

东诚药业 (002675.SZ)

国内核药龙头企业之一，步入快速发展通道

核心观点：

- **核药产业是高度监管、高进入壁垒的行业，公司为业内双寡头企业之一。**近年来，公司通过不断外延式并购，逐渐形成了从诊断到治疗的核药全产业链布局。核药领域由于政策、业务覆盖半径限制等因素造成了行业进入壁垒较高，公司与中国同辐成为国内核药领域的双寡头企业。2019 年公司核药业务实现收入 10.62 亿元，收入与毛利占比分别约 35.5%、50.8%，核药业务已经成为公司主要的盈利增长点，未来利润贡献仍将会持续提升。
- **公司未来成长路径的判断。**(1) 中期看公司核药房提前布局的卡位优势，下游 PET/CT 配置量迅速提升拉动上游公司正电子药物放量；(2) 长期看公司从诊断到治疗的核药的全产业链布局，治疗性核药未来具有较大市场前景，公司未来成长空间广阔。
- **核药研发管线梯队丰富，看好公司未来成长空间。**在研产品包括铈 [188Re] 依替膦酸注射液 (骨转移疼痛)、氟 [18F] 化钠注射液 (骨转移诊断)、[18F] 氟丙基甲酯基托烷注射液 (帕金森诊断)、BNCT 疗法 (硼中子俘获治疗癌症新领域)、钇 [90Y] 微球 (肝癌治疗)、18FAI-PSMA-BCH-ZL 分子探针 (用于前列腺癌显像) 和 99mTc 标记美罗华 (99mTc-SLN-F) (用于乳腺癌前哨淋巴结显像) 等核素药物诊断产品，公司核药研发管线梯队丰富，未来成长空间较大。
- **盈利预测与投资建议。**公司自 2015 年布局核药领域后逐渐成为国内核药双寡头企业之一，未来不断拓展核药房布局以及丰富研发管线，预计 2020-2022 年公司实现归母净利润 4.42 亿元、5.70 亿元、7.14 亿元，对应当前市值的 PE 分别为 32X/25X/20X。参考业内可比公司 2020 年平均 45 倍 PE，公司合理价值约 24.75 元/股，给予买入评级。
- **风险提示。**疫情持续对公司正常业务开展造成影响；核药房拓展进度不达预期；在研产品研发进展不达预期；商誉占总资产比例较高。

盈利预测：

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	2,333	2,993	3,485	4,157	4,832
增长率 (%)	46.2	28.3	16.4	19.3	16.2
EBITDA (百万元)	609	755	801	952	1,142
归母净利润 (百万元)	280	155	442	570	714
增长率 (%)	62.4	-44.8	185.9	28.9	25.3
EPS (元/股)	0.35	0.19	0.55	0.71	0.89
市盈率 (P/E)	22.51	83.53	32.19	24.97	19.93
市净率 (P/B)	1.51	3.01	3.17	2.99	2.77
EV/EBITDA	10.75	17.15	17.71	14.42	11.70

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

识别风险，发现价值

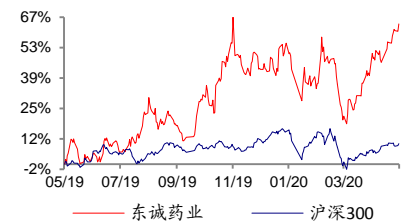
公司评级

当前价格	17.75 元
合理价值	24.75 元
报告日期	2020-05-19

基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	802.21/662.02
总市值/流通市值 (百万元)	13982.60/11538.93
一年内最高/最低 (元)	18.09/10.82
30 日日均成交量/成交额 (百万)	10.66/175.90
近 3 个月/6 个月涨跌幅 (%)	21.91/5.65

相对市场表现



分析师：



孔令岩



SAC 执证号：S0260519080001



021-60750612

分析师：



konglingyan@gf.com.cn



SAC 执证号：S0260516090004



SFC CE No. BOR756



021-60750612



luojiarong@gf.com.cn

请注意，孔令岩并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

相关研究：

目录索引

一、核心投资逻辑.....	6
二、东诚药业：华丽转型，国内核药领域双寡头之一.....	7
三、核药产业链分析与国内未来发展趋势判断.....	11
（一）放射性核素药物的基本特性与临床应用.....	11
（二）医用放射性核素的生产方式分类.....	14
（三）当前全球主流的核医学显像仪器及对比.....	18
（四）全球核药市场结构与发展前景.....	20
（五）核药产业特征与国内未来发展趋势判断.....	28
四、公司已形成核药全产业链布局，未来成长空间广阔.....	30
（一）南京安迪科： ¹⁸ F-FDG 在肿瘤领域应用前景广阔，伴随着核药房布局数量与 PET/CT 配置量的增加有望实现快速增长.....	31
（二）上海欣科： ¹³ C 或 ¹⁴ C-尿素呼气试验试剂盒市场潜力较大.....	34
（三）成都云克：云克注射液具有独特临床优势，未来仍有一定成长空间.....	37
五、公司研发管线梯队丰富，即将步入收获期.....	38
（一）铼[¹⁸⁸ Re]依替膦酸盐注射液：新型骨转移放射性核素治疗药物.....	39
（二）氟[¹⁸ F]化钠注射液：新一代放射性核素骨显像剂.....	42
（三）Y90 微球：治疗肝癌重要手段之一，未来市场前景广阔.....	43
（四）[¹⁸ F]FP-CIT：帕金森病早期诊断药物.....	45
（五）与北京肿瘤医院合作研发核素标记诊断药物.....	47
（六）参股硼中子俘获治疗公司：BNCT 为新型精准癌症放射治疗.....	47
六、制剂与原料药业务：未来将保持稳定增长.....	48
七、盈利预测与投资建议.....	50
八、风险提示.....	52

图表索引

图 1: 公司发展历程	8
图 2: 公司股权结构	8
图 3: 公司历年收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速情况	9
图 4: 公司历年收入结构 (亿元)	9
图 5: 公司历年毛利结构 (亿元)	9
图 6: 成都云克历年收入与净利润情况 (亿元)	10
图 7: 上海欣科历年收入与净利润情况 (亿元)	10
图 8: 南京安迪科历年收入与净利润情况 (亿元)	10
图 9: 核药业务历年收入与归母净利润占比情况	10
图 10: 不同人体组织的常用显像诊断用放射性药物概览	13
图 11: 医用放射性核素主要的生产方式	14
图 12: 中国 ^{99}Mo 历年进口价格及预测(每居里/元)	15
图 13: 中国 ^{89}Sr 历年进口价格及预测(每毫居里/元)	15
图 14: 中国 ^{125}I 、 ^{131}I 历年进口价格及预测(每居里/元)	16
图 15: 中国历年重水价格及预测	17
图 16: SPECT 与 PET 显像原理对比	18
图 17: 全球核医学市场规模及前景	20
图 18: 中国核医学市场结构与与预测 (百万元)	21
图 19: 2017 年国内铈标药物市场竞争格局 (出厂口径)	22
图 20: 中国同辐的铈标药物历年销售额 (出厂口径)	22
图 21: 南京安迪科历年收入 (含服务性收入, 亿元)	22
图 22: 中国同辐的 ^{18}F -FDG 历年销售额 (出厂口径)	22
图 23: 国内尿素呼气试验药盒及测试仪市场规模及预测 (出厂口径, 亿元)	23
图 24: 国内碘[125I]密封籽源市场规模及预测	23
图 25: 中国同辐碘[125I]密封籽源历年销售额	23
图 26: 国内碘[131I]化钠口服溶液市场规模及预测	24
图 27: 中国同辐碘[131I]化钠口服溶液历年销售情况	24
图 28: 国内氯化锶[89Sr]注射液市场规模及预测	24
图 29: 中国同辐的氯化锶[89Sr]注射液历年销售情况	24
图 30: 国内 PET 与 SPECT 历年保有量 (台)	25
图 31: 国内 PET 与 SPECT 历年检查次数 (万次)	25
图 32: 2018 年单光子药物制备来源	25
图 33: 国内近年来铈标药物使用情况	25
图 34: 18 年国内使用正电子药物单位分布情况 (个)	26
图 35: 18 年国内单位使用正电子药物的来源情况 (个)	26
图 36: 2018 年国内 PET/CT 工作量疾病谱占比	26
图 37: 2018 年国内 SPECT 工作量疾病谱占比	26
图 38: PET/CT 和 SPECT 的审批制度的变化	27
图 39: 正电子药物 ^{18}F -FDG 的生产流程	31

图 40: 18F-FDG PET/CT 与 CT 显像对比图	32
图 41: 公司核药网络化建设布局情况	32
图 42: 幽门螺旋杆菌感染的诊断方法	35
图 43: ^{13}C 或 ^{14}C -尿素呼气试验试剂盒检测幽门螺旋杆菌感染的原理	35
图 44: 国内尿素呼气试验药盒及测试仪市场规模及预测（出厂口径，亿元）	36
图 45: 2017 年国内尿素呼气试验药盒及测试仪市场竞争格局	36
图 46: 中国同辐的 ^{13}C 或 ^{14}C -尿素呼气试验药盒历年销售情况（亿元）	36
图 47: 云克注射液历年销售额及增速情况	37
图 48: 云克注射液历年净利润情况	37
图 49: 国内类风湿关节炎患者情况	38
图 50: 云克注射液与修美乐用药成本对比	38
图 51: 拜耳氯化镭[223Ra]历年销售额	40
图 52: 中国同辐的氯化锶[89Sr]注射液历年销售情况	41
图 53: 放射性核素肝动脉导管介入治疗的具体原理	43
图 54: 钇 90 微球体的临床适应症	45
图 55: 受体显像诊断 PD 示意图	46
图 56: 硼中子俘获治疗原理	48
图 57: 硼中子俘获治疗（BNCT）临床应用	48
图 58: 公司制剂业务历年收入与毛利情况	49
图 59: 公司原料药业务历年收入与毛利情况	49
表 1: 公司核药子公司概览	10
表 2: 放射性药物的基本特性	11
表 3: 常用的显像诊断用放射性药物的临床应用分类	12
表 4: 常用的治疗用放射性药物及其主要应用	14
表 5: 常用核反应堆生产的医用放射性核素	15
表 6: 临床常用加速器生产的医用放射性核素	16
表 7: 加速器生产的医用放射性核素特点	17
表 8: SPECT/CT 与 PET/CT 可替代的放射性同位素示踪剂概览	19
表 9: 2018 年全球核医学检查概况（百万人次）	21
表 10: 2020 年底我国 PET-CT 装机量规划（台）	27
表 11: 2019 版国家医保目录中放射性药物纳入情况	29
表 12: 公司核药布局以及与中国同辐对比情况	30
表 13: 新建核药房固定成本与可变成本估算	33
表 14: 新建核药房盈利能力的敏感性分析	34
表 15: 公司研发管线概览	39
表 16: 治疗恶性肿瘤骨转移的常用放射性治疗药物概览	40
表 17: 国内放射性治疗药物上市及在研产品概览	41
表 18: 放射性核素骨显像剂对比	42
表 19: 钇 90 微球体产品对比	44
表 20: 钇 90 微球体治疗肝癌的临床优势	45
表 21: 公司主营原料药与制剂业务子公司的概况	49

表 22: 公司业绩拆分与盈利预测.....	50
表 23: 可比公司估值表	51
表 24: 公司 2019 年末商誉情况.....	52
表 25: 子公司南京安迪科业绩承诺完成情况	52

一、核心投资逻辑

近年来，公司通过不断外延式并购，逐渐形成了从诊断到治疗的核药全产业链布局。纵观公司发展历程，2015年前公司业务主要以肝素钠原料药为主，自2015年收购成都云克药业后开始涉足核药领域，后续依次收购GMS（上海欣科为主体）、益泰医药、南京安迪科，逐渐形成了从诊断到治疗的核药全产业链布局。核药领域由于政策、业务覆盖半径限制等因素造成了行业进入壁垒较高，公司与中国同辐成为国内核药领域的双寡头企业。根据公司年报披露，2019年公司核药业务收入10.62亿元（+22%），收入与毛利占比分别约35.5%、50.8%，核药业务已经成为公司主要的盈利增长点，未来利润贡献仍将会持续提升。

基于下文核药产业发展以及核药产业特征的分析，我们关于国内核药产业未来发展的趋势有以下几点判断：

（1）SPECT/CT显像诊断具有较高可及性、更低成本和更丰富的经批准上市的放射性示踪剂（以^{99m}Tc为代表的放射性同位素示踪剂）等优势，未来在临床应用中仍然将占据重要位置。

（2）国家政策对于PET/CT配置的大力扶持有望大幅释放临床未满足需求，伴随着PET/CT配置数量的增加，对于上游正电子药物的需求也会相应提升，相关产业链公司有望显著受益。

（3）生产正电子药物的核药房建设具有固定成本高而可变成本较低的特点，且布局需要一定的配送半径，由于核药房的审批与监管政策较严，因此国内正电子药物相关企业的主要竞争在于核药房的布局的快慢与数量，具有先发优势的企业有望受益。

（4）核药在肿瘤诊断与治疗领域的市场潜力较大，未来前景广阔。根据WHO披露，全球每年近22%新发肿瘤患者和近27%的肿瘤死亡病例发生在中国，正电子药物显像在肿瘤诊断中具有较大的临床应用价值，伴随着未来PET/CT配置量的增加、新型示踪剂的研发以及医保政策的扶持，我们判断其未来市场潜力较大。国内已上市的碘[¹²⁵I]密封籽源、碘[¹³¹I]化钠口服溶液、氯化锶[⁸⁹Sr]注射液以及铼[¹⁸⁸Re]依替膦酸盐注射液等在研治疗用放射性药物在临床应用中具有一定的相对优势，未来在肿瘤治疗领域将占据重要位置，看全球核药市场发展趋势，治疗性核药未来前景广阔。因此，我们判断从诊断到治疗的核药全产业链布局的公司最有望受益于核药产业迅速扩容的红利。

公司未来成长路径的判断：

（1）中期看下游PET/CT配置量迅速提升拉动上游正电子药物放量以及核药房提前布局的卡位优势。2018年11月国家卫健委发布《关于2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》，正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）到2020年底，全国规划配置710台，新增377台。伴随着下游PET/CT配置到位后，对上游正电子药物的需求将有显著拉动，拥有核药房的企业将明显受益。公司在全国范围内核药中心的网络化布局，将促进公司核药产品快速增长，为公司利润持续增长提供可靠支

撑。此外，正电子药物主要由医用回旋加速器生产且半衰期一般较短，因此核药房的布局需要一定的配送半径，需要自购医用回旋加速器医院或本地第三方生产商进行小规模多批量的生产。由于核药房的审批与监管政策较严，因此国内正电子药物相关企业的主要竞争在于核药房的布局的快慢与数量，提前布局核药房的企业具有卡位优势。

(2) 长期看公司从诊断到治疗的核药的全产业链布局，治疗性核药未来具有较大市场前景。国内已上市的碘[125I]密封籽源、碘[131I]化钠口服溶液、氯化锶[89Sr]注射液以及铼[188Re]依替膦酸盐注射液等在研治疗用放射性药物在临床应用中具有一定的相对优势，未来在肿瘤治疗领域将占据重要位置，看全球核药市场发展趋势，治疗性核药未来前景广阔。

盈利预测与投资建议：我们预计公司2020-2022年总收入分别约为34.85亿元、41.57亿元、48.32亿元，增速分别为16%、19%、16%；毛利率分别为59%、60%、62%；归母净利润分别为4.42亿元、5.70亿元、7.14亿元，增速分别为185.9%、28.9%、25.3%。参考业内可比公司2020年平均45倍PE，公司合理价值约24.75元/股，首次覆盖，给予买入评级。

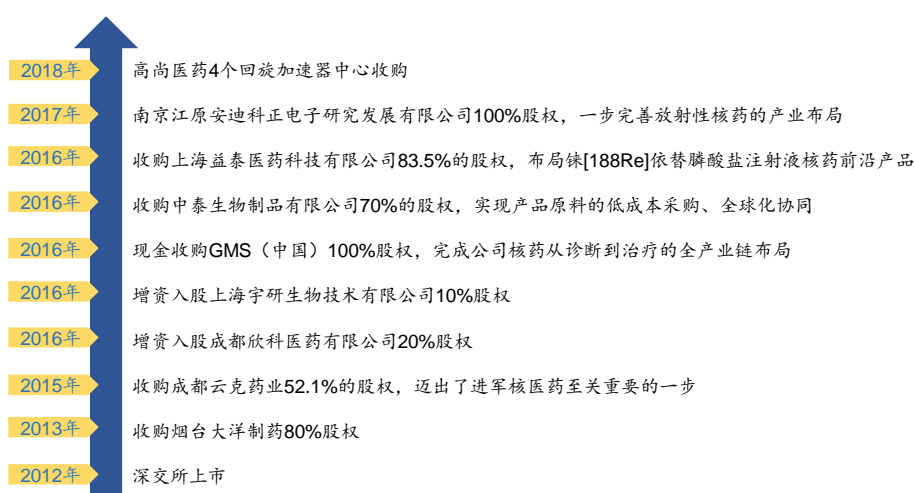
风险提示：疫情持续对公司正常业务开展造成影响；核药房拓展进度不达预期；在研产品研发进展不达预期；商誉占总资产比例较高，若未来相关子公司经营业绩不达预期，存在计提商誉减值风险。

二、东诚药业：华丽转型，国内核药领域双寡头之一

东诚药业成立于1998年，2012年5月成功登陆深交所。历经近20年的积累，东诚药业现已发展成一家覆盖原料药、制剂、核药三大领域，融药品研发、生产、销售与一体的大型制药集团。

纵观公司发展历程，2015年前公司业务主要以肝素钠原料药为主，自2015年收购成都云克药业后开始涉足核药领域，后续依次收购GMS（上海欣科为主体）、益泰医药、南京安迪科，逐渐形成了从诊断到治疗的核药全产业链布局。核药领域由于政策、业务覆盖半径限制等因素造成了行业进入壁垒较高，公司与中国同辐成为国内核药领域的双寡头企业。

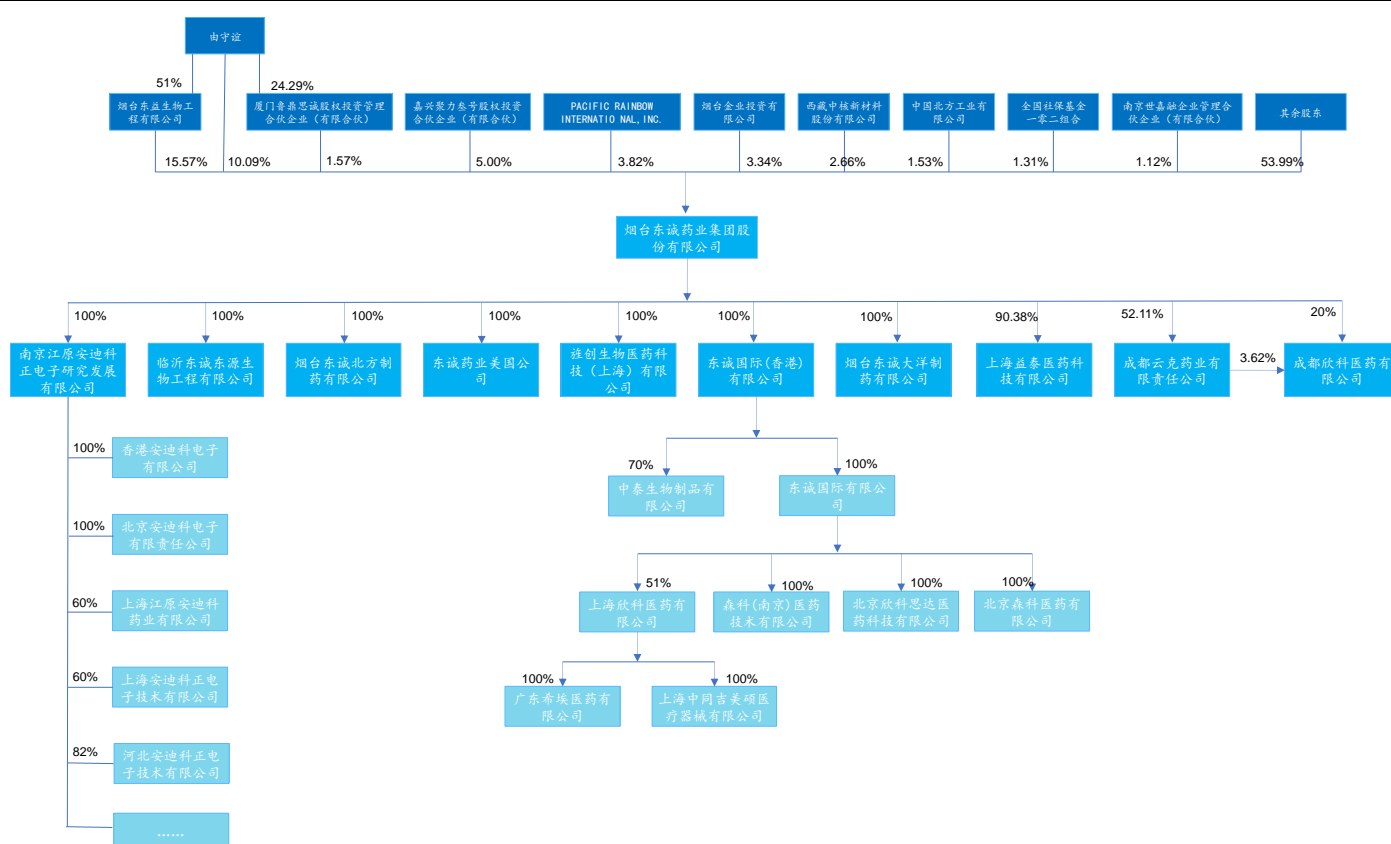
图1：公司发展历程



数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

公司实际控制人、董事长由守谊先生通过直接与间接方式持有公司约27.23%股权。目前，公司三大业务板块主要分布在旗下子公司体内，其中原料药板块主要以东诚API和中泰生物为主，核药板块主要以子公司安迪科、东诚欣科（上海欣科为主体）、云克药业和上海益泰为主，制剂板块主要以北方制药和大洋制药为主。

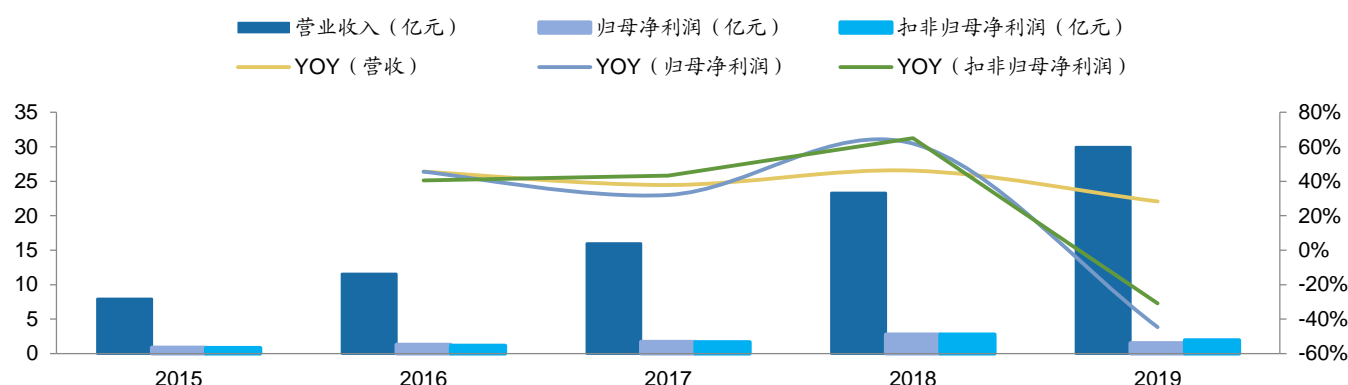
图2：公司股权结构



数据来源：公司 2019 年报，广发证券发展研究中心

近年来，公司在内生增长与外延并购拉动下，收入端与利润端保持较快增长。根据公司年报披露，2019年公司实现收入29.93亿元（+28.29%，以下均为同比口径），归母净利润1.55亿元（-44.83%）、扣非归母净利润1.93亿元（-30.79%），子公司大洋制药与中泰生物共计计提商誉减值1.71亿元以及安迪科股权交易中确认公允价值变动损失较18年增加0.55亿元，若扣除以上一次性影响，公司主业归母净利润约3.65亿元。

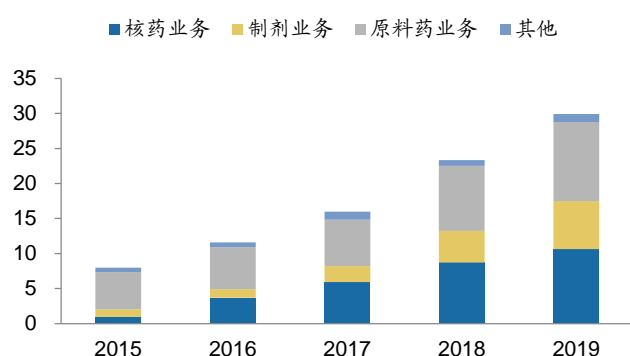
图3：公司历年收入、归母净利润、扣非归母净利润及增速情况



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

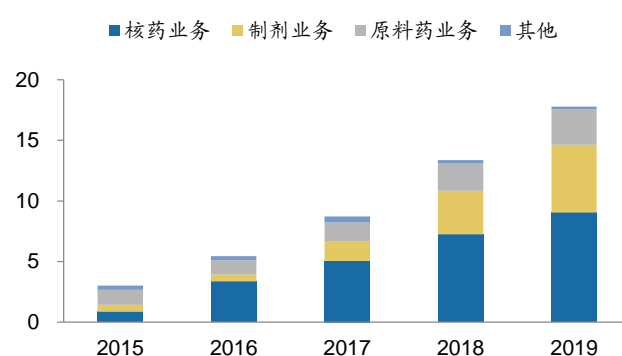
目前，公司业务主要分为核药业务、制剂业务与原料药业务。根据公司年报披露，2019年公司核药业务收入10.62亿元（+22%），收入与毛利占比分别约35.5%、50.8%；制剂业务收入6.85亿元（+52%），收入与毛利占比分别约22.9%、31.5%；原料药业务收入11.29亿元（+22%），收入与毛利占比分别约37.7%、16.5%。公司自2015年首次涉足核药业务后，核药业务对公司的毛利贡献逐年上升，2019年已超过50%，未来将成为公司最核心的业务。

图4：公司历年收入结构（亿元）



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

图5：公司历年毛利结构（亿元）



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

公司核药业务主要分布在子公司南京安迪科、四川云克、上海欣科、上海益泰等子公司。其中，成都云克主营治疗类风湿性关节炎和骨疾病的创新药品钆[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液（云克注射液），上海欣科主要产品有尿素[14C]检测盒、碘[125I]密封籽源以及高钆[99mTc]酸钠、钆[99mTc]亚甲基二膦酸盐等SPECT医学显像剂，南京安迪科主营氟[18F]脱氧葡萄糖注射液（18F-FDG）等诊断用核素药物。目前，公司已逐渐形成了从诊断到治疗的核药全产业链布局。

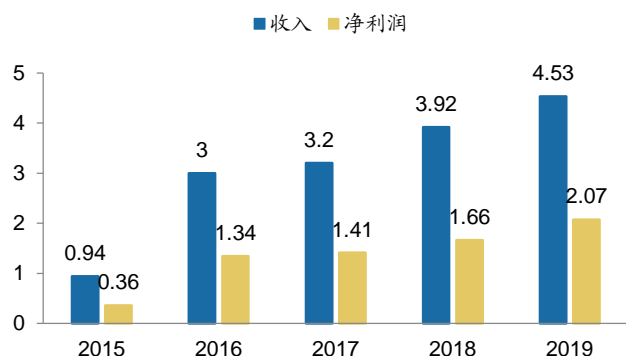
表1: 公司核药子公司概览

核药子公司	股权比例	并表时间	业务类型
成都云克	52.11%	2015	主营治疗类风湿性关节炎和骨疾病的创新药品钼[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液（云克注射液）以及碘[125I]密封籽源等核素治疗用药，公司在国内核素治疗药品供应上处于领先地位
上海欣科	51%	2016	主要产品有尿素[14C]检测盒、碘[125I]密封籽源以及高钼[99mTc]酸钠、钼[99mTc]亚甲基二膦酸盐等 SPECT 医学显像剂
安迪科	100%	2018	主营氟[18F]脱氧葡萄糖注射液（18F-FDG）等诊断用核素药物，PET-CT 显像的主要显像剂
上海益泰	90.38%	2016	研发[188Re]-HEDP 注射液，主要用于恶性肿瘤骨转移的镇痛治疗，目前处于 IIb 临床阶段

数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

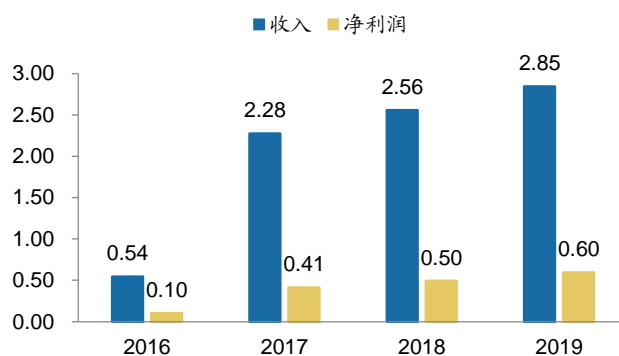
近年来，公司核药业务保持良好增长态势。根据年报披露，2019年成都云克实现收入4.53亿元(+16%)、净利润2.07亿元(+25%)，上海欣科收入2.85亿元(+11%)、净利润0.6亿元(+20%)，南京安迪科收入3.85亿元(+29%)、净利润1.32亿元(+32%)，2019年核药业务收入占公司总收入约35.5%，剔除非正常性因素影响，公司主业归母净利润约3.65亿元，核药业务对公司归母净利润的贡献比例约74%，因此公司的核药业务已经成为公司盈利的主要来源。

图6: 成都云克历年收入与净利润情况（亿元）



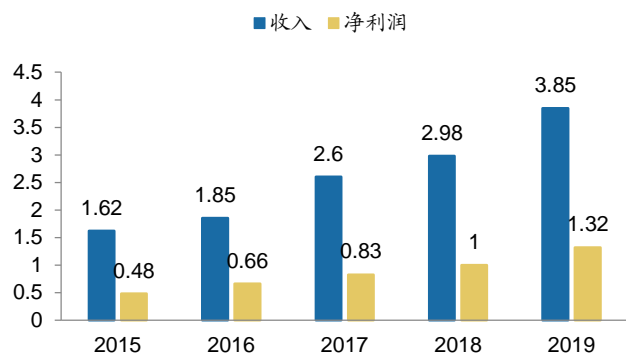
数据来源：公司年报，广发证券发展研究中心

图7: 上海欣科历年收入与净利润情况（亿元）



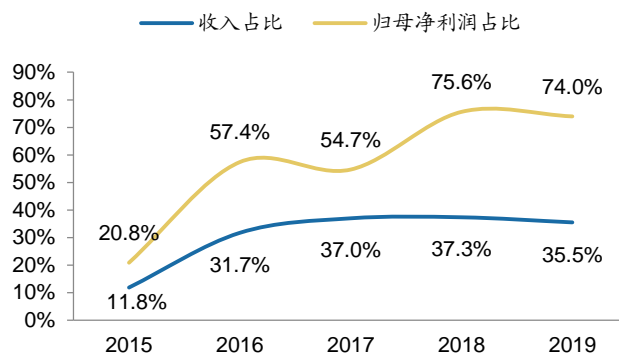
数据来源：公司年报，广发证券发展研究中心

图8: 南京安迪科历年收入与净利润情况（亿元）



数据来源：公司年报，广发证券发展研究中心

图9: 核药业务历年收入与归母净利润占比情况



数据来源：公司年报，广发证券发展研究中心

三、核药产业链分析与国内未来发展趋势判断

（一）放射性核素药物的基本特性与临床应用

放射性核素药物（Radiopharmaceuticals）是指含有放射性核素、用于医学诊断和治疗的一类特殊药物。放射性药物可以是简单的放射性核素无机化合物，比如 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 、 $^{201}\text{ITCl}$ 、 Na^{131}I 等，而大部分临床用放射性药物是由放射性核素和非放射性被标记物质两部分组成。非放射性被标记部分包括化合物、生化制剂（多肽、激素等）、生物制品（单克隆抗体等）、血液成分（红细胞、白细胞）和抗生素等。广义上，用于研究人体生理、病理和药物在体内过程的放射性核素及其标记化合物，都属于放射性核素药物的范畴，其中用于显像的放射性核素及其标记化合物习惯上被称为显像剂。放射性药物具有以下基本特性：

表2：放射性药物的基本特性

序号	基本特性	具体内容
1	具有放射性	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，与普通药物的药理作用基础明显不同，需归属核医学科管理。放射性药物的放射性具有特殊的双重性评价：合理恰当地使用可以达到诊断或治疗疾病的目的。这是放射性药物的有效性评价；另一方面则是危害性评价，即在放射性药物生产、制备或使用不当时，放射性会对生产人员、患者、医护人员等造成辐射损伤，乃至对环境带来放射性污染。因此，在制备、运输、贮存和使用过程中应严格执行国家制订的《放射性药品管理办法》等有关法规。
2	在体内的效用取决于被标记物	放射性药物作用基础不同于普通药物。普通药物是依靠药物的药理作用发挥治疗作用，而放射性药物在体内的生理、生化特性取决于被标记物的固有特性，可被相应的靶器官选择性摄取和浓聚。放射性核素的化学量极微，不足以产生药理学效应。放射性核素发出的射线起示踪作用，或者是利用射线的生物效应达到治疗作用。
3	脱标记辐射自分解	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，在射线的作用下可以发生化学结构变化或生物活性丧失，导致放射性药物在体内的生物学行为改变，这种现象称作辐射自分解。发生辐射自分解的程度，通常与放射性药物的放射性浓度或比活度成正比，还与放射性核素的射线种类、能量有关。放射性浓度、比活度越高，辐射自分解作用越明显；电离密度大而射线能量低、射程程短的 β 射线辐射自分解作用强。因此，若放射性药物运输或储存较久，应该进行放射性核素纯度和放射化学纯度鉴定，符合要求才能使用。
4	计量单位和化学量	放射性药物以放射性活度为计量单位，而不是采用化学量。与普通药物的一次用量（克或毫克水平）相比，放射性药物引入的化学量少得多，如 ^{99m}Tc 标记的放射性药物，一次应用 $370\text{MBq}(10\text{mCi})$ ，其中 ^{99m}Tc 的化学质量仅为 $10^{-10}\sim 10^{-9}\text{mol}$ ，因此几乎不会在体内引起化学危害。
5	特定的有效试用期	由于放射性药物中的放射性核素会自发地进行放射性衰变，药物的量（放射性活度）会随时间增加而不断减少，其内在质量也可能改变。因此，大多数放射性药物的有效期比较短，不能长期贮存，且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，重新计算使用剂量。

数据来源：PubMed、广发证券发展研究中心

诊断用放射性核素药物（Diagnostic Radiopharmaceuticals）是用于获得体内靶器官或病变组织的影像或功能参数，按用途可分为脏器显像用药物和功能测定用药物两类。放射性药物通过口服、吸入或注射人体内，特异性的聚集于靶器官或组

织，用SPECT或PET/CT对其产生的 γ 射线进行探测，从而获得药物在体内的位置及分布图像，通过连续动态显像还可以获得其在体内不同器官或组织中参与代谢状况及放射性活度随时间变化的信息，用于诊断各种疾病及获得脏器或者组织的功能状态。一般情况下，功能测定用的放射性药物的剂量比脏器显像剂的剂量要小。

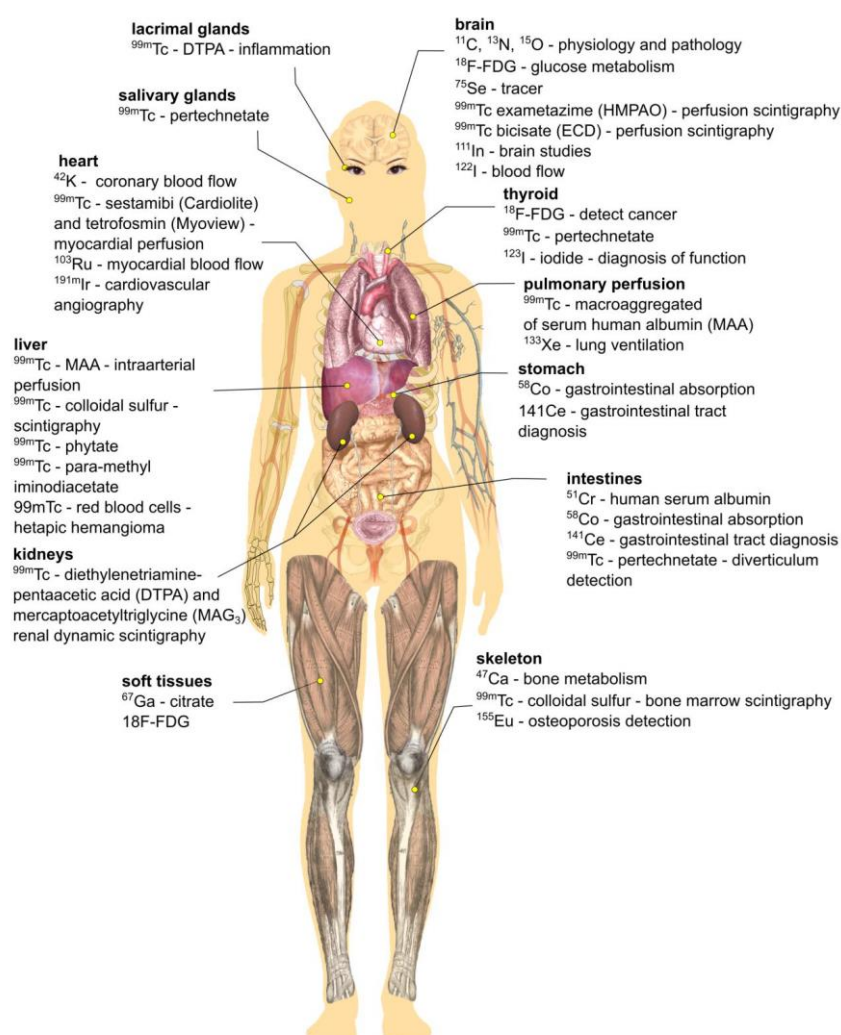
理想的诊断放射性药物应具备合适有效半衰期和较高的靶/非靶比值。一方面，理想的诊断放射性药物有效半衰期应是检查过程用时的1.5倍左右，这样既可以通过适当增加药物投入剂量来提高图像质量，又可以降低患者的受照剂量；另外一方面，诊断放射性药物应尽可能满足在靶器官或组织中积聚快、分布多，而在血液中和非靶器官或组织中清除快，达到靶/非靶比值高的特点。临床核医学显像中各系统常用的诊断用放射性药物如下表所示：

表3：常用的显像诊断用放射性药物的临床应用分类

用途分类	药物名称	主要用途
脑显像	^{99m}Tc -ECD, ^{99m}Tc -HMPAO, ^{123}I -IMP	评价局部脑血流，脑血流储备功能
	^{123}I -IBZM, ^{123}I - β -CIT, ^{18}F -DOPA, ^{99m}Tc -TRODAT-1	多巴胺受体或转运体显像研究
	^{123}I -IQNB, ^{11}C -Nicotine	乙酰胆碱受体显像研究
	^{123}I -Ketanserin, ^{76}Br -2-Ketanserin	5-HT 受体显像研究
	^{123}I -Morphine, ^{11}C -DPN, ^{11}C -CFN	阿片肽受体显像研究
	^{18}F -脱氧葡萄糖 (^{18}F -FDG), ^{15}O	脑葡萄糖和氧代谢与功能研究
心肌显像	^{201}Tl , ^{99m}Tc -Sestamibi, ^{99m}Tc -Tetrofosmin, ^{13}N - NH_3 , ^{82}Rb	评价心肌血流灌注
	^{11}C -棕榈酸, ^{18}F -FDG	心肌脂肪酸、葡萄糖代谢研究
	^{123}I -MIBG, ^{11}C -HED	心肌受体显像研究
	^{99m}Tc -焦磷酸盐, ^{111}In -抗肌凝蛋白抗体	急性心肌梗死显像诊断
	^{99m}Tc -PnAo-硝基咪唑, ^{99m}Tc -EC	心肌乏氧显像
肾显像	^{131}I -OIH, ^{99m}Tc -MAG ₃ , ^{99m}Tc -EC	肾小管分泌型肾显像
	^{99m}Tc -DTPA	肾小球滤过型肾显像
	^{99m}Tc -DMSA	肾皮质结合型肾显像
肾上腺	^{131}I -19-碘胆固醇, ^{131}I -6-IC, ^{131}I -6 β -INC	肾上腺皮质功能显像
	^{131}I -MIBG, ^{123}I -MIBG	肾上腺髓质功能显像
肿瘤	^{67}Ga , ^{201}Tl , ^{99m}Tc -MIBI, ^{99m}Tc (V) -DMSA, ^{18}F -FDG, ^{11}C -胆碱, ^{11}C -MET	非特异性亲肿瘤阳性显像
	^{111}In -octreotide, ^{99m}Tc -HYNIC-TOC, ^{68}Ga -DOTA-TATE	生长抑素受体显像用于神经内分泌肿瘤
	^{18}F -FES	雌激素受体显像用于乳腺癌诊断
骨骼显像	^{99m}Tc -MDP, ^{99m}Tc -EDTMP, ^{99m}Tc -DHPE	了解骨代谢活性
血栓显像	^{99m}Tc -laminin 衍生物	诊断血栓
肺显像	^{99m}Tc -MAA	评价肺血流灌注，诊断肺栓塞
	^{99m}Tc -DTPA 雾化颗粒, ^{133m}Xe 气体	评价肺通气功能
淋巴	^{99m}Tc -DX, ^{99m}Tc -微胶体	淋巴功能，诊断淋巴道阻塞
肝脾	^{99m}Tc -胶体, ^{99m}Tc -植酸钠	肝脾吞噬功能
	^{99m}Tc -HIDA, ^{99m}Tc -EHIDA, ^{99m}Tc -PMT	胆系功能与胆道通畅情况

数据来源：PubMed、广发证券发展研究中心

图10：不同人体组织的常用显像诊断用放射性药物概览



数据来源：PubMed，广发证券发展研究中心

治疗用放射性核素药物（Therapeutic Radiopharmaceuticals）是指能够高度选择性浓集在病变组织产生局部电离辐射生物效应，从而抑制或破坏病变组织发挥治疗作用的一类体内放射性药物。目前使用较多的治疗用放射性药物衰变方式是 β 衰变和 α 衰变，有效半衰期以数小时或数天较为理想。临床上常用的治疗用放射性药物及主要用途如下表所示：

放射性药物的治疗作用是依靠射线的辐射生物学效应，不是药物本身的药理作用。与化疗药物和外照射治疗相比，治疗用放射性药物的作用机制有以下特点：（1）由于放射性药物的选择靶向病灶的作用，在正常组织内浓聚少，对正常组织的作用相对较小，而化疗多为全身用药，易产生全身反应；（2）放射性药物的辐射作用有一定的范围（纳米-数毫米），如果靶向浓聚程度足够高，对周围正常组织的损伤小。而外照射治疗的射线束必须穿透正常组织才能到达肿瘤；（3）近年来对射线束外照射生物效应的研究表明，超分割放射治疗（每天两次或两次以上放射治疗）比常规分割治疗（每天一次放射性治疗）对大部分肿瘤可得到更大的生物效应并减轻正常组织的损伤。放射性药物在把组织中浓聚，达到持续照射的效果，可以更有效地杀伤肿瘤和减少正常组织损伤。

表4: 常用的治疗用放射性药物及其主要应用

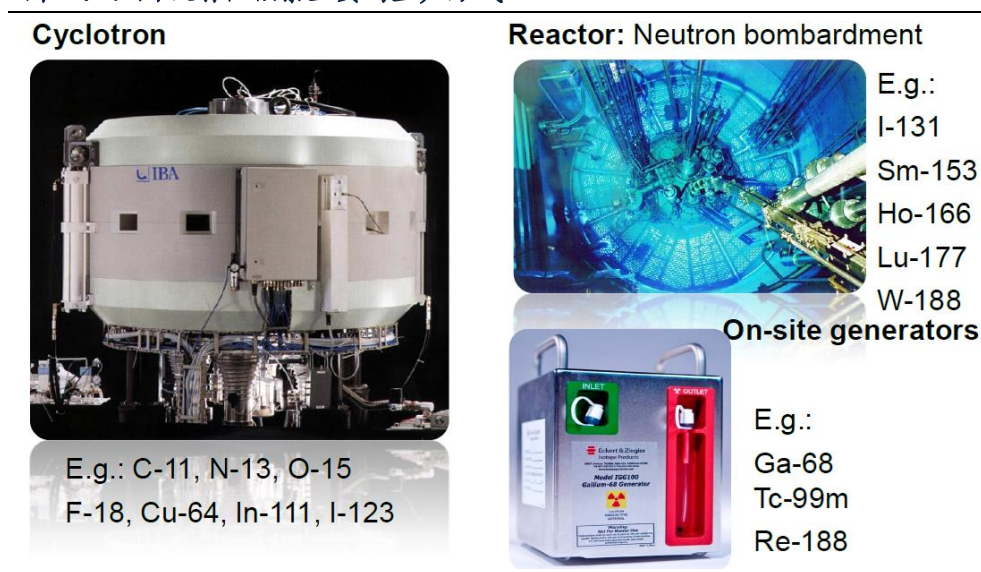
药物名称	主要用途
^{131}I	甲状腺功能亢进症, 甲状腺癌
$^{89}\text{SrCl}_2$, $^{153}\text{Sm-EDTMP}$, $^{223}\text{RaCl}_2$, $^{188}\text{Re-HEDP}$	转移性骨肿瘤
^{32}P 敷贴器, $^{90}\text{Sr-}^{90}\text{Y}$ 敷贴器	毛细血管瘤、瘢痕疙瘩、慢性湿疹
$^{177}\text{Lu-DOTA-TATE}$, $^{177}\text{Lu-DOTA-TOC}$	晚期神经内分泌肿瘤
$^{177}\text{Lu-PSMA}$, $^{90}\text{Y-PSMA}$	复发或难治性前列腺癌
^{90}Y -微球	肝细胞癌或肝转移瘤
^{125}I 粒子	多种恶性肿瘤, 尤其对于难以手术完全切除者

数据来源: PubMed、广发证券发展研究中心

(二) 医用放射性核素的生产方式分类

目前, 医用放射性核素来源主要有三个方面: 核反应堆 (Nuclear reactor)、医用回旋加速器 (Cyclotron) 和放射性核素发生器 (radionuclide generator)。

图11: 医用放射性核素主要的生产方式



数据来源: PubMed、广发证券发展研究中心

核反应堆是这一种可控制的重核裂变链式反应的装置, 其生产放射性核素是利用反应堆提供的高通量中子流照射靶材料, 吸收中子后的靶核发生改变, 变为不稳定的放射性核素。反应堆生产的放射性核素品种很多, 成本低, 是目前医用放射性核素的主要来源。SPECT常用的放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的生产母体 ^{99}Mo 就是由核反应堆生产的。

核反应堆生产的放射性核素的优点是能同时辐照多种样品, 生产量大, 辐照时间短, 操作简单等; 缺点一方面是为多丰中子核素, 常伴有 β^- 衰变, 不利于制备诊断用放射性药物, 但有利于生产治疗用放射性核素, 另一方面是核反应产物与靶核多属于同一种元素, 化学性质相同, 获得高比活度的产品较困难。

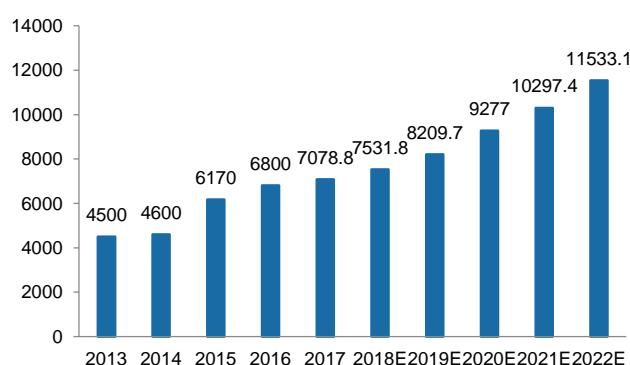
表5: 常用核反应堆生产的医用放射性核素

放射性核素	半衰期 (T _{1/2})	核反应
³ H	12.3 年	⁶ Li (n, α) ³ H
¹⁴ C	5730 年	¹⁴ N (n, p) ¹⁴ C
³² P	14.3 天	³¹ P (n, γ) ³² P
⁸⁹ Sr	50.5 天	⁸⁸ Sr (n, γ) ⁸⁹ Sr
⁹⁰ Mo	2.75 天	⁹⁸ Mo (n, γ) ⁹⁹ Mo ²³⁵ U (n, f) ⁹⁹ Mo
¹²⁵ I	60.1 天	¹²⁴ Xe (n, γ) ¹²⁵ Xe → ¹²⁵ I
¹³¹ I	8.04 天	¹³⁰ Te (n, γ) ¹³¹ Te → ¹³¹ I
¹³³ Xe	5.24 天	²³⁵ U (n, f) ¹³³ Xe
¹⁵³ Sm	46.7 小时	¹⁵² Sm (n, γ) ¹⁵³ Sm
¹⁸⁶ Re	90.6 小时	¹⁸⁵ Re (n, γ) ¹⁸⁶ Re

数据来源: PubMed、广发证券发展研究中心

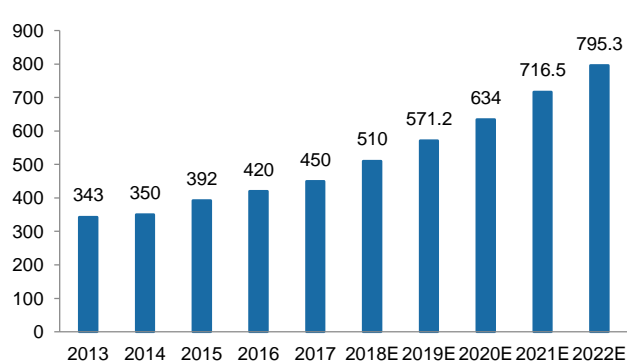
核反应堆生产的放射性核素获取或存在潜在风险, 且近年来原材料价格有所提升。全球核反应堆生产的放射性核素主要由位于加拿大(国家研究通用反应堆[NRU])、荷兰(高通量反应堆[HFR])、法国(OSIRIS反应堆)、比利时(BR2反应堆)、南非(SAFARI反应堆)和澳大利亚([OPAL]反应堆)的六大核反应堆生产。由于公众对核反应堆风险的担忧, 以及为确保公共安全而增加的监管成本, 近年来许多国家的政府没有对反应堆的更换进行再投资(例如2016年加拿大的核反应堆更换工作已经停止), 同时在计划维修现有反应堆和意外关闭其他反应堆的期间, 全球反应性放射性核素的供应也会出现阶段性的供应紧张, SPECT同位素的成本有所增加。根据中国同辐的招股书披露, 近年来核反应堆生产的放射性核素如¹²⁵I、¹³¹I、⁹⁹Mo、⁸⁹Sr的进口价格均有不同程度的上涨。

图12: 中国⁹⁹Mo历年进口价格及预测(每居里/元)



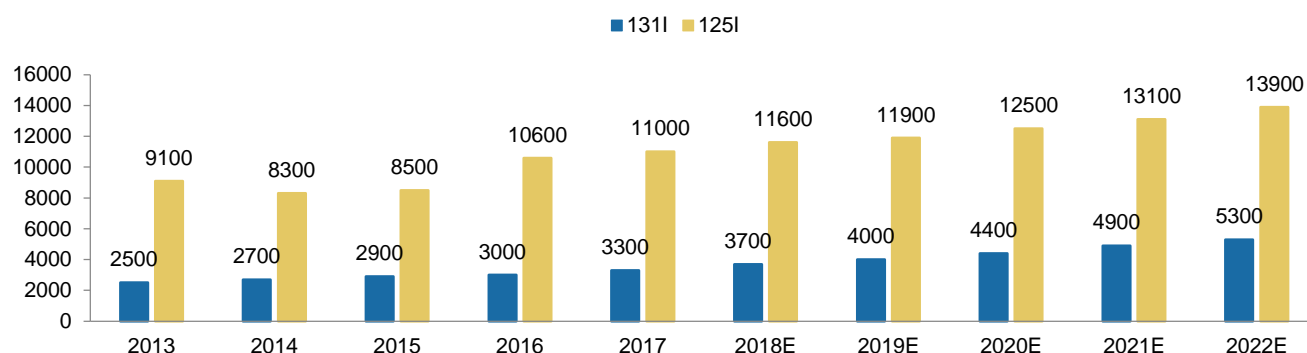
数据来源: 中国同辐招股书, 广发证券发展研究中心

图13: 中国⁸⁹Sr历年进口价格及预测(每毫居里/元)



数据来源: 中国同辐招股书, 广发证券发展研究中心

图14：中国¹²⁵I、¹³¹I历年进口价格及预测(每居里/元)



数据来源：中国同辐招股书，广发证券发展研究中心

生产医用放射性核素的加速器为回旋加速器（Cyclotron），是通过电流和磁场使带电粒子（如质子、氘核及 α 粒子）得到加速轰击靶核后引起的核反应生产放射性核素，得到的产物一般为短半衰期的缺中子核素，大都以电子俘获或发射 β^+ 的形式进行衰变，这类适合于PET显像，图像清晰，辐射危害小。临床中PET常用的发射正电子的短寿命核素¹¹C、¹³N、¹⁵O、¹⁸F等均由加速器生产，如下表所示。

医用回旋加速器安装配置固体靶，还可产生铜[⁶⁴Cu]和锆[⁸⁹Zr]等新型放射性核素，以满足临床需求。

表6：临床常用加速器生产的医用放射性核素

放射性核素	半衰期（T _{1/2} ）	核反应
¹¹ C	20.5 分钟	¹⁴ N（p， α ） ¹¹ C
¹³ N	10 分钟	¹⁶ O（p， α ） ¹³ N
¹⁵ O	2.1 分钟	¹⁴ N（d，n） ¹⁵ O ¹⁵ N（p，n） ¹⁵ O
¹⁸ F	109.8 分钟	¹⁸ O（p，n） ¹⁸ F ²⁰ N（d， α ） ¹⁸ F
⁶⁷ Ga	3.26 天	⁶⁵ Cu（ α ，2n） ⁶⁷ Ga
¹¹¹ In	2.8 天	¹⁰⁹ Ag（ α ，2n） ¹¹¹ In ¹¹¹ Cd（p，n） ¹¹¹ In
¹²³ I	13.2 天	¹²⁴ Te（p，2n） ¹²³ I
²⁰¹ Tl	73.2 小时	²⁰³ Tl（p，3n） ²⁰¹ Pb→ ²⁰¹ Tl

数据来源：PubMed、广发证券发展研究中心

加速器生产的医用放射性核素具有半衰期短、辐射剂量小、比活度高等优势，在临床应用广泛。然而，某些正电子核素半衰期短，半衰期较为适中的放射性才能适用于临床，目前全球范围内在肿瘤学中的应用中几乎完全是由单个放射性核素¹⁸F驱动的，¹⁸F的半衰期为109.8min，其被合成为单个放射性示踪剂¹⁸F-氟脱氧葡萄糖（FDG）等正电子核素诊断药物。

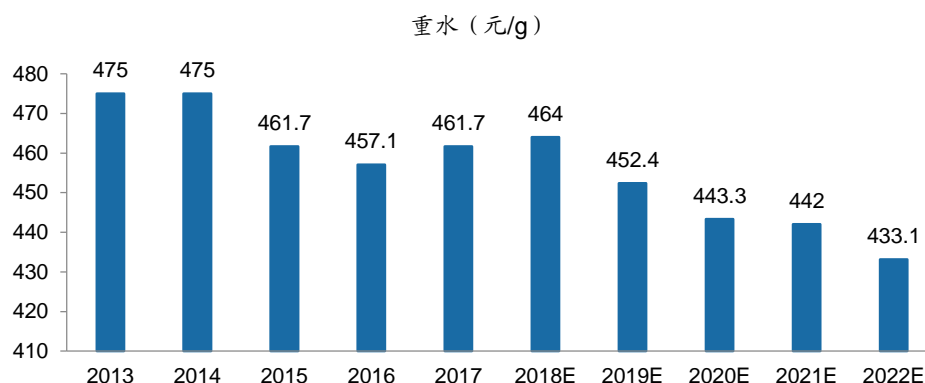
表7: 加速器生产的医用放射性核素特点

序号	特点	具体内容
1	发射 β^+ 或 γ 射线	加速器生产的放射性核素大都是缺中子核素, 往往通过 β^+ 衰变发射正电子, 或因电子俘获发射特征 X 射线。许多加速器生产的放射性核素发射单能 γ 射线, 容易探测, 辐射损伤也相对小
2	某些正电子核素半衰期短	患者使用时所受辐射剂量小, 可以多次做重复检查。但是有些核素的半衰期太短, 制备相应的化合物需要特殊的快速化学合成和分离装置, 如 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{18}F 等均用自动化合成模块合成所需化合物
3	比活度高	带电粒子核反应生成的核素大部分与靶核素不是同位素, 可通过化学分离得到高比活度或无载体的放射性核素。无载体的放射性核素在标记一些生物活性物质时, 可减少非放射性同位素的竞争反应, 提高标记率
4	用途广	生产的正电子发射体等, 由于它们的稳定同位素是机体的主要组成成分, 加上半衰期短、能发射 β^+ 或 γ 射线, 在生命科学中有广泛的应用

数据来源: PubMed、广发证券发展研究中心

重水 (^{18}O) 是生产 ^{18}F 同位素的主要原材料, ^{18}F 生产 ^{18}F -氟脱氧葡萄糖 (FDG) 的主要同位素。根据中国同辐招股书披露, 近年来国内重水价格有下滑的趋势, 2017 年单价为每克约 461.7 元。

图15: 中国历年重水价格及预测



数据来源: 中国同辐招股书, 广发证券发展研究中心

放射性核素发生器是一种定期从较长半衰期的放射性母体核素中分离出衰变产生的较短半衰期的子体放射性核素的装置, 是医用放射性核素的主要来源之一。在发生器中随着母体核素的衰变, 子体核素不断增长、衰变直至达到放射性平衡。用合适的分离手段就可从母体核素中得到无载体的自体放射性核素。母体不断衰变, 上述分离过程可反复进行。

一般要求母体的半衰期要比较长, 以确保从工厂运输到医院并有一段时间的使用期。由于母体核素的不断衰变持续地产生子体核素, 因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。目前, 能提供商品化的医用发生器很多, 如 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器、 ^{188}W - ^{188}Re 发生器、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器等, 其中 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器应用最为普遍。根据中国同辐招股书披露, 中国同辐为中国唯一的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器生厂商和供应商。

^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器的母体 ^{99}Mo 半衰期为 66 小时, 经 β^- 衰变后产生子体 $^{99\text{m}}\text{Tc}$, 其半衰期 6.02 小时, 随着 ^{99}Mo 的衰变, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射强度不断增长, 达到平衡峰值的时间约 24 小时, 因此可每隔 24 小时用生理盐水洗脱。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 洗脱后可与配套的冻干药盒

形成放射性药品，用于SPECT显像剂，国内有多个可以生产与销售配套的冻干药盒的厂商，比如中国同辐、东诚药业、北京智博、长春致远、长春策源等。

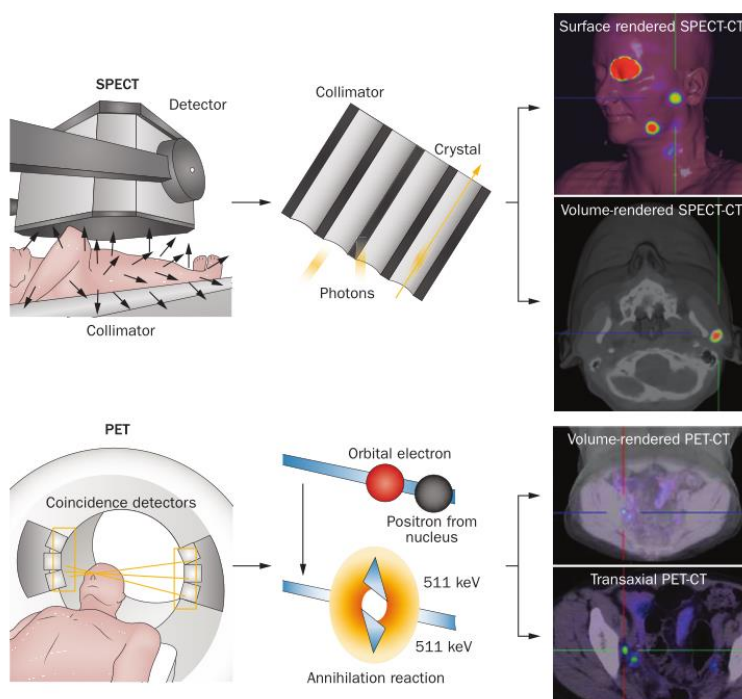
^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器的优点：（1）操作简单、使用安全、有较好的价格-收益比；（2）可以得到高的放射性核素纯度，并能制得高放射化学纯度和化学纯度的放射性药物；（3）市售的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器无菌、无热原，用等渗生理盐水作为淋洗液，淋洗液可直接用于患者；（4）母体核素 ^{99}Mo 半衰期为66小时（2.75天），可以有一周以上的期间释放可使用量的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 可以制得不同种类合适绝大多数组织器官显像用的放射性药物。

（三）当前全球主流的核医学显像仪器及对比

1957年代全球第一台 γ 照相机问世以来，20世纪60年代开始广泛应用于临床，使核医学显像由单纯的静态扫描图进入动态影像，核医学又迈进了新的时代。80年代，SPECT（单光子发射型计算机断层扫描仪）开始广泛应用于临床，90年代PET（正电子发射型断层扫描仪）应用于临床，直到21世纪SPECT/CT、PET/CT、PET/MR的广泛应用，核医学显像仪器的发展已从静态影像进入动态，由平面显像进入断层，从单纯的功能影像发展成当今的功能与解剖形态融合的多功能、多模态影像，核医学的显像已经逐步趋向成熟和完善。

SPECT与PET的物理原理均是依靠检测放射性同位素的 γ 光子，这些光子将能量传输到 γ 照相机的探测器进行采集，然后经过计算机重建而成断层图像的技术。二者最大的区别在于，单光子探测需要重金属制成的准直器排除不适于成像的光子，而正电子探测采用符合电子准直方式，无须使用准直器。SPECT和PET两者都是断层成像技术，可以实现三维定位，并可以结合CT进行混合成像，兼具结构显像与功能显像的特点，并在临床上得到了广泛的使用。

图16: SPECT与PET显像原理对比



数据来源: nature, 广发证券发展研究中心

SPECT/CT具有较高可及性、更低成本和更丰富的经批准上市的放射性示踪剂（以 ^{99m}Tc 为代表的放射性同位素示踪剂）等优势，在临床中得到了广泛的应用。与PET/CT相比，SPECT/CT的资本投资、服务和维护成本更低，然而低成本优势一方面在于其临床大规模应用具有一定的规模效应，另外一方面得益于其使用的大多数放射性同位素由核反应堆或放射性核素发生器（也来源于核反应堆）所生产，而大型核反应堆由国家财政支持运营从而补贴了相关放射性药物的生产与交付，另外核反应堆产生的放射性核素衰变缓慢，可以批量生产并在洲际或全球范围内供应，从而进一步降低了放射性示踪剂的成本。而PET所使用的放射性同位素通常是由回旋加速器所生产的，生产设备和人员成本通常由医院或者第三方供应商承担。

然而，如上文所述，出于战略和公共服务的动机，政府对核反应堆的投资在很大程度上补贴了SPECT同位素示踪剂的供应。近年来，考虑到公众对核反应堆风险的担忧以及为确保公共安全而增加的监管成本，许多国家政府没有对反应堆的更换进行再投资，造成了近年来SPECT同位素的成本显著增加。

在过去的十年里，随着PET示踪剂成本的降低和可应用的品种数量不断增加，PET/CT技术得到了迅猛的发展，这些示踪剂可以替代现有SPECT的应用。PET/CT具有分辨率高、速度快、定量能力强等明显的技术优势，正在改变影像学的模式，从病变测量到病变特征和靶点量化，步入了支持个性化癌症治疗的新时代。

表8: SPECT/CT与PET/CT可替代的放射性同位素示踪剂概览

Cancer type	SPECT	PET (regulatory status)
General cancer imaging (常规恶性肿瘤显像)	^{201}Tl , ^{99m}Tc -sestamibi	FDG (approved)
Lymphoma/melanoma (淋巴瘤/黑色素瘤)	^{67}Ga -citrate	FDG (approved)
Thyroid cancer(甲状腺癌)	^{123}I , ^{131}I , pertechnetate	^{124}I (investigational)
Peptide receptors	^{111}In -DTPA-peptide	^{68}Ga -DOTA-peptide (institutional clinical use/investigational)
Sympathetic nervous system tumours (交感神经系统肿瘤)	^{123}I -MIBG	^{124}I -MIBG, ^{18}F -DOPA (investigational)
Glioma (胶质瘤)	^{201}Tl	FET (institutional clinical use)
Bone marrow (骨髓)	^{99m}Tc -nanocolloids, etc.	FLT (institutional clinical use/investigational)
Antigenic targets (抗原靶点)	^{131}I -, ^{111}In -MoAb	^{89}Zr -MoAb (investigational)
Bone metastases (骨转移癌)	^{99m}Tc -MDP	^{18}F -fluoride, ^{68}Ga -bisphosphonates (institutional clinical use/investigational)
Renal function (肾功能)	^{99m}Tc -DTPA/MAG3/DMSA	^{68}Ga -EDTA (institutional clinical use/investigational)
Cardiac function (心脏功能)	^{99m}Tc -RBC	^{68}Ga derivatives (investigational)
Lung function (ventilation/perfusion) (肺功能(换气/灌注))	Technegas/ ^{99m}Tc -MAA	Galligas/ ^{68}Ga -MAA (institutional clinical use/investigational)
Hepatobiliary (肝胆)	^{99m}Tc -HIDA	^{68}Ga -IDA (investigational)
Infection (感染)	^{67}Ga , ^{99m}Tc -WBC	FDG, FDG-WBC (approved/investigational)

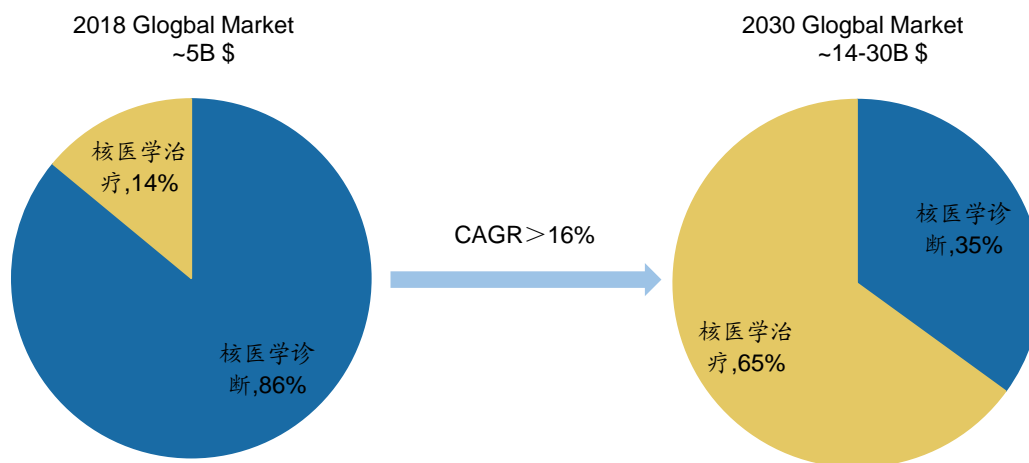
数据来源: nature、广发证券发展研究中心

与SPECT/CT相比，PET/CT具备以下相对优势：（1）探测放射性衰变的高灵敏度；（2）更高的空间分辨率和更高频的动态观测，PET还能够以层析模式采集动态图像，从而能够对在短时间内发生的过程进行三维分；（3）更强的定量分析能力。（4）较低的辐射剂量。由于PET/CT扫描仪灵敏度更高，允许使用放射性示踪剂的活性较低，且PET放射性核素的衰变期通常较短，从而限制累积辐射暴露，更安全。PET/CT成像的扫描捕获时间，目前临床上可以在不到15分钟的时间内完成。基于以上PET/CT成像的优势以及相关示踪剂的生产成本趋势变化，我们判断未来PET/CT有望逐渐成为临床应用的主流。

（四）全球核药市场结构与发展前景

根据GE Healthcare披露，2018年全球核医学市场规模约50亿美元，其中核医学治疗市场占比约14%，核医学诊断市场占比约86%（64%SPEC+22%PET），预计2030年全球核医学市场规模将达到140-300亿美元，未来复合增长率超过16%，届时预计核医学治疗市场占比约65%，核医学诊断市场占比约35%，未来核医学治疗将占据重要地位。

图17：全球核医学市场规模及前景



数据来源：GE Healthcare，广发证券发展研究中心

根据GE Healthcare披露，2018年全球核医学检查总量约4880万人次，大多数核医学检查主要在美国与欧洲进行，占总数的70%左右，而欧美人口数的全球占比仅约11%。目前，锝标示踪剂仍然在全球核医学检查量中占据主导地位，然而近十几年来大多数研发工作都围绕着PET开展，2020年预期新增超过10种新型PET示踪剂（¹⁸F）。在疾病负担和治疗创新的驱动下，肿瘤学占据核医学检查量的主体，然而亚洲的心脏病学检查量与欧美存在显著差距。

目前，美国每千人核医学检测量处于全球领先地位，其次是欧洲。伴随着全球医疗系统（SPECT/CT与PET/CT）的进步以及相关利好政策的驱动，亚洲将在未来几年内开始加速增长。根据GE Healthcare披露，2018年全球SPECT安装量约24750台、PET约5950台。

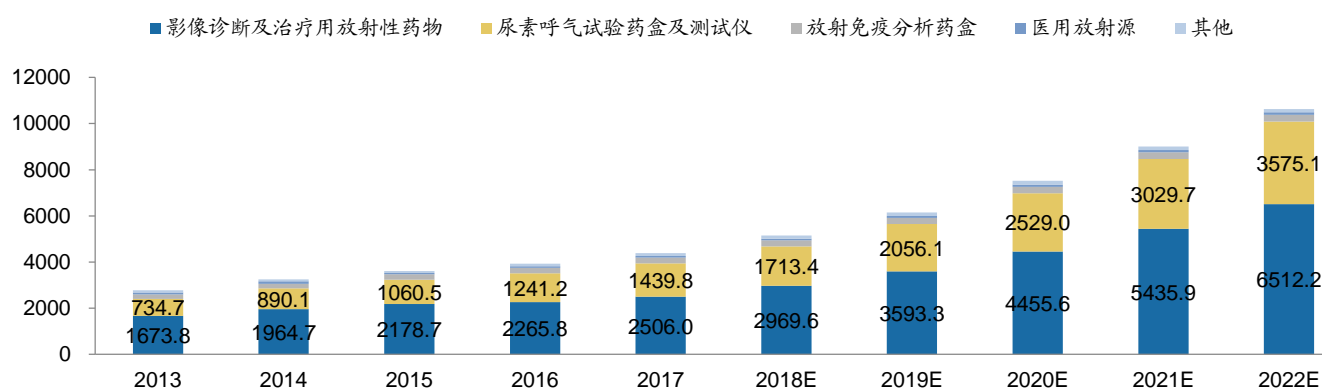
表9: 2018年全球核医学检查概况 (百万人次)

地区	总计	^{99m} Tc	¹⁸ F	其他	肿瘤学	心脏病学	其他	次/千人
欧盟	12	10.1	1.1	0.8	8.1	3.6	0.3	24
美国	22.3	18	2.1	2.2	10.7	11	0.6	68
亚洲	11	9.1	1.2	0.7	9.6	1.3	0.1	2
其他地区	3.5	3	0.4	0.1	3.2	0.2	0.1	2
全球	48.8	40.2	4.8	3.8	31.6	16.1	1.1	6

数据来源: GE Healthcare, 广发证券发展研究中心

国内核医学市场主要分为影像诊断及治疗用放射性药物、尿素呼气试验药盒及测试仪、放射免疫分析药盒、医用放射源等。根据中国同辐招股书披露, 2017年国内核医学市场规模约43.82亿元, 其中影像诊断及治疗用放射性药物市场约25.06亿元、尿素呼气试验药盒及测试仪市场约14.4亿元, 合计占据约90%的核医学市场。伴随着国内核医学发展以及基础设施的完善、医保等政策的支持, 预计2022年国内核医学市场将达到106.34亿元, 届时影像诊断及治疗用放射性药物市场与尿素呼气试验药盒及测试仪市场将分别达到65.12亿元、35.75亿元。

图18: 中国核医学市场结构与与预测 (百万元)

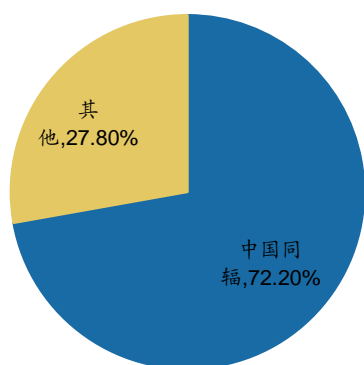


数据来源: 中国同辐招股书, 广发证券发展研究中心

国内影像诊断放射性药物主要分为以钼标药物为主的SPECT示踪剂和以¹⁸F-FDG为主的PET示踪剂。

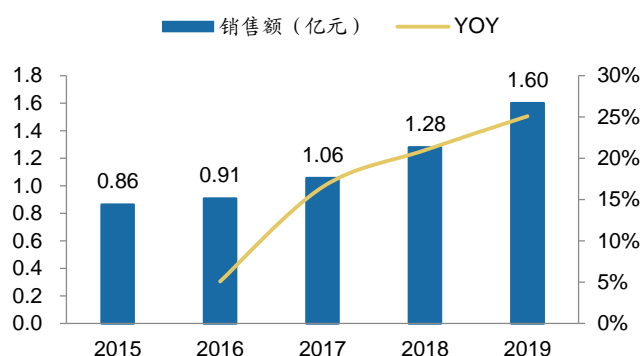
^{99m}Tc是临床应用广泛的单光子放射性同位素, 可通过⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器获得。钼[^{99m}Tc]标记注射液主要用于骨骼、大脑、心血管、心肌、肝脏等脏器或组织等疾病的诊断。根据中国同辐招股书披露, 2017年国内的钼标药物市场规模(出厂口径)约1.47亿元, 中国同辐市占率约72.2%, 占主导地位。根据中国同辐年报披露, 2018年与2019年公司钼标药物收入增速分别为21%、25.1%, 收入分别约为1.28亿元、1.6亿元。

图19: 2017年国内钨标药物市场竞争格局(出厂口径)



数据来源: 中国同辐招股书, 广发证券发展研究中心

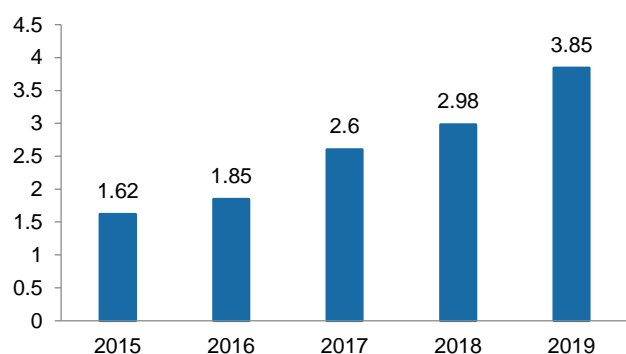
图20: 中国同辐的钨标药物历年销售额(出厂口径)



数据来源: 中国同辐招股书及年报, 广发证券发展研究中心

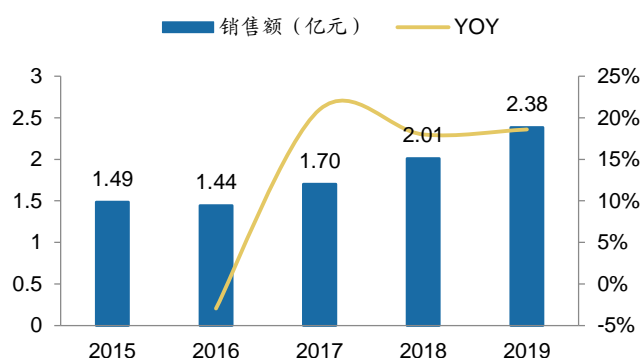
氟¹⁸F脱氧葡萄糖注射液(¹⁸F-FDG)是目前应用最为广泛的PET示踪剂。国内¹⁸F-FDG生产厂商主要为东诚药业旗下南京安迪科、中国同辐以及自购回旋加速器的医疗机构,目前各自占有约1/3的市场份额。伴随着近两年PET/CT配置证的快速下发,我们预计未来几年国内¹⁸F-FDG的市场规模将会保持快速增长。

图21: 南京安迪科历年收入(含服务性收入,亿元)



数据来源: 东诚药业年报, 广发证券发展研究中心

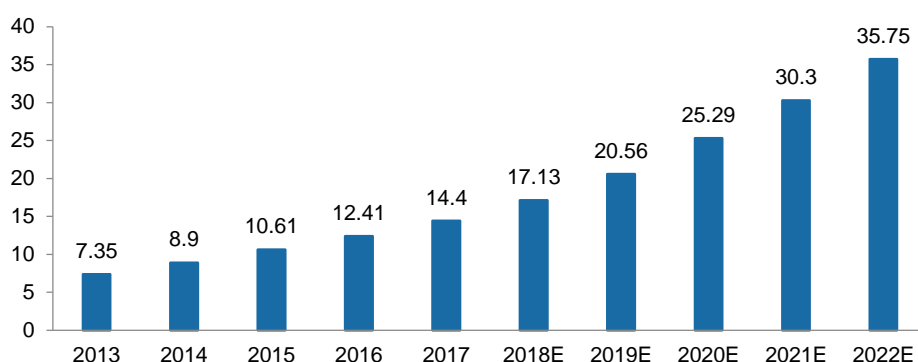
图22: 中国同辐的¹⁸F-FDG历年销售额(出厂口径)



数据来源: 中国同辐招股书及年报, 广发证券发展研究中心

尿素呼气试验药盒主要用于检测人体幽门螺旋杆菌的感染,也是核医学市场的重要组成部分。根据中国同辐招股书披露,2017年国内尿素呼气试验药盒及测试仪市场规模(出厂口径)约14.4亿元,中国同辐市占率约78%。伴随着近年来国内体检人次数量的增加以及渗透率的提升,预计2022年国内市场规模将达到35.75亿元。

图23: 国内尿素呼气试验药盒及测试仪市场规模及预测（出厂口径，亿元）



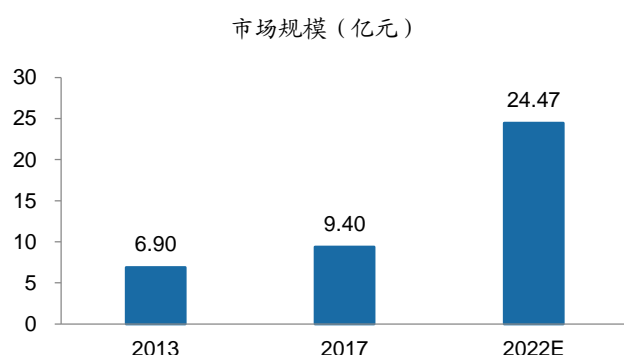
数据来源：中国同辐招股书，广发证券发展研究中心

目前，国内治疗用放射性药物主要包括碘[125I]密封籽源、国内碘[131I]化钠口服溶液、云克注射液、氯化锶[89Sr]注射液等。

碘-125是碘的放射性同位素，广泛应用于放射免疫诊断及近距离放射治疗。碘[125I]密封籽源是将碘-125密封于钛管内，通过植入体内并利用射线对肿瘤细胞起到杀伤作用。碘[125I]密封籽源既适用于前列腺癌或者其他不宜手术肿瘤的治疗，也可以用于原发肿瘤切除后残留病灶的植入治疗。碘[125I]密封籽源植入治疗的病种十分广泛，包括肺癌、乳腺癌、胰腺癌、肝癌、前列腺癌及妇科肿瘤等，与外照射相比具有一定的临床优势，未来市场潜力较大。

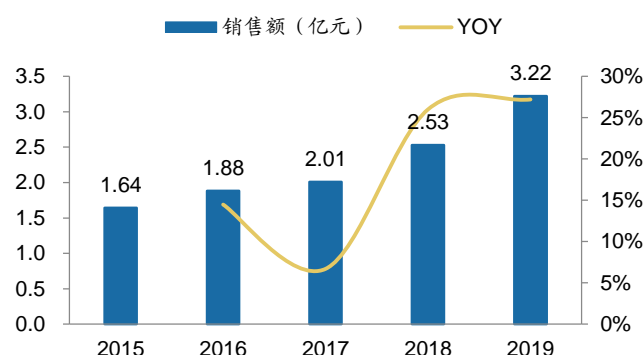
根据中国同辐招股书披露，国内碘[125I]密封籽源市场规模从2013年增长至9.4亿元，预计2017年至2022年期间复合增长率约21.1%，并于2022年达到24.47亿元。2017年中国同辐的碘[125I]密封籽源销售额约2.01亿元（包含代理上海欣科产品），其市场占有率约21.4%，位居国内第三位。根据中国同辐年报披露，2018年与2019年其碘[125I]密封籽源分别实现销售额2.53亿元、3.22亿元，实现了较快增长。

图24: 国内碘[125I]密封籽源市场规模及预测



数据来源：中国同辐招股书，广发证券发展研究中心

图25: 中国同辐碘[125I]密封籽源历年销售额



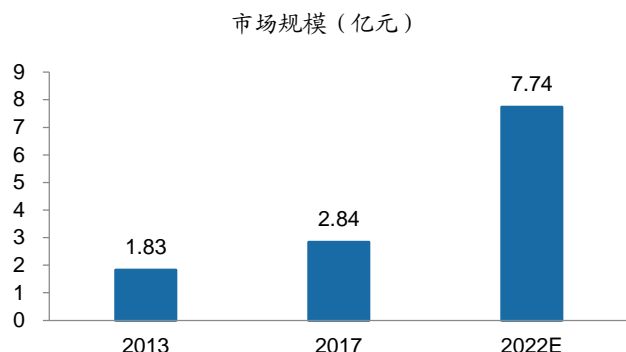
数据来源：中国同辐招股书及年报，广发证券发展研究中心

碘-131可通过 β 射线辐射破坏甲状腺及甲状腺癌组织，同时也可以通过 γ 照相机进行显像，既可以作为诊断显像示踪剂，也可以进行治疗。碘[131I]化钠口服溶液主要用于甲亢、甲状腺癌及转移性癌等甲状腺相关疾病的诊断及治疗。

根据中国同辐招股书披露，2017年国内碘[131I]化钠口服溶液市场规模约2.84

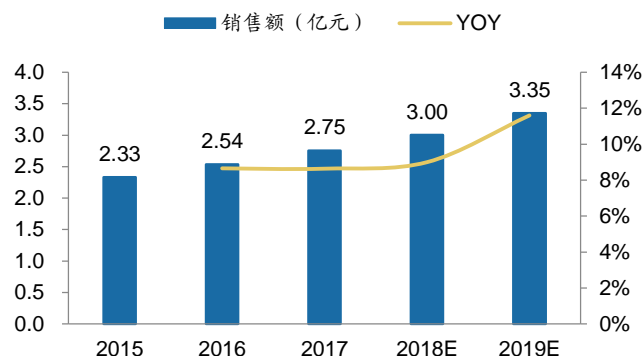
亿元，中国同辐市占率约96.9%，预计2022年市场规模将增长至7.74亿元。根据中国同辐年报披露，2018年与2019年公司碘[131I]化钠口服溶液预计实现销售额约3亿元、3.35亿元。

图26：国内碘[131I]化钠口服溶液市场规模及预测



数据来源：中国同辐招股书，广发证券发展研究中心

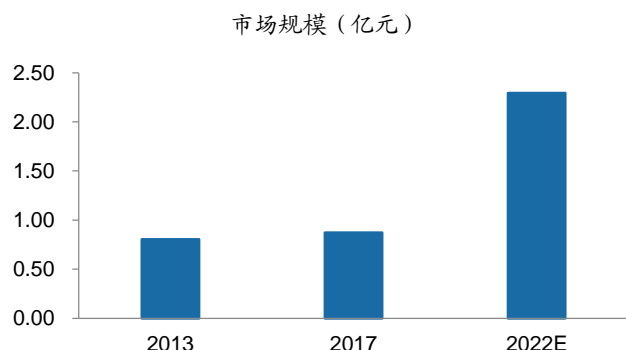
图27：中国同辐碘[131I]化钠口服溶液历年销售情况



数据来源：中国同辐招股书及年报，广发证券发展研究中心

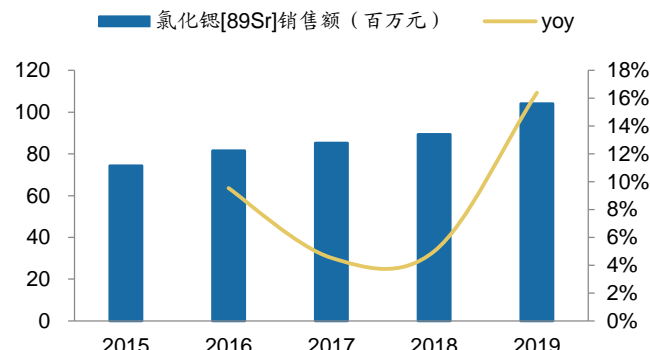
氯化锶[89Sr]注射液主要用于缓解前列腺癌及乳腺癌引起的晚期恶性肿瘤骨转移疼痛。目前，中国同辐占据国内氯化锶[89Sr]注射液绝大部分市场，根据其招股书披露，2017年国内市场规模约0.87亿元，公司市占率约97.7%。2019年中国同辐收购宁波君安药业，驱动公司氯化锶[89Sr]注射液销售额增长约16.4%。

图28：国内氯化锶[89Sr]注射液市场规模及预测



数据来源：中国同辐招股书，广发证券发展研究中心

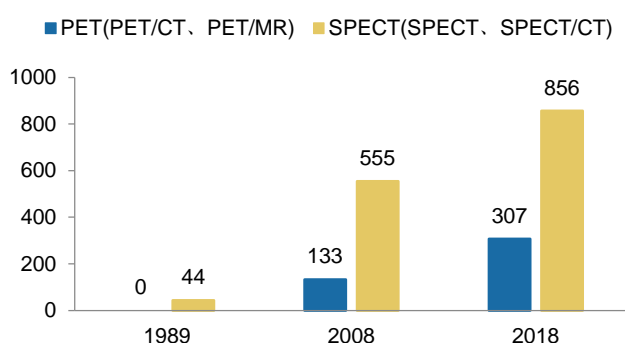
图29：中国同辐的氯化锶[89Sr]注射液历年销售情况



数据来源：中国同辐招股书及年报，广发证券发展研究中心

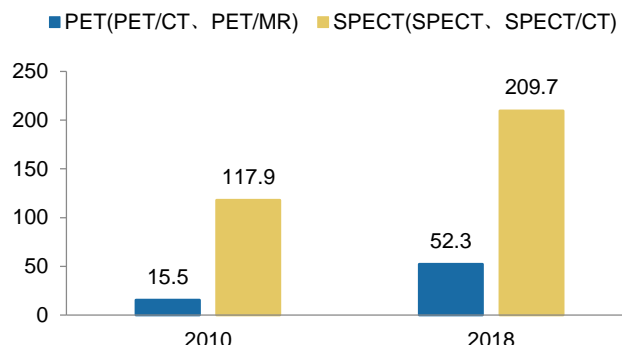
根据2018年全国核医学现状普查结果显示，2018年国内SPECT与SPECT/CT保有量约856台，其中SPECT与SPECT/CT各400多台；PET/CT与PET/MR保有量约307台，其中PET/CT298台、PET/MR9台。2018年国内SPECT检查总量约209.7万次，较2010年提升明显，但近三年增速呈现放缓态势，而PET/CT与PET/MR检查总量保持快速增长，2018年检查总量约52.3万次。

图30: 国内PET与SPECT历年保有量(台)



数据来源:《2018年全国核医学现状》,广发证券发展研究中心

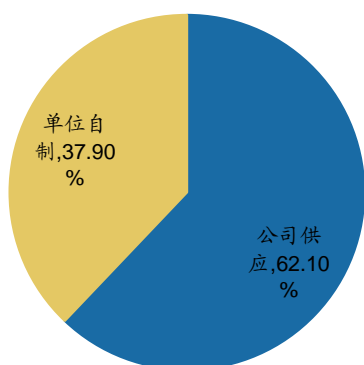
图31: 国内PET与SPECT历年检查次数(万次)



数据来源:《2018年全国核医学现状》,广发证券发展研究中心

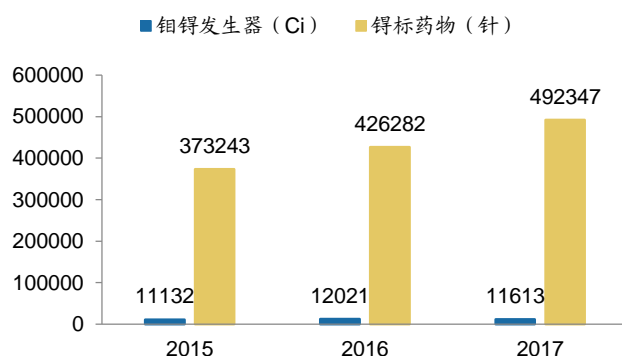
根据2018年全国核医学现状普查结果显示,2018年国内开展单光子显像业务的医疗机构共计643个,其中自己购买钼铈发生器制备单光子药物的医疗机构占比约37.9%,较2015年下降约22.1%,剩余医疗机构均由第三方公司提供单光子药物。

图32: 2018年单光子药物制备来源



数据来源:《2018年全国核医学现状》,广发证券发展研究中心

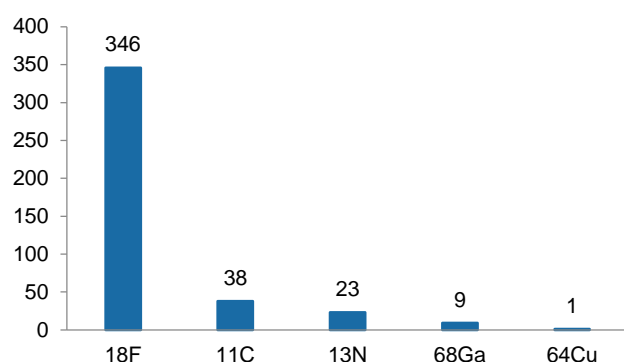
图33: 国内近年来钼铈药物使用情况



数据来源:《2018年全国核医学现状》,广发证券发展研究中心

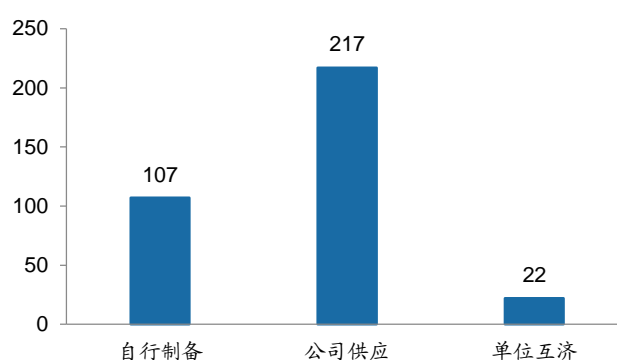
根据2018年全国核医学现状普查结果显示,2018年国内医用回旋加速器保有量共计109台,分布于全国106个医疗机构,占全国拥有核医学科室医院数量的11.45%,占开展正电子显像业务医院数量的31.5%。剩余没有自购医用回旋加速器的医疗机构由第三方厂商提供PET示踪剂(正电子药物),2018年国内自行制备正电子药物的医疗机构约107个、第三方公司供应的医疗机构约217个,剩余22个医疗机构为单位互济。2018年全国使用正电子药物的医疗机构共计346个,均在使用与¹⁸F相关的正电子药物。

图34: 18年国内使用正电子药物单位分布情况(个)



数据来源:《2018年全国核医学现状》,广发证券发展研究中心

图35: 18年国内单位使用正电子药物的来源情况(个)

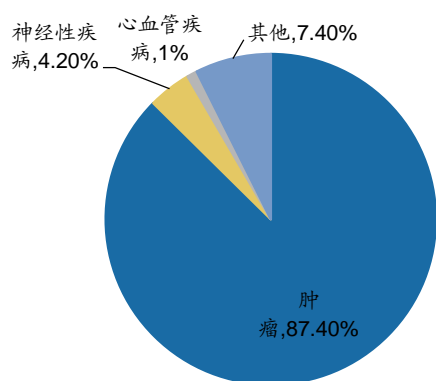


数据来源:《2018年全国核医学现状》,广发证券发展研究中心

根据2018年全国核医学现状普查结果显示,18年全国SPECT工作量疾病谱占比分别为骨显像(62.3%)、泌尿系统(12.5%)、心肌显像(4.2%)、其他(22%),骨显像占主导地位。骨显像的临床应用主要包括转移性与原发性骨肿瘤、骨代谢疾病、骨感染性、骨缺血性疾病、骨创伤、骨关节疾病等筛查与诊断。X射线平片检查是骨关节疾病最常用的检查方法,可作为骨转移的初筛方法以及当骨显像可疑四肢骨转移时进一步的诊断手段。然而,X射线平片对于骨骼疾病的早筛有困难,一般当局部骨脱钙大于30-50%时,X射线平片才开始表现出异常。骨显像反映的是局部骨的血流和骨盐代谢情况,通常比X射线平片早3~6月发现病灶,因此骨显像在临床中具有较大的应用价值。

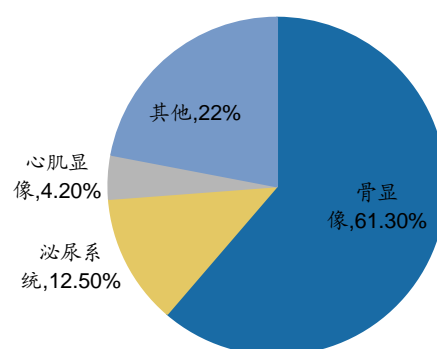
根据2018年全国核医学现状普查结果显示,18年全国PET/CT工作量疾病谱占比分别为肿瘤(87.4%)、神经性疾病(4.2%)、心血管疾病(1%)、其他(7.4%),肿瘤显像是PET/CT临床应用的主要场景。¹⁸F-FDG PET/CT可以在CT解剖形态影像基础上,定量显示肿瘤组织的糖酵解水平,对恶性肿瘤进行定位和定性诊断,也成为早期评价治疗疗效、鉴别复发和残余组织以及预测预后的一种重要手段。

图36: 2018年国内PET/CT工作量疾病谱占比



数据来源:《2018年全国核医学现状》,广发证券发展研究中心

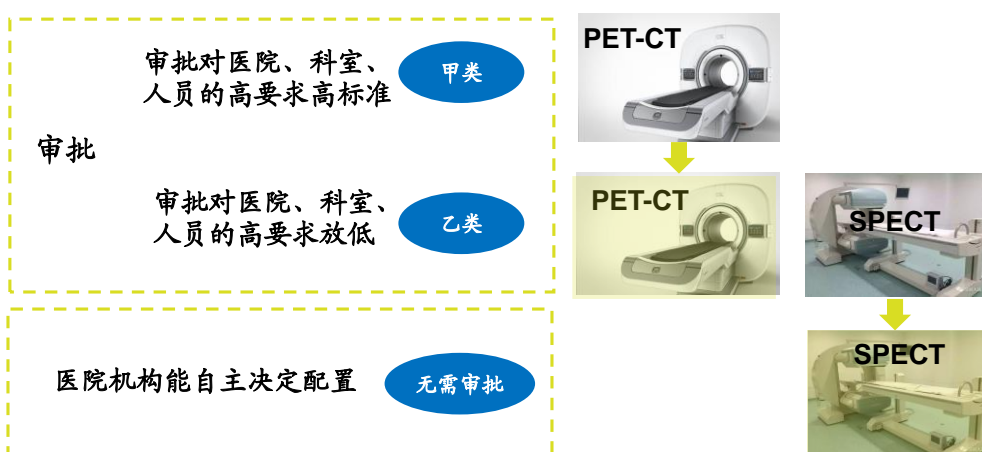
图37: 2018年国内SPECT工作量疾病谱占比



数据来源:《2018年全国核医学现状》,广发证券发展研究中心

2018年4月卫健委发布了《大型医用设备配置与使用管理办法(2018)》,PET/CT被纳入乙类管理,配置审批权限下放至省级卫计委,审批流程的简化将大幅调动医疗机构配置PET/CT的积极性。对于民营医疗机构如第三方影像中心,国务院已经于2017年取消了其购置乙类大型医用设备的审批,其购置PET/CT将不需国家卫健委要审批。

图38: PET/CT和SPECT的审批制度的变化



数据来源: 卫健委, 广发证券发展研究中心

2018年11月国家卫健委发布《关于2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》, 计划到2020年底, 全国规划配置大型医用设备22548台, 其中新增10097台, 分3年实施, 甲类大型医用设备根据工作需要按年度实施, 乙类大型医用设备由省级卫生健康部门制订年度实施计划。其中, X射线正电子发射断层扫描仪(PET/CT, 含PET)到2020年底, 全国规划配置710台, 新增377台。在未来新增的PET/CT中以东部沿海地区为主, 其中广东省将新增40台、山东将新增35台、浙江将新增25台。

考虑到2020年底新增装机量后, 届时中国每百万人PET/CT保有量也仅0.5台, 而丹麦保有量达到了5.6台/百万人, 美国也达到了4.6台/百万人, 我们预计国内PET/CT装机量未来仍有较大提升空间。伴随着医疗机构PET/CT装机量的增加, 我们判断将会带动正电子显像检查量迅速提升, 上游正电子药物供应商将显著受益。

表10: 2020年底我国PET-CT装机量规划(台)

地区	总规划	未来新增	地区	总规划	未来新增
北京	34	13	湖北	26	15
天津	12	8	湖南	24	15
河北	24	13	广东	76	40
山西	16	8	广西	15	10
内蒙古	12	8	海南	3	2
辽宁	33	15	重庆	12	9
吉林	17	8	四川	28	18
黑龙江	24	8	贵州	10	8
上海	38	18	云南	12	10
江苏	53	20	西藏	2	2
浙江	42	25	陕西	17	10
安徽	25	10	甘肃	8	6
福建	27	14	青海	4	2
江西	18	11	宁夏	4	3
山东	57	35	新疆	12	7
河南	25	6	总计	710	377

数据来源: 国家卫健委、广发证券发展研究中心

（五）核药产业特征与国内未来发展趋势判断

放射性核素药物的基本特性、生产方式、监管环境、医保支付政策等因素决定了核药产业具有以下特征：

1.核药产业是高度监管、高进入壁垒的行业

与其他药品不同，放射性核素药物具备放射性等基本特性，因此是由特殊的监管政策体系进行监督与管理。根据《放射性药品管理办法》披露，核药产业链是由国家药监局、外经济贸易部、能源部、国防科技工业主管部门、环境保护主管部门等多部门共同监督管理的行业，放射性药品的研究、生产、经营、运输、使用、检验、监督管理的单位和个人均要严格遵守管理办法，因此核药产业是一个高度监管的行业。

此外，《放射性药品管理办法》披露，核药产业应根据国家需要，对放射性药品的生产企业实行合理布局，因此核药产业也是一个高进入壁垒的行业。

2.放射性核素药物在生产方式、医保支付政策等方面的不同，造成单光子与正电子药物相关产业的特征存在差异

SPECT示踪剂（单光子药物）的生产方式：（1）可大规模由核反应堆生产，集中化生产基地支持洲际乃至全球的供应；（2）放射性核素的半衰期一般大于12小时，允许远距离供应；（3）生产工艺不连续，存在过程控制步骤。**PET示踪剂（正电子药物）的生产方式：**（1）放射性核素主要由医用回旋加速器生产，半衰期短，大多小于3小时，仅允许短距离供应；（2）更依赖于使用合成器的经验证的自动化系统；（3）连续的生产过程，API不分离，直接到终产品；（4）卡套中使用的原材料由卡套生产商生产或从批准供应商处购买，以上因素决定了正电子药物一般为小规模生产（医院或本地第三方生产商）。

由于单光子与正电子药物在生产方式、医保政策等方面的不同，造成相关产业链的特征存在一定差异：

（1）竞争方式不同：单光子药物的生产对于核药房的地理位置和数量的布局要求不高，可基地化生产。中国同辐为中国唯一的⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器生厂商和供应商，因此国内锝标记单光子药物相关生产企业的竞争在于配套的冻干药盒的生产与销售；而正电子药物主要由医用回旋加速器生产且半衰期一般较短，因此核药房的布局需要一定的配送半径，需要自购医用回旋加速器医院或本地第三方生产商进行小规模多批次的生产。由于核药房的审批与监管政策较严，因此国内正电子药物相关企业的主要竞争在于核药房的布局的快慢与数量。

（2）成本结构不同：单光子药物的放射性同位素主要由核反应堆或放射性核素发生器（也来源于核反应堆）所生产的，出于战略和公共服务的动机，政府对核反应堆的投资在很大程度上补贴了单光子药物的生产成本，大幅提升了单光子药物在临床应用的可及性；而正电子药物的放射性同位素主要由医用回旋加速器进行生产，回旋加速器、重水等原材料和人员的成本主由医院或者第三方厂商承担，这种生产方式具有固定成本高而可变成本较低的特点，核药房的盈利能力主要取决于规模效应。

(3) 产业链上下游协同发展与应用场景不同：下游医学显像仪器SPECT的发展较早，且上游核反应堆生产的可用放射性核素的种类较多，20世纪80年代单光子药物已开始广泛应用于临床；而PET/CT或PET/MR直到21世纪初才开始在临床应用中崭露头角，医用回旋加速器的配置以及可用的放射性核素数量的发展驱动着正电子药物在临床中的应用。目前，单光子药物的应用场景主要集中在骨显像、泌尿系统显像领域，而正电子药物的应用场景主要集中在肿瘤领域，二者应用场景虽然有部分重叠但各自均拥有相对优势的应用领域。

(4) 医保政策造成支付方式的不同：由于单光子药物较早的在临床中广泛应用且价格适中，目前国内多个锝标记放射性药物被纳入国家医保乙类目录。提升了其临床应用的及可性；而正电子药物如¹⁸F-FDG尚未纳入医保目录中，虽然近年来临床中应用量保持较快增速，但体量和单光子药物仍有一定差距。

表11：2019版国家医保目录中放射性药物纳入情况

放射性药物名称	剂型	医保类型	临床应用	相关企业
锝[99mTc]二巯丁二酸盐	注射剂	乙	肾皮质显像剂	广州原子高科、上海欣科、原子高科、广东希埃
锝[99mTc]聚合白蛋白	注射剂	乙	肺灌注显像	广州原子高科、上海欣科、原子高科、广东希埃
锝[99mTc]喷替酸盐	注射剂	乙	肾脏显像剂	广州原子高科、上海欣科、原子高科、广东希埃、上海原子科兴
锝[99mTc]双半胱氨酸	注射剂	乙	肾脏显像剂	广东希埃、上海欣科、北京原子高科、广州原子高科
锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐	注射剂	乙	骨显像剂	原子高科、广东希埃、广州原子高科、上海欣科，上海原子科兴
锝[99mTc]依替菲宁	注射剂	乙	肝胆系统显像剂	广东希埃、上海欣科
碘[125I]密封籽源	放射密封籽源	乙	肿瘤内照射治疗	上海欣科、宁波君安药业、原子高科、北京智博高科、成都云克药业、天津赛德生物、深圳拉尔文
碘[131I]化钠	口服溶液剂	乙	诊断和治疗甲状腺疾病	中国工程物理研究院物化所、原子高科、成都中核高通
氯化锶[89Sr]	注射剂	乙	恶性肿瘤骨转移治疗	上海原子科兴、成都中核高通、宁波君安药业、通用电气

数据来源：国家医保局、广发证券发展研究中心

基于以上核药产业发展以及核药产业特征的分析，我们关于国内核药产业未来发展的趋势有以下几点判断：

(1) SPECT/CT显像诊断具有较高可及性、更低成本和更丰富的经批准上市的放射性示踪剂（以^{99m}Tc为代表的放射性同位素示踪剂）等优势，未来在临床应用中仍然将占据重要位置。

(2) 国家政策对于PET/CT配置的大力扶持有望大幅释放临床未满足需求，伴随着PET/CT配置数量的增加，对于上游正电子药物的需求也会相应提升，相关产业链公司有望显著受益。

(3) 生产正电子药物的核药房建设具有固定成本高而可变成本较低的特点，且布局需要一定的配送半径，由于核药房的审批与监管政策较严，因此国内正电子药物相关企业的主要竞争在于核药房的布局的快慢与数量，具有先发优势的企业有望受益。

(4) 核药在肿瘤诊断与治疗领域的市场潜力较大，未来前景广阔。根据WHO披露，全球每年近22%新发肿瘤患者和近27%的肿瘤死亡病例发生在中国，正电子药物显像在肿瘤诊断中具有较大的临床应用价值，伴随着未来PET/CT配置量的增加、新型示踪剂的研发以及医保政策的扶持，我们判断其未来市场潜力较大。国内已上市的碘[125I]密封籽源、碘[131I]化钠口服溶液、氯化锶[89Sr]注射液以及铼[188Re]依替膦酸盐注射液等在研治疗用放射性药物在临床应用中具有一定的相对优势，看全球核药市场发展趋势，治疗性核药未来前景广阔。因此，我们判断从诊断到治疗的核药全产业链布局的公司最有望受益于核药产业迅速扩容的红利。

四、公司已形成核药全产业链布局，未来成长空间广阔

近年来，公司通过不断外延式并购，逐渐形成了从诊断到治疗的核药全产业链布局，与中国同辐成为国内核药双寡头之一。公司核药业务主要分布在子公司南京安迪科、四川云克、上海欣科、上海益泰等公司。目前，公司基本形成了以安迪科为代表的正电子药物发展平台、以东诚欣科为代表的单光子药物平台、以云克为代表的治疗药物平台的布局。根据公司年报披露，2019年公司核药业务收入10.62亿元（+22%），收入与毛利占比分别约35.5%、50.8%，核药业务已经成为公司主要的盈利增长点，未来利润贡献仍将会持续提升。

其中，成都云克主营治疗类风湿性关节炎和骨疾病的创新药品锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液（云克注射液），上海欣科主要产品有尿素[14C]检测盒、碘[125I]密封籽源以及高锝[99mTc]酸钠、锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐等SPECT医学显像剂，南京安迪科主营氟[18F]脱氧葡萄糖注射液（18F-FDG）等诊断用核素药物。此外，公司核药研发管线中也不乏铼[188Re]依替膦酸盐注射液、氟[18F]化钠注射液等商业化价值较大的优质品种。

表12：公司核药布局以及与中国同辐对比情况

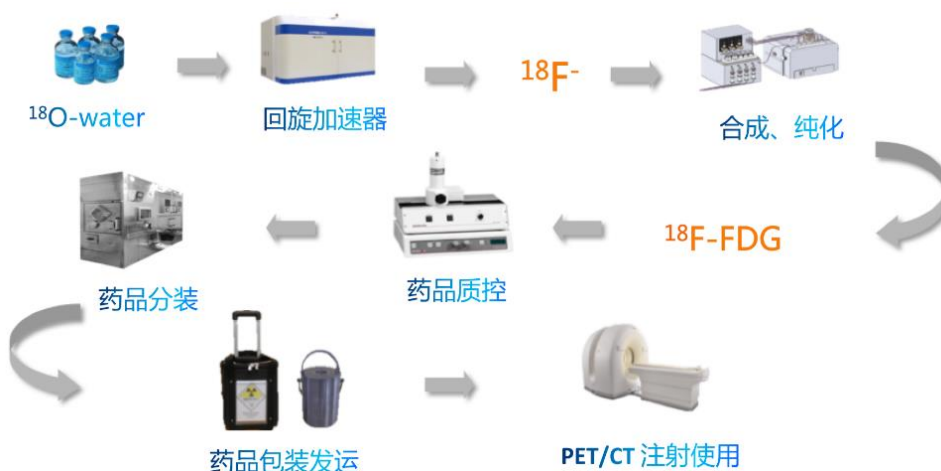
产品类型	产品名称	临床应用	东诚药业	中国同辐
影像诊断类产品	锝[99Tcm]标记显像剂	SPECT 显像剂，用于骨骼、心脏灌注断层、甲状腺、脑血流断层显像等诊断	✓	✓
	氟[18F]脱氧葡萄糖注射液	PET/CT 显像剂，早期发现全身肿瘤病灶及分期，指导临床治疗	✓	✓
	氟[18F]化钠注射液	PET/CT 显像剂，新一代骨显像剂	在研	在研
尿素呼气试验药盒	碳[13C]尿素胶囊	临床诊断幽门螺杆菌感染的一种最重要的非侵入性方法	代理	✓
	碳[14C]尿素胶囊	临床诊断幽门螺杆菌感染的一种最重要的非侵入性方法	✓	✓
靶向治疗	锝[99Tc]云克注射液	骨关节临床治疗的核素药物，并荣获国家发明专利	✓	-
	碘[131I]口服溶液	甲状腺功能测定和甲状腺显像，以及甲状腺疾病的治疗	✓	✓
	氯化锶[89]注射液	恶性肿瘤骨转移疼痛治疗	在研、代理	✓
	铼[188Re]依替膦酸盐注射液	恶性肿瘤骨转移疼痛治疗	在研	-
近距离治疗	碘[125I]密封籽源	放射性粒子近距离治疗肿瘤是一种结合外科手术治疗肿瘤的新的治疗方式	✓	✓

数据来源：药智网、NMPA 等、广发证券发展研究中心

（一）南京安迪科： ^{18}F -FDG 在肿瘤领域应用前景广阔，伴随着核药房布局数量与 PET/CT 配置量的增加有望实现快速增长

^{18}F -FDG 属广谱性肿瘤诊断试剂，利用病灶异常糖代谢的特点进行定位诊断与评估，可准确反映体内器官组织葡萄糖代谢水平，被誉为“世纪分子”，是目前正电子发射断层显像（PET）及 PET/CT 显像主要显像剂。 ^{18}F -FDG 临床上主要用于肿瘤、冠状动脉疾病及左心室功能不全的 PET 显像，利用病灶异常糖代谢特点进行定位诊断与评估，具有半衰期短灵敏度高、广谱性、用量少的特点，安全、有效、耐受，为临床适应症检测提供很多便利。 ^{18}F -FDG 主要是以重水作为原材料，利用医用回旋加速器进行生产的正电子药物，半衰期约 109.8 分钟。

图 39：正电子药物 ^{18}F -FDG 的生产流程

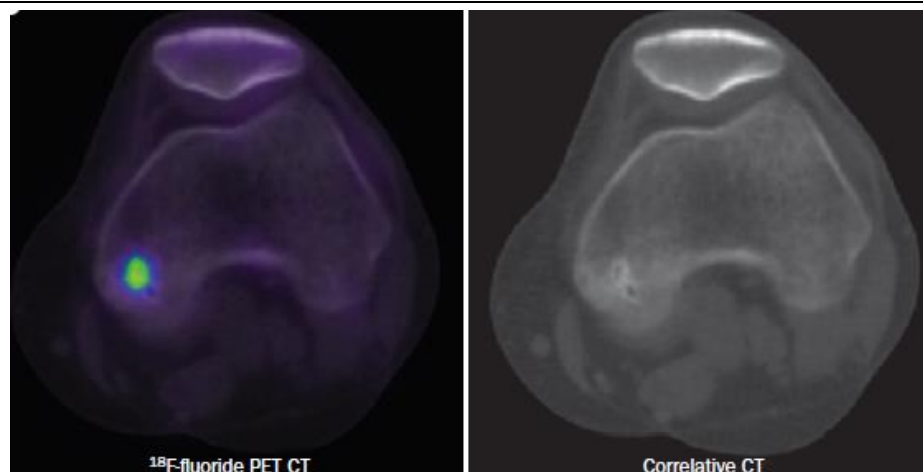


数据来源：南京安迪科官网，广发证券发展研究中心

能量代谢失调是恶性肿瘤的特征性表征之一，肿瘤细胞需要大量摄取葡萄糖。 ^{18}F -FDG PET/CT 可灵敏显像显示机体中具有较高糖酵解水平的肿瘤组织，对恶性肿瘤进行诊断和鉴别、临床分期、疗效预测及预后评估。 ^{18}F -FDG PET/CT 显像兼具功能显像与解剖形态显像，较普通 CT 显像能够更早的诊断肿瘤，未来在肿瘤诊断领域的应用前景广阔。

根据国家癌症中心 2019 年 1 月最新发布《2019 年全国癌症报告》披露，2015 年中国恶性肿瘤发病约 392.9 万人，死亡约 233.8 万人，近十多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9% 的增幅，为提高我国居民的生存质量，确立早期筛查、早期诊断、早期治疗的精准医疗服务体系尤为重要。核医药作为精准诊疗的重要一环，未来随着 PET-CT 等大型医疗设备配置数量的增加和新的治疗类核药的研发获批，市场需求将会进一步增大。

图40: ^{18}F -FDG PET/CT与CT显像对比图



数据来源: nature, 广发证券发展研究中心

^{18}F -FDG等正电子药物主要由医用回旋加速器生产且半衰期一般较短,因此核药房的布局需要一定的配送半径,需要自购医用回旋加速器医院或本地第三方生产商进行小规模多批量的生产。由于核药房的审批与监管政策较严,因此国内正电子药物相关企业的主要竞争在于核药房的布局的快慢与数量,提前布局的企业具有一定的卡位优势。

根据公司2019年报披露,近年来公司沿着国内黑河-腾冲人口分布线以东加速布局国内核药中心,目前公司已投入运营13个正电子为主的核药中心,正在建设15个以正电子为主的核药中心,预计以每年新增5-6个核药中心的投入运营的速度,预计未来三年内公司投入运营的核药中心将超过30个,基本覆盖国内93.5%人口的核医学的需求。公司子公司南京安迪科正电子研究发展有限公司是国内拥有FDG药品批准注册文号的少数企业之一,目前已在南京、北京、广州、上海、武汉等超过20个城市建立了配送服务中心和药品生产基地。

图41: 公司核药网络化建设布局情况



数据来源: 公司官网, 广发证券发展研究中心

核药房建设具有固定成本高而可变成本较低的特点，基于产业草根调研，我们对新建核药房的运营成本进行估算，核心假设如下表所示。（1）固定成本项目主要包括折旧摊销费用、人工成本以及电费与维保费用等，预计年均固定成本合计约660万元；（2）生产变动成本项目主要包括生产变动成本与配送变动成本，依据日均生产批次与配送次数而变动，具体年均变动成本如下表所示。

表13：新建核药房固定成本与可变成本估算

固定成本项目			
※折旧摊销测算	投资（万元）	折旧年限（年）	折旧摊销（万元）
回旋加速器	1200	10	120
场地物业	1500	30	50
装修	500	5	100
其他设备	800	5	160
合计投资	4000	合计折旧摊销	430
※人工成本测算	人数（人）	年薪酬（万元）	
生产	4	32	
库管	1	8	
包装	1	8	
品控（QC）	2	16	
品保（QA）	2	16	
生产主管	1	12	
质量主管	1	12	
负责人	1	20	
人工合计	13	124	
※年电费（万元）		26	
※年维保费（万元）		80	
年固定成本合计（万元）		660	
生产变动成本项	单批次生产成本	日生产批次（批）	年变动成本(万元)
重氧水单价（元/g）	460	1	47
单次重氧水用量（g）	3	2	94
重氧水成本（元/批）	1380	3	141
配套耗材（元/批）	500	4	188
单批变动成本（元）	1880		
配送变动成本项目	日配送次数	日配送成本(元)	年配送变动成本(万元)
生产批次 ≤ 2	1	1500	38
	1	1500	38
2 < 生产批次 ≤ 4	2	3000	75
	2	3000	75

数据来源：CNKI 等、广发证券发展研究中心 *假定每年生产工作天数为 250 日

新建核药房的盈利能力具有明显的规模效应，突破盈亏平衡点后净利润率将快速得到提升。基于上文固定成本与可变成本估算以及下表中的核心假设，我们对于新建核药房的盈利能力进行敏感性分析，预计新建核药房实现年均收入800万元左右

时将会盈亏平衡点，突破盈亏平衡点后规模效应显著。下表新建核药房盈利能力的敏感性分析是基于特定核心假设下进行的估算，具体新建核药房的盈利能力要结合所处地域的经济发达水平、周边医院级别与数量、规模效应等多重因素考量。

表14: 新建核药房盈利能力的敏感性分析

日配送医院数	生产批次	日销售人份	单支成本/元	年成本/万元	年收入/万元	税后净利润/万元	净利率
1	1	10	2978	745	299	-445	-149%
2	1	20	1489	745	598	-146	-24%
3	1	30	993	745	897	130	14%
4	2	40	792	792	1197	344	29%
5	2	50	633	792	1496	599	40%
6	2	60	528	792	1795	853	48%
7	3	70	501	876	2094	1035	49%
8	3	80	438	876	2393	1290	54%
9	3	90	389	876	2692	1544	57%
10	4	100	369	923	2991	1758	59%
11	4	110	336	923	3291	2012	61%
12	4	120	308	923	3590	2267	63%

数据来源: CNKI 等、广发证券发展研究中心 *核心假设: 单个医院日需求量约 10 支, 单支 ^{18}F -FDG 价格约 1400 元/支 (含税), 药品增值税与企业所得税分别假定为 17%、15%

2018年11月国家卫健委发布《关于2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》，正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）到2020年底，全国规划配置710台，新增377台。伴随着下游PET/CT配置到位后，对上游正电子药物的需求将有显著拉动，拥有核药房的企业将明显受益。公司在全国范围内核药中心的网络化布局，将促进公司核药产品快速增长，为公司利润持续增长提供可靠支撑。

（二）上海欣科： ^{13}C 或 ^{14}C -尿素呼气试验试剂盒市场潜力较大

幽门螺旋杆菌（*Helicobacter pylori*, HP）是一种定植在人类胃粘膜上的螺旋形的细菌，主要寄生在胃幽门、胃窦等部位，会通过粪-口和口-口途径传播，我国共同进餐的饮食方式，让再感染率提高。根据《中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控专家共识》披露，我国普通人群感染率达40-60%，部分地区更高。

幽门螺旋杆菌为急性和慢性胃炎、消化性溃疡的重要致病因素，与胃癌有密切关系，定期筛查对于胃癌的早筛、早诊、早治工作有积极的指导意义，可显著降低漏检胃癌的风险。目前，幽门螺旋杆菌感染的诊断方法主要分为经内镜的检测方法以及不经内镜的检测方法，前者相对而言操作复杂且价格较贵，不经内镜的检测方法包括 ^{13}C 或 ^{14}C -尿素呼气试验、HP粪便抗原试验与HP血清抗体试验是临床最常应用的非侵入性试验。

图42: 幽门螺旋杆菌感染的诊断方法



经内镜的检测方法

- 快速尿素酶试验
- 病理切片染色
- 培养
- 粘膜涂片革兰氏染色
- 基因方法: PCR等



不经内镜的检测方法

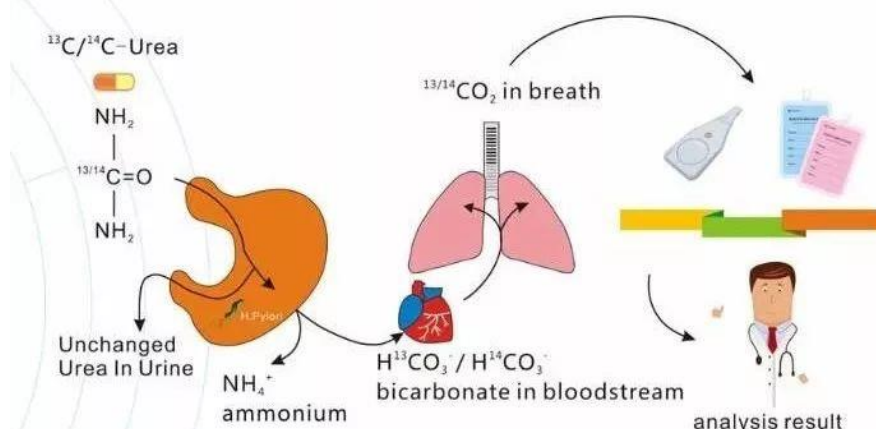
- ^{13}C 或 ^{14}C -尿素呼气试验
- HP粪便抗原试验
- HP血清抗体试验

数据来源:《中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控专家共识》, 广发证券发展研究中心

由于幽门螺旋杆菌能产生活性较高的尿素酶, 它可以分解尿素产生氨气和 CO_2 , 没有被分解的尿素从粪便排出或吸收后以原型从尿液排出, 分解产生的 CO_2 进入血液, 经肺排出体外。当口服一定量的 ^{13}C 与 ^{14}C -尿素后, 如果胃内存在幽门螺旋杆菌, ^{13}C 与 ^{14}C -尿素被幽门螺旋杆菌产生的尿素酶分解, 示踪碳以 $^{13}\text{CO}_2$ 与 $^{14}\text{CO}_2$ 形式经肺呼出。采集呼出的含量可以判断胃内有无幽门螺旋杆菌感染。 $^{13}\text{CO}_2$ 可使用红外线质谱仪进行检测, $^{14}\text{CO}_2$ 可采用卡式测试仪或液体闪烁计数仪进行测量。

图43: ^{13}C 或 ^{14}C -尿素呼气试验试剂盒检测幽门螺旋杆菌感染的原理

● Principle of $^{13}\text{C}/^{14}\text{C}$ -Urea Breath Test Kit



数据来源: PubMed, 广发证券发展研究中心

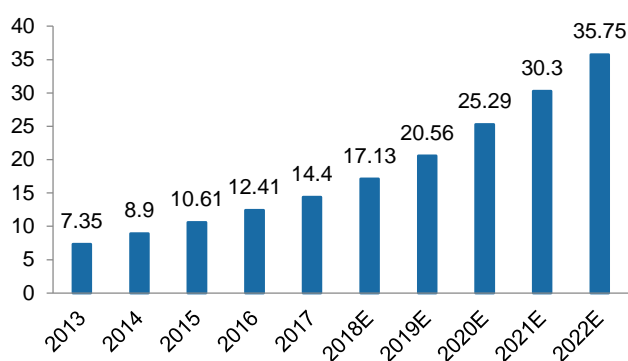
^{13}C 与 ^{14}C -尿素呼气试验是一种简便、无创、敏感而可靠的诊断幽门螺旋杆菌感染的方法, 适用于: (1) 急慢性胃炎、胃和十二指肠溃疡者; (2) 幽门螺旋杆菌根除治疗后的疗效评价和复发诊断; (3) 幽门螺旋杆菌流行病学调查与筛选。 ^{13}C 与 ^{14}C -尿素呼气试验无明确禁忌症, 后者虽有少量放射性, 但射线的穿透力弱、辐射作用小, 受试者和医护人员均不采取防护, 在孕妇和儿童中慎用, 但并非禁忌。

目前, ^{13}C -尿素呼气试验和 ^{14}C -尿素呼气试验检测幽门螺旋杆菌的灵敏度、特异性和准确率完全一致, 两种方法均值得临床推广, 由于 ^{14}C -尿素呼气试验检测操作相对简单、便捷、性价比高, 目前在临床应用中占主导地位。根据药智网披露, 中

国同辐旗下海德威的尿素[14C]胶囊最新中标价为44元/盒，北京勃然的尿素[13C]呼气试验诊断试剂盒最新中标均价约100元/盒。

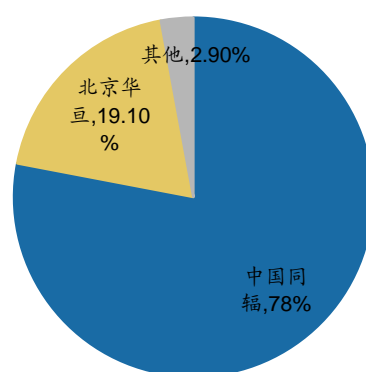
根据中国同辐招股书披露，2017年国内尿素呼气试验药盒及测试仪市场规模（出厂口径）约14.4亿元，伴随着近年来国内体检人次数量的增加以及渗透率的提升，预计2022年国内市场规模将达到35.75亿元。2017年中国同辐市占率约78%，是国内唯一同时拥有¹³C与¹⁴C-尿素呼气试验试剂盒和检测仪的公司；北京华亘（16年收购北京勃然）主营¹³C试剂盒（幽立显）与红外光谱仪/呼气检测仪（HY-IREX），其市占率约19.1%；其他拥有相关产品批文的企业主要有东诚药业子公司上海欣科（¹⁴C试剂盒）、Isodiagnostika（¹³C试剂盒）等。

图44：国内尿素呼气试验药盒及测试仪市场规模及预测（出厂口径，亿元）



数据来源：中国同辐招股书，广发证券发展研究中心

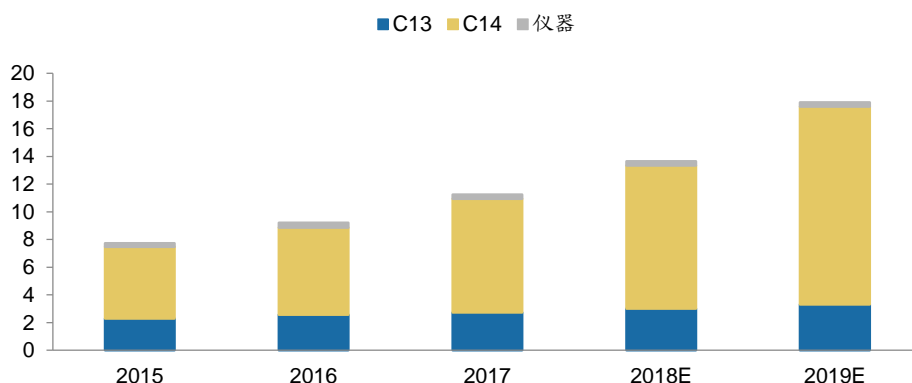
图45：2017年国内尿素呼气试验药盒及测试仪市场竞争格局



数据来源：中国同辐招股书，广发证券发展研究中心

目前，中国同辐占据国内尿素呼气试验药盒及测试仪市场的绝大多数市场份额，2017年市占率约78%。根据其招股书披露，2017年公司¹³C试剂盒销售额约2.74亿元、¹⁴C试剂盒约8.2亿元、测试仪约0.3亿元。根据公司年报披露，2018年公司¹⁴C试剂盒销售收入同比增长26%至10.33亿元，2019年公司尿素呼气试验药盒及测试仪收入整体增长31.2%，基于¹³C试剂盒与测试仪产品历史销售平均增速估算，我们预计2019年公司¹⁴C试剂盒销售收入约14.3亿元，尿素呼气试验药盒及测试仪收入整体收入约17.9亿元。近三年来，中国同辐的¹⁴C试剂盒保持25%以上的复合增长。

图46：中国同辐的¹³C或¹⁴C-尿素呼气试验药盒历年销售情况（亿元）



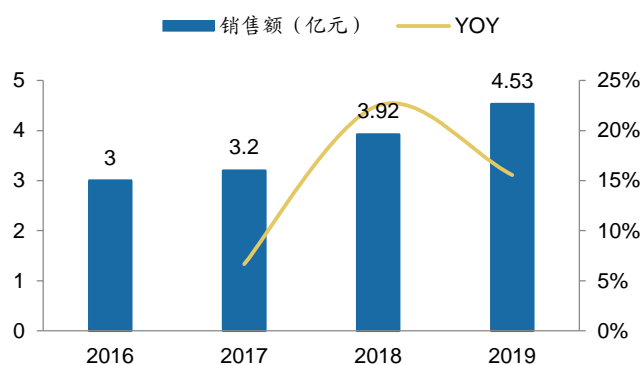
数据来源：中国同辐招股书与年报，广发证券发展研究中心

由于¹⁴C-尿素呼气试验试剂盒需要同集气卡配套使用，而集气卡为中国同辐子公司深圳海德威独家产品，东诚药业子公司上海欣科（中国同辐持有49%少数股东权益）虽然持有¹⁴C-尿素呼气试验试剂盒的生产文号，但由于无配套的集气卡和卡式测试仪，因此主要向海德威提供代工产品为主，业务收入体量与盈利水平较低。根据公司2019年报，目前公司已新增合作商进行销售，盈利能力有所加强，未来随着公司集气卡等相关配套产品的研发完成，有望大幅提升销售规模与盈利能力。此外，东诚药业子公司大洋制药与以色列ExalenzBioscienceLtd签署了独家经销协议，将在中国大陆独家经销¹³C尿素呼气试验试剂盒产品，进一步补充了公司尿素呼吸试验检测的产品管线。

（三）成都云克：云克注射液具有独特临床优势，未来仍有一定成长空间

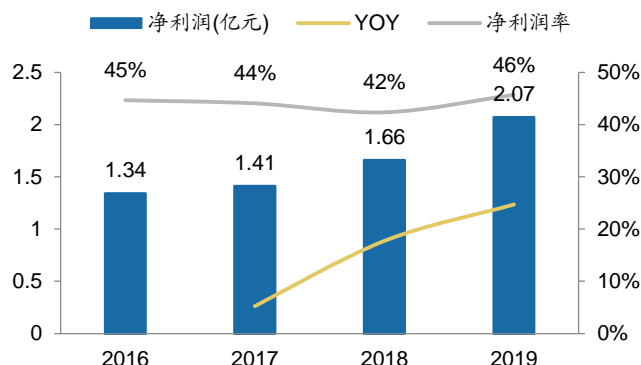
成都云克药业有限公司前身是中国核动力研究设计院成都同位素应用研究所（成立于1992年），于2001年7月整体改制成立。公司核心产品云克注射液（锝^{99m}Tc亚甲基二膦酸盐注射液）为治疗用核素药物，主要用于治疗类风湿关节炎，同时在强直性脊柱炎等自身免疫性疾病和骨科疾病以及肿瘤骨转移中也有应用，并具有较好的疗效，为国内首个用于类风湿关节炎治疗的核素药物1类新药，公司拥有自主产权。云克注射液的放射性剂量水平低于天然本底辐射，环保部门和药监部门对云克注射液进行了豁免管理，按普通处方药进行使用管理。根据公司年报披露，近年来云克注射液销售额保持稳定增长，2019年实现收入4.53亿元、净利润2.07亿元，净利润率高达46%左右。

图47：云克注射液历年销售额及增速情况



数据来源：公司年报，广发证券发展研究中心

图48：云克注射液历年净利润情况



数据来源：公司年报，广发证券发展研究中心

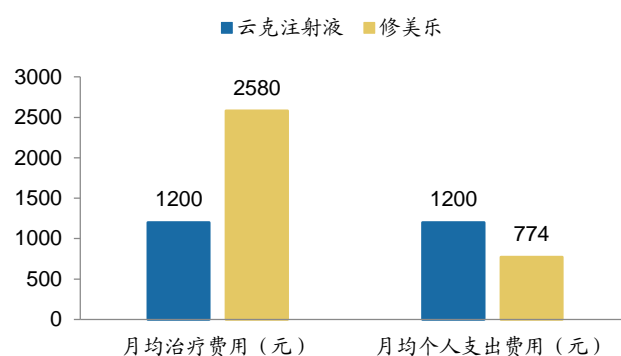
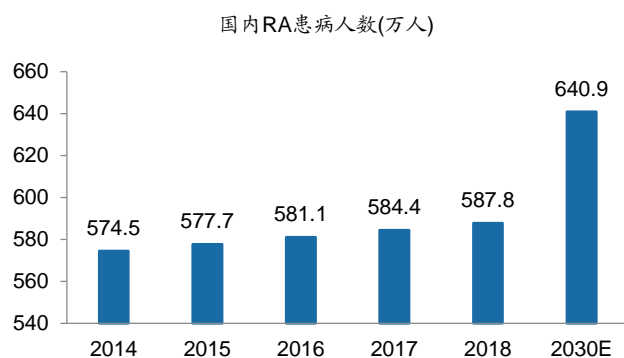
类风湿关节炎治疗的药物主要包括修美乐（阿达木单抗）、益赛普、恩利、强克、安柏诺等生物制剂以及核素药物云克注射液等。根据CNKI披露，2018年国内类风湿关节炎患病人数约587.8万，由于老龄化、环境等风险因素的持续恶化，类风湿性关节炎的患者人群将继续扩大，预计2030年将增加至640.9万人，相关治疗用药的前景较为广阔。

修美乐大幅降价纳入医保后，云克注射液面临一定竞争压力。根据医保局披露，修美乐已纳入2019年11月新一轮医保谈判目录，价格为1290元/支/40mg/0.4ml，月

均治疗费用与个人支出分别约2580元、774元。云克注射液使用方法为每日1次、20日为一个疗程，根据药智网披露的最新中标价为60元/盒，因此月均治疗费用约1200元，由于其仅纳入部分省份的地方医保目录，因此使用云克注射液的费用主要由患者承担，然而在部分有核医学科的医院，可以按照治疗技术报销80%，个人费用支出可以降至240元/月。通过对比修美乐与云克注射液个人费用支出，修美乐大幅降价纳入医保后，云克注射液面临一定竞争压力。

图49：国内类风湿关节炎患者情况

图50：云克注射液与修美乐用药成本对比



数据来源：CNKI，广发证券发展研究中心

数据来源：药智网，广发证券发展研究中心

然而，云克注射液治疗类风湿关节炎在疗效上具有一定的相对优势且不断写入专家共识，预计未来仍将保持稳定增长。根据公司年报披露，2019年云克不断加强学术研究与推广，通过参与中华医学会风湿学会分会、骨质疏松会议、核医学年会、风湿免疫年会等专业学术会议，邀请风湿免疫科、疼痛科等科室权威专家进行广泛的学术研究与讨论，较好的提升了云克的知名度与医生认可度。2019年8月，由中华医学会核医学分会主任委员曾小峰教授牵头组织的《⁹⁹Tc锝亚甲基二膦酸盐注射液治疗类风湿关节炎专家共识》成功发表，共识指出，云克注射液在治疗类风湿性关节炎、骨质疏松方面具有良好作用，且安全性高；2020年1月，由中华医学会疼痛学分会主任委员刘延青教授牵头组织的《骨代谢异常相关疼痛病诊疗中国专家共识》正式发表，共识指出：云克注射液在具有抑制骨吸收和促进骨形成及抗炎等基于多种机制的治疗效果，可广泛用于过重骨代谢异常相关疼痛病的治疗。同时云克产品在原有的临床应用基础上，不断开展在多适应症的循证医学研究，通过科学的开展CREDIT真实事件研究项目，通过大量真实可靠的临床数据，为云克注射液临床多适应用药拓展提供了专业的指导。

五、公司研发管线梯队丰富，即将步入收获期

近年来，公司通过自主研发和外部引进合作的方式不断丰富核药研发管线。公司核素药物以东诚安迪科、成都云克、东诚欣科、上海益泰为技术研发中心为基础，组成放射性药物精准诊疗研发平台，目前平台下主要研发产品有[188Re]-HEDP注射液，主要用于恶性肿瘤骨转移的镇痛治疗，具有广阔的市场前景，是少数几个治疗恶性肿瘤骨转移的核素药物之一，目前IIb期临床试验正顺利进行中；氟[18F]化钠

注射液为恶性肿瘤骨转移诊断骨扫描显像剂，已收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，目前已完成临床试验前期准备工作，即将开展临床试验，子公司南京安迪科是国内首家申请该品种临床试验的企业，为未来抢先占领肿瘤骨转移诊断市场提供机会。钇90树脂微球，主要用于肝癌的治疗，目前进展顺利。放射性药物精准诊疗研发平台药物的不断丰富，有效的公司提升了公司的核心竞争力。

外部合作方面，公司在国内与韩国DCB公司合作开发[18F]FP-CIT，用于帕金森病的早期筛查；与北京肿瘤医院签署的战略合作协议，共同合作开发¹⁸F-PSMA-BCH-ZL分子探针（用于前列腺癌显像）和^{99m}Tc标记美罗华（^{99m}Tc-SLN-F）（用于乳腺癌前哨淋巴结显像）两个核素药物诊断产品，均是市场潜力较大的优质品种。

表15：公司研发管线概览

在研产品名称	产品来源	研发进展	适应症
铈[188Re]依替膦酸盐注射液	上海益泰	IIb 期临床	恶性肿瘤骨转移疼痛治疗
氟[18F]化钠注射液	南京安迪科	取得临床批件，即将开始临床	PET 骨显像
Y90 微球	成都云克	临床前研究，即将提交临床申请	肝癌治疗
[18F]FP-CIT	韩国 DCB 公司	已完成技术转移	帕金森病诊断
¹⁸ F-PSMA-BCH-ZL	北大肿瘤医院	临床前研究	前列腺癌显像
^{99m} Tc 标记美罗华	北大肿瘤医院	临床前研究	乳腺癌前哨淋巴结显像
硼中子俘获治疗	中硼联康（参股）	临床前研究	癌症治疗

数据来源：公司 2019 年报，广发证券发展研究中心

（一）铈[188Re]依替膦酸盐注射液：新型骨转移放射性核素治疗药物

随着现代医学对疾病治疗理念的不断更新，肿瘤的综合治疗越来越受到重视。其中靶向治疗是肿瘤综合治疗中不可缺少的重要环节。除了靶向化疗药物外，放射性核素标记靶向药物治疗更是一种新的治疗技术，作为一种系统的特异靶向性的肿瘤治疗手段，具有优于放疗和化疗的对肿瘤细胞选择性杀伤的特点，正越来越受到人们的重视。放射性核素标记靶向治疗是利用载体或采取介入措施，将用于治疗放射性药物定向运送到病变组织和细胞，通过该组织与细胞主动摄取放射性药物，使放射性核素的照射剂量聚集于病灶，达到局部杀伤或抑制病变细胞的目的，同时也对周围组织的损伤很小，这一方法综合了放射治疗和靶向治疗的优势。

目前，我国已开展比较成熟的放射性核素治疗主要在甲状腺疾病、骨病、神经内分泌肿瘤、皮肤病等，其中包括甲状腺癌、嗜铬细胞瘤、晚期肺癌以及肿瘤骨转移等肿瘤的治疗。东诚药业子公司上海益泰拥有具有自主知识产权的I类创新药物——铈[188Re]依替膦酸盐注射液（188Re-HEDP）主要用于肿瘤骨转移镇痛，也能抑制肿瘤细胞扩散，目前正在按照预期计划推进II b期临床。

骨骼是晚期恶性肿瘤最常见的转移部位之一，人体各系统的恶性肿瘤发展至晚期有20-70%发生骨转移，骨转移的发生率仅次于肺转移和肝脏转移。2006年我国的一项流行病学调查显示，肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、肝癌、胃癌是最容易发生骨转移

的前五位原发肿瘤，其次为消化道的食管癌等，前列腺癌亦不容忽视。在骨转移中，最常见的转移部位分别为脊柱、肋骨、骨盆、颅骨和股骨近端。骨转移最主要的症状是骨痛，严重影响患者的生活质量和预后。放射性核素治疗具有疗效好、副作用小和方法简单的等优势，已成为恶性肿瘤骨转移的有效治疗方法，多发性骨转移患者应首选放射性核素靶向治疗。

用于治疗恶性肿瘤骨转移的常用放射性药物主要有 $^{89}\text{SrCl}_2$ 、 $^{223}\text{RaCl}_2$ 、 $^{177}\text{Lu-EDTMP}$ 、 $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ 、 $^{186}\text{Re-HEDP}$ 、 $^{188}\text{Re-HEDP}$ 等。 $^{89}\text{SrCl}_2$ 与 $^{223}\text{RaCl}_2$ 为钙的类似物，在骨转换加速的部位与骨矿物质羟磷灰石形成复合物，参与骨代谢； $^{177}\text{Lu-EDTMP}$ 、 $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ 、 $^{186}\text{Re-HEDP}$ 、 $^{188}\text{Re-HEDP}$ 的配体EDTMP与HEDP均属于磷酸盐，在化学性质上具有较强的亲骨性，由EDTMP与HEDP介导定位于骨，尤其是成骨活跃的骨转移灶上，因此治疗用的常用放射性药物都具有强趋骨性即靶向性。

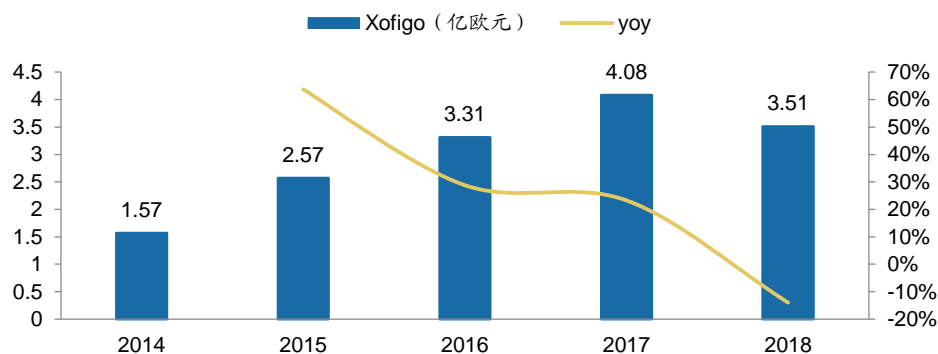
表16: 治疗恶性肿瘤骨转移的常用放射性治疗药物概览

放射性核素药物	类型	核素生产方式	半衰期	治疗射线	γ 能量 (KeV)	代谢方式
$^{89}\text{SrCl}_2$	钙的类似物，参与骨	反应堆	50.5d	β	-	80%肾脏、20%胃肠道系统
$^{223}\text{RaCl}_2$	代谢	反应堆	11.4d	α	-	主要为消化系统
$^{177}\text{Lu-EDTMP}$	EDTMP 与 HEDP 均	反应堆	6.7d	β	113/208	泌尿系统
$^{153}\text{Sm-EDTMP}$	为磷酸盐，在化学性	反应堆	1.9d	β	103	泌尿系统
$^{186}\text{Re-HEDP}$	质上具有较强的亲骨	反应堆	3.8d	β	137	泌尿系统
$^{188}\text{Re-HEDP}$	性	^{188}W - ^{188}Re 发生器	0.7d	β	155	泌尿系统

数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

目前， $^{89}\text{SrCl}_2$ 、 $^{223}\text{RaCl}_2$ 是目前临床上使用较多的放射性药物。 $^{89}\text{SrCl}_2$ 的临床应用较早，1989年和1993年分别在英国和美国应用于临床，我国生产的产品于2004年获得国家药监局批准上市。 $^{223}\text{RaCl}_2$ （商品名Xofigo）是拜耳开发的一款放射性治疗药物，获批用于伴骨转移症状的去势抵抗前列腺癌患者。2013年05月15日获批上市以来市场销售额稳健增长，2018年全年销售收入达3.51亿欧元，2018年下滑主要系受到2017年11月拜耳提前停止了 $^{223}\text{RaCl}_2$ 与阿比拉酮醋酸酯和强的松龙/泼尼松联合使用的III期试验影响所致，这种联合疗法的患者骨折风险增加，总体生存期中位数降低。

图51: 拜耳氯化镭[^{223}Ra]历年销售额



数据来源: 拜耳年报, 广发证券发展研究中心

国内拥有氯化锶[89Sr]注射液生产批件的企业主要有中国同辐旗下的安盛科兴药业、成都中核高通、宁波君安(2019年1月中国同辐收购宁波君安药业100%股权)以及通用电气药业(2018年1月与南京安迪科签订代理合同),此外东诚药业参股公司成都欣科已于2017年提交ANDA申请上市。根据CDE披露,2019年8月23日拜耳于国内提交了氯化镭223Ra注射液的上市申请,东诚药业旗下的上海益泰研发的铈[188Re]-依替膦酸盐注射液正处于IIb期临床。

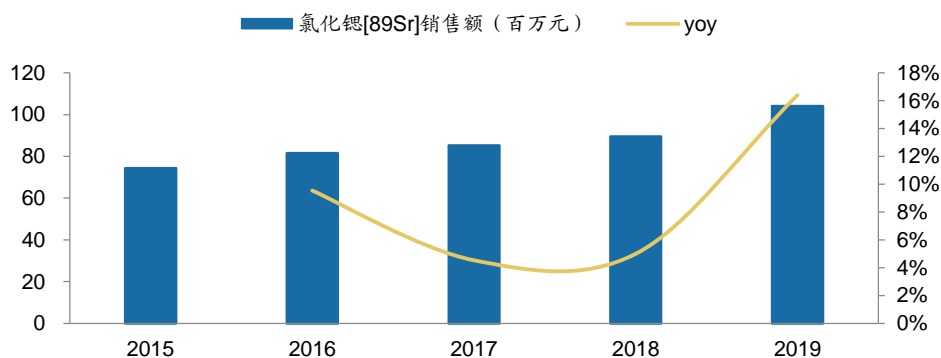
表17: 国内放射性治疗药物上市及在研产品概览

药品	类型	相关公司	上市或研发进展
氯化锶[89Sr]注射液	原研药	GE 医疗(东诚药业代理)	已上市
	仿制药	安盛科兴药业(中国同辐)	已上市
	仿制药	成都中核高通(中国同辐)	已上市
	仿制药	宁波君安药业(中国同辐)	已上市
	仿制药	东诚药业(成都欣科)	ANDA
氯化镭[223Ra]注射液(Xofigo)	原研药	拜耳	NDA 上市申请
铈[188Re]-依替膦酸盐注射液	原研药	东诚药业(上海益泰)	IIb 期临床

数据来源: 药智网, 广发证券发展研究中心

目前,中国同辐占据国内氯化锶[89Sr]注射液绝大部分市场,根据其招股书披露,2017年市占率约97.7%。2019年中国同辐收购宁波君安药业,驱动公司氯化锶[89Sr]注射液销售额增长约16.4%。根据药智网披露,氯化锶[89Sr]注射液最新中标价约1.6万/支,使用疗程约3个月,为国家医保乙类目录药品。

图52: 中国同辐的氯化锶[89Sr]注射液历年销售情况



数据来源: 中国同辐招股书及年报, 广发证券发展研究中心

医用¹⁸⁸Re被称之为“理想的医疗核素”,尽管这种被公认的核素具有很理想的应用价值,但以往这种核素的取得非常困难,由于半衰期短,更多地停留于理论方面的研究。直到美国橡树林国家研究中心的Knapp博士发明了钨-铈发生器,才使得¹⁸⁸Re有了广阔的应用空间和前景。中科院应物所的汪勇先教授在国内率先引进钨-铈发生器技术,经过多年努力,研制出铈[¹⁸⁸Re]依替膦酸盐注射液(¹⁸⁸Re-HEDP),用于恶性肿瘤骨转移的镇痛治疗。

¹⁸⁸Re-HEDP在治疗恶性肿瘤骨转移中具有较好的临床前景: (1) 制备较为方便。⁸⁹Sr、²²³Ra、¹⁷⁷Lu等核素由反应堆生产,运输和储备均不便,而¹⁸⁸Re可由¹⁸⁸W-¹⁸⁸Re发生器获得,¹⁸⁸W的半衰期69.4天,使用和运输较为方便; (2) 半衰短,

对骨髓抑制作用较低，同时也减少了放射性废物处理的麻烦。使用 $^{89}\text{SrCl}_2$ 等放射性治疗药物的部分患者可能会出现骨髓抑制的作用，是常见的血液学毒性反应；（3） $^{188}\text{Re-HEDP}$ 发射的 β 射线的能量和平均穿透深度适合骨转移灶的缓解治疗，同时伴生的 γ 射线适于显像，利于观察放射性药物在体内分布和在病灶内的浓聚情况。

目前，上海益泰研发的 $^{188}\text{Re-HEDP}$ 正处于IIb期临床，预计有望在未来2-3年内成功上市，未来前景广阔。目前，国内每年新发癌症患者约400万，骨转移比例约50%左右，假设 $^{188}\text{Re-HEDP}$ 未来上市后渗透率约3%、单价与氯化锶 $[^{89}\text{Sr}]$ 约1.6万/支的中标价相同、人均用量一支，则 $^{188}\text{Re-HEDP}$ 未来潜在市场空间近10亿元。

（二）氟 $[^{18}\text{F}]$ 化钠注射液：新一代放射性核素骨显像剂

放射性核素骨显像已成为最能体现核医学影像技术优势、临床使用频率最高的核医学检查项目之一，约占核医学日常显像项目的1/3，甚至更多。放射性核素骨显像不仅能显示骨骼的形态，同时能反映骨骼和病变的局部血流、代谢情况，因此在疾病的早期诊断方面具有很高的灵敏性和独到的优势，如对恶性肿瘤骨转移的检测，通常能比X射线平片和CT早3-6个月发现异常。核素骨显像的另一个特点是可一次进行全身扫描而不增加额外的辐射剂量，克服了其他影像检查只能对某一部位或区域成像的局限性，因此更加经济实用，观察范围大，能有效地防止漏诊或误诊。

目前，常用的骨显像剂主要为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记的磷酸盐和磷酸盐。前者在化学结构上含无机的P-O-P键，以PYP（焦磷酸）为代表，其在软组织中清除较慢，本底高，并且P-O-P键在血液、软组织及骨骼表面易被磷酸盐水解，所以显影质量差，目前临床较少使用于骨显像；后者分子结构中含有机的P-C-P键，以 $^{99\text{m}}\text{Tc-MDP}$ （亚甲基二膦酸盐）与 $^{99\text{m}}\text{Tc-HMDP}$ （亚甲基羟基二膦酸盐）为代表，其不易被磷酸酶水解，在体内极为稳定，且血液清除率较快，骨组织摄取迅速，静脉注射后2-3小时50-60%的显像剂沉积在骨骼中，其余的经肾排出，靶与非靶组织比值较高，是比较理想的显像剂，也是目前临床主要使用的骨显像剂。

此外， ^{18}F -氟化钠（ Na^{18}F ）近年来亦被应用于骨显像。 ^{18}F 与羟基磷灰石晶体中OH $^-$ 化学性质类似，可与之进行离子交换二具有很好的亲骨性。与 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记的显像剂相比， Na^{18}F 在骨骼中摄取更高，血液清除快，具有更佳的骨/本底放射性比值，显示解剖结构更为清晰（图像分辨率高），对于骨骼病变的诊断价值也明显优于后者。

表18：放射性核素骨显像剂对比

显像剂	Na^{18}F	$^{99\text{m}}\text{Tc-MDP}$
类别	PET 显像剂	SPECT 显像剂
显像时间	给药后 1h	给药后 2-3h
分辨率	较高	高
费用/医保	较贵，无医保	价格适中，医保乙类
核素生产方式	回旋加速器	^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器

数据来源：药智网，广发证券发展研究中心

南京安迪科在研产品氟[18F]化钠注射液骨扫描显像剂已于2019年获得临床批件，目前已完成临床试验前期准备工作，即将开展临床试验研究，预计未来2-3年内有望获批上市。公司是国内首家申请该品种临床试验的企业，为未来抢先占领肿瘤骨转移诊断市场提供机会。

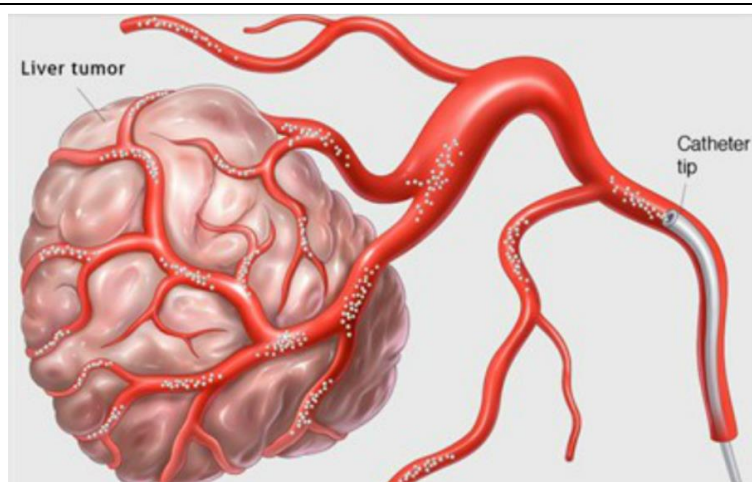
目前，国内每年新增癌症人群约400万，50%左右人群可能发生骨转移，假设氟[18F]化钠注射液渗透率约10%、定价约1000-1500元/支，则未来潜在市场空间有望达到2-3亿元。

（三）Y90 微球：治疗肝癌重要手段之一，未来市场前景广阔

原发性肝癌是我国常见的恶性肿瘤之一，其死亡率在消化系统恶性肿瘤中居第三位，仅次于胃癌和食管癌，其发病隐匿，确诊时多已是中晚期，不仅失去手术机会且预后较差。因肝癌有动脉和门静脉双重血供，所以肝动脉栓塞化疗的疗效不甚理想。放射性核素肝动脉导管介入治疗可起到局部给药、内照射和栓塞动脉等多重作用，达到阻断肿瘤血供、控制肿瘤生长及引起肿瘤坏死缩小的作用，而对正常肝组织的影响较小，逐渐成为不可替代的治疗肝癌的重要手段之一。

放射性核素肝动脉导管介入治疗的具体原理：肝脏具有肝动脉和门静脉双重血供特点，正常肝组织的血供只有20%来自肝动脉，其余80%来自门静脉，而肝癌绝大部分血供来自肝动脉，早期在微循环的水平上常有血管增长，与正常组织相比可捕获正常肝组织3-4倍的球状颗粒（微球）。纯 β 粒子的放射性核素（ ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{198}Au 、 ^{186}Re 、 ^{188}Re 等）用玻璃或树脂等基质封装成直径数十微米的微球，放射性微球经选择性动脉插管注入肝癌供血动脉，使微球到达肿瘤血管微小动脉，不仅可阻塞肿瘤的营养血管，还可以释放射线杀伤肿瘤细胞，起到阻塞血管和内照射的双重作用。

图53：放射性核素肝动脉导管介入治疗的具体原理



数据来源：PubMed，广发证券发展研究中心

选择治疗用核素需考虑一下因素：射线类型、能量特点、物理半衰期、有效射程与供给等。用于标记放射性微球的核素有 ^{32}P 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 、 ^{166}Ho 、 ^{188}Re 等，主要为发射 β 粒子核素，多由反应堆生产。目前，常用于临床的是 ^{32}P 、 ^{90}Y 。微球内照射

载体应符合以下标准：物理化学性质稳定、颗粒均匀、不破碎、不溶解、易于制备等，几乎没有核素释放，不会引起骨髓抑制。常用载体种类有：玻璃微球、明胶微球、树脂微球、快速凝缩栓塞剂、碘化油和鱼肝油酸钠等。

钇90微球体（ ^{90}Y ）是由澳大利亚率先于1998年所研究出治疗肝癌的新方式，2002年通过美国FDA核准使用于大肠直肠癌之肝转移，并于2003年通过欧盟之核准使用于无法手术切除之肝癌病患，中国台湾也于2011年通过核准使用，截至目前已在全球四十多个国家与地区作为医疗器械注册及上市，并被纳入多个国家医保目录。 ^{90}Y 为较理想的治疗用放射性核素，其半衰期为64h，辐射类型为纯 β 辐射（2.288MeV），可由 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器得到，制备较为方便。目前，全球已上市的钇90微球体产品主要为MDS Nordion的 ^{90}Y 玻璃微球与Sirtex Medical的 ^{90}Y 树脂微球，2018年5月Sirtex Medical被中国远大医药与鼎辉投资以19亿澳元收购，未来将在中国开展钇90微球体的临床开发。

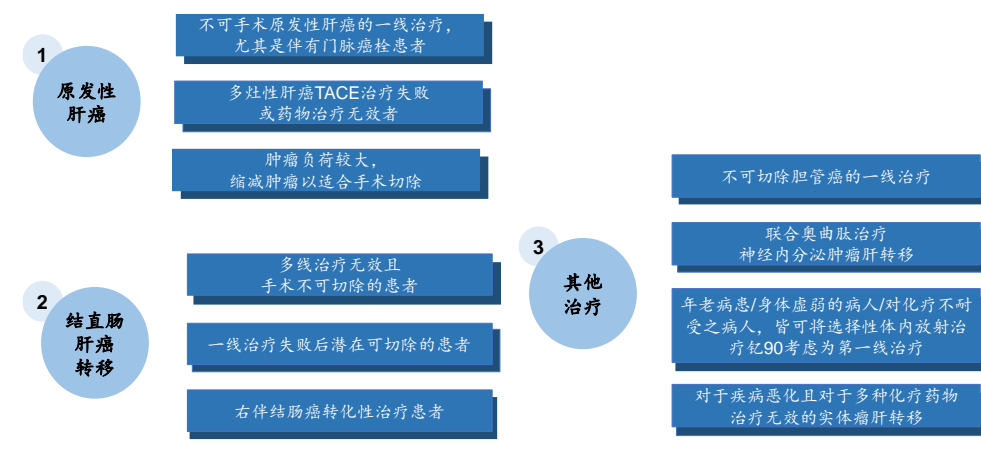
表19：钇90微球体产品对比

产品	^{90}Y 玻璃微球	^{90}Y 树脂微球
名称	Thera-Spheres	SIR-Sphere
厂家	MDS Nordion	Sirtex Medical
^{90}Y 元素	包含于玻璃基质内	附于微球表面
每支含有的微球数量	$1.2\sim 8\times 10^6$	$40\sim 80\times 10^6$
注射途径	经导管，动脉内(肝)	经导管，动脉内(肝)
根据肿瘤体积调整剂量	否	是
微球使用剂量的计算	靶肝重量	体表面积法；经验法
肝-肺分流指数上限	10%	20%

数据来源：FDA、PubMed 等，广发证券发展研究中心

钇90微球体是一种带有放射线物质的微小球体，可发射 β 射线，但不发射初级 γ 射线。可以携带在玻璃微球或是脂质之中，其辐射范围仅1.1公分，半衰期时间短（约64小时），经导管将含放射性钇90送达供给肿瘤养分的血管，会随着血流停驻在肿瘤内的微细动脉中，有相当好的肿瘤覆盖率。接着局部会进行约两个星期（ β 射线随时间衰减，在11天内放出94%的放射能量，14天后少于2.5%之发射能量）的放射性治疗，藉由近距离、高辐射剂量的 β -射线杀死肝肿瘤。一般体外放射线治疗顾及周围正常组织能承受的伤害，故能量只能达30葛雷，而经肝动脉放射性栓塞治疗能量可高达150葛雷，同时利用血管摄影技术增加定位准确度，不仅能增加局部肿瘤杀伤力，亦能降低治疗的副作用，毒性伤害也较不像化学治疗严重，能达到更有效的治疗效果。根据海外临床经验，钇90微球体治疗肝癌可明显延长中为生存时间和提高1年生长期。

图54: 钇90微球体的临床适应症



数据来源: PubMed, 广发证券发展研究中心

表20: 钇90微球体治疗肝癌的临床优势

临床优势	具体体现
选择性高, 肿瘤覆盖率高	定向抵达肝肿瘤细胞, 对正常组织损伤微小 微球直径小, 可以通过微细动脉抵达肿瘤组织周围
对肝脏恶性肿瘤的治疗作用显著	使肿瘤退缩转化可性根治性手术 有可能达到病理完全坏死 过渡到肝移植, 使生存延长 尤其适合合并门脉癌栓患者
安全性良好	低毒性: 病人耐受良好 栓塞后综合症发生率甚微 对患者周围人群无需做特别防护 介入微创疗法, 对患者创伤小
治疗操作方便	所需治疗次数多为一次 输注时间少于 5 分钟

数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

虽然钇90微球体治疗肝癌在海外已经获得良好的疗效评价, 产品尚未在中国大陆获批上市, 目前国内患者如想接受相关治疗, 需选择前往香港或者中国台湾。东诚药业子公司成都云克正在研发钇90微球体, 属于临床急需的药物, 目前正在按照一类新药的申报要求进行安全性和药效学评价工作, 完成后有望今年年底前进行临床试验申报工作。该产品在国外属于医疗器械, 但在国内仍需按照1类新药药品注册申报法规来审评。国内肝癌患者数量占据全球一半以上, 钇90微球体未来市场空间广阔。

(四) [18F]FP-CIT: 帕金森病早期诊断药物

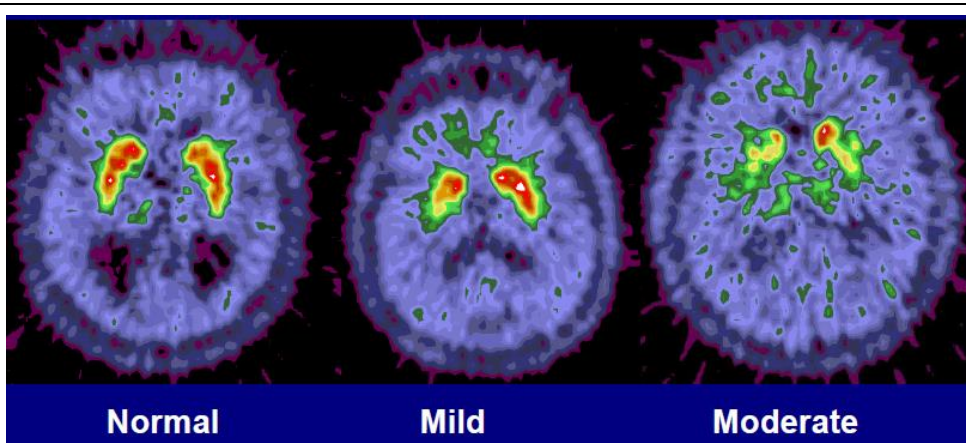
帕金森病 (PD) 是一种常见于中老年的神经系统变性疾病, 主要病理基础是黑

质多巴胺能神经元和黑质-纹状体通路的变性，临床表现为静止性震颤、运动迟缓、肌强直和姿势步态异常等，有20-30%的患者会导致痴呆。根据相关流行病学统计，目前我国帕金森病患者数量超250万人，伴随着老龄化社会的到来，未来帕金森病患者数量将会持续提升。PD是继恶性肿瘤、心脑血管疾病之后中国老年人的第三大杀手，晚期后患者往往生活不能自理，对于社会造成较大的经济损失和社会负担。早发现、早干预、早治疗有助于延缓帕金森病的发展进程，PD的早期检测的作用不可或缺。

神经核医学不仅可以了解PD患者脑血流、代谢的改变，还可以通过受体显像研究DA神经递质系统，这对于PD的诊断以及探测疾病的病理过程非常有意义。脑血流灌注显像可见PD患者基底节和皮质摄取减低。

^{18}F -FDG脑代谢显像有助于PD和帕金森综合征的鉴别诊断，但缺乏特异性。帕金森病理特征是黑质多巴胺能神经元变性缺失使多巴胺含量不可逆地下降，多巴胺能神经递质系统显像在探测PD患者纹状体多巴胺缺乏方面具有高度敏感性和特异性，通过相关显像剂可以探测多巴胺在突触前末梢的合成和储存，也可以通过多巴胺转运体或囊泡单胺转运体显像评估突触前DAT和VMAT的功能。目前，临床上常用的多巴胺受体或转运体显像剂主要为 ^{123}I -IBZM， ^{123}I - β -CIT， ^{18}F -DOPA， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -TRODAT-1。

图55：受体显像诊断PD示意图



数据来源：PubMed，广发证券发展研究中心

2018年12月20日公司公告全资子公司南京江原安迪科与韩国DuChemBio Co., Ltd. (DCB) 的沟通协商，就引进韩国DCB公司用于检测疑似帕金森病患者PET成像诊断药物的事项达成协议，并于2019年12月27日，正式签订了《排他许可和开发协议》，安迪科将获得N-(3-[^{18}F]氟丙基)-2 β -甲酯基-3 β -(4-碘苯基)去甲基托烷 (“FP-CIT”) 在中国的临床开发、生产和市场销售的独家权利，用于疑似帕金森病患者PET成像诊断。

根据公司2019年报披露，目前[^{18}F]FP-CIT已完成技术文件转移，下一步将按照药品注册法规相关要求进行药学研究和临床试验工作，并按照国家药品法规要求进行注册申报，该产品在国外上市多年，临床安全性和有效性已得到大量验证，由于中国为ICH成员国，预计该产品会有豁免或减少临床的可能性。

（五）与北京肿瘤医院合作研发核素标记诊断药物

2019年10月公司公告与北京肿瘤医院签署的战略合作协议，共同合作开发¹⁸F-PSMA-BCH-ZL分子探针（用于前列腺癌显像）和^{99m}Tc标记美罗华（^{99m}Tc-SLN-F）（用于乳腺癌前哨淋巴结显像）两个核素药物诊断产品，进一步丰富公司核药产品的研发管线，增加产品储备，有助于拓宽收入和利润来源。

前列腺癌是一种发自主腺的恶性肿瘤，大多数前列腺癌生长速度较为缓慢，前列腺癌早期症状并不明显。癌细胞可转移到骨头和淋巴结等部位，晚期可导致排尿困难、尿血、背痛、骨盆疼痛等症状。据相关报道，前列腺癌是全球男性第二常见的肿瘤类型，仅次于肺癌，在男性癌症患者中，前列腺癌死亡率位居第二位。近几年，由于人口老龄化加剧、生活方式与饮食结构的改变等原因，我国前列腺癌发病率也呈现了明显上升趋势。据相关研究发现，前列腺癌早期发现，早期治疗，局灶性病变五年生存率接近100%，因此早期诊断对于提升前列腺癌患者生存率具有重要的意义。

由于前列腺特异性膜抗原（PSMA）在前列腺癌表面具有特异性高表达的特点，使其在前列腺癌分子影像学及靶向治疗领域具有极为重要的研究价值，特别是核素标记的PSMA小分子抑制剂已在前列腺癌分子影像学诊断方面显示出较好的临床应用前景。与北大肿瘤医院合作的¹⁸F-PSMA-BCH-ZL分子探针产品特异性靶向PSMA，对前列腺癌具有很好的显像效果，主要用于前列腺癌的筛查、诊断、分期、预后、疗效评估、复发监测及指导核素靶向治疗等方面，相比于传统的前列腺癌诊断方式具有：标记步骤简单、时间短、标记率较高、空间分辨率高、精准率高等优势，该产品已在北大肿瘤医院进行700余例临床试验，安全性、有效性已得到充分验证，目前已成为前列腺癌诊断、筛查及手术前的常规检查之一。

前哨淋巴结（SLN）是乳腺癌淋巴转移的第一个淋巴结，如果该淋巴结没有发展转移，其他淋巴结转移的几率在5%以下。通过SLN活检来预测腋窝淋巴结是否转移，从而避免没有转移的腋窝淋巴结手术清扫，减少术后患肢淋巴回流障碍性水肿、患肢疼痛等并发症，可明显提升乳腺癌病人的生活质量。^{99m}Tc标记美罗华（^{99m}Tc-SLN-F）可靶向于淋巴结B淋巴细胞表面高度表达的CD20抗原表位，特异性强、安全性高，未来上市后有较强的临床应用空间。目前，该产品的技术资料转移已接近完成，下一步将按照1类新药法规要求注册申报。

（六）参股硼中子俘获治疗公司：BNCT为新型精准癌症放射治疗

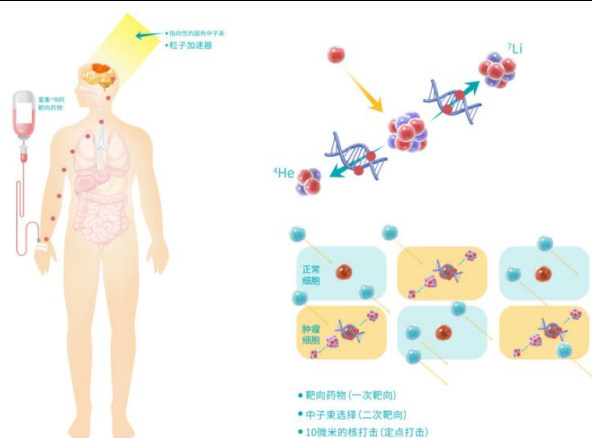
中硼联康是一家专注“硼中子俘获治疗”（以下简称：BNCT）产品研发、设备制造及专业配套服务的科技创新型企业。目前已递交国内外多件BNCT相关核心专利，致力于研发和制造国内自主创新、适合于医院普及应用的新型BNCT癌症放射治疗系统及BNCT专用的靶向药物，为癌症患者提供多一种精准高效治疗的选择。2017年12月15日东诚药业公告，以自有资金1800万元认购中硼联康216万元的新增注册资本，占其增资后总股本的12%。

硼中子俘获治疗（BNCT）是一项新崛起的精准癌症放射治疗科技，其治疗原理

是利用靶向生物探针把稳定同位素硼-10带到癌细胞内，通过适能中子束从体外局部照射，定点高效引发目标细胞内微米级的重离子放射治疗，是结合了分子靶向和重离子照射的下一代肿瘤放疗技术，有望将肿瘤治疗提升到一个高安全性、高有效性和个体化精准治疗的新水平。

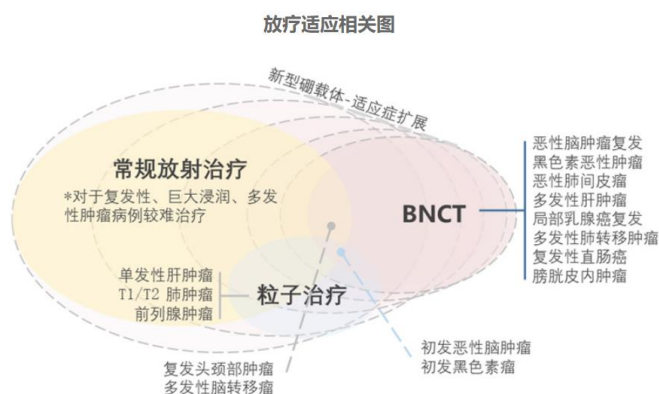
目前，国际上单就一种BNCT广泛使用的靶向硼药苯丙氨酸的衍生物（BPA）来说，已证明在包括复发性头颈癌、恶性脑瘤、黑色素皮肤癌、骨肉瘤、乳癌、肺癌等在内的多种实体肿瘤上有显著可靠的疗效。此外，未来随着新型加速器BNCT技术中子品质的不断提升，以及更多新的靶向分子药物的出现，BNCT有望快速成为恶性肿瘤治疗的一线治疗手段。

图56：硼中子俘获治疗原理



数据来源：中硼联康官网，广发证券发展研究中心

图57：硼中子俘获治疗（BNCT）临床应用



数据来源：中硼联康官网，广发证券发展研究中心

BNCT技术在国外已采用最新粒子加速器为核心的中子源系统，并且国际上已有多家企业正在研发制造BNCT治疗系统及BNCT专用的靶向药物，累至2017年底，全球范围内已建成和正在安装兴建及规划的加速器BNCT治疗中心已超过15座，部分已获批准进入临床验证阶段。

BNCT目前已被列入国家十三五战略新兴产业目录，中硼联康拥有完全自主创新专利技术，并在国际同类技术水平上处于领先地位，计划在未来三年在我国安装首台加速器BNCT癌症放射治疗系统和规模化产制硼-10靶向生物探针，填补国内空白，预计未来十年间BNCT行业产值超过人民币200亿元。

六、制剂与原料药业务：未来将保持稳定增长

公司原料药板块主要以东诚API和中泰生物为主，制剂板块主要以北方制药和大洋制药为主。

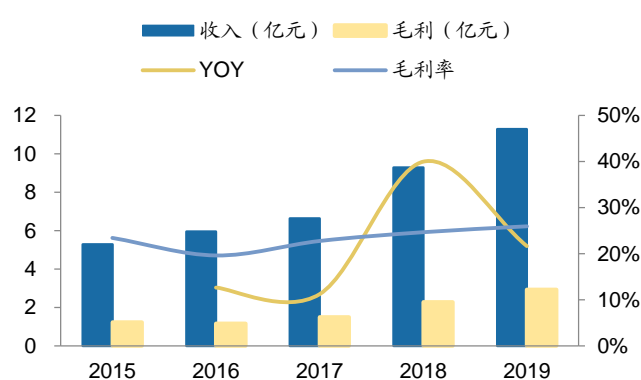
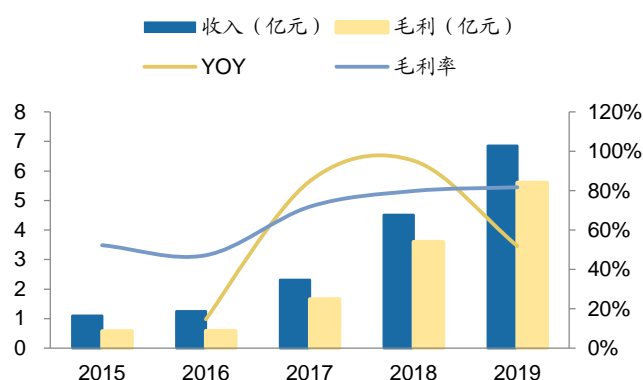
公司制剂板块产品管线丰富，拥有年产3000万支的冻干粉针剂生产线和多条固体制剂生产线（片剂、胶囊剂、颗粒剂、软胶囊剂、滴丸剂），产品全面覆盖抗凝、心血管、抗肿瘤、泌尿、骨科及抗感染等多个治疗领域。制剂产品主要分为注射用那屈肝素钙、盐酸氨溴索分散片、消风止痒颗粒/小儿消风止痒颗粒等。根据公司年报披露，2019年公司制剂业务收入6.85亿元（+52%），收入与毛利占比分别约22.9%、31.5%，重点产品百力舒-注射用那屈肝素钙是“唯一粉针且兼有小剂量的CFDA新

标准低分子肝素钙（那屈肝素）”，2019年销售额约5.95亿，保持快速增长。近年来，公司组建了制剂营销团队，通过精细化营销策略带动了公司制剂业务保持快速增长。

公司作为专业的肝素API生产商和硫酸软骨素（药品级和膳食补充剂级）的全球供应商，销售网络遍布全球40多个国家和地区，在生化原料药行业内拥有领先地位。公司原料药业务板块主要产品为肝素钠原料药与硫酸软骨素，其中肝素钠原料药可以直接用于生产普通肝素制剂，也可以用于生产低分子肝素钠原料药并继而生产低分子肝素制剂，硫酸软骨素根据标准和用途不同，可分为药品级硫酸软骨素和食品级硫酸软骨素。根据公司2019年报披露，原料药业务收入11.29亿元（+22%），收入与毛利占比分别约37.7%、16.5%。2019年受非洲猪瘟影响，肝素产品价格上涨，与此同时公司加大市场开拓，公司原料药业绩再创历史新高，肝素钠销量突破历史高点。考虑到目前新冠疫情影响与猪小肠供应紧张等因素，我们预计肝素钠原料药价格有望保持稳定或存在提价趋势，公司原料药业务有望保持稳定增长。

图58：公司制剂业务历年收入与毛利情况

图59：公司原料药业务历年收入与毛利情况



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

数据来源：wind，广发证券发展研究中心

表21：公司主营原料药与制剂业务子公司的概况

业务类型	子公司	业务概览
制剂业务	北方制药	主要生产冻干粉针剂（含激素类）和小容量注射剂。目前有 17 个品种、30 个生产批准文号。主要产品为注射用降纤酶、注射用尿促性素、注射用绒促性素、注射用甲硫氨酸维 B1、注射用左卡尼汀、注射用氯化可的松琥珀酸钠等
	大洋制药	主要产品为盐酸氨溴索分散片、饿求齐、消风止痒颗粒、穿龙骨刺、二甲双胍列本豚、降糖宁胶囊）、新雪片、益肝灵滴丸等
原料药业务	东城 API	主要产品为肝素钠、硫酸软骨素等营养保健品原料及医药原料生产与销售
	中泰生物	主要从事硫酸软骨素的生产和销售，目前主要产品有硫酸软骨素和副产品蛋白粉。公司是泰国最大的硫酸软骨素生产商，年产能达到 350 吨

数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

七、盈利预测与投资建议

公司自2015年收购四川云克后开始涉足核药领域，后续依次收购GMS（上海欣科为主体）、益泰医药、南京安迪科，逐渐形成了从诊断到治疗的核药全产业链布局。核药领域由于政策、业务覆盖半径限制等因素造成了行业进入壁垒较高，公司与中国同辐成为国内核药双寡头企业。

目前，公司业务主要分为核药业务、制剂业务与原料药业务，自2015年开始公司的核药业务收入占比逐年提升，未来将成为公司最核心的业务。我们对于公司未来盈利预测基于以下核心假设，（1）核素药业务：公司核药业务主要分布在子公司南京安迪科、四川云克、上海欣科，伴随着公司核药房布局逐渐展开，FDG及其他现有核药业务有望保持快速增长，后续核药研发管线逐渐步入收获期，我们预计2020-2022年公司核药业务有望分别实现收入11.38亿元、13.85亿元、16.64亿元，增速分别为7%（新冠疫情影响）、22%、20%；（2）制剂业务：公司制剂业务主要分布在子公司大洋制药与北方制药，我们预计2020-2022年公司制剂业务有望分别实现收入8.92亿元、11.14亿元、13.54亿元，增速分别为30%、25%、22%；（3）原料药业务：公司原料药业务主要分布在子公司东诚API与中泰生物，我们预计2020-2022年公司原料药业务有望分别实现收入13.55亿元、15.58亿元、17.14亿元，增速分别为20%、15%、10%。

基于以上核心假设，我们预计公司2020-2022年总收入分别约为34.85亿元、41.57亿元、48.32亿元，增速分别为16%、19%、16%；毛利率分别为59%、60%、62%；归母净利润分别为4.42亿元、5.70亿元、7.14亿元，增速分别为185.9%、28.9%、25.3%。参考业内可比公司迈瑞医疗（细分领域龙头企业之一）、海普瑞（国内肝素产业龙头之一）2020年平均45倍PE，公司合理价值约24.75元/股，首次覆盖，给予买入评级。

表22：公司业绩拆分与盈利预测

单位（亿元）	2015	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	7.95	11.58	15.96	23.33	29.93	34.85	41.57	48.32
YOY		46%	38%	46%	28%	16%	19%	16%
毛利	3.02	5.46	8.7	13.37	17.76	20.57	25.00	29.73
毛利率	38%	47%	55%	57%	59%	59%	60%	62%
一、核素药业务								
收入	0.94	3.67	5.90	8.71	10.62	11.38	13.85	16.64
YOY		290%	61%	48%	22%	7%	22%	20%
毛利	0.86	3.35	5.04	7.24	9.03	9.67	11.77	14.15
毛利率	91.7%	91.4%	85.4%	83.1%	85.0%	85%	85%	85%
收入占比	11.8%	31.7%	37.0%	37.3%	35.5%	32.7%	33.3%	34.4%
※南京安迪科								
收入	1.62	1.85	2.6	2.98	3.85	4.42	5.97	7.76
YOY		14%	41%	15%	29%	15%	35%	30%
※成都云克								

收入	0.94	3	3.2	3.92	4.53	4.53	4.98	5.48
YOY		219%	7%	23%	16%	0%	10%	10%
※上海欣科								
收入		0.54	2.28	2.56	2.85	3.13	3.60	4.10
YOY			318%	12%	11%	10%	15%	14%
内部抵扣								
收入	0.00	0.13	0.43	-0.75	-0.60	-0.7	-0.7	-0.7
二、制剂业务								
收入	1.09	1.25	2.31	4.51	6.85	8.92	11.14	13.54
YOY		15%	85%	95%	52%	30%	25%	22%
毛利	0.57	0.59	1.66	3.60	5.60	7.31	9.13	11.10
毛利率	52.3%	47.2%	71.9%	79.8%	81.8%	82%	82%	82%
收入占比	13.7%	10.8%	14.5%	19.3%	22.9%	25.6%	26.8%	28.0%
※北方制药								
收入	0.17	0.61	1.70	3.86	6.18	8.22	10.44	12.84
YOY		266%	180%	127%	60%	33%	27%	23%
※大洋制药								
收入	0.93	0.64	0.61	0.65	0.67	0.70	0.70	0.70
三、原料药业务								
收入	5.29	5.96	6.63	9.28	11.29	13.55	15.58	17.14
YOY		13%	11%	40%	22%	20%	15%	10%
毛利	1.24	1.17	1.51	2.29	2.93	3.39	3.90	4.28
毛利率	23%	20%	23%	25%	26%	25%	25%	25%
收入占比	66.5%	51.5%	41.5%	39.8%	37.7%	38.9%	37.5%	35.5%
四、其他业务								
收入	0.64	0.72	1.13	0.83	1.17	1	1	1
YOY		13%	57%	-27%	41%	-15%	0%	0%
毛利	0.34	0.35	0.50	0.24	0.21	0.2	0.2	0.2
毛利率	53%	49%	44%	29%	18%	20%	20%	20%

数据来源：wind，广发证券发展研究中心

表23：可比公司估值表

证券简称	收盘价	EPS (元/股)		PE (倍)		预测净利润增速 (%)		PEG
	(元)	2020E	2021E	2020E	2021E	2020E	2021E	2020E
迈瑞医疗	269.73	4.72	5.72	57	47	22.7	21	2.52
海普瑞	23.17	0.69	0.89	34	26	-20.8	30.3	NA

数据来源：wind，广发证券发展研究中心 *最新收盘价日期为 2020 年 5 月 19 日，可比公司盈利预测为广发预测

八、风险提示

疫情持续对公司正常业务开展造成影响；核药房拓展进度不达预期；在研产品研发进展不达预期；上文新建核药房盈利能力的敏感性分析是基于特定核心假设下进行的估算，具体新建核药房的盈利能力要结合所处地域的经济发达水平、周边医院级别与数量、规模效应等多重因素考量，可能存在估算偏差的风险；公司商誉占总资产比例较高，若未来相关子公司经营业绩不达预期，存在计提商誉减值风险。

根据公司2019年报披露，公司商誉结构情况如下表所示，子公司东诚大洋（100%股权）与中泰生物（70%股权）分别实现商誉损失1.06亿元、0.95亿元。2019年末，公司商誉占比最高的子公司为南京安迪科，根据其业绩承诺完成情况来看，2020年保持稳定增长即可完成业绩承诺（累计计算），且公司核药业务竞争格局好、行业景气度高，未来业绩有望保持快速增长，预计计提商誉减值的风险相对较小。

表24：公司2019年末商誉情况

与商誉相关的公子公司	19年末商誉余额（亿元）	商誉占比	包含整体商誉的资产组的公允价值（亿元）	资产组预计未来现金流量的现值（可回收金额，亿元）	商誉减值损失（亿元）
东诚大洋制药	1.25	4.6%	1.76	0.7	1.06
成都云克药业	5.84	21.3%	17.05	18.29	
上海益泰医药	0.53	1.9%	0.94	1.54	
东诚国际	4.3	15.7%	5.71	5.78	
中泰生物	2.83	10.3%	5.75	4.8	0.95
南京安迪科	12.35	45.1%	18.54	19.12	
回旋医药资产组	0.31	1.1%	2.31	3.48	
合计	27.4	100.0%			

数据来源：公司 2019 年报，广发证券发展研究中心

表25：子公司南京安迪科业绩承诺完成情况

项目\年度	2017	2018	2019	2020
业绩承诺金额(万元)	7800	9500	11750	14450
实际完成情况(万元)	8263.25	10299.94	12877.15	

数据来源：公司 2019 年报，广发证券发展研究中心 *业绩承诺为扣非归母净利润

资产负债表						现金流量表					
单位: 百万元						单位: 百万元					
至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	2,869	3,078	2,849	3,508	4,121	经营活动现金流	493	696	500	899	847
货币资金	911	825	456	802	1,169	净利润	389	294	578	720	886
应收及预付	982	1,048	1,118	1,221	1,350	折旧摊销	84	99	69	59	48
存货	604	888	954	1,158	1,271	营运资金变动	-46	46	-162	119	-87
其他流动资产	371	317	321	327	332	其它	67	258	15	2	0
非流动资产	4,099	4,217	4,296	4,393	4,485	投资活动现金流	73	-210	-148	-155	-140
长期股权投资	23	24	24	24	24	资本支出	-121	-134	-148	-155	-140
固定资产	761	770	780	790	800	投资变动	82	-90	0	0	0
在建工程	191	346	426	506	586	其他	111	14	0	0	0
无形资产	167	171	171	171	171	筹资活动现金流	4	-553	-721	-398	-340
其他长期资产	2,957	2,905	2,894	2,901	2,903	银行借款	623	765	-456	-101	0
资产总计	6,967	7,295	7,145	7,900	8,606	股权融资	201	2	0	0	0
流动负债	1,993	2,432	1,953	2,284	2,443	其他	-820	-1,320	-265	-297	-340
短期借款	476	557	101	0	0	现金净增加额	574	-72	-369	346	367
应付及预收	367	708	681	882	949	期初现金余额	314	888	825	456	802
其他流动负债	1,151	1,167	1,171	1,402	1,494	期末现金余额	888	816	456	802	1,169
非流动负债	363	84	84	84	84						
长期借款	279	6	6	6	6						
应付债券	0	0	0	0	0						
其他非流动负债	84	78	78	78	78						
负债合计	2,357	2,516	2,038	2,368	2,527						
股本	802	802	802	802	802						
资本公积	2,348	2,322	2,322	2,322	2,322						
留存收益	999	1,115	1,307	1,583	1,957						
归属母公司股东权益	4,184	4,293	4,485	4,760	5,135						
少数股东权益	427	486	622	772	944						
负债和股东权益	6,967	7,295	7,145	7,900	8,606						

利润表						主要财务比率					
单位: 百万元						至 12 月 31 日					
至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	2,333	2,993	3,485	4,157	4,832	成长能力					
营业成本	996	1,217	1,427	1,657	1,859	营业收入增长	46.2%	28.3%	16.4%	19.3%	16.2%
营业税金及附加	28	32	35	42	48	营业利润增长	48.8%	-15.8%	83.6%	24.5%	23.1%
销售费用	574	833	977	1,212	1,421	归母净利润增长	62.4%	-44.8%	185.9%	28.9%	25.3%
管理费用	144	167	209	229	266	获利能力					
研发费用	65	89	105	125	145	毛利率	57.3%	59.4%	59.0%	60.1%	61.5%
财务费用	68	57	9	-6	-15	净利率	16.7%	9.8%	16.6%	17.3%	18.3%
资产减值损失	-19	-172	0	0	0	ROE	6.7%	3.6%	9.9%	12.0%	13.9%
公允价值变动收益	-15	-68	0	0	0	ROIC	7.6%	8.7%	10.6%	12.3%	13.7%
投资净收益	29	15	0	0	0	偿债能力					
营业利润	468	394	723	900	1,108	资产负债率	33.8%	34.5%	28.5%	30.0%	29.4%
营业外收支	2	2	0	0	0	净负债比率	51.1%	52.6%	39.9%	42.8%	41.6%
利润总额	470	396	723	900	1,108	流动比率	1.44	1.27	1.46	1.54	1.69
所得税	81	102	145	180	222	速动比率	1.13	0.88	0.95	1.00	1.14
净利润	389	294	578	720	886	营运能力					
少数股东损益	108	139	136	150	172	总资产周转率	0.33	0.41	0.49	0.53	0.56
归属母公司净利润	280	155	442	570	714	应收账款周转率	2.48	3.03	3.32	3.65	3.84
EBITDA	609	755	801	952	1,142	存货周转率	3.86	3.37	3.65	3.59	3.80
EPS (元)	0.35	0.19	0.55	0.71	0.89	每股指标 (元)					
						每股收益	0.35	0.19	0.55	0.71	0.89
						每股经营现金流	0.61	0.87	0.62	1.12	1.06
						每股净资产	5.22	5.35	5.59	5.93	6.40
						估值比率					
						P/E	22.51	83.53	32.19	24.97	19.93
						P/B	1.51	3.01	3.17	2.99	2.77
						EV/EBITDA	10.75	17.15	17.71	14.42	11.70

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心，带领团队荣获2019年新财富医药生物行业第五名。
- 孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。
- 孔令岩：资深分析师，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 马步云：资深分析师，清华大学金融学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：联系人，中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 李东升：联系人，上海交通大学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 肖鸿德：联系人，南加州大学硕士，2020年3月加入广发证券。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路26号广发证券大厦35楼	深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦31层	北京市西城区月坛南街2号月坛大厦18层	上海市浦东新区世纪大道8号国金中心一期16楼	香港中环干诺道中111号永安中心14楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	1401-1410室
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。