

## 医疗健康： 放射性药物研究——肿瘤、甲亢克星，实现一体化精准治疗

### 行业走势图



### 医疗研究团队

刘慧心 分析师

赵玉玲 分析师

邮箱: cs@leadleo.com

### 相关热点报告

- 医疗健康系列行业概览——2019 年中国体外诊断试剂原料行业概览
- 医疗健康系列行业概览——2019 年中国抗高血压药行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 CTLA-4 抑制剂疗法行业概览

### 报告摘要

放射性药物是由放射性同位素搭配专门定位特定器官及组织的分子试剂组成的医药制剂，是一种具有放射性的药品，可用于影像诊断及临床治疗。放射性药物最主要的特点即含有放射性同位素，可以放射出核射线。

预计随着放射性药物重要性的逐渐显现，该比例将持续提高。未来五年，头豹预测，中国放射性药物行业市场规模将增速提高，年复合增长率升高至 21.4%，市场规模于 2023 年达到 78.1 亿元。

#### 热点一：行业于近现代获得快速发展

21 世纪以来，中国核技术发展迅速，带动了中国放射性药物行业的快速发展，生产企业也从历史上的几家扩展至几十家，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，以锝[99mTc]为代表的放射性药物得到迅速发展，展现了放射性药物行业良好的经济效益和市场潜力。

#### 热点二：同位素原料仍依赖进口

由于核反应堆成本极大，技术难度较高，对于放射性药物生产企业来说是不可承担的成本，预计同位素原料的进口依赖的情况将短期内依旧存在。依照历史上主要放射性同位素的价格趋势来看，伴随着市场需求的持续增长，供给面的紧缺势必将引导市场价格持续走高。

#### 热点三：行业下游需多主体融合，做到药物供给

以正电子类放射性药物为例，其半衰期不超过两小时，外购的方式不能够及时满足临床需要，多由医院利用自用的加速器进行生产。由此，中国放射性药物行业与下游的渠道商和医疗单位的业务多方位融合，生产企业大多兼备流通渠道商的职责，而医疗单位也存在自主生产药品的情况，市场分工由于产品的时效特殊性并不能得到清楚的划分。

# 目录

<b>1</b>	<b>方法论</b> .....	<b>4</b>
1.1	研究方法 .....	4
1.2	名词解释 .....	5
<b>2</b>	<b>中国放射性药物行业市场综述</b> .....	<b>6</b>
2.1	放射性药物的定义与主要分类 .....	6
2.2	放射性药物的发展历程 .....	9
2.3	中国放射性药物行业的市场规模 .....	11
2.4	放射性药物行业产业链分析 .....	13
2.4.1	上游分析 .....	14
2.4.2	下游分析 .....	14
<b>3</b>	<b>中国放射性药物行业驱动因素</b> .....	<b>15</b>
3.1	多因素的需求推动 .....	15
3.2	较为完善的监管政策 .....	17
3.3	不断提高的技术水平 .....	19
<b>4</b>	<b>中国放射性药物行业制约因素</b> .....	<b>20</b>
4.1	放射性危害 .....	20
4.2	核原料供应紧缺 .....	21
4.3	人才储备不足 .....	22
<b>5</b>	<b>中国放射性药物行业发展趋势</b> .....	<b>22</b>

5.1	应用规模逐渐扩大 .....	22
5.2	个体化与一体化 .....	23
5.3	高度集中的竞争格局 .....	24
<b>6</b>	<b>中国放射性药物行业市场竞争格局 .....</b>	<b>26</b>
6.1	中国放射性药物行业竞争现状分析 .....	26
6.2	中国放射性药物行业主要参与者-中国同辐 .....	27
6.2.1	<i>企业介绍</i> .....	27
6.2.2	<i>主营业务</i> .....	27
6.2.3	<i>竞争优势</i> .....	29
6.3	中国放射性药物行业主要参与者-东诚药业 .....	30
6.3.1	<i>企业介绍</i> .....	30
6.3.2	<i>主营业务</i> .....	30
6.3.3	<i>竞争优势</i> .....	31

## 图表目录

图 2-1 放射性药物组成成分 .....	8
图 2-2 放射性药物主要分类 .....	8
图 2-3 中国放射性药物发展历程 .....	11
图 2-4 中国同位素医疗应用市场规模, 2014-2023 预测 .....	12
图 2-5 中国放射性药物行业市场规模, 2014-2023 预测 .....	13
图 2-6 中国放射性药物产业链 .....	13
图 3-1 年末中国总人口数、65 岁以上人口数及 65 岁以上人口占总人口比例, 2008-2017 .....	16
图 5-1 中国与美国同位素医疗应用人均支出, 2013-2017 年 .....	23
图 6-1 中国放射性药制造商市场份额, 2017 年 .....	27
图 6-2 中国同辐主营业务 .....	28
图 6-3 中国同辐部分产品一览 .....	29
图 6-4 东诚药业放射性药物产品一览 .....	31

# 1 方法论

## 1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗、新能源、大健康等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 04 月完成。

## 1.2 名词解释

- **核素**：具有一定数目的质子和中子的一种原子。
- **同位素**：具有相同质子数及不同中子数的一组核素。
- **放射性同位素**：因为原子核结构不稳定而能够自发地发出射线的同位素。
- **α射线、β射线、γ射线、X射线**：由放射性核素发射出的具有特定能量的粒子或光子束。
- **放射性药物**：由放射性同位素搭配专门定位特定器官及组织的分子试剂组成的医药制剂，是一种具有放射性的药品，可用于影像诊断及临床治疗，又称为核药。
- **体外诊断试剂**：应用于体外监测过程中的试剂，直接作用于采集的人体样本，以获得体外诊断结果。
- **中国科学院原子能研究所**：简称 401 所，中国核科学技术的发源地和国防核科研、核能开发研究和核基础科研的创新基地，隶属中国核工业集团公司和中国科学院。
- **SPECT/PET**：Single-Photon Emission Computed Tomography 和 Positron Emission Tomography，即单光子发射计算机断层成像术和正电子发射断层成像术，属于核医学的电子计算机断层扫描（CT）技术，利用射线进行显像而获得患者全身健康状况。
- **尿素呼吸实验药盒**：含有  $^{14}\text{C}$ ，通过患者呼气从而诊断幽门螺旋杆菌的试验药盒。
- **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。
- **正电子类放射性药物**：含短半衰期正电子核素的放射性药物，一般用于疾病诊断、疗效评价和脏器功能研究等。
- **核药房**：又称同位素医疗中心，是指利用钼铈发生器生产即时标记药品、利用回旋加速器生产  $^{18}\text{-FDG}$  注射液等中、短半衰期放射性药品的单位，承担着为医疗机构即时制备、

配送相关药品的职责。

- **“分级诊疗”**：国务院办公厅于 2015 年 9 月 8 日发布的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》中提到的分级诊疗制度，即按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。
- **辐照**：利用射线产生的能量改变分子结构的一种化工技术，能有效地杀灭害虫、病菌等，常用于医药、食品等行业的消菌杀毒过程中。
- **EPC**：工程总承包（Engineering Procurement Construction），指受托对工程建设进行全过程或若干阶段的承包。
- **肝素**：一种人或高等动物体内阻止血液凝固的物质，肝脏内含量最多。

**头豹**  
LeadLeo

FROST & SULLIVAN  
**沙利文**

# 招聘 行业分析师

我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程!

✉ 邮箱: [fs.recruitment@frostchina.com](mailto:fs.recruitment@frostchina.com)

📍 工作地点: 北京、上海、深圳、香港、南京、成都



## 2 中国放射性药物行业市场综述

### 2.1 放射性药物的定义与主要分类

同位素指具有相同质子数及不同中子数的一组核素。放射性同位素是指因为原子核结构

报告编号[19RI0156]

不稳定而能够自发地发出射线的同位素。放射性同位素发出射线的过程也是其衰变的过程，通常伴随着能量的发射与传输，常见的辐射射线有 $\alpha$ 射线、 $\beta$ 射线、 $\gamma$ 射线、X射线等。利用放射性同位素的物理、化学及生物特质，其发射出的不同射线可相应产生标记、显像、集中照射、组织破坏等生物效应。

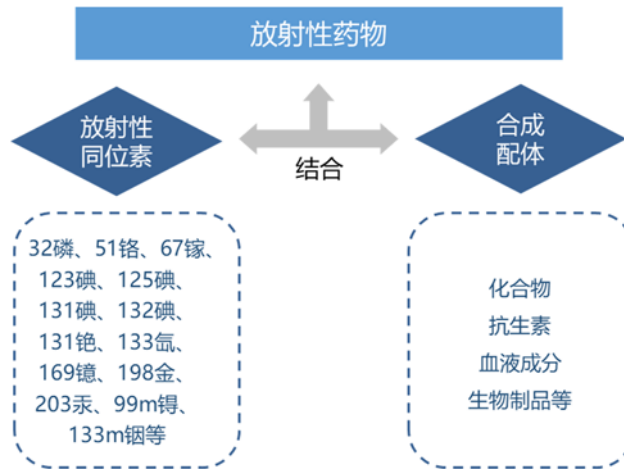
放射性药物是由放射性同位素搭配专门定位特定器官及组织的分子试剂组成的医药制剂，是一种具有放射性的药品，可用于影像诊断及临床治疗。放射性药物最主要的特点即含有放射性同位素，可以放射出核射线。因此，所有含有放射性同位素的药物均可称为放射性药物。由于放射性药物制备原料的特殊性，放射性药物主要具有以下几个特点：

- (1) **放射性。**放射性药物中含有的放射性同位素会自动发射粒子或者射线，以达到诊断和治疗的目的；
- (2) **不恒定性。**放射性药物内放射性同位素在衰变过程中会转变成其他同位素或者呈现其他的状态，原子质量随时间减少，其射线能量也随之降低，最终衰化成稳定的同位素；
- (3) **自辐射分解。**放射性同位素发出的粒子或者射线直接作用于放射性药物本身或其临近的分子，引起相配分子试剂的结构改变或生物活性丧失，从而导致放射性药物在体内生物学行为发生改变，影响最终的治疗效果；
- (4) **更少的引入量。**放射性药物的用量远少于普通药物，且大多数为一次使用，因此几乎不存在体内的蓄积，以避免潜在的化学危害性。

放射性药物由放射性核素和与之相配分子试剂结合而成。目前，中国国家药物标准收载的放射性药物主要由 24 种放射性核素制备而成，包括 51 铬、67 镓、99m 锝等。与放射性同位素相配分子试剂称为合成配体，可以是化合物、抗生素、血液成分或生物制品等（见图 2-1）。对于治疗用的放射性药物，其配体是能将放射性核素载运到病变位置的载体，通常是小分子化合物或生物大分子。



图 2-1 放射性药物组成成分



来源：头豹研究院绘制

按照临床医学的用途分类，放射性药物可以分为体外放射性药物和体内放射性药物。体外放射性药物主要指具有放射性的体外诊断试剂。这类诊断试剂利用同位素的放射性特征进行标记，以提高检测的精确度。体内放射性药物可分为诊断用放射性药物和治疗用放射性药物。诊断用放射性药物也称为显像剂或示踪剂，作用原理是借助药物的放射性来记录它们在人体内的位置和变化，从而获得体内目标器官或病变组织的影像或功能参数。治疗用放射性药物则是用于特定疾病治疗的药物。患者通过口服或注射放射性药物使得放射性同位素达到病变组织，利用放射性同位素辐射的射线达到抑制或破坏病变组织的治疗效果。目前，放射性药物主要针对的疾病包括甲状腺疾病、肿瘤、风湿性关节炎、骨转移癌、肝癌等（见图 2-2）。

图 2-2 放射性药物主要分类

类别	分类	原理	作用
体内放射性药物	诊断用	借助药物的放射性来记录它们在人体内的位置和变化，从而获得体内目标器官或病变组织的影像或功能参数	心血管、脑、肿瘤显像以及其他脏器显像
	治疗用	患者通过口服或注射放射性药物使得放射性同位素达到病变组织，利用放射性同位素辐射的射线达到抑制或破坏病变组织的治疗作用	甲状腺疾病、肿瘤、风湿性关节炎、骨转移、肝癌等疾病的治疗
体外放射性药物	体外诊断	有放射性的体外诊断试剂。用某些核素的放射性特征进行标记，以提高检测的精确度	放射免疫分析检测、化学发光分析检测

## 2.2 放射性药物的发展历程

放射性药物的发展最早可以追溯至 20 世纪初期,距今已有 100 多年的历史。1903 年,居里夫妇和贝克勒尔凭借对原子放射性的突破性发现而获得当年的诺贝尔奖。1905 年,居里夫人创制镭针,进行了第一例放射性同位素的插入治疗,揭开了放射性药物发展的序幕。20 世纪 30 年代后,放射性同位素的应用逐渐被重视起来。1946 年,美国一家实验室研制出了第一批放射性同位素制剂,为放射性药物形成了基本的雏形。20 世纪 50 年代,加速器和反应堆设备的规模化建设使得放射性同位素得以大规模地获取,放射性药物的应用逐渐普及开来。在这样的背景下,放射性药物的临床诊断与治疗正式在中国开展起来。从起初的产品进口到自主生产,从生产的初步摸索到科学管理,中国放射性药物的发展历程可主要分为以下三个阶段(见图 2-3)。

### 第一阶段: 探索阶段 (20 世纪 50 年代末-1965 年)

20 世纪 50 年代后期,中国医学科学院器材科从前苏联进口碘<sup>[131I]</sup>化钠溶液以及磷<sup>[32P]</sup>酸盐溶,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。当时中国医院配备的探测放射性的检验设备严重不足,医院同位素科也常利用进口原料自行配备放射性同位素制剂,相应的药品管理尚未形成,放射性药物的概念也没有得到正确的认识。

1958 年,中国科学院原子能研究所(简称 401 所)建造的实验型重水反应堆正式运行,为中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》,中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<sup>[131I]</sup>化钠溶液以及磷<sup>[32P]</sup>酸盐溶液经卫生部批准后向全国范

国开始出售，中国第一家放放射性药物生产单位由此正式产生。

### 第二阶段：发展阶段（1966-1983 年）

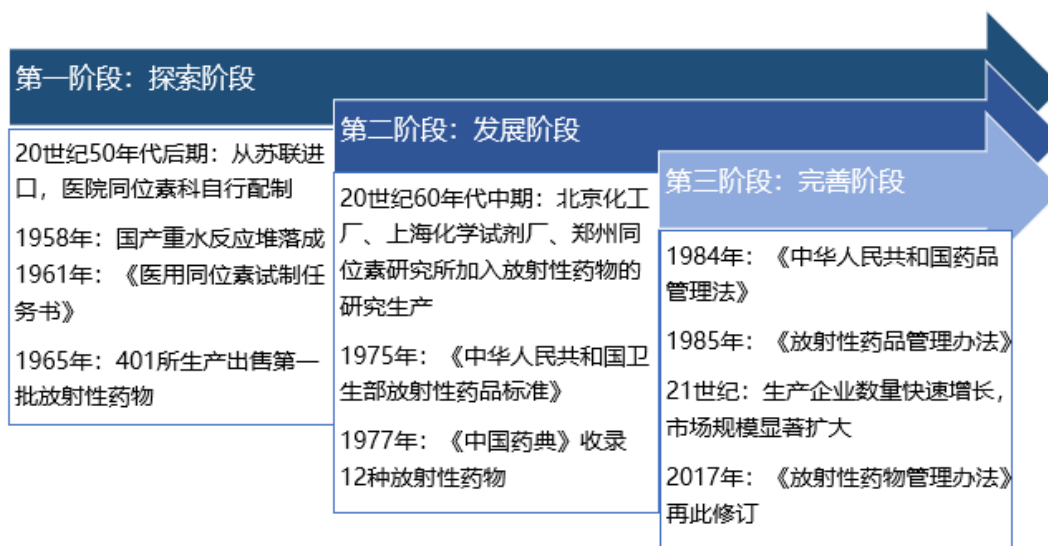
20 世纪 60 年代中期，北京化工厂、上海化学试剂厂、郑州同位素研究所也开展了放射性药物的研制和生产，生产单位由原来的一家发展为四家，进一步扩大了中国放射性药物的生产规模。另一方面，多家机构科研人员和生产工人共同努力，将放射性药物的生产品种提高至 12 个，使得中国可生产的放射性药物的种类显著增加。在药品检验方面，上海药品检验所于 1964 年指派人员开始学习放射型药品检验技术，并设立了检验机构；国家卫生部于 1972 年举办了“全国同位素发生器学习班”，向全国普及核素发生器知识，明确了相关产品的全面质量检定的标准；1975 年，中国科学院和卫生部发布了《中华人民共和国卫生部放射性药品标准》，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，明文确定了放射性药物的标准。伴随着中国放射性药物的生产规模的持续扩大，监管条例不断健全，行业逐渐形成了较为完整的产业格局。

### 第三阶段：完善阶段（1984 年至今）

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》，标志着中国药品的研发、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》，使得放射性药物的管理从此有章可循。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，中国核技术发展迅速，带动了中国放射性药物行业的快速发展，生产企业也从历史上的几家扩展至几十家，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，以锝<sup>[99mTc]</sup>为代表的放射性药物得到

迅速发展，展现了放射性药物行业良好的经济效益和市场潜力。2017年，《放射性药物管理办法》再此修订，对放射性药物的检验、生产、进口、销售进行了进一步的规范。至此，中国放射性药物行业已经步入成熟发展阶段，有待在未来形成新的突破。

图 2-3 中国放射性药物发展历程

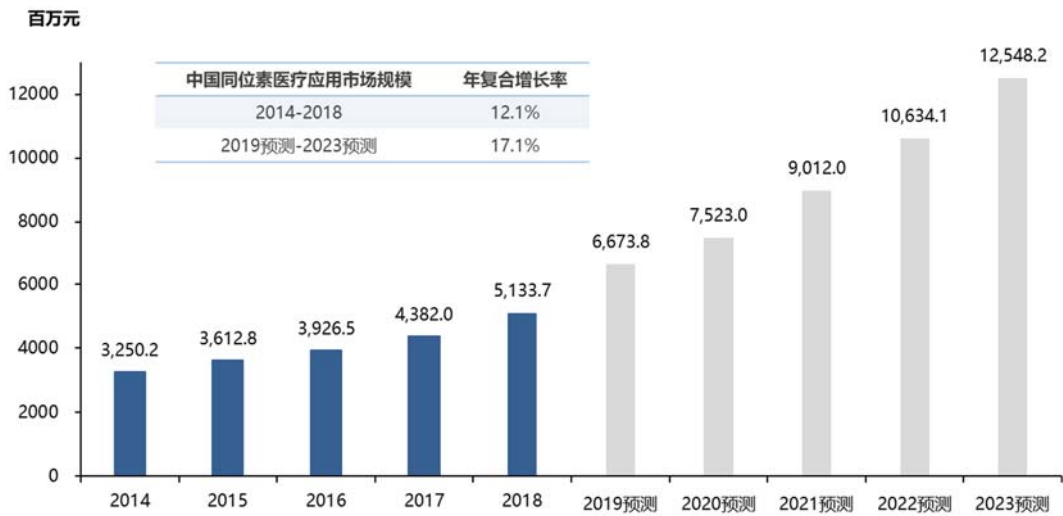


来源：头豹研究院绘制

### 2.3 中国放射性药物行业的市场规模

放射性药物的主要有效成分是放射性同位素，属于同位素医疗应用领域。该领域还包括尿素呼吸实验药盒及测试仪、放射免疫分析药盒及医用放射源产品等，其市场规模在过去五年内快速增长（见图 2-4）。得益于中国医疗体系的不断完善的人民医疗卫生支出的不断增加，中国同位素医疗应用领域发展迅速，产品的受众范围不断扩大，产品技术水平显著提高。2014年至2018年，中国同位素医疗应用领域市场规模从32.5亿元增长至51.3亿元，年复合增长率达12.1%。中国核医学事业蓬勃发展，为放射性药物行业的腾飞提供了有力的支撑。

图 2-4 中国同位素医疗应用市场规模，2014-2023 预测



来源：头豹研究院整理

头豹数据显示，过去五年内，中国放射性药物行业市场规模快速增长，由 2014 年的 19.6 亿元增长至 2019 年的 35.9 亿元，复合增长率达 12.8%。2018 年，中国放射性药物行业市场规模占据了同位素医疗应用领域 57.8% 的比例，预计随着放射性药物重要性的逐渐显现，该比例将持续提高。未来五年，头豹预测，中国放射性药物行业市场规模将增速提高，年复合增长率升高至 21.4%，市场规模于 2023 年达到 78.1 亿元（见图 2-5）。

中国放射性药物行业市场规模得以快速发展，主要有四点原因：

- (1) 患者群体对放射性药物的需求不断增加，类风湿、甲状腺、肿瘤、癌症患者基数庞大，且老龄化的趋势加剧了市场上的用药需求，使得放射性药物快速在医院等渠道普及；
- (2) 人均可支配收入的提高、医保覆盖面的扩大提高了患者的支付能力，促进了放射性药物的消费；
- (3) 监管政策逐渐完善，使得生产企业的规范化生产经营有章可循；
- (4) 相关企业积极着手产品研发，扩大了放射性药物种类及适应症，新的产品线的扩大了总体市场规模，促进了行业的发展。

图 2-5 中国放射性药物行业市场规模，2014-2023 预测



来源：中国同辐招股说明书,头豹研究院整理

## 2.4 放射性药物行业产业链分析

放射性药物行业的产业链可以分为三部分（见图 2-6）。其中，产业链上游是放射性药物生产原材料的供应商，主要包括放射性同位素原材料以及其他合成配体的供应商。产业链中游是放射性药物的研发与生产企业，是放射性药物生产技术的所有者，主要负责药品的研发、生产、经营和销售。下游是药品的销售渠道以及相关医疗单位的核医学科室。

图 2-6 中国放射性药物产业链



来源：头豹研究院绘制

### 2.4.1 上游分析

放射性药物行业从上游获取的主要原材料为放射性同位素，通常通过人工制备获取，主要的获取方式有加速器制备、反应堆制备以及从核燃料处理废液中分离提取等，其中核反应堆是目前生产放射性元素的主要途径。中国由于核技术发展较晚，所建造的核反应堆以核能发电为主，较少用于放射性同位素的生产，除了个别同位素之外其他放射性同位素基本均依赖于进口。医疗用的放射性同位素用量逐年增加，而全球范围内的同位素供应紧缺已成为整体行业面对的现状。以钼<sup>[99Mo]</sup>为例，该同位素经过衰变后能产生锝<sup>[99mTc]</sup>，是核医学成像中最广泛使用的放射性同位素。而钼<sup>[99Mo]</sup>的半衰期仅为 66 小时，需要不断地补充以满足供应。过去五年，由于生产成本的增加和部分反应堆的停产，全球钼<sup>[99Mo]</sup>的价格出现大幅增长，年复合增长率高达 12%，为放射性药物生产企业带来了极大的成本压力。

由于核反应堆成本极大，技术难度较高，对于放射性药物生产企业来说是不可承担的成本，预计同位素原料的进口依赖的情况将短期内依旧存在。依照历史上主要放射性同位素的价格趋势来看，伴随着市场需求的持续增长，供给面的紧缺势必将引导市场价格持续走高。中国放射性药物生产企业要想摆脱被动的供给局面，需要相关机构积极建设专用的医用核反应堆，加快基于加速器的制备手段的开发，以降低放射性同位素的进口依赖度。

除了放射性同位素以外，生产放射性药物的另一类原材料是属于生物化学原料的合成配体。这类原材料在中国的生产厂家众多，市场极为分散，对放射性药物生产企业来说供给充足。加之生物化学类基础原料的价格远低于放射性同位素，对生产企业的成本影响有限，相关供应商的议价能力较低。

### 2.4.2 下游分析

由于放射性药物的特殊性质，中国药店不允许销售放射性药物，药品通常由生产企业下

属的核药房或配制中心直接运送至医疗单位。根据国务院发布的《放射性药品管理办法》，经营、销售放射性药物的企业需要拥有《放射性药物经营企业许可证》，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，以及时、准确地运送药品。对于半衰期较短的一些药品，部分医院的核医学科室通过外购设备自行配制。以正电子类放射性药物为例，其半衰期不超过两小时，外购的方式不能够及时满足临床需要，多由医院利用自用的加速器进行生产。由此，中国放射性药物行业与下游的渠道商和医疗单位的业务多方位融合，生产企业大多兼备流通渠道商的职责，而医疗单位也存在自主生产药品的情况，市场分工由于产品的时效特殊性并不能得到清楚的划分。

在上述背景下，本应作为放射性药物消费方的医院承担起了部分产品的生产职责，进而发展为销售方，引发了多种混乱。（1）本应作为自用的放射性药物开始由医院销售给其他机构，绕过了对购买方使用资质的监管；（2）非法中间商私自购买、转让、销售相关放射性药物，造成了监管困难；（3）医疗机构从非法渠道获取放射性药物，形成了医疗安全隐患。目前，中有放射性药物生产企业正在积极布局各地区核药房的建设，以地区性的供药中心来优化生产资源的配置，压缩中间流通环节，以遏制放射性药物流通混乱的局面。未来，伴随着龙头企业的产业布局逐渐向国际先进水平看齐，市场集中度进一步提高，非法流通问题将得到根本性的杜绝。而放射性药物生产企业作为紧缺药物的生产者和品牌质量的代言人，将获得更多的市场份额以及更大的话语权。

### **3 中国放射性药物行业驱动因素**

#### **3.1 多因素的需求推动**

作为中国市场的稀缺资源，放射性药物的发展受到来自需求侧多因素的推动，具体可以

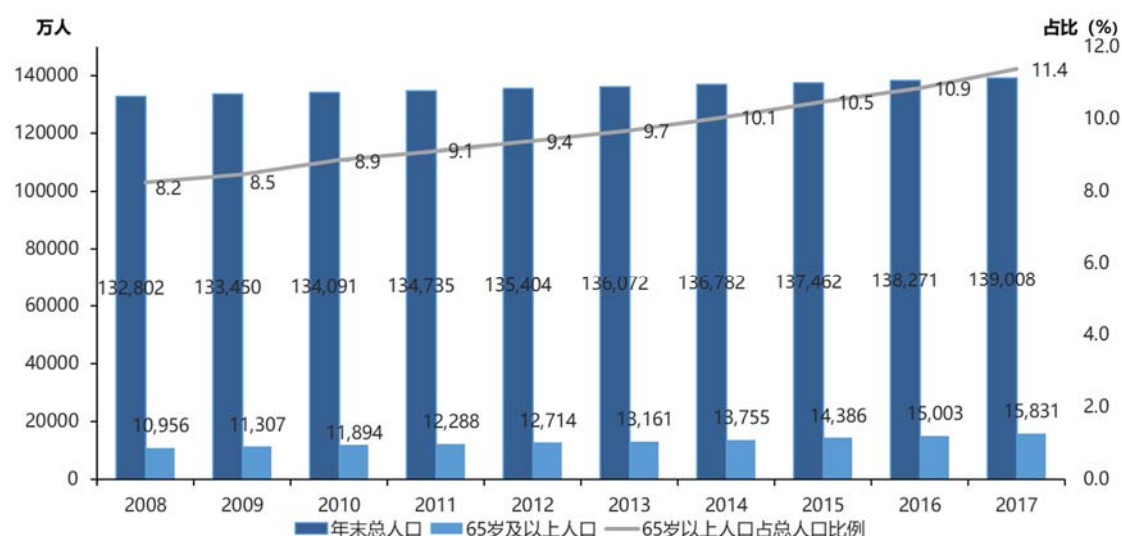


分为以下三点：

(1) 中国老龄化程度逐步加深：

根据联合国《人口老龄化及其社会经济后果》的标准，当一个国家或地区 65 岁及以上老年人口数量占总人口比例超过 7% 时，则意味着这个国家或地区进入老龄化。2000 年以来，中国已正式步入老龄化社会，老龄化比例急速升高。2008 年，中国 65 岁以上人口占人口总数的 8.2%。此后，该比例不断上行，于 2017 年末已升至 11.4%（见图 3-1）。

图 3-1 年末中国总人口数、65 岁以上人口数及 65 岁以上人口占总人口比例，2008-2017



来源：国家统计局，头豹数据中心编制

老年人由于身体机能逐渐衰退，抵抗力减弱，是众多疾病的易感人群。快速增长的老年人口数量推动了放射性药物消费额的增长。以在中国患病率高达 20% 的甲状腺疾病为例，由于老年人甲状腺功能低下，患病风险提高，不断增长的老年人口数量使得患者对甲状腺疾病诊断和治疗的需求增加，促进了相关的诊断用的放射性药物锝<sup>[99mTc]</sup>标记注射液，以及治疗用放射性药物碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液的使用。伴随着中国老龄化程度的进一步加深，中国放射性药物的需求量将进一步增加。

(2) 重病发病率及死亡率增加

根据国家癌症中心 2019 年的最新数据显示，恶性肿瘤依旧是中国城市以及农村居民最

主要的死亡原因，占居民全部死因的 23.9%。受到中国城市化进程加快、居民生活压力增加、环境污染严重等因素的影响，近十年来，恶性肿瘤的发病率每年保持着 3.9% 的增幅，对医疗机构的治疗水平提出了较高的要求。而癌症由于其快速生长性及转移性的等特征，死亡率依旧较高，五年的相对生存率仅为 40.5%，与发达国家依旧存在较大差距。中国临床目前在对恶性肿瘤的诊断和检验中均采用了放射性药物的配合，在对例如骨转移癌以及前列腺癌的治疗中已取得较为明显的成效。中国重病发病率及死亡率的不断提高，不仅使现存药品的消费量得到了提高，同时也推动了中国放射性药物的研发进程加速，促进了行业的快速发展。

### (3) 支付能力提高

中国经济高速增长，人民生活水平显著提高，人均可支配收入快速增长，带来的是居民消费能力的提高。居民人均医疗消费支出在过去五年有明显增加，从 2013 年的 912 元增长至 2017 年的 1,451 元，年复合增长率达 12.3%。放射性药物由于其原材料的成本昂贵，生产技术含量高，使得药品的售价往往高达数千元，给患者带来了较大的经济负担。伴随着人们可支配收入的提高以及医保覆盖面的扩大，中国居民对放射性药物的消费能力将逐渐提高，促进行业的可持续发展。

## 3.2 较为完善的监管政策

中国政府颁布多项政策，涵盖放射性药物研发、生产、销售各个环节，为放射性药物行业的发展提供了政策支持，促进了放射性药物行业的良性发展。

在放射性药物研发、生产、经营方面，2017 年 3 月，国务院最新修订了《放射性药品管理办法》，规定了研制单位在放射性新药临床研究结束后，需向国务院药品监督管理部门提出申请，经国务院药品监督管理部门审核批准，发给新药证书；开办放射性药物生产或销

售的企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的必要标准；开办放射性药物生产的企业，须经过国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准，并获得药品监督管理部门颁发的《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药物经营的企业，须经过国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准，获得药品监督管理部门办法的《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。《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》有效期为五年，到期前六个月内，有关企业需重新向发证部门提出申请。从研发到销售，放射性药物的生产经营受到国务院的直接的监管，高强度和高密度的监管及许可证的要求使得中国放射性药物行业规范性大大提升，促进了行业的健康发展。

在放射性药物运输方面，依据 2010 年 1 月 1 日生效的《放射性物品运输安全管理条例》，生产、销售、使用或者处置放射性物品的单位，可以依照《中华人民共和国道路运输条例》向道路运输管理机构申请非营业性道路危险货物运输资质。依据 2010 年 11 月 1 日生效的《放射性物品运输安全许可管理办法》，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。同样，2017 年重新修订的《放射性药品管理办法》也规定，放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行，严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通工具。放射性药物的运输得到全面的监管，使得非法流通得到有效控制，减少了产品的放射性所可能对社会产生的负面影响，同时提高了药物本身在流通过程中的安全性，利于行业的发展。

2017 年 2 月，诊断用放射性药物首次入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，入选药品包括锝<sup>[99mTc]</sup>二巯丁二酸、碘<sup>[125I]</sup>密封籽源、氯化锶<sup>[89Sr]</sup>注射剂等在内的 10 个品种的药剂。放射性药物纳入医保范围，减轻了患者在使用这些

药品时的经济压力，极大地促进了中国居民对放射性药物的消费。

图 3-2 放射性药物行业相关政策文件

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容
《中华人民共和国放射性污染防治法》	2003-10	全国人大	国家建立放射性污染监测制度。国务院环境保护行政主管部门会同国务院其他有关部门组织环境监测网络，对放射性污染实施监测管理。含有放射性物质的产品，应当符合国家放射性污染防治标准；不符合国家放射性污染防治标准的，不得出厂和销售。
《放射性物品运输安全管理条例》	2010-01	国务院	生产、销售、使用或者处置放射性物品的单位，可以依照《中华人民共和国道路运输条例》，向道路运输管理机构申请非营业性道路危险货物运输资质
《放射性物品运输安全许可管理办法》	2010-11	环保部	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
《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》	2014-07	国务院	生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照规定取得许可证
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》	2017-02	人社部	新增包括钬[99mTc]二巯丁二酸、碘[125I]密封籽源、氯化锶[89Sr]注射剂等 10 个品种的诊断用放射性药物
《放射性药品管理办法》	2017-03	国务院	开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准；开办放射性药品生产企业，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》；放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行，严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通工具
《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》	2017-12	环保部	除医疗使用 I 类放射源、制备正电子发射计算机断层扫描用放射性药物自用的单位外，生产放射性同位素、销售和使用 I 类放射源、销售和使用 I 类射线装置的辐照工作单位的许可证，由国务院环境保护主管部门审批颁发

来源：头豹研究院编制

### 3.3 不断提高的技术水平

放射性药物技术水平的提高主要体现在两个方面。首先，在中国医疗诊断技术的不断升级换代的背景下，放射性药物实现了在诊断与治疗领域更为全面的应用，增加了消费需求。其次，放射性药物生产企业研发实力提高，产品推陈出新速度加快，为行业发展注入了活力。

从中国医疗诊断技术来看，得益于国家在《2018—2020 年大型医用设备配置规划》中对大批医疗设备采购申请流程的简化，医院诊断技术手段实现了明显的改善，中国医院 SPECT/PET 设备在医院的使用率逐步提高。SPECT/PET 是一类利用放射性药物从人体中发出的射线从而监测细胞和分子的生物学活动的大型仪器，相较于一般仪器，成像更精确，是在肿瘤定位、术后复查、体检等领域不可替代性的仪器。目前，SPECT/PET 设备在中国医院的渗透率逐渐提高，相应诊疗用的放射性药物需求从而得到大幅提高，有力地推动了行业

的发展。

从生产企业研发角度看，中国相关企业长期致力于新产品的研发，在放射性同位素的生产、药品的配制、新产品的开发等方面均有所突破。2015年，原子高科成功实现了碘<sup>[123I]</sup>同位素的试生产，产量达到国际水平，并成功供给于中国市场。2017年，中国同辐成功研制碘<sup>[131I]</sup>胶囊，解决了原口服液产品在甲状腺功能检查、治疗过程中的药效降低的情况。目前，中国放射性药物生产企业正在积极地研发放射性同位素标记的靶向治疗药物。以益泰医药研制的铼<sup>[188Re]</sup>依替膦酸盐注射液为例，其利用载体的靶向亲骨作用，将放射性同位素铼<sup>[188Re]</sup>带到骨转移病灶上，可局部杀伤和抑制肿瘤细胞生长，从而减轻患者疼痛。目前，该药物已完成I期临床实验，预计随着更多产品的研发问世，行业的市场容量将进一步扩大。

## 4 中国放射性药物行业制约因素

### 4.1 放射性危害

放射性药物的主要有效成分是放射性同位素，这些同位素一方面在临床诊断、治疗过程中发挥着其效用，另一方面，当放射性药物在生产、制备、服用过程中使用不当时，这些放射性同位素会对生产人员、医护人员、患者造成辐射伤害，更有甚者可能对环境造成放射性污染。因此，放射性药物行业作为经常暴露于放射源的高危行业，受到来自于国家各级环保部门、国务院交通运输、公安、卫生等部门的监察，需要遵循从《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许可管理颁发》、《放射性物品运输安全管理条例》到《放射性药品管理办法》一系列的法律条文。企业生产面临着工作人员的健康保障风险，生产环境的放射性污染风险，以及影响公共安全的法律风险。药物产品的放射性给企业带来的潜在风险使得只有背景雄厚、资金充足的单位能够参与到行业的竞争中来，一定程

度上抑制了行业的创新发展。

在临床使用上，放射性药物由于其会发出射线的特殊性质，引入人体会使受检者或服用者接受一定的辐射，因此，药物在使用之前需要医生进行正当性判断，权衡诊疗或治疗所达到的效果是否值得承受这些辐射。但一般来说，诊断用的放射性药物均是半衰期很短的药物，患者结束检查之后体内的大多放射性同位素已经基本衰变和排泄完毕，对外界影响极为有限。同时，放射性药物的用量都被严格控制在绝对安全的范围内，相对用量很少，对人体影响几乎可以忽略不计。然而，由于中国患者对放射性药物的认知缺乏，社会上仍然存在谈“核”色变的情况，患者对放射性药物的接受度不高，对其安全性和有效性依旧存疑。未来，中国放射性药物行业的发展仍需要全行业的共同努力，生产企业自身坚持安全生产的规章制度，同时积极加强对公众关于核医学的宣传教育，以促进行业健康快速地发展。

#### 4.2 核原料供应紧缺

由于中国核技术的应用发展晚于欧美等国家，放射性同位素的制备水平较国际领先水平仍有较大差距。近十年来，中国放射性同位素取得多项进展，已具备几乎所有医用放射性同位素的生产能力。但是对于大多数医用放射性同位素，中国目前尚不具备大规模自主生产的能力，供给量远低于实际需求量，大部分放射性同位素需要依靠海外进口来满足制药原材料需求。以占世界医用同位素消耗量 80%的锝<sup>[99mTc]</sup>为例，其母体钼<sup>[99Mo]</sup>的 95%的供应量来自于澳大利亚、加拿大、欧洲和南非的反应堆，中国相关生产企业的原材料获取只能通过进口，价格昂贵且配送时间较长，制约了中国放射性药物行业的发展。

目前，中国两大仿制药生产企业中国同辐和东诚药业都在积极研究设计建造专用的医用同位素生产堆，已在钴<sup>[60Co]</sup>、钼<sup>[99Mo]</sup>、碘<sup>[131I]</sup>等元素的生产上取得了一定的进展，预计将在未来有效地缓解中国医用放射性同位素的紧缺局面。

### 4.3 人才储备不足

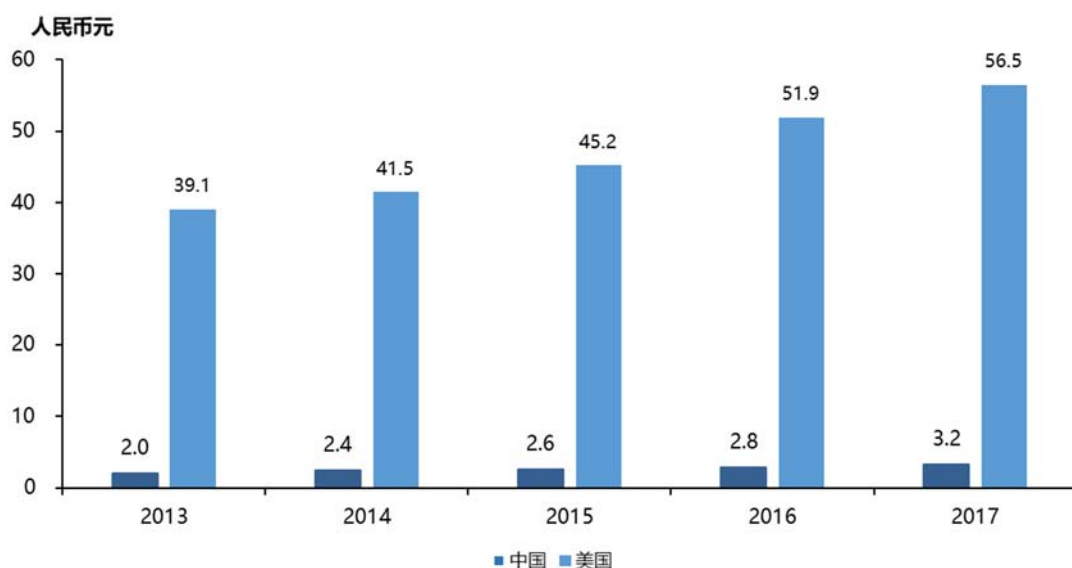
中国放射性药物行业面临着严重的人才短缺的局面,成为严重制约行业发展的因素之一。放射性药物作为核医学领域的分支,药物的研发、生产、使用的专业性都极强,且涉及多个学科,对从业人员有着很高的专业要求。同时,放射性药物行业是个较高风险的行业,对从业人员的操作安全的培训极为重要,因此需要规范性、系统性的培训。目前,中国放射性药物研发人员极为短缺,主要原因是中国开展放射性药物人才培养的高等院校及机构数量有限,总体不足 20 家,培养出来的研究生及博士生数量更少,难以满足放射性药物研究发展的需求。在临床使用方面,中国大多数放射性药物操作人员在医院接受培训,没有获得过统一的系统的培训,城市和地区的培训程度不一,导致操作人员的水平参差不齐。2015 年以来,中华医学协会核医学分会成立了中国核医学学院,通过网络平台开展对相关技术人员——包括医生、护士、技术工程师、药师、化学师等专业人员的在线培养。通过该平台,各地学员的培养标准得到了统一,学员的业务能力得到显著提高,一定程度上缓解了中国放射性药物行业人才储备不足的窘境。

## 5 中国放射性药物行业发展趋势

### 5.1 应用规模逐渐扩大

相比欧美等发达国家,中国放射性药物的发展尚处于初级阶段,市场渗透率不高,市场规模有着巨大的发展空间。头豹数据显示,2013 年至 2017 年,中国同位素医疗应用人均支出从 2.0 元增长至 3.2 元,年复合增长率 12.5%;而美国的同期数据从 39.1 元增长至 56.5 元,年复合增长率 11.8% (见图 5-1)。排除掉消费水平上的差异,对比中美同位素医疗人均支出水平,中国放射性药物市场预计还有十倍有余的增长空间,未来发展潜力巨大。

图 5-1 中国与美国同位素医疗应用人均支出，2013-2017 年



来源：头豹研究院整理

从诊断用放射性药物的角度来看，伴随着 SPECT/PET 设备在中国医院的逐渐普及，以氟<sup>[18F]</sup>为主的放射性同位素的应用迅速发展，将推动放射性药物消费量的快速增加。同时，中国“分级诊疗”政策的实施促使县级公立医院积极建立核医学专门科室，扩大了核医学领域的覆盖范围。加之诊断用放射性药物加入最新的医保目录，使得放射性药物的普及程度显著提高。从治疗用放射性药物的角度来看，目前中国已研发的治疗用放射性药物依然主要针对肿瘤和甲亢等两三种疾病，药物种类有限。相关生产企业正在加快技术创新，积极研发生产新型治疗用放射性药物，以满足居民日益增长的诊疗需求。得益于诊断和治疗双方面的增长驱动，预计中国放射性药物行业应用规模逐步扩大，行业将朝着国际先进水平进一步迈进。

## 5.2 个体化与一体化

放射性药物在诊断与治疗领域的发展趋势可概括为个体化与一体化趋势。个体化指的是放射性药物更精确的诊断结果，更能全面地展现单个患者的生理健康状况。例如医生不仅可通过 PET 设备，借助正电子放射性药物氟<sup>[18F]</sup>脱氧葡萄糖诊断患者是否患有肿瘤、中风、癩



痛等疾病，还可监测其由视觉、听觉、情绪刺激到的脑内的精神活动，以细胞、分子的精度观测到人的思维行为活动；医生还可通过 SPECT 设备，借助单光子放射性药物锝<sup>[99mTc]</sup>标记注射液等对人体内几乎所有重要脏器进行显像，从而实现针对不同病人特点的个体化诊断。而一体化诊疗指的是用诊断用放射性药物对病人进行筛查诊断的同时对疾病靶点进行标记，疾病确诊之后再行靶向性治疗用放射性药物进行治疗，使得疾病的早期诊断与治疗充分关联，以实现一体化的精准治疗。2019 年初，中国同辐启动了“诊疗一体化关键核素 <sup>64</sup>Cu 贮备技术及相关药物研究”的项目，计划从核素批量生产、药物标记、产品制备等方面逐步实现诊疗一体化的目标，是中国企业在一体化方向做出的初步尝试。

### 5.3 高度集中的竞争格局

过去五年，得益于头部企业兼并重组步伐的加快，中国放射性药物行业市场集中度快速提升。从行业市场占有度位列第二的东诚药业的发展历程来看，该企业从 2015 年才初步进军中国放射性药物行业，通过一连串的兼并重组，2017 年，其市场规模已位列全国第二，且拥有从产品研发、生产到销售的全面的产业链，发展势头迅猛。2019 年，中国同辐在三个月内先后收购宁波君安药业以及北京雷克机电工程技术有限公司 100% 的股权，获得收购企业旗下放射性药品以及工业探伤源的相关业务，进一步扩大了公司的版图。中国同辐与东诚药业两大企业所形成的寡头垄断格局已经初步确定，未来，两家公司必将继续兼并重组的进程，继续扩大公司业务规模，上下延申公司产业链覆盖，使得市场的集中度进一步提高。

# 前哨 | 科技特训营 2020

掌握创新武器 抓住科技红利  
Insights into Tech and the Future

直播时间  
每周四20:00-21:00

全年50次直播课程  
+私享群互动

随报随听

## 王煜全

海银资本创始合伙人  
得到《全球创新260讲》主理人



### 扫码报名

微信咨询: InnovationmapSM  
电话咨询: 157-1284-6605

## 6 中国放射性药物行业市场竞争格局

### 6.1 中国放射性药物行业竞争现状分析

放射性药物行业是典型的高准入壁垒的行业。在生产所需资源方面，企业初创需要建设基地化的生产车间，要具有核专业人才以提供技术支持；在市场监管方面，生产企业必须申请拥有《放射性药品生产企业许可证》，接受关于医药、环境、能源等多方面的安全审核；在销售渠道方面，企业要为短半衰期的药品在多地建设核药房，以获得目标市场客户。由于高准入壁垒的特性，目前，中国七千余家药品生产企业中，放射性药物生产企业仅二十家左右。在行业一系列兼并重组的过程后，市场集中度较高，行业主要的研发及生产能力集中于头部几家企业，呈现寡头垄断的局面。

头豹数据显示，2017年，中国放射性药物市场规模主要集中于前5家企业，占据了八成以上的市场规模。其中，中国同辐公司以40.4%的市场占比稳居首位，凭借着其中核集团的背景和领先的技术实力成为中国放射性药物行业的龙头企业；烟台东诚药业紧随其后，市场占比21.6%，发展势头突出；上海欣科医药、天津赛德生物制药、北京智博高科生物技术位居三、四、五位，市场占比分别为10.5%，8.7%及5.7%（见图6-1）。头豹预计，未来十年，中国放射性药物行业将继续呈现寡头竞争的局面，行业集中度有望进一步提高。

图 6- 1 中国放射性药制造商市场份额，2017 年



来源：头豹研究院整理

## 6.2 中国放射性药物行业主要参与者-中国同辐

### 6.2.1 企业介绍

中国同辐的前身是成立于 1983 年的中国同位素有限公司。2011 年，公司在原中国同位素有限公司的基础上重组设立，更名为中国同辐股份有限公司，并于 2018 年在香港联合交易所成功上市，股票代码 1763.HK。公司是中国核工业集团有限公司旗下的核技术应用平台，总部位于北京，主营业务包括放射性药物的研发、生产、销售，以及辐照和独立医学检验实验室服务的提供，是中国最大、品种最全的放射性药物供应商。2018 年，公司营业收入 32.4 亿元，较去年同期增长 21.2%；净利润 5.9 亿元，较去年同期增长 23.6%；毛利率与净利率高达 70.8%及 18.2%，经营状况良好，生产效益优异。

### 6.2.2 主营业务

中国同辐是中国同位素及辐照技术应用领域的领军企业，其主营业务可分为四大分部：药品、放射源产品、辐照以及独立医学检验实验室服务（见图 6-2）。药品分部主要从事各

种影像诊断及治疗用的放射性药品、尿素呼气实验药盒及测试仪以及体外免疫诊断试剂和药盒的研究、开发、生产及销售，是公司最主要的收入来源，提供了公司近 90%的盈利。放射源产品分部主要从事放射源产品的研发及生产，为中国放射治疗设备制造商、辐照服务提供商及油田运营商等提供放射源产品及技术服务。辐照分部主要为中国医疗器械、食品、中药及化妆品等制造商提供辐照减菌服务，同时还为其他辐照服务提供商提供辐照装置的设计、制造、安装的 EPC 服务。独立医学检验实验室分部则向中国医院及其他医疗机构提供关于肝炎、内分泌、骨代谢等一系列疾病的独立医学检验实验室服务。

图 6-2 中国同辐主营业务



来源：头豹研究院绘制

中国同辐作为中国最大的放射性药物生产企业，药品分部是公司最为核心的业务板块。公司所生产的影像诊断及治疗用放射性药品组合为中国最为全面，覆盖了骨、心脏、脑、肺、淋巴、甲状腺等脏器的诊断以及甲亢、甲状腺癌、骨转移癌及脑癌等疾病的治疗。公司研制的药物超过 80 种，生产产品包括碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液、碘<sup>[125I]</sup>密封籽源等众多药物产品（见图 6-3）。其中，公司的主要产品例如锝<sup>[99mTc]</sup>标记注射液、氟<sup>[18F]</sup>脱氧葡萄糖注射液、碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液以及氯化锶<sup>[89Sr]</sup>注射液均在全国范围内占有最大的市场份额。

图 6-3 中国同辐部分产品一览

药品名称	药品分类	适应症
碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服溶液	诊断和治疗	适用于诊断和治疗甲状腺疾病及制备碘 <sup>[131I]</sup> 标记化合物
碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	治疗	适用于像前列腺癌或不可手术的肿瘤的治疗、原发肿瘤切除后残余病灶的植入治疗；还可以治疗头部、颈部、肺、胰腺和中期前列腺的肿瘤治疗；也适用于经放射线外照射治疗残留的肿瘤以及复发的肿瘤
放射性碘 <sup>[125I]</sup> 化钠溶液	诊断	适用于制备碘 <sup>[125I]</sup> 各种标记化合物
来昔决南钐 <sup>[153Sm]</sup> 注射液	治疗	适用于患有成骨性骨转移，以及核素骨扫描显示有放射性浓聚灶病人的疼痛治疗
胶体磷 <sup>[32P]</sup> 酸铬注射液	治疗	适用于控制癌性胸腹水和某些恶性肿瘤的辅助治疗
磷 <sup>[32P]</sup> 酸钠盐口服溶液	治疗	适用于治疗真性红细胞增多症、原发性血小板增多症等疾病。并可制成外用敷贴治疗皮肤病等
高锝 <sup>[99mTc]</sup> 酸钠注射液	诊断	适用于甲状腺显像、脑显像、唾液腺显像、异位胃粘膜显像及制备含锝 <sup>[99mTc]</sup> 放射性药品
.....		.....

来源：头豹研究院绘制

### 6.2.3 竞争优势

#### (1) 背靠中核集团，是国家战略性的核技术应用企业。

中核集团是中国国家核能发展建设的主力军，拥有从核军工、核电、核燃料循环到核技术应用、核环保工程一系列完整的核科技工业体系。中国同辐背靠中核集团，可利用中核集团已有的核反应堆、回旋加速器以及专业人员资源，助力公司同位素原料的生产以及产品的研发。此外，中核集团作为央企中的骨干企业，扮演着国家战略目标践行者的角色。未来，“一带一路”战略持续推进，中国同辐将依靠集团的资源优势，将业务覆盖至更多的国家和地区，企业发展前景明朗。

#### (2) 产品种类齐全，市场份额位居榜首。

中国同辐是全国最大最全的放射性药物生产、销售及推广应用的企业，其旗下多种产品在中国市场占有率位列第一。同时，公司生产的钼铯发生器、碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊等 5 种产品为全国独家产品，市场地位显著。目前，公司还有九种在研发的影像诊断及治疗用放射性药



品，发展势头强劲。

### **(3) 科研力量雄厚，研发成果丰硕。**

中国同辐借助母公司强大的经济和科研实力，吸引了众多高水平得科学技术人才。公司现有科技研发人员 200 余名，超过 150 人拥有专业岗位的高级职称，5 人享受国务院特殊津，3 人为国内博士生导师。公司已与中科院上海应物所、四川省原子能研究院、吉林大学共建研究开发平台，就放药、辐照新材料和加速器应用等方面的研发开展合作。截至 2018 年，公司已注册专利 200 多项，并提交 60 多项专利申请，为公司科研工作转化，新产品研发的技术奠定了坚实的基础。

## **6.3 中国放射性药物行业主要参与者-东诚药业**

### **6.3.1 企业介绍**

烟台东诚药业集团股份有限公司成立于 1998 年，总部位于山东省烟台市。公司于 2012 年成功在深交所上市，股票代码 002675.SZ。公司从肝素原料药生产企业起家，经过 20 年发展，目前已发展成为一家集药品研发、生产、销售于一体的大型制药企业，生产药品覆盖生化原料药、中成药、化药、放射性药物四大领域。在放射性药物领域，公司自 2015 年开始积极收购相关企业，销售产品的市场占有率仅次于行业龙头中国同辐，位居中国第二，使得公司目前不仅是中国肝素领军企业，同时也是发展迅猛的放射性药物生产企业。2018 年，东诚药业营业收入 23.3 亿元，同比增长 46.2%；归母净利润 2.8 亿元，同比增长 62.4%。快速增长的利润与收益与公司不断扩大的放射性药物业务规模紧密相关。

### **6.3.2 主营业务**

公司从原料药生产起步，旗下原料药产品肝素钠及硫酸软骨素作为公司的明星产品，获

得了行业内的高度认可，产品远销海外 30 多个国家和地区。目前，公司药品业务逐渐发展壮大，形成了生化原料药、中成药、化药、放射性药物四大业务板块，产品覆盖心血管、抗肿瘤、泌尿、骨科及抗感染等治疗领域。在四大业务领域中，发展势头最为强劲的是放射性药物板块，经营产品中形成了包括云克注射液、钆标记药物、正电子药物为主的一系列产品线（见图 6-4）。2017 年，公司收购了安迪科 100% 的股权，从而获得其旗下氟<sup>[18F]</sup>脱氧葡萄糖注射液(18F-FDG)的研发、生产和销售业务，成为中国唯二拥有 18F-FDG 药品批准文号的两家企业之一。

图 6-4 东诚药业放射性药物产品一览

药品名称	分类	适应症
尿素 <sup>[14C]</sup> 胶囊	诊断	用于鉴别诊断胃幽门螺旋杆菌感染
钆 <sup>[99mTc]</sup> 标记显像剂	诊断	作为SPECT显像剂，用于骨骼显像、心脏灌注断层显像、甲状腺显像、局部脑血流断层显像、阿尔茨海默症等的早期疾病诊断。
碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	治疗	对于浅表、胸腹腔内的肿瘤，如果其肿瘤为不能切除的、局部的、生长缓慢的、对放射线低度或中度敏感时，可试用本品进行治疗。本品也可适用于经放射线外照射治疗残留的肿瘤以及复发的肿瘤。
钆 <sup>[99Tc]</sup> 亚甲基二膦酸盐注射液	治疗	用于治疗类风湿性关节炎等自身免疫性疾病及骨科疾病
氟 <sup>[18F]</sup> 脱氧葡萄糖注射液	诊断	用于肿瘤、冠状动脉疾病及左心室功能不全的PET-CT显像，利用病灶异常糖代谢特点进行定位诊断与评估。
碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液	治疗	主要用于诊断和治疗甲状腺疾病及制备碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液标记的化合物

来源：头豹研究院绘制

### 6.3.3 竞争优势

#### (1) 全面的放射性药物产业布局

公司自 2015 年起进军放射性药物领域，先后收购成都云克、上海益泰、上海欣科和安迪科医药，搭建起从放射性药物研发平台、生产平台，到放射性药物即时标记与配送平台的全面性的放射性药物的产业网络。伴随着公司业务布局的逐步扩张，公司生产药品种类显著



增加，已完成从单光子药物到正电子药物，从诊断药物到治疗药物的全覆盖。公司生产规模逐步扩大，协同子公司在放射性药物行业已占据近 30%的市场规模，在高壁垒的行业竞争中形成了自身的优势。

## **(2) 核药房资源快速布局**

核药房是为医疗机构即时标记并配送中短半衰期的放射性药品的单位，是放射性药物销售网络的重要组成成分。得益于公司 2017 年对安迪科医药的收购，公司目前拥有核药房 30 余个，主要位于南京、武汉、沈阳、上海、福州等地，占据了我国放射性药物销售网络的半壁江山。未来三年，公司计划再建核药房 30 个，在全国范围内建立起完整的药物生产、管理、配送网络，促进公司业务规模再度扩张。

## **(3) 技术研发优势**

公司积极关注技术研发，致力于自主创新，引进了泰山学者、973 科学家等高素质人才，先后获得“国家火炬计划重点高新技术企业”、“山东省科技兴贸出口创新基地”、“省级企业技术中心”、“省级工程技术中心”等多项荣誉称号，技术水平在行业领先。2018 年 9 月，公司与中科院近代物理研究所签订了战略合作协议，就利用加速器进行放射性同位素生产及分离以及相关核药研发达成了合作，预计将促进公司技术研发能力的进一步提高。

## 头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



### 四大核心服务：

#### 企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

#### 云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

#### 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

#### 园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



## 报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说



表说



专家说



数说

## 详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

郭先生：15121067239

李先生：18916233114

报告编号[19RI0156]