

FROST & SULLIVAN

沙利文

中国放射性药物 产业现状与未来发展蓝皮书

■ 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性药物
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	以放射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（exploratoryinvestigational new drug, eIND），是研制者使用微剂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

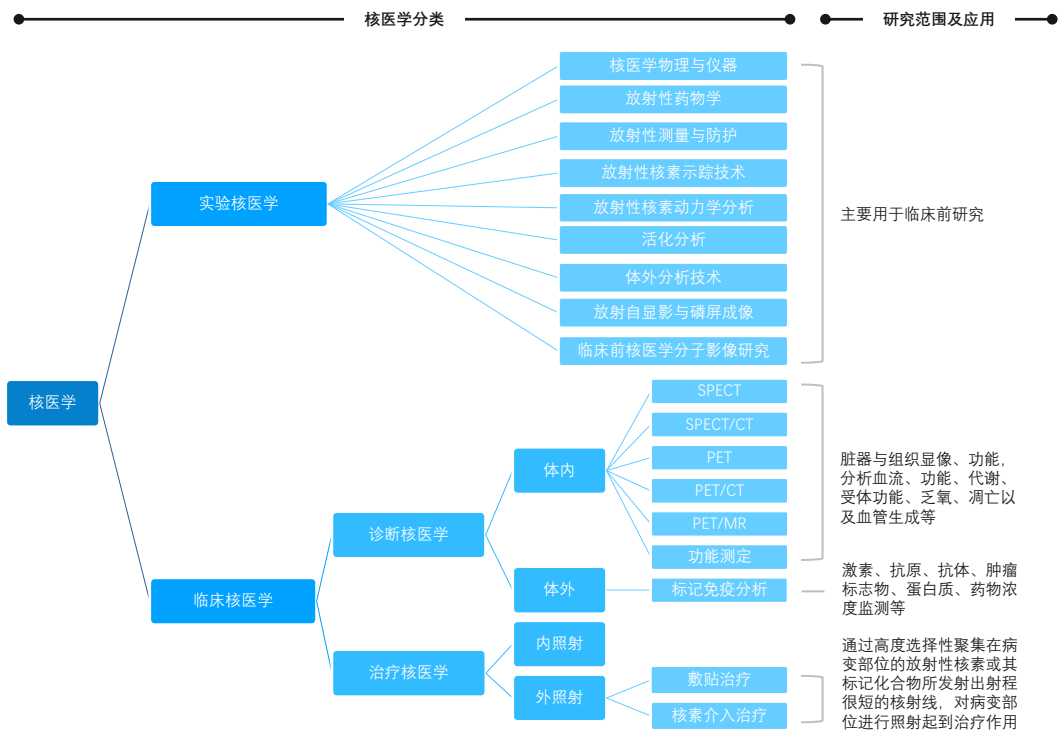
■ 核医学概览

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、制备或使用不当吋，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

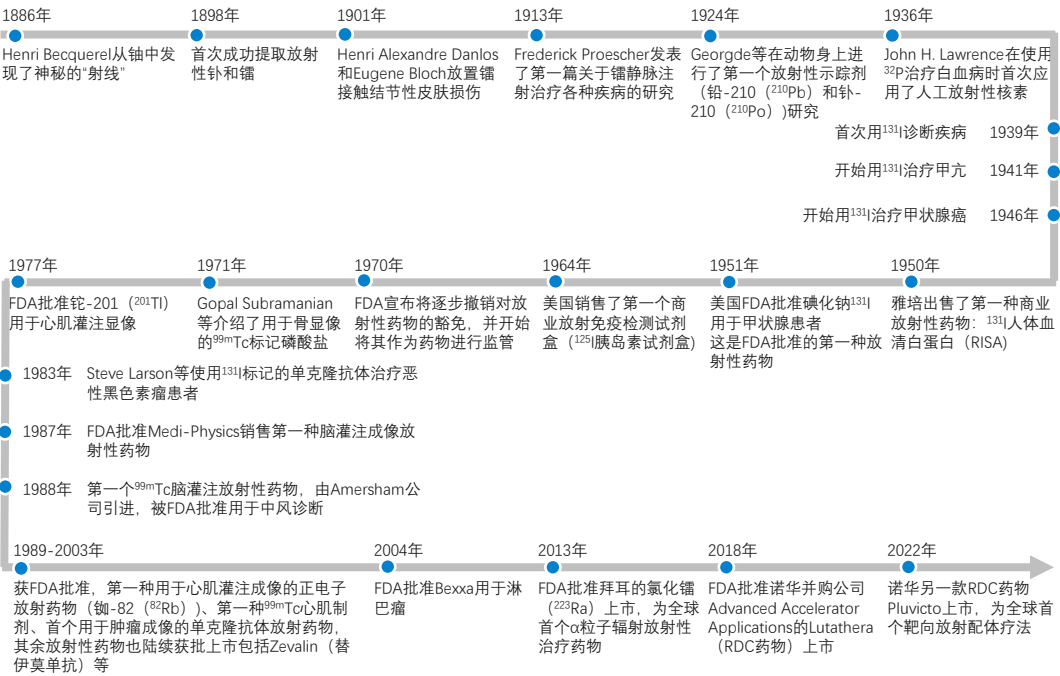
居里夫人对镭的研究推动了放射性药物的研究和探索，后续放射性药物主要被应用于显像诊断；近年来治疗类放射性药物开始崛起，放射性药物诊疗一体化持续推进

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，开创了中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



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
	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
治疗用	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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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[^{99m} Tc]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[^{99m} Tc]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[^{99m} Tc]依替菲宁	广东希埃医药	肝胆系统（显像）	1997.01	乙类
锝[^{99m} Tc]二巯丁二酸	原子高科	肾皮质（显影）	1997.01	乙类
锝[^{99m} Tc]双半胱乙酯	原子高科	脑血管性疾病（显像）	1997.01	非医保
锝[^{99m} Tc]聚白蛋白	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[^{99m} Tc]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[^{99m} Tc]依替菲宁	上海欣科医药	肝胆系统（显像）	1997.01	乙类
锝[^{99m} Tc]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[^{99m} Tc]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

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[^{99m} Tc]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[^{99m} Tc]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[^{99m} Tc]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[^{99m} Tc]植酸盐	上海欣科医药	肝、脾及骨髓（显像）	1997.01	非医保
	锝[^{99m} Tc]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[²⁰¹ Tl]	原子高科	心肌灌注（显像）	1996.01	非医保
	高锝[^{99m} Tc]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[^{99m} Tc]放射性药品	1996.01	非医保
	高锝[^{99m} Tc]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[^{99m} Tc]放射性药品	1996.01	非医保
	氯化锶[⁸⁹ Sr]	成都欣科医药	肿瘤骨转移痛	2023.03	乙类
	钇[⁹⁰ Y]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[¹²⁵ I]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[²²³ Ra]	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[¹²⁵ I]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[⁸⁹ Sr]	宁波君安药业	肿瘤骨转移痛	2012.01	乙类
	氯化锶[⁸⁹ Sr]	GE Healthcare	肿瘤骨转移痛	2009.09	乙类
	碘[¹²⁵ I]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[⁸⁹ Sr]	成都中核高通同位素	肿瘤骨转移痛	2008.01	乙类
	碘[¹³¹ I]美妥昔单抗	成都华神生物	肝癌	2006.01	非医保
	碘[¹²⁵ I]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

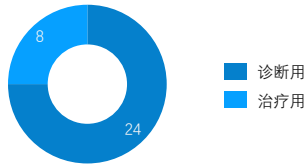
截至2023年10月，32款放射性药物处于临床试验及申请上市阶段，其中24款为诊断用放射性药物、8款为治疗用放射性药物。不同于已上市放射性药物大多为仿制药，在研的放射性药物大多为创新产品¹，在32款放射性药物中仅有8款药物为仿制药，中国原研放射性药物发展迅速。

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^{99mTc}-3PRGD2，瑞迪奥的^{99mTc}-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。

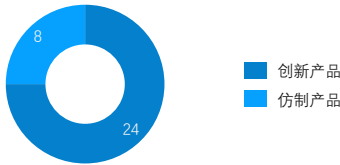
中国放射性药物在研管线，按诊断/治疗拆分

仅统计处于临床试验及申请上市阶段的产品



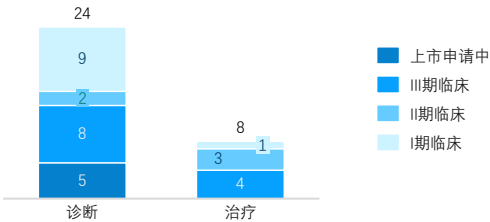
中国放射性药物在研管线，按创新/仿制产品拆分

仅统计处于临床试验及申请上市阶段的产品



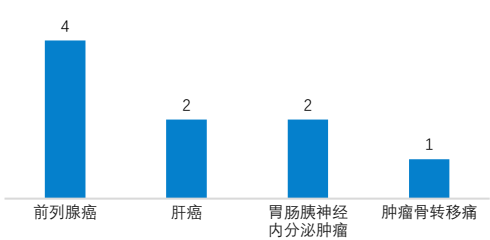
中国放射性药物在研管线，按研发阶段拆分

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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]化钠	原子高科	实体瘤骨转移 (PET显像)	申请上市中	/
锝[^{99m} Tc]-替曲膦	南京江原安迪科正电子	造影	申请上市中	/
锝[^{99m} Tc]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[¹⁸ F]-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[¹⁸ F]司他明	原子高科	前列腺癌 (PET显像)	III期临床	/
镓[⁶⁸ Ga]-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[¹⁸ F]阿法肽	江苏施美康药业	PET显像	III期临床	/
[¹⁸ F]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[¹²³ I]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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]纤抑素	烟台蓝纳成生物	实体瘤 (PET显像)	I期临床	/
锆[⁸⁹ Zr]-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	√
锝[^{99m} Tc]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[¹⁸ F]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	/

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
治疗用	钇 ^[90Y] -玻璃微球	Biocompatibles International plc	肝癌	III期临床	/
	镥 ^[177Lu] -氧奥曲肽	北京先通国际医药	胃肠道神经内分泌肿瘤	III期临床	√
	镥 ^[177Lu] -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 ^[177Lu] -氧奥曲肽	江苏恒瑞医药	胃肠道神经内分泌肿瘤	III期临床	√
	铼 ^[188Re] 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	/
	[^{177Lu}]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	/

来源：CDE（统计截至2023.10.06），沙利文分析

■ 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

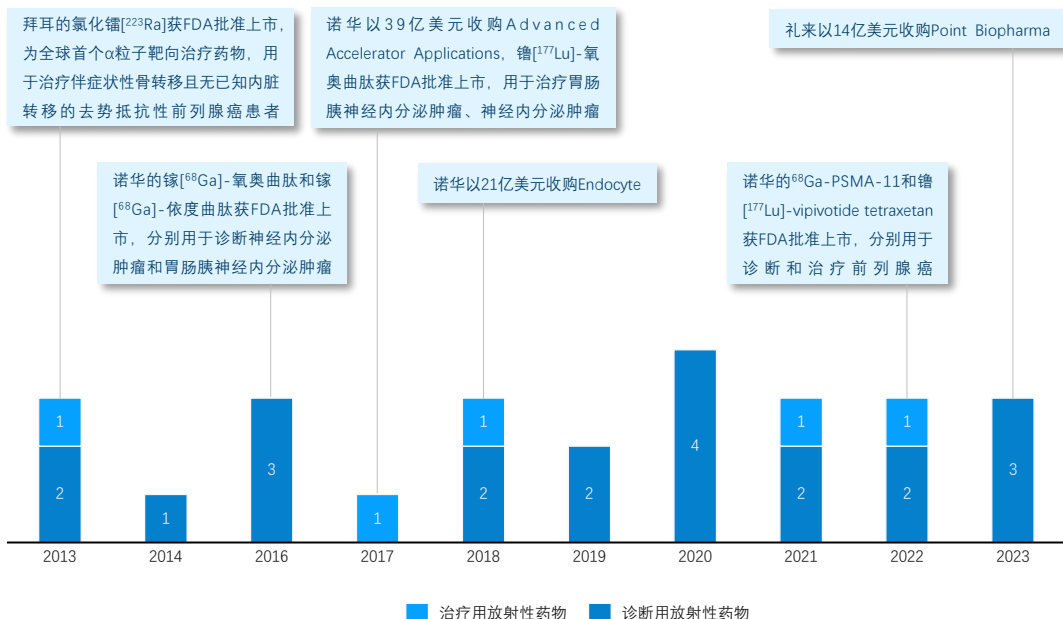
64款

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[^{99m} Tc]酸钠	Cyclomedica Australia PTY Limited	肺栓塞 (SPECT显像)	2023.09	/
¹⁸ F-Flutufolastat	Blue Earth Diagnostics、北京先通国际医药	前列腺癌 (PET显像)	2023.05	/
锝[^{99m} Tc]-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、RefleXion 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[⁶⁴ Cu]-氧奥曲肽	RadioMedix、Curium	神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2020.09	/
氟[¹⁸ F]-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[¹⁸ F]多巴	THE FEINSTEIN INST	帕金森病 (PET显像)	2019.10	/

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
镓 ^[68Ga] -DOTATOC	UIHC PET IMAGING	神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2019.08	/
镓 ^[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	/
镓 ^[68Ga] -依度曲肽	Advanced Accelerator Applications、诺华制药	胃肠胰神经内分泌肿瘤 (PET显像)	2016.12	/
镓 ^[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 Neurolmaging、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技术中检测	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
沙妥莫单抗	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 Penlelale	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	/

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] 依沙美胍	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	/

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] I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] I-纤维蛋白原	雅培制药	诊断试剂	NA	/
治疗用	镱 ^[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-间碘苄肼	富士胶片、富山化学	副神经节瘤、嗜铬细胞瘤	2021.09	/
	碘 ^[131] I-间碘苄肼 Azedra®	Lantheus Holdings、Molecular Insight Pharmaceuticals、MDS Nordion S.A.、Progenics Pharmaceuticals	副神经节瘤、嗜铬细胞瘤	2018.07	/
	镱 ^[177] Lu-氧奥曲肽	诺华制药、Advanced Accelerator Applications、富士胶片、精鼎医药、Radiopharmacy	胃肠道神经内分泌肿瘤、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
	来昔决南钐 ^[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	/
诊断用	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

339款

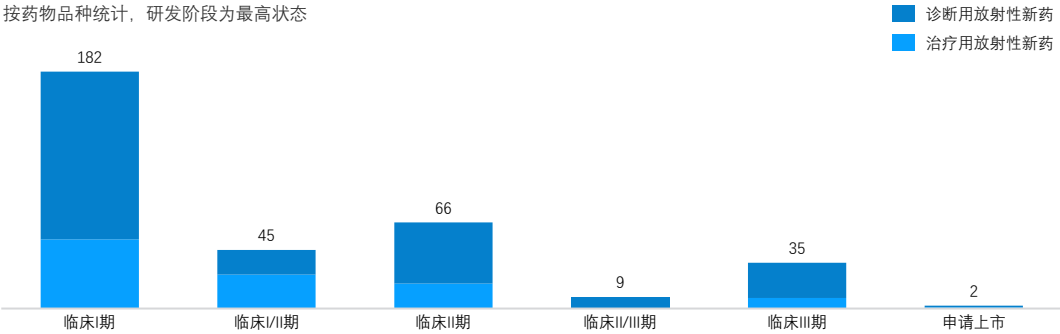
放射性新药处于临床
试验及申请上市阶段

全球放射性新药在研管线概览

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



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[¹⁷⁷ Lu]-vipivotide tetraxetan				¹⁷⁷ Lu	治疗	批准上市
镱[⁶⁸ Ga]-氧奥曲肽	诺华	SSTR2	神经内分泌肿瘤	⁶⁸ Ga	诊断	批准上市
镧[¹⁷⁷ Lu]-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[⁶⁸ Ga]-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

11款

2016年后全球已上市RDC药物

全球已上市RDC药物概览

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	/
	锗 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
治疗用	锗 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

诺华的镥^[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

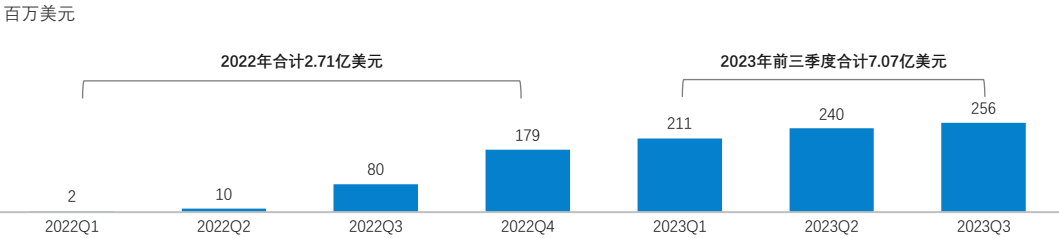
Pluvicto

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



> 30 亿美元

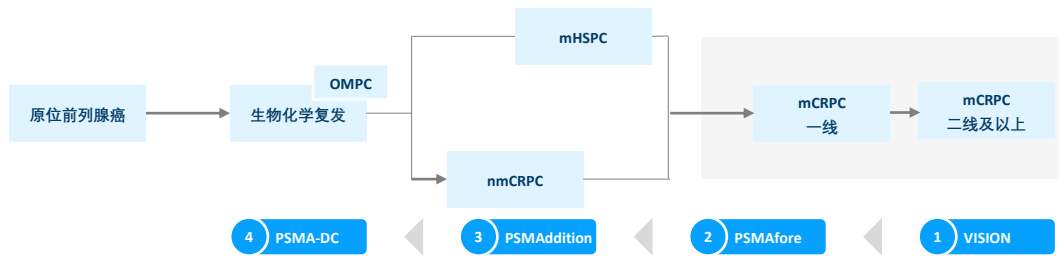
Pluvicto

预计全球销售峰值

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



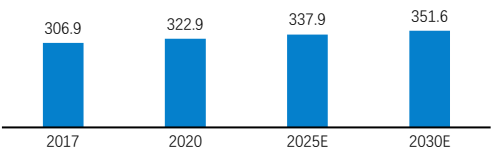
Lutathera

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。

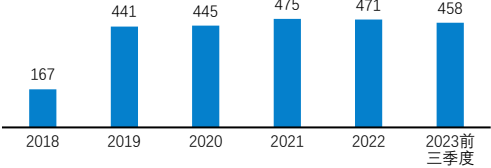
全球神经内分泌肿瘤新发病例数已从2017年30.69万人增长到2020年32.29万人，预计到2025年全球神经内分泌肿瘤新发病例数将增长至33.79万人，到2030年全球神经内分泌肿瘤新发病例数预计达到35.16万人。

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
千人



Lutathera全球销售额，2018-2023前三季度
百万美元



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。

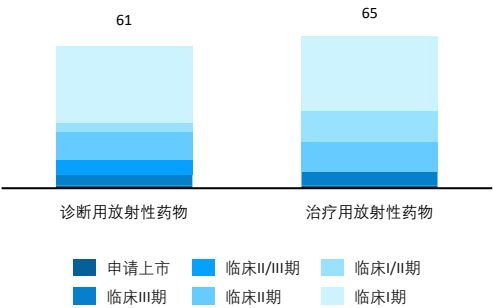
治疗用RDC新药：整体处于早期研发阶段，其中，Y-mAbs Therapeutics公司的针对神经母细胞瘤的产品碘^[131I]-Omburtamab已于2021年和2022年向EMA和FDA申请上市，该产品通过将碘^[131I]与靶向B7-H3抗体Omburtamab结合，可以在杀死癌细胞的同时，降低对健康细胞的毒性，后续EMA和FDA拒绝了这一申请，该产品目前就室管膜瘤、髓母细胞瘤、促结缔组织增生性小圆细胞肿瘤、腹膜癌正在开展临床II期试验，针对中枢神经系统肿瘤、软脑膜癌病正在开展临床I期试验。

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。

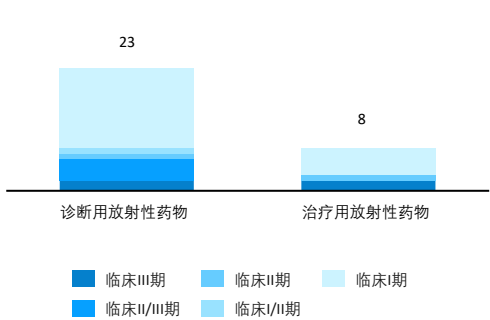
全球RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)在研管线，按诊断/治疗和研发阶段拆分

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

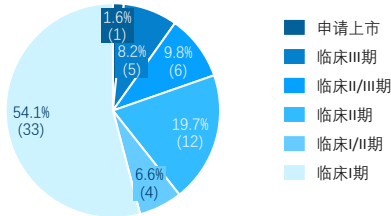
全球诊断用RDC新药处于
临床试验及申请上市阶段

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。

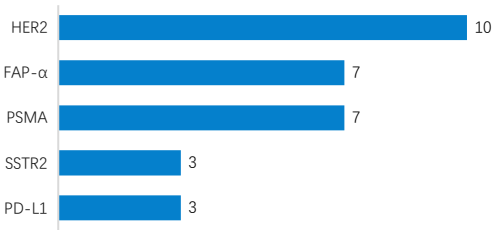
全球诊断用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)
在研管线、按研发阶段拆分

按药物品种统计，研发阶段为最高状态



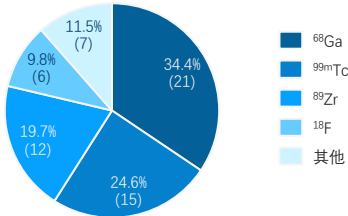
全球诊断用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)
在研管线、热门靶点¹布局（未穷尽）

按药物品种统计



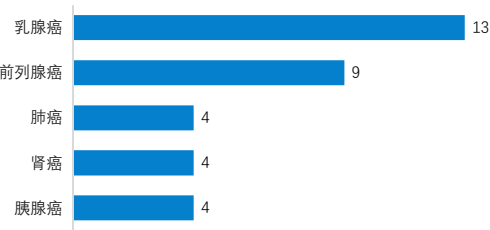
全球诊断用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)
在研管线、按核素种类拆分

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



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

65款

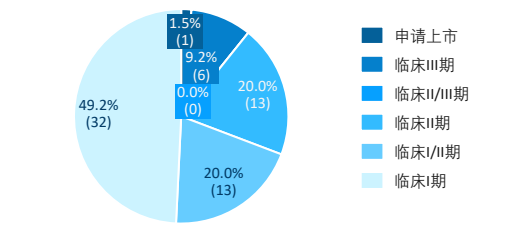
全球治疗用RDC新药处于
临床试验及申请上市阶段

全球治疗用RDC新药概览

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。

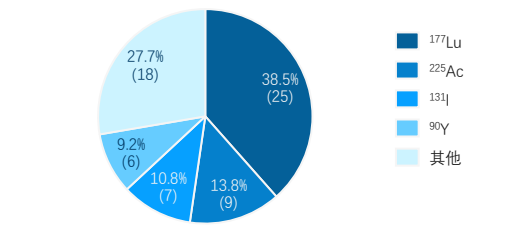
全球治疗用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)
在研管线、按研发阶段拆分

按药物品种统计，研发阶段为最高状态



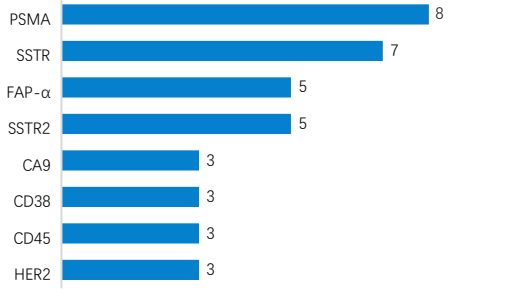
全球治疗用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)
在研管线、按核素种类拆分

按药物品种统计



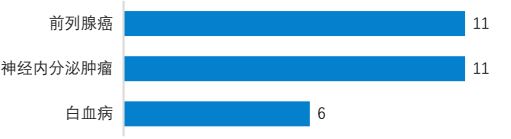
全球治疗用RDC新药(包括创新药、改良型新药，不包括仿制药)
在研管线、热门靶点¹布局（未穷尽）

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的镧^[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
镧 ^[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
镧 ^[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以生长抑素肽类似物（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] -Dotamtate	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/II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

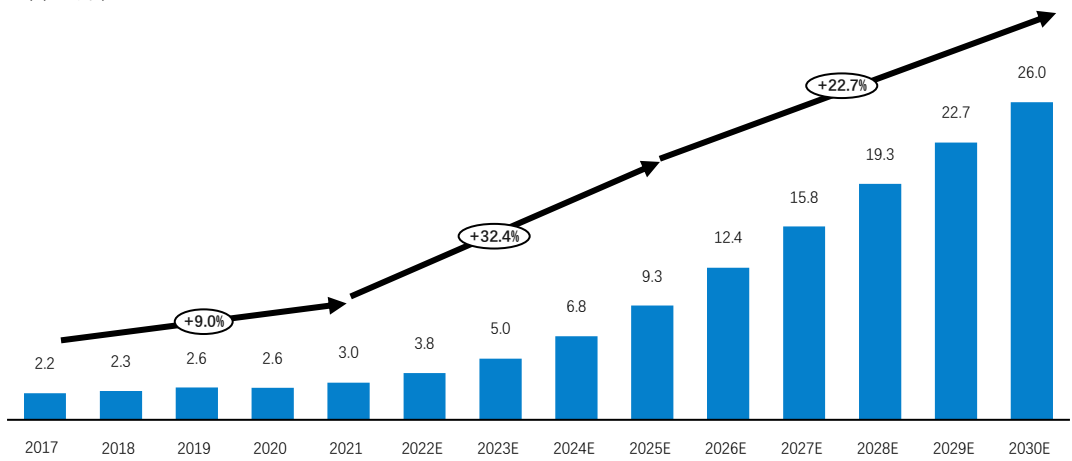
在临床上，放射性药物目前不论是诊断、治疗还是诊疗一体化用药，都有相应药物获批，这使得放射性药物的临床使用范围极广，除了用于癌症的诊疗之外，目前放射性药物在临床上主要应用诊断及治疗的疾病包括冠心病、前列腺癌、神经内分泌瘤、阿尔兹海默症等，同时也有更多的创新性放射性药物正在临床试验过程中，未来上市将进一步扩大放射性药物的市场。

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在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，而后在已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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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[¹⁸ F]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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/238065026047006023>