

2024

# 中国医用同位素市场研究报告

Chinese Medical Isotope Market Report

中国核学会

2024年12月

# 目录

一、市场概述	1
(一) 基本定义	1
(二) 应用领域	1
二、市场规模	2
(一) 全球市场	2
(二) 国内市场	2
三、制备现状	2
(一) 制备技术	2
(二) 生产现状	3
四、产业链分析	3
(一) 上游市场	3
(二) 中游市场	3
(三) 下游市场	3
五、政策环境	3
六、发展前景	4
(一) 需求增长强劲	4
(二) 技术创新助力产业升级	5
(三) 政策支持力度不断加大	5
(四) 产业链协同发展趋势明显	6
(五) 国际化合作与市场拓展机遇	7
(六) 产业协同合作	7
九、竞争格局	8
(一) 企业竞争格局	8
(二) 区域竞争格局	9
(三) 技术竞争格局	9
(四) 产业链竞争格局	10
十、市场主体	11
(一) 大型核技术企业	11
(二) 大型医药企业	12
(三) 科研机构及高校	13
(四) 国际企业	13

## 一、市场概述

### （一）基本定义

医用同位素是指用于医学诊断、治疗和研究的放射性同位素及稳定同位素。常见的医用放射性同位素包括锝-99m、碘-131、钴-60等，稳定同位素如氘、碳-13等有重要应用。作为癌症重要治疗材料，我国堆产医用同位素自产率却极低。医用同位素主要通过反应堆辐照、加速器辐照、高放废液提取以及发生器制备等4种方式产生。

### （二）应用领域

医用同位素是核医学诊疗的物质基础，利用医用同位素对心脑血管、恶性肿瘤、神经退行性等重大疾病进行诊断治疗，具有不可替代的优势。放眼全球，已有100多种放射性同位素被用于医学领域，其中30多种可用于诊断和治疗疾病。

1.在诊断方面，医用同位素可提供人体分子水平血流、功能和代谢等信息，对尚未出现形态结构改变的病变进行早期诊断（例子：锝-99m标记的各种显像剂可用于肿瘤、心血管疾病、神经系统疾病等的诊断）。

2.在治疗方面，医用同位素可利用其放射性杀伤病变组织，实现微小病灶的精准清除，达到较好的治疗效果，比如用于癌症治疗，碘-131可用于治疗甲状腺疾病，钇-90可用于肝癌等肿瘤的介入治疗。根据全球癌症负担估计结果，中国恶性肿瘤新发病例和死亡病例分别占全球恶性肿瘤新发病例和死亡病例的23.7%和30.2%。

## 二、市场规模

### （一）全球市场

2023 年,全球医用放射性同位素市场销售额 6.8 亿美元,预计 2029 年市场规模 10 亿美元,年复合增长率 (CAGR) 为 4.3%。从地区分布来看,美洲是全球最大的市场,占有大约 45% 的市场份额,之后是欧洲和亚太,分别占比 25%和 23%。



### （二）国内市场

中国市场规模增长快速,随着国内对核医学的重视以及相关技术的发展,医用同位素市场需求不断增加,尤其是在肿瘤等重大疾病的诊断和治疗需求推动下,市场前景广阔。

## 三、制备现状

### （一）制备技术

主要有反应堆生产、加速器生产、同位素发生器、高放废液提取三种生产方式。反应堆生产是医用同位素的主要来源,可大规模生产多种同位素,如钼-99 等,其生产的医用同位素占比 80%以上;加速器生产则可制备一些短半衰期、高比活度的同位素,如氟-18 等;同位素发生器可现场生产短半衰期的放射性同位素,如锝-99m 发生器等。

## **(二) 生产现状**

长期以来，我国医用同位素主要依赖进口，但近年来国内在医用同位素制备方面取得了显著进展。中国核动力研究设计院利用自身技术和反应堆运行经验，联合多家单位建立了稳定的医用同位素自主供应保障体系，实现了部分关键医用同位素的国产化生产，如氯化锶（ $^{89}\text{Sr}$ ）注射液、碘化钠（ $^{131}\text{I}$ ）口服液等产品的市场供应，并在镱-177等核素的研发和生产方面取得重要突破。

## **四、产业链分析**

### **(一) 上游市场**

部分关键医用同位素生产所需的高品质靶料依赖进口，一定程度上限制了国内医用同位素的生产规模和质量提升。

### **(二) 中游市场**

辐照资源未完全释放，医用同位素分离提取设施严重不足，影响了医用同位素的生产效率和供应稳定性。

### **(三) 下游市场**

核医学普及度较低，放射性药物所使用的医院端需求发展较为缓慢，导致医用同位素市场需求受限。不过，近年来随着国内对核医学的重视和推广，下游市场需求逐渐呈现增长趋势。

## **五、政策环境**

国家和地方政府出台了一系列政策支持医用同位素产业的发展。

2024年10月24日，国家原子能机构、国家发展改革委、教育部、科技部、工业和信息化部、公安部、生态环境部、交通运输部、农业农村部、国家卫生健康委、国务院国资委、国家药监局联合印发《核技术应用产业高质量发展三年行动方案（2024—2026年）》。

四川高度重视核技术应用尤其是医用同位素产业发展，先后出台了《四川省中长期核技术应用产业发展规划（2022—2035年）》《四川省医用同位素及放射性药物产业发展行动计划（2022—2025年）》等，将核医学科设立纳入三级医院考核指标，推动了医用同位素及相关产业的发展。

## **六、发展前景**

### **（一）需求增长强劲**

#### **1. 疾病诊断与治疗需求推动**

随着人口老龄化加剧以及人们对健康重视程度的提高，心脑血管、恶性肿瘤、神经退行性等重大疾病的发病率不断上升，医用同位素在这些疾病的早期诊断和精准治疗方面具有不可替代的优势，如锝-99m标记的显像剂可用于肿瘤的早期筛查，碘-131可治疗甲状腺疾病，市场对医用同位素的需求将持续增加。

#### **2. 核医学普及度提高**

国家政策推动核医学的建设和普及，如《医用同位素中长期发展规划（2021—2035年）》提出实施核医学科推广计划，推动实现“一县一科”，这将进一步释放医用同位素的市场需求，使更多患者能够受益于核医学诊疗技术。

## **(二) 技术创新助力产业升级**

研发更加高效、环保、低成本的医用同位素制备技术，提高生产效率和产品质量，降低生产成本，是未来医用同位素制备技术的发展方向。

### **1. 制备技术多元化**

除了传统的反应堆生产外，加速器生产和同位素发生器生产技术不断发展。加速器生产能够制备短半衰期、高比活度的同位素，满足特定的临床需求；同位素发生器则可现场生产短半衰期的放射性同位素，提高了使用的便利性和灵活性，多种制备技术的协同发展将丰富医用同位素的供应渠道。

### **2. 新型同位素研发**

科研机构和企业加大对新型医用同位素的研发投入，如镱-177、钷-90等在肿瘤治疗方面具有良好应用前景的同位素，其研发和生产将为癌症等重大疾病的治疗提供更多选择，推动医用同位素产业向精准化、个性化方向发展。

### **3. 智能化生产方式**

引入先进的生产设备和智能化技术，实现医用同位素生产过程的自动化、连续化和精准化控制，不仅可以提高生产效率和产品质量，还能降低生产成本和人工操作风险，提升产业的整体竞争力。

## **(三) 政策支持力度不断加大**

### **1. 产业规划引领**

国家出台了一系列政策支持医用同位素产业的发展，如《医用同位素中长期发展规划（2021—2035年）》明确了产业发展的目标和重点任务，提出到2025年实现常用医用同位素稳定自主供应，到2035年在全球医用同位素供应体系中占有一定份额，为产业发展提供了明确的方向和政策保障。

## **2. 资金扶持**

中国政府加大对医用同位素研发、生产项目的资金投入，支持建设医用同位素专用生产堆、加速器等基础设施，鼓励企业开展技术创新和产业化应用，推动产业的快速发展。例如，四川等地出台了相关政策，积极推动医用同位素及放射性药物产业发展，建设核医疗产业园区，吸引了大量企业和科研机构入驻。

### **（四）产业链协同发展趋势明显**

#### **1. 上游原材料供应保障增强**

随着国内核技术的发展以及对医用同位素产业的重视，关键原材料的供应将逐渐实现国产化，降低对进口的依赖，提高产业链的稳定性和安全性。

#### **2. 中游生产企业合作加强**

医用同位素生产企业之间将加强合作与交流，通过资源共享、技术互补等方式，共同提高生产能力和产品质量，实现规模化、集约化发展。同时，企业还将与科研机构、高校等紧密合作，开展产学研联合攻关，加速科技成果转化，提升产业的创新能力。

#### **3. 下游市场拓展与应用深化**

医疗机构对核医学的认知和应用水平不断提高，将进一步拓展医用同位素的下游市场。同时，企业将加强与医疗机构的合作，根据临床需求研发和生产更加个性化、精准化的放射性药物和诊疗设备，推动医用同位素在疾病诊断、治疗、康复等全流程中的应用深化。

### **（五）国际化合作与市场拓展机遇**

积极开展国际合作与交流，引进国外先进技术和管理经验，提升国内医用同位素产业的国际化水平。同时，推动国内医用同位素产品走向国际市场，提高我国在全球医用同位素市场的份额。

#### **1. 技术引进与合作**

积极开展国际合作，引进国外先进的医用同位素制备技术、管理经验和人才，提升国内产业的技术水平和国际竞争力。同时，与国际知名企业、科研机构合作开展联合研发项目，共同攻克医用同位素领域的关键技术难题，推动全球医用同位素产业的发展。

#### **2. 产品出口与市场拓展**

随着国内医用同位素产业的不断壮大和技术水平的提高，国产医用同位素产品将逐步走向国际市场，参与全球竞争。我国在部分医用同位素产品的生产上具有成本优势和技术特色，有望在国际市场上占据一定份额，提升我国在全球医用同位素产业中的地位。

### **（六）产业协同合作**

加强产业链上下游企业的合作与协同创新，建立完善的医用同位素供应保障体系，提高产业整体竞争力。同时，推动医用同位素与核医学、药物研发等领域的深度融合，拓展应用市场。

## **九、竞争格局**

全球医用放射性同位素市场的核心厂商包括 NRG、IRE 等，前两大厂商约占有全球 40% 的份额。这些国际厂商在技术、生产规模 and 市场份额等方面具有优势，对国内市场也有一定的影响。

国内主要的医用同位素生产企业包括中核集团等。中核集团在医用同位素制备领域具有较强的技术实力和资源优势，通过不断地研发和产业布局，逐渐提高国内医用同位素的自给率和市场竞争力。

### **（一）企业竞争格局**

目前，中国核医药行业形成了以中国同辐与东诚药业两大龙头企业为主导的竞争格局，二者占据了我国核药市场绝大部分的市场份额以及绝大部分已上市核药品种。

2023 年，中国同辐在显像诊断及治疗用放射性药物药品实现营业收入人民币 16.83 亿元，占 2023 年核医药市场规模 31.16%；东诚药业核药业务板块收入 10.17 亿元，占 2023 年市场规模 18.83%。

除双寡头外，远大医药、恒瑞医药、科伦博泰等企业也在积极布局核药市场。如远大医药核药核心产品收入 1.99 亿元，占市场规模 3.6%；恒瑞医药开年至今四款核药项目临床

获批；科伦博泰也在加速进军核药市场，这些企业的发展也为市场增添了新的竞争活力。

## **（二）区域竞争格局**

### **1.沿海地区分布集中**

从企业的区域分布来看，东部及南部沿海地区核医药行业相关企业分布较多，如江苏、山东、上海、香港等地，这些地区经济发达，科技水平高，人才资源丰富，为核医药企业的发展提供了良好的基础条件。

### **2.依托产业园区发展**

部分地区依托当地的同位素生产反应堆或者核技术相关产业园区，吸引了众多核医药企业集聚，如四川的乐山夹江核技术应用产业园、绵阳医用同位素生产制备基地等，这些产业园区的建设有利于形成产业集群，发挥规模效应和协同创新效应，提升区域内企业的竞争力。

## **（三）技术竞争格局**

### **1.进口依赖与自主创新并存**

现阶段，国内医用放射性同位素主要依赖进口，但随着国内技术的发展，自主供应也初露头角。2024年4月，中核高通宣布国内首条年产能千条级锞镓发生器生产线全面建成投产，标志着我国正式具备万居里级镱-177、镓-68 医用核素的大规模商业化生产供应能力，有效缓解国内核素供应不足、依赖进口的问题。

在创新药方面，国内虽大部分为仿制药品种，但也有先通医药的氟（ $^{18}\text{F}$ ）贝他苯、远大医药的钇（ $^{90}\text{Y}$ ）树脂微球、

拜耳的氯化镭（ $^{223}\text{Ra}$ ）等创新药获批上市，创新核药有广阔发展空间。

## 2.研发投入与技术合作加强

企业为了提升自身的技术竞争力，纷纷加大研发投入，并积极开展与科研机构、高校等的合作。如一些企业通过与高校联合建立研发中心，共同开展医用同位素制备技术的研究和新产品的开发；

同时，部分企业也通过引进国外先进技术和人才，加强与国际同行的合作交流，提升自身的技术水平和创新能力。

### （四）产业链竞争格局

#### 1.上游原材料供应受限

医用同位素制备的上游产业主要包括天然矿物和矿石、化学试剂和材料、特殊金属、靶材料、核反应堆及加速器设备等，由于核素的特殊性，其生产制备一直具有高标准严要求高技术壁垒的情况，国内在部分关键原材料和设备上仍依赖进口，上游供应商话语权较强，这在一定程度上限制了中游企业的发展。

#### 2.中游生产企业整合加速

中游的医用同位素生产企业面临着较高的技术门槛和资金压力，需要取得 GMP 认证，且需要通过国家核安全局、公安部等多个监管部门的资质认证。

在市场竞争和政策引导下，中游企业之间的整合加速，一些大型企业通过并购、重组等方式扩大规模，提高市场集中度，增强自身的竞争力；

同时，企业也在不断加强自身的研发能力和生产管理水  
平，提升产品质量和生产效率。

### 3.下游市场拓展空间大

下游的医疗机构和患者对医用同位素的需求不断增加，  
但目前国内核医学的渗透率仍较低，市场可拓展空间大。

企业通过与医疗机构建立合作关系，加强市场推广和技  
术培训，提高医疗机构对核医学的认知和应用水平，拓展下  
游市场；

同时，企业也在根据临床需求，研发和生产更加个性化、  
精准化的放射性药物和诊疗设备，满足不同患者的需求。

## 十、市场主体

### （一）大型核技术企业

#### 1.中国同辐股份有限公司

作为国内该领域的重要企业，背靠中核集团，在医用同  
位素制备方面具有显著优势，是国内最大的显像诊断及治疗  
用放射性药品、尿素呼气试验药食及测试仪、放射免疫分析  
药盒制造商，也是国内放射源研究和应用领域唯一具备产业  
化、规模化研发生产能力的核心企业。

2024年上半年，中国同辐其所属的国内首条产能万居里  
级、GMP级的无载体镥（ $^{177}\text{Lu}$ ）生产线、镓（ $^{68}\text{Ga}$ ）生产线  
（锗镓（ $^{68}\text{Ge}-^{68}\text{Ga}$ ）发生器）全面建成，旗下中核高通正  
式具备镥（ $^{177}\text{Lu}$ ）、镓（ $^{68}\text{Ga}$ ）两款核素的供应能力，

此外，我国首个商用堆在线辐照生产同位素装置也在中  
国同辐所属的秦山核电基地正式投运。

## 2.烟台东诚药业集团股份有限公司

在核素供应和核药生产方面均有布局。2023年，东诚核医疗与全球最大的同位素提供商之一 Eckert & Ziegler Radiopharma Projekte UG 签署了《合资协议》，并增资入股齐康原医疗科技公司及共同合作开发医用同位素。

此外，公司与中国工程物理研究院流体物理研究所签署了《委托开发合同》，合作开发 40MeV 电子加速器用于同位素制备。

在核药生产上，东诚坚持“短半衰期网络化、长半衰期基地化”的布局策略，已投入运营多个核药生产中心，多个生产中心正在建设中。

### (二) 大型医药企业

#### 1.远大医药集团有限公司

公司已经拥有放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证及辐射安全许可证等一系列许可资质，其核药研发生产基地建设项目取得阶段性成果。

项目建成后，将推进多款核药在成都医学城实现产业化。其中，部分产品已进入临床阶段，全资子公司成都普尔伟业已实现钷（ $^{90}\text{Y}$ ）微球注射液在成都医学城销售。

#### 2.江苏恒瑞医药股份有限公司

公司在医用同位素制备市场积极布局。2024 年开年，至今四款核药项目临床获批，展现了在核药研发方面的实力与投入。

### 3.云南白药集团股份有限公司

2022 年，已启动核药 INR101 创新药项目，开发用于前列腺癌诊断的创新核药。

#### (三) 科研机构及高校

##### 1.中国原子能科学研究院

先进研究堆（CARR）是我国可用于医用同位素生产的研究堆之一，为医用同位素的研发和生产提供了重要的技术支持和实验平台。

##### 2.中国核动力研究设计院

牵头组建了同位素及药物国家工程研究中心，并攻克了碳-14、锶-89、磷-32、碘-131、碘-125 等同位素制备技术，其控股的四川海同同位素科技有限公司成功开展了居里级镭-177 核素生产热调试，具备了批量供货条件。

##### 3.顶尖高校

西安交通大学等高校参与了我国首个商用堆在线辐照生产同位素装置项目，为医用同位素制备技术的研究和应用提供了科研力量支持。

#### (四) 国际企业

全球核医学放射性同位素市场的主要参与者包括嘉德诺（Cardinal Health.Inc）、通用医疗（GE Health care）等，

这些国际企业在全世界医用同位素市场占据重要地位，拥有先进的技术和广泛的市场份额。

#### 全球医学同位素市场前 5 强生产商排名及市场占有率

中国核学会版权所有

