



# 医药健康行业研究

买入（维持评级）

行业深度研究

证券研究报告

## 医药组

分析师：何冠洲（执业 S1130523080002）  
heguanzhou@gjzq.com.cn

分析师：袁维（执业 S1130518080002）  
yuan\_wei@gjzq.com.cn

## 辅助生殖行业报告：从产业链视角探索辅助生殖行业发展逻辑

### 投资逻辑

**我国不孕不育率持续增加，政策利好为行业发展原动力。**随我国社会经济发展，社会保障机制日趋完善，人们的婚育观念也发生了变化。晚婚晚育、经济压力乃至生育政策逐步宽松等因素综合作用下，近年我国不孕不育率有所提升。据北京市卫健委、柳叶刀数据，中国的不孕不育率从 2007 年前的 12% 提升到 2020 年的 18%。2022 年 7 月北京市医保局为全国首个将辅助生殖纳入医保的省份/直辖市，中国辅助生殖医疗逐步踏入医保支付时代。随后广西、甘肃、内蒙古、新疆、江西、山东、上海及江苏也陆续将辅助生殖类医疗服务项目纳入医保支付范围。这也意味着政策推动下辅助生殖需求有望快速释放，产业链发展有望提速。

**生育健康检测具备刚需性，国产产品逐步丰富增强竞争力。**根据中国出生缺陷防治报告，中国目前的出生缺陷发生率在 5.6% 左右，其中遗传性疾病是导致出生缺陷的重要原因。相关政策持续出台，出生缺陷防治关口前移，将有助于提升基因检测市场的渗透率。目前在生育健康领域较为代表性的应用有无创产前基因检测，国外代表企业包括 Natera、Myriad Genetics、Verinata (Illumina)、Sequenom (LabCorp) 等，华大基因等国产企业近年来，未来将进一步提升国内和全球市场的渗透率。

**药物：促排卵药物治疗为辅助生殖重要手段，剂型升级有望加速国产替代。**女性下丘脑-垂体-卵巢轴系统功能异常将导致排卵障碍进而产生不孕症，促排卵治疗常用药物包括克罗米芬、芳香化酶抑制剂、促性腺激素（Gn）和促性腺激素释放激素类似物（GnRHa）等。临床上卵巢刺激用药方案遵循个性化原则，一般需 Gn、GnRH 类药物联用，相关药物应用历史较长，药物迭代方向包括提高纯度、活性以及患者依从性。国内市场方面，以卵泡刺激素为例，绝大多数市场份额早年由默克等外资厂商占据，近年来随着国产重组促卵泡素粉针剂、水针剂陆续获批上市，同外资厂商的剂型差距持续缩小，看好剂型升级持续驱动相关药物国产替代。

**医疗服务：政策出台助力行业景气度提升，强竞争力终端机构有望突围。**1) 需求：辅助生殖纳入医保后，患者支付压力降低，存量及新增需求快速释放。通过观测辅助生殖纳入医保落地较早的北京和广西，我们发现辅助生殖纳入医保后生殖医学科门诊量及后续取卵周期数实现高增。借鉴海外经验，2004 年 1 月澳大利亚引入了医疗保险安全网，为 ART 治疗服务支付的 MBS 补助金增加了 57%，次年澳大利亚辅助生殖取卵周期数同比+12.03%。有理由认为，随国内相关补助支持政策逐步落地，行业整体景气度提升。2) 供给：由于辅助生殖医疗服务受到政策强监管，技术难度较高，行业具有强竞争壁垒。此外，成功率也为患者选择终端机构的重要衡量标准，先获证机构可以通过优先积累经验逐步建立品牌口碑，形成正循环，有竞争力的龙头机构有望进一步提升市占率。

### 投资建议

考虑旺盛的潜在需求和医保政策的积极支持，我们看好辅助生殖行业景气度提升所带来的全产业链机遇。建议关注检测领域国产基因检测产品逐步丰富，进一步增强国内厂家竞争力；药物领域促排卵药物治疗为辅助生殖重要手段有望受益于辅助生殖需求增加而放量；医疗服务领域政策出台减小患者支付压力，辅助生殖周期数有望快速提升。

建议关注：锦欣生殖、丽珠集团、长春高新、仙琚制药、华大基因等。

### 风险提示

药品/耗材集采风险、行业监管政策变化的风险、市场竞争加剧的风险、政策进度不及预期风险等。



## 内容目录

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| 辅助生殖技术迭代推动行业发展.....                     | 4  |
| 政策端：利好政策陆续落地，为行业发展提供原动力 .....           | 6  |
| 监管政策：审批指导原则陆续出台，政策放宽驱动机构梳理快速增长 .....    | 6  |
| 医保政策：各省份陆续将辅助生殖纳入医保，周期数有望提升 .....       | 6  |
| 检测：生育健康基因检测具备刚需性，国产产品逐步丰富增强竞争力.....     | 7  |
| 产前筛查逐步成为国家政策关注重点 .....                  | 8  |
| 药物：促排卵药物治疗为辅助生殖重要手段，剂型升级有望加速国产替代 .....  | 9  |
| 下丘脑-垂体-卵巢轴调节涉及多种激素，器官病变等因素将导致排卵障碍 ..... | 9  |
| 促排卵治疗为辅助生殖重要内容，包括诱导排卵和控制性卵巢刺激.....      | 10 |
| Gn/GnRH 类药物已有多年使用历史，剂型升级有望加速国产替代 .....  | 13 |
| 医疗服务：辅助生殖需求增加，具备强竞争力终端机构有望突围 .....      | 15 |
| 需求：辅助生殖纳入医保政策后患者支付比例降低，推动整体周期数提升 .....  | 15 |
| 供给：政策强监管+高试管婴儿技术难度，铸就行业竞争壁垒.....        | 17 |
| 投资机会.....                               | 18 |
| 海外借鉴：需求与创新双重驱动下，细分龙头业绩稳增.....           | 18 |
| 国内相关标的：各领域龙头有望受益于政策落地后，潜在需求进一步释放.....   | 20 |
| 投资建议.....                               | 25 |
| 风险提示.....                               | 25 |

## 图表目录

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 图表 1： 辅助生殖技术发展历史 .....                       | 4  |
| 图表 2： 辅助生殖技术分类 .....                         | 5  |
| 图表 3： 辅助生殖产业链拆解 .....                        | 5  |
| 图表 4： 2001-2021 年辅助生殖相关法规和政策梳理 .....         | 6  |
| 图表 5： 2022 至今国家出台的辅助生殖相关的政策及要点梳理 .....       | 7  |
| 图表 6： 近年来支持国内生育健康检测的政策文件 .....               | 9  |
| 图表 7： 下丘脑-垂体-卵巢轴之间相互关系 .....                 | 10 |
| 图表 8： 卵巢及子宫内膜周期性变化和激素水平关系 .....              | 10 |
| 图表 9： 诱导排卵及控制性卵巢刺激定义、常用药物及适应症 .....          | 11 |
| 图表 10： 诱导排卵（OI）药物上市时间较早，常规用量对应费用可负担性较强 ..... | 11 |



|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 图表 11： 促排卵为体外受精治疗周期中首个步骤 .....  | 12 |
| 图表 12： 促排卵过程示范（以卵泡期长方案为例） ..... | 12 |



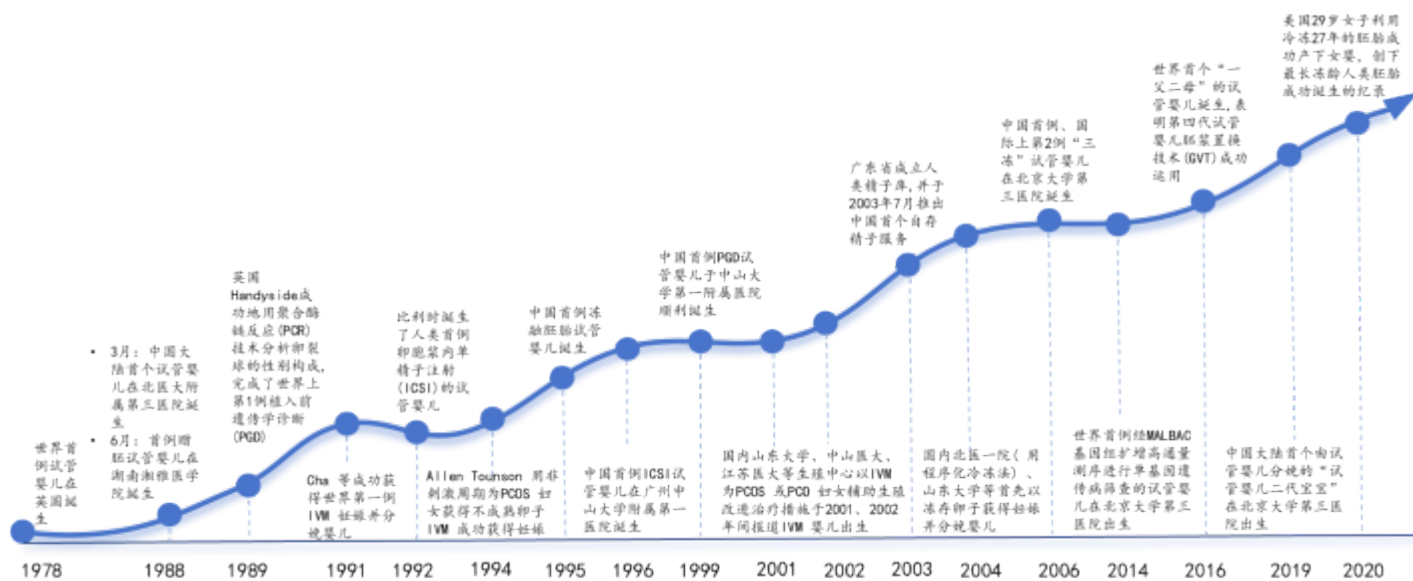
|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| 图表 13: “长方案”用药流程.....                             | 12 |
| 图表 14: “拮抗剂方案”用药流程.....                           | 12 |
| 图表 15: “微刺激方案”用药流程.....                           | 13 |
| 图表 16: “自然方案”用药流程.....                            | 13 |
| 图表 17: 促性腺激素药物发展历程 .....                          | 13 |
| 图表 18: 辅助生殖常用促性腺激素类和促性腺激素释放激素类似物药物相关信息 .....      | 14 |
| 图表 19: 广西辅助生殖报销项目费用梳理 .....                       | 16 |
| 图表 20: 单次取卵周期付费结构测算 .....                         | 16 |
| 图表 21: 澳大利亚辅助生殖（ART）取卵周期数与政策复盘图 .....             | 17 |
| 图表 22: 我国辅助生殖牌照申请资质及关键环节 .....                    | 17 |
| 图表 23: 2016-2023 我国获批辅助生殖机构数 .....                | 17 |
| 图表 24: 从 IVF 治疗过程拆解机构核心竞争力 .....                  | 18 |
| 图表 25: 2024 年一季度 Myriad Genetics 各项业务实现稳步增长 ..... | 19 |
| 图表 26: 默克公司在辅助生殖领域发展历程 .....                      | 19 |
| 图表 27: Genea 台式孵化器 Geri® .....                    | 20 |
| 图表 28: Genea 评估胚胎发育潜力软件 Eeva®Test .....           | 20 |
| 图表 29: 2023 年果纳芬单品全球销售收入超过 8 亿欧元 .....            | 20 |
| 图表 30: 锦欣生殖收入及归母净利润（百万元） .....                    | 21 |
| 图表 31: 锦欣生殖治疗周期数及合作医院数 .....                      | 21 |
| 图表 32: 锦欣生殖国内收入按地区拆分（百万元） .....                   | 21 |
| 图表 33: 锦欣生殖海外市场收入按地区拆分（百万元） .....                 | 21 |
| 图表 34: 丽珠集团妇科/辅助生殖产品 .....                        | 22 |
| 图表 35: 2023 年丽珠集团促性腺素产品收入达 27.67 亿 .....          | 22 |
| 图表 36: 仙琚制药主要产品 .....                             | 22 |
| 图表 37: 丽珠集团一致性评价及新仿制产品申报情况 .....                  | 23 |
| 图表 38: 华大基因生育健康基础研究和临床应用业务主要产品 .....              | 24 |
| 图表 39: 华大基因生育健康基础研究和临床应用业务收入规模 .....              | 24 |
| 图表 40: 金域医学生殖健康检测相关项目 .....                       | 25 |



## 辅助生殖技术迭代推动行业发展

1978 年世界首例试管婴儿在英国诞生，至此辅助生殖技术在全球开始迅速推广。十年后 1988 年 3 月中国大陆首个试管婴儿在北医大附属第三医院诞生。据 Science Direct 数据，截止 2018 年全世界由辅助生殖技术（ART）孕育的人群超 1000 万。据欧洲人类生殖与胚胎学学会（ESHRE）数据，ART 新生儿占总新生儿人数比例从 2016 年的 2.9% 增至 2019 年的 3%。据美国疾病控制与预防中心（CDC）ART 监测中心公布数据，ART 新生儿占总新生儿人数比例从 2016 年的 1.8% 提升至 2.65%。随 ART 的发展，全世界各国或地区接受 ART 助孕治疗的人数逐年攀升。

图表1：辅助生殖技术发展历史



来源：江苏省医学会，生殖医学杂志，国际生殖健康杂志，国金证券研究所

据《中国卫生事业管理》文献，辅助生殖技术（ART）指应用医学辅助手段完成或改变生殖过程中某一个或几个环节的生物技术；同时我国明确人类辅助生殖技术是运用医学技术和方法对配子、合子和胚胎进行干预，达到受孕目的的技术。常用的辅助生殖技术种类包括人工授精（AI）、配子移植以及试管婴儿。

试管婴儿技术方面，据锦欣生殖招股说明书数据，我国试管婴儿技术主要应用的是第一代（IVF-ET）和第二代（ICSI）阶段，也有部分机构研究开展了第三代技术（PGS/PGD）。三代试管婴儿技术分别针对卵子、精子和胚胎存在的缺陷进行干预，达到辅助生殖目的。据《中国卫生事业管理》文献，随着试管婴儿技术的逐渐成熟，目前我国总体成功率已从原来的 10% 以下提高到 50%-60% 甚至更高。



图表2：辅助生殖技术分类

| 分类        | 具体技术                     | 技术原理                                                                                             | 适用人群                                                          |
|-----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 人工授精 (AI) | 夫精人工授精 (AIH)             | 使用授精管将优选处理后的精液注入女性子宫内，使精子与卵子自然结合从而妊娠                                                             | 男性因少精、弱精、液化异常、性功能障碍、生殖器畸形等不育；宫颈因素不育、生殖道畸形及心理因素导致性交不能等不育；免疫性不育 |
|           | 供精人工授精 (AID)             | 通过非性交方式将捐精者精子注入女性生殖道内，使精卵自然结合                                                                    | 不可逆的无精子症、严重的少精症、弱精症和畸精症；输精管复通失败；射精障碍                          |
| 配子移植      | 配子输卵管移植 (GIFT)           | 将配子，即成熟的卵子及获能的精子，移植进输卵管的壶腹部，使精子和卵子在人体内正常输卵管内自然受精                                                 | 适用于不明原因不孕，男方少精，弱精，宫颈因素，免疫因素，输卵管伞端拾卵障碍等所致的不孕。女方至少一侧输卵管需通畅      |
|           | 宫腔内配子移植 (GIUT)           | 将取出的卵细胞和处理后的精子混合后移植入宫腔                                                                           | 女方输卵管异常                                                       |
| 试管婴儿      | 第一代-胚胎移植 (IVF-ET)        | 来自一对夫妇的卵子及精子会在实验室中一起孵育以形成胚胎，然后将胚胎放入妇女的子宫内，以植入并成功怀孕                                               | 患有排卵障碍、排卵期紊乱及子宫内膜异位症的妇女，以及患有少精子症及弱精子症的男性                      |
|           | 第二代-卵泡内单精子显微注射 (ICSI)    | 利用显微操作设备将单个精子注入每个卵子中辅助受精                                                                         | 患有无法治愈阻塞性无精子症、严重少精子症及弱精子症的男性                                  |
|           | 第三代-胚胎植入前遗传学诊断 (PGD/PGS) | 胚胎植入前遗传学诊断 (PGD) 是植入胚胎前进行的遗传学诊断，在某些情况下，是卵母细胞受精前进行的遗传学诊断。胚胎植入前遗传筛查 (PGS) 是指用于测试胚胎是否出现染色体数目异常的一组技术 | 染色体数目异常或其他结构异常的患者及伴性遗传病携带者                                    |

来源：锦欣生殖招股说明书，妇幼健康司，广东省妇幼保健院，沙利文，中国知网，国金证券研究所

若按照产业链环节拆解，行业上游为辅助生殖器械、试剂及药物材料供应商。中游环节主体为辅助生殖服务提供商，包括公立医疗机构与私立医疗机构等。由于中国辅助生殖行业发展期较短，且医疗属性强、壁垒较高，因此超过 90% 的医疗机构，具有资质者为公立的医疗机构。产业链下游则为辅助生殖行业相关的平台机构及接受服务的患者等。

图表3：辅助生殖产业链拆解



来源：智研咨询，健康界、沙利文，妇幼健康司，国金证券研究所



## 政策端：利好政策陆续落地，为行业发展提供原动力

### 监管政策：审批指导原则陆续出台，政策放宽驱动机构梳理快速增长

2001 年国家卫生部颁布了《人类辅助生殖技术管理办法》是国家首次正式公布较为系统的辅助生殖技术管理规范，且明确了对辅助生殖机构实行审批制度。随后卫生部卫教科、原卫生部、卫健委、国家医保局也都陆续出台相关政策，以规范行业长期稳定发展。2007 年《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》出台，将医疗机构开展人类辅助生殖技术许可的权限下放至省、自治区、直辖市卫生行政主管部门，进一步驱动我国开展人类辅助生殖技术的机构数量快速增长。

图表4：2001-2021年辅助生殖相关法规和政策梳理

| 时间   | 部门         | 政策                                       | 内容                                                                                                                                                               |
|------|------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2001 | 原卫生部       | 《人类辅助生殖技术管理办法》                           | 首次正式公布较为系统的辅助生殖技术管理规范，明确了对辅助生殖机构实行审批制度。                                                                                                                          |
| 2001 |            | 《人类精子库管理办法》                              | 规范人类精子库的管理，确保辅助生殖技术的安全有效应用，并保障人民健康。                                                                                                                              |
| 2003 | 国家卫生健康委科教司 | 《卫生部关于修订人类辅助生殖技术与人类精子库相关规范、基本标准和伦理原则的通知》 | 提高了应用相关技术的机构设置标准。技术实施人员的资质要求及技术操作的质量标准和技术规范，并进一步明确和细化了技术实施中的伦理原则。                                                                                                |
| 2006 | 原卫生部       | 《人类辅助生殖技术与人类精子库校验实施细则》                   | 强调了需经卫生部审批，加强监管和控制技术滥用，2006年5月1日前必须停止未批准的技术服务，以及2006年7月30日前完成已批准机构的校验工作，同时规定了精液标本的使用限制和赠卵技术的严格条件。                                                                |
| 2007 |            | 《第四批取消和调整行政审批项目的决定》                      | 将“医疗机构开展人类辅助生殖技术许可”权限全面下放至省级卫计委。                                                                                                                                 |
| 2007 |            | 《卫生部要求加强人类辅助生殖技术和人类精子库监督管理》              | 加强对人类辅助生殖技术和精子库的管理，要求各省级部门在2007年9月1日前提交管理计划，严禁技术的商业化和产业化，并将严厉处罚违规机构。通知旨在解决技术发展不平衡和内部管理松懈的问题，保护公众健康。                                                              |
| 2015 |            | 《规范人类辅助生殖技术与人类精子库审批的补充规定》                | 国家卫生计生委对2003年的《人类辅助生殖技术与人类精子库管理程序》进行了补充完善。引入第三方评审机制，严格分类管理，并调整审批主体以提升审批的科学性和透明度。这些更新旨在确保辅助生殖技术的规范和有序应用，提高技术安全性和质量。                                               |
| 2015 |            | 《人类辅助生殖技术配置规划指导原则（2015版）》                | 各省（区、市）需制定并在2015-2020年间执行《人类辅助生殖技术配置规划》，以合理利用医疗资源、促进技术规范应用，并每5年进行一次修订。这些规划以社会公益性为原则，强调严禁商业化和产业化，确保辅助生殖技术服务的合理布局 and 有效监管。                                        |
| 2019 | 原卫生部       | 《关于加强辅助生殖技术服务机构和人员管理的若干规定》               | 医疗机构在开展包括人类辅助生殖技术和人类精子库的服务时必须遵循省级卫生健康行政部门的许可，并严格按照国家有关法律法规、技术规范，确保服务规范和信息公开。辅助生殖技术服务机构和从业人员必须实行严格的内部管理，遵守伦理原则，确保医疗质量和安全，同时定期进行评估和业务培训，严禁开展国家禁止的技术项目和非法活动。        |
| 2019 |            | 《辅助生殖技术随机抽查办法》                           | 本办法规定了卫生健康行政部门对辅助生殖技术和人类精子库机构实施的随机抽查制度，旨在加强监管，确保医疗机构依法运行，每年至少对20%的机构进行随机抽查。抽查重点包括遵守医疗伦理、防止技术滥用、及其他法律法规要求，强调公正、高效、透明的监管原则，并要求省级卫生健康行政部门每年12月31日前将抽查工作总结报送国家卫生健康委。 |
| 2021 | 卫健委        | 《“十四五”生物经济发展规划》                          | 为强化事中事后监管，制定了关于人类辅助生殖技术及人类精子库的法规，确保服务标准一致性和服务变更的及时公告。同时，强调所有服务机构和人员必须严格遵守国家法律法规，防止技术滥用，确保技术应用的法律和伦理合规。                                                           |
| 2021 |            | 《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》                | 要求各省（区、市）根据国家指导原则，结合自身实际情况，制定和实施2021-2025年的人类辅助生殖技术应用规划，以提升服务质量，保障医疗安全，并应于2021年6月30日前报送国家卫生健康委审批。规划强调医疗安全和公益性，禁止商业化和产业化，要求各省每5年修订一次规划，确保辅助生殖技术服务的科学、精准、前瞻性布局。    |
| 2021 | 国家医保局      | 《国家医疗保障局对十三届全国人大四次会议第5581号建议的答复》         | 医保部门正在逐步将技术成熟、安全可靠的辅助性辅助生殖技术纳入医保支付范围，并将某些促排卵药品如克罗米芬、曲普瑞林、来曲唑等纳入支付范围，以提高不孕不育患者的用药保障水平。同时，银保监会鼓励保险公司开发针对不孕不育辅助治疗的保险产品，已有部分产品覆盖了相关的医疗费用，旨在减轻患者经济负担并提升健康保障水平。        |
| 2021 | 国务院办公厅     | 《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》                  | 强调了深化医药卫生体制改革的重点，包括推广三明市医改经验，优化医疗资源分布，强化公共卫生体系，并提升全民健康信息化建设。此外，强调各级部门需增强组织领导，积极推动医改，并及时回应社会关切，共同促进医疗卫生服务的公平性和可及性。                                                |

来源：各政府网站，国金证券研究所

### 医保政策：各省份陆续将辅助生殖纳入医保，周期数有望提升

2022 年 7 月北京市医保局为全国首个将辅助生殖纳入医保的省份/直辖市。次月国家卫健委、民政部等 17 部门联合出台《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》，文件在提高优生优育服务水平方面提出要逐步将适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目按



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/025201013220011243>