

江苏康麟医疗科技有限公司 项目介绍

一、公司概况

江苏康麟医疗科技有限公司（以下简称“康麟医疗”或“公司”）是一家位于江苏省常州市的辅助生殖与生殖健康医疗器械企业，注册地址为常州西太湖科技产业园长扬路9号。公司的技术源头与北京大学第三医院（北医三院）生殖医学中心乔杰院士团队直接相关——2019年10月，北医三院院长、生殖医学中心主任乔杰院士与严杰副研究员等研发的“一种冷冻胚胎保护液”等科研成果，以八百万元授权转让给江苏康麟医疗科技有限公司，该转让作为北医三院首届创新转化大赛的“开门红”项目现场签约，并由常州市西太湖科技产业园作为承接方落地产业化。

辅助生殖技术是解决不孕不育的重要手段，其产业链涵盖促排卵药物、取卵取精与受精设备、体外培养体系、胚胎冷冻保存与移植耗材等多个环节。康麟医疗切入的正是其中实验室操作与胚胎保存所需的专用耗材与器械细分领域。北医三院生殖医学中心是我国辅助生殖技术的重要发源地之一，中国大陆首例试管婴儿于一九八八年在该中心诞生，具备从基础研究到临床转化的完整能力，这为康麟医疗的技术导入提供了权威源头。根据 briefing 种子数据，康麟医疗的股东包括王岷颜、常州鼎航股权投资基金、常州医疗器械产业研究院、创卿投资、周志春等，企业层级被归入“拓展关注”梯队。公司属于未上市主体，融资轮次为“待确认”，公开信息显示其以技术转让方式获取核心成果，暂未披露明确的外部风险投资基金轮次。

二、核心科学与技术（核心业务）

康麟医疗的核心业务围绕辅助生殖与生殖健康相关医疗耗材与器械展开。辅助生殖技术涉及从促排卵、取卵取精、体外受精、胚胎培养、胚胎冷冻保存到移植的一整套流程，其中多个环节依赖专用的无菌一次性耗材与培养体系。公司所承接的“冷冻胚胎保护液”等技术成果，服务于胚胎冷冻保存这一关键步骤——胚胎冷冻与解冻的质量直接关系到辅助生殖的临床妊娠结局。胚胎冷冻保存通常采用程序化慢速冷冻或玻璃化冷冻技术，依赖特定的冷冻保护液体系以降低冰晶对细胞的损伤，其配方与工艺是相关成果的核心价值所在。

在企业运营层面，公司专注于将科研院所的生殖医学研究成果转化为可规模化生产、符合医疗器械注册要求的产业化产品。其已注册产品属于第二类医疗器械，需在符合医疗器械生产质量管理规范（GMP）的条件下组织生产，并通过环氧乙烷或辐照等方式灭菌后以无菌状态提供，产品全程需保持可追溯的质量管理体系。

三、主要产品与管线

根据药品监督管理部门公开数据库，康麟医疗已获准注册的主要产品包括：

第一，辅助生殖用培养皿（注册证编号：苏械注准20222180817，批准日期为二零二二年三月二日，有效期至二零二七年三月一日），由皿身和皿盖组成，以无菌状态提供、经辐照灭菌、一次性使用，适用范围为“体外环境下冷冻、解冻时进行胚胎的转移操作”，型号规格包括KL/P-704Z、KL/P-704Z-。

第二，用于储存经玻璃化冷冻的人卵母细胞和胚胎的器械（注册证编号：苏械注准20222182114，批准日期为二零二二年十二月五日）。

第三，另有其他医疗器械产品获准注册（如苏械注准20232081611，批准日期为二零二三年十一月十七日）。

上述产品均属于辅助生殖实验室操作中的基础耗材，服务于胚胎与配子的体外处理、冷冻保存与转移等环节。在辅助生殖临床实践中，培养皿用于体外受精、胚胎培养与观察，冷冻储存类器械用于卵母细胞与胚胎的玻璃化冷冻保藏，是生殖医学中心日常运转的必需消耗品。公司具体在研管线与产品组合以企业正式披露为准，部分产品注册证的具体适用范围以监管数据库记载为准。

四、适应症与疾病背景

辅助生殖医疗器械的终端需求对应不孕不育的诊疗。不孕不育是全球范围内的常见生殖健康问题，受生育年龄推迟、环境及生活方式等多因素影响，其发病率呈上升态势，世界卫生组织等机构的相关统计显示，不孕不育影响着相当比例的育龄人群。辅助生殖技术（包括体外受精-胚胎移植、卵胞浆内单精子注射、胚胎冷冻保存、胚胎植入前遗传学检测等）的临床应用持续扩大。胚胎冷冻保存技术（尤其是玻璃化冷冻）可在取卵周期后保存多余胚胎、保护生育力，并用于生育力保存、肿瘤患者放化疗前的生殖储备等场景。近年来，多个省份逐步将部分辅助生殖技术项目纳入医保支付范围，有望进一步释放临床需求。康麟医疗的产品主要服务于上述辅助生殖实验室流程中的耗材需求，本身不直接对应某一单一疾病诊断或治疗适应症。

五、竞争格局

辅助生殖医疗器械（培养皿、冷冻载体、培养液、取卵取精针等耗材）市场长期由进口品牌占据较大份额，代表性企业包括以培养液与冷冻载体体系见长的多家国际厂商，其产品覆盖从培养液、培养基到冷冻载体的较完整体系。近年来，随着我国辅助生殖牌照扩容、部分项目纳入医保以及国产替代进程加快，国内亦涌现出一批在该领域布局的企业。康麟医疗的特点在于其核心技术与北医三院乔杰院士团队的科研成果转化直接挂钩，依托顶尖生殖医学中心的临床与科研资源，技术权威性强。与具备完整培养液、培养基产品线的进口及国产品牌相比，康麟医疗公开可查的产品以耗材类（培养皿、储存类器械）为主，产品广度相对聚焦，其差异化优势主要来自源头技术的权威性与转化质量。在国产替代与医保扩容的背景下，具备可靠注册产品与成本优势的企业有望获得更大空间。

六、团队与平台

康麟医疗的技术依托为北京大学第三医院生殖医学中心乔杰院士团队。乔杰为中国工程院院士、北京大学第三医院院长、妇产科与生殖医学中心主任，是我国生殖医学领域的权威专家，其团队在辅助生殖临床、生殖内分泌与生育力保存等方向具有深厚积累。技术成果的原始研发由乔杰院士与严杰副研究员等完成，并以技术转让方式落地至康麟医疗产业化。公司落地于常州西太湖科技产业园，该园区已聚集数百家医疗生产型企业，形成医用电子、骨科植入物、手术室微创器械、康复器械、医用敷料等领域的产业聚集，为医疗器械孵化、供应链协同与注册生产提供了区域支撑，地方政府亦表示将全力服务好院士团队项目的生产制备等环节。

七、融资与资本

根据 briefing 种子数据，康麟医疗的股东包括王岷颜、常州鼎航股权投资基金、常州医疗器械产业研究院、创卿投资、周志春等；公司融资性质以技术转让为主，未披露明确的外部融资轮次，最后一轮融资信息为“待确认”。北医三院与公司的技术转让金额为八百万元（公开报道的“一种冷冻胚胎保护液”等成果授权转让）。公司注册资本、具体股权比例等工商信息以企业登记为准。作为以技术转让导入产品的企业，其后续是否引入外部财务投资人及具体轮次以公司正式披露为准。

八、发展展望

康麟医疗作为乔杰院士团队生殖医学成果产业化的承载主体，切入了辅助生殖这一临床需求持续增长的赛道，其已获注册的产品覆盖了胚胎冷冻保存与体外操作的关键耗材环节。我国辅助生殖渗透率相较部分发达国家仍有提升空间，叠加生育支持政策与医保支付扩围，行业具备中长期增长基础。未来企业发展的关键，在于能否在保持与北医三院科研转化协同的基础上，拓展更完整的辅助生殖耗材与试剂产品线、提升注册产品矩阵广度，并把握辅助生殖技术逐步纳入医保、国产替代加速的行业窗口。相关融资与经营数据如未公开，以工商及公司正式披露为准。

从产业发展的外部环境看，辅助生殖行业的规范化与可及性正在逐步提升。近年来，国家持续优化辅助生殖技术服务管理，多个省份已将取卵术、胚胎培养、胚胎移植等辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险支付范围，在减轻患者经济负担的同时，也有助于扩大合规辅助生殖服务的需求基数。与此同时，医疗器械国产化政策导向明确，鼓励临床急需、可替代进口的高值耗材与专用器械实现自主可控，为康麟医疗这类依托权威科研成果转化的企业提供了相对有利的发展环境。需要指出的是，辅助生殖耗材领域的质量体系要求高，产品须持续满足医疗器械生产质量管理规范与注册审评要求，企业须在工艺稳定性、批次一致性与全程可追溯方面保持持续投入。康麟医疗若能在现有胚胎冷冻保存与体外操作耗材基础上，进一步围绕辅助生殖实验室全流程补齐产品组合、提升注册产品矩阵广度，将更充分地承接行业扩容与国产替代的双重机遇。此外，随着辅助生殖技术逐步纳入医保与下沉市场渗透，具备可靠注册产品与成本优势的企业有望在区域竞争中占据更有利位置。

信息来源：北京市卫生健康委员会《北京大学第三医院举办首届创新转化大赛暨第二届科技成果推介会》（2019年12月）；中华医学网相关报道；药智网/吾悟网医疗器械数据库（苏械注准20222180817等注册信息）；briefings/slice_04.txt 种子数据。