

# 核药行业前景广阔，政策和需求助推行业加速发展

## 创新药前沿技术研究系列报告（二）

证券分析师：张静含 A0230522080004

研究支持：仰佳佳 A0230522100005

2023.06.29



- **放射性核素药物在诊断和治疗上都具有独特的优势。**放射性核素药物在临床可用于影像诊断和治疗，诊断方面，相较其他影像学成像，能够更早的检查出人体的异常病变，属于高端疾病筛查技术，治疗方面，RDC（放射性核素偶联药物）实现了研发突破，为肿瘤患者提供了一种全新的治疗手段，打开了创新核药市场空间。
- **国内核药行业发展水平远低于发达国家。**目前全球核药市场规模在100亿美金左右，预计未来将保持10%以上的行业增速，美国占据主要市场份额。国内核药市场规模目前在50亿左右，尚处于初期发展阶段，与发达国家相比，国内核药品种的数量、诊断性核药配套的检查设备、医院核医学科的设置数量以及目前患者的检查量均远低于发达国家水平。
- **顶层设计支持核医学行业发展。**国家在2021年发布了《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》，旨在推动医用同位素技术研发和产业发展，包括推动医院端核医学科的广泛覆盖、推动放射性药物纳入医保、加强人才培养、完善监管体系等。
- **国内核药产业链现状：**上游放射性核素依赖进口，未来旨在解决自主供应问题；中游涉及生产配送的核药房是关键，目前总体数量不超过50家，主要集中在2家公司，美国核药房布局超过400家，国内核药房数量严重不匹配终端需求；下游主要为医疗机构和患者，医疗机构核医学科设置严重不匹配庞大的患者需求。我们认为庞大的患者诊疗需求和核药产业链将相互促进彼此的发展。
- **建议关注中国同辐、东诚药业和远大医药。**国内目前核药房布局主要集中在中国同辐和东诚药业，不仅可以生产配送本公司的核药产品，也可以CMO的形式帮助其他公司进行核药生产；东诚药业和远大医药在核药管线布局上更为丰富，通过多年并购合作，2家公司搭建了多个核药创新技术平台。
- **风险提示：**研发失败风险、技术迭代风险、退市风险

# 主要内容

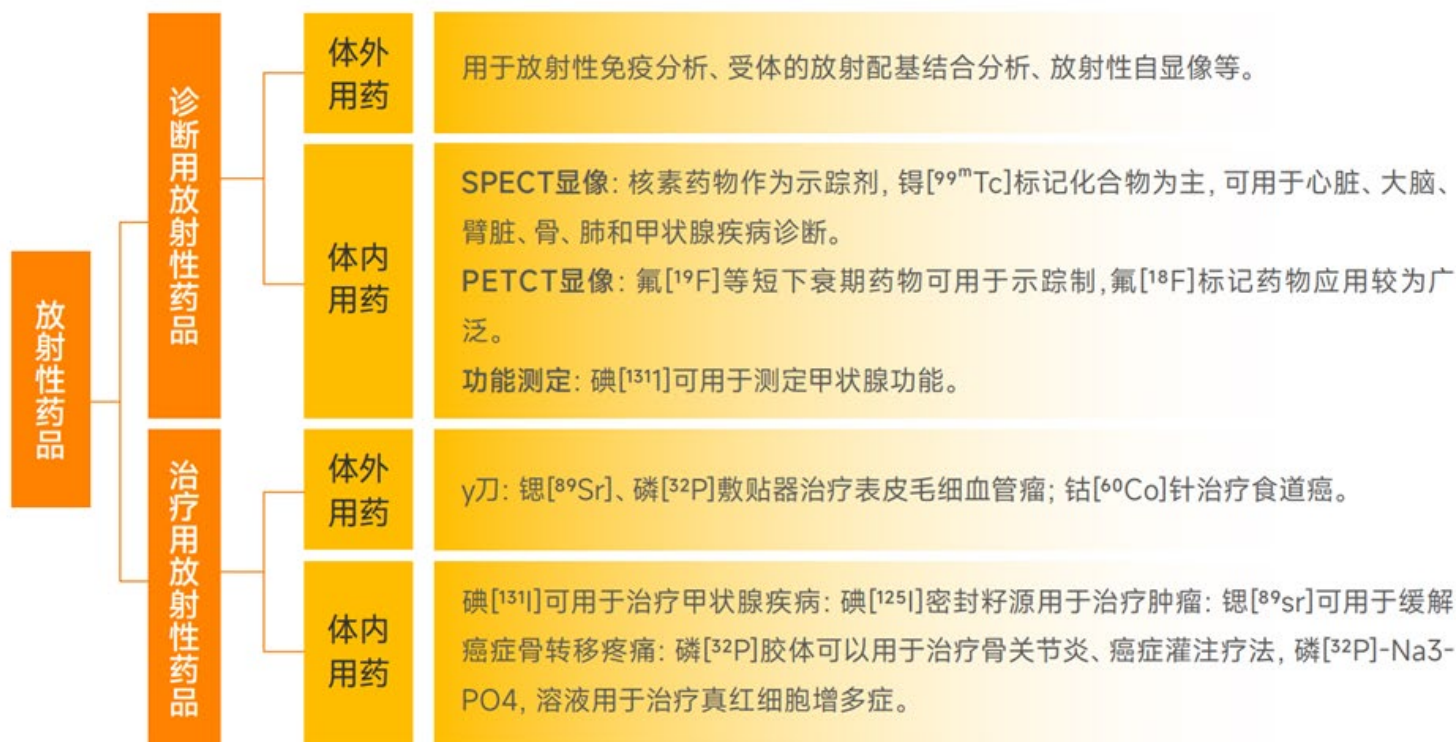
---

1. 核药行业基本情况介绍
2. 核药行业产业链分析
3. 放射性核素偶联药物（RDC）介绍
4. 重点公司分析
5. 投资分析意见

# 1.1 核药定义

- 核药定义：**核药，即放射性药物，是由放射性同位素搭配专门定位特定器官及组织的分子试剂组成的医药制剂，是一种具有放射性的药品，可用于影像诊断及临床治疗。在诊断方面，医用同位素可提供人体分子水平血流、功能和代谢等信息，对尚未出现形态结构改变的病变进行早期诊断；在治疗方面，医用同位素可利用其放射性杀伤病变组织，实现微小病灶的精准清除。

图1. 核药分类





# 1.2 与传统检测手段相比，放射性诊断检测具有独特的优势

- 核医学成像被认为是最具有早期诊断价值的检查手段之一。核医学成像与其他影像学成像具有本质的区别，其影像取决于脏器或组织的血流、细胞功能、细胞数量、代谢活性和排泄引流情况等因素，而不是组织的密度变化。它是一种功能性影像，影像的清晰度主要取决于脏器或组织的功能状态，病变过程中功能代谢的变化往往发生在形态学改变之前。

表1. 核医学成像与其他影像学成像的区别

检测手段	作用原理	优点	缺点
X光检查	基于人体内不同结构的脏器对X线吸收的差别。一束能量均匀的X线投射到人体的不同部位，由于各部位对X线吸收的不同，透过人体各部位的X线强度亦不同，最后投影到一个检测平面上，即形成一幅人体的X线透射图像。	方便快捷、成本低	受制于组织深浅的影像相互重叠，有时需要多次多角度拍摄才能看清。
B超	属于超声影像学检查，是在超声波穿透人体后，声波会在遇到人体各个组织器官后，产生反射波，然后计算机通过反射波的计算生成超声影像，显示患者体内各器官组织的实际情况。	能够多方向的观察体内器官组织、病灶，并实时成像，且检查过程中无创伤、无痛苦，能够让患者在放松过程中完成检查	超声波在穿透人体时，会受到气体的干扰，所以对于部分气体较多的器官，超声的分辨率、清晰度会明显的减弱，整体的显示效果不如MRI和CT检查。
CT	RIX射线束对人体某部位一定厚度的层面进行扫描，由探测器接收透过该层面的X射线，转变为可见光后，由光电转换变为电信号，再经模拟/数字转换器转为数字，通过电脑计算后处理为二次成像	断层观察，可以显示更多信息	费用比X光贵，且CT检查的辐射剂量高于单次X光
MRI	使用较强大的磁场，使人体中所有原子(主要是氢原子)磁场的磁力线方向一致，然后让磁场突然消失，原子突然恢复到原来随意排列的状态。是利用核磁共振的原理，探测身体内水分子的变化，从而根据不同器官组织中水分子含量不同的原理，获得检查部位的影像信息。	与CT相比，没有辐射，成像比较全面，有高度的软组织分辨能力，联合PET，可以提供有关组织功能的信息，能鉴别比正常组织更多或更少活性的异常组织	费用相对比较昂贵，体内有金属物体者无法检测
PET-CT	PET (正电子发射断层显像)，是一种射线断层显像技术，将标记了正电子放射性物质的药物注射入人体内，通过该物质在体内代谢的聚集(如 <sup>18</sup> F-FDG是一种葡萄糖类似物，会参与体内的葡萄糖代谢，恶性肿瘤的高糖代谢会出现高放射性聚集)，来反应生命代谢活动的情况，从而达到诊断的目的，PET/CT是将PET与CT融为一体，PET提供病灶详尽的功能与代谢等分子信息，CT提供病灶的精准解剖结构，融合图像可以明显提高诊断的准确性及精准定位功能。	可以进行全身显像，属于高端疾病筛查技术，有着非常突出临床优势	PET-CT的费用较高，并且辐射量高于CT检查，
SPECT/CT	SPECT (单光子发射计算机断层显像)，原理同PET，不同之处是借助于单光子核素示记药物来实现体内功能和代谢显像。SPECT分辨率较低，无法清晰的显示解剖结构，病灶的定位困难，SPECT/CT将SPECT的功能图像与诊断CT图像精准的融合起来，弥补了SPECT在解剖定位和分辨率方面的不足。	一般用于检查局部器官，着重提供脏器与病变组织的功能信息，能给出脏器的多种断层图像，也具有一般γ相机的功能，可以进行脏器的平面和动态(功能)显像	不能确定检查部位的性质

# 1.3 核药发展已有百年历史

- **放射性药物的发展最早可以追溯至20世纪初期，距今已有100多年的历史。**1903年，居里夫妇和贝克勒尔凭借对原子放射性的突破性发现而获得当年的诺贝尔奖。1905年，居里夫人创制镭针，进行了第一例放射性同位素的插入治疗，揭开了放射性药物发展的序幕。20世纪30年代后，放射性同位素的应用逐渐被重视起来。
- **从上世纪80年代起，中国核医学迎来了快速发展。**

表2. 全球及中国核药行业相关重要事件

时间	全球核药行业重要事件	时间	中国核药行业重要事件
1905	居里夫人使用镭针进行了首例放射性同位素治疗	1956	中国核医学成立，并同时开展放射性同位素的研制工作
1951	美国FDA批准碘化钠-131用于甲状腺患者，这是FDA批准的第一种放射性药物	1958	中国成功研制了Na <sup>24</sup> 、P <sup>32</sup> 、S <sup>35</sup> 等33种放射性核素，并进口I <sup>131</sup> 等供应于医疗
1962	David Kuh发明了发生重建断层摄影术，即SPECT和PET	1965	401所（中国原子能科学研究院）产出第一批放射性药物
1971	美国医学协会正式承认核医学为医学专业	1972	中国建立了初步医用放射性核素与药物生产线
1977	FDA批准铊-201用于心肌灌注显像	1987	中国研制出了 <sup>99m</sup> Tc标记盒（诊断药物主要有 <sup>99m</sup> Tc标记的各种化合物，占核医学诊断用药的80%以上）、裂变型 <sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc发生器，部分取代进口
1987	FDA批准首款脑灌注成像放射性药物碘 <sup>123</sup> Imp	1994	中国成功研制质子回旋加速器，可以批量生产 <sup>18</sup> F核素，开启中国正电子放射性药物国产化制备阶段
1992	FDA批准首个用于肿瘤成像的单克隆抗体放射性药物，Indium-111 Satu-momab Pendetide	2006	中国在北京、上海、广州等地成立了多个F <sup>18</sup> -FDC药物配送中心
1993	FDA批准氯化锶-89，用于缓解癌症骨痛	2018	中国同辐港股上市
2018	FDA批准诺华的Lutathere（Lu-177靶向标记物）上市	2021	《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）年发布》
2022	FDA正式批准诺华的Pluvicto（ <sup>177</sup> Lu-PSMA-617）上市	2022	远大医药其联营公司Sirtex的SIR-Spheres钷[ <sup>90</sup> Y]微球注射液获NMPA批准

# 1.4 我国核药市场目前规模不大，预计未来将保持快速增长

- 根据BBC Research数据，2020年全球核药市场规模约 \$ 9.3Bn，其中诊断用核药占据主要市场，占比83.4%，<sup>99m</sup>Tc标记药物占比超50%。虽然当前诊断性核药占主导地位，但未来随着治疗性核药审批流程的不断优化，临床应用范围的持续扩大，治疗用核药的接连上市，预计全球核药市场在2022-2026年复合增速为11.6%，2026年的市场规模将达到 \$ 17.5Bn。
- 我国核药市场目前规模不大，预计未来能够保持快速增长
  - 根据肽研社数据，2019年我国核药市场规模达61.5亿元，相较2015年增长了70%，2020年和2021年由于疫情影响，市场规模有所下滑。但我国人口基数大，目前国内核医学诊疗在国内的渗透率远低于美国等成熟市场，随着临床需求的快速增长，我国核药市场预计未来能保持快速增长。

图2. 全球核药市场规模

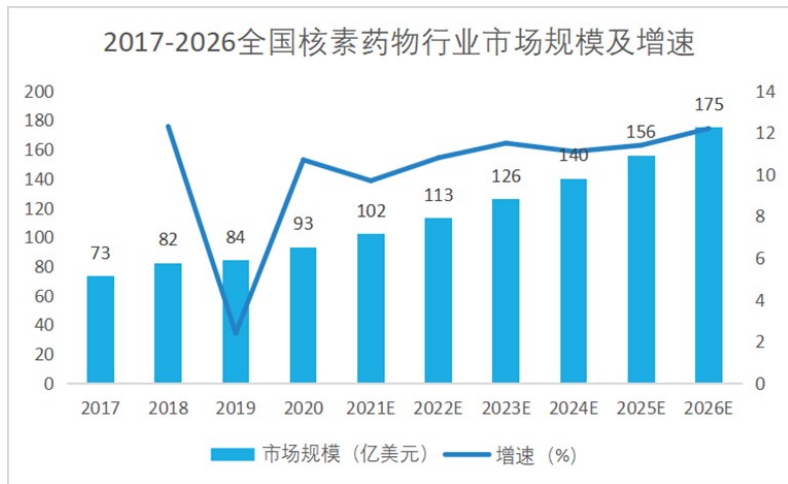
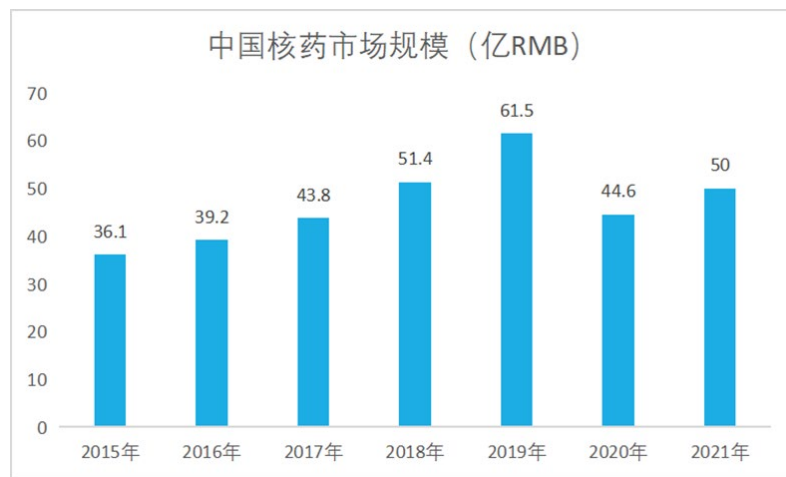


图3. 中国核药市场规模



# 1.5 全球核药获批情况

- 根据insight统计，目前美国获批上市且未退市的核药共有57种，其中49个为诊断用放射性药物，6个为治疗用放射性药物，1个为诊断/治疗用放射性药物。
- 国内目前有19款核药获批上市，12款为诊断用放射药物，6款为治疗用放射药物，一款为诊断/治疗用放射性药物。

表3. 国内获批上市核药情况

药品	成分类别	适应症	最早上市时间
氟[ <sup>18</sup> F]脱氧葡萄糖	诊断用放射性药物	肿瘤 PET 显像、冠状动脉疾病和左心室功能不全 PET 显像、用于确定与不正常葡萄糖代谢相关的癫痫病人的癫痫病灶	2005-01-01
碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源	治疗用放射性药物	适用于对射线低至中性敏感的肿瘤永久性植入治疗，既适用于像前列腺癌或不可手术的肿瘤的治疗，也可以用于原发肿瘤切除后残余病灶的植入治疗	2004-01-01
锝[ <sup>99m</sup> Tc]亚甲基二膦酸盐	治疗用放射性药物	类风湿性关节炎等自身免疫性疾病及骨科疾病。	1997-01-01
高锝[ <sup>99m</sup> Tc]酸钠	诊断用放射性药物	主要用于甲状腺显像、脑显像、唾液腺显像、异位胃粘膜显像及制备含锝[ <sup>99m</sup> Tc]放射性药品	1996-01-01
锝[ <sup>99m</sup> Tc]喷替酸盐	诊断用放射性药物	肾动态显像、肾功能测定、肾小球滤过率（GFR）测量和监测移植肾等	1997-01-01
锝[ <sup>99m</sup> Tc]司他比	诊断用放射性药物	冠状动脉疾患（心肌缺血、心肌梗塞）的诊断与鉴别诊断，甲状旁腺增生腺瘤的定位诊断	1993-01-01
锝[ <sup>99m</sup> Tc]双半胱乙酯	诊断用放射性药物	用于各种脑血管性疾病（梗塞、出血、短暂性缺血发作等），癫痫和痴呆、脑瘤等疾病的脑血流灌注显像。	1997-01-01
锝[ <sup>99m</sup> Tc]二巯丁二酸	诊断用放射性药物	肾皮质显像剂，用于观察肾脏灌注形态、大小、位置及功能。	1997-01-01
氯化锶[ <sup>89</sup> Sr]	治疗用放射性药物	转移癌性骨痛的治疗剂，主要用于前列腺癌、乳腺癌等晚期恶性肿瘤继发骨转移所致骨痛的缓解	2004-01-01
碘[ <sup>131</sup> I]化钠	诊断/治疗用放射性药物	诊断和治疗甲状腺疾病及制备碘[ <sup>131</sup> I]标记化合物	1990-01-01
锝[ <sup>99m</sup> Tc]聚合白蛋白	诊断用放射性药物	肺灌注显像，肺梗塞和肺疾患的诊断和鉴别诊断。	1997-01-01
锝[ <sup>99m</sup> Tc]依替菲宁	诊断用放射性药物	用于肝胆系统的显像	1997-01-01
氯化亚铊[ <sup>201</sup> Tl]	诊断用放射性药物	放射性诊断用药，心肌灌注显像剂。用于心肌梗塞和心肌缺血的诊断和定位及治疗后随访等。	1996-01-01
枸橼酸镓[ <sup>67</sup> Ga]	诊断用放射性药物	适用于肿瘤和炎症的定位诊断和鉴别诊断。	1996-01-01
钆塞酸二钠	诊断用放射性药物	用于检测肝脏局灶性病变	2010-09-25
来昔决南钐[ <sup>153</sup> Sm]	治疗用放射性药物	适用于患有成骨性骨转移，核素骨扫描显示有放射性浓聚灶病人的疼痛治疗	2001-01-01
锝[ <sup>99m</sup> Tc]-替曲膦	放射性诊断药物	在患有或疑似冠状动脉疾病患者两次注射给药条件下，可用于药物负荷和静息状态下心肌灌注显像，以反映心肌血流灌注变化。	2008-11-04
氯化镭[ <sup>223</sup> Ra]	治疗用放射性药物	治疗伴症状性骨转移且无已知内脏转移的去势抵抗性前列腺癌患者	2020-08-26
钇[ <sup>90</sup> Y]-树脂微球	治疗用放射性药物	治疗经标准治疗失败的不可手术的结直肠癌肝转移患者	2022-01-30



# 1.5 全球核药获批情况

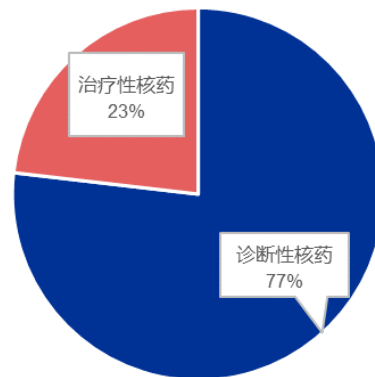
表4. FDA获批的核药情况

成分词	获批适应症	最早批准日期	成分类别	成分词	获批适应症	最早批准日期	成分类别
<sup>18</sup> F-Flutufolastat	前列腺癌 (PET显像)	2023-05-25	诊断用放射性药物	钆[ <sup>131</sup> I]化钠	造影	2007-08-23	诊断用放射性药物
<sup>68</sup> Ga-PSMA-11	前列腺癌 (PET显像)	2022-03-23	诊断用放射性药物	氟[ <sup>18</sup> F]脱氧葡萄糖	PET显像	2005-08-19	诊断用放射性药物
镱[ <sup>177</sup> Lu]-vipivotide tetraacetan	去势抵抗性前列腺癌	2022-03-23	治疗用放射性药物	碘[ <sup>131</sup> I]化钠	甲状腺功能亢进症, 甲状腺癌	2003-01-24	诊断用放射性药物, 治疗用放射性药物
镓[ <sup>99m</sup> Tc]二巯丁二酸	肾皮质显像剂 (SPECT显像)	2022-02-18	诊断用放射性药物	替伊莫单抗	滤泡性淋巴瘤, B细胞非霍奇金淋巴瘤	2002-02-19	治疗用放射性药物 & RDC
<sup>68</sup> Ga-PSMA-11	前列腺癌 (PET显像)	2020-12-01	诊断用放射性药物	碳[ <sup>14</sup> C]-尿素	诊断试剂, 幽门螺杆菌感染	1997-05-09	诊断用放射性药物
铜[ <sup>64</sup> Cu]-氧奥曲肽	神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2020-09-03	诊断用放射性药物 & RDC	Capromab pentetide	诊断试剂, 前列腺癌	1996-10-28	诊断用放射性药物 & RDC
氟[ <sup>18</sup> F]-妥西吡	阿尔兹海默病 (PET显像)	2020-05-28	诊断用放射性药物	镓[ <sup>99m</sup> Tc]-替曲膦	心肌灌注显像剂	1996-02-09	诊断用放射性药物
<sup>18</sup> F-Fluoroestradiol	乳腺癌 (PET显像)	2020-05-20	诊断用放射性药物	镓[ <sup>99m</sup> Tc]比西酯	脑卒中 (SPECT显像)	1994-11-23	诊断用放射性药物
氟[ <sup>18</sup> F]多巴	帕金森病 (PET显像)	2019-10-10	诊断用放射性药物	铟[ <sup>111</sup> In]-喷曲肽	神经内分泌肿瘤, 造影	1994-06-02	诊断用放射性药物
镓[ <sup>68</sup> Ga]-DOTATOC	神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2019-08-21	诊断用放射性药物	氯化铯[ <sup>89</sup> Sr]	肿瘤骨转移痛	1993-06-18	治疗用放射性药物
碘[ <sup>131</sup> I]-间碘苄胍-Azedra®	嗜铬细胞瘤, 副神经节瘤	2018-07-30	治疗用放射性药物	镓[ <sup>99m</sup> Tc]司他比	缺血性心脏病 (SPECT显像)	1990-12-21	诊断用放射性药物
镱[ <sup>177</sup> Lu]-氧奥曲肽	胃肠胰神经内分泌肿瘤	2018-01-26	治疗用放射性药物 & RDC	镓[ <sup>99m</sup> Tc]-硫替肽	肾动态显像剂	1990-06-15	诊断用放射性药物
镓[ <sup>68</sup> Ga]-氧奥曲肽	神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2016-06-01	诊断用放射性药物 & RDC	镓[ <sup>99m</sup> Tc]依沙美胍	脑血流灌注显像剂	1988-12-30	诊断用放射性药物
<sup>18</sup> F-Fluciclovine	前列腺癌 (PET显像)	2016-05-27	诊断用放射性药物	镓[ <sup>99m</sup> Tc]亚甲基二膦酸盐	全身或局部骨显像	1978-11-28	诊断用放射性药物
氟[ <sup>18</sup> F]-比他班	阿尔兹海默病 (PET显像)	2014-03-19	诊断用放射性药物	氯化亚铊[ <sup>201</sup> Tl]	SPECT显像, 心肌梗死, 甲状腺功能亢进症, 冠状动脉粥样硬化	1977-12-16	诊断用放射性药物
氟[ <sup>18</sup> F]美他酚	阿尔兹海默病 (PET显像)	2013-10-25	诊断用放射性药物	枸橼酸镓[ <sup>67</sup> Ga]	霍奇金淋巴瘤 (SPECT显像), 炎症 (SPECT显像)	1976-05-17	诊断用放射性药物
氯化镭[ <sup>223</sup> Ra]	去势抵抗前列腺癌骨转移	2013-05-15	治疗用放射性药物	碘[ <sup>131</sup> I]白蛋白	心排量2gd定、血容量测定、胎盘定位、血池扫描等	1976-02-23	诊断用放射性药物
<sup>99m</sup> Tc-Tilmanocept	淋巴示踪	2013-03-13	诊断用放射性药物 & RDC	碘[ <sup>125</sup> I]白蛋白	诊断试剂	1976-02-23	诊断用放射性药物
碳[ <sup>11</sup> C]胆碱	前列腺癌 (PET显像)	2012-09-12	诊断用放射性药物	氙[ <sup>133</sup> Xe]	脑局部血流量测定及肺通气显像	1974-10-10	诊断用放射性药物
氟[ <sup>18</sup> F]-洛贝平	阿尔兹海默病, 阿尔兹海默病 (PET显像)	2012-04-06	诊断用放射性药物	碘[ <sup>125</sup> I]他拉酸钠	心脏、大血管造影, 腹部脏器血管选择性造影, 周围血管造影, 泌尿道造影, 各种直接法胆道造影和胃肠道造影等	1974-02-12	诊断用放射性药物
碘[ <sup>123</sup> I]氟潘	帕金森综合征 (SPECT显像)	2011-01-14	诊断用放射性药物	高镓[ <sup>99m</sup> Tc]酸钠	甲状腺显像、脑显像、唾液腺显像、异位胃粘膜显像及制备含镓[ <sup>99m</sup> Tc]放射性药品	1973-11-23	诊断用放射性药物
碘[ <sup>123</sup> I]-间碘苄胍	神经内分泌瘤诊断	2008-09-19	诊断用放射性药物				

# 1.6 国内核药市场格局情况

- 根据米内网统计，2022年国内核药市场中诊断性核药占比在77%左右；诊断性核药中，市场主要集中在甲状腺检查、骨骼系统检查和肿瘤检查；治疗性核药市场，以减轻疼痛药核抗炎药为主，在肿瘤治疗领域，国内核药尚未形成一定体量。

图4. 2022年治疗性核药和诊断性核药市场销售额占有率情况



资料来源：米内网，申万宏源研究

图5. 国内诊断性核药市场疾病诊断格局情况

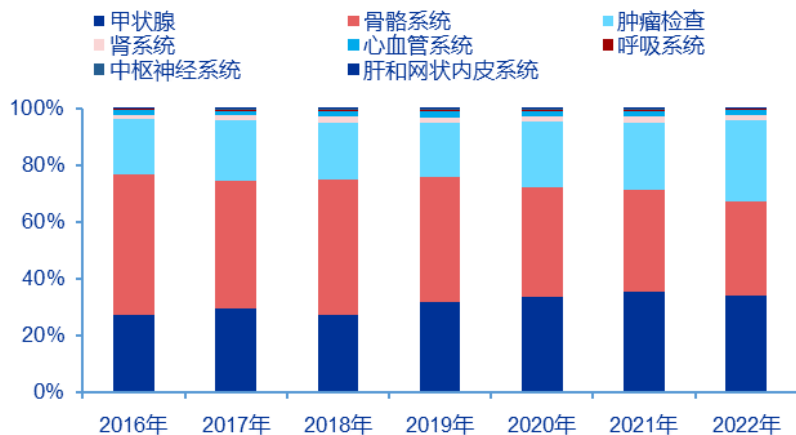
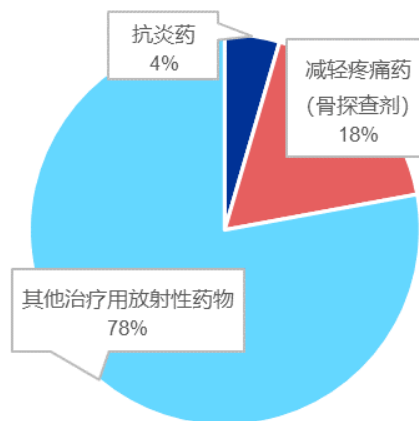
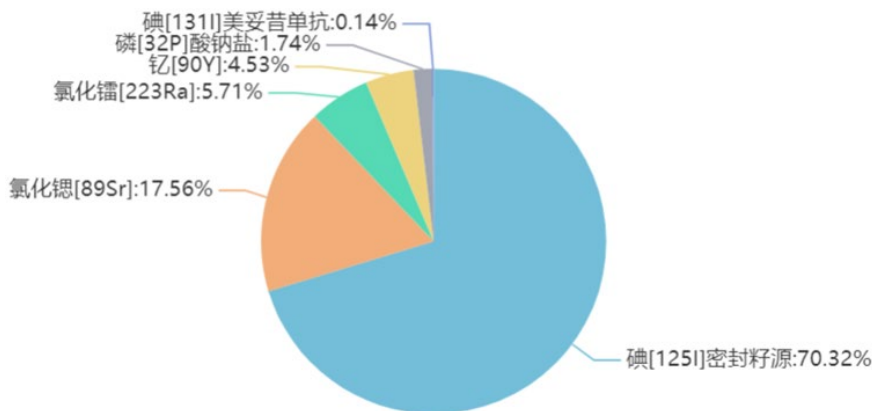


图6. 2022年国内治疗性核药治疗领域格局情况



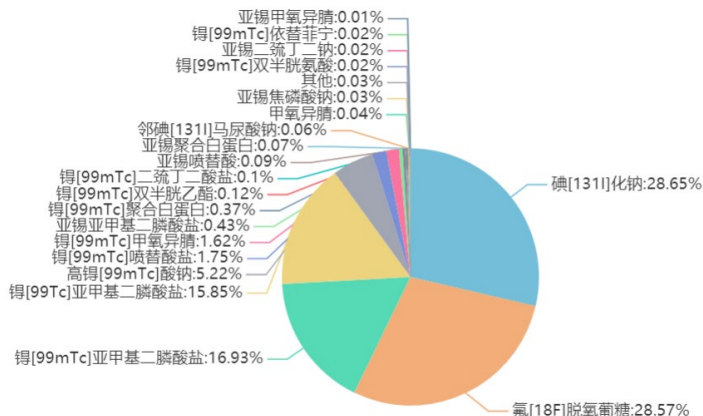
# 1.6 国内核药的市场格局情况

图7. 2022年中国治疗用放射性药物通用名TOP20格局



资料来源：米内网，申万宏源研究

图8. 2022年中国诊断性放射性药物通用名TOP20格局



资料来源：米内网，申万宏源研究

表5. 国内常用放射性核素情况

名称	适应症	特点
钷[99mTc]	多用于脏器显像	选择性地分布在人体的许多脏器中，具有良好的显像剂特性，在核医学界能标记的显像剂多、应用广泛，可用于甲状腺显像、骨显像、肺灌注显像、肌灌注显像等。
氟[18F]	肿瘤临床检查与分期中的首选药物	静脉注射 <sup>18</sup> F-FDG后，大多数恶性肿瘤病灶会表现为对 <sup>18</sup> F-FDG的高摄取。可应用 <sup>18</sup> F-FDG PET/CT显像早期发现全身恶性肿瘤病灶，并对肿瘤进行临床分期、疗效判断、评估预后等，指导临床治疗决策。此外， <sup>18</sup> F-FDG也用于心血管和脑部疾病的核医学检查。
碘[131I]	同时具备甲状腺疾病诊断和治疗的作用	发射β射线杀伤甲状腺组织，治疗疾病，发射γ射线可做示踪剂，诊断疾病，以碘[[131I]化钠口服溶液的形式，在甲状腺疾病的诊断和治疗中应用广泛。碘[131I]还可用来标记许多化合物，供体内或体外诊断疾病用，如碘[131I]标记的玫瑰红钠盐和马尿酸钠就是常用的肝、胆和肾等的扫描显像剂。
碘[125I]	近距离放射治疗和放射免疫分析	碘[125I]密封籽源是将碘[125I]密封于钛管内，通过植入体内并利用射线对肿瘤细胞起到杀伤作用。碘[125I]密封籽源既适用于前列腺癌或者其他不适宜手术肿瘤的治疗，也可以用于原发性肿瘤切除后残留病灶的植入治疗。碘[125I]密封籽源植入治疗的病种十分广泛，包括肺癌、乳腺癌、胰腺癌、肝癌、前列腺癌及妇科肿瘤等。此外，在放射免疫分析中，碘[125I]标记物应用最多。
钷[90Y]	治疗肝细胞癌较为成熟	通过介入手术，将钷[90Y]注射到肝脏肿瘤的血管当中，钷[90Y]会释放高能量β射线杀死癌细胞。与体外放疗相比，钷[90Y]覆盖面积更大，疗效更强，且钷对邻近肿瘤的正常细胞杀伤力较低，副作用小
锶[89Sr]	缓解骨转移瘤疼痛以及消除、缩小病灶	可衰变发射β射线，进入体内后可选择性聚集于骨代谢异常活跃的骨肿瘤病灶部位，导致肿瘤组织内细胞水肿、蛋白质变性，进而瘤组织坏死，达到减轻疼痛，治疗骨转移瘤的目的。

## 1.7 近年核药交易频繁

- 根据动脉橙2023年发布的《核药行业白皮书》统计，目前中国核药领域共有69家投资机构布局，一共完成了30笔融资，融资总额超过31.65亿元。2022年行业热度攀升，全年融资近9亿人民币。核药是2022年创新药领域过亿级融资事件占比最高的细分赛道，从投资轮次和频次来看，处于A轮阶段的企业最多，占比为31%，企业累计投资额超过亿元的有8家，占比高达50%。远大医药、东诚药业、中国同辐三家企业已经IPO，多家初创企业获得明星机构大额投资。海外诺华制药通过2017年和2018年的共计60亿美金的并购，迅速成为创新型治疗性核药龙头。

表6. 国内外核药市场部分并购、商业合作重点事件梳理

企业	时间	相关事件
诺华	2017	21亿美元收购法国Advanced Accelerator Applications (AAA)，获得创新性抗癌药Lutathera和技术亚台
	2018	39亿美元收购Endocyte，获得RLT候选药物，包括用于治疗前列腺癌的177Lu-PSMA-617和255Ac-PSMA-617
拜耳	2021	收购两家专注开发放射配体疗法的公司Noria Therapeutics和PSMA Therapeutics
辐联医药	2022	收购 Focus-X Therapeutics，强化了以多肽为配体的核药研发管线
	2015	以7.5亿元的价格收购云克药业52%的股份
东诚药业	2016	以6513万元的价格收购益泰医药83.5%股权
	2016	6752万美金收购上海欣科，获得51%股权
先通医药	2014	获得Technetium( <sup>99m</sup> Tc) Tilmanocept产品的中国权利，正式进入核药领域
	2021	和昭衍新药共同打造国内领先的放射性药物研发服务平台
	2018	14亿美元收购收购Sirtex，获得SIR-Spheres钇[ <sup>90</sup> Y]微球注射液
远大医药	2020	与Telix签订包括产品授权、独家商业化推广权益以及认购股权等协议，交易金额达2.5亿美元
	2021	与ITM合作，获得ITM公司开发的3款全球创新RDC在中国的独家开发、生产及商业化权益，交易总金额5.21亿欧元
智核生物	2022	与瑞典Hoberbiotech公司正式宣布就 <sup>99m</sup> Tc标记Her-2靶点放射性显影剂ADAPT6达成大中华区域的独家授权协议

# 1.8 顶层设计支持核医学行业发展

图9. 《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》中相关政策目标

## ■ 健全核医疗产业发展政策。

2021年5月26日，国家原子能机构等多个政府部门联合发布了《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》，是我国首个针对核技术在医疗卫生应用领域发布的纲领性文件，明确了“十四五”时期和今后一段时期内我国医用同位素发展的指导思想、主要原则、发展目标、重点任务及保障措施，旨在推动医用同位素技术研发和产业发展。

### 健全核医疗产业发展政策

#### 核医学科建设

2025年前实现三级综合医院核医学科全覆盖

2035年前在全国范围内实现“一县一科”

推动国产放射性诊疗设备临床推广应用

#### 医保政策

将符合条件的放射性药物纳入基本医保支付范围

将核医学诊疗服务纳入深化医疗价格改革中统筹考虑

#### 人才培养

加快核医学特色学科建设，培养技术人才核管理人才

优化人才评价体系，完善人才职业晋升标准

#### 资源保障

加大支持力度

加强政府引导，统筹社会资源

#### 监管体系

完善医用同位素生产、运输、安全环保等相关产业政策和标准规范

完善客运、铁路运输、航空运输放射性药物运输标准



# 主要内容

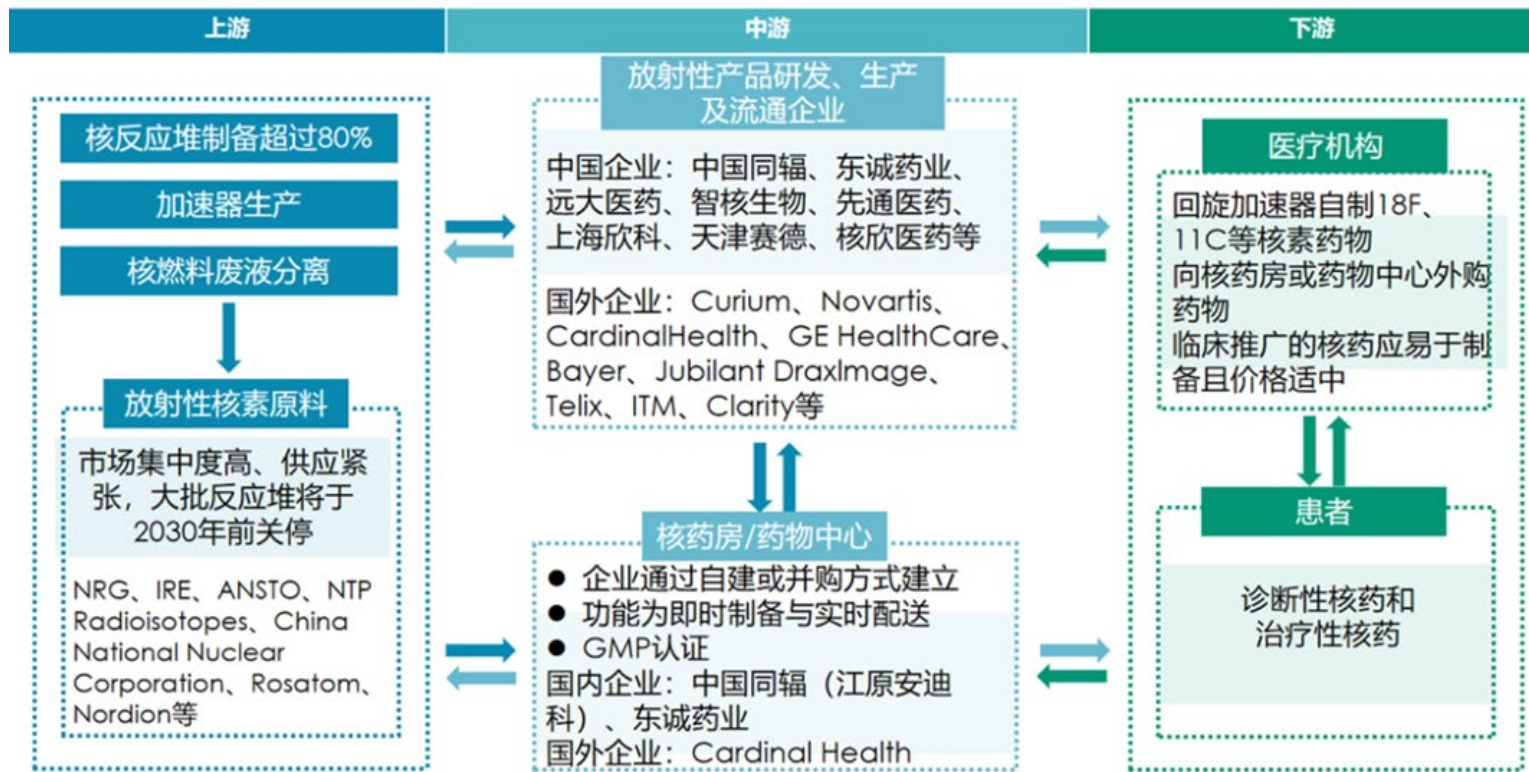
---

1. 核药行业基本情况介绍
- 2. 核药行业产业链分析**
3. 放射性核素偶联药物（RDC）介绍
4. 重点公司分析
5. 投资分析意见

## 2.1 核药产业链

- 核医学行业产业链上游主要指核素原料药的制备，包括核反应堆制备、加速器生产及核燃料废液分离提取；中游由放射性产品研发、生产及流通企业和核药房 / 药物中心组成；下游则是医疗机构和患者。

图10. 核药行业产业链



### ■ 国内医用同位素依赖进口，实现自主供应是方向

- 根据《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》数据，医用同位素主要通过反应堆辐照、加速器辐照、高放废液提取以及发生器制备等4种方式生产。根据中国核工业杂志的报道，80%的医用同位素都是通过反应堆辐照制备，医用同位素反应堆集中度非常高，比利时、荷兰、加拿大、美国是主要出口国，这些国家的少数反应堆供应量超过全球供应量的90%。我国主要有5座研究堆可用于医用同位素的生产制备，缺乏可大批量生产的商用堆，从近年生产情况看，我国自主生产的碘-131、锶-89仅满足国内20%的需求，镓-177仅满足国内5%的需求，其他常用堆照医用同位素全部依赖进口。反应堆建设周期长、投入大、审批严格，在相当长的一段时间内，我国医用同位素都将依赖进口。加速器则能够比较便捷地实现商业化，我国有百余台专用加速器用于氟-18等同位素的生产，基本满足大中城市综合性医院临床需要，但用于医用同位素生产的加速器大部分依靠进口。从高放废液中提取医用同位素处于技术验证阶段，尚未形成生产能力。此外我国具有较强生产潜力的商用堆尚未开展医用同位素生产。国际上生产医用同位素的反应堆运行时间大多超过40年，预计到2030年，多个现役反应堆将关停，《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》指出到2025年，一批医用同位素发展的关键核心技术取得突破，适时启动建设1-2座医用同位素专用生产堆，实现常用医用同位素的稳定自主供应；到2035年，积极推动医用同位素“走出去”。

### ■ 对标世界发达国家的核医学治疗水平，我国医用同位素实际需求将会呈现爆发式增长。

- 根据《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》中的预测，以核医学领域的常用8种医用同位素为例，保守估计每年需求量将以5-30%的速度增长，预计到2030年需求总量将增加10倍以上。

## 2.3.1 核药产业链中游——半衰期短，核药房生产配送是主要的供应方式

### ■ 向核药房购买（外购）是国内医疗机构获取核药的主要方式

- 由于很多核药的半衰期短，尤其是诊断性核药的半衰期从几十分钟到几个小时不等，对核药的生产、贮存、配送提出了极高的要求。向核药房购买（外购）是国内医疗机构获取核药的主要方式，根据中华医学会核医学分会的统计，正电子药物中，2019年73.7%的医疗机构使用外部机构提供的氟药，较2017年上升6.7pp；单光子药物中，64.4%的医疗机构向外部购买，较2017年提升2.3pp。

### ■ 新兴核药企业自行建立核药房的可能性较小，“合作共享”会是更普遍的模式

- 自建核药房资金压力大，核药房的建设周期基本都要3年起，单个核药房的投资大概超过4000万，营收千万左右可以达到盈亏平衡，因此新兴核药企业在大规模商业化阶段与具有成熟核药房网络的企业合作是主要模式，新兴核药企业可着重在单品类竞争上塑造优势。

表7. 常用医用同位素半衰期情况

名称	半衰期	功能	生产方式
Mo-99/ Tc-99m	钼-99:66小时, 锝-99m: 6小时	用于心、脑、肾、肺等人体器官的SPECT显像	反应堆、加速器
I-125	60天	用于癌症近距离放射性治疗和体外放射性免疫分析	反应堆
I-131	8天	用于甲亢和甲状腺癌的治疗	反应堆
C-14	5730年	用于制备呼吸试验药物及进行药代动力学研究	反应堆
Lu-177	6.7天	用于神经内分泌肿瘤与前列腺癌的靶向治疗	反应堆
F-18	110分钟	用于肿瘤、心肌、中枢神经系统、骨骼的PET显像	加速器
Y-90	64小时	用于肝癌、肿瘤靶向、类风湿及血友病的治疗	发生器
Sr-89	50天	用于癌症骨转移的治疗与疼痛缓解	反应堆



## 2.3.2 核药产业链中游——中美核药房数量差距大

- 根据UNM college of pharmacy官网数据，目前美国有400多家放射性药房，全球有600多家放射性药房，美国每百万人拥有约1.2个核药房（按照美国3.319亿人口测算）。根据美国核药房代表企业Cardinal Health官网数据，其拥有超过130家核药房，逾30台回旋加速器，能向全美95%以上医疗机构提供3小时内配送服务的供应链能力。
- 中国的核药房资源基本集中在中国同辐、东诚药业两家公司。根据《核药行业白皮书》统计，其中中国同辐有17家核药房，东诚药业有14家核药房。另外，欣科医药也拥有7家核药房，东诚药业和中国同辐分别拥有欣科医药51%和49%的股份，中国核药市场庞大，需要布局更多的核药房资源满足临床需求。

图11. 美国核药房分布

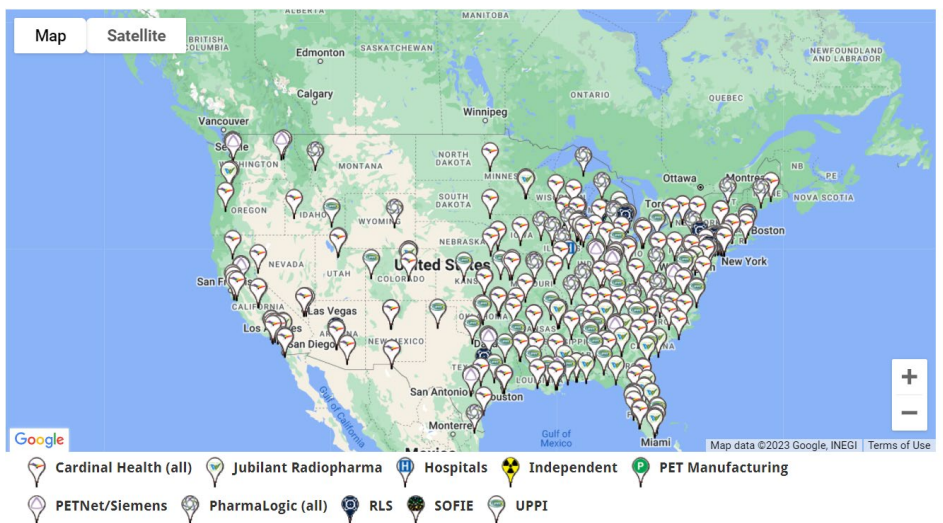


图12. 中国核药房分布 (2021年数据)





## 2.4 核药产业链下游——渗透率低，需求旺盛

- 过去中国在核医学设备和核医学检查数量方面保持快速的增长。根据全国核医学普查统计，在设备数量方面，2019年PET / CT保有量相比2009年增长2.5倍，CAGR超过13%，检查数2009至2019年的年复合增长率接近20%。
- 与发达国家相比，设备数量、患者检查量以及核医学科建设水平均远低于发达国家水平。
  - 根据肽研社数据，中国PET / CT保有量水平极低，2020年中国每百万人PET / CT保有量为0.61台，远低于其他国家水平。
  - 根据《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》数据，全球平均每万人开展核医学检查的人数约为64人，美国695人，欧盟240人，日本111人，而我国为19人，远低于世界发达国家水平。
  - 根据中华医学会核医学分会（CSNM）统计，截至2019年底，全国有核医学科1148个，同比2017年增长23%。三级医院共有2762所，只有968所设有核医学科，全国二级医院有9730所，设有核医学科的只有118所。而美国3.2亿人口有12000家核医学科。

图13. 各国PET/CT每百万人保有量

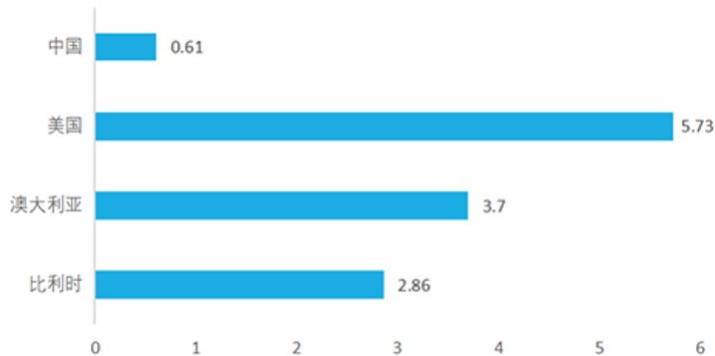
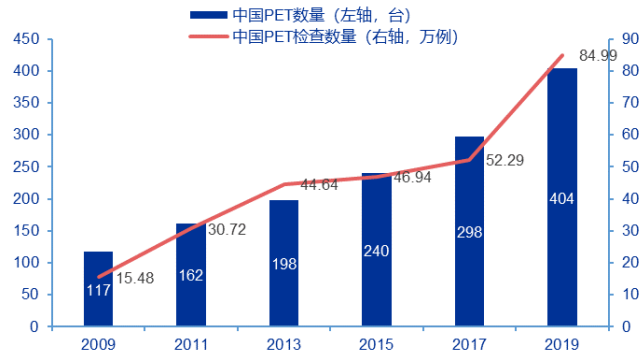


图14. 中国PET数量 (左轴, 台)



## 2.5 核药监管严格，涉及全产业链

### ■ 核药行业属于强监管行业

- 以美国市场为例。监管方面，其核药生产企业如药企、核药房，以及参与的医院和科研机构都需要接受多个部门包括FDA、美国核管理委员会（NRC）和所在的州卫生管理部门监管。
- 国内放射性药品的生产经营管理，涉及国家食品药品监督管理局、国防科技工业局、生态环境局、交通部门、卫健委、海关等诸多部门。企业需要取得相应等级的辐射安全许可证才能开始相应药物的研发；研制单位在放射性新药临床研究结束后，向国务院药品监督管理部门提出申请，经国务院药品监督管理部门审核批准，发给新药证书。放射性药品的生产、经营单位凭省、自治区或直辖市药监部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省、自治区或直辖市药监部门发给的《放射性药品使用许可证》，申请办理订货。

**表8. 研发、生产、经营全阶段涉及的监管部门情况**

阶段	对象	资质名称	管控部门
所有阶段	企业	《辐射安全许可证》	生态环境局
研发	企业	在进行临床试验或者验证前，向药品监督管理部门提出申请，按规定报送资料及样品，经审批同意后，在药品监督管理部门指定的药物临床试验机构进行临床研究	
研发	企业	新药证书	药监局，征求国防科工局的意见
生产经营	企业	批准文号	药监局
生产经营	企业	《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》	所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门，汇同国防科技工局进行审批
使用	服务机构	《放射卫生技术服务机构资质证书》	卫健委
使用	医院	《辐射安全许可证》	生态环境局
使用	医院	《放射诊疗许可证》	卫健委
使用	医药	《放射性药品使用许可证》	省、自治区、直辖市药品监督管理部门

# 主要内容

---

1. 核药行业基本情况介绍
2. 核药行业产业链分析
- 3. 放射性核素偶联药物 (RDC) 介绍**
4. 重点公司分析
5. 投资分析意见

# 3.1 RDC药物是一种靶向放射性疗法

- 放射性核素偶联药物 (RDC) 定义:** 是将精准靶向分子 (单抗或多肽 / 小分子, Ligand) 和强力杀伤因子 (核素, Radioisotope) 用连接臂 (Linker) 偶联在一起而设计开发的一种药物形态。理想的核素偶联药物应同时具有高的肿瘤靶向性和选择性、低的免疫原性以及适度的体内半衰期。根据靶向配体的不同又可细分为抗体偶联核素药物 (ARC)、小分子偶联核素药物和多肽偶联核素药物 (PRC), 其中多肽偶联核素药物是目前的热门研发方向。

图15. RDC药物结构

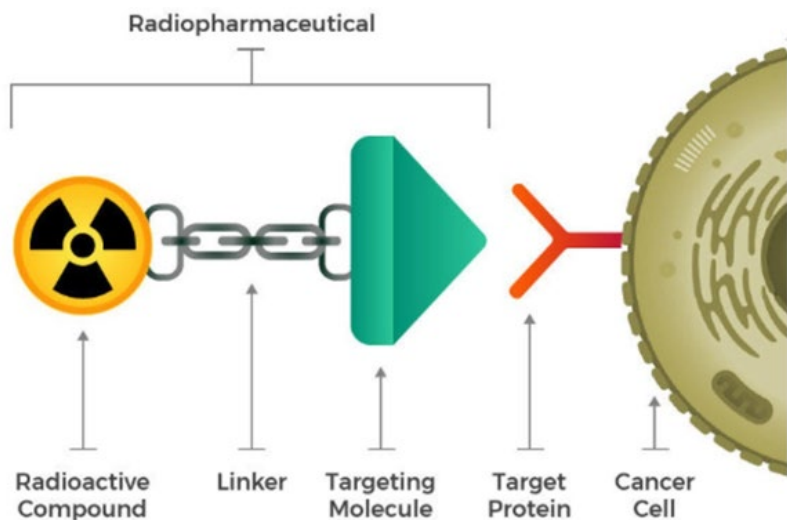


表9. 三类RDC药物类型

抗体偶联核素药物 (ARC)	小分子偶联核素药物	多肽偶联核素药物 (PRC)
<p>将放射性核素直接或间接偶联到肿瘤相关抗原的单克隆抗体上, 利用抗体与抗原特异性结合将核素运载至肿瘤部位, 这类药物疗效高但免疫原性强。</p>	<p>小分子化合物与放射性核素偶联, 依靠化合物与肿瘤碳水化合物、脂质、酶等的亲和力将核素聚集于肿瘤部位。代表药物有 <sup>131</sup>I-MIBG、<sup>188</sup>Re-Lipiodol 和 <sup>131</sup>I-Chlorotoxin等, 用于各种实体瘤和脑肿瘤的治疗, 具有一定的非特异性摄取, 多次给药。</p>	<p>利用肿瘤相关受体的多肽配体与放射性核素偶联, 通过配体与受体的高亲和性结合将核素运载至肿瘤。主要用于神经内分泌肿瘤和前列腺癌的诊断治疗, 多次给药且低免疫原性。</p>

## 3.2 Novartis是RDC药物领域的领跑者

### ■ RDC药物在国外研发进度较快，Novartis是该领域的领跑者，拥有多款RDC药物

- 2016年以来，FDA一共批准了九款RDC药物，涉及6个新分子实体。其中7款为肿瘤诊断产品，2款为肿瘤治疗产品。目标靶点集中于前列腺特异性膜抗原（PSMA）和生长抑素受体（SSTR）在适应症上，RDC药物主要集中在肿瘤领域。全球已上市的RDC治疗药物表现突出的主要为Lutathera和Pluvicto两款。2款产品2022年的销售额分别达到4.71亿美元和2.71亿美元。
- RDC是临床实操中唯一能够实现诊疗一体化的药物。RDC可以只更换核素部分，相关的靶头和linker都保持相似的情况下，就能够形成诊疗一体化的产品，比如连接氟[<sup>18</sup>F]、镓[<sup>68</sup>Ga]等构成诊断产品，精准靶向的位置，连接镧[<sup>177</sup>Lu]、铜[<sup>225</sup>Ac]构成治疗产品。RDC药物在国外研发进度较快，Novartis是该领域的领跑者，拥有多款RDC药物。POINT Biopharma、Telix、ITM、拜耳等也在积极布局RDC赛道。

表10. 2016年以来FDA批准的RDC核药

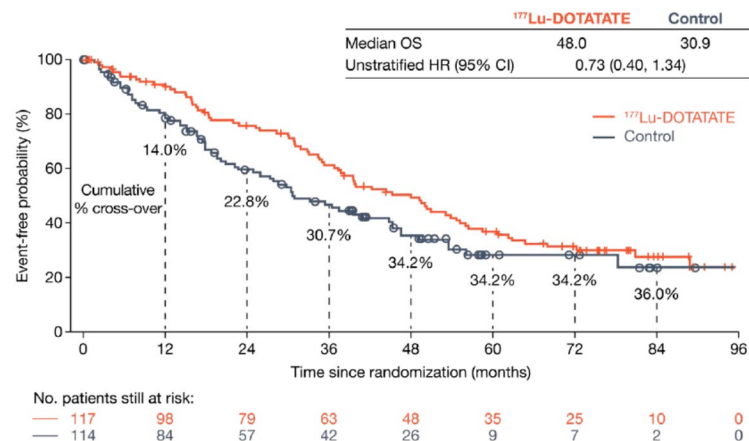
商品名	通用名	靶点	公司	适应症	获批时间
Pluvicto	LUTETIUM LU-177 VIPIVOTIDE TETRAKETAN	PSMA	诺华	治疗去势抵抗性前列腺癌	2022/3/24
Locametz	GALLIUM GA-68 GOZETOTIDE	PSMA	诺华	前列腺癌（PET显像）	2022/3/24
Illuccix	GALLIUM GA-68 GOZETOTIDE	PSMA	Telix	前列腺癌（PET显像）	2021/12/21
Pylarify	PIFLUFOLASTAT F-18	PSMA	Lantheus Holdings	诊断前列腺癌	2021/5/27
Gallium Ga68 gozetotide		PSMA	加利福尼亚大学	诊断前列腺癌	2020/12/1
Detectnet	COPPER CU-64 DOTATATE	SSTR	Radio Medix/Curium	神经内分泌肿瘤（PET显像）	2020/9/3
Gallium dotatoc Ga68		SSTR	UIHC PET Imaging	诊断神经内分泌肿瘤	2019/8/21
Lutathera	LUTETIUM LU 177 DOTATATE	SSTR	诺华	治疗肠胃胰腺神经内分泌肿瘤	2018/1/26
Netspot	GALLIUM DOTATATE GA-68	SSTR	AAA	神经内分泌肿瘤（PET显像）	2016/6/1



### 3.3 重磅RDC药物——Lutathera，全球首款RDC药物

- **(健康界) Lutathera是获得FDA批准的首款多肽受体放射性核素疗法。** Lutathera分别于2017年10月和2018年1月在欧洲和美国获批上市，是一款<sup>177</sup>Lu标记的生长抑素类似物肽。Lutathera分子内的奥曲肽可以与肿瘤细胞表面的生长抑素受体结合，将放射性<sup>177</sup>Lu运送到细胞内部，通过发射β射线对肿瘤细胞造成损伤，用于治疗生长抑素受体 (SSTR) 阳性的胃肠胰腺神经内分泌肿瘤 (GEP-NETs)。
- **临床OS数据优于长效奥曲肽。** Lutathera的批准是基于NETTER-1研究，受试者为229名SSTR阳性的GEP-NET晚期患者，2021年ASCO披露了III期试验数据，数据显示患者接受Lutathera+长效奥曲肽30mg VS 长效奥曲肽60mg治疗，两组的PFS分别是29个月和8.5个月，疾病进展风险下降了79%，死亡风险降低了60%，两组客观有效率（肿瘤缩小超过30%的概率）分别是13%和4%，提高了3倍，OS数据方面，Lutathera相较于长效奥曲肽，能够将患者的OS延长17.1个月。

图16. Lutathera NETTER-1研究OS随访数据



资料来源：2021年ASCO，申万宏源研究

### 3.4 重磅RDC药物——Pluvicto，上市首年迅速放量

- **(新英格兰杂志) Pluvicto疗效优于奥拉帕利。** Pluvicto于2022年3月获得FDA批准，用于治疗去势抵抗性转移前列腺癌患者（mCRPC）。Pluvicto在mCRPC的治疗中，相比目前临床表现最好的PARP抑制剂奥拉帕利，mPFS和OS数据均优于奥拉帕利，安全性数据相似，不良反应发生率略低。
- **Pluvicto临床治疗人群数大于奥拉帕利。** 前列腺癌是男性第二大癌种，奥拉帕利只覆盖HRR突变的mCRPC患者，占总体患者的约15%-30%（数据来自求臻医学），而Pluvicto覆盖的PSMA阳性患者占到mCRPC患者的约80%，可以极大的补全PARP抑制剂治疗获益较差的患者。根据公司年报披露，上市当年的营收即达到2.71亿美元。产能布局上，诺华预计到2024年产能达到25万支/年，Pluvicto每支价格27000美元，年产值可达到60亿美元以上。

图17. Pluvicto头对头奥拉帕利的PFS数据

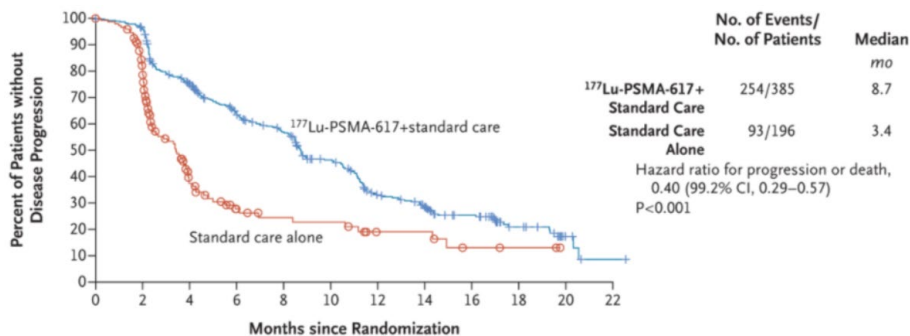
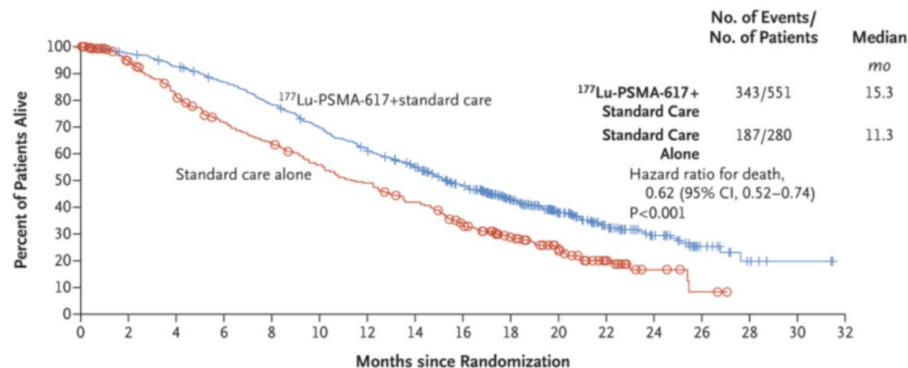


图18. Pluvicto头对头奥拉帕利的OS数据



# 3.5 全球RDC核药交易频繁，国内已有产品进入III期

- 全球RDC药物交易金额和数量逐年攀升；
- RDC涉及靶点数量丰富；
- 国内开始有产品进入III期临床

图20. 全球在研RDC药物涉及靶点情况

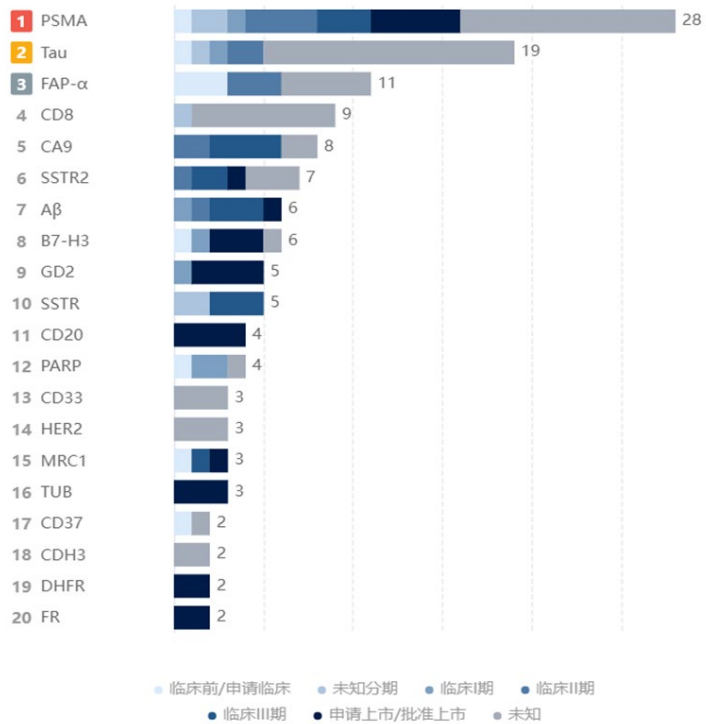


图19. 全球RDC药物BD合作情况



资料来源: insight, 申万宏源研究  
备注: 左轴为交易事件数, 右轴单位为百万美金

表11. 国内正在开展的RDC药物临床试验情况 (截止到23年6月)

药品名称	申办者	适应症	分期
镓 <sup>177</sup> Lu]氧奥曲肽注射液	天津恒瑞医药	胃肠胰神经内分泌肿瘤	III期
镓 ( <sup>177</sup> Lu) vipivotide tetraxetan注射液	诺华	去势抵抗性前列腺癌	II期
锆 <sup>89</sup> Zr]吉伦妥昔单抗注射液	远大医药, JFE, Telix	透明细胞肾细胞癌 (PET显像)	I期
镓 ( <sup>177</sup> Lu) vipivotide tetraxetan注射液	诺华	去势抵抗性前列腺癌	II期
<sup>177</sup> Lu-PSMA-617注射液	诺华	激素依赖性前列腺癌	III期
镓 <sup>177</sup> Lu]氧奥曲肽注射液	北京先通国际医药	胃肠胰神经内分泌肿瘤	III期

# 主要内容

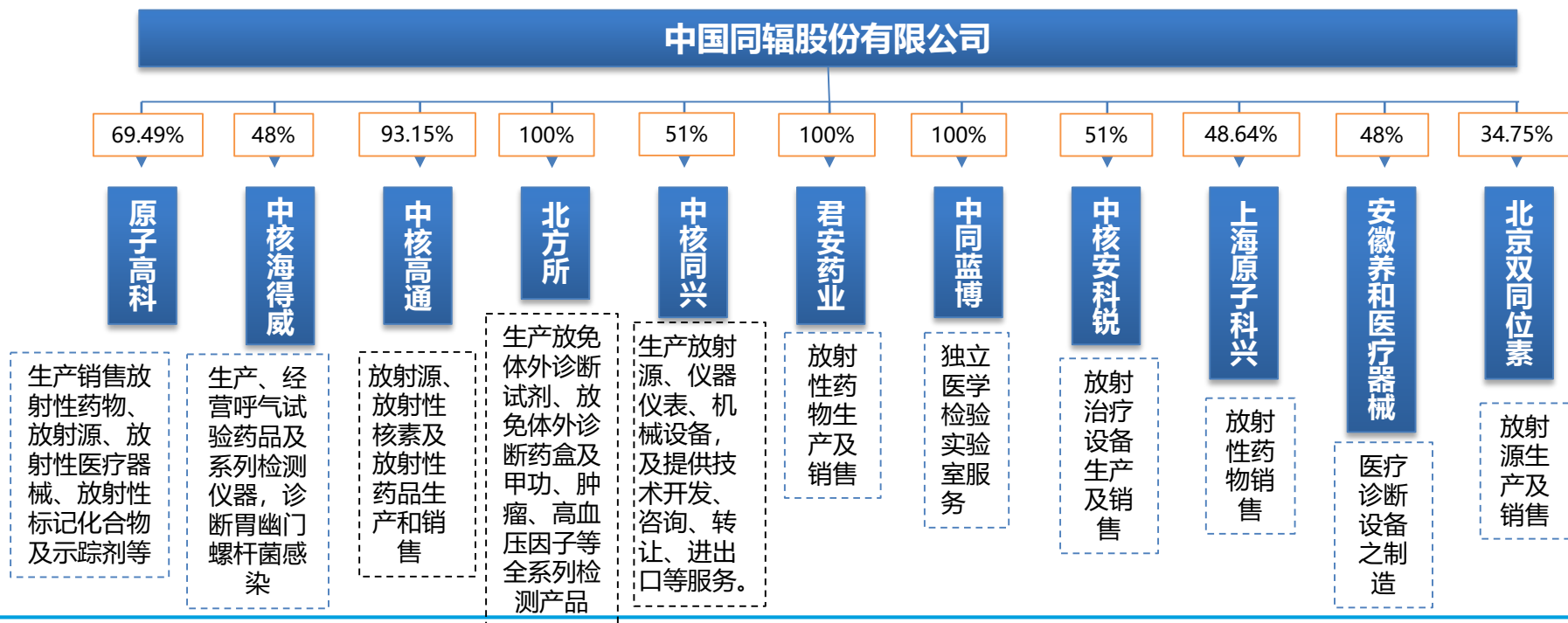
---

1. 核药行业基本情况介绍
2. 核药行业产业链分析
3. 放射性核素偶联药物（RDC）介绍
- 4. 重点公司分析**
5. 投资分析意见

## 4.1.1 中国同辐——业务涵盖核技术应用领域全产业

- 中国同辐是中国核工业集团有限公司控股子公司，2018年7月6日在香港联合交易所成功上市，是我国集研发、生产、销售、服务于一体的核技术应用企业，业务领域涵盖核医疗健康和辐照应用两大产业方向。
- 公司共有11个主要子公司，从事核医学各个环节的业务。

图21. 中国同辐主要子公司





## 4.1.2 中国同辐——业务涵盖核技术应用领域全产业



- **全力推动医用同位素、放射性药物、放射源研发生产基地等重点项目加快建设，22年年报指出，力争2023年累计投产医药中心数目达25家。**

- **全国性医药中心网络布局日益完善。**22年年报数据显示，公司累计投产医药中心数量达到23家，可供应单光子药物，其中，可供应正电子药物数量达15家，9家医药中心进入生产取证阶段，5家进入项目建设阶段，3家处于项目前期阶段。

- **表13显示，公司目前有9种在研诊断及治疗用放射性药物。**

表12. 近三年业务收入拆分 (亿元)

细分业务	2020	2021	2022
1、药品	29.8	37.53	39.23
1.1 显像诊断及治疗用放射性药物		14.53	14.59
1.2 呼气检测		21.53	23.47
2、放射源产品	4.52	5.2	5.81
3、辐照	1.03	1.44	1.65
4、放射治疗设备及相关服务	2.3	3.9	7.32
5、其他业务	5.09	3.36	7.45

资料来源：WIND，申万宏源研究

表13. 公司研发管线

药品名称	类别	进度	状态开始时间	适应症
氟 <sup>[18F]</sup> 化钠	PET骨显像药物	申报上市	2022/12/28	诊断成骨活性有改变的病灶，包括肿瘤骨转移、隐匿性骨折、骨痛、关节增生等
碘 <sup>[131I]</sup> 苾胍注射液	嗜铬细胞瘤诊断药物	III	2022年年报	用于嗜铬细胞瘤、神经母细胞瘤等神经内分泌肿瘤的诊断
氟 <sup>[18F]</sup> 司他明注射液	前列腺癌诊断药物	获批临床	2022/12/29	PSMA阳性前列腺癌诊断
<sup>99m</sup> Tc-硫胶体	乳腺癌前哨淋巴结显像药物	IND申请	2022/10/10	用于乳腺癌前哨淋巴结定位示踪
氟 <sup>[18F]</sup> 贝他嗪注射液	阿尔茨海默病(AD)诊断药物	IND申请	2022/12/29	β-淀粉样蛋白(Aβ)是实现AD早期诊断
6-[ <sup>18F</sup> ]氟-L-多巴注射液	帕金森病诊断药物	IND申请	2022年12月底	帕金森疾病、精神分裂症、阿尔茨海默病等神经系统疾病的诊断
钯 <sup>[103Pd]</sup> 密封籽源	前列腺癌治疗药物	临床前	2022年年报	对射线低至中性敏感的实体肿瘤永久性植入治疗，既适用于前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈部癌症等浅表、胸腹腔内的实体肿瘤，也适用于经外放射治疗后残留病灶及复发肿瘤
镓 <sup>[68Ga]</sup> 多特安肽注射液	神经内分泌肿瘤诊断药物	IND申请	2022/12/9	神经内分泌肿瘤病人诊断及治疗效果评估
镥 <sup>[177Lu]</sup> 氧奥曲肽注射液	神经内分泌肿瘤治疗药物	IND申请	2022年12月底	治疗神经内分泌肿瘤

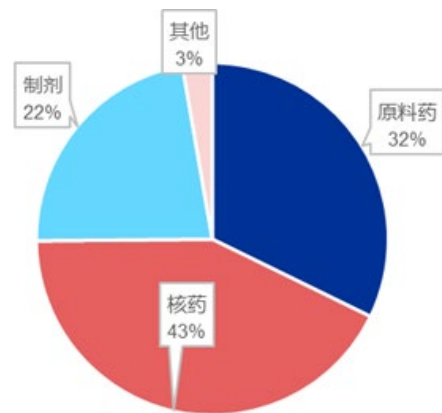
## 4.2.1 东诚药业——高技术壁垒的核医药产业平台

- 东诚药业成立于1998年，2012年5月在深交所上市。公司业务布局原料药、制剂、核医药等三大板块，产业链集药品研发、生产、销售于一体。2014年，公司战略转型迈入核医药产业，通过近几年对核药标的及资源的并购整合，已初步形成稳定的核素供应平台、药物孵化平台、转化服务平台、生产配送平台和诊疗营销平台五大平台，基本完成了从原料供应、研发、临床转化、生产、销售核医药全产业链布局，构成了完整的东诚药业核医药生态圈网络。

图22. 东诚药业核药子公司

东诚药业核药板块	云克药业	云克注射液、碘 <sup>[125]</sup> 密封籽源
	安迪科	<sup>18</sup> F-FDG、核药房
	东诚欣科	碘 <sup>[125]</sup> 密封籽源、尿素 <sup>[14C]</sup> 胶囊、碘 <sup>[131]</sup> 口服液、钨 <sup>[99mTc]</sup> 标记药物、高钨 <sup>[99mTc]</sup> 酸钠注射液等
	蓝纳成	完全创新核药研发平台、蓝纳成创新系列核药
	米度生物	分子影像特色示踪技术、CRO服务
	益泰医药	镱 <sup>[188Re]</sup> -HEDP (治疗恶性肿瘤骨转移)
	新旭生技	神经退行性疾病的放射性核素诊断与治疗药品
	中硼医疗	硼中子俘获治疗癌症

图23. 2022年东诚药业各板块毛利占比



## 4.2.2 东诚药业——高技术壁垒的核医药产业平台

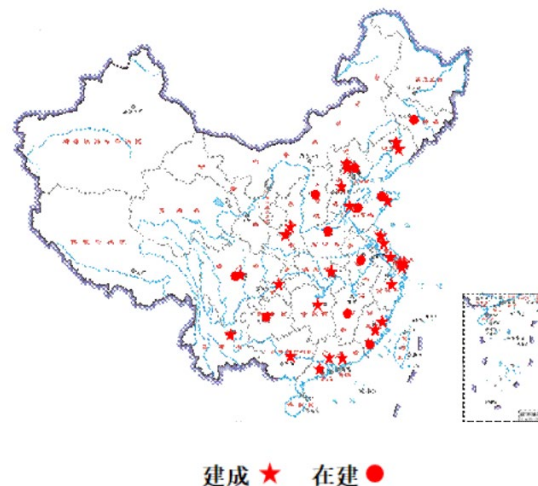
### ■ 丰富的产品线布局

- 通过近几年的并购，公司在核医药领域初步完成了产品线的布局，聚焦于肿瘤、神经退行性疾病、心脑血管疾病等重点领域

### ■ 网络化生产布局驱动

- 根据2022年年报披露，截止到2023年3月底，公司已投入运营7个以单光子药物为主的核药生产中心，20个正电子为主的核药生产中心，11个正电子核药生产中心正在建设中，预计2023年底公司投入运营的核药生产中心将超过30个，未来基本覆盖国内93.5%人口的核医学的需求。核药生产中心网络化生产布局的进一步完善成为公司发展的核心竞争力。

图24. 东诚药业核药生产中心布局



资料来源：公司年报，申万宏源研究

表14. 公司重点核药在研产品

产品名称	适应症	目前进展
氟 <sup>18</sup> F]思睿肽注射液	诊断前列腺癌	I期临床试验结束
氟 <sup>18</sup> F]纤抑素注射液	诊断实体肿瘤患者成纤维细胞激活蛋白（FAP）阳性病灶	正在进行I期临床试验
<sup>177</sup> Lu-LNC1004 注射液	治疗晚期成纤维细胞活化蛋白阳性实体瘤	即将进行I期临床试验
蓝纳成创新系列核药	用于进行各类癌症诊断与治疗	报告期内，各产品按照预期计划进展顺利，后续将进行临床申报工作
Tau 蛋白正电子摄影示踪剂	诊断阿尔兹海默症	正在进行III期临床试验
<sup>99m</sup> Tc 标记替曲膦产品	用于心肌灌注显像	已完成中检院的现场检验，正在等待后续审批
铈 <sup>188</sup> Re]依替膦酸盐注射液	用于前列腺癌骨转移后镇痛	完成临床统计分析等工作，正在出具临床总结报告
氟化钠注射液骨扫描显像剂	研发骨转移诊断用显像剂	正在进行影像阅片、临床统计分析、临床总结等工作
放射性微球研发项目	研发用于治疗肝癌的核素药物	拟将在新基地开展研究

资料来源：公司年报，申万宏源研究 31

## 4.3.1 远大医药——深度布局RDC核药板块

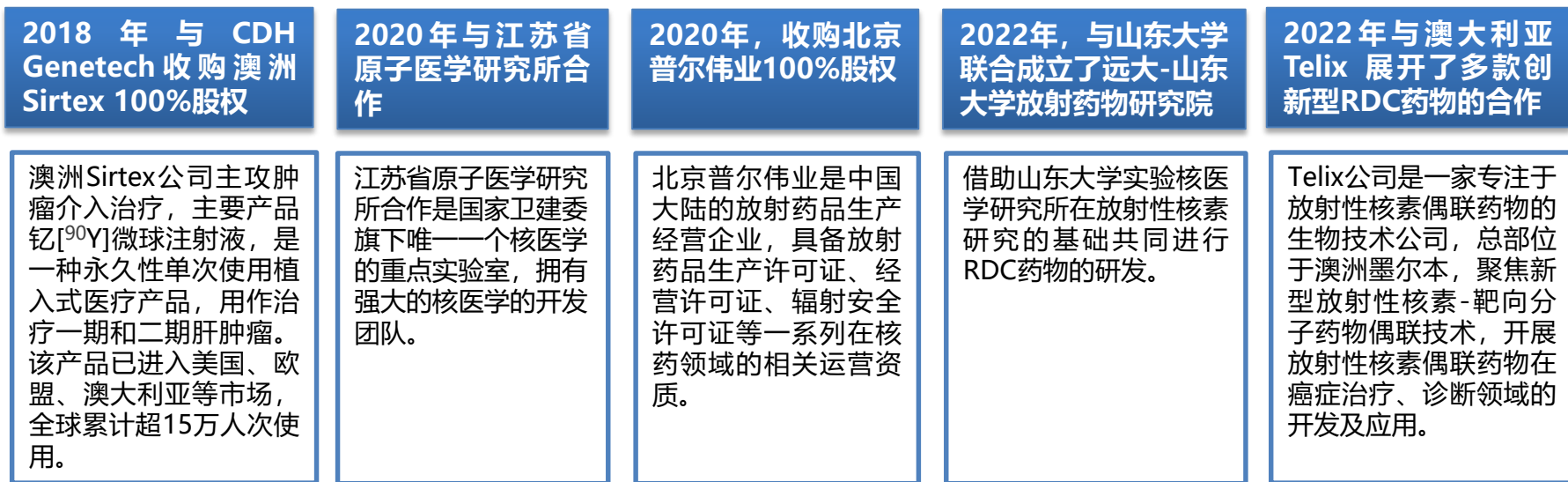
### ■ 公司是业务板块丰富

- 目前旗下拥有30多家成员企业，包括呼吸及重症抗感染板块、肿瘤板块、心脑血管急救板块、眼科板块、心脑血管精准介入诊疗板块、核药抗肿瘤诊疗板块、高品质氨基酸板块。

### ■ 通过一系列收购并购迅速完成核药产业链的布局。根据22年年报数据，公司在全球共拥有3个放射性药物研发基地及5个放射性药物生产基地

- 1、2018年与CDH Genetech以约19.00亿澳元收购Sirtex100%的股份，获得钇[<sup>90</sup>Y]微球注射液
- 2、2022年与Telix集团签订合作协议，获得多款用于肿瘤诊断的创新型RDC药物（TLX591-CDx、TLX 250-CDx、TLX599-CDx）在大中华地区的独家商业化推广权益及生产权益。

图25. 公司核药平台布局历程



## 4.3.2 远大医药——深度布局RDC核药板块

- **核药抗肿瘤诊疗板块，公司拥有两个技术平台。**分别是肿瘤介入技术平台和RDC技术平台，由两个研发中心组成，分别是美国波士顿研发中心和中国的远大医药—山东大学放射药物研究院。
- **公司已储备13款创新产品，涵盖<sup>68</sup>Ga、<sup>177</sup>Lu、<sup>131</sup>I、<sup>90</sup>Y、<sup>89</sup>Zr、<sup>99m</sup>Tc在内的6种放射性核素，覆盖了肝癌、前列腺癌、脑癌等在内的8个癌种。在产品种类方面，涵盖诊断和治疗两类核素药物。根据公司22年年报披露，公司正在建设甲级资质核素生产平台，力争未来三年内实现十款核素产品进入临床阶段，实现25个以上核药抗肿瘤诊疗产品的管线布局，形成以易甘泰®钇[<sup>90</sup>Y]微球注射液为核心的核药抗肿瘤诊疗产品集群。**

表15. 公司重点核药在研产品

方向	产品	适应症	进度
介入治疗	钇 [90Y] 微球注射液	肝脏恶性肿瘤	中国上市
	温度敏感性栓塞剂GPN00289	富血管性实质脏器肿瘤	中国IND申请
	Lava tm液体栓塞剂	脑动脉瘤	中国NDA
	实体瘤消融治疗技术AuroLase*	前列腺癌	III
放射性核素偶联药物 (RDC)	TLX591 (177Lu-rosapatumab)	前列腺癌 (PSMA)	中国临床前, 国外III期
	TLX591-CDx (68Ga-PSMA-11)	前列腺癌 (PSMA) —诊断	中国III期, 国外上市
	TLX599-CDx(99mTc EDDA/HYNI-iPSMA)	前列腺癌 (PSMA) —诊断	中国临床前, 国外III期
	TLX250(177Lu-girentuximab)	肾透明细胞癌	中国临床前, 国外II期
	TLX250-CDx (89Zr-girentuximab)	肾透明细胞癌—诊断	中国I期, 国外III期
	TLX101 (131I-IPA)	脑胶质瘤	中I期, 国外II期
	TOCscan	胃肠胰腺神经内分泌瘤—诊断	中国临床前, 国外上市
	ITM-11	胃肠胰腺神经内分泌瘤	中国IND, 国外III期
	ITM-41	恶性肿瘤骨转移	中国临床前, 国外期



### 4.3.3 远大医药——深度布局RDC核药板块

#### ■ 重磅产品钇<sup>[90Y]</sup>微球注射液

- 一种肝癌的针对性放射治疗方法，采用了新型小颗粒技术将放射物直接传送到受影响的肝组织，通过最佳的肿瘤覆盖而最大限度控制疾病，对于晚期肝癌治疗具有良好疗效。2002年，钇<sup>[90Y]</sup>微球注射液首次在美国和欧盟获批上市，20年后仍是全球唯一一款用于结直肠癌肝转移选择性内放射治疗的产品，在全球共有50多个国家和地区超过了15万人次使用（22年年报公布数据），被多个国际权威机构的治疗指南推荐。2022年该药物在中国获批，获准依据境外取得的临床试验数据申请上市。22年年报显示，公司核药抗肿瘤诊疗板块全球销售人员近230人，全球销售网络覆盖50多个国家和地区，并在中国积极进行钇<sup>[90Y]</sup>微球注射液的入院及学术推广工作，2022年销售6000万港币。

#### ■ SIRFLOX 研究显示钇<sup>[90Y]</sup>微球注射液联用化疗较单用化疗具有更好的临床疗效

- SIRFLOX 研究主要是研究钇<sup>[90Y]</sup>微球结合标准化疗在最近被诊断出结直肠癌肝转移（以肝转移为主），并且无法通过手术切除的患者中的一线使用情况。SIRFLOX 的主要终点是任何部位无进展生存期。
- 相比只接受化疗的患者，接受钇<sup>[90Y]</sup>微球联合化疗的患者的缓解深度明显更高（肝脏肿瘤负荷平均减少 75.0% vs. 67.8%），实现缓解或最大程度肿瘤缩小的时间延长了两个月（中值为266天 vs 206天）。
- 钇<sup>[90Y]</sup>微球的治疗效果在基线肝脏肿瘤负荷较大的患者中最为明显。与只接受化疗的患者相比，缓解深度提高 20%（77.5% vs.57.2%），实现缓解的时间延长超过三个月（中值为298天 vs 196天）。
- 通过分析死亡风险得出，钇<sup>[90Y]</sup>微球还使肝脏的中位无进展生存期延长了一倍（27.2个月 vs 13.1个月；）。而肝脏肿瘤负荷较小（≤12%）的患者在使用钇<sup>[90Y]</sup>微球之后实现完全缓解或肝脏肿瘤全部消失的几率是只接受化疗的患者的六倍多（11.3% vs 1.7%）。

备注：上述数据来自第 18 届世界胃肠癌大会欧洲肿瘤内科学会第 18 届世界胃肠癌大会

# 主要内容

---

1. 核药行业基本情况介绍
2. 核药行业产业链分析
3. 放射性核素偶联药物（RDC）介绍
4. 重点公司分析
- 5. 投资分析意见**

## 5.1 投资分析意见

- **放射性核素药物在诊断和治疗上都具有独特的优势。**放射性核素药物在临床可用于影像诊断和治疗，诊断方面，相较其他影像学成像，能够更早的检查出人体的异常病变，属于高端疾病筛查技术，治疗方面，RDC（放射性核素偶联药物）实现了研发突破，为肿瘤患者提供了一种全新的治疗手段，打开了创新核药市场空间。
- **国内核药行业发展水平远低于发达国家。**目前全球核药市场规模在100亿美金左右，预计未来将保持10%以上的行业增速，美国占据主要市场份额。国内核药市场规模目前在50亿左右，尚处于初期发展阶段，与发达国家相比，国内核药品种的数量、诊断性核药配套的检查设备、医院核医学科的设置数量以及目前患者的检查量均远低于发达国家水平。
- **顶层设计支持核医学行业发展。**国家在2021年发布了《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》，旨在推动医用同位素技术研发和产业发展，包括推动医院端核医学科的广泛覆盖、推动放射性药物纳入医保、加强人才培养、完善监管体系等。
- **国内核药产业链现状：**上游放射性核素依赖进口，未来旨在解决自主供应问题；中游涉及生产配送的核药房是关键，目前总体数量不超过50家，主要集中在2家公司，美国核药房布局超过400家，国内核药房数量严重不匹配终端需求；下游主要为医疗机构和患者，医疗机构核医学科设置严重不匹配庞大的患者需求。我们认为庞大的患者诊疗需求和核药产业链将相互促进彼此的发展。
- **建议关注中国同辐、东诚药业和远大医药。**国内目前核药房布局主要集中在中国同辐和东诚药业，不仅可以生产配送本公司的核药产品，也可以CMO的形式帮助其他公司进行核药生产；东诚药业和远大医药在核药管线布局上更为丰富，通过多年并购合作，2家公司搭建了多个核药创新技术平台。
- **风险提示：**研发失败风险、技术迭代风险、退市风险

## 5.2 风险提示

- **研发失败风险：**创新药研发的技术要求高、开发难度大、研发周期长且研发投入大，研发过程中常伴随着一定程度的失败风险。
- **技术迭代风险：**若出现新型的诊断或者治疗技术，核药行业有可能面临被新技术取代的风险。
- **退市风险：**创新药上市后随着大范围的临床使用，可能发现此前未发现的严重不良反应从而面临退市风险。

表16. 涉及上市公司估值表

代码	简称	6月29日		EPS				PE			
		市值 (亿元)	收盘价 (元)	2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E
1763.HK	中国同辐	49	15.46	1.32	—	—	—	9.76	—	—	—
002675.SZ	东诚药业	123	14.87	0.37	0.50	0.62	0.76	44.44	29.69	24.01	19.59
0512.HK	远大医药	154	4.35	0.59	0.71	0.87	0.99	7.85	6.14	5.01	4.38

资料来源：WIND，申万宏源研究

注：盈利预测取WIND一致性预期，部分企业空白表示无一致性预测数据，港股公司货币计量以港币计



## 信息披露

### 证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

### 与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过compliance@swsresearch.com索取有关披露资料或登录www.swsresearch.com信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

### 机构销售团队联系人

华东A组	茅炯	021-33388488	maojiong@swhysec.com
华东B组	李庆	18017963206	liqing3@swhysec.com
华北组	肖霞	15724767486	xiaoxia@swhysec.com
华南组	李昇	15914129169	lisheng5@swhysec.com

### A股投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的6个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现20%以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

本报告采用的基准指数： 沪深300指数

### 港股投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的6个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (BUY)：	： 股价预计将上涨20%以上；
增持 (Outperform)	： 股价预计将上涨10-20%；
持有 (Hold)	： 股价变动幅度预计在-10%和+10%之间；
减持 (Underperform)	： 股价预计将下跌10-20%；
卖出 (SELL)	： 股价预计将下跌20%以上。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

本报告采用的基准指数： 恒生中国企业指数 (HSCEI)

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

## 法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国内地（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司<http://www.swsresearch.com>网站刊载的完整报告为准，本公司并接受客户的后续问询。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。

# 简单金融 · 成就梦想

## A Virtue of Simple Finance



申万宏源研究微信订阅号



申万宏源研究微信服务号

上海申银万国证券研究所有限公司  
(隶属于申万宏源证券有限公司)

张静含  
zhangjh@swsresearch.com