

2020年 中国IVF行业概览

概览标签：不孕症、IVF、试管婴儿、辅助生殖、体外受精、胚胎移植

报告主要作者：郝世超
2020/03

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。

概览摘要

体外受精（IVF）是将卵子与精子取出，在人为操作下进行体外受精，并发育成胚胎后，再将胚胎植回母体内以达到受孕目的的过程。IVF是治疗不孕症的辅助生殖技术（ART）之一。中国IVF行业市场规模呈现快速增长趋势。2015-2019年，IVF行业的市场规模（按取卵周期总数计）由165.2亿元增长到281.9亿元，年复合增长率达14.3%。未来，受中国不孕率上升、不孕夫妻数量增加及接受IVF意愿增强等因素影响，IVF行业市场规模将持续快速增长。数据预测，2019-2024年，IVF行业市场规模将增长至545.8亿元，年复合增长率稳定在14.1%。

◆ 中游机构地域分布与政策引导密切相关

从辅助生殖技术牌照获批的医疗机构地域分布情况分析，经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构主要集中在河北省、山东省、江苏省、广东省、上海市等中国东部、南部等沿海地区，上述省份机构数量均超过30家，其中广东省获批医疗机构数量最多，达到56家。结合原卫计委2015年提出的《人类辅助生殖技术配置规划指导原则（2015版）》分析，政策要求“原则上每300万人口设置一个生殖中心机构”，而沿海地域经济实力发达、人口密度高、观念意识先进，在政策引导下，上述沿海地区IVF服务模式拓展较为便捷。

◆ 辅助生殖服务渗透率低

中国有辅助生殖需求的夫妻人数及选择辅助生殖服务的夫妻人数逐年增加，但整体的辅助生殖渗透率仍然较低，市场尚未饱和。数据显示，2018年，美国辅助生殖服务渗透率已达到30.2%，同时期中国辅助生殖服务渗透率仅为7.0%，较美国低23.2%。中国作为人口大国，在人口基数上有先天优势，若对标美国，中国辅助生殖服务行业与市场远未触顶，辅助生殖服务需求将继续增加，带动IVF行业市场扩容。

◆ IVF行业准入壁垒明显

辅助生殖技术逐代突破促进行业快速发展。自1988年中国首个试管婴儿成功诞生起，中国IVF行业至今发展超过30年。截至2018年12月31日，卫计委最新数据显示，经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构共计498家，经批准设置人类精子库的医疗机构共计26家，均以三级公立医院为主。由于IVF行业涉及技术攻关、伦理争议与法制建设等方面，中国政府对于IVF项目开展的医疗机构审批及监管严苛，行业具有十分突出的注册壁垒。

企业推荐：

爱维艾夫、佳音、广济

目录

◆ 名词解释	-----	04
◆ 中国IVF行业市场综述	-----	05
• 不孕症及IVF定义与分类	-----	05
• 发展历程	-----	06
• 行业市场规模	-----	07
• 产业链分析	-----	08
◆ 中国IVF行业驱动因素	-----	13
• 不孕率上升，IVF治疗成功率高	-----	13
• 不孕症病因复杂、辅助生殖服务渗透率低	-----	14
◆ 中国IVF行业相关政策分析	-----	15
◆ 中国IVF行业发展趋势	-----	16
• 投融资热度持续高涨	-----	16
• IVF临床应用方案持续探索	-----	17
◆ 中国IVF行业竞争格局	-----	18
• 行业壁垒概述	-----	18
• 投资企业推荐	-----	19
◆ 中国IVF行业投资风险因素	-----	22
◆ 专家观点	-----	23
◆ 方法论	-----	24
◆ 法律声明	-----	25

名词解释

- ◆ **IVF**: *In Vitro* Fertilization, 体外受精技术, 是将卵子与精子取出, 在人为操作下进行体外受精, 并发育成胚胎, 再将胚胎植回母体内以达到受孕过程, 是治疗不孕症的辅助生殖技术之一。
- ◆ **ART**: Assisted Reproductive Technology, 人类辅助生殖技术, 是治疗不孕症手段之一, 包括IVF、AI及PGT等。
- ◆ **AI**: Artificial Insemination, 人工授精技术, 采用人工方式将优化处理后的精液注入女性子宫、宫颈、阴道内或输卵管内使卵子授精、女方受孕的一种方法。根据精液来源不同, AI可分为夫精人工授精(AIH)与供精人工授精(AID)等。
- ◆ **PGT**: Preimplantation Genetic Testing, 胚胎植入前遗传学检测技术, 通过活检操作获取早期胚胎的部分细胞, 再进行遗传学分析、筛查, 将从基因层面优选后的胚胎移植入女方宫腔。包括胚胎植入前遗传学诊断(PGD)与胚胎植入前遗传学筛查(PGS)。
- ◆ **NICS**: Noninvasive Chromosome Screening, 无创染色体筛查技术, 对游离到囊胚培养液中的DNA进行基因测序并检测染色体异常的技术, 拥有高度的准确性和无创性。
- ◆ **临床妊娠**: 经超声波显示子宫内有胚囊或经超声波发现胎儿心跳。
- ◆ **临床妊娠率**: IVF成功率的一种测算指标, 计算方式为临床妊娠数量除以胚胎移植数量。
- ◆ **活产率**: IVF成功率的一种测算指标, 计算方式为活产新生儿分娩数量除以胚胎移植数量。
- ◆ **取卵周期**: 取回含有卵巢卵泡的卵子开始的周期, 此后取卵周期通常发展至卵子与精子结合以产生胚胎。
- ◆ **PCOS**: Polycystic Ovarian Syndrome, 多囊卵巢综合征, 以稀发排卵或无排卵、高雄激素或胰岛素抵抗、多囊卵巢为特征的内分泌紊乱的症候群。
- ◆ **HMO**: Health Maintenance Organization, 医疗保健组织。一种在收取固定预付费用后(打包收费或会员费), 机构为客户提供相应医疗服务体系的服务模式。
- ◆ **Gn**: Gonadotropins, 促性腺激素, 调节脊椎动物性腺发育, 促进性激素生成和分泌的糖蛋白激素。

中国IVF行业市场综述——不孕症及IVF定义与分类

不孕症成因复杂，多与生殖系统病变有关，而IVF是体外人工受孕，是治疗不孕症的辅助生殖手段之一

IVF定义与分类

不孕症 (Infertility)，指夫妻双方拥有正常性生活，且在未采取任何避孕措施情况下，持续**12个月**未成功妊娠的疾病。不孕症成因复杂，主要由男女双方或其中一方的生殖系统病变引起，治疗**不孕症**的技术主要分为**药物治疗、手术治疗及辅助生殖技术 (ART)** 三种。

体外受精 (IVF, *In Vitro* Fertilization)，是将卵子与精子取出，在人为操作下进行体外受精，并发育成胚胎后，再将胚胎植回母体内以达到**受孕目的**的过程。IVF是治疗不孕症的**辅助生殖技术 (ART)** 之一。IVF整个过程中，真正在试管内的时间仅**2-6天**。目前尚无法在体外将胚胎培养至足月。而利用体外受精-胚胎移植 (IVF-ET) 发育生产的婴儿称为**试管婴儿** (Test Tube Baby)。IVF按照**技术迭代**可分为4类，但第四代技术GVT在多数国家（包括中国）**禁用**。

IVF技术分类

类别	检测方法	适应特点
第一代技术：体外受精-胚胎移植技术 (IVF-ET)	利用药物使一批卵子同步生长并发育成熟，将卵子取出，与丈夫优化后的精子放置在培养皿中 共孵育 ，发育成为受精卵，进而发育为胚胎，再将 优质胚胎 放置于女方的子宫中，最终发育为胎儿	应用于 女性 某些生殖系统疾病导致的不孕症， 成功率50%
第二代技术：卵胞浆内单精子注射技术 (ICSI)	在显微镜下将 单个精子 直接注射到卵细胞胞浆内等	解决了 男性 因重度或极度少、弱、畸精症导致的生育问题
第三代技术：胚胎植入前遗传学检测技术 (PGT)	通过活检操作获取早期胚胎的部分 细胞 ，再进行遗传学分析、筛查，将从 基因 层面 优选 后的 胚胎移植 入女方宫腔，包括 PGD 与 PGS	解决了因 染色体异常 导致的不孕不育，或 基因突变 导致胎儿缺陷的问题
第四代技术：卵母细胞胞浆置换技术 (GVT)	过显微操作技术将卵子的卵胞浆与 另一女性 的健康 卵胞浆 置换，以增强 卵子活力 ，使受孕成功率提高	适用于有排卵功能，但 卵子质量不佳 的女性，有 伦理争议 ，中国 禁止 该技术应用

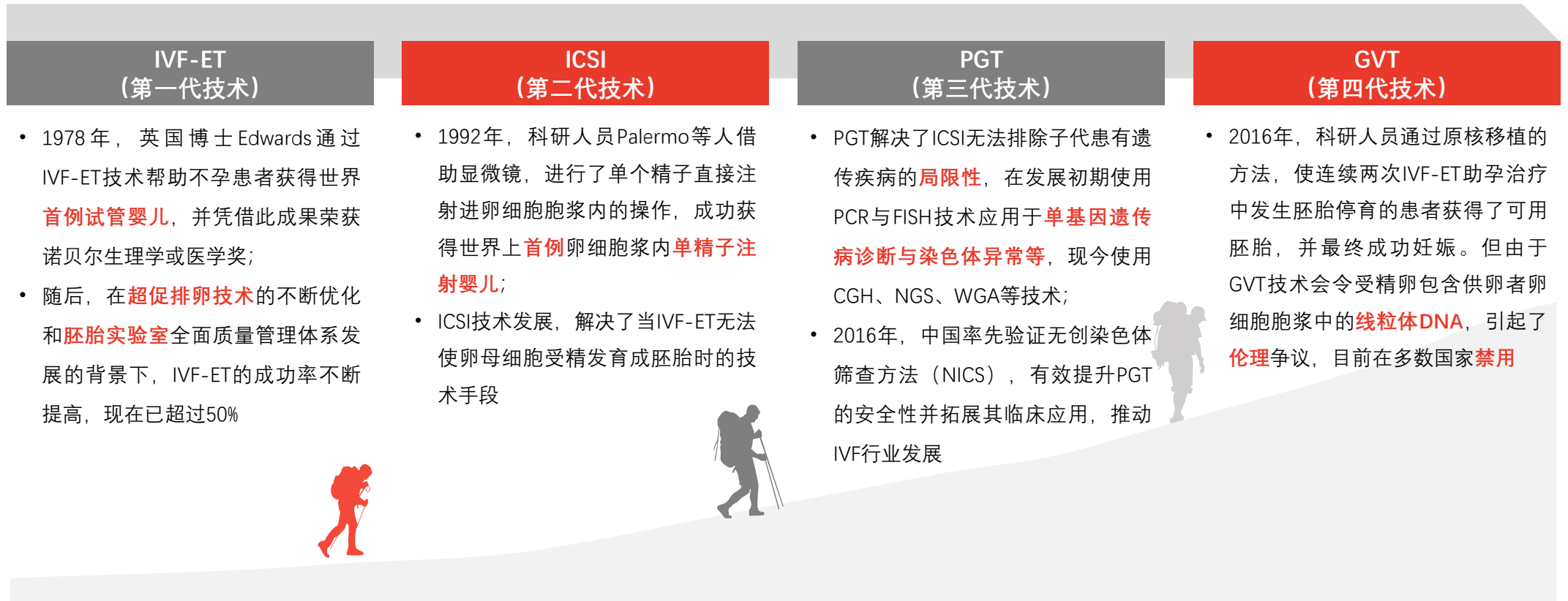
来源：CNKI，公开资料，头豹研究院编辑整理

中国IVF行业市场综述——IVF技术发展历程

IVF经历了4代技术发展，目前主流技术包括前三代，GVT由于伦理问题在中国等大多数国家禁用

IVF包括体外受精-胚胎移植技术（IVF-ET）、卵胞浆内单精子注射技术（ICSI）、胚胎植入前遗传学检测技术（PGD/PGS）及卵母细胞胞浆置换技术（GVT）等四代技术方式。具体介绍如下：

IVF技术发展历程



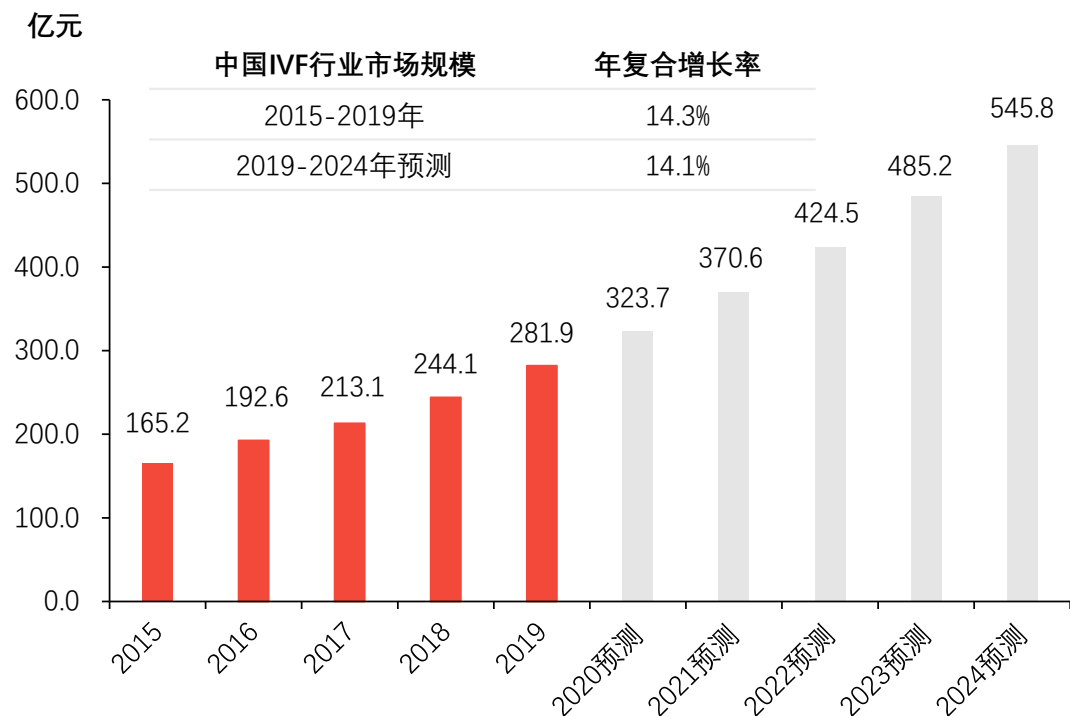
来源：CNKI，公开资料，头豹研究院编辑整理

中国IVF行业市场综述——市场规模

中国IVF行业市场规模与中国不孕夫妻数量、IVF接受意愿密切相关，IVF行业市场规模呈现快速增长态势

中国IVF行业市场规模呈现快速增长趋势。2015-2019年，IVF行业的市场规模（按取卵周期总数计）由165.2亿元增长到281.9亿元，年复合增长率达14.3%。未来，受中国不孕率上升、不孕夫妻数量增加及接受IVF意愿增强等因素影响，IVF行业市场规模将持续快速增长。若以取卵周期总数与周期价格自然增长的方式预测，2019-2024年，IVF行业市场规模将增长至545.8亿元，年复合增长率稳定在14.1%。

中国IVF行业市场规模（按取卵周期总数计），2015-2024预测



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



未来五年市场增长因素预测

预计未来五年，中国IVF行业行业渗透率将进一步增强，行业市场规模快速增长并将受以下三点因素驱动：

- 不孕夫妻数量增长**：2016年-2018年，中国不孕夫妻数量从46.5百万对上升至48.6百万对。据预测，2023年，中国不孕夫妻数量将达到50.9百万对，较2018年增加约2.3百万对。不孕夫妻数量增加代表IVF服务潜在**需求人数增长**，进而驱动IVF市场**扩容**。
- 辅助生殖技术成功率高**：现有不孕症的治疗手段主要包括药物治疗、手术治疗及辅助生殖技术治疗三种。从成功率看，药物治疗及手术治疗成功率偏低，辅助生殖技术中，IVF技术**移植成功率在45%-50%**，是三者中**最高的**。
- 对标美国渗透率低**：IVF对不孕夫妻是刚需，中国作为人口大国，在人口基数上有先天优势，若对标美国，中国辅助生殖服务行业与市场**远未触顶**，辅助生殖服务需求将继续增加，带动IVF行业市场扩容。

www.leadleo.com

中国IVF行业市场综述——产业链

中国IVF中游参与者498家，公立三级医院是开展IVF服务的主体，单次取卵周期收费贵，下游患者注重IVF成功率

中国IVF行业产业链分为三个环节。产业链上游市场参与者为辅助生殖材料供应商，包括辅助生殖用药，辅助生殖检测试剂、取卵针、冷冻液等耗材；中游环节主体为IVF服务提供商，包括公立医疗机构与私立医疗机构等；产业链下游涉及平台机构及接受IVF服务的患者。

中国IVF行业产业链



来源：企业官网，公开资料，头豹研究院编辑整理

中国IVF行业市场综述——产业链上游

辅助生殖药物供应商数量少，默克雪兰诺是药品供应种类全面的龙头企业，促排卵药物消费占比超过60%

IVF产业链上游主要材料供应商构成，包括耗材（冷冻液、取卵针、诊断试剂）与辅助生殖药物等，其中辅助生殖药物是上游关键环节，成本占比**超过85%**。IVF在取卵与取精、胚胎培养移植等治疗环节中需要应用辅助生殖药物，上游供应的辅助生殖药物主要包括降调节药物、促排卵药物、诱发排卵药物及黄体支持药物4类，其中**促排卵药物**是下游患者在辅助治疗药物花费项目中占比最高的药物类别，费用占比超过**60%**。上游辅助生殖药物供应商主要参与者包括默克雪兰诺、丽珠医药、默沙东、仙琚制药等，**默克雪兰诺与丽珠医药**药物种类广泛，是辅助生殖药物的**龙头企业**。如默克雪兰诺的西曲瑞克、重组促卵泡素、重组绒促性素及黄体酮凝胶，市场占有率均**超过55%**。

辅助生殖药物作用机制与供应价格

类别	作用机制	药品名	厂商	价格
降调节药物	属于促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，通过竞争性拮抗内源性促性腺素释放激素，控制卵巢的刺激作用，预防卵泡过早排出	亮丙瑞林微球	丽珠医药	~1,400元/支
		西曲瑞克	默克雪兰诺	~400元/支
促排卵药物	属于促卵泡素，使卵巢一次发育10-20枚卵子	尿促性素	丽珠医药	~25元/75IU*支
		尿促卵泡素	丽珠医药	120-440元/75IU*支
		重组促卵泡素	默克雪兰诺	~190元/50IU*支
		重组促卵泡素	默沙东	~350元/100IU*支
诱发排卵药物	属于绒促性腺素，帮助卵子成熟	重组绒促性素	默克雪兰诺	~210元/0.25mg*支
黄体支持药物	属于黄体酮，保护子宫内膜	黄体酮凝胶	默克雪兰诺	~70元/日

来源：药智网，平安证券，生殖医学年会报告，头豹研究院编辑整理

中国IVF行业市场综述——产业链中游

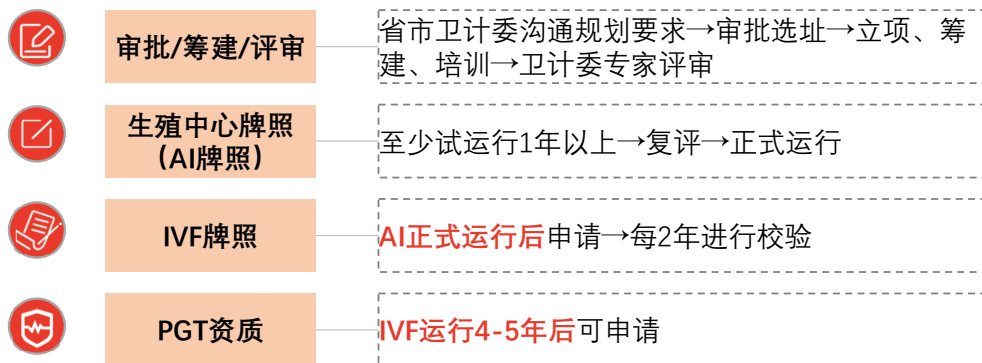
IVF机构牌照已饱和，医疗机构区域性寡头垄断，归因于政策引导及资源供给；广东省份获批IVF机构数量最多

中游许可资质分析

IVF产业链中游是开展IVF服务在内的、**有资质**的辅助生殖服务提供者，主要包括**三级公立医疗机构与大型私立医疗机构**，其中公立医疗机构（三级综合医院、三级妇幼保健中心及三级妇产科医院）是进行IVF服务的主体。私立医疗机构发展背景与条件差异化明显，尤其是锦欣生殖，其从**公立医院改制**发展而来。

医疗机构开展IVF服务受到中国政府的严格监管，医疗机构在开展项目服务前须获得**辅助生殖技术批准证书（牌照）**，**各类IVF牌照须依次获取**。IVF牌照申请主体医疗机构须满足硬性申请要求：医疗机构原则上属于三级医院，实验室负责人及临床负责人有高级职称。并且医疗机构试管婴儿周期数与妊娠率须达标。此外，医疗机构场地、人员配置、设施设备也须按要求达标。可见，医疗机构牌照获取难度较高，构成了**准入壁垒**。

IVF牌照程序



来源：安信证券，国家统计局，NHC，头豹研究院编辑整理

中游机构受政策引导分析

2015年，原卫计委颁布《人类辅助生殖技术配置规划指导原则（2015版）》（以下简称“规划”），提出原则上**每300万**人口设置一个生殖中心机构，为各省市审批、筹建及评审生殖中心的规划要求提供了参考标准。

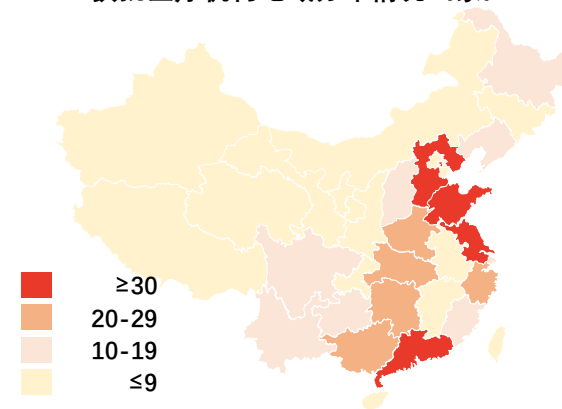
➤ 中游机构地域分布与政策引导密切相关

从辅助生殖技术牌照获批的医疗机构地域分布情况分析，经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构主要集中在河北省、山东省、江苏省、广东省、上海市等中国**东部、南部**等**沿海地区**，上述省份机构数量**超过30家**，其中**广东省**获批医疗机构数量最多，达到**56家**。结合规划分析，形成此地域分布的原因在于沿海地域**经济实力发达、人口密度高、观念意识先进**。在**政策引导**下，上述沿海地区IVF**服务模式拓展较为便捷**。

➤ 中游机构获批数已超规划上限

据国家统计局数据，2019年末，中国大陆总人口（包括31个省、自治区、直辖市和中国人民解放军现役军人，不包括香港、澳门特别行政区和台湾省以及海外华侨人数）**140,005万人**。结合政策规划计算，中国辅助生殖中心**规划数量约467家**，已**超过政策规划上限**。

获批医疗机构地域分布情况（家）



中国IVF行业市场综述——产业链下游（1/2）

IVF医疗机构现今牌照饱和，平台机构拥有市场机会与投融资空间，提供患者、院方双向交流渠道

伴随着IVF行业市场发展及IVF治疗操作模式流程化，**贝贝壳、微医贝联**等IVF平台机构作为**服务中介方**发展迅速。IVF平台机构的出现带来多处优势：

有助于院方获得市场空间

- ▶ 牌照医院（生殖中心）：IVF医疗机构出现**牌照饱和、区域性寡头垄断**等情况加剧医疗机构之间**竞争**，拥有牌照的医院**未必获得客流**。需要平台机构参与帮助建立**获客渠道**实现**引流**，以获得市场机会。
- ▶ 无牌照医院（基层医院）：无牌照医院不能参与IVF手术操作，但是备孕、保胎、药物治疗等常规治疗方式可以在基层医院进行，在生殖中心将非手术市场放开的情况下，基层医院有**市场空间**。

有助于患者得到优质便捷服务

患者在IVF全治疗周期耗时较长，且有反复治疗的情况，特别是外省患者在IVF治疗中将产生更多不便。因此患者需要持续沟通与咨询，需学习辅助生殖知识，产生**中介服务需求**。

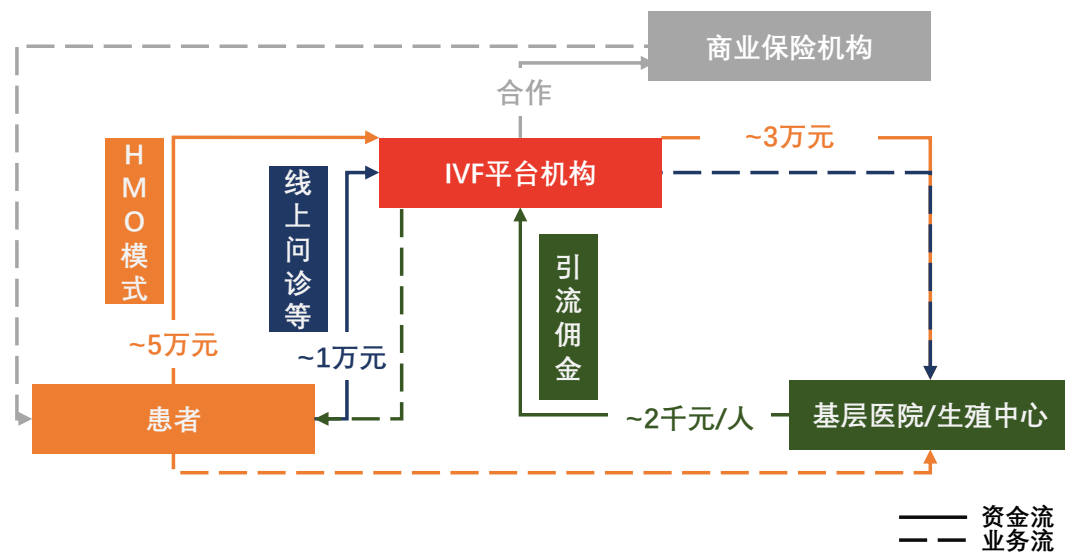
HMO模式是目前业内的**经典商业模式**，患者在IVF平台机构方一次性缴纳服务费用（约**5万元**打包收费），以**会员制**方式享有IVF咨询、预约、治疗等**整体化与定制化**服务。服务费用流向IVF平台机构后，由平台收取部分费用（约**2万元**）用以后续的服务开展。大部分费用（约**3万元**）则由与平台机构合作的医疗机构收取，用以手术治疗费用。

有助于保险行业及平台机构发展

平台机构通过B端赋能进行社区引流，双向联系医院与患者，打通医院与患者的隔阂。并且，通过服务合作模式带动**商业保险机构**进入IVF市场。对医院、患者及保险机构的优势也利于平台机构自身持续发展，获得更多**投融资**机会。

来源：头豹研究院编辑整理

IVF平台机构商业模式与价格区间

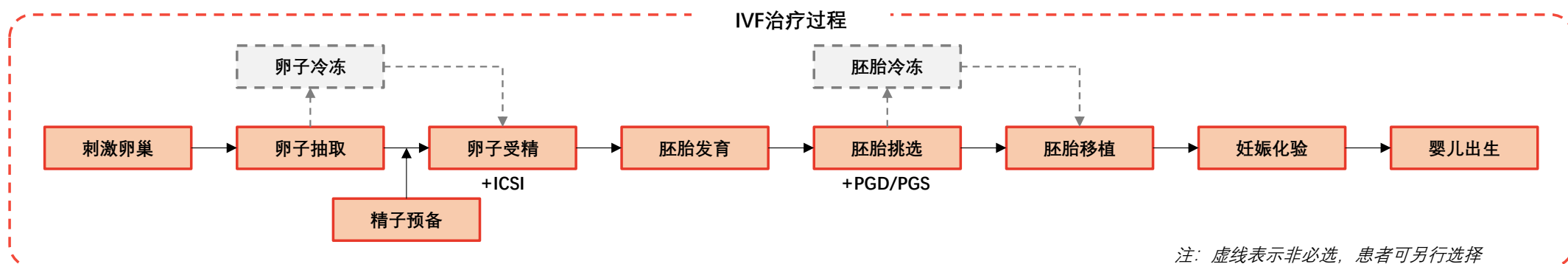


中国IVF行业市场综述——产业链下游（2/2）

IVF成功率与患者年纪密切相关，患者有注重IVF成功率、消费金额高、自费为主且商保为辅三个主要消费特点

中国IVF行业下游为接受IVF服务的患者。患者**IVF成功率**与**年龄**密切相关，据《中国高龄不孕女性辅助生殖临床实践指南》，女性**年纪增加**，**卵巢功能**下降，导致**IVF累计妊娠率**及**活产率降低**，**IVF治疗周期数增加**。患者有三个主要消费特点：

- **注重IVF成功率**：IVF成功率包括不同的测算指标，不同国家IVF成功率的**测算指标不同**。在美国，IVF成功率为**婴儿活产率**（亦称**抱婴率**），在中国，IVF成功率为**移植周期临床妊娠率**，临床妊娠率通常较活产率**低10%-20%**。此外，IVF成功率还包括IVF累计妊娠率、取卵周期活产率等测算指标。据《中国高龄不孕女性辅助生殖临床实践指南》测算，女性在**35岁及以下**时，平均需要**3个IVF治疗周期**成功活产，而女性在**35岁以上**时，所需IVF治疗周期**明显增多**。当女性年龄**超过44岁**，约需**125个IVF治疗周期**，较35岁及以下增加**40.6倍**。
- **消费金额高**：女性接受IVF服务单次价格约**3.5-4.9万元/周期**。假设女性年龄35岁及以下，平均需要3个周期，则仅IVF治疗一项花费已**超过10万元**。女性年龄越大，所需费用则越高。
- **自费为主、商保为辅**：辅助生殖治疗**未纳入医保**，尚无医保费用报销，但少数地区为鼓励生育提供补贴，患者在接收IVF治疗时以**自费为主**。此外，现今有少数保险公司与生殖中心进行合作，提供保额20万元的**试管婴儿商业保险**。



来源：中国高龄不孕女性辅助生殖临床实践指南，公开资料，锦欣生殖招股书，头豹研究院编辑整理



中国IVF行业驱动因素——不孕率上升，IVF治疗成功率高

中国不孕夫妇数量逐年增加，不孕率上升，IVF在内的辅助生殖技术的成功率较药物与手术治疗高

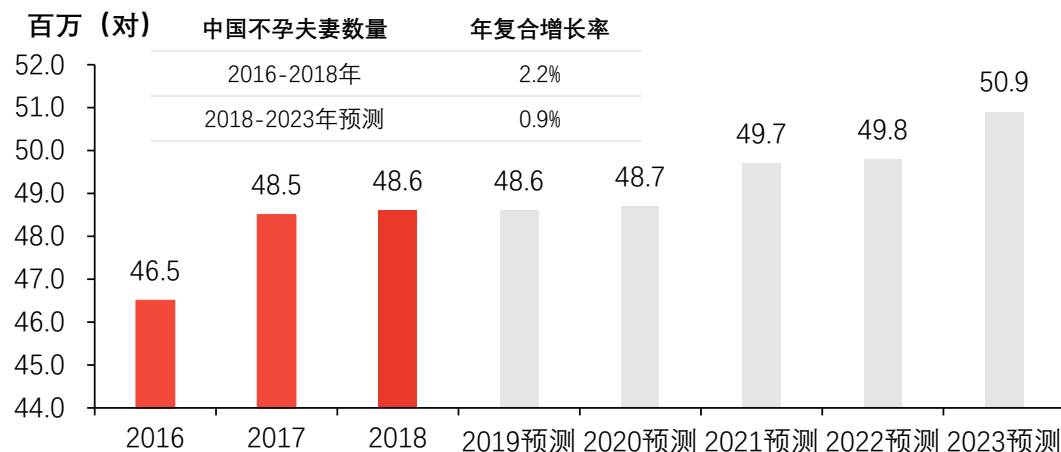
不孕夫妻数量逐年增加

不孕夫妻是IVF在内的辅助生殖技术服务的市场需求者。数据显示，2016年-2018年，中国不孕夫妻数量从46.5百万对上升至48.6百万对。据预测，2023年，中国不孕夫妻数量将达到50.9百万对，较2018年增加约2.3百万对。不孕夫妻数量增加代表IVF服务潜在需求人数增长，进而驱动IVF市场扩容。

IVF成功率高

现有不孕症的治疗手段主要包括药物治疗、手术治疗及辅助生殖技术治疗三种。从成功率看，药物治疗及手术治疗成功率偏低，辅助生殖技术成功率是三者中最高的。在辅助生殖技术中，IVF成功率高于AI成功率，因此对于有意向接受不孕症治疗的夫妻而言，IVF是现今成功率最高的选择，选择倾向明显。

中国不孕夫妻数量，2016-2023年预测



来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



不孕症治疗手段分类及成功率



药物治疗

- 药物治疗是治疗不孕症中较为传统和普遍的方法，可帮助女性解决排卵障碍的问题，药物包括生殖激素调节药、促排卵药、诱发排卵药物、黄体支持药物及调理类中药等
- 成功率：**10%-15%**



手术治疗

- 不孕不育患者可以采取手术治疗方式。女性可通过外科手术治疗子宫内膜异位，肌瘤和输卵管阻塞等病症，如腹腔镜手术；男性可进行外科治疗，如精索静脉曲张手术、输精管附睾吻合术等
- 成功率：**20%-30%**



辅助生殖技术 (ART)

- 辅助生殖技术治疗包括所有与处理卵，精子和胚胎相关的生殖治疗。包括**人工授精 (AI)**、**体外受精 (IVF)**、胚胎移植及其衍生技术等。体外受精和胚胎移植是通过手术从女性卵巢中取出卵子，在实验室中将卵子与精子结合在一起，然后将胚胎放回女性体内或捐赠给另一位女性的过程
- 成功率：**20% (AI)**；**45%-50% (IVF)**

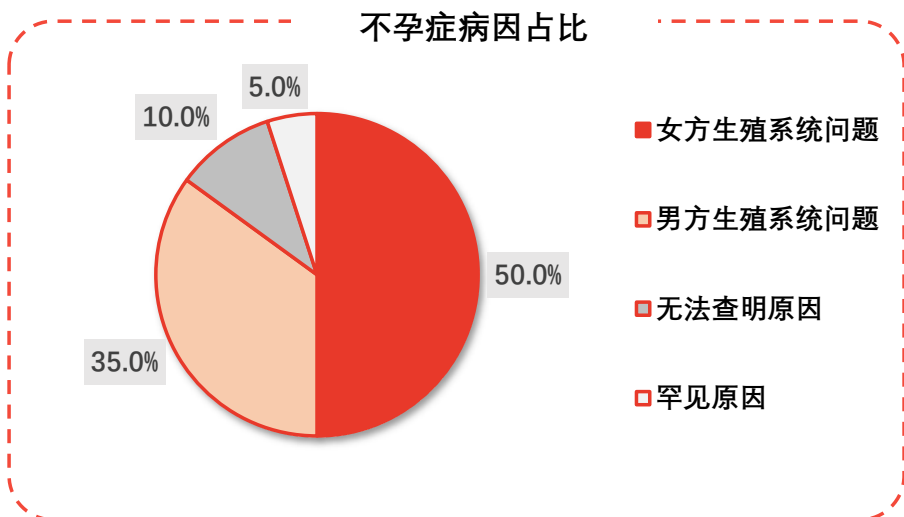
www.leadleo.com

中国IVF行业驱动因素——不孕症病因复杂、辅助生殖服务渗透率低

不孕症病因复杂，患者有刚性需求，但现今中国整体辅助生殖渗透率仍然较低，若对标美国则市场空间远未触顶

不孕症病因复杂

不孕症的病因复杂且多样，夫妻一方或双方生殖系统病变均可能导致不孕症发生。目前在不孕夫妻中，约**50%**为女方生殖系统产生问题，如输卵管堵塞、子宫畸形、宫颈发育异常、宫颈病变与排卵功能异常等。男方生殖系统问题约**35%**，最常见的生殖系统问题为精子数量不足与精子质量不高。不孕症病因复杂，并且女性年龄增长，生育能力随之下降，多重因素加大不孕症的治疗难度，对于有强烈生殖意愿的不孕夫妻，接受IVF治疗是其采取的**必要治疗手段**。



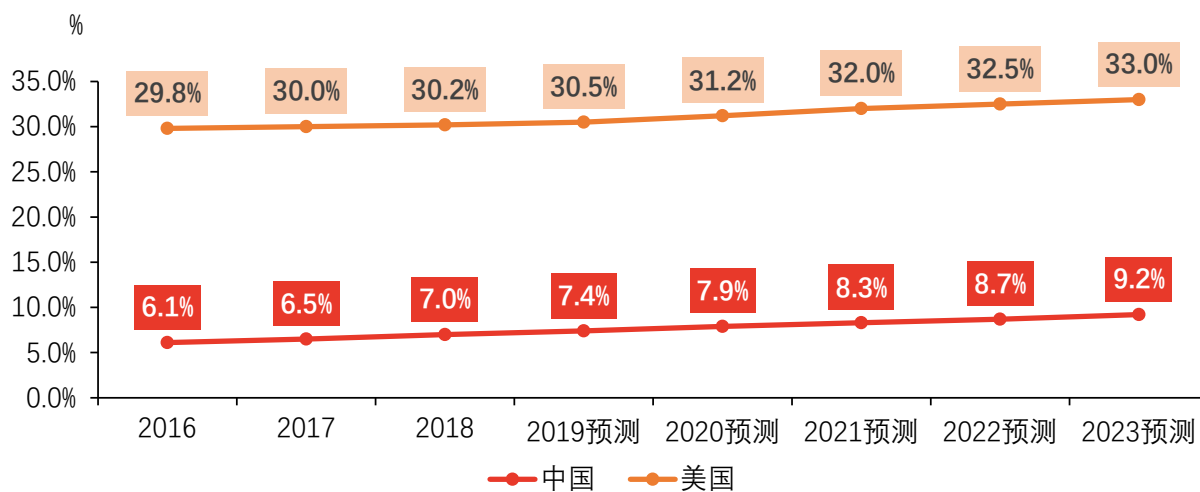
来源：CNKI，公开资料，弗若斯特沙利文，头豹研究院编辑整理

辅助生殖服务渗透率低

中国有辅助生殖需求的夫妻人数及选择辅助生殖服务的夫妻人数逐年增加，但整体的辅助生殖**渗透率**仍然较低，市场尚未饱和。

美国辅助生殖服务行业市场成熟，医疗体系及医疗实力较中国健全与领先，并且不孕症夫妻观念更为开放。数据显示，2018年，美国辅助生殖服务渗透率已达到30.2%，同时期中国辅助生殖服务渗透率**仅为7.0%**，较美国低23.2%。中国作为人口大国，在人口基数上有先天优势，若对标美国，中国辅助生殖服务行业与市场**远未触顶**，辅助生殖服务需求将继续增加，带动IVF行业市场扩容。

中美辅助生殖服务渗透率对比，2016-2023年预测



中国IVF行业——相关政策

中国开放二胎、开放牌照政策显著利好催生IVF行业利好因素，相关标准发布促进IVF行业规范化发展

中国IVF业务受到中国政府部门的监督与管理。2007年，原卫生部《关于加强人类辅助生殖技术和人类精子库设置规划和监督管理的通知》提到，批准**牌照放开**，将“医疗机构开展人类辅助生殖技术许可”审批权限下放至省级卫生行政部门。但值得注意的是，自2012年后，审批进程**放缓**，新建机构数量增长速度较前期减慢。2015年，原卫计委颁布《人类辅助生殖技术配置规划指导原则（2015版）》，提出原则上**每300万**人口设置一个生殖中心机构，为各省市审批、筹建及评审生殖中心的规划要求提供了参考标准。中国开放二胎、开放牌照政策显著利好催生IVF行业利好因素。此外，辅助生殖的相关注册技术审查、技术标准的发布同样也促进IVF行业规范化发展。

中国IVF行业相关政策

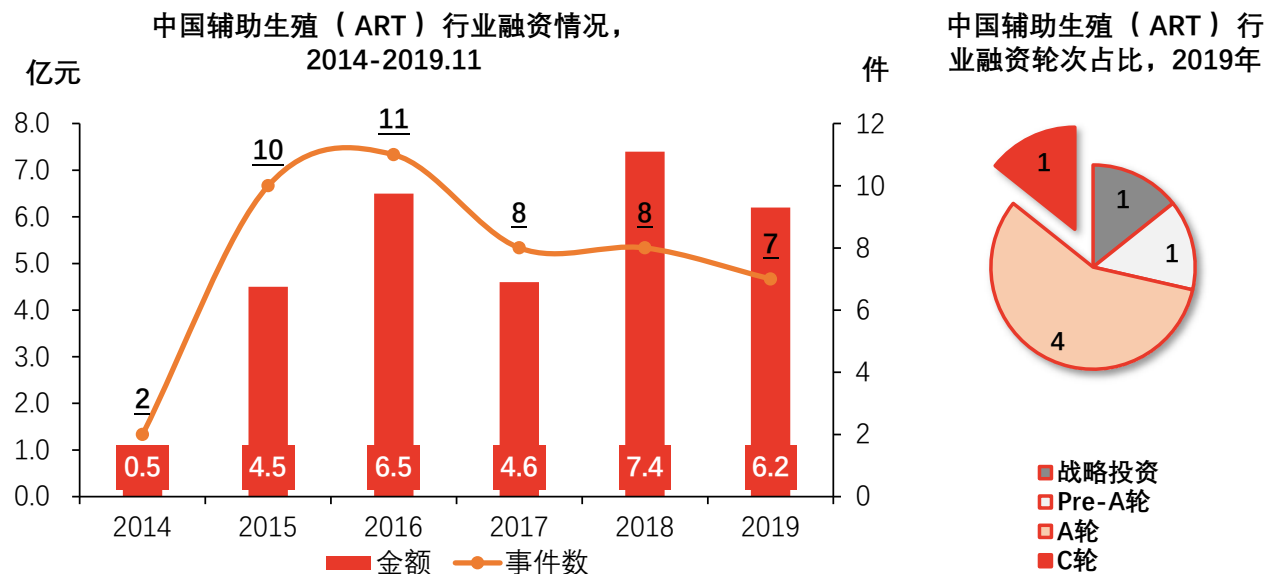
政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《辅助生殖用胚胎移植导管等3项注册技术审查指导原则的通告》	2019-11	药监局	<ul style="list-style-type: none">加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量为企业等注册申请人注册申报辅助生殖用胚胎移植导管产品时提供参考，同时也为审评机构对注册申报材料的技术审评提供技术指导
《关于简化人类辅助生殖技术治疗时生育证明审验程序的通知》	2016-09	原卫计委	<ul style="list-style-type: none">减少环节、精简程序、方便群众简化人类辅助生殖技术治疗时生育证明审验程序
《中共十八届中央委员会第五次全体会议公报》	2015-10	中共十八届中央委员会第五次全体会议	<ul style="list-style-type: none">开放二胎促进人口均衡发展，坚持计划生育的基本国策，完善人口发展战略，全面实施一对夫妇可生育两个孩子政策，积极开展应对人口老龄化行动
《人类辅助生殖技术配置规划指导原则（2015版）》	2015-04	原卫计委	<ul style="list-style-type: none">提出原则上每300万人口设置一个生殖中心机构为各省市审批、筹建及评审生殖中心的规划要求提供了参考标准
《关于加强人类辅助生殖技术和人类精子库设置规划和监督管理的通知》	2007-09	原卫生部	<ul style="list-style-type: none">批准牌照放开，将“医疗机构开展人类辅助生殖技术许可”的审批权限下放至省级卫生行政部门，但由于机构数量增长逐步超过规划数量，缺口减少，故2012年后牌照审批进程放缓引导辅助生殖技术健康发展，规范技术应用管理；凡计划新增人类辅助生殖技术的机构必须符合设置规划，经省级卫生行政部门同意后方可筹建

来源：政府文件，公开资料，头豹研究院编辑整理

中国IVF行业发展趋势——投融资热度持续高涨

辅助生殖行业投融资数量自2015年大幅增加，2019年行业投融资金额超过6.2亿元，融资轮次集中在A轮，平台机构市场机会增多

整体投融资情况

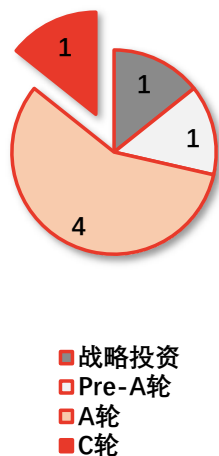


企业投融资情况

中国辅助生殖（ART）企业融资明细，截至2019.11

融资企业	时间	金额	轮次	投资方
亿康基因	2019-11	2.2亿人民币	C轮	金闾资本、越秀产业基金、中元九派基金
MedAnswers	2019-08	500万美元	A轮	Viking Global Investors
力盟科技	2019-07	数千万人民币	A轮	未透露
运世达医疗	2019-06	数千万美元	A轮	Alpha美元基金
安友泽瑞	2019-05	1,000万人民币	Pre-A轮	高农生物创投
梦美	2019-03	1亿人民币	A轮	鼎晖投资、Blued
优生国际	2019-03	数千万人民币	战略投资	国药资本

中国辅助生殖（ART）行业融资轮次占比，2019年



2019年11月，亿康基因获**2.2亿**C轮融资，领跑辅助生殖产品服务赛道。自2015年，辅助生殖（ART）行业成为资本青睐对象，辅助生殖行业投融资开始爆发，资本迅速进入赛道，投融资事件数量与金额大幅增加，带动IVF行业发展。截至2019年11月，中国辅助生殖行业当年已发生**7起**投融资事件，投融资金额累计**6.2亿元**以上。可以看出，企业获投融资轮次集中在战略投资、Pre-A轮及A轮等**早期轮次**，C轮融资数量1起。

资方投资轮次前移体现资方对辅助生殖行业市场前景持**乐观态度**。获融资的企业包括辅助生殖的**平台机构方**，吸纳融资有利于**平台机构**的企业持续布局辅助生殖**诊断产品与服务市场**，并且抢占市场机会，完善行业整体生态圈，进而利好IVF行业发展。

来源：IT桔子，头豹研究院编辑整理



中国IVF行业发展趋势——IVF临床应用方案持续探索

作为IVF-ET关键性过程的控制性促排卵方案在治疗PCOS时存在局限，持续探索适配治疗方案将成为IVF行业发展趋势

多囊卵巢综合征（PCOS）是生殖功能障碍与内分泌紊乱并存的疾病，其主要特征为稀发排卵或无排卵、雄激素过高和胰岛素抵抗等。PCOS引发的排卵障碍是导致不孕的最常见原因之一，IVF治疗PCOS重要程度显现。PCOS患者持续受到不孕的困扰，伴随IVF技术发展，PCOS患者开始选择接受IVF-ET助孕。但目前，控制性促排卵（COH）方案作为IVF-ET的关键性过程，在治疗PCOS的临床应用上存在局限，影响治疗PCOS的实际临床效果。

临床诊断方案标准滞后

PCOS发病因素及病理机制复杂且多样，为IVF-ET临床应用造成困难。针对于PCOS诊断，中国临床主要参照于2003年欧洲人类生殖和胚胎与美国生殖医学学会（ESHRE/ASRM）推荐的诊断标准。

无最适宜治疗方案

目前，临床上已逐步探索出较为适配的5种COH方案，其各有优劣与适应性，但尚未推广出公认最适宜PCOS患者COH方案。

持续探索适配治疗方案指导临床，有利于进一步提升PCOS患者妊娠率、降低并发症发生率，将成为IVF行业重要的发展趋势。

治疗PCOS的COH方案对比

方案类别	优点	局限性	适应人群
促性腺激素释放激素激动剂（GnRH-a）长方案（COH经典方案）	在窦卵泡时期能募集到更多的小卵泡，并能使卵泡发育更加同步化，获卵增多，临床妊娠率稳定	患者出现围绝经期表现以及黄体功能不足；周期长、费用高	安全性比较高，适用于大多数不孕患者
拮抗剂（GnRH-A）方案	使用方便、促排时间短、Gn用量较少、并发症发生率低	降低患者子宫内膜的容受性，导致鲜胚移植周期临床妊娠率低	多数PCOS患者
温和（CC+LE）方案	无需降调节，Gn用量明显减少；患者依从性增加、治疗费用降低	可使卵巢过度刺激（OHSS）风险降低，但无法根源性解决	支付能力差的PCOS患者
GnRH-a超长方案	受精率、卵裂率、临床妊娠率、优质胚胎率等均高于GnRH-a长方案组	Gn用量、Gn天数明显升高，增加了OHSS发生的风险；有待进一步研究	个体化选择
GnRH-a超长方案改良	减少了GnRH-a超长方案的局限性	新的治疗方案，有待进一步研究	个体化选择

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

中国IVF行业——行业壁垒概述

各代IVF技术获批的医疗机构数量差异明显，行业存在明显的政策与资金、注册及技术等准入壁垒

辅助生殖技术逐代突破促进行业快速发展。自1988年中国首个试管婴儿成功诞生起，中国IVF行业至今发展超过30年。截至2018年12月31日，卫健委最新数据显示，经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构共计**498家**，经批准设置人类精子库的医疗机构共计**26家**，均以**三级公立医院**为主。发展至今，IVF行业形成了如下几个明显**准入壁垒**：

注册壁垒

各代IVF技术获批注册的医疗机构数量差异明显。在498家获批的医疗机构中，获批开展**IVF技术**的医疗机构数量为**375家**，其中获批开展**第三代PGD/PGS**的医疗机构数量**仅为56家**，仅占总体获批牌照技术的**11.2%**。

政策与资金壁垒

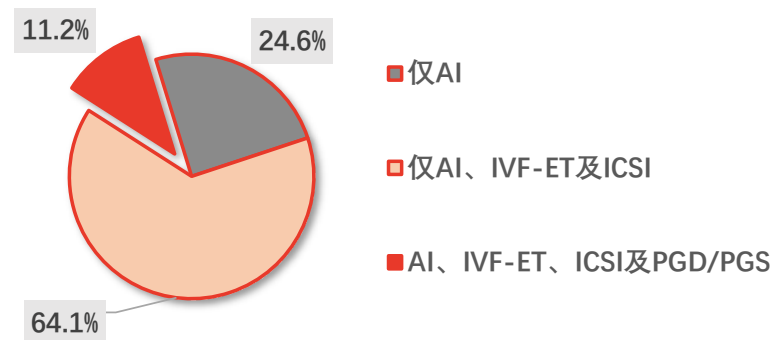
在政策方面，政策规定新的辅助生殖技术牌照**仅颁发给三级医院**。在资金方面，进入行业前期需初始资金投入于场地建设、购买与运营管理设施、医疗设备及医疗产品，需要大额资金投入。

技术壁垒

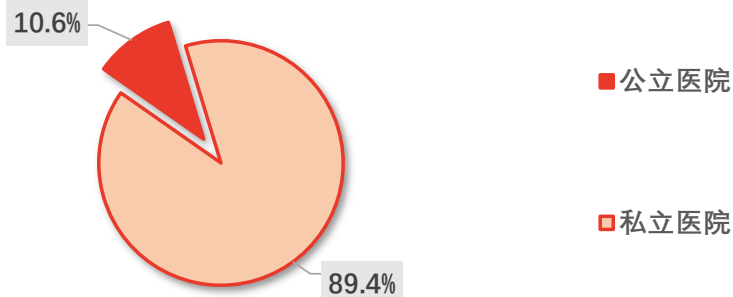
由于IVF行业涉及技术攻关、伦理争议与法制建设等方面，中国政府对于IVF项目开展的医疗机构审批及监管严苛，行业具有十分突出的注册壁垒。辅助生殖受到政策的严格监管，提供辅助生殖服务的医疗机构必须**分别获得AID、AIH、常规IVF-ET、透过ICSI进行IVF及PGD/PGS的五类批准证书**。初建期牌照获取时间长，获取牌照时间耗费需要数年之久，通过取得IVF-ET与ICSI牌照需**2-3年**时间，而取得PGD/PGS牌照则需要**6-8年**时间。

来源：NHC，头豹研究院编辑整理

中国辅助生殖与IVF各代技术获批情况，2018年



中国辅助生殖获批医院性质，2018年



中国IVF行业投资企业推荐——爱维艾夫

爱维艾夫累计诞生试管婴儿60,000名，体量庞大，是旨在30个大中城市打造大生殖高端连锁医院的人类辅助生殖技术投资机构



公司名称：深圳爱维艾夫医院管理有限公司



成立时间：2001年



企业注册地：深圳市

企业概况

深圳爱维艾夫医院管理有限公司（以下简称“爱维艾夫”），成立于2001年，注册资本10,344.8万人民币，是一家以试管婴儿为核心，覆盖上下游，包括妇产科、保胎、产后康复、高端儿科为一体的专业医疗供应商。历经十余年发展，爱维艾夫现已发展成为人类辅助生殖技术**投资机构**品牌。爱维艾夫**年完成试管婴儿周期超15,000例、累计诞生试管婴儿超60,000名，累计完成IVF周期110,000个。**

企业业务与投资亮点

爱维艾夫有**9家**直属或合作人类辅助生殖医疗机构，企业业务包括试管婴儿、保胎中心、高端产科、产后康复及高端儿科5个领域。在试管婴儿业务领域中，爱维艾夫共有**4家**取得牌照的医院开展此项业务。

爱维艾夫IVF业务开展情况

医院名称	从属关系	NHC获批项目	医院亮点
天津爱维医院	全资子公司	AIH、IVF-ET、ICSI	以AI与IVF为特色，构建全生命周期保健链条
昆明爱维艾夫医院	全资子公司	AIH、IVF-ET、ICSI	云南首家试管婴儿专科医院，有 5,000例 IVF周期体量
揭阳爱维艾夫医院	全资子公司	AIH、IVF-ET、ICSI	粤东地区首家IVF专科医院
湛江久和医院	全资子公司	AIH、IVF-ET、ICSI	粤西地区首家生殖中心，承担 10,000例 周期设计

来源：爱维艾夫官网，天眼查，NHC，头豹研究院编辑整理

企业发展战略

爱维艾夫每年完成试管婴儿周期**10,000余例**，综合成功率高达**63%**。集团现已发展成为中国试管婴儿医院连锁品牌。自2015年，爱维艾夫将在中国**30余个**城市分期开展新医院筹建工作，形成生殖中心、保胎中心、高端产科中心、产后康复中心四大特色业务板块，提供系统而全面的孕育服务。

中国IVF行业投资企业推荐——佳音

佳音是新疆首家获批第三代试管婴儿技术试运行资质的医疗机构，旨在打通生殖健康全域、全程及全周期远程医疗服务



公司名称：新疆佳音医院集团



新疆佳音医院集团
XINJIANG JIAYIN HOSPITAL GROUP



成立时间：2002年



企业注册地：乌鲁木齐市

企业概况

新疆佳音医院集团（以下简称“佳音”），成立于2002年，注册资本2,345万人民币，是一家远程医疗服务企业。佳音是中国非公立医疗机构协会副会长单位，位列中国非公立医疗机构2018年百强榜第23位。佳音产科和泌尿外科入选自治区**临床重点专科建设**项目。拥有IVF（体外受精-胚胎移植技术，即第一代试管婴儿）、ICSI（卵母细胞浆内单精子显微注射技术，即第二代试管婴儿）、NGS（高通量基因测序技术）、产前诊断技术、NIPT（无创基因检测技术）、**PGT**（植入前胚胎遗传学诊断技术，即**第三代试管婴儿**）和GCP（药物临床试验机构认定资格）等高新技术资质。

企业业务与投资亮点

佳音在中国拥有**8家**专科连锁医院。企业业务包括试管婴儿、妇科、生殖男科、健康备孕及产前诊断5类。2017年5月，佳音旗下新疆佳音医院成为**新疆首家**获批**第三代试管婴儿技术**试运行资质的医疗机构，通过胚胎植入前进行遗传学诊断（PGD）和遗传学筛查（PGS）。2018年，佳音医院成为中国**唯一**一家拥有生殖健康与不孕症专业**国家临床重点专科**的生殖医学中心。

佳音IVF业务开展情况

医院名称	NHC获批项目	医院亮点
新疆佳音医院	AIH、IVF-ET、ICSI、PGT (PGD/PGS)	新疆首家获批第三代试管婴儿技术试运行资质

来源：佳音官网，NHC，天眼查，头豹研究院编辑整理

企业发展战略

佳音以三甲医院管理标准和**国家临床重点专科**专业实力为依托，现协同中国数十家医疗机构，共同探索实践打通诊前、诊中、诊后，覆盖线上线下，实现远程同步同质化的**远程医疗**。现今，佳音已经初步形成数据集中、无缝连接、双向透明、同步同质和远程赋能的远程医疗创新模式。借助佳音生殖专科远程医疗平台，实现数据移动，为中国各地生殖健康需求者提供**全域、全程、全生命周期**生殖专科远程医疗服务。

中国IVF行业投资企业推荐——广济

投资4亿人民币建院，提供系列化与完善化的生殖医学服务，布局医疗健康咨询领域，获客渠道持续拓宽



公司名称：东莞广济医院有限公司



成立时间：2013年

企业概况

东莞广济医院有限公司（以下简称“广济”），成立于2013年，企业注册资本7,880万人民币，是一家从事诊疗服务、医疗项目咨询等业务的医疗企业。东莞广济医院是一所投资**4亿元**，按三级医院标准兴建的现代化综合性医院。广济于2009年获批筹建生殖医学中心。2011年9月，广济通过“夫精人工授精技术（AIH）和体外受精—胚胎移植（IVF-ET）及其衍生技术”人类辅助生殖技术专家组评审，成为**东莞**有资质开展“**试管婴儿**”技术的医院，现已发展成**广东地区规模**较大的生殖中心。

企业业务与投资亮点

广济生殖中心目前开展的主要业务有不孕不育诊疗、夫精人工授精（AIH）、体外受精-胚胎移植（IVF-ET，俗称第一代“试管婴儿”）、卵胞浆内单精子注射（ICSI，俗称第二代“试管婴儿”）等。此外，还包括供精试管婴儿技术，囊胚培养和移植、胚胎辅助孵化、冻融胚胎移植（FET）、经皮睾丸精子抽吸术（TESA）、精子冷冻保存等。广济设有宫腹腔镜微创中心，并设有生殖病房、保胎中心，同时将中医妇科以及中医理念介入治疗项目，提供**系列化、完善化**的生殖医学服务。

广济IVF业务开展情况

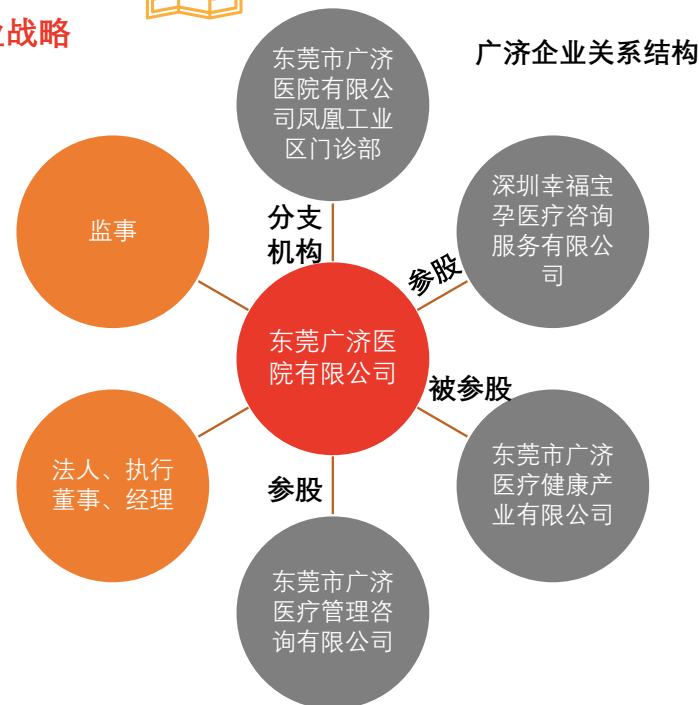
医院名称	NHC获批项目	医院亮点
东莞广济医院	AIH、IVF-ET、ICSI	东莞市 区域性寡头 ，提供系列化、完善化的生殖医学服务

来源：广济官网，NHC，天眼查，头豹研究院编辑整理



企业注册地：东莞市

企业战略



从企业关系可看出，广济参股东莞市广济医疗管理咨询有限公司及深圳幸福宝孕医疗咨询服务服务有限公司，二者主要业务涉及**医疗健康咨询**。**获客渠道**在IVF行业将日益重要，广济布局医疗健康咨询领域，帮助医患双方打通“线上与线下”界限，实现战略规划。

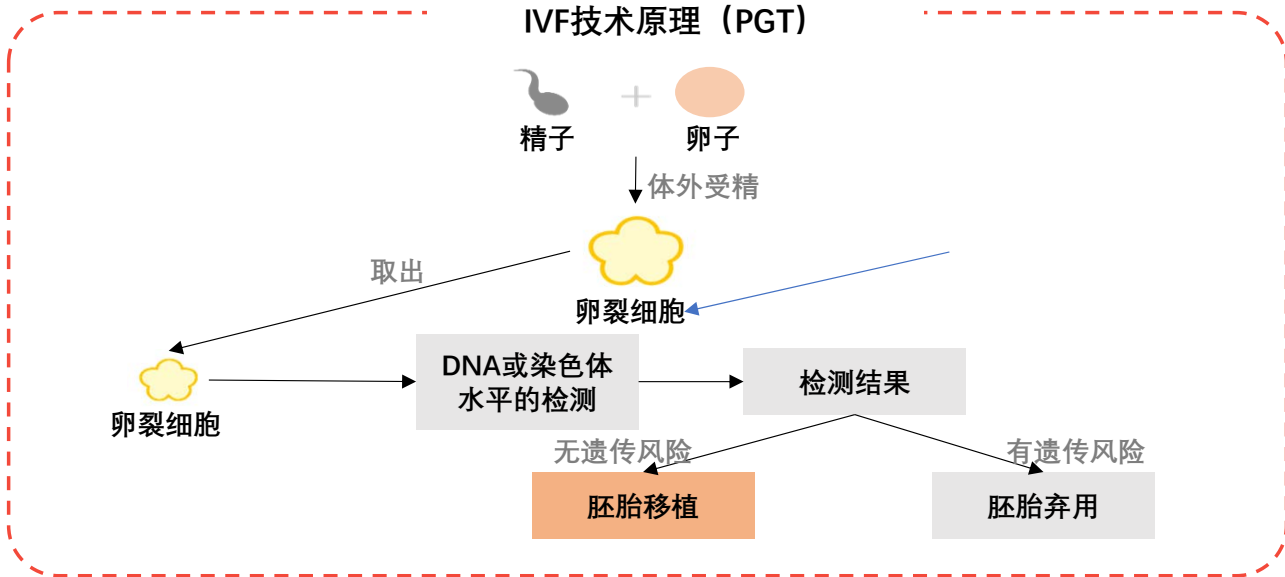
中国IVF行业——投资风险因素

投资IVF行业应注意新IVF技术问世引发的技术影响与伦理风险以及中国对于辅助生殖项目的政策限制风险

新技术问世造成的技术影响与伦理风险

IVF主流技术包括IVF-ET、ICSI及PGT（PGD/PGS）三代技术，技术发展减少了历代IVF技术的应用局限性，使IVF市场相继成熟与完善。

但是，IVF技术在内的辅助生殖技术仍然无法完全解决所有不孕症患者的困扰，尤其是当新技术发明迭代时，技术特点或造成**伦理风险**。特别是适用于有排卵功能，但卵子质量不佳女性的第四代IVF技术，该技术通过卵母细胞胞浆置换方式，会带入供卵者DNA，导致技术问世后引发了激烈的伦理争议。多个国家认为在未确切该技术影响时应该**谨慎应用**，因而**禁止**其临床应用。



来源：平安证券，公开资料，头豹研究院编辑整理

政策限制风险

辅助生殖项目的政策限制对IVF行业发展影响较大。不同国家在辅助生殖项目上采取的政策限制内容存在差异。如冻卵、代孕及单身女性接受IVF服务等辅助生殖项目被**中国禁止**，服务提供商不得在中国开展对应项目。而美国加州、俄罗斯等地区则无此政策限制。

政策限制禁止了部分IVF在内的辅助生殖项目在中国的开展，从而缩减中游服务提供商的业务范围，使IVF市场服务项目数量减少，制约IVF行业的发展。对标中美两国，中国辅助生殖渗透率较美国低20%以上，亦佐证政策限制是影响IVF行业发展的投资风险因素之一。

不同国家政策限制

辅助生殖项目	中国	美国（加州）	俄罗斯
冻卵	×	√	√
代孕	×	√	√
单身女性接受IVF服务	×	√	√

专家观点

IVF行业市场容量在4千亿以上，在牌照饱和、区域性寡头垄断的情况下，IVF医疗机构将注重SOP建立、IVF成功率与就诊率

1

IVF市场容量

中国IVF渗透率较欧美差距明显。目前中国市场有800万潜在需求者，整体IVF行业空间在4千亿以上。

2

医疗机构竞争格局

人类辅助生殖医疗机构牌照数量饱和，甚至出现过剩情况。中国IVF医疗机构已出现区域性寡头垄断的情况。

3

未来趋势

人类辅助生殖医疗机构将往标准化流程发展，带动市场成熟。未来，IVF成功率与患者就诊率将成为IVF行业关注的重点指标。

4

市场机会

由于牌照饱和，IVF机构竞争激烈，获客渠道成为医疗机构发展的关键点。这种情况下，以社区引流功能为主的平台机构将获得广阔的市场机会。

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗服务、不孕不育、辅助生殖等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立、发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。