

FROST & SULLIVAN

沙利文

ECMO

行业现状与发展趋势报告

弗若斯特沙利文有限公司

沙利文发布

摘要

随着患者临床需求增加、ECMO国产化进程持续推进、国家相关支持性政策的发布以及资本助力，未来中国ECMO行业将实现快速发展。同时，ECMO疾病应用领域及应用科室持续拓展，实现ECMO多维度应用场景的覆盖。ECMO未来潜在市场将囊括成熟应用，快速成长应用以及高潜力应用市场，市场规模具备快速增长的潜力。

沙利文谨此发布《ECMO行业现状与发展趋势报告》。本报告对ECMO行业概览、应用场景、全球和中国ECMO市场现状及产业痛点进行深入分析，旨在洞察市场发展背后的驱动因素并反映出ECMO行业整体的发展动向。

ECMO是一种高级持续体外生命支持技术，临床应用广泛

体外膜肺氧合（ECMO）作为一种重要的高级持续体外生命支持技术，临床上主要用于心脏和（或）呼吸功能不全的支持，目前已成为治疗难以控制的严重心力衰竭和呼吸衰竭的关键技术。ECMO的核心部件包括离心泵及膜式氧合器。离心泵将人体的静脉血导出，通过膜式氧合器进行氧合，同时置换出二氧化碳，后将富含氧气的血液输回人体内以此减轻患者的心肺负担。ECMO中的离心泵和膜式氧合器均具有较高的技术壁垒，国产ECMO厂商持续发力，积极开展多项创新研究。

中国ECMO中心数及开展例数在多重因素驱动下持续增长

我国ECMO行业持续突破技术壁垒，加速国产替代。在患者需求增多、应用科室及疾病领域拓展、利好政策、专家共识发布等多因素的推动下，我国ECMO中心数量及ECMO开展例数实现迅速增长。2017到2021年，中国ECMO中心数量从233家增长至592家，期间年复合增长率为26.3%。同时，2017至2021年中国ECMO开展例数从2,826例增长至10,656例，期间年复合增长率为39.3%，ECMO行业正在高速发展。

中国ECMO应用场景多维度拓展带动ECMO市场加速扩容

ECMO现有主要应用场景为三级甲等医院的重症医学科和心脏外科。ECMO的应用场景正持续拓展，也将在急诊科、心内科等科室进行广泛应用。除此之外，伴随着ECMO技术进步和医疗保障体系不断健全，ECMO将被推广于更多应用场景，包括器官移植时的供体器官保护及ECMO与其他体外支持设备（如CRRT）的联合使用。ECMO未来潜在市场将囊括成熟应用，快速成长应用以及高潜力应用市场，市场规模正在快速增长的进程中。

目录

第一章 ECMO行业概览

• ECMO定义及治疗流程	-----	07
• ECMO系统组成	-----	08
• ECMO循环方式	-----	09
• 中国ECMO产业链	-----	10
• 中国ECMO行业发展历程	-----	11
• 中国ECMO现有临床应用分析	-----	12

第二章 全球ECMO市场现状

• 全球ECMO市场概览	-----	14
• 全球ECMO市场分析		
-美国	-----	16
-中国台湾	-----	16
-日本	-----	17
-德国	-----	17

第三章 中国ECMO市场现状及产业痛点

• 中国医院数量持续增长	-----	19
• 中国重症医学科床位及ECMO中心数持续增长	-----	20

目录

• 中国ECMO开展例数呈爆发式增长，ECMO应用科室持续拓展	-----	21
• 中国医院ECMO开展例数分析	-----	22
• ECMO技术在器官移植领域应用分析	-----	23
• 中国ECMO行业融资事件分析	-----	24
• 全球ECMO行业收并购事件分析	-----	25
• 中国ECMO产业痛点	-----	26

第四章 中国ECMO行业驱动因素

• 多项政策发布推动ECMO行业发展	-----	29
• 多项ECMO专家共识发布，推动ECMO行业规范化发展	-----	33
• ECMO专项培训持续开展，加强我国专业人员储备及技术能力	-----	34

第五章 中国ECMO行业发展趋势

• 国产ECMO厂商突破技术壁垒，ECMO行业国产进程加速推进	-----	36
• ECMO技术革新、智能化水平提升，生产结构持续优化	-----	37
• ECMO动静脉长效插管领域国产化发展	-----	38
• ECMO临床应用场景拓展	-----	39
• ECMO培训内容与国际接轨，培训形式多样化发展	-----	40
• 区域性ECMO联盟成立	-----	41

目录

第六章 ECMO市场应用拓展

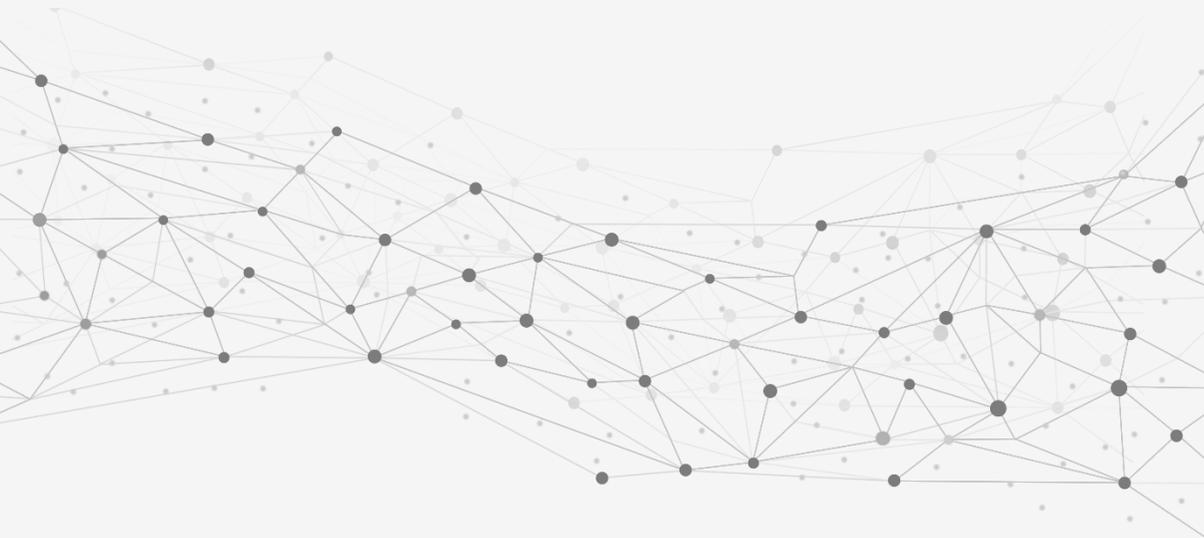
• ECMO多维度应用拓展分析	-----	43
• ECMO应用拓展典型案例分析		
-复杂高危PCI围手术期支持	-----	44
-院外抢救及长途转运	-----	45
-器官移植及供体器官保护	-----	46
-ECMO与其他体外支持设备联合使用	-----	47

第七章 ECMO行业企业介绍

• ECMO企业——Maquet（迈柯唯）	-----	49
• ECMO企业——Medtronic（美敦力）	-----	49
• ECMO企业——LivaNova（理诺珐）	-----	50
• ECMO企业——Fresenius（费森尤斯）	-----	50
• ECMO企业——汉诺医疗	-----	51
• ECMO企业——长征医疗	-----	52
• ECMO企业——赛腾医疗	-----	52
• ECMO企业——微创医疗	-----	52
• ECMO企业——心擎医疗	-----	53
• ECMO企业——生命盾医疗	-----	53

第一章

ECMO行业概览



ECMO定义及治疗流程

ECMO是一种高级持续体外生命支持技术

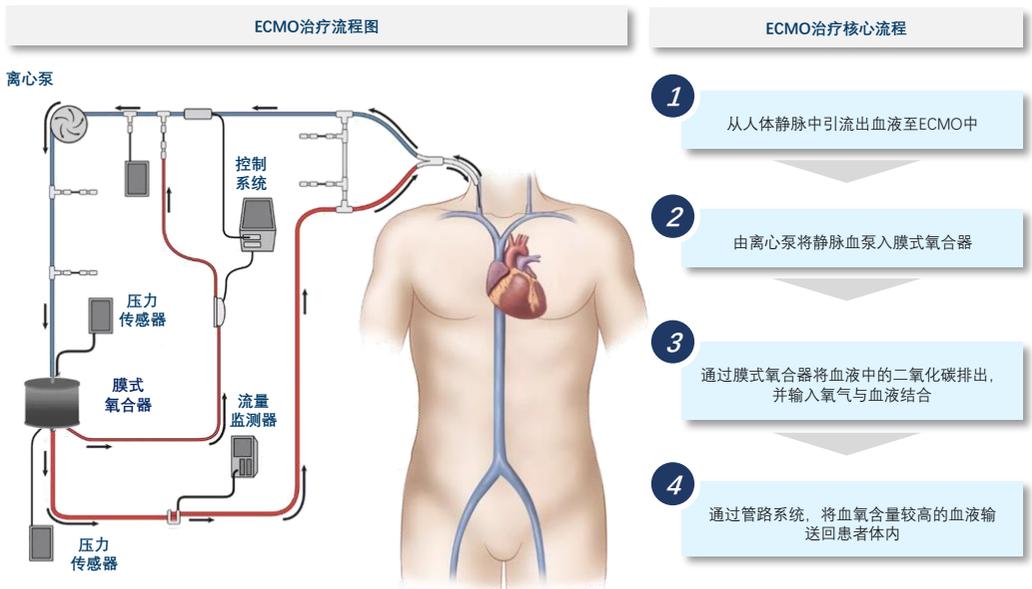
体外膜肺氧合（extracorporeal membrane oxygenation, ECMO）是一种高级持续体外生命支持技术。ECMO因其强大的心肺替代功能，在临床应用上有非常广泛的场景，如各种原因引起心跳呼吸骤停；急性严重心功能衰竭，包括暴发性心肌炎、心肌梗死合并心源性休克、心内科、心外科手术围术期保护等；急性严重呼吸功能衰竭，包括急性呼吸窘迫综合征（acute respiratory distress syndrome, ARDS）、肺移植、新冠肺炎，火灾气体吸入等；各种严重威胁呼吸循环功能的疾患，包括重症哮喘、溺水等。

国家药品监督管理局发布的《体外膜肺氧合（ECMO）设备注册技术审查指导原则》中明确，ECMO设备具有长时程心肺转流的功能，一般心肺转流时间大于24小时，临床适用于为心肺功能障碍患者的血液循环提供机械支持，例如急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、心肺器官移植等。

国家药品监督管理局发布的《体外膜氧合（ECMO）循环套包注册申报技术审查指导原则》中明确，ECMO循环套包，按照体外膜氧合的临床操作规范，用于需要开展体外膜氧合的患者。套包一次性使用，使用时间通常大于24小时，主要包括膜式氧合器、体外循环管路、泵头等组件。

ECMO主要治疗流程为将患者静脉血液引流至体外循环回路，后由离心泵将血液泵入膜式氧合器，在膜式氧合器中进行氧合和二氧化碳清除，最终回输患者体内，实现部分或近似全部的血气交换、血液循环功能。

图1：ECMO治疗流程



资料来源：国家药品监督管理局，文献资料，沙利文分析

ECMO系统组成

ECMO系统包括ECMO设备及耗材，其中离心泵及膜式氧合器为两大核心组成部件

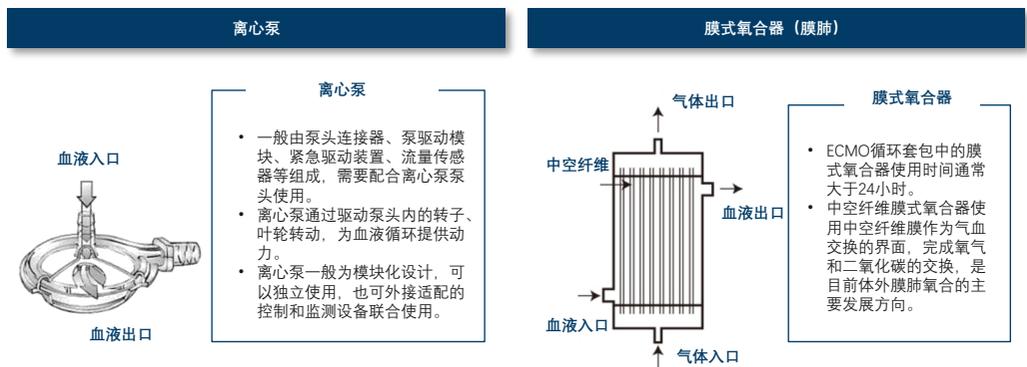
ECMO系统由不同模块配件组成，主要包括ECMO设备及耗材。ECMO设备一般由系统控制模块、泵驱动模块、监测模块、紧急驱动装置、推车、附件等组成；ECMO耗材一次性使用，一般包括膜式氧合器、泵头、体外循环管路等组件。

图2：ECMO系统构成



ECMO系统所有组件中，离心泵及膜式氧合器为主要核心组件，分别起到人工心脏和人工肺的作用。离心泵（人工心脏）为血液的动力驱动装置，保证其在管道中持续流动。膜式氧合器（人工肺）可模拟肺脏功能，促进氧气及二氧化碳的交换。

图3：ECMO设备核心组件



资料来源：文献资料，沙利文分析

ECMO循环方式

VV-ECMO及VA-ECMO循环方式不同，均通过静脉将血液引入，后分别从静脉及动脉输回体内

ECMO设备一般支持多种应用模式，以满足临床实际需求。根据血液回输的途径不同，可以分为静脉-静脉体外膜氧合（veno-venous ECMO, VV-ECMO）及静脉-动脉体外膜氧合（venous-arterial ECMO, VA-ECMO）两种主要类型。

依据文献资料显示，针对某些特殊病症，这两类标准循环方式难以有效支持，国外临床使用中可通过增加插管数量、循环通路数量，建立Hybrid、Parallel等循环系统，帮助患者建立体外心肺循环。

图4：ECMO主要循环系统

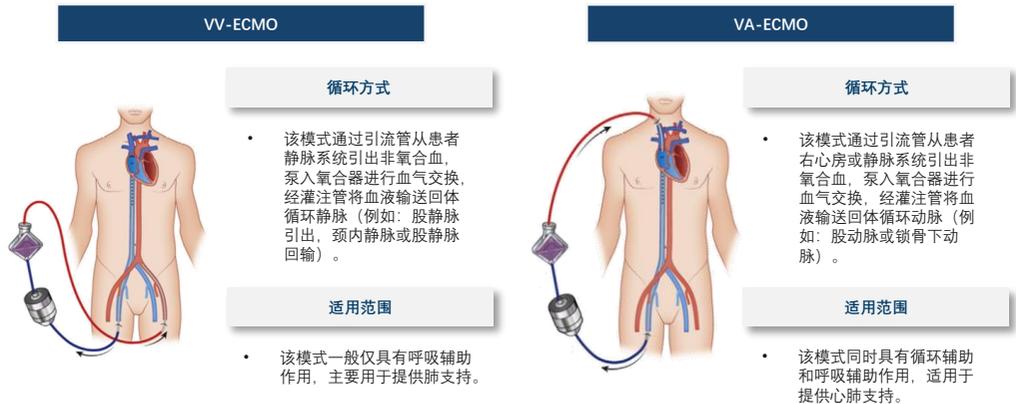
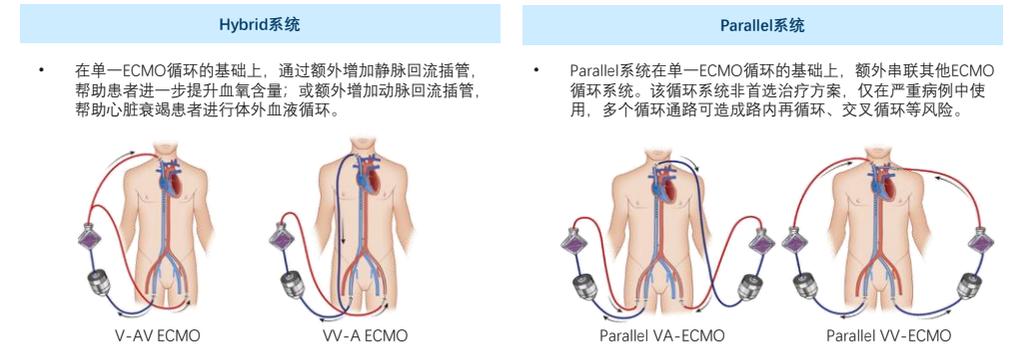


图5：其他ECMO循环系统



资料来源：国家药品监督管理局，文献资料，沙利文分析

中国ECMO产业链

我国ECMO产业链由上游核心材料、配件供应商，中游设备及耗材厂商，以及下游三级甲等医院组成

我国ECMO产业链上游为核心材料及配件供应商，中游为ECMO设备及耗材厂商，下游主要为三级甲等医院的重症医学科与心脏外科。目前，国内的ECMO整机解决方案主要由海外ECMO厂商主导，国产ECMO厂商也正积极研发ECMO整机解决方案，深圳汉诺医疗研发的整机设备以及配套专机专用耗材套包于2023年1月率先上市，而后长征医疗、赛腾医疗的主机设备也获批上市。随着ECMO技术的引入与推广，越来越多国产ECMO厂商积极参与ECMO设备与耗材的研发，ECMO下游应用也将向更多临床场景拓展。

图6：中国ECMO产业链分析



资料来源：文献资料，沙利文分析

中国ECMO行业发展历程

中国ECMO行业发展历程

随着患者临床需求增加、ECMO国产化进程持续推进、国家相关支持性政策的发布以及资本助力等多因素推动，中国ECMO行业持续发展，主要经历了萌芽阶段、起步阶段及发展阶段。

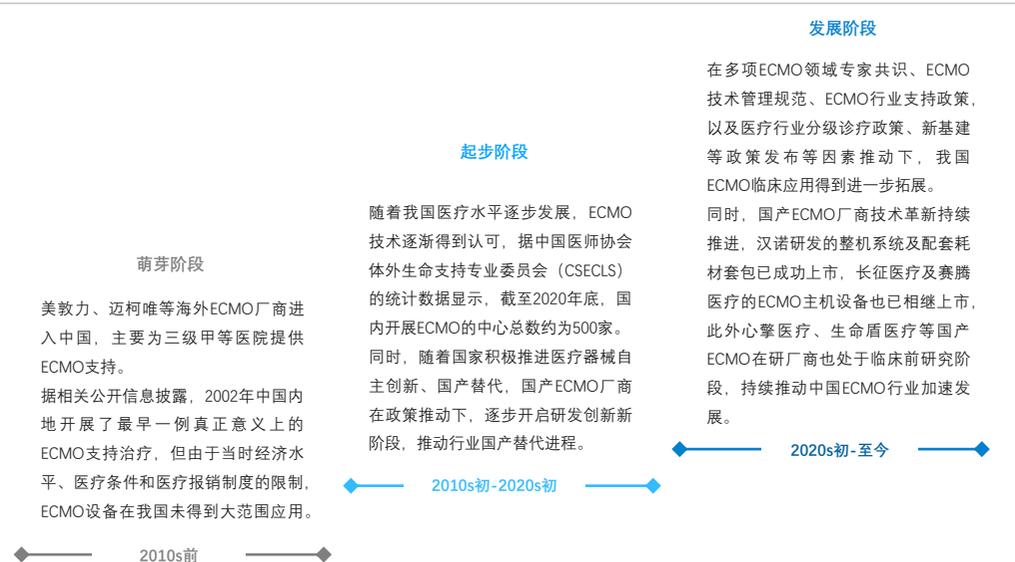
2010年前，中国ECMO行业逐渐萌芽，美敦力、迈柯唯等海外ECMO厂商逐渐进入中国市场，为国内三级医院等提供ECMO支持。据相关公开信息披露，2002年中国内地开展了最早一例真正意义上的ECMO支持治疗。

2010年后，我国医疗水平逐步发展，ECMO技术逐渐得到认可。据中国医师协会体外生命支持专业委员会（CSECLS）的统计数据显示，截至2020年底，国内开展ECMO的中心总数约为500家。同时，随着医疗器械行业自主创新、国产替代相关政策的发布，国产ECMO厂商逐步推进自主研发创新，推动ECMO行业国产替代进程。

2020年以来，ECMO行业专家共识密集发布，多项ECMO技术管理规范、行业支持政策颁布，医疗行业分级诊疗政策及新基建等政策持续推进，我国ECMO临床应用得到进一步拓展。同时，国产ECMO厂商技术革新持续推进，汉诺医疗研发的整机系统及配套耗材套包已成功上市，长征医疗及赛腾医疗的ECMO主机设备也已相继上市，此外心擎医疗、生命盾医疗等国产ECMO在研厂商也处于临床前研究阶段，持续推动中国ECMO行业加速发展。

未来，我国ECMO行业将在患者需求、利好政策、国产ECMO厂商技术革新等因素的推动下，加速拓展ECMO应用场景，提高其临床渗透率及国产替代进程，推动行业快速发展。

图7：中国ECMO行业发展历程



资料来源：文献资料，沙利文分析

中国ECMO现有临床应用分析

ECMO在我国主要应用于循环系统支持以及呼吸系统支持，更多临床应用领域也处于积极探索阶段

目前，ECMO在我国主要应用于循环系统支持以及呼吸系统支持，例如心外科手术术后、暴发性心肌炎、经皮冠状动脉介入治疗（PCI）围手术期、重症心衰或心源性休克的过渡治疗、急性呼吸窘迫综合征、重症肺炎等疾病的临床支持。

同时，ECMO在其他领域的应用实践正有序开展，包括多器官衰竭联合应用、器官移植供体保护、心肺移植过渡期的支持、气道手术的辅助支持、烟气中毒等。未来，ECMO治疗在巩固循环系统支持以及呼吸系统支持应用的同时，也将持续拓展在不同创新领域的临床应用。

图8：ECMO主要现有临床应用

循环系统支持



心外科手术术后

- 《不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识（2020版）》提出，ECMO可用于心脏外科术后心源性休克治疗、心脏移植后严重供体器官功能衰竭治疗、心力衰竭终末期安装心室辅助装置或心脏移植的过渡治疗、左心室辅助装置后右心衰竭的预防治疗等。



暴发性心肌炎

- 《成人暴发性心肌炎诊断与治疗中国专家共识（2017）》中提出，对于血流动力学不稳定的暴发性心肌炎患者推荐尽早使用ECMO进行治疗。



经皮冠状动脉介入治疗围手术期

- 《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》指出，国内外经验表明，体外膜肺氧合系统等左心室辅助装置，可降低危重复杂患者PCI病死率，有条件时可选用。



重症心衰或心源性休克过渡治疗

- 《中国心力衰竭诊断和治疗指南（2018）》中指出，ECMO可作为急重症心衰或心源性休克的过渡治疗，以便进一步评估是否需要接受心脏移植或长期机械循环辅助治疗。

呼吸系统支持



急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)

- 《不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识（2020版）》提出，ECMO可用于治疗ARDS患者，通过改善患者气体交换，快速纠正患者的低氧血症及高碳酸血症，为患者原发病治疗提供时间窗。



重症肺炎

- 《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》、《新型冠状病毒感染重症诊疗方案（试行第四版）》、《流行性感冒诊断与治疗指南（2020）》等指南中提出，ECMO可为出现呼吸系统衰竭的新型冠状病毒、甲型H1N1病毒等病毒感染的危重症患者，提供持续的体外呼吸与循环，以维持患者生命。

其他



其他临床应用

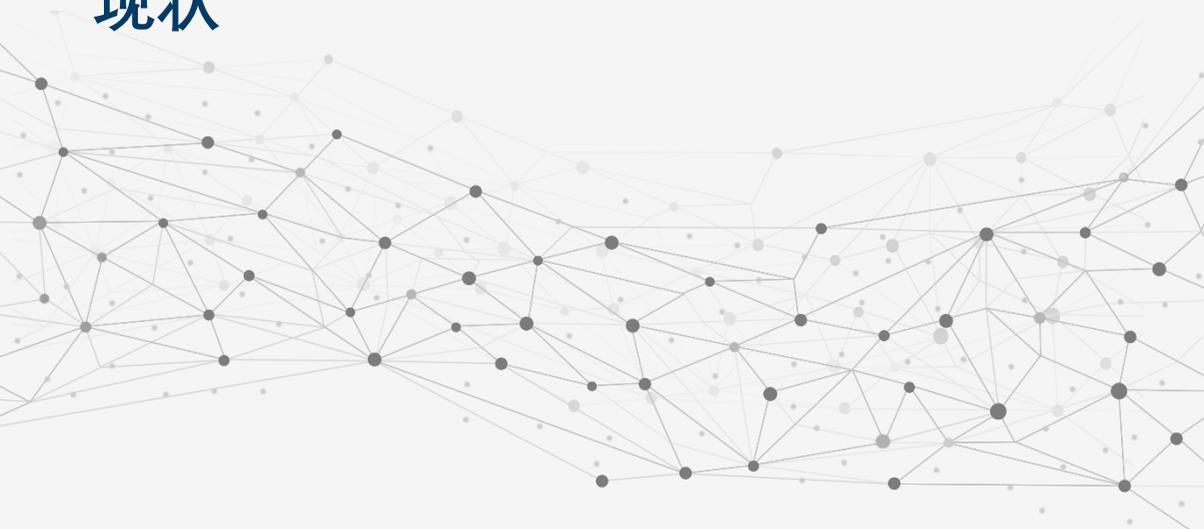
- 依据《肺移植围手术期体外膜肺氧合应用指南（2019）》、《中国移植器官保护专家共识（2022）》等文件，ECMO其他临床应用包括多器官衰竭联合应用、器官移植供体保护、心肺移植过渡期的支持、气道手术的辅助支持、烟气中毒等。

资料来源：文献资料，沙利文分析

第二章

全球ECMO市场

现状



全球ECMO市场概览

全球ECMO行业发展迅速，ECMO中心在全球各地区均有建立

近年全球ECMO行业飞速发展。基于ECMO开展时涉及较多科室、无法完全统计ECMO相关的全部情况等原因，目前的国际统计数据相对不够全面。据国际体外生命支持组织（ELSO）的不完全统计数据显示，2017年全球共有436个ECMO中心已上报至ELSO统计中心，2021年ECMO中心上报数量增至577个，2017至2021年期间全球已上报至ELSO统计中心的ECMO开展例数从12,959例增长至20,317例，2017至2021年的年复合增长率为11.9%。同时，截止2021年年底，全球ECMO中心累计上报ECMO开展例数已到达176,496例，其中54%的患者可存活至出院或转院。

就ECMO中心分布情况而言，ECMO中心在全球各地区均有建立。根据ELSO发布的全球ECMO中心分布情况显示，全球各地区包括北美如加拿大，美国等、欧洲如德国，法国，意大利等、拉丁美洲如巴西，阿根廷等、亚太如日本，中国等地区相继建立ECMO中心，ECMO中心在全球范围内分布广泛。

图9：已上报至ELSO统计中心的全球ECMO中心数量及ECMO开展例数分析（ELSO不完全统计），2017-2021

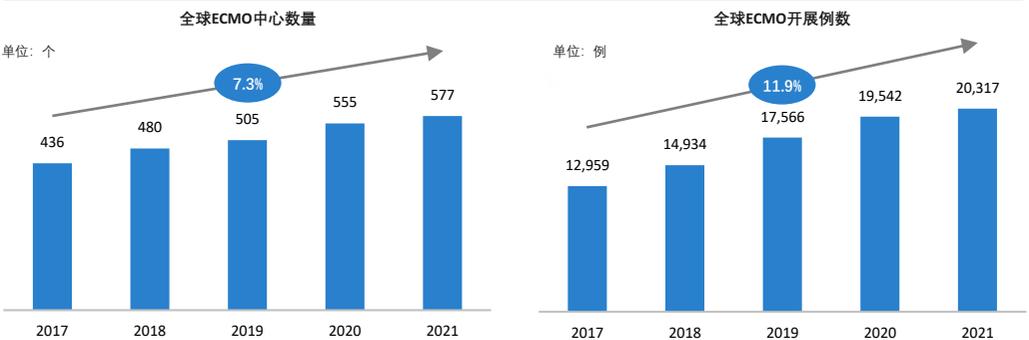


图10：全球ECMO中心分布情况列举（图中标为蓝色的国家/地区建有ECMO中心）



资料来源：ELSO，沙利文分析

全球ECMO市场概览

全球各地区ECMO使用率不均衡，欧、美、中国多地ECMO使用率多年高速增长

全球各地区的ECMO使用率不均衡。根据公开数据显示，2014年美国ECMO使用率为2.14/10万居民，2016年德国ECMO使用率为7.63/10万居民，2019年中国大陆ECMO年使用率为0.46/10万居民，2019年中国台湾ECMO年使用率为12.71/10万居民。同时，全球ECMO使用率仍在高速增长，多地区ECMO使用增长潜力较大，德国2010年-2016年ECMO使用例数年复合增长率高达21.3%，美国2007年至2014年ECMO使用例数年复合增长率高达45.5%。

相比欧美，中国ECMO使用严重不足，但呈现逐年高速增长趋势。2014年ECMO使用率为0.01/10万居民，2016年ECMO使用率为0.09/10万居民，2019年ECMO使用率为0.46/10万居民，年复合增长率高达115.1%，随着中国ECMO应用场景的拓展、利好政策的推进及专家共识的发布，中国ECMO使用率将持续提升，中国ECMO行业将实现快速发展。

图11：全球ECMO使用率情况



图13：德国ECMO使用例数分析，2010-2016

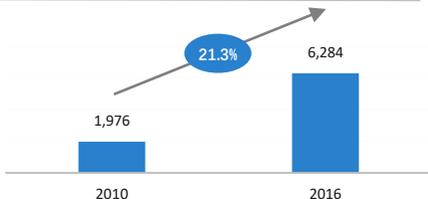


图12：中国大陆ECMO使用率分析，2014-2019

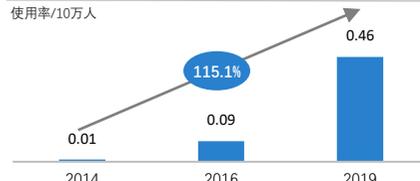
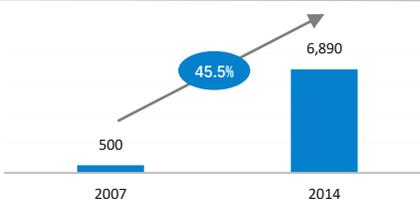


图14：美国ECMO使用例数分析，2007-2014



全球ECMO资源仍不足，美国新冠疫情研究报告显示样本患者中近90%因ECMO资源不足死亡

范德比尔特大学医学中心对美国体外膜肺氧合设备的短缺在新冠疫情高峰期对患者带来的影响进行了研究，研究结果于2月24日发表在《美国呼吸系统和重症护理医学杂志》上。研究数据显示，在2021年1月1日至8月31日间被诊断为符合接受体外膜肺氧合治疗条件的55名患者中，有近90%因没有得到相应的治疗而死亡，这些死亡的患者都是年轻患者，且几乎没有其他健康问题。北美地区在全球新冠肺炎疫情中ECMO使用率较高，即便如此，样本研究仍存在高达90%患者无法得到救治的情况，全球ECMO资源仍严重不足。

图15：2020年全球新冠肺炎疫情中ECMO使用情况



资料来源：ELSO，文献资料，公开信息，沙利文分析

全球ECMO市场分析

美国ECMO行业起步较早且发展迅速，ECMO设备已在多个适应症及科室中广泛应用

美国ECMO行业发展起步较早且发展迅速，根据文献资料显示，2007年至2012年期间美国的ECMO开展例数从不约500例增长至约3,000例，开展例数增长近6倍；除此之外，据公开信息报道，2014年美国ECMO开展例数又持续增长至6,890例，ECMO设备在美国应用发展极为迅速。此外，美国ECMO临床应用场景也极为广泛，ECMO可用于多种不同适应症，包括心源性休克、心肺功能衰竭、呼吸衰竭及严重肺部疾病、器官移植、创伤及溺水、体温过低、先天性心脏缺陷等。

新冠疫情的爆发进一步推动了对ECMO技术在美国市场的临床应用的重视。在新冠疫情感染的高峰时期，美国市场曾面临ECMO设备短缺等问题，新冠疫情期间ECMO资源挤兑及因配置不足导致部分年轻患者因未及时救治丧命等现象引起对ECMO设备配置的关注，推动美国市场医疗机构ECMO配置率进一步提升，ECMO相关技术持续发展，以满足不断增长的ECMO临床使用需求。

根据ELSO的不完全统计数据，2014年至2022年12月期间，美国ECMO中心数量持续上升，从171个增长至365个，美国ECMO市场仍保持持续快速发展。未来，随着ECMO技术不断突破和进步、ECMO临床需求稳步增长、ECMO应用场景进一步拓展，美国ECMO市场将保持快速发展的态势，持续满足不断增长的ECMO临床使用需求。

图16：美国ECMO临床应用场景



中国台湾地区ECMO开展时间早、普及广，同时台湾地区也拥有完备的ECMO技术培训体系

ECMO技术在中国台湾地区开展时间早、普及广。1994年，ECMO设备就已成功引入国立台湾大学医学院附属医院，用于心脏外科手术中的辅助治疗。2009年前后，台湾地区ECMO设备应用场景进一步拓展，ECMO成为感染科、急诊科等众多科室中的常备治疗设备。据公开新闻资料数据显示，台湾区级以上医院多配备ECMO治疗设备。

此外，中国台湾地区也已具备较为完善的ECMO技术培训体系。据公开新闻报道，台湾体外循环师需获得相关执照及临床实务教育等认证过程后才具备开展ECMO能力并参与临床ECMO治疗，体外循环师在满足ECMO临床治疗要求后还需每六年更换执照一次。中国台湾地区体外循环师等ECMO临床操作人员培训体系已发展较为完备，大幅提升ECMO专业人员技术能力，保证临床使用中ECMO治疗患者生存率及ECMO临床渗透率，推动了台湾地区ECMO行业专业化发展。

据公开新闻报道，2019年台湾地区ECMO开展例数就已超过3,000例。中国台湾地区由于ECMO开展时间早、普及广，ECMO技术培训体系完备等原因，已实现ECMO设备在众多临床场景的规范应用，相较于中国其他地区ECMO应用更为充分。

资料来源：ELSO，文献资料，公开信息，沙利文分析

全球ECMO市场分析

日本ECMO配置率较高，新冠疫情后ECMO临床应用需求持续提升

日本ECMO行业设备配置率较高，据公开信息披露，2020年日本共有1,412台可供操作的ECMO设备，平均每9万人配有一台ECMO，配置率较高。目前，ECMO在日本主要应用于急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、肺移植手术过渡期、重症心力衰竭、心源性休克等呼吸或循环衰竭等患者中，临床应用领域广泛。

新冠疫情爆发后，日本ECMO治疗需求大幅增长，ECMO因其能够为新冠病毒、SARS冠状病毒、H5N1流感病毒感染等引起的重症呼吸衰竭提供有效治疗，普及度进一步提升。此外，随着日本医院对于易于安装且可长时间安全使用的ECMO系统需求不断提升，未来日本ECMO设备应用领域也将向院外抢救及长途转运等领域持续拓展。日本ECMO治疗需求的不断增长、应用领域的持续拓展将推动其ECMO市场规模进一步增长。

德国ECMO开展例数持续增加且ECMO配置率远高于中国

德国ECMO行业发展起步较早，随着ECMO技术不断进步，德国ECMO开展例数迅速增长。根据文献资料显示，2010至2016年期间德国累计ECMO开展例数达29,929例，2010至2016年期间ECMO开展例数从1,976例增长至6,284例，年复合增长率高达21.3%。其中，2010至2016年期间VA-ECMO开展例数从200余例增长至3,000余例，增长近15倍。此外，其他文献资料显示，2007年至2018年，德国VV-ECMO开展例数增速也高达236%，VV-ECMO及VA-ECMO开展例数的巨大增速推动德国整体ECMO开展例数持续增长。此外，《中国医疗器械行业发展报告（2022）》中数据披露，德国平均每2万至4万人配有一台ECMO，相比较中国平均每280万人才配有一台ECMO，德国ECMO设备的配置率相对较高。

图17：德国及中国ECMO设备配置率对比

《中国医疗器械行业发展报告（2022）》中数据披露：



德国ECMO临床运用场景广泛且ECMO转运人员经验丰富

德国ECMO临床运用场景广泛，ECMO可应用于多种适应症，包括在新生儿中用于败血症、先天性膈疝、胎粪吸入、气胸等，以及在儿童和成人中用于心源性休克、器官移植、心肺功能衰竭、败血症、败血性休克等。

同时，ECMO转运团队的医护人员经验丰富，在院前急救、重症监护、ECMO生理学及物理学、ECMO技术及ECMO置管方面均具备专业的技术和经验，并在大多数患者转运过程中，医护团队可自行处理患者出现的并发症且多数处理对患者的安全影响很小。根据文献资料的统计数据，Karolinska ECMO中心作为欧洲国家如德国、瑞典等主要三级转诊中心，自Karolinska ECMO中心开始实施ECMO转运以来，超过700例患者转运中只发生过一例转运死亡的病例。因此，具备专业技术且训练有素的ECMO转运团队在一定程度上也可确保ECMO转运的安全性并可有效提高重症高危患者的生存率。

资料来源：中国医疗器械行业发展报告（2022），文献资料，公开信息，沙利文分析



第三章

中国ECMO市场

现状及产业痛点



中国医院数量持续增长

医疗卫生机构数量增长，推动医疗器械需求提升，带动ECMO临床应用普及

中国ECMO技术应用场景为各级医院，目前应用主要集中于三级甲等医院，已逐步下沉至其他三级医院及二级医院。

自2017年以来，中国各级医院数量快速增长。据中国卫生健康统计年鉴的统计数据，截至2021年，全国医院总数达36,570家。其中，三级及二级医院数量增长迅速，2021年数量分别为10,848家及10,404家，2017至2021年的年复合增长率分别为6.5%及8.8%。医院数量的增长推动了医院对医疗器械的需求，促进医疗器械行业快速发展。

中国医疗器械在各级医院中配置标准各不相同，国家对医院综合ICU设有具体的医疗设备配置标准。2023年国务院联防联控机制综合组印发的《医疗资源准备工作方案的通知》中提出医院综合ICU每10张床位需配备1套ECMO设备；同时，国务院印发的《关于印发依托县域医共体提升农村地区新冠肺炎医疗保障能力工作方案的通知》中也提出加强县级医院的重症医疗资源的建设和准备，用以确保对重症患者的救治。医疗器械如ECMO在各级医院的配置要求及医院数量的增长，将大幅度提升ECMO在各级医院的需求，ECMO临床应用也进一步普及。

图18：中国医院数量分析，2017-2021

单位：家

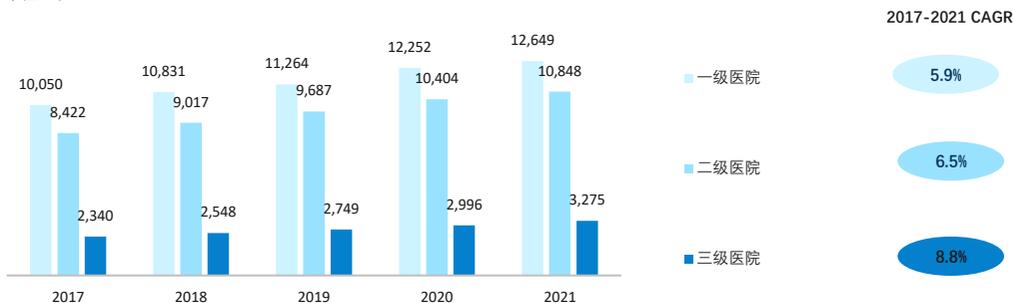
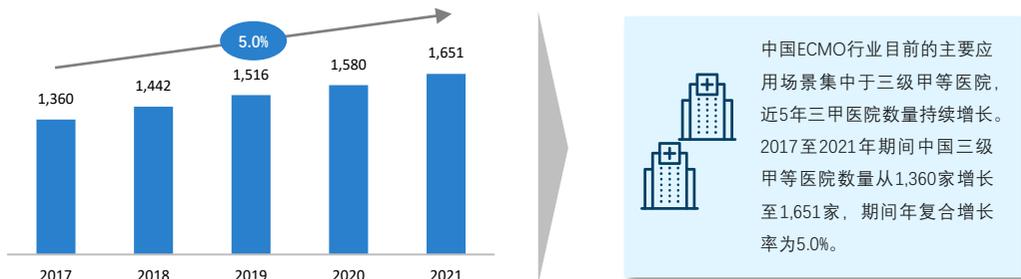


图19：中国三级甲等医院数量分析，2017-2021

单位：家



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，沙利文分析

中国重症医学科床位数及ECMO中心数持续增长

中国重症医学科床位数持续增加，中国ECMO中心进入全面建设阶段

由于ECMO技术较为复杂且风险高，对医疗资源配置及专业技术人员有较高要求，中国ECMO行业目前主要的临床应用场景为三级甲等医院的重症医学科和心脏外科。

在医疗新基建政策推动下，医院重症医学科床位数增长趋势明显。根据中国卫生健康统计年鉴披露的数据显示，2017年至2021年期间，全国重症医学科床位数从4.80万张增长到6.72万张，2017至2021年复合增长率为8.8%。根据中国国务院联防联控机制新闻发布会上国家卫健委医政司司长焦雅辉发布的统计数据，截止2022年12月25日，全国重症医学床位总数为18.1万张，其中，三级医疗机构的重症医学床位数为13.34万张，可转换ICU的床位为10.48万张。同时，该会议上强调需持续加强定点医院建设，要求ICU床位数达到床位总数的10%；基于全国医院的床位数在2021年末为741.3万张，预计未来ICU床位数将会达到约70万张。

除此之外，《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》中也要求医院按不同规模和功能在重症监护病区配置心肺复苏、呼吸机、ECMO等必要的医疗设备，进一步提升了对ECMO的需求。日益增长的重症医学科临床需求推动ECMO行业的持续发展，加快ECMO中心的建设步伐。近几年，中国进入ECMO中心全面建设阶段，2017年至2021年间ECMO中心数量由233家增长至592个，期间年复合增长率为26.3%，随着未来ECMO行业的发展，ECMO中心的数量将持续增长。

图20：2017-2021中国医院重症医学科床位数分析

单位：万张

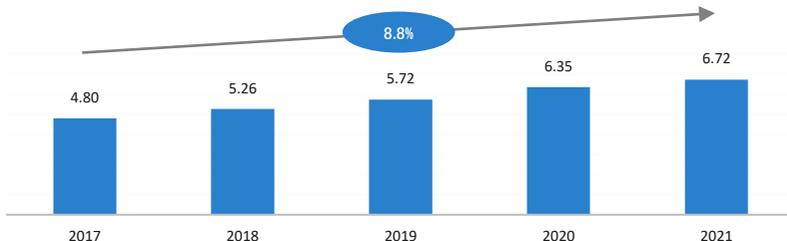
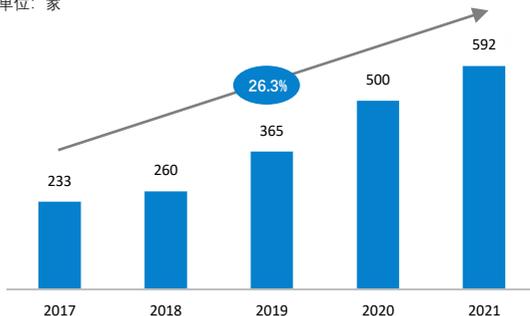


图21：中国ECMO中心数量分析，2017-2021

单位：家



近几年，中国进入ECMO中心全面建设阶段，ECMO中心数量呈现上升趋势。2017至2021年期间ECMO中心数量从233家增长至592家，期间年复合增长率为26.3%。

资料来源：中国卫生健康统计年鉴，第二十五届全国介入心脏病学论坛，沙利文分析

中国ECMO开展例数呈爆发式增长，ECMO应用科室持续拓展

中国ECMO开展例数呈爆发式增长，ECMO应用科室持续拓展

在多重因素的推动下，近五年来ECMO开展例数呈翻倍式增长。近年来，ECMO技术在重大公共卫生事件发生时的救治作用突显，同时，鼓励ECMO国产化及推动ECMO技术普及的国家政策不断出台，相关协会、各级医院也大力开展ECMO相关技术培训，医院对ECMO系统的采购也进一步增加。根据中国医师协会体外生命支持委员会的调查数据，2017至2021年期间中国ECMO开展例数从2,826例增长至10,656例，期间年复合增长率高达39.3%。

ECMO技术起源于心脏外科相关科室，根据中国心外科手术和体外循环数据白皮书的调查数据，ECMO在心脏外科相关科室的总体开展例数呈现上升趋势，从2017年的2,002例增长至2021年的5,104例。

ECMO在心脏外科蓬勃发展的同时也逐渐向心脏外科之外的相关科室如重症科、心内科、急诊科、呼吸科等科室推广。如经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术例数的稳步增长也进一步增加了ECMO在心血管领域的临床需求。2017至2021年期间除心脏外科外其他科室ECMO开展例数从824例增长至5,552例，期间年复合增长率高达61.1%，占整体应用的比例也从29%增长至52%，ECMO在重症、急诊、呼吸、心内等科室开展例数的增长显著。

图22：中国ECMO开展例数及相关科室ECMO开展例数分析，2017-2021

单位：例

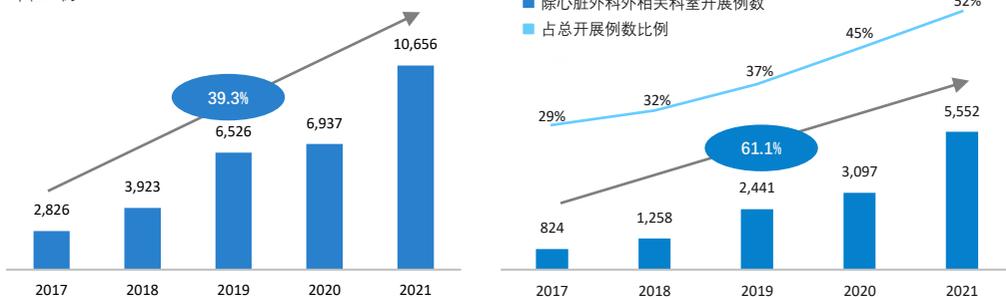
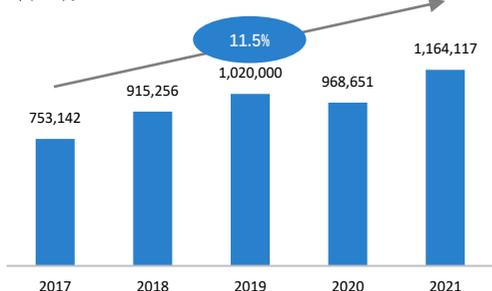


图23：中国PCI手术例数分析，2017-2021

单位：例



近年来中国PCI手术例数持续增长。根据第二十五届全国介入心脏病学论坛的调查数据，2017至2021年期间，中国PCI手术例数从753,142例增长至1,164,117例，期间年复合增长率为11.5%，ECMO可为其中10%左右的高危型PCI手术提供循环支持。

资料来源：中国医师协会体外生命支持委员会，中国心外科手术和体外循环数据白皮书，沙利文分析

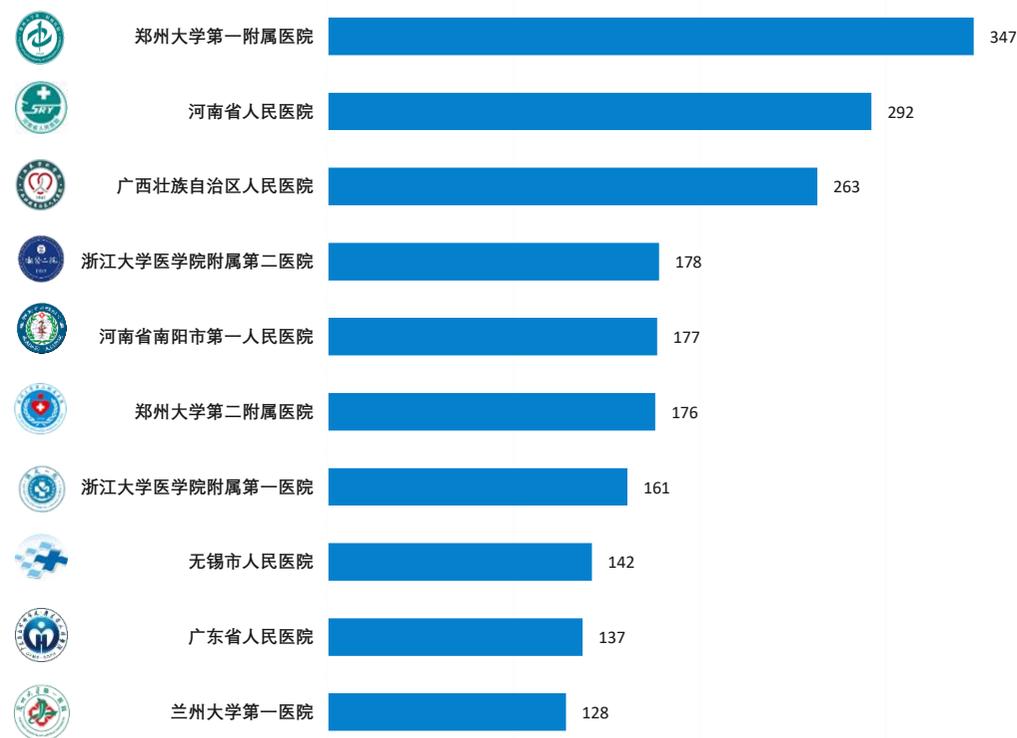
中国医院ECMO开展例数分析

医保政策推动河南省ECMO临床应用发展

ECMO治疗纳入医保推动河南省各医院的ECMO应用普及。根据中国医师协会体外生命支持委员会发表的调查数据，河南省2021年全年开展ECMO例数最多，为1,726例。其中，郑州大学第一附属医院年开展ECMO例数为347例，位居全国ECMO开展例数首位；河南省人民医院ECMO开展例数为292例，位居第二；河南省南阳市第一人民医院及郑州大学第二附属医院ECMO开展例数位居第五及第六，分别为177例、176例。ECMO治疗在河南省已纳入医保支付对此有一定的推动作用。2017年河南省人力资源和社会保障厅关于印发《河南省基本医疗保险和生育保险诊疗项目暨医疗服务设施目录（试行）》的通知，其中ECMO属于河南省基本医疗保险和生育保险诊疗项目暨医疗服务设施目录中的甲类项目，参保人员使用甲类项目发生的费用可由基本医疗保险按规定支付。因此，ECMO治疗纳入医保支付对ECMO治疗的普及有积极的推动作用，目前全国多个省市地区已逐步将ECMO治疗纳入医保。

图24：2021年中国医院年ECMO开展例数排序

单位：例



资料来源：中国医师协会体外生命支持委员会，沙利文分析

ECMO技术在器官移植领域应用分析

我国供体短缺矛盾突出，ECMO技术可为供体器官的功能维护提供保障

我国供体短缺矛盾突出。2020年，美国每百万人口器官捐献率约38，器官移植的供需比约为1:4；我国公民逝世后器官捐献率每百万人口约3.6，器官移植的供需比约为1:30。ECMO在有效而迅速改善低氧血症和低灌注方面具有明显的优越性，可为实质性器官的功能保护提供相应的技术保障包括氧供和灌注，是器官功能维护体系中的重要技术环节之一。

根据《体外膜肺氧合在中国公民逝世后捐献供器官保护中的应用专家共识(2016版)》，公民逝世后捐献器官功能保护的目標是纠正组织细胞缺氧和偿还氧债，而ECMO可提供持续和有效的灌注且保证供者组织器官的充分供血供氧。目前，ECMO技术在捐献器官保护中的应用已得到开展，可有效扩大潜在供者数量，提高捐献器官利用率，修复和改善捐献器官质量，提高移植成功率和受者移植术后远期生存质量。

ECMO技术可为心肺移植过渡期提供支持

依据《肺移植围手术期体外膜肺氧合应用指南（2019）》、《中国移植器官保护专家共识（2022）》等文件，ECMO可为心肺移植过渡期提供支持，ECMO技术的成熟及发展使很多曾经的心肺移植手术绝对禁忌症变为相对禁忌症，ECMO起到重要的桥接和支持作用。

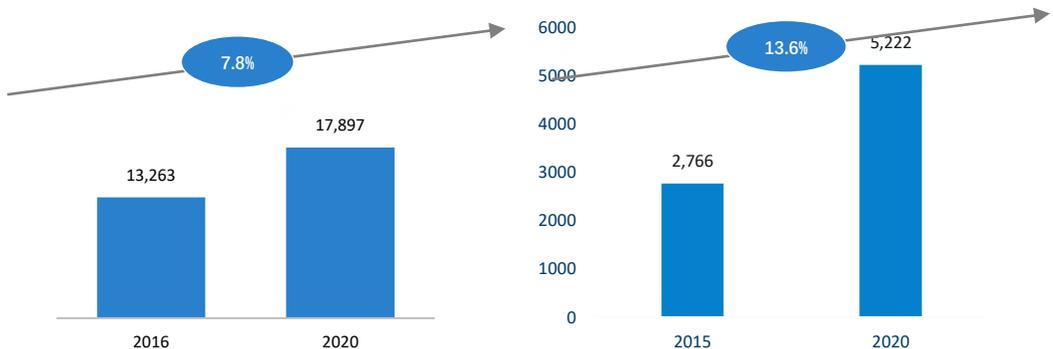
中国人体器官捐献数量及器官移植手术数量不断增加

近年来中国人体器官移植领域取得重大进步，人体器官捐献数量总体呈上升趋势。根据《中国器官移植发展报告》调查数据显示，2015至2020年期间中国公民逝世后器官捐献累计完成29,334例，2015至2020年期间人体器官捐献例数从2,766例增长至5,222例，期间年复合增长率为13.6%；根据《中国器官移植发展报告》调查数据显示，2016至2020年中国器官移植手术量从13,263例增长至17,897例，2016年至2020年的复合年均增长率为7.8%，远超全球增长水平。

图25：中国器官移植手术数量分析

中国人体器官捐献数量分析，2015-2020

单位：例



资料来源：中国器官移植发展报告，专家共识，Statista，沙利文分析

中国ECMO行业融资事件分析

近年来ECMO赛道融资火热，资本涌入，助力优质企业持续发展

近年来ECMO行业热度持续攀升，大量资本涌入，赋能ECMO行业蓬勃发展，助力优质企业加速升级变革。

图26：中国ECMO行业融资事件举例，2018-2022

公司	融资时间	融资轮次	融资金额 (人民币)	投资方	
	2023-02	D轮	超亿元	倚锋资本、国泰君安等	
	2022-08	C轮	超亿元	深创投、深控股等	
 汉诺医疗 Create Value	汉诺医疗	2022-02	B轮	未披露	迈瑞医疗等
	2021-11	A轮	未披露	道彤投资、睿郡投资	
	2020-10	天使轮	未披露	国家高性能医疗器械创新中心等	
	2021-11	B轮	未披露	诺恺资产	
 赛腾医疗 STMED TECHNOLOGY	赛腾医疗	2019-11	A轮	未披露	领军创投、泰越资本、上海彦栩企业管理咨询中心投资
 MicroPort微创	微创外科	2022-08	Pre-A轮	未披露	微创投资、深创投、格力金投、博普资产、华盛投资

资料来源：公开信息，沙利文分析

全球ECMO行业收并购事件分析

全球ECMO行业收并购事件持续发生

近年来，全球ECMO行业收并购事件持续发生，企业通过收并购，扩展其业务布局。

图27：全球ECMO行业收并购事件举例，2018-2022



资料来源：公开信息，沙利文分析

中国ECMO产业痛点

ECMO产业链部分上游材料受进口厂商垄断，国产化率较低

中国ECMO行业起步较晚，目前产业链上游部分材料被进口厂商垄断，膜材料、氧合器、离心泵等关键设备与耗材的研发存在极高的技术壁垒。

例如，ECMO产业链上游的原材料PMP（聚甲基丙烯酸酯）中空纤维膜由3M公司旗下Membrana公司独家供应，全球ECMO厂商均向其采购；ECMO产业链中游设备及耗材生产由多家进口厂商主导。国产化率较低与关键耗材氧合器、离心泵泵头的研发及工艺壁垒极高有关。目前已有数家国产厂商积极投入到ECMO系统的研发与生产中，深圳汉诺医疗是国内首个且唯一已获批ECMO整机设备以及配套专机专用耗材套包的企业，其系统于2023年1月率先上市，而后长征医疗、赛腾医疗主机设备也陆续获批上市，逐步加速国产化替代进程。

图28：ECMO产业链上游厂商



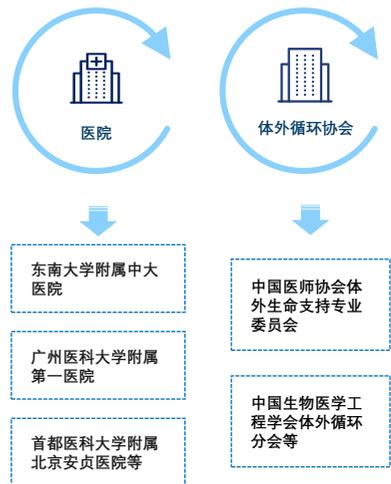
ECMO医院配置率较低且ECMO专业技术人员较为短缺

目前，中国ECMO配置率相对偏低且ECMO专业技术人员短缺；未来在国家政策支持下，技术人员短缺的状况将得到一定改善。

与其他ECMO发展起步较早的国家相比，中国的ECMO配置率相对偏低。根据《中国医疗器械行业发展报告（2022）》数据显示，德国平均每2万至4万人配有一台ECMO，而中国目前平均每280万人才配有一台ECMO，和德国相比ECMO渗透率有极大差距。

由于中国的ECMO配置率相对较低，ECMO应用主要集中于较为成熟的三级甲等医院的重症医学科和心脏外科，高质量的学术和培训资源也因此优先向三甲医院或重症医学科和心脏外科倾斜。学术资源分配的不平衡导致ECMO专业技术人员短缺。2022年国家卫健委印发《国家限制类技术目录》和《国家限制类技术临床应用管理规范》，将ECMO纳入限制类技术并对该技术制定管理规范，包括优化了医疗机构、人员、技术管理、培训管理等基本要求，便于医疗机构落实和应用ECMO技术。未来，ECMO管理规范的落实，相关技术培训的开展，以及专业技术人员数量的提升，将大力推动ECMO技术的临床应用普及。

图29：体外循环协会及医院ECMO培训案例



资料来源：国家限制类技术临床应用管理规范，中国医疗器械行业发展报告（2022），沙利文分析

中国ECMO产业痛点

ECMO治疗例数相对较低，ECMO中心间开展例数不均衡

目前，中国ECMO开展例数增速较快，但开展例数绝对数值仍处于相对较低的态势，ECMO治疗渗透率仍有极大的拓展空间。

根据中国医师协会体外生命支持委员会发布的调查数据，2021年在中国592家可开展体外生命支持的ECMO中心内，9%的ECMO中心开展例数远超平均，达到50例以上；ECMO开展例数为5例以下的ECMO中心占42%，ECMO中心间开展例数不均衡。根据2016-2021年各ECMO中心开展例数分析，开展10例以上ECMO中心比例持续上升。2016年至今，国内开展ECMO的中心数年复合增长率为26%，而开展10例以上的中心数从2016年38家增长至2021年243家，占比从27%提升至41%，年复合增长率为36%，增速高于整体增速，随着时间推移，熟练掌握ECMO技术的中心增速快于整体增速。新开展ECMO技术的中心在开展第1年开展例数往往较少，随着1-2年时间ECMO技术能力的提升，其每年实施例数也将持续增长。

图30：2016-2021年ECMO中心治疗情况

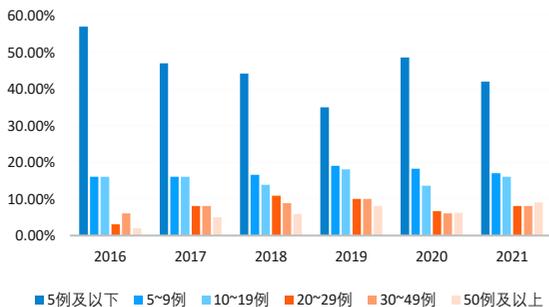
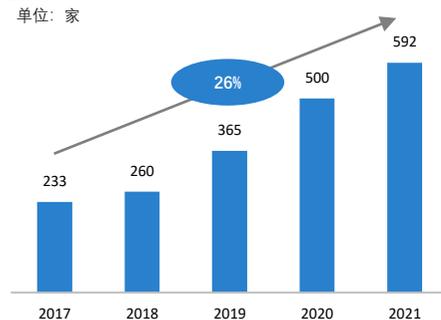


图31：中国ECMO中心数量分析，2017-2021



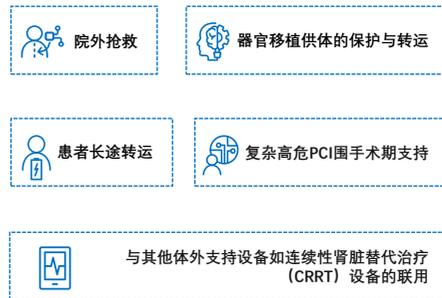
ECMO目前的临床应用主要集中在重症医学科及心外科的循环与呼吸支持，潜在应用场景待放量

ECMO技术目前主要集中应用于重症医学科与心外科的呼吸支持与循环支持。虽然心脏功能和呼吸功能衰竭相关疾病患者基数庞大且不断增加，但由于ECMO技术普及度仍待提高，市场上已有的ECMO产品迭代缓慢，ECMO在其他的潜在应用场景的发展进程较为缓慢。

未来，随着医生培训力度加大、患者临床需求增加、国产ECMO设备及套件的技术改进及供应充足、国家政策支持等因素，其他潜在应用场景将为ECMO市场规模带来更多维度的扩大。其他潜在应用需求包括气道手术辅助支持、心内科手术辅助支持、院外抢救、长途转运、复杂高危心内科手术围手术期支持、器官移植中的供体器官保护、与其他体外支持设备如连续性肾脏替代治疗（CRRT）设备的联用等。伴随着ECMO在其他相关拓展市场的持续发展，ECMO市场潜力巨大。

资料来源：中国医师协会体外生命支持委员会，沙利文分析

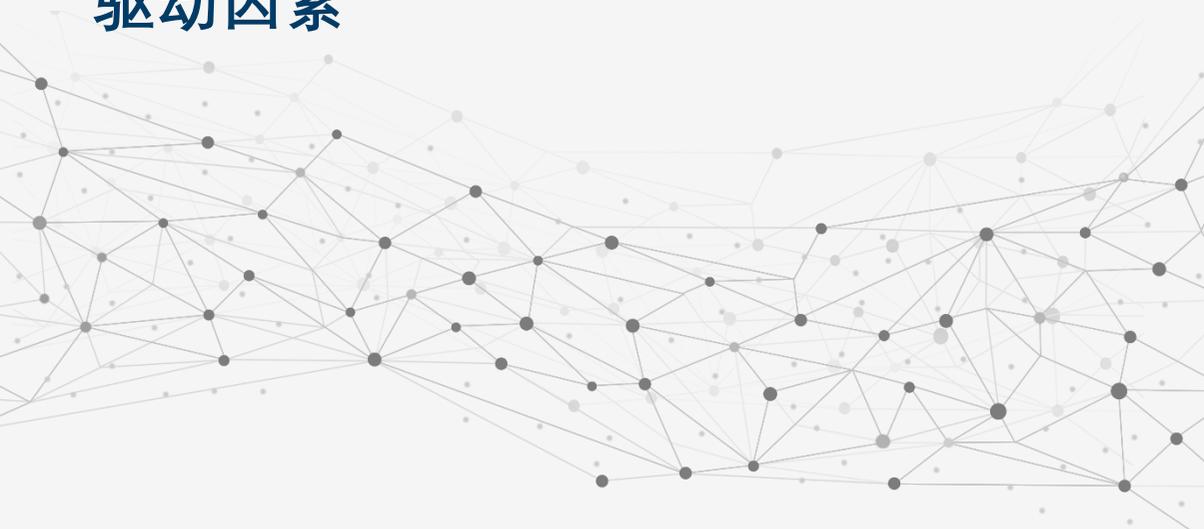
图32：ECMO其他潜在应用场景列举



第四章

中国ECMO行业

驱动因素



多项政策发布推动ECMO行业发展



ECMO设备配置政策发布，明确提出医院综合ICU每10张床位需配备1套ECMO设备等要求，推动ECMO临床应用拓展

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布了《新型冠状病毒感染疫情防控操作指南》、《医疗资源准备工作方案的通知》、《关于印发依托县域医共体提升农村地区新冠肺炎医疗保障能力工作方案的通知》等文件，提出ECMO设备配置等建议，《新型冠状病毒感染疫情防控操作指南》等文件中明确提出综合ICU每10张床位需配备1套ECMO设备的要求，ECMO设备配置一系列政策的发布，将促进我国ECMO临床应用拓展，推动行业快速发展。

图33：ECMO设备配置相关政策列举

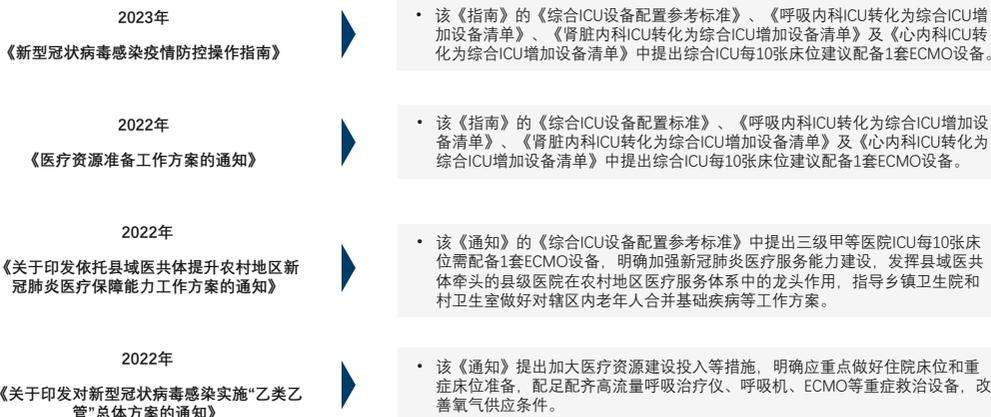


图34：ECMO设备配置相关政策原文部分截图

《新型冠状病毒感染疫情防控操作指南》					《关于印发依托县域医共体提升农村地区新冠肺炎医疗保障能力工作方案的通知》					
附件 1					附件 1					
综合 ICU 设备配置标准					综合 ICU 设备配置参考标准					
(每 10 张床位需要的设备建议清单)					(每 10 张床位需要的设备清单)					
设备类型	序号	设备名称	单位	数量	设备类型	序号	设备名称	单位	数量	
	1	吊塔	套	10		1	吊塔或设备带	套	10	
	2	电动病床	台	10		2	输液泵	只	10	
	3	床旁监护仪	套	10						
									
呼吸治疗设备	16	高通量强化治疗系统	套	3-5	呼吸治疗设备	16	高通量强化治疗系统	套	5	
	17	无创呼吸机	台	2-4		17	无创呼吸机	台	2	
	18	有创呼吸机	台	6-10		18	有创呼吸机	台	2	
	19	ECMO	套	1		19	ECMO (三级甲等医院)	套	1	
	20	支气管镜	套	1		20	支气管镜	套	1	
	21	一次性气管镜	台	6		21	一次性气管镜	台	3	

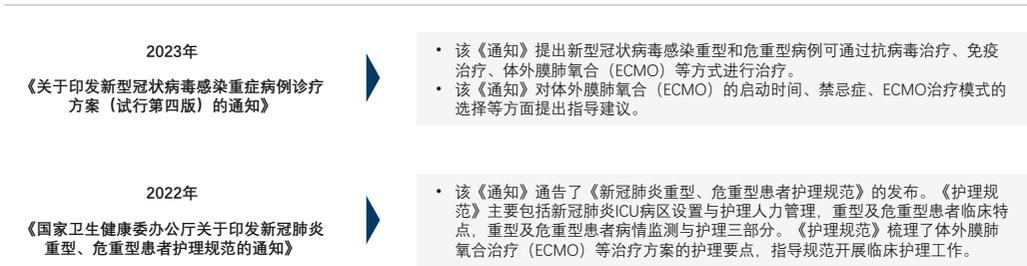
资料来源：国家卫生健康委员会，政府文件，沙利文分析

多项政策发布推动ECMO行业发展

新冠肺炎重型和危重型病例诊疗方案及患者护理规范等政策的发布，进一步推动ECMO临床应用拓展

国家卫生健康委员会、国家中医药局综合司等发布了《关于印发新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）的通知》、《国家卫生健康委办公厅关于印发新冠肺炎重型、危重型患者护理规范的通知》等文件，梳理了新型冠状病毒感染重型和危重型患者诊疗方案，明确了重型及危重型患者护理规范，对重型及危重型患者体外膜肺氧合（ECMO）治疗的启动时间、禁忌症、ECMO治疗模式选择、护理要点等方面提出指导建议。新冠肺炎重型和危重型病例诊疗方案及患者护理规范等政策的发布将推动ECMO临床使用规范化发展，提高我国ECMO临床渗透率，推动ECMO行业快速发展。

图35：新冠肺炎重型和危重型病例诊疗方案及患者护理规范相关政策列举



“十四五”医疗装备产业发展规划等政策发布推动ECMO临床应用拓展，技术国产化

国家发展改革委员会、国家卫生健康委员会等机构发布了《“十四五”医疗装备产业发展规划》、《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》等文件，提出集中资源提升高端医疗装备核心竞争力，推动医疗设备产业创新发展等意见，明确指出加强体外膜肺氧合（ECMO）等设备在医疗卫生服务机构中的配置，突破体外膜肺氧合（ECMO）等高端医疗装备的核心技术。一系列国家政策的推出将持续推动ECMO设备替代进程，进一步提高我国ECMO临床渗透率，加速ECMO行业发展。

图36：ECMO技术国产化的推动政策列举



资料来源：国家卫生健康委员会、政府文件、沙利文分析

多项政策发布推动ECMO行业发展

ECMO相关管理规范及指导原则发布，推动行业规范发展

国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等监管机构印发了《体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范》、《体外膜氧合（ECMO）循环套包注册审查指导原则》、《体外膜肺氧合（ECMO）设备注册审查指导原则》等多项文件，在ECMO技术临床应用、ECMO设备注册审查、ECMO循环套包注册审查等方面提出具体管理要求，推动我国ECMO行业规范发展。

图37：ECMO行业相关管理规范及指导原则列举

2020年 《体外膜肺氧合（ECMO） 技术临床应用管理规范》	<ul style="list-style-type: none">该《规范》包括医疗机构基本要求、人员基本要求、技术管理基本要求及培训管理要求四个主要章节，对医疗机构开展ECMO技术临床应用应当具备的诊疗科目、设备设施、人员资质、技术能力、实施流程和管理制度等方面提出具体要求。
2021年 《体外膜氧合（ECMO）循 环套包注册审查指导原则》	<ul style="list-style-type: none">该《指导原则》提出ECMO循环套包注册申报时，需提供描述申报产品的（1）产品名称及其依据、产品列明、注册单元划分等监管信息；（2）产品描述、适用范围、上市历史；（3）非临床资料；（4）临床评价文件；（5）产品说明书和标签样稿；（6）质量管理体系文件等信息。
2022年 《体外膜肺氧合（ECMO） 设备注册审查指导原则》	<ul style="list-style-type: none">该《指导原则》提出ECMO设备注册申报时，需提供描述申报产品的（1）管理类别、分类编码、产品名称的确定依据；（2）通用名称及其确定依据、管理类别信息、产品适用范围；（3）非临床资料；（4）临床评价资料；（5）产品说明书和标签等信息。

ECMO相关支持政策发布，推动ECMO临床应用拓展

国家卫生健康委员会、国家发展改革委员会、国家中医药局等监管机构印发了《公共卫生防控救治能力建设方案》、《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》、《新冠肺炎定点医院救治医院设置管理规范》等政策文件，提出在城市传染病救治网络重症监护病区、国家重大传染病防治基地、国家中医疫病防治基地、新冠肺炎定点医院隔离病区等多个机构及病区需配备相应的ECMO等医疗设备。ECMO行业多项支持政策的发布，将促进我国ECMO临床应用拓展，推动行业快速发展。

图38：ECMO行业相关支持政策列举

2020年 《公共卫生防控救治能力建 设方案》	<ul style="list-style-type: none">该《方案》提供了我国公共卫生防控救治能力建设的相关指导方案，在健全完善城市传染病救治网络章节中提出，加强重症监护病区（ICU）建设，配置床旁监护系统、呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）等相关设备的指导意见。
2021年 《“十四五”优质高效医疗卫 生服务体系建设实施方案》	<ul style="list-style-type: none">该《方案》在国家重大传染病防治基地建设、国家中医疫病防治基地建设章节中均提出，配备呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）、移动CT、传染病隔离转移装置等医学设备的建设任务。
2021年 《新冠肺炎定点医院设置 管理规范》	<ul style="list-style-type: none">该《规范》的物资和设备配备章节中提出，隔离病区要配备充足的有创呼吸机、无创呼吸机、高流量吸氧仪、电动吸引器、叩击式振动排痰机、纤支镜主机、多功能心电图监护仪、台式血气分析仪、除颤仪、肢体气压治疗仪、CRRT、ECMO、PICCO、可视喉镜等医疗设备。

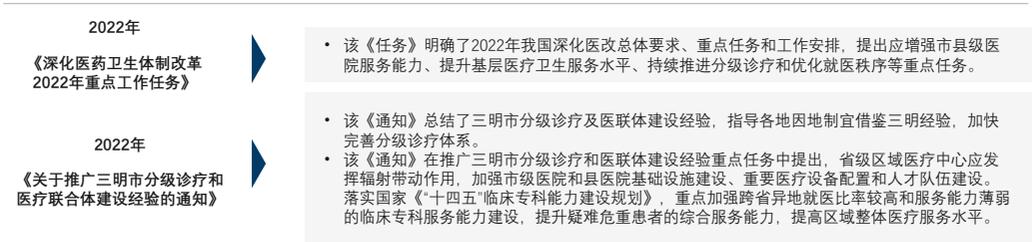
资料来源：国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、政府文件、沙利文分析

多项政策发布推动ECMO行业发展

分级诊疗相关政策发布，进一步推动ECMO临床应用拓展

分级诊疗制度是我国医疗体制改革工作的重要方向之一，旨在通过基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动等一系列制度变革，促进各级医疗机构有序、协同地提供连续、综合的医疗服务，构建分级诊疗总体医疗格局。分级诊疗制度在我国持续推进，国务院办公厅、国家卫生健康委员会等机构印发了《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》、《关于推广三明市分级诊疗和医疗联合体建设经验的通知》等政策，促进优质医疗资源向基层下沉，推动ECMO等医疗设备向市级、县级等医院的应用拓展。

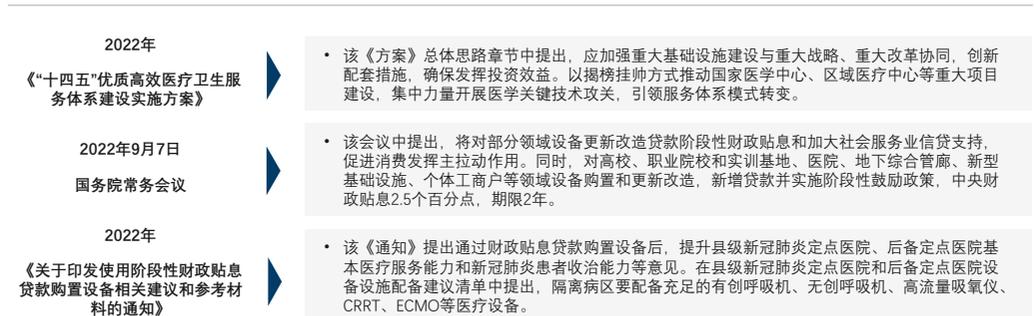
图39：分级诊疗相关政策列举



医疗行业新基建政策及部分领域设备更新改造财政贴息支持措施的颁布，推动ECMO临床应用拓展

2022年国家发展改革委员会、国家卫生健康委员会等机构发布了《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》等政策，推动医疗行业基础设施建设。2022年9月7日的国务院常务会议中提出，对部分领域设备更新改造贷款阶段性财政贴息并加大社会服务业信贷支持，支持高校、职业院校和实训基地、医院等领域的设备更新及改造，通过财政贴息等措施进一步推动我国医疗行业等领域的基础建设及设备更新。2022年国家卫生健康委员会发布《关于印发使用阶段性财政贴息贷款购置设备相关建议和参考材料的通知》，明确提升县级新冠肺炎定点医院、后备定点医院基本医疗服务能力和新冠肺炎患者收治能力等目标，通过使用阶段性财政贴息贷款购置设备，在隔离病区要配备充足的有创呼吸机、无创呼吸机、高流量吸氧仪、CRRT、ECMO等医疗设备。国家相关支持政策的颁布，也将推动我国ECMO临床应用拓展，加速ECMO行业发展。

图40：医疗行业新基建相关政策及国务院常务会议部署



资料来源：国家卫生健康委员会，国家药品监督管理局，政府文件，沙利文分析

多项ECMO专家共识发布，推动ECMO行业规范化发展

ECMO相关专家共识于近几年密集发布，推动ECMO行业规范发展

近几年，多项ECMO专家共识集中发布，如《不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识（2020版）》、《成人体外膜氧合循环辅助专家共识》、《新生儿呼吸衰竭体外膜肺氧合支持专家共识》、《新型冠状病毒肺炎体外膜肺氧合支持治疗专家共识》等。这些专家共识针对成人患者、儿童与新生患儿、及特殊疾病领域的患者，在ECMO治疗、患者转运、特殊病症治疗等方面，提出了具体的治疗策略及实践标准，保障ECMO技术在全国各级医疗机构的安全、有效推进，最大化提升患者效益。

ECMO领域专家共识的密集发布，推动ECMO行业关注度提升，未来ECMO临床应用将进一步拓展，我国ECMO行业也将在专家指南及专业技术人员的带领下，愈加规范发展，实现ECMO临床标准化应用。

图41：ECMO应用相关专家共识

分类	发表年份	主要发布协会	专家共识
成人患者	2020年11月	中华医学会麻醉学分会等	《不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识（2020版）》
	2018年2月	中国医师协会体外生命支持专业委员会	《成人体外膜氧合循环辅助专家共识》
	2017年9月	中华医学会心血管病学分会	《成人暴发性心肌炎诊断与治疗中国专家共识》
	2016年5月	中华医学会心血管病学分会	《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》
儿童/ 新生患儿	2022年6月	中华医学会儿科学分会急救学组	《体外膜氧合在儿童危重症应用的专家共识》
	2018年5月	中国医师协会体外生命支持专业委员会	《新生儿呼吸衰竭体外膜肺氧合支持专家共识》
特殊疾病 患者	2022年3月	中华医学会心血管病学分会	《急性心肌梗死合并心源性休克诊断和治疗中国专家共识》
	2022年2月	中国移植注册中心	《中国移植器官保护专家共识（2022版）》
	2022年1月	中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病专业委员会	《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识（2021版）》
	2020年3月	新型冠状病毒体外膜肺氧合支持治疗专家组	《新型冠状病毒肺炎体外膜肺氧合支持治疗专家共识》

资料来源：专家共识，沙利文分析

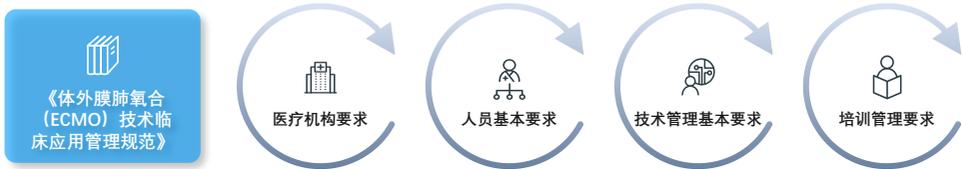
ECMO专项培训持续开展，加强我国专业人员储备及技术能力

我国持续开展ECMO专项培训项目、建立培训基地，加强专业人员储备及其技术能力，推动行业高速发展

ECMO操作难度较高，救治程序复杂，治疗流程主要包括ECMO设备的建立、ECMO患者转运、ECMO撤机及其他支持治疗的配合等。近年来，ECMO在我国逐渐普及使用，临床应用向多治疗领域积极拓展，但由于专业技术人员配备不足、专业学术组织缺失等问题，实践进程相对缓慢。

2020年国家发布《体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范》，在医疗机构、人员、技术管理及培训管理四个方面对ECMO临床应用提出要求。培训管理要求章节中，对拟开展ECMO技术的医师培训及培训机构提出具体要求，进一步推动我国ECMO专项培训的开展。

图42：体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范



截至2021年，我国已成功建立17个国家级体外膜肺氧合（ECMO）培训基地，顺利开展7年ECMO理论及模拟培训，ECMO专业技术人员技术储备及临床能力不断提升，ECMO临床实践知识持续迭代更新。

展望未来，我国ECMO专项培训的持续开展，将持续健全相关专业技术人员培训管理制度，突破专业技术人员短缺的限制，提高临床使用中ECMO治疗患者生存率及ECMO临床渗透率，促进行业专业化高速发展。

图43：ECMO行业专项培训

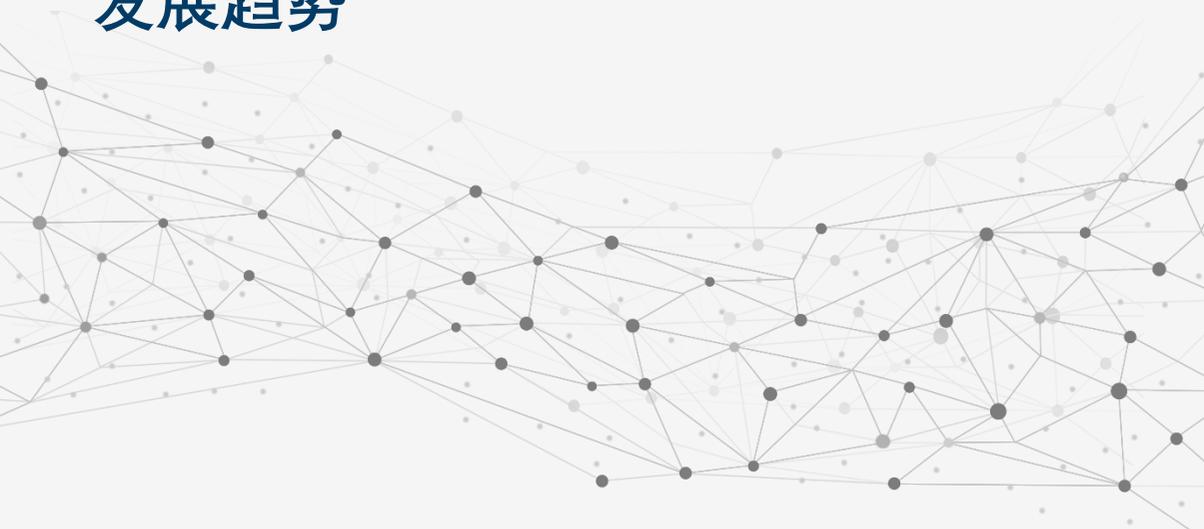


资料来源：国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会，沙利文分析

第五章

中国ECMO行业

发展趋势



国产ECMO厂商突破技术壁垒，ECMO行业国产进程加速推进

国产ECMO厂商突破ECMO技术研发壁垒，推动ECMO行业实现国产替代

随着医疗器械行业自主创新及国产替代进程推进，ECMO技术国产化将是行业发展的重要方向之一。国产ECMO厂商及研发团队相继投入ECMO核心组件及整机技术的研发，据国家药品监督管理局研究会研创的《中国医疗器械行业发展报告（2022）》初步统计，我国目前约有22家研发机构及企业正在推进ECMO行业相关研究，包括汉诺医疗、长征医疗、赛腾医疗，已涉及ECMO设备控制系统、血泵系统、膜肺系统、管路耗材等众多领域的研发及创新。

目前，我国ECMO技术已逐步实现ECMO离心泵、氧合器、氧合膜材料及ECMO整机设备等核心领域的突破。汉诺医疗的ECMO整机设备及配套耗材套包率先获得国家药品监督管理局批准上市，打破了中国ECMO市场进口垄断的局面，全面突破ECMO研发技术壁垒。随后，长征医疗及赛腾医疗的ECMO主机设备也相继上市，此外心擎医疗、生命盾医疗在研的ECMO产品已分别进入临床前阶段，我国ECMO设备国产替代进程将实现快速推进。未来，随着国家政策的大力扶持及各大研究机构、国产ECMO厂商的积极探索，ECMO领域技术难题将不断突破，推动我国ECMO行业快速发展。

图44：ECMO行业相关研发创新进程列举



汉诺医疗

- 2023年1月，国家药品监督管理局批准了汉诺医疗的体外心肺支持辅助设备及一次性使用膜式氧合器套包注册申请，二者可配合使用，用于急性呼吸衰竭或急性心肺功能衰竭、其他治疗方法难以控制并有可预见的病情持续恶化或死亡风险的成人患者。
- 汉诺医疗体外心肺支持辅助设备及一次性使用膜式氧合器套包是我国首个且唯一国产ECMO设备和耗材套包，具有自主知识产权，其性能指标基本达到国际同类产品水平。



长征医疗

- 2023年1月，国家药品监督管理局附条件应急批准了航天新长征医疗器械有限公司研制的羿昇-I型ECMO产品的注册申请，建议1年内继续完成动物试验及临床试验，并提交相应申报资料，该产品是中国第二款获批的国产ECMO设备。



赛腾医疗

- 2023年2月，赛腾医疗研发的ECMO主机设备，即赛腾OASSIST ECMO系统，获国家药品监督管理局附条件应急批准上市，成为我国第三款获批的国产ECMO设备。

资料来源：中国医疗器械行业发展报告（2022），公司官网，文献资料，沙利文分析

ECMO技术革新、智能化水平提升，生产结构持续优化

ECMO领域技术革新、智能化水平提升，生产技术与结构持续优化

国内外多家ECMO厂商及科研机构正积极开展ECMO领域相关技术研究，包括ECMO膜式氧合器、离心泵、血液接触类材料抗凝抗菌涂层、插管等关键技术研究及结构优化，以提升ECMO的有效性 & 安全性。同时，ECMO主机系统向便携、信息化、智能化等方向发展，扩展院内外救治场景、帮助临床医护人员实时精准监控病人治疗全流程，提高ECMO临床应用的有效性 & 安全性，改善患者预后及其临床治疗收益。此外，ECMO全球产能结构持续优化，有效提升ECMO厂商生产能力及产能供应，保证ECMO设备在全球稳定供应。ECMO领域的技术革新、智能化发展及结构优化将有效提高ECMO救治效益，更好满足其临床使用需求，提升ECMO终端渗透率，推动全球及中国ECMO市场的快速增长。

图45：ECMO技术革新、智能化发展及生产结构优化主要发展方向



膜式氧合器相关技术研究结构优化

国内外多家ECMO厂商及研究机构在膜式氧合器多个细分技术领域积极探索，包括集成式膜式氧合器的开发、氧合器氧合效率优化、新生儿膜式氧合器、体外二氧化碳清除氧合器的设计等领域，持续提升氧合器血液氧合效率等性能，同时减少其血液破坏及污染等风险。



离心泵相关技术研究及结构优化

国内外多家ECMO厂商及研究机构对离心泵技术及结构进行了大量研究，包括离心泵泵头结构优化、离心泵组件技术优化、磁悬浮人工心脏泵、新型离心泵研发等，不断提升离心泵血液驱动效率、驱动时长等性能，降低ECMO使用中血栓及血细胞破坏等相关风险。



血液接触类材料抗凝抗菌涂层研究

国内外ECMO厂商及研究机构对血液接触类抗凝抗菌涂层多个细分技术领域积极探索，包括涂层材料、涂层制备、涂层涂覆方式等，提升涂层抗凝血活性、结构稳定性、抗凝血持续性等，有效降低ECMO临床使用中血凝、血栓、感染等风险发生。



ECMO氧合膜材料相关研究及结构优化

国内外多家ECMO厂商及研究机构在开发混合型膜材料、改进膜材料制备工艺、膜材料表面物理或化学改性等领域积极探索，不断提高膜材料的血液相容性、气体渗透性、氧合效率等性能，以减少ECMO治疗中血栓形成等问题的发生。



ECMO生产结构优化

全球ECMO需求持续增长，各大ECMO厂商通过加大ECMO生产设施领域投资力度，包括各类生产工具、装配机械、涂层设备等方面的投资，以优化ECMO产能供应。同时，ECMO厂商也通过增加并调动更多ECMO关键生产人员、提升与全球各政府及机构的供应链合作、推进ECMO设备及相关零部件等自动化生产等措施，持续优化ECMO生产结构及产能供应，保证ECMO设备在全球稳定供应。



ECMO主机智能化、信息化水平提升

ECMO主机技术在建立可视化信息界面、开发连续在线监测系统、搭建故障报警系统、建立智能控制系统等领域持续探索，帮助临床医护人员实时精准监控病人治疗全程，提升临床人员及时响应能力，减小临床人员对ECMO设备使用的经验要求，提高ECMO临床应用的有效性 & 安全性。

资料来源：国家知识产权局，世界知识产权组织官网，公开信息，文献资料，沙利文分析

ECMO动静脉长效插管领域国产化发展

ECMO动静脉长效插管，均为国外进口

ECMO动静脉长效插管是连接ECMO系统及患者血液系统的通道。ECMO动静脉长效插管主要包括静脉插管和动脉插管两大类，按口径及长度又分为更多细分规格。标准化ECMO动静脉长效插管产品可应用于各类ECMO系统，是ECMO治疗中的关键零部件之一。目前，我国ECMO体内血液插管产品依赖国际进口，主要供应厂商为迈柯唯、美敦力和爱德华生命科学。目前国产ECMO企业市场占有率不高，但部分国内团队及企业正在努力突破技术瓶颈，并已取得一定成果。

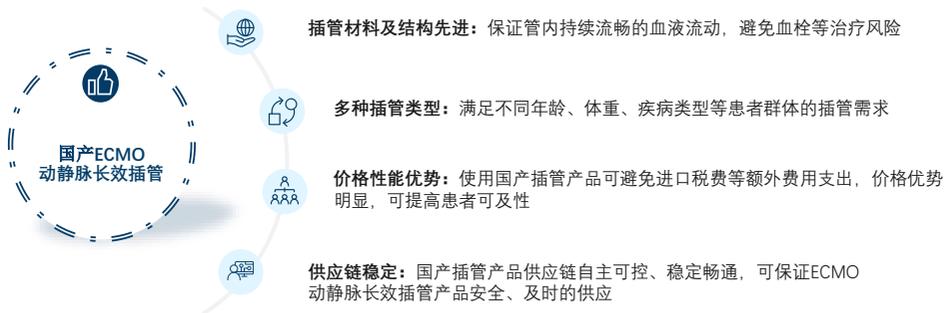
图46：国际主要ECMO动静脉长效插管厂商及产品列举

厂商总部	主要生产厂商	主要ECMO动静脉长效插管产品系列
德国	 GETINGE GROUP	Avalon Elite、HLS Cannula等
美国		Bio-Medicus™、MC2X®、EOPA®、DLP®等
美国		QuickDraw™ Venous Cannula等

我国ECMO动静脉长效插管领域将攻克进口垄断，实现国产替代

国内ECMO厂商正积极研发ECMO动静脉长效插管产品，保证ECMO治疗中血液持续且稳定流动，同时避免血栓等治疗并发症风险。未来随着国家政策的大力扶持及各大研究机构及国产厂商的积极探索，我国ECMO动静脉长效插管领域将打破进口垄断，实现从零到一的技术突破，为广大患者群体提供多种类、高性价比的ECMO动静脉长效插管选择，满足其治疗需求。

图47：国产ECMO动静脉长效插管产品潜在优势列举



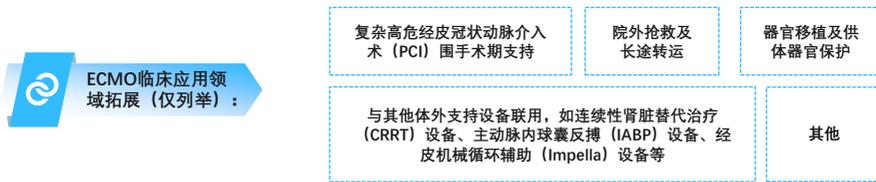
资料来源：ELSO，公司官网，文献资料，沙利文分析

ECMO临床应用场景拓展

ECMO临床应用科室及应用领域进一步扩大

目前，ECMO主要应用场景为三级甲等医院的重症医学科和心脏外科，用于患者的呼吸与循环支持。随着ECMO行业持续突破技术壁垒，ECMO设备不断改善升级，将推动其临床应用场景实现进一步拓展。同时，随着ECMO领域多项专家共识发布、专项培训持续开展，各科室临床人员使用ECMO治疗心力衰竭和呼吸衰竭等患者的临床操作愈发规范，推动ECMO治疗在更多科室及应用场景的覆盖，促进其使用率大幅提升。基于多项ECMO行业驱动因素，未来ECMO设备将在急诊科、心内科等科室广泛应用。同时，ECMO应用场景也将进一步扩大，用于复杂高危经皮冠状动脉介入术（PCI）围手术期支持、院外抢救及长途转运、器官移植及供体器官保护、与其他体外支持设备联合使用等领域。ECMO在多科室及多领域应用的持续拓展将推动ECMO市场快速增长。

图48：ECMO临床应用科室及领域拓展



ECMO临床应用场景向市级及县级医院积极拓展

随着我国分级诊疗政策、医疗行业新基建政策及部分领域设备更新改造财政贴息支持措施等政策的发布，优质医疗资源持续向基层下沉，市级医院和县级医院基础设施建设、重要医疗设备配置和人才队伍建设逐渐完善，ECMO技术的应用场景也将在政策等因素的推动下向市级及县级医院积极拓展，可开展ECMO技术的医院数量将进一步增加，推动ECMO市场持续扩容。

图49：可开展ECMO的医院范围拓展



资料来源：国家药品监督管理局，文献资料，沙利文分析

ECMO培训开展数量与规模提升 培训形式多样化发展

全国ECMO培训开展数量与规模全面提升，医务人员踊跃参与，掌握ECMO技术人员数量快速增长

全国ECMO培训速度全面提升，在2014至2019年间，中国生物医学工程学会体外循环分会主办的ECMO模拟培训班开展36场；中国医师协会体外生命支持专业委员会（CSECLS）等机构主办的ECMO理论培训班在昆明、北京、南宁、太原、广州等不同区域开展，截至2022年已开展六届。2023年，培训速度全面提升，截至2023年3月31日，CSECLS已在全国各地举办超过30场ECMO理论与模拟培训班，中国医师协会、中国医师协会体外生命支持专业委员会定于2023年6月15-16日在广州举办ECMO基础理论培训班，单场次培训规模超过200人，医务人员踊跃参与ECMO培训。

ECMO培训内容与国际接轨，培训手段多样化，帮助更多医生掌握ECMO临床操作技能

图50：体外生命支持组织ELSO ECMO培训案例



国际上体外生命支持组织ELSO等机构向重症监护室医护人员、心内科医生、外科医生、急救中心医护人员等不同领域的医生开展培训历史已有数十年，设有成人ECMO基础理论培训、模拟培训、ECMO插管专项培训等不同的专项培训内容，满足各类医护人员ECMO培训及学习需求。

国内ECMO领域专项培训已走向专业化、标准化。中国医师协会体外生命支持专业委员会（CSECLS）、中国生物医学工程学会体外循环分会等组织邀请国内外知名ECMO领域专家，开展多项规范化ECMO临床应用培训及ECMO操作与实践培训，推动国内ECMO培训课程接轨国际高质量培训内容，提高我国ECMO从业者相关临床应用规范及实践操作能力。

ECMO专项培训手段也在多元化发展，已有国内厂商开设与虚拟现实（VR）模拟器等培训设备相结合的ECMO培训课程，ECMO培训基地也逐步引入大型动物模拟实验中心等设施，通过对ECMO治疗过程中各种场景的模拟，以实践的形式带领学员实操，帮助医务人员更快速的掌握ECMO设备操作、ECMO插管技能等，降低其上机操作周期，缩短学习曲线。

图51：中国ECMO培训发展趋势



资料来源：ELSO，公司官网，文献资料，沙利文分析

区域性ECMO联盟成立

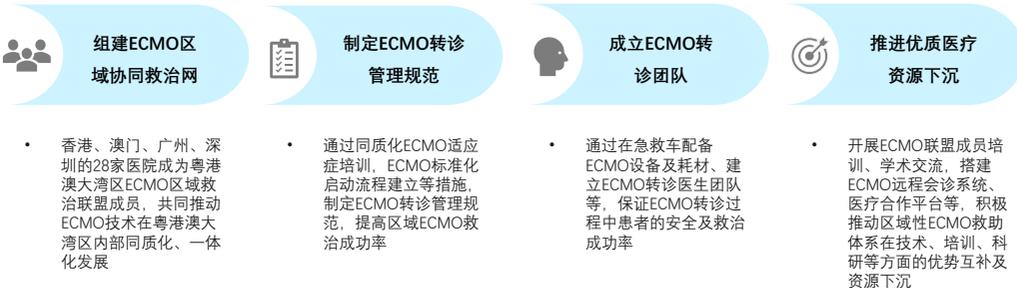
ECMO区域救治网络逐步建立，提高ECMO临床渗透率

成立区域性ECMO联盟是ECMO行业发展方向之一，通过开展联盟医院人员培训、联盟医院远程医疗会诊、远程授课及业务学习等举措，逐步建立区域性ECMO救助体系，提高区域内医院重症疾病诊疗水平，拓展ECMO临床应用。粤港澳大湾区已尝试推进ECMO区域救治模式的应用。据文献资料统计，截至2020年，广东省中山市人民医院作为粤港澳大湾区ECMO救治中心，已完成700多例急危重症患者ECMO支持治疗，救治成功率超过60%。ECMO区域救治模式的建立可有效缩短ECMO转诊患者ECMO上机时间，提升区域ECMO救治成功率，减少ECMO转诊中不良事件的发生。

未来，ECMO区域救治模式将进一步应用于危重症患者的救治，提升区域内医疗机构对危重症患者的救治、转运等能力，不断完善区域性危重患者抢救体系，切实提高ECMO患者的救治成功率，推动ECMO临床渗透率提高，行业快速发展。

图52：ECMO区域救治模式在粤港澳大湾区的应用

粤港澳大湾区ECMO救治联盟举措列举：



ECMO临床应用进一步拓展，患者原发疾病在区域医疗中心得到有效治疗

我国正积极推进区域医疗中心建设工作，国家发展改革委员会、国家卫生健康委员会等机构发布了《区域医疗中心建设试点工作方案》、《有序扩大国家区域医疗中心建设工作方案》等文件，提出推进管理体制改革、深化人事薪酬制度改革、完善医院补偿机制、鼓励创新药物和技术使用等举措，有序扩大国家区域医疗中心建设，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局。

针对区域呼吸医疗中心、区域重症医疗中心等，国家卫生健康委员会印发《国家呼吸区域医疗中心设置标准》及《国家重症区域医疗中心设置标准》等专项标准，提出医疗中心应具备开展脏器监测与支持、呼吸与循环监测、呼吸介入、机械通气、ECMO、持续肾脏替代治疗（CRRT）等核心技术的能力。

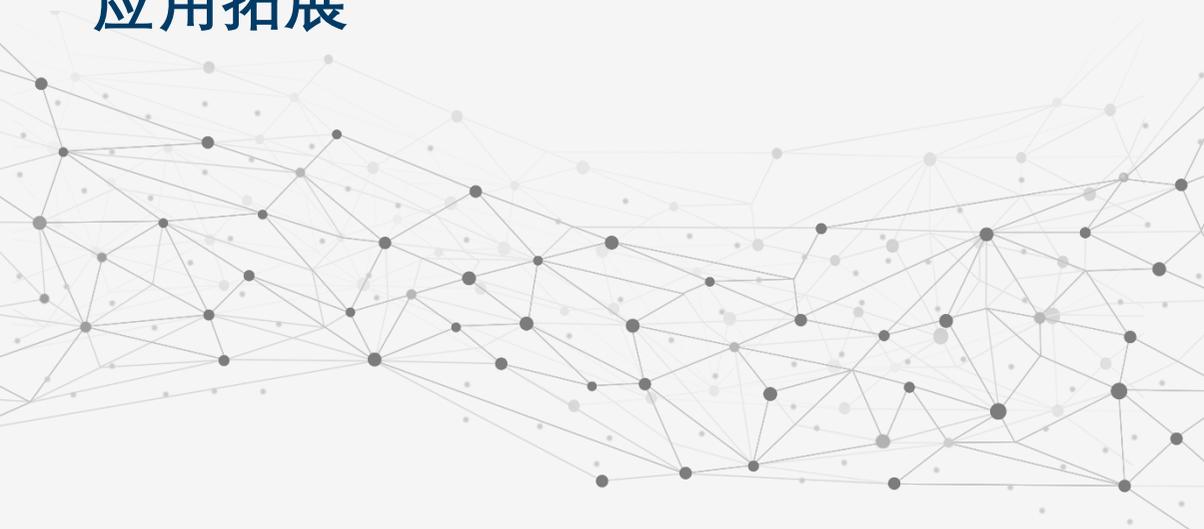
未来，随着国家区域医疗中心建设的逐步推进，ECMO临床应用将进一步拓展，广泛应用于患者由基层医院向区域医疗中心的转诊等场景，为危急患者提供生命支持，以便患者原发疾病能够在区域医疗中心得到有效治疗。

资料来源：国家药品监督管理局，政府文件，文献资料，沙利文分析

第六章

ECMO市场

应用拓展



ECMO多维度应用拓展分析

ECMO市场应用正进行多维度拓展，市场规模可观

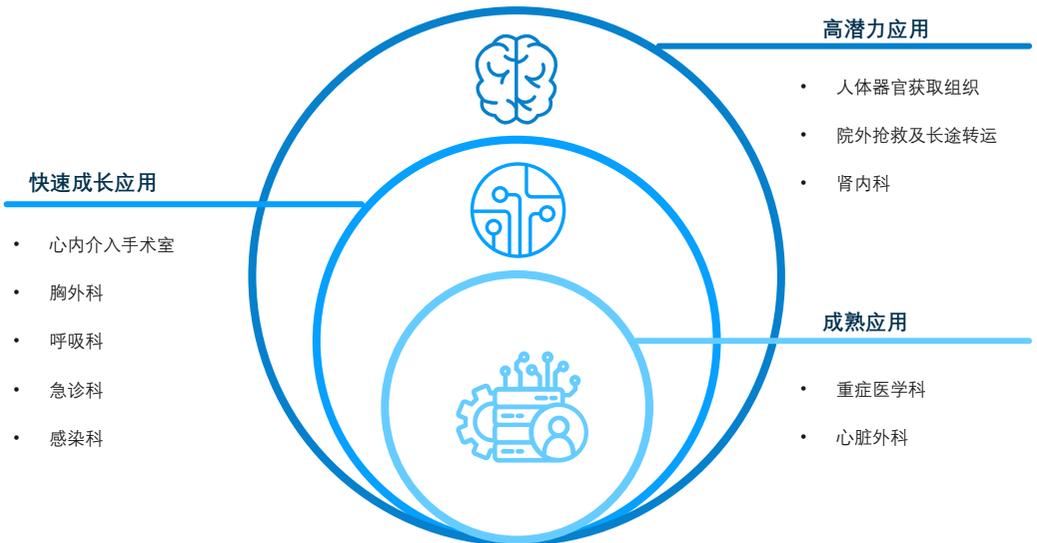
中国ECMO产业不断发展，未来潜在市场不仅囊括了目前ECMO的基础应用场景，同时随着技术进步和医疗保障体系不断健全，应用场景正在进行多维度拓展并带动ECMO市场发展，ECMO市场规模具备快速增长的潜力。

ECMO应用场景可分为成熟应用，快速成长应用以及高潜力应用三个层次。目前，根据中国医师协会体外生命支持委员的全国各医院开展ECMO例数排名数据及中国心外科手术和体外循环数据白皮书的相关科室ECMO开展例数数据显示，ECMO核心市场的主要应用场景为三级甲等医院的重症医学科和心脏外科，用于患者的呼吸与循环支持。

同时，ECMO的应用科室正在进行拓展，除重症医学科与心脏外科，ECMO也在急诊科、呼吸科、胸外科、移植科、心内科等科室及急救中心等场景应用。例如，ECMO已应用于复杂高危PCI围手术期支持、气道手术的辅助支持、心、肺移植围手术期支持、呼吸系统手术支持等。随着医疗资源的合理配置与下沉，基层医院将配置ECMO设备并进行患者的救治，ECMO的应用场景未来将持续下沉至二级及其他三级医院。

除此之外，伴随着ECMO技术的不断发展，ECMO将被推广在更多场景中使用，包括在器官移植时的供体器官保护及ECMO与其他体外支持设备的联合使用。例如，ECMO可与连续性肾脏替代治疗（CRRT）设备联合使用，为多器官功能衰竭患者或器官捐献者提供技术保障和新型治疗模式。同时，随着医联体建设的不断完善和分级诊疗体系的逐渐形成，ECMO也将持续拓展应用于院外转运环境，包括患者的院外抢救以及长途转运流程。

图53：ECMO应用场景分析



资料来源：中国医师协会体外生命支持委员，中国心外科手术和体外循环数据白皮书，沙利文分析

复杂高危PCI围手术期支持

ECMO应用于复杂高危PCI围手术期支持

ECMO作为一种呼吸及心脏功能的支持技术，可应用于复杂高危PCI围手术期支持。中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京安贞医院等大量临床应用案例证明，ECMO辅助下的高危PCI手术可大幅提升患者存活概率，改善患者预后。ECMO在心脏介入治疗中的辅助支持已在国内顶级医院中应用广泛并逐步向众多地级市医院拓展，此外ECMO在复杂高危PCI围手术期应用也已于2020年纳入《不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识》，未来ECMO在该领域应用的应用将持续推进，推动ECMO行业加速发展。

图54：中国ECMO在复杂高危PCI围手术期的应用案例列举



2023年4月，武汉亚洲心脏病医院首次运用国产ECMO系统辅助完成复杂PCI手术，61岁患者的血管属于复杂高风险病变，支架植入难度大，同时患者患有高血压、糖尿病，ECMO辅助下为患者实施心脏支架植入术，恢复心脏血管正常的供血，目前患者已康复出院。本次应用的国产ECMO系统由深圳汉诺医疗研发。



2012年至2019年，中国人民解放军总医院第六医学中心接收了48例高危复杂冠状动脉病变患者并在ECMO辅助下进行了PCI治疗，其中，46例患者成功完成PCI治疗，42例患者在ECMO辅助的PCI治疗后病情得到好转且成功出院。在术后长达89个月的随访期间，35例患者得以存活，病情均获改善，心绞痛发作减轻，活动耐量提升。



2012年至2015年，首都医科大学附属北京安贞医院9例患者在PCI围术期发生心源性休克，通过使用动静脉ECMO支持，7例患者成功脱离ECMO辅助，6例患者顺利康复出院。



自2004年起，阜外医院体外循环科累计实施ECMO救治患者近400例，包括复杂先天性心脏病矫治术后无法脱机、高危介入手术术中发生意外进行挽救性治疗等患者，ECMO循环支持治疗抢救成功率高。



2018年至2020年，解放军空军军医大学第一附属医院心血管内科接受了43例高危冠脉PCI患者，所有患者均成功于术后半小时撤除ECMO,其中40例患者成功撤除ECMO并康复出院。



2016年至2017年，北京中日友好医院接受了8例高危心肌梗死患者，均在ECMO辅助下进行了PCI手术，术后8例患者均脱机，6例患者好转出院。



2020年至2021年，郑州大学第一附属医院心脏中心接收了75例高危患者进行PCI治疗，15例因术中突发心脏骤停而进行ECMO紧急体外心肺复苏，最后15例患者全部成功撤除ECMO，14例患者存活出院，神经功能预后良好。



2018年，江苏省人民医院在VA-ECMO支持下进行冠状动脉介入PCI手术，成功救治一例血管炎性(AMI)所致心搏停止的年轻患者。



2015年至2017年，中山市人民医院接受了37例ECMO辅助PCI治疗的AMI心脏骤停患者，所有患者均成功手术，17例患者在撤除ECMO后康复出院。

资料来源：公开信息，医院官网，文献资料，不同情况下成人体外膜氧合循环辅助专家共识，沙利文分析

院外抢救及长途转运

ECMO应用于院外抢救以及长途转运

随着ECMO技术不断发展，ECMO设备便携性、续航能力、稳定性等性能得到较大提高，ECMO设备在院间救护车转运、跨省跨市转运、空中转运等多种院外抢救机长途转运中的应用持续拓展。我国面临地区医疗水平发展不平衡等问题，重症病人在ECMO支持下的转运需求强烈，大量ECMO辅助下的院外抢救及长途转运案例表明，ECMO支持下的院外转运可有效提高我国院外抢救水平，提升患者转运后救治存活率。同时，有文献指出稳定的ECMO电源供应为ECMO院外抢救及长途转运的重要保障，也是目前该领域应用痛点之一，国产ECMO厂商如汉诺医疗已在该领域实现突破，研发的长续航、多电池备份的ECMO设备可有效解决上痛点，将推动ECMO在我国院外抢救以及长途转运等场景的进一步应用。

图55：中国ECMO院外抢救和长途转运案例列举

院间救护车转运



2016年，武汉亚洲心脏病医院在ECMO辅助下成功将1例扩张性心肌病患者转运至外院进行心脏移植手术，转运过程顺利，转运后患者生命体征无变化，无意外及并发症出现。



2017年至2019年，华中科技大学同济医学院附属协和医院对15例ECMO治疗的危重病人实施了救护车院间转运，全部患者顺利转运，转运途中生命体征平稳，未出现并发症。



2017年至2019年，浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院对13例ECMO治疗的危重患者实施了一例体内救护车转运，全部患者均在医联体内医院成功建立ECMO。经过系统的治疗和护理，7例患者成功撤机ECMO并康复。

跨省跨市转运



2021年，四川省人民医院团队前往仪陇县人民医院成功转运1名呼吸衰竭患者至该医院重症医学中心病房，患者病情在救治后逐渐稳定。



2022年，广东医科大学附属医院重症医学科ECMO团队奔赴广西，成功转运一例ECMO辅助治疗下的急性心肌梗死患者至医院继续救治，该患者在ECMO支持5天后成功撤机，心脏功能恢复良好。

空中转运

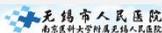


2015年，中国医学科学院阜外医院联合北京999急救中心完成了首次固定翼医疗飞机VA-ECMO空中转运，患者在转入阜外医院后成功进行心脏移植手术并顺利撤除ECMO。



2017年至2021年，西安交通大学第一附属医院在ECMO支持下实现了27例危重患者的院际转运，其中1例患者采用直升机转运，转运过程中无死亡事件发生，但发生不良事件8例，包括因电池或电源故障发生不良事件2例。

院内转运



2017年，无锡市人民医院ECMO转运团队对13例应用ECMO的危重患者进行了转运，所有危重症转运患者转运过程顺利。其中，7例肺移植患者成功转入手术室，ECMO转运前后监测和治疗无缝衔接，转运过程中无导管移位或心跳骤停等情况发生。

资料来源：公开信息，医院官网，文献资料，沙利文分析

器官移植及供体器官保护

ECMO应用于器官移植及供体器官保护

根据2019年中华医学会器官移植学分会发布的《体外膜肺氧合用于尸体供器官保护的技术操作规范》，中国现阶段公民逝世后器官捐献分为脑死亡器官捐献（DBD）、心脏死亡器官捐献（DCD）及脑-心双死亡器官捐献（DBCD），这3类供体均有应用ECMO进行器官功能保护。

基于ECMO在有效而迅速改善低氧血症和低灌注方面具有明显的优越性，ECMO在器官移植及供体器官保护领域应用优势显著。大量应用案例表明，ECMO在器官移植及供体器官保护的临床应用中可帮助血流动力学不稳定的DCD等供者缩短主要器官的热缺血时间，提升器官移植的利用率和捐献率，改善移植受者治疗预后。

图56：中国ECMO器官移植及供体器官保护案例列举



2015年，四川省人民医院在ECMO支持下为1例多次心跳骤停及长时间应用心肺复苏机后心脏死亡的器官供者提供了有效的循环支持，保证供者器官正常运作，成功获取2只供肾并分别移植给2例受者。



2021年，武汉大学中南医院在ECMO支持下对1例脑死亡患者进行了肝、肾等器官的获取，并成功进行了器官移植。



2015年至2016年，中山大学附属第三医院在ECMO辅助支持下成功完成了9例心脏死亡器官获取以及8例肝移植手术。ECMO支持使血流动力学不稳定的心脏死亡器官捐献（DCD）供者肝肾热缺血时间缩短，肝移植受者可获得良好的手术效果。



2015年至2018年，江西省人民医院运用ECMO技术完成了16例脑心双死亡器官捐献及肝移植手术，患者临床治疗效果较好。



2019年至2020年，贵州省人民医院在ECMO技术支持下对3例患者进行器官移植前维护，使心肺功能不全的捐献人员肝肾功能质量得到明显改善，提升了器官移植的利用率和捐献率。



2014年至2018年，陆军军医大学西南医院使用ECMO技术保护了17例心脏死亡供体捐献肝脏的过程，减少热缺血对心脏死亡器官捐献器官的损伤，从而保证了捐献器官质量。

资料来源：公开信息，医院官网，文献资料，沙利文分析

ECMO与其他体外支持设备联合使用

ECMO与其他体外支持设备联合使用

ECMO可与多种其他体外支持设备联合使用，包括与连续性肾脏替代治疗（CRRT）设备、主动脉内球囊反搏（IABP）设备、经皮机械循环辅助Impella设备等联用。大量临床案例表明，ECMO与其他体外支持设备联合使用是临床广泛开展的一种应用形式，患者接受度较高。此外，ECMO与其他体外支持设备联合应用也已于2020年纳入《不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识》，未来，多器官体外支持产品的联合使用也将成为体外生命支持领域的重点发展方向之一。

图57：中国ECMO联合与其他体外支持设备应用案例

ECMO联合IABP设备
 2015年，协和医院对21例心脏移植患者术后进行ECMO和IABP联合辅助治疗，联合治疗改善了患者血流动力学和心功能，加快患者术后恢复。
 2020年，齐鲁医院急诊ICU收治了2例暴发性心肌炎患者，在清醒状态下接受VA-ECMO联合IABP治疗，联合治疗后患者病情稳定，成功转入普通病房。
 2010年至2013年，中国医科大学附属第一医院接受了9例CABG术后心源性休克联合应用IABP和ECMO辅助患者，其中4例患者成功出院，IABP联合ECMO为CABG术后心源性休克患者提供了有效的循环和呼吸支持。
 2021年，江苏省人民医院采用ECMO+IABP支持成功对极高危复杂冠心病（CHIP）患者进行了介入治疗，患者术后第二天成功撤机ECMO并于一周后顺利出院。

ECMO联合CRRT设备
 2020年，华中科技大学同济医学院附属同济医院对3例危重型新型冠状病毒肺炎患者应用VV-ECMO联合CRRT辅助治疗，3例患者均救治成功。
 2012年至2014年，首都医科大学附属北京朝阳医院对12例重症肺炎患者实施了ECMO联合CRRT治疗，6例患者病情成功好转并出院。
 2012年至2019年，广州医科大学附属第一医院对32例病人开展ECMO与CRRT联合治疗，治疗后1周患者静脉血清肌酐、血尿素氮、钾离子浓度等指标均得到有效好转。
 2018年，天津市第三中心医院对1例急性呼吸窘迫综合征（ARDS）患者进行ECMO联合CRRT治疗，随后该患者病情好转并转出ICU。
 2019年，吉林大学白求恩第一医院对1例重症暴发性心肌炎患者应用ECMO联合CRRT等治疗，治疗第7天，患者意识清晰，肌力恢复正常，于治疗第10天，患者治疗好转成功撤机ECMO。
 2021年，安徽医科大学第二附属医院在VA-ECMO联合CRRT的支持下，成功维护了一名特重度颅脑损伤患者捐赠的供体器官功能。
 2022年，湖南省人民医院对一名急性心肌梗死并出现剂型肾衰竭的患者进行ECMO联合CRRT治疗，治疗后该患者血氧饱和度达到99%，成功挽回生命。
 2018年，香港大学深圳医院对一名因感染腺病毒肺炎导致三个主要脏器衰竭的重症腺病毒肺炎患儿开展了ECMO与CRRT交互治疗，经过8天连续治疗后，该患儿成功获救。

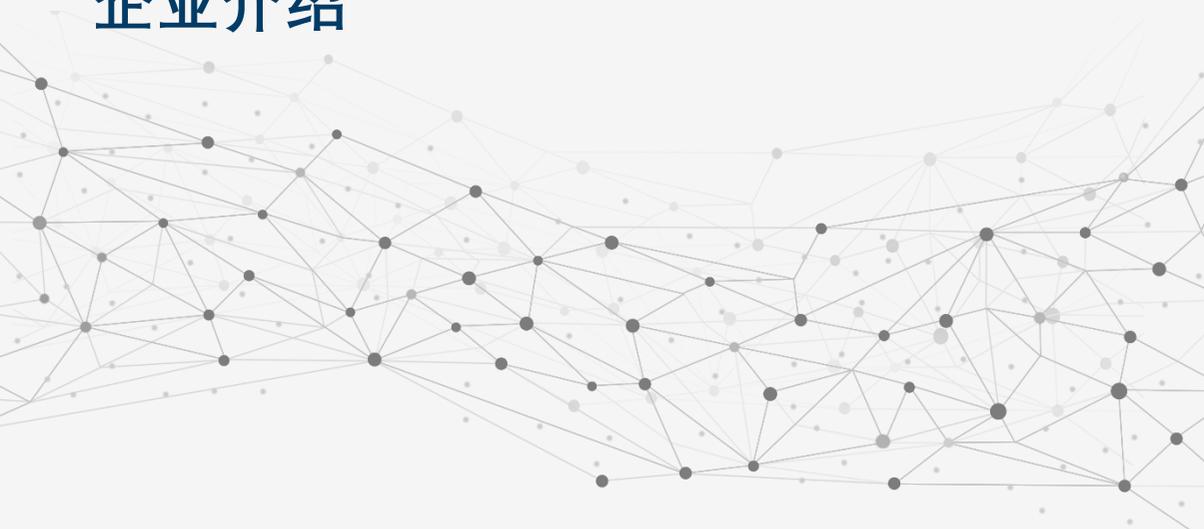
ECMO联合Impella设备
 2019年，浙江大学医学院附属第二医院完成了1例TAVR术后ECMO治疗患者行Impella植入术，术后成功撤除ECMO，辅助9天后拔除Impella，患者康复出院。

资料来源：公开信息，医院官网，文献资料，沙利文分析

第七章

ECMO行业

企业介绍



ECMO企业——Maquet（迈柯唯）、Medtronic（美敦力）

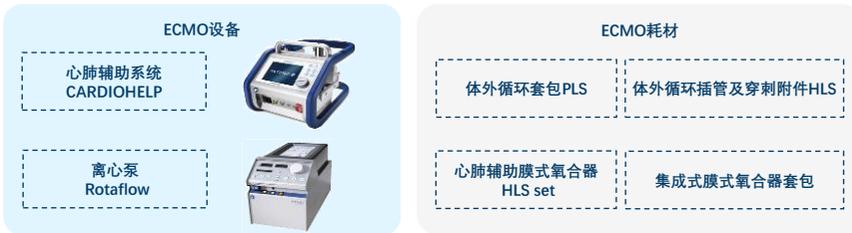
公司简介——Maquet（迈柯唯）

Getinge Group于1904年成立，为医院和生命科学机构提供重症监护、心血管手术、手术室、无菌后处理和生命科学解决方案。Getinge Group拥有广泛的高端产品组合，可提供体外生命支持（ECLS）或ECMO。

Maquet拥有多种类型的ECMO产品，ECMO设备包含离心泵Rotaflow及心肺辅助系统Cardiohelp，其中Cardiohelp可为患者提供便携式的心肺循环支持。据公开信息披露，2020年Maquet的81套ECMO产品通过海关的“绿色通道”进口中国并紧急运送至武汉，挽救了众多新冠肺炎患者生命。

MAQUET
GETINGE GROUP

图58：Maquet主要产品介绍



公司简介——Medtronic（美敦力）

Medtronic（美敦力）成立于1949年，总部位于爱尔兰都柏林，致力于为患者提供医疗科技、医疗服务等领域解决方案。目前，Medtronic已在上海成立美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司，为中国多家医疗机构提供ECMO产品和后续的技术服务。

Medtronic
美敦力

Medtronic拥有类型丰富的ECMO系列产品，包括离心泵血液控制监测系统、动静脉插管（Bio-Medicus Life Support Catheter and Introducer）、集成式膜式氧合器（Affinity Fusion® Oxygenation System）、一次性使用膜式氧合器（Nautilus ECMO Oxygenator）、一次性使用心肺转流系统双腔静脉插管（MC3 Jugular Dual Lumen Catheter）等，为心肺衰竭等患者群体提供有效的心肺支持。

图59：美敦力主要产品介绍



资料来源：NMPA，公司官网，沙利文分析

ECMO企业—— LivaNova（理诺法）、Fresenius（费森尤斯）

公司简介——LivaNova（理诺法）

LivaNova（理诺法）成立于2015年，由神经调节医疗器械领域Cyberonics公司收购意大利公司Sorin Biomedica（索林）后合并成立了新公司LivaNova，LivaNova公司总部位于伦敦。



LivaNova 专注于心脏外科和神经调控领域，在人工心肺机方面拥有领导地位。LivaNova 的ECMO产品有2款型号，分别是SCP/SCPC系统和CP5系统，系统包括提供动力的离心泵及操控设备、泵头和管路等耗材。

图60：LivaNova主要产品介绍

SORIN SCPC 离心泵系统



- 系统控制台功能丰富，操作简单，准备时间短方便医院转运
- SCPC系统有成人和儿童两种型号规格

离心泵头 Revolution



- 无动力源设计：可由磁性联动器与离心血泵系统偶联后带动离心室内叶轮旋转
- 无密封、低摩擦的轴承设计：可减少热量积聚和溶血现象

公司简介——费森尤斯



Fresenius（费森尤斯）成立于1912年，总部位于德国的巴登洪堡。德国费森尤斯集团是由四个在世界范围内独立运作的公司组成，包括费森尤斯医疗、费森尤斯卡比、费森尤斯希柳斯和费森尤斯奥美德。2016年Fresenius收购Xenios AG；2022年Medos Medizintechnik AG并入Xenios AG，两家公司均成为费森尤斯子公司，费森尤斯产品线实现进一步拓展。在ECMO领域，费森尤斯的产品主要包括Xenios Console体外心肺支持辅助设备、一次性使用膜式氧合器套包等。

图61：Fresenius主要产品介绍



体外心肺支持辅助设备-Xenios Console



I 同步心脏支持技术：

- 同步心脏支持技术是一种新的机械循环支持技术。该技术提供的心脏循环支持更接近患者自然心律，可用于心肌恢复、器官灌注等治疗领域

II 新型肺部治疗技术：

- 新型肺部治疗技术可取代体外机械通气技术实现体外气体交换；同时，该技术可调节体外气体交换程度，满足从二氧化碳清除到充分氧合不同阶段的肺部治疗需求

资料来源：NMPA、公司官网、沙利文分析

ECMO企业——汉诺医疗

公司简介

深圳汉诺医疗科技有限公司成立于2018年，自成立以来，公司一直专注于体外循环、体外生命支持类医疗设备 & 耗材的全链条产品研发、制造、临床验证和全球销售，长期致力于搭建全球领先的体外生命支持技术平台。凭借创始团队对细分领域核心技术与制造工艺的全面掌握，公司自创立以来发展势头强劲，是国内唯一掌握全套ECMO监控系统、血泵系统、膜肺系统和管路耗材“四大系统”研发和生产技术的企业。



图62：汉诺医疗公司优势

公司产品通过六大创新技术，解决ECMO现有临床痛点

- 公司产品ECMO系统针对已上市产品在临床应用的不足，以病人为中心，进行设备和耗材配套的整体系统的创新和开发，改善患者安全状况。
- 公司采取正向研发设计，解决现有ECMO转运难、智能程度低、生物相容性不足的临床痛点。经过数年努力，突破了ECMO六大核心技术，包括体外磁悬浮人工心脏、高效率血液氧合人工肺、长效抗凝涂层、驱动控制、集成在线监测系统的循环管道、医用塑料复杂精密加工技术。



公司核心团队经验丰富，已研制出ECMO整机设备及配套耗材套包

- 公司核心团队由在体外循环、生物工程、电子机械工程、医用涉血材料及涂层、精密机械制造等领域具有丰富经验的海内外复合型人才组成。
- 公司于2018年开展ECMO系统的设计与开发，2022年完成动物试验及注册性临床试验，2023年1月，公司体外膜肺氧合系统Lifemotion ECMO获批上市。

图63：汉诺医疗主要产品介绍



1. 体外心肺支持辅助设备

- 安全监测系统，包含流量气泡监测、压力监测、温度监测等，实时提供患者监测信息，帮助医生监控病情
- 全球首款可调式流量及流速显示屏
- 待机持久，可连接车载电源无限支持转运时间
- 30秒快速切换转运模式及轻便转运



2. 一次性使用膜式氧合器套包

- 最长可提供7天的体外循环支持
- 全管路抗凝血涂层
- 预连接套包，有效提升临床预充效率



3. 离心泵泵头

- 预充量少、更高泵血效率、更低血细胞破坏
- 血液动力学优化设计的血液通道



4. 氧合器

- 减小血浆渗漏可能、预充量少且预充简便、气体交换、热交换性能优越
- 具有高可靠性和功能性的设计
- PMP中空纤维具有优异的气体交换和防渗漏功能
- 升级版的氧合性能和抗血栓性能

资料来源：NMPA，公司官网，沙利文分析

ECMO企业——长征医疗、赛腾医疗、微创医疗

公司简介——长征医疗

航天新长征医疗器械（北京）有限公司是中国航天科技集团有限公司第一研究院第18研究所的全资子公司。公司目前主要开展ECMO主机、核心零部件、配套耗材的研发等工作，公司研制的辉昇-I型ECMO产品于2023年1月通过国家药监局附条件应急审批上市。



图64：长征医疗主要产品介绍



公司简介——赛腾医疗

赛腾医疗成立于2018年，目前公司自主研发的ECMO相关产品主要包括体外心肺支持辅助系统（即赛腾OASSIST）和离心泵泵头等，赛腾医疗OASSIST®体外心肺支持辅助系统于2023年2月通过国家药监局审批注册上市。



图65：赛腾医疗主要产品介绍

产品-STM CP-24 I型离心泵泵头



产品-OASSIST®体外心肺支持辅助系统

公司简介——微创医疗

2021年上海微创医疗科学有限公司全资收购德国公司Hemovent GmbH，进一步完善微创®在急危重症领域的整体布局。微创®旗下子公司深圳微创外科医疗（集团）有限公司致力于为患者提供心外科及急危重症全解医疗方案。公司主要ECMO产品包括MOBYBOX System等，其中MOBYBOX System仍在上市申请阶段，已通过CE认证。



资料来源：NMPA，公司官网，沙利文分析

ECMO在研企业列举——心擎医疗、生命盾医疗

中国ECMO在研企业

目前国内多家ECMO厂商也正积极研发ECMO整机设备、ECMO配套耗材套包等产品的研发，其中，心擎医疗、生命盾医疗等国产ECMO厂商在研的ECMO产品已分别进入临床前研发阶段。未来更多国产ECMO厂商将积极布局ECMO领域业务，推动ECMO国产替代进程，促进ECMO行业加速发展。

公司简介——心擎医疗

苏州心擎医疗技术有限公司成立于2017年5月，主要致力于多器官衰竭生命支持平台的研发及生产，为急性心源性休克、急症重症器官衰竭等患者提供创新治疗解决方案。目前，公司基于机电一体化、磁悬浮以及计算流体力学等核心技术平台，正在开发体外膜肺氧合系统(ECMO)。



图66：ECMO产品介绍



公司简介——生命盾医疗

2022年，LifeShield Medical生命盾医疗成立，生命盾医疗和德国enmodes GmbH成为生命盾旗下两家全资子公司。生命盾医疗目前主要致力于国际先进体外生命支持领域创新产品的研发及生产，为心血管疾病及呼吸衰竭疾病的患者提供高品质的产品和服务。目前，生命盾医疗自主研发的ECMO系统已完成注册动物试验。



资料来源：NMPA，公司官网，沙利文分析

法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，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。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，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。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 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，沙利文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，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文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，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文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。

联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区医疗业务合伙人兼董事总经理

 电话: +86 5407 5780 x 8608

 手机: +86 159 2139 6033

 邮箱: fred.mao@frostchina.com



FROST & SULLIVAN

沙利文