



创新加速 市场空间大

我国核药产业全力突围

■本报记者 金婉霞

有这样一种“魔法药水”，在进入人体后，药物分子可“跑”到特定的肿瘤位置，并通过定向“引爆”释放能将肿瘤细胞杀死的射线，但对周围正常细胞损伤很小。这种听上去很科幻的治疗方式正在成为现实。

过去，核医学科主要的工作是通过“拍片”对肿瘤等疾病进行诊断。近日,《证券日报》记者在与核医学临床一线医生的交流中获悉,获益于核药的发展,核医学科在肿瘤治疗方面展示出了新的巨大潜力。“我们科室刚刚完成了一项核药的上市前临床研究,还有几项临床研究正拟开展。”上海某三甲医院核医学科刘医生对记者称,在从事核医学工作的同行中,大家都很好看核药治疗新赛道。

核药全称放射性药物,是指含有放射性同位素,可用于疾病诊断、治疗或医学研究的特殊药物。当前,核药正革命性地改变着疾病的诊疗方式,也是各国生物医药产业竞相布局的战略高地。顺着产业链梳理,记者发现,全球十大制药企业已相继进入该领域;在国内,上海复星医药(集团)股份有限公司(以下简称“复星医药”),远东医药集团有限公司(以下简称“远东医药”),中国同辐股份有限公司(以下简称“中国同辐”),烟台东诚药业集团股份有限公司(以下简称“东诚药业”),广州医药集团有限公司(以下简称“广药集团”)等多家上市公司也在积极布局。

“目前全球创新核药研发进入高产期,国内外核药研发市场爆发,新肿瘤靶点、新探针、新适应症、新核素都可能是核药行业的突破点。”远东医药相关负责人对《证券日报》记者表示。据市场研究机构BCC Research分析,全球核医药市场将从2023年126亿美元增长到2029年底的210亿美元,2024年至2029年的复合年增长率预计为8.29%。

那么,核药作为前沿赛道的前景如何?企业正在进行哪些创新?围绕相关问题,《证券日报》记者展开了深入调研。

产业痛点亟待解决

核药作为一种新治疗方式,是如何开展临床应用的?首先,患者需要进行SPECT(单光子发射断层成像)或PET(正电子发射断层成像)影像检查,确定肿瘤的部位、大小、评估需要使用核药剂量;完成这一工作后,医护人员将药剂从铅罐取出,通常以口服或输液的方式让药物进入患者体内,随后,它便会在特定的肿瘤部位聚集,并通过自带的辐射打击肿瘤细胞,但对周围正

常细胞损伤很小。

“由于药物具有放射性,在整个治疗过程中,患者均需待在特定的核药房中;完成药物输注后,患者还需留院观察,如果辐射剂量符合标准且没有明显的副作用,患者即可出院。”刘医生称,当患者完成一个治疗疗程后,会再次接受SPECT或PET影像检查,以确定治疗效果,“肿瘤的大小、在什么部位、治疗后的效果等信息全都可以通过影像设备清清楚楚展示出来。所以,我们常说核医学治疗是‘所见即所得’。”

这种“所见即所得”的效果被称为“诊疗一体化”,是核医学治疗区别于现有肿瘤治疗方式的最大特点,也是行业普遍看好核药赛道的理由之一。

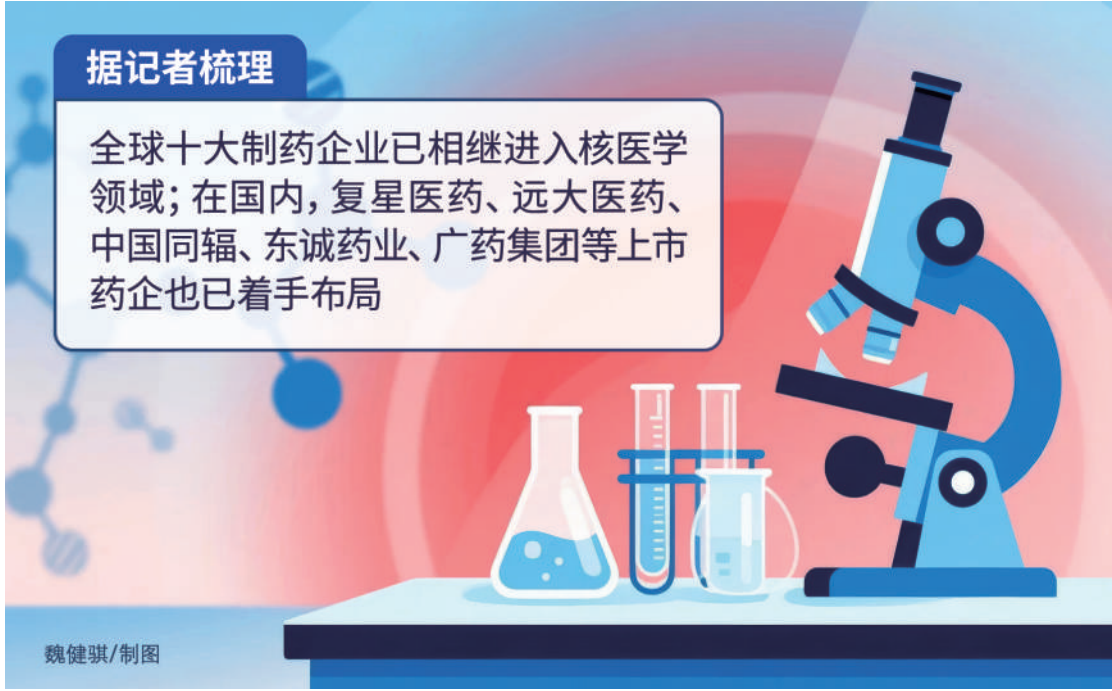
远东医药相关负责人向《证券日报》记者表示:“针对同一疾病靶点,可利用不同核素的射线特性,分别开发成可诊断、可治疗的产品,实现诊断—治疗—疗效评估的闭环。这开启了肿瘤精准治疗的新篇章。”

还有行业人士表示,核药并不需要特别复杂的制备条件,在配备了核医学设施的医院即可完成治疗,这种“即用即走”模式有望推动核药快速普及。

国际市场已率先验证核药的价值。2022年3月份,核药Pluvicto在美国获批上市,用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌。该药上市首年即实现了2.71亿美元的销售额,截至2024财年结束时,已累计创造了26.43亿美元的营收。此外,核药的创新起步稍晚于海外。根据行业媒体医药魔方统计数据,截至2024年2月份,我国累计共批准72款核药产品,一半以上为90年代获批的诊断用核药,仅有3款创新核药。

明明极有市场前景,为何国内仅有3款创新核药?有行业人士表示,这是因为创新核药的一大特点在于其开发和临床应用都离不开上下游的协同。“核药不同于一般药物,其应用必须有SPECT/PET等医学影像设备的支持,而这些设备的研发难度大,曾主要依赖进口,价格昂贵,致使本土普及率不足。”上述行业人士表示,这进而又影响了市场对于核药的创新研发热情。有数据显示,一直到2019年,中国每百万人PET/CT保有量仅为0.2台,每百万人SPECT/CT保有量仅为0.3台,远低于发达国家水平。

此外,核素的本土供应不足也限制了创新核药的开发。核素是核药中发挥作用的核心物质,其生产主要依赖于核反应堆等。在国内,由于缺少可大批量生产的商用反应堆,医用同位素严重依赖进口。中国工程院院士赵宪庚研究团队于2024年披露的调研显示,我国医用同位素的自主供



给量尚未完全满足国内需求。

“如果这些上游环节没有打通,即使有创新核药问世,也会出现用不好、用不了、供应不稳等问题。”上述行业人士表示。

“基建”突围

针对产业痛点,政策率先发力。

2021年,工业和信息化部等十部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》,将精准放射治疗装备列为重点,提出要加强产业基础能力建设和设备供给能力,这为国产PET等影像设备的发展指明了方向。同年,国家原子能机构联合科技部、国家卫生健康委、国家药监局等八部门发布的《医用同位素中长期发展规划(2021—2035年)》提出,到2025年实现全国三级综合医院核医学科全覆盖,到2035年实现“一县一科”;同时明确提出常用医用同位素要实现稳定自主供应。

于是,在上游,产业链各方围绕核药产业开始了一场“大型基建”。

在高端影像设备方面,上海联影医疗科技股份有限公司(以下简称“联影医疗”)是典型代表。联影医疗分子影像事业部项目总监刘伟平对《证券日报》记者表示,在医学治疗过程中,放射性探测设备的开发挑战几乎与航天工程同级,难度极高。在政策指引下,自2014年起,该公司通过10余年研发,攻克了探测器研制、大规模数据采集、重建控制等关键技术,在高端分子影像领域实现了从“0到1”的跨越。

“我们累计申请专利超过270项,成功推出2米PET/CT,首次实现对药物在人体全身流动、扩散及代谢全过程的动态观测。”联影医疗总裁包敏表示,过去这10年,国内PET

市场已发生翻天覆地的变化,国产化极大推动了PET的普及。据中华医学会核医学分会的最新数据,2023年,全国共有722台PET,较2019年增加了80.8%;全国53.5%的医疗机构配备了PET设备,其中配置于三级医疗机构的占85.9%。同位素的国产化表现同样亮眼。中国核工业集团有限公司、远大医药等一批公司完成了碳-14、钼-99、锗-68、镓-67、镉-109、钨-188、铊-201、铋-213、钋-212、钋-214、钋-215、钋-216、钋-217、钋-218、钋-219、钋-220、钋-221、钋-222、钋-223、钋-224、钋-225、钋-226、钋-227、钋-228、钋-229、钋-230、钋-231、钋-232、钋-233、钋-234、钋-235、钋-236、钋-237、钋-238、钋-239、钋-240、钋-241、钋-242、钋-243、钋-244、钋-245、钋-246、钋-247、钋-248、钋-249、钋-250、钋-251、钋-252、钋-253、钋-254、钋-255、钋-256、钋-257、钋-258、钋-259、钋-260、钋-261、钋-262、钋-263、钋-264、钋-265、钋-266、钋-267、钋-268、钋-269、钋-270、钋-271、钋-272、钋-273、钋-274、钋-275、钋-276、钋-277、钋-278、钋-279、钋-280、钋-281、钋-282、钋-283、钋-284、钋-285、钋-286、钋-287、钋-288、钋-289、钋-290、钋-291、钋-292、钋-293、钋-294、钋-295、钋-296、钋-297、钋-298、钋-299、钋-300、钋-301、钋-302、钋-303、钋-304、钋-305、钋-306、钋-307、钋-308、钋-309、钋-310、钋-311、钋-312、钋-313、钋-314、钋-315、钋-316、钋-317、钋-318、钋-319、钋-320、钋-321、钋-322、钋-323、钋-324、钋-325、钋-326、钋-327、钋-328、钋-329、钋-330、钋-331、钋-332、钋-333、钋-334、钋-335、钋-336、钋-337、钋-338、钋-339、钋-340、钋-341、钋-342、钋-343、钋-344、钋-345、钋-346、钋-347、钋-348、钋-349、钋-350、钋-351、钋-352、钋-353、钋-354、钋-355、钋-356、钋-357、钋-358、钋-359、钋-360、钋-361、钋-362、钋-363、钋-364、钋-365、钋-366、钋-367、钋-368、钋-369、钋-370、钋-371、钋-372、钋-373、钋-374、钋-375、钋-376、钋-377、钋-378、钋-379、钋-380、钋-381、钋-382、钋-383、钋-384、钋-385、钋-386、钋-387、钋-388、钋-389、钋-390、钋-391、钋-392、钋-393、钋-394、钋-395、钋-396、钋-397、钋-398、钋-399、钋-400、钋-401、钋-402、钋-403、钋-404、钋-405、钋-406、钋-407、钋-408、钋-409、钋-410、钋-411、钋-412、钋-413、钋-414、钋-415、钋-416、钋-417、钋-418、钋-419、钋-420、钋-421、钋-422、钋-423、钋-424、钋-425、钋-426、钋-427、钋-428、钋-429、钋-430、钋-431、钋-432、钋-433、钋-434、钋-435、钋-436、钋-437、钋-438、钋-439、钋-440、钋-441、钋-442、钋-443、钋-444、钋-445、钋-446、钋-447、钋-448、钋-449、钋-450、钋-451、钋-452、钋-453、钋-454、钋-455、钋-456、钋-457、钋-458、钋-459、钋-460、钋-461、钋-462、钋-463、钋-464、钋-465、钋-466、钋-467、钋-468、钋-469、钋-470、钋-471、钋-472、钋-473、钋-474、钋-475、钋-476、钋-477、钋-478、钋-479、钋-480、钋-481、钋-482、钋-483、钋-484、钋-485、钋-486、钋-487、钋-488、钋-489、钋-490、钋-491、钋-492、钋-493、钋-494、钋-495、钋-496、钋-497、钋-498、钋-499、钋-500、钋-501、钋-502、钋-503、钋-504、钋-505、钋-506、钋-507、钋-508、钋-509、钋-510、钋-511、钋-512、钋-513、钋-514、钋-515、钋-516、钋-517、钋-518、钋-519、钋-520、钋-521、钋-522、钋-523、钋-524、钋-525、钋-526、钋-527、钋-528、钋-529、钋-530、钋-531、钋-532、钋-533、钋-534、钋-535、钋-536、钋-537、钋-538、钋-539、钋-540、钋-541、钋-542、钋-543、钋-544、钋-545、钋-546、钋-547、钋-548、钋-549、钋-550、钋-551、钋-552、钋-553、钋-554、钋-555、钋-556、钋-557、钋-558、钋-559、钋-560、钋-561、钋-562、钋-563、钋-564、钋-565、钋-566、钋-567、钋-568、钋-569、钋-570、钋-571、钋-572、钋-573、钋-574、钋-575、钋-576、钋-577、钋-578、钋-579、钋-580、钋-581、钋-582、钋-583、钋-584、钋-585、钋-586、钋-587、钋-588、钋-589、钋-590、钋-591、钋-592、钋-593、钋-594、钋-595、钋-596、钋-597、钋-598、钋-599、钋-600、钋-601、钋-602、钋-603、钋-604、钋-605、钋-606、钋-607、钋-608、钋-609、钋-610、钋-611、钋-612、钋-613、钋-614、钋-615、钋-616、钋-617、钋-618、钋-619、钋-620、钋-621、钋-622、钋-623、钋-624、钋-625、钋-626、钋-627、钋-628、钋-629、钋-630、钋-631、钋-632、钋-633、钋-634、钋-635、钋-636、钋-637、钋-638、钋-639、钋-640、钋-641、钋-642、钋-643、钋-644、钋-645、钋-646、钋-647、钋-648、钋-649、钋-650、钋-651、钋-652、钋-653、钋-654、钋-655、钋-656、钋-657、钋-658、钋-659、钋-660、钋-661、钋-662、钋-663、钋-664、钋-665、钋-666、钋-667、钋-668、钋-669、钋-670、钋-671、钋-672、钋-673、钋-674、钋-675、钋-676、钋-677、钋-678、钋-679、钋-680、钋-681、钋-682、钋-683、钋-684、钋-685、钋-686、钋-687、钋-688、钋-689、钋-690、钋-691、钋-692、钋-693、钋-694、钋-695、钋-696、钋-697、钋-698、钋-699、钋-700、钋-701、钋-702、钋-703、钋-704、钋-705、钋-706、钋-707、钋-708、钋-709、钋-710、钋-711、钋-712、钋-713、钋-714、钋-715、钋-716、钋-717、钋-718、钋-719、钋-720、钋-721、钋-722、钋-723、钋-724、钋-725、钋-726、钋-727、钋-728、钋-729、钋-730、钋-731、钋-732、钋-733、钋-734、钋-735、钋-736、钋-737、钋-738、钋-739、钋-740、钋-741、钋-742、钋-743、钋-744、钋-745、钋-746、钋-747、钋-748、钋-749、钋-750、钋-751、钋-752、钋-753、钋-754、钋-755、钋-756、钋-757、钋-758、钋-759、钋-760、钋-761、钋-762、钋-763、钋-764、钋-765、钋-766、钋-767、钋-768、钋-769、钋-770、钋-771、钋-772、钋-773、钋-774、钋-775、钋-776、钋-777、钋-778、钋-779、钋-780、钋-781、钋-782、钋-783、钋-784、钋-785、钋-786、钋-787、钋-788、钋-789、钋-790、钋-791、钋-792、钋-793、钋-794、钋-795、钋-796、钋-797、钋-798、钋-799、钋-800、钋-801、钋-802、钋-803、钋-804、钋-805、钋-806、钋-807、钋-808、钋-809、钋-810、钋-811、钋-812、钋-813、钋-814、钋-815、钋-816、钋-817、钋-818、钋-819、钋-820、钋-821、钋-822、钋-823、钋-824、钋-825、钋-826、钋-827、钋-828、钋-829、钋-830、钋-831、钋-832、钋-833、钋-834、钋-835、钋-836、钋-837、钋-838、钋-839、钋-840、钋-841、钋-842、钋-843、钋-844、钋-845、钋-846、钋-847、钋-848、钋-849、钋-850、钋-851、钋-852、钋-853、钋-854、钋-855、钋-856、钋-857、钋-858、钋-859、钋-860、钋-861、钋-862、钋-863、钋-864、钋-865、钋-866、钋-867、钋-868、钋-869、钋-870、钋-871、钋-872、钋-873、钋-874、钋-875、钋-876、钋-877、钋-878、钋-879、钋-880、钋-881、钋-882、钋-883、钋-884、钋-885、钋-886、钋-887、钋-888、钋-889、钋-890、钋-891、钋-892、钋-893、钋-894、钋-895、钋-896、钋-897、钋-898、钋-899、钋-900、钋-901、钋-902、钋-903、钋-904、钋-905、钋-906、钋-907、钋-908、钋-909、钋-910、钋-911、钋-912、钋-913、钋-914、钋-915、钋-916、钋-917、钋-918、钋-919、钋-920、钋-921、钋-922、钋-923、钋-924、钋-925、钋-926、钋-927、钋-928、钋-929、钋-930、钋-931、钋-932、钋-933、钋-934、钋-935、钋-936、钋-937、钋-938、钋-939、钋-940、钋-941、钋-942、钋-943、钋-944、钋-945、钋-946、钋-947、钋-948、钋-949、钋-950、钋-951、钋-952、钋-953、钋-954、钋-955、钋-956、钋-957、钋-958、钋-959、钋-960、钋-961、钋-962、钋-963、钋-964、钋-965、钋-966、钋-967、钋-968、钋-969、钋-970、钋-971、钋-972、钋-973、钋-974、钋-975、钋-976、钋-977、钋-978、钋-979、钋-980、钋-981、钋-982、钋-983、钋-984、钋-985、钋-986、钋-987、钋-988、钋-989、钋-990、钋-991、钋-992、钋-993、钋-994、钋-995、钋-996、钋-997、钋-998、钋-999、钋-1000、钋-1001、钋-1002、钋-1003、钋-1004、钋-1005、钋-1006、钋-1007、钋-1008、钋-1009、钋-1010、钋-1011、钋-1012、钋-1013、钋-1014、钋-1015、钋-1016、钋-1017、钋-1018、钋-1019、钋-1020、钋-1021、钋-1022、钋-1023、钋-1024、钋-1025、钋-1026、钋-1027、钋-1028、钋-1029、钋-1030、钋-1031、钋-1032、钋-1033、钋-1034、钋-1035、钋-1036、钋-1037、钋-1038、钋-1039、钋-1040、钋-1041、钋-1042、钋-1043、钋-1044、钋-1045、钋-1046、钋-1047、钋-1048、钋-1049、钋-1050、钋-1051、钋-1052、钋-1053、钋-1054、钋-1055、钋-1056、钋-1057、钋-1058、钋-1059、钋-1060、钋-1061、钋-1062、钋-1063、钋-1064、钋-1065、钋-1066、钋-1067、钋-1068、钋-1069、钋-1070、钋-1071、钋-1072、钋-1073、钋-1074、钋-1075、钋-1076、钋-1077、钋-1078、钋-1079、钋-1080、钋-1081、钋-1082、钋-1083、钋-1084、钋-1085、钋-1086、钋-1087、钋-1088、钋-1089、钋-1090、钋-1091、钋-1092、钋-1093、钋-1094、钋-1095、钋-1096、钋-1097、钋-1098、钋-1099、钋-1100、钋-1101、钋-1102、钋-1103、钋-1104、钋-1105、钋-1106、钋-1107、钋-1108、钋-1109、钋-1110、钋-1111、钋-1112、钋-1113、钋-1114、钋-1115、钋-1116、钋-1117、钋-1118、钋-1119、钋-1120、钋-1121、钋-1122、钋-1123、钋-1124、钋-1125、钋-1126、钋-1127、钋-1128、钋-1129、钋-1130、钋-1131、钋-1132、钋-1133、钋-1134、钋-1135、钋-1136、钋-1137、钋-1138、钋-1139、钋-1140、钋-1141、钋-1142、钋-1143、钋-1144、钋-1145、钋-1146、钋-1147、钋-1148、钋-1149、钋-1150、钋-1151、钋-1152、钋-1153、钋-1154、钋-1155、钋-1156、钋-1157、钋-1158、钋-1159、钋-1160、钋-1161、钋-1162、钋-1163、钋-1164、钋-1165、钋-1166、钋-1167、钋-1168、钋-1169、钋-1170、钋-1171、钋-1172、钋-1173、钋-1174、钋-1175、钋-1176、钋-1177、钋-1178、钋-1179、钋-1180、钋-1181、钋-1182、钋-1183、钋-1184、钋-1185、钋-1186、钋-1187、钋-1188、钋-1189、钋-1190、钋-1191、钋-1192、钋-1193、钋-1194、钋-1195、钋-1196、钋-1197、钋-1198、钋-1199、钋-1200、钋-1201、钋-1202、钋-1203、钋-1204、钋-1205、钋-1206、钋-1207、钋-1208、钋-1209、钋-1210、钋-1211、钋-1212、钋-1213、钋-1214、钋-1215、钋-1216、钋-1217、钋-1218、钋-1219、钋-1220、钋-1221、钋-1222、钋-1223、钋-1224、钋-1225、钋-1226、钋-1227、钋-1228、钋-1229、钋-1230、钋-1231、钋-1232、钋-1233、钋-1234、钋-1235、钋-1236、钋-1237、钋-1238、钋-1239、钋-1240、钋-1241、钋-1242、钋-1243、钋-1244、钋-1245、钋-1246、钋-1247、钋-1248、钋-1249、钋-1250、钋-1251、钋-1252、钋-1253、钋-1254、钋-1255、钋-1256、钋-1257、钋-1258、钋-1259、钋-1260、钋-1261、钋-1262、钋-1263、钋-1264、钋-1265、钋-1266、钋-1267、钋-1268、钋-1269、钋-1270、钋-1271、钋-1272、钋-1273、钋-1274、钋-1275、钋-1276、钋-1277、钋-1278、钋-1279、钋-1280、钋-1281、钋-1282、钋-1283、钋-1284、钋-1285、钋-1286、钋-1287、钋-1288、钋-1289、钋-1290、钋-1291、钋-1292、钋-1293、钋-1294、钋-1295、钋-1296、钋-1297、钋-1298、钋-1299、钋-1300、钋-1301、钋-1302、钋-1303、钋-1304、钋-1305、钋-1306、钋-1307、钋-1308、钋-1309、钋-1310、钋-1311、钋-1312、钋-1313、钋-1314、钋-1315、钋-1316、钋-1317、钋-1318、钋-1319、钋-1320、钋-1321、钋-1322、钋-1323、钋-1324、钋-1325、钋-1326、钋-1327、钋-1328、钋-1329、钋-1330、钋-1331、钋-1332、钋-1333、钋-1334、钋-1335、钋-1336、钋-1337、钋-1338、钋-1339、钋-1340、钋-1341、钋-1342、钋-1343、钋-1344、钋-1345、钋-1346、钋-1347、钋-1348、钋-1349、钋-1350、钋-1351、钋-1352、钋-1353、钋-1354、钋-1355、钋-1356、钋-1357、钋-1358、钋-1359、钋-1360、钋-1361、钋-1362、钋-1363、钋-1364、钋-1365、钋-1366、钋-1367、钋-1368、钋-1369、钋-1370、钋-1371、钋-1372、钋-1373、钋-1374、钋-1375、钋-1376、钋-1377、钋-1378、钋-1379、钋-1380、钋-1381、钋-1382、钋-1383、钋-1384、钋-1385、钋-1386、钋-1387、钋-1388、钋-1389、钋-1390、钋-1391、钋-1392、钋-1393、钋-1394、钋-1395、钋-1396、钋-1397、钋-1398、钋-1399、钋-1400、钋-1401、钋-1402、钋-1403、钋-1404、钋-1405、钋-1406、钋-1407、钋-1408、钋-1409、钋-1410、钋-1411、钋-1412、钋-1413、钋-1414、钋-1415、钋-1416、钋-1417、钋-1418、钋-1419、钋-1420、钋-1421、钋-1422、钋-1423、钋-1424、钋-1425、钋-1426、钋-1427、钋-1428、钋-1429、钋-1430、钋-1431、钋-1432、钋-1433、钋-1434、钋-1435、钋-1436、钋-1437、钋-1438、钋-1439、钋-1440、钋-1441、钋-1442、钋-1443、钋-1444、钋-1445、钋-1446、钋-1447、钋-1448、钋-1449、钋-1450、钋-1451、钋-1452、钋-1453、钋-1454、钋-1455、钋-1456、钋-1457、钋-1458、钋-1459、钋-1460、钋-1461、钋-1462、钋-1463、钋-1464、钋-1465、钋-1466、钋-1467、钋-1468、钋-1469、钋-1470、钋-1471、钋-1472、钋-1473、钋-1474、钋-1475、钋-1476、钋-1477、钋-1478、钋-1479、钋-1480、钋-1481、钋-1482、钋-1483、钋-1484、钋-1485、钋-1486、钋-1487、钋-1488、钋-1489、钋-1490、钋-1491、钋-1492、钋-1493、钋-1494、钋-1495、钋-1496、钋-1497、钋-1498、钋-1499、钋-1500、钋-1501、钋-1502、钋-1503、钋-1504