



2024年 头豹行业词条报告

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

体外辅助生殖用液：刚性需求加速国产替代步伐

头豹词条报告系列

龚昊 等 4 人

2024-06-21

未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：制造业/专用设备制造业/医疗设备制造

公共事业/公共事业

词目录

<h4>行业定义</h4> <p>体外辅助生殖 (IVF, in vitro fertilization)是指精...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业分类</h4> <p>体外辅助生殖用液行业分类</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业特征</h4> <p>特征包括进口品牌主导、技术壁垒高、对人才需求大</p> <p>AI访谈</p>	<h4>发展历程</h4> <p>体外辅助生殖用液行业目前已达到 4个阶段</p> <p>AI访谈</p>
<h4>产业链分析</h4> <p>上游分析 中游分析 下游分析</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业规模</h4> <p>体外辅助生殖用液行业规模暂无评级报告</p> <p>AI访谈 SIZE数据</p>	<h4>政策梳理</h4> <p>体外辅助生殖用液行业相关政策 6篇</p> <p>AI访谈</p>	<h4>竞争格局</h4> <p>AI访谈 数据图表</p>

摘要 体外辅助生殖用液行业涉及研发、生产和销售与人类配子和胚胎接触的医疗器械产品，贯穿整个辅助生殖产业链。该行业产品多样，旨在提高辅助生殖技术的成功率和受孕率。然而，进口品牌主导市场，技术壁垒高，对专业人才需求大，且伦理和监管要求严格。近年来，市场规模持续增长，但受限于技术积累薄弱和国产化程度低。未来，随着政策支持、技术进步和市场需求增加，体外辅助生殖用液行业有望迎来更大发展空间。

体外辅助生殖用液行业定义^[1]

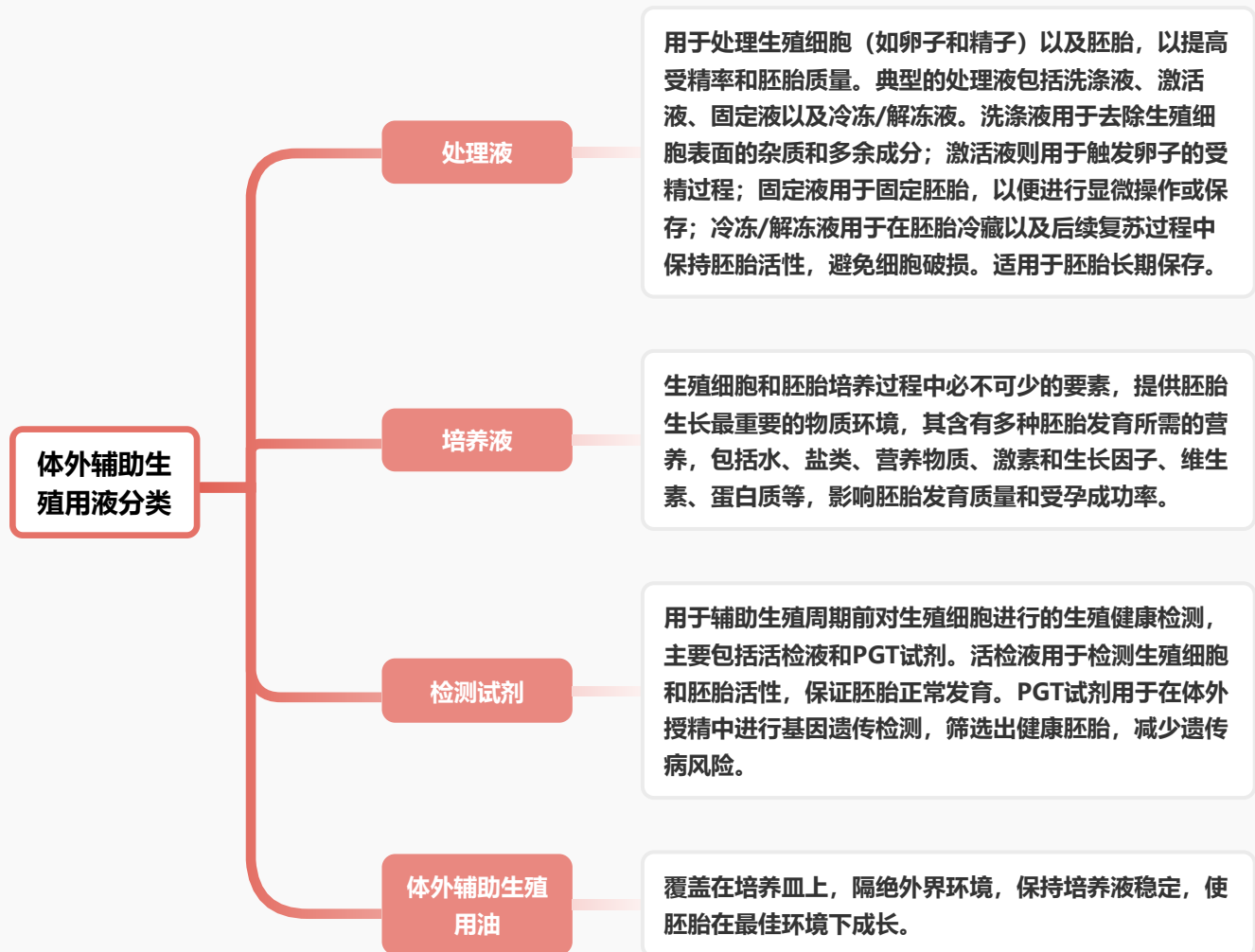
体外辅助生殖 (IVF, in vitro fertilization)是指精子和卵子在体外人工控制的环境中完成受精过程的技术。体外辅助生殖用液 (IVF liquid consumable, in vitro fertilization liquid consumable) 是指人类配子和/或胚胎发生直接或间接接触，以准备、培养、转移或存储人类配子和/或胚胎的液体类医疗器械产品。体外辅助生殖用液行业产品的生产和销售贯穿整个辅助生殖行业产业链，包括辅助生殖周期前检测试剂和辅助生殖治疗中实验室试剂等，具体产品涉及基因测序试剂、生殖细胞培养基和处理液等用于生殖检测、取卵、取精、受精、胚胎培养等过程的配套器械和溶液，旨在优化胚胎培养环境，增强生殖过程中的生物相容性和生物安全性，确保母体、配子或胚胎的最佳接触质量与条件，从而保证辅助生殖技术的可行性和成功率，提高不孕不育患者的受孕率。根据国家药品监管部门发布的新版《医疗器械分类目录》，体外辅助生殖用液按照第三类医疗器械管理，需遵守严格的技术审查指导原则，涵盖产品性能、生物相容性、生物安全性评价等，确保产品在生育辅助过程中的安全有效性。

- [1] 1: 中华人民共和国国家卫... 2: https://flyingspd.com/... 3: https://img.frostchina... 4: http://www.baidu.com...
5: https://www.mordorin... 6: https://www.cn-health... 7: https://new.qq.com/ra... 8: https://www.cmde.org...
9: https://pdf.dfcfw.com/... 10: https://www.sogou.c... 11: http://www.nhc.gov.c... 12: http://www.cnpharm....

体外辅助生殖用液行业分类^[2]

体外辅助生殖用液行业分类

体外辅助生殖用液行业按产品类型进行分类，在服务突出的生殖健康检测和不孕不育治疗问题上，根据用途分类，产品主要分为四个类别：处理液、培养液、检测试剂、体外辅助生殖用油。胚胎处理液应用于胚胎保存与复苏，是延伸生育能力的重要工具。胚胎培养液直接关系到胚胎质量，是优化治疗效果的关键。检测试剂用于检测生殖细胞和胚胎的活性以及基因序列，提升生育健康水平。体外辅助生殖用油则在胚胎培养环节中保持环境稳定，确保胚胎健康成长。其中，处理液和培养液是辅助生殖技术中不可或缺的耗材，应用最为广泛，同时由于其生产需要对成分及其占比进行精确把控，技术壁垒较高，是体外辅助生殖用液行业的核心种类产品。



[2] 1: 育娲人口专家团队, 蛋...

2: <https://new.qq.com/ra...>

3: <https://new.qq.com/ra...>

4: <https://www.cn-health...>

5: <https://new.qq.com/ra...>

6: <https://www.cn-health...>

7: <https://www.yhresearc...>

8: <https://www.cn-health...>

体外辅助生殖用液行业特征^[3]

特征包括**进口品牌主导、技术壁垒高、对人才需求大**

1 进口品牌主导（国产集中在低端市场，而PGT试剂等高端市场被海外垄断）

在体外辅助生殖用液行业，进口品牌占据显著的市场份额。总体行业来看，据MDCLLOUD（医械数据云）统计，截至2022年12月31日，体外辅助生殖用液有效产品注册总数为95件，其中**国产产品有33件，进口产品62件**。其中，壁垒较高的PGT试剂及胚胎培养液仍然依赖进口，基本尚未形成国产化品牌。整体行业由于高值耗材、**技术积累薄弱**和**审批监管严格**导致国内尚未能有效替代进口产品且量化生产，导致国产化率较低，国外品牌占据主导，特别是在高技术含量的胚胎培养液领域，国外品牌拥有市场垄断地位。辅助生殖技术在中国虽起步晚，却迅速成为国际生殖医学领域的前列，但同时也凸显了对进口产品的依赖性，相关研究表明国内辅助生殖用液行业发展势头良好，且国产替代空间巨大。

2 行业壁垒高

辅助生殖行业的行业壁垒较为显著，**研发难度、审批严格，牌照稀缺，且申请流程复杂耗时长**，形成较高的行业壁垒。高值耗材的研发周期通常需2至3年，药品开发则需要更长时间达4至6年，并伴有复杂的审批过程。此外，国外对该类产品管理较为宽松，而国内对相关高值耗材的管理严格，通常将其作为三类医疗器械处理，审批过程需要1至2年，如果涉及临床试验，时长可达3年左右，**周期长、难度大、成本高等**因素共同构成了技术壁垒，限制国产品牌发展和市场竞争力。其中产品技术壁垒高：促卵泡激素、促性腺激素、促黄体激素等大多数是尿液提取，需要依赖精密的仪器以及提取技术，重组产品在测序、表达、稳定细胞株的筛选、构建等过程中技术要求更高，由于其原因致使体外辅助生殖用液行业技术要求极高且精确。

3 潜在规模大

2023年中国辅助生殖渗透率仅为9.2%，远低于美国的33.0%。中国不孕不育患者数量已超过5000万人，平均每8对夫妇中就有一对面临不孕不育的困扰。在过去20年中，不孕不育率从早年的2.5%~3.0%攀升至近年的12.5%~15.0%。面对如此庞大的市场需求与巨大的市场缺口，体外辅助生殖用液作为体外辅助生殖技术中不可或缺的液体耗材，市场规模也将随之快速增长。

- [3] 1: 育娲人口专家团队, 36... 2: <https://projectmarsbd...> 3: <https://new.qq.com/ra...> 4: <https://new.qq.com/ra...>
- 5: <https://finance.sina.cn...> 6: <https://new.qq.com/ra...> 7: <https://www.163.com/...> 8: <https://www.chinairn.c...>
- 9: <https://zhuanlan.zhihu...> 10: <https://www.sogou.c...> 11: <https://new.qq.com/r...> 12: <https://www.cn-healt...>
- 13: <https://xueqiu.com/3...> 14: <https://zhuanlan.zhih...> 15: <https://www.sogou.c...> 16: <https://www.sogou.c...>
- 17: <http://qccdata.qichac...> 18: <http://docs.cn-health...> 19: <https://www.qyresear...> 20: <https://www.innomd...>

体外辅助生殖用液发展历程^[4]

自20世纪80年代国内首次成功实现试管婴儿诞生以来，体外辅助生殖用液的发展经历了从简单培养基到复杂的培养液、从单一的受精培养到胚胎植入前的遗传学筛查等，扩展到冷冻液、体外辅助生殖用油等液体产品。随着医学科技的不断进步和临床经验的积累，用液不断提升了受精卵的存活率、胚胎质量和妊娠成功率，为不孕症患者带来了更多生育的机会，同时也促进了生殖医学领域的发展与进步。

萌芽期 · 1980~2000

1988年，中国第一例试管婴儿在北京诞生，标志着辅助生殖在中国的开始。此时，体外辅助生殖用液主要依赖进口。液体在这一阶段是基本培养基和介质，用于培养受精卵。随着体外受精技术的商业化进程加快，液体的配方开始得到改进和优化。

大多用液为基本培养基和介质，用于培养受精卵。辅助生殖市场规模较小，国内技术水平尚不成熟，体外辅助生殖用液被国外垄断。

震荡期 · 2000~2014

体外辅助生殖用液行业面临调整和挑战的阶段。在这一时期，行业受到伦理、法律和社会观念的影响，例如胚胎的处理、生殖权利、隐私等。中国陆续出台相关法规，规范体外辅助生殖技术的应用与辅助生殖医疗器械的注册审批规章。

行业受到法律与规章制度管控，不断趋于完善。液体产品质量得到提升，市场规模逐步扩大，但依旧长期受制于外企的供给，主要包括Vitrolife、SAGE、COOK、Life Global等。

启动期 · 2015~2019

最早行业研发可追溯到2015年。随着体外辅助生殖技术的进一步发展和推广，二胎政策的放开，用液配方不断优化，个性化治疗方案逐渐兴起。用液行业迎来了启动阶段，市场需求持续增加。此时，

国内部分企业开始涉足辅助生殖用液领域，开始研发液体产品，企业纷纷加大研发投入，以提高产品质量和技术水平，如山东威高、艾伟孚、瑞柏等。

长期行业被国外垄断，且具有技术壁垒。国内企业加入体外辅助生殖用液领域，创新研发，但未形成获国家药品监督管理局审批的实际产品。

高速发展期 · 2020~

伴随着生育政策改善，辅助生殖政策也不断优化，对机构数量规划、牌照审批等方面提出更细化的要求。其中液体配方逐渐趋于标准化，行业发展进一步提高，艾伟孚等公司的4款产品在2020年获得首批注册通过，目前，山东威高、韦拓生物、艾伟孚、瑞柏生物、艾尔斯、东蕴医疗均有培养液产品获批，不集中在2022年至2023年，其中威高在2024年10款产品获批。

市场竞争进入高速发展，国内企业逐步占领市场份额，提高国产化，同时受高值耗材、审批难等因素，液体产品的质量和安全性得到保障，逐渐走向国际。

[4] 1: 育娲人口专家团队: 任...

[14]

体外辅助生殖用液产业链分析

体外辅助生殖用液行业产业链上游为体外辅助生殖用液原材料的**生产和供应环节**，原材料为常规实验制备原料，价格低廉，国产可制备；产业链中游为体外辅助生殖用液的**生产和销售环节**，其主要技术重点在于调节原料比例，国产替代空间巨大；产业链下游为辅助生殖技术的**实施环节**，国内市场规模增长空间巨大，平台机构数量快速提升，龙头企业发展势头良好。^[7]

体外辅助生殖用液行业产业链主要有以下核心研究观点：^[7]

上游原材料价格低廉，国产可制备

体外辅助生殖用液原材料为常规实验制备原料，价格低廉，通常仅占体外辅助生殖用液总成本约10%-20%，且国产可制备，对产业链中下游影响较小。

中游技术难度高，国产替代空间巨大，发展速度快、潜力高

体外辅助生殖用液行业中游为相关产品的生产和销售，对于原材料成分及其比例把控的精确度要求最高，技术壁垒高。此外，产品属于第三类医疗器械，注册审查机制严格，进一步提高了行业壁垒。但随着潜在市场的扩大，国产化率有所提高，国产替代空间巨大。

下游市场规模增长空间大，平台机构数量增长快，龙头企业发展势头良好

由于患者增多和政策推动，市场规模不断扩大，下游医疗机构不断增加。下游环节议价能力较强，随着医保政策

的介入，下游价格会得到改善，进而扩大产业链内需。以锦欣生殖为代表的龙头企业发展势头良好。 [7]

上 产业链上游

生产制造端

体外辅助生殖用液原材料的生产和销售

上游厂商

体外辅助生殖用液原材料生产商

产业链上游说明

体外辅助生殖用液原材料为常规实验制备原料，价格低廉

体外辅助生殖用液原材料为常规实验制备原料，常见原材料包括生理盐、葡萄糖、乳酸钠、丙酮酸钠、乙二胺四乙酸、人血清白蛋白、硫酸庆大霉素、牛磺酸等，价格范围为乳酸钠约30元/500ml、丙酮酸钠约220元/500ml、乙二胺四乙酸约50元/250g、人血清白蛋白约3,000元/5g、硫酸庆大霉素约700元/kg、牛磺酸约20元/25g。

IVF原材料国产可制备，生产成本占比低于20%

体外辅助生殖用液原材料价格低廉，通常原材料成本仅占体外辅助生殖用液总成本约10%-20%，此外，由于体外辅助生殖用液原材料生产技术难度低，目前已经基本实现国产可制备，因此原材料对体外辅助生殖用液产业链中下游影响较小。这一转变不仅标志着中国生物科技领域的一大进步，对于广大需要辅助生殖技术的家庭，意味着更经济、更安全、更便捷的选择。在过去，体外辅助生殖用液原材料主要依赖进口，高昂的成本和复杂的供应链不仅增加了患者的经济负担，也在一定程度上限制了辅助生殖技术的普及和应用。而现在，随着国内生产技术的不断突破和创新，我们已经能够生产出与进口产品相媲美的原材料，为众多患者带来了福音。

中 产业链中游

品牌端

体外辅助生殖用液的生产和销售

中游厂商

Vitrolife

COOK

Life Global

[查看全部](#) ▾

产业链中游说明

体外辅助生殖用液行业中游为相关产品的生产和销售，其主要技术重点在于调节原料比例，从而影响细胞、胚胎培育效果。

体外辅助生殖用液行业中游为相关产品的生产和销售，主要分为处理液、培养液、检测试剂以及培养用油。其中处理液和培养液对于成分及其比例把控的精确度要求最高，因此技术壁垒高。培养液主要包括囊胚培养液、卵裂胚培养液等；处理液主要包括精子冷冻液、精子制动液、颗粒细胞去除液等。

国内辅助生殖用液行业发展势头良好，且国产替代空间依旧巨大。

体外辅助生殖用液生产行业研发难度、审批严格，牌照稀缺，且申请流程复杂耗时长，形成了较高的行业壁垒。此外，国外对该类产品管理较为宽松，而国内对相关高值耗材的管理严格，周期长、难度大、成本高等因素共同构成了技术壁垒，限制国产品牌发展和市场竞争力。曾经中国辅助生殖用液行业对进口依赖度极高，产品市场几乎被国外企业垄断。但近几年国内辅助生殖用液企业逐渐崛起，据 MD CLOUD（医械数据云）统计，截至2022年12月31日，体外辅助生殖用液有效产品注册总数为95件，其中国产产品有33件，进口产品62件，国产化率为34.7%。因此国内辅助生殖用液行业发展势头良好，且国产替代空间巨大。

下 产业链下游

渠道端及终端客户

辅助生殖技术的实施

渠道端

四川锦欣生殖医疗投资管理有限公司 >

产业链下游说明

下游为患者以及开展实施辅助生殖技术的平台、机构，其数量快速增长，且未来增长态势良好。

产业链下游主体为提供辅助生殖技术的医疗机构以及不孕不育患者，公立医院占据机构主体，占比达到90%，其余为私立医疗机构，比如锦欣生殖。根据国家相关规定，辅助生殖技术必须在取得相关资质的医疗机构开展，而体外辅助生殖用液属于第三类医疗器械，受到严格控制，只有取得经营许可的机构才能取得、经营和使用。随着晚婚晚育现象普遍程度提高、不孕不育率提升以及辅助生殖技术成功率的提高，在辅助生殖用液行业下游相关患者的需求逐渐增加。与市场需求相对应，下游为患者开展实施辅助生殖技术的平台、机构数量快速增长，且未来增长态势良好。根据《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》计算，截至2025年，中国辅助生殖机构数或将达到616家，其中开展PGT的机构将从现有的78家增加到185家。

国内辅助生殖用液行业的市场规模增长空间巨大。

由于中国不孕不育夫妇数量的增长、愿意接受辅助生殖服务的夫妇数量增加，以及国内政策的推动，

近几年中国辅助生殖行业市场规模正在快速增长，**中国经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构497家，经批准设置人类精子库的医疗机构26家。**近年来，每年人类辅助生殖各项技术类别总周期数超过100万，出生婴儿数超过30万。但对标美国，国内辅助生殖行业渗透率仍较低，因此国内辅助生殖行业的市场规模增长空间巨大，预计会在未来几年持续高速增长。体外辅助生殖用液作为体外辅助生殖技术中必不可少的液体耗材，市场规模也会相应快速增长。

辅助生殖用液行业下游平台机构龙头企业发展势头良好。

以锦欣生殖为案例，根据锦欣生殖发布2023年报数据，报告期内实现营业收入27.9亿元，同比增长18.0%；实现经调整净利润4.7亿元，同比增长72.0%，公司核心的辅助生殖医疗服务实现收入13.4亿元，同比增长26.74%。由此可见辅助生殖行业发展势头良好。

- [5] 1: 中华人民共和国国家卫... 2: <http://www.nhc.gov.cn...>
- [6] 1: 中华人民共和国国家卫... 2: <http://www.nhc.gov.cn...> 3: <http://www.nhc.gov.cn...>
- [7] 1: 中国卫健委、东方财富网
- [8] 1: 头豹 2: <https://www.leadleo.c...>
- [9] 1: 头豹 2: <https://www.leadleo.c...>
- [10] 1: 头豹、搜狐 2: <https://www.leadleo.c...> 3: <https://www.sohu.com...>
- [11] 1: 头豹、搜狐、中国食品... 2: <http://www.cnpharm.c...> 3: <https://www.leadleo.c...> 4: <https://www.sohu.com...>
- [12] 1: 搜狐、国家卫生健康委... 2: <http://www.nhc.gov.cn...>
- [13] 1: 东方财富网
- [14] 1: 中国卫健委

体外辅助生殖用液行业规模^[15]

2018年—2023年，体外辅助生殖用液行业市场规模由28.83亿人民币元增长至33.15亿人民币元，期间年复合增长率2.84%。预计2024年—2028年，体外辅助生殖用液行业市场规模由36.73亿人民币元增长至46.26亿人民币元，期间年复合增长率5.94%。^[21]

体外辅助生殖用液行业市场规模历史变化的原因如下：^[21]

不孕率上升，市场需求增长旺盛

根据中国人口协会与国家计生委联名发布的《中国不孕不育现状调研报告》调查数据显示，**中国的不孕不育率从**

20年前的2.5%-3.0%增长到12.5%-15.0%左右，患者人数超过4,000万，即每8对夫妇中就有1对有不孕不育问题，雪上加霜的是，受制于环境污染、生育年龄推迟、生活压力等诸多现实客观原因，不孕夫妇人数仍在攀升。数量庞大的不育不孕群体创造了极具发展潜力的辅助生殖市场，其市场规模增长迅速。

缺乏政策支持，审批监管严格，影响产品上市。

中国对辅助生殖高值耗材是按三类医疗器械进行管理，相关产品的申报周期长、难度大。根据产品试验及注册规定，培养液等相关试剂及设备的自主研发报证，需要经历细胞和动物实验安全性研究，以及至少3家临床试验机构的报告。自检测到批件预计2-3年，且申报费用较高。因此该领域的国产替代空间巨大，但要实现技术突破仍需较长时间且依赖政策支持；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，从投产到上市流程极快。

辅助生殖服务渗透率上升，市场前景广阔

截至2020年，中国经批准开展ART（即辅助生殖）服务的医疗机构共有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2,600余例。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，能够提供IVF服务的机构数量则有396家。据现有辅助生殖服务机构分布结构，东部沿海地区市场渗透率已达到较高程度，中西部地区市场仍待开发，发展前景宽广。^[21]

体外辅助生殖用液行业市场规模未来变化的原因主要包括：^[21]

政策倾斜，人才培养助力体外辅助生殖用液行业发展

针对产业创新能力弱、创新动力不足等问题，政府可在保证研发质量的前提下，适当放宽申报、审批流程，降低企业研发的时间成本，鼓励自主研发；根据国家卫健委数据显示，截至2020年12月，全国经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构为536家。针对有经验的大型生殖机构，给予相关研发投入补贴，并通过引进社会资本，保证资金充足。同时，在政府统筹规划下，结合相关地理、交通等因素，加强区域机构合作、建设人才交流机制，促进优质资源共享，提升整体辅助生殖机构质量。

取卵周期数稳步增长，辅助生殖市场客源稳定

根据锦欣生殖于2019年公开的辅助生殖行业白皮书数据显示，中国取卵周期总数自2014年的390例攀升到2019年的786例。且由日前的辅助生殖技术市场渗透率可知，辅助生殖市场正处于飞速发展的行业窗口期，中国庞大的不育不孕夫妇群体对IVF技术的接受程度也日渐上升，愿意到辅助生殖中心解决生育问题的人不在少数，这就为辅助生殖用液发展提供了极大的发展空间。

辅助生殖用液均耗价有走低趋势，辅助生殖门槛降低

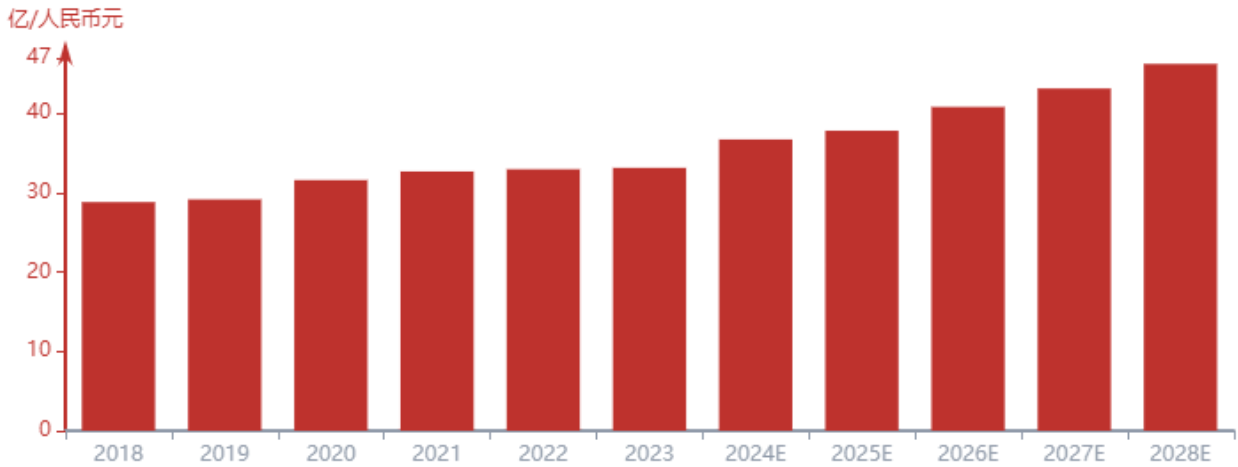
IVF技术的使用离不开辅助生殖用液的方方面面，而随着中国辅助生殖用液自研品牌的飞速发展，原来国外品牌垄断辅助生殖用液市场的行业壁垒被不断削弱，截至2022年，据MDCLOUD（医械数据云）统计，体外辅助生殖用液国产化率已达34.7%，增幅高达20%；而根据药品通等网站数据显示，体外辅助生殖用液均价在近年来有走低趋势，且对未来价格走势持积极态度。较低的辅助生殖用液价格将为其市场规模的增长提供坚实保障^[21]

体外辅助生殖用液行业规模

体外辅助生殖用液行业规模



体外辅助生殖用液行业规模



数据来源：药品通，腾讯网

- [15] 1: <https://new.qq.co...> | 2: <https://new.qq.co...> | 3: <https://36kr.com/p...> | 4: <https://finance.sin...> | 5: <https://36kr.com/p...> | 6: 腾讯网, 新浪财经头条
- [16] 1: 众成医械研究院, 医疗... | 2: <https://zhuanlan.zhihu...> | 3: <https://www.innomd.o...>
- [17] 1: 新浪财经头条 | 2: <https://finance.sina.co...>
- [18] 1: 医疗器械创新网, 腾讯... | 2: <https://www.innomd.o...> | 3: <https://new.qq.com/ra...> | 4: <https://zhuanlan.zhihu...>
- [19] 1: <https://new.qq.co...> | 2: 腾讯网
- [20] 1: 弗若斯特沙利文, 头豹...
- [21] 1: <https://ypk.39.net/...> | 2: <https://ypk.39.net/...> | 3: <https://ypk.39.net/...> | 4: <https://ypk.39.net/...> | 5: <https://ypk.39.net/...> | 6: <https://ypk.39.net/...> | 7: <https://ypk.39.net/...> | 8: 头豹, 医药通

体外辅助生殖用液政策梳理^[22]

政策名称	颁布主体	生效日期	影响
《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决	中共中央、国务院		10

	定》	2021-07-	
政策内容	组织实施好三孩生育政策；提高优生优育服务水平：规范人类辅助生殖技术应用（强化规划引领，严格技术审批，建设供需平衡、布局合理的人类辅助生殖技术服务体系）。		
政策解读	三胎政策的实施扩大了生育需求，带动体外辅助生殖用液市场的进一步扩大。政策同时强调规范辅助生殖相关技术应用，有利于行业规范化程度不断提升。		
政策性质	鼓励性政策		

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于政协十三届全国委员会第五次会议第04004号（医疗卫生类371号）提案答复的函》	国家医疗保障局	2022-02-03	10
政策内容	已将符合条件的生育支持药物如溴隐亭、曲普瑞林、氯米芬等促排卵药品纳入医保支付范围；逐步将适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目纳入基金支付范围。			
政策解读	该政策将适宜的辅助生殖技术项目纳入医保基金支付范围，减轻患者经济压力，有利于进一步释放体外辅助生殖用液市场的需求，扩大市场规模。			
政策性质	鼓励性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》	国家卫生健康委	2021-01-22	9
政策内容	通过规划引领，努力形成供需平衡、布局合理、规范发展的人类辅助生殖技术服务体系。合理控制辅助生殖机构规模，坚持公益性，严禁商业化和产业化。对新筹建开展的人类辅助生殖技术要强化准入管理，避免盲目建设和无序竞争。加强对辅助生殖机构的日常监管。			
政策解读	该政策鼓励辅助生殖行业的合理扩张，增加体外辅助生殖用液市场的需求。同时强调要加强政府部门对其监管，有利于行业规范，对于遵守政策、注重质量和技术创新的企业，有助于提升其市场竞争力，赢得消费者的信任和市场份额。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《人类体外辅助生殖技术用液注册技术审查指导原则》	国家药品监督管理局	2018-04-25	9
政策内容	对人类体外辅助生殖技术用液体类医疗器械产品的提出的一般要求，提高注册审查质量，加强医疗器械产品注册工作的监督和指导。			
政策解读	该政策为解决此类产品在国内注册申报时存在的临床评价方面的问题提供经验，支持产品的国产化。通过制定严格的生产标准和质量监管政策，确保体外辅助生殖用液的安全性和有效性，保护消费者的权益。同时，推动技术创新，以满足不断增长的市场需求。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求》	国家药品监督管理局	2024-09-15	9
政策内容	本文件规定了人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品的通用要求，包括要求和试验方法。本文件适用于人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品，包括辅助生殖导管、辅助生殖穿刺取卵/取精针，以及辅助生殖微型工具。			
政策解读	加强对医疗器械产品的监督和指导，促使企业加强技术研发和质量控制，从而提高体外辅助生殖用液的质量和安全性。通过制定严格的产品质量标准，政策鼓励企业加大研发投入，推动技术创新和产品升级，提升行业整体技术水平，促进体外辅助生殖技术的不断进步。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《四川省生育登记服务管理办法》	四川省卫生健康委员会	2023-02-15	10
政策内容	对2019年出台的《四川省生育登记服务办法》十四条进行修订完善，形成的《办法》取消了对登记对象是否结婚的限制条件，将“夫妻应当在生育前进行生育登记”更改为“凡生育子女的公民，均应办理生育登记”。			
政策解读				

	政府通过放宽生育限制，保证“未婚先孕”人群的权益，让其进行生育登记后就享有妇幼保健的服务，增加体外辅助生殖技术的需求，进而带动体外辅助生殖用液市场的增长。
政策性质	鼓励性政策

[22] 1: 国务院, 国家医疗保障...

2: <https://www.gov.cn/zh...>

3: <http://www.nhsa.gov.c...>

4: <http://www.nhc.gov.cn...>

5: <https://www.nmpa.gov...>

6: <https://std.samr.gov.cn...>

7: <https://wsjkw.sc.gov.c...>

体外辅助生殖用液竞争格局^[23]

总体而言，体外辅助生殖用液市场竞争格局较为集中，外国品牌占据主要市场份额，中国国内品牌仍处萌芽期，在市场占有率上不占据优势。体外辅助生殖用液按照相关规定，其分属第Ⅲ类医疗器械产品，因在中国境内进入市场前须经过临床试验，周期长、难度大、成本高的客观历史因素限制，中国体外辅助生殖用液行业起步较晚，进而导致境内市场份额被国外品牌所瓜分。海外厂商产品覆盖环节多，产品种类多元，以头部外企Vitrolife为例，其液体耗材可以覆盖到IVF-ET的每一个用液环节；Vitrolife目前在中国已注册包含配子处理液、合子处理液、胚胎处理液、辅助用液(培养用油、玻化冷冻液/复苏液等)在内的26款液体耗材产品，均通过Ⅲ类医疗器械认证。相较于海外厂商，国内厂商仍需技术水平、产品线丰富度上继续追赶。截至2023年调查数据显示，在中国境内体外辅助生殖用液行业现有品牌中，外国品牌共计56个，远超国产品牌的9个之数。从注册人主体来看，境外注册主体以Vitrolife（瑞利芙公司）、CooperSurgical（库柏外科手术公司）、Cook（库克公司）等行业内巨头为主，其拿到的注册证数占到进口注册证总数的68%。其他获批拿证的外企包括有富士胶片欧文科技、Kitazato等；而境内则约有45家公司有过拿证记录，这些国产厂家主要分布在广东、江苏、上海、湖北、湖南等珠三角、长三角地区。得益于中国政府不断加大对体外辅助生殖技术的投入和支持，国产品牌的数量与质量都呈现出稳健的发展趋势，但不可忽视的是，目前处于行业龙头地位的企业大部分仍是外国品牌，国产品牌在整个行业梯队内居于末端。^[27]

体外辅助生殖用液行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有CooperSurgical（库柏外科手术公司）、Cook（库克公司）、Vitrolife（瑞利芙公司）等；第二梯队公司为韦拓生物、瑞柏生物、东蕴医疗等；第三梯队有成都艾伟芙、贝康医疗等。^[27]

体外辅助生殖用液行业竞争格局的形成主要包括以下原因：^[27]

国外体外辅助生殖行业发展较早，技术优势明显，政策较为宽松。

世界体外辅助生殖技术起源于1978年世界首例试管婴儿在英国的诞生，国际社会上体外辅助生殖技术发展已有近40年历史，而国内体外辅助生殖技术的发展仅有30年左右历史，1999年中国大陆才诞生首例PGD试管婴儿。**国外体外辅助生殖用液产业发展时间领先10年，掌握前沿技术，产品覆盖环节多，产品种类丰富**，因此占据中国主要市场份额。此外，国外对于体外辅助生殖技术的相关政策较为宽松，而**国内政策对于安全和伦理的考虑更为**

全面，体外辅助生殖用液的生产、注册审查和使用都有严格的规定，这在一定程度上限制了国内体外辅助生殖用液公司的发展速度。

内需增大，政策支持，使得国内企业得以发展

虽然目前国内体外辅助生殖用液市场仍被国外企业占据大部分份额，国内企业尚处于萌芽期，但整体来看，国内企业发展空间和发展态势良好。由于**二胎三胎政策放开、晚婚晚育现象加剧、社会压力普遍增加**等原因，国内不孕不育率逐年提高，此外由于**体外辅助生殖技术成功率和普及程度的提高**，国内体外辅助生殖用液行业的市场需求不断扩大，催生国内企业进入赛道。近几年国内政策也对体外辅助生殖行业进行了一定扶持，比如**辅助生殖纳入医保**等，这使得由于高价望而却步的家庭开始考虑体外辅助生殖技术，进一步促进了国内市场的供需规模，从而使得国内企业快速发展。^[27]

体外辅助生殖用液行业未来竞争加剧，市场集中度降低，国产化程度提升^[27]

体外辅助生殖用液行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：^[27]

国内厂商技术人才优势明显提升

2020年成都艾伟孚生物科技有限公司研发的辅助生殖培养用油获得国家药监局颁发的III类医疗器械注册证，实现了该类产品国产同类III类证的零突破，撬动国产辅助生殖培养液的上市潜力。和外企相比，国内辅助生殖培养液企业起步晚，但2020年以来，因海外货运系统停摆进口用液无法在保质期内进入国内，国产替代的必要性随之凸显，国内厂商拥有了弯道超车的机会。近年来国内各厂商研发技术提升、大力引进研发人才，国家相关认证政策也在优化改进，并对相关企业提供全方位扶持，国产替代产品的价格优势、技术服务优势凸显，艾伟孚CEO预测未来3-4年国产辅助生殖培养液产品将占国内一半的份额，海外厂商独大的格局将会改变。

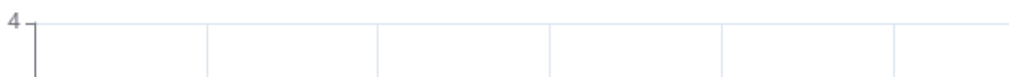
一步培养液成为未来行业发展新方向

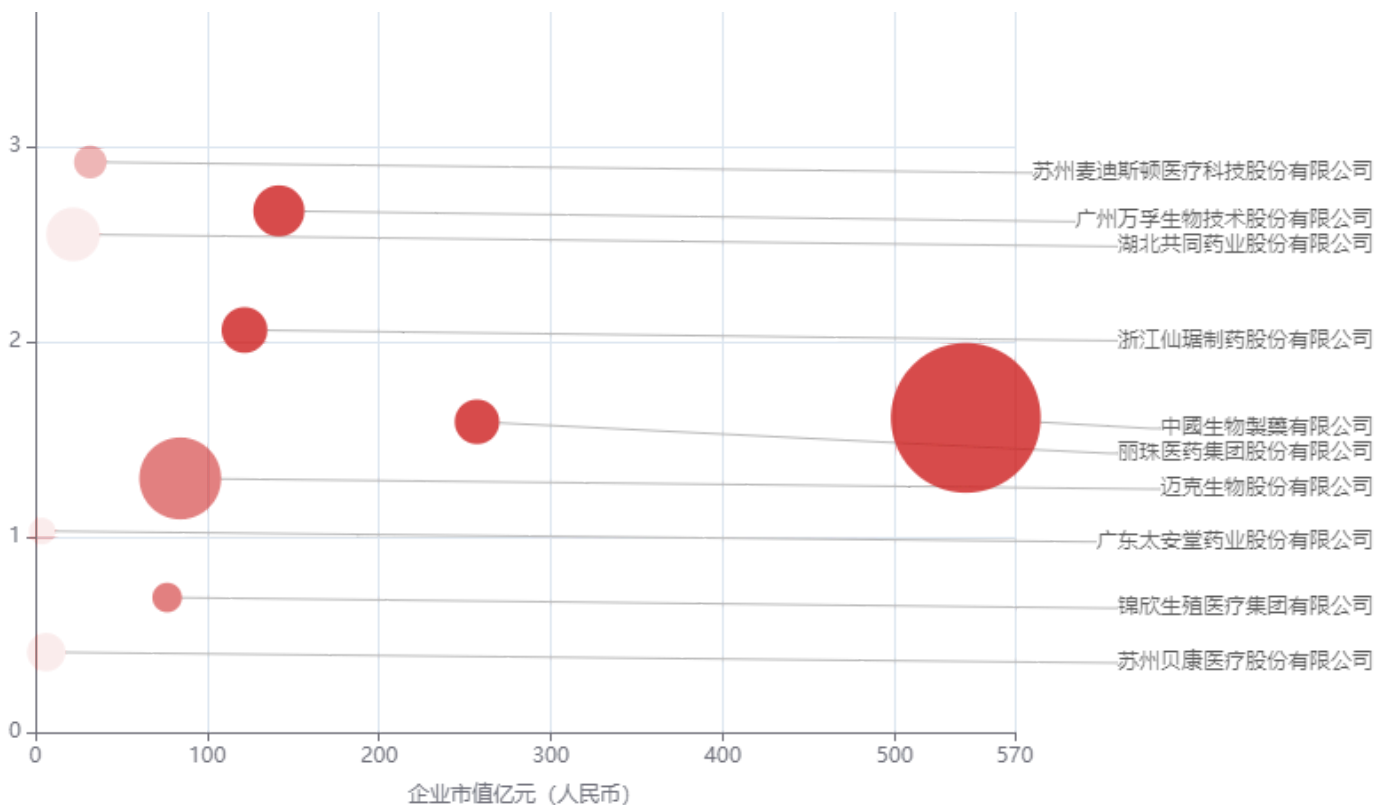
目前商业化供应的胚胎体外培养液主要包括序贯培养液和一步培养液。序贯培养液遵循“回归自然”的理念，是根据胚胎在床前对营养物质的不同需求以及生殖道内的自然环境研制出来的，主要包括受精培养液、卵裂培养液和囊胚培养液。一步培养液遵循“让胚胎来选择”的原则，将胚胎发育过程中需要的营养组合成一个配方，由胚胎自行选择需要的营养生长。使用一步培养液可以为胚胎提供始终如一的环境，减少胚胎承受的压力，也能消除不必要的培养皿更换或形态学检查，减少对胚胎的过多操作和引起的潜在污染风险，同时，还可以有效节约成本，提高利润空间。实验数据比较角度，一步培养液的优质胚胎率更高。性质比较角度，一步培养液在培养液替换次数、多次更换次数、胚胎发育环境、形态学检查、污染风险、价格成本（相比节约60%费用）方面都有优势。未来，拥有一步培养液技术的企业将在行业占据领先地位，其余缺乏此技术的企业可能面临较大的竞争压力。2023年6月，韦拓生物自主研发的一步式培养液获得国家三类医疗器械注册证-国械注准20233180789，成为首个由中国企业研发的用于受精卵至囊胚期培养的一步式培养液，临床数据显示其受精率以及临床妊娠率均优于国外品牌对照组。^[27]

气泡大小表示：研发投入(亿元(人民币))；气泡色深表示：营业收入行业排名四分位属性(无单位(高为4, 较高为3, 较低为2, 低为1))

[31]

市净率%





上市公司速览

锦欣生殖医疗集团有限公司 (01951)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
203.3亿	27.9亿	17.9500	-

湖北共同药业股份有限公司 (300966)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
20.5亿	1.2亿元	2.35	21.57

浙江仙琚制药股份有限公司 (002332)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
116.2亿	10.4亿元	8.42	55.11

苏州麦迪斯顿医疗科技股份有限公司 (603990)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
31.4亿	1.1亿元	57.38	33.72

广东太安堂药业股份有限公司 (002433)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
3.9亿	6860.9万元	-50.75	16.08

丽珠医药集团股份有限公司 (000513)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
371.8亿	32.4亿元	-4.99	64.67

苏州贝康医疗股份有限公司 (02170)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
73.0亿	2.1亿	47.6000	-

广州万孚生物技术股份有限公司 (300482)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
130.6亿	8.6亿元	3.54	66.30

迈克生物股份有限公司 (300463)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
80.5亿	6.2亿元	-8.88	57.41

中国生物制药有限公司 (01177)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
539.6亿	262.0亿	-8.9700	-

[23] 1: 亿欧网, 头豹研究院, ...

[24] 1: 亿欧网, 头豹研究院 2: <https://new.qq.com/ra...> 3: <https://www.fxbaogao...>

[25] 1: 头豹研究院, X技术 2: <https://www.fxbaogao...> 3: <http://www.xjishu.com...>

[26] 1: 搜狐、中国卫健委、中... 2: <https://www.sohu.com...> 3: <http://www.nhc.gov.cn...> 4: <https://www.cmde.org...>
5: <https://www.cmde.org...>

[27] 1: 国家卫健委、中国器审... 2: <http://www.nhc.gov.cn...> 3: <http://www.nhc.gov.cn...> 4: <http://www.nhc.gov.cn...>
5: <https://www.cmde.org...>

[28] 1: 东方财富 2: <https://quote.eastmon...> 3: <https://quote.eastmon...> 4: <https://quote.eastmon...>
5: <https://quote.eastmon...> 6: <https://quote.eastmon...> 7: <https://quote.eastmon...> 8: <https://quote.eastmon...>
9: <https://quote.eastmon...> 10: <https://quote.eastmo...> 11: <https://quote.eastmo...>

[29] 1: 东方财富 2: <https://quote.eastmon...> 3: <https://quote.eastmon...> 4: <https://quote.eastmon...>
5: <https://quote.eastmon...> 6: <https://quote.eastmon...> 7: <https://quote.eastmon...> 8: <https://quote.eastmon...>
9: <https://quote.eastmon...> 10: <https://quote.eastmo...> 11: <https://quote.eastmo...>

[30] 1: 东方财富网 2: <https://quote.eastmon...> 3: <https://quote.eastmon...> 4: <https://quote.eastmon...>
5: <https://quote.eastmon...> 6: <https://quote.eastmon...> 7: <https://quote.eastmon...> 8: <https://quote.eastmon...>
9: <https://quote.eastmon...> 10: <https://quote.eastmo...> 11: <https://quote.eastmo...>

[31] 1: 东方财富 2: <https://quote.eastmon...> 3: <https://quote.eastmon...> 4: <https://quote.eastmon...>
5: <https://quote.eastmon...> 6: <https://quote.eastmon...> 7: <https://quote.eastmon...> 8: <https://quote.eastmon...>
9: <https://quote.eastmon...> 10: <https://quote.eastmo...> 11: <https://quote.eastmo...>

法律声明

权利归属: 头豹上关于页面内容的补充说明、描述, 以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等, 相关知识产权归头豹所有, 均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创: 头豹上发布的内容 (包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等), 著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核, 有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证, 并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益, 可依法向头豹 (联系邮箱: support@leadleo.com) 发出书面说明, 并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后, 有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容, 并依法保留相关数据。

内容使用： 未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权： 头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性： 以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未详细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。

商务合作

阅读全部原创报告和百万数据

会员账号

募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制报告/词条

定制公司的第一本

白皮书

内容授权商用、上市

招股书引用

企业产品宣传

市场地位确认

丰富简历履历，报名

云实习课程

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

诚邀企业 共建词条报告

- 企业IPO上市招股书
- 企业市占率材料申报
- 企业融资BP引用
- 上市公司市值管理
- 企业市场地位确认证书
- 企业品牌宣传 PR/IR

词

