

辅助生殖有望进医保 市场规模或达800亿

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

辅助生殖赛道再迎利好。近期,国家医保局集中回复了关于建议将不孕不育、辅助生殖相

市场空间达800亿

到2025年,中国辅助生殖行业市场规模有望增长至854.3亿元。

辅助生殖是指通过医疗辅助手段,对人的卵子、精子、受精卵或胚胎进行人工操作,使不孕不育夫妇妊娠的技术,其主要包括人工受精(AI)和体外受精(IVF,即试管婴儿)及其衍生技术。

太平洋证券的一组研报数据显示,国内人工授精成本一般为5000元/周期,而试管婴儿技术成本一般为25000~40000元/周期。而在2019年上市的锦欣生殖(01951.HK)的招股书也公布了一项更具体的数字,截至2018年9月30日数据,每个IVF治疗卵周期的平均花费为4.8万元;每例试管婴儿花费将近5万元。

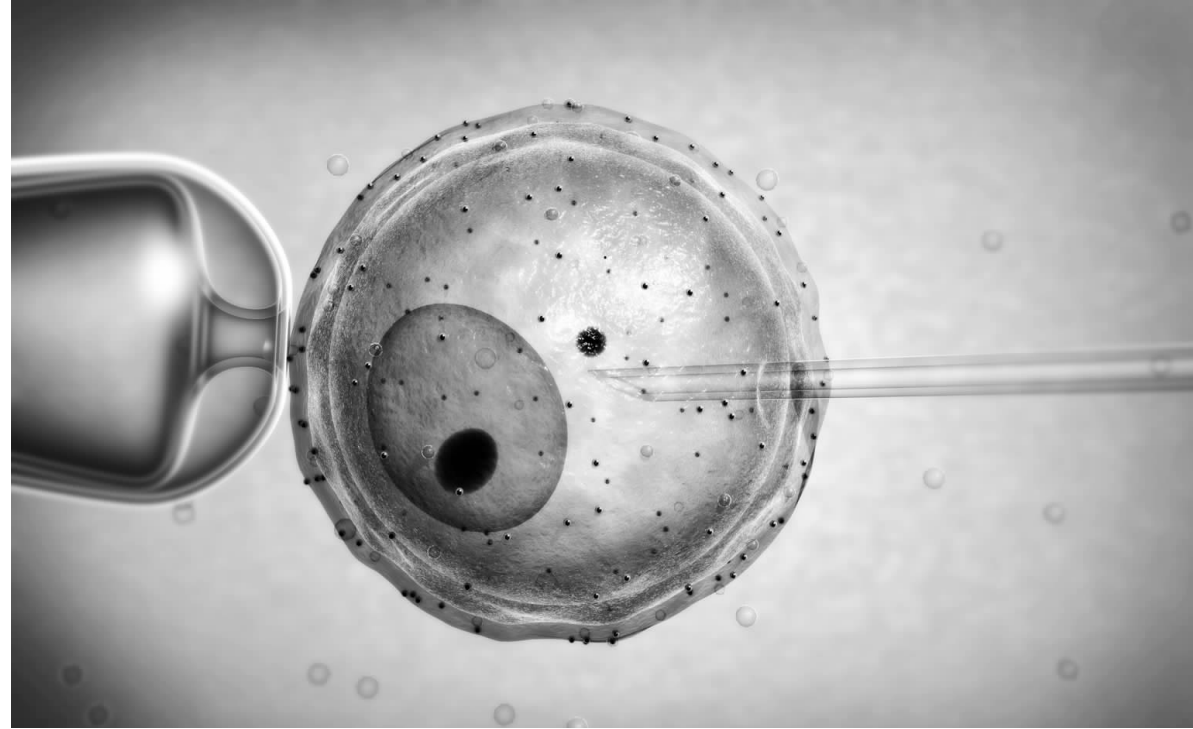
近年来,国内多个省份也先行出台关于辅助生殖相关扶持政策。

2022年11月,湖北省荆门市市委、市政府印发的《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的实施方案》中载明,对夫妻双方中至少一方为荆门户籍、女方年满35周岁、未曾生育过子女、确需实施辅助生殖技术的家庭,按每户累计不超过1万元的标准给予辅助生育补助金;2023年1月1日,杭州本地的惠民保“西湖益联保”新增了辅助生育相关项目,包括胚胎培养和胚胎移植两项“试管婴儿”项目,参保市民可获得最高3000元的报销;2022年,北京市医保局、卫健委和人社部共同发布的《关于规范调整部分医疗服务价格项目的通知》指出,将人工受精、胚胎移植等16项辅助生殖技术纳入北京市医保。

此外,包括上海、河南、天津等12个省市均发布了《人类辅助生殖技术应用规划(2021-2025年)》,均表示要增加人类辅助生殖服务机构的数量。

关技术费用纳入医保的提案。国家医保局答复称,将逐步把适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目纳入医保基金支付范围,并鼓励中医医院开设优生优育门诊,提供不孕

目前,我国已有与发达国家相当的不孕不育率,但其中接受辅助生殖服务的人群比例仍有很大差距。统计数据显示,我国2018年的辅助生殖渗透率仅7%,远低于美国同期的30.2%。弗若斯特沙利文



我国将逐步把适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目纳入医保基金支付范围。图为光显微下的试管婴儿。

视觉中国/图

(Frost&Sullivan)曾预测,中国不孕症患病率预计将从2017年的15.5%增加到2023年的18.1%。

在我国不孕率逐步攀升的当下,辅助生殖技术的重要性凸显。弗若斯特沙利文数据显示,中国辅助生殖服务市场从2013年到2017年以15.2%的复合年增长率增长,预计2017年至2023年将以15.6%的复合年增长率增长。到2025年,中国辅助生殖行业市场规模有望增长至854.3亿元,年复合增长率将达到14.5%。

不育诊疗服务。而这也不是国家医保局首次表态。早在2022年8月,国家卫健委等17部门印发的《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指

从产业链上看,辅助生殖上游主要为生殖遗传学器械、辅助生殖所用器械及辅助生殖药物,下游则主要为辅助生殖医疗服务商。

有数据显示,国内辅助生殖服务市场仍由公立医院主导(市占率90%

以上),其中,中信湘雅以市占率5.8%占据第一,锦欣生殖市占率为3.1%。

据了解,锦欣生殖主要提供以IVF为代表的生殖科服务,2022年上半年,公司实现收入约11.38亿元,同比增加32.5%。其中,ARS(辅助生殖)的收入贡献为44.2%。

而近年来,辅助生殖获批医疗机构少有增量,2022年5月我国获批的辅助生殖机构共有539家,仍存在供给缺口。辅助生殖药物则由于未来国产替换空间较大而备受关注。

导意见》明确提出,将加强生殖健康服务,指导地方综合考虑医保(含生育保险)基金可承受能力、相关技术规范等因素,逐步将适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目

上游率先发力

若未来辅助生殖药品市场进行集采,则有望推动市场竞争格局重构。

据了解,常用的辅助生殖类药物主要分为降调节药物、促排卵药物、诱发排卵药物和黄体支持药物四类。

虽然医保部门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,但现阶段,以默克、默沙东为代表的跨国药企仍是主要的辅助生殖药物生产商,所占市场份额较大。

以辅助生殖应用最广且最大的促排卵药物品种——促卵泡素为例,早在1986年,雪兰诺(Serono,该企业后被德国制药企业默克收购)就推出了尿促卵泡激素(FERTINEX),

按程序纳入基金支付范围。

国内辅助生殖药物生产厂家之一、丽珠医药集团股份有限公司(000513.SZ,以下简称“丽珠集团”)相关负责人在接受《中国经营报》记

1995年,雪兰诺又推出了纯度和安全性更高的重组促卵泡激素(Gonal-F)。而国内企业一直到21世纪才研制出这两款产品。2005年,丽珠集团尿源促卵泡素上市。2015年,金赛药业的重组人促卵泡激素上市,成为第一款国产的重组人促卵泡激素。

而国内包括长春高新(000661.SZ)、丽珠集团、仙琚制药(002332.SZ)等企业在辅助生殖药品市场有所布局。在平安证券看来,若未来辅助生殖药品市场进行集采,则有望推动市场竞争格局重构,从而为国产药企带来机会。

2023年2月8日,长春高新在互动平台表示,目前公司生长激素在辅助生殖领域有所应用,现有的注射用重组人促卵泡激素、注射用醋酸西曲瑞克等为辅助生殖领域相关产品。同时,公司积极推进重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液、水溶性黄体酮注射液等新产品的临床研发进展。数据显示,2021年前三季度,长春高新辅助生殖领域的促卵泡激素销售收入近2.8亿元,占公司同期营业收入的8.5%。

据了解,丽珠集团拥有丰富的辅助生殖药物产品线,2022年前三季度,丽珠集团辅助生殖领域收入20.92亿元,占公司营业收入的22.3%。其中,已上市的产品包括尿促卵泡素、尿促性素、绒促性素、重组人绒促性素、西曲瑞克。在研管线包括重组人促卵泡激素、高纯尿促性素、

者采访时表示,辅助生殖技术进入医保将减轻患者就医负担,提高患者治疗的积极性。随着辅助生殖用药的普及,患者的用药保障水平将得到进一步提升。

曲普瑞林微球、亮丙瑞林微球(3个月缓释)等。

“作为国内头部辅助生殖药物企业,公司一直在积极加大产品研发,已在辅助生殖领域形成强有力的产品梯队,具备非常强的市场竞争力。”丽珠集团相关负责人向记者表示,未来,丽珠集团有望凭借产品性价比和持续强化研发创新,进一步提升产品的市场份额。

对于加快渗透辅助生殖用药市场,加速辅助生殖药物国产替代进程所采取的措施,叶德隆告诉记者,丽珠集团辅助生殖用药主要包括降调节药物(市占率为15%)、促排卵药物(市占率为52%)、诱发排卵药物(市占率为3%)和黄体支持药物(市占率为30%)。其中,辅助生殖药品的国产替代核心是促排卵药物的国产替代。

据悉,目前丽珠集团产品已涵盖降调节、促排卵和诱发排卵三大环节。“未来,公司将在原有尿源产品的基础上,进一步强化研发创新投入力度,不断加大重组产品的研发,加速推进重组促卵泡激素的临床试验,以及亮丙瑞林微球(3个月缓释)、曲普瑞林微球(1个月及3个月缓释)、丙氨瑞林微球(1个月缓释)和戈舍瑞林缓释植入剂(1个月缓释)等瑞林类药物的研发进度,努力打造齐备且兼具核心竞争力的产品管线,完善辅助生殖领域销售网络渠道,拓展覆盖终端,以更突出的价格优势进一步提升国产品牌市场占有率。”丽珠集团相关负责人如是说。

国产超声“鼻祖”汕头超声冲刺创业板

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道					
30年前,汕头市超声仪器研究所股份有限公司(以下简称“汕头超声”)自主研发出国内第一代量产的“中华B超”,开启了我国超声诊断设备国产化的道	路。如今,汕头超声也走到自身发展的历史节点,冲刺创业板IPO上市。	招股书显示,医用超声设备(包括彩超、黑白超)占汕头超声总营收比例约60%。2020年~2021年,受这一主要产品销售收	入下降影响,汕头超声的收入规模连续两年出现同比下滑。	过往,低端市场一直是汕头超声的重心所在。近年来,公司进一步开拓中高端彩超、乳腺超声等产品的市场销售,其意识到,“专科超声设备领域市场空	间广阔,是各医疗设备厂商的研发重点。”

传统业务量价“双杀”

招股书显示,汕头超声前身为汕头超声仪器研究所,于1982年设立,该所为国内唯一一家长期专注于超声设备及无损检测设备开发的独立研究机构。1983年,公司自主研发出国内第一台超声成像诊断仪,三年后,引进日本日立医疗公司黑白超技术及生产线。

直至1995年,国内的医用超声设备仍以黑白超为主,且进口品牌与合资品牌占据市场主导地位,以汕头超声、无锡海鹰电子医疗系统有限公司为代表的国产厂商在夹缝中生存。

1997年,汕头超声收购美国ATL公司彩超技术及生产线,率先生产彩超,并在2003年成功研制全数字B超,开始全面替代进口产品。2008年,公司研制出实时三维(4D)容积探头,填补国内空白。

近年来,汕头超声业务规模不断扩大,产品线持续横向、纵向拓宽。截至目前,公司主要从事医疗影像设备、工业无损检测设备的研发、生产和销售,主要产品为医疗影像设备和工业无损检测设备,全数字彩超是公司目前主要收入来源。招股书显示,2021年,公司医用超声设备国内市场销量排名前三。

2019年~2021年及2022年上

半年,汕头超声的医用超声设备业务收入分别为2.36亿元、2.06亿元、1.75亿元和8155.32万元,占总营收比例分别为72.33%、65.06%、62.53%、61.77%。

受上述业务影响,汕头超声的业绩呈现下降趋势。2020年和2021年,公司营业收入分别同比减少4.27%、11.73%,净利润分别同比减少20.41%、4.1%。汕头超声披露称,医用超声销售收入在2020年下滑主要是因为销量减少,在2021年下滑的主要原因是销售价格下降。

招股书显示,2019年~2021年,公司医用超声设备销量分别为4472套、4108套、3997套,对应单价分别为5.28万元/套、5万元/套、4.37万元/套。其中,对应时期内,彩超销量分别为2521套、2252套、1877套;黑白超销售分别为1951套、1856套、2120套。

值得注意的是,2021年,黑白超销量较2020年增加,彩超销量同比减少,但黑白超的销售单价仅约为彩超的15%,产品销售结构的变化导致该年度公司医用超声产品整体售价下降。

汕头超声在招股书中指出,公司黑白超收入占比超过10%。尽管从临床应用及产品性价比的角度,

黑白超在未来一定时期内依旧具有一定的市场,但从长远的角度看,黑白超逐步被彩超替代,公司在未来也将采用彩超代替黑白超,可能存在黑白超收入逐渐下降引致的收入下滑风险。

除了产品本身的市场容量存在不确定因素,汕头超声方面对记者表示,“疫情影响下的市场变化也与公司此前坚持的经营战略产生了暂时性差异。”

在医用超声销售战略方向上,公司之前主要的目标客户为基于“分级诊疗”政策大力拓展的私立和基层医疗机构,2021年,以公立二、三级医院扩容为主导的医疗新基建展开,与公司过往一贯的主要目标客户群体(私立医疗机构、公立乡镇级医疗机构等)在结构上有所差异,因此在短期内公司对销售策略的调整存在一定滞后。

“长期来看,推动国家分级诊疗政策的落地实施,基层医疗的建设势在必行。因此,公司在基层医疗方面的传统销售优势不会由于暂时性的政策调整而丧失。公司有望能够抓住行业发展机遇,通过自身的自主研发和差异化竞争优势,实现未来业绩的提升。”汕头超声方面表示。

发力专科超声设备

改变发生在2022年上半年。随着销售策略重点的调整,汕头超声在坚持基层医疗传统销售优势的同时,持续开拓多重市场,一方面取得了军队集采招标项目,同时进一步开拓了中高端彩超、乳腺超声以及超声成像引导的微创手术解决方案的市场销售。

根据申报会计师出具的《审阅报告》,2022年,汕头超声收入约3.36亿元,较2021年增长18.34%,扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约1.22亿元,同比增长71.8%。

汕头超声方面对记者透露,2022年,公司中高端彩超、全容积乳腺机、手术机器人配套超声产品等的销售收入较2021年分别增长约13%、70%和220%。

近年来,汕头超声在开发通用型彩超设备的同时,也致力于专科超声设备的研发生产。当前,医学影像诊断设备朝着功能化、便携化、专科专用化、多模态融合等方向发展。专科超声设备市场涉及妇产、肝脏、心脏等领域,部分国产头部厂家已相继推出了系列产品。迈瑞医疗(300760.SZ)曾在2022年对外披露称,将加大对下一代专业妇产

超声、专业心脏超声等其他临床应用领域的超声研发投入。

目前,汕头超声已开发出我国首套智能乳腺全容积超声系统IBUS系列产品(即全容积乳腺机),应用于妇产科的日常诊疗。此外,公司目前在研的有光声成像乳腺诊断系统、多模态乳腺诊断系统以及肝脏超声诊断系统,颅脑应用探头及配套主机产品等专科超声设备。

只不过,完成新产品的研发并非一劳永逸。对于全容积乳腺机的检查收费标准,目前仅有上海、重庆、江苏等地完成制定,全国大部分省市尚无相关标准,这对汕头超声的产品市场推广带来一定困难。

汕头超声表示,随着我国对“两癌”(乳腺癌和宫颈癌)筛查覆盖率的提升及专科化、自动化的超声诊断设备的需求增加,未来该等专科诊断收费体系将逐步建立,专科超声领域的需求将不断增加。

根据Signify Research统计数据,2019年国内超声乳腺机市场规模为930万美元,预计到2024年将达到2810万美元,年复合增长率为24.7%。

记者注意到,此次IPO,汕头超声拟募资约3.11亿元,投入医用成像产品研发及产业化建设项目(以下简称“医用成像产品项目”)、工业无损检测系统研发项目、便携式DR系统(全数字化X射线摄影系统)研发、产业化及市场建设项目以及创新基地建设项目。其中,医用成像产品项目拟投资约1.29亿元。

招股书显示,医用成像产品项目将建设高性能彩超、多模态乳腺诊断系统、超声肝脏诊断系统、超声甲状腺诊断系统和光声成像乳腺诊断系统等5个系列产品,为公司开发并产业化拟于未来3年~5年后进入市场销售的新产品。其中,上述拟建设的5个系列产品的研发投入为1.06亿元。

汕头超声表示,医用成像产品项目将优化公司生产布局、提高产品生产效率等,丰富产品结构,为公司培育新的利润增长点,满足公司快速发展的需要。

2019年~2021年及2022年上半年,汕头超声研发费用分别为4760.75万元、4128.01万元、3855.92万元及1842.38万元,占营业收入比例分别为14.16%、12.83%、13.57%及13.83%。