

FROST & SULLIVAN

沙利文

中国放射性药物 产业现状与未来发展蓝皮书

www.frostchina.com

版权所有

©2023弗若斯特沙利文咨询（中国）



扫码了解详情

■ 摘要

沙利文谨此发布《中国放射性药物产业现状与未来发展蓝皮书》，旨在从技术发展、上市产品、临床管线、利好政策、市场增长、资本热度以及产业链等多方面进行追踪，展示行业发展脉络，分析中国放射性药物市场产业现状以及未来行业发展趋势。

■ 患者需求、技术创新推动行业发展

中国人口老龄化带来多种年龄相关疾病发病率上升，尤其是恶性肿瘤发病率的升高，带来了大量诊疗需求。在肿瘤诊疗领域，核医学检查对于肿瘤疾病的诊断有较强的不可替代性。从需求端来看，不论是诊断还是治疗用放射性药物的需求和用量都将不断增加。同时，近些年来创新性放射性药物发展迅速，临床适应症范围得到进一步扩展，有望更好满足现阶段尚未被满足的临床需求。

■ 全球339种放射性药物处于临床试验阶段

截至2023年10月，中国已有42种放射性药品获批上市，全球已上市放射性新品种达到64款，全球范围内创新性放射性药物的研发管线达到了339种。全球在研创新性放射性药物同时覆盖诊断和治疗领域，适应症覆盖多种疾病领域，除癌症领域外，还覆盖精神疾病、自身免疫性疾病等领域。

■ 中国放射性药物行业未来市场潜力巨大

人口老龄化带来的核医学诊疗需求增加，核医学科室和专业人员数量增长，创新性放射性药物的上市以及临床应用范围逐渐扩大，得到资本市场的青睐以及政府政策支持都将进一步推动中国放射性药物市场发展。

■ 目录

第一章 放射性药物概览

• 核医学概览	08
• 核医学特点	09
• 放射性药物概览	10
• 放射性药物特点	11
• 放射性药物发展历史	12
• 中国放射性药物发展阶段	13

第二章 已上市放射性药物及在研管线分析

• NMPA批准的放射性药物	15
• 中国放射性药物在研管线分析	19
• 全球已上市放射性新药分析	22
• 全球放射性新药在研管线分析	29

第三章 RDC上市新药及在研管线分析

• RDC药物概览	31
• 全球已上市RDC药物分析	32
• 全球已上市RDC药物分析——Pluvicto	33
• 全球已上市RDC药物分析——Lutathera	35
• 全球RDC新药在研管线分析	36
• 全球RDC新药在研管线分析——诊断用	37

■ 目录

- 全球RDC新药在研管线分析——治疗用 38
- 全球治疗用RDC新药在研管线适应症分析 39

第四章 中国放射性药物市场现状

- 中国放射性药物市场规模 43
- 中国已上市放射性药物分析 44
- 中国放射性药物市场发展驱动因素 51

第五章 放射性药物行业监管及政策

- 中国放射性药物产业市场监管及政策环境 53
- 中国放射性药物研发、生产、经营环节监管 56
- 美国放射性药物监管 57
- 欧洲（欧盟）放射性药物监管 58
- 中国、美国及欧盟放射性药物监管架构比较 59

第六章 放射性药物产业链

- 放射性药物产业准入壁垒 61
- 放射性药物上下游产业链 62
- 中国核医学产业链痛点：生产供应&生产流通 63
- 中国核医学产业链痛点：临床应用&医院准入 64
- 放射性药物产业链公司成功案例（并购） 65
- 放射性药物产业链公司成功案例（流通） 66

■ 目录

第七章 放射性药物投资并购情况

• 中国放射性药物产业投资情况	-----	68
• 放射性药物领域大规模并购事件	-----	70
• 放射性药物产业发展趋势	-----	71

第八章 中国放射性药物领域部分公司介绍

• 中国同辐	-----	73
• 瑞迪奥	-----	76
• 辐联科技	-----	78
• 通瑞生物	-----	80
• 艾博兹医药	-----	83
• 远大医药	-----	85
• 东诚药业	-----	85
• 先通医药	-----	86
• 智核生物	-----	86
• 晶核生物	-----	87
• 核欣医药	-----	87

部分专业名词释义

释义项	释义内容
核素、同位素	具有一定数目质子和一定数目中子的一种原子叫做核素，多数元素都包含多种核素；质子数相同而中子数不同的同一元素的不同原子互称为同位素，及同种元素的不同核素互称为同位素
放射性	某些元素的原子通过核衰变自发地放出 α 射线或 β 射线(有时还放出 γ 射线)的性质，称为放射性，具有放射性的核素，被称为放射性核素或放射性同位素
半衰期	放射性元素的原子核有半数发生衰变时所需要的时间，叫半衰期
放射性药物	指含有放射性核素、用于医学诊断和治疗的一类特殊制剂，其中获得国家药品批准文号的核素药物被称为放射性药品，是用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物
放射性药品	根据中国国家药品监督管理局《放射性药品管理办法》最新解释，是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物
放射性药物新药	本报告放射性新药包括创新药 改良型新药 不包括仿制药，根据NMPA药品注册路径，创新药包括1类和5.1类，改良型新药包括2类和5.2类，仿制药包括3类和4类；根据FDA药品申请和审批途径，创新药为505 (b) (1)，改良型新药为505 (b) (2)，仿制药为505 (j)
放射性核素偶联药物	放射性核素偶联药物 (Radionuclide Drug Conjugates, RDC)，由靶向配体如靶向特异性抗原的抗体、抗体片段、小分子，多肽，与放射性核素通过连接器偶联而成的一类创新药物
回旋加速器/医用回旋加速器	利用磁场和电场共同使带电粒子作回旋运动，在运动中经高频电场反复加速的装置，是产生短半衰期放射性核素的装置
SPECT-CT	以发射 γ 射线的放射性核素作为发射体的显像设备，称为单光子发射型计算机断层显像，英文为single photon emission computed tomography
PET	以发射正电子的放射性核素作为发射体，称为正电子发射型计算机断层显像，其英文名称为positron emission computed tomography。PET是目前核医学领域最高水平的临床检查影像技术
PET-CT	PET-CT将PET与CT融为一体，由PET提供病灶详尽的功能与代谢等分子信息，而CT提供病灶的精确解剖定位，一次显像可获得全身各方位的断层图像，具有灵敏、准确、特异及定位精确等特点，可一目了然的了解全身整体状况，达到早期发现病灶和诊断疾病的目的，临床主要应用于肿瘤、脑和心脏等领域重大疾病的早期发现和诊断
eIND	探索性研究用新药 (exploratory investigational new drug, eIND)，是研制者使用微量在少量健康受试者或者病人 (通常6-15人) 进行的单剂量或不超过7d的多剂量给药的研究，因此又被称为“0期临床试验”
核药房	进行放射性即时标记药物或正电子类核素药物的生产、管理、配送、服务于一体的核素药物生产中心

第一章 放射性药物概览



01

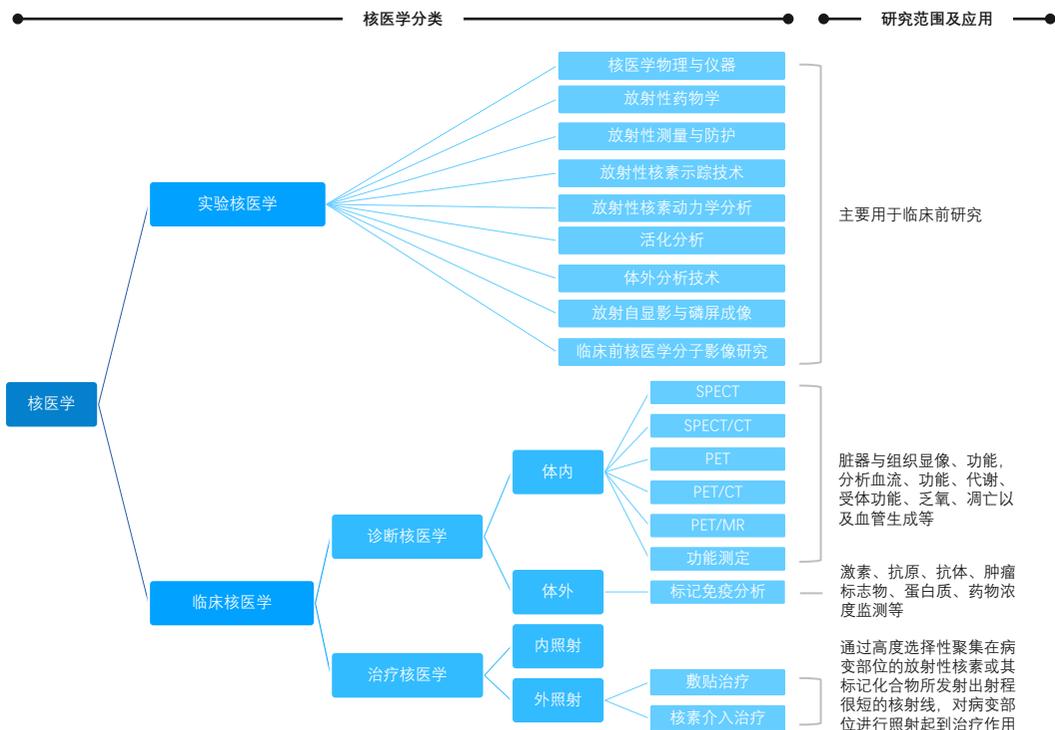
核医学概览

核医学是现代基础医学和临床医学的重要组成部分，也是医学现代化的重要标志之一，其同时结合了当今核领域尖端科技技术和生命科学领域重要研究成果，应用领域极其广泛

核医学定义

核医学 (Nuclear Medicine) 是开展核技术在医学中的应用及其相关理论研究的学科，包括基础，临床（诊断、治疗），试验和分子核医学等分支学科。时至今日，核医学不仅囊括了影像诊断、功能测定、骨矿物质测定等，同时也包括了体外分析技术以及核素治疗，其在基础研究以及临床诊疗中均发挥着越来越重要的作用。核医学根据应用和研究范围侧重点不同，可分为实验核医学和临床核医学，实验核医学主要发展和创立新的诊疗技术和方法，利用核医学的示踪技术进行医学研究，推动核医学自身理论与发展以及基础医学理论和临床医学的研究进展；临床核医学则利用核医学的各种原理、技术和方法来研究疾病的发生发展、病理生理、生物化学以及功能机构的变化，达到诊治疾病、提供病情、疗效以及预后信息等目的。

核医学分类



来源：文献检索，沙利文分析

■ 核医学特点

核技术在医学中的应用极大地促进了医学科学的发展，使人们可以从更微观的分子水平观察人体，区别于其他医学技术

■ 核医学构建基础医学和临床医学的沟通桥梁

17世纪70年代，显微镜的发明使人类可以从细胞层面观察生命，并首次直接肉眼观察到细胞和微生物，促进了细胞学和微生物学的建立；核技术在医学上的应用则进一步使得人类的观察维度从细胞水平进入到分子水平——通过核医学中的放射性核素示踪法，可以在生理情况下以分子水平动态观察人体内各种物质代谢变化，实现其他技术难以达到的观察维度。同时基础医学的研究和成果也往往率先经由核医学应用于临床，比如基因治疗、报告基因显像以及放射性核素靶向治疗等；临床应用中遇到的实际问题，也可以通过核医学技术来寻找解决方案，包括人源化抗体、单抗抗体等的出现以及预定位技术的发展等。核医学在发展过程中，不断吸收和融合其他相关技术的最新研究成果，使得自身逐步发展，同时也反过来服务于相关学科，促进医学的整体发展。

核医学特点



实时性

同其他诊断及治疗方式不同，放射性药物进入人体后，其分布、代谢以及排出的全过程均可以通过显像设备成像，进而提供机体在自然状态下的生理或病理信息。因此核医学诊疗不仅可以反映人体生理过程以及病变过程结果，同时也可以帮助人类动态地观察整体过程，获取更多细节和变化信息，观察具有实时性



靶向性

放射性核素治疗以显像为基础，具有高度靶向性，放射性药物可以实现病变组织的高浓度集聚，并在衰变过程中发出射线对病变组织进行持续的低剂量照射，靶向性高、疗效好的同时患者耐受性也得到有效提高



全面性

核医学已实现从器官、细胞、亚细胞和分子水平观察和研究生物过程，并可从核酸代谢、蛋白质代谢、糖代谢和脂代谢等不同角度认识问题，获得互补信息，全面且高效，有效提高诊断效率。目前已知的生命过程的不同现象、不同环节，都可以或即将可以用核医学的方法进行观察研究



超前性

核医学常率先引进新观念、新技术、新方法，而临床对其有逐步理解、认识和应用的过程，具有技术应用的超前性；同时由于核医学的高敏感性，常比其它检查方法先发现病变的异常，具有疾病筛查的超前性

■ 核医学历经百年发展，已经成为现代医学重要组成部分

同医学发展历史相比，核医学的发展历史尚短，仅有120余年历史，但是随着放射性核素研发以及核技术在医学领域的广泛运用，其在短短百年内便得到了快速发展，并迅速成为现代医学的重要组成部分。时至今日，在疾病诊断领域，核医学已经有着不可替代的作用；同时在疾病治疗领域，核医学也正在发挥着越来越重要的作用，不仅仅是应用于肿瘤的放射疗法，越来越多基于核医学的精准治疗方法诞生，并在不同的疾病临床诊疗中绽放光彩。

来源：文献检索，沙利文分析

■ 放射性药物概览

放射性药物是核医学发展的重要基石，不论是用于临床诊断还是治疗均有着极为广阔的应用前景

■ 放射性药物定义

放射性药物指含有放射性核素、用于医学诊断和治疗的一类特殊制剂，其中获得国家药品批准文号的核素药物被称为放射性药品，是用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。放射性药物，是临床核医学发展的重要基石。

根据放射性药物临床用途，可以分为诊断类放射性药物和治疗类放射性药物，诊断类放射性药物利用示踪技术，可以从分子层面阐明病变组织的功能变化、基因异常表达、生化代谢变化等，具有快速、准确以及灵敏度及分辨率高等优点，可实现疾病早期诊断，并可以此为依据制定更加有效的预防或治疗方案，其也是目前几乎所有医学诊断技术中唯一能够实现活体代谢过程功能显像的技术；治疗类放射性药物可以通过核素对病变组织进行选择性和靶向性治疗。

随着时代以及技术的发展，尤其是放射性核素偶联药物（Radionuclide Drug Conjugates, RDC）的兴起，近年来放射性药物正在朝着诊疗一体化的方向进展，即诊断性放射性药物分子影像能够显示病灶，病灶也能够靶向摄取标记的治疗性放射性药物，通过核素内照射治疗已发现的病灶，实现个体化诊断与治疗。随着新型诊疗一体化放射性药物基础、临床研究和应用转化进展，核医学诊疗一体化将在更多领域发挥作用。

放射性药物分类

分类方式	具体种类	定义/原理	放射性核素/代表性产品
临床用途	诊断类放射性药物	利用药物放射性获取体内靶器官或病变组织的影像或功能参数	^{99m}Tc 、 ^{18}F 等
	治疗类放射性药物	可高度选择性聚集在病变组织并产生局部电离辐射生物效应，抑制或破坏病变组织，进而发挥治疗作用	^{131}I 、锶89 (^{89}Sr) 等
使用范围	体外放射性药物	利用同位素放射性特征进行标记，进而提高检测精确度	放射免疫分析检测试剂盒、化学发光分析检测试剂等
	体内放射性药物	经患者口服或注射用的放射性药物	^{131}I 、碳14 (^{14}C) 等
医用核素来源	回旋加速器生产	利用回旋加速器产生的高速带电粒子轰击稳定核素制备	如 ^{18}F 、碳11 (^{11}C)、氧15 (^{15}O) 氮13 (^{13}N) 等
	反应堆生产	将含有有关原子核的适当对象放入反应堆活性区，利用高注量中子轰击，使有关原子核发生核反应产生	如 ^{131}I 等
	放射性核素发生器	利用母体衰变产生需要的子体	如 ^{99m}Tc 等

来源：文献检索，沙利文分析

■ 放射性药物特点

作为一种特殊类型药品，其最主要特征之一为具有放射性，因此不论是生产、监管、运输以及使用，都和普通药品有诸多区别

■ 放射性药物由于其制备原料特殊性，因此和普通药物存在较大区别

放射性药物最主要的特点是其含有放射性同位素，可以发射出不同能量的放射性，这使得放射性药物同时兼具了诊断和治疗的医学用途，但是因为其制备原料的特殊性，因此放射性药物的生产、运输以及使用，相比较于其他类型药物均受到监管机构的严格管控。因为放射性同位素的缘故，放射性药物具有放射性、特定的物理半衰期有效期、更少使用量（特殊计量单位）、不稳定性及辐射自分解等区别于其他药物的特征。

放射性药物特点



放射性

放射性药物中放射性核素发出的粒子或射线是医学诊断和治疗的应用基础，这与普通药物的药理作用基础有直接区别。在实际应用中，一方面需要考虑放射性药物的有效性评价，即选择合理恰当剂量在不对患者造成明显辐射损伤的情况下达到诊治目的，另一方面还需要考虑放射性药物的危害性评价，即在放射性药物生产、制备或使用不当，放射性核素会对生产人员、患者、医护人员等造成的辐射损伤，乃至对环境带来的放射性污染



特定物理半衰期和有效期

由于放射性药物中的放射性核素会自发进行放射性衰变，同时放射量也会随时间增加而不断减少，其内在质量也可能改变。因此，大多数放射性药物不能长期贮存，有效期比较短，同时在每次使用时均需根据特定核素的物理半衰期作衰减校正



更少使用量 (特殊计量单位)

和普通药物相比，其使用时候的剂量相比较于化学量要少很多，同时放射性药物也使用不同的剂量单位。放射性药物以放射性活度为计量单位，而非化学量。普通药物一次用量可能为克或者毫克水平，而放射性药物的化学质量要小得多，因此使用量更低，几乎不会在体内引起化学危害



辐射自分解 及不稳定性

放射性药物在贮存过程中，标记的放射性核素会脱离被标记物，致使放射化学纯度及比活度出现改变；另外，某些被标记物对射线作用较敏感，在射线的作用下可发生化学结构变化或生物活性丧失，导致放射性药物体内生物学行为改变，这种现象称作辐射自分解（Radiation Self-Decomposition）。放射性药物的辐射自分解及不稳定性会导致放射性药物在体内生物分布发生改变，进而可能影响最终的治疗效果

来源：文献检索，沙利文分析

■ 放射性药物发展历史

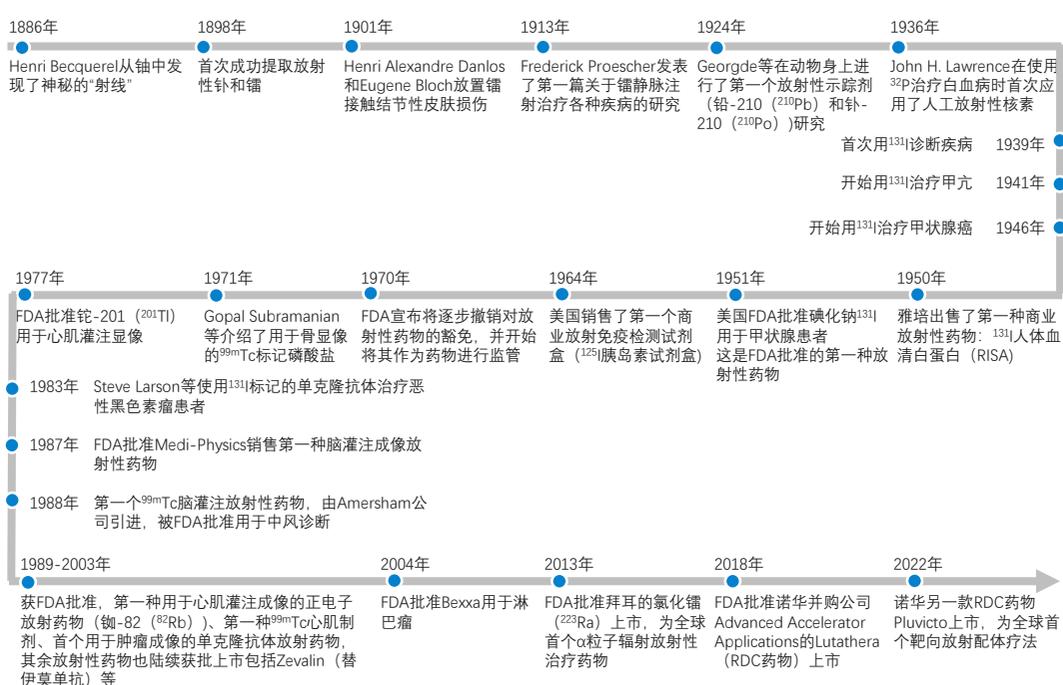
居里夫人对镭的研究推动了放射性药物的研究和探索，后续放射性药物主要被应用于显像诊断；近年来治疗类放射性药物开始崛起，放射性药物诊疗一体化持续推进

■ 放射性药物探索持续向前，诊断、治疗齐头并进

1896年，贝克勒尔在伦琴的研究引导下发现了铀盐中的“神秘射线”；1898年，居里夫人首次提取出放射性元素镭，人类由此开启放射性药物的探索和研究；1913年，第一篇关于镭静脉注射治疗各种疾病的研究发表；1946年约翰·劳什敏（John H. Lawrence）团队首次成功将放射性物质注射到人体内治疗肿瘤，这一历史性事件成为放射性药物治疗的发展里程碑之一；此后1950年，雅培推出了首款商业放射性药物¹³¹I人体血清蛋白（RISA），这成为放射性药物应用于医疗市场的标志性事件。放射性药物应用逐渐普及。

1970年，美国食品药品监督管理局（FDA）逐步撤销对放射性药物的豁免，并开始将其作为药物进行监管，这使得放射性药物的监管步入正轨。此后至今，多款放射性药物获得批准上市。

放射性药物发展重要历史事件



来源：文献检索，沙利文分析

■ 中国放射性药物发展阶段

20世纪50年代，核反应堆的规模化建设使得放射性同位素获取量大幅度提升，放射性药物应用逐渐普及，中国放射性药物产业也在这一阶段开始逐步建立，并不断发展完善

■ 中国放射性药物起步较晚，但是发展迅速，有望取得进一步突破

中国医用放射性同位素和放射性药物的研究和生产始于20世纪50年代，1958年中国第一座重水堆以及第一座加速器由中国科学院原子能研究所建成并投入使用，开创了我国放射性同位素和放射性药物研发及应用先河，如今常用的放射性同位素诸如¹³¹I、³²P以及²⁴Na均在首批放射性同位素研发成功队列中。此后发展阶段，更多放射性同位素生产技术建立，包括⁹⁹Mo、^{99m}Tc等。进入21世纪以来，中国放射性药物监管法规日益完善，市场规模有望在未来进一步扩大。

中国放射性药物发展阶段

第一阶段：探索阶段（20世纪50年代末~1965年）——中国放射性药物产业萌芽

20世纪50年代后期，中国医学科学院器材材料从前苏联进口碘化钠溶液以及磷酸盐溶液，分派到以北京、上海为主的各地医院，用于进行甲状腺及真性红细胞增多症等疾病的治疗，开始了中国放射性同位素制剂最初的临床尝试。随着加速器和反应堆设备的规模化建设，1958年，中国科学院原子能研究所（简称401所）建造的实验室型重水反应堆正式运行，为我国放射性同位素的生产创造了条件；1961年，原国家科学技术委员会、卫生部联合编制了《医用同位素试制任务书》，我国放射性药物在国家的指导下开始进入有规划的发展阶段；1965年，401所生产的碘化钠溶液以及磷酸盐溶液经卫生部批准后向全国范围开始出售，成为中国第一家正式生产的放射性药物生产单位

第二阶段：发展阶段（1966年~1983年）——生产规模持续扩大，监管条例不断完善，产业格局逐渐完整

20世纪60年代中期，北京化工厂、上海化学试剂厂、郑州同位素研究所相继开展放射性药物研制和生产，生产单位发展为四家，进一步扩大了中国放射性药物的生产规模。同时放射性药物的生产品种提高至12个，我国可生产放射性药物种类显著增加；1964年，上海药品检验所指派人员开始学习放射型药品检验技术，并设立了检验机构；1972年，原国家卫生部举办了“全国同位素发生器学习班”，向全国普及核素发生器知识，明确了相关产品的全面质量检定标准；1975年，中国科学院和原卫生部发布了《中华人民共和国卫生部放射性药品标准》，试行以此标准监督和检定15种放射性药物；1977年，《中国药典》第一次收录了12种放射性药物，明文确定放射性药物标准

第三阶段：完善阶段（1984年至今）——监管进一步完善，市场准入壁垒形成，进入成熟发展阶段

1984年，中国第六届全国人民代表大会颁布了《中华人民共和国药品管理法》，标志着我国药品的研发、生产、经营、销售正式进入了法制化的管理阶段；1989年，国务院颁布了《放射性药品管理办法》，放射性药物管理从此有章可循。此后中国卫生部组建了多届药品评审委员会，放射性药物相关标准逐渐完善。《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的出台使得放射性药物生产企业面临药品管理、卫生、能源、环保等多方面的制约，市场形成准入壁垒，行业逐渐向规范化发展；21世纪以来，我国核技术发展迅速，带动了我国放射性药物行业的快速发展，市场规模逐年提高；中国放射性药物行业技术水平不断进步，SPECT/PET等检验设备在中国医院逐渐普及；2017年，《放射性药物管理办法》再次修订，对放射性药物的检验、生产、进口、销售进行了进一步的规范；2021年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《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》颁布，将进一步推动中国放射性药物行业发展

来源：文献检索，沙利文分析

第二章

已上市放射性药物在研管线分析

注：放射性药物统计包括创新药、改良型新药、仿制药
放射性新药包括创新药和改良型新药，不包括仿制药



02

■ NMPA批准的放射性药物

截至2023年10月，42款放射性药物获NMPA批准上市，其中24款放射性药物仅用于诊断、15款放射性药物仅用于治疗、3款放射性药物既用于诊断也用于治疗

42款

中国已上市放射性药物¹

中国已上市放射性药物概览

截至2023年10月，42款放射性药物获NMPA批准上市，其中，22款药物已纳入乙类常规医保目录，20款药物为非医保产品。根据临床用途分类，24款放射性药物仅用于诊断、15款放射性药物仅用于治疗、3款放射性药物既用于诊断也用于治疗。诊断用放射性药物主要为PET显像药物和SPECT显像药物，代表药物分别为氟[¹⁸F]脱氧葡萄糖和锝[^{99m}Tc]及其标记化合物。治疗用放射性药物主要针对肿瘤，代表药物包括碘[¹²⁵I]密封籽源、氯化锶[⁸⁹Sr]、氯化镭[²²³Ra]、钇[⁹⁰Y]树脂微球。目前已上市的3款诊断&治疗用放射性药物均为碘[¹³¹I]化钠，用于诊断和治疗甲状腺疾病。

目前，中国已上市放射性药物大多数为仿制药，临床使用时间较长。2020年后，2款创新治疗用放射性药物获NMPA批准上市，分别是拜耳的氯化镭[²²³Ra]，用于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以及Sirtex、远大医药的钇[⁹⁰Y]树脂微球，用于治疗经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移患者。

代表放射性药物及其应用场景

	代表药物	应用场景	半衰期	生产方式
诊断用	氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病 (PET显像)	110分钟	以1, 3, 4, 6-四乙酰基-2-三氟甲磺酰吡喃甘露糖为起始原料，经亲核反应、水解和纯化三步合成制得
	锝[^{99m} Tc]及其标记化合物	脑、心肌、甲状腺、肺、肝、胆囊、肾、骨骼、血液和肿瘤等疾病 (SPECT显像)	6小时	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc发生器的淋洗
治疗用	碘[¹²⁵ I]密封籽源	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	59天	原料为Xe-124，通过核反应堆生产
	氯化锶[⁸⁹ Sr]	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	50.5天	通过核反应堆生产
	氯化镭[²²³ Ra]	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	11.4天	从含有可长期存在的母放射性核素 ²²⁷ Ac和 ²²⁸ Th的放射性核素发生器中生产
	钇[⁹⁰ Y]树脂微球	经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移	64.1小时	通过钠离子交换钇， ⁹⁰ Y被纳入树脂基体(没有非预期的放射性杂质)，在此过程中， ⁹⁰ Y被附着但尚未固定在微球上。然后将 ⁹⁰ Y作为磷酸盐沉淀后固定在微球上
诊疗	碘[¹³¹ I]化钠	甲状腺功能亢进症、甲状腺癌和转移癌以及其他甲状腺相关疾病	8.02天	原料为Te-130，通过核反应堆生产

注释1: 未统计已获NMPA批准但批准文号已过期的药物

来源: NMPA (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

■ NMPA批准的放射性药物

截至2023年10月，42款放射性药物获NMPA批准上市，其中24款放射性药物仅用于诊断、15款放射性药物仅用于治疗、3款放射性药物既用于诊断也用于治疗

中国已上市的放射性药物¹ (包括创新药、改良型新药、仿制药) (1/3)

通用名	公司	适应症	批准日期	2022医保目录
氟 ^[18F] 比他班	北京先通国际医药	阿尔兹海默病 (PET显像)	2023.09	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	北京善为正子医药	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病 (PET显像)	2022.08	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	江苏华益科技	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病 (PET显像)	2019.06	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	烟台东诚药业	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病 (PET显像)	2019.06	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	原子高科	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病 (PET显像)	2005.01	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	上海原子科兴药业	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病 (PET显像)	2005.01	非医保
锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐	成都云克药业	全身或局部骨显像, 诊断骨关节疾病、原发或转移性骨肿瘤病等	2000.01	乙类
锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯	上海原子科兴药业	脑血管性疾病 (显像)	1999.01	非医保
锝 ^[99mTc] 依替菲宁	广东希埃医药	肝胆系统 (显像)	1997.01	乙类
锝 ^[99mTc] 二巯丁二酸	原子高科	肾皮质 (显影)	1997.01	乙类
锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯	原子高科	脑血管性疾病 (显像)	1997.01	非医保
锝 ^[99mTc] 聚合白蛋白	原子高科	肺灌注显像、肺梗塞及肺疾患的诊断和鉴别诊断	1997.01	乙类
锝 ^[99mTc] 喷替酸盐	原子高科	肾动态显像、肾功能测定、肾小球滤过率测量和监测移植肾等	1997.01	乙类
锝 ^[99mTc] 依替菲宁	上海欣科医药	肝胆系统 (显像)	1997.01	乙类
锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯	广东希埃医药	脑血管性疾病 (显像)	1997.01	非医保
锝 ^[99mTc] 司他比	原子高科	心脏病 (诊断试剂)	1997.01	非医保

注释1: 未统计已获NMPA批准但批准文号已过期的药物

来源: NMPA (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

诊断用

■ NMPA批准的放射性药物

截至2023年10月，42款放射性药物获NMPA批准上市，其中24款放射性药物仅用于诊断、15款放射性药物仅用于治疗、3款放射性药物既用于诊断也用于治疗

中国已上市的放射性药物¹ (包括创新药、改良型新药、仿制药) (2/3)

	通用名	公司	适应症	批准日期	2022医保目录
诊断用	锝 ^[99mTc] 双半胱氨酸	原子高科	诊断各种肾脏疾病引起的肾脏血液灌注、肾功能变化和了解尿路通畅性	1997.01	乙类
	锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐	原子高科	全身或局部骨显像、诊断骨关节疾病、原发或转移性骨肿瘤病等	1997.01	乙类
	锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯	上海欣科医药	脑血管性疾病 (显像)	1997.01	非医保
	锝 ^[99mTc] 植酸盐	上海欣科医药	肝、脾及骨髓 (显像)	1997.01	非医保
	锝 ^[99mTc] 植酸盐	广东希埃医药	肝、脾及骨髓 (显像)	1997.01	非医保
	氯化亚铊 ^[201Tl]	原子高科	心肌灌注 (显像)	1996.01	非医保
	高锝 ^[99mTc] 酸钠	原子高科	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 ^[99mTc] 放射性药品	1996.01	非医保
	高锝 ^[99mTc] 酸钠	成都中核高通同位素	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 ^[99mTc] 放射性药品	1996.01	非医保
	氯化锶 ^[89Sr]	成都欣科医药	肿瘤骨转移痛	2023.03	乙类
	钷 ^[90Y] 树脂微球	Sirtex、远大医药	结直肠癌肝转移	2022.01	非医保
治疗用	碘 ^[125I] 密封籽源	天津赛德生物制药	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2021.05	乙类
	氯化镭 ^[223Ra]	拜耳医药	去势抵抗性前列腺癌、去势抵抗前列腺癌骨转移	2020.08	非医保
	碘 ^[125I] 密封籽源	深圳拉尔文生物工程	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2015.05	乙类
	氯化锶 ^[89Sr]	宁波君安药业	肿瘤骨转移痛	2012.01	乙类
	氯化锶 ^[89Sr]	GE Healthcare	肿瘤骨转移痛	2009.09	乙类
	碘 ^[125I] 密封籽源	北京智博高科生物	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2008.01	乙类
	氯化锶 ^[89Sr]	成都中核高通同位素	肿瘤骨转移痛	2008.01	乙类
	碘 ^[131I] 美妥昔单抗	成都华神生物	肝癌	2006.01	非医保
	碘 ^[125I] 密封籽源	成都云克药业	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2004.01	乙类

注释1: 未统计已获NMPA批准但批准文号已过期的药物

来源: NMPA (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

■ NMPA批准的放射性药物

截至2023年10月，42款放射性药物获NMPA批准上市，其中24款放射性药物仅用于诊断、15款放射性药物仅用于治疗、3款放射性药物既用于诊断也用于治疗

中国已上市的放射性药物¹ (包括创新药、改良型新药、仿制药) (3/3)

	通用名	公司	适应症	批准日期	2022医保目录
治 疗 用	碘 ^[125] 密封籽源	原子高科	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2004.01	乙类
	氯化锶 ^[89] Sr	上海原子科兴药业	肿瘤骨转移痛	2004.01	乙类
	碘 ^[125] 密封籽源	宁波君安药业	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2004.01	乙类
诊 断 & 治 疗 用	来昔决南钐 ^[153] Sm	原子高科	肿瘤骨转移痛	2001.01	非医保
	碘 ^[131] 化钠	中国工程物理研究院	诊断和治疗甲状腺疾病	2004.04	乙类
	碘 ^[131] 化钠	成都中核高通同位素	诊断和治疗甲状腺疾病	1998.01	乙类
	碘 ^[131] 化钠	原子高科	诊断和治疗甲状腺疾病	1990.01	乙类

注释1: 未统计已获NMPA批准但批准文号已过期的药物

来源: NMPA (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

中国放射性药物在研管线分析

截至2023年10月，中国32款放射性药物处于临床试验及申请上市阶段，其中24款为诊断用放射性药物、8款为治疗用放射性药物

32款

放射性药物处于临床试验及申请上市阶段

中国放射性药物在研管线概览

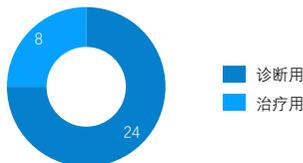
截至2023年10月，32款放射性药物处于临床试验及申请上市阶段，其中24款为诊断用放射性药物、8款为治疗用放射性药物。不同于已上市放射性药物大多为仿制药，在研的放射性药物大多为创新产品¹，在32款放射性药物中仅有8款药物为仿制药，中国原研放射性药物发展迅速。

诊断用放射性药物：在研的24款放射性药物中，其中4款药物为放射性核素偶联药物，分别为恒瑞医药的镓[⁶⁸Ga]依度曲肽、Telix的TLX591 CDx、远大医药的锆[⁸⁹Zr]吉伦妥昔单抗，以及瑞迪奥用于SPECT/CT肿瘤显像剂^{99m}Tc-3PRGD2，瑞迪奥的^{99m}Tc-3PRGD2是中国首个自主研发的核医学I类创新药，目前已完成用于肺部肿瘤良恶诊断及淋巴结转移诊断的III期临床试验。

治疗用放射性药物：在研的8款放射性药物中，4款药物布局了前列腺癌这一适应症，其中包括诺华的镥[¹⁷⁷Lu]-vipivotide tetraxetan（商品名：Pluvicto），该药物于2022年3月获FDA批准上市，用于治疗去势抵抗性前列腺癌，上市首年全球销售额为2.7亿美元，目前，该药正在中国开展III期临床试验。

中国放射性药物在研管线，按诊断/治疗拆分

仅统计处于临床试验及申请上市阶段的产品



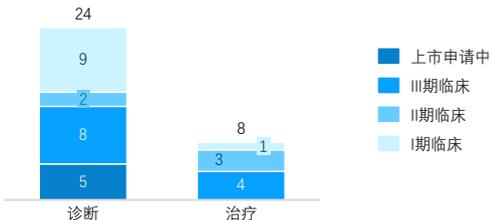
中国放射性药物在研管线，按创新/仿制产品拆分

仅统计处于临床试验及申请上市阶段的产品



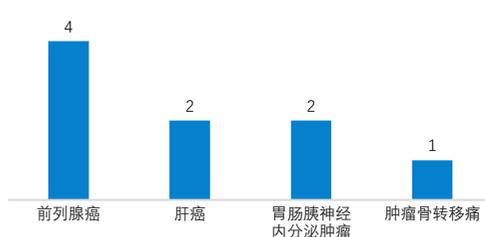
中国放射性药物在研管线，按研发阶段拆分

按品种统计，研发阶段为最高状态



中国治疗用放射性药物在研管线，按适应症拆分

存在一种药物针对多个适应症开展的情况



注释1：创新产品指放射性新药，包括创新药和改良型新药
来源：CDE（统计截至2023.10.06），沙利文分析

中国放射性药物在研管线

截至2023年10月，中国32款放射性药物处于临床试验及申请上市阶段，其中24款为诊断用放射性药物、8款为治疗用放射性药物

中国处于临床试验及申请上市阶段的放射性药物¹ (包括创新药、改良型新药、仿制药) (1/2)

通用名	公司	适应症	最高研发状态	是否为RDC
氟 ^[18F] 化钠	南京江原安迪科正电子	实体瘤骨转移 (PET显像)	申请上市中	/
氟 ^[18F] 化钠	原子高科	实体瘤骨转移 (PET显像)	申请上市中	/
镓 ^[68Ga] -替曲膦	南京江原安迪科正电子	造影	申请上市中	/
镓 ^[68Ga] 喷替酸盐	Curium	肾动态显像、肾功能测定、肾小球滤过率测量和监测移植肾等	申请上市中	/
氟 ^[18F] -洛贝平	南京江原安迪科正电子	阿尔兹海默病 (PET显像)、PET显像	申请上市中	/
氟 ^[18F] 司他明	原子高科	前列腺癌 (PET显像)	III期临床	/
镓 ^[68Ga] -依度曲肽	江苏恒瑞医药	胃肠胰神经内分泌肿瘤 (PET显像)	III期临床	√
TLX591 CDx	Telix Pharmaceuticals	前列腺癌 (PET显像)	III期临床	√
氟 ^[18F] 阿法肽	江苏施美康药业	PET显像	III期临床	/
[^{18F}]APN-1607	苏州新旭医药	阿尔兹海默病 (PET显像)	III期临床	/
^{99m} Tc-GSA	北京师宏药业	SPECT显像	III期临床	/
碘 ^[123I] 氟潘	GE Healthcare	帕金森病 (SPECT显像)	III期临床	/
^{99m} Tc-3PRGD2	广东瑞迪奥科技	肺癌 (SPECT显像)、肺癌 (PET显像)	III期临床	√
XTR004	北京先通国际医药	心肌灌注显像	II期临床	/
XTR003	北京先通国际医药	心肌灌注显像	II期临床	/
氟 ^[18F] 贝他嗪	原子高科	阿尔兹海默病 (PET显像)	I期临床	/
HRS-9815	江苏恒瑞医药	前列腺癌 (PET显像)	I期临床	/
SNA002	苏州智核生物医药	实体瘤 (PET显像)	I期临床	/
氟 ^[18F] 纤抑素	烟台蓝纳成生物	实体瘤 (PET显像)	I期临床	/
锆 ^[89Zr] -吉伦妥昔单抗	远大医药 (中国)	透明细胞肾细胞癌 (PET显像)	I期临床	√
镓 ^[68Ga] 异脲葡萄糖	北京师宏药业	肺部等肿瘤诊断	I期临床	/
⁶⁸ Ga-HX01	核欣 (苏州) 医药	肿瘤造影	I期临床	/
氟 ^[18F] 思睿肽	烟台蓝纳成生物	前列腺癌 (PET显像)	I期临床	/
Fluorine 18 MK 6240	北京先通国际医药	阿尔兹海默病 (PET显像)	I期临床	/

诊断用

来源: CDE (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

■ 中国放射性药物在研管线

截至2023年10月，中国32款放射性药物处于临床试验及申请上市阶段，其中24款为诊断用放射性药物、8款为治疗用放射性药物

中国处于临床试验及申请上市阶段的放射性药物(包括创新药、改良型新药、仿制药) (2/2)

通用名	公司	适应症	最高研发状态	是否为RDC
钇 ⁹⁰ Y-玻璃微球	Biocompatibles International plc	肝癌	III期临床	/
镥 ¹⁷⁷ Lu-氧奥曲肽	北京先通国际医药	胃肠胰神经内分泌肿瘤	III期临床	√
镥 ¹⁷⁷ Lu-vipivotide tetraxetan	诺华制药	激素依赖性前列腺癌、去势抵抗性前列腺癌	III期临床	√
镥 ¹⁷⁷ Lu-氧奥曲肽	江苏恒瑞医药	胃肠胰神经内分泌肿瘤	III期临床	√
铼 ¹⁸⁸ Re]依替膦酸	江苏铼泰医药生物	前列腺癌骨转移、肿瘤骨转移痛	II期临床	/
[¹⁷⁷ Lu]Lu-XT033	北京先通国际医药	去势抵抗性前列腺癌	II期临床	/
HRS-4357	天津恒瑞医药	前列腺癌	II期临床	/
NRT6003	成都纽瑞特医疗	肝细胞癌、结直肠癌肝转移	I期临床	/

治疗用

■ 全球已上市放射性新药分析

大型跨国药企诺华、礼来纷纷通过收购布局放射性药物领域，截至2023年10月，全球已有64款放射性新药获批上市

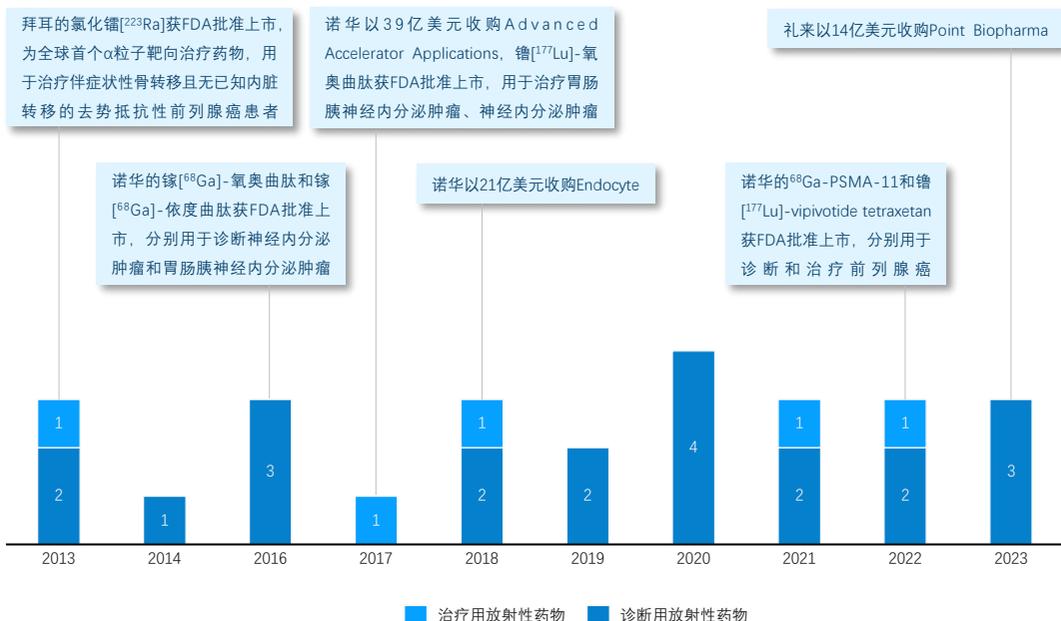
64款

全球已上市放射性新药¹

全球已上市放射性新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)分析概览

截至2023年10月，全球已有64款放射性新药获批上市，其中50款放射性新药仅用于诊断、13款放射性新药仅用于治疗、1款放射性新药既用于诊断也用于治疗。2013年，拜耳的氯化镭^[223Ra]获FDA批准上市，为全球首个α粒子靶向治疗药物，此前放射性药物大多无靶向性。近年来，大型跨国药企纷纷通过收购布局放射性药物领域，2017年，诺华以39亿美元收购Advanced Accelerator Applications，2018年，诺华以21亿美元收购Endocyte，分别获得两款重磅治疗用放射性药物镭^[177Lu]-氧奥曲肽（商品名：Lutathera）和镭^[177Lu]-vipivotide tetraxetan（商品名：Pluvicto），2023年，礼来以14亿美元收购Point Biopharma，获得两款处于临床III期的治疗用放射性药物PNT 2002和PNT 2003。

全球已上市放射性新药¹(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)，按诊断/治疗拆分，2013-2023



注释1：放射性新药包括创新药和改良型新药，以FDA和NMPA新药审批口径统计，未统计已撤市产品

来源：FDA、EMA、PMDA、NMPA（统计截至2023.10.06），沙利文分析

■ 全球已上市放射性新药

截至2023年10月，全球已有64款放射性新药获批上市，其中50款放射性新药仅用于诊断、13款放射性新药仅用于治疗、1款放射性新药既用于诊断也用于治疗

全球已上市的放射性新药¹ (包括创新药、改良型新药，不包括仿制药) (1/6)

通用名	公司	适应症	全球最早获批时间	中国最高状态
高锝 ^[99mTc] 酸钠	Cyclomedica Australia PTY Limited	肺栓塞 (SPECT显像)	2023.09	/
¹⁸ F-Flutofolastat	Blue Earth Diagnostics、北京先通国际医药	前列腺癌 (PET显像)	2023.05	/
锝 ^[99mTc] -硫替肽	Jubilant Pharmova	肾脏病 (荧光造影)	2023.01	/
Xenon Xe 129 hyperpolarized	Polarean Imaging	核磁共振成像	2022.12	/
⁶⁸ Ga-PSMA-11	诺华制药	前列腺癌 (PET显像)	2022.03	批准临床
TLX591 CDx	Telix Pharmaceuticals、远大医药、ReffeXion Medical	前列腺癌 (PET显像)、前列腺癌 (造影)	2021.11	临床III期
¹⁸ F-DCFPyL	Progenics Pharmaceuticals、Johns Hopkins University、Curium、Lantheus Holdings	PET显像、前列腺癌 (PET显像)	2021.05	/
⁶⁸ Ga-PSMA-11	University of California、San Francisco、University of California at Los Angeles	前列腺癌 (PET显像)	2020.12	/
铜 ^[64Cu] -氧奥曲肽	RadioMedix、Curium	神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2020.09	/
氟 ^[18F] -妥西吡	礼来制药、Siemens Healthineers、Avid Radiopharmaceuticals	阿尔兹海默病 (PET显像)	2020.05	临床I期 (IIT)
¹⁸ F-Fluoroestradiol	GE Healthcare、ZIONEXA	乳腺癌 (PET显像)	2020.05	/
氟 ^[18F] 多巴	THE FEINSTEIN INST	帕金森病 (PET显像)	2019.10	/

诊断用

注释1: 放射性新药包括创新药和改良型新药，未统计已撤市产品

来源: FDA、EMA、PMDA、NMPA、CDE、clinicaltrials (统计截至2023.10.06)，沙利文分析

■ 全球已上市放射性新药

截至2023年10月，全球已有64款放射性新药获批上市，其中50款放射性新药仅用于诊断、13款放射性新药仅用于治疗、1款放射性新药既用于诊断也用于治疗

全球已上市的放射性新药¹ (包括创新药、改良型新药，不包括仿制药) (2/6)

通用名	公司	适应症	全球最早获批时间	中国最高状态
镱 ^[68Ga] -DOTATOC	UIHC PET IMAGING	神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2019.08	/
镱 ^[68Ga] -依度曲肽	Isotope Technologies Munich、远大医药	神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2018.05	临床前
高锝 ^[99mTc] 酸钠	NorthStar Medical Radioisotopes	造影	2018.02	/
镱 ^[68Ga] -依度曲肽	Advanced Accelerator Applications、诺华制药	胃肠道神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2016.12	/
镱 ^[68Ga] -氧奥曲肽	Advanced Accelerator Applications、诺华制药	神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2016.06	/
¹⁸ F-Fluciclovine	GE Healthcare、Blue Earth Diagnostics、美国国家癌症研究所、Nihon Medi-Physics、博莱科、纪念斯隆-凯特琳癌症中心	胶质瘤 (PET显像)、前列腺癌 (PET显像)	2016.05	/
氟 ^[18F] -比他班	Life Molecular Imaging、Molecular NeuroImaging、Life Radiopharma、拜耳医药、北京先通国际医药、Piramal Enterprises	阿尔兹海默病 (PET显像)	2014.02	批准上市
氟 ^[18F] 美他酚	GE Healthcare、南京江原安迪科正电子、Icon Bioscience、礼来制药、匹兹堡大学、Nihon Medi-Physics	阿尔兹海默病 (PET显像)	2013.10	批准临床
^{99m} Tc-Tilmanocept	Navidea Biopharmaceuticals、英国诺金、康德乐、University of Pennsylvania、Sayre Therapeutics、Jubilant Radiopharma、北京先通国际医药	成年乳腺癌、黑色素瘤或口腔局部鳞状细胞癌患者原发肿瘤前哨淋巴结的影像学和中检测	2013.03	/
碳 ^[11C] 胆碱	MCPRF	前列腺癌 (PET显像)	2012.09	/
氟 ^[18F] -洛贝平	礼来制药、University of Pennsylvania、富士胶片、Avid Radiopharmaceuticals	阿尔兹海默病 (PET显像)	2012.04	/
碘 ^[123I] -间碘苄胍	GE Healthcare	神经内分泌肿瘤 (造影)、心力衰竭 (造影)	2008.09	/

注释1: 放射性新药包括创新药和改良型新药，未统计已撤市产品

来源: FDA、EMA、PMDA、NMPA、CDE、clinicaltrials (统计截至2023.10.06)，沙利文分析

■ 全球已上市放射性新药

截至2023年10月，全球已有64款放射性新药获批上市，其中50款放射性新药仅用于诊断、13款放射性新药仅用于治疗、1款放射性新药既用于诊断也用于治疗

全球已上市的放射性新药¹ (包括创新药、改良型新药，不包括仿制药) (3/6)

通用名	公司	适应症	全球最早获批时间	中国最高状态
氮 ^[13N]	THE FEINSTEIN INST	造影	2007.08	/
碘 ^[123I] 西尼	Nihon Medi-Physics	癫痫 (CT造影)	2004.04	/
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	THE FEINSTEIN INST	PET显像	2005.08	/
碘 ^[123I] 氟潘	GE Healthcare、三惠药品	路易体痴呆 (SPECT显像)、 帕金森综合征 (SPECT显像)	2000.07	临床III期
沙莫单抗	CytoGen	用于确定已知结直肠癌和卵巢 癌患者肝外恶性病变的范围和 部位	1999.12	/
碳 ^[14C] -尿素	Avanos Medical	诊断胃部幽门螺杆菌感染	1997.05	/
Capromab pendetide	EUSA Pharma、CytoGen、 ImaginAb、贾兹制药	前列腺癌 (诊断试剂)	1996.10	/
Imciromab Penlelele	强生制药、Janssen Biotech	心脏病 (造影)	1996.07	/
锝 ^[99mTc] -替曲膦	烟台东诚药业、GE Healthcare	心肌灌注显像、造影	1996.02	批准上市
锝 ^[99mTc] 比西酯	lantheus medical imaging	脑卒中 (SPECT显像)	1994.11	/
铟 ^[111In] -喷曲肽	Curium、日新药品	神经内分泌肿瘤 (造影)	1994.06	/

诊
断
用

注释1: 放射性新药包括创新药和改良型新药，未统计已撤市产品

来源: FDA、EMA、PMDA、NMPA、CDE、clinicaltrials (统计截至2023.10.06)，沙利文分析

■ 全球已上市放射性新药

截至2023年10月，全球已有64款放射性新药获批上市，其中50款放射性新药仅用于诊断、13款放射性新药仅用于治疗、1款放射性新药既用于诊断也用于治疗

全球已上市的放射性新药¹ (包括创新药、改良型新药, 不包括仿制药) (4/6)

通用名	公司	适应症	全球最早获批时间	中国最高状态
碘 ^[123I] -苯甲酰胺	富士胶片	CT造影	1992.12	/
锝 ^[99mTc] 司他比	lantheus medical imaging	缺血性心脏病 (SPECT显像)	1990.12	/
锝 ^[99mTc] 依沙美彤	GE Healthcare	造影	1988.12	/
碘 ^[123I] 化钠	康德乐	造影	1982.05	/
锝 ^[99mTc] 二巯丁二酸	GE Healthcare、Theragnostics、Ariceum Therapeutics	SPECT显像	1982.05	/
锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐	Jubilant Pharmova	造影	1978.11	/
氯化亚铊 ^[201Tl]	lantheus medical imaging	心肌灌注 (显像)	1977.12	/
锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐	印度太阳药业	造影	1977.12	/
锝 ^[99mTc] 植酸盐	富山化学	淋巴示踪	1977.06	/
锝 ^[99mTc] 锡胶体	Nihon Medi-Physics	淋巴示踪	1977.05	/
高锝 ^[99mTc] 酸钠	Lantheus Holdings	造影	1976.11	/
枸橼酸镓 ^[67Ga]	lantheus medical imaging	霍奇金淋巴瘤 (SPECT显像) 炎症 (SPECT显像)	1976.05	/

诊断用

注释1: 放射性新药包括创新药和改良型新药, 未统计已撤市产品

来源: FDA、EMA、PMDA、NMPA、CDE、clinicaltrials (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

■ 全球已上市放射性新药

截至2023年10月，全球已有64款放射性新药获批上市，其中50款放射性新药仅用于诊断、13款放射性新药仅用于治疗、1款放射性新药既用于诊断也用于治疗

全球已上市的放射性新药¹ (包括创新药、改良型新药，不包括仿制药) (5/6)

	通用名	公司	适应症	全球最早获批时间	中国最高状态
诊断用	碘 ^[125] 白蛋白	Iso-Tex Diagnostics	诊断试剂	1976.02	/
	F-18 FPCIT	Asan Medical Center	帕金森病 (PET显像)	NA	/
	碘 ^[125] -纤维蛋白原	雅培制药	诊断试剂	NA	/
治疗用	镭 ^[177] Lu-vipivotide tetraxetan	诺华制药、Advanced Accelerator Applications、Endocyte	去势抵抗性前列腺癌	2022.03	临床II期
	碘 ^[131] I-间碘苄胍	富士胶片、富山化学	副神经节瘤、嗜铬细胞瘤	2021.09	/
	碘 ^[131] I-间碘苄胍 Azedra®	Lantheus Holdings、Molecular Insight Pharmaceuticals、MDS Nordion S.A.、Progenics Pharmaceuticals	副神经节瘤、嗜铬细胞瘤	2018.07	/
	镭 ^[177] Lu-氧奥曲肽	诺华制药、Advanced Accelerator Applications、富士胶片、精鼎医药、Radiopharmacy	胃肠胰神经内分泌肿瘤、神经内分泌肿瘤	2017.09	临床III期
	氯化镭 ^[223] Ra	拜耳医药、Algeta	去势抵抗前列腺癌骨转移	2013.05	批准上市
	碘 ^[131] I美妥昔单抗	成都华神生物、中国人民解放军第四军医大学	肝癌	2005.04	批准上市
	替伊莫单抗	斯百全制药、CASI Pharmaceuticals、施维雅制药、myTomorrows、Acrotech Biopharma	滤泡性淋巴瘤、套细胞淋巴瘤 B细胞非霍奇金淋巴瘤	2002.02	批准临床
	钇 ^[90] Y-树脂微球	Sirtex Medical、远大医药	结直肠癌肝转移	2002.01	批准上市

注释1: 放射性新药包括创新药和改良型新药，未统计已撤市产品

来源: FDA、EMA、PMDA、NMPA、CDE、clinicaltrials (统计截至2023.10.06)，沙利文分析

■ 全球已上市放射性新药

截至2023年10月，全球已有64款放射性新药获批上市，其中50款放射性新药仅用于诊断、13款放射性新药仅用于治疗、1款放射性新药既用于诊断也用于治疗

全球已上市的放射性新药¹ (包括创新药、改良型新药，不包括仿制药) (6/6)

	通用名	公司	适应症	全球最早获批时间	中国最高状态
治 疗 用	碘 ^[131I] -托西莫单抗	Corixa Corporation、葛兰素史克制药	非霍奇金淋巴瘤	2000.12	/
	钇 ^[90Y] -玻璃微球	昆翎医药、北京众邦裕民医疗、Biocompatibles International、波士顿科学	肝细胞癌	1999.12	临床III期
	来昔决南钆 ^[153Sm]	CIS bio international、lantheus medical imaging	肿瘤骨转移痛	1997.03	/
	氯化锶 ^[89Sr]	南京江原安迪科正电子、杭州民生药业、Q BioMed、GE Healthcare、烟台东诚药业	肿瘤骨转移痛	1993.06	批准上市
	Cesium-131	Perspective Therapeutics	宫颈癌、前列腺癌、子宫癌	NA	/
	碘 ^[131I] 化钠	Jubilant Pharmova、Jubilant DraxImage	甲状腺功能亢进症、甲状腺癌	2003.01	/

注释1: 放射性新药包括创新药和改良型新药，未统计已撤市产品

来源: FDA、EMA、PMDA、NMPA、CDE、clinicaltrials (统计截至2023.10.06) , 沙利文分析

■ 全球放射性新药在研管线分析

截至2023年10月，全球339款放射性新药处于临床试验及申请上市阶段

全球放射性新药在研管线概览

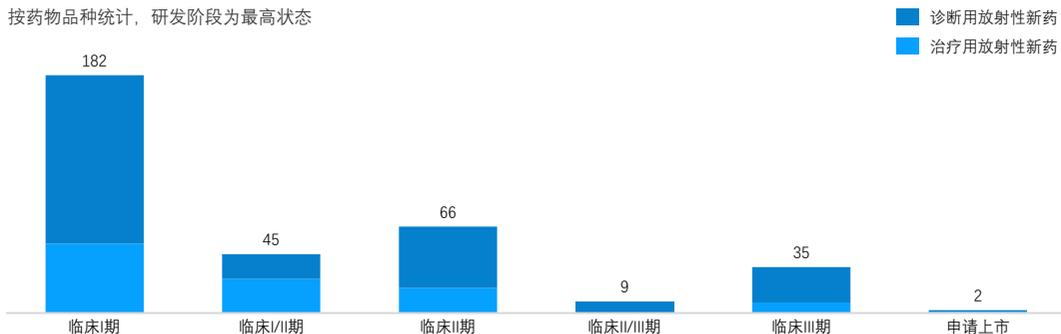
339款

放射性新药处于临床试验及申请上市阶段

截至2023年10月，全球共计有339款放射性新药处于临床试验及申请上市阶段，其中232款为诊断用放射性新药、107款为治疗用放射性新药。放射性新药多处于临床研发早期，其中293款放射性新药处于临床I期、临床I/II期以及临床II期。相信随着放射性新药研发进展，将会有更多药物进入临床III期。

全球放射性新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线、按诊断/治疗和研发阶段拆分

按药物品种统计，研发阶段为最高状态



来源: clinicaltrials (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

第三章

RDC上市新药及在研管线分析

注：RDC药物统计包括创新药、改良型新药、仿制药
RDC新药包括创新药和改良型新药，不包括仿制药



RDC药物概览

RDC药物是一类创新性的放射性药物，具备诊断或治疗作用，可以高效精准作用于肿瘤部位，有着广阔的疾病诊疗前景

RDC药物作用机制及优势

放射性核素偶联药物是由靶向配体如靶向特异性抗原的抗体、抗体片段、小分子，多肽，与放射性核素通过连接子偶联而成的一类创新性药物。利用抗体、抗体片段、小分子或多肽介导特异性靶向作用，将放射性核素递送至靶标位置，从而将放射性同位素产生的放射线集中作用于肿瘤部位，破坏癌细胞DNA的单链或双链，使细胞停止生长，从而消灭癌细胞。在高效精准治疗的同时降低对其他组织造成的损伤。通过使用不同的核素，可以发挥诊断或治疗作用。

对于肿瘤晚期患者，尤其是存在多处转移的患者，RDC药物提供了新的治疗选择。此外，RDC药物可以构建诊断治疗一体化（诊疗一体化）——诊疗一体化即相同的靶向配体和连接子可分别与用于治疗或用于诊断成像的核素相结合，每种治疗性药物可有对应诊断用药，患者在被诊断出疾病后，可使用相应的药物配合进行治疗，节约时间并提高效率。如诺华的⁶⁸Ga-PSMA-11和镧^[177Lu]-vipivotide tetraxetan均作用于PSMA靶点，用于前列腺癌的PET显像和治疗。

诊疗一体化RDC产品举例

药物名称	公司	靶点	适应症	核素	诊断/治疗	适应症全球状态
⁶⁸ Ga-PSMA-11	诺华	PSMA	前列腺癌	⁶⁸ Ga	诊断	批准上市
镧 ^[177Lu] -vipivotide tetraxetan				¹⁷⁷ Lu	治疗	批准上市
镱 ^[68Ga] -氧奥曲肽	诺华	SSTR2	神经内分泌肿瘤	⁶⁸ Ga	诊断	批准上市
镧 ^[177Lu] -氧奥曲肽				¹⁷⁷ Lu	治疗	批准上市
TLX250-CDx	Telix	CA9	透明细胞肾细胞癌	⁸⁹ Zr	诊断	临床III期
TLX250				¹⁷⁷ Lu	治疗	临床II期
TLX101-CDx	Telix	LAT1	胶质瘤	¹⁸ F	诊断	临床III期
TLX101				¹³¹ I	治疗	临床II期
镱 ^[68Ga] -FAP-2286	3B Pharmaceuticals	FAP	实体瘤	⁶⁸ Ga	诊断	临床I/II期
¹⁷⁷ Lu-FAP-2286				¹⁷⁷ Lu	治疗	临床I/II期

来源: clinicaltrials (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

■ 全球已上市RDC药物分析

诺华通过并购布局RDC领域，截至2023年10月，2016年后全球已有11款RDC药物获批上市，其中5款药物为诺华公司产品

全球已上市RDC药物概览

11

2016年后全球已上市RDC药物

2016年，诺华的镓⁶⁸Ga-氧奥曲肽上市，此后，全球已有11款RDC药物获批上市，其中9款药物用于诊断，2款药物用于治疗，适应症靶点集中于前列腺癌（PSMA）和神经内分泌肿瘤（SSTR），诊断治疗常用核素分别为⁶⁸Ga和¹⁷⁷Lu。

2016年后全球已上市RDC药物

	通用名	公司	靶点	适应症	核素	最早获批时间	中国最高状态
诊断用	⁶⁸ Ga-PSMA-11	诺华制药	PSMA	前列腺癌（PET显像）	⁶⁸ Ga	2022.03	批准临床
	TLX591 CDx	Telix Pharmaceuticals、远大医药、Reflexion Medical	PSMA	前列腺癌（PET显像）	⁶⁸ Ga	2021.11	临床III期
	¹⁸ F-DCFPyL	Progenics Pharmaceuticals、Johns Hopkins University、Curium、Lantheus Holdings	PSMA	前列腺癌（PET显像）	¹⁸ F	2021.05	/
	⁶⁸ Ga-PSMA-11	University of California, San Francisco、University of California at Los Angeles	PSMA	前列腺癌（PET显像）	⁶⁸ Ga	2020.12	/
	铜 ⁶⁴ -氧奥曲肽	RadioMedix、Curium	SSTR2	神经内分泌肿瘤（PET显像）	⁶⁴ Cu	2020.09	/
	镓 ⁶⁸ Ga]-DOTATOC	UIHC PET IMAGING	SSTR2	神经内分泌肿瘤（PET显像）	⁶⁸ Ga	2019.08	/
	镓 ⁶⁸ Ga]-依度曲肽	Isotope Technologies Munich、远大医药	SSTR2	神经内分泌肿瘤（PET显像）	⁶⁸ Ga	2018.05	临床前
	镓 ⁶⁸ Ga]-依度曲肽	Advanced Accelerator Applications、诺华制药	SSTR2	胃肠胰神经内分泌肿瘤（PET显像）	⁶⁸ Ga	2016.12	/
	镓 ⁶⁸ Ga]-氧奥曲肽	Advanced Accelerator Applications、诺华制药	SSTR2	神经内分泌肿瘤（PET显像）	⁶⁸ Ga	2016.06	/
	镥 ¹⁷⁷ Lu]-vipivotide tetraxetan	Advanced Accelerator Applications、诺华制药、Endocyte	PSMA	去势抵抗性前列腺癌	¹⁷⁷ Lu	2022.03	临床III期
	镥 ¹⁷⁷ Lu]-氧奥曲肽	诺华制药、Advanced Accelerator Applications、富士胶片、精鼎医药、Radiopharmacy	SSTR2	胃肠胰神经内分泌肿瘤、神经内分泌肿瘤	¹⁷⁷ Lu	2017.09	批准临床

来源：FDA、EMA、PMDA、CDE（统计截至2023.10.06），沙利文分析

■ 全球已上市RDC药物分析 —— Pluvicto

诺华的Pluvicto是首款用于治疗mCRPC患者的靶向放射性药物，该产品2022年全球销售额为2.71亿美元，2023年前三季度全球销售额为7.07亿美元

Pluvicto-VISION临床试验结果

诺华的镭^{[177Lu]-vipivotide tetraxetan} (商品名: Pluvicto) 于2022年3月获FDA批准上市，用于接受雄激素受体途径抑制剂 (APRI) 和紫杉醇化疗的前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者。Pluvicto的获批基于一项关键性III期临床试验 (VISION)，结果显示，晚期PSMA阳性mCRPC患者的标准治疗加入放射配体疗法Pluvicto，可显著延长影像学无进展生存期 (rPFS) 和总生存期 (OS)。

VISION临床试验结果

		入组 (N=831)	
		人群特征: 患者既往接受过至少一种雄激素受体通路抑制剂 (APRI) 和一种或两种紫杉烷类化疗, 并且进行过PSMA阳性 ⁶⁸ Ga标记的PSMA-11 PET-CT 扫描	
		试验组 Pluvicto+标准治疗	对照组 标准治疗
有效性指标	主要终点 Median rPFS (中位影像学无进展生存期)	8.7月 试验组 VS 对照组: HR=0.40 (99.2%CI, 0.29-0.57), P<0.001	3.4月
	主要终点 mOS(中位总生存期)	15.3月 试验组 VS 对照组: HR=0.62 (95%CI, 0.52-0.74), P<0.001	11.3月
安全性指标	AE(≥grade 3)	52.7%	38.0%

Pluvicto-PSMAfore临床试验结果

2023年10月，诺华在ESMO年会上公布了PSMAfore的临床数据，试验达到主要终点，在未经化疗的mCRPC患者中展现出超过两倍的影像学无进展生存获益。诺华将继续收集PSMAfore的OS数据，预计于2024提交新的上市申请。这有望推动Pluvicto向一线治疗进发。

PSMAfore临床试验结果

		入组 (N=468)	
		人群特征: 未接受紫杉烷类化疗的PSMA阳性的mCRPC患者	
		试验组 Pluvicto	对照组 阿比特龙或恩扎卢胺 (APRI治疗)
有效性指标	主要终点 Median rPFS (中位影像学无进展生存期)	12.0个月 试验组 VS 对照组: HR=0.41 (95%CI, 0.29-0.56), P<0.001	5.6个月
	安全性指标	AE(≥grade 3)	33.9%
			43.1%

来源: FDA、公司年报、Novartis R&D Investor Event Presentation报告、文献检索, 沙利文分析

■ 全球已上市RDC药物分析 —— Pluvicto

诺华的Pluvicto是首款用于治疗mCRPC患者的靶向放射性药物，该产品2022年全球销售额为2.71亿美元，2023年前三季度全球销售额为7.07亿美元，预计全球销售峰值超30亿美元

7.07 亿美元

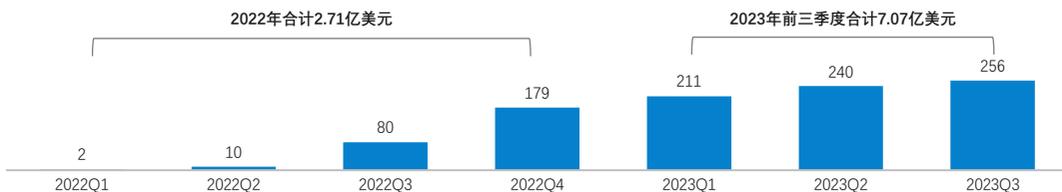
Pluvicto
2023前三季度全球销售额

Pluvicto全球年销售额

Pluvicto已取得商业化成功，上市首年全球销售额为2.71亿美元，次年继续放量，2023年前三季度全球销售额为7.07亿美元。Pluvicto上市后面临的主要问题是产能，诺华已经在生产方面加大布局，预计2023年全年全球销售额超过10亿美元。

Pluvicto全球销售额，2022Q1-2023Q3

百万美元



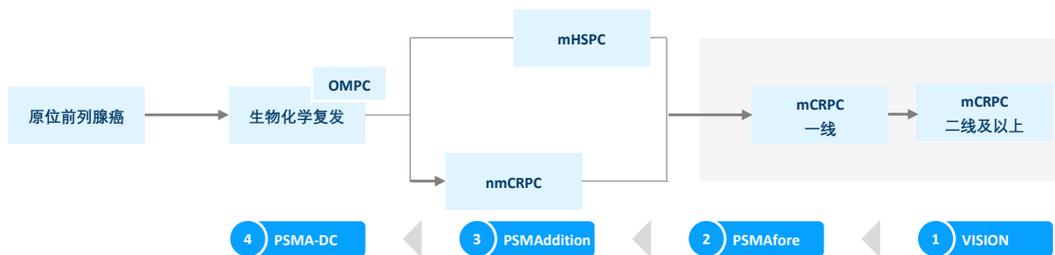
Pluvicto预计全球销售峰值

> 30 亿美元

Pluvicto
预计全球销售峰值

伴随着销售额提升，诺华也在不断推进其临床试验进展，目前在计划开展的关键性III期临床试验将有望进一步推动Pluvicto成为患者治疗的更前线选择，进而拓宽产品的适用人群，提升未来产品销售额。根据诺华预计，Pluvicto未来全球销售峰值将超过30亿美元。

Pluvicto计划开展的关键性III期临床试验



注释：OMPS 寡转移性前列腺癌；nmCRPC 非转移性去势抵抗性前列腺癌；mHSPC 转移性激素敏感性前列腺癌

来源：FDA、公司年报、Novartis R&D Investor Event Presentation报告、文献检索，沙利文分析

■ 全球已上市RDC药物分析 —— Lutathera

诺华的Lutathera自上市以来，Lutathera全球销售额已从2018年的1.67亿美元增长至2022年的4.71亿美元，2023年前三季度全球销售额为4.58亿美元

4.71亿美元

Lutathera
2022年全球销售额

4.58亿美元

Lutathera
2023年前三季度全球销售额

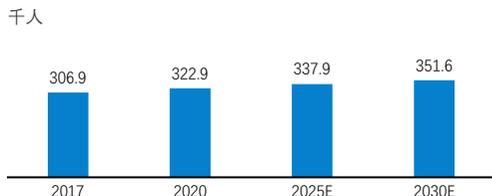
Lutathera

诺华的镥^[177Lu]-氧奥曲肽（商品名：Lutathera）于2017年9月获EMA批准上市，用于治疗不可切除或转移性、进展性、分化良好（G1及G2）、生长抑素受体阳性的胃肠胰神经内分泌瘤成人患者，随后于2018年1月获FDA批准上市，目前该药物正在中国开展临床III期试验。

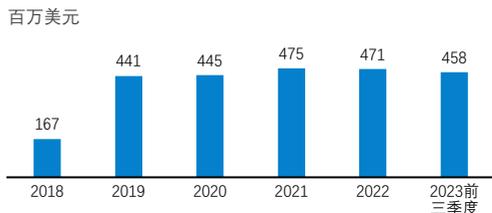
全球神经内分泌肿瘤新发病例数已从2017年30.69万人增长到2020年32.29万人，预计到2025年全球神经内分泌肿瘤新发病例数将增长至33.79万人，到2030年全球神经内分泌肿瘤新发病例数预计达到35.16万人。

Lutathera的获批基于一项关键III期临床试验（NETTER-1），结果显示，与高剂量长效奥曲肽相比，镥^[177Lu]-氧奥曲肽未显着改善中位总生存期，尽管最终总生存期未达到统计学显著性，但镥^[177Lu]-氧奥曲肽治疗与高剂量长效奥曲肽单药治疗相比，中位总生存期存在11.7个月的差异。中位总生存期的11.7个月差异可能被认为具有临床意义。长期随访期间未报告新的安全性信号。

全球神经内分泌肿瘤新发病例数，2017-2030E



Lutathera全球销售额，2018-2023前三季度



NETTER-1临床试验结果

		入组 (N=231)	
		人群特征：患者年龄在 18 岁及以上，患有局部晚期或转移性、分化良好、生长抑素受体阳性的中肠神经内分泌肿瘤（卡诺夫斯基体能状态评分 ≥60）并且在固定剂量长效奥曲肽治疗后疾病进展	
		试验组 镥 ^[177Lu] -氧奥曲肽+奥曲肽	对照组 (N=100) 奥曲肽
有效性指标	mOS(中位总生存期)	48.0月	36.3月
		试验组 VS 对照组: HR=0.84 (95%CI, 0.60-1.17), P=0.30	
安全性指标	TRAE (≥grade 3)	3%	无

来源：clinicaltrials、公司年报、National Cancer Registry (NCCR)、文献检索，沙利文分析

■ 全球RDC新药在研管线分析

截至2023年10月，全球126款RDC新药处于临床试验及申请上市阶段，其中61款RDC新药用于诊断、65款RDC新药用于治疗

126款

RDC新药处于临床试验及申请上市阶段

全球RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线

截至2023年10月，全球126款RDC新药处于临床试验及申请上市阶段，其中61款RDC新药用于诊断、65款RDC新药用于治疗。

诊断用RDC新药：整体处于早期研发阶段，其中，Evergreen Theragnostics公司的针对神经内分泌肿瘤（PET显像）的产品镓^[68Ga]-DOTATOC-EVG-001已向FDA申请上市。

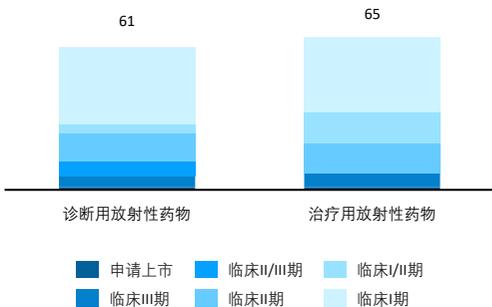
治疗用RDC新药：整体处于早期研发阶段，其中，Y-mAbs Therapeutics公司的针对神经母细胞瘤的产品碘^[131I]-Omburtamab已于2021年和2022年向EMA和FDA申请上市，该产品通过将碘^[131I]与靶向B7-H3抗体Omburtamab结合，可以在杀死癌细胞的同时，降低对健康细胞的毒性，后续EMA和FDA拒绝了这一申请，该产品目前就室管膜瘤、髓母细胞瘤、促结缔组织增生性小圆细胞肿瘤、腹膜癌正在开展临床II期试验，针对中枢神经系统肿瘤、软脑膜癌病正在开展临床I期试验。

中国RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线

截至2023年10月，中国31款RDC新药处于临床试验阶段，其中23款RDC新药用于诊断，8款RDC新药用于治疗。31款RDC新药中的5款药物在CDE注册开展临床试验，其他26款药物医院/企业联合医院开展的IIT(Investigator-Initiated Clinical Trial)试验。

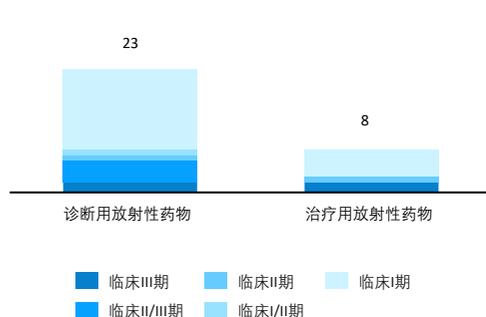
全球RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线，按诊断/治疗和研发阶段拆分

按药物品种统计，研发阶段为全球最高状态



中国RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线，按诊断/治疗和研发阶段拆分

按药物品种统计，研发阶段为中国最高状态



来源: clinicaltrials (统计截至2023.10.06) , 沙利文分析

■ 全球RDC新药在研管线分析 —— 诊断用

截至2023年10月，全球61款诊断用RDC新药处于临床试验及申请上市阶段，常用的核素包括⁶⁸Ga、^{99m}Tc、⁸⁹Zr等

61款

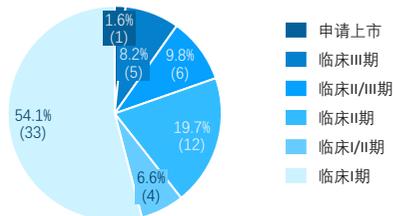
全球诊断用RDC新药处于临床试验及申请上市阶段

全球诊断用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)概览

在研的61款诊断用RDC新药中，常用的核素包括⁶⁸Ga、^{99m}Tc、⁸⁹Zr等，针对HER2（乳腺癌）、FAP-α（乳腺癌、胰腺癌、肺癌）、PSMA（前列腺癌）、SSTR（神经内分泌肿瘤）靶点布局较多。目前，已有13款药物布局了乳腺癌这一适应症，其中10款药物靶点为HER2。9款药物布局了前列腺癌这一适应症，其中7款药物靶点为PSMA。

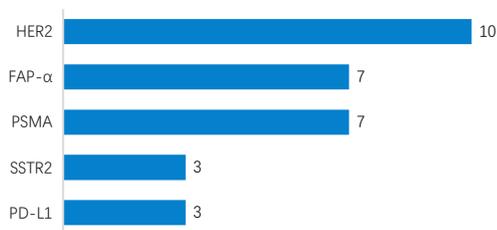
全球诊断用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线、按研发阶段拆分

按药物品种统计，研发阶段为最高状态



全球诊断用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线、热门靶点¹布局（未穷尽）

按药物品种统计

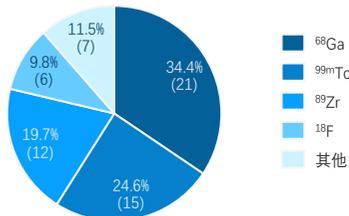


注释1：诊断用RDC新药靶点还包括CA9、CXCR4、CA19-9、CD22、CD38、CD8、CLDN-18.2、EGFR、FGFR3、FPPS | PTPRS、GRPR、Integrin αvβ3、Integrin αvβ3 | FAP-α、LAG3、PSMA | 4-1BB | Albumin、SOD1、SSTR、STEAP1、VCAM1、MUC5AC，同一靶点布局药物少于2种，未显示在图表中

来源：clinicaltrials（统计截至2023.10），沙利文分析

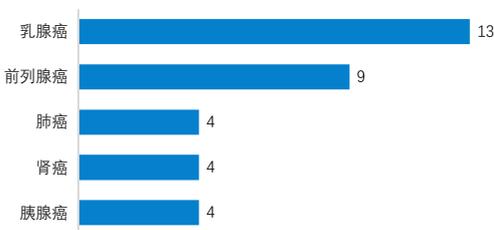
全球诊断用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线、按核素种类拆分

按药物品种统计



全球诊断用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线、热门适应症布局（未穷尽）

存在一种药物针对多个适应症开展的情况



■ 全球RDC新药在研管线分析 —— 治疗用

截至2023年10月，全球65款治疗用RDC新药处于临床试验及申请上市阶段，常用的核素包括¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac等

全球治疗用RDC新药概览

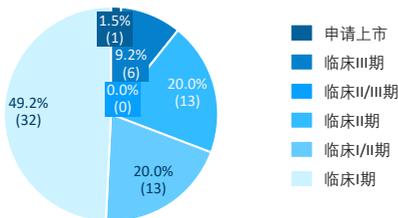
65款

全球治疗用RDC新药处于临床试验及申请上市阶段

在研的65款治疗用RDC新药中，常用的核素包括¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac、¹³¹I、⁹⁰Y等，针对、SSTR/SSTR2、PSMA靶点布局较多，热门适应症包括前列腺癌、神经内分泌肿瘤、白血病，分别已有11款、11款、6款放射性药物进行相关布局。

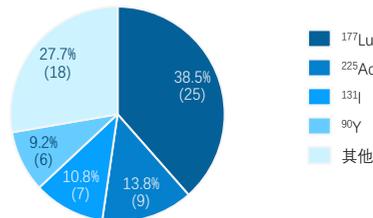
全球治疗用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线、按研发阶段拆分

按药物品种统计，研发阶段为最高状态



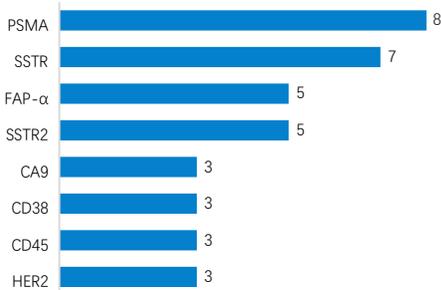
全球治疗用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线、按核素种类拆分

按药物品种统计



全球治疗用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线、热门靶点¹布局 (未穷尽)

按药物品种统计



全球治疗用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线、热门适应症布局 (未穷尽)

存在一种药物针对多个适应症开展的情况



注释1：治疗用RDC新药靶点还包括B7-H3、CEACAM5、IL2RA、Amyloid、CCKBR、CD22、CD33、CD37、CDH3、CEACAM1、FUT3、GD2、GRPR、IGF1R、KLK2、LAT1、MSLN、NTSR1、PD-L1，同一靶点布局药物少于2种，未显示在图表中

来源：clinicaltrials (统计截至2023.10)，沙利文分析

■ 全球治疗用RDC新药在研管线适应症分析——前列腺癌

随着诺华的Pluvicto上市，目前已有11款药物布局前列腺癌这一适应症，其中5款药物靶向PSMA，核素为¹⁷⁷Lu

145.15

万人

2021年全球前列腺癌新发病例数

前列腺癌

前列腺癌是发生在前列腺的上皮恶性肿瘤，前列腺癌晚期多发生骨和淋巴结转移，出现骨和/或盆腔外淋巴结的转移，即为转移性前列腺癌。转移性前列腺癌的标准治疗方法是雄激素剥夺治疗（Androgen deprivation treatment, ADT），可有效减轻肿瘤负荷，提高患者生活质量。几乎所有患者在18~24个月的ADT治疗后，都会逐渐演变为去势抵抗性前列腺癌（castration-resistant prostate cancer, CRPC），其中86%的CRPC最终转变为转移性去势抵抗性前列腺癌（metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC）。在前列腺癌的治疗中，放射性药物是一种常用的治疗方式，其应用广泛并且取得了一定的疗效。放射性药物通过释放射线来杀死癌细胞，避免了手术带来的创伤和副作用，并且可以局部靶向治疗，减少对健康组织的损伤，其应用优势在于操作简便、疗效显著。

在治疗用RDC在研管线中，已有11款药物布局了前列腺癌这一适应症，其中Point Biopharma的PNT2002和Telix、远大医药、BZL Biologics、Atlab Pharma的镥^[177Lu]-罗索帕妥单抗研发进展较快，已经进入临床III期试验。

治疗前列腺癌的在研RDC新药(包括创新药、改良型新药, 不包括仿制药)

通用名	公司	靶点	核素	适应症	适应症状态
镥 ^[177Lu] -罗索帕妥单抗	Telix Pharmaceuticals、远大医药、BZL Biologics、Atlab Pharma	PSMA	¹⁷⁷ Lu	去势抵抗性前列腺癌、前列腺癌	临床III期
PNT2002	Point Biopharma、Scintomics、礼来制药	PSMA	¹⁷⁷ Lu	去势抵抗性前列腺癌、前列腺癌	临床III期 临床II期
⁶⁴ Cu-DOTA-TLX592	Telix Pharmaceuticals	PSMA	⁶⁴ Cu	前列腺癌	临床II期
镥 ^[177Lu] -HTK03170	BC Cancer Agency	PSMA	¹⁷⁷ Lu	去势抵抗性前列腺癌	临床I/II期
Rosopatamab- ²²⁵ Ac	Convergent Therapeutics	PSMA	²²⁵ Ac	去势抵抗性前列腺癌	临床I/II期
铜 ^[225Ac] -FPI-2059	Fusion Pharmaceuticals、益普生制药	NTSR1	²²⁵ Ac	前列腺神经内分泌肿瘤	临床I期
铅 ^[212Pb] -DOTAM-GRPR1	Orano Med	GRPR	²¹² Pb	前列腺癌	临床I期
JNJ-69086420	强生制药	KLK2	²²⁵ Ac	去势抵抗性前列腺癌	临床I期
CTT1403	Cancer Targeted Technology	PSMA	¹⁷⁷ Lu	去势抵抗性前列腺癌	临床I期
BAY 2315497	拜耳医药、Lantheus Holdings、Progenics Pharmaceuticals	PSMA	²²⁷ Th	去势抵抗性前列腺癌、前列腺癌	临床I期
¹⁷⁷ Lu-DOTA-IAB2MA	ImaginAb	PSMA	¹⁷⁷ Lu	前列腺癌	临床I期

来源：ACS、NCCR、clinicaltrials（统计截至2023.10.06），沙利文分析

■ 全球治疗用RDC新药在研管线适应症分析——神经内分泌肿瘤

随着诺华的Lutathera上市，目前已有11款药物布局神经内分泌肿瘤这一适应症，其中6款药物靶向SSTR/SSTR2，核素为¹⁷⁷Lu

32.29

万人

2020年全球神经内分泌肿瘤
新发病例数

神经内分泌肿瘤

神经内分泌肿瘤是一类起源于肽能神经元和神经内分泌细胞、具有神经内分泌分化并表达神经内分泌标志物的少见肿瘤，可发生于全身各处，以胃肠胰腺神经内分泌肿瘤最为常见。约80%的神经内分泌肿瘤表达生长抑素受体（somatostatin receptor, SSTR），这些受体可以特异性地与生长抑素肽类似物（DOTATOC依度曲肽/DOTATATE氧奥曲肽）为靶标，连接用于诊断和治疗的核素，如诺华的镓^[68Ga]-依度曲肽和镓^[68Ga]-氧奥曲肽靶向SSTR2分别用于胃肠胰神经内分泌肿瘤、神经内分泌肿瘤的PET显像，镓^[177Lu]-氧奥曲肽靶向SSTR2用于治疗胃肠胰神经内分泌肿瘤、神经内分泌肿瘤。

在治疗用RDC在研管线中，已有11款药物布局了神经内分泌肿瘤这一适应症，目前先通医药的镓^[177Lu]-氧奥曲肽，Isotope Technologies Munich、远大医药、DuChemBio的镓^[177Lu]-依度曲肽-ITM-11，Point Biopharma、CanProbe、礼来制药的镓^[177Lu]-氧奥曲肽-PNT2003研发进展较快，进入临床III期试验。

治疗神经内分泌肿瘤的在研RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)

通用名	公司	靶点	核素	适应症	适应症状态
镓 ^[177Lu] -氧奥曲肽	北京先通国际医药	SSTR2	¹⁷⁷ Lu	胃肠胰神经内分泌肿瘤	临床III期
镓 ^[177Lu] -依度曲肽-ITM-11	Isotope Technologies Munich、远大医药、DuChemBio	SSTR	¹⁷⁷ Lu	胃肠胰神经内分泌肿瘤	临床III期
镓 ^[177Lu] -氧奥曲肽-PNT2003	Point Biopharma、CanProbe、礼来制药	SSTR	¹⁷⁷ Lu	神经内分泌肿瘤	临床III期
铅 ^[212Pb] -Dotamtrate	RadioMedix、Orano Med	SSTR	²¹² Pb	神经内分泌肿瘤	临床II期
[²¹² Pb]VMT- α -NET	Viewpoint Molecular Targeting	SSTR2	²¹² Pb	神经内分泌肿瘤	临床I/II期
铜 ^[225Ac] -FAP-2286	3B Pharmaceuticals、Clovis Oncology、诺华制药、Hoag Memorial Hospital Presbyterian	FAP- α	²²⁵ Ac	神经内分泌肿瘤	临床I期
¹⁶¹ Tb-DOTA-LM3	The University Hospital of Basel、Paul Scherrer Institute	SSTR2	¹⁶¹ Tb	神经内分泌肿瘤	临床I期
¹⁷⁷ Lu-DOTA-EB-TATE	Molecular Targeting Technologies、中国科学院北京协和医院、National Institute for Health Research	SSTR	¹⁷⁷ Lu	神经内分泌肿瘤	临床I期
¹⁷⁷ Lu-DOTA-LM3	Zentralklinik Bad Berka	SSTR	¹⁷⁷ Lu	神经内分泌肿瘤	临床I期
¹⁶¹ Tb-DOTATOC	Zentralklinik Bad Berka	SSTR	¹⁶¹ Tb	神经内分泌肿瘤	临床I期
EBTATE	Molecular Targeting Technologies	SSTR2	¹⁷⁷ Lu	神经内分泌肿瘤	临床I期

注释1: RDC新药包括创新药和改良型新药

来源: clinicaltrials (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

■ 全球治疗用RDC新药在研管线适应症分析——白血病

在治疗用RDC在研管线中，已有6款药物布局了白血病这一适应症领域，部分在研药物展现出良好的临床治疗效果

48.27

万人

2021年全球白血病新发病例数

白血病

急性白血病可分为急性淋巴细胞白血病（ALL）和急性髓性白血病（AML）。急性淋巴细胞白血病（ALL）是一种异质性血液系统恶性肿瘤，其生物学特征多样而临床异质性很大，通常以骨髓和淋巴组织中不成熟淋巴细胞的异常增殖和聚集为特点。ALL主要分为两类，B淋巴细胞白血病（B-ALL）和T淋巴细胞白血病（T-ALL）。在成人中，大约75%是B-ALL，其余是T-ALL。急性髓性白血病（AML）是一种高度异质性的血液恶性肿瘤，其特征是骨髓和外周血中原始细胞和幼年细胞的异常增殖。

全球白血病的新发病例数从2017年的42.86万人增长到2021年的48.27万人，预计未来全球白血病新发病例数持续增长，在2025年将达51.68万人，预计2030年全球白血病新发病例数将达56.06万人。

在治疗用RDC在研管线中，已有6款药物布局了白血病这一适应症，其中Actinium Pharmaceuticals的碘^{[131]I}-Apamistamab研发进展较快，该产品通过将靶向CD45的单抗与碘^{[131]I}连接，将碘^{[131]I}携带至骨髓，在杀死患者的癌细胞和骨髓细胞的同时，避免辐射对健康组织的副作用，该药物已完成针对急性髓系白血病的临床III期试验，NCT02665065临床试验结果显示，碘^{[131]I}-Apamistamab组（试验组）中22%患者达到了骨髓移植术后6个月的持久完全缓解(CR)，而常规治疗组（对照组）为0%。在使用碘^{[131]I}-Apamistamab达到6个月持久完全缓解的患者中，1年生存期为92%，2年生存期为60%，中位总生存期(OS)尚未达到。碘^{[131]I}-Apamistamab显著改善无事件生存期(EFS)，耐受性良好，具有良好的安全性，其败血症率比对照组低4倍。

治疗白血病的在研RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)

通用名	公司	靶点	核素	适应症	适应症状态
碘 ^{[131]I} -Apamistamab	Actinium Pharmaceuticals、Fred Hutchinson Cancer Research Center、Immedica	CD45	¹³¹ I	急性髓系白血病 B细胞急性淋巴细胞白血病	临床III期 临床I期
CLR 131	Collectar Biosciences	/	¹³¹ I	华氏巨球蛋白血症	临床II期
Y90-MOAB-BW 250/183	美国国家癌症研究所	CEACAM1	⁹⁰ Y	白血病	临床II期
¹³¹ I-BC8	Fred Hutchinson Cancer Research Center	CD45	¹³¹ I	急性髓系白血病、 急性淋巴细胞白血病	临床II期
铜 ^[225Ac] -林妥珠单抗	Actinium Pharmaceuticals	CD33	²²⁵ Ac	急性髓系白血病	临床I/III期
钇 ^[90Y] -DOTA-巴利昔单抗	City of Hope	IL2RA	⁹⁰ Y	急性白血病	临床I期

注释1: RDC新药包括创新药和改良型新药

来源: clinicaltrials (统计截至2023.10.06), 沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第四章

中国放射性药物市场现状



03

■ 中国放射性药物市场规模

随着核医学的发展，中国放射性药物市场规模在2021年后迎来快速增长，并预计将在未来10年持续保持高速增长态势

■ 中国放射性药物市场规模预计在2030年将进一步扩大至260亿元人民币

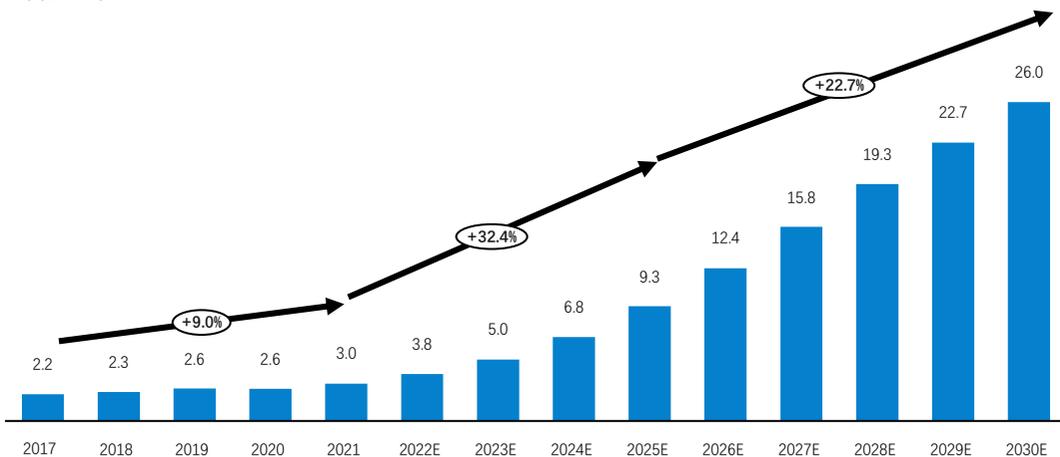
在临床上，放射性药物目前不论是诊断、治疗还是诊疗一体化用药，都有相应药物获批，这使得放射性药物的临床使用范围极广，除了用于癌症的诊疗之外，目前放射性药物在临床上主要应用诊断及治疗的疾病包括冠心病、前列腺癌、神经内分泌瘤、阿尔兹海默症等，同时也有更多的创新性放射性药物正在临床试验过程中，未来上市将进一步扩大放射性药物的市场。

2017年，中国显像诊断和治疗用放射性药物市场规模为22亿元人民币，截止到2021年，市场规模已经增加至30亿元人民币，复合年增长率达到了9.0%。尽管在2020年到2022年期间因为受到疫情的影响，导致医院整体市场规模复合年增长率较低，但是销售上升趋于稳定。随着疫情的离开，以及中国放射性药物领域政策规划的推动，放射性药物的市场规模仍将在后续保持稳定增长趋势。预计2021年至2025年期间，中国显像诊断和治疗用放射性药物市场规模将达到32.4%的年复合增长率，预计2025年市场规模将达到93亿元人民币；而在2025年至2030年期间，中国显像诊断和治疗用放射性药物市场规模仍以平稳较高的复合年增长率继续扩大，期间复合年增长率将达到22.7%，预计到2030年，市场规模将进一步增加至260亿元人民币。

而与放射性药物相关的核医学设备市场也将这一过程中迎来进一步增长，中国核医疗设备市场规模（包括放疗设备）预计在2021年至2025年期间维持15.3%的复合年增长率，2025年至2030年维持10.3%的复合年增长率，市场规模也将在2030年达到256亿元人民币。

中国显像诊断及治疗用放射性药物市场规模，2017-2030E

十亿人民币



来源：沙利文分析

■ 中国已上市放射性药物分析 —— 氟^[18F]及其标记化合物

氟^[18F]及其标记化合物

氟的化学性质活泼，取代化合物分子中的氢后，化合物的生物学性质变化不大，因此，可用氟^[18F]取代药物中的氢用于正电子发射断层成像术(Positron Emission Tomography, PET)诊断应用。氟^[18F]通常由回旋加速器生产，其半衰期为110分钟，较其他正电子核素半衰期长，有利于标记较复杂化合物及临床应用。

在24款诊断用上市产品中，氟^[18F]脱氧葡萄糖布局企业最多。氟^[18F]脱氧葡萄糖与天然葡萄糖（Glu）的结构十分相似，也可以经葡萄糖转运蛋白主动运输进入细胞膜，而后在己糖磷酸激酶作用下磷酸化生成2-氟^[18F]-6-磷酸-脱氧葡萄糖。但与Glu相比，其不能进一步在异构酶的作用下继续代谢，同时由于其带有负电荷不能自由通过细胞膜，只能滞留在细胞内，因此其可以使葡萄糖代谢旺盛的组织或器官（如肿瘤、脑灰质和心肌）显影。作为最重要的PET诊断剂之一，其已广泛用于肿瘤、中枢神经系统疾病和心脏疾病的诊断，如肿瘤PET显像：评估疑似或确诊病例肿瘤的恶性程度；冠状动脉疾病和左心室功能不全PET显像：与其他心肌灌注显像联用，评估左心室的心肌活性与心肌收缩功能的可恢复性、确定与不正常葡萄糖代谢相关的癫痫病人的癫痫病灶等。

除氟^[18F]脱氧葡萄糖外，氟^[18F]标记化合物还包括1款氟^[18F]比他班。先通医药的氟^[18F]比他班于2023年9月获NMPA批准上市，用于阿尔兹海默病诊断（PET显像）。近年来，放射性药物在阿尔兹海默症诊断中的应用越来越受到重视。例如，PET和SPECT等核医学检查技术能够用于阿尔兹海默症的诊断和病情评估，其中，通过PET测量血浆和脑脊液中的淀粉样蛋白和Tau蛋白可以用来诊断阿尔兹海默症，侵入性低、灵敏度高，对阿尔兹海默症早筛有着重要的意义。

中国已上市的氟^[18F]及其标记化合物

通用名	公司	适应症	批准日期	2022医保目录
氟 ^[18F] 比他班	北京先通国际医药	阿尔兹海默病（PET显像）	2023.09	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	北京善为正气医药	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病（PET显像）	2022.08	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	江苏华益科技	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病（PET显像）	2019.06	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	烟台东诚药业	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病（PET显像）	2019.06	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	原子高科	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病（PET显像）	2005.01	非医保
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖	上海原子科兴药业	肿瘤、冠心病、神经精神类疾病（PET显像）	2005.01	非医保

来源：文献检索、NMPA，沙利文分析

■ 中国已上市放射性药物分析 —— 锝^[99mTc]及其标记化合物

锝^[99mTc]及其标记化合物

核医学诊断最常用的类型是单光子发射计算机断层成像术(Single-Photon Emission Computed Tomography, SPECT)，其优点是可以拍摄解剖结构的图像，还可以显示诸如血流之类的生物活动。该技术使用由放射性同位素直接发射并由伽马相机检测的 γ 射线，最常见的同位素是锝^[99mTc]。目前，使用^{99m}Tc作为放射性示踪剂，可用于诊断脑、心肌、甲状腺、肺、肝、胆囊、肾、骨骼、血液和肿瘤等疾病。锝^[99mTc]半衰期是6小时，平均射线能量为140keV，此半衰期足够检查代谢过程，同时保持患者暴露的总辐射量较低，而从放射性同位素生产基地运输到医疗机构又成为很大的问题，当前的解决方案是先制造半衰期更长的前体⁹⁹Mo（半衰期为2.7天），然后根据需要生产锝^[99mTc]。从⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器用生理盐水淋洗得到的^{99m}Tc的化学形式是高锝^[99mTc]酸钠，其可用于甲状腺显像、脑显像、唾液腺显像、异位胃粘膜显像及制备含锝^[99mTc]放射性药物。高锝^[99mTc]酸自身较稳定，为了标记，通常需要用还原剂将+7价的^{99m}Tc将其还原成^{99m}Tc的+3、+4、+5等低价态的^{99m}Tc才能制备成放射性药物，常用的还原剂为氯化亚锡。目前市售的^{99m}Tc配套药盒，是将除^{99m}Tc以外的一切材料，包括被标记化合物、还原剂、络合剂等组装在密封瓶内，需要时加入^{99m}Tc新鲜淋洗液，待反应完毕即可使用。例如，锝^[99mTc]双半胱乙酯成份为还原的锝^[99mTc]与配体比西酯形成的中性络合物，锝^[99mTc]双半胱乙酯采用配体交换法制备，比西酯、亚锡葡庚糖酸钠及洗脱用氯化钠需在制备前从冰箱中取出，放置至室温，制成锝^[99mTc]葡庚糖酸盐后，必须立即全部转移注入到比西酯瓶中。锝^[99mTc]双半胱乙酯静脉注射后，能穿透血脑屏障，其脑内摄取正比于局部血流量，用于脑血管性疾病显像。

在27款诊断用上市产品中，17款产品为锝^[99mTc]及其标记化合物，其中锝^[99mTc]双半胱乙酯布局企业最多，共有4家。

中国已上市的锝^[99mTc]双半胱乙酯

通用名	公司	适应症	批准日期	2022医保目录
锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯	上海原子科兴药业	脑血管性疾病（显像）	1999.01	非医保
锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯	原子高科	脑血管性疾病（显像）	1997.01	非医保
锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯	广东希埃医药	脑血管性疾病（显像）	1997.01	非医保
锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯	上海欣科医药	脑血管性疾病（显像）	1997.01	非医保

来源：文献检索、NMPA，沙利文分析

■ 中国已上市放射性药物分析 —— 碘^[125]密封籽源

碘^[125]密封籽源

碘^[125]是元素碘的一种放射性同位素，半衰期较长，为59天。¹²⁵I粒子植入治疗技术已被广泛应用各种恶性肿瘤的综合治疗中。¹²⁵I粒子植入治疗是通过放射线干扰肿瘤细胞DNA合成，诱导细胞凋亡，从而起到治疗肿瘤的目的。碘^[125]密封籽源是通过物理或化学方法把¹²⁵I粒子吸附在银针表面，之后将银针封装在钛制细管中，得到的微型放射源。碘^[125]密封籽源可通过18号注射针经皮植入或手术中放置于肿瘤内达到治疗目的。碘^[125]密封籽源适用于治疗浅表、胸腹腔内的肿瘤，如头颈部肿瘤、肺癌、胰腺癌、早期前列腺肿瘤；也适用于治疗不能切除的、局部的、生长缓慢的、对放射线低度或中度敏感的肿瘤；还适用于治疗经放射线外照射治疗残留的肿瘤以及复发的肿瘤。

在15款治疗用上市产品中，碘^[125]密封籽源布局企业最多，共6家。

中国已上市的碘^[125]密封籽源

通用名	公司	适应症	批准日期	2022医保目录
碘 ^[125] 密封籽源	天津赛德生物制药	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2021.05	乙类
碘 ^[125] 密封籽源	深圳拉尔文生物工程	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2015.05	乙类
碘 ^[125] 密封籽源	北京智博高科生物	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2008.01	乙类
碘 ^[125] 密封籽源	成都云克药业	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2004.01	乙类
碘 ^[125] 密封籽源	原子高科	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2004.01	乙类
碘 ^[125] 密封籽源	宁波君安药业	前列腺癌、胰腺癌、肺癌、头颈癌	2004.01	乙类

■ 中国已上市放射性药物分析 —— 氯化锶^[⁸⁹Sr]

氯化锶^[⁸⁹Sr]

肿瘤骨转移属于晚期病变，以姑息性治疗为主，治疗目标主要包括三个方面：① 缓解疼痛，恢复功能，改善生活质量；② 预防和治疗骨相关不良事件；③ 控制肿瘤进展，延长生存期。临床多采用综合性治疗，包括：手术、放疗、药物(双膦酸盐、止痛药、激素、化疗药物等)和放射性核素治疗。氯化锶^[⁸⁹Sr]为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。前列腺癌患者中晚期患者约占30%，其中约有85%晚期前列腺癌男性最终会出现骨转移。最常受影响的骨骼是脊柱、臀部和肋骨。乳腺癌患者中约55%患者为晚期患者，其中约有70%的患者出现骨转移。

氯化锶^[⁸⁹Sr]是一种纯β放射剂，最大β射线能量为1.46MeV。体内生物半衰期为50.5天，组织中氯化锶^[⁸⁹Sr]β射线最大穿透能力为0.8cm。锶^[⁸⁹Sr]是一个亲骨性核素，锶与钙同族，进入体内后同钙一样参与骨矿物质的代谢过程。静脉注射后，⁸⁹Sr可以浓集在病变骨中，在原发性骨肿瘤和转移灶部位的积累量较正常骨组织高，骨转移灶吸收量至少为骨髓吸收量的10倍。与正常骨组织比较，氯化锶^[⁸⁹Sr]在转移部位的保留时间也较长，比⁸⁹Sr半衰期长，给药3个月全身保留量在10~88%之间，体内放射性核素的保留量与骨转移程度高度相关，氯化锶^[⁸⁹Sr]发射β射线产生的电离辐射效应，抑制和杀灭肿瘤细胞，缩小病灶，起到良好的镇痛作用。

在15款治疗用上市产品中，氯化锶^[⁸⁹Sr]布局企业共5家。

中国已上市的氯化锶^[⁸⁹Sr]

通用名	公司	适应症	批准日期	2022医保目录
氯化锶 ^[⁸⁹Sr]	成都欣科医药	肿瘤骨转移痛	2023.03	乙类
氯化锶 ^[⁸⁹Sr]	宁波君安药业	肿瘤骨转移痛	2012.01	乙类
氯化锶 ^[⁸⁹Sr]	GE Healthcare	肿瘤骨转移痛	2009.09	乙类
氯化锶 ^[⁸⁹Sr]	成都中核高通同位素	肿瘤骨转移痛	2008.01	乙类
氯化锶 ^[⁸⁹Sr]	上海原子科兴药业	肿瘤骨转移痛	2004.01	乙类

来源：文献检索、NMPA，沙利文分析

■ 中国已上市放射性药物分析 —— 氯化镭^[223Ra]

氯化镭^[223Ra]

²²³Ra是镭的一种同位素，半衰期为11.4天。氯化镭^[223Ra]是一种发射 α 粒子的放射性治疗药物，²²³Ra可模拟钙，在骨转换增强（如骨转移）的区域与骨矿物质羟磷灰石形成复合物，发射 α 粒子所生成的高线性能量转移（80KeV/ μ m）可导致邻近细胞 DNA 的双链断裂，在骨转移灶产生抗肿瘤作用。氯化镭^[223Ra]小于100微米（小于10个细胞直径），对周围正常组织的损害有限。

拜耳的氯化镭^[223Ra]于2013年5月、2013年11月、2016年3月、2020年8月分别获FDA、EMA、PMDA、NMPA批准上市，用于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。CRPC患者中最常见的癌症扩散位点是骨骼，接近90%的患者可通过影像学检测到骨转移。骨转移严重威胁患者的预后和生活质量，大约50%前列腺癌骨转移患者在30个月内死于前列腺癌，80%患者在5年内死亡。晚期CRPC 治疗的重要考量是预防和/或缓解骨转移会导致严重的后遗症。如前文所述，氯化锶^[89Sr]用于治疗前列腺癌骨转移疼痛，然而与发射 α 粒子的²²³Ra不同，发射 β 粒子氯化锶^[89Sr]并未观察到生存获益，只能用作姑息治疗。氯化镭^[223Ra]是目前唯一可以改善伴骨转移的CRPC患者生存的核素治疗药物。氯化镭^[223Ra]的获批基于一项关键III期临床试验（ALSYMPCA），结果显示，氯化镭^[223Ra]组相较于安慰剂组可改善化疗失败或者无法耐受化疗的mCRPC骨转移患者的总生存时间（14.9个月比11.3个月），且与安慰剂组相比，氯化镭^[223Ra]组中发生与治疗相关的所有等级的不良事件的患者比例更低。

氯化镭^[223Ra]关键临床试验结果（NCT00699751，ALSYMPCA）

		患者入组 (N=921)	
		试验组 氯化镭 ^[223Ra]	对照组 安慰剂
有效性指标	mOS(中位总生存期)	14.9月	11.3月
	试验组 VS 对照组: 风险比=0.70 (95%CI, 0.58-0.83), P<0.001		
安全性指标	AE	93%	96%
	AE (grade 3/4)	56%	62%
	SAE	47%	60%
	AE (由于不良事件停止治疗)	16%	21%

来源：文献检索、NMPA，沙利文分析

■ 中国已上市放射性药物分析 —— 钇^[90Y]树脂微球

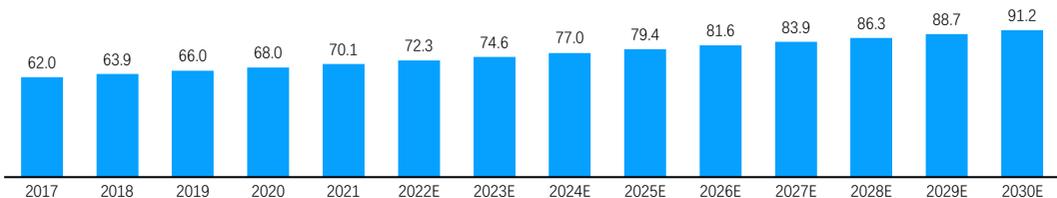
钇^[90Y]树脂微球

TACE(transcatheter arterial chemoembolization)全称经导管动脉化疗栓塞术。TACE目前作为中晚期肝癌细胞癌首选的姑息性治疗方法，微球现已成为主要的栓塞材料。根据微球的性质和作用，可以分为单纯微球和载药微球两类。单纯微球主要通过栓塞肿瘤供血血管，达到诱导肿瘤缺血坏死的效果。载药微球的栓塞材料能够吸附、携带化疗药物，一方面栓塞肿瘤供血动脉，另一方面让化疗药物更长时间更高浓度精准作用于肿瘤内部。载药微球可以分为载药释放微球和放射性微球两类，放射性微球以钇^[90Y]为主要载体。钇^[90Y]为较理想的治疗用放射性核素，具有能量高、半衰期短、发射纯 β 射线、组织穿透距离短等特性，对肿瘤产生强大的局部控制力。

Sirtex的钇^[90Y]树脂微球最早于2002年获EMA和FDA批准上市，用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移(mCRC)患者。2021年全球有192.80万结直肠癌新发病例，位于肿瘤新发第3位；94.28万人死于结直肠癌，位于肿瘤死亡第2位；中国有42.67万结直肠癌新发病例，位于肿瘤新发第3位，22.63万人死于结直肠癌，位于肿瘤死亡第5位。肝脏是结直肠癌血行转移最主要的靶器官，结直肠癌肝转移是结直肠癌治疗的重点和难点之一，约有15%-25%结直肠癌患者在确诊时已经出现肝转移，此外，还有15-25%的患者在结直肠癌原发灶根治手术后发生肝转移，其中绝大多数（80-90%）的肝转移灶无法进行根治性切除，结直肠癌肝转移且无法切除的患者5年生存率小于5%。钇^[90Y]树脂微球可以与化疗方案联用使患者肝转移灶达到可手术切除的状态；对于化疗失败或不耐受的患者，单独使用钇^[90Y]树脂微球也能够显著延长生存期。2018年，远大医药收购Sirtex，引进了钇^[90Y]树脂微球，该产品于2022年获NMPA批准上市。中国经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移(mCRC)患者人数从2017年的6.20万人增长至2021年的7.01万人，预计将于2025年增长到7.94万人，将于2030年增长到9.12万人。

中国经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移(mCRC)患者人数，2017-2030E

千人



来源：文献检索、National Cancer Registry (NCCR)、International Agency for Research on Cancer (IARC)、公司官网，沙利文分析

■ 中国已上市放射性药物分析 ——碘^[131I]化钠

碘^[131I]化钠

诊断基本原理：^{131I}全身显像，是诊断甲状腺癌远处转移的高灵敏检查。一般在服用^{131I}之后的第七天与三个月后做SPECT全身显像，如果发现弥漫性放射性摄取^{131I}，提示甲状腺癌弥漫性转移或甲状腺癌根治术后残留。

治疗基本原理：放射性核素标记的药物引导性的与病灶结合，利用放射性核素发射出的γ或β射线作用于病灶，达到治疗目的。由于γ或β射线在体内的有效射程很短，不会对病灶周围正常组织以及周围环境造成明显损害。目前^{131I}主要用于治疗以下疾病：① 甲状腺功能亢进的^{131I}治疗：碘元素是甲状腺合成甲状腺激素进程中的必要原料，放射性碘和稳定性碘具有相同的生理生化特性，因此甲状腺组织同样对放射性碘有高度的吸收和浓集能力。大量浓聚的放射性碘使甲状腺受到辐射作用，部分甲状腺组织被破坏，甲状腺激素生成减少，使甲亢缓解或治愈。而对甲状腺周围组织和器官影响很少或基本不受影响。^{131I}治疗甲亢适应症范围广，方法简便，安全有效，并发症少，为部分西方国家治疗甲亢的首选方法。② 分化型甲状腺癌转移灶的治疗：甲状腺癌按病理分型有乳头状癌、滤泡状癌、髓样癌、混合癌及未分化癌等，其中乳头状癌和滤泡状癌称为分化型甲状腺癌。由于分化较好，具备部分正常甲状腺细胞摄取碘的能力，可以采用放射性碘^[131I]治疗。^{131I}口服2~3小时后吸收入血，被甲状腺大量吸收后，^{131I}衰变时能发射出β粒子，β粒子通过电离作用破坏甲状腺细胞。由于β粒子在甲状腺内的平均射程只有1mm~2mm，能选择性的破坏甲状腺腺泡上皮而不影响邻近组织，甲状腺组织受到长时间集中照射，其腺体被破坏后逐渐坏死，从而达到彻底清除残留少量甲状腺组织的目的。③ 肿瘤骨转移的治疗：放射性核素标记药物直接在骨骼的转移病灶上形成沉淀，利用放射性核素发射出的β射线消除水肿，抑制肿瘤发展。

目前，碘^[131I]化钠共有3家企业/研究机构布局，中国工程物理研究院核物理与化学研究所核成都中核高通同位素的碘^[131I]化钠为口服液体制剂，原子高科的碘^[131I]化钠为口服液体制剂和普通胶囊剂。

中国已上市的碘^[131I]化钠

通用名	公司	适应症	批准日期	2022医保目录
碘 ^[131I] 化钠	中国工程物理研究院核物理与化学研究所	诊断和治疗甲状腺疾病	2004.04	乙类
碘 ^[131I] 化钠	成都中核高通同位素	诊断和治疗甲状腺疾病	1998.01	乙类
碘 ^[131I] 化钠	原子高科	诊断和治疗甲状腺疾病	1990.01	乙类

来源：文献检索、NMPA，沙利文分析

■ 中国放射性药物市场发展驱动因素



人口老龄化带来核医学诊疗需求增加

根据国家统计局数据，2022年，我国65岁以上老年人口已攀升至2.1亿，占我国人口的14.8%，预计未来老年人口将呈持续增长态势。中国人口老龄化带来多种年龄相关疾病发病率上升，尤其是恶性肿瘤发病率提高，带来大量诊疗需求。在肿瘤诊疗领域，核医学检查对于肿瘤疾病的诊断有较强的不可替代性，由于中国庞大的人口基数加上老龄化进程，使得肿瘤等疾病相关诊断需求明显提升。



核医学科室和专业人员增长

2017年到2021年，中国人均医疗卫生花费从3,756.7元增长至5,440.0元，复合年增长率为9.7%。随着居民健康意识和医疗卫生支出水平的提升，健康诊疗需求也将不断增加。在这些背景下，医院核医学诊疗科室和相关专业也在迅速增加，根据中华医学会核医学分会发布的《2020年全国核医学现状普查调查结果简报》显示，截至2019年12月31日，全国从事核医学专业相关的科（室）达到1148个，相比2017年增加23.8%；共有12578人从事核医学相关工作，相比2017年增加38.4%；影像医学与核医学专业博士生导师128人、硕士生导师376人；在读博士生302人，硕士生961人，提升了核医学在临床诊疗中的渗透率。



创新性放射性药物的上市以及临床应用范围逐渐扩大

近些年来，随着核医学技术的发展，相关创新性放射性药物的上市迅速激起资本市场的兴趣，诊疗一体化放射性药物的研发吸引更多企业研发和资本涌入。同时伴随着放射性药物上下游产业链的完善，创新性放射性药物研发进展也在加速。不仅仅是用于癌症治疗，放射性药物的临床应用范围也在不断扩大，包括心脑血管、神经、骨骼、内分泌、甲状腺等疾病，这进一步加速了放射性药物行业的市场繁荣和发展。



政府政策支持推动中国放射性药物市场发展

2011年科技部、卫生部等主管机构联合制定发布的《医学科技发展“十二五”规划》中就提出重点开发30~50项疾病的综合治疗方法和新型诊疗技术；2016年中央国务院发的的《“健康中国2030”规划纲要》中提出推进医疗装备产业包括诊断检验设备、加大医用同位素发展，并在2025年提出启动实施1~2座医用同位素生产反应堆建设，推动扭转医药同位素供应受制于人的基本局面；2021年，由国家原子能机构联合科技部、公安部、生态环境部、国家药品监督管理局等7部门联合发布《医用同位素中长期发展规划（2021~2035年）》中提出，要建立稳定自主的医用同位素供给保障体系。这些政策和举措极大地推动了核医学领域的发展，有效加速放射性药物的研发和推动。在密集出台的政策中，核医学审批流程也在不断优化，政策环境的改善将推动核医学相关诊疗产品的上市，推动放射性药物市场规模进一步扩大。

来源：沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第五章

放射性药物行业监管及政策



■ 中国放射性药物产业市场监管及政策环境

中国放射性药物监管是一个长期且不断完善的过程，近年来相关政策的密集出台和支持使得放射性药物产业有望迎来新增长

■ 放射性药物受到多方面特殊监管

2006年，我国发布《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》，旨在规范医疗机构对正电子放射性药品制备和使用，该规定一直沿用至今；2012年12月针对放射性药品特点，发布了GMP（2010年修订）的附录六：放射性药品，用于更好地规范企业生产放射性药品行为；2021年，八部委联合发布了《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》，这是中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；2022年3月，根据国务院令752号对1989年国务院颁布的《放射性药品管理办法》进行了第3次修正，将其中企业生产许可、经营许可审批权限下放至省级，强化了省级机构监管责任，进一步推进“放管服”改革，优化营商环境。在经过一系列的重大事件及相关监管法规政策的发布，中国放射性药物行业正在迈入新的历史阶段。

中国放射性药物市场政策及法规（1/3）

政策和法规	发布时间	部门	政策内容
《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》	2023年4月	国家食品药品监督管理局	对临床急需的放射性药品上市许可申请给予优先审评审批，审评环节设立放射性药品专门通道，鼓励已在境内上市的境外生产放射性药品转移至境内生产等，推动《放射性药品管理办法》修订
《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》	2022年5月	国家食品药品监督管理局 中华人民共和国卫生部	规范医疗机构正电子类放射性药品的制备和使用
《放射性药品管理办法》	2022年3月	国务院	由国务院国防科技工业主管部门审查更改为由所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查；由国务院药品监督管理部门审核批准更改为由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准
《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》	2021年6月	国家原子能机构 科技部 公安部 生态环境部 交通运输部 国家卫生健康委 国家医疗保障局 国家药品监督管理局	中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，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出口
《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》	2021年2月	国家药品监督管理局	指导放射性体内诊断药物的非临床研究
《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》	2020年10月	国家药品监督管理局	指导放射性体内诊断药物的临床研究，提供可参考的技术标准
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》	2019年8月	国家医保局，人力资源社会保障部	更新后的目录调出了Cr32PO4，其他放射性药物仍保留在内
《放射性药品管理办法》	2017年3月	国务院	允许经销商单独申请放射性药品经营许可证

来源：政府官网，沙利文分析

■ 中国放射性药物产业市场监管及政策环境

中国放射性药物监管是一个长期且不断完善的过程，近年来相关政策的密集出台和支持使得放射性药物产业有望迎来新增长

中国放射性药物政策历史沿革及主要事件（2/3）

政策和法规	发布时间	部门	政策内容
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》	2017年2月	人力资源社会保障部	更新的目录包括 ^{99m} Tc 和标记化合物, ⁸⁹ SrCl 注射剂, ^{Na} 131I, ^{125I} 密封源和 ^{Cr} 32PO4.以前的医保目录不包含这些放射性药物
《高活度 ⁶⁰ Co密封放射源》	2016年11月	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会	规定了高活性 ⁶⁰ Co密封放射源的结构、技术要求、测试方法、检验规则、标志、检验证书、说明、包装、运输和贮存
《国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》	2016年11月	国务院	支持非动态核技术的发展, 包括精密医学的治疗设备, 医用放射性同位素, 中子射线照相法, 放射线修饰等。促进核技术在医疗保健行业的应用
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	国务院	加快医疗设备的转型和升级, 专注于研究开发高性能诊断、治疗医疗设备, 包括核医学成像设备(PET-CT和PET-MRI), 图像引导放射治疗(IGRT)设备, 质子/重离子治疗设备等
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	2015年7月	国家发展和改革委员会	增加政府支持并加强政策引导, 优先研究开发医学成像设备(包括PET-CT和PET-MRI)
《中华人民共和国安全生产法》	2014年12月	全国人民代表大会	规定了危险物质的安全生产、运输、储存和销售
《国务院关于印发生物产业发展规划的通知》	2012年12月	国务院	优先开发高性能医学设备, 包括医学成像, 放射治疗, 活检, IVD等。促进放射治疗中虚拟仿真, 精确定位, 智能反馈和光学成像的产业化
《国务院关于印发“十二五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》	2012年7月	国务院	建立用于诊断和治疗的高性能医学成像设备的研发平台。加快核医学成像设备的开发, 促进临床应用, 提高国产创新产品在中国的市场份额
《密封放射源 一般要求和分级》	2010年3月	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会	建立密封放射源分类制度, 规定了密封放射源的性质、要求、试验方法、标志和证书
《放射性物品安全运输管理条例》	2010年1月	国务院	规定了放射性物质运输的安全管理

来源: 政府官网, 沙利文分析

■ 中国放射性药物产业市场监管及政策环境

中国放射性药物监管是一个长期且不断完善的过程，近年来相关政策的密集出台和支持使得放射性药物产业有望迎来新增长

中国放射性药物政策历史沿革及主要事件（3/3）

政策和法规	发布时间	部门	政策内容
《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》	2008年12月	中华人民共和国环境保护部	生产、销售和使用放射性同位素和辐射装置的单位，应当按照本章规定取得《辐射安全许可证》。生产放射性同位素，销售和使用I类放射源、I类辐射装置的单位，需由国务院环境保护主管部门核发许可证。规定以外的单位，许可证由省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门经批准后分发
《放射诊疗管理规定》	2006年3月	中华人民共和国卫生部	医疗机构进行辐射诊断和治疗，应当向相应的卫生行政部门申请《辐射诊断和治疗许可证》。未经许可，医疗机构不得设立辐射诊断和治疗项目
《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》	2005年12月	国务院	规定了在中国生产、销售、使用放射性同位素和射线设备的公司和机构的安全管理
《关于发布放射源分类办法的公告》	2005年12月	中华人民共和国环境保护部	根据国际原子能机构的规定以及对人们健康和环境的损害对放射源进行分类
《放射性物质安全运输规程》	2005年8月	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局，国家标准化管理委员会	规定了放射性物质运输的安全要求
《中华人民共和国放射性污染防治法》	2003年10月	全国人民代表大会	规定了放射性污染防治的监督管理和程序
《放射性废物管理规定》	2003年4月	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局	规定了放射性废物产生、收集、沉积、运输和储存的管理目标和基本要求
《密封放射源的泄露检验方法》	1996年8月	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局	规定了密封放射源泄漏测试的方法和程序
《放射性药品管理办法》	1989年1月	国务院	放射性药品生产经营企业，应当符合《药品管理法》和《放射防护基本卫生标准》的规定，方可取得《放射性药品生产企业许可证》和《放射性药品经营企业许可证》。否则将无法生产或销售放射性药物。 拥有放射性药物使用许可证的医疗机构方可有权购买和使用放射性药物。国家能源局负责放射性药物生产、供应和销售业务的统一管理

来源：政府官网，沙利文分析

■ 中国放射性药物研发、生产、经营环节监管

由于放射性药物原料特殊性，因此在研发、生产和经营的过程中，需要接受多部门联合监管，中国已形成特色监管体系

■ 中国放射性药物研发、生产和经营受到多部门监管

中国放射性药物发展起始于20世纪50年代，为更好助推中国放射性药品发展，国家不断出台相关政策法规。放射性药物其生产原料具有放射性，因此其生产过程中首先需要考虑到对环境的影响，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》第二十九条、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第九条、第十条，以及《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第五条，放射性药物在生产研发的过程中，需要获取由生态环境主管部门出具的环境影响报告书/环境影响报告表及环评批复以及《辐射安全许可证》；同时研发生产过程中涉及到核素转让，需要根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第二十条，获得转入单位所在地省、自治区、直辖市人民政府生态环境主管部门的批准及备案；涉及到生产经营过程，根据《放射性药品管理办法》第八条、第十条、第十二条，需要同时获得药品监督管理部门审核以及征求国防科技工业主管部门意见后获得批准文号、上市许可，并经国防科技工业主管部门审查同意，药品监督管理部门审核批准获得《放射性药品生产企业许可证》以及《放射性药品经营企业许可证》。

放射性药物生产属于典型的开放性放射性生产活动，其监测对象繁多，涵盖面广，应开设控制区和监督区；同时有必要对核药厂辐射监测进行统一而规范的辐射监测方案设计，以达到安全生产和人员防护的目标。

放射性药物的流通渠道较为单一，放射性药物的半衰期特性限制了物流的配送条件，所涉及的经管部门、政策、运输方式严格程度远超一般药物。有资质的企业通常直接与医院建立稳定的供应关系，在各地区的核药房配制放射性药物，以保证及时、准确地运送药品。

各级药物监管部门应当加强监管，确保药物生产全过程完全符合法定要求。国家药品监督管理局放射性药物研究与评价重点实验室在建设中提出，通过建立放射性药物全过程控制的安全指标和放射性药品检测方法的标准化流程，实现对放射性药物生产使用全过程的可追溯，建立放射性药物制剂全生命周期控制的安全指标，支撑放射性药物领域的发展。

中国放射性药物研发生产经营多部门审批及监管流程

<p>生态环境主管部门</p> <p>《辐射安全许可证》</p> <p>环境影响报告书/环境影响报告表及环评批复</p>	<p>药品监督管理部门审核，并征求国防科技工业主管部门意见</p> <p>批准文号、上市许可</p>
<p>研发生产经营</p>	
<p>转入单位所在地省、自治区、直辖市人民政府生态环境主管部门</p> <p>核素转让批准及备案</p>	<p>经国防科技工业主管部门审查同意，药品监督管理部门审核批准</p> <p>《放射性药品生产企业许可证》</p> <p>《放射性药品经营企业许可证》</p>

来源：文献检索，沙利文分析

■ 美国放射性药物监管

美国对于放射性药物的研发、生产有着相当严格的管理体系，会根据放射性药物研究类别进行批准和临床研究备案

■ 美国放射性药物研发监管

在美国，放射性药物研究机构受到美国FDA监管，其进行相关研究必须遵循以下2个机制之一：即通过放射性药物研究委员会批准，或者通过探索性研究性新药（eIND）/新药临床研究审批（IND）备案，而后才可以进行相关研究和临床试验。美国虽无放射性药物专属法律法规，但现行的主要药物法规中均考虑了放射性药物注册申报的特殊文件要求，并建立多项技术指导原则，包括单独的放射性药物审批部门负责放射性药物的注册审批，同时美国食品药品监督管理局（FDA）要求所有PET药物生产中心都要满足cGMP规范，放射性药物监管严苛。

美国放射性药物临床试验需要递交的材料

eIND/IND递交材料构成部分		部分细则及相关材料
第一部分	临床研究总体方案	选择该化合物的原因和研究目标
第二部分	研究者手册（如果IND由单一机构研究，则不需提交研究者手册）	临床前和其他临床人体研究数据的综合总结
第三部分	人体研究实施方案的临床研究流程	需要符合对应的法律法规
第四部分	药物生产描述文件	包括化学过程、生产和控制（chemistry, manufacturing and controls, CMC）文件。CMC 信息通常包括放射性合成和纯化的标准操作规程（standard operating procedure, SOP）、原料清单和完整流程图。必须对放射性核素生产方法进行描述，包括靶体和靶材料
第五部分	毒理学部分	需制定质量控制规范，以确定用于人体的放射性药物的放行。需要进行3次验证，每个批次都要有完整的质量控制流程，通过3个批次的稳定性检测来确定药物有效期
第六部分	动物辐射剂量学部分	放射性药物必需提交文件
第七部分	机构委员会审查批准	需要有委员会审查临床研究流程、临床研究者资质及知情同意书文件，开展研究必须得到研究者所在研究机构的批准
第八部分	病例报告表	需要专门的数据收集文档，用于保存和维护数据质量和完整性

来源：文献检索，沙利文分析

■ 欧洲（欧盟）放射性药物监管

欧洲欧盟成员国和非成员国对于放射性药物的研发、生产以及监管存在差异，各个国家的政策法规会根据国家情况进行修订

■ 欧盟放射性药物研发监管

欧盟由欧洲委员会和欧洲议会管理，欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）是欧盟下属负责分管药品的部门机构。欧洲并非所有国家都是欧盟成员国，这造成了欧洲对于放射性药物研发、生产和监管存在差异——这种差异不仅仅存在于欧盟非成员国之间，也存在于欧盟成员国之间；在欧盟内部，成员国在立法方面的影响力不同，进而导致放射性药物呈现出多样管理格局，欧盟关于药物立法（即欧洲指令）需要转换为成员国国家立法，但这种转换允许进一步释义，因此“药物立法”有高度异质性，这导致放射性药物监管存在较大差异。

欧洲国家对于放射性药物研发临床试验路径及法规

新型放射性药物路径	监管条例	相关法律法规
欧盟临床试验路径	新型放射性药物开展临床试验必须遵循临床试验管理规范（good clinical practice, GCP）；研究型医疗放射性药物产品制备必须经授权，且必须遵循特定 GMP 规则	遵循新欧盟 536/2014 号药品临床试验法规（CTR）
非欧盟临床试验路径	基于欧洲各个国家特定的国家法规	各个国家之间存在较大差异：法国和匈牙利政策较为严格，只有拿到销售许可证或开始临床试验时才可以使用放射性药物；其他国家包括荷兰、比利时、瑞典等允许在缺少销售证许可的情况基于“药物实践”制备特定的放射性药物（包括医院药剂科在内的部门有权放行使用）；德国则更为宽泛，其允许医师为患者生产和使用药物（药物制备直接受到医师监管，基于德国药物法第 2b 部第 13 章）

■ 欧洲临床试验材料递交

放射性药物在欧洲药开展相关临床试验，需要准备的文件主体相同。开始申请前，需要获得获得欧洲临床试验数据库（EudraCT）编码，并提供确定的试验识别码（www.clinicaltrialsregister.eu），而后开始准备相关文件主体，文件主要包括三部分内容：临床相关文件，主体文件以及研究者手册。

欧盟临床试验递交材料

文件描述	主要包含内容
临床文件	研究方案、知情同意书、病例报告表、SOP、日志、合同及其他文件
主体文件	描述在临床试验中使用的试验性医学产品的文件，被称为研究性医学药品档案（investigational medicinal product dossier, IMPD）。详细描述 IMPD 第 1 部分结构的指南与化学和药物质量文件有关，等同于美国的 CMC 资料。欧洲核医学协会已刊发指南，阐明了放射性药物在 IMPD 中的相关事项；IMPD 的第 2 部分应包含研究性医学产品的安全性数据，包括临床前数据和药理学临床数据（如果有的话，如药代动力学和毒理学）。对于放射性药物，没有专门的详细指南，但必须包括临床前剂量数据
研究者手册	研究者手册通常被认为是精简版 IMPD，由研究发起人撰写准备。学术试验研究也需要研究者手册，使 IMPD 文件更便于理解。这一描述研究性放射性药物的重要文件需按照既定格式，向主要研究者提供所有放射性药物的相关信息

来源：文献检索，沙利文分析

■ 中国、美国及欧盟放射性药物监管架构比较

各个国家和地区对于放射性药物的监管均较为严格，同时各个国家和地区对于放射性药物临床试验所需文件及相关监管政策存在差异

■ 放射性药物临床试验路径对比

放射性药物用于其成药原料具有放射性，因此不论是生产、研发还是经营过程中都尤其特殊性，因此在使用和审批时有着更多的监管，以确保药物使用的安全性。在中国，放射性药物的研发生产经营受到多部门联合监管；在美国，研究放射性药物的人员机构受美国FDA的监管，应用放射性药物需通过政府主管机构的放射性药物研究委员会批准，或提交eIND / IND备案；在欧洲，欧盟成员国可以通过临床试验路径以及临床试验之外的2种路径引起和使用新型放射性药物：临床试验路径则按照临床试验管理制度进行，非临床试验路径则基于欧盟临床试验法规以及特定的国家法规。

放射性药物产业领域有其特殊性，放射性元素对于环境和人体的破坏力巨大，不经严格监管使用会给社会带来极大危害。考虑到创新性放射性药物的患者可及性，呼吁监管规范的同时也需要优化审批流程，进而帮助患者获得关键性的诊疗产品，改善和延长患者生命。

中国、美国、欧盟放射性药物监管对比

	放射性药品定义	相应监管法规	放射性药物监管
 中国	放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物（《放射性药品管理办法》）	<ul style="list-style-type: none"> 《放射性药品管理办法》 《放射性体内诊断药物非临床评价技术指导原则》 《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》 《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则（征求意见稿）》 	<ul style="list-style-type: none"> 中国放射性药物不论是生产、研发、经营还是使用，均受到多部门监管，目前，药审中心已分别起草 / 颁布放射性药物非临床和临床评价指南，但缺乏针对此类药物的药学研究指南
 美国	放射性药物是指含有不稳定核素、能产生自发衰变释放核粒子或光子的一类药物，包括用于制备这种药物的非放射性试剂或核素发生器。同时放射性药物包括放射性生物制品，但不包括含有痕量天然放射性核素(如含碳化合物或含钾盐)的药物（美国《联邦法规典》第21篇310.3部）	<ul style="list-style-type: none"> S6 Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals S6 Addendum to Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals Developing Medical Imaging Drug and Biological Products PET Drug Products-Current Good Manufacturing Practice (CGMP) RDRC Final Guidance: Human Research without an Investigational New Drug Application PET Drug Applications-Content and Format for NDAs and ANDAs Nonclinical Evaluation of Late Radiation Toxicity of Therapeutic Radiopharmaceuticals 	<ul style="list-style-type: none"> 美国虽无放射性药物的专属法律法规，但主要的药物法规中，均考虑了放射性药物注册申报的特殊文件要求。同时建立了多项指南，对诊断用药和治疗用药的考量重点、PET 药物申请和cGMP 要求等，提供了详细参考指引
 欧盟	任何在准备使用时含有一种或多种用于医疗目的的放射性核素（放射性同位素）的医药产品（欧盟（EU）指令 2001/83）	<ul style="list-style-type: none"> Guideline on Radiopharmaceuticals ICH Q8 (R2) Pharmaceutical development Guidelines On Current Good Radiopharmacy Practice (cGRP) In The Preparation Of Radiopharmaceuticals Radiopharmaceuticals-based-mono-clonal-antibodies Draft-guideline-non-clinical-requirements-radiopharmaceuticals-first 	<ul style="list-style-type: none"> 与美国相似，欧洲也是于一般药物法规中纳入放射性药物特殊要求。欧美对放射性药物的指导原则尽管某些细节不同，但普遍要求和原则基本一致

来源：文献检索，沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第六章

放射性药物产业链



05

■ 放射性药物产业准入壁垒



核医学原料独特，整体监管体系特殊、复杂且严格

核医学行业由于其原料特殊，中国各方面监管的复杂与严格程度均远高于普通药品。放射性药物的生产、研发和经营，均受到国内不同政策监管，涵盖相关领域的放射性药品、医疗器械、同位素、放射源及射线装置、放射性物品的回收再利用及环境保护等环节，行业的主要监管机构既包括生态环境部（主要对中国境内放射性同位素、射线装置的安全和防护工作进行统一监督管理）、药监部门（国家药监局及省、自治区、直辖市各级药监部门是放射性药品行业的主要监管机构），还包括国务院核安全监管部门（对中国境内放射性物品运输的核与辐射安全实施监督管理），除此之外，核医学产业还有众多特殊法规要求。总体而言，核医学产业有着自己特殊的监管体系，复杂且严格。



放射性药物物流配送及放射性药房区别于其他药物

放射性核素不仅仅有放射性，同时还有区别于其他药物的特定半衰期、辐射自分解及不稳定性等特性，使得其对于物流配送有着极高的要求。比如SPEC常用的同位素^{99m}Tc，其同位素半衰期为6小时，此半衰期可以满足检查及安全需求，但是其生产至运输到医疗机构存在问题，前的解决方案是先制造半衰期更长的前体⁹⁹Mo（半衰期=2.7天），然后根据需要生产^{99m}Tc。正电子发射断层成像术（Positron Emission Tomography, PET)在使用放射性同位素和检测γ射线方面与SPECT相似，其常用同位素是半衰期不到2小时¹⁸F，主要合成为氟[¹⁸F]脱氧葡萄糖（¹⁸F-FDG）。PET相比SPECT有着更好的分辨率和更高的灵敏度，但由于PET需要使用的放射性核素半衰期过短，通常要求回旋加速器在PET中心或紧邻的位置。因此在核医学产业中，放射性产品的运输及流通有着自己独特的要求。



原材料依赖进口、供应短缺，放射性药物供应商倾向现有合作关系

医用同位素主要通过反应堆或加速器辐照后，经过一系列放射分离手段获得，部分可通过发生器的方式利用前体核素制备，但前体核素亦需要反应堆或加速器辐照获得。反应堆辐照是获得医用同位素最重要、最常用的方法，反应堆生产的医用同位素大于40种，在所有医用同位素种类占比超过80%，常用的包括⁹⁹Mo/^{99m}Tc、¹²⁵I、¹³¹I、⁸⁹Sr、³²P、¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹⁴C等。然而由于多种原因，目前我国除少量¹³¹I和¹⁷⁷Lu外，大部分反应堆辐照获得的医用同位素都依赖于进口，而海外放射性同位素供货商一般也倾向于和现有客户合作而非建立新的业务关系，否则可能带来另外的供应链风险。保证放射性同位素原料按合理价格稳定供应成为新进入者的重大挑战。



设备、技术人员壁垒高，医疗机构倾向于品牌力强的企业

放射性同位素的生产制备依赖于大型反应堆和回旋加速器，其构造和操作涉及复杂的技术，并且制备过程要遵守严格的规定。目前，在中国生产用于放射性药物的放射性同位素的反应堆和回旋加速器较少，市场竞争不充分。此外，显像诊断和治疗用放射性药物的制造涉及复杂的核技术，如放射性示踪剂技术、放射性同位素分离、分析和测量技术等，要求企业在核医学领域有较多的经验累积和合格的核技术专业人员的，这些技术壁垒也阻碍了新的企业进入此领域。工业资格的限制和较高的技术壁垒使放射性药物市场具有一定的垄断性。医疗机构是放射性药物的主要使用者，为了安全起见，它们通常有固定的放射性药物供应商。具有强大品牌效应的先行者通常可能会成为医疗机构首选的放射性药物供应商，这一点也成为了行业新进入者的挑战。

来源：沙利文分析

■ 放射性药物上下游产业链

中国核医学上下游产业链在政策引导和市场刺激下迅速发展，上游的生产、中游的研发流通以及下游的诊疗机构，均形成较强的行业壁垒

■ 核医学产业链上下游

纵观放射性药物研发生产使用全流程，放射性药物行业产业链可分为3个环节：上游——通过核反应堆制备、加速器生产及核燃料废液分离提取等渠道制备核素；中游——由放射性产品研发、生产及流通企业通过技术研发、临床试验、生产等生产成品放射性药物；下游——结合医疗机构提供的诊断治疗方案，为患者提供多样化、高效的诊疗手段。

核医学产业链及中国相关布局代表性企业



来源：沙利文分析

■ 中国核医学产业链痛点：生产供应&生产流通

中国企业放射性核素原料供应依赖进口，中国核药房建设需要进一步推动；放射性药物流通尚未形成全国性、规范化的放射性药物分销配送渠道

■ 中国放射性药物生产供应

医用放射性核素主要来源于核反应堆制备，占到整体来源的80%以上。尽管不同的放射性核素可以通过不同途径获取，但是一些常用的放射性核素比如¹³¹I和¹²⁵I，都是通过核反应堆生产。一方面，中国放射性核素原料依赖于进口，另一方面国内反应堆生产同位素较少，国内反应堆、加速器等来源的创新核素分离纯化技术以及GMP生产供应等仍旧需要新的技术突破，医用同位素供应受限。中国放射性药物生产仍旧面临诸多困境。随着中国核医学领域更多政策发布，中国放射性核素产能将得到进一步释放。中国法规将非密封放射性物质使用场所分为甲级、乙级和丙级，2023年9月，通瑞生物经国家生态环境部批准正式获得《辐射安全许可证》，这是中国新生代放射性药物企业的首张“甲级”辐射安全许可证，有助于推动RDC创新治疗型放射性药物大规模稳定性生产。

中国放射性药物生产网络（规划至2025年）



集中放射性制药生产中心（34个运行中）



集中放射性制药生产中心（16个在建中）



放射性药品生产基地（5个）

*集中放射性制药是指^{99m}Tc、¹⁸F等半衰期较短的放射性核素的诊断用放射性药物的生产中心；放射性药品生产基地是指生产医用放射性同位素以及生产半衰期较长的放射性核素标记的诊断、治疗用放射性药品的工厂。

■ 中国放射性药物生产流通

国外放射性药物有独立核药房网络，承担放射性药物生产、制备、配送服务，但是目前国内放射性药物生产配送仍旧面临较多问题，在射性药物运输、使用场所洁净度、辐射防护要求等关联性技术标准研究和分级管理的标准化体系下，目前国内尚未形成全国性、规范化的放射性药物分销配送渠道，不利于国内放射性药物的生产流通。目前国内多家企业正在积极搭建放射性药物生产流通产业链，以完善供应链并整合产业资源。

中美放射性药物生产流通对比

放射性药物生产流通对比	
中国	现阶段放射性药物生产产能受限；缺乏独立的第三方放射性药物流通体系，未形成规范化分销配送渠道
美国	目前已建立起多样化的生产方式及健全独立的核药房网络，保障放射性药物的生产和流通

来源：公开信息，沙利文分析

■ 中国核医学产业链痛点：临床应用&医院准入

一方面在医院准入方面中国存在多个壁垒，同时在临床应用方面存在供应不足、专业人员少、渗透率低以及未纳入医保等问题

■ 临床应用

在临床应用方面，首先，中国自主生产核素较少、产量较为受限，临床最常用的放射性核素包括^{99m}Tc依赖进口，自主生产的¹³¹I以及¹⁷⁷Lu仅能满足较少部分临床需求，一旦国际市场出现供给局面紧张，中国放射性药物将面临少药困局。目前国内正在推动核医学上游生产，有望降低放射性核素进口依赖。

其次，在中国，医疗机构开展核素治疗工作需要按照国家相关部门和相关法律法规的要求取得《放射性工作诊疗许可证》《放射性药物使用许可证》和《辐射安全许可证》，相关工作人员要取得专业资质、执业许可并通过从事核医学工作的相关培训才能上岗。截至2019年，我国共有12500人从事核医学相关工作，其中医生5400人、技师3700人、护士2600人，而放射化学人员仅210人，核医学专业人员严重不足。全国能够开展核医学诊疗工作的科室为1148个，拥有核素治疗病房的医院约340个，开展核素治疗工作的医院736个，远远不能满足患者的医疗需求。目前已有相关政策在推动核医学相关人员培训并推动核医学发展，将有望提高核医学的渗透率。

在诊疗意识方面，一些地方管理部门却因此对核医学工作场所防护提出了过高要求，造成了核医学科建设成本居高不下、防护材料过度使用等问题。同时，对已行核医学诊疗且其体内放射性已达安全标准（对周围人群无危害）的患者实行过高的监管，也造成了医务人员和公众“谈核色变”。这需要进一步对监管和公众进行科学正确的宣传，降低恐惧心理，推动诊疗。

中国核医学临床应用相关难点

行业痛点	解决方案
自主生产核素较少、产量较为受限	推动核医学上游生产
从业监管严格，科室人员较少	规范行业培训制度，科学建立和规划科室
诊疗意识和认知度低	监管按照规章制度进行，降低群众恐慌，进行科学正确宣导

■ 医院准入

一方面，核医学尤其是放射性药物的生产和研发属于重资产行业，投入资金较大，另一方面需要取得行业的多个证件并获得相关部门的审批许可才能进行生产。而作为放射性药物的主要使用者，医疗机构包括医院，在考虑到安全性和风险性时，通常会选择固定的放射性药物生产供应商，以降低潜在风险系数，这使得具有强大品牌效应的放射性药物大公司成为医疗机构的首选，这对于后续创立的放射性药物公司形成了巨大挑战。这一挑战需要行业形成完善的法律法规以及监管体系，进行规范化管理，降低医院准入门槛。

来源：沙利文分析

■ 放射性药物产业链公司成功案例（并购）

放射性药物领域企业通过并购可以强力有效地弥补自身短板，减少研发和生产时间，同时积极探索，搭建自身放射性药物平台

■ 诺华（Novartis）并购推动自身放射性药物发展

诺华在放射性药物领域的并购金额位于前列，通过并购的方式诺华成功搭建起属于自己的放射性药物平台。2017年10月，诺华以39亿美元收购法国创新药上市公司Advanced Accelerator Applications（AAA），获得关键性RDC药物Lutathera；2018年，诺华再次以21亿美元收购 Endocyte 并获得其放射配体疗法（RLT）¹⁷⁷Lu-PSMA-617，2022年诺华宣布¹⁷⁷Lu-PSMA-617获得FDA批准，用于治疗PSMA阳性转移去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者，商品名为Pluvicto。除此之外，诺华在放射性药物领域还达成多项交易，在产品端拥有多款上市放射性药物产品，同时亦有多款放射性药物在研管线。在不断完善的放射性药物研发和生产产业链的推动下，诺华也在积极探索新的放射性核素以及推进广泛的RLT组合，探索新的同位素、配体和联合疗法，适应症除了前列腺癌以外，还在积极探索乳腺癌、结肠癌、肺癌和胰腺癌等领域。

诺华凭借其在在RLT商业化方面的全球专业知识，目前已经与17个国家超过400多个中心建立合作关系，放射性药物分销网络覆盖30多个国家。2023年12月1日，诺华宣布将在中国投资建设全新放射性药物生产基地，依托秦山核电重水堆优势，打造占地1900亩的海盐县核技术应用（同位素）产业园，集核素研究与制备、同位素标记化合物合成与应用、放射性药物研发与生产、核医学基础研究与临床转化、核应急救援为一体的全国医用同位素产业示范基地。

诺华在放射性药物领域的相关交易

交易时间	项目金额	项目内容
2023.04	4.65亿美元	引进3B Pharmaceuticals GmbH（3BP）的FAP靶向皮肤技术包括FAP-2286治疗和成像应用的全球权益
2023.03	17.5亿美元	与Bicycle达成合作，开发双环放射性疗法
2022.12	6.8亿美元	引进Clovis Oncology放射性疗法FAP-2286
2021.12	/	与Molecular Partners达成战略合作，应用DARPin技术平台推进放射性配体疗法的开发
2021.04	13.2亿美元	宣布与Artios Pharma公司合作，以发现并验证下一代DDR靶标，增强诺华放射性配体疗法（RLT）
2021.03	/	与iTheranostics达成转让协议，获得FAP靶向制剂(包括FAPI-46和FAPI-74)全球独家权益
2018.12	/	诺华旗下AAA公司同日本FUJIFILM Toyama Chemical达成合作，获得FF-10158除日本外全球开发和商业化权利
2018.01	21亿美元	收购Endocyte，获得 ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617和 ²²⁵ Ac-PSMA-617
2017.10	39亿美元	收购Advanced Accelerator Applications(AAA)获得Lutathera和相关技术平台

来源：公司官网，沙利文分析

■ 放射性药物产业链公司成功案例（流通）

药物流通是医药产业的重要一环，同时放射性药物的生产和配送有着独特的时效性，核药房在放射性药物流通中扮演着重要角色

■ 美国医药配送巨头——卡地纳健康（Cardinal Health）

Cardinal Health成立于1971年，总部位于俄亥俄州都柏林，纽约证券交易所代码：CAH，是美国三大医药流通巨头之一。起初Cardinal Health主要从事食品批发，但是随着行业竞争加剧，其开始向医药领域进军，1979年公司收购Zanesville 逐步转型进入医药流通领域；此后在药品配送的基础上，重点布局医疗器械配送业务。进入21世纪以来，公司继续加码药品和器械领域的配送业务，业务领域覆盖骨科、心血管、呼吸等领域，并逐步形成“器械+药品”的集约化供应平台。时至今日，Cardinal Health 已经占据美国全面药品配送业务 26%的市场份额。

Cardinal Health打造集约化物流供应系统



■ Cardinal Health放射性药物流通布局

2001年，Cardinal Health以换股方式作价15亿美元收购药品配送企业Bindley Western并获得该公司核医药业务；2003年Cardinal Health再次以换股的方式，作价8.7亿美元收购了核医药企业Synacor，其放射性药物生产配送网络进一步得到完善；近年来，Cardinal Health持续在美国各州建设新的放射性药物房，目前运营着全美最大的放射性药物生产、销售网络，为近 90% 的美国医院、60,000 多家美国药店以及10,000 多家专科医师办公室和诊所提供服务。

卡地纳健康放射性药物放及产业布局



50+
相关经验



130+
美国当地放射性
药物房



12M+
放射性药物剂量
(每年)



75+
近5年临床试验

来源：Cardinal Health公司官网，沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第七章

放射性药物投资并购情况



■ 中国放射性药物产业投资情况

尽管创新药领域近年来融资金额有所下降，但是放射性药物产业领域却逆势前行，2022年到2023年，放射性药物领域融资轮次和金额相对而言都处于行业前列

■ 中国放射性药物产业投资情况

由于疫情和全球环境的变化，近些年来，创新药领域的融资数量和融资数额由下降趋势，但是放射性药物领域的投融资并购却如火如荼，很多跨国企业进行市场并购活动，进一步带动了市场的火热。根据数据统计，2022年中国放射性药物融资金额已接近9亿；2023年，先通医药E轮融资金额超11亿元人民币。整体市场情况表现突出。

中国放射性药物产业投融资情况（按总融资金额规模排序1/2）

公司名称	融资情况			
	轮次	时间	金额	投资方
先通医药	E轮	2023年7月	超11亿人民币	国投创业，金石投资，国调基金，通用创投，中信证券投资，锡创投，国投创益，粤科金融，济民可信，广发乾和，新尚投资，疆巨资本，磐石臻和，知中投资，恩然创投，利德测控，国寿股权投资，荷塘创投，成铭资本，中山创投
	D+轮	2021年10月	3.2亿人民币	国寿股权投资，大钲资本，天津盈亚，得怡资本
	D轮	2021年2月	3.2亿人民币	中金资本，朗玛峰创投，隆门创投，天津盈亚，得怡资本，荷塘创投
	C轮	2020年9月	2.8亿人民币	物明投资，同辐基金，健壹资本，国科嘉和，荷塘创投
	B轮	2017年11月	1.5亿人民币	启明创投，本草资本
	定向增发	2016年12月	1.3亿人民币	员工，个人投资者，在册股东，物明投资
通瑞生物	A轮	2016年7月	亿元人民币	物明投资
	A轮	2021年1月	约8200万美元	通和毓承、九瑞天诚、HBM Healthcare Investments, MIC Capital Management 20
艾博兹医药	A轮	2021年11月	7500万美元	尚城投资、维梧资本、鼎丰生科、Samsara BioCapital, Venrock、南丰生科、venbio Partners
	C轮	2021年12月	4000万美元	园丰资本，IMM Investment, KTB投资集团，东诚药业
新旭医药	B+轮	2019年5月	未透露	Michael J. Fox Foundation
	B轮	2018年3月	1110万美元	DCI Partners, KTB投资集团，尚华医药，台安生物
辐联科技	A轮	2016年5月	643万美元	未透露
	A轮	2022年5月	3700万美元	红杉中国，樞联健康基金，佳辰资本，辰德资本，昆仑资本
药明博锐	种子轮	2021年12月	1000万美元	成为资本，革锐创投
	A轮	2022年9月	近3亿人民币	普华资本，融汇资本，北京生命科学园创投，成都天府三江资产，敦鸿资产，青松资本，今晨投资，红杉中国
智核生物	天使轮	2022年4月	未透露	药明康德
	C轮	2021年7月	亿元人民币	农银国际，启融创投，元禾控股，兴业国信资管，渤溢基金
	B轮	2020年4月	近亿人民币	复睿投资，中荣嘉若创投，协耀投资，久友资本，锐合资本
	A+轮	2018年11月	未透露	隆门资本
智核生物	A轮	2018年3月	未透露	翼朴资本，沃生投资
	天使轮	2016年3月	未透露	苏州康宁杰瑞，薄荷天使基金

来源：公开资料，沙利文分析

中国放射性药物产业投资情况

中国放射性药物产业投融资情况（按总融资金额规模排序2/2）

公司名称	融资情况			
	轮次	时间	金额	投资方
瑞迪奥	战略投资	2022年	未披露	百洋医药集团
	股权融资	2020年6月	未透露	南海金控
	天使轮	2015年5月	未透露	南岳资产
纽瑞特医疗	战略融资	2021年3月	未透露	波士顿科学
	B+轮	2020年12月	未透露	福建创新投
	B轮	2019年7月	1.16亿人民币	BTG Plc, 睿赢资产, 中物力拓
	股权融资	2019年6月	未透露	高科新凌
	股权融资	2019年1月	未透露	成都侠客岛
核欣医药	A轮	2018年10月	1亿人民币	大墨资本, 夏鼎资本, 睿赢资产, 谷谱资产, 信达风, 跨跃云, 中超投资, 贝达投资
	A轮	2023年3月	超亿人民币	同创伟业, 山蓝资本, 北京亦尚汇成
晶核生物	天使轮	2021年2月	未透露	国鸿创投
	Pre-A轮	2022年8月	近亿人民币	凯泰资本, 高榕资本, 骊宸投资, 弘励创投
法伯新天	种子轮	2021年9月	数千万人民币	凯泰资本, 沂景资本
	Pre-A轮	2022年1月	近亿人民币	泰煜投资, 元生创投, 新航城基金, 顺为资本
	天使轮	2017年4月	未透露	优健利投资
诺宇医药	A轮	2023年5月	数千万人民币	兴华鼎立
	Pre-A轮	2022年7月	数千万人民币	兴华鼎立, 佰锐恒盛
	天使轮	2021年11月	超千万人民币	兴华鼎立
禾泰健宇	战略融资	2022年9月	2000万人民币	广发信德, 诺泰生物
	天使轮	2021年7月	数千万人民币	杭州雷雨

中国放射性药物市场融资分析

2023年中国放射性药物领域投融资金额持续增长，其中先通医药获得超11亿元融资，成为中国医疗健康领域2023年最大的一笔融资，引起广泛关注。放射性药物本身特殊性和行业的高壁垒使得其成为近些年的资本投资热点，一方面资本对于创新性放射性药物的研发非常看重，另一方面资本还非常注重放射性药物产业的多样性，即研发多种不同的放射性药物。降低风险之余，还能促进行业创新，鼓励新核素、新适应症的开发，为更多不同需求的患者带去福音。在这其中，多家布局放射性药物的公司获得资本市场青睐，除了先通医药外，一批新的放射性药物研发企业也在迅速发展，包括拥有RayzeBio多款产品中华区权益的艾博兹医药，于2021年底完成7500万美元融资，辐联科技凭借自身强势的在研管线获得近年来多次获得资本青睐，融资总金额也达到了4700万美元，而开发出中国核医学领域首个自主研发 I 类创新药的瑞迪奥也获得了百洋医药集团的战略投资，同时和多家金融机构对接获得支持的通瑞生物医药研发生产基地项目计划总投资额达到30亿元，着力打造国际一流、国内领先的集研发、转化、生产于一体的同位素药物产业化基地。

投资者的热捧进一步证明了中国放射性药物市场前景非常广阔，中国也已有大量海外放射性药物进入临床，表现出繁荣的态势。中国企业也在自主研发创新，在放射性药物研发方面取得了一定的成就，与国际放射性药物市场的研发差距日益缩小。随着新的靶点、分子、核素和适应症的开发，中国放射性药物市场有望继续增长。放射性药物巨大的潜力将使投资者对这一领域的兴趣愈发火热。

来源：公开资料，沙利文分析

■ 放射性药物领域大规模并购事件

放射性药物领域并购金额往往较大，通过并购一方面可以补充同时丰富产品线，另一方面也可以重新对研发、生产与销售的业务链进行组合

■ 放射性药物领域并购金额较大，以产品引进和合作商业化为主

相较于其他领域而言，放射性药物领域的并购金额往往较大。以远大为例，同ITM的合作超过5.2亿欧元，并购Sirtes的金额达到了14亿美元，并购Sirtes也使得远大医药获得了其重要产品SIR-Spheres®钷^{[90]Y}，并于日后于国内上市，使得远大医药成为中国首款获批上市用于治疗结直肠癌肝转移适应症的产品的公司。而Novartis在2017年和2018年先后并购Advanced Accelerator Applications (AAA) 以及Endocyte使得其获得2款重量级产品，而就在2023年底，BMS再次以41亿美元并购RayzeBio，获得其旗下多款在研放射性药物，放射性药物领域大规模并购使得企业可以对研发、生产以及销售业务链进行重新组合，对于提升公司竞争力和丰富产品线有着战略意义。

放射性药物领域大规模并购事件

代表企业	被并购方	并购信息		
		并购时间	并购金额	获得产品
BMS	RayzeBio	2023年12月	41亿美元	获得其旗下多款在研放射性药物管线，包括 ²²⁵ Ac放射性药物疗法的RYZ101
Novartis	AAA	2017年10月	39亿美元	¹⁷⁷ Lu-DOTATATE
	Endocyte	2018年10月	21亿美元	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617
Bayer	ALGETA	2014年2月	26亿美元	²²³ Ra (Xofigo)
	Noria	2021年6月	-	²²⁵ Ac-PSMA小分子
Eli Lilly	Point Biopharma	2023年10月	14亿美元	所有候选药物，包括针对成纤维细胞活化蛋白-α (FAP-α) 泛癌种项目，以及同位素为镱-4的候选药物
Boston Medical Center	BTG	2019年8月	42亿美元	钷90微球
	Sirtes	2019年3月	14亿美元	SIR-Spheres®钷 ^{[90]Y}
远大医药	Telix	2020年11月	收购7.6%股权	引进6款放射性药物产品，包括3款创新型RDC产品 (TLX591、TLX250、TLX101) 以及3款用于肿瘤诊断的创新型RDC产品 (TLX591-CDx、TLX250-CDx、TLX599-CDx)
	ITM	2022年2月	不超过5.2亿欧元合作	获得3款创新型RDC产品 (TOCscan®、ITM-11以及ITM-41) 相关商业化权益
东诚药业	云克药业	2015年4月	7.5亿元收购52%股权	钷 ^[99Tc] 亚甲基二膦酸盐注射液
	上海欣科	2016年3月	3750万美元收购GMS (中国) 获得51%股权	放射性显影剂、尿素 ^[14C] 呼气试验胶囊
	益泰医药	2016年5月	6513万收购83.5% 股权	¹⁸⁸ Re依替膦酸盐注射液
	安迪科	2017年7月	16亿元	放射性药品生产配送中心
辐联科技	Focus-X Therapeutics	2022年11月	2.45亿美元	前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 靶向肽，潜在可用于治疗胰腺癌的神经降压素受体1型 (NTRSR-1) 靶向肽
中国同福	宁波君安	2019年2月	8000万元	碘 ^[125I] 密封籽源、氯化锶 ^[90Sr]

来源：公司官网，沙利文分析

■ 放射性药物产业发展趋势



使用先进的成像技术进行放射性核素扫描以进行疾病诊断

传统影像CT、MRI等虽然可以提供清晰的解剖位置信息，但定性价值差在临床上存在明显缺点。近年来，利用放射性核素进行SPECT和PET显像技术临床应用已越来越广泛。放射性核素扫描是通过注入少量放射性核素以检测其在整个人体组织中有差别地分布来对骨骼、器官和身体其他部位进行成像的一种方法。一般注入的放射性核素包括 ^{99m}Tc 、 ^{131}I 等。在技术水平上，SPECT和PET实现了病灶分子水平和精确解剖定位的联合，加之放射性核素的辅助，能够进一步无创且准确地生成医学图像，从而有效提高病变与鉴别诊断的准确性，具有灵敏度高、特异性强、无创且定性价值高等多个优点。目前，SPECT/PET等检验设备在医院中逐渐普及，以 ^{99m}Tc 为代表的放射性药物也得到了迅速发展，展现了这一技术良好的经济效益和市场潜力。未来随着SPECT-CT/PET-CT等大型医疗设备配置数量的增加和新的治疗类放射性药物的研发获批，市场需求将会进一步增大。



诊断治疗一体化成重要发展趋势，药械合一进一步推动行业发展

RDC是一种新型放射性药物，与传统放射性药物相比，具有更良好的治疗效果和较小的副作用。这种新型药物的出现，标志着放射性药品市场开始从诊断领域进一步拓展至治疗领域，其在治疗药物市场方面，具有巨大的规模和潜力。癌症等慢性病的发病率上升推动核素偶联药物在临床应用方面的不断发展。同时，随着放射性药物的临床创新和应用，也在加速推动核医学显像设备的创新和发展，尤其是新型放射性药物的显像剂的研发，也在推动核医学现象设备在更多领域发挥作用，药械合一正在成为核医学发展的新趋势



新放射性核素不断涌现、应用领域将不断扩大

放射性核素扫描是通过给人体注射小剂量的放射性核素，使核素在人体组织中呈现不同程度的分布，从而对骨骼、器官等部位进行成像的一种方式。一般注射的放射性核素包括 ^{99m}Tc 、 ^{131}I 等。在临床上，可借助SPECT、PET等先进的成像技术检测相应的放射性核素，并生成医学图像，用于后续的疾病诊断；目前，放射性核素扫描已广泛应用于骨骼成像、心脏灌注断层扫描、甲状腺成像、区域脑血流断层扫描、肾脏动态成像等领域。此外，放射性核素成像可以与计算机断层扫描（CT）或核磁共振（NMR）等非核医学成像技术相结合，显著提高疾病诊断的精度。近年来新核素类型的放射性药物的获批有望进一步推动应用领域扩大。



中国将逐步缩短与海外市场差距

随着医疗技术的不断进步，显像诊断及治疗用放射性药物在临床应用中的重要性不断凸显。然而，从中国市场来看，这一领域与海外相比仍然存在较大差距。未来，显像诊断及治疗用放射性药物的研发方向将更加着重在精准度上。随着精准医疗理念的推广，更多的精准药物会进入市场。随着产业链的不断完善，国内显像诊断及治疗用放射性药物的供应量将逐步增加，市场规模也会不断扩大。同时，政府也将在这个领域投入更多的资金支持，以推动其更快的发展。总体来看，放射性药物将成为未来医药行业的重要的发展方向之一，更多的创新技术也会应用于该领域的发展，推动其进步，使其具有较为广阔的发展前景。

来源：沙利文分析

第八章

中国放射性药物领域部分公司介绍

注：按公司在研管线最新进度排序



中国放射性药物领域部分公司介绍——中国同辐

公司简介



中国同辐是中核集团控股子公司，于2018年7月6日在香港联合交易所上市（HK.01763）。中国同辐最早可追溯至1983年设立的中国同位素公司，在行业已深耕40年，是国内集研发、生产、销售、服务于一体的核技术应用龙头企业。公司聚焦核医疗健康及辐照应用两大产业方向，致力于提供核医学整体解决方案、放疗整体解决方案以及辐射技术推广应用，是中核集团面向人民生命健康科技进军的主力 and 先进核科技成果转化的主通道，肩负建设“核工业强国”和“健康中国”双重责任。

中国同辐发展历程



中国同辐在研项目

名称	用途/适应症	当前进展	类别	名称	当前进展	
¹²⁵ I 碘化钠	肿瘤骨转移诊断	完成临床提交NDA	放射性药物	反应堆核素	无载体 ¹⁷⁷ Lu、 ¹⁶¹ Tb	在研
锝 ^{99m} Tc)硫化胶体	乳腺癌和黑色素瘤诊断	临床试验		加速器核素	⁸⁹ Zr、 ¹⁰³ Pd、 ⁶⁸ Ge	在研
镓 ⁶⁸ Ga)多特安肽	胃肠道神经内分泌瘤诊断	临床试验		核医学配套设备	正电子药物自动分装注射系统	在研
氟 ¹⁸ F)贝他嗪注射液	阿尔茨海默诊断	临床试验			医用核素注射仪研制及配药站分装设备	在研
氟 ¹⁸ F)司他明	前列腺癌诊断	临床试验			医学影像设备	移动式数字化医用X射线摄影系统
氟 ¹⁸ F)多巴	帕金森诊断	临床试验		放射治疗系统	智能化钴-60锥束聚焦立体定向治疗系统	临床试验
镭 ¹⁷⁷ Lu)氧奥曲肽	胃肠道神经内分泌瘤治疗	临床试验			基于高速电动多叶光栅的螺旋断层放疗设备	在研

来源：公司年报，沙利文分析

中国放射性药物领域部分公司介绍——中国同辐

中国同辐八大核心业务介绍

1 放射性药物

- 中国最大放射性药物整体方案提供商,保障**全国近70%**放射性药物供应。
- 2021年4月7日,“治疗用碘^[131I]化钠胶囊”取得药品注册证书,是2005年以来**首个在国内获批的国产放射性新药**。

3 核医疗装备

- 2019至2021年国家卫健委批复配置许可118台大型甲类放疗设备**中国同辐占据100台**,成为甲类放疗设备第一品牌。
- 目前,国产螺旋断层放疗系统已通过设备型检,**进入注册取证阶段**;伽马射线立体定向放射治疗系统**已通过设备型检,即将启动项目临床**。核医疗装备新产品将陆续推出。

5 辐照应用

- 辐照应用整体解决方案**:提供从辐照站选址、设计、建造、供源运营、退役等整体解决方案及全过程服务,大型辐照装置设计建设**市场占有率超过80%**,并已出口到东南亚等国家。
- 辐照灭菌**:依托9座辐照站,提供医疗器械、药品、食品、农产品、宠物用品等的辐照灭菌和消毒,以及食品和农产品保鲜、农药残留降解等服务,**产业规模全国前三**。

7 进出口贸易

- 辐照应用整体解决方案落地马来西亚,多座商业伽马辐照站出口海外。
- 碘^[131I]化钠口服液等三种规格**放疗产品首次在海外市场——印度尼西亚获得进口经销准入许可**。
- 与**GE医疗战略合作**推进新型放射性示踪剂注射液在国内的临床试验。

2 医学诊断

- 呼气诊断**:呼气诊断产品国内市场占有率达**76%**,是全球最大呼气诊断供应商。

4 放射源

- 医用和工业用放射源、示踪剂及相关产品(如工业钴^[60Co]辐照源、铯^[137Cs]工业源、氪^[85Kr]薄壁测厚源、钴^[60Co]伽玛刀治疗源、医用钴^[60Co]后装治疗源、医用钴^[60Co]远距离治疗源)国内市场**份额超过50%**;工业、医用钴^[60Co]自主生产,工业钴源**全球前三**,伽玛刀源国内市场**份额90%**。

6 核素制造

- 放射性同位素**:利用秦山重水堆在**浙江海盐**建设医用放射性同位素生产基地,生产^{60Co}、^{14C}、^{131I}、^{89Sr}、^{99Mo}等同位素;在**四川成都**建设^{177Lu}、^{68Ge-68Ga}发生器新型核素规模化生产基地
- 稳定同位素**:设计建造年产**500kg**高丰度^{13C}O气体生产线,采用低温精馏方式生产^{13C}O气体。

8 智慧核医疗

- 为助力国家“一县一科”发展战略,中国同辐适时成立核医学发展中心,打造领先的智慧核医疗全周期整体解决方案,提供涵盖智慧科室规划与设计、智慧化场地建设EPC、智慧化设备配套、放疗供应与智慧管理、三废管理等9项全周期智慧化服务,助力分级诊疗,实现大病(肿瘤)不出县,以及“早筛”“早诊”“早治”。



中国放射性药物及其应用服务的开创者,中国规模最大的诊断及治疗用放射性药物供应与服务商

中国最早的放射免疫诊断试剂供应商

中国唯一具备钴^[60Co]伽玛刀放射源生产能力的供应商

中国仅有的三个钴^[60Co]放射源辐照EPC服务资质牌照中,中国同辐拥有两个

中国唯一具备油田测井、探伤、测厚等多场景工业应用放射源生产能力的供应商

全球首家为临床提供肿瘤介入治疗“一站式”解决方案的服务平台,碘^[125I]占有率近50%

来源:公司年报,沙利文分析

中国放射性药物领域部分公司介绍——中国同辐

中国同辐产能建设加速，增强产业链韧性和竞争力

<p>同位素医药中心全国网络化布局</p>	<p>鉴于短寿命放射性药物存在半衰期短，配送范围有限，公司持续开展正电子药物生产线以及医药中心项目的建设，逐步实现对国内大中型城市以及省会城市全面覆盖的发展规划，既满足现代核医学发展的必要需求，又响应“健康中国”的国家发展战略。截止至2023年11月，中国同辐共投产医药中心达到26家，另有5家处于建设或取证阶段，3家处于项目前期阶段，全国性医药中心网络布局日益完善。</p>
<p>华北/上海/华南分子靶向诊疗药品生产基地建设项目</p>	<p>公司作为中国放射性同位素药物研发生产的龙头企业，建设多个高起点、高标准、品种齐全的放射性药品研发生产基地，以满足市场需求、稳定市场供应，对核医学产业持续发展以及人民群众健康保障具有积极意义。</p>
<p>坪山医药生产基地</p>	<p>为解决企业生产、研发、经营场所严重不足的问题，坪山医药生产基地拥有年产尿素^[13C]原料药500kg、尿素^[13C]呼气试验药盒1500万份、尿素^[14C]原料药50居里、尿素^[14C]呼气试验药盒3500万份的生产能力，具有较好的社会效益和经济效益。</p>
<p>放射源研发生产基地建设项目</p>	<p>为实现建设国际一流放射源研发生产基地的发展目标，公司整合放射源产业资源，希望能够建立一个品种多、数量大、质量优的放射源产品生产加工基地，同时开展放射源倒装、放射性物质运输、退役放射源回收、核技术利用设施退役等核技术服务，并逐步向石油化工、水利水电、矿产资源、环境保护等行业提供探伤、井间示踪测试等服务进行拓展，将公司打造为国际一流的放射源及相关应用服务一体化供应的龙头企业。</p>
<p>核素批量化生产及自主可靠供应桐城高丰度碳¹³C气体富集项目</p>	<p>为打破国外¹³C气体的生产垄断，填补我国在稳定同位素工业化生产方面的空白，实现高丰度¹³C气体国产化，满足我国部分市场需求，提升我国稳定同位素产品研发和生产技术能力。</p>
<p>核素批量化生产及自主可靠供应泰山同位素生产基地</p>	<p>针对目前国际国内放射性核素短缺和市场供应不稳定的现状，本项目旨在打造一个高标准、高质量、国际先进的同位素生产基地，实现¹⁴C、⁸⁹Sr、¹³¹I等核素和⁶⁰Co放射源的批量化生产及自主可靠供应，解决国内同位素产品严重依赖进口的“卡脖子”问题。在满足国内需求的同时，还可供应国际市场，以缓解国际市场放射性核素短缺的问题，为全球放射性药品需求的患者带来福音。</p>

中国同辐旗下放射性药物研发生产企业



来源：公司年报，沙利文分析

■ 中国放射性药物领域部分公司介绍——瑞迪奥

■ 公司简介



广东瑞迪奥科技有限公司（以下简称“瑞迪奥”）以北京大学医学同位素研究中心主任王凡教授团队为核心，专注核医学放射性药物和核医学影像设备的研发；2022年，瑞迪奥与北京大学医学部联合成立“北大医学—瑞迪奥核医学分子影像联合实验室”；同年，瑞迪奥凭借自主研发产品的创新性 & 药械合一的独特性，获得了以“科技创新优化医疗场景”为理念的产业投资集团百洋医药集团的战略投资，多方携手加速核医学药物和设备的研发。

瑞迪奥致力于提供核医学分子影像诊疗整体解决方案，专注研发具备自主知识产权的国际水平放射性药物，并以“药械合一”为特色，以药物创新带动设备创新，研发高灵敏度的SPECT/CT设备。目前，瑞迪奥在研管线覆盖SPECT诊断药物、PET诊断药物、放射靶向治疗药物、影像设备等多个领域。

瑞迪奥在研管线



瑞迪奥致力于提供核医学诊疗整体解决方案



来源：公司官网，沙利文分析

■ 中国放射性药物领域部分公司介绍 —— 瑞迪奥

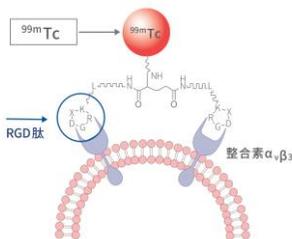
■ 瑞迪奥重点产品介绍

瑞迪奥在放射性药物和核医学影像设备领域均有创新产品布局。在放射性药物方面，瑞迪奥自主研发的SPECT/CT肿瘤显像剂^{99m}Tc-3PRGD2为中国首个自主研发的核医学 I 类创新药，目前已完成用于肺部肿瘤良恶诊断及淋巴结转移诊断的III期临床试验。与¹⁸F-FDG PET/CT的“头对头”研究结果显示，在肺部病灶的良恶性鉴别方面与¹⁸F-FDG PET/CT无显著性差异，在肺部肿瘤淋巴结转移诊断的特异性和准确性方面显著高于¹⁸F-FDG PET/CT。不仅在肺癌诊断领域，作为一种全身广谱肿瘤显像剂，^{99m}Tc-3PRGD2 SPECT/CT在多种癌症中均有应用潜力，包括乳腺癌、食道癌、甲状腺癌、黑色素瘤等。

在核医学影像设备领域，瑞迪奥基于自身在高端医疗影像设备领域的领先专利技术，自主研发高灵敏度SPECT/CT，在提升分辨率的同时有效缩短检查时间。目前SPECT/CT的检查费用约为400-1000元/次（PET/CT检查费用约为6000-10000元/次），瑞迪奥“药械合一”的创新突破有望显著降低肿瘤临床检查费用，提升诊疗可及性。

中国首个自主研发的核医学 I 类创新药：^{99m}Tc-3PRGD2

全球首个用于SPECT显像的广谱肿瘤显像药物



靶向放射性核素偶联药物（RDC）

产品优势



改变核医学SPECT/CT影像技术不能用于肿瘤诊断、分期和疗效评价的现状



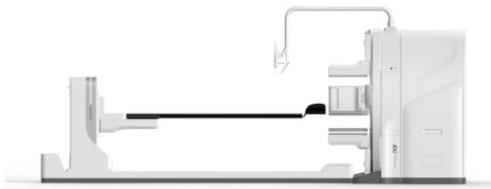
能够区别肿瘤和炎症



显著降低肿瘤临床检查费用

“药械合一”，以药物创新推动设备创新

自主研发高灵敏度核医学SPECT/CT设备



产品优势



拥有更高分辨率



检查所需时间更短



有效提高诊疗水平

来源：公司官网，沙利文分析

■ 中国放射性药物领域部分公司介绍 —— 辐联科技

■ 公司简介



辐联科技是一家全面整合的国际化放射性治疗公司，在比利时、德国和中国均设有办事处。辐联科技致力于打造拥有放射性药物研发、生产和商业化的全产业链放射性药品公司，以造福全球患者，并计划通过针对未来治疗方法的创新研究来解决目前影响放射性药物研发的核心问题。公司拥有RDC候选药物发现平台UniRDC™和基于平台开发的14款在研管线，主要产品²²⁵Ac-FL-020目前已获得人体初步的安全性数据，计划在2024年初在欧洲及美国开展针对转移性去势抵抗性前列腺癌的一期临床试验。2023年12月，公司在比利时让布卢市开工建设其符合生产质量管理规范（GMP）的放射性药物生产设施，旨在关键物流枢纽区域布局放射性药物生产设施，从而推进辐联科技全产业链解决方案，确保能够及时将药品配送至全球患者。

辐联科技在研管线

	肿瘤适应症	同位素	发现阶段	临床前	首次人体实验	一期临床	二期临床
• PSMA	前列腺癌	²²⁵ Ac	[Progress bar from Discovery to Phase 1]				
• SSTR2×CCK2R	神经内分泌瘤、小细胞肺癌、甲状腺髓样癌	²²⁵ Ac	[Progress bar from Discovery to Phase 1]				
• NTSR-1	胃肠道癌、头颈部鳞癌	²²⁵ Ac	[Progress bar from Discovery to Phase 1]				
• GCC	结肠直肠癌、胃癌、胰腺癌	²²⁵ Ac, ¹⁷⁷ Lu	[Progress bar from Discovery to Phase 1]				
• 10+早期项目	癌症	²²⁵ Ac, ¹⁷⁷ Lu	[Progress bar from Discovery to Phase 1]				

辐联科技研发平台UniRDC™介绍

UniRDC™为辐联科技研发的专有平台，旨在提高RDC候选药物的发现效率。该平台从初始目标到获得有人体生物分布数据的RDC候选药物，其开发周期不超过18个月。

UniRDC™平台始于辐联科技完善的筛选能力，涵盖小分子、环肽和纳米抗体等一系列模式。它以一套丰富的专有合成化学和蛋白质工程工具包为核心，其中包括 Clear-X™连接子和 Res-X™修饰方法。在将亲和力成熟的结合体快速转化为治疗上具有最佳生物分布特性的开发候选物的过程中，这些工具包已被证明能起到关键作用。



来源：公司官网，沙利文分析

中国放射性药物领域部分公司介绍——辐联科技

辐联科技放射性药物生产&临床转化平台

放射性药物生产平台

保证放射性药物产能

在比利时瓦隆大区购买土地，建造符合GMP级别的放射性药物生产设施，充分确保放射性药物的产能可以支持辐联的临床开发



放射性药物的物流供应

团队具有丰富的临床物流经验，为放射性药物的供应提供了保障，以满足不断扩大的创新管线的临床需求



放射性药物临床转化平台

创新的临床管线

- ^{225}Ac -FL-020即将进入一期临床试验，目标适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌（“mCRPC”）。该临床试验预计将于2024年初在欧洲和美国同步开展。
- 超过10+款多样化早期管线产品



国际化的临床开发平台

在欧洲设立的临床团队拥有丰富的行业经验，成功将多款放射性药品/肿瘤产品推进到临床后期



精确的诊疗一体化

辐联科技同时开发同靶点的诊断&治疗核素药物，在诊断性放射性药品中真正获得人体PKPD数据，从而有效挑选适合辐联产品的患者，实现精准肿瘤的治疗



辐联科技公司优势



全产业链布局/Fully-Integrated整合产业链

- 辐联科技打通了从放射性药物研发到放射性药物生产的全产业链，在欧洲自建GMP级别放射性药物生产设施，解决放射性药品开发中“卡脖子”的问题；大幅降低成本并实现放射性药物的稳定供应，满足从研发、临床到商业化的全流程需求。



全球化布局的放射性药品临床开发能力

- 公司依托欧洲丰富的放射性药品优势建立了临床团队，通过同情用药(compassionate use)进行IND之前的人体试验，而后递交欧美IND，推进管线从早期研发到临床研究的快速转化。



真正能出海的团队和经验丰富的管理团队，创始人有成功的创业和退出经验

- 联合创始人、董事长兼首席执行官孙沛淇先生创立的Silicon Therapeutics 2021年被Roivant以20亿美元收购；
- 首席科学家刘发博士创立的Focus-X于2022年底被辐联科技收购，刘博士曾在Novo Nordisk（诺和诺德）担任研发化学部门负责人并主导多肽和蛋白药物的发现工作；
- 欧洲总经理Philippe van Put先生及其比利时团队拥有多年的核素工厂生产、运营和RDC临床药物配送的实操经验；
- 首席医学官Steffen Heeger博士曾在Merck和全球领先的生物科技公司任职，带领团队成功完成欧美的多项临床试验；
- 丁航海博士和黄仲廉博士此前创立的位于上海的放射性药品研发公司NanoMab，成功将三个产品推进到欧洲临床，并以五千万美元Out-license给澳大利亚放射性药品开发公司RadioPharm（RAD）；
- 核心技术团队来自Eli Lilly、Novartis、Roche、NorthStar、IRE等国际知名药企或核工业公司。

来源：公司官网，沙利文分析

中国放射性药物领域部分公司介绍——通瑞生物

公司简介

通瑞生物成立于2021年，由业内知名的生物医药风险投资机构通和毓承及产业方九瑞健康发起并投资约8200万美元设立，致力于打造：立足中国、面向全球、创新驱动的放射性药物研发、生产、商业化垂直一体的平台企业。公司于2021年在中国成都医学城内投资建设“通瑞生物成都温江研发生产基地项目”，致力于建造全球一流的放射性药物研发中心和符合美国FDA、欧盟EMA及中国NMPA法规要求的cGMP生产基地，并获得甲级《辐射安全许可证》。公司已布局了超过10条研发管线，覆盖了多种诊疗核素⁶⁴Cu、¹⁷⁷Lu和²²⁵Ac等、小分子/多肽/改造抗体等多种配体类型、多个实体肿瘤，多个管线为拥有自主知识产权的全球创新分子。公司在北京、上海同时设有研发中心和办公室，目前全职员工130余人，覆盖研发早期发现、工艺开发、非临床评价、临床研究、生产、注册及商业化的全链条环节和职能，其中研发人员占比超过60%，硕博比例超过40%。公司基础设施和资质的获取、团队的搭建及能力的建立，不仅为公司研发管线推进、临床用药及未来商业化提供坚实基础，也成为行业的“产学研用”开放式的CRDMO服务的平台，赋能并推动放射性药物行业的发展。



通瑞生物发展历程

C-RAY 通瑞生物

紧跟国家发展战略，进行创新研发与转化平台建设，形成以四川为中心，实验室全国多中心分布格局，推动研发转化。



来源：公司官网，沙利文分析

■ 中国放射性药物领域部分公司介绍——通瑞生物

■ 通瑞生物聚焦肿瘤的诊疗管线布局

通瑞生物在上海张江、成都、苏州、四川多个城市等多地均有布局及合作的研发实验室，重点布局肿瘤诊疗，围绕临床实际需求，开发基于全新靶点、多种配体、新型核素的诊疗一体化靶向药物，其中包括针对多发的前列腺肿瘤、神经内分泌肿瘤、胰腺癌等恶性肿瘤，开展¹⁸F、⁶⁸Ga、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr等标记的诊断药物研发，以及¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac等核素标记的治疗药物研究。通过放射性药物创新分子的快速开发及验证能力，目前已有10个以上的研发管线布局，多个项目为拥有自主知识产权的全球创新分子，并已通过IIT研究产生了积极的FIH数据，也在积极开展国内外的合作。

通瑞生物在研管线

管线	适应症	类型	研发阶段	目标市场
TR0471	前列腺癌	治疗	FIH 临床申报准备中	中国
TR0288	前列腺癌骨转移	治疗	临床申报准备中	中国
TRD-2205	前列腺癌	治疗	FIH 准备中	全球
TRD-2205	前列腺癌	诊断	FIH 临床申报准备中	中国
TR0529	神经内分泌瘤	诊断	FIH 临床申报准备中	中国
TRD-2201	泌尿系统肿瘤	治疗	早期研究	全球
TRD-2201	泌尿系统肿瘤	诊断	早期研究	全球
TRD-2202	实体肿瘤	治疗	早期研究	全球
TRD-2203	泛实体肿瘤	诊断	FIH 准备中	全球
TRD-2204	泌尿系统肿瘤	治疗	早期研究	全球
TRD-2204	泌尿系统肿瘤	诊断	早期研究	全球
其他创新靶点	实体肿瘤	治疗	早期研究	全球
其他创新靶点	实体肿瘤	诊断	早期研究	全球

特色研发创新及技术平台



差异化创新体系建设

公司致力于“立足中国，面向全球”，成为全球范围内第一家基本通过自主研发拥有全部类型差异化前体的公司，目前主要核心技术均为自主研发，同时兼具与生态圈不同靶向分子类型公司进行合作开发。聚焦核素、靶点、创新分子前体、多发适应症、自动化智能化生产等方面进行全方位差异化创新体系建设。目前已经搭建了从前体设计及改造、创新核素生产、螯合剂及连接器设计筛选、高通量分子影像筛选和验证、自动化/智能化/规模化制备技术及装备开发的能力及技术平台。



前体发现与设计平台

聚焦设计肿瘤高表达，正常组织低表达或不表达；亲和力强，特异性高，稳定性好；内吞强、肿瘤浸润快；无免疫原性；用量少，成本低的多肽、抗体前体分子。



GLP like非临床评价技术平台

按照GLP体系建立非临床研究中心，并获取了实验动物许可证，具备小动物超过2600只、以及兔、猪、狗、猴等大动物约260只的饲养和冷药实验容量，有高效稳定的动物PEC/CT设备，建立了高通量分子影像筛选技术平台。



⁶⁴Cu核素生产制备

已经完成⁶⁴Cu核素生产制备工艺开发、质量控制等研究，实现了从手动到自动、从低产能到高批次产能的高质量⁶⁴Cu核素的生产与制备，关键技术指标完全符合IAEA标准，并通过IIT产生FIH数据，极大验证了⁶⁴Cu的临床价值及潜力。



自动化智能化生产线

公司与技术领先的合作伙伴联合开发的自动化智能化放射性药物生产线，已获取超过10项的专利授权，可实现放射性药物生产全流程自动化，行业内首次实现了自动灯检和贴标，减少人员受照剂量，并提高了产品质量和稳定性，开创了行业内自动化智能化规模化生产创新放射性药物的先河。

来源：公司官网，沙利文分析

中国放射性药物领域部分公司介绍——通瑞生物

通瑞生物成都研发与生产基地



- 总用地面积100亩，已进行项目一期建设，并取得甲级《辐射安全许可证》
- 可操作20+种核素，包括 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{223}Ra 、 ^{90}Y 等
- 可提供放射性药物工艺开发、质量研究、临床前评价、临床研究样品生产到商业化生产全流程、一体化服务
- 可实现国内、国际供药：48小时内可覆盖90%中国人口，3天覆盖亚太区域
- 2800m²生物、化学、放射性标记工艺、分析、质检等综合性研究实验室
- 2800m²体内/体外药效、药代、安全性评价研究中心（参照GLP标准建设），可操作小鼠、大鼠、豚鼠、兔、犬、实验用猪、猴等实验动物
- 2800m²的中试生产及联动线
- 5000m²放射性药物自动化生产线（参照国际GMP标准建设），含放射性药物生产、18MeV回旋加速器、加速器核素制备及预组装无菌西林瓶制备等设备和设施

通瑞生物战略优势



战略定位

创新驱动，立足中国，面向全球，开展新药研发和产业运营，从管线布局、关键技术、人才队伍，基础设施建设等多个方面，致力于推动中国放射性药物创制达到国际先进水平。



人才团队

逾130人的跨学科、复合型人才团队，具备全球视野和本土运营的研发及企业管理经验，团队涵盖生物学、化学、放射化学、核技术应用、医学和药学等相关学术和管理经验。



设施和体系

以cGMP国际标准（FDA/EU/NMPA）建设研发及生产基地，获得新生代放射性药物企业中首张甲级《辐射安全许可证》。



管线布局

聚焦肿瘤诊疗领域，建立风险收益平衡的管线开发策略，提前布局新一代诊断核素及 α 核素相关技术平台及管线开发。



合作协同

拥有2个自建实验室，4个合作实验室，20余家合作伙伴，紧密联系行业上下游企业、单位，整合多方资源、实现优势互补，全方位支持放射性药物的研发和临床转化。

来源：公司官网，沙利文分析

■ 中国放射性药物领域部分公司介绍——艾博兹医药

■ 公司简介



艾博兹医药成立于2021年，在上海、北京、成都三地设有办公室，秉持“为中国患者提供创新且可及的靶向放射治疗药物”为自身使命，致力于通过持续创新，提供安全、有效、患者可及的靶向放射性疗法（Targeted Radionuclide Therapy, TRT）。艾博兹医药于21年从RayzeBio (NASDAQ: RYZB) 公司分拆，致力于结合国内外战略伙伴的合作与自研TRT管线能力的建设，成为中国新兴的TRT市场领导者和首选合作伙伴，开启中国靶向放射治疗新篇章。目前，公司拥有多款候选放射性疗法药物，其中一款产品针对GPC3靶点，该药物基于PeptiDream公司PDPS技术平台进一步开发而成，在临床前研究中展示出优异试验数据，能够精确定位肝脏肿瘤组织以减少正常组织富集，提高治疗效果并降低副作用，具有巨大临床潜力，有望填补中国肝癌治疗需求空白。除此之外，公司同时正在搭建可持续创新的自有TRT管线发现平台。

守正创新，艾博兹医药发展历程



来源：公司官网，沙利文分析

■ 中国放射性药物领域公司介绍——艾博兹医药

■ 踔厉奋发，立足行业领军企业

艾博兹医药与RayzeBio合作，推进RayzeBio相关管线在大中华区域的研究及商业化，并在多肽TRT研发领域获得关键技术平台使用权。艾博兹医药融合海外原研创新技术与本土资源，积极推动创新靶向放射性治疗产品在中国市场的研究和商业化，有效确保可持续性创新，着力推动放射药物未来在中国的发展和进步，以新质生产力为公司和行业带来新的发展动能。

■ 勇毅前行，领导中国靶向放射治疗新篇章

2023年9月，艾博兹医药顺利获得四川省主管部门批复，获准在成都市建设研发生产基地，预计投资规模约1亿美元。该项目将主要用于多个在研TRT产品的研发和生产，批复涵盖了包括Ac-225、Lu-177在内的的多种核素。这一生产基地的落成运行为中国患者提供了靶向放射性疗法的新选择。

2022年12月，艾博兹医药与永核药业双方就系列靶向放射治疗药物的研发和委托生产签署合作协议，永核作为艾博兹医药的CDMO合作伙件，为其提供靶向放射治疗药物从临床前阶段到临床阶段的研发与cGMP生产服务。

■ 行稳致远，执行团队定义行业新标杆

艾博兹医药的创始团队与管理团队在生命科学领域拥有丰富的经验，在包括TRT在内的肿瘤治疗的基础研究、产业转化、临床前研发、临床研究、商业化、投融资方面均有充分的专业知识和执行经验。这些深厚的背景和资历，正在极大促进艾博兹医药的战略发展和研发创新。艾博兹医药的目标鼓舞和驱动着全体成员，以科学为基础、为患者带来改变生活的突破创新，通过拯救生命，为人类的健康创造一个可持续的未来。

■ 踏浪前行，顶尖机构积极参与

艾博兹医药的主要投资方，既包括Rayz Investments，也有国内外顶尖生命科学投资财团加盟，维梧资本（Vivo Capital）和尚城资本（AdvanTech Capital）共同领投，南丰生命科学（Nan Fung Life Sciences）、鼎丰生科资本（Pivotal Bioventure Partners China）、venBio Partners、Samsara BioCapital，以及Venrock Healthcare Capital Partners等机构参与投资。



来源：公司官网，沙利文分析

■ 中国放射性药物领域部分公司介绍——远大医药、东诚药业

■ 公司简介——远大医药



远大医药（股票代码：00512.HK）是一家集制药科技、放射性药物抗肿瘤诊疗及心脑血管精准介入诊疗科技、生物科技于一体的科技创新型国际化医药企业。在放射性药物抗肿瘤诊疗板块，远大医药已实现研发、生产、销售、监管资质等多个环节的全方位布局，建立了完整的产业链。目前已储备10多款创新产品，涵盖⁶⁸Ga、¹⁷⁷Lu、¹³¹I、⁹⁰Y、⁸⁹Zr、^{99m}Tc在内6种核素，覆盖肝癌、前列腺癌、脑癌等在内的8个癌种。远大医药的钇^[90Y]微球注射液于2022年获NMPA批准上市，用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移(mCRC)患者。

远大医药放射性药物产品管线

放射性药物分类	产品	同位素	适应症	研发状态
治疗用放射性药物	钇 ^[90Y] 微球注射液	⁹⁰ Y	结直肠癌肝转移	国内、海外均已批准上市
	TLX250 镱 ^[177Lu] 吉伦妥昔单抗 (¹⁷⁷ Lu-girentuximab)	¹⁷⁷ Lu	肾透明细胞癌	海外II期临床
	TLX101 (¹³¹ I-IPA) 碘 ^[131I] -IPA注射液	¹³¹ I	脑胶质瘤	国内I期临床/海外II期临床
	TLX591 (¹⁷⁷ Lu-rosopatomab)	¹⁷⁷ Lu	前列腺癌	海外II期临床
	ITM-11 (¹⁷⁷ Lu-Edotreotide)	¹⁷⁷ Lu	神经内分泌瘤	国内I期临床/海外III期临床
诊断用放射性药物	TLX591-CDx (⁶⁸ Ga-PSMA-11)	⁶⁸ Ga	前列腺癌	国内III期临床海外已批准上市
	TLX250-CDx 锆 ^[89Zr] 吉伦妥昔单抗 (⁸⁹ Zr-girentuximab)	⁸⁹ Zr	肾透明细胞癌	国内III期临床/海外III期临床
	TLX599-CDx (^{99m} Tc-IPSMa)	^{99m} Tc	前列腺癌	海外I期临床
	TOCscan (⁶⁸ Ga-Edotreotide)	⁶⁸ Ga	神经内分泌瘤	海外III期临床

■ 公司简介——东诚药业



烟台东诚药业集团股份有限公司成立于1998年，2012年5月在深交所上市（股票代码002675），现已成为一家覆盖原料药、制剂、核医疗、大健康四大领域，融药品研发、生产、销售于一体的大型制药企业集团。公司已建成国内领先的放射性药品生产配送网络；在售产品已实现“筛查—诊断—治疗”全覆盖；在研的多个创新品种处于临床前和临床试验阶段；目前已初步形成稳定核素供应平台、药物孵化平台、转化服务平台、生产配送平台、诊疗营销平台五大平台，基本完成从原料供应、研发、临床转化、生产、销售的核医疗全产业链布局，构建了完整的东诚药业核医疗生态圈。核医学板块子公司包括成都云克药业、上海益泰医药、GMS（中国）、安迪科、东诚欣科、东诚益泰、米度生物等。

高技术壁垒的全产业链核医药生态网络

丰富的产品线布局

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，形成“筛查—诊断—治疗”放射性药品全覆盖。现有产品覆盖了国内主流核医药品种。

网络化生产布局驱动

截止2023年8月，公司正电子类放射性药物生产中心投入运营2个，截止到披露日，公司已投入运营7个以单光子药物为主的放射性药物生产中心，20个正电子为主的放射性药物生产中心，2个其他运营中心。

掌握学术前沿信息

公司加强与及时了解国际核素药物研发新动态，加强与国际知名核素药物企业合作，共同促进核医药产业的发展；学术前沿信息的掌握，为公司的核心竞争力的提升奠定了基础

来源：公司官网，公司年报，沙利文分析

中国放射性药物领域部分公司介绍——先通医药、智核生物

公司简介——先通医药



北京先通国际医药科技股份有限公司（简称“先通医药”）是中国创新放射性药物领域领先企业，专注于放射性药物研发创新及落地应用以改善患者的健康水平。先通医药于2014年正式开展新一代放射性药物研发，总部位于北京，在上海设有研发中心，在江苏、广东、四川建设有现代化放射性药物智能生产基地；同时，在美国设有分支机构，并与十几家跨国药企达成战略合作。全球放射性药物主要应用于神经、心血管、肿瘤三大疾病领域，先通医药已实现全面布局，并拥有20+精准诊断和靶向治疗放射性药物研发管线。凭借自身研发优势，先通医药获得了投资机构的青睐，2020年4月至今，已成功募资超20亿元人民币，未来不久将登陆主要资本市场，成为中国放射性药物领域的创新力量。

先通医药业务简介



放射性药物产品布局

先通医药采取“治疗为主，诊断先行，风险收益平衡”的药物开发策略，已率先布局了20+靶向治疗和精准诊断的创新放射性药物管线，多个管线进入临床阶段并在快速推进中。2023年，先通医药的Aβ-PET显像剂欧韦宁¹⁸F]贝他苯注射液获NMPA批准，可实现早期、精准、无创的AD诊断，填补了我国在AD领域Aβ-PET诊断显像剂的市场空白。



放射性药物生产布局

先通医药已在四川、广东、江苏建立了自己的现代化放射性药物智能生产基地，生产配送网络覆盖全国主要地区。目前，先通医药已与国内具有核医学科的约200家医院建立了合作关系，并组建了放射性药品领域国内首支专业的学术推广队伍，以药物特性和临床医学使用价值为核心，通过学术科普、专家合作、论坛沙龙等多样化的方式，为放射性药物在我国的临床应用创造新的机会。

公司简介——智核生物



智核生物成立于2015年，致力于为全球患者提供创新性的放射性核素诊疗药物，产品覆盖甲状腺癌、乳腺癌、肿瘤放射性核素诊断药物与治疗药物等领域。首个针对甲状腺癌放射性碘治疗的重组人促甲状腺激素(SNA001)已递交新药上市申请并获得正式受理，预计2024年一季度获批上市，填补中国大陆用药空白。此外，多个创新的针对肿瘤的放射性显影药物已经逐步进入临床，其中首个自主研发的靶向PD-L1的放射性核素标记的显影剂(SNA002)已获得中美临床试验申请批准，并已开展临床I期试验。多个国内研究机构正在开展关于靶向CD8T细胞的放射性核素标记的显影剂(SNA006)相关IIT试验。

智核生物产品管线

	项目	靶点	同位素	适应症	商业化权益	临床前	IIND阶段	临床I期	临床II期	临床III期	BLA
核医学相关药物	SNA001	TSHR	无	甲状腺癌放射性碘治疗	全球	[Progress bar]					
				甲状腺癌放射性碘诊断	全球	[Progress bar]					
肿瘤诊断放射性显影剂	SNA002	PD-L1	⁶⁸ Ga	实体瘤	全球	[Progress bar]					
	SNA006	CD8	⁶⁸ Ga	实体瘤	全球	[Progress bar]					
	SNA018	Her2	^{99m} Tc/ ⁶⁸ Ga	乳腺癌/胃癌	中国	[Progress bar]					
肿瘤治疗放射性药物	SNA004	-	¹⁷⁷ Lu	实体瘤	全球	[Progress bar]					
诊疗一体化	SNA011	-	⁶⁸ Ga/ ¹⁷⁷ Lu	实体瘤	全球	[Progress bar]					
	SNA017	-	⁶⁸ Ga/ ¹⁷⁷ Lu	实体瘤	全球	[Progress bar]					

来源：公司官网，沙利文分析

■ 中国放射性药物领域部分公司介绍——晶核生物、核欣医药

■ 公司简介 —— 晶核生物



晶核生物成立于2021年，是一家专注可视化诊疗一体靶向放射性核素疗法（TRT）开发的创新型药企。联合创始人团队来自知名国际药企，具有多个创新核药开发并成功上市的经验。公司已建立起J-Linker多功能偶联平台;配体筛选平台;同位素标记平台及分子影像评价平台，加速创新核药的研发。公司产品管线中，进展最快的JH02项目已于2023年6月获得CDE和FDA 临床试验批准，进入临床开发阶段。后续多个项目进入IND申报阶段。

晶核生物在研管线

	项目	类别	配体类型	分子筛选	PCC分子	IND	I期临床
前列腺癌	JH02	治疗药		[Progress bar with IND and I期临床 icons]			
实体瘤	JH03	诊断药		[Progress bar]			
	JH04	治疗药		[Progress bar]			
实体瘤	JH0X1	诊断药	多肽/小分子	[Progress bar]			
	JH0X2	治疗药		[Progress bar]			
实体瘤	JH0X3	诊断药		[Progress bar]			
	JH0X4	治疗药		[Progress bar]			

■ 公司简介 —— 核欣医药



核欣医药于2020年8月在大仓生物医药产业园注册成立，2021年3月完成天使轮融资，于2021年7月在七溪生物硅谷建成1500m²的研发中心，致力于成为国内外领先的靶向诊断治疗一体化放射性药物创新企业。2023年1月，公司获得超亿元A轮融资。核欣医药汇集了国内外创新放射性药物研发与转化的专家，拥有丰富新药开发成功经验的运营团队，员工平均从业经验14年以上。

核欣医药研发产品的主要适应症是多种复发及难治性肿瘤，拥有全球首创的双靶点放射诊断治疗一体化专利技术，首个产品⁶⁸Ga-HX01项目已于2022年6月获得了国家药监局（NMPA）的《药物临床试验通知书》，是全球首个获得临床批件的双靶点放射性药物产品、国内首批创新性⁶⁸Ga药物，其配套的靶向治疗产品¹⁷⁷Lu-HX02正在开展IIT研究，计划于2024年底提交IND。第2对诊疗一体化产品，针对胃肠道肿瘤，正在进行IIT研究。其他多个管线处于早期研发中。

核欣医药进入临床试验阶段的研发管线

药物名称	靶点	适应症	研发状态
⁶⁸ Ga-HX01	整合素αvβ3/CD13	用于正电子发射断层显像（PET），靶向表达整合素αvβ3和/或CD13受体的肿瘤	临床I期

来源：公司官网，沙利文分析

■ 参考资料

- [1] 《核医学》第三版；作者：张永学,高再荣；ISBN：9787030481986
- [2] Filippi L, Chiaravalloti A, Schillaci O, et al. Theranostic approaches in nuclear medicine: current status and future prospects[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2020, 17: 331-343. doi: 10.1080/17434440.2020.1741348
- [3] Jokar N, Assadi M, Yordanova A, et al. Bench-to-Bedside Theranostics in Nuclear Medicine[J]. *Curr Pharm Des*, 2020, 26: 3804-3811. doi: 10.2174/1381612826666200218104313
- [4]陈跃. 我国诊疗一体化核素及放射性药物临床应用与展望[J]. *协和医学杂志*, 2022, 13(2): 187-191. doi: 10.12290/xhyxzz.2021-0557
- [5] Chapter I – Food and Drug Administration Department of Health and Human Services Subchapter D – drugs for human use[DB/OL]. [2017 – 08 – 05]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=310.3>.
- [6] Neels, O., Patt, M. & Decristoforo, C. Radionuclides: medicinal products or rather starting materials?. *EJNMMI radiopharm. chem.* 4, 22 (2019). <https://doi.org/10.1186/s41181-019-0074-3>
- [7] EDQM. European Pharmacopoeia 9th edition. General text 5.19. Extemporaneous preparation of radiopharmaceuticals. 2019.
- [8] European Medicines Agency. Guideline on Radiopharmaceuticals, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-radiopharmaceuticals-revision-1_en.pdf. Accessed 29 Apr 2019.
- [9] Fanti S, Bonfiglioli R, Decristoforo C. Highlights of the 30th annual congress of the EANM, Vienna 2017: “Yes we can - make nuclear medicine great again”. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018;45(10):1781–94. <https://doi.org/10.1007/s00259-018-4029-9>.
- [10] PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments PE 010-4, 2014. <https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=156>. Accessed 29 Apr 2019.
- [11] Poty S, Francesconi LC, McDevitt MR, Morris MJ, Lewis JS. α -Emitters for radiotherapy: from basic radiochemistry to clinical studies-part2. *J Nucl Med*. 2018;59(7):1020–7. <https://doi.org/10.2967/jnumed.116.186338>.
- [12] The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the community code relating to medicinal products for human use. *Off J Eur Communities*. 2001:L311/67–128 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20190128&from=EN>. Accessed 29 Apr 2019.
- [13] The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use. *Off J Eur Union*. 2014:L158/1–76 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02014R0536-20140527&from=EN>. Accessed 29 Apr 2019.
- [14] 黄立群, 许文黎, 尹晶晶, 等. 美国FDA放射性药物管理体系简介 [J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2018, 38 (12): 810-812. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.12.009

■ 参考资料

- [15] U . S. Food and Drug Administration. Guidance for industry developing medical imaging drug and biological products part 1: conducting safety assessments [S]. MD: FDA, 2004.
- [16] U . S. Food and Drug Administration. Guidance for industry developing medical imaging drug and biological products part 2: clinical indications [S]. MD: FDA, 2004.
- [17] GorovetsA, MarzellaL, RievesD, et al. Efficacy considerations for U. S. Food and Drug Administration approval of diagnostic radiopharmaceuticals[J]. J Nucl Med, 2013, 54(8): 1479-1484. DOI: 10.2967/jnumed.112.117804.
- [18] VallabhajosulaS, SolnesL, VallabhajosulaB. A broad overview of positron emission tomography radiopharmaceuticals and clinical applications: what is new?[J]. Semin Nucl Med, 2011, 41(4): 246-264. DOI: 10.1053/j.semnuclmed.2011.02.003.
- [19] U . S. Food and Drug Administration. Guidance PET drugs—current good manufacturing practice (CGMP) [S]. MD: FDA, 2009.
- [20] U . S. Food and Drug Administration. Guidance for industry and researchers. The Radioactive Drug Research Committee: human research without an investigational new drug application [S]. MD: FDA, 2010.
- [21] HarapanhalliRS. Food and Drug Administration requirements for testing and approval of new radiopharmaceuticals[J]. Semin Nucl Med, 2010, 40(5): 364-384. DOI: 10.1053/j.semnuclmed.2010.05.002.
- [22] DecristoforoC, SchwarzSW. Radiopharmacy: regulations and legislations in relation to human applications[J]. Drug Discov Today Technol, 2011, 8(2-4): e71-77. DOI: 10.1016/j.ddtec.2011.11.012.
- [23] Hu, J., Li, H., Sui, Y. et al. Current status and future perspective of radiopharmaceuticals in China. Eur J Nucl Med Mol Imaging 49, 2514–2530 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00259-021-05615-6>

■ 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，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。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，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。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 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，沙利文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，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文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，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文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。

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区医疗业务合伙人兼董事总经理

 电话: +86 5407 5780 x 8608

 手机: +86 159 2139 6033

 邮箱: fred.mao@frostchina.com

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部知识中心

 电话: +86 21 3209 6800 x 8863

 手机: +86 189 1793 5734

 邮箱: hcknowledgecenter@frostchina.com

FROST & SULLIVAN

沙利文

