



锚定真实需求，国产替代与服务赋能

2021辅助生殖行业研究报告

2021 Assisted Reproduction Industry Research Report



前言

本报告由韦拓生物辅助生殖研究中心和蛋壳研究院联合出品。

孩子是每个家庭快乐的源泉，然而我国却有 4800 万对不孕不育夫妇面临着失去这份快乐的风险。

由于外部环境和初婚初育的推迟，我国已步入高不孕不育率国家行列，全国女性不孕症的发生率在 12.5%~15%。随着技术的发展，辅助生殖为不孕不育夫妇带来了曙光。根据辅助生殖权威期刊《Reproductive Biology and Endocrinology》的统计，有约 20%的不孕不育夫妇倾向于选择辅助生殖服务，创造了 4341 亿元的市场需求规模。2020 年我国辅助生殖服务周期数达到 130.3 万例，试管婴儿周期数为 95.2 万例，人工授精周期数为 35.1 万例。从辅助生殖市场需求规模构成看，试管婴儿占比 97%，规模为 4212 亿元，成为辅助生殖主导市场。

在试管婴儿治疗过程中，会配套使用辅助生殖用液、PGT 试剂等高值耗材和降调节、促排卵、诱发排卵、黄体支持药物，而这些高值耗材的 95%和药物的 80%都被国外品牌所垄断，国产替代刻不容缓。同时，从国内辅助生殖服务资源分布看，公立辅助生殖医疗机构占比超过 90%，东部沿海省份资源充足而中西部省份资源缺乏，辅助生殖服务资源失衡困境亟待解决。

因此，本报告将围绕上述两大难题寻求解决方案，通过对辅助生殖头部企业的实地调研和辅助生殖专家的深度访谈，我们寻求到了破局处方。报告中我们将详细解析辅助生殖医疗器械国产替代路径、辅助生殖药品国产替代路径、辅助生殖服务赋能方式、产业链前向赋能体系以及辅助生殖行业未来趋势。通过破局处方的全面剖析，以期能够为致力于推动辅助生殖行业向前发展的创新企业、医疗机构提供参考借鉴。

目录

一、行业概况：市场潜力大，服务资源分布失衡，药械国产化程度低.....	1
1、服务 960 万对不孕不育夫妇，公立机构占主导.....	2
2、产业链格局已成，但上游药械国产化程度低.....	5
3、3752 亿供需缺口描绘国产替代市场蓝海.....	7
二、国产替代：分阶段分类型递进式替代，药械国产化任重道远.....	9
1、医疗器械国产替代：辅助生殖用液和 PGT 试剂成为替代核心.....	10
2、药品国产替代：促排卵药物成为替代核心.....	16
3、案例分析：韦拓生物.....	19
三、服务赋能：以实验室建设为基点，打造全方位前向赋能矩阵.....	21
1、辅助生殖医疗服务资源分布不均，服务能力参差不齐.....	22
2、上游企业前向赋能，提升下游医疗机构服务能力.....	23
3、案例分析：亿康基因.....	28
四、未来趋势：技术与政策双驱动，数字技术构筑智能化服务.....	30
1、技术创新和审批改革推动国产品牌市场份额加速扩张.....	31
2、医疗新基建构筑辅助生殖产业链数字生态底座.....	31
3、运营管理和渠道建设成为民营辅助生殖差异化发展的优选策略.....	32

图表目录

图 1	国内医生不孕不育治疗手段选择分布.....	2
图 2	ART 主流技术及适用对象.....	2
图 3	2016~2020 年国内 ART 服务总周期数（万例）.....	3
图 4	我国辅助生殖医疗机构服务能力分布.....	4
图 5	各省份辅助生殖医疗机构数量分布（家）.....	5
图 6	辅助生殖产业链生态格局.....	5
图 7	我国辅助生殖市场潜在规模.....	7
图 8	IVF 费用分布及器械药品来源情况.....	8
图 9	IVF 各项服务及配套的医疗器械.....	10
图 10	2016-2023 年 IVF 医疗器械市场规模（亿元）.....	11
图 11	国内 IVF 医疗器械企业产品获证情况（部分）.....	12
图 12	玻璃化冷冻法与程序冷冻法的比较.....	13
图 13	PGT 三大筛查类型对比.....	14
图 14	医疗器械国产替代状态示意图.....	15
图 15	辅助生殖医疗器械国产替代路径图.....	16
图 16	辅助生殖主要环节用药情况.....	16
图 17	2016-2023 年 IVF 用药市场规模及增长率.....	16
图 18	2020 年 IVF 用药市场国内外企业市场份额分布.....	17
图 19	公司辅助生殖产品体系.....	19
图 20	辅助生殖牌照申请过程和主要条件.....	22
图 21	辅助生殖上游企业前向赋能下游企业.....	23
图 22	辅助生殖实验室服务技术平台示意图.....	23
图 23	辅助生殖医疗机构全流程服务.....	26
图 24	辅助生殖云会诊转诊平台.....	27
图 25	辅助生殖医疗服务资源多主体协同模式.....	27
图 26	生育健康临床应用场景解决方案.....	28
图 27	辅助生殖药械市场国内/外市场份额变迁.....	31
图 28	辅助生殖产业链全链条医疗新基建解决方案.....	32
图 29	公立辅助生殖医疗机构与民营辅助生殖医疗机构发展路径对比.....	33
表 1	IVF 医疗器械的主要功能.....	10
表 2	国外 IVF 医疗器械企业产品情况.....	12
表 3	形态学与 PGT 胚胎移植多项指标对比.....	14
表 4	IVF 用药部分代表企业产品及市场份额.....	18
表 5	玻璃化冷冻/解冻液临床试验效果.....	20
表 6	辅助生殖实验室智能化监控系统监测场景.....	24

主要观点

- 960 万对不孕不育夫妇、3752 亿元市场供需缺口描绘辅助生殖市场蓝海。
- 辅助生殖服务资源分布不均，东部省份资源充足，中西部资源缺乏，公立辅助生殖医疗机构占比 90%。
- 辅助生殖器械药品进口依赖强，辅助生殖高值耗材 95%、辅助生殖药品 80%依赖进口。
- 辅助生殖医疗器械国产替代分为管材替代、免临床试验试剂替代、临床试验替代三步走，辅助生殖药品替代以促排卵药物替代为核心。
- 上游辅助生殖药械企业通过前向赋能增强下游辅助生殖医疗机构的服务能力，赋能矩阵以技术平台建设为中心，向实验室 IT 化建设、PGD 资质申请、实验室技术人才培养、医疗服务 SOP 建设、云会诊转诊平台建设以及资源协同拓展。
- 以互联网、人工智能、物联网、大数据、5G 为支撑的医疗新基建构筑辅助生殖产业链数字生态底座。
- 民营辅助生殖医疗机构将以运营管理和渠道建设形成差异化竞争壁垒，与公立辅助生殖医疗机构和谐共生。

OVERVIEW

第一章

行业概况

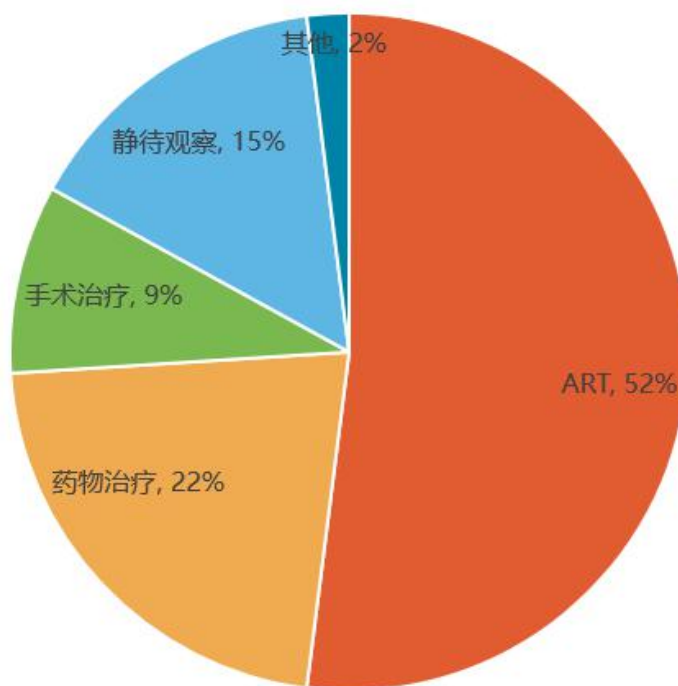
- 国内辅助生殖市场真实需求规模有多大
- 国内辅助生殖服务医疗资源现状如何
- 辅助生殖器械药品国产化程度如何

1、服务 960 万对不孕不育夫妇，公立机构占主导

辅助生殖已经成为 21 世纪人类需求较高的细分医疗服务，辅助生殖技术（Assisted Reproductive Technology, ART）指运用医学技术和方法对配子（精子和卵子）、合子（受精卵）、胚胎进行人工操作，以达到受孕目的的技术。

生活环境、工作压力、初婚初育年龄推迟导致不孕不育率逐年攀升，全国女性不孕症的发生率在 12.5%~15%。截止 2019 年年底，我国 21~49 岁的适龄生育女性约为 3.08 亿人，即大约有 3850 万~4620 万适龄女性患有不孕症，再加上患有不育的男性人群，目前国内的不孕不育夫妇已经超过 4800 万对。按照不孕不育的治疗路径划分，治疗方法主要包括常规药物治疗、手术治疗和 ART 治疗三种。对于患病轻微，男女双方都没有发现器质性异常的夫妇，主要采用药物治疗。如果男女单方或男女双方出现器质性异常，比如男方精索静脉曲张、女方宫腔黏膜等，则需要采取手术治疗。针对那些不适用药物治疗和手术治疗的不孕不育患者，则可借助 ART 实现生育需求，在辅助生殖权威期刊《Reproductive Biology and Endocrinology》的统计中，有约 20% 的不孕不育夫妇选择 ART 服务，即 ART 真实服务夫妇数量 960 万对。而且该期刊还公布了国内医生不孕不育治疗手段的选择比例，其中 ART 治疗占比高达 52%，药物治疗和手术治疗分别为 22%、9%，可见 ART 已成为我国治疗不孕不育症的主要选择。






图 1 国内医生不孕不育治疗手段选择分布



资料来源：《Reproductive Biology and Endocrinology》

目前 ART 常用的主要有人工授精（AI）和试管婴儿（IVF），人工授精根据精子来源分为夫精人工授精和供精人工授精。试管婴儿技术也在不断迭代发展，现在已经升级到第 3 代试管婴儿技术，该技术能够排除染色体数目异常、结构异常以及携带单基因遗传病的胚胎，筛选出优质胚胎进行移植。

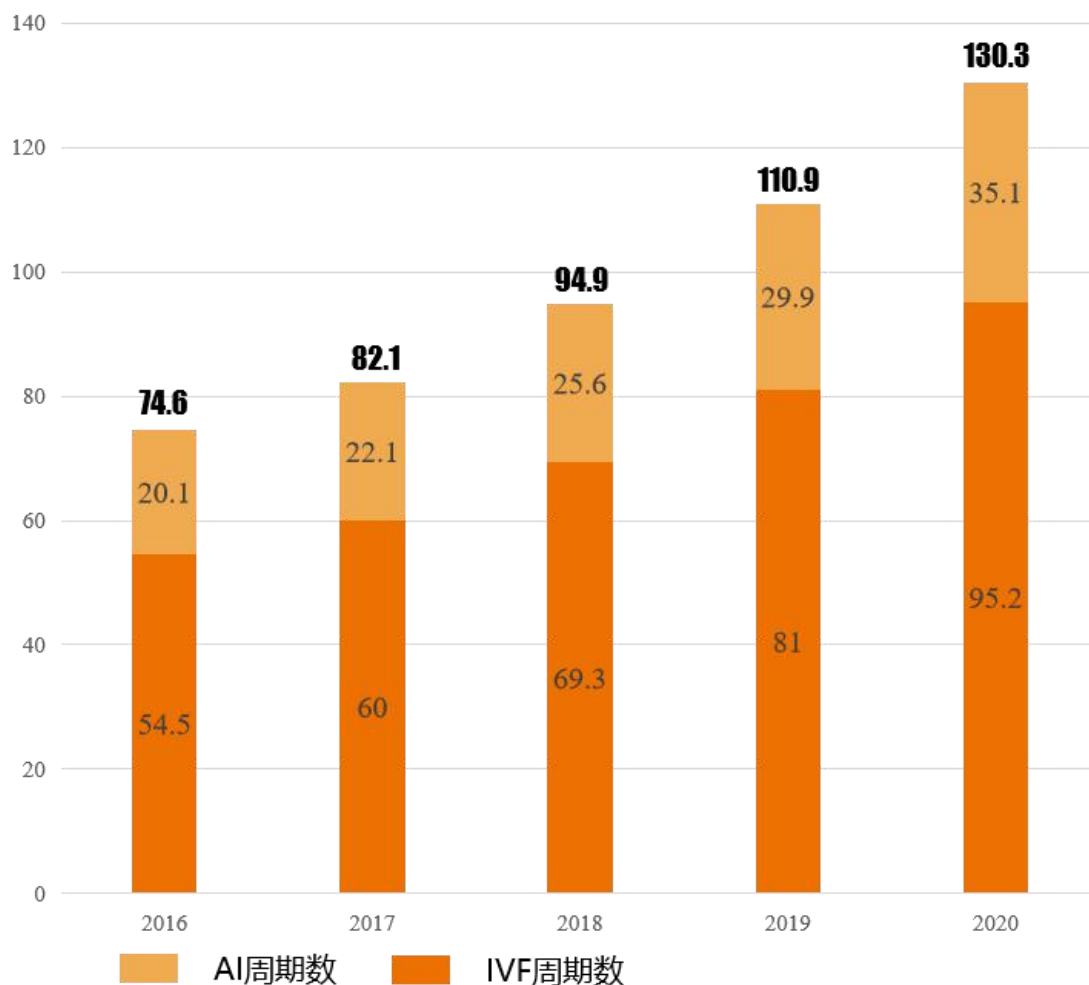
图 2 ART 主流技术及适用对象

人工授精	夫精人工授精 (AIH)		男方为轻度少、弱精子
	供精人工授精 (AID)		男方无精或有遗传病
第一代试管婴儿	体外受精-胚胎移植 (IVF-ET)		卵子运送障碍、排卵障碍、子宫内膜异位、免疫性不孕等
第二代试管婴儿	卵胞浆内单精子显微注射技术 (ICSI)		少弱畸精子症、不可逆梗阻性无精子症、生精功能障碍、免疫性不育等
第三代试管婴儿	胚胎植入前遗传学检查 (PGT)		卵巢储备尚可的高龄妇女、反复失败及反复流产、染色体异常、患有遗传病等

资料来源：蛋壳研究院

《Reproductive Biology and Endocrinology》公布的数据中，国内医生人工授精和试管婴儿的选择比例约为 7:19，而且通常在人工授精 2—3 次未能受孕的情况下会选择试管婴儿。因此，试管婴儿是 ART 市场的主导力量。截止 2020 年年底，国内 ART 服务总周期数为 130.3 万例，其中试管婴儿周期数为 95.2 万例，人工授精周期数为 35.1 万例，2016~2020 年 ART 服务总周期数 CAGR 高达 15%。

图 3 2016~2020 年国内 ART 服务总周期数（万例）



资料来源：Frost & Sullivan

我国经批准开展 ART 服务的医疗机构目前有 517 家，根据 2020 年 ART 服务总周期数，平均每家机构服务周期数在 2600 多例。其中，公立辅助生殖医疗机构占比超过 90%，由于公立医疗机构规模大、优质医生多，其服务量占比在 95%以上。根据各辅助生殖医疗机构的牌照资质，目前能够提供 IVF 服务的机构数量有 396 家，能够提供 PGT 服务的机构数量仅为 70 家，占有所有辅助生殖机构总量的 14%。

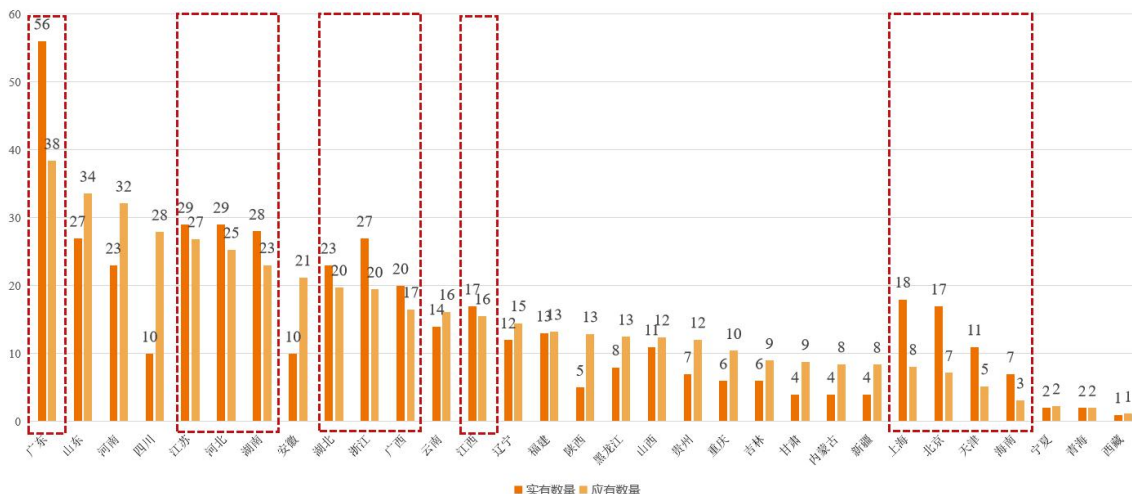
图 4 我国辅助生殖医疗机构服务能力分布



资料来源：蛋壳研究院

在空间上我国辅助生殖服务资源分布不均衡，按照每 300 万人口配置一个辅助生殖中心的规划，广东、上海、北京、天津、浙江、河北等东部沿海省份的辅助生殖机构数量超过规划应有数量，辅助生殖服务资源比较充分。而河南、四川、安徽、陕西、贵州、重庆等中西部省份的辅助生殖机构数量低于规划应有数量，辅助生殖服务资源比较匮乏。特别是河南、四川这样的人口大省，辅助生殖服务能力对人口的可持续发展影响更大。辅助生殖服务资源空间分布的不均衡给企业创造了市场机会，企业应该在服务一线城市的同时，积极布局人口大省下辖城市，如民营辅助生殖医疗服务企业锦欣集团，在四川扎根布局成都西囡妇科医院，每年 ART 服务周期数 8000 例左右，改善了西部地区辅助生殖服务能力不足的问题。

图 5 各省份辅助生殖医疗机构数量分布（家）



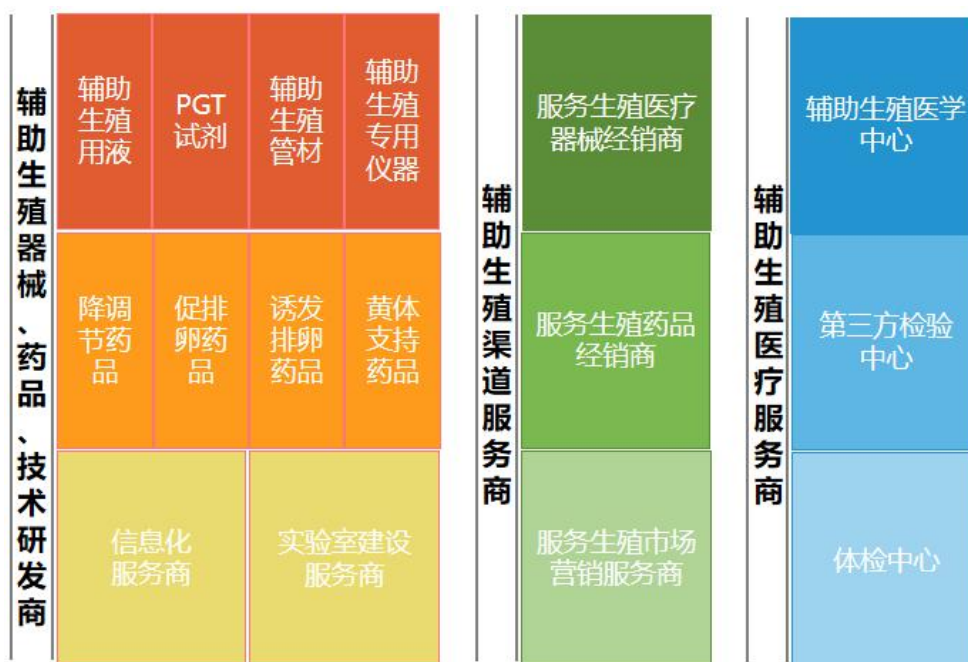
资料来源：国家卫健委、易凯资本，暂未统计港澳台辅助生殖机构数量

根据各个辅助生殖医疗机构的服务能力，排名前 10 的机构有中信湘雅生殖与遗传专科（湖南）、北京大学第三医院（北京）、上海第九人民医院（上海）、山东大学附属生殖医院（山东）、中山大学附属第一医院（广东）、江苏省人民医院（江苏）、郑州大学第一附属医院（河南）、重庆市妇幼保健院（重庆）、浙江大学附属妇产科医院（浙江）以及西北妇女儿童医院（陕西）。上述医疗机构基本都属于公立医疗（中信湘雅生殖与遗传专科属于混合制）且大部分都在东部省份，再次说明我国辅助生殖医疗资源分布的不均衡性。

2、产业链格局已成，但上游药械国产化程度低

辅助生殖产业链的上游为器械、药品和技术研发商，中游为器械、药品经销以及市场营销渠道商，下游为辅助生殖医疗服务商。上游企业主要解决辅助生殖服务所需的医疗器械、药品和技术，中游企业主要解决辅助生殖产品的供应和患者的触达，下游企业则主要完成辅助生殖医疗服务，帮助不孕不育患者成功受孕。可以看到，经过多年的发展，整个辅助生殖行业建立了明确的分工体系。

图 6 辅助生殖产业链生态格局

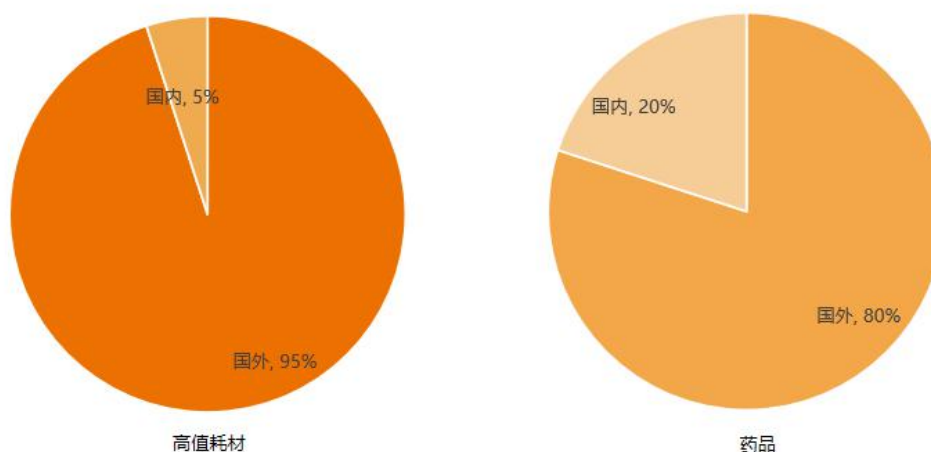


资料来源：蛋壳研究院

辅助生殖产业链上游的医疗器械主要包括辅助生殖高值耗材（如胚胎冷冻/解冻液、胚胎培养液、PGT试剂等）、辅助生殖固体耗材、辅助生殖专用仪器，药品包括降调节、促排卵、诱发排卵、黄体支持等所需药物。从整个产品市场份额来看，辅助生殖高值耗材类器械 95%、辅助生殖药品 80%依赖进口，特别是胚胎培养液被国外品牌垄断，国内还未有获批上市的产品。其主要原因：

- 行业起步晚，技术积累薄弱。我国辅助生殖行业发展晚于国外，整个药械研发起步较晚。辅助生殖高值耗材的研发门槛高，通常需要 2~3 年时间，而辅助生殖药品研发周期更是长达 4~6 年的时间。因此，整个药械研发需要技术和时间积淀。
- 审批监管严格，影响产品获批上市。我国对辅助生殖高值耗材主要是按三类医疗器械进行管理，整个审批过程需要 1-2 年时间，如果涉及临床试验，则需要 3 年左右的时间。而在美国辅助生殖器械基本按照二类医疗器械管理，其审批周期只需几个月。

图 7 辅助生殖高值耗材和药品国内/国外市场份额占比



资料来源：蛋壳研究院

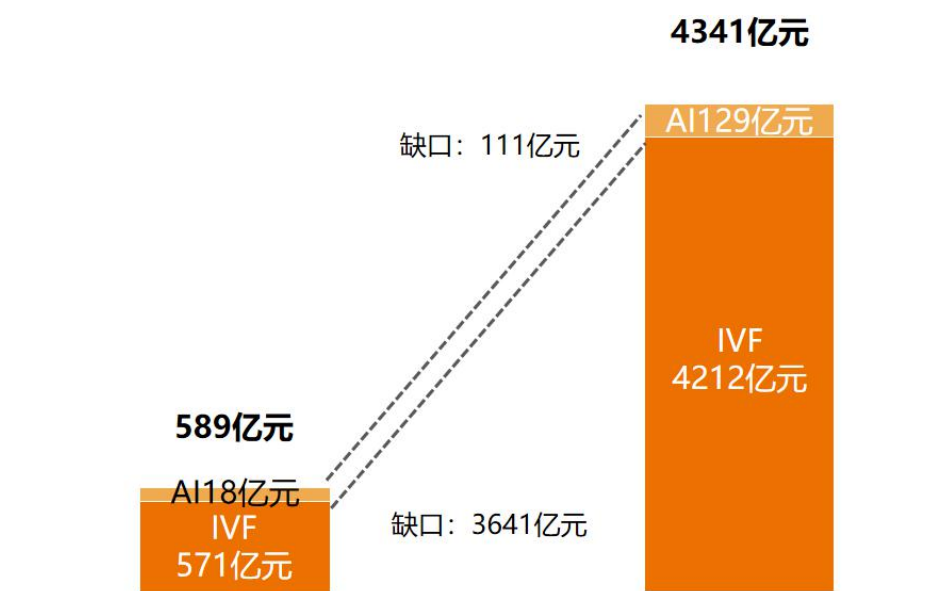
辅助生殖产业链中游以“互联网+辅助生殖服务”的线上平台成为新兴的市场营销力量，诞生了贝壳、好孕帮、美柚、爱丁优生助孕、HelloBaby 等企业。它们有的聚焦泛健康的经期管理，切入泛健康人群的自然备孕；有的意在通过“工具+社区+电商”的模式，面向不孕不育人群，提供内容和产品服务，实现用户积累；有的则通过就医渠道服务，为不孕不育患者提供优质的生殖服务机构和陪医服务。这些互联网+辅助生殖服务平台为辅助生殖医疗服务机构带来了患者流量。

根据国家卫健委公布的相关数据，截止 2019 年年底，国内辅助生殖医疗机构数量为 517 家。其中，能够提供 IVF 服务的有 396 家，但具备 PGD 服务资质的机构仅有 70 家，占机构总量的 14%。辅助生殖医疗机构发展不均衡，从机构类型看，公立医疗机构占比 90%；从空间分布看，辅助生殖医学中心主要分布在东部和南部，广东和江苏数量最多，分别为 56 家和 33 家；从 IVF 服务周期数看，每年服务周期数过万的只有中信湘雅生殖与遗传专科医院、北京大学第三医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、山东大学附属生殖医院、成都市锦江区妇幼保健院、爱维艾夫医疗集团、锦欣生殖医疗集团等几家医疗机构。

3、3752 亿供需缺口描绘国产替代市场蓝海

根据实地调研访谈，IVF 每个周期的费用约 6 万元，AI 每个周期的费用约 0.5 万元。目前 960 万对不孕不育夫妇人群需要 ART 服务，IVF 和 AI 的选择比例为 19:7，则 IVF 的市场需求规模在 4212 亿元，AI 的市场需求规模在 129 亿元，整个 ART 市场需求规模达到 4341 亿元。而 Frost & Sullivan 公布 2020 年国内 IVF 服务规模为 571 亿元，AI 的服务规模为 18 亿元，ART 总服务规模为 589 亿元，这意味着国内还有 3752 亿元的潜在市场空间（其中 IVF 缺口 3641 亿元，AI 缺口 111 亿元）。

图 8 我国辅助生殖市场潜在规模

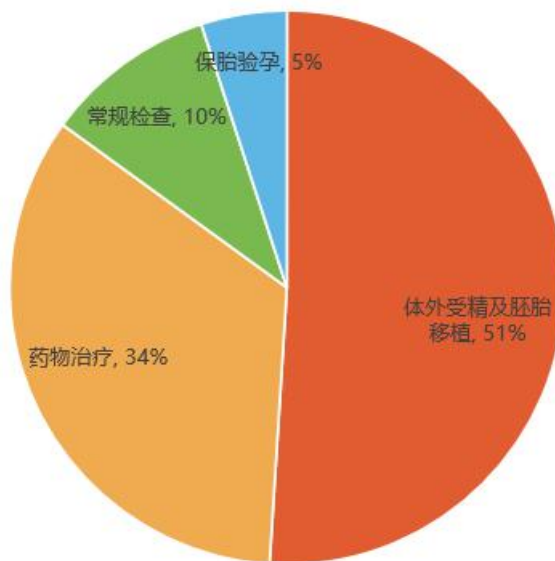


资料来源：市场调研

可以看到，IVF 市场需求规模占整个 ART 的 97%，因此，本次报告主要以 IVF 为核心研究对象，来分析国内 ART 行业的发展。IVF 治疗费用主要包括体外受精及胚胎移植（51%）、治疗药物（34%）、常规检

查（10%）、保胎验孕（5%）四个部分。

图 9 IVF 费用分布及器械药品来源情况



资料来源：蛋壳研究院

综上，我国辅助生殖行业呈现市场发展潜力大、辅助生殖服务资源分布不均、辅助生殖药械进口依赖强三大特点。

- 市场发展潜力大：960 万对不孕不育夫妇、3753 亿元市场需求缺口有待满足。
- 辅助生殖服务资源分布不均：公立辅助生殖医疗机构占比超过 90%，仅 70 家具备第三代试管婴儿服务资质，东部沿海省份辅助生殖服务资源充足，中西部省份辅助生殖资源缺乏。
- 辅助生殖药械进口依赖强：辅助生殖高值耗材类医疗器械 95%、辅助生殖药品 80%依赖进口，国产化程度低。

面对国内如此庞大的市场需求，需要解决辅助生殖器械药品国产化程度不足问题，大力推进国产替代战略。同时，通过服务赋能，增强下游辅助生殖医疗机构的服务能力，缓解辅助生殖服务资源分布不均和大部分医疗机构服务能力不足问题。

ALTERNATIVE

第二章

国产替代

- 辅助生殖医疗器械国产替代路径是什么
- 辅助生殖药品国产替代路径是什么

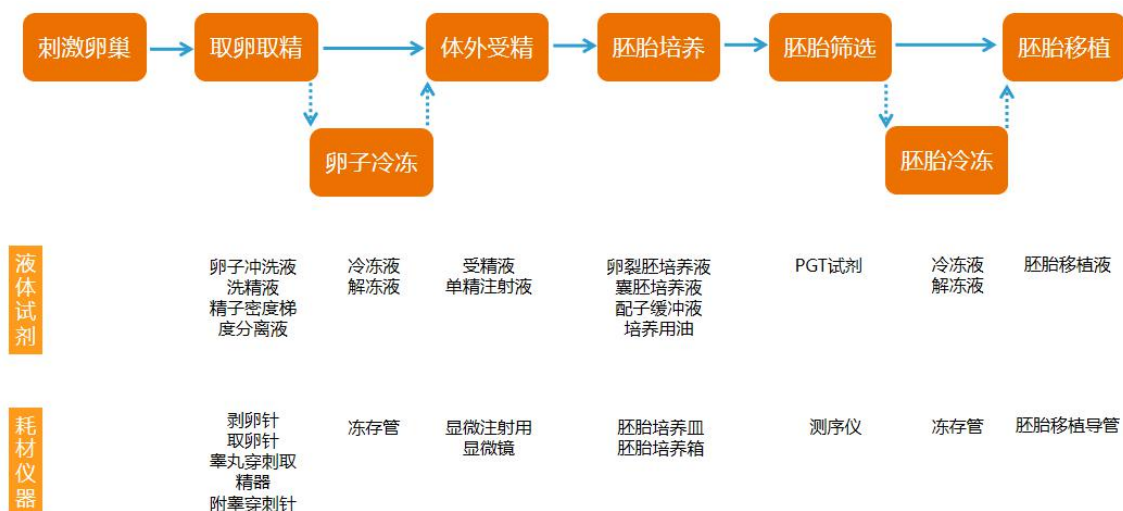
1、医疗器械国产替代：辅助生殖用液和 PGT 试剂成为替代核心

(1) 医疗器械满足 IVF 各环节需求

IVF 服务主要包括刺激卵巢、取卵取精、卵子冷冻、体外受精、胚胎培养、胚胎筛选、胚胎冷冻以及胚胎植入，各项服务需要配套医疗器械，如辅助生殖用液、检测试剂、固体耗材及仪器等。根据《医疗器械分类目录（2018 版）》相关规定，辅助生殖医疗器械主要分为 5 个类别：

- 辅助生殖导管：胚胎移植导管等
- 辅助生殖穿刺取卵/取精针：剥卵针、取卵针、睾丸穿刺取精器、附睾穿刺针等
- 辅助生殖微型工具：体外受精显微操作管、辅助生殖用培养器皿、冻存管等
- 体外辅助生殖用液：卵子冲洗液、洗精液、精子梯度分离液、冷冻液、解冻液、受精液、单精注射液、卵裂胚培养液、囊胚培养液、配子缓冲液、培养用油、胚胎移植液等
- 辅助生殖专用仪器：显微注射用显微镜、胚胎培养箱、测序仪等

图 10 IVF 各项服务及配套的医疗器械



资料来源：调研访谈

可以看到，搭配不同的医疗器械能够保证 IVF 各项服务的顺利开展。如取卵取精服务，使用剥卵针、睾丸穿刺取精器可以实现卵子、精子的取出。玻璃化冷冻/解冻服务，使用冷冻/解冻液、冻存管能够实现卵子或胚胎的冷/解冻。胚胎筛选服务，通过使用第三代试管婴儿 PGT 技术，可以有效筛选出单基因疾病携带者、胚胎染色体非整倍体者等问题胚胎，选出健康的胚胎进行移植，保证生育质量。

表 1 IVF 医疗器械的主要功能

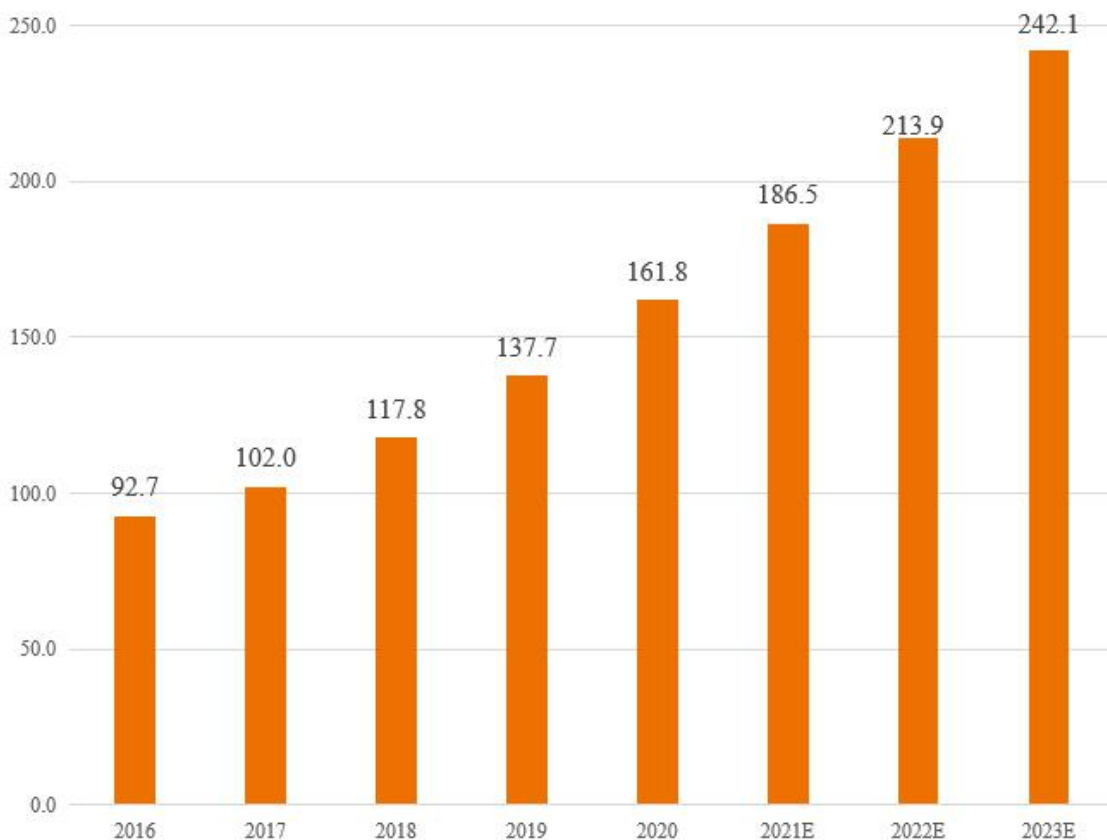
生殖用液、试剂	主要功能	固体耗材、设备	主要功能
卵子冲洗液	在采卵时使用，减轻卵细胞的应激反应	剥卵针	用于卵子的抽吸和吹出
洗精液	用于精子制备，稀释精子，提高质量	取卵针	用于卵子的抽取
精子密度梯度分离液	用于精液标本的前处理，通过密度梯度法分离精子	睾丸穿刺取精器	经皮肤穿刺睾丸抽吸精子
冷冻液	用于卵子、胚胎的冷冻	附睾穿刺针	经皮直接穿刺附睾抽吸精子
解冻液	用于卵子、胚胎的解冻	冻存管	用于卵子、胚胎的冷冻保存
受精液	用于卵子与精子受精	胚胎培养皿	用于受精后至囊胚阶段的胚胎体外培养
卵裂胚培养液	用于胚胎第一至第三天的培养	显微注射用显微镜	用于显微注射操作中配子形态观察和发育能力评估
囊胚培养液	用于胚胎第三至第五天的培养	胚胎培养箱	用于受精后至囊胚阶段的胚胎体外培养
配子缓冲液	用于配子洗涤	测序仪	胚胎植入前遗传学检测配套仪器
培养用油	用于胚胎培养的油层覆盖，实现培养液pH值、渗透压及温湿度的保持和稳定	胚胎移植导管	用于经阴道向子宫内移植胚胎
PGT试剂	胚胎植入前遗传学检测配套试剂		
胚胎移植液	用于胚胎移植过程中的营养供给		

资料来源：蛋壳研究院

(2) 医疗器械市场需求大，95%市场份额被国外品牌垄断

IVF 医疗器械创造了较大的市场需求，根据 IVF 总周期数，2020 年国内市场规模 162 亿元，且未来 IVF 总周期数还将进一步增加，我们预计 2023 年 IVF 医疗器械市场规模将超过 240 亿元，将是 2020 年市场规模的 1.5 倍。

图 11 2016-2023 年 IVF 医疗器械市场规模（亿元）



资料来源：根据 IVF 周期数和每个周期医疗器械总费用计算而得

IVF 医疗器械中无菌试剂产品所占费用较高。但这些医疗器械主要来自国外品牌。如冷/解冻液、培养液主要被 Vitrolife（瑞典）、CooperSurgical（美国）、IrvineScientific（美国）、Kitazato（日本）、Origio a/s（丹麦，已被 CooperSurgical 收购）、William A.COOK(澳大利亚)、Wallace(英国)、FertiPro（比利时）等国外公司所垄断。

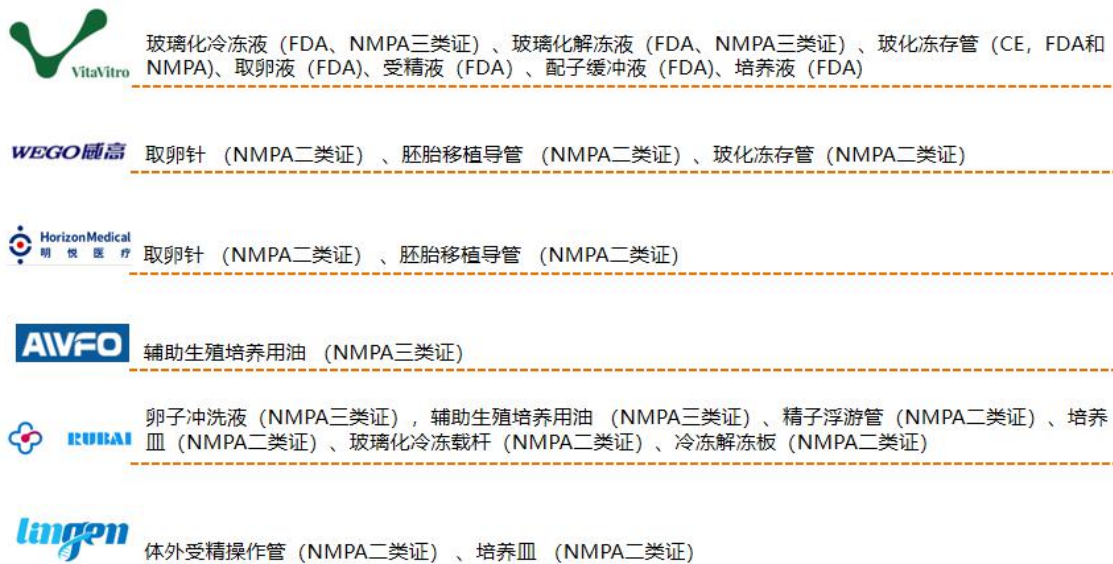
表 2 国外 IVF 医疗器械企业产品情况

公司名称	主要产品
Vitrolife	培养液、冷冻/解冻液、体外受精显微操作管、辅助生殖用培养器皿、冻存管等
CooperSurgical	培养液、冷冻/解冻液、受精液、单精注射液、配子缓冲液、培养用油等
IrvineScientific	培养液、培养用油、培养器皿、冻存管等
Kitazato	冷冻/解冻液、培养液、冻存管、胚胎移植导管等
Origio a/s	培养液、冷冻/解冻液、卵子冲洗液、洗精液、取卵针等
William A.COOK	培养液、冷冻/解冻液、冻存管、胚胎移植导管等
Wallace	胚胎移植导管等
FertiPro	培养液、冷冻/解冻液、取卵针等

资料来源：公开信息整理

对于 IVF 医疗器械市场商机，国内企业也在积极推进产品研发。国内辅助生殖领先企业韦拓生物自主研发的玻璃化冷冻液、玻璃化解冻液已先后获得 FDA 认证、NMPA 三类认证，玻璃化冻存管获得欧盟 CE 认证，成为国内首个获得国际认证的研发企业，其他产品如培养液、取卵液、配子缓冲液等也在加速 NMPA 申报。另外，艾伟孚的辅助生殖培养用油也获得 NMPA 三类认证。

图 12 国内 IVF 医疗器械企业产品获证情况（部分）



资料来源：NMPA、FDA

冷/解冻液主要用于卵子或胚胎的冷/解冻服务过程中，特别是胚胎冷冻。胚胎冷冻是将通过试管培育技术得到的胚胎，存置于零下 196℃ 的液氮环境中，得到长时间保存，一般发生以下 4 种情况，需要进行胚胎冷冻：

- IVF 过程中胚胎移植后存在剩余可以利用的胚胎；

- 本治疗周期母体因子宫环境不适合怀孕，需要暂缓植入；
- 本治疗周期有发热、腹泻等全身性疾病不能移植；
- 对于有可能丧失卵巢机能的病人，需要通过胚胎冷冻来保存生育能力。

目前胚胎冷冻技术主要分为程序冷冻法和玻璃化冷冻法，程序冷冻法是比较传统的胚胎冷冻技术，冷冻过程主要分为两个阶段，第一阶段将胚胎放入含渗透性冷冻剂的冷冻液中，利用胚胎细胞内外压差实现冷冻剂与水的置换。第二阶段再将置换后的胚胎放入含非渗透性冷冻剂的冷冻液中，进一步脱水形成冰晶，最后投入液氮实现冷冻。玻璃化冷冻法则是凭借较高的降温速率，使得胚胎中的水分快速进入玻璃体，并投入液氮实现冷冻。两种冷冻方法的最大区别在于前者会使胚胎细胞外形成冰晶，冰晶容易对胚胎细胞造成损伤，影响妊娠；后者不会形成冰晶，从而降低对胚胎细胞造成损伤。

图 13 玻璃化冷冻法与程序冷冻法的比较



资料来源：公开资料整理

培养液是胚胎培养过程中必不可少的要素，培养液能提供胚胎生长最重要的物质环境，其含有多种胚胎发育所需的营养，包括水、盐类、营养物质、激素和生长因子、维生素、蛋白质等。水的质量和纯度会直接影响胚胎的发育，培养液中的水为经过严格灭菌的净化水，且占了培养液总体成分的 99%。激素和生长因子包括黄体生成素、卵泡刺激素、表皮生长因子和胰岛素样生长因子等，能够提高卵母细胞体外成熟率和发育潜能。盐类最大的作用是控制培养液的渗透压，有利于精子获能、精卵结合。营养物质主要包括丙酮酸、乳酸和葡萄糖等，胚胎在生长发育的不同阶段所需的营养不同，各个营养成分含量需要根据发育阶段做相应的调整。维生素主要是调节细胞代谢，阻止不良培养条件对胚胎发育的影响。蛋白质则主要提供氮的来源，除去胚胎代谢过程产生的有害金属离子，为胚胎减少早期发育的有害因素。

目前，临床使用的辅助生殖培养液主要是序贯培养液和单一培养液。序贯培养液应用于胚胎序贯培养体系中，根据输卵管内环境的自然变化而设计，需要在卵母细胞受精后第一天和第三天分别更换卵裂液和囊胚液，前者可以满足胚胎第一天到第三天营养需求，后者满足胚胎第三天及以后的营养需求。单一培养液应用于胚胎单一培养体系中，培养液中仅使用一种配伍，胚胎自然选择自身发育所需营养物质。

胚胎植入前遗传学检测服务（PGT, Preimplantation Genetic Testing）又称为第三代试管婴儿技术，主

要用于胚胎筛选，利用 PGT 试剂并配套测序仪对植入前胚胎的 DNA 样本进行遗传病分析，判断胚胎是否携带遗传性疾病，筛选出健康胚胎进行移植。

表 3 形态学与 PGT 胚胎移植多项指标对比

	移植率	临床妊娠率	持续妊娠率	多胎妊娠率	流产率
形态学	17.1~19.2%	43.9~45.8%	32.5%~41.7%	34.4%	26~33.5%
PGT	45~52.6%	55~70.9%	61.5~92%	8.3%	6.9~11.1%

资料来源：华创证券

通过多项指标对比，我们看到使用 PGT 可以显著提高胚胎移植率、妊娠率，显著降低多胎妊娠率和流产率。PGT 主要分为 PGT-A（非整倍体植入前基因检查）、PGT-SR（结构异常植入前基因检查）和 PGT-M（单基因遗传病植入前基因检查）三大类，它们在适应症、适用人群、市场规模、市场占比等方面存在较大差异。

图 14 PGT 三大筛查类型对比

	PGT-A	PGT-SR	PGT-M
概念释义	对胚胎23对染色体进行非整倍体筛查，可精确分析染色体及大片段的拷贝数异常	对胚胎染色体结构异常问题进行筛查，解决染色体结构异常患者的反复流产问题	对胚胎染色体单基因遗传病致病突变位点携带状态进行检查，阻断单基因遗传病
适用人群	高龄女性、复发性自然流产患者、反复移植失败患者、严重的男性不育患者	夫妻任一方或双方携带染色体异常，包括相互易位、罗氏易位、倒位、复杂易位等	生育单基因遗传病子代高风险的夫妇、具有遗传易感性的严重疾病、人类白细胞抗原配型
2020市场规模	12.1亿元	6.2亿元	3.3亿元
2020市场占比	56%	28.7%	15.3%
2023市场规模	43.7亿元	23亿元	18.4亿元

资料来源：Frost & Sullivan

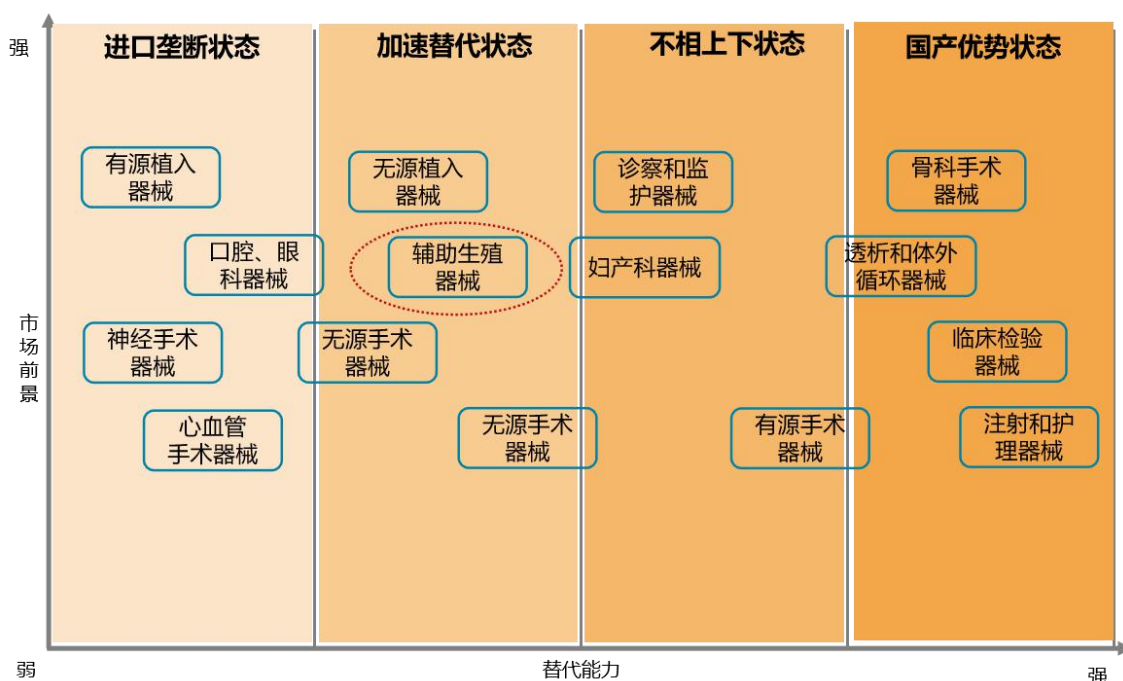
2020年国内 PGT 市场规模为 21.6 亿元，其中 PGT-A 市场占到 56%，这主要是因为该项筛查适用人群范围广，2020 年使用 PGT-A 的 IVF 周期数超过 50 万。PGT-M 市场份额最小，因为我国单基因遗传病携带者在 10~12 万之间，且筛查服务渗透率不足 10%。Frost & Sullivan 预计 2023 年 PGT 市场规模将达到 85.1 亿元，2020~2023 年 CAGR 高达 58%，主要是因为患者支付意愿增强，为了获得健康的宝宝愿意消费 PGT 服务。国内目前已有亿康基因、华大医学、贝瑞基因、贝康医疗、真迈生物等企业从事 PGT 服务，亿康基因发明的 MALBAC®单细胞全基因组扩增技术（又称多次退火环状循环扩增技术，一种微量 DNA 全基因组扩增技术），它有效解决微量样本 DNA 扩增过程中灵敏度低、基因序列覆盖不均一、脱扣率高等问题，让单细胞中 93% 以上的基因组能够被准确扩增测序，成功率高达 95%。这项技术为 PGT 的发展带来突破性的影响，曾多次被写入行业指南共识及学术论著。目前，MALBAC®技术已被广泛应用于国

内外 PGT 胚胎植入前遗传学检测中，阻断 600 余种单基因遗传疾病的家族传递，并助力数十万患者实现生育。除此之外，近年来，NICS®无创胚胎植入潜能筛查技术、MaReCs®胚胎染色体平衡易位检测技术、ERT™子宫内腔容受性检测技术等革命性新技术的出现，为临床提供了更有效的诊疗方案，对辅助生殖行业的发展具有极大推动作用。

(3) 医疗器械国产替代路径详解

医疗器械国产替代是近几年产业热点，国家也出台了一系列配套政策积极推动。按照医疗器械国产替代进程，可以将医疗器械国产替代分为进口垄断、加速替代、不相上下和国产优势四种状态。辅助生殖医疗器械目前处于加速替代状态，且未来 3 年国内 IVF 总周期数 CAGR 高达 14%，2023 年 IVF 总周期数将超过 140 万例，届时将创造更大的医疗器械市场需求，整个辅助生殖医疗器械的国产替代具有较好的市场前景。

图 15 医疗器械国产替代状态示意图



资料来源：蛋壳研究院

但辅助生殖医疗器械整个国产替代不是一步到位，而是循序渐进的。根据对多位行业专家的访谈，我们认为可以将整个国产替代过程分为三个阶段：

- 第一阶段：主要是对剥卵针、取卵针、培养皿、胚胎移植导管等附加值较低但技术门槛也较低的医疗器械进行替代，这些产品按 II 类医疗器械管理，无需进行临床试验且由所在省级药监局审批，整个审批过程较快，但该产品由于技术门槛低导致产品同质化现象严重，难以在市场建立竞争优势。
- 第二阶段：主要是对卵子冲洗液、冷冻/解冻液、配子缓冲液等附加值较高且技术门槛较高的医疗器械进行替代，这些产品虽然按 III 类医疗器械管理，企业可尝试通过同类产品的临床试验资料（包括基本原理、主要技术性能指标、预期用途等内容）就可以申请临床豁免，节约临床试验时间和费用，加快产品获批上市。

- 第三阶段：主要是培养液、PGT 试剂、辅助生殖激光系统等附加值高且技术门槛高的医疗器械进行替代，这些产品按 III 类医疗器械管理，需要进行临床试验且有国家药监局审批，整个审批过程耗时在 1~2 年，费用在千万元左右。

图 16 辅助生殖医疗器械国产替代路径图



资料来源：蛋壳研究院

2、药品国产替代：促排卵药物成为替代核心

(1) 200 多亿市场规模，5 年 CAGR 高达 15%

辅助生殖药物主要是用于促排卵环节和黄体支持环节，促排卵药物促使卵子成熟并顺利排出，黄体支持药物可以防止子宫收缩和调节免疫功能，防止子宫对胚胎进行排斥。

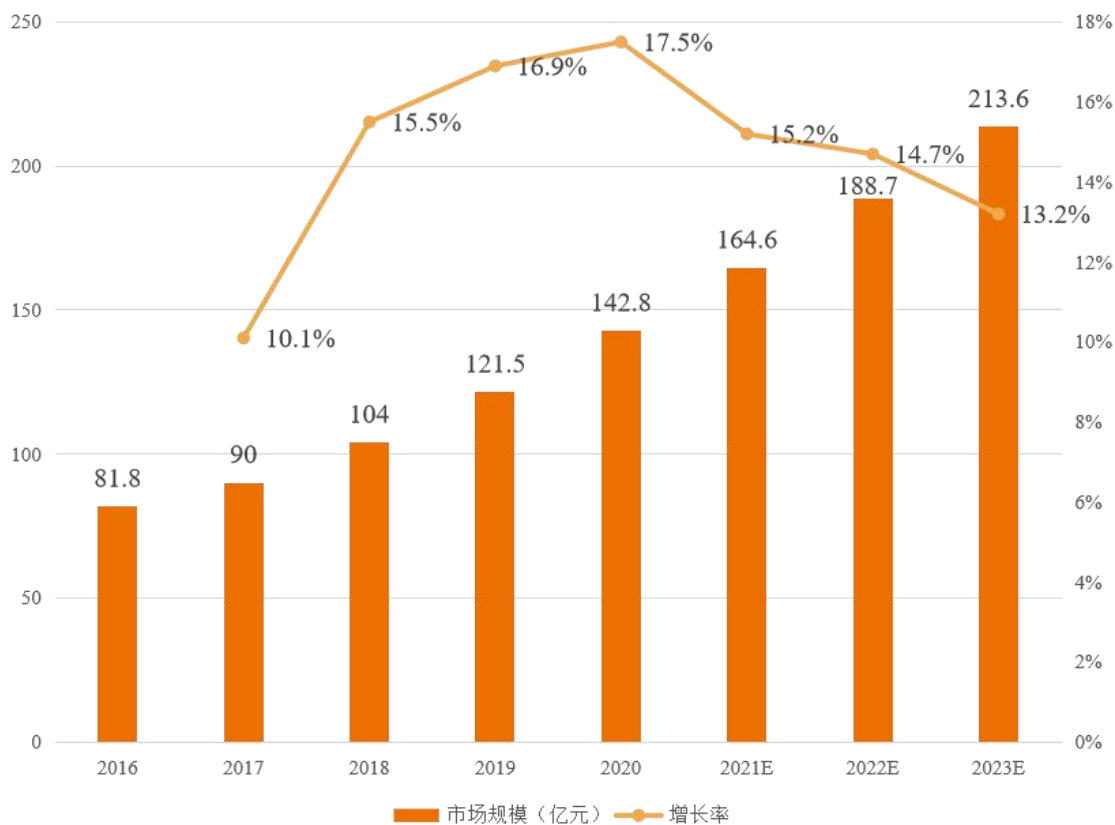
图 17 辅助生殖主要环节用药情况



资料来源：调研访谈

辅助生殖药物主要使用在 IVF (试管婴儿) 过程中，根据 IVF 周期数，2020 年 IVF 用药市场规模达到 142.8 亿元，2016-2020 年 CAGR 为 15%。随着 IVF 渗透率的提高，2023 年其用药市场预计超过 210 亿元。

图 18 2016-2023 年 IVF 用药市场规模及增长率

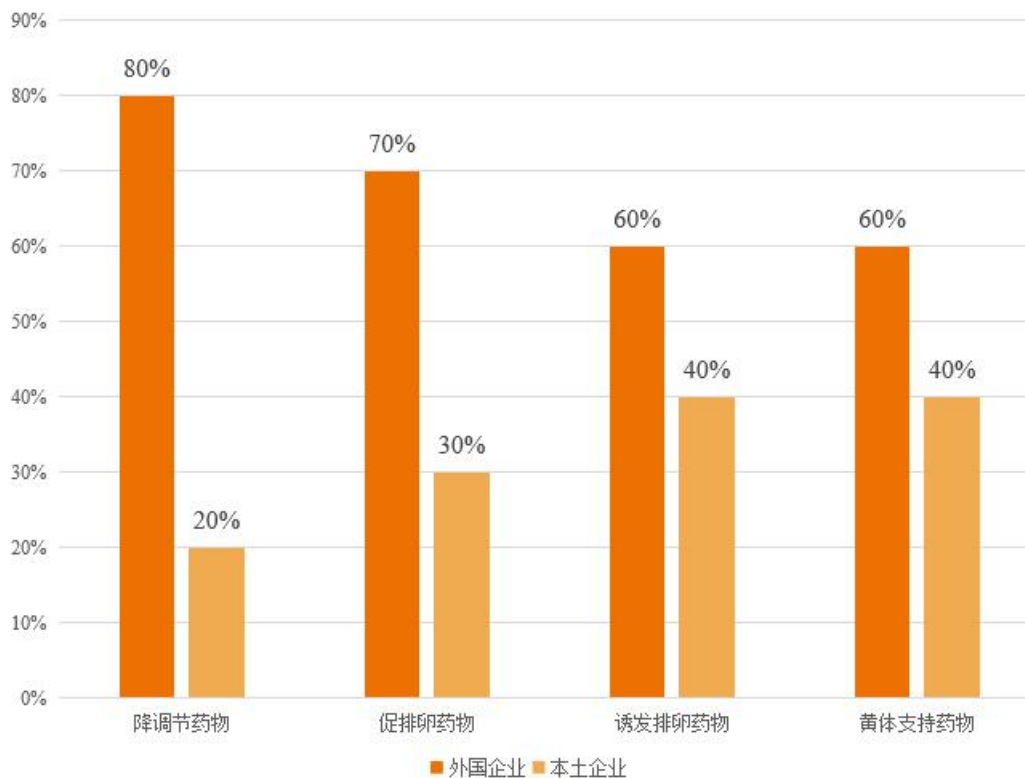


资料来源：根据 IVF 周期数和每个周期用药总费用计算而得

(2) 国外品牌占比 80%，降调节和促排卵差距最大

从 IVF 过程中各类药物的使用情况看，促排卵药物占比最高，高达 62%，黄体支持药物占比 20%，降调节药物占比 15%，诱发排卵药物占比 3%。辅助生殖药物企业外企以默克雪兰诺、默沙东为代表，国内企业以丽珠医药、仙琚制药、金赛药业为代表。两家外企占到辅助生殖药物市场份额的 60%，国内企业丽珠医药占比 20%，仙琚制药占比 5%。所以辅助生殖药物市场外企仍然占据绝对优势，国内药企需要进一步加强研发创新，提升国产品牌的市占率。

图 19 2020 年 IVF 用药市场国内外企业市场份额分布



资料来源：蛋壳研究院

IVF 各类药物中，降调节药物和促排卵药物国内外企业市场份额差距较大，都在 40% 以上，诱发排卵药物和黄体支持药物差距为 20%，差值较小。默克雪兰诺的产品覆盖了 IVF 整过过程且其占比较高，作为默克旗下创新的处方药子公司，默克雪兰诺专注于生殖与内分泌、神经变性疾病、肿瘤等领域的创新药研发，公司每年的研发费用超过 10 亿欧元（约 77.6 亿人民币）。其中，生殖与内分泌是公司最大的业务板块，约占公司整体业务的 1/3，其研发的西曲瑞克、果纳芬、艾泽、雪诺同等辅助生殖药物陆续在中国上市，在市场上占据超高份额。丽珠医药作为国内头部辅助生殖药物企业，也在积极加大产品研发，根据公司年报，相关研发投入超过 3000 万元，上市贝依、乐宝得、丽申宝等辅助生殖药物，获得了较好的市占率。除了丽珠医药外，仙琚制药也布局黄体支持药物，推出益玛欣黄体酮胶囊和黄体酮注射液，占据了黄体支持药物市场 20% 的份额。

表 4 IVF 用药部分代表企业产品及市场份额

类别	企业	药物	国内上市时间	产品市占率
降调节药物	默克雪兰诺	注射用醋酸西曲瑞克, GnRH拮抗剂	2010年	80%
	丽珠医药	贝依 (注射用亮丙瑞林微球, GnRH激动剂)	2019年	20%
	翰宇药业	注射用醋酸西曲瑞克, GnRH拮抗剂	2018年	不到1%
促排卵药物	默克雪兰诺	果纳芬 (重组促卵泡素)	2016年	55%
	丽珠医药	乐宝得 (注射用尿促性素) 丽申宝 (注射用尿促卵泡素)	2019年	30%
	默沙东	普丽康 (重组促卵泡素β注射液)	2006年	10%
	金赛药业	金赛恒 (注射用重组人促卵泡激素)	2020年	不到1%
诱发排卵药物	默克雪兰诺	艾泽 (注射用重组人绒促性素)	2005年	60%
	丽珠医药	注射用绒促性素	2020年	35%
黄体支持药物	默克雪兰诺	雪诺同 (黄体酮凝胶)	2010年	60%
	仙琚制药	益玛欣 (黄体酮胶囊) 黄体酮注射液	2019年 2020年	20%

(3) 药品国产替代路径详解

可以看到，辅助生殖用药国产替代空间较大：

市场占比方面，作为 IVF 用药占比最高（62%）的促排卵药物市场，国内企业占比才 1/3。因此，以丽珠医药、金赛药业为代表的企业要进一步拓展促排卵药物市场，提高市占率。同时，还需要更多的国内企业布局辅助生殖药物赛道，提高在降调节、促排卵、诱发排卵、黄体支持等各环节的市占率。

研发创新方面，与默克雪兰诺（研发费用 77.6 亿元）的研发投入相比，国内企业（研发费用数千万元）的研发投入不足，需要进一步增加研发经费，丰富辅助生殖药物管线，同时加快药物审批上市申请，推出更多的辅助生殖药物品类，逐步对外企的市场形成替代。

综上所述，辅助生殖医疗器械的国产替代核心是冷冻/解冻液、胚胎培养液等辅助生殖用液和 PGT 试剂等高值耗材的国产替代。整个国产替代不是一蹴而就，根据技术门槛、临床试验难度等分为三个不同阶段。而辅助生殖药品的国产替代核心则是促排卵药物的国产替代。面对国内庞大的辅助生殖市场需求，在医疗器械领域和药品领域都诞生了一批自主研发能力较强的企业代表，它们将成为辅助生殖国产替代的主力军。

3、案例分析：韦拓生物

● 专注辅助生殖技术研发，立足国际国内两个市场

韦拓生物成立于 2015 年，是一家辅助生殖领域上游技术及产品供应商，专注于辅助生殖技术研发及相关产品生产。公司在早期就立足国际市场，自主研发的玻璃化冷冻液、玻璃化解冻液、玻化冻存管、受精液、培养液、取卵液和配子缓冲液等产品获得 FDA 或 CE 认证，产品销往欧洲、美洲及亚太等全球各大地区。2021 年 2 月，玻璃化冷冻液和玻璃化解冻液又获得 NMPA 三类医疗器械认证，成为国内首个获批的辅助生殖冷冻/解冻试剂企业，公司借此拓展国内市场销售渠道。

图 20 公司辅助生殖产品体系



资料来源：韦拓生物

公司产品主要分为辅助生殖用液、辅助生殖管材和辅助生殖设备 3 大系列，辅助生殖用液成为公司的主业务，其代表产品就是获得三类证的玻璃化冷冻液和玻璃化解冻液。负责该类产品研发的首席科学家为全球辅助生殖领域专家 Gábor Vajta 教授，他在 1998 年发明了专为玻璃化冷冻设计的开放式冷冻载体——玻化冻存管。如前所述，玻璃化冷冻技术凭借高达 20000°C/min 的降温速率，能够实现卵子或胚胎的快速冷冻。公司的玻璃化冷冻液和玻璃化解冻液先后在美国、中国开展临床和科研试验，包括对卵裂细胞、囊胚和胚胎进行冷冻、解冻试验。

表 5 玻璃化冷冻/解冻液临床应用效果

	卵裂细胞	囊胚	胚胎
复苏存活率	91%	100%	100%
hCG阳性率	68.9%	81.8%	67.9%
持续妊娠率	46.7%	94.6%	50.6%
临床试验情况说明	2017年在美国开展的临床试验，72例受试者，659枚卵母细胞	2020年在中国开展的临床试验，93个囊胚	2017年在美国开展的临床试验，417例35岁以下受试者

资料来源：韦拓生物

复苏存活率、hCG 阳性率（hCG 指人绒毛膜促性腺激素，是由胎盘的滋养层细胞分泌的一种糖蛋白，它是由α和β二聚体的糖蛋白组成。）、持续妊娠率是评价冷冻液、解冻液质量好坏的重要指标。复苏存活率越高、hCG 阳性率越高、持续妊娠率越高，表示产品质量越好，反之亦然。从韦拓生物玻璃化冷冻液、解冻液中美临床应用结果可以看到，公司产品的先进性和优质性。

● **加速产品获批，围绕辅助生殖实验室提供一站式产品及解决方案**

自 2018 年推出首款产品后，韦拓生物基本保持每年 2-3 个新产品获批 FDA 注册。目前，公司产品和渠道遍布全球 15 个国家及地区，服务辅助生殖医疗中心 100 多家。未来，公司将进一步加大产品研发力度，包括全套设备、试剂和管材，围绕辅助生殖实验室提供一站式产品及解决方案。同时导入先进的实验室操作及质控方法，为下游辅助生殖医疗机构赋能，协助提高 IVF 成功率，成为国内领头、国际领先的辅助生殖产品及技术服务商。

ENERGIZE

第三章

服务赋能

- 下游辅助生殖医疗服务面临的困境有哪些
- 上游辅助生殖医疗器械企业如何实现前向赋能

1、辅助生殖医疗服务资源分布不均，服务能力参差不齐

辅助生殖医疗机构两极分化严重，IVF 服务周期数超过 10000 例的机构不足 10 家，绝大部分机构 IVF 服务周期数只有几百例。其中，位居第一的中信湘雅生殖与遗传专科医院年服务 4 万多个 IVF 周期数，市场率为 6%。造成这样的差距主要是大部分辅助生殖医疗机构服务能力不足，服务资质、技术平台、管理运营、服务团队建设等都是影响机构服务水平的重要因素。

● PGD 资质申请周期长、难度大

PGD 资质的获得需要经过 4 个阶段，整个周期在 9~10 年，依次取得人工授精牌照、试管婴儿牌照、PGD 资质。而且审批制度对辅助生殖医疗机构的资质、医生资历、IVF 周期数和妊娠率、人员规模、建设面积、场所设置等软硬件设施提出了严格要求。因此，截止到 2019 年年底，国内才 70 家辅助生殖医疗机构获得 PGD 资质。

图 21 辅助生殖牌照申请过程和主要条件



资料来源：《人类辅助生殖技术规范》

● 技术平台不完善，服务内容受限

目前，400 余家辅助生殖医疗机构还只能提供第一代和第二代试管婴儿服务，这些机构在冷冻/解冻、胚胎培养、胚胎筛查、胚胎移植等方面的技术平台建设能力不足。为了更好地满足 PGD 资质的申请条件，它们需要在上述技术平台加大投入和提升技术平台建设能力。

● 机构管理运营能力不足，运营效率低

辅助生殖医疗机构的管理运营涉及医院建设、患者服务管理、医务人员管理、设备物资管理等多个方面。特别是患者服务端和医生服务端，很多机构的服务流程不规范、个性化服务缺失，导致患者就医体验差。医务人员的管理信息化建设不完善，整个诊疗行为动态监控不及时，一旦出现医疗事故追溯滞后。

● 优质医生、实验室技术员聚集头部机构，分布失衡

医生和实验室技术员是决定辅助生殖医疗服务质量的核心要素，《人类辅助生殖技术规范》要求临床医生掌握女性生殖内分泌学临床专业知识、妇科超声技术、具备卵泡超声监测及 B 超引导下阴道穿刺取卵的技术能力以及具备开腹手术的能力。实验室技术人员具备细胞生物学、胚胎学、遗传学等相关学科的

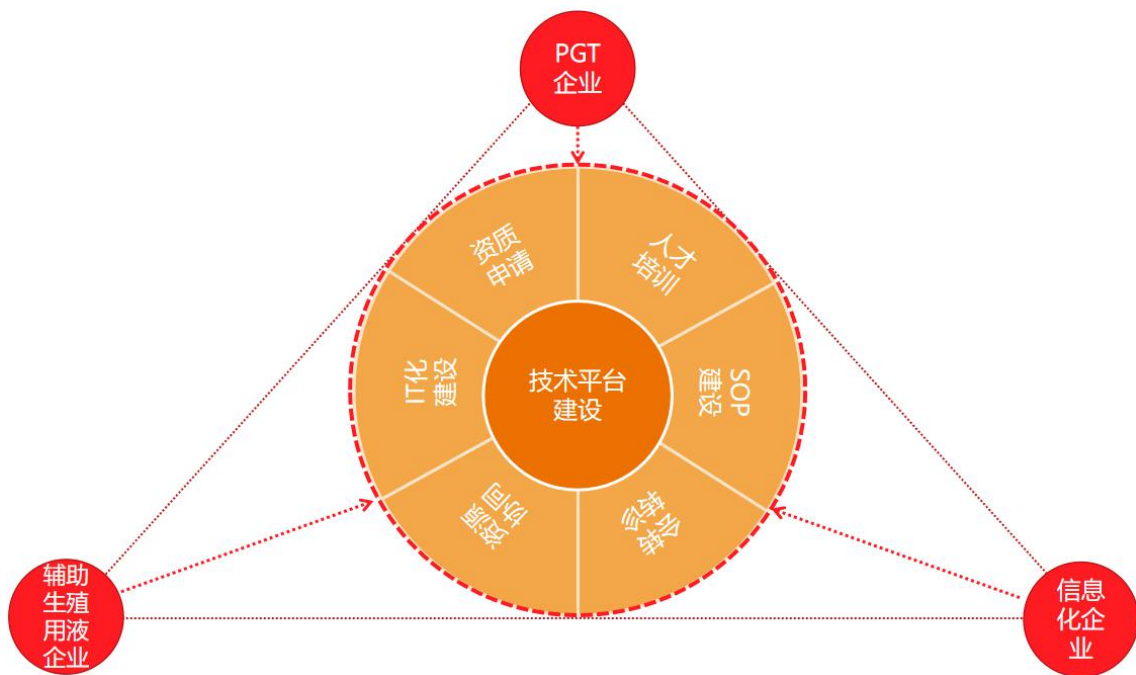
理论及细胞培养技能，掌握人类辅助生殖技术的实验室技能。培养一个有经验的辅助生殖医生或实验室技术人员需要 7、8 年时间，但一般的辅助生殖医疗机构每年开展的 IVF 周期数有限，对他们来说经验得不到高效利用，更愿意向头部机构靠拢。

可以看到，辅助生殖医疗机构在牌照、人才、技术、运营等方面都面临难题，需要外部力量为其赋能，增强服务能力。

2、上游企业前向赋能，提升下游医疗机构服务能力

辅助生殖产业链上游的医疗器械企业（主要是 PGT 企业和辅助生殖用液企业）、信息化企业正在由单纯的技术和产品销售商转变为围绕辅助生殖医疗机构需求提供一体化解决方案的服务商。上游企业前向赋能还是以技术平台建设服务为核心，这是基于 PGT 企业、辅助生殖用液企业长期积累的技术优势。在技术平台建设服务的基础上向外拓展，提供 IT 化建设、PGD 资质认定、医务人才培养、医疗服务 SOP 建设、会诊转诊平台建设、医疗资源协同等服务。

图 22 辅助生殖上游企业前向赋能下游企业

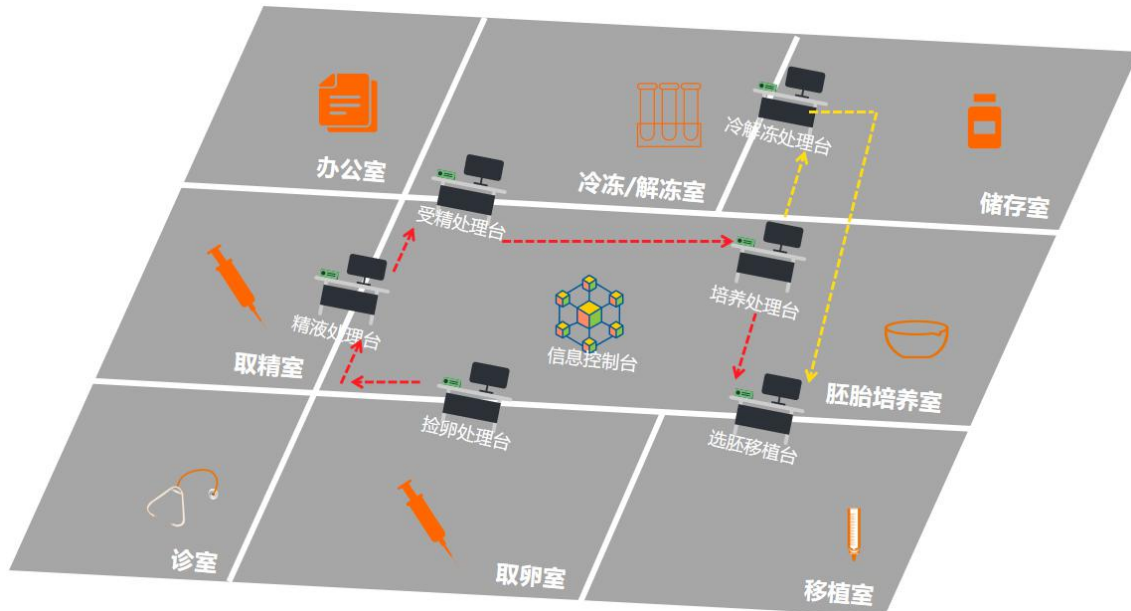


资料来源：蛋壳研究院

● 技术平台建设

辅助生殖服务技术平台主要是实验室技术平台，包括取卵取精技术、受精技术、胚胎培养技术、胚胎筛选技术、冷冻/解冻技术、胚胎移植技术等，而胚胎筛选技术和冷冻/解冻技术成为各个辅助生殖医疗机构重点建设的平台，它们对妊娠率有较大的影响。

图 23 辅助生殖实验室服务技术平台示意图



资料来源：蛋壳研究院

可以看到整个实验室技术平台功能区根据 IVF 各个环节而设，包括取卵室、取精室、受精室、冷冻/解冻室、储存室、胚胎培养室、移植室等核心功能区和诊室、办公室等配套功能区。捡卵处理台需要完成卵子的抽取和清洗，还要控制在清洗过程中出现应激反应。精液处理台需要完成精子的抽吸，对精子进行分离、稀释，提高精子的质量。受精处理台需要实现卵子与精子的结合，得到受精卵，整个受精过程要避免外界环境对受精卵的污染。培养处理台利用序贯培养法或单一培养法完成胚胎的培养，包括卵裂胚培养和囊胚培养。冷解冻处理台利用玻璃化冷冻法或程序冷冻法实现卵子或胚胎冷冻以及后续的储存和解冻，而且要避免在冷/解冻过程中对卵子或胚胎造成损伤。选胚移植台利用 PGT 对胚胎进行筛查，优选出染色体数目和染色体结构正常的胚胎，且实现胚胎在子宫内稳定着床。

● IT 化建设

实验室管理的智能化、胚胎培养——筛查——移植的自动化可以提高 IVF 的治疗效率。医疗器械企业和信息化企业合作，共同为辅助生殖实验室建造实验室智能化管理系统和 IVF 自动化系统。

辅助生殖实验室温度、湿度、氧气浓度、VOC（挥发性有机化合物）、PM2.5、甲醛、培养箱内温度、二氧化碳浓度、氧气浓度、冰箱的温度、液氮罐液面高度、预混气浓度、气体钢瓶压力、停电、烟雾等都需要进行全天候动态监测，以便保证胚胎的培养和移植能够处于最佳环境中。而这些如果仅仅依靠人工监测，容易出现纰漏，影响 IVF 的正常运行。上游信息化企业为辅助生殖实验室提供实验室监控系统，通过各种监控盒采用有线或无线连接，对环境、设备的数据监控，加装传感器或使用现有数据接口，能监测到温度、湿度、CO₂ 的变化情况。并且基于 ARM 的微处理器，处理实验室传感器采集的各项数据，将数据及数据分析结果实时反馈到主控屏上，方便实验室管理人员掌握整体运行情况。而且实验室监控系统在状态异常时能够及时报警，减少可能存在的安全隐患，代替实验室人工监控。

表 6 辅助生殖实验室智能化监控系统监测场景

监控环境	监测参数
实验室整体环境	温度、湿度、VOC、甲醛、CO ₂ 浓度、PM2.5、电源UPS等
胚胎培养箱	温度、O ₂ 浓度、CO ₂ 浓度等
液氮罐	液位高度、液位报警等
预混气	O ₂ 浓度、CO ₂ 浓度等
IVF操作台	温度
冰箱	温度

资料来源：调研访谈

医疗器械企业也在探索利用人工智能技术、大数据技术实现胚胎培养、胚胎筛查和胚胎移植的自动化，基于胚胎发育生长过程需要的营养物质，基于人工智能进行营养物质调配建模，能够实现不同时间段不同营养元素精准摄入。同时，医疗器械企业也在加大胚胎培养、胚胎冷/解冻、胚胎筛查、胚胎移植方面的智能化设备研发，届时 IVF 整过治疗过程人工介入会越来越少，智能化程度会越来越高。

● 牌照申请

PGD 资质申请周期需要 9~10 年，申请条件中对 IVF 周期数和妊娠率、人员规模、场所设置等提出了严格要求。上游的医疗器械企业利用具备的技术优势，可以正确指导辅助生殖医疗机构如何操作才能提高 IVF 妊娠率，完成更多的周期数。而且，它们还可以在辅助生殖医疗机构申请材料撰写、材料提交、技术评审等环节提供支持，降低申请驳回率，缩短申请过程耗时。

● 人才培养

胚胎培养、胚胎冷/解冻、胚胎挑选是 IVF 治疗过程中的核心部分，这些是影响胚胎妊娠率的关键因素，因此，对实验室技术人员提出了较高的要求。以往医疗器械企业只是单纯将辅助生殖培养液、冷/解冻液、PGT 试剂等高值耗材卖给辅助生殖医疗机构，机构实验人员可能因为对产品或技术的理解不够准确或深入，他们在使用过程中没有正确或高效地使用产品，导致在胚胎培养、冷/解冻、移植等某个环节失败，从而使得整个 IVF 周期无果而终。现在医疗器械企业不再是单卖产品，而是在将产品卖给下游医疗机构的同时，会派出技术专家为实验室人员进行产品讲解、技术指导，还会定期邀请机构实验人员参与技术培训，指导他们使用产品，如在胚胎培养中，如何使用培养液和培养方法，如何动态监测胚胎培养过程中各项指标，确保胚胎正常发育生长。如在胚胎筛选过程中，如何选择 PGT 技术类型、每项技术筛查过程中关键操作有哪些、如何鉴别筛查结果的假阴性等。总之，医疗器械企业利用技术优势和专家资源为辅助生殖医疗机构实验室人员提供技术指导，提高胚胎培养成功率和胚胎质量。

● SOP 建设

IVF 服务是辅助生殖医疗机构提供的核心服务，在此基础上还包括 IVF 前期的预约问诊、诊疗评估、检查检验、治疗方案，以及后期的孕育生产和产后康复。服务流程的标准化可以直接改善患者就医体验，因此，辅助生殖医疗服务的 SOP 也是服务赋能的重要内容。辅助生殖医疗服务的 SOP 建设重点是将预约问诊、诊疗评估、检查检验、治疗方案等各类服务内容体系化、标准化。

➤ 预约问诊

预约问诊通道建设，包括电话、企业 APP、微信公众号、Web 等，多渠道的预约问诊通道可以更好地触达患者，提高患者就医便捷性。同时提供在线答疑功能，解答辅助生殖通识问题，甚至邀请辅助生殖专家在线坐诊，为患者答疑解惑。在线下提供接待服务，为患者就医提供全程陪护。

➤ 治疗评估

治疗评估主要是在做检查检验前，医生依据经验对就诊患者身体健康状况进行评估。女性生理健康评估内容包括外阴阴道问题、子宫问题、卵巢问题、输卵管问题、宫颈问题、免疫问题、遗传病问题等，男性生理健康问题包括阴茎问题、阴囊问题、精子问题、免疫问题、遗传病问题等。最后根据对男女生理健康的评估给出初步判断，是否需要做进一步检查检验。

➤ 检查检验

检查检验是判断患者是否存在生殖疾病的标准，需要对男女双方进行全面的检查检验，包括体格检查、生殖彩超、激素六项、乳腺超声、阴道镜检查等。

➤ 治疗方案

治疗方案的设计关系到辅助生殖的成功率，并不是所有患者都适用 ART。对于症状较轻的患者应该采取药物治疗，进行生精养卵。对于症状较重者，应该采取 ART，患者到底是选择 AI 还是 IVF，需要医生做进一步判断。而对于症状严重者，则必须采取手术治疗，通过外阴道手术、子宫手术、睾丸手术、附睾手术等帮助患者治疗疾病。

➤ IVF

IVF 的 SOP 主要是规范整个取精取卵、卵子受精、胚胎培养、胚胎冷/解冻、胚胎移植的技术操作规范和实验室操作流程，保证各项技术操作平台的达到超洁净标准，防治胚胎污染，为胚胎发育生长提供稳定而安全的环境。

➤ 孕育生产

孕育生产主要是孕期的常规检查，包括羊水穿刺、胎心监护、NIPT、四维彩超等，以及生产时的引产、剖宫产等的操作规范和流程。

➤ 产后康复

产后康复主要是康复方案的设计、康复治疗的实施以及康复效果的评估。

图 24 辅助生殖医疗机构全流程服务



资料来源：调研访谈

● 转诊会诊

与普通医院辅助生殖医学中心相比，三甲医院辅助生殖医学中心在技术、人才等方面都具有领先优势，前者囿于自身条件而无法触达后者的专家资源和先进的辅助生殖技术。而上游医疗器械企业在辅助生殖用药、PGT 试剂等产品的研发和临床试验过程中，都会和三甲医院辅助生殖医学中心进行合作，建立了

长期的友好关系。因此，在辅助生殖会诊转诊平台建设过程中，信息化企业和医疗器械企业合作，医疗器械可以将自身积累的专家资源导入到云会诊转诊平台上，增强专家团队资源。而且，专家们可以通过云培训的方式，为普通医院辅助生殖医生进行遗传咨询培训，提升他们的专业知识能力，更好地为患者提供遗传咨询服务。

图 25 辅助生殖云会诊转诊平台



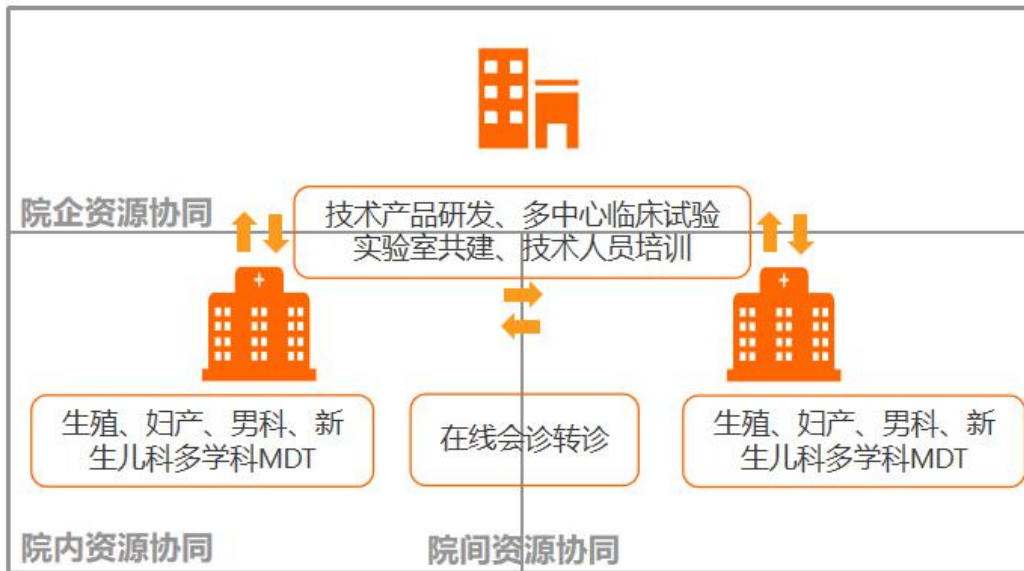
资料来源：蛋壳研究院

辅助生殖云会诊转诊平台的核心功能包括病历上传查询、检查检验结果上传查询、在线诊断、在线多学科会诊以及在线培训等。普通医院辅助生殖医学中心将无法诊断的患者病历、检查检验等资料上传云会诊转诊平台，三甲医院辅助生殖专家通过在平台上在线查看患者病情情况，并与患者进行视频问诊，给出相应的诊断结论。如果患者需要向上转诊到三甲医院辅助生殖医学中心，可以通过在线提交转诊申请，三甲医院可以提前做好接收准备，提高患者转诊便捷性。

● 资源协同

辅助生殖医疗服务资源协同包括院内资源协同、院间资源协同和院企资源协同。辅助生殖问题往往不只是生殖问题，还会涉及妇科问题、男科问题以及儿科问题等，因此在诊疗过程中需要生殖科、妇科、男科、新生儿科多学科医生会诊，才能提高病情诊断准确性。如果遇到本院医生无法解决的疑难杂症，就需要通过院间在线会诊转诊，多个医院协同解决疑难疾病诊疗。除了院内协同和院间协同外，院企协同也是实现资源整合的重要渠道，在辅助生殖医疗器械、信息化系统研发过程中，聘请辅助生殖医学中心专家做技术顾问，根据他们的临床需求设计产品，这样的产品能够更好地应用到辅助生殖临床中。而且，医院是医疗器械的临床试验中心，企业需要将研发的产品在医院完成临床试验，才能获批拿证进入市场。反之，辅助生殖医疗器械对产品和技术的理解更深入全面，可以协助辅助生殖医学中心建设实验室和对实验室技术人员进行培训，通过技术输出赋能辅助生殖医学中心。

图 26 辅助生殖医疗服务资源多主体协同模式



资料来源：蛋壳研究院

综上所述，辅助生殖医疗器械企业、药品企业在整个辅助生殖产业链中起着关键作用，它们可以通过前向赋能增强下游辅助生殖医疗服务机构的服务能力，能够在一定程度上缓解我国辅助生殖医疗服务资源分布不均的难题。而且，前向赋能的内容不是局限在技术赋能上，而是以技术平台建设为中心，向实验室 IT 化建设、PGD 资质申请、实验室技术人才培养、医疗服务 SOP 建设、云会诊转诊平台建设以及资源协同拓展，打造多维度、多层次的赋能体系，由产品研发销售商升级成为下游辅助生殖医疗机构提供一体化解决方案服务商。

3、案例分析：亿康基因

- 以自主创新为根本，推进辅助生殖医疗技术发展

亿康基因成立于 2012 年，深耕于辅助生殖遗传检测垂直细分赛道，公司以技术创新为驱动，先后发明了数十项专利技术，打造高效、简便、精准的“孕前、产前、胚胎植入前、子宫内膜环境的生育健康全周期产品解决方案”。公司开发了 MALBAC®单细胞全基因组扩增技术、ChromInst®-PGTA 微量基因组一步法扩增建库技术，NICS 无创胚胎植入潜能筛查等技术，并将它们运用到辅助生殖遗传检测领域。通过全面检测不孕不育及流产原因，排查单基因遗传病和染色体异常的风险，优选遗传学健康的胚胎，评估子宫内膜的最佳种植环境等，为患者的生育健康全面保驾护航。

图 27 生育健康临床应用场景解决方案

生育健康

<div style="text-align: center;">  </div> <p>阳光 全面排查 防控遗传隐患</p> <ul style="list-style-type: none"> • IFGS不孕不育分子遗传检测 • PCW备孕夫妇医学全外分子遗传筛查 • CSK凯瑞安隐性遗传病携带者筛查 • POC流产组织分子遗传检测 • BL外周血染色体畸变检测 • AMT月经异常相关疾病风险评估 	<div style="text-align: center;">  </div> <p>种子 精准检测 优选健康胚胎</p> <ul style="list-style-type: none"> • NICS®无创胚胎植入潜能筛查 • MaReCs®染色体平衡易位携带检测 • ChromInst®9小时PGT-A 分子遗传学检测 • ChromInst®PGT-SR 染色体分子遗传检测 • ChromSwift®PGT-M 单基因遗传病检测 	<div style="text-align: center;">  </div> <p>土壤 科学抉择 破解子宫密码</p> <ul style="list-style-type: none"> • ERT子宫内膜容受性检测 • EMT子宫内膜微生物检测
---	--	--

阳光、种子、土壤 全面的生育健康解决方案
排查遗传风险，挑选健康胚胎，识别移植时机，助力优生优育

资料来源：亿康基因

亿康基因利用技术优势为下游辅助生殖医疗机构赋能。亿康基因开发的 MALBAC®单细胞全基因组扩增技术与市面上其他技术相比，在扩增成功率、灵敏性、覆盖率和脱扣率等方面有更为优异的表现，广泛应用于 PGT 胚胎植入前遗传学检测，阻断 600 余种单基因遗传病，10 余种遗传性肿瘤的家庭传递，帮助数十万患者解决不孕不育难题。ChromInst®-PGTA 分子遗传检测技术在 9 小时内即可完成胚胎的染色体检测并出具检测报告的全流程，而市面上其他技术需要 20 小时以上繁杂操作流程。NICS®无创胚胎植入潜能筛查技术，无需对胚胎活检，只需通过对胚胎的培养液进行 NICSInst 一步法全基因组扩增和高通量测序，结合 AI 技术评估胚胎移植顺序。2016 年 3 月，全球首例 NICS®试管婴儿诞生。2020 年 4 月，北京大学第三医院乔杰院士团队牵头，13 家生殖中心共同参与的全国多中心临床试验正式启动，预期将 NICS®无创的胚胎筛查技术建立为一项新的胚胎有效评价标准。此外，MaReCs®胚胎染色体平衡易位检测、ERT™子宫内膜容受性检测等先进的辅助生殖技术也在百余家生殖医学中心落地应用。在遗传性肿瘤的预防及治疗领域，亿康基因也凭借自身在辅助生殖及肿瘤基因检测市场的品牌影响力，联动北京大学肿瘤医院、上海长海医院等单位开展遗传性妇科、遗传性胃肠道肿瘤等基因检测及基因阻断公益项目，共同打造中国人群遗传性肿瘤突变数据平台，从源头阻断遗传性肿瘤的家庭遗传，助力生育健康宝宝，造福患有遗传性肿瘤疾病的家庭。

● 以客户为中心提供全方位能力矩阵建设服务

公司在为医疗机构提供检测技术赋能基础上，还为医院提供全方位能力矩阵建设服务，内容包括：实验室设计、检测平台建设、实验室技术人员培训、PGD 资质申请、患者服务 SOP 标准流程体系建设、MDT 联盟搭建、远程会诊及转诊平台建设。共同促进辅助生殖遗传学检测技术规范使用，实现资源共享、优势互补、合作共赢，打造生殖中心影响力，从而为患者提供更加高效便捷的医疗服务。

通过不断加大 PGT 技术创新和向前赋能能力矩阵建设，亿康基因品牌已覆盖中国大陆地区 400 家生殖医学中心，与 85%以上具有 PGD 资质的生殖医学中心建立合作，并已协助国内 20 余家辅助生殖中心建立 PGT 流程体系，并成功获得 PGD 运行资质。公司 PGS 试剂盒已通过 NMPA 创新医疗器械特别审批，申请三类医疗器械注册证，即将上市。未来，公司将结合生育健康及肿瘤防治的医患需求及痛点，为下游医疗机构提供专业全面的辅助诊疗检测方案及个性化的遗传咨询健康管理服务。

TRENDS

第四章

未来趋势

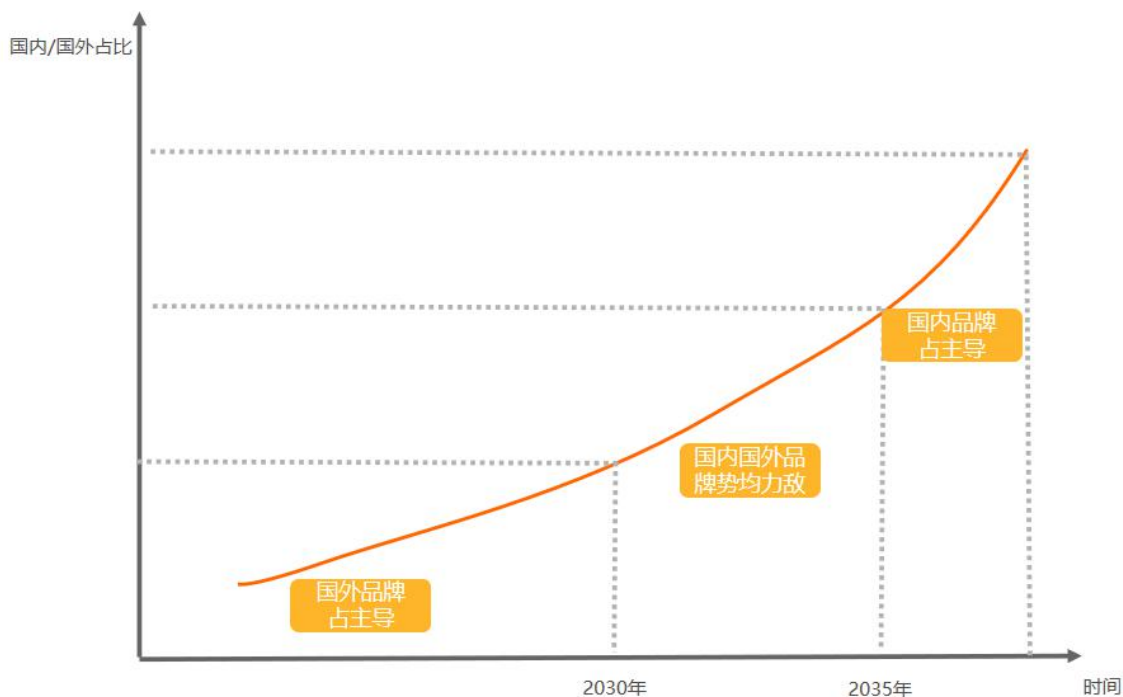
- 辅助生殖行业未来发展趋势是什么
- 趋势对行业、企业的影响有哪些

1、技术创新和审批改革推动国产品牌市场份额加速扩张

根据前面所述辅助生殖医疗器械、药品的国产化替代路径，未来我国辅助生殖药械市场国内/外市场份额会经历国外品牌占主导、国内/国外品牌势均力敌和国内品牌占主导 3 个时期，也即是说国内品牌市场份额超过国外品牌需要耗时 15 年左右。

推动国内品牌市场份额不断提高的动力来自两个方面：技术创新的内在动力和审批改革的外在动力。企业技术创新需要积极走出去，与国外知名辅助生殖药械企业建立合作，以国内市场代理渠道为基础，以渠道换技术。同时，与辅助生殖专家建立合作，为专家建设实验室和提供科研成果转化服务，专家以技术入股，企业以资本入股，企业以资本换技术。另一方面，企业要优化产品研发管线，通过合作或收购的形式，引进辅助生殖高值耗材研发或促排卵药物研发管线。审批改革要进一步扩大医疗器械审批绿色通道和药品创新优先审评审批对辅助生殖药械纳入的类型数量，让更多的辅助生殖原研药械产品能够通过绿色通道或优先审评审批通道进入审批。同时，审批机构要进一步扩大辅助生殖器械临床豁免种类，进而缩短审批周期，加快上市进程。

图 28 辅助生殖药械市场国内/外市场份额变迁



资料来源：蛋壳研究院

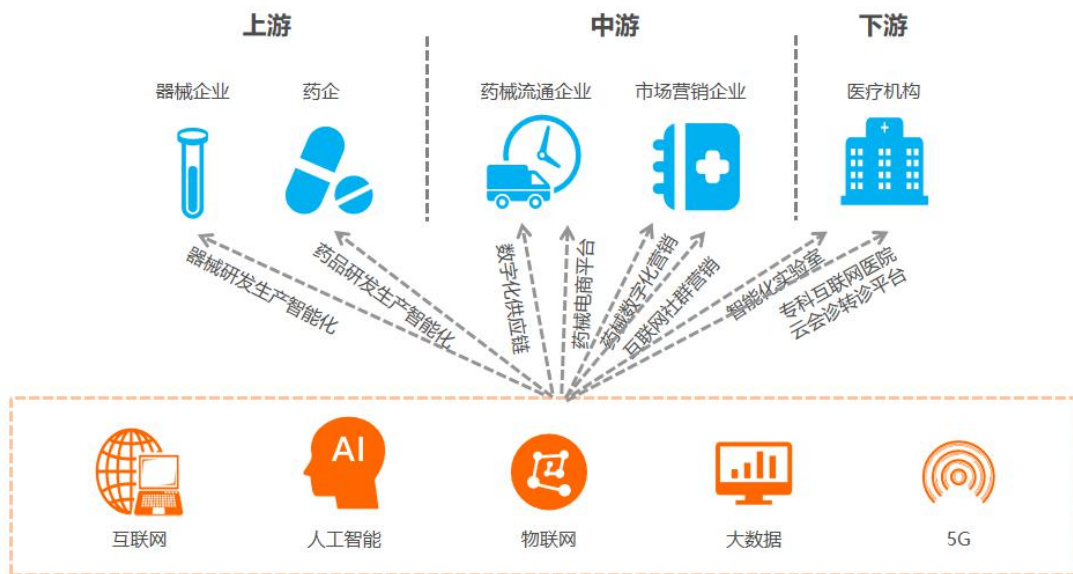
2、医疗新基建构筑辅助生殖产业链数字生态底座

2020年4月20日，国家发改委首次明确新型基础设施的范围，医疗成为新基建服务的重要领域。医疗新基建呈现3大特征：第一，融合多技术夯实应用力，以互联网、人工智能、物联网、大数据、5G等构成数字化技术底座，各种技术融合式发展，全面赋能医疗器械、医药、医疗、医保和医管。第二，服务多主体以打造多应用场景，医疗新基建服务主体包括政府主管机构、医疗器械企业、药企、药械流通企业、医院、第三方独立医疗机构、商保企业等，围绕不同市场主体打造多元化应用场景。第三，服务

多层次增强覆盖力，医疗新基建的服务对象不仅包括三甲医院、还包括基层医疗机构，缓解我国医疗资源分布不均难题。医疗新基建沿着辅助生殖产业链提供全链条支撑：

- 为上游药械研发生产企业提供药械研发智能化、药械生产智能化解决方案，研发智能化包括靶点发现、化合物合成、化合物筛选、药物重定向、设备原型设计、临床试验流程管控、临床大数据分析等；生产智能化包括数字化模具、生产工艺设计、材料智能调配、生产智能质控等。
- 为中游药械流通企业提供数字化供应链解决方案和药械电商平台建设方案，数字化供应链包括供应链流程再造、智能仓储、智能调运、供应全流程追踪回溯等；药械电商平台建设包括 SKU 管理、智能客服、商品个性化展示、销售大数据分析等。
- 为中游市场营销企业提供药械数字化营销和互联网社群营销解决方案，药械数字化营销包括科室会议、虚拟医药代表、病案征集、医生工具、学术直播等；互联网社群营销包括辅助生殖医学科普、病患交流、依从性管理、辅助生殖医疗机构定向对接等。
- 为下游辅助生殖医疗机构提供智能化实验室建设方案和辅助生殖专科互联网医院建设方案，智能化实验室包括取卵取精自动化、胚胎冷冻解冻自动化、胚胎培养-筛查-移植一体化等；辅助生殖专科互联网医院建设包括在线预约、在线问诊、在线会诊转诊、在线处方、诊后管理等。

图 29 辅助生殖产业链全链条医疗新基建解决方案



资料来源：蛋壳研究院

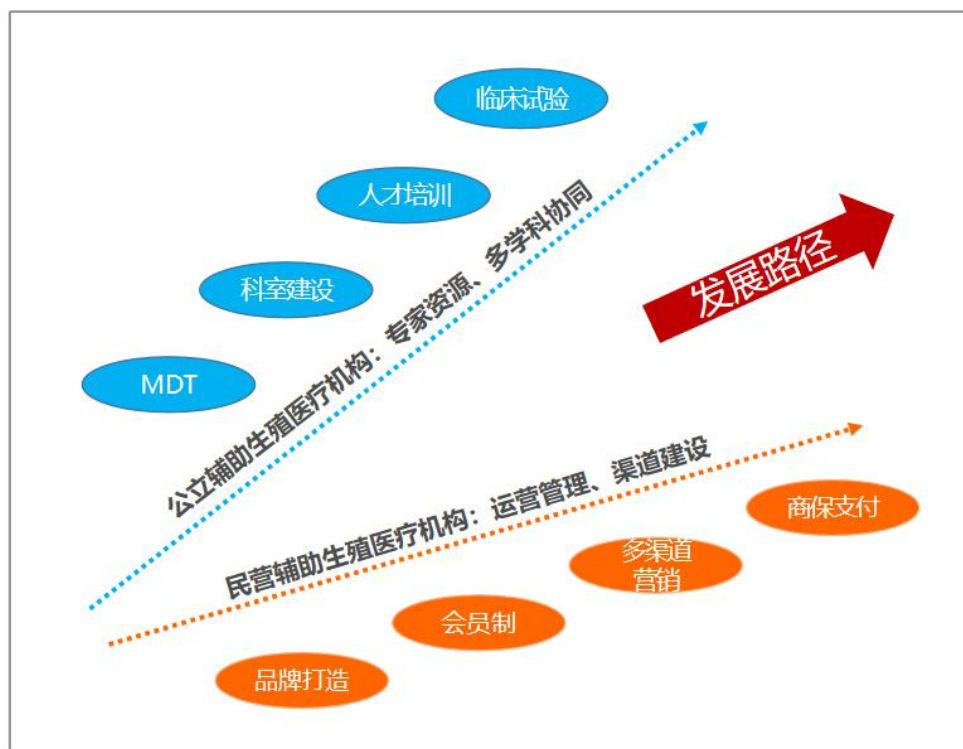
3、运营管理和渠道建设成为民营辅助生殖差异化发展的优选策略

我国 497 家辅助生殖医疗机构中，公立性质占比 90%，民营性质占比 10%，且 IVF 服务周期数排名靠前的几乎被公立辅助生殖医疗机构包揽，在数量和规模上民营与公立无法相比。因此，民营辅助生殖医疗机构必须采取差异化发展策略，才能在辅助生殖服务市场与公立和谐共生。公立辅助生殖医疗机构有丰富的医生资源和完善的科室建设，它们可以围绕某个专家的特长建设品牌科室，可以协调院内妇科、男科、儿科、辅助生殖科以及其他相关科室进行 MDT。而且，公立医疗机构的专家们可以提供院内院外辅

助生殖医生培训，输出辅助生殖临床经验。此外，公立辅助生殖医疗机构是主要的临床试验机构，可以为辅助生殖医疗器械、药品提供临床试验服务。

民营辅助生殖医疗机构需要根据自身优势，聚焦运营管理和渠道建设，实施差异化竞争策略。在运营管理方面，需要做好品牌打造和患者管理，通过与国内外知名辅助生殖医疗机构或知名专家联合建设医学服务中心，通过机构背书或专家背书增强对患者的吸引力。同时，机构还要借助短视频等互联网传播工具，打造网红辅助生殖专家，提高品牌知名度。采取会员制进行患者管理，对会员患者提供更多专属的增值服务，如就医全程陪护、私人医生服务、VIP 诊室、VIP 病房等，让会员患者享有最好的就医体验，从而增强黏性和口碑宣传。在渠道建设方面，需要构建线上+线下双渠道营销体系，线下通过广告地推等方式扩大宣传力度，线上除了多媒体渠道运营外，还要和第三方辅助生殖中间平台进行合作，借助它们的渠道资源增加对患者的触达机会。另外，还要和商保企业合作，患者完成治疗后可以享受在线直赔服务，提高支付便捷性

图 30 公立辅助生殖医疗机构与民营辅助生殖医疗机构发展路径对比



资料来源：蛋壳研究院

总结

我国需要辅助生殖服务人群已有 960 万对不孕不育夫妇，整个辅助生殖服务的潜在市场规模为 4341 亿元。但从辅助生殖供给规模看，目前仅为 589 亿元，3752 亿元的供需缺口描绘了国内辅助生殖市场未来的增长空间。

IVF 市场需求占据整个辅助生殖服务市场的 97%，IVF 治疗包括体外受精及胚胎移植、治疗药物、常规检查和保胎验孕。而像冷冻/解冻液、胚胎培养液、胚胎培养用油等高值耗材 95%和辅助生殖药物 80%被国外企业垄断，国产替代势在必行。同时，从国内辅助生殖服务资源分布看，公立辅助生殖医疗机构占比超过 90%，东部沿海省份资源充足而中西部省份资源缺乏，需要通过服务赋能的方式对资源失衡进行缓解。

根据技术门槛和临床试验难度，辅助生殖医疗器械国产替代分三步走，从剥卵针、取卵针、移植导管等管材替代到一些无菌试剂临床豁免加速注册进度，再到胚胎培养液、PGT 试剂等需要严格执行临床试验的试剂替代依次递进。辅助生殖药品替代则主要发力市场占比最高的促排卵药物，国内已涌现出一批国产替代代表性企业。服务赋能主要是上游药械企业和信息化企业实施前向赋能，增强下游辅助生殖医疗机构的服务能力。整个赋能体系以技术平台建设为核心，以实验室 IT 化建设、PGD 资质申请、实验室技术人才培养、医疗服务 SOP 建设、云会诊转诊平台建设、资源协同为延伸，形成全方位前向赋能矩阵。展望未来，技术创新和审批改革将成为推动药械国产化的关键动力。医疗新基建将整合互联网、人工智能、物联网、大数据、5G 等构筑辅助生殖数字底座，为整个供给生态提供全链条支撑。为了更好地分享辅助生殖市场盛宴，民营辅助生殖医疗机构将以运营管理和渠道建设形成差异化竞争壁垒。

特别感谢韦拓生物董事长林小贞女士、亿康基因首席技术官任军先生和生育健康事业部总经理李文慧女士对本次报告撰写的大力支持。

参考文献：

- 1、《2018 年辅助生殖行业研究报告》，蛋壳研究院
- 2、《医药行业：4800 万不孕夫妇勾画万亿辅助生殖市场蓝图，卖方市场催生龙头溢价》，东兴证券
- 3、《赛道优势显著，国际化辅助生殖新星崭露头角》，国金证券
- 4、《关注 PGD PGS 技术在辅助生殖领域中的应用》，华创证券
- 5、《程序化冷冻和玻璃化冷冻技术实用性的对比研究》，于晓光
- 6、《序贯培养体系和单一培养体系对人卵母细胞受精和早期胚胎发育的影响》，李友筑，颜晓红等
- 7、《锦欣生殖招股书》
- 8、《贝康医疗招股说明书》

免责声明:

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈,蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断,过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期,蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时,蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明:

本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司,未经许可擅用,蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院(VBR):

蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是健康产业创业界的战略伙伴,为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断,洞察隐藏的商业逻辑,集合产业专家、资深观察者,尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员:



石安杰 高级研究员



王婵 研究员