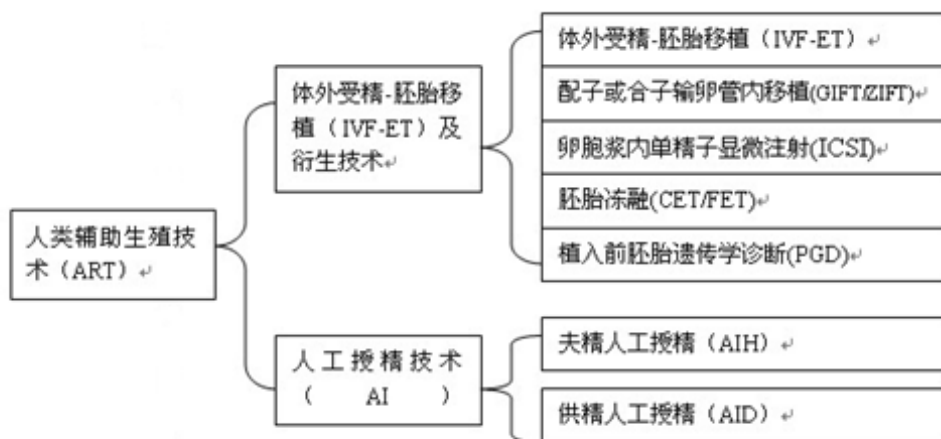


人类辅助生殖行业调研报告

一、辅助生殖技术介绍

辅助生殖技术是人类辅助生殖技术（ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY, ART）的简称，指采用现代医疗技术手段使不育夫妇妊娠的技术，包括人工授精（ARTIFICIAL INSEMINATION, AI）和体外受精-胚胎移植（IN VITRO FERTILIZATION AND EMBRYO TRANSFER, IVF-ET）及其衍生技术两大类。辅助生殖涉及的主要技术如下



具体技术简介及适用范围如下：

辅助生殖技术	技术简介	适应症
人工授精 (AI)	由于精液来源不同，AI分夫精人工授精 (AIH) 和供精 (非配偶) 人工授精 (AID)。	AIH治疗：(1) 性交障碍；(2) 精子在女性生殖道内运行障碍；(3) 少、弱精症。AID治疗：(1) 无精症；(2) 男方有遗传疾病；(3) 夫妻间特殊性血型或免疫不相容。
体外受精-胚胎移植 (IVF-ET)	该技术是将从母体取出的卵子置于培养皿内，加入经优选诱导获能处理的精子，使精卵在体外受精，并发育成前期胚胎后移植回母体子宫内，经妊娠后分娩婴儿。由于胚胎最初2天在试管内发育，所以又叫试管婴儿技术。	(1) 输卵管堵塞。(2) 子宫内膜异位伴盆腔内粘连或输卵管异常，使精子在盆腔内被巨嗜细胞吞噬。(3) 男性轻度少精、弱精症。(4) 免疫性不育、抗精子抗体阳性。(5) 原因不明的不育。
卵泡浆内	用注射针挤压精子尾部，稍微擦破	严重少、弱畸精症、输精管阻塞、

单精子显微注射 (ICSI)	细胞质膜, 诱导精子从擦破点释放精子细胞质体因子激活卵细胞, 卵细胞的激活对ICSI的正常受精至关重要, 接着按尾先头后的顺序吸精子放入注射针, 再通过显微操作, 将精子注入卵胞浆内, 即完成受精。	先天性双侧输精管缺如以及输精管结扎后子女伤亡, 吻合输精管失败或无法吻合者。
胚胎植入前遗传学诊断 (PGD)	此法也称第三代试管婴儿, 指在IVF-ET的胚胎移植前, 取胚胎的遗传物质进行分析, 诊断是否有异常, 筛选健康胚胎移植, 防止遗传病传递的方法。	凡能诊断的遗传病, 应该都能通过PGD防止其传递, 但限于目前的技术条件, PGD的适应证还有一定的局限。
赠卵 IVF-ET	该技术最早由TROUNSON等, 于1983年报道首例妊娠成功。	(1) 卵巢功能衰竭或无卵巢。(2) 女方有遗传性疾病或染色体异常。
代孕	代孕技术原理与供卵IVF-ET相同, 但供卵者为患者, 受者为代孕者。因观念意识原因、国内目前对此技术尚未认同。	用于子宫切除术后或子宫破裂及子宫严重粘连患者。

二、国内市场需求

1. 不孕不育率攀升

根据中国人口协会、国家计生委联名发布的最新《中国不孕不育现状调研报告》显示, 在我国, 由于社会环境、工作压力大、女性生育年龄推迟等种种因素影响, 中国的不孕不育率从 20 年前的 2.5%—3% 攀升到 12.5%—15% 左右, 2013 年中国人口协会发布的调查显示, 我国不孕不育患者已经超过 4000 万, 即每 8 对夫妇中就有 1 对有不孕不育问题。随着自然环境的进一步恶化、社会压力增加, 2013 年至 2020 年间我国不孕不育发病率预计会提升至 18%, 不孕不育患者将超过 7700 万, 2013 年中国人口协会发布的调查显示, 我国不孕不育患者已经超过 4000 万, 不孕不育患者数年复合增速约为 10%。

2. 政策壁垒导致辅助生殖行业供不应求

由于我国政府对辅助生殖行业的准入和监管均十分严格, 当前国内辅助生殖行业整体呈现供不应求的状态。

3. 人口生育高峰

我国 2016 年新出生的新生儿为 1786 万, 比十二五期间年平均出生婴儿数增加 140 多万。由于 20 世纪 80 年代至 90 年代第三次出生人口高峰的影响,

2005-2020年，20-29岁生育旺盛期妇女数量将形成一个小高峰，至2020年我国育龄妇女（15-49岁）人数将达到3.4亿左右。

4. 二胎政策放开

2015年二胎政策全面放开，压抑的生育意愿将一定程度被释放出来，预计未来5年里更多的高龄妇女（35岁以上）希望再生育一个孩子，而这部分人群已经过了最佳生育年龄，将对辅助生殖技术有较强的需求。

5. 思想观念开放

随着国民知识水平的提高和思想观念的逐步开放，社会对不孕不育的偏见渐渐减少，不孕夫妇就诊率不断提高，社会观念的转变，促进辅助生殖需求将会持续上升，市场需求有望进一步扩大。

6. 辅助生殖行业技术

技术也是辅助生殖行业发展的重要影响因素。技术对辅助生殖行业影响主要体现在两个方面：一方面，随着辅助生殖技术快速升级，适用人群不断扩大，治愈率不断提高，也提高了患者的治疗体验，利于辅助生殖渗透率的提升；另一方面，技术进步将会带来治疗成本的下降，利好辅助生殖技术的进一步推广。

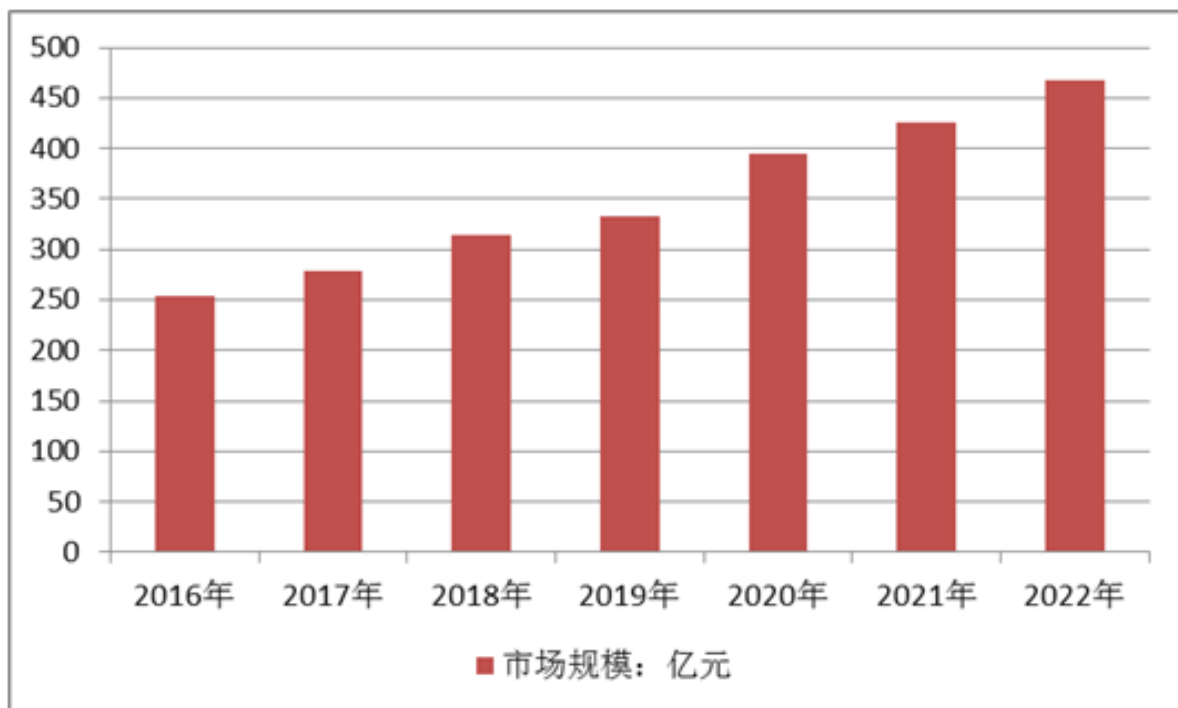
在多重因素的影响下，我国社会对辅助生殖的需求将会持续上升，潜在市场空间将进一步扩大。

三、国内市场规模

我国每年出生的新生儿数量约为1600万，按上述12.5%-15%的不孕不育率计算，理论上每年有200-240万新生儿因为不孕不育无法出生。假设这部分婴儿父母在中有65%愿意采用辅助生殖技术妊娠，则每年进行辅助生殖手术的夫妇为130-156万对；国内辅助生殖技术成功率约为30%，假设每对夫妇平均进行2.5次辅助生殖手术；辅助生殖手术每次2-4万元不等，则辅助生殖市场的潜在规模约为1072亿元。再加上二胎政策的开放带来20%地市场扩容，则辅助生殖的潜在市场约为1280亿元。

2015年，人类辅助生殖行业规模测算为242.88亿元，比2014年增长了约9%。保守预计，到2022年人类辅助生殖行业市场规模将达到467.8亿元。

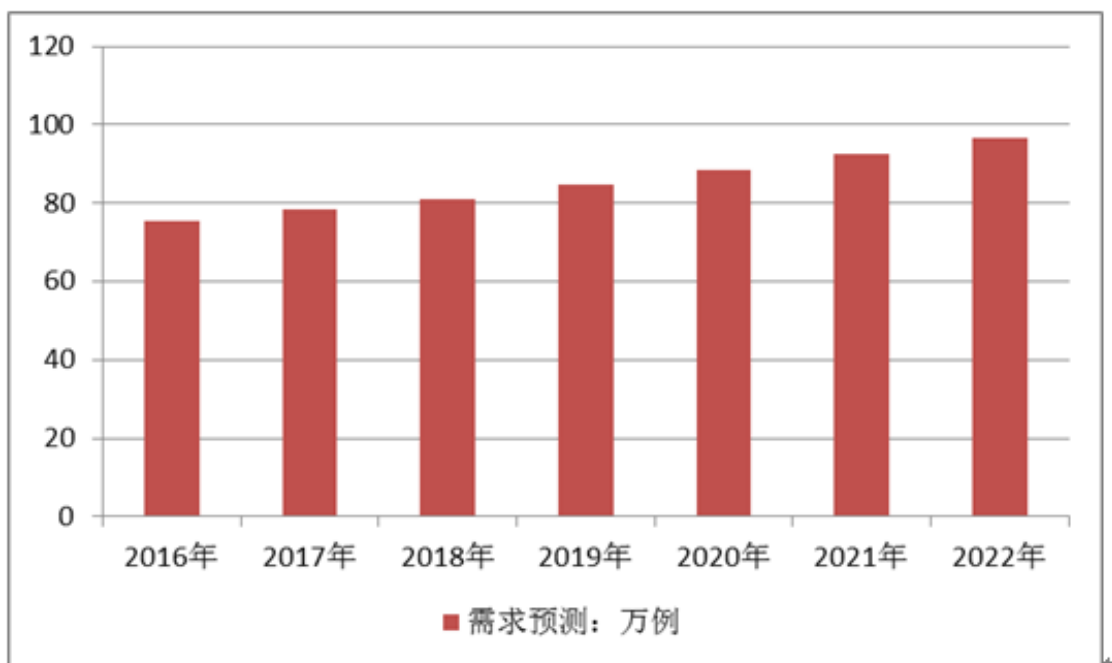
2016-2022年人类辅助生殖市场规模预测



资料来源：智研数据中心

2015年人类辅助生殖行业的案例预估为72.5万例，比2014年增长了约3%。受二胎政策等诸多因素影响，2016年以后需求增长率将有提升，预计到2022年人类辅助生殖行业的案例预估为96.8万例。

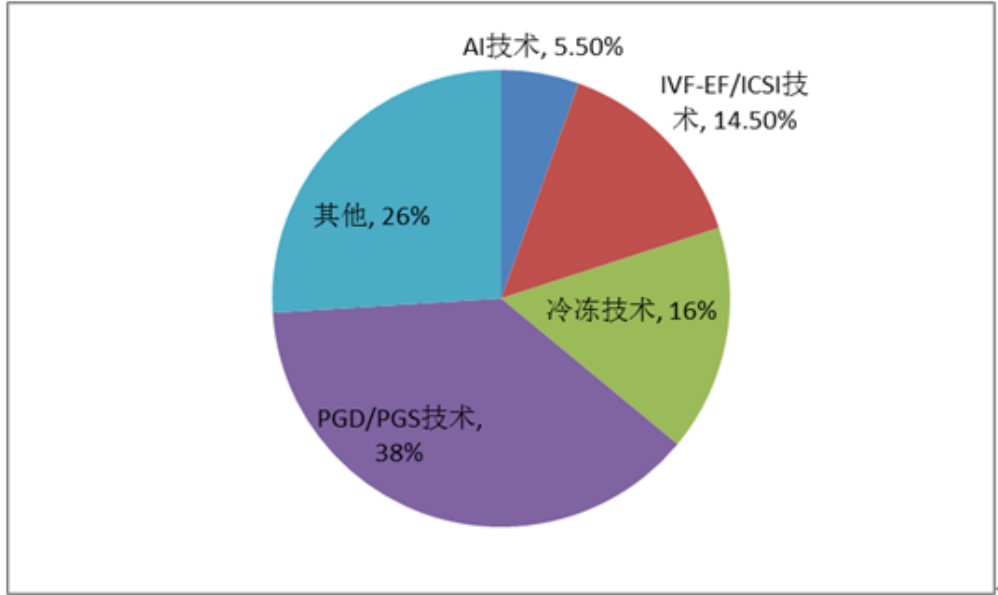
2016-2022年人类辅助生殖行业需求预测



资料来源：智研数据中心

未来五年辅助生育渗透率可达20%。其中5.5%将选择使用AI技术，14.5%将使用IVF-EF/ICSI技术，16%将选择使用冷冻技术，38%将选择使用PGD/PGS技术。

人类辅助生殖行业产品消费结构预测



四、国内目前行业发展现状

2017年4月18日，卫计委官网发布了《关于公布经批准开展人类辅助生殖技术和设置人类精子库的医疗机构名单的公告（2017年第6号）》，汇总了全国经批准开展人类辅助生殖技术和设置人类精子库的医疗机构名单。截至2016年12月31日，我国经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构共有451家，经批准设置人类精子库的医疗机构共有23家。我国现有的辅助生殖技术和机构远远不能满足市场需求，辅助生殖市场空间巨大。

统计数据显示，当前我国人类辅助生殖技术机构主要分布在华东地区，占据31.18%左右的份额，其次为华南、华北及华中地区。可见，当前我国人类辅助生殖行业的竞争状况与地区经济发展水平息息相关。

五、国内相关规定

法规标题	发布部门	实施日期	时效性	效力级别	主要内容
人类辅助生殖技术管理办法（卫生部令第14号）	卫生部(已撤销)	2001.08.01	现行有效	部门规章	禁止代孕

人类辅助生殖技术配置规划指导原则(2015版)	国家计生委	2015	——	——	将所有开展辅助生殖技术的医疗机构全部纳入《配置规划》，统一规划布局，统一实施监管。
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(卫科教发[2003]176号)	卫生部(已撤销)	2003.10.01	现行有效	部门规范性文件	——
卫生部关于印发人类辅助生殖技术与人类精子库校验实施细则的通知(卫科教发[2006]44号)	卫生部(已撤销)	2006.02.07	现行有效	部门规范性文件	——

六、跨境辅助生殖行业

由于我国辅助生殖起步较晚，而且出于伦理道德的限制，辅助生殖过去整体发展缓慢，辅助生殖供给远难满足国内的需要，对海外市场需求较大。随着国家计划生育政策导向的转变，未来国家将会出台一系列政策对跨境辅助生殖市场进行规范引导，这无疑会加快跨境辅助生殖行业的发展。

(一) 海外的辅助生殖行业的相关规定

目前海外的辅助生殖行业的相关情况如下：

美国	<p>美国代孕的优点是可选性别，州法健全。</p> <p>一、美国各州对代孕的规定</p> <p>1. 加州、伊利诺伊州、内华达州：即允许代孕且对代孕合同有相对完善法律体系加以约束；2. 阿肯色州、康涅狄格州、爱荷华州、北达科他州、田纳西州和怀俄明州：允许代孕合同存在，有法规规定但细节不足；</p> <p>二、费用</p> <p>一般美国代孕一个孩子的基本花费在13万至19万美金。如果代母怀的是多胞胎，每多怀一胎需要加收几千美金，这是因为多怀一胎对代母来说怀胎生育的风险会更大一些。如果代孕加上卵子或胚胎捐献的价格则在15万—22万美金，其中包括代孕公司中介费、律师费、捐卵者补偿金、代孕费、试管婴儿诊所医疗费用、保险、各项</p>
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>检查、咨询费等，不包括国际旅费。</p> <p>(收费参考： Cost of Surrogate Mother Cost of Surrogacy & Surrogate Mother Cost The Cost of Surrogacy)</p> <p>三、《美国代孕法》</p> <p>1.做代孕妈妈的资格 美国代孕法规定：代孕妈妈必须曾顺产一个或多个孩子；必须没有犯罪史；必须通过心理学测试以保证代孕妈妈是在正常的心情下孕育胎儿；必须通过毒品和酒精，吸烟的测试；代孕机构必须调研代孕妈妈的怀孕史以确定没有任何对胎儿造成影响的疾病，和高血糖、心血管疾病等可能在怀孕时造成不利情形的健康问题。</p> <p>2.孩子出生后的归属权： 代孕出生的孩子依照协议在任何情况下是完全归属于委托客户，孩子出生后就在出生证上直接写上委托父母的名字，从而避免了繁琐的收养手续。在加州代孕母和供卵人不能是一个人，卵子受精，胚胎移植过程都是用 IVF。</p> <p>3.代孕资金的管理 委托客户的资金要存放于律师管理的信托账户内，代孕机构、代孕妈妈、医院，客户均没有权利支配客户存放在该账户里的资金。律师依照协议和法律定期从该账户里提取一定金额发放给代孕妈妈。如果妊娠中止，则剩余费用退还给客户，这从根本上保障了客户资金的安全性。</p> <p>4.代孕律师的资格要求 从事代孕法律委托业务的律师必须是专业的代孕律师，并且客户的律师和代孕妈妈们的律师不得是同一个律师事务所里的律师。</p> <p>5.代孕免责保险的问题 代孕妈妈必须购买保险，保险公司将承担相关全部责任。孕母的产检、生产或者意外情况的费用，都是由保险公司承担，最大的保障了双方的安全。</p> <p>6.实施代孕的医生资质认证 实施代孕的试管婴儿医院必须是获得美国卫生部和 FDA 认可的合格医院，医生必须是具备合格资质的专业医生。</p> <p>四、技术</p> <p>在日臻完善的美国代孕产业中，捐精捐卵均合法，中国准父母可获得量身订造的宝宝，除了可选择婴儿性别、龙凤胎或多胞胎、星座属相之外，还可以通过胚胎植入前基因诊断筛查 PGD/PGS 技术，让宝宝不会遗传家族里的遗传病。准父母可以挑选满意的代母，那些不使用自身精子/卵子的准父母还能够选择精子/卵子捐献卵者的年龄、种族、身高、体重、学历、爱好等。随着人类辅助生殖技术的发展，美国试管婴儿医院的成功率已经提高到 70%左右，有些技术好的医院甚至能达到 80%以上，相比中国的成功率在 30%，美国代孕有着更高的成功率。</p>
乌克兰	<p>一、在乌克兰使用辅助生殖技术生产(包括委托代理孕母生产)，为合法行为。 乌克兰《家庭法》第 123 章 1-3 条：1.获得丈夫书面同意后，妻子可以依赖辅助生殖的技术生产。此时丈夫自动成为孩子的法律学的父亲。2.当使用辅助生殖技术，夫妇的胚胎植入另外一个女性的体内时，孩子的父母为该对夫妇。3.当使用辅助生殖技术，丈夫与另外一个女性的胚胎植入妻子的体内时，孩子的父母为该对夫妇。</p> <p>二、商业代孕的合法性。 乌克兰卫生部 2008 年 12 月 23 日发布的第 771 号文件《关于使用辅助生殖技术的</p>

	条例》对所需签署的合同进行了规范，其中第 1.6 条规定：“孕期内亲生父母承诺每个月为代孕母亲交付_____格里夫纳的营养费。这付款应每个月_____日前以现金形式交给代孕母亲。”
泰国	1. 自从军政府针对代孕进行管理后，只有能证明夫妻有生育障碍的人才能获得代孕批准，其他情况（单身、同性恋等）一概违法； 2. 泰国《代孕法》从 2015 年 7 月 30 日正式生效，外国夫妻今后严禁在泰代孕。根据这部法律，违法者最多可被判入狱 10 年，并处以不超过 20 万泰铢（约 3.54 万人民币）的罚金。
印度	2015 年 10 月，印度政府宣布，将立法禁止印度女性为外国人提供商业代孕。政府表态不支持商业代孕，外国人将禁止在印度购买代孕服务。
俄罗斯	法律可以进行代孕，而且国家提倡，无法选择性別的。
欧洲	欧洲大部分国家立法禁止代孕行为。在英国，荷兰，代孕是一种合法的医疗手段，但禁止商业性质的代孕，而且法律坚持了分娩者为法定母亲的传统定义，而委托夫妻只有根据收养法来收养自己的子女，才能获得父母身份。

（二）海外的辅助生殖市场

我国 2016 年需要的辅助生殖治疗周期约为 600 万个，而据国家卫计委表示，我国平均完成辅助生殖周期数在 70 万个，缺口达到 530 万个，每个治疗周期 2-4 万元不等，那么我国 2016 年海外辅助生殖市场容量约在 1600 亿元左右。而 2016 年我国海外生殖市场规模仅有 74 亿元，市场渗透率不足 5%。结合我国近三年婴儿出生增长率走势及相关利好因素，2022 年我国海外生殖市场容量将超过 3000 亿。

2017 年-2022 年跨境辅助生殖市场容量测算（单位：亿元）



二〇一七年六月一日