



# 核药：从“生物导弹”到诊疗一体化的变革

文/周春云

## 摘要

核药作为肿瘤治疗领域的“生物导弹”，具备精准靶向、诊疗一体等优势，近年来随着癌症发病率的增加，全球都在积极布局核药产业，市场规模快速增长。同时，核药研发聚焦于靶向治疗，诊疗一体化成为主流趋势，国内企业逐步布局，逐步实现从依赖进口到自主可控的转变，未来随着政策扶持与技术升级，核药产业将迎来更广阔的发展空间。本文系统梳理了核药应用、发展历程与现状、行业政策及产业链等，并总结了核药产业当前面临的挑战和未来发展趋势。

## 一、核药概述

### （一）核药的定义

核药，全称放射性药品，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。核药是一类药物，其成分中包含具有放射性的化学元素，这类元素被称为放射性同位素，根据这些放射性同位素所释放的辐射类型不同，可用于诊断或治疗多种疾病。核药通过将放射性同位素与靶向分子相结合，使药物能够在体内“自动导航”至病灶区域，然后利用同位素发出的辐射进行诊断成像或治疗性杀伤，具有精准靶向、诊疗一体、高效低毒的优势，被誉为肿瘤治疗领域的“生物导弹”。

### （二）核药的基本构成

核药通常由以下三部分构成：

放射性核素（放射性同位素）：药物的“弹药”，通过放射性衰变释放 $\alpha/\beta$ 粒子（用于治疗）或 $\gamma$ 粒子（用于诊断）。

靶向分子（配体）：药物的“导航系统”，能够特异性识别并结合病变细胞表面的靶点，如前列腺特异性膜抗原（PSMA）、生长抑素受体（SSTR）等。

连接子与螯合剂：确保核素与配体稳定连接。

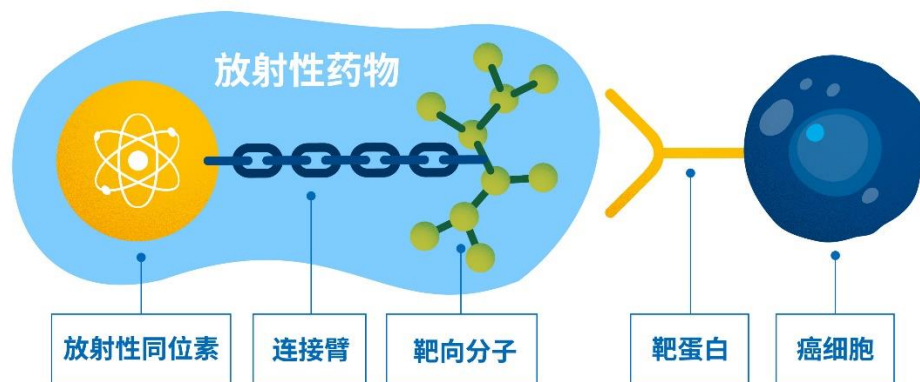


图1 核药的基本构成

数据来源：公开资料，大公国际整理

### （三）核药的分类

核药按临床用途可分为两大类：

**诊断用放射性药物：**利用示踪技术，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，可实现疾病早期诊断。主要使用 PET/CT（正电子发射断层扫描）和 SPECT（单光子发射计算机断层扫描）设备进行显像。

**治疗用放射性药物：**利用放射性核素释放的高能量辐射，能够破坏或削弱不需要的细胞或组织，如肿瘤细胞或过度活跃的甲状腺细胞。

### （四）核药的应用领域

核药在全球核医学领域具有广泛应用，其用途涵盖脑、心脏、肾脏和骨骼等多个器官的成像，以及癌症和甲状腺功能亢进症的治疗。

表1 核药主要临床应用

应用领域	具体应用	常用核素
肿瘤诊断	PET/CT 显像（肿瘤代谢、分期、疗效评估）	$^{18}\text{F}$ -FDG、 $^{68}\text{Ga}$ -PSMA
肿瘤治疗	神经内分泌肿瘤、前列腺癌、肝癌、甲状腺癌	$^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{223}\text{Ra}$
心血管疾病	心肌灌注显像、心肌存活评估	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBI、 $^{201}\text{Tl}$
神经系统疾病	帕金森病诊断、阿尔茨海默病淀粉样斑块显像	$^{18}\text{F}$ -FDG、 $^{11}\text{C}$ -PIB
骨骼系统	骨转移显像、骨良恶性疾病鉴别	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP
甲状腺疾病	甲状腺功能亢进症、甲状腺癌治疗	$^{131}\text{I}$

数据来源：公开资料，大公国际整理

## 二、核药发展历程与现状

### （一）发展历程

核药的发展可以追溯至 20 世纪初期，距今已有 100 多年的历史。1950 年碘-131 开始应用于甲状腺疾病治疗，2013 年拜耳的 Xofigo（氯化镭-223）获批，核药正式进入公众视野。随后，随着用于神经内分泌肿瘤的 Lutathera 于 2018 年获批，以及 2022 年

诺华的 Pluvicto 获批用于前列腺癌，放射性药物从一个相对小众的分子类型转变为主流肿瘤治疗手段。2025 年 11 月，诺华 Pluvicto 在国内获批，成为首款放射配体疗法。

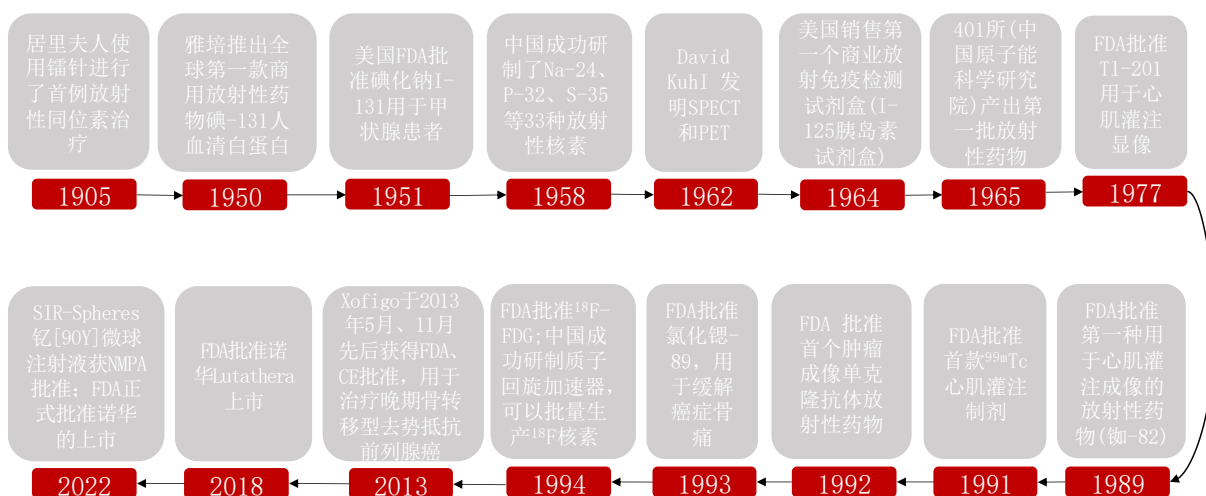


图2 核药发展历程

数据来源：公开资料，大公国际整理

## (二) 发展现状

### 1、全球市场规模快速增长，以诊断类为主，北美市场占据主导份额

根据 RadioPharm 数据，目前全球已有 73 款核药获批，其中诊断类 64 款，治疗类 9 款；数量排名前三的靶点为 PSMA、SSTR、Aβ 蛋白（阿尔兹海默）。核药应用领域主要分为心脏病学、神经学、肿瘤学等，其中以肿瘤学为主，2026 年肿瘤学领域预计将占据全球 61.58% 的主导市场份额。

近年来全球核药市场规模快速增长，根据 Fortune Business Insights 数据，2025 年全球核医学市场规模为 117.7 亿美元；预计 2026 年将达到 137.2 亿美元，2034 年将增长至 661.1 亿美元。随着 PET/CT、SPECT 设备在肿瘤学和心脏病学等关键领域的广泛应用，诊断类细分市场占据最大的市场份额，2026 年诊断类细分市场预计将占据全球 50.14% 的市场份额。

从区域来看，北美在全球核医学市场占据主导地位，2025 年北美市场规模为 62 亿美元，占全球市场份额 52.70%，预计 2026 年将达到 73.1 亿美元；其中美国市场预计将从 2026 年的 68.1 亿美元增长至 2032 年的 218.5 亿美元。欧洲地区 2025 年市场规模为 22.1 亿美元，占全球市场份额 18.79%，预计 2026 年将达到 25.4 亿美元；其中英国市场预计 2026 年将达到 4.2 亿美元，德国市场预计 2026 年将达到 5.7 亿美元。

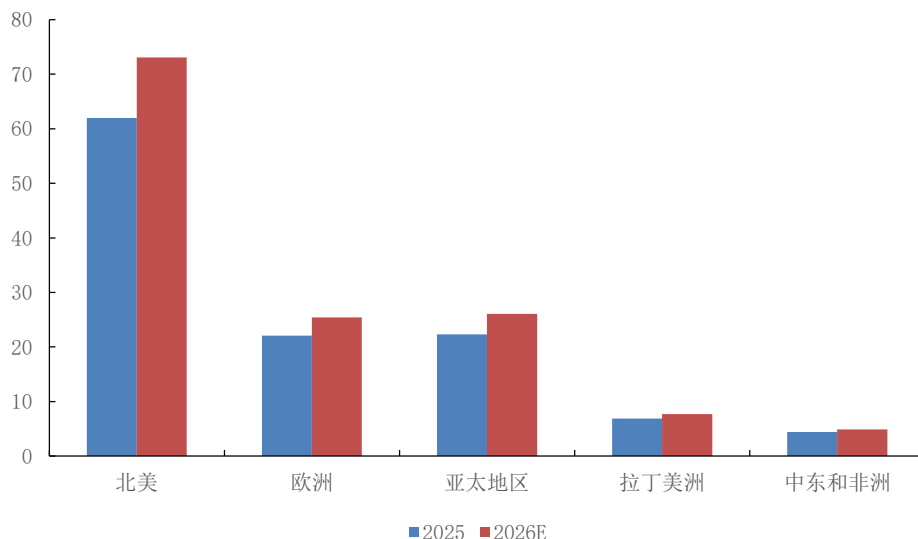


图3 全球核药市场规模区域分布情况（单位：亿美元）

数据来源：Fortune Business Insights, 大公国际整理

## 2、国内增速显著攀升，配套设备市场同步扩容

我国核药产业虽起步较晚，但在政策支持与技术创新驱动下，市场规模也在快速扩张。根据弗若斯特沙利文数据，2017年我国核药市场规模为22亿元，2021年为30亿元，复合年增长率为9.0%；预计2021~2025年复合增长率将达到32.4%，预计2025年市场规模将达到93亿元；预计2025~2030年复合增长率将达到22.7%，预计2030年市场规模将达到260亿元。与放射性药物相关的核医学设备市场也将迎来进一步增长，中国核医疗设备市场规模（包括放疗设备）预计在2021~2025年期间维持15.3%的复合年增长率，2025~2030年维持10.3%的复合年增长率，2030年市场规模将达到256亿元。

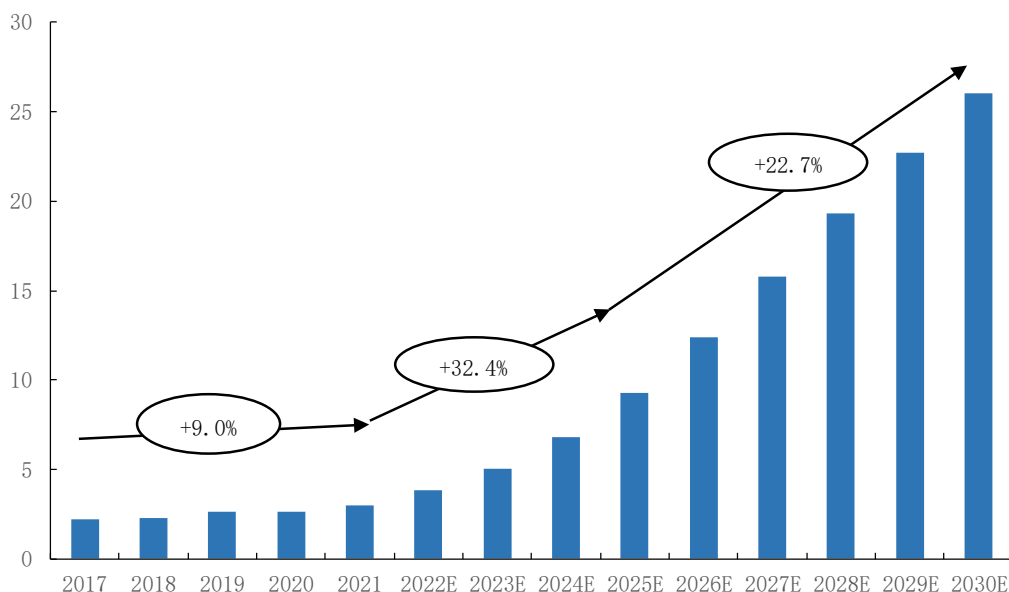


图4 我国核药市场规模情况（单位：十亿元）

数据来源：弗若斯特沙利文, 大公国际整理

### 三、核药相关政策

近年来，国家密集出台多项政策推动核药产业发展。2021年《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》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；2024年《核技术应用产业高质量发展三年行动方案(2024-2026年)》明确到2026年我国重点同位素供应能力显著提升，基本扭转关键同位素产品供应受制于人局面，10个以上I类放射性新药申请临床试验的目标；2025年《中华人民共和国原子能法》从法律层面为核技术应用产业保驾护航。

表 2 2021 年以来核药行业主要政策

时间	部门	文件名称	相关内容
2021.5	国家原子能机构等八部门	《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》	2025 年要实现一批制约医用同位素发展的关键核心技术取得突破，推动医用同位素供应受制于人的局面基本扭转；2035 年要实现医用同位素研制、生产受制于人的局面得以彻底扭转
2022.1	国家药监局	《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》	提出即时标记放射性药品连续三批样品检验调整至生产企业取得放射性药品生产许可证后进行；含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂等
2023.4	国家药监局	《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》	为满足临床需求，鼓励放射性药品研发，提出扩充专家队伍、鼓励药品研发、优化审评机制、完善技术评价标准体系等七项重点任务
2024.1	国家药监局药审中心	《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》	规范和指导放射性治疗药物的非临床研究及评价
2024.10	国家原子能机构等八部门	《核技术应用产业高质量发展三年行动方案(2024—2026年)》	到2026年具备3种以上放射性同位素自主化供应能力，突破5种以上放射性同位素生产技术，基本扭转关键同位素产品供应受制于人局面；国产化中高能质子回旋加速器、新一代SPECT/CT影像装备等高端医疗装备研发取得突破
2025.9	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国原子能法》	国家支持放射性同位素、射线装置等在工业、农业、生物、医疗卫生、生态环境保护等领域的应用

数据来源：公开资料，大公国际整理

### 四、核药产业链

核药产业链可分为三个核心环节：上游为核素供应，中游为核药研发、生产及配送，下游为临床应用。



图5 核药产业链

数据来源：公开资料，大公国际整理

### （一）上游：核素供应壁垒高，国产化突破提速

上游为放射性核素原料生产，具有极高的技术壁垒。核素主要通过反应堆辐射、加速器辐射以及发生器制备等方式生产，其中反应堆辐射是核素最主要的生产方式，供应全球 80% 的医用同位素。目前全球共有 30 多种医用同位素用于疾病的诊断和治疗，常用于临床诊断和治疗的医用放射性同位素主要有 8 种，包括  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Sr}$  等。

全球核素供应集中度极高，比利时、荷兰、加拿大等国家的少数反应堆供应量占比超 90%；其中荷兰的 HFR 反应堆占全球放射性同位素市场份额的 40%，加拿大  $^{99}\text{Mo}$  供应量超全球 80%。但国际上生产医用同位素的反应堆运行时间过长，面临关停或退役问题，预计到 2030 年将有大批反应堆关停，全球核素供应面临严峻挑战。

国内核素原料生产方面，我国自主生产核素较少，长期依赖于进口，产业链自主供应弹性不足，与临床大规模应用仍有距离。目前我国主要有 6 座研究堆用于医用同位素生产和制备，包括中国先进研究堆、游泳池反应堆等。此外，我国在四川建设全球功率最高溶液型医用同位素堆，预计 2027 年建成投产，投运后可实现年产 10 万居里  $^{99}\text{Mo}$ 、年产 2 万居里  $^{131}\text{I}$  等医用同位素。根据中国科学院高能物理研究所消息，2025 年 7 月，我国首次实现高纯度铷-225、镭-223 及铅-212/铋-212 三种医用  $\alpha$  核素单批次毫居里级产量，打破了我国医用  $\alpha$  同位素长期依赖进口的局面；2026 年 3 月，我国首次实现  $\alpha$  同位素居里级量产，将有助于核药产品研发提速。

表 3 我国可用于生产医用同位素研究堆

序号	反应堆名称	所在地	可生产的常用核素
1	中国先进研究堆（CARR）	北京	<sup>131</sup> I、 <sup>125</sup> I、 <sup>99</sup> Mo、 <sup>89</sup> Sr、 <sup>177</sup> Lu、 <sup>14</sup> C
2	游泳池反应堆（SPR）	北京	<sup>131</sup> I、 <sup>125</sup> I
3	高通量工程试验堆（HFETR）	四川	<sup>14</sup> C、 <sup>131</sup> I、 <sup>125</sup> I、 <sup>89</sup> Sr、 <sup>99</sup> Mo
4	岷江试验堆（MJTR）	四川	<sup>131</sup> I、 <sup>125</sup> I、 <sup>177</sup> Lu、 <sup>99</sup> Mo
5	中国绵阳研究堆（CMRR）	四川	<sup>131</sup> I、 <sup>177</sup> Lu、 <sup>99</sup> Mo、 <sup>14</sup> C、 <sup>90</sup> Y
6	秦山核电站重水堆	浙江	<sup>14</sup> C、 <sup>60</sup> Co、 <sup>177</sup> Lu、 <sup>89</sup> Sr、 <sup>90</sup> Y

数据来源：公开资料，大公国际整理

## （二）中游：RDC 引领研发热潮，诊疗一体化加速落地

中游是核药产业链的核心环节，包括放射性药物研发、生产及配送。当前，放射性核素偶联药物（RDC）为热门研发方向，其凭借“诊疗一体化”的特性，推动核药从单一诊断或治疗向诊疗一体化方向发展。诺华作为全球领先的创新药企业之一，率先实现 Lutathera 和 Pluvicto 产品的治疗端商业化。国内布局核药领域的企业已超 60 家，在研管线突破 70 条，主要企业包括中国同辐、远大医药和东诚药业。中国同辐的氟[18F]司他明等 10 余款药物已进入 III 期临床，填补前列腺癌、乳腺癌诊断领域国产空白，推动诊疗一体化布局；远大医药旗下高技术壁垒产品钷[90Y]微球注射液（易甘泰），为全球首个且唯一获美国 FDA 批准用于不可切除 HCC 和结直肠癌肝转移双重适应症的选择性内放射治疗产品；东诚药业已实现从同位素供应、药物研发到生产、配送及临床应用的闭环，拥有诊断类正电子药物 18F-FDG 等多种核药产品。此外，2026 年 4 月，国内首个自主研发的核医学 I 类创新药、也是全球首个用于 SPECT 显像的广谱肿瘤显像剂—钨[99mTc]佩昔瑞特加肽注射液获批上市，标志着中国核药正式进入自主创新的新时代。

核药房配送方面，核药半衰期短，对生产配送网络提出了极高要求。核药无法像普通药品那样提前大量生产、放入仓库再通过物流配送，必须采用“短半衰期网络化、长半衰期基地化”的布局策略。目前我国核药房资源主要集中在东诚药业和中国同辐，截至 2025 年末，东诚药业已投入运营核药生产中心 31 个，覆盖国内 93.5%人口的核医学需求；中国同辐医药中心累计投产数量达 29 家。

## （三）下游：配套资源短缺，核医学渗透率待提升

下游主要是医疗机构和患者，临床应用涵盖肿瘤显像、心肌灌注、骨扫描、甲状腺疾病治疗等多个领域。根据《国家癌症中心杂志》，2022 年我国癌症新发人数为 482.47 万人，其中前五大高发癌症类型分别为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌、胃癌，合计占全部新发病例的 57.42%。庞大的癌症患者群体，为核药这一精准诊疗手段提供了广阔的应用场景。

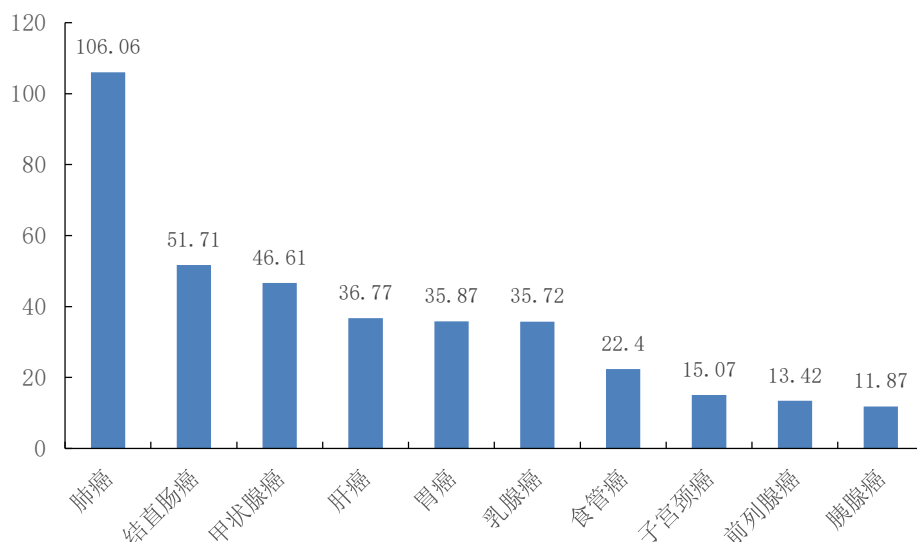


图 6 2022 年我国前十大癌症发病患者人数 (单位: 万人)

数据来源:《国家癌症中心杂志》, 大公国际整理

医院核医学科需配备 PET/CT、SPECT/CT 等分子影像设备以及核医学医师、放射药师、物理师等人才。根据《2024 年全国核医学现状普查结果简报》，2023 年全国从事核医学专业相关工作的科室 1,237 个，开展核素治疗的医疗机构 801 个，共设核素治疗专用病床 2,993 张，平均每个医疗机构仅配备 3.74 张病床，资源严重不足。截至 2023 年末，全国从事核医学相关工作共有 15,677 人，其中医师 6,748 人，技师 4,461 人，护士 3,548 人，其他 920 人；影像医学与核医学专业博士生导师 193 人、硕士生导师 505 人，在读博士研究生 480 人、硕士研究生 1,569 人。高校人才培养与核医学面临的人才需求严重不匹配，我国面临核医学人才短缺的困境。

设备方面，近年来我国核医学设备逐年增加。截至 2023 年末全国正电子显像设备 772 台，有 53.3%的医疗机构配备了正电子显像设备；单光子显像设备 1,044 台，医用回旋加速器 148 台。根据一脉阳光招股说明书，2023 年，我国每百万人均 PET/CT 装机量仅 0.6 台，而美国为 6.1 台，日本为 4.9 台，与发达国家相比还有较大差距。国内核医学诊疗渗透率低，市场可拓展空间大。

表 4 我国核医疗设备情况 (单位: 台)

项目	2017 年	2019 年	2023 年
正电子显像设备	307	427	772
单光子显像设备	857	903	1,044
医用回旋加速器	110	120	148

数据来源:《全国核医学现状普查结果简报》, 大公国际整理

## 五、挑战与展望

### （一）主要挑战

**上游核素自主供应能力仍有不足。**尽管我国在 $\alpha$ 核素量产上已取得重大突破，但整体来看，医用同位素仍高度依赖进口，尤其是钼-99/锝-99m等诊断用核心核素尚未实现完全自主化。国内现有研究堆产能有限，新建的医用同位素堆预计2027年才能投产，短期内供应弹性不足。同时，国际老旧反应堆陆续面临关停，全球核素供应链存在不确定性，可能对我国核药产业形成外部制约。

**研发管线同质化风险显现。**当前核药研发高度集中于少数热门靶点，如PSMA、SSTR、成纤维细胞活化蛋白(FAPI)等。2025年国家药监局药审中心受理的放射性药物中， $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 和 $^{177}\text{Lu}$ 类药物分别有9款、9款和19款；而 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 和 $^{90}\text{Y}$ 类药物分别为4款、2款和2款，数量明显偏少。靶点扎堆申报，容易导致未来市场同质化竞争，同时也造成研发资源的重复投入，不利于差异化创新。

**复合型专业人才严重短缺。**国内既精通粒子物理学、核技术、放射化学等基础理论，又具备临床医学、影像诊断或肿瘤治疗实践能力的跨领域复合型人才短缺。核医学医生、物理师、药师、技术员等专业人才缺口大，限制了诊疗能力的快速普及。

### （二）未来展望

**诊疗一体化将从配对使用迈向实时反馈闭环。**目前诊疗一体化主要依赖不同核素的先后配对使用，未来有望出现同一核素同时具备诊断与治疗功能的“核素诊疗一体剂”，实现注射后实时显像指导剂量调整、治疗中动态监测疗效的闭环模式。此外，智能化放射性药物有望问世，仅在病灶区域释放或激活核素，进一步降低非靶组织辐射损伤。

**$\alpha$ 核素将催生精准消融新疗法。** $\alpha$ 发射体因其极高的线能量转移和极短的组织射程，能够对微小肿瘤灶实现精准杀伤且对周围健康组织影响极小，被视为 $\beta$ 疗法之后下一代核药治疗的制高点。未来 $\alpha$ 核素RDC药物有望获批上市，专门用于化疗耐药后的微小残留病灶清除，以及血液系统恶性肿瘤的靶向消融。

**核药生产配送将实现按需即制与居家给药。**目前核药房配送网络仍受限于半衰期，未来有望出现便携式医用核素发生器，使基层医院甚至社区卫生中心能够“现场制备”短半衰期核药。更前沿的方向是治疗性核药的口服制剂或皮下缓释植入剂，使患者有望在专业指导下居家完成治疗，彻底改变现有集中生产、快速配送模式。

## 报告声明

本报告分析及建议所依据的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所依据的信息和建议不会发生任何变化。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成任何投资建议。投资者依据本报告提供的信息进行证券投资所造成的一切后果，本公司概不负责。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为大公国际，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。