



# 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） 分析师：袁维（执业 S1130518080002）

heguanzhou@gjzq.com.cn

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



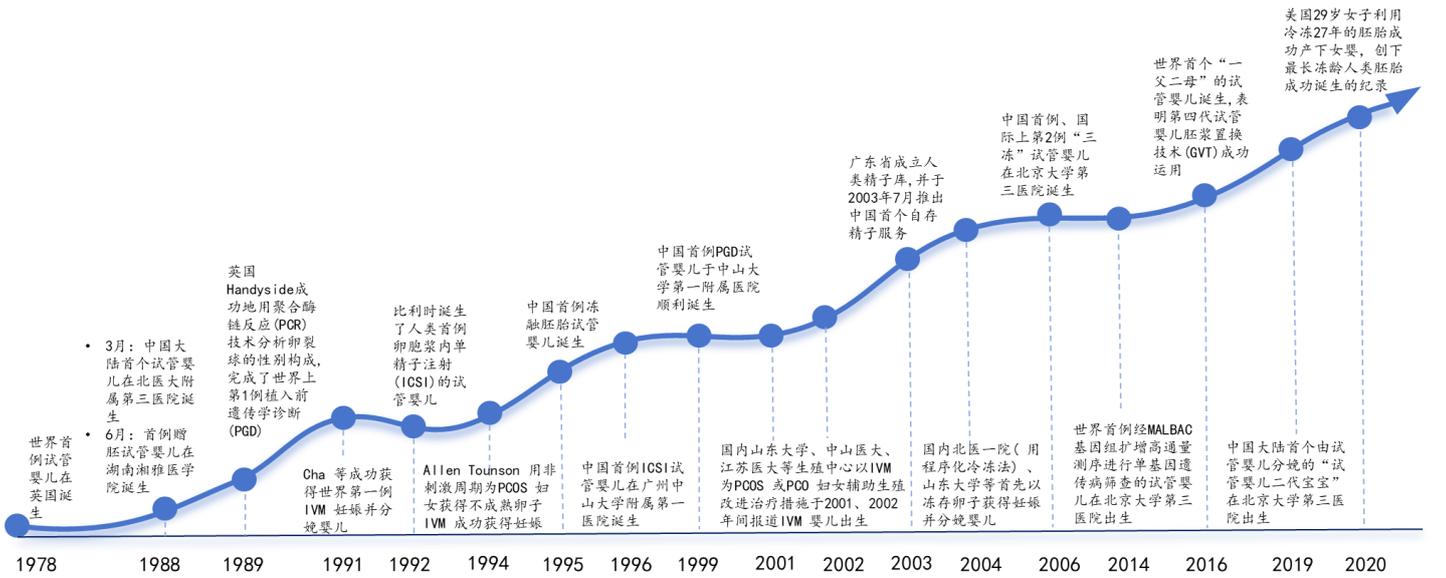
图表 13: “长方案”用药流程.....	12
图表 14: “拮抗剂方案”用药流程.....	12
图表 15: “微刺激方案”用药流程.....	13
图表 16: “自然方案”用药流程.....	13
图表 17: 促性腺激素药物发展历程.....	13
图表 18: 辅助生殖常用促性腺激素类和促性腺激素释放激素类似物药物相关信息.....	14
图表 19: 广西辅助生殖报销项目费用梳理.....	16
图表 20: 单次取卵周期付费结构测算.....	16
图表 21: 澳大利亚辅助生殖 (ART) 取卵周期数与政策复盘图.....	17
图表 22: 我国辅助生殖牌照申请资质及关键环节.....	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、生殖道畸形等不育; 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赠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)	利用显微镜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。胚胎植入前遗传学筛查 (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	原卫生部	《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		《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，并严格符合国家有关法律法规、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，同时定期进行伦理和专业培训 严禁开展国家禁止的技术服务和研究活动。
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循国家法律法规，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、安全可靠的非治疗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溴隐亭、曲普瑞林、氟米芬等纳入支付范围，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程序纳入基金支付范围。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。国内进一步落实积极生育支持措施，育



龄女性认知提升，财政和医保支付政策的进一步落地，未来国内辅助生殖领域需求有望持续提升。

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

时间	部门	政策/新闻	内容
2022年2月	北京市医保局	《关于规范调整部分医疗服务价格项目的通知》	规范调整北京市公立医疗机构63项医疗服务价格项目，同步废止13项现行相关医疗服务价格项目，在确保医疗保障基金可承受的前提下，将16项辅助生殖技术项目纳入医保甲类报销范围。
2023年7月	北京市医保局	《关于将16项治疗性辅助生殖技术项目纳入医保、工伤保险支付范围的通知》	2023年7月1日起，北京将16项治疗性辅助生殖技术项目按医保甲类纳入门诊报销。
2022年8月	国家卫健委、民政部等17部门	《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》	在提高优生优育服务水平方面提出了改善优生优育全程服务、提高儿童健康服务质量、加强生殖健康服务、提高家庭婴幼儿照护能力等4项措施。指导地方综合考虑医保（含生育保险）基金可承受能力、相关技术规范性等因素，逐步将适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目按程序纳入基金支付范围。
2023年10月	广西壮族自治区医保局	《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》	2023年11月1日起，广西将“取卵术”等9项治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围。不设基金起付标准，职工、城乡居民报销比例分别为70%、50%，计入参保人员年度基金最高支付限额。
2024年1月	甘肃省医保局	《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》	2024年2月1日起，甘肃省将12项辅助生殖类医疗服务项目纳入医保报销范围，不设起付标准，按照乙类项目先行个人自付一定比例后基本医疗保险报销比例为60%，不挤占门诊统筹、门诊共济基金限额。
2024年1月	内蒙古自治区医保局	《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》政策解读	2024年2月1日起，内蒙古将8项辅助生殖类医疗服务项目纳入医保报销范围，实行门诊单行支付，不设起付线，职工、城乡居民报销比例分别为70%和50%，遵循“多缴多得”的制度安排。
2024年2月	新疆自治区医保局	《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团医疗服务价格项目目录（2024版）》	2024年3月1日起，新疆将睾丸细针抽吸术、B超下采卵术、精子DNA完整性检测等9项治疗性辅助生殖技术纳入医保报销范围，职工医保、居民医保报销比例分别为80%、70%。
2024年2月	江西省医保局	《关于规范整合辅助生殖类医疗服务价格项目的通知》	自2024年3月1日起，江西将“取卵术”“人工授精”等9项辅助生殖类医疗服务纳入医保报销范围。
2024年3月	山东省医保局	《关于印发部分医疗服务项目价格及医保支付政策的通知》	2024年4月1日起，山东省将11项辅助生殖类医疗服务项目纳入医保支付范围。医保个人先行自付比例由各统筹区结合医保基金支付能力、临床需求等因素自行确定，原则上控制在20%左右。治疗性辅助生殖费用限门诊支付。有条件的市可将治疗性辅助生殖费用纳入定制型商业医疗保险赔付范围。
2024年4月	雅安市卫生健康委	《雅安市优化生育保障政策促进人口长期均衡发展十条措施》	2024年5月23日起，对符合生育政策且夫妻双方均为雅安户籍，如因受孕困难在具有辅助生育资质医疗机构进行诊疗助孕的家庭，按照“多次治疗，一次性补助”的原则给予补助。需采用“试管婴儿”辅助生育的，生育后给予一次性2万元补助；采用“人工授精”辅助生育的，生育后给予一次性1500元补助。
2024年5月	上海市医保局	《关于将部分治疗性辅助生殖技术项目纳入医保、工伤保险支付范围的通知》	2024年6月1日起，上海将12项辅助生殖类医疗服务项目纳入医保支付。
2024年7月	江苏省医保局	《7月1日起13个辅助生殖类医疗服务项目、无痛分娩专用项目纳入医保》	2024年7月1日起，江苏省将“胚胎培育”等13个辅助生殖类医疗服务项目和椎管内分娩镇痛项目纳入医保基金支付范围，辅助生殖治疗项目报销比例最高达80%

来源：各政府官网，国金证券研究所

## 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

根据中国出生缺陷防治报告，中国目前的出生缺陷发生率 5.6%，其中遗传性疾病是导致出生缺陷的重要原因，其种类包括染色体结构和数目异常、微缺失/微重复综合征、单基因遗传病等。



生育健康服务是基因检测行业中目前应用比较成熟的临床领域相关政策持续落地，落实积极生育支持措施，推动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。

根据中国出生缺陷防治报告，全球范围内很多国家如英国、德国、比利时、荷兰、法国，已将无创产前基因检测纳入公立医保范围，美国妇产科医师学会 2020 年发布了新指南，建议对所有孕妇开展产前非整倍体筛查。基于高通量测序技术（NGS）的生育健康筛查包括（孕前）携带者筛查、无创产前基因检测（产前筛查和产前诊断）、辅助生殖基因检测、新生儿基因筛查等。随着测序成本的下降，基因检测技术的进一步普及，未来全球生育健康类基因检测市场将保持快速增长。

根据 Frost & Sullivan 的数据，基于高通量测序的无创产前基因检测（NIPT）的市场规模从 2015 年的 8.1 亿元增长到 2019 年的 52.5 亿元，年均复合增速接近 60%，预计到 2024 年市场规模将达到 172 亿元。

### 产前筛查逐步成为国家政策关注重点

2022 年 4 月 2 日发布的《国家卫健委发布关于印发贯彻 2021-2030 年中国妇女儿童发展纲要实施方案》提出，持续保障母婴安全、加强出生缺陷综合防治、加强儿童疾病综合防治、妇女重大疾病防治。到 2030 年，全国孕产妇死亡率下降到 12/10 万以下，全国新生儿、婴儿和 5 岁以下儿童死亡率分别降至 3.0‰、5.0‰和 6.0‰以下；孕前优生健康检查目标人群覆盖率保持在 80%以上，产前筛查率达到 90%等。

2023 年 5 月 31 日，国家卫健委召开新闻发布会介绍维护妇女儿童健康权益有关情况。国家推动的一系列妇幼健康行动计划逐渐落地见效，2022 年，全国孕产妇死亡率下降至 15.7/10 万、婴儿、5 岁以下儿童死亡率分别下降至 4.9‰、6.8‰，均降至历史最低，妇女儿童健康权益得到有效保障，妇幼健康事业得到高质量发展。

继《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二〇三五年远景目标纲要》（以下简称《“十四五”规划》）提出构建强大公共卫生体系和“健康中国 2030”战略的目标政策之后，2023 年 8 月，国家卫健委印发《出生缺陷防治能力提升计划（2023-2027 年）》，进一步提出建立涵盖婚前、孕前、孕期、新生儿和儿童各阶段的出生缺陷防治网络，对婚前医学检查率、产前筛查率、遗传性疾病诊断率等提出明确的目标：到 2027 年，婚前医学检查率、孕前优生健康检查目标人群覆盖率分别保持在 70%和 80%以上；产前筛查率达到 90%；新生儿遗传代谢病 2 周内诊断率、2 周内治疗率均达到 90%，新生儿听力障碍 3 个月内诊断率、6 个月内干预率均达到 90%。各地方省市也陆续在综合防治出生缺陷、保障妇女儿童健康等方面相应出台了相关政策。



图表6：近年来支持国内生育健康检测的政策文件

时间	发布机构	文件名	主要内容
2022年4月	国家卫健委	《国家卫健委发布关于印发贯彻2021-2030年中国妇女儿童发展纲要实施方案》	持续保障母婴安全、加强出生缺陷综合防治、加强儿童疾病综合防治、妇女重大疾病防治。到2030年，全国孕产妇死亡率下降到12/10万以下，全国新生儿、婴儿和5岁以下儿童死亡率分别降至3.0‰、5.0‰和6.0‰以下；孕前优生健康检查目标人群覆盖率保持在80%以上，产前筛查率达到90%等
2023年5月	国家卫健委	《国家卫健委举行新闻发布会 妇女儿童健康权益得到有效保障》	国家推动的一系列妇幼健康行动计划逐渐落地见效，2022年，全国孕产妇死亡率下降至15.7/10万、婴儿、5岁以下儿童死亡率分别下降至4.9‰、6.8‰，均降至历史最低，妇女儿童健康权益得到有效保障，妇幼健康事业得到高质量发展。
2023年6月	北京医保局、北京市人力资源和社会保障局	《关于将16项治疗性辅助生殖技术项目纳入医保、工伤保险支付范围的通知》	自2023年7月1日起，16项治疗性辅助生殖技术项目将纳入北京市基本医疗保险报销范围
2023年8月	国家卫健委	《出生缺陷防治能力提升计划（2023-2027年）》	提出建立涵盖婚前、孕前、孕期、新生儿和儿童各阶段的出生缺陷防治网络，对婚前医学检查率、产前筛查率、遗传性疾病诊断率等提出明确的目标：到2027年，婚前医学检查率、孕前优生健康检查目标人群覆盖率分别保持在70%和80%以上；产前筛查率达到90%；新生儿遗传代谢病2周内诊断率、2周内治疗率均达到90%，新生儿听力障碍3个月内诊断率、6个月内干预率均达到90%。

来源：国家卫健委等政府官网，国金证券研究所

2024年7月，江苏省医保局发布关于公开征求《江苏省无创产前基因检测服务带量采购方案（征求意见稿）》意见的公告，采购内容为产前胎儿三体综合征（染色体21、18、13）高通量基因测序检测服务（以下简称“无创产前基因检测服务”）。据征求意见稿，所有符合要求的申报参与企业同组竞价，报价不高于最高有效申报价345元的，按有效报价由低至高排序，排名前60%（四舍五入取整）的企业中选。其中，价格不高于275元的全部中选，且不受上述中选数量限制，预计江苏无创产前基因检测服务价格随集采落地有望下降，无创产前基因检测普及率有望进一步提升。

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。

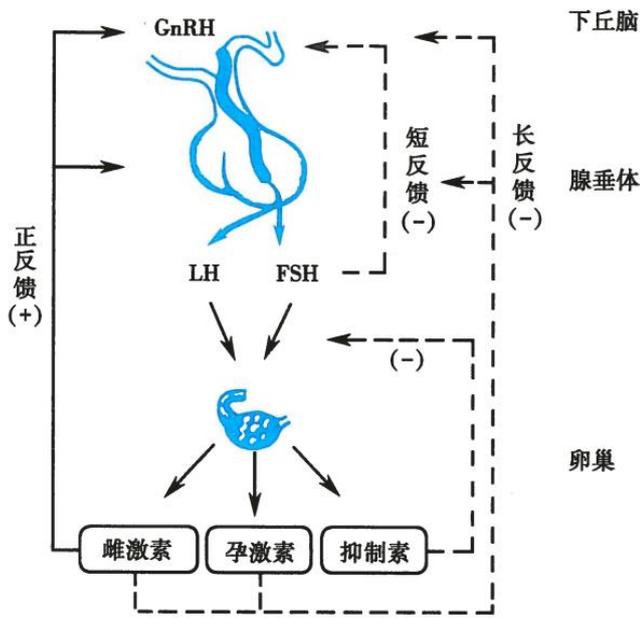
### 药物：促排卵药物治疗为辅助生殖重要手段，剂型升级有望加速国产替代

#### 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

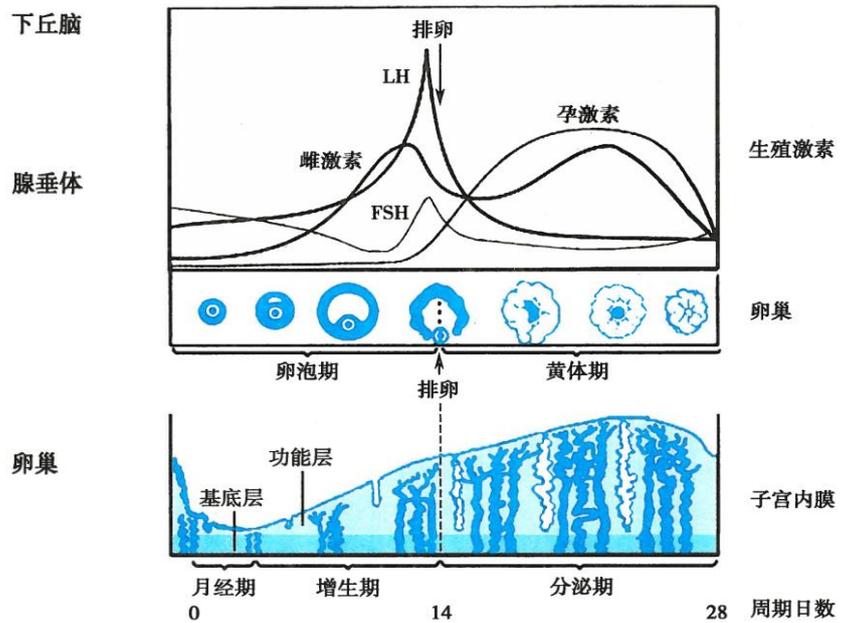
女性下丘脑、垂体与卵巢之间相互调节、相互影响，形成一个完整而协调的神经内分泌系统，称为下丘脑-垂体-卵巢轴(hypothalamic-pituitary-ovarian axis, HPO)。其中下丘脑分泌 GnRH（促性腺激素释放激素），通过调节垂体促性腺激素的分泌，调控卵巢功能。卵巢分泌的性激素对下丘脑-垂体又有反馈调节作用。



图表7: 下丘脑-垂体-卵巢轴之间相互关系



图表8: 卵巢及子宫内膜周期性变化和激素水平关系



来源: 人民卫生出版社, 国金证券研究所

来源: 人民卫生出版社, 国金证券研究所

在一次月经周期的黄体萎缩后,雌、孕激素和抑制素A水平降至最低,对下丘脑和垂体的抑制解除,下丘脑又开始分泌GnRH,使垂体FSH(卵泡刺激素/Follicle-stimulating Hormone)分泌增加,促进卵泡发育,分泌雌激素,子宫内膜发生增殖期变化。随着雌激素逐渐增加,其对下丘脑的负反馈增强,抑制下丘脑GnRH的分泌,加之抑制素B的作用,使垂体FSH分泌减少。随着卵泡逐渐发育,接近成熟时卵泡分泌的雌激素达到200pg/m以上,并持续48小时,即对下丘脑和垂体产生正反馈作用,形成LH(黄体生成素/Luteinising Hormone)和FSH峰,两者协同作用,促使成熟卵泡排卵。

当女性出现:1)下丘脑病变:如低促性腺激素性无排卵;2)垂体病变:如高催乳素血症;3)卵巢病变:如多囊卵巢综合征、早发性卵巢功能不全和先天性性腺发育不全等;4)其他内分泌疾病:如先天性肾上腺皮质增生症和甲状腺功能异常等疾病时,下丘脑-垂体-卵巢轴的正常功能受到影响,将导致排卵障碍进而产生不孕症。

根据中华妇产科杂志,不孕症可分为女性因素不孕症、男性因素不孕症和原因不明不孕症。女性因素不孕症女性因素不孕症病因主要包括排卵障碍和盆腔因素两方面,排卵障碍占女性不孕的25%~35%。

### 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

根据《辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》,辅助生殖技术(ART)的重要内容之一是促排卵治疗,其应用可改善临床妊娠率。促排卵最常用药物为克罗米芬(CC),芳香化酶抑制剂、促性腺激素(Gn)类和促性腺激素释放激素类似物(GnRHa),包括激动剂(GnRH-a)和拮抗剂(GnRH-A)近年来的应用也逐渐增加。



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

辅助生殖手段	定义	常用药物	适应症
诱导排卵	排卵障碍患者应用药物或手术方法诱发排卵，一般以诱导单卵泡或少卵泡发育为目的	克罗米芬、芳香化酶抑制剂	① 有生育要求但持续性无排卵和稀发排卵的不孕患者，常见为多囊卵巢综合征(PCOS)及下丘脑性排卵障碍； ② 黄体功能不足； ③ 因排卵障碍(卵泡发育不良)导致的不孕和复发性流产； ④ 其它,如配合宫腔内人工授精(IUI)治疗时、不明原因不孕症、轻型子宫内膜异位症(EMs)等。
控制性卵巢刺激	以药物手段在可控范围内诱发多卵泡发育和成熟，其应用对象多有正常排卵功能	促性腺激素、促性腺激素释放激素类似物	需要进行IVF-ET及其衍生技术治疗的患者

来源：《辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》，国金证券研究所

辅助生殖技术的重要内容之一是诱导排卵(ovulation induction, OI)和控制性卵巢刺激(controlled ovarian stimulation, COS), OI 指对排卵障碍患者应用药物或手术方法诱发排卵，一般以诱导单卵泡或少卵泡发育为目的。最常用的 OI 药物为克罗米芬(cloimiphene citrate, CC), 芳香化酶抑制剂近年来应用也逐渐增加。

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

促排卵药物	国内上市时间	上市厂家数量	最低中标价/规格	用量	作用机制
克罗米芬	1995	11家	2.5元/50mg	口服每日50mg(1粒)，共5日。患者在治疗后有排卵但未受孕可重复原治疗的疗程，直到受孕，或重复3~4个疗程。若患者在治疗后无排卵，在下一次的疗程中剂量可增加至每日100mg(2粒)，共5日。个别患者药量可达每天150mg(3粒)时，才能排卵	主要成分为枸橼酸氯米芬，对雌激素有弱的激动与强的拮抗双重作用，首先拮抗占优势，通过竞争性占据下丘脑雌激素受体，干扰内源性雌激素的负反馈，促使黄体生成激素(LH)与促卵泡生成激素(FSH)的分泌增加，刺激卵泡生长，卵泡成熟后，雌激素的释放量增加，通过正反馈激发排卵前Gn的释放达峰值，于是排卵。CC还可直接作用于卵巢，增强颗粒细胞对垂体Gn的敏感性和芳香化酶的活性
来曲唑	1999	13家	1.76元/2.5mg	自月经第2~6日开始使用，推荐起始剂量为2.5 mg/d，连用5天；如卵巢无反应，第二周期逐渐增加剂量(递增剂量2.5 mg/d)，最大剂量为7.5 mg/d	来曲唑促排卵机制目前尚不十分明确，推测可能分为以下2个方面：阻断雌激素的产生，降低机体雌激素水平，可解除雌激素对下丘脑-垂体-性腺轴的负反馈抑制作用，导致Gn的分泌增加而促进卵泡发育；在卵巢水平阻断雄激素转化为雌激素，导致雄激素在卵泡内积聚，从而增强FSH受体的表达并促使卵泡发育。同时，卵泡内雄激素的蓄积可刺激胰岛素样生长因子-1(IGF-1)及其它自分泌和旁分泌因子的表达增多，在外周水平通过IGF-1系统提高卵巢对激素的反应性

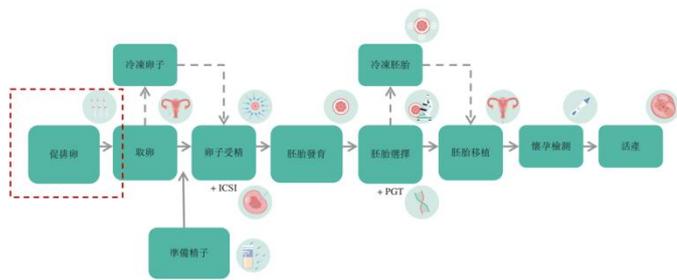
来源：药物说明书，《辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》，国金证券研究所

COS 指以药物手段在可控范围内诱发多卵泡发育和成熟，其应用对象多有正常排卵功能。最早期的体外受精-胚胎移植(IVF-ET)技术在自然周期进行，获卵少，可供移植的胚胎少，成功率很低。COS 技术极大地改变了这种局面，对提高 IVF-ET 成功率和促进 ART 衍生技术的发展发挥了重要作用。COS 过程一般涉及非生理剂量的促性腺激素(gonadotropin, Gn)运用及超生理剂量的雌激素水平，常用药物包括促性腺激素、促性腺激素释放激素类似物等。

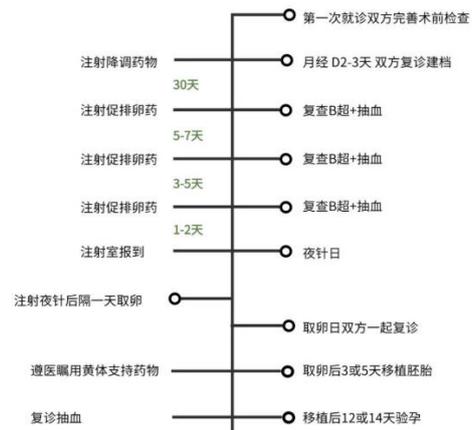


图表11：促排卵为体外受精治疗周期中首个步骤

图表12：促排卵过程示范（以卵泡期长方案为例）



资料来源：弗若斯特沙利文报告



来源：沙利文，国金证券研究所

来源：中山大学附属六院生殖中心，国金证券研究所

体外受精-胚胎移植治疗周期中激素疗程最先发生，即通过卵巢刺激让女方可同时产生多个卵。以临床上较为常用的卵泡期长方案为例，在完成术前检查后，首先注射降调药物(如曲普瑞林等)，通过降低垂体激素的分泌，有效预防早发促卵泡激素的高峰，从而改善卵泡的发育，使发育同步性，从而增加获取卵泡数；一段时间后开始注射促排卵药物(促卵泡素)，期间复查B超+抽血；待卵泡生长到一定的阶段，需要使用药物(夜针，一般为绒毛膜促性腺激素(HCG))促进卵泡进一步成熟，方便医生安排时间取卵。

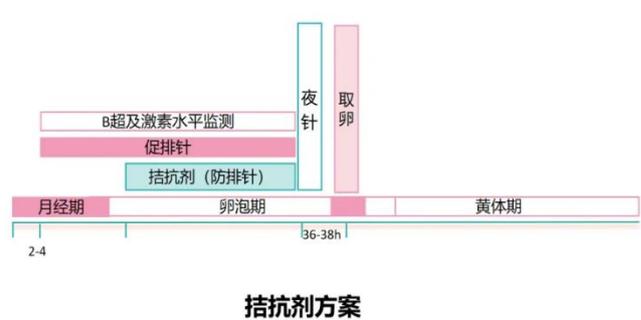
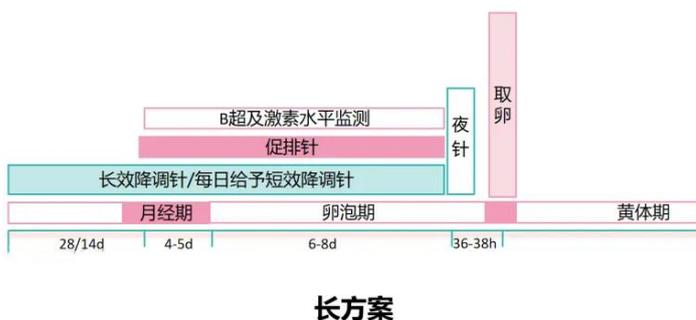
待卵子顺利取出后，在试管中与男方健康精子自然结合或通过ICSI技术与健康精子结合形成受精卵，受精卵在实验室中培育2到6天后会被移植至女方子宫内。

**控制性卵巢刺激方案应遵循个性化原则选择，一般需Gn、GnRH类药物联用。**根据中国实用妇科与产科杂志，随着对促性腺激素释放激素激动剂及拮抗剂作用的认识的不断深入，下丘脑-垂体卵巢轴的反应特点逐渐明晰，各具特色及适应证的COS方案也进一步成熟。

目前常用方案分为3大类：激动剂方案、拮抗剂方案及微刺激方案；根据药物作用时限及机制的不同，激动剂方案又可进一步细分为长方案、短方案、超长方案及超短方案。在近30年促排卵的临床实践中，各国研究者不断积累各方案的优劣之处，大量荟萃分析数据将各标准方案的应用人群划分得更为泾渭分明，各种不同的药物为个体化促排卵治疗提供了最为重要的物质基础。目前辅助生殖领域内已经明确提出了控制性卵巢刺激方案个体化的理念：根据不孕患者的基本特征、对控制性卵巢刺激反应性标志物的检测等手段，恰当预测其卵巢反应性，从而选择合适的控制性卵巢刺激方案，在保证促排卵治疗质量的同时兼顾促排卵治疗安全性，获得活产儿同时最大程度降低辅助生殖技术的并发症。

图表13：“长方案”用药流程

图表14：“拮抗剂方案”用药流程



来源：广东省生殖医院，国金证券研究所

来源：广东省生殖医院，国金证券研究所

根据《辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》，长方案是目前控制性卵巢刺激中使用最普遍的方案，其使用方法是从月经周期的第1日或黄体期中期开始使用GnRH-a，待垂体达到降调节时(降调节标准为LH<5 IU/L, E2<50 ng/L, 内膜<4~5 mm, 无功能性囊肿)，再开始用外源性Gn促排卵，并维持GnRH-a的使用直至HCG注射日。

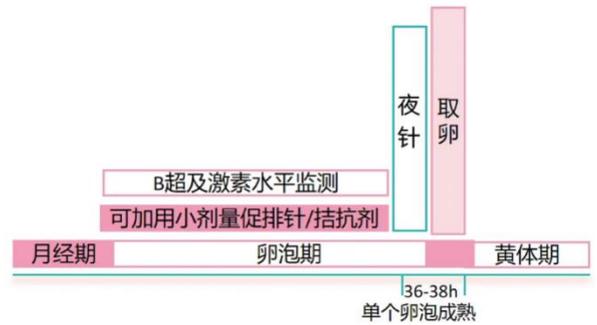
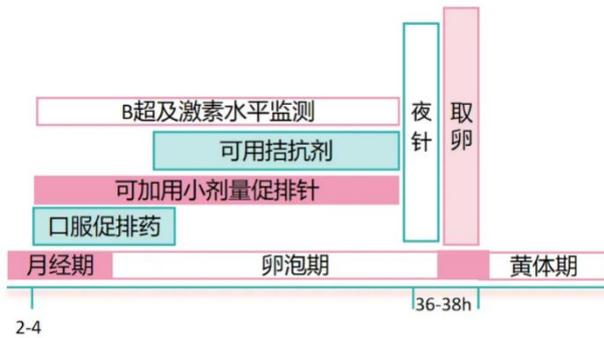
拮抗剂方案即在卵泡中晚期采用GnRH-ant(拮抗剂，俗称防排针)抑制提前出现的内源性



LH 峰的控制性卵巢刺激方案，具有使用方便、促排卵时间短、促排卵用药少且无“flare-up”效应、不会产生囊肿、保留垂体反应性、显著降低卵巢过度刺激综合征风险等优点。

图表15：“微刺激方案”用药流程

图表16：“自然方案”用药流程



微刺激方案

自然方案

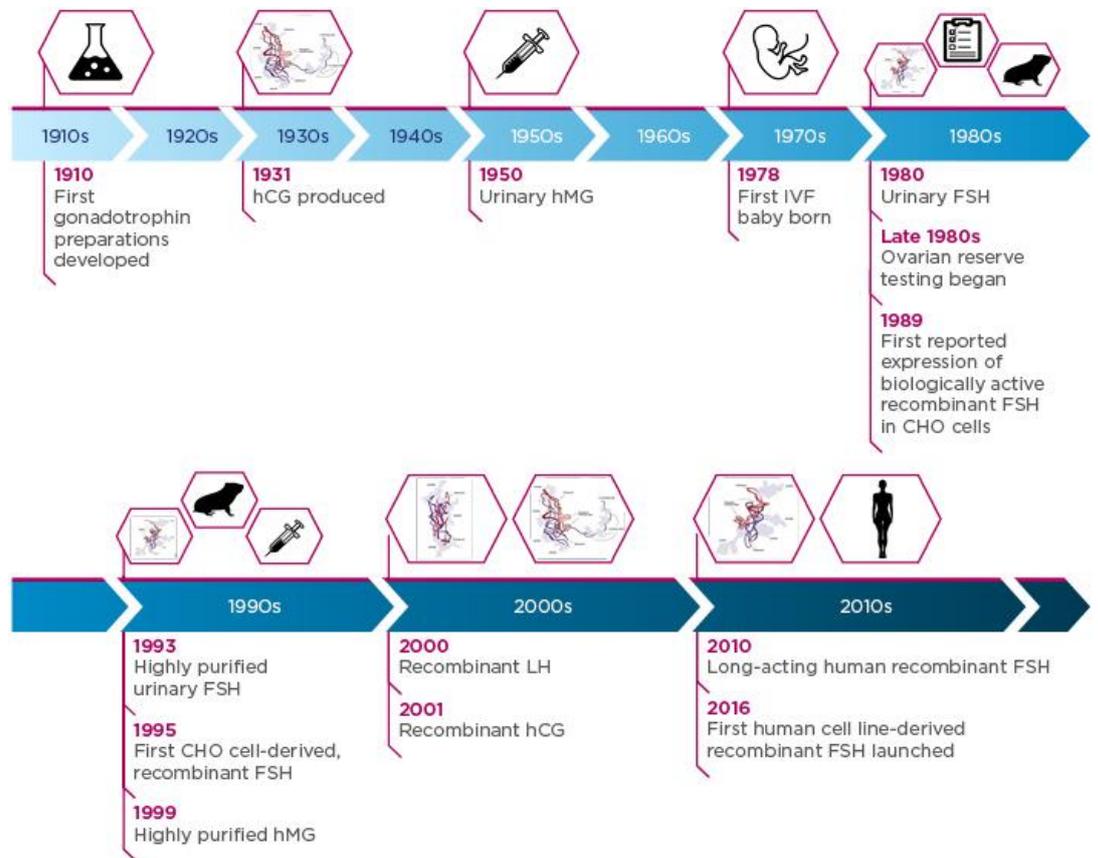
来源：广东省生殖医院，国金证券研究所

来源：广东省生殖医院，国金证券研究所

微刺激适用于卵巢储备功能减退、高龄及因病不适用大剂量促排药物的患者。使用口服促排药或较低剂量的促排卵药物促排，减少药物的副作用，经济简单，一般获得的卵子数量较少，更关注卵子的质量。自然方案适用于卵巢储备功能减退、高龄、重复取卵周期未获卵或卵子质量差、不适用促排卵药物的患者。通过自然周期监测卵泡，选择合适的时机取卵，一般为单个成熟卵泡发育。

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

图表17：促性腺激素药物发展历程



来源：EMJ，国金证券研究所

促性腺激素药物迭代方向主要为来源、剂型方面，旨在提高纯度、药效及依从性。全球首个商业化的促性腺激素是 Organon 于 1931 年推出的 hCG 提取物，但由于再现性 (reproducibility) 较差，早期用途有限。1939 年，国际联盟制定了 hCG 的国际标准，



再现性得到极大改善：1 国际单位的 hCG 定义为从六个来源汇集的 0.1mg 参考 hCG 制剂中所含的活性。该标准出台后，从妊娠前半期女性尿液中提取的纯化 hCG 制剂开始面世，生物活性高达 8500IU/mL。

1950 年，意大利的 Serono 公司注册了首批 hMG 制剂，但早期这些制剂的纯度不高，且没有标准化的促卵泡激素 (FSH) 和促黄体激素 (LH) 比例，后续净化技术的改进使得能够开发出具有标准化比例的 FSH 和 LH 活性的产品。免疫纯化技术的改进使得从 hMG 制剂中去除 LH 成为可能，单克隆 FSH 抗体被用于生产高度纯化的 FSH 制剂，其中含有 <0.1IU 的 LH 活性和 <5% 的未鉴定尿蛋白，从而能够配制较小的注射量，可以通过皮下注射给药（此前为肌肉注射）。

通过开发重组促性腺激素产品，进一步克服了尿液捐赠中批次间差异和供应受限的问题。重组人 FSH 分子于 1995 年（促卵泡激素-α）和 1996 年（促卵泡激素-β）获得上市许可。与尿液或垂体 FSH 相比，重组 FSH 具有更高的纯度和更均匀的糖基化模式。随后，重组 LH 和 hCG 分别于 2000 年和 2001 年被开发。近年来，促性腺激素药物的研发进展包括使用人类细胞系生产的重组 FSH 以及长效 FSH 制剂，给药方式也进一步优化至可以通过笔式注射装置皮下注射。

国内促性腺激素类药物上市时间较早，剂型升级有望加速国产替代。目前国内常用促性腺激素类药物主要包括人卵泡刺激素、重组促黄体生成素、人促性腺激素、人绒毛膜促性腺激素等，促性腺激素释放激素类似物药物分为激动剂 (GnRH-a) 和拮抗剂 (GnRH-ant) 两类。相关药物首次上市时间较早，从上市时间看整体呈粉剂到注射液、短效到长效、人源到重组的剂型迭代趋势，价格方面一般而言国产药物略低于进口药物。

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

药物类型	促排卵药物	国内最早上市时间	目前上市厂家数量	最低中标价/规格	作用机制
促性腺激素	人卵泡刺激素 (FSH)	2005 (uFSH) 2006 (rFSH)	3家 (uFSH) 4家 (rFSH)	123元/75IU (丽珠/uFSH) 244.99元/75IU (IBSA/uFSH) 231元/75IU (默克/rFSH) 629.97元/150IU (默克/rFSH注射液) 1070.96元/300IU (默克/rFSH注射液) 1460.75元/450IU (默克/rFSH注射液) 226元/75IU (齐鲁/rFSH) 292.11元/75IU (LG/rFSH) 494.49元/150IU (LG/rFSH) 673.37元/225IU (LG/rFSH) 838.53元/300IU (LG/rFSH) 226元/75IU (金赛/rFSH) 929.65元/300IU (金赛/rFSH注射液) 1268.0元/450IU (金赛/rFSH注射液) 1580.4元/600IU (金赛/rFSH注射液)	包括尿源性人卵泡刺激素和重组 FSH；rFSH分为α和β 2 种，均为运用基因工程技术将编码FSH的基因导入到中国仓鼠卵巢细胞，通过制备得到生化纯度超过99%的FSH制剂。rFSH有粉针剂和水针剂2种剂型，水针剂的不良反应轻微，可以在更短的时间有更高效率的刺激排卵效能，可促进性腺功能障碍(卵巢功能衰竭除外)妇女卵巢卵泡的生长，并可用于ART促使多个卵泡发育
	重组促黄体生成素 (LH)	2008	1家	247.11元/75IU (默克)	主要药理作用为与卵泡膜细胞膜上LH/hCG受体结合，刺激其分泌雄激素，为颗粒细胞合成雌激素提供底物，以支持FSH诱导的卵泡发育；在卵泡发育末期，高水平的LH启动黄体形成并且排卵
	人绝经促性腺激素 (hMG)	1993	11家	18.82元/75IU	在我国已应用多年，可独立作为促排卵治疗用药。hMG含有等量的 FSH 和 LH为白色或类白色冻干块状物或粉末注射剂，以 FSH 效价计，每支含FSH 75 IU
	人绒毛膜促性腺激素 (hCG)	1994 (uhCG) 2008 (rhCG)	21家 (uhCG) 4家 (rhCG)	20.87元/5000IU (uhCG) 189元/250μg (rhCG)	分uhCG和rhCG 2类，注射rhCG 250μg与注射uhCG 5000 IU和10000IU对诱导卵泡成熟和早期黄体化具有等效作用
促性腺激素释放激素类似物	促性腺激素释放激素激动剂 (GnRH-a)	2003 (曲普瑞林) 2003 (亮丙瑞林微球)	7家 (曲普瑞林) 3家 (亮丙瑞林微球)	44.05元/0.1mg (曲普瑞林) 903.86元/3.75mg (亮丙瑞林微球)	与GnRH受体结合形成激素受体复合物，刺激垂体Gn急剧释放，停药后垂体功能会完全恢复，具有正常月经周期的妇女停药后卵巢功能的恢复约需6周
	促性腺激素释放激素拮抗剂 (GnRH-ant)	2005 (西曲瑞克) 2013 (加尼瑞克)	7家 (西曲瑞克) 4家 (加尼瑞克)	284元/0.25mg (西曲瑞克) 290元/0.25mg (加尼瑞克)	与垂体 GnRH受体竞争性结合，抑制垂体Gn的释放，起效快、作用时间短，停药后垂体功能即迅速恢复

来源：《辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》，医药魔方，国金证券研究所

以人卵泡刺激素为例，我国首个尿源性人卵泡刺激素 (uFSH) 和重组人卵泡刺激素 (rFSH) 分别于 2005 年、2006 年获批上市。文献研究显示 rFSH 的获卵数显著多于 uFSH，导致可移植胚胎数增多，增加了后续冻融胚胎移植的机会，可以更好地改善胚胎和子宫内膜发育之间的同步性，提高临床疗效，rFSH 更节省医疗成本，更具成本-效果优势。2015 年金赛药业重组促卵泡素 (商品名：金赛恒) 获批上市，为首个国产化的 rFSH，上市后市场份额持续提升。2024 年 1 月金赛药业重组人促卵泡激素注射液获批上市，rFSH 水针剂型可以在更短的时间有更高效率的刺激排卵效能，随着国产 FSH 剂型逐步升级，与全球辅助生殖药物龙头默克的剂型差距逐步缩小，看好国产替代加速。

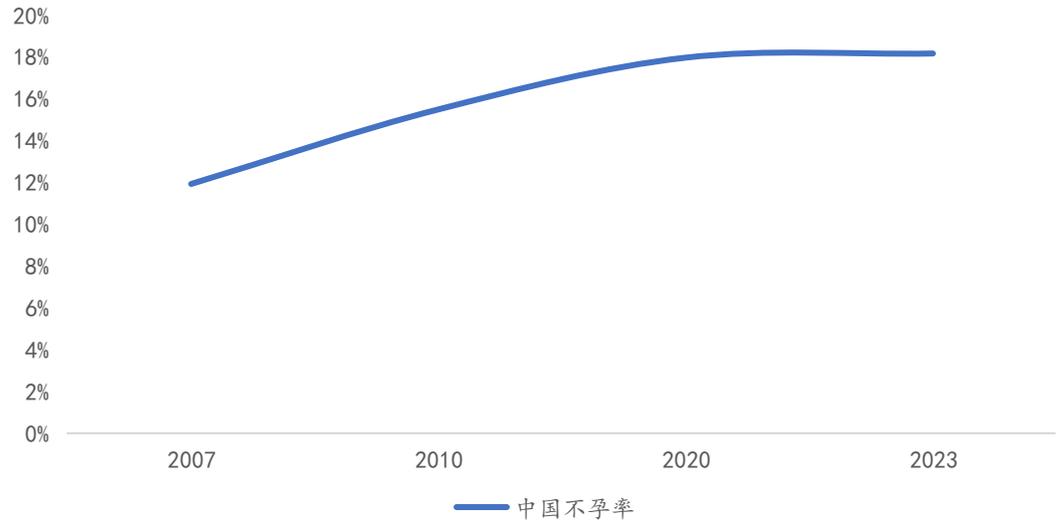


## 医疗服务：辅助生殖需求增加，具备强竞争力终端机构有望突围

**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**

随 1982 年独生子女政策正式写入宪法，我国人口政策基调正式变更为“提倡一对夫妇生育一个子女”。2015 年全面二孩政策实施，愈来愈多家庭受鼓励或预计会生育第二个孩子。据健康时报数据，我国高龄产妇比例从 2012 年的 7.4% 增加到 2018 年的 15.9%。但据澎湃新闻数据，随女性年龄的增长，卵子数量减少，女性生育力会随之下降，部分家庭或会面临难以受孕的困扰，增加了对辅助生殖的需求。

图表 19：2007-2023 中国不孕率 (%)



来源：柳叶刀，国务院妇女儿童工作委员会，国金证券研究所

**价：医疗服务纳入医保政策，患者支付价格降低**

我国育龄夫妇的不孕不育率逐年攀升，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%。2020 年，国家统计局发布的数据显示，中国育龄女性（15~49 岁）约 3.2 亿人，按照该数据测算，则 2020 年我国不孕不育人数约 5760 万人（=3.2 亿×18%）。

据《中国高龄不孕女性辅助生殖临床实践指南》测算，35 岁及以下女性平均需要 3 个治疗周期以成功活产。2018 年单次取卵周期价格约 3.3-4.2 万元，这意味着育龄女性成功活产一次至少需要花费 10 万元。据 2023 中国统计年鉴数据，2018 年全国城镇私营单位就业人员年平均工资为约 5 万元，即一个家庭需要花费约 2 倍城镇就业人员的年收入来解决生育问题。

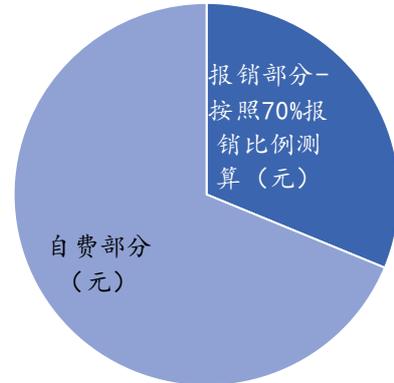
辅助生殖纳入医保后，以广西为例，报销项目原费用总额为 2 万元，由于职工医保报销比例 70%、居民医保报销比例为 50%，平均来看项目报销总额约 1 万元，在一个周期平均花费 3.3-4.2 万元的情况下合计约报销 1/4-1/3。



图表20：广西辅助生殖报销项目费用梳理

序号	项目名称	计价单位	三级医院价格(元)	按70%比例报销后价格-测算(元)	按50%比例报销后价格-测算(元)
1	取卵术	次	2400	1680	1200
2	胚胎培养	次	4200	2940	2100
	胚胎培养-囊胚培养(加收)	次	1360	952	680
3	胚胎移植	次	2300	1610	1150
	胚胎移植-冻融胚胎(加收)	次	1244	871	622
4	胚胎辅助孵化	次	761	533	381
5	组织、细胞活检(辅助生殖)	每个胚胎(卵)	1560	1092	780
6	人工授精	次	500	350	250
7	精子优选处理	次	900	630	450
8	取精术	次	718	503	359
9	单精子注射	卵/次	3346	2342	1673
	单精子注射-卵子激活(加收)	次	800	560	400
10	合计	-	20089	14062	10045

图表21：单次取卵周期付费结构测算



来源：广西壮族自治区医保局，国金证券研究所

来源：《中国高龄不孕女性辅助生殖临床实践指南》，国金证券研究所

**量：国内政策落地助力周期数放量，海外周期数同样与政策强相关**

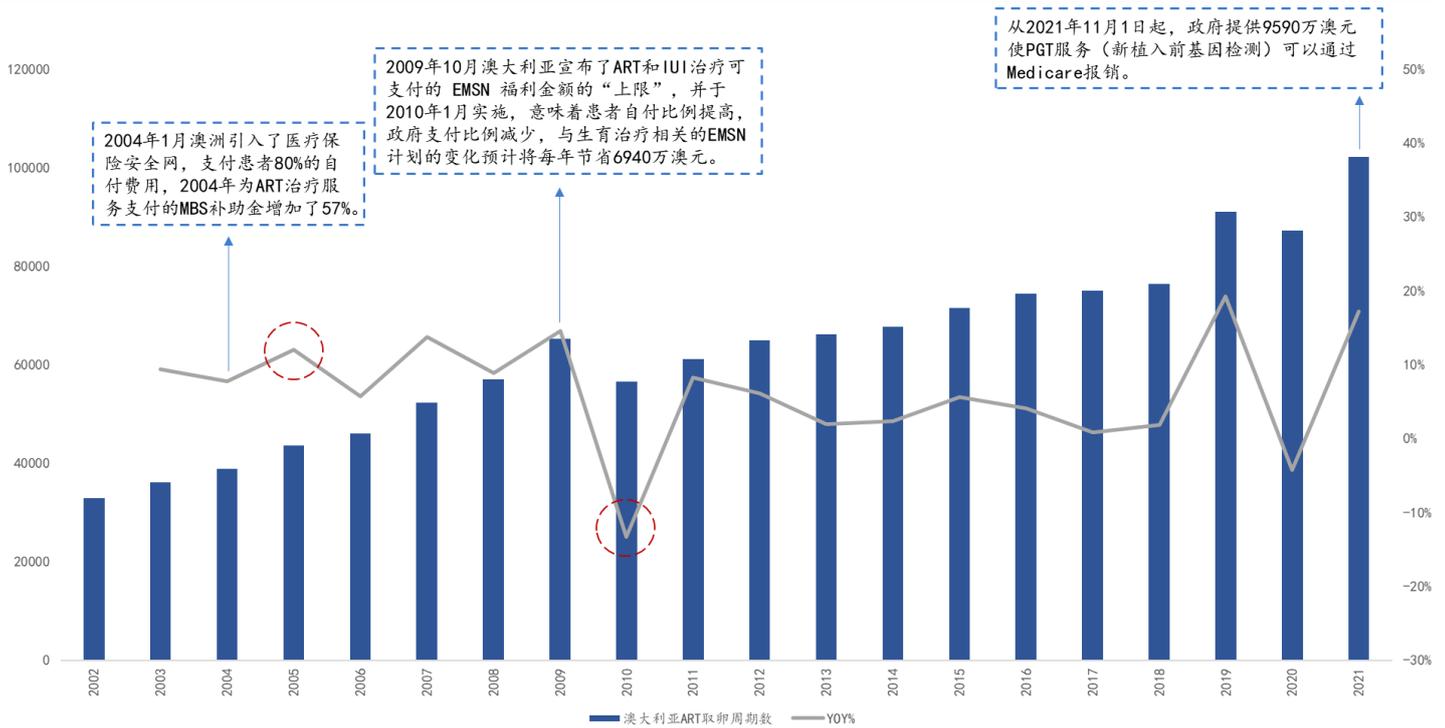
通过观测辅助生殖纳入医保落地较早的北京和广西，我们发现辅助生殖纳入医保后生殖医学科门诊量及后续取卵周期数实现高增。

- 北京：据北京卫健委消息，2023年7月1日起，北京将16项治疗性辅助生殖技术项目按医保甲类纳入门诊报销。同时据澎湃新闻，北京妇幼保健院2H23生殖医学科门诊量同比+36.3%，取卵周期数同比+62.7%、环比+50%，辅助生殖纳入医保后整体北京周期数开始放量。
- 广西：据广西卫健委消息，2023年11月1日起，广西将“取卵术”等9项治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围。不设基金起付标准，职工、城乡居民报销比例分别为70%、50%，计入参保人员年度基金最高支付限额。据澎湃新闻，广西辅助生殖纳入医保政策落地后几个月全省辅助生殖机构门诊量同比+35.6%。

参考海外政策出台后对IVF周期数的影响，2004年1月澳大利亚引入了医疗保险安全网(Medicare Plus Safety Net)，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%。2009年澳大利亚宣布了ART和IUI治疗可支付的EMSN福利金额的上限，次年2010年澳大利亚辅助生殖取卵周期数同比下降13.36%。补助政策的变动与澳大利亚辅助生殖周期数强相关。



图表22: 澳大利亚辅助生殖 (ART) 取卵周期数与政策复盘图



来源: ANZARD 官网, 国金证券研究所

**供给: 政策强监管+高试管婴儿技术难度, 铸就行业竞争壁垒**

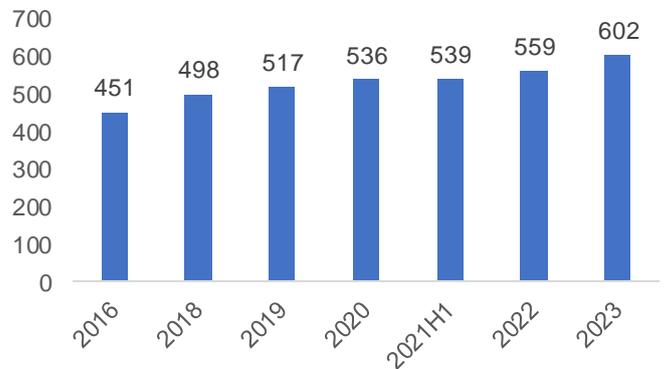
**进入壁垒:** 生殖行业受到政策高度监管, 在申请资质方面, 机构牌照申请需满足 1) 需为国家批准的三级医院; 2) 生殖医学中心的实验室负责人和临床负责人为高级职称; 3) 机构设立后, 试管婴儿周期数、妊娠率须达到一定标准, 且每两年评审校验一次。

为满足医疗需求、改善国家医疗资源配置以及促进市场竞争, 近年来国家不断出台政策鼓励社会办医, 供需矛盾为辅助生殖医疗机构提供较大生存空间。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。据《经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构名单》, 截至 2023 年, 我国经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构共 602 家, 同比 22 年增长了 43 家。

图表23: 我国辅助生殖牌照申请资质及关键环节

序号	申请资质	关键环节
1、	必须是国家批准的三级医院	论证、评审 a) 省卫计委组织专家论证; b) 场地建设及人员培训 (半年-一年); c) 由国家卫计委专家组评审。
2、	生殖医学中心的实验室负责人和临床负责人为高级职称	试运行 a) 评审通过后, 试运行一年; b) 由国家卫计委专家对试运行复评, 通过后正式运行。
3、	机构设立后, 试管婴儿周期数、妊娠率须达到一定标准, 且每两年评审校验一次, 不通过即被暂停资质	申请试管婴儿资质 a) 人工授精正式运行满1年后才能申请试管婴儿一、二代资质; b) 试管婴儿一、二代施行满5年后才能申请三代资质。
4、	/	校验 每2年进行一次校验, 不通过者即被暂停。由此计算, 正式获得第一、二代试管婴儿牌照大约需要4-5年时间, 获得第三代试管婴儿牌照大约需要8-10年时间。

图表24: 2016-2023 我国获批辅助生殖机构数



来源: 立鼎产业研究网, 亿欧网, 财经网, 国金证券研究所

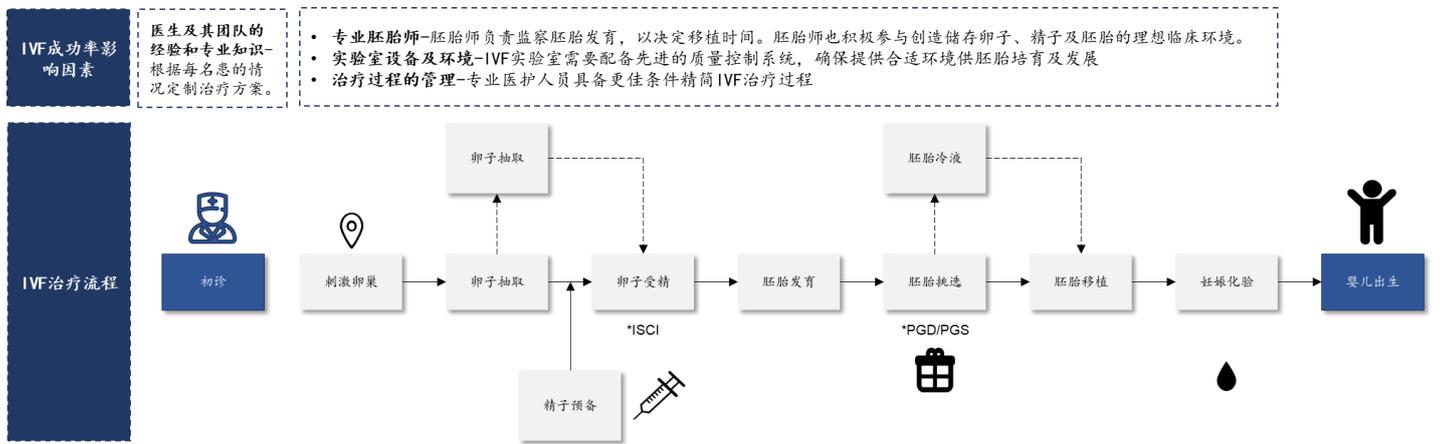
来源: 国家卫健委, 人民网, 妇幼健康司, 国金证券研究所

**成功率壁垒:** 试管婴儿技术难度高, 成功率为患者选择终端机构的重要衡量标准。虽然目前终端对于 IVF 技术的选择无较大差异且整体技术已经较为成熟 (IVF-ET 第一代、ICSI 第二代、PGT 第三代), 但终端机构之间成功率仍有较大差异。据锦欣生殖招股书, 2018 年广东平均成功率为 50%, 而中国平均成功率仅有 45%。如果从 IVF 治疗过程进行拆解, 我们发现医生及其团队的经验、胚胎师、实验室设备及环境、治理过程管理皆为决定 IVF 治



疗成功率的因素。由于行业整体壁垒较高，因此先获证机构可以通过优先积累经验，进而提升成功率，逐步建立品牌口碑，形成正循环。

图表25：从 IVF 治疗过程拆解机构核心竞争力



来源：锦欣生殖招股书，国金证券研究所

从行业的竞争格局来看，据锦欣生殖招股说明书数据，2018 年辅助生殖 CR5 在 IVF 市场的周期数量占有率为 18.4%；以销售收口径测算，则 CR5 市占率为 19.3%，整体市场格局较为分散。

从机构类型维度拆解，2018 年中国辅助生殖市场 CR5 中有三家公立医疗机构以及两家民营医疗机构，整体来看公立医疗机构市占率更高。究其原因，我们认为优秀公立医院依托强大科研实力及优秀的医生团队具备较强竞争力。但同时，据《医院蓝皮书：中国医院竞争力报告（2023）》，2022 届中国顶级医院 Top100 上榜医院数量较多的省（市）分别为北京、上海和广东，优秀的公立医院多位于一线城市，覆盖区域有限。在目前行业需求广阔、整体市场供给侧机构有限，且壁垒较高的情况下，优质民营医疗机构有望充分发挥品牌力、技术及灵活扩张优势抢占市场。

## 投资机会

海外借鉴：需求与创新双重驱动下，细分龙头业绩稳增

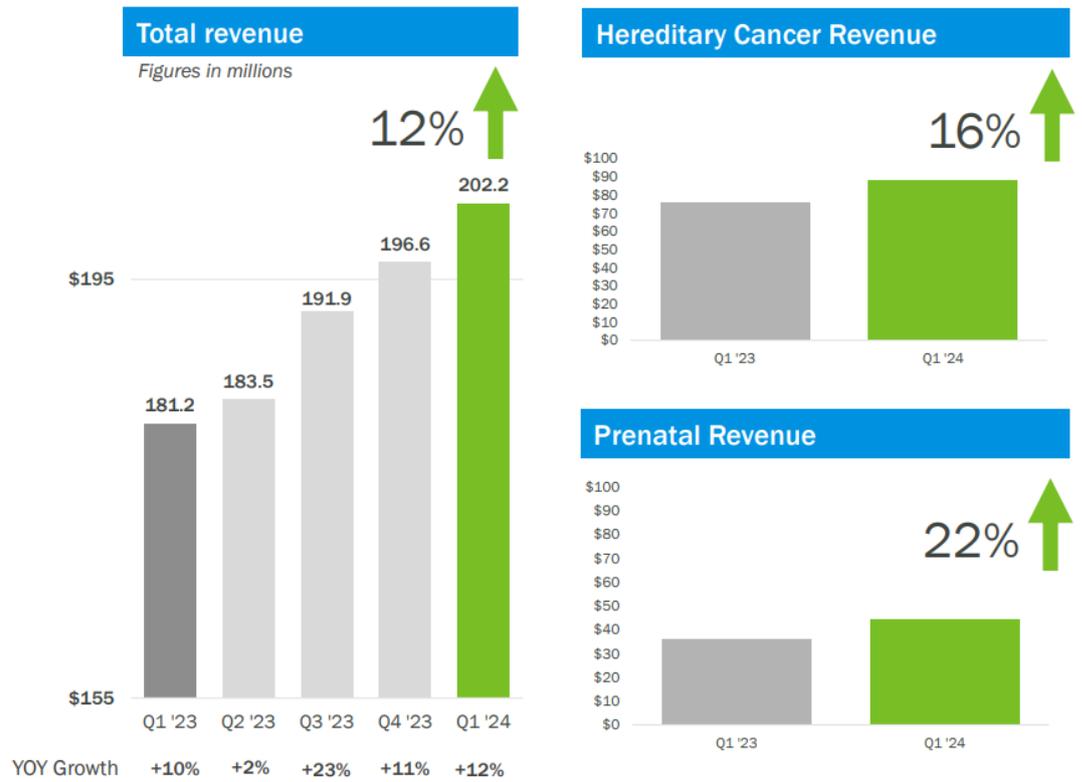
### Myriad Genetics：全球精准基因检测领军者

Myriad Genetics 成立于 1991 年，总部位于美国，专注于进行基因测序、个性化医学测试、预后医学测试的开发和营销。其推出的“Foresight Carrier Screen”产品可以确定是否携带可能遗传给孩子的基因状况，在怀孕前或怀孕早期知晓相关信息将能够对后续生育产生帮助。

2024 年一季度，Myriad Genetics 实现总营业收入 2.02 亿美元，同比增长+12%，其中产前基因筛查相关业务收入同比增长+22%，依然保持稳定增长。



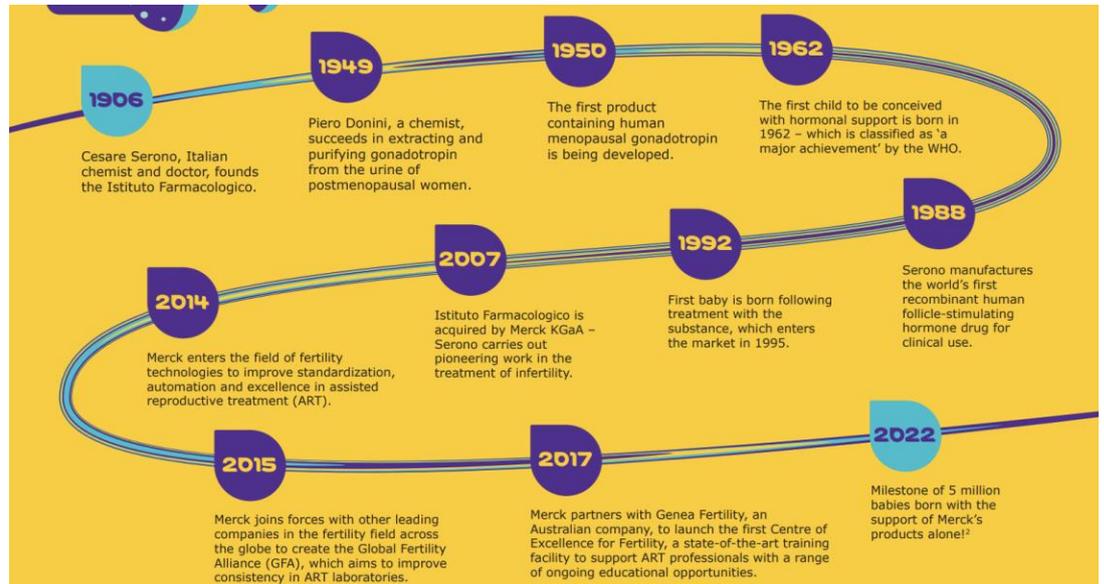
图表26: 2024 年一季度 Myriad Genetics 各项业务实现稳步增长



来源: Myriad Genetics 官网, 国金证券研究所

默克: 生殖治疗全球龙头, 药物销售持续增长

图表27: 默克公司在辅助生殖领域发展历程



来源: 默克公告, 国金证券研究所

默克深耕生殖治疗领域多年, 是生殖治疗领域的全球市场领导者, 致力于将药物治疗、实验室技术和服 务相结合, 不断以创新推动行业发展。全球首个 rFSH 制剂由雪兰诺公司(后被默克收购)于 1988 年制备, 默克重组人促卵泡激素 α (果纳芬) 于 2006 年在 国内获批上市, 根据默克公司 2023 年年报, 全球已有超过 500 万婴儿在果纳芬治疗的帮助下出生, 约占 1978 年世界上首个试管婴儿诞生后, 全球通过辅助生殖技术出生的所有婴儿的 50%。



图表28: Genea 台式孵化器 Geri®



图表29: Genea 评估胚胎发育潜力软件 Eeva®Test



来源: 默克官网, 国金证券研究所

来源: 默克官网, 国金证券研究所

2014 年默克进入生育技术领域, 2015 年默克与全球生育领域的其他领先公司联手创建了全球生育联盟(GFA), 旨在推动 ART 的标准化。2017 年默克与澳大利亚 Genea Fertility 公司合作, 成立了第一个生育卓越中心, 为医生和胚胎学家等医疗专业人士提供高质量的培训, 以改进临床实践、方案和临床结果。

图表30: 2023 年果纳芬单品全球销售收入超过 8 亿欧元

€ million	2023	Share	Organic growth <sup>1</sup>	Exchange rate effects	Total change	2022	Share
<b>Oncology</b>	<b>1,819</b>	<b>22%</b>	<b>17.3%</b>	<b>-9.2%</b>	<b>8.1%</b>	<b>1,683</b>	<b>22%</b>
thereof: Erbitux®	1,025	13%	10.9%	-10.6%	0.3%	1,023	13%
thereof: Bavencio®	713	9%	23.4%	-6.8%	16.6%	611	8%
<b>Neurology &amp; Immunology</b>	<b>1,665</b>	<b>21%</b>	<b>-0.9%</b>	<b>-3.5%</b>	<b>-4.5%</b>	<b>1,743</b>	<b>22%</b>
thereof: Mavenclad®	956	12%	15.9%	-4.3%	11.7%	856	11%
thereof: Rebif®	709	9%	-17.2%	-2.9%	-20.1%	887	11%
<b>Fertility</b>	<b>1,547</b>	<b>19%</b>	<b>14.9%</b>	<b>-7.8%</b>	<b>7.0%</b>	<b>1,446</b>	<b>18%</b>
thereof: Gonal-f®	847	11%	10.5%	-7.8%	2.7%	825	11%
<b>Cardiovascular, Metabolism &amp; Endocrinology</b>	<b>2,786</b>	<b>35%</b>	<b>4.0%</b>	<b>-4.6%</b>	<b>-0.7%</b>	<b>2,805</b>	<b>36%</b>
thereof: Glucophage®	882	11%	-0.5%	-4.6%	-5.1%	930	12%
thereof: Concor®	571	7%	1.6%	-4.9%	-3.3%	590	8%
thereof: Euthyrox®	565	7%	5.4%	-3.2%	2.2%	553	7%
thereof: Saizen®	332	4%	35.7%	-10.6%	25.1%	266	3%
<b>Other</b>	<b>235</b>	<b>3%</b>				<b>161</b>	<b>2%</b>
<b>Healthcare</b>	<b>8,053</b>	<b>100%</b>	<b>8.5%</b>	<b>-5.8%</b>	<b>2.7%</b>	<b>7,839</b>	<b>100%</b>

<sup>1</sup> Not defined by International Financial Reporting Standards (IFRS).

来源: 默克公告, 国金证券研究所

2023 年, 默克生殖治疗领域实现收入 15.47 亿欧元, 同比增长 14.9% (不考虑汇率因素); 其中果纳芬实现收入 8.47 亿欧元, 同比增长 10.5% (不考虑汇率因素)。

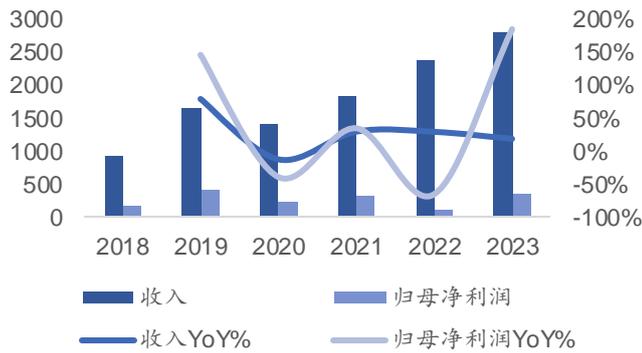
**国内相关标的: 各领域龙头有望受益于政策落地后, 潜在需求进一步释放**

**锦欣生殖: 民营辅助生殖龙头, 内生外延打造高成长性**

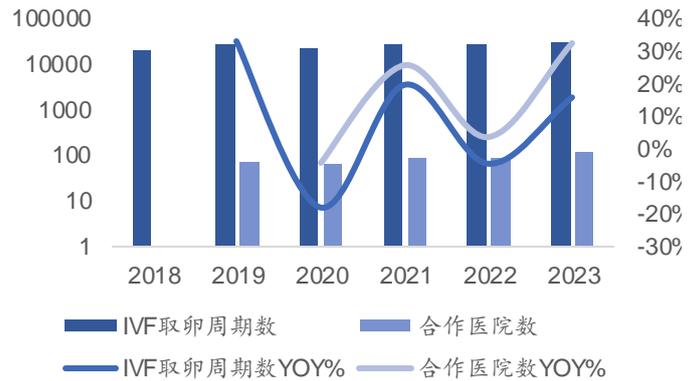
公司收入及归母净利润增长稳健, 2020-2023 年公司收入复合增长率为 25%, 归母净利润复合增长率为 11%。截至 2023 年锦欣生殖西因诊所合作机构数量为 114 家 (同比+33%), 合作方式包括双向转诊或专科联盟合作协议。锦欣生殖持续扩大双向转诊网络, 拓展多元化获客网络。同时截止 23 年末, 锦欣生殖 IVF 取卵周期数超 3 万个 (同比+16%), 整体竞争力较强。



图表31: 锦欣生殖收入及归母净利润 (百万元)



图表32: 锦欣生殖治疗周期数及合作医院数

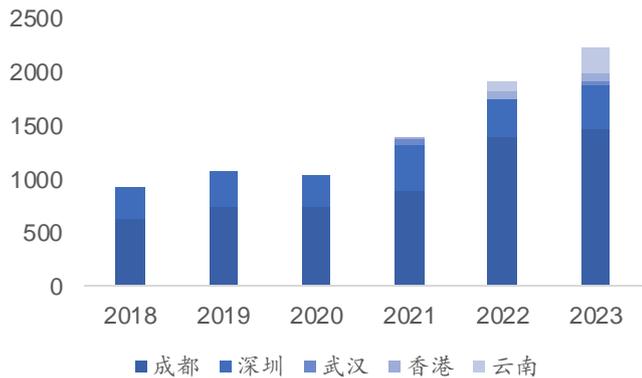


来源: 同花顺 iFind, 国金证券研究所

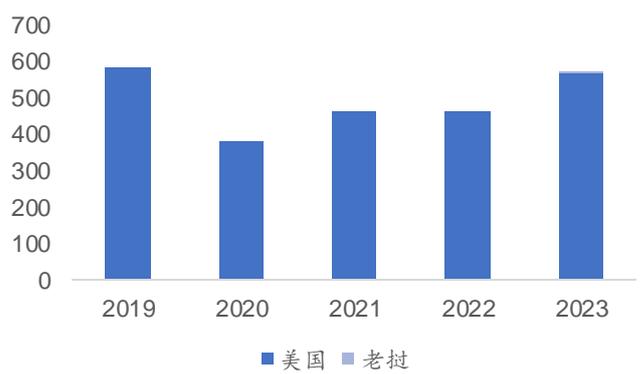
来源: 锦欣生殖年报, 国金证券研究所

国内市场, 2023年锦欣生殖在成都收入14.7亿元, 在深圳收入4.1亿元, 合计收入占比85%, 为公司贡献主要收入。其他地区如武汉、云南以及香港业务也在有序推进。未来随各地区辅助生殖纳入政策相继出台, 供需矛盾为具备强竞争力的民营辅助医疗机构提供较大发展空间。

图表33: 锦欣生殖国内收入按地区拆分 (百万元)



图表34: 锦欣生殖海外市场收入按地区拆分 (百万元)



来源: 锦欣生殖年报, 国金证券研究所

来源: 锦欣生殖年报, 国金证券研究所

境外方面, 23年锦欣生殖国际业务快速恢复, 收入端23年海外其收入5.7亿元。周期数方面, 23年锦欣生殖美国业务国际患者人数已恢复至19年约50.0%的水平。老挝锦瑞医疗中心于2023年8月开始试运行。预计国际业务随外部影响因素出清, 新诊所逐步落地, 国际业务有望进一步贡献增量。

**丽珠集团: 专注辅助生殖领域多年, Gn类产品收入近30亿元**

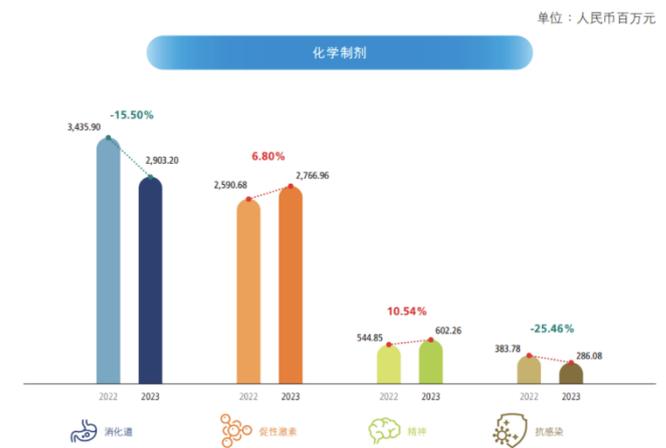
丽珠集团专注辅助生殖领域多年, 丽申宝(注射用尿促卵泡素)、乐宝得(注射用尿促性素)分别于2005年、2002年获批上市。注射用重组人绒毛膜促性腺激素作为国内首仿品种于2021年获批上市销售, 并通过积极开展海外注册相关工作, 已于塔吉克斯坦和印度尼西亚获批上市, 并于乌兹别克斯坦、巴基斯坦、菲律宾、尼日利亚递交上市申请。



图表35: 丽珠集团妇科/辅助生殖产品



图表36: 2023年丽珠集团促性腺素产品收入达27.67亿



来源: 丽珠集团官网, 国金证券研究所

来源: 丽珠集团公告, 国金证券研究所

2023年, 丽珠医药促性腺素领域实现收入27.67亿元, 同比增长6.80%。在研管线方面, 重组人促卵泡激素注射液处于III期临床阶段, 黄体酮注射液用于接受辅助生殖技术不孕妇女的黄体支持治疗适应症已经申报上市, 未来辅助生殖领域管线有望进一步完善。

**长春高新: 拥有促卵泡激素粉剂+水剂组合, 积极拓宽女性健康领域管线**

在女性健康领域, 金赛药业积极布局女性全生命周期健康管理, 不断提供创新产品, 以科技赋能女性健康产业新升级, 促卵泡激素粉剂销售收入保持稳步提升, 促卵泡激素水剂已经获批, 西曲瑞克已经开始实现销售, 长效促卵泡激素、长效黄体酮周制剂、用于绝经期血管舒缩症的GS1-144片、用于绝经前乳腺癌的亮丙瑞林注射乳剂等新产品研发临床进展顺利。随着女性健康产品线的全管线发展, 长春高新女性健康将拓展辅助生殖、更年期健康、妇科常见病等多个领域。

**仙琚制药: 妇科领域集采压力出清, 新品种接力营收增长**

据仙琚制药公告, 其主要产品分为皮质激素类用药、性激素类药物、麻醉与肌松类药物、呼吸科以及皮肤科类用药五大类。

图表37: 仙琚制药主要产品

种类	主要产品
皮质激素类药物(原料药及制剂)	地塞米松系列、泼尼松系列、曲安西龙系列、甲泼尼龙系列等
性激素类药物(主要是制剂产品)	孕激素类、雄性激素类、雌性激素类, 主要产品有屈螺酮炔雌醇片、黄体酮胶囊(益玛欣)、复方庚酸炔诺酮注射液、左炔诺孕酮肠溶胶囊、米非司酮片等
麻醉与肌松类药物(制剂产品)	主要产品有舒更葡糖钠注射液、注射用苯磺顺阿曲库铵、罗库溴铵注射液、注射用维库溴铵、甲磺酸罗哌卡因注射液等
呼吸科	主要产品有糠酸莫米松鼻喷雾剂、噻托溴铵粉雾剂和环索奈德气雾剂
皮肤科	主要产品有糠酸莫米松乳膏、糠酸莫米松凝胶、丙酸氟替卡松乳膏、曲安奈德益康唑乳膏、丁酸氢化可的松乳膏等

来源: 仙琚制药年报, 国金证券研究所

**制剂:** 2023年仙琚制药妇科及计生用药营收8.38亿元(同比下降7.94%), 其中妇科计生类制剂产品销售收入4.45亿元(同比下降18%)。23年收入有所下滑主要系黄体酮胶囊受到省级区域集采影响, 集采产品销售收入有所下降。

2023年, 仙琚制药注射用维库溴铵注射液、米非司酮片、屈螺酮炔雌醇片等项目获得新仿制、一致性评价批准; 地屈孕酮片、戊酸雌二醇片等11个项目注册申报处于审评审批阶



段。未来随着产品的逐步上市、增量品种纳入集采放量，叠加辅助生殖政策陆续出台，有望带动营收的进一步增长。

图表38：丽珠集团一致性评价及新仿制产品申报情况

序号	性质	产品	类别	目前进展
1	一致性评价	罗库溴铵注射液	麻醉肌松	过评（2020年12月）
2	一致性评价	非那雄胺片	5a-还原酶抑制剂	过评（2021年3月）
3	一致性评价	米索前列醇片	妇科生殖	过评（2021年1月）
4	一致性评价	盐酸罗哌卡因注射液	麻醉	过评（2021年5月）
5	一致性评价	氟马西尼注射液	麻醉拮抗	过评（2021年12月）
6	一致性评价	泼尼松龙片	皮质激素药物	过评（2022年7月）
7	一致性评价	米非司酮片	妇科生殖	过评（2023年3月）
8	一致性评价	醋酸泼尼松片	皮质激素药物	已申报（2021年2月）
9	一致性评价	地塞米松磷酸钠注射液	皮质激素药物	过评（2022年11月）
10	一致性评价	注射用维库溴铵注射液（4mg）	麻醉肌松	过评（2023年12月）
11	一致性评价	注射用维库溴铵注射液（10mg）	麻醉肌松	已申报（2024年2月）
	一致性评价	甲硫酸新斯的明注射液	麻醉肌松	已申报（2023年5月）
12	新仿制	甲泼尼龙片	皮质激素药物	已获批（2021年10月）
13	新仿制	舒更葡糖钠原料药及制剂	麻醉肌松拮抗剂	已获批（2022年7月）
14	新仿制	苯磺顺阿曲库铵注射液	麻醉肌松	已获批（2022年8月）
15	新仿制	戊酸雌二醇片	雌激素补充	已申报（2021年2月）
16	新仿制	屈螺酮炔雌醇片	妇科生殖	已获批（2023年4月）
17	新仿制	黄体酮阴道缓释凝胶	妇科生殖	已申报（2022年7月）
18	新仿制	倍他米松磷酸钠注射液	皮质激素药物	已申报（2023年10月）
19	新仿制	去氧孕烯炔雌醇片	妇科生殖	已申报（2023年10月）
20	新仿制	贝前列素钠片	皮质激素药物	已申报（2023年10月）
21	新仿制	黄体酮软胶囊	妇科生殖	已申报（2023年10月）
22	新仿制	地屈孕酮片药品	妇科生殖	已申报（2023年11月）
23	新仿制	雌二醇片	妇科生殖	已申报（2024年2月）

来源：仙琚制药年报，国金证券研究所

### 华大基因：深耕生育健康业务，扩大出生缺陷防控优势

华大基因生育健康基础研究和临床应用业务致力于研究遗传缺陷的致病机理，并希望可以快速、准确的检测遗传病，减少出生缺陷的发生。华大基因利用先进的多组学和生物信息学技术对胎儿及其父母进行检测和分析，建立了基于孕妇外周血进行无创胎儿染色体异常检测的技术体系，并延伸至孕前夫妇遗传病携带者筛查、孕中流产查因、胎儿宫内异常查因、新生儿耳聋基因检测、新生儿遗传代谢病筛查、单基因病诊断等领域，形成了贯穿婚前、孕前、产前、新生儿等整个生育过程的检测系列产品。



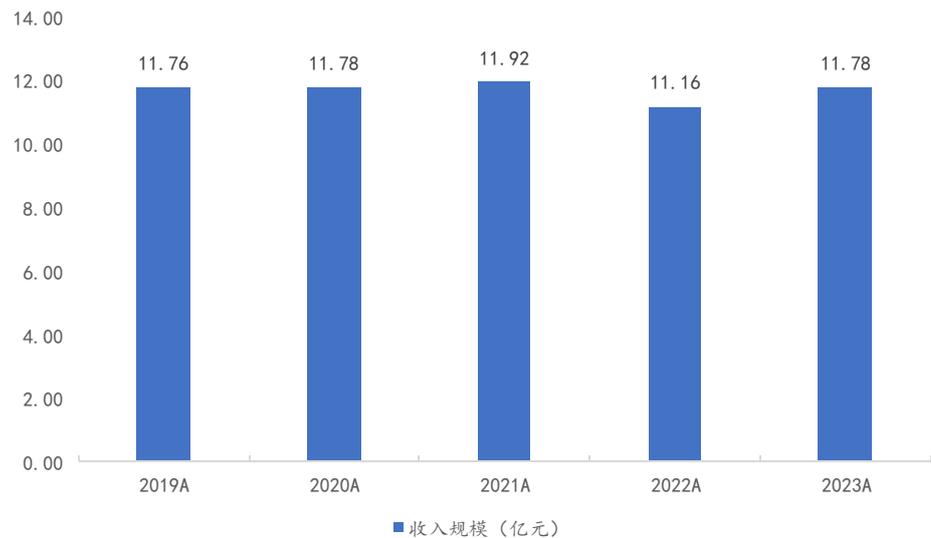
图表39：华大基因生育健康基础研究和临床应用业务主要产品

产品名称	产品内容	主要应用
<b>NIFTY（无创产前基因检测/胎儿染色体非整倍体检测）</b>	通过采集孕妇外周血，提取游离DNA，采用新一代高通量测序技术，并结合生物信息分析，评估胎儿发生染色体非整倍体的风险。	检测 21-三体综合征（唐氏综合征），18-三体综合征（爱德华氏综合征）和 13-三体综合征（帕陶氏综合征）及其他染色体异常疾病。
<b>PGS/PGD（胚胎植入前遗传学筛查与诊断）</b>	采用单细胞全基因组扩增技术和全基因组低覆盖度高通量测序技术，通过采集胚胎活检细胞以及家系的外周血样本，对样本进行检测和生物信息学软件分析，可准确分析胚胎染色体数目及结构异常情况以及判断是否遗传了父母的致病突变。	PGS-染色体异常检测用于挑选健康胚胎，PGD-单病检测用于排查30多种单基因病，根据致病突变及父母单体型信息分析，可准确分析胚胎是否遗传了父母的致病突变。
<b>新生儿耳聋检测</b>	采用核酸质谱等技术，对遗传性耳聋高发突变基因和位点进行检测。	主要用于临床检测及大规模耳聋基因筛查项目。
<b>新生儿遗传代谢病检测</b>	利用高通量质谱技术（简称LC-MS/MS），通过同位素内标（IS）对新生儿干血片样本中氨基酸等物质的浓度进行分析。	检测包括氨基酸病、有机酸代谢紊乱和脂肪酸氧化缺陷在内的48种遗传代谢病。
<b>地中海贫血基因检测</b>	采用测序技术，对常见和非常见地中海贫血基因型别进行检测。	为临床、大规模地中海贫血基因筛查和科研提供全面服务。
<b>染色体异常检测</b>	对受检者的样本提取DNA，采用高通量测序技术，对染色体数目异常、三倍体、100Kb以上的染色体重复/缺失进行检测，为微小易位、倒位提供解决方案。	通过检测流产组织、缺陷儿、夫妇的染色体情况，查找流产、B超异常、多发畸形的遗传原因，辅助临床指导再次妊娠，结合现有的诊断技术为夫妇生育健康的下一代提供帮助。
<b>单基因病检测</b>	利用“目标区域捕获-高通量测序技术”，针对婚孕前/早孕期夫妇、遗传病疑难杂症患者进行常见单基因遗传病的基因检测。	主要用于患儿家庭临床检测，为指导生育、临床诊断、治疗提供有力的依据。

来源：华大基因公司公告，国金证券研究所

华大基因深耕生育健康业务，近年来生育健康基础研究和临床应用业务收入规模基本稳定在11~12亿元区间，2023年度生育健康业务中，一级预防业务中的携带者筛查检测业务营业收入同比增长约42.45%；二级预防业务中的无创产前检测业务属于生育健康业务的主力产品，近年营业收入保持平稳；三级预防业务中的新生儿遗传病基因筛查业务营业收入同比增长约45.52%；辅助疾病临床诊断方向的遗传病基因检测系列业务营业收入同比增长约49.14%。

图表40：华大基因生育健康基础研究和临床应用业务收入规模



来源：Wind，华大基因公司公告，国金证券研究所

**金域医学：可开展300余项生殖类项目，年检测标本量超1300万例**

截至2023年，金域医学在内地及港澳地区已建立了49家医学实验室，并与合作伙伴共建了近800家实验室，覆盖全国31个省区及香港特别行政区。金域医学持续建设自有冷链物流网络，自建超2400个物流网点，服务网络延伸至乡镇和社区一级，为超过23000家医疗机构提供服务，服务网络覆盖全国90%以上人口所在区域。



实验室检验技术平台方面，金域医学范围覆盖了从常规到高端的主流技术领域，可提供超过 3000 项检验项目，年检测标本量超过 1.5 亿例。在检测项目上，据金域医学公告，其搭建了生殖健康医学中心，可开展的生殖类项目有 300 余项，涵盖妇科常见病、妇科生殖、妇科肿瘤、男科等多类疾病，年检测标本量逾 1300 万例。

图表41：金域医学生殖健康检测相关项目

项目名称	检测意义	标本/样本量
高雄症鉴别诊断套餐	完善激素20项中类固醇激素的盐皮质激素中18-羟皮质酮、糖皮质激素指标和雄激素旁路代谢指标，全面分析人体内血浆中类固醇激素代谢水平，对下丘脑-垂体-肾上腺和下丘脑-垂体-性腺的相关疾病进行筛查、鉴别诊断和治疗监测。	晨起空腹（上午6:00-10:00抽血），采集静脉血，成人4mL
月经紊乱鉴别诊断套餐		
PCOS套餐（CAH鉴别）		
血清游离睾酮套餐		
精子DNA碎片指数（DFI）检测	评估精子质量及预测生育能力的关键指标，与男性不育、自然妊娠率的降低和反复流产密切相关。	新鲜或冷冻的精液2-3ml，最少1ml
男性不育Y染色体微缺失（AZF）	从分子水平上明确精液质量病因，从而避免不必要治疗，减少因应用ICSI而带来男性子代临床突变缺失率增加问题。	全血2.0ml
不孕不育抗体七项	包含EmAb、ACA、AsAb、AoAb、AhcgAb、AZP、ATA，辅助诊断免疫性不孕。	血清1.0ml
脆性X综合症及女性卵巢早衰FMR1基因动态突变检测	FMR1基因前突变可能会引起女性卵巢功能不全，从而引起反复流产、胚胎停育、不孕等，另外携带FMR1前突变的母亲可能会分娩携带全突变的子女，从而增加脆性X染色体综合症的发病。	全血1-3ml
不孕不育全外显子测序检测	从基因水平上为不孕不育患者寻找致病原因，为临床实施治疗方案提供参考和指导	外周血3ml
染色体核型分析检测	排查不孕不育夫妻双方的遗传学因素	全血2-3ml

来源：金域医学公告，国金证券研究所

### 华大智造：深耕测序行业，助力生育健康的精准诊断

在辅助生殖上游医疗器械领域，华大智造为国内唯一、全球少数能够自主研发并量产从 Gb 级到 Tb 级低中高不同通量的临床级基因测序仪的企业之一。随着大规模平行基因测序技术的普及，基因测序已经成为生育健康应用科研和临床上的常用方法。华大智造作为国内基因测序龙头，目前已推出多款自主可控的国产基因测序仪，如 MGISEQ-200、MGISEQ-2000 和 DNBSEQ-T7 等，均获得中国 NMPA、欧盟 CE、北美 c-TUV-us 等多项认证，助力辅助生殖企业合规开展医院本地化方案和海外业务部署。

### 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：**随着国家对生育支持政策的进一步落实，相关药品及耗材需求加大。同时医改逐步深入，“两票制”、带量采购等政策逐步落地，未来若辅助生殖相关药品及耗材列入采购范围，则会对公司的经营业绩产生一定影响。

**行业监管政策变化的风险：**若未来的政策提高对辅助生殖机构的技术、设备、服务和管理等方面的要求，或导致市场准入门槛提高，增加机构的运营成本。

**市场竞争加剧的风险：**随政策红利逐步释放，或有更多企业布局至辅助生殖领域，行



业内公司或会面临更加激烈的市场竞争，从而影响公司的盈利能力。

政策进度不及预期的风险：若辅助生殖服务项目纳入医保政策进度不及预期，则将增加患者自费压力，可能导致部分患者因经济原因放弃治疗，进而降低市场需求。同时，这也可能导致行业内企业面临更大的资金压力，影响企业的正常运营和扩张计划。



**行业投资评级的说明：**

- 买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
- 增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
- 中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



**特别声明：**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



**【小程序】**  
国金证券研究服务



**【公众号】**  
国金证券研究