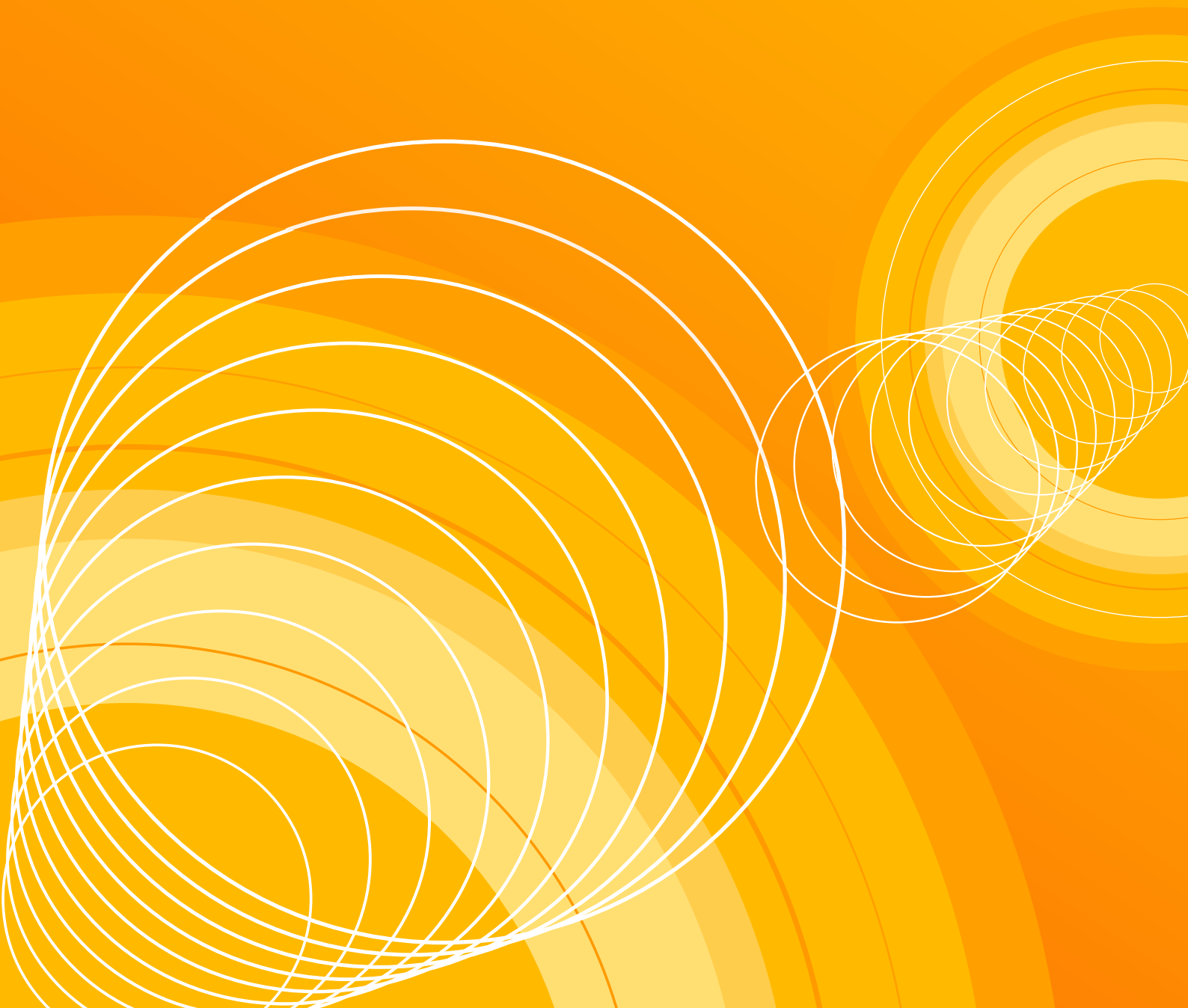




核药行业白皮书

系统梳理全球近7000条管线，在
靶点、配体、核素创新中竞赛



前言 *Preface*

核药市场没有感受到资本寒冬！这一原本受到多重桎梏，发展并不均衡的小众赛道，正在随着Lutathera和Pluvicto的获批，焕发勃勃生机。

2022年是核药市场融资、产品进展、商业合作空前活跃的一年，新入局者、新靶点、新核素的出现，让核药成为创新药低迷市场中的一股暖流。2023年伊始，核药仍是创新药市场的弄潮儿，发展势头持续。远大医药、恒瑞医药、先通医药、核欣医药等企业进一步拉动了核药研发、融资“进度条”。

在核药行业需求进入新一轮快速放量周期的当下，蛋壳研究院调研了15家企业、访谈了18位行业专家，共同探寻核药领域持续爆发的动力。

核心观点

2022年累计融资近9亿，在创新药低迷市场环境下，核药行业融资表现一枝独秀。《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》等重磅政策的出台，释放了大量利好信号。这些利好政策的影响率先体现在了融资端，核药行业在资本市场的表现不负众望。2022年，核药是创新药领域过亿级融资事件占比最高的细分赛道。

国内75条管线在研，海外近7000条管线进入临床，创新核药研发进入高产期。根据蛋壳研究院的统计，中国企业共有75条管线在研，海外已有6468条管线进入临床。其中，镥^[177Lu]标记药物风头正盛，以铜^[225Ac]标记药物为代表的靶向 α 疗法关注度上升迅速，镓^[68Ga]标记药物等新型肿瘤显像剂热度高涨。海内外实际研发差距不大，全球核药研发市场呈现出一片繁荣景象。

核药行业的扩容倚赖新靶点、新分子、新适应症、新核素的突破。核药产业爆发的同时，不可避免出现了一定的管线同质化现象，比如大量管线聚焦SSTR和PSMA靶点，瞄准神经内分泌肿瘤和前列腺癌，布局FAP的企业也在增多。业内成功的创新核药案例较少，需要企业探索Her2、CD38、NTSR-1等更多靶点，纳米抗体，多肽等更多分子，铜^[225Ac]、砷^[211At]等更多核素，肾癌、胰腺癌、肺癌等更多适应症，同时关注上游核素供应、下游核医学科建设等关键问题的解决。

目录 *Content*

第一章 投资人热捧、市场前景大，核药正成为创新药香饽饽	1
1.1 核药——精准医疗重要力量	1
1.2 政策整体向好，但监管与现实仍有落差	4
1.3 低迷市场下的一抹暖阳：2022年融资近9亿，明星机构扎堆	6
1.4 药企巨头积极布局，并购、商业合作如火如荼	8
1.5 全球核药市场规模接近50亿美元	10
第二章 上下游合力改变核药基础薄弱现状，产业链更加健康	13
2.1 核药上游话语权强，面临供应不足难题	13
2.2 中游进入高产期，研发、生产、配送动作频频	20
2.3 两家头部企业占据核药房资源	37
2.4 2025年实现三级综合医院核医学科全覆盖	38
第三章 未来趋势	41
3.1 在靶点创新、适应症创新、核素创新趋势中竞赛	41
3.2 产业链上下游联动、核药跨圈合作将更加频繁	42
3.3 核药CRO/CDMO快速兴起	42

图表目录 *Chart Content*

图1. 核药分类	2
图2. 全球及中国核药行业相关重要事件	3
图3. 中国核药相关政策	4
图4. 中国核药企业投融资详细情况	6
图5. 中国核药企业投资轮次和频次分布	7
图6. 核药市场并购、商业合作重点事件	8
图7. 全球核药市场规模	10
图8. 中国核药市场规模	11
图9. 常用医用同位素、新兴医用同位素概况	13
图10. 几种常用于肿瘤显像的核素对比	16
图11. 海外医用同位素生产反应堆情况	18
图12. 我国可用于医用同位素生产的反应堆	19
图13. 医用同位素主要生产方式对比	20
图14. 获得NMPA批准的核药（表格未包含放射免疫分析药盒）	21
图15. NMPA批准的核药种类占比	23
图16. NMPA、FDA批准核药涉及的核素	24
图17. 中国企业在研核药概况	26
图18. RDC技术思路	29
图19. RDC几种重要靶向分子对比	30
图20. 美国（上）、中国（下）企业在研核药管线涉及同位素情况	31
图21. 处于临床阶段的铜[⁶⁷ Cu]、铼[¹⁸⁸ Re]标记药物	32
图22. α射线和β射线的对比	33
图23. 进入临床阶段的铜[²²⁵ Ac]核药	33
图24. 进入临床阶段的砷[²¹¹ At]核药	35
图25. 进入临床阶段的钍[²²⁷ Th]核药	35
图26. 中国企业在研核药管线涉及靶点情况	36
图27. 中国同辐、东诚药业核药房布局	38



第一章

投资人热捧、市场前景大，核药正成为创新药香饽饽

核医学主要包括影像诊断、核素治疗、体外分析三个部分。利用核药进行疾病的诊断和治疗，能全面反映病变基因、分子、代谢及功能状态，更早期洞察疾病分子层面的信息，进而实现早期诊断、精准治疗。

1.1 核药——精准医疗重要力量

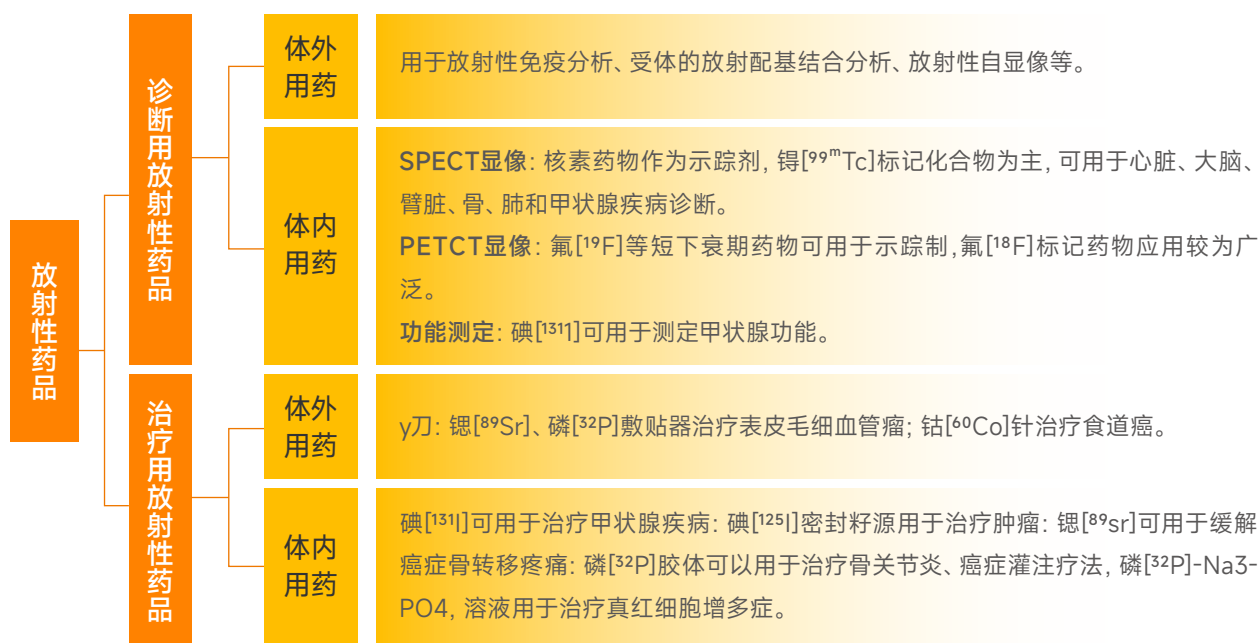
核医学主要包括影像诊断、核素治疗、体外分析三个部分。利用核药进行疾病的诊断和治疗，能全面反映病变基因、分子、代谢及功能状态，更早期洞察疾病分子层面的信息，进而实现早期诊断、精准治疗。

按照临床核医学的用途，核药可分为体内核药与体外核药两类。体外核药主要指放射性同位素标记的免疫诊断试剂，体内核药可按具体用途分为诊断用核药与治疗用核药。根据《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》，体内诊断药物是用于获得体内靶器官或病变组织的影像或功能参数，进行疾病诊断的一类体内放射性药物，可用于体检筛查、疾病诊断、器官结构/功能评估和患者管理；根据《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》，体内治疗药物是将具有细胞毒性水平的放射性核素选择性地输送到病变部位，利用放射性核素的衰变特征释放射线或粒子对病变细胞产生杀伤作用，从而达到治疗目的的一类药物。

其中，**诊断用核药的应用方式包括**：通过口服、吸入或注射核药等途径，待其进入体内后，利用放射性药品示踪原理，结合SPECT和PET，根据从病人体内发射的 γ 射线成像，通过药物在脏器中的分布情况及时间放射性改变的差别获得诊断信息。**治疗用核药的应用方式包括**：靶向治疗，如放射免疫治疗、受体介导放射性核素治疗等；介入治疗，如放射性胶体腔内治疗，放射性粒子植入治疗等；敷贴治疗，如放射性敷贴器病变皮肤表面，局部治疗等。

图表 1 核药分类

图片来源：中伦视界



与其余药物相比，核药有多个优势。一是**可视化**，可以准确看到肿瘤的位置，直观显示AD患者大脑中是否有斑块、斑块的位置、密度有多大，以及在心脏疾病诊断中显示心肌缺血的部位有多大等等；二是**可量化**，能够计算出给药后的吸收剂量，帮助医生调整给药剂量，保证治疗效果的同时降低不良反应；三是**耐药性表现更佳**，核药依靠直接的核素内照射，可降低肿瘤细胞的放射抵抗的耐药机会。即便存在“核辐射”顾虑，这些特殊优势也决定了核药是精准医疗不可替代的重要部分。

从核药的发展历程看，诊断性核药发展较早，进入了平稳增长期，靶向治疗性核药，尤其RDC（放射性核素偶联药物）是新的爆点。诊断性核药与核医学成像设备相辅相成，发展早，已有多款产品获批。治疗性核药是增量，可分为靶向核药和非靶向核药。早期获批的都是非靶向性药物，利用放射性同位素本身的体内富集特点对患者进行治疗，会杀伤正常细胞，不良反应较大。靶向核药对目标病灶进行靶向性的杀伤，近几年，Lutathere、Pluvicto等靶向核药的获批，极大推动了核药精准靶向发展的步伐。

图表 2 全球及中国核药行业相关重要事件

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图



1.2 政策整体向好，但监管与现实仍有落差

相较一般药物，核药由于存在辐射，政策监管更加复杂，也更加严格。核药研发生产需遵循《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等药品研发生产的一般性规定。同时，核药因其具有特殊的放射性，故与其他放射源一样需在研发、生产、贮存、销售、运输等环节实施安全许可制度，并遵循《放射性药品管理办法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性物品运输安全管理条例》《国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告》等特别规定。

近年，中国出台了多条与核药相关的政策，对核药的支持力度正在加大。比如国家逐步下放了放射性场所资质审批权限，以及大型医疗设备采购权限，同时，CDE已经组建了专门审评放射性药物的队伍，在监管上尽量做到安全性与松紧度兼顾，力图补齐产业发展短板。

图表 3 中国核药相关政策

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

时间	政策、主要事件
1963	原卫生部药品生物制品检定所开始医用同位素检定
1974	将核药纳入药品管理并规定其为部管药品
1975	颁布《中华人民共和国卫生部放射性药品标准》
1977	《中国药典》首次收载核药
1982	卫生部执行新药审批制度， ¹³¹ I胶囊(诊断)成为国内首个被批准的核药
1989	《放射性药品管理办法》推动国内核药研究、生产、经营、管理迈入规范化时期
1982	卫生部执行新药审批制度， ¹³¹ I胶囊(诊断)成为国内首个被批准的核药
2010	《放射性物品运输安全管理条例》，自行运输本单位放射性物品的单位应当取得非营业性道路危险货物运输资质
2017	修订《放射性药品管理办法》
2017	诊断性核药首次入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》
2019	《药品管理法》建立上市许可人制度，激发核药市场活力
2021	药审中心组织制定了《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》
2021	《关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》，将核药生产经营企业审批权限由国家药品监督管理局和国家国防科技工业局下放至省级药品监督管理部门和省级国防科技工业管理部门

时间	政策、主要事件
2021	《医用同位素中长期发展规划（2021-2035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
2021	《“十四五”医疗装备产业发展规划》，将精准放射治疗装备作为“十四五”重点发展领域，提出要加强产业基础能力建设，提升质子治疗系统、重离子治疗系统、一体化影像引导医用直线加速器等高可靠放射治疗设备供给能力
2022	药监局发布进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告
2022	国家药监局公开征求《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见》
2022	中国同位素与辐射行业协会出台《核医学科建设规范（征求意见稿）》
2022	CDE发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则（征求意见稿）》，从技术指导原则层面推动治疗性核药产业发展
2023	国家药监局药审中心发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》

研发端，政策从诊断性核药向治疗性核药倾斜。核药行业的政策支持逐渐扩展到了推动放射性体内治疗药物临床研究，2023年，《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》发布，核药临床指导原则先于非临床出台，对核药的诊疗一体化的研究和发​​展释放了一个强烈的信号，契合治疗性核药临床试验数量快速增长的需要，进一步打通核药的临床研发路径，越来越多的体内治疗核药陆续迈入临床。

原料端，政策着力解决医用同位素生产和供应难题。2021年，《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》发布，这是我国首个针对核技术在医疗卫生应用领域发布的纲领性文件，指出到2025年，一批医用同位素发展的关键核心技术取得突破，适时启动建设1-2座医用同位素专用生产堆，实现常用医用同位素的稳定自主供应；到2035年，积极推动医用同位素“走出去”。

国内核药监管政策有待更科学，核药申报还存在诸多模糊点。核药监管复杂，为核药进行临床研究带来了一定阻碍，比如开展临床试验时为核医学科增项、增量的获批时间漫长，再比如政策要求在年末时需做好明年度医用同位素的使用计划，如年中变更使用计划需经过漫长的办理过程。另外，与海外相比，国内核药监管存在一些不确定的地方。例如，放射免疫诊断试剂在我国属于核药，在一些欧美国家则不属于；碘^[125I]密封籽源、微球等介入治疗药物，在我国是按药品管理，而美国将其按医疗器械管理；镓等核素原料IND申报的要求标准与FDA不统一。核药的特殊性也使得其无法完全参照传统药物法规进行监管。这些差异造成不少企业在法规上存在困惑。

1.3 低迷市场下的一抹暖阳：2022年融资近9亿，明星机构扎堆

中国核药领域，共有接近70家投资机构布局，一共完成了29笔融资，融资总额超过33.54亿人民币，其中2022年行业热度攀升，全年融资近9亿人民币。远大医药、东诚药业、中国同辐三家企业已经IPO，多家初创企业获得明星机构大额投资。大型企业与初创企业都展现出了迅猛的发展势头。

图表 4 中国核药企业投融资详细情况

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

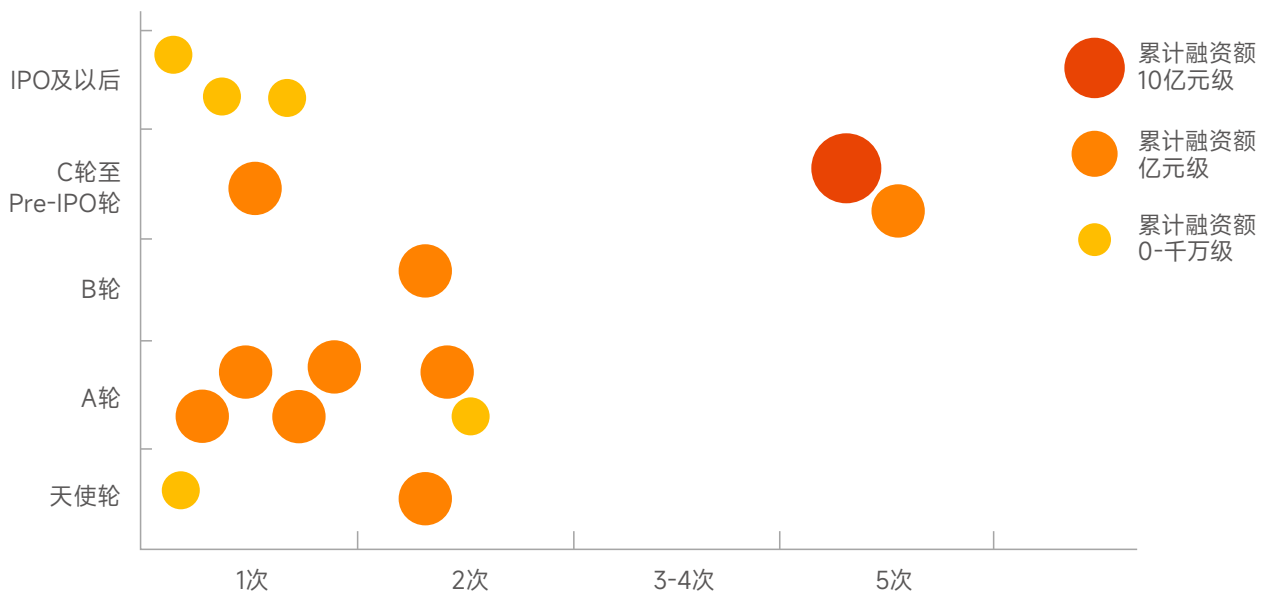
企业名	轮次	时间	金额	投资方
远大医药	IPO	1995/12/19	/	/
东诚药业	IPO	2012/5/25	/	/
中国同辐	IPO	2018/7/6	/	/
先通医药	D轮、D+轮	2021/1/1	6.4亿人民币	中金启德基金、国寿大健康基金、大钲资本等
	C轮、C+轮	2020/1/1	2.8亿人民币	核建基金、国药资本、荷塘基金、国科嘉和与物明基金
	B轮	2017/10/1	1.5亿人民币	启明创投、本草资本
	A轮	2016/9/1	1.3亿人民币	深圳物明基金等
智核生物	C轮	2021/7/5	约亿元人民币	渤溢资本、农银国际、启融创投、兴业国信
	B轮	2020/4/23	约亿元人民币	锐合资本、久友资本、协耀投资、中银国际投资
	战略融资	2018/11/12	/	隆门资本
	A轮	2018/3/22	/	翼朴资本、沃生投资
	天使轮	2016/3/21	/	薄荷天使基金
新旭医药	C轮	2021/12/28	4000万美元	东诚药业、KTB投资集团、园丰资本、台安生物科技股份有限公司、IMM Private Equity
纽瑞特医疗	B轮	2019/7/17	1.16亿人民币	杭州睿赢资产、宁波中超
	A轮	2018/3/1	1亿人民币	/
艾博兹医药	A轮	2021/11/29	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
辐联医药	A轮	2022/5/26	近2.5亿人民币	红杉中国、楹联健康、昆仑万维、辰德资本、佳辰资本
	种子轮	2021/12/21	1000万美元	成为资本、革锭企业管理咨询(上海)有限公司
核欣医药	A轮	2023/3/2	超亿元人民币	同创伟业、山蓝资本、亦尚汇成

企业名	轮次	时间	金额	投资方
法伯新天	Pre-A	2022/1/29	约亿元人民币	元生创投、泰煜投资、顺为资本、新航城控股
药明博锐	Pre-A轮	2022/7/14	约3亿元人民币	红杉中国、青松资本、普华资本、天府三江资本、中关村发展集团、阳光融汇资本、今晟资本
诺宇医药	Pre-A轮	2022/7/15	数千万人民币	兴华鼎立、珠海市佰锐恒盛投资合伙企业(有限合伙)
	天使轮	2021/11/24	超千万元人民币	兴华鼎立
瑞迪奥	天使轮	2015/5/21	/	南岳资产
晶核生物	天使轮	2021/6/11	约亿元人民币	高榕资本、VI Ventures、凯泰资本、骊宸投资
	种子轮	2021/9/8	数千万元人民币	沂景资本、凯泰资本
智博高科	战略融资	2012/11/26	/	南京医药
纽瑞特医疗	战略融资	2021/3/5	/	波士顿科学
禾泰健宇	战略融资	2022/9/27	2000万人民币	诺泰生物

过亿元大额融资频繁，核药是2022年创新药领域过亿级融资事件占比最高的细分赛道。从投资轮次和频次来看，处于A轮阶段的企业最多，占比为31%，企业累计投资额超过亿元的有8家，占比高达50%，其中先通医药已完成D+轮融资，累计融资额超10亿。并且，单次融资、早期阶段超亿元的现象普遍，创新药领域近年对于大额投资较为谨慎，2022年下半年资本市场遇冷，核药在2022年是过亿级融资事件占比最高的细分赛道，证明正处于发展早期的中国核药市场吸金能力强，有巨大的投资空间。

图表 5 中国核药企业投资轮次和频次分布

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图



从时间线看，2021年、2022年是中国核药复兴之年，大量新兴核药企业获得融资。在早期，大多数核药企业的管线处于临床前，投资人对核药的认识也相对陌生，随着诺华等大厂入局，多个创新治疗性核药进入临床、上市，中国核药市场融资次数和金额都在2021年和2022年迎来攀升。

治疗性核药企业，以及在产业上下游拥有差异化创新能力的核药企业现阶段更受青睐。从投资方向来看，创新治疗性核药、RDC、肿瘤都是投资机构青睐的方向，有能力解决上下游关键问题的企业尤其受青睐。纽瑞特医疗研发的钇⁹⁰Y炭微球注射液产品获NMPA批准临床试验，首个适应症为转移性肝癌，公司已经完成了1.16亿人民币B轮融资；辐联医药已完成近2.5亿人民币A轮融资，公司打造end-to-end solution，在欧洲建造GMP级别生产工厂，解决上游核药供应生产及运输难题，打造全球化完整核药产业链平台。

1.4 药企巨头积极布局，并购、商业合作如火如荼

在融资端，众多初创核药企业屡次受投资人看好。在另一边，海内外企业也在积极通过并购、商业合作，快速参与到核药市场中。

图表 6 核药市场并购、商业合作重点事件

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

企业	时间	相关事件
拜耳	2021	收购两家专注开发放射配体疗法的公司Noria Therapeutics和PSMA Therapeutics
东诚药业	2015	以7.5亿元的价格收购云克药业52%的股份
	2016	以6513万元的价格收购益泰医药83.5%股权
	2016	16亿元收购安迪科
辐联医药	2022	收购 Focus-X Therapeutics, 强化了以多肽为配体的核药研发管线
诺华	2017	21亿美元收购法国Advanced Accelerator Applications (AAA), 获得创新性抗癌药Lutathera和技术平台
	2018	39亿美元收购Endocyte, 获得RLT候选药物, 包括用于治疗前列腺癌的177Lu-PSMA-617和255Ac-PSMA-617
	2021	与Artios pharma Limited开展全球合作, 开发并验证下一代DDR靶标, 以扩充诺华的放射性配体疗法 (RLT) 管线
	2021	与Molecular Partners达成合作, 将Molecular Partners自主研发的DARPin技术平台和诺华RLT结合, 旨在将放射性配体直接靶向身体任何部位的肿瘤细胞

企业	时间	相关事件
先通医药	2014	获得Technetium(^{99m}Tc) Tilmanocept产品的中国权利, 正式进入核药领域
	2021	和昭衍新药共同打造国内领先的放射性药物研发服务平台
远大医药	2018	14亿美元收购收购Sirtex, 获得SIR-Spheres钷[^{90}Y]微球注射液
	2020	与Telix签订包括产品授权、独家商业化推广权益以及认购股权等协议, 交易金额达2.5亿美元
	2021	与ITM合作, 获得ITM公司开发的3款全球创新RDC在中国的独家开发、生产及商业化权益
智核生物	2022	与瑞典Hoberbiotech公司正式宣布就 ^{99m}Tc 标记Her-2靶点放射性显影剂ADAPT6达成大中华癌翅距区的独家授权协议

东诚药业依托多项收购, 与中国同辐共同处于头部地位。东诚药业原本专注原料药生产, 现在在核药领域的布局投入已超过30亿元, 形成了覆盖诊断性核药、治疗性核药、核药房的布局, 占据核药市场半壁江山, 与中国同辐共同处于头部地位。中国同辐背靠中核集团, 近年来也收购了宁波君安药业等多家企业, 但收购业务对公司带来的收益不算突出。

远大医药、先通医药依托并购及商业合作加快进军核药市场, 是中国核药市场后起之秀。2014年先通医药获得Technetium (^{99m}Tc) Tilmanocept产品的中国权利, 正式进入核药领域; 远大医药2018年收购Sirtex进军核药领域。目前, 两家企业进展迅速, 2022年远大医药的SIR-Spheres钷[^{90}Y]微球注射液获NMPA批准, 用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移患者的治疗。2023年3月先通医药启动A股IPO。两家企业有望率先撼动中国同辐、东诚药业的双寡头格局。

诺华强势入局, 点燃外界对核药的热情。诺华斥资60亿美元收购了两家核药企业, 建立并拓展了放射性配体疗法平台, 获得了两款革命性的核药——Lutathera和Pluvicto, 2022年的销售额分别为4.71亿美元和2.71亿美元。虽说这两款核药产品并未在中国市场实际落地, 但诺华在核药市场的快速进展和可观的销售数据, 带动了中核核药市场尤其是RDC赛道的火热, 为行业注入了强心剂。

未来核药行业并购、合作将更加频繁, 将影响行业大格局。核药是重资产、长周期行业, 并购、商业合作能够整合优势, 迅速帮助企业完善产品布局, 加快上市进程, 诺华、远大医药等企业重兵布局, 产品创新性强, 行业将迎来变革。

1.5 全球核药市场规模接近50亿美元

根据 Grand View Research 的数据,2021年全球核医学领域的市场规模为81亿美元,预计2022年-2030年将以13%的复合年增长率增长,2020年市场规模约为89亿美元,2030年市场规模估计将达到240亿美元。其中,2021年美国核医学市场规模为33亿美元,预计2022年-2030年将以30.4%的复合年增长率增长。

根据 Verified Market Research 的数据,2021年,核药市场规模为43.8亿美元,预计到2030年将达到119.3亿美元,从2023年到2030年的复合年增长率为11.76%。

图表 7 全球核药市场规模

图片来源: Verified Market Research

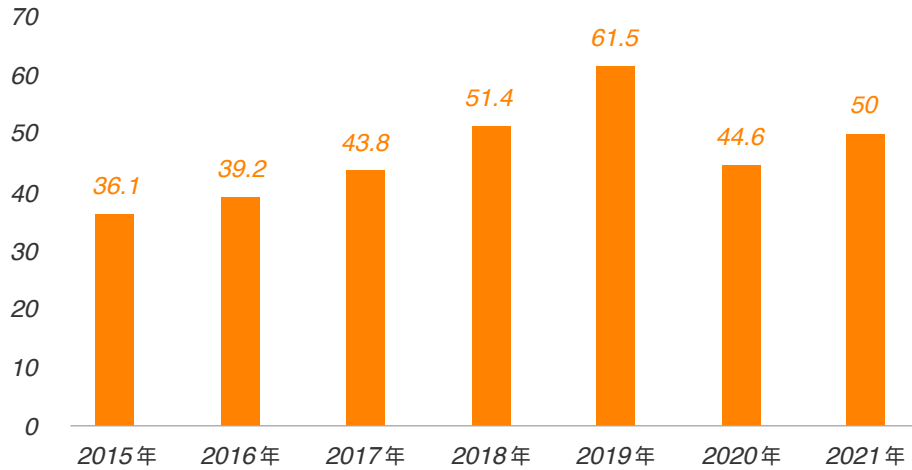


亚太地区是全球核药市场主要的增长板块,中国核药市场2021年市场规模达到50亿元。根据肽研社的数据,2019年我国核药市场规模达到61.5亿元,2020年和2021年在疫情之下核药市场规模有所下滑分别为44.56亿元和50亿元。随着民众健康意识上升,中国肿瘤和心血管疾病发病人数增多,创新治疗性核药陆续投入市场,临床对核药产品的需求逐年增长,市场规模将加速增长。

图表 8 中国核药市场规模

图片来源：肽研社

中国核药市场规模(亿RMB)



综上，核药具备可视化、可量化、耐药性表现佳等优势，在肿瘤诊断治疗、心血管疾病诊断等领域前景广阔，是精准医疗重要力量。

●核药产业已经受到了政策层面的高度关注，近几年发布了多个引起行业热议的重磅政策，医用同位素供应、核药研发及临床应用障碍等问题正在得到解决。政策推动核药行业释放活力，但是在原创核药的申报上，还有多个细节不够清晰，政策有待完善。

●在创新药领域，核药市场的投融资热度极高，是2022年创新药领域过亿级融资事件占比最高的细分赛道，具备创新能力、差异化特色的企业备受青睐。大型药企同样对核药领域兴趣盎然，彰显了核药市场的巨大能量。



第二章

上下游合力改变核药基础薄弱现状，产业链更加健康

核药产业链长，且各个环节都具备高度的专业性和壁垒。可将核药产业分为上游医用同位素供应；中游核药研发、生产、流通；下游临床应用，使用核药对患者进行诊断和治疗。

2.1 核药上游话语权强，面临供应不足难题

应用于医学领域的放射性同位素称为医用同位素，是研发生产核药的基础原料。对很多ADC、抗体等领域的Biotech企业来说，中游研发是核心，上游提供酶、基因合成的企业估值一般不高，话语权也较小。但核药领域不同，核药对上游的依赖度更大。

目前，共有100多种放射性同位素用于医疗领域，有30多种医用同位素可用于疾病诊断和治疗。其中，有8种属于常用的临床诊断和治疗医用同位素，分别是钼^[99Mo]/锝^[99mTc]、碘^[125I]、碘^[131I]、碳^[14C]、镥^[177Lu]、氟^[18F]、钇^[90Y]、锶^[89Sr]，铜^[225Ac]、镓^[68Ga]等新兴同位素也在发展中，与常用核素在SPECT/PET显像、疾病治疗上优势互补。

图表 9 常用医用同位素、新兴医用同位素概况

数据来源：医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）、动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

类别	名称	半衰期	用途	生产方式
常见医用同位素	钼 ^[99Mo] /锝 ^[99mTc]	[99Mo]66小时	心脑血管等人体器官的SPECT显像	反应堆
	[99mTc]	[99mTc]6小时		加速器
	碘 ^[125I]	60天	癌症近距离放射性治疗、体外放射性免疫分析	反应堆
	碘 ^[131I]	8天	甲亢和甲状腺癌治疗	反应堆
	碳 ^[14C]	5730年	制备呼吸试验药物、进行药代动力学研究	反应堆
	镥 ^[177Lu]	6.7天	神经内分泌肿瘤和前列腺癌的靶向治疗	反应堆
	氟 ^[18F]	110分钟	肿瘤、心肌、中枢神经系统、骨骼的PET成像	加速器
	钇 ^[90Y]	64小时	肝癌、肿瘤靶向、类风湿性关节炎及血友病	发生器
	锶 ^[89Sr]	50天	癌症骨转移的治疗及疼痛缓解	反应堆

类别	名称	半衰期	用途	生产方式
新兴医用同位素	铜 ^[225Ac]	10天	癌症治疗	加速器 发生器
	铼 ^[188Re]	16.9小时	骨转移疼痛治疗、癌症治疗	反应堆 发生器
	镭 ^[223Ra]	11.4天	治疗去势抵抗性前列腺癌、转移性乳腺癌	反应堆 加速器
	镓 ^[68Ga]	68分钟	肿瘤PET显像, 应用最成功的是 ^{68Ga} 标记的SSTR显像剂	发生器
	铟 ^[111In]	2.8天	靶向放射免疫成像剂	加速器
	锆 ^[89Zr]	78.4小时	PET显像、放射免疫治疗	加速器
	钍 ^[227Th]	18.7天	癌症治疗	反应堆

2.1.1 常用同位素在诊断中大显身手，新兴诊疗一体化核素大放异彩

锝^[99mTc]多用于脏器显像。锝^[99mTc]半衰期为6.02小时，是纯 γ 光子发射体，能量为141keV，锝^[99mTc]有多种价态，可以制成各种药物，选择性地分布在人体的许多脏器中，具有良好的显像剂特性，在核医学界能标记的显像剂多、应用广泛，可用于甲状腺显像、骨显像、肺灌注显像、肌灌注显像等。目前已经有多款锝^[99mTc]标记药物获批上市。

氟^[18F]是肿瘤临床检查与分期中的首选药物。氟^[18F]标记的18F-FDG（氟代脱氧葡萄糖）使得氟^[18F]在核药市场有重要地位。静脉注射18F-FDG后,大多数恶性肿瘤病灶会表现为对18F-FDG的高摄取。因此,可应用18F-FDG PET/CT显像早期发现全身恶性肿瘤病灶，并对肿瘤进行临床分期、疗效判断、评估预后等，指导临床治疗决策。此外，18F-FDG也用于心血管和脑部疾病的核医学检查。

碳^[13C]、碳^[14C]尿素呼气试验在幽门螺杆菌检测中应用普遍。碳^[13C]和碳^[14C]都是碳元素的一种同位素，碳^[13C]/碳^[14C]呼气试验可以用于幽门螺杆菌检测，通过搜集患者呼出气中的二氧化碳进行测量，判断幽门螺杆菌感染情况。其中，碳^[13C]是非放射性同位素，非常稳定，对人体无害，适用于任何人群，但价格稍高，碳^[14C]是放射性同位素，虽说辐射极小，但仍旧不适合备孕者、孕妇、哺乳期女性、儿童。

碘^[131I]能够发射 β 和 γ 两种射线，同时具备甲状腺疾病诊断和治疗的作用。碘^[131I]发射 β 射线可杀伤甲状

腺组织，起到治疗疾病的目的，发射 γ 射线可做示踪剂，起到诊断疾病的目的，因此碘 ^{131}I 以NaI溶液（碘 ^{131}I 化钠口服溶液）的形式，在甲状腺疾病的诊断和治疗中应用广泛。碘 ^{131}I 还可用来标记许多化合物，供体内或体外诊断疾病用，如碘 ^{131}I 标记的玫瑰红钠盐和马尿酸钠就是常用的肝、胆和肾等的扫描显像剂。

碘 ^{125}I 用于近距离放射治疗和放射免疫分析。碘 ^{125}I 密封籽源是将碘 ^{125}I 密封于钛管内，通过植入体内并利用射线对肿瘤细胞起到杀伤作用。碘 ^{125}I 密封籽源既适用于前列腺癌或者其他不适宜手术肿瘤的治疗，也可以用于原发肿瘤切除后残留病灶的植入治疗。碘 ^{125}I 密封籽源植入治疗的病种十分广泛，包括肺癌、乳腺癌、胰腺癌、肝癌、前列腺癌及妇科肿瘤等，与外照射相比具有一定的临床优势。此外，在放射免疫分析中，碘 ^{125}I 标记物应用最多。

钇 ^{90}Y 用于治疗肝癌细胞癌较为成熟。钇 ^{90}Y 是一种治疗用放射性核素，可作为选择性内放射治疗，具有能量高半衰期短，体内穿透距离短易于防护，衰变产物无危害性，生物相容性好，能与递送载体稳定结合，在有效半衰期内聚集在肿瘤组织中，留院观察时间短等优势。基于这些优势，一名外科医生发明了钇 ^{90}Y 微球。钇 ^{90}Y 微球治疗融合了介入精准癌灶定位和内放疗精准剂量控制的优势。医生通过介入手术，将钇 ^{90}Y 注射到肝脏肿瘤的血管当中，然后钇 ^{90}Y 会释放高能量 β 放射线杀死癌细胞。与体外放疗相比，钇 ^{90}Y 覆盖面积更大，疗效更强，且钇 ^{90}Y 对邻近肿瘤的正常细胞杀伤力较低，副作用小。

锶 ^{89}Sr 在缓解骨转移瘤疼痛以及消除、缩小病灶方面效果显著。肿瘤细胞会破坏骨组织，成骨修复活跃、骨组织代谢增加，骨转移灶浓聚大量锶 ^{89}Sr 。锶 ^{89}Sr 可衰变发射 β 射线，进入体内后可选择性聚集于骨代谢异常活跃的骨肿瘤病灶部位，导致肿瘤组织内细胞水肿、蛋白质变性，进而瘤组织坏死，达到减轻疼痛，治疗骨转移瘤的目的。目前认为锶 ^{89}Sr 止痛的可能机制为：

- (1) 锶 ^{89}Sr 治疗使瘤体缩小，减轻了受累骨膜和骨髓腔的压力；
- (2) 辐射生物效应干扰了神经末梢去极化的过程，影响了疼痛信号的传导；
- (3) 辐射生物效应抑制缓激肽和前列腺素等炎性疼痛介质的产生。

镥 ^{177}Lu 是RDC常用的核素，在肿瘤治疗上优势独特。镥 ^{177}Lu 是一种治疗性核素，由于其 β 粒子能量相对较低，在组织中的平均射程为 $670\mu\text{m}$ ，在对病灶发生辐射作用时对骨髓抑制较轻，比其他治疗核

素更安全。国外临床试验显示，镱^[177Lu]标记的多个药物在肿瘤治疗方面有着独特的优势，尤其适合小体积的肿瘤和转移灶的清除。

镓^[68Ga]半衰期短，非常适合用作诊断性核素，作为镱^[177Lu]的诊疗一体化配对核素备受关注。镓^[68Ga]半衰期68分钟，半衰期短，具备方法简便、条件温和、快速、成本低廉等优点，非常匹配诊断性核药的需求。镓^[68Ga]和镱^[177Lu]是最受欢迎的诊疗一体化核素，在脑胶质瘤中，用^{177Lu}-DOTATE和^{68Ga}-DOTATE标记的DOTA-octreotate已分别通过FDA批准用于放射靶向治疗和PET成像，2020年，^{68Ga}-PSMA-11通过FDA批准为第一个用于PSMA阳性前列腺癌PET成像的^{68Ga}放射性药物。此外，镓^[68Ga]也可与镭^[225Ac]、钇^[90Y]等联用，发展空间大。

铟^[111In]在临床作为靶向放射免疫成像剂。铟^[111In]半衰期2.8天，是一种重要的单光子显像剂，在临床有多种应用，铟^[111In]标记的单克隆抗体可用于肝癌、肺癌、结肠癌、人黑色素肿瘤、胰腺癌、神经母细胞癌，铟^[111In]标记的多肽受体核药可显示肿瘤细胞表面SSTR的分布，用于神经内分泌肿瘤的术前定位、肿瘤分期与预后评价。但是，单光子显像不够清晰，单光子药物较少，一定程度上限制了铟^[111In]的应用。

锆^[89Zr]在PET显像、放射免疫治疗中前景良好。锆^[89Zr]操作相对安全、生产成本低、体内稳定性较好，能滞留在肿瘤细胞中，产生的正电子能量适合进行PET显像，分辨率好。锆^[89Zr]标记适用于肽段、肽段聚合物、纳米粒子、微球、靶向的纳米管、脂质体等。因为锆^[89Zr]的半衰期与单抗类药物的生物半衰期相似，目前锆^[89Zr]标记的主要是单抗，如西妥昔单抗、利妥昔单抗、帕博利珠单抗等，在PET显像剂放射免疫治疗中的临床转化前景良好。

图表 10 几种常用于肿瘤显像的核素对比

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

名称	半衰期	用途
镓 ^[68Ga]	在肿瘤显像中替代氟 ^[18F]	半衰期比氟 ^[18F] 短，非常适合作为诊断性核药，在核药诊疗一体化应用中前景广阔
氟 ^[18F]	广泛用于肿瘤诊断、分期	临床应用成熟，但可能出现假阳性
铟 ^[111In]	作为单光子显像剂	中国单光子药物较少，多为老品种，使用范围有限
锆 ^[89Zr]	主要在抗体中作为伴随诊断产品应用	半衰期长，导致体内循环时间长，存在副作用

镭^[225Ac]是镧^[177Lu]之后的癌症治疗新希望，相关标记药物正在迅速进行临床转化。镭^[225Ac]半衰期为10天，是具有优良的核物理特性的 α 治疗核素，可标记单抗类、PSMA和奥曲肽类等多种药物分子以进行靶向放射性治疗。镭^[225Ac]标记过程简单、操作方便，在肿瘤应用中显示出了极大的潜力，尤其是在全身广泛分布的微小肿瘤灶具有较好的治疗潜力，可用于胰腺癌、前列腺癌、神经内分泌肿瘤、白血病等。镭^[225Ac]作为靶向 α 治疗的放射性药物，与镧^[177Lu]相比，治疗效果优异、毒性低、安全性好，有较好的医学应用前景。

镭^[223Ra]已经有相关药物成功获批。作为一种亲骨性化合物，镭^[223Ra]通过发射的 α 射线粒子，能够在临近肿瘤细胞中引发高频率的双链DNA断裂，从而精准杀死骨病灶中的肿瘤细胞。镭元素和钙元素是性质相似的同族元素，前列腺癌出现骨转移时，发生的病理性骨增生就需要钙，所以镭^[223Ra]也可以借此靶向结合到骨转移活跃的部位。由于 α 射线发射半径 <100 微米（不到10个细胞直径），在杀死肿瘤细胞的同时，最大限度地减少对周围正常组织的伤害。前期研究已经证实，采用氯化镭^[223Ra]治疗去势抵抗性前列腺癌骨转移，可缓解骨痛症状、延长生存期，同时骨髓抑制的不良反应很低。拜耳的氯化镭^[223Ra]注射液Xofigo已经获得FDA批准。

铼^[188Re]一般不需要特殊防护，能够大幅缩短患者在核医学科病房的住院时间。铼^[188Re]是 β -衰变核素，半衰期约为17小时，化学性质十分活泼，可以形成许多稳定的络合物，也可以通过直接或间接的方法标记多肽、核酸和抗体等生物大分子，制备各种各样铼^[188Re]标记的核药。与其它放射性同位素不同的是，铼^[188Re]一般不需要特殊防护，可缩短患者在核医学科病房的住院时间，为临床使用铼^[188Re]标记的核药提供了便利。

2.1.2 医用同位素短缺是全球挑战，中国正在扭转同位素进口垄断局面

比利时、荷兰等国家的少数反应堆供应量超过全球供应量的90%，但正面临老化、稳定性差等问题。根据肽研社的数据，全世界一共有841座研究堆，目前正在运行的研究堆有222座。医用同位素生产反应堆共79座，其中常规反应堆、快中子堆分别为76、3座；从事放射性药物制备的回旋加速器约1500台，超过1200台回旋加速器在运行。医用同位素反应堆的集中度非常高，比利时、荷兰、加拿大、美国是主要出口国，这些国家的少数反应堆供应量超过全球供应量的90%。但是，预计到2030年，多个现役反应堆将关停，尤其是比利时研究堆和荷兰高通量反应堆的关停，将导致全球医用同位素供应紧

张。中国医用同位素供应能力不足，市场很容易受到影响。

图表 11 海外医用同位素生产反应堆情况

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

国家	名称	运行功率	运行状态	投资方
荷兰	高通量反应堆(HFR)	45MW	预计2024年关停	钼[⁹⁹ Mo]、碘[¹³¹ I]、锶[⁸⁹ Sr]、碘[¹²⁵ I]、钇[⁹⁰ Y]、镱[¹⁷⁷ Lu]
比利时	比利时研究堆(BR2)	100MW	预计2024年关停	钼[⁹⁹ Mo]、碘[¹³¹ I]、镱[¹⁷⁷ Lu]、钇[⁹⁰ Y]、磷[³² P]、锶[⁸⁹ Sr]
南非	南非研究堆(SAFARI-1)	20MW	预计2030年关停	钼[⁹⁹ Mo]、碘[¹³¹ I]、硫[³⁵ S]、钇[⁹⁰ Y]
澳大利亚	澳大利亚池式轻水研究堆(OPAL)	20MW	在役	钼[⁹⁹ Mo]、碘[¹³¹ I]、镱[¹⁷⁷ Lu]
德国	德国高通量研究堆(FRM-II)	20MW	在役	钼[⁹⁹ Mo]、镱[¹⁷⁷ Lu]
俄罗斯	俄罗斯研究堆(WWR-TS)	15MW	在役	钼[⁹⁹ Mo]、碘[¹³¹ I]、碘[¹²⁵ I]
俄罗斯	俄罗斯快中子研究堆(BOR60)	60MW	在役	锶[⁸⁹ Sr]
波兰	波兰玛利亚研究堆(MARIA)	30MW	预计2030年关停	碘[¹³¹ I]、钼[⁹⁹ Mo]
捷克	捷克多用途研究堆(LVR-15)	10MW	在役	钼[⁹⁹ Mo]
印度尼西亚	印度尼西亚研究堆(RSG-GAS)	30MW	预计2037年关停	钼[⁹⁹ Mo]、碘[¹²⁵ I]
美国	美国密苏里大学研究堆(MURR)	10MW	在役	钇[⁹⁰ Y]、镱[¹⁷⁷ Lu]

医用同位素短缺正在成为全球性难题，欧洲、日本、南非等均在加大产能布局。虽然医用同位素供应的基本格局并未发生颠覆性变化，但由于主要反应堆将关停，医用同位素短缺正在成为全球高度关注的问题，多个国家、地区在加大产能，欧洲计划未来10-15年在比利时和荷兰建造新的同位素生产和研究堆；南非计划未来10年新增一座反应堆；日本发布首份《促进医用放射性同位素生产和使用行动计划》；俄罗斯宣布建设欧洲最大的医用放射性同位素生产厂。这些动作或将催生全球医用同位素供应链变局。

我国缺乏可大批量生产的商用堆，医用同位素严重依赖进口。根据中国核工业杂志的报道，80%的医用同位素都是通过反应堆辐照进行制备。我国共有5座反应堆可用于生产医用同位素，分别是先进研究堆(CARR)、游泳池反应堆(SPR)、高通量工程试验堆(HFETR)、岷江试验堆(MJTR)、绵阳研究堆(CMRR)，仅有绵阳研究堆、高通量工程试验堆有批量生产医用同位素的能力，缺乏可大批量生产的商用堆，绝大部分医用同位素依靠进口。并且，反应堆建设周期长、投入大、审批严格，在相当长的一段时间内，我国医用同位素都将依赖进口。

图表 12 我国可用于医用同位素生产的反应堆

数据来源：医用同位素中长期发展规划（2021-2035年），蛋壳研究院制图

名称	可生产的放射性同位素	备注
先进研究堆(CARR)	碘 ^[125I] 、碘 ^[131I] 、钼 ^[99Mo] 、锶 ^[89Sr] 、镱 ^[177Lu] 、碳 ^[14C]	尚不具备医用同位素批量化生产能力
游泳池反应堆(SCR)	碘 ^[125I] 、碘 ^[131I]	尚不具备医用同位素批量化生产能力
高通量工程试验堆(HFETR)	碘 ^[125I] 、碘 ^[131I] 、锶 ^[89Sr] 、碳 ^[14C] 、钼 ^[99Mo]	可生产小批量锶 ^[89Sr]
岷江试验堆(MJTR)	碘 ^[125I] 、碘 ^[131I] 、镱 ^[177Lu] 、钼 ^[99Mo]	尚不具备医用同位素批量化生产能力
绵阳研究堆(CMRR)	碘 ^[131I] 、镱 ^[177Lu] 、钼 ^[99Mo] 、碳 ^[14C] 、钷 ^[90Y]	可自主生产碘 ^[131I] ，和小批量镱 ^[177Lu]

从源头稳固核药产业链，中游研发企业正在加快上游医用同位素布局，扭转我国医用同位素依赖进口局面提上日程。受时效性、供应链不稳定、海外部分反应堆即将关停等因素影响，医用同位素急需打破进口垄断。中国通过研发加速器、建设医用同位素生产堆、将医用同位素生产纳入现有反应堆年度生产计划、加强人才培养等措施，将加快医用同位素国产化进程。特别是，不少中游研发企业也在积极介入上游核素供应，推动更多医用同位素从实验室走向产业化、规模化。其中，纽瑞特自建了一条锶钷分离的生产线，在国内实现钷^[90Y]的商业化供应。

加速器高效便捷、环保性高，是医用同位素制备发展趋势之一，但我国使用的加速器大部分依赖进口。医用同位素主要有4种制备方式，分别是反应堆辐照、加速器辐照、高放废液提取、发生器制备。反应堆辐照是当下医用同位素的主要制备方式，但操作繁杂，工艺复杂，并且反应堆没有完全的商业化。加速器则能够比较便捷地实现商业化，根据中华医学会核医学分会的统计，我国共有医用回旋加速器120台，分布于全国117个医疗机构。我国主要应用医用加速器生产氟^[18F]，未来会加速推进自主化小型回旋加速器的应用，布局中高能回旋加速器，保障氟^[18F]稳定生产，制备钼^[99Mo]、铜^[225Ac]等医用同位素。国内已经有企业在尝试通过加速器替代反应堆生产医用同位素，迈斯拓扑用电子加速器光核反应法轰击稳定的钼^[100Mo]生产钼^[99Mo]技术颠覆了反应堆铀^[235U]裂变法生产钼^[99Mo]的生产技术。但我国使用的加速器大部分依赖进口，主要厂商为日本住友重机械和GE，尚未实现国产化。

图表 13 医用同位素主要生产方式对比

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

	原理	特点	优缺点
反应堆	用反应堆中子流轰击稳定核素引起核反应生产放射性核素	大多为富中子核素	品种多、获取成本低、是目前医用放射性核素的主要来源。但对靶材料纯度要求高，工艺复杂，化学分离难度较高，比活度不高，监管严格
加速器	将带电粒子注入加速器、加速至高能量后轰击含有特定稳定核素的靶件，得到放射性核素	短寿命、贫中子核素，大多以电子俘获或者发射B+形式衰变	医用价值高，设备昂贵，目前可实现批量生产的医用同位素少
发生器	定期从较长半衰期的放射性母体核素中分离出衰变产生的较短半衰期子放射体核素	短半衰期核素	安全性较高，比活度高，适用于远离反应堆和加速器的地区。但品种较少，对母体核素依赖程度高

随着核药大规模商业化，将倒逼上游解决核素供应问题。无论是从产能还是从加速器技术壁垒角度看，都不建议中游企业耗费重金自主布局专业度极高的上游。首先是常用核素的供应能力并不差，现任中国核学会同位素分会理事长、中国原子能科学研究院研究员罗志福曾在采访中谈到，医用同位素供应问题早晚能解决。以钼-99为例，按年均5%的增长率预测，到2030年全国每年消耗量才不到3万居里，而利用现有一个反应堆满负荷运行生产的话，钼-99年生产量可以达到10万居里。其次，海内外已有多个专业公司在加大镥^[177Lu]、铜^[225Ac]等核素布局，并且随着更多创新核药商业化，势必会倒逼上游企业积极供应相应核素。

2.2 中游进入高产期，研发、生产、配送动作频频

中游原创性、治疗性核药的开发是亮点。不论是中国还是海外，都进入了核药研发、生产的高产期。

2.2.1 NMPA及FDA批准核药以诊断性核药为主，已有创新靶向核药获FDA批准

根据蛋壳研究院统计，一共有140款核药获得NMPA批准，其中包括73款放射免疫分析药盒；共有118款核药获得FDA批准，包括Lutathera、Pluvicto等创新治疗性核药。

图表 14 获得NMPA批准的核药(表格未包含放射免疫分析药盒)

数据来源: NMPA, 蛋壳研究院制图

原理	特点	优缺点
碘 ^[125] 密封籽源	以射线近距离杀伤肿瘤细胞	宁波君安、云克药业、拉尔文、天津赛德、智博高科、上海欣科、原子高科
碘 ^[131] 化钠口服液	诊断和治疗甲状腺疾病	中核高通、原子高科、中国工程物理研究院核物理与化学研究所
治疗用碘 ^[131] 化钠胶囊	甲癌及甲亢的治疗	原子高科
邻碘 ^[131] 马尿酸钠注射液	肾及泌尿系统功能的检查	中核高通
碘 ^[131] 美妥昔单抗注射液	治疗原发性肝癌	华神生物
碘 ^[131] 美妥昔单抗皮试制剂	不能手术切除或术后复发的原发性肝癌,以及不适宜作动脉导管化学栓塞或经TACE治疗后无效、复发的晚期肝癌患者	华神生物
锝 ^[99mTc] 甲氧异胍注射液	冠状动脉疾患的诊断与鉴别诊断, 甲状旁腺增生腺瘤的定位诊断	原子高科、希埃医药、原子科兴
锝 ^[99mTc] 双半胱氨酸注射液	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	原子高科、希埃医药、欣科医药
高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液	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	原子高科、希埃医药、欣科医药、原子科兴
锝 ^[99mTc] 二巯丁二酸盐注射液	肾皮质显像剂, 用于观察肾脏灌注形态、大小、位置及功能	原子高科、欣科医药、希埃医药
锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯注射液	脑血管性疾病、癫痫和痴呆、脑瘤等疾病的脑血流灌注显像	原子科兴、原子高科、希埃医药、欣科医药
锝 ^[99mTc] 喷替酸盐注射液	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	原子科兴、希埃医药、原子高科
锝 ^[99mTc] 植酸盐注射液	肝、脾及骨髓显像	希埃医药、欣科医药
锝 ^[99mTc] 聚合白蛋白注射液	肺灌注显像, 肺梗塞及肺疾患的诊断和鉴别诊断	欣科医药、原子高科、希埃医药
高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液(⁹⁹ Mo— ⁹⁹ mTc发生器)	甲状腺显像、脑显像、唾液腺显像、异位胃粘膜显像	中核高通

原理	特点	优缺点
锝 ^[99mTc] 依替菲宁注射液	肝胆系统的显像	欣科医药、希埃医药
锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐注射液	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	原子高科、原子科兴、欣科医药、希埃医药
锝 ^[99Tc] 亚甲基二膦酸盐注射液	类风湿性关节炎	云克药业
尿素 ^[13C] 胶囊呼气试验药盒	幽门螺杆菌检测	中核海得威
尿素 ^[13C] 呼气试验诊断试剂盒	幽门螺杆菌检测	勃然制药
尿素 ^[13C] 散剂呼气试验药盒	幽门螺杆菌检测	纽哈伯药业
尿素 ^[13C] 片呼气试验药盒	幽门螺杆菌检测	海德润医药
尿素 ^[14C] 胶囊	幽门螺杆菌检测	中核海得威、欣科医药
尿素 ^[14C] 呼气试验药盒	幽门螺杆菌检测	中核海德威
尿素 ^[14C]	幽门螺杆菌检测	欣科医药、中核海德威
磷 ^[32P] 酸钠盐口服溶液	治疗真性红细胞增多症、原发性血小板增多症等疾病	原子高科
氯化亚铊 ^[201Tl] 注射液	心肌灌注显像剂	原子高科
氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液	肿瘤和心脑血管显像	原子高科、原子科兴、华益科技、安迪科
氯化锶 ^[89Sr] 注射液	治疗转移性骨痛	原子科兴、宁波君安、中核高通
钇 ^[90Y] 微球注射液	用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移患者的治疗	远大医药
氯化镭 ^[223Ra] 注射液	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	拜耳

获得NMPA批准的核药以诊断性核药为主，钇^[90Y]微球注射液已在中国获批。目前共有22类诊断性核药获批，多用于显像诊断，10类治疗性核药获批，包括碘^[125I]密封籽源、碘^[131I]化钠口服液、锝^[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液，集中于肿瘤、甲状腺疾病等。总的看，NMPA批准的治疗性核药的市场地位并不理想，碘^[131I]化钠胶囊和碘^[131I]化钠口服溶液的市场表现较好，整体销售额在1-2亿元人民币，复合增长率在30%以上，国内在治疗性核药领域还需要一定时间的发展。伴随肿瘤发病率提高，企业创新能力加强，核药市场正在向治疗性核药倾斜，接下来会有更多创新型治疗性核药获批，据远大医药

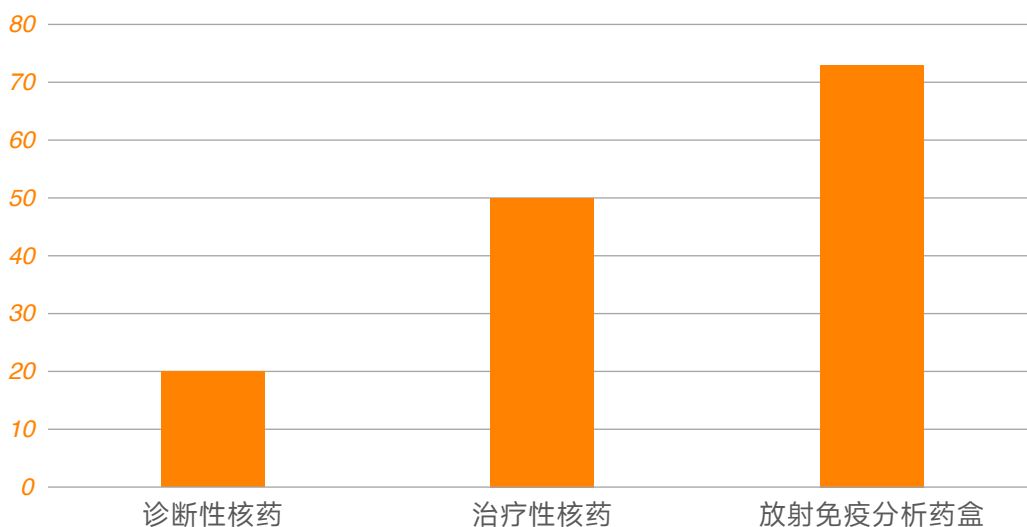
CEO周超预计，到2030年治疗性核药在全球核药占比中有望达到60%，目前远大医药的钇^[90Y]微球注射液已经获批上市，是中国首个获得批准用于治疗结直肠癌肝转移灶的产品。

中国同辐和东诚药业在诊断性核药上有极大优势。中国同辐及其子公司拥有31张核药注册证，东诚药业及其子公司拥有25张核药注册证，两家头部企业在诊断性核药上有明显的先发优势，在治疗性核药上占比少，新兴企业可与头部企业进行差异化布局，在治疗性核药上发力。

中国有73款放射免疫分析药盒获批，但非放射性分析方法学才是主流。放射免疫分析产品在中国是按照药品进行管理，NMPA已经批准了北方生物技术研究所以及九鼎医学、协和医药科技集团等企业的73款放射性免疫分析药盒。放射免疫分析常用于各种激素、微量蛋白质、肿瘤标志物和药物等微量物质的测定，但存在放射污染和危害、保质期不长、自动化程度低，正在被化学发光等方法学替代。

图表 15 NMPA批准的核药种类

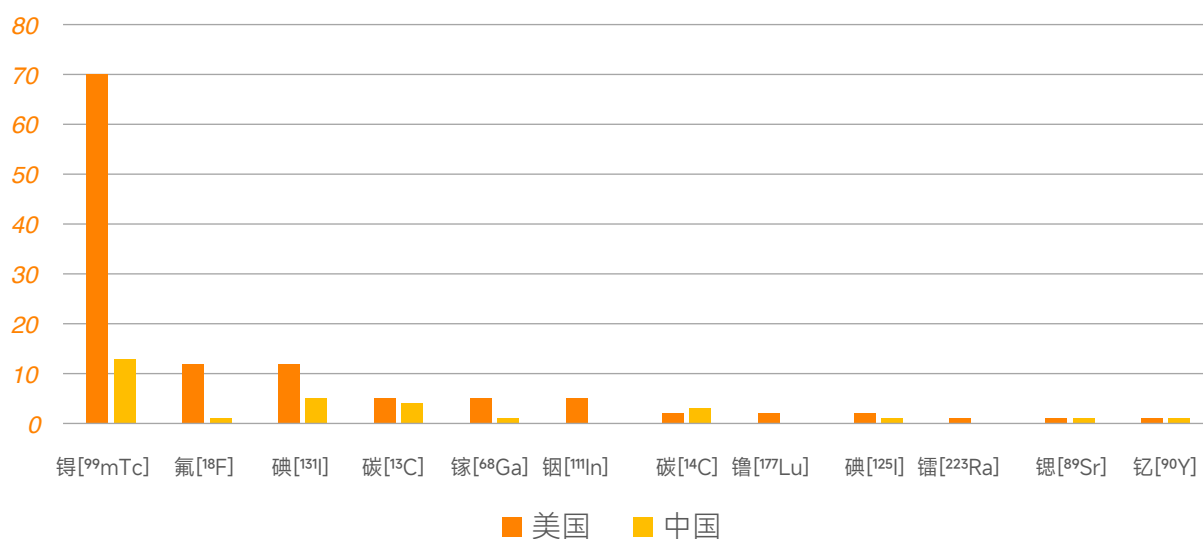
数据来源：NMPA，蛋壳研究院制图



中国及美国获批核药涉及的医用同位素多为碘^[131I]、锝^[99mTc]、碳^[13C]、碳^[14C]、氟^[18F]、锶^[89Sr]等常用的医用同位素。NMPA和FDA批准的核药多数是基于常用医用同位素，以老品种核药为主。锝^[99mTc]标记药物的数量最多，中国有13款获批，美国有70款获批。在获批数量和获批品种上，中国较美国均有一定的差距。

图表 16 NMPA、FDA批准核药涉及的核素

数据来源：NMPA、FDA，蛋壳研究院制图



中国在创新核药审批上与欧美有差距，FDA已批准多款创新治疗性核药，在RDC赛道上FDA走得更快。近几年美国在治疗性核药上发展势头强劲，拜耳研发的Xofigo于2013年获得FDA批准上市，诺华的Lutathera在2018年获得FDA批准上市，治疗SSTR阳性的胃肠胰神经内分泌肿瘤患者，Pluvicto于2022年3月获得FDA批准，用于治疗去势抵抗性转移前列腺癌患者。以Lutathera、Pluvicto为代表的RDC药物进一步提振了业界对于核药的信心，推动核药市场从诊断性核药加速走向治疗性核药。

Lutathera和Pluvicto两款明星药物销售额已达数亿美元，Pluvicto被视为下一个20亿美元重磅药物。

Lutathera 2018年被FDA批准用于治疗SSTR阳性的胃肠胰神经内分泌肿瘤患者，目前已在美国、欧盟、法国、加拿大、中国台湾获批。Lutathera在2018年营收达到了1.67亿美元，2019年增长到4.41亿美元，2022年营收为4.71亿美元。Pluvicto覆盖的PSMA阳性患者占到去势抵抗性转移前列腺癌患者的约80%，可以极大地补全PARP抑制剂治疗获益较差的患者，市场空间巨大，被诺华视为下一个20亿美元重磅药物，在2022年的营收为2.71亿美元。

随着Lutathera和Pluvicto在更多国家上市、适应症扩大，还有更大的商业空间，Pluvicto年产值可达到60亿美元以上。Lutathera当前的适应症较小，在欧美的患者群体仅有数万人，供应链也不足以支撑其大规模临床应用。随着供应链健全、适应症的拓展、患者群体扩大，两款药物的销售额会有进一步的突破。目前Lutathera正在中国进行II期临床试验，Pluvicto已经在中国申报临床，同时诺华正在尝试Lutathera与其余药物联合用药，以及将Lutathera应用于胶质母细胞瘤和乳腺癌等。Pluvicto则有望

成为前列腺癌二线疗法，且正在向转移性激素敏感性前列腺癌拓展，前不久诺华宣布在印度安纳波利斯新建一个生产车间，用于生产Pluvicto，预计到2024年产能达到25万支/年，Pluvicto每支价格27000美元，意味着年产值可达到60亿美元以上。

Xofigo的销量并不十分亮眼，启发核药企业在适应症、医用同位素布局上更慎重。拜耳研发的Xofigo已经在美国、中国等50多个国家获批，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。但是在销售上，Xofigo表现相对平淡，一方面因为供应镭^[223Ra]同位素的厂商较少，另一方面治疗该适应症的药物已经较多，Xofigo面临较大的竞争压力。故此，在核药开发上，企业需要针对市场情况慎重考虑，选择临床价值明确、现有治疗手段存在缺陷、能够充分发挥核药优势的适应症。

伴随RDC药物的火热，已经有5款涉及镓^[68Ga]的诊断性核药获得FDA批准，正在替代传统的SSTR显像和PSMA显像。RDC药物的一大特色是能够实现诊疗一体化，镓^[68Ga]与镥^[177Lu]配位化学性质相似，可标记同样的化合物分别进行显像和治疗。镓^[68Ga]核药可用于PSMA阳性病变正电子发射断层扫描、神经内分泌肿瘤的PET成像，其对神经内分泌肿瘤的诊断灵敏度和特异性都在90%以上，并且改变了50%-60%的神经内分泌肿瘤患者的诊治策略。随着Lutathera和Pluvicto先后获批，以及多款基于镥^[177Lu]的前列腺癌药物和神经内分泌肿瘤药物进入临床，镓^[68Ga]标记药物的热度会快速上升。

2.2.2 全球核药研发繁荣，镥^[177Lu]热度极高，存在一定靶点、适应症同质化现象

蛋壳研究院对国内企业已披露的在研核药管线进行了梳理，发现一共有74条在研管线，涉及诊断性核药、治疗性核药，其中RDC管线众多，远大医药、诺宇医药、先通医药、辐联医药、蓝纳成等多家企业均是核药市场的创新力量。

图表 17 中国企业在研核药概况
数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

企业	管线	核素	靶点	进展	适应症
艾博兹医药	铜-225偶联靶向放射性药物RYZ101	铜 ^[225Ac]	SSTR2	I期临床(海外)	神经内分泌肿瘤、小细胞肺癌
	GPC3候选药物	/	GPC3	临床前	肝细胞癌
安迪科	氟 ^[18F] 洛贝平注射液	氟 ^[18F]	/	III期临床(中国)	在正接受疑似AD评价的成人认知功能受损受试者中进行脑部β淀粉样蛋白神经炎症斑块PET成像
辐联医药	PSMA	未披露	PSMA	临床前	前列腺癌
	NTSR-1	未披露	NTSR-1	临床前	胃癌、胰腺癌、结肠癌
	CLDN18.2	未披露	CLDN18.2	临床前	胃癌、胰腺癌、非小细胞肺癌
	GCC	未披露	GCC	临床前	结直肠癌、胃癌、胰腺癌
恒瑞医药	镧 ^[177Lu] 氧奥曲肽注射液	镧 ^[177Lu]	SSTR2	III期临床(中国)	晚期胃肠胰神经内分泌瘤
禾泰健宇	RDC	/	/	临床前	肺癌
	RDC	/	/	临床前	胰腺癌
	RDC	/	/	临床前	胶质瘤
	RDC	/	/	临床前	实体瘤
	RDC	/	/	临床前	多种实体瘤
核欣医药	HX01(⁶⁸ Ga标记的胰腺癌诊断分子)	镓 ^[68Ga]	整合素αvβ3/CD13	I期临床(中国)	在高危人群中早期诊断胰腺癌及评价胰腺癌的治疗效果
	HX02	镧 ^[177Lu]	整合素αvβ3/CD13	临床前	对HX01诊断阳性的肿瘤进行治疗, 将放射治疗精准引入胰腺癌及其他肿瘤患者
	HX03	未披露	双靶点	临床前	卵巢癌
	HX04	未披露	双靶点	临床前	卵巢癌
	HX05	未披露	双靶点	临床前	实体瘤
	HX06	未披露	双靶点	临床前	实体瘤
	HX07	未披露	双靶点	临床前	实体瘤
	HX08	未披露	双靶点	临床前	实体瘤
	HX09	未披露	双靶点	临床前	实体瘤
蓝纳成	氟 ^[18F] 思睿肽注射液	氟 ^[18F]	PSMA	I期临床(中国)	PSMA表达阳性前列腺癌患者
	氟 ^[18F] 纤抑素注射液	氟 ^[18F]	FAP	I期临床(中国)	胃癌诊断
	¹⁷⁷ Lu-LNC1004 注射液	镧 ^[177Lu]	FAP	I期临床(海外)	FAP阳性表达的晚期实体瘤成年患者
	⁶⁸ Ga-FAPI-46 注射液	镓 ^[68Ga]	FAP	获批临床(海外)	用于患者筛选、疗效评估和相关安全信息的收集

企业	管线	核素	靶点	进展	适应症	
纽瑞特医疗	NRT6003注射液	钇[⁹⁰ Y]	/	I期临床(中国)	转移性肝癌	
	NRT6003注射液	钇[⁹⁰ Y]	/	I期临床(中国)	原发性肝癌	
	NRT6003注射液	钇[⁹⁰ Y]	/	IND(中国)	胰腺癌	
诺宇医药	NY104	⁶⁸ Ga(诊断)	镓[⁶⁸ Ga]	/	临床前	肾癌等
		¹⁸ F(诊断)	氟[¹⁸ F]	/	临床前	
		¹⁷⁷ Lu(治疗)	镧[¹⁷⁷ Lu]	/	临床前	
	NY108	⁶⁸ Ga(诊断)	镓[⁶⁸ Ga]	/	临床前	PSMA表达阳性前列腺癌患者
		¹⁷⁷ Lu(治疗)	镧[¹⁷⁷ Lu]	/	临床前	
	NY008	⁸⁹ Zr(诊断)	锆[⁸⁹ Zr]	/	临床前	MM等非实体瘤
		¹⁷⁷ Lu(治疗)	镧[¹⁷⁷ Lu]	/	临床前	
		²²⁵ Ac(治疗)	锕[²²⁵ Ac]	/	临床前	
	NY005	⁸⁹ Zr(诊断)	锆[⁸⁹ Zr]	/	临床前	胃癌等
		¹⁷⁷ Lu(治疗)	镧[¹⁷⁷ Lu]	/	临床前	
	NY105	⁶⁸ Ga(诊断)	镓[⁶⁸ Ga]	/	临床前	胶质瘤等
		¹⁷⁷ Lu(治疗)	镧[¹⁷⁷ Lu]	/	临床前	
	NY009	⁸⁹ Zr(诊断)	锆[⁸⁹ Zr]	/	临床前	胰腺癌等
		¹⁷⁷ Lu(治疗)	镧[¹⁷⁷ Lu]	/	临床前	
瑞迪奥	锝[^{99m} Tc]胍基烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽注射	锝[^{99m} Tc]	整合素αvβ3	III期临床(中国)	肺部肿瘤良恶诊断及淋巴结转移诊断	
师宏药业	锝[^{99m} Tc]异腓葡萄糖注射	锝[^{99m} Tc]	/	I期临床(中国)	用于肺部等肿瘤诊断	
施美康药业/启瑞医药	氟[¹⁸ F]阿法肽注射液	氟[¹⁸ F]	/	III期临床(中国)	肿瘤诊断正电子分子影像用药	
铈泰医药	铈[¹⁸⁸ Re]依替膦酸盐注射液	铈[¹⁸⁸ Re]	/	II期临床(中国)	前列腺癌骨转移	
先通医药	镧[¹⁷⁷ Lu]氧奥曲肽注射液	镧[¹⁷⁷ Lu]	SSTR2	III期临床(中国、美国)	不可切除或转移性、进展性、分化良好(G1和G2)且生长抑素受体阳性的成人胃肠神经内分泌瘤患者	
	XTR006注射液(¹⁸ F-标记Tau蛋白PET显像剂)	氟[¹⁸ F]	Tau蛋白	I期临床(中国)	本品为Tau蛋白神经纤维缠结(NFT)脑部正电子发射断层扫描成像(PET)的放射性诊断显像剂。疑似阿尔茨海默症病因的认知障碍患者早期诊断、筛查和进展程度评估。2) 阿尔茨海默症治疗药物的伴随诊断	
	XTR003注射液(新型PET心肌脂肪酸代谢显像剂)	未披露	/	II期临床(中国)	冠状动脉疾病和左心室功能不全的PET显像, 评估左心室功能不全病例的心肌活性与心肌收缩功能的可恢复性。	

企业	管线	核素	靶点	进展	适应症
先通医药	XTR004注射液(18F标记心肌灌注PET显像剂)	氟 ^[18F]	/	II期临床(中国)	对可疑或已知冠心病患者进行心血流灌注PET显像, 应用于心肌缺血的评价
	氟 ^[18F] 贝他苯注射液	氟 ^[18F]	/	NDA(中国)	评估阿尔茨海默病(AD)导致认知功能下降的病因
新旭医药	[^{18F}]-APN-1607 florzolotau	氟 ^[18F]	Tau蛋白	III期临床(中国) II期临床(海外)	阿尔茨海默病和tau蛋白病(如PSP、FTD)
	[^{18F}]-APN-1701	氟 ^[18F]	/	临床前	阿尔茨海默病和tau蛋白病(如PSP、FTD)
	a-SYNPET示踪剂	未披露	/	临床前	帕金森病和MSA
远大医药	TLX101 (^{131I} -IPA)	碘 ^[131I]	LAT-1	II期临床(海外, FDA孤儿药认定) I期临床(中国)	脑胶质瘤
	TLX591 (^{177Lu} -rosopatamab)	镥 ^[177Lu]	PSMA	III期临床(海外) I期临床(中国)	前列腺癌
	TLX591-CDx (^{68Ga} -PSMA-11)	镓 ^[68Ga]	PSMA	获批上市(美国、澳洲、加拿大、巴西) I期临床(中国)	前列腺癌诊断
	TLX599-CDx (^{99mTc} -EDDA/HYN-IC-iPSMA)	锝 ^[99mTc]	PSMA	III期临床(海外) 临床前(中国)	前列腺癌诊断
	TLX250 (^{177Lu} -girentuximab)	镥 ^[177Lu]	CA9	II期临床(海外, FDA孤儿药认定) I期临床(中国)	脑胶质瘤
	TLX250-CDx (^{89Zr} -girentuximab)	锆 ^[89Zr]	CA9	III期临床(海外, FDA突破性疗法) I期临床(中国)	肾透明细胞癌诊断
	TOCscan (^{68Ga} -Edotreotide)	镓 ^[68Ga]	SSTR	获批上市(德国、法国、奥地利) 临床前(中国)	胃肠胰腺神经内分泌瘤诊断
	ITM-11 (^{177Lu} -edotreotide)	镥 ^[177Lu]	SSTR	III期临床(DFA, EMA孤儿药认定, FDA快速通道资格) 临床前(中国)	胃肠胰腺神经内分泌瘤
	ITM-41 (n.c.a. ^{177Lu} -Zoledronate)	镥 ^[177Lu]	/	I期临床(海外) 临床前(中国)	恶性肿瘤骨转移
原子高科	碘 ^[131I] 苜蓿注射液	碘 ^[131I]	/	I期临床(中国)	嗜铬细胞瘤/副神经节瘤的诊断
	氟 ^[18F] 化钠注射液	氟 ^[18F]	/	III期临床(中国)	用于恶性肿瘤骨转移诊断
	氟 ^[18F] 比他班 (Florbetaben F18, 18FBB)	氟 ^[18F]	/	桥接试验(中国)	用于脑部正电子发射断层扫描成像(PET), 估算正在接受阿尔茨海默病(AD)和其他认知功能衰退原因评估的成人患者中的β-淀粉样神经炎性斑块密度

企业	管线	核素	靶点	进展	适应症
智核生物	SAN001	无	TSHR	BLA(中国)	甲状腺癌放射性碘治疗
		无		II期临床	甲状腺癌放射性碘治疗
	SNA002	镓 ^[68Ga]	PD-L1	临床试验默认许可(中国) IND(海外)	评估实体瘤患者原发和/或转移病灶PD-L1表达水平
	SNA006	镓 ^[68Ga]	CD8	IND	实体瘤
	SAN018	锝 ^[99mTc] 镓 ^[68Ga]	Her2	I期临床	乳腺癌、胃癌
	SAN011	镓 ^[68Ga]	/	临床前	实体瘤
	SAN017	镓 ^[68Ga]	/	临床前	实体瘤

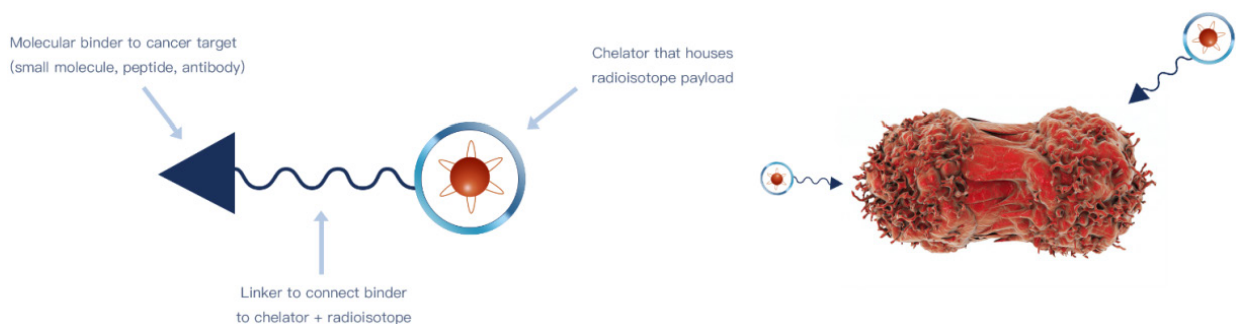
此外，蛋壳研究院基于ClinicalTrials.gov，对海外处于临床阶段的核药管线进行了盘点，一共有6468个管线处于临床阶段。其中有2482项基于氟^[18F]、586项基于镓^[68Ga]、356项基于钇^[90Y]、220项基于镥^[177Lu]、123项基于锆^[89Zr]、22项基于锕^[225Ac]、8项基于铼^[188Re]。

(1)RDC是核药研发新风潮

梳理中国及美国在研管线，可以发现RDC是重要的一部分。RDC也可称为靶向放射疗法(TRT)，原理是将肿瘤特异性的靶头与核素进行结合对肿瘤进行靶向性的杀伤，利用标记有放射性核素的靶向分子对疾病进行治疗，对体内病灶进行精准放射治疗。RDC分子结构与ADC相似，一般包含三个部分：靶向分子(Molecular Binder,可以是抗体、多肽等),负责精准识别和结合肿瘤靶点；连接子(Linker)，作用是连接靶向分子和螯合剂，同时改善整体药物分子的药学应用；螯合剂(Chelator)，负责牢固络合放射性核素(例如： β 核素镥^[177Lu]或 α 核素锕^[225Ac])。总的看，RDC治疗机制清晰，简单直接，靠物理辐射打断DNA，研发逻辑相对更简单，相应的研发成功率也会更高。

图表 18 RDC技术思路

图片来源：艾博兹医药



RDC是临床实操中唯一能够实现诊疗一体化的药物。在传统诊疗中，需要通过影像学、病理学等手段进行肿瘤诊断，结果出具时间长，且结果准确性与医生经验相关。RDC通过装载半衰期较短的同位素，药物迅速从血象进入靶组织，核素与原位肿瘤或继发肿瘤相结合，在极短半衰期内给出信号并通过分子影像学得出全面医学影响结果。其特点在于可以只更换核素部分，相关的靶头和linker都保持相似的情况下，就能够形成诊疗一体化的产品，比如连接氟^[18F]、镓^[68Ga]等构成诊断产品，精准靶向的位置，连接镧^[177Lu]、锕^[225Ac]构成治疗产品，涵盖了诊断、分级与分期、治疗、疗效监测及预后判断等过程，节约研发成本，更加方便医生给患者精准用药。这也是目前临床实操中唯一能够实现诊疗一体化概念的领域。远大医药管线中的TLX591、TLX250和ITM-11，皆布局配套诊断产品TLX591CDx、TLX250CDx及TOCscan。智核生物管线中的SNA011和SNA017也是对标诊疗一体化开发。

核药为多肽药物带来发展第二春，靶向多肽核药是RDC重要方向。全球已获批的多肽药物超过100种，但细胞疗法、基因治疗的出现，逐渐抢走多肽药物的风头。多肽是核药的一种重要的靶向载体，与核药是天作之合，与抗体相比，多肽在组织渗透、药代动力学性质等方面优势独特，同时多肽蛋白的特异性表达与偶联功能，可以满足RDC的技术突破方向要求。FDA已经批准多款靶向多肽核药，用于SSTR高表达的神经内分泌肿瘤和PSMA高表达的前列腺癌的 diagnosis 和治疗，其中Lutathera用的多肽是Octreotide(奥曲肽)，Pluvicto用的是PSMA binding motif，证明了基于多肽分子开发RDC的可行性。

图表 19 RDC几种重要靶向分子对比

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

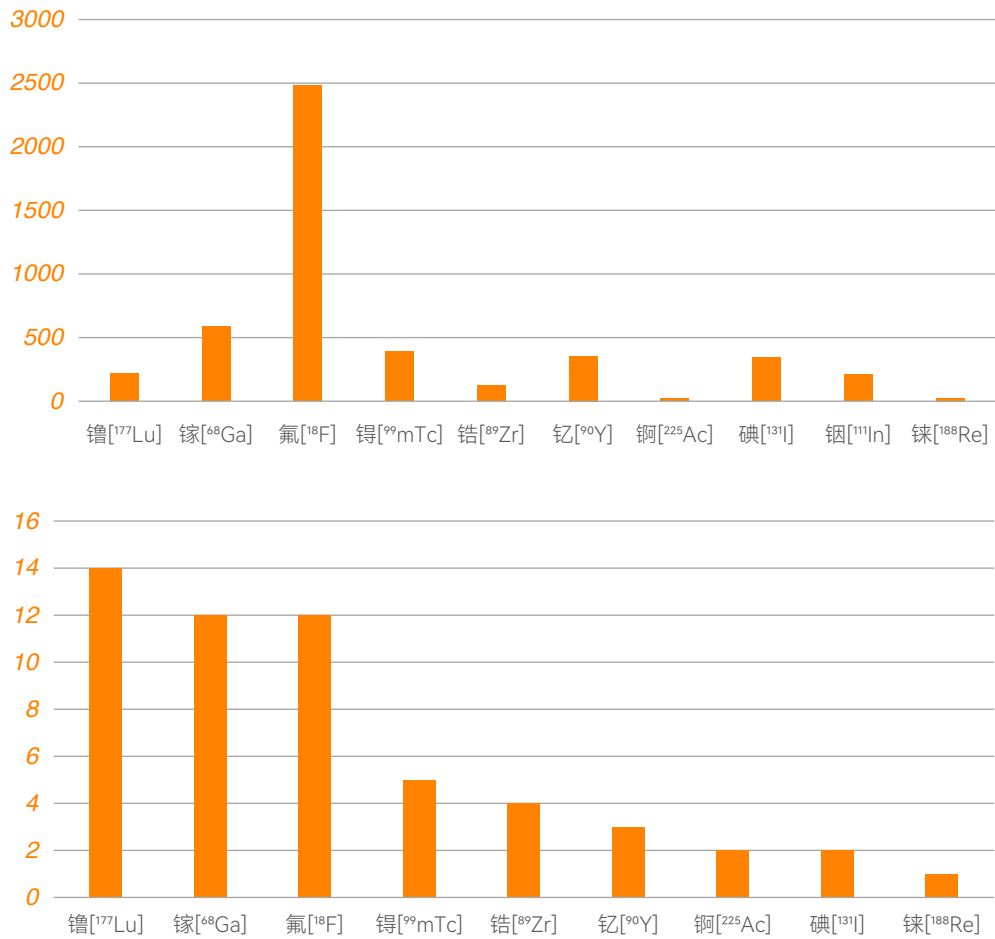
类别	特点
纳米抗体	容易筛选到亲和力强的分子，作为靶向配体更加安全。分子量较小，体内循环半衰期短，进入人体后核素游离在体内的时间短，减少了核素辐射对人体的影响，但难以在肿瘤部位聚集发挥足够的疗效
全长抗体	体内循环半衰期较长，大概2周，毒性较大
多肽	半衰期短，能够在非靶向器官中快速代谢。但难以筛选到亲和力足够强的分子

(2) 镧^[177Lu]标记核药研发风头正盛，靶向 α 疗法起步迅速

从医用同位素角度看，全球企业在氟^[18F]上的布局力度仍旧很大，镧^[177Lu]、镓^[68Ga]热闹非凡。锕^[225Ac]、锆^[89Zr]、砷^[211At]布局的企业也在增多。

图表 20 美国（上）、中国（下）企业在研核药管线涉及同位素情况

数据来源：动脉橙产业智库、ClinicalTrials.gov, 蛋壳研究院制图



镧^[177Lu]标记药物成为RDC研发主流。镧^[177Lu]是一种治疗性核素，在前列腺癌、神经内分泌肿瘤治疗上的价值已经得到验证，多数管线仍旧聚焦于前列腺癌、神经内分泌肿瘤，也有少量管线在探索镧^[177Lu]标记药物在肾细胞癌、结直肠癌等更多适应症中的潜力，以及镧^[177Lu]标记药物与小分子药物联合用药。伴随镧^[177Lu]标记药物的热度，镓^[68Ga]标记药物的研发热度随之升高，目前有586项镓^[68Ga]核药处于临床阶段，多数是作为诊断产品，与镧^[177Lu]搭配使用，形成诊疗一体化。未来镓^[68Ga]也可与锕^[225Ac]匹配。

除镧^[177Lu]外，铜^[67Cu]、铼^[188Re]等β射线的关注度也在上升。首先，铜^[64Cu]/铜^[67Cu]能够实现真正意义的诊疗一体化。铜^[64Cu]/铜^[67Cu]这一细分市场的代表企业是Clarity。Clarity布局铜^[64Cu]/铜^[67Cu]，聚焦癌症治疗，铜^[64Cu]用于PET和分子放射治疗，铜^[67Cu]易在癌细胞蓄积，能释放出可杀死癌细胞的β射线，因此可用于癌症治疗。因为使用了同一个金属元素，实现真正意义上的诊疗一体

化。Clarity目前主要有三条产品线，分别是针对神经母细胞瘤的SARTATE、针对乳腺癌和前列腺癌的SAR-Bombesin以及针对前列腺癌的SAR-bisPSMA。另外，目前进入临床的铼^[188Re]标记药物有9项，适应症有黑色素瘤、肝细胞癌、前列腺癌、肺癌等，海外进展最快的是Andarix Pharmaceuticals和University of Maryland, Baltimore的管线，都处于临床II期。国内，铼泰医药的铼^[188Re]依替膦酸盐注射液已经完成II期临床。

图表 21 处于临床阶段的铜^[67Cu]、铼^[188Re]标记药物

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

类别	管线/药物	研究者	靶点	临床阶段	适应症
铼 ^[188Re]	Rhenium-188-HEDP	Amsterdam UMC, location VUmc	/	III期	前列腺癌骨转移
	Rhenium Re 188-P2045	University of Maryland, Baltimore	SSTR2	II期	神经内分泌肿瘤
	Re 188 P2045	Andarix Pharmaceuticals	/	II期	肺癌
	铼 ^[188Re] 依替膦酸盐注射液	铼泰医药	/	II期	前列腺癌骨转移
	Injection of 188Re-NM-02	NanoMab Technology (UK) Limited	HER2	I期	乳腺癌
	188Re-BMEDA-liposome	Institute of Nuclear Energy Research, Taiwan	/	I期	实体瘤
	188Re-PTI-6D2	Pain Therapeutics	/	I期	转移性黑色素瘤
	188Re-SSS Lipiodol	Center Eugene Marquis	AFP	I期	肝细胞癌
	PTI-6D2	Pain Therapeutics	/	I期	转移性黑色素瘤
铜 ^[67Cu]	67Cu-SARTATE、64Cu-SARTATE	Clarity	/	II期	实体瘤
	64Cu-SAR-BBN、67Cu-SAR-BBN	Clarity	GRPR	II期	转移性去势抵抗性前列腺癌
	67Cu-SAR-bisPSMA、64Cu-SAR-bisPSMA	Clarity	PSMA	II期	转移性去势抵抗性前列腺癌
	Cu-64 SARTATE、Cu-67 SARTATE	NanoMab Technology (UK) Limited	SSTR	II期	脑膜瘤
	Copper-64 labelled SAR-Bombesin	Clarity	GRPR	II期	PSMA阴性前列腺癌

核药研发正在从β核素向α核素发展，铜^[225Ac]、砹^[211At]、钍^[227Th]潜力巨大。在治疗性核药上，目前行业以镭^[177Lu]为代表的β核素关注度最大，但行业目光正从β核素向α核素发展，与β射线相比，α射线的粒子质量更大，具有更高的效力和更短的射程，靶向α治疗能够在靶点的有限区域内表现显著的细胞毒性效应，对其他健康组织和器官的有害辐射剂量较低，实现更高强度的治疗效果且对正常组织的影响范围更小。铜^[225Ac]、砹^[211At]、钍^[227Th]等关于α核素的研究正在进行中。

图表 22 α射线和β射线的对比

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

类别	穿透能力	电离能力	特点	代表核素
α射线	差	大	实现更高强度的治疗效果且对正常组织的影响范围更小，适于小肿瘤或微小转移灶的治疗	铜 ^[225Ac] 镭 ^[223Ra] 砹 ^[211At]
β射线	中	中	在生物组织中可穿透几百个细胞，发挥交叉火力效应，可破坏并消灭邻近的癌细胞	镭 ^[177Lu] 铼 ^[188Re] 铜 ^[67Cu]
γ射线	差	大	多用于诊断性显像	锝 ^[99mTc]

全球已有22项铜^[225Ac]标记核药进入临床。铜^[225Ac]的适应症有前列腺癌、神经内分泌肿瘤、乳腺癌等，目前中国企业开展了2项基于铜^[225Ac]的核药管线，海外有22项铜^[225Ac]核药管线进入临床，其中有8个管线处于临床II期，14个管线处于临床I期，还没有进入III期临床的管线。据悉，艾博兹医药的RYZ101是全球首个进入临床阶段的铜^[225Ac]偶联靶向核药，旨在将高效放射性同位素铜^[225Ac]递送至表达SSTR2的肿瘤部位。Fusion Pharmaceuticals、Actinium Pharmaceuticals也是铜^[225Ac]核药的重要参与者，Actinium Pharmaceuticals靶向CD33治疗急性髓细胞性白血病的管线Lintuzumab-Ac225处于临床II期，Fusion Pharmaceuticals针对多种实体瘤的管线^[225Ac]-FPI-1434也处于II期临床。

图表 23 进入临床阶段的铜^[225Ac]核药

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

管线/药物	研究者	临床阶段	靶点	适应症
RYZ101	艾博兹医药	II期	SSTR	神经内分泌肿瘤
Lintuzumab-Ac225	Actinium Pharmaceuticals	II期	CD33	急性髓细胞性白血病
225Ac-J591与177Lu-PS-MA-I&T联合用药	POINT Biopharma	II期	PSMA	转移性去势抵抗性前列腺癌
[225Ac]-FPI-1434	Fusion Pharmaceuticals Inc.	II期	/	多种实体瘤

管线/药物	研究者	临床阶段	靶点	适应症
225Ac-J591	Weill Medical College of Cornell University	II期	PSMA	转移性去势抵抗性前列腺癌
[225Ac]-FPI-1966	AFusion Pharmaceuticals Inc.	II期	FGFR3	多种实体瘤
225Ac-J591与pembrolizumab联合用药	Merck Sharp & Dohme LLC	II期	PSMA	转移性去势抵抗性前列腺癌
Ac225-PSMA I&T	Excel Diagnostics and Nuclear Oncology Center	II期	PSMA	转移性去势抵抗性前列腺癌
225Ac-J591	Weill Medical College of Cornell University	I期	PSMA	转移性去势抵抗性前列腺癌
225Ac-J591	Weill Medical College of Cornell University	I期	PSMA	转移性去势抵抗性前列腺癌
ACTINIUM-225-LABELED HUMANIZED ANTI-CD33 MONOCLONAL ANTIBODY HuM195	Actinium Pharmaceuticals	I期	CD33	白血病、骨髓增生异常综合征
[225]-FPI-2059	Fusion Pharmaceuticals Inc.	I期	NTSR-1	多种实体瘤
225Ac-MTI-201	Modulation Therapeutics, Inc.	I期	/	转移性葡萄膜黑色素瘤
Joseph Jurcic, Columbia University	Ac-Lintuzumab	I期	CD33	急性髓系白血病
225Ac-PSMA-617	Endocyte	I期	PSMA	前列腺癌
Ac225-DOTA-M5A	City of Hope Medical Center	I期	CEA	结直肠癌等
225Ac-PSMA	新华医院、上海交通大学医学院	I期	PSMA	转移性去势抵抗性前列腺癌
JNJ-69086420	杨森	I期	/	转移性去势抵抗性前列腺癌
Actinium Ac 225-DOTA-Daratumumab与daratumumab联合治疗	City of Hope Medical Center	I期	CD38	复发/难治性多发性骨髓瘤
RYZ101	艾博兹医药	I期	SSTR	小细胞肺癌
Lintuzumab AC 225	Actinium Pharmaceuticals	I期	CD33	难治性多发性骨髓瘤
Lintuzumab-Ac225与CLAG-M联合治疗	Medical College of Wisconsin	I期	CD33	急性髓系白血病

进入临床阶段的镭^[211At]核药共有6个，适应症有血液瘤、卵巢癌、甲状腺癌等。镭^[211At]在血液瘤中的进展相对较快，Fred Hutchinson Cancer Center的管线211At-BC8-B10正处于II期临床。2023年，威斯康星大学麦迪逊分校放射科和物理系的蔡伟波教授团队和华中科技大学同济医学院附属协和医院的兰晓莉教授团队在European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging发表文章，阐述了镭^[211At]标记PSMA靶向配体药物临床前研究成果，并为更广泛的安全性研究提供有价值的策略，展示了镭^[211At]标记药物临床转化和应用的前景，将推动镭^[211At]在更多肿瘤中的应用研究。

图表 24 进入临床阶段的砷^[211At]核药

数据来源: ClinicalTrials.gov, 蛋壳研究院制图

管线/药物	研究者	临床阶段	靶点	适应症
211At-BC8-B10	Fred Hutchinson Cancer Center	II期	/	复发或难治性急性白血病、骨髓增生异常综合征
²¹¹ At-OKT10-B10	Fred Hutchinson Cancer Center	I期	CD38	多发性骨髓瘤
211At-OKT10-B10与Melphalan联合用药	Fred Hutchinson Cancer Center	I期	CD38	多发性骨髓瘤
211-astatine MX35 F(ab') ₂	Vastra Gotaland Region	I期	/	卵巢癌
靶向α疗法	Osaka University	I期	/	甲状腺癌
AMG 211	安进	I期	/	胃肠道癌

拜耳是布局钍^[227Th]核药的主要企业。目前进入临床阶段的钍^[227Th]核药管线均属于拜耳。拜耳正在开发钍偶联靶向(TTC)研究平台,并依托此平台开发针对多种癌症的药物,包括PSMA阳性的前列腺癌、表达间皮素的肿瘤、HER2阳性的肿瘤、非霍奇金淋巴瘤。其中,拜耳正在探索将BAY2315497注射液与Darolutamide(BAY1841788)联合用药,治疗转移性去势抵抗性前列腺癌,该研究正处于临床I期。

图表 25 进入临床阶段的钍^[227Th]核药

数据来源: ClinicalTrials.gov, 蛋壳研究院制图

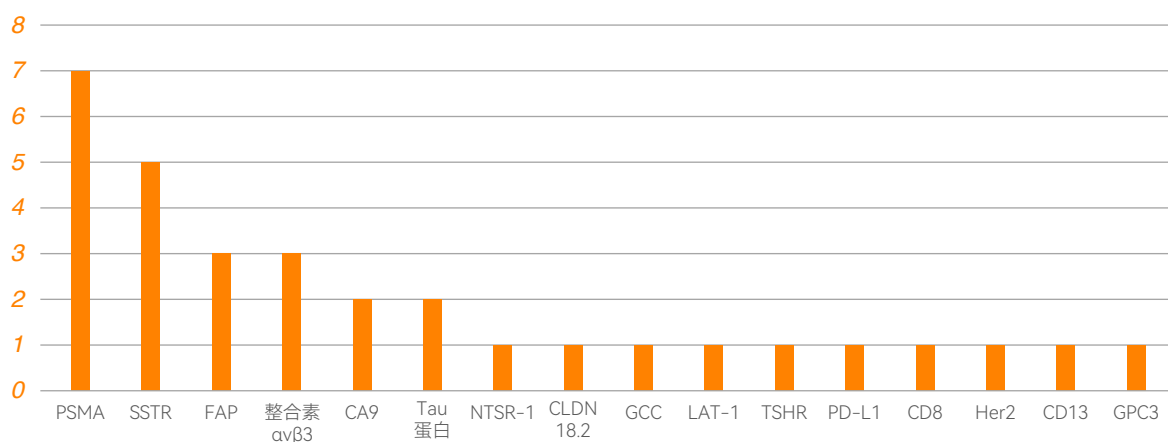
管线/药物	研究者	临床阶段	靶点	适应症
BAY2315497 注射液与Darolutamide(BAY1841788)联合用药	拜耳	I期	PSMA	转移性去势抵抗性前列腺癌
BAY2287411注射液	拜耳	I期	MSLN	表达间皮素的肿瘤
BAY2701439	拜耳	I期	HER2	具有HER2表达的癌症
BAY1862864注射液	拜耳	I期	CD22	非霍奇金淋巴瘤

(3)核药靶点、适应症集中

靶点和适应症方面,国内不少RDC研发管线对标诺华已获批的两款产品开发仿制或改良型新药,PSMA、SSTR是核药研发热门靶点,前列腺癌、神经内分泌肿瘤管线众多,同质化现象已经初步显现。

图表 26 中国企业在研核药管线涉及靶点情况

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图



SSTR是神经内分泌肿瘤诊疗重要靶点。SSTR属于G蛋白偶联膜受体超家族，SSTR家族靶点被认为是神经内分泌肿瘤诊断、治疗的重要靶点。在SSTR家族中，研究报道最多的是生长抑素受体亚型SSTR2。SSTR2在多种类型的实体瘤中常高表达，包括神经内分泌瘤、小细胞肺癌、神经母细胞瘤、甲状腺癌、乳腺癌，其中SSTR2在90%的神经内分泌肿瘤中高表达，是神经内分泌肿瘤靶向治疗极具实力的靶点。

PSMA是改善男性前列腺癌患者预后的极好靶点。PSMA是一种跨膜蛋白，它在前列腺癌中的表达水平与病情的恶性程度及患者的生存密切相关，是一种高灵敏度、高特异性的前列腺癌转移病灶定位显像和晚期核素靶向治疗的理想生物标志物。研究显示，PSMA在正常前列腺组织中低表达，但在大多数前列腺癌组织中高表达，并随着肿瘤进展表达增高，尤其是在ADT治疗后的雄激素非依赖性前列腺癌细胞中几乎100%高表达。此外，PSMA在其他实体肿瘤中也有表达，比如胃癌、胰腺癌、乳腺癌、肺癌等。

核药领域成功得到验证的靶点不多，诺华正在布局的FAP或许是下一个新星。FAP为II型跨膜丝氨酸蛋白酶，高表达于许多上皮肿瘤相关成纤维细胞中，如胃癌、食管癌、肺癌等，而在正常组织、良性肿瘤间质中无表达或表达较低，具有广阔的治疗前景。此前，诺华与SOFIE Biosciences子公司iTheragnostics达成了一份转让协议，获得了开发和商业化FAP靶向剂库（包括FAPI-46和FAPI-74）治疗应用的全球独家权利，业界由此提高了对FAP的期待。现在，蓝纳成的¹⁷⁷Lu-LNC1004注射液已经进入I期临床，治疗FAP表达阳性的晚期实体瘤成年患者；POINT Biopharma的核药管线[⁶⁸Ga]-PNT6555、[¹⁷⁷Lu]-PNT6555也是聚焦FAP。

适应症、靶点雷同是产业爆发期会出现的普遍现象，打通“快速产品验证、快速产品上市”路径至关重要。国内大部分公司的研发重点放在仿制或是改良型新药上，存在同质化现象，发展方向雷同、管线雷同，团队构成相似等问题，行业需要注入更多活力，诞生更多新的团队、新的理念、新的管线，多元化发展。与此同时，企业需要以临床价值为导向，快速验证产品价值，快速推动产品上市。

双靶点是核药创新方向之一，中国企业核欣医药的双靶点核药已进入临床。双靶点核药的优势在于两个靶点之间存在一定的协同作用，安全性和有效性可能更高，有望实现更好的疗效，目前核药行业在探索中的双靶点有整合素 $\alpha\beta3$ +CD13、FAP+整合素 $\alpha\beta3$ 等。核欣医药首个产品 ^{68}Ga -HX01项目已于2022年6月获得了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核药产品，现已进入I期临床，靶向表达整合素 $\alpha\beta3$ 和/或CD13受体的肿瘤，可以在高危人群中早期诊断胰腺癌及评价胰腺癌的治疗效果。

未来，行业需要在更多肿瘤、分子类型中找到核药成功的规律性。目前除了局部给药和血液瘤治疗外，治疗性核药在实体瘤领域的成功案例只有2个，还有众多研发挑战待解决，比如哪些肿瘤适合核药治疗，多肽、抗体、小分子哪种分子类型潜力更大，如何克服多肽核药靶向分子不足、肾脏清除等关键问题，如何应对抗体分子量大、组织穿透慢、半衰期过长问题。接下来，行业需要在更多的肿瘤、更多的分子类型、更多的靶点中打造更多成功的核药案例。

2.3 两家头部企业占据核药房资源

集生产、管理、配送和服务为一体的核药房是核药产业链中不可或缺的一环。由于很多核药的半衰期短，对核药的生产、贮存、配送提出了极高的要求，尤其是诊断性核药的半衰期从几十分钟到几个小时不等，氟 ^{18}F 脱氧葡萄糖注射液的半衰期仅109.77分钟。治疗性核药的半衰期同样不长，Pluvicto的保质期只有5天，出现了供应不足的情况，诺华宣布暂停了Pluvicto对新患者的供应。诺华目前正在新建多个工厂，表示2024年Pluvicto的年产能将达到25万剂。

中国的核药房资源基本集中在中国同辐、东诚药业两家公司。中国同辐有17家核药房，东诚药业有14家核药房。另外，欣科医药也拥有7家核药房，东诚药业和中国同辐分别拥有欣科医药51%和49%的股份。中国

核药市场庞大，需要布局更多的核药房资源满足临床需求。国际市场上，核药房代表企业Cardinal Health拥有超过130家核药房，逾30台回旋加速器，能向全美95%以上医疗机构提供3小时内配送服务的供应链能力。

图表 27 中国同辐、东诚药业核药房布局

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

企业	数量	备注
中国同辐	17	以铊标为主，氟标有8个
东诚药业	14	均为铊标

新兴核药企业自行建立核药房的可能性较小，“合作共享”会是更普遍的模式。由于资质下放到省市级，在研发阶段，企业更倾向于自建，在大规模商业化阶段，大多数企业会选择与核药房企业合作。自建核药房资金压力大，核药房的建设周期基本都要3年起，单个核药房的投资大概超过4000万，营收千万左右可以达到盈亏平衡。因此，未来新兴核药企业会先着重在单品类竞争上塑造优势，再与中国同辐、东诚药业等企业的核药房资源进行合作。

2.4 2025年实现三级综合医院核医学科全覆盖

核医学科是在医院中独立设置通过放射性核素发射的核射线对疾病进行诊断、治疗和科学研究的专科。核医学科临床诊断包括体内和体外核医学诊断，其中体内核医学诊断包括放射性核素显像和放射性核素功能测定，治疗核医学包括内照射和外照射。

中国核医学科室占比低，尚不能满足临床需求。建立核医学科室，需要医疗机构取得放射性辐射许可证、放射诊疗许可证、放射性药品使用许可证。各项资质齐全后才可开展核医学诊断及治疗的临床工作。2020年，中华医学会核医学分会（CSNM）对全国核医学情况进行了普查，涵盖了我国大陆31个省市自治区，数据显示截至2019年底，全国现有核医学科1148个，比2017年增长了23%。并且，我国三级医院共有2762所，只有968所设有核医学科，占整体比例的35%，全国二级医院有9730所，设有核医学科的只有118所，仅占1.2%。而美国3.2亿人口有12000家核医学科。

在核素治疗方面，2019年，全国有770个核医学科开展核素治疗工作，但核素治疗病床仅有2544张，

主要开展甲状腺疾病和骨肿瘤转移癌的治疗。据悉，2019年有14.5万甲亢患者和8.4万甲状腺癌患者接受碘-131治疗；1万骨转移癌患者接受氯化锶治疗。由于具备治疗资格的医院有限、床位紧张等因素，患者大多需要排队等待治疗，有的患者甚至要等待一年之久。中国核医学科室数量少，依托充分的核医学科室，打通核药临床使用路径迫在眉睫。

2025年实现三级综合医院核医学科全覆盖。《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》要求2021年至2025年实现三级综合医院核医学科全覆盖，2026年至2035年在全国范围内实现“一县一科”。按照此要求，全国约有3000家医院需要建立核医学科。在政策的指导下，中国核医学科将在可预见的未来内加速发展。

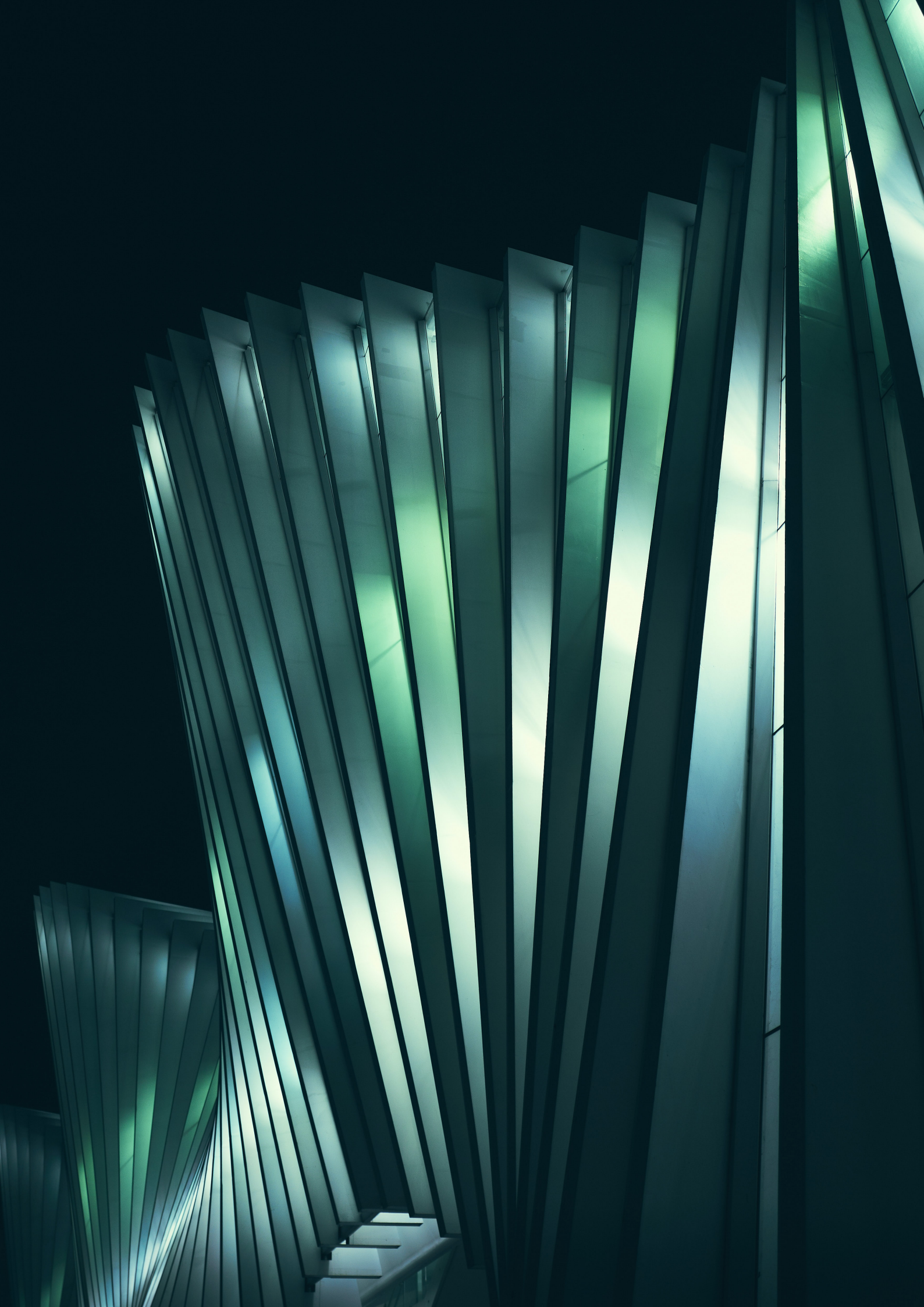
随着大量创新治疗性核药进入临床、商业化，标准化是核药临床应用的一大瓶颈。以往核药临床应用以老品种为主，中国大量临床人员对创新治疗性核药的使用缺乏经验，对核药标准化应用提出了挑战。诺宇医药推出的“榉卯”智能化核药装备平台，集成了多种金属核素纯化、小分子/多肽核素标记和大分子核素标记等功能，具有自主药物工艺编辑、用户/权限管理、数据库审计追踪、工艺参数记录及生成生产报告等功能，可提升核医药用药标准化程度，也可保证药物质量标准 and 临床一致性，为企业在全球进行多中心临床试验做好准备。

综上，核药产业链受到多方面的影响，行业的健康发展需要解决上游核素供应、中游差异化研发生产、下游运输关键难题，系统考虑和支持核药的创新发展。

●核素的可及性与核药研发、商业化息息相关。繁荣的核药研发景象催生了更旺盛、更多元的核素供应需求。随着政策支持、时间推移，医用同位素生产将更加规范、反应堆产量将提升、国产医用同位素供应能力将明显加强。

●镥[¹⁷⁷Lu]、锕[²²⁵Ac]、砒[²¹¹At]等更多种类的医用同位素正在加速研发。依靠不同医用同位素的半衰期和特质，丰富了PET/SPECT显像产品，同时为疾病诊断治疗提供了契机，满足临床SPECT成像、PET成像、放射靶向治疗等多样化的需求，让核药更好服务临床。

●目前看来，核药是一个特定的市场，只在少数靶点、少数适应症得到成功验证，在某些优势领域有独特的应用。未来行业将面临一轮洗牌，企业需要占领时间窗口布局领先技术，差异化开发，快速验证产品临床价值。



第三章

未来趋势

核药市场在全球都处于高速发展阶段,蛋壳研究院认为,未来,应该重点关注核药靶点创新、适应症创新、核素创新,关注产业链上下游合作,以及核药企业与ADC、PDC的联动;关注核药CRO/CDMO板块的发展。

3.1 在靶点创新、适应症创新、核素创新趋势中竞赛

核药联合用药前景可观。核药可与多种药物联用,比如与肿瘤合成致死疗法联用,与肿瘤免疫疗法联用等,实现更好的疗效。目前已经开展了数项核药联合用药的研究, Peter MacCallum Cancer Centre, Australia尝试将PAPR抑制剂他拉唑帕尼(Talazoparib)与 ^{177}Lu -DOTA-Octreotate PRRT联合用药,治疗神经内分泌肿瘤,研究正处于临床I期。OncoC4将ONC-392与Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan联合用药,用于转移性去势抵抗性前列腺癌,正处于临床II期。

靶点、分子、适应症、核素创新,做first in class。创新核药成功的案例不多,为后来者提供了空间。接下来,更多靶点验证、更多创新靶向分子、更多适应症是决定核药市场能否做大的关键。比如,在靶点上,还有很多已经被临床验证的靶点,比如EGFR、HER2、PD-L1、ALK、KRAS、BRAF、ROS1、NTRK等成熟靶点,没有成功应用于核药中,现在是布局这些靶点的窗口期。在SSTR和PSMA之外,已经有企业着眼于更多靶点的布局,进军更多适应症。如诺华与Bicycle Therapeutics合作,开发基于双环肽的放射性偶联药物;诺宇医药完成了胰腺癌、肾癌、胃癌、前列腺癌、帕金森病等重大疾病领域中数十个靶点的筛选及临床开发策略验证工作;拜耳在研的RDC管线靶点涉及Her2、CD20、CD22、MSLN;智核生物布局PD-L1、Her2等靶点,聚焦乳腺癌、胃癌、甲状腺癌;Ipsen布局NTSR-1靶点,管线正处于I期临床。分子创新方面,多肽、抗体各有优劣,需要发现更多突破性分子;核素创新方面,镅[^{225}Ac]、砷[^{211}At]、铼[^{188}Re]、镓[^{68}Ga]是值得期待的创新核素。

3.2 产业链上下游联动、核药跨圈合作将更加频繁

核药上游与中游关系越发紧密。近几年，越来越多在核素供应和药物开发生产上深度合作，实现1+1>2的效果。2019年，中国同辐与ITM签署合作协议，规模化生产GMP级锆68-镱68发生器和无载体镭177，2021年正式签署合资公司合作协议，致力于国产新一代诊疗一体化医用同位素供应的中德合资公司宣告成立。2022年，比利时粒子加速器开发商IBA与比利时核能研究中心SCKCEN共建合资公司Pantera SA/NV，以确保钷^[225Ac]的大规模生产。

核药企业与ADC、PDC等医药细分赛道合作也是重要趋势。核药是一个交叉领域，联合开发能够更进一步发挥核药的优势。已经有ADC和PDC公司进入核药领域，与核药企业共同开发。2022年11月，纽瑞特医疗和南京安吉生物共同签署了《多肽偶联核素创新药物（PRC）开发战略合作协议》，达成亿元以上的合作项目开发。

3.3 核药CRO/CDMO快速兴起

中国创新核药企业数量在30家左右，对应庞大的核药CRO/CDMO市场。国内核药CRO/CDMO板块正在酝酿中。未来3年内，随着更多企业入局，以及大量管线进入临床，核药CRO/CDMO会迎来发展高峰。

核药CRO/CDMO正在走热。米度生物是一家分子影像医药研发外包（MI-CRO）企业，同时公司针对核药提供包括早期开发、CMC、临床前、临床及注册申报的一站式服务。2021年昭衍新药与先通医药共同增资江苏先通，涉足核药CDMO业务，还能够依托其设施、设备、核素、专业储备来开展核药CRO服务。益诺思海门公司开展放射性同位素实验研究、呼吸毒理、药物依赖性、灵长类生殖发育毒性等试验研究；药明康德DMPK放射性研发中心拥有300+放射性受试物的申报经验。提供从早期筛选、临床前开发、到临床阶段的综合型药代动力学服务。

（注：文中所有数据、信息截止到2023年4月15日）

特别鸣谢：信熹资本投资副总裁杨楠、辐联医药、诺宇医药联合创始人兼总经理颜成龙等。

参考资料

肽研社 世界核药的发展-RDC药物的兴起!

医用同位素中长期发展规划 (2021-2035年)

中伦视界 解密核医学之核药行业监管概览及投资合规关注要点

中华医学会核医学分会 2020年全国核医学现状普查结果简报

免责声明

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明：本档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院(VBR)：蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

免责声明



焦艳丽
高级研究员