

# 2020年 中国ECMO行业概览

概览标签：ECMO、重症心肺功能衰竭、ECLS、  
COVID-19

报告主要作者：黄婉霓  
2020/02



报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

# 头豹研究院简介

- ◆ 头豹研究院是中国大陆地区首家**B2B模式人工智能技术的互联网商业咨询平台**，已形成集**行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议**行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- ◆ 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用**大数据、区块链和人工智能**等技术，围绕**产业焦点、热点问题**，基于**丰富案例和海量数据**，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



## 四大核心服务：

### 企业服务

为企业提供**定制化报告服务、管理咨询、战略调整**等服务

### 云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场服务**，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

### 行业排名、展会宣传

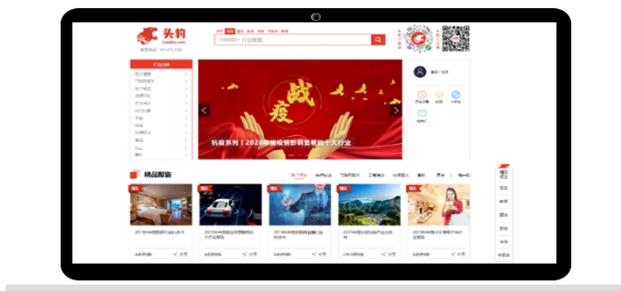
行业峰会策划、**奖项评选**、行业白皮书等服务

### 园区规划、产业规划

地方产业规划，**园区企业孵化服务**

# 报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说



表说



专家说



数说



详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

郭先生：15121067239

李先生：18916233114

# 概览摘要

2020年，中国爆发COVID-19疫情，ECMO设备在辅助COVID-19治疗上效果显著，广受市场关注，目前中国ECMO设备紧缺，部分赴武汉救援的医疗团队甚至携带ECMO设备前往，ECMO设备的重要性有目共睹。近五年，由于ECMO设备价格高昂，治疗费用居高不下，治疗难度大且存在风险，ECMO市场发展缓慢。2015年中国ECMO行业市场规模为**2.1亿元人民币**，2019年达到**5.9亿元人民币**。2020年后，由于ECMO治疗COVID-19疗效显著受到社会广泛关注，未来ECMO的市场知名度将持续扩张，预计各级医疗机构开展ECMO治疗的项目数量将加速增长，并随着技术发展和落地，市场规模在2024年达到**83.9亿元**。

## ◆ 核心生产材料和设备仍依赖进口

ECMO主体设备厂家由国外企业主导，中国国内市场由美国美敦力和德国索林领先。此外，生产ECMO膜肺配件的第三代固体中空纤维膜材料仅有3M公司旗下的Membrana公司能独家供应。因原材料供应及产能紧张，导致ECMO厂家产能受限，ECMO设备价格居高不下。

## ◆ COVID-19疫情带动行业对ECMO设备的关注

在2020年中国爆发的COVID-19疫情中，使用ECMO治疗救治COVID-19患者的成功得到社会的广泛关注。对于COVID-19患者，ECMO设备起到暂时代替人体的心和肺的作用，可为心肺的治疗和功能恢复争取时间。**ECMO的治疗效果得到中国社会各界的广泛关注**。预计在中国COVID-19疫情后，中国各级医疗机构**将加大对ECMO设备的采购**，而随着了解ECMO治疗的患者群体持续扩张，中国ECMO市场也将持续扩容。

## ◆ 加强ECMO治疗中心的建设是未来趋势

中国ECMO行业仍处于发展初期，ECMO治疗的技术难度、风险和高昂价格导致ECMO难以在短期内实现快速发展。未来ECMO行业相关企业将在**ECMO治疗中心建设方面加大投入**。ECMO治疗中心的建立和落地，将实现ECMO医疗资源的集中，有利于**技术的迭代发展**，**ECMO团队建设**将在充足的临床试验中不断改进完善，**ECMO治疗的科研工作**也将有机会顺利进行。

## 企业推荐：

美敦力、西安西京、宁波菲拉尔

# 目录

◆ 名词解释	-----	07
◆ 中国ECMO行业市场综述	-----	08
• ECMO定义和设备详解	-----	08
• ECMO工作原理	-----	09
• ECMO分类和适用场景	-----	10
◆ 中国ECMO行业产业链分析	-----	11
• 上游分析	-----	12
• 中游分析	-----	13
• 下游分析	-----	14
◆ 中国ECMO行业市场规模	-----	15
◆ 中国ECMO行业政策分析	-----	16
◆ 中国ECMO行业驱动因素分析	-----	17
• ECMO治疗需求上升趋势明显	-----	17
• 疫情带动行业对ECMO的关注	-----	18
◆ 中国ECMO行业制约因素分析	-----	19
• 流程复杂，使用风险高	-----	19
◆ 中国ECMO行业投资风险分析	-----	20
◆ 中国ECMO行业发展趋势分析	-----	21
• 建立专业ECMO治疗中心	-----	21

# 目录

◆ 中国ECMO行业投资风险分析	-----	21
◆ 中国ECMO行业投资企业推荐	-----	22
• 美敦力	-----	22
• 西安西京	-----	24
• 宁波菲拉尔	-----	26

# 名词解释

- ◆ **ECLS** : Extracorporeal Life Support, 体外生命支持, 针对重度心肺功能衰竭使用机械设备提供数天到数月心肺功能支持(部分或者全部)的一种生命支持技术。
- ◆ **ELSO** : 全球体外生命支持组织, 全球最大的体外生命支持组织机构。
- ◆ **ECPR** : Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation, 体外心肺复苏, 在潜在的、可逆病因能够祛除的前提下, 对已使用传统心肺复苏不能恢复自主心律或反复心脏骤停而不能维持自主心律的患者快速实施静脉体外膜肺氧合, 提供短暂的循环及氧合支持技术。
- ◆ **体外循环** : 利用一系列特殊人工装置将回心静脉血引流到体外, 经人工方法进行气体交换, 调节温度和过滤后, 输回体内动脉系统的生命支持技术。
- ◆ **循环衰竭** : 由各种原因导致的有效循环血容量下降, 引发组织灌注不足, 继而导致代谢障碍的表现。可分为心脏泵功能衰竭所引起的组织循环灌注不足, 和其他病因所导致的血容量不足或相对不足两大类。
- ◆ **COVID-19** : 2019新型冠状病毒肺炎, 2020年2月11日被世界卫生组织命名, 其中“CO”代表Corona (冠状), “VI”代表Virus (病毒), “D”代表Disease (疾病), “2019”代表疾病发现年份。

# 中国ECMO行业市场综述——ECMO定义和设备详解

ECMO用于对重症心肺功能衰竭患者提供持续的体外呼吸与循环，提供血液氧合和排除CO<sub>2</sub>，以维持患者生命

## ECMO的定义和归类

ECMO英文全称为Extracorporeal Membrane Oxygenation，体外膜肺氧合，业内俗称为“人工心肺机”、“叶克膜”。ECMO是体外生命支持系统（ECLS）的一种形式，是为衰竭的心脏和（或）肺脏提供暂时辅助支持作用的机械装置。ECMO用于对重症心肺功能衰竭患者提供持续的体外呼吸与循环，提供血液氧合和排除CO<sub>2</sub>，以维持患者生命。

## ECMO设备详解

ECMO设备系统主要包括血液驱动泵、匹配的一次性耗材和其它辅助设备。其中，血液驱动泵一般为离心泵。匹配的耗材包括：血液管路（套包）、膜式氧合器、泵头、插管（用以血液引流和回输）及各类接头等。辅助设备有调节体温的变温水箱、调节氧浓度的空氧混合仪以及血氧饱和度、压力、温度传感器等检测设备。

ECMO设备	血液驱动泵	一次性耗材	辅助设备
		 血液管路	 凝血管理系统  定温水箱  动静脉血氧饱和度及血球压积监测装置

来源：理诺珐官方网站，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



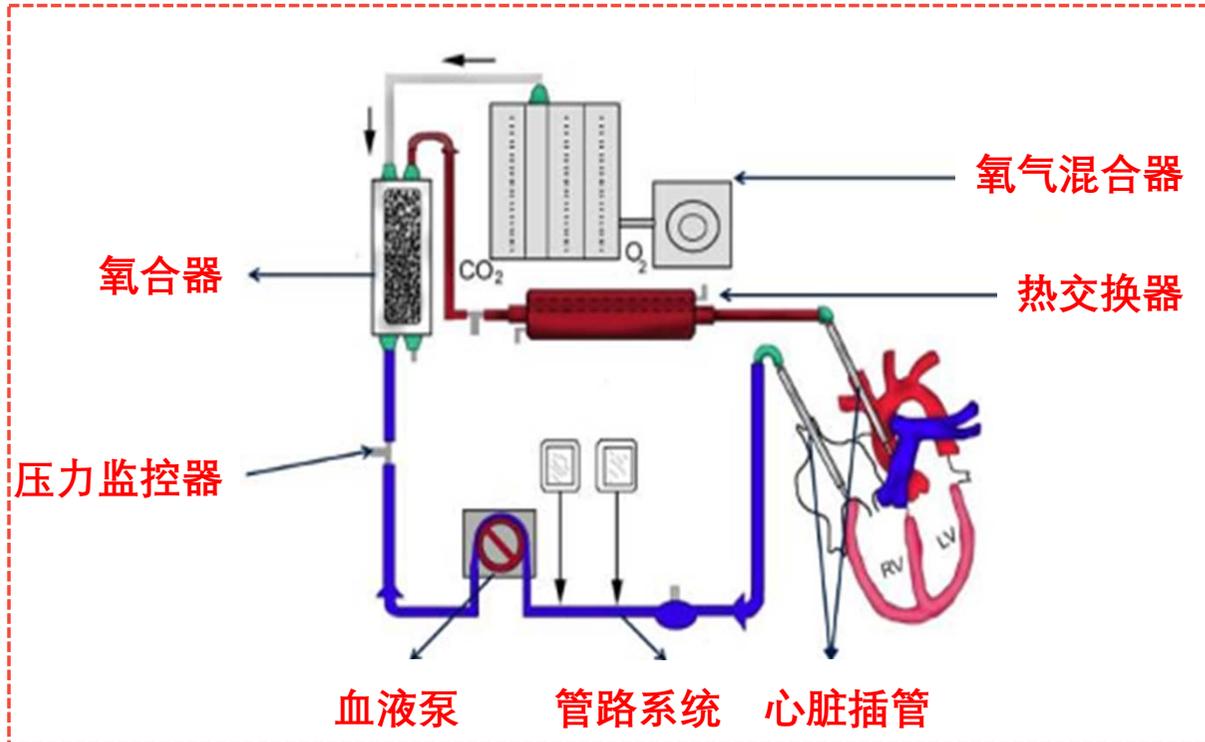
www.leadleo.com

# 中国ECMO行业市场综述——ECMO工作原理

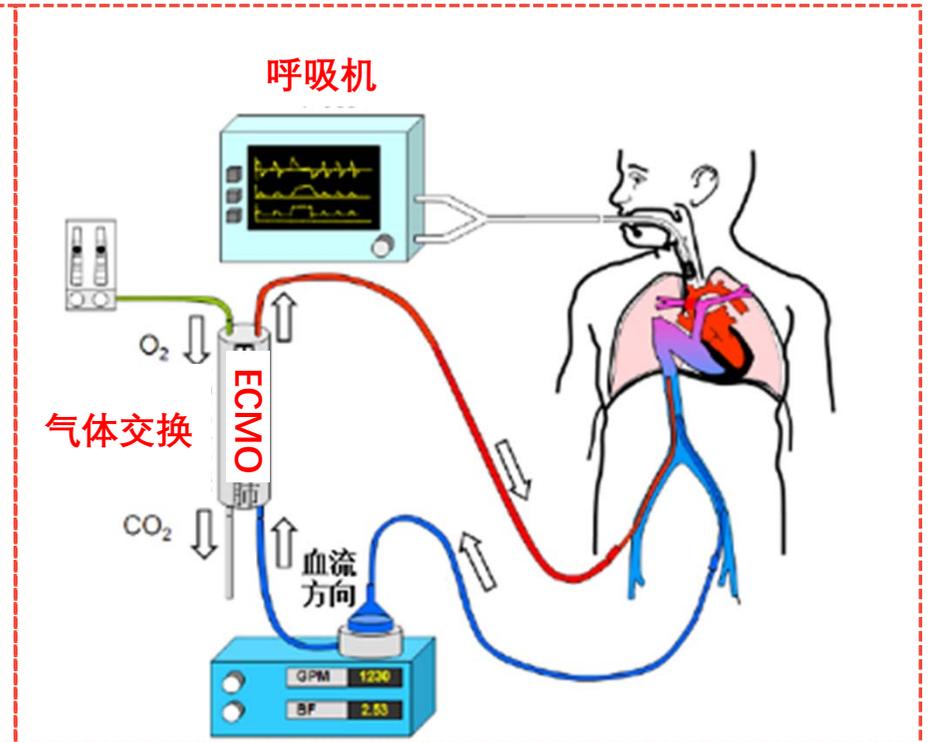
ECMO的工作原理是引流患者静脉血至体外，经过膜式氧合器、氧合器和二氧化碳排除后回输患者体内，承担气体交换和（或）部分血液循环功能

ECMO的工作原理是引流患者静脉血至体外，经过膜式氧合器（其作用类似人工肺，简称**膜肺**）、**氧合器**和二氧化碳排除后回输患者体内，承担气体交换和(或)部分血液循环功能。ECMO接入患者体内后，提供持续的体外呼吸与循环功能。ECMO技术可在**10-30分钟内**快速建立体外循环，呼吸支持周期最长超过**200天**，中国詹元庆教授实现ECMO支持周期高达**170天**。

ECMO产品系统运作模拟图



ECMO临床运作模式图



来源：理诺珐官方网站，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业市场综述——ECMO分类和适用场景

ECMO主要分为VV-ECMO和VA-ECMO两大类别，二者氧气在患者体内的运行部位不同。VV-ECMO适用于心脏疾病患者，VA-ECMO适用于呼吸衰竭类相关疾病患者

ECMO主要分VV-ECMO和VA-ECMO两大类别：（1）VV-ECMO在体外注入氧气后完全或者部分绕过心和肺，适用于**心脏疾病患者**，如严重性心源性休克相关的疾病；（2）VA-ECMO注入的氧气最终灌注全身，适用于**呼吸衰竭类相关疾病**的患者。

ECMO	VV-ECMO	体外注入氧气，完全或者部分绕过心和肺	严重心源性休克	严重冠心病	• 建立有效循环，恢复缺血再灌注损伤的心肌
				不明原因的心源性休克	• 使用ECMO实施ECPR
				心脏手术后严重低心排	• 常规治疗无效，在排除心脏结构畸形后，安装ECMO，使缺血再灌注导致的心肌损伤得以修复
				爆发性心肌炎	• 继发严重心衰及心律失常，药物治疗无效，ECMO作用明显
				心肌病	• ECMO的作用仅限于重症难治性心衰，在扩张型心肌病和特异型心肌病情况下效果更佳
	心脏移植患者	• 用于术前等待心脏移植，由于排异反应导致的供体心脏功能不全，心脏移植后供体心脏右心功能不全等			
	VA-ECMO	体外注入氧气，经过肺心后再次灌注至全身	严重急性呼吸衰竭	肺移植	• 肺移植维持通气与氧合；避免气管插管所带来的肺部感染等相关并发症
				肺栓塞	• 对于伴有严重血流动力学障碍而又不宜常规溶栓者
				慢性阻塞性肺疾病	• 使大部分需要有创通气的重症慢阻肺患者避免插管，并维持较好的通气与氧合
				支气管哮喘	• 成功率高达79.3%
严重性循环衰竭			中毒性休克 大面积重度烧伤	• 保证循环系统有效率运作	

来源：中国医学杂志，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

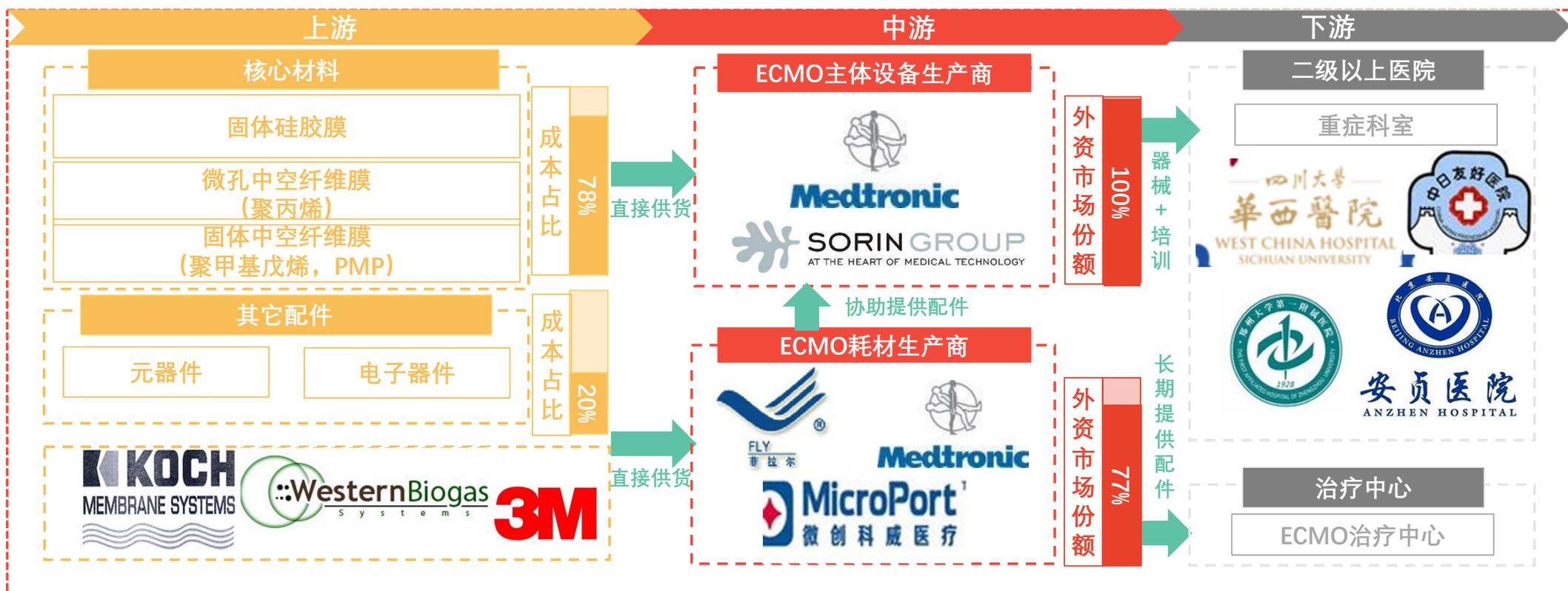


www.leadleo.com

# 中国ECMO行业市场综述——产业链图谱

中国ECMO行业产业链涵盖设备材料供应商、设备生产商和终端应用场所，其中主体设备生产商100%为外资企业，终端应用场所以二级以上医院重症科室为主

中国ECMO行业产业链分为三个环节。产业链上游参与主体为**ECMO设备材料供应商**，主要可区分为ECMO核心材料的供应厂商和其它配件设备供应商。产业链中游参与主体是**ECMO设备生产商**，主要分为ECMO主体设备生产商和ECMO耗材生产商。中国ECMO产业链下游场景主要集中在**全国二级以上医疗机构的重症科室**，未来随着国家对ECMO治疗技术的重视，ECMO治疗中心可能成为新兴下游场所。



来源：中国医学杂志，企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业市场综述——产业链上游分析

产业链上游尚无规模化的本土供应商。ECMO核心材料中膜肺材料由Membrana公司独家供应，成本占比高达78%

中国ECMO行业产业链上游参与主体为**ECMO设备材料供应商**，主要可区分为**ECMO核心材料的供应厂商**和**其它配件设备供应商**。由于目前ECMO设备仅有少数海外医疗器械企业可生产，因此市场上尚未出现形成规模的中国本土ECMO设备材料供应商。核心材料供应商主要供应用于生产膜肺的材料，当前膜肺材料已迭代至第三代固体中空纤维膜，仅有**3M公司旗下的Membrana公司**能独家供应，价格高达**十万至百万级别**，占比**约为78%**。其它配件设备提供商则负责提供生产ECMO设备的元器件和电子器件，保证ECMO器械的正常运行。

## ECMO设备原材料具体信息

	材料分类	原理	特点	成本占比
核心材料	固体硅胶膜	承担血液氧和功能的膜肺的 <b>核心材料</b> 。膜肺的内部由中空微孔纤维膜丝构成，系统运行时，患者血液在中空纤维膜丝外部流动，膜丝内部则注入氧气，血液中的二氧化碳和膜丝中的氧气 <b>通过压差的方式进行置换</b> ，以实现肺部的气体交换功能	拥有良好的透气性，可实现长效疏水，满足临床中持续运行数周甚至数月的要求	78%
	微孔中空纤维膜（聚丙烯）			
	<b>固体中空纤维膜（聚甲基戊烯，PMP）</b>			
其它配件	元器件	支撑ECMO器械的正常运行	精密度高，耐用	20%
	电子器件			

## 膜肺材料迭代情况

### 第一代：固体硅胶膜

相容性好，血浆渗漏少	V S	排气困难
------------	--------	------

### 第二代：微孔中空纤维膜

解决排气问题	V S	容易发生血浆渗漏
--------	--------	----------

### 第三代：固体中空纤维膜

解决血浆渗漏 结合第一第二代材料优点	V S	尚未发现其它缺点
-----------------------	--------	----------

- 第三代固体中空纤维膜材料仅有3M公司旗下的Membrana公司能独家供应，因其产能紧张，导致下游ECMO企业产能受限；且因其供应垄断、价格垄断，导致价格居高不下

来源：MEMBRANA官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业市场综述——产业链中游分析

ECMO设备的出售主要分为主体设备、配套设备和辅助耗材三大类别。其中，主体设备是ECMO设备的核心资产，定价最高

ECMO产业链中游主体为ECMO设备提供公司。ECMO设备的出售主要分为三大部分：**主体设备、配套设备和辅助耗材**。其中，主体设备是ECMO设备的核心资产，定价最高。

## ➤ 主体设备

ECMO主体设备是ECMO整体设备的核心产品，其生产技术要求高，中国尚未有能生产ECMO主体设备的企业，行业下游主要依赖于向美国美敦力、德国索林、德国脉维柯等企业购买，单台机器价格范围在**80-100万元人民币**。

## ➤ 配套设备

ECMO配套设备包括膜肺和ECMO套包。中国ECMO配套设备80%以上依靠进口，膜肺价格为**3,000-5,000元**，套包价格**25,000-35,000元**。近五年来，中国本土医疗器械企业生产的膜肺开始进入市场，其性能与进口膜肺相当，价格更为实惠，行业初具规模。

## ➤ 辅助耗材

ECMO辅助耗材是支持ECMO治疗运行的重要保障，按照ECMO运行周期分析，ECMO治疗所需耗材价格为**30,000-60,000元/天**，辅助系统定价为**20,000-30,000元/天**。

### ECMO设备市场价格

分类		产品举例	价格范围（人民币）
主体设备	仅进口	美国美敦力、德国索林和德国迈维柯	800,000-1,000,000元
	配套设备	膜肺	美国美敦力CX. FX25RW
膜肺		德国索林Inspire F	4,000-5,000元
膜肺		德国索林Inspire Start	3,000-4,000元
膜肺		东莞科威	2,000-3,000元
ECMO套包		德国迈维柯ECMO套包	30,000-35,000元
辅助耗材	辅助系统	德国索林ECMO套包	25,000-30,000元
		其它耗材	30,000-60,000元/天
		监视、用药、检测、影响	20,000-30,000元/天

来源：丁香通网站，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业市场综述——产业链下游分析

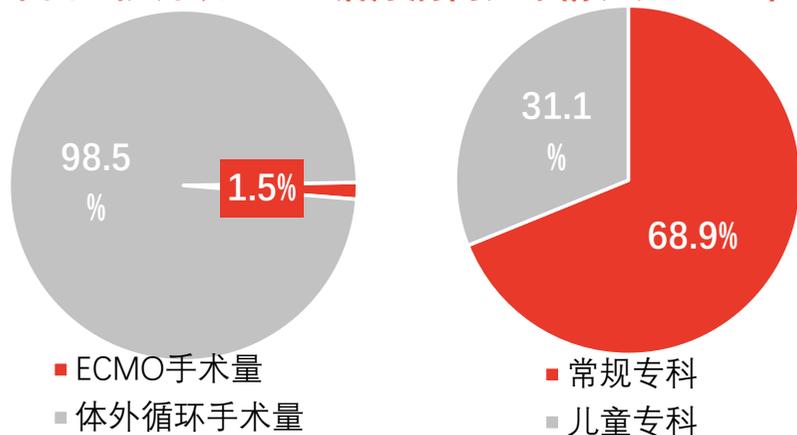
中国ECMO设备产业链下游为使用ECMO设备进行ECMO治疗的各级医疗机构。郑州大学第一附属医院是中国开展的ECMO治疗病例数量最多的机构

中国ECMO设备产业链下游为使用ECMO设备进行ECMO治疗的各级医疗机构。

对于医院，ECMO治疗是体外循环治疗的类别之一。2019年，中国ECMO治疗案例仅占体外循环治疗案例的**1.5%**，ECMO治疗在医院场景的使用仍然有待扩张。

从2019年ECMO治疗案例分析，中国ECMO治疗主要用于常规专科的治疗，**常规专科治疗案例占整体ECMO治疗案例数量比为68.9%**。其中，**郑州大学第一附属医院**开展的ECMO治疗病例数量最多，高达198例，其次是中日友好医院、北京安贞医院等。**儿童专科案例占整体ECMO治疗案例数量比为31.1%**，以**八一儿童医院**所开展的44例领先于业界。

### 中国医院开展ECMO治疗病例分布情况，2019年



来源：中国医学杂，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

### 中国医院开展ECMO病例数量排行（节选），2019年



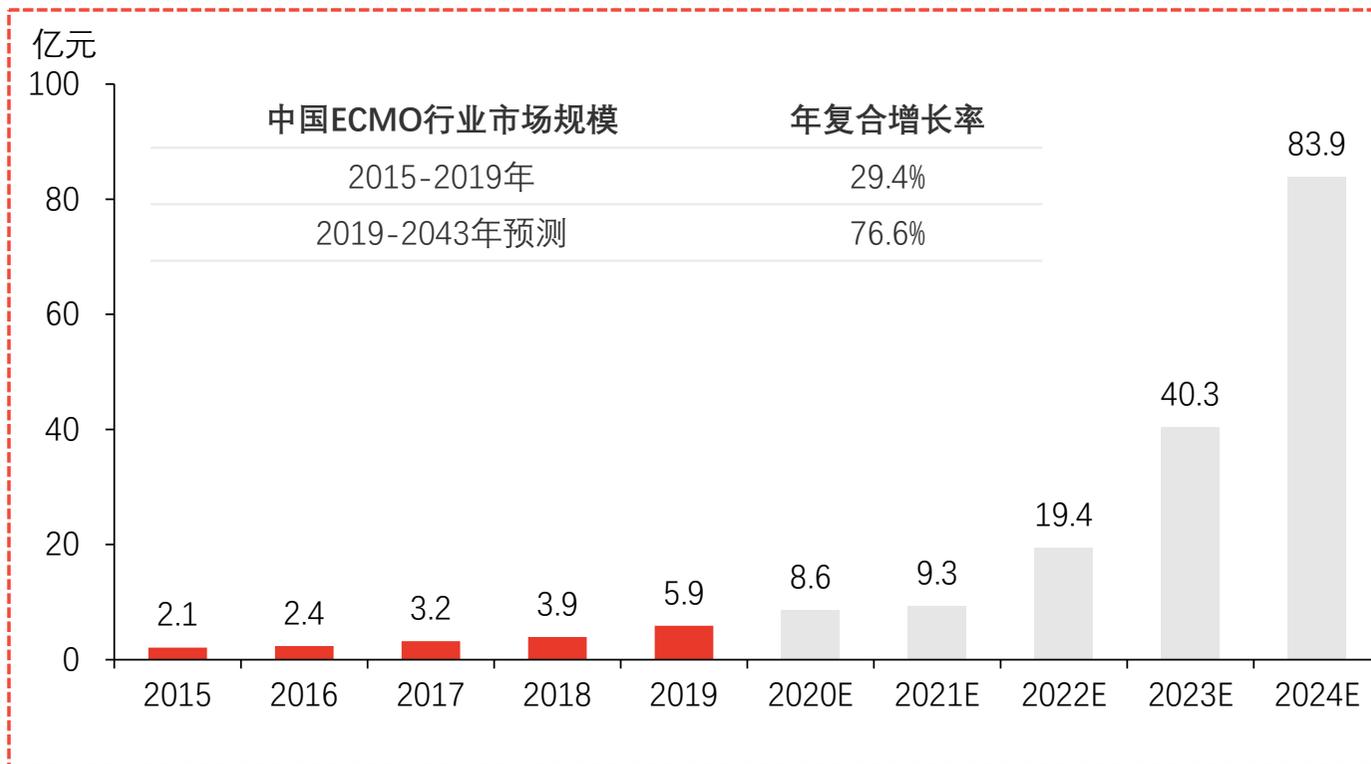
www.leadleo.com

# 中国ECMO行业市场综述——市场规模

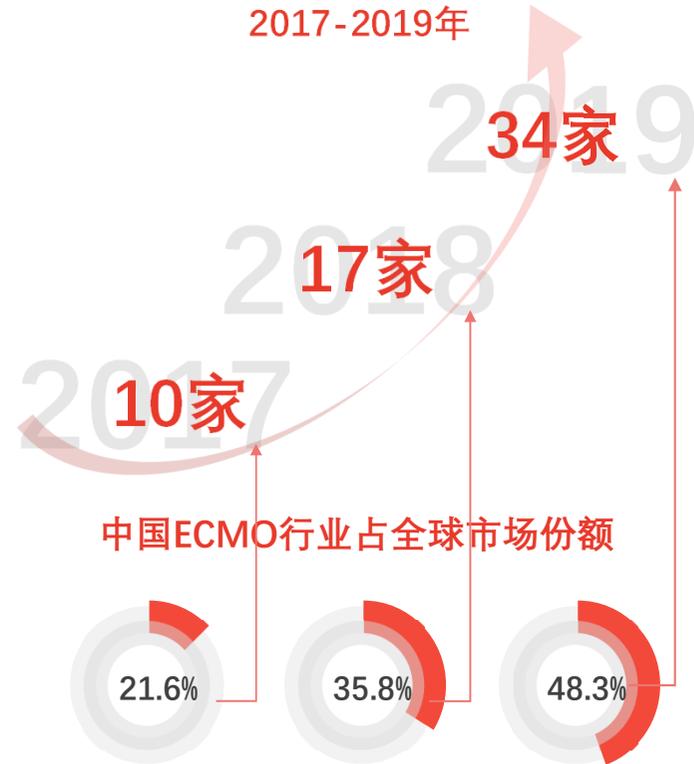
2015至2019年期间，中国ECMO行业仍处于早期起步阶段，市场扩张速度较慢，未来随着ECMO的市场知名度持续扩张，行业市场规模将加速扩张

2015年 - 2019年期间，中国ECMO行业仍处于早期起步阶段，受限於ECMO的技术难度、高昂费用和使用风险，市场扩张速度较慢。2015年中国ECMO行业市场规模为**2.1亿元**人民币，2019年达到**5.9亿元**人民币。2020年后，由于ECMO治疗COVID-19疗效显著受到社会广泛关注，未来ECMO的市场知名度将持续扩张，预计各级医疗机构开展ECMO治疗的项目数量将加速增长，并随着技术发展和落地，市场规模在2024年达到**83.9亿元**。

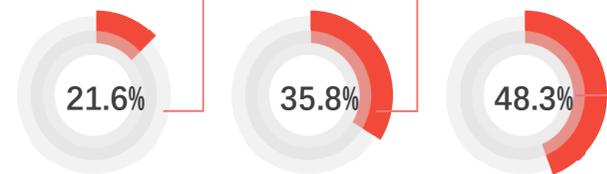
中国ECMO行业市场规模（按销售额统计），2016-2023年预测



中国医院采购ECMO设备情况  
2017-2019年



中国ECMO行业占全球市场份额



来源：政府采购信息网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业——相关政策分析

中国尚未有明确政策支持ECMO行业的发展，但在《关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第六版)》的通知中，ECMO治疗COVID-19的效果得到官方认可

中国尚未有明确政策支持ECMO行业的发展。但自2020年COVID-19疫情爆发以来，ECMO设备辅助COVID-19肺炎治疗效果显著，中国国家卫健委在2020年2月发布的《关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）》（以下简称“《诊疗方案》”）通知中，表示对于重型、危重型病例在必要时可采取ECMO治疗。为此各地全国多地出台相关应急政策，通过加快医疗器械审批流程、转化原出口医械生产企业产能等方式，全力提升相关医疗器械产能，保障器械供应。疫情期间，ECMO行业市场持续扩容，但由于设备生产难度大，难以在短时间内完成招标采购和灵活调配，市场需求无法在短期内反映到ECMO行业的销售表现上，但预计疫情稳定后，ECMO会因为《诊疗方案》的提及，受到各级医疗机构和相关疾病患者的关注，使用ECMO治疗的案例数量预计将有明显上升。

2009年2月，中国前卫生部颁布《重症医学科建设与管理指南（试行）》，要求全国二级以上综合医院需设立至少一个重症科室，且三级综合医院重症医学科床位数应占医院病床总数的2%-8%。随着分级诊疗的落地，大型综合性医院将主要收治疑难杂症和危重症患者，重症科的重要性逐渐凸显。ECMO是ICU的重要设备之一，ICU的发展将带动ECMO在中国的普及。

## 中国ECMO行业相关政策法规

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）》	2020-02	国家卫健委	<ul style="list-style-type: none"><li>对于重型、危重型病例在必要时可采取ECMO治疗</li></ul>
《重症医学科建设与管理指南（试行）》	2009-02	前卫生部	<ul style="list-style-type: none"><li>要求全国二级以上综合医院需设立至少一个重症科室，且三级综合医院重症医学科床位数应占医院病床总数的2%-8%</li><li>随着未来分级诊疗的落地，大型综合性医院将主要收治疑难杂症和危重症患者，重症科的重要性逐渐凸显。ECMO是ICU的重要设备之一，ICU的发展带动了ECMO在中国的普及</li></ul>

来源：中华人民共和国卫生健康委员会官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

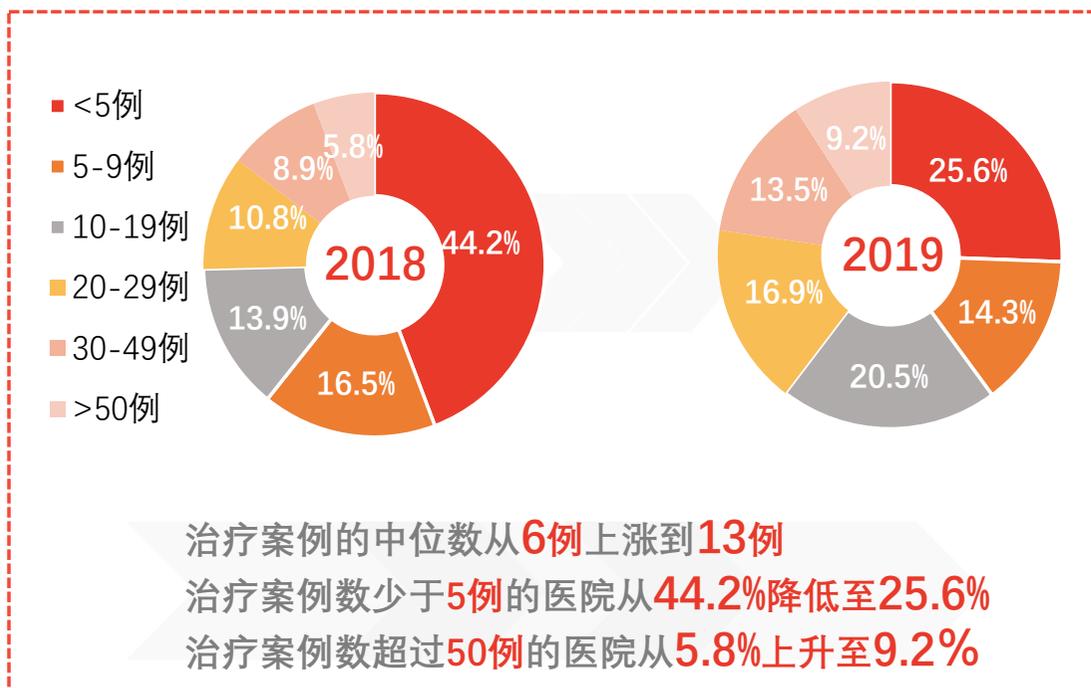
# 中国ECMO行业驱动因素——ECMO治疗需求上升趋势明显

中国各级医疗机构开展ECMO治疗的案例数量持续上升，ECMO治疗技术逐渐适应中国医疗市场，ECMO治疗行业从市场磨合期逐步进入提速发展期

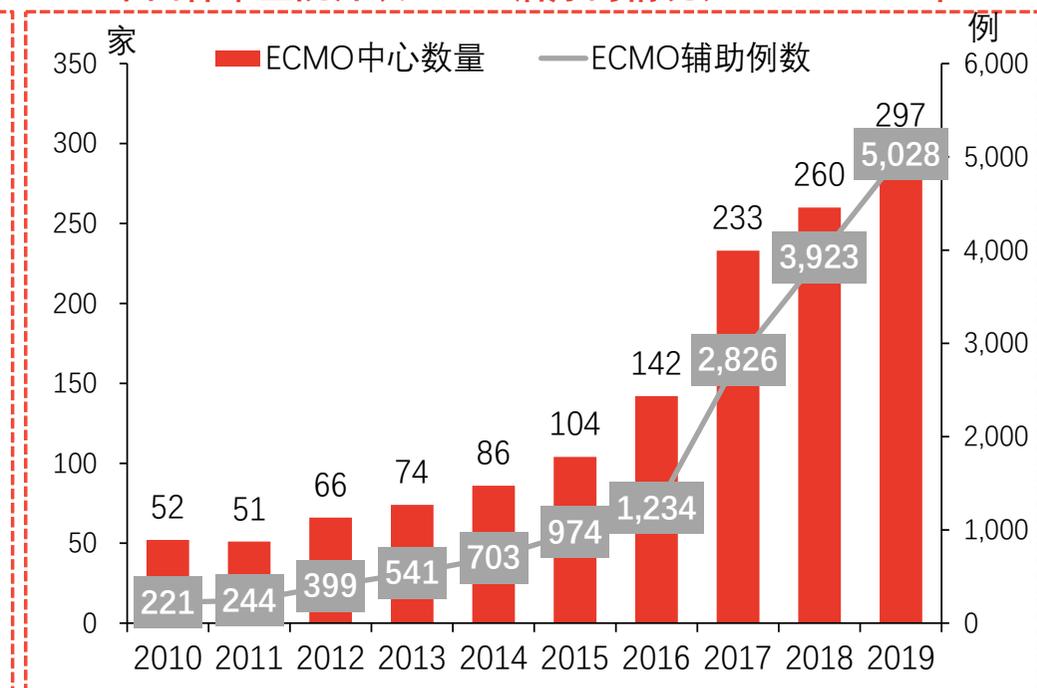
随着中国ECMO技术的不断发展和完善，中国各级医疗机构开展ECMO治疗的案例数量持续上升，ECMO治疗技术逐渐适应中国医疗市场，ECMO治疗行业从市场磨合期逐步进入提速发展期。

根据中国体外生命支持协会（ChECLS）统计数据，中国ECMO中心数量从2010年的52家，上升到2019年的297家，使用ECMO进行治疗辅助的案例从2010年的221例，上升到2019年的5,028例。此外，中国样本医院开展ECMO治疗的情况在近两年也有明显发展，ECMO治疗案例的中位数从2018年的6例，到2019年上升至13例。

### 中国样本医院开展ECMO治疗的情况，2018-2019年



### 中国样本医院开展ECMO治疗的情况，2010-2019年



来源：中国医学杂志，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业驱动因素——疫情带动行业对ECMO的关注

在2020年中国爆发的COVID-19疫情中，使用ECMO治疗救治COVID-19患者的成功得到社会的广泛关注

在2020年中国爆发的COVID-19疫情中，使用ECMO治疗救治COVID-19患者的成功得到社会的广泛关注。对于COVID-19患者，ECMO设备起到暂时代替人体的心和肺的作用，可为心肺的治疗和功能恢复争取时间。根据北京大学人民医院、北京医院等来汉支援的各家医院共同发布《重症新型冠状病毒感染肺炎诊疗与管理共识》，新型冠状病毒感染肺炎危重症患者符合一定指征后，需要使用ECMO进行治疗。自2020年1月22日起，中国已有多家医院通过ECMO治疗成功挽救COVID-19患者。ECMO的治疗效果得到中国社会各界的广泛关注。预计在中国COVID-19疫情后，中国各级医疗机构将加大对ECMO设备的采购，而随着了解ECMO治疗的患者群体持续扩张，中国ECMO市场也将持续扩容。

## 中国COVID-19疫情期间开展ECMO治疗的情况（节选）

案例时间	案例医院	病例具体信息
2020-02-10	广州医科大学附属第一医院 广州市第八人民医院	• COVID-19危重症患者，在气管插管、机械通气情况下，氧合指数仍然较低，实施ECMO治疗后，患者的氧合迅速改善
	十堰太和医院	• COVID-19患者已出现重度呼吸窘迫综合征、呼吸衰竭、脓毒症休克等情况，面临生命危险。使用ECMO后患者恢复正常血压和心跳，呼吸功能正常。患者血压、呼吸、心跳等生命体征逐渐恢复稳定
2020-02-07	上海市公共卫生临床中心 中山医院	• COVID-19患者病情恶化，CT影像学显示“白肺”症状，完成ECMO上机后，5分钟内有明显效果，患者各项指标明显好转
2020-02-03	上海医疗队	• 44岁COVID-19患者病情危重，上海医疗队完成首例气管插管和ECMO治疗
2020-02-01	武汉市肺科医院 苏北人民医院	• 64岁COVID-19女性患者出现呼吸衰竭，在气管插管等各种急救措施无效的情况下使用ECMO治疗，后期成功治愈
2020-01-31	哈医大一院	• 患者确诊COVID-19后，病情不断加重，采用ECMO方案后一个小时，患者的氧合渐趋稳定。在ECMO的治疗下，患者的呼吸和血氧得到明显改善
2020-01-22	武大中南医院	• 武汉首例用ECMO救治重症COVID-19

来源：《重症新型冠状病毒感染肺炎诊疗与管理共识》，人民日报，头豹研究院编辑整理



# 中国ECMO行业制约因素——流程复杂，使用风险高

中国ECMO行业发展速度缓慢，主要归结于ECMO治疗的操作技术难度和治疗潜在风险造成的技术落地和普及难度高

中国ECMO行业发展速度缓慢，主要归结于ECMO治疗的操作技术难度和治疗潜在风险造成的技术落地和普及难度高：（1）**ECMO流程复杂**：ECMO治疗流程可分为**16个步骤**，患者从开展ECMO治疗开始，医师团队就需要就药物调整、血液管理、设备更换等方面进行时刻监督；（2）**ECMO治疗并发症发生概率高**，出血、感染和各类神经系统并发症的发生概率**大于10%**。技术难度和风险成为阻碍ECMO治疗普及的主要原因。

ECMO治疗流程



ECMO治疗并发症

类型	并发症起因	并发症结果	发生率
出血	ECMO治疗期间血液处于持续高凝状态，血栓栓塞发生率高达20%。ECMO使用期间常用血液抗凝剂辅助，但同时增加患者出血风险	出血以手术切口或ECMO插管部位常见，但颅内出血较为严重，甚至危及患者生命。使用肝素容易导致血小板减少症合并血栓形成的并发症	12% - 52%
感染	长时间ECMO治疗容易滋生其它器官的病菌感染	其它器官受损，加重疾病	9% - 65%
神经系统并发症	接受ECMO治疗之前已存在脑缺血、缺氧性损伤的患者，采取ECMO治疗导致再灌注打击	神经系统并发症主要有脑死亡、脑梗死、颅内出血和癫痫等四大类	15% - 30%

来源：《中国开展成人体外膜肺氧合项目建议书》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业投资风险——投入成本高，普及难度大

ECMO行业投资风险主要来自下游场景能否成功实现技术落地和技术的长期运行，投入成本高和普及难度大是各级医疗机构开展ECMO治疗项目的主要风险

ECMO行业投资风险主要来自下游场景能否成功实现技术落地和技术的长期运行。中国各级医疗机构在开展ECMO治疗项目时，存在两大限制因素：

- (1) **人力资源培训和投入成本高**：ECMO治疗的运行要求专业医师团队的协作，因此要求医院投入大量资金和时间成本进行人力资源的建设；
- (2) **价格高昂普及难度大**：ECMO治疗的价格包括运行检测、设备更换等方面，定价高，可负担人群少，因此靠ECMO项目盈利大难度可能性不高。

## 人力资源培训和投入成本高

ECMO 主导医师	应具有医师资格，且有较高的技术职称，具有丰富的循环、呼吸治疗相关知识和ECMO知识，并专注于ECMO技术，能够组织和制定ECMO的临床治疗及科研发展方向，确定ECMO团队成员的职责
ECMO 协调医师	主要负责ECMO团队的日常事务，包括协调团队内外联系，质量控制和监测、制定规则、规范和操作流程，采集ECMO病例数据、人员调派排班、培训和继续教育，设备维护和耗材管理，并为团队成员提供必要的支持和服务
仪器耗材 管理员	负责仪器的维护和供给
信息管理员	负责ECMO病例数据库的管理和录入计算机系统，并按ELSO要求上报
专科医师	应受过ECMO相关专业培训，能够处理ECMO患者辅助期间出现的各种问题。由于ECMO辅助患者病种较多，辅助期间可能出现全身各系统问题，因此，ECMO医师应来自多个医学专业，如危重症、呼吸、心脏、外科等，最好分布在ECMO支持能够涉及的相应科室

## 价格高昂普及难度大

项目名称	价格范围
ECMO运行检测	100-150元/小时
ECMO膜肺更换	900-1,500元/次
ECMO血泵更换	900-1,500元/次
ECMO撤除术	900-2,500元/次
ECMO安装	1,800-2,500元/次

来源：《中国开展成人体外膜肺氧合项目建议书》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业发展趋势——加强ECMO治疗中心的建设

ECMO治疗中心的建立和落地，有利于ECMO技术的迭代发展，ECMO团队建设将在充足的临床试验中不断改进完善，ECMO治疗的科研工作也将有机会顺利进行

中国ECMO行业仍处于发展初期，ECMO治疗的技术难度、风险和高昂价格导致ECMO难以在短期内实现快速发展。未来ECMO行业相关企业将在**ECMO治疗中心建设方面加大投入**。ECMO治疗中心的建立和落地，将实现ECMO医疗资源的集中，有利于**技术的迭代发展**，**ECMO团队建设**将在充足的临床试验中不断改进完善，**ECMO治疗的科研工作**也将有机会顺利进行。

## 资源集中技术更成熟

- ECMO中心通常囊括ECMO心脏支持治疗和ECMO呼吸衰竭治疗，实现最大程度的ECMO医疗集中资源，有利于团队在短时间内掌握ECMO技术，并结合各自ECMO中心的特点和优势，制定详细的ECMO技术规范与流程，包括ECMO技术的适应证和禁忌证、ECMO相关操作流程、ECMO辅助期间的管理、ECMO辅助期间突发意外事件处理、ECMO相关设备和耗材管理制度、终止ECMO辅助指征、ECMO病例资料数据库管理和出院存活患者随访等，完善ECMO治疗方案

## 利于人员培训和团队建设

- ECMO技术的成功开展离不开组织严密的ECMO团队。ECMO中心的建立有利于ECMO团队的建立与专业人员的培养。ECMO中心可提供充足的临床实践，帮助ECMO团队通过不断总结经验与教训，持续改进和不断完善，进行定期进行培训和继续再教育，提供各种危重症患者院内、院外的高效急诊抢救性治疗

## 利于相关科研工作开展

- 科研是医疗技术发展的源泉和动力。ECMO中心集中各方相关医疗资源，有利于ECMO科研试验的开展，实现各ECMO中心的合作与交流，做到数据共享，推动科研工作的开展。2014年发布的《中国开展成人体外膜肺氧合项目建议书》中同样建议积极倡导中国ECMO中心的建设，推动ECMO科研工作的开展

来源：《中国开展成人体外膜肺氧合项目建议书》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业投资企业推荐——美敦力（1/2）

美敦力是全球ECMO主导厂商之一，成立于1949年，业务覆盖心脏及血管、微创治疗、恢复性疗法、糖尿病四大领域，产品及技术均处于全球领先水平



公司名称：Medtronic（美敦力）



成立时间：1949年



中国公司总部：上海市

## 企业概况

美敦力创立于1949年，最初是一家由厄尔·巴肯（Earl Bakken）及其姐夫帕尔默·赫蒙斯利（Palmer Hermundslie）联合创办的医疗器械修理店。1957年，美敦力研发出第一款产品——**电池驱动的便捷式心脏起搏器**。随后，美敦力深耕心脏起搏器及脑刺激仪领域，奠定了如今在心脏和血管领域的领先地位。进入20世纪90年代，美敦力为了保障技术的领先性，先后收购、并购了Sofamor Danek、MiniMed、MRG、柯惠医疗、Mazor等多家企业，建立起覆盖**心脏及血管、微创治疗、恢复性疗法、糖尿病**四大业务板块的产品和服务体系，成为全球领先的医疗技术、服务和解决方案提供商。

## 发展历程

## 企业业绩

时间	主要事件	集团	代表业务	2019财年销售收入	同比增长率
1957年	制造出第一台电池驱动的便携式心脏起搏器	心脏及血管 (CVG)	心脏节律和心衰	58.49亿美元	-0.3%
1960年	制造出第一台可植入体内的心脏起搏器		冠脉和结构性心脏病	37.30亿美元	+6.9%
1965年	制造出第一台经静脉起搏器，并推出两种可人工控制起搏器		主动脉及周围血管	19.26亿美元	+5.7%
1977年	开辟心脏瓣膜业务，并推出“霍尔”机械瓣膜	微创治疗 (MITG)	外科创新业务	57.53亿美元	+6.2%
1986年	收购Vitatron公司，巩固心脏起搏器市场领先地位		呼吸、肠胃和肾脏	27.25亿美元	+5.1%
1996年	投资Instent和Aneurx公司，强化心脏支架产品线	恢复性疗法 (RTG)	脊柱	26.54亿美元	+0.1%
1998年	收购Sofamor Danek公司，新增脊柱赛道		脑部治疗	26.04亿美元	+12.1%
2001年	收购MiniMed和MRG公司，开拓糖尿病赛道		特殊疗法	16.41亿美元	+6.2%
2015年	合并柯惠医疗，奠定全球医疗器械龙头地位	糖尿病 (DIB)	疼痛治疗	12.84亿美元	+11.1%
2018年	收购Mazor公司，开拓手术机器人赛道		糖尿病	23.91亿美元	+13.4%

来源：美敦力企业官网，思宇医械观察、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业投资企业推荐——美敦力（2/2）

美敦力的ECMO产品性能在全球范围内领先。美敦力具有产品、创新研发以及市场策略三大优势，并且热心于公益事业，在新冠肺炎疫情期间表现突出

## ECMO产品



Bio-Console 560  
离心泵系统



Bio-Cal 370  
温水箱



ACT Plus  
凝血管理系统



Biotrend  
动静脉血氧饱和度及  
血球压积监测装置

## 投资亮点

### (1) 产品优势：

美敦力的ECMO产品性能在全球范围内均处于领先水平。美敦力最新的Bio-console 560产品拥有可移动的LCD触控显示屏、2个带有报警限值的压力监视器、3种独特的警报铃声以及新式持续充电电池，并且能完美兼容前代产品。美敦力使用的Carmeda涂层管路被证实是涂层技术中的“金标准”，Carmeda涂层覆盖的管道和离心泵头组成的ECMO套包可在数分钟内预充完毕，并维持ECMO运行3-5天。美敦力使用的Bopump离心泵能够有效减少对血液的破坏。美敦力使用的Silicone硅胶膜氧合器不会有血浆渗漏风险，适用于长时间的支持。

### (2) 创新研发优势：

美敦力重视创新研发。2019年，美敦力研发支出高达23.3亿美元，占全年总营收的7.6%，推出的3项产品均入选了FDA突破性医疗器械项目，分别为Valiant Navion™ LSA支架移植系统、Valiant™ TAAA支架移植系统以及正在开发的完全植入式心脏泵。

### (3) 市场策略优势：

美敦力通过2种科学的市场策略实现领先市场地位：

①对于新兴市场：抓住发展趋势，早期介入。例如，美敦力在经主动脉瓣置换术以及支架取栓开展前期就开始产品研发，并且推出了临床接受度高的明星产品，当市场逐渐成熟，竞争逐渐激烈的时候，美敦力已经拥有了一定的市场份额，并且培养了一批忠实用户，使竞品替换变得困难。

②对于成熟市场：抓住市场刚需，大胆创新。例如：美敦力在已经接近饱和的脊柱外科市场推出“手术协同”方案，以满足医生对于提高手术稳定性、可预见性、可重复性以及降低手术风险的需求。

新冠肺炎疫情期间，美敦力大中华区向武汉医疗机构捐赠价值超过500万元的ECMO、呼吸机等设备

来源：美敦力企业官网，思宇医械观察、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业投资企业推荐——西安西京（1/2）

西安西京是中国少数业务涉及ECMO领域的企业之一，相关产品不仅包括ECMO耗材及辅助设备，还涉足肛肠外科、外伤急救等领域



公司名称：西安西京医疗用品有限公司



成立时间：1988年



中国公司总部：陕西省西安市

## 企业概况

西安西京医疗用品有限公司（以下简称“西安西京”）成立于1988年，是一家设计、开发、生产、销售人工心肺机氧合器和辅助装置类产品的公司。西安西京共设有8个部门，现有员工100余名，其中工程技术人员10余名，分属机械电子、材料科学、流体动力学和生物工程等领域。西安西京建筑面积7,400m<sup>2</sup>，包括十万级净化车间2,400m<sup>2</sup>，万级净化车间200m<sup>2</sup>。西安西京通过引进、自制关键生产设备和检验设备等手段，形成了年产20万套人工心肺机氧合器及辅助装置类产品的生产能力。公司自主研发生产的膜式氧合器为中国首创，曾被国家五部委选定为“国家级重点新产品”和“国家级火炬计划产品”。

## 产品介绍

系列	代表产品
体外循环系列	膜式氧合器、负压辅助静脉引流调节器、微栓过滤器、体外循环管道、心内血液回收器、空心纤维血液浓缩器、心脏停跳液灌注器、左心吸引管
肛肠外科系列	经肛直肠肿瘤微创手术（TAM）系统
血液净化系列	一次性使用血液回收耗材、自体血液回收机
外伤急救系列	一次性使用脉冲冲洗吸引器、台式清创机及其耗材、超声波清创机及其耗材、切口保护套

## ECMO相关产品



**人工心肺机氧合器：**俗称人工肺，用于心脏直视手术实施体外循环时，短时间替代人体肺功能，对血液进行气体交换



**微栓过滤器：**体外循环心脏直视手术中，用于滤除血液中微气栓、固体栓子及其他栓子的一次性使用医疗器械，与氧合器、贮血器、体外循环管道等产品配套使用



**负压辅助静脉引流控制装置：**心脏手术体外循环过程中，引入负压，增大静脉引流量，减小管路尺寸和长度，减少血液稀释，降低使用异体输血的比例和输血量



**体外循环管道：**施行心脏直视手术时血液在体外的通道，用以连接氧合器、贮血器、微栓过滤器、插管等产品

来源：西安西京企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业投资企业推荐——西安西京（2/2）

卫健委将ECMO治疗写入新冠肺炎诊疗方案，西安西京作为生产能力突出且多项荣誉加身的ECMO配件及耗材生产企业迎来新的发展机遇

## 机遇与挑战

### （1）机遇：

2020年1月27日，国家卫健委在最新发布的《关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第四版）》中增加了“对于重型、危重型病例在必要时可采取ECMO治疗”。西安西京作为中国少数产品涉及ECMO相关领域的企业，借此次新型冠状病毒肺炎疫情东风，迎来新的发展机遇。

### （2）挑战：

①ECMO使用费极高，开机一天成本高达**7万**人民币，一般人工肺应用需15天左右，共计需花费**几十万**元治疗费用。高昂的治疗费限制了ECMO行业发展，西安西京等生产ECMO相关耗材、配件的企业也面临较大的经营挑战；  
②西安西京虽具有30余年ECMO相关领域产品的生产、销售经验，但是仅涉足耗材及配件产品，不具备核心零部件生产技术，长期可持续发展面临挑战。

## 投资亮点

### （1）生产能力突出：

西安西京生产能力突出：①生产场地方面，西安西京拥有十万级净化车间2,400m<sup>2</sup>，万级净化车间200m<sup>2</sup>；②生产设备方面，西安西京通过引进、自制等手段获得大量关键生产设备和检验设备，形成了年产20万套人工心肺机氧合器及辅助装置类产品的生产能力；③生产人员方面，西安西京拥有机械电子、材料科学、流体动力学和生物工程等领域的工程技术人员10余名。

### （2）多项荣誉加身：

西安西京是陕西省医疗器械行业协会副会长单位，曾获得陕西省科学技术委员会颁发的“陕西省民营科技明星企业”称号。西安西京曾多次被陕西省科技厅认定为“高新技术企业”和“民营科技企业”。2015年6月，西安西京获得南德TUV颁发的ISO13485医疗器械生产质量管理体系认证。西安西京自主研发生产的膜式氧合器曾被国家五部委选定为“国家级重点新产品”和“国家级火炬计划产品”，并得到了国家科技厅科技型中小企业技术创新基金和西安市科技计划项目的资金支持。



来源：西安西京企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业投资企业推荐——宁波菲拉尔（1/2）

宁波菲拉尔专业研发、生产、销售一次性心胸外科系列产品，相关产品包括微栓过滤器、体外循环管道、血液超滤器等ECMO耗材及辅助设备



公司名称：宁波菲拉尔医疗用品有限公司



成立时间：2000年



中国公司总部：浙江省宁波市

## 企业概况

宁波菲拉尔医疗用品有限公司（以下简称“宁波菲拉尔”）是一家专业研发、生产、销售一次性使用心胸外科系列产品的企业，生产的一次性使用贮血滤水器、一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用人工心肺机体外循环管道包（体外循环管道），一次性使用心脏冷停搏液灌注器等产品销往全国各大医院，经300多家医院临床使用，均达到满意效果。宁波菲拉尔占地面积超过7,000m<sup>2</sup>，拥有十万级净化车间1,200m<sup>2</sup>以上，依托医务界专家指导，具有雄厚的技术力量和先进的检测设备。

## 产品介绍

系列	代表产品
一次性使用贮血滤水器	封闭式一次性使用贮血器2,000/3,000ml、开放式一次性使用贮血器2,000/3,000ml
一次性使用血液微栓过滤器	阻隔式测压管、一次性使用成人型微栓、一次性使用儿童型微栓、一次性使用婴儿型微栓
心脏冷停搏液灌注器	一次性使用心脏冷停搏液灌注器
人工心肺机体外循环管道	体外循环管道、动脉插管、静脉插管、氧饱和度接头、左、右心吸引头、直型、Y型、侧孔接头
血液超滤器	贝尔克血液超滤器

## ECMO相关产品



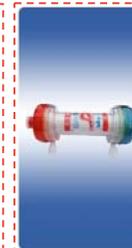
**体外循环管道：**由硅胶泵管，主动脉供血管组件，腔静脉回流管组件，左、右心吸引管组件，回流管和备用管、氧饱和度接头，左、右心吸引头，动、静脉插管等通过接头与氧合器、微栓过滤的连接



**氧饱和度接头：**用于连续监视血氧饱和度和红血球压积



**微栓过滤器：**体外循环心脏直视手术所必需具备的血液过滤装置，用于滤除体外循环过程中及心脏手术时所产生的各种微栓，它能防止因血栓或气栓等各种微栓而造成病人微血管的栓塞，有效地改善人体微血管的血液灌注



**血液超滤器：**适用于人体血液体外循环，体内血液水负荷过多时，进行血液滤过浓缩，有婴儿型、儿童型、成人型三种型号

来源：宁波菲拉尔企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国ECMO行业投资企业推荐——宁波菲拉尔（2/2）

ECMO一次性耗材及配件产品消耗量大且技术门槛低，宁波菲拉尔生产环境优异且产品资质齐全，凭借价格优势，发展空间广阔

## 机遇与挑战

### (1) 机遇：

- ①宁波菲拉尔作为中国少数涉足ECMO相关领域的企业，借此次新型冠状病毒肺炎疫情东风，迎来新的发展机遇；
- ②宁波菲拉尔主要生产ECMO一次性耗材及配件产品，该产品消耗量大，进口价格高且无明显品质优势，宁波菲拉尔凭借价格优势，具有广阔发展空间。

### (2) 挑战：

- ①ECMO使用费极高导致相关行业发展受限，宁波菲拉尔等生产ECMO相关耗材、配件的企业也面临较大的经营挑战；
- ②宁波菲拉尔仅在一次性耗材及配件领域具备较明显的技术及价格优势，无核心零部件生产研发能力，长期可持续发展面临挑战。

## 投资亮点

### (1) 生产环境优异：

宁波菲拉尔拥有十万级净化车间超过1,200m<sup>2</sup>，依托医务界专家指导，具有雄厚的技术力量和先进的检测设备，生产环境属于业内领先水平，是目前中国较理想的心胸外科系列产品生产基地。



组装车间



注塑车间



无菌灌装车间



注射用水生产车间

### (2) 产品资质齐全：

宁波菲拉尔旗下一次性使用人工心肺机体外循环管道包、一次性使用心脏冷停搏液灌注器、一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器的设计开发、生产和服务符合YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003以及GB/T 19001 idt ISO 9001:2008质量管理体系认证。



来源：宁波菲拉尔企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，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。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从生物科技、医疗服务、医疗器械等领域着手，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，研究院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。
- ◆ 研究院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，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，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。

# 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。