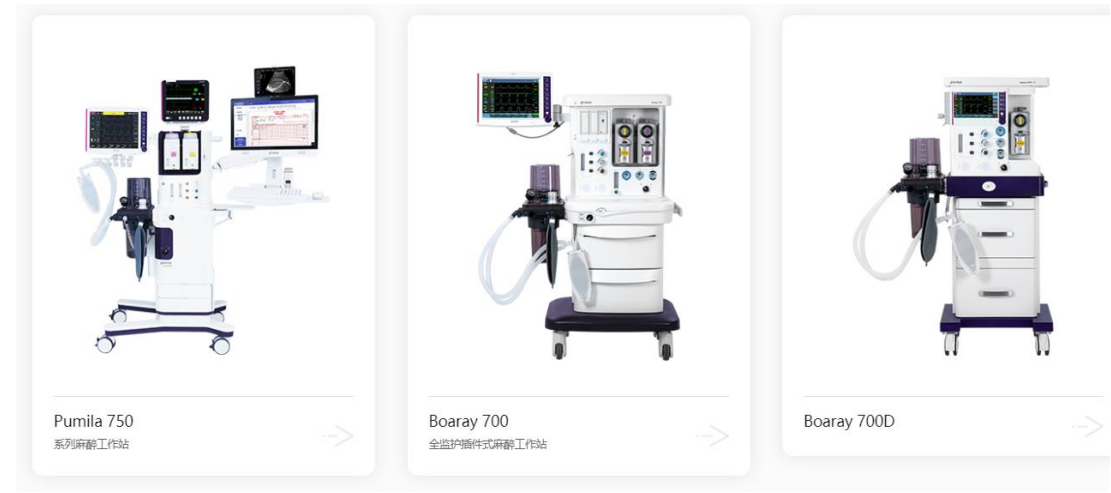
图 35：普博呼吸机产品



数据来源：公司官网、智银资本

麻醉机：核心元器件源自世界知名制造商；采用医用高级控制芯片和自主算法，具备多项专利的保护监测控制电路，原装进口麻醉挥发罐。

图 36：普博麻醉机产品



数据来源：公司官网、智银资本

普博医疗因其在 2021 年的产品研发、产业落地和企业估值等优势，强势入动脉网的“未来医疗 100 强”榜。普博推出国内

首个基于 5G 和远程医疗等云网融合技术的国内首台临床微型掌上超声，与公司呼吸机、麻醉机、输注泵、镇痛泵、监护仪等产品协同应用，形成了诊疗一体化、从硬件到系统供应再到大数据医疗物联化的经营创新模式。

4.2.5. 怡和嘉业



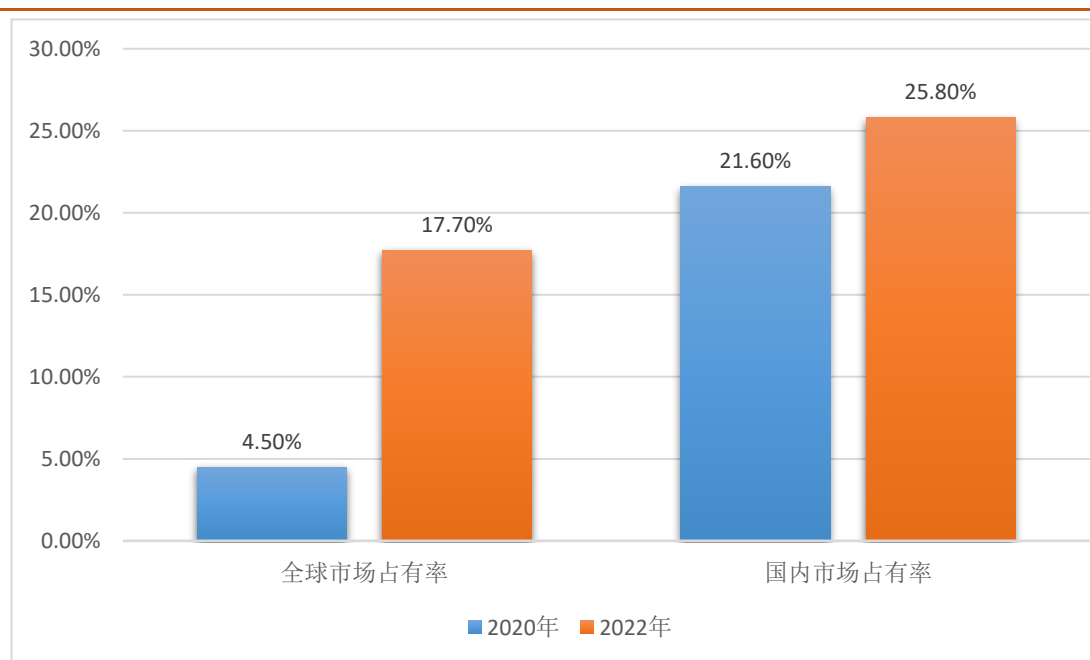
北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（BMC Medical Co., Ltd.，简称“怡和嘉业”）于 2001 年成立于北京，旗下拥有众多注册商标，瑞迈特就是其中之一，该公司致力于为全球用户提供睡眠呼吸障碍、慢性呼吸系统疾病的整体服务方案。产品主要有无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪、睡眠监测仪和配套耗材（包括各种类型的通气面罩、呼吸管路等）。

公司收入结构中以家用呼吸机设备为主，截止至 2023H1，耗材产品收入占比仅为 14.49%。家用无创呼吸机为 COPD 及 OSA 首选治疗方案，国内实际诊断率及控制率仍有较大提升空间，全球竞争格局较为集中。根据最新弗若斯特沙利文数据，按销量口

径统计，怡和嘉业全球市场占有率由 2020 年的 4.50% 提升至 2022 年的 17.70%，全球行业排名跃升至第二。

受益于社会对慢病认知度逐步提高，国内市场渗透率相应提升，2023 年国内业务同比增长 80.01%。公司作为国内家用无创呼吸机龙头企业迅速抢占市场份额，根据最新沙利文统计数据，公司家用无创呼吸机国内市场占有率（按销量口径）由 2020 年的 21.6% 提升至 2022 年的 25.8%，保持国内无创呼吸机品牌中国市场排名第一的行业地位。

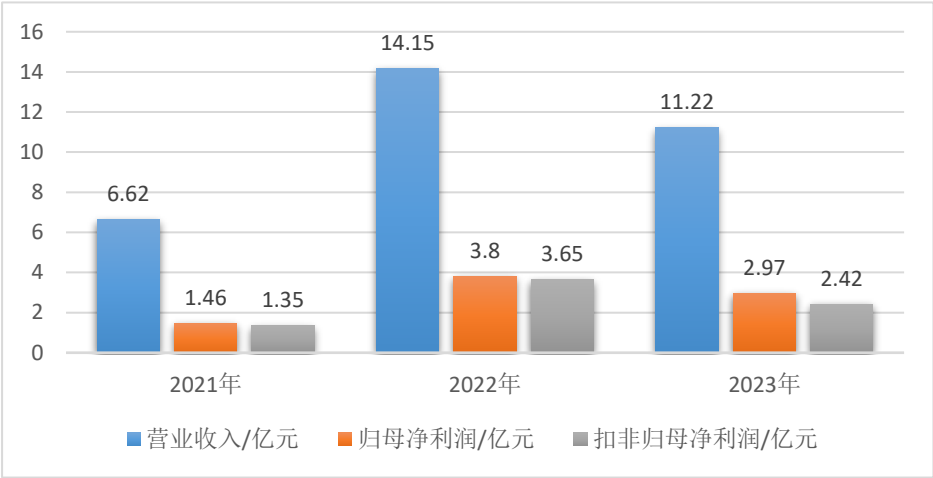
图 37. 怡和嘉业 2020-2022 全球市场和国内市场占有率



资料来源：沙利文、智银资本

该公司 2023 年，公司实现营业收入 11.22 亿元，归母净利润 2.97 亿元，扣非归母净利润 2.42 亿元。

图 39.2021-2023 年怡和嘉业营业收入情况



资料来源：公司财报、智银资本

G3 系列作为怡和嘉业的旗舰产品，通过智能压力调节技术，可以带来更优秀的治疗表现。美国老龄化委员会（NCOA）对其评为“居家用最佳”，得到了业界的认可。还拥有强大的数据处理和检测功能，它可以成为用户在睡觉过程中忠实的守护者。其中枢性睡眠呼吸暂停（CSA）探测技术，可以使用振荡波技术来进行 CSA 探测，从而避免不必要的压力上升，使治疗更精准舒适。

表 13：怡和嘉业 G3 系列呼吸机

		
G3 B25VT/B30VT LAB	G3 B20A/B25A/B30SV	G3 A20/C20
适用于呼吸功能不全患者使用的支持 S/T 模式的双水平无创呼吸机	自动压力调节的双水平无创呼吸机	自动压力调节的单水平睡眠呼吸机，支持 CPAP 和 AutoCPAP 两个工作模式

数据来源：公司官网、智银资本

5. 舒普思达财务分析



2008 年
公司成立

54046 +M²
公司占地面积

700 +
现有员工

200 +
公司远销国家和地区

① 舒普思达简介：

南京舒普思达医疗设备有限公司(以下简称舒普思达医疗)，成立于 2008 年，坐落于江苏省级开发区南京六合经济开发区，占地面积 54046 平方米，现有员工 700 名，在国内，舒普思达医疗已和全国各地的三甲医院形成稳定合作。在国外，产品行销全球 200 多个国家和地区。以下是舒普思达部分厂房



资料来源：公司官网、智银资本

历经十多年发展，已在呼吸/麻醉器械崭露头角，其发展历程如下表 14 所示。

表 14.舒普思达发展历程

发展历程	具体时间	事件
成立期	2008 年	2008 年 6 月，成立南京纽利飞医疗设备有限公司。
	2010 年	2010 年 9 月 1 日，由南京纽利飞医疗设备有限公司更名为南京舒普思达医疗设备有限公司。
创业期	2011 年	2011 年 1 月 26 日，第一批 CPAP 产品成功注册并大批量投入市场生产。
	2012 年	2012 年 10 月 10 日，第一款笑气吸入镇痛系统通过审批注册成功。
	2013 年	2013 年 8 月 3 日，公司取得 ISO9000 质量体系认证证书。
	2014 年	2014 年 5 月 7 日，公司笑气吸入镇痛系统获得三类医疗器械注册证。
成长期	2016 年	2016 年 9 月，首件发明专利“一种钠石灰罐的盖体装置”授权
	2017 年	2017 年 9 月，省重点研发项目-智能控制的麻醉系统。 2017 年 12 月，取得知识产权管理体系认证证书
	2018 年	2018 年 8 月，注册成立全资子公司南京舒普医疗科技有限公司成立
发展期	2019 年	2019 年 7 月，荣获“南京市工程技术研究中心”荣誉称号
	2020 年	2020 年 2 月，成为南京市防控物资重点生产企业。 2020 年 3 月，取得无创呼吸机 III 类医疗器械注册证。 2020 年 12 月，入选南京市第二十二批市级企业技术中心
	2021 年	2021 年 3 月，注册成立全资子公司南京舒普思达国际贸易有限公司。 2021 年 3 月，注册成立全资子公司南京舒普生物技术有限公司。 2021 年 6 月，再度荣获“2021 年度南京市瞪羚企业”称号。 2021 年 6 月，承担“南京市呼吸麻醉类医疗设备专利导航项目”

数据来源：舒普思达官网、智银资本

② 研发简介：

团队成员具备医学、机械专业背景，并且具有产业经验。董事长楼田甜，复旦大学遗传学博士，研究方向为结构生物学。技术总监韩理，上海交通大学硕士，近三年主要研究气动呼吸通气模式控制、睡眠呼吸机算法及呼吸力学参数辨识研究。

公司具备强劲研发创新能力，拥有**四大专业实验室**：EMC 实验室、环境模拟实验室、振动碰撞实验室、产品性能实验室；依托**四大创新平台**铸造研发技术，分别是江苏智能呼吸控制工程技术研究中心、江苏省企业技术中心、江苏省研究生工作站、南京市工程研究中心；同时和**多家产学研机构开展合作**，例如东南大学、南京工业大学、南京理工大学、南京市中大医院、江苏省口腔医院。

③ 产品：

公司掌握了一系列的核心技术，正逐步形成**医用呼吸机、家用呼吸机、麻醉系统**等多元化的医疗产品，为重症监护室、呼吸科、手术室、家庭等应用场景提供整体化解决方案。

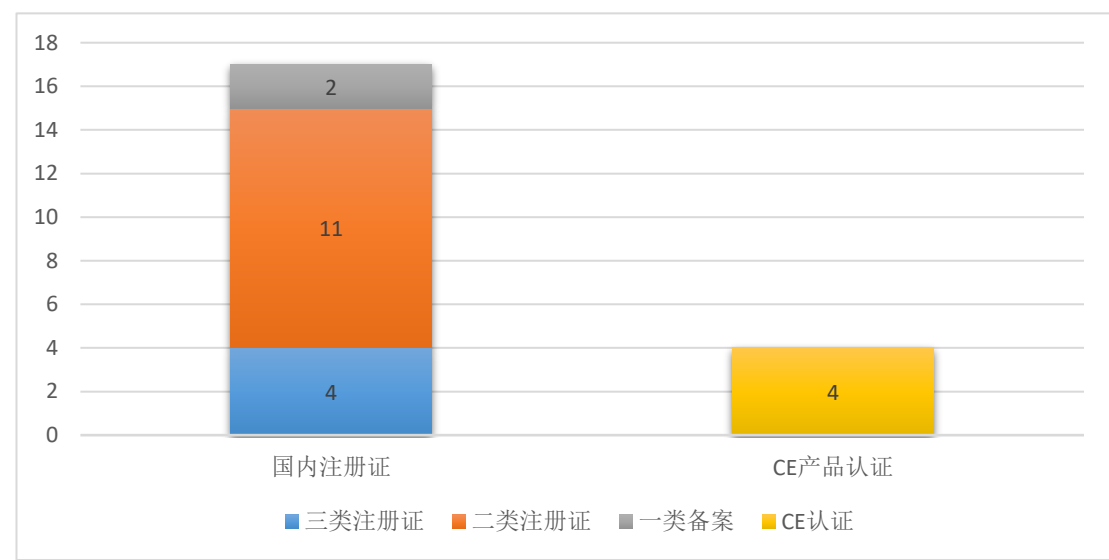
图 40：舒普思达呼吸产品线和麻醉机产品线



数据来源：公司官网、智银资本

公司已通过 ISO13485 医疗器械质量管理体系、德国 TÜV 质量体系、欧盟 CE 等体系认证，并取得国内医疗器械注册证 17 个（其中三类注册证 4 个，二类注册证 11 个，一类备案 2 个），CE 产品认证 4 个。公司在“呼麻”设备领域不断创新，旗下多款产品处于国内领先地位，除了掌握主导产品呼吸麻醉中三大核心技术：压力控制算法、呼末正压控制算法、泄漏量估算算法。

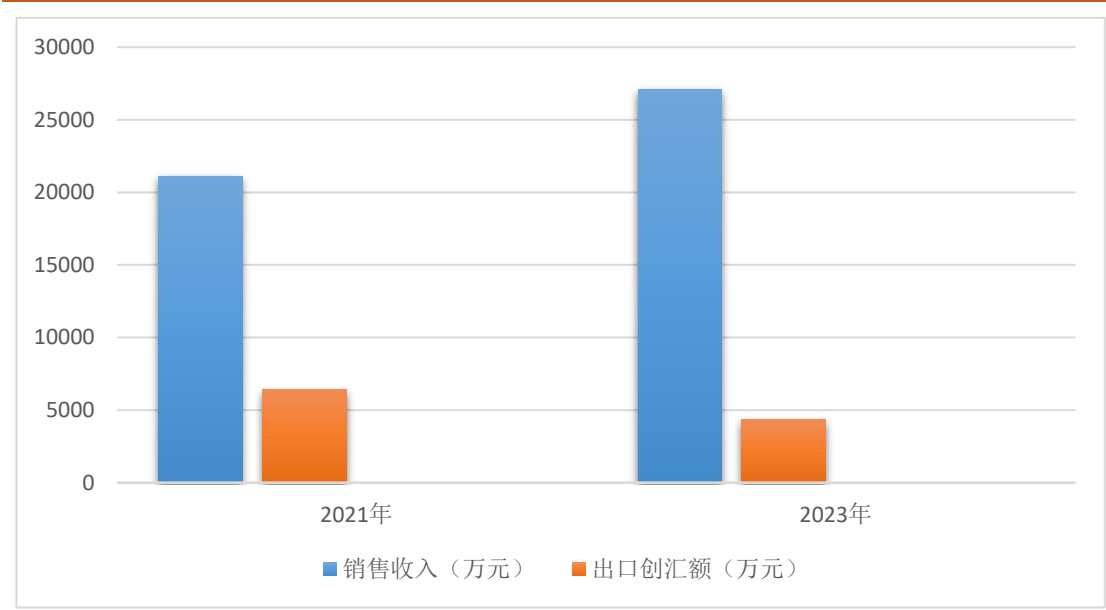
图 41.舒普思达已取得的产品认证情况



数据来源：舒普思达、智银资本

④ 财务情况：2023 年，舒普思达常规产品销售突破 2.5 亿元，海外市场快速突破。

图 42.2021 年和 2023 年舒普思达财务情况



数据来源：舒普思达、智银资本

总结：

☆ 公司依托于公司省市级研发平台(省级企业技术中心、工程技术研究中心、研究生工作站)的支撑，掌握呼吸/麻醉器械核心技术，并形成医用呼吸机，麻醉机等产品。具备较强的研发和生产能力；

☆ 拥有国内医疗器械注册证 17 个、CE 产品认证 4 个，有效专利 124 件，并先后参与麻醉机产品、笑气产品行业标准制定。打造专利护城河，体现企业具备良好的自主创新能力；

☆ 创始人具备丰富的行业经验；核心团队有医学专业背景、机械专业背景，且掌握核心技术要点。创始团队深耕行业 30 多年，并在疫情期间抓住先机，实现业务的快速增长。拥有丰富的行业经验和市场决策能力。

6. 呼吸/麻醉器械行业结论

1. 医疗器械行业具备高壁垒，企业需要形成特有技术护城河从众多玩家中占据高位，且国产替代已成明显趋势。
2. 供应链风险增加企业运营成本，特别是上游原材料，当前国产呼吸机在压缩机、芯片、传感器、电磁阀、氧气管等核心零部件上仍严重依赖分布在世界各地的国际供应商。
3. 市场推广难度增强，临床对医疗器械产品的使用习惯以及终端的品牌偏好，这为新玩家的产品推广带来更多的挑战。
4. 呼吸机/麻醉器械为国产出海提供了绝佳的时机。飞利浦呼吸机 2021 年在全球召回、美敦力在 2022 年放弃呼吸机业务，海外呼吸机等产品需求大幅增长，出口海外有销路。

免责声明

免责声明

本报告仅供智银资本（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

客户应当认识到有关本报告的相关推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.sz-zhiyin.com/> 网站刊载的完整报告为准。

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、价值及投资收入可能会波动。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。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。