

# 核医疗产业链研究报告

## ——核医药与核诊疗装备产业链全景分析

2025 年 11 月

# 目 录

一、前言	5
二、核医药产业链分析	5
(一) 产业链概述	5
(二) 上游：原料端与创新端	6
1. 医用同位素	6
2. 配体研发	6
3. 核药研发体系	6
4. 代表性企业	7
(三) 中游：产品端/生产端	7
1. 核药生产设施	7
2. GMP 认证与 CDMO 模式	7
3. 代表性企业	8
(四) 下游：应用端	8
1. 核药流通体系	8
2. 临床应用	8
(五) 产业发展趋势	9

三、核诊疗装备产业链分析 .....	9
（一）产业链概述 .....	9
（二）上游：原料端 .....	10
1. 特种金属材料 .....	10
2. 探测器技术 .....	10
3. 代表性企业 .....	10
（三）中游：产品端 .....	11
1. 核医学影像诊断设备 .....	11
2. 放射治疗器械 .....	11
3. 代表性企业 .....	11
（四）下游：应用端 .....	12
1. 医疗机构配置 .....	12
2. 设备运行与维护 .....	12
（五）产业发展趋势 .....	13
四、泸州产业布局建议 .....	13
（一）核医药产业布局 .....	13

(二) 核诊疗装备产业布局 .....	14
五、 结语 .....	14

## 一、前言

核医疗产业是集核技术、医疗技术、精密制造于一体的战略性新兴产业，涵盖核医药和核诊疗装备两大领域。随着精准医疗时代的到来，核医疗在肿瘤等重大疾病的诊断和治疗中发挥着越来越重要的作用，市场需求持续增长，产业发展前景广阔。

本报告系统梳理了核医药产业链和核诊疗装备产业链的上游、中游、下游各环节的基础知识、关键技术、代表性企业及发展趋势，旨在为相关政府部门、企业机构和研究人员提供全面、准确的产业参考资料。

## 二、核医药产业链分析

### （一）产业链概述

核医药产业链是指以放射性核素为核心，涵盖核药研发、生产、流通、临床应用的完整产业体系。产业链结构分为上游（原料端+创新端）、中游（产品端/生产端）、下游（应用端）三个层次。

上游原料端包括辅料包材、配体类和医用同位素，创新端涵盖从基础研究到临床试验的完整研发体系。中游生产端包括小规模中试生产和大规模商业化生产，涉及核素热室、配体生产线、CDMO 平台等关键设施。下游应用端包括核药流通体系和临床应用，涵盖 SPECT 显像、PET 显像和核素治疗等领域。

## （二）上游：原料端与创新端

### 1. 医用同位素

医用同位素是核药的核心原料，分为诊断用和治疗用两大类。诊断用同位素主要包括 Tc-99m（SPECT 显像最常用）、F-18（PET 显像最常用）、Ga-68 等。治疗用同位素分为 $\beta$ 射线类（Lu-177、I-131、Y-90 等）和 $\alpha$ 射线类（Ac-225、Ra-223、Pb-212 等）。

其中，Ac-225（锕-225）作为 $\alpha$ 射线类核素的代表，具有供应紧张、价格昂贵、市场前景广阔的特点，被誉为"核药界的铂金"。全球年产能小于 100 居里，而需求快速增长，价格达到数千至上万美元/毫居里。主要生产技术路线包括 Ra-226 反应堆辐照、Ra-226 加速器生产和 Th-229 衰变链发生器模式。

### 2. 配体研发

配体是与放射性核素结合形成核药的关键分子，主要包括小分子配体（PSMA、DOTA、NOTA 等螯合剂）、多肽配体（如生长抑素类似物 DOTATATE）、抗体配体等。配体研发具有技术壁垒高、专利保护严格、附加值高、国产化率低等特点，是核药产业链的关键环节。

### 3. 核药研发体系

核药研发是一个长周期、高投入、高风险的过程，包括基础研究（1-3 年）、临床前研究（1-2 年）、GLP 阶段（1-2 年）、IIT 试验和临床试验（3-7 年）等阶段。完整的研发周期通常需要 8-15 年，成本达

到数千万至数亿元。GLP（药品非临床研究质量管理规范）和 GCP（药品临床试验质量管理规范）认证是核药研发的重要质量保障体系。

#### **4. 代表性企业**

医用同位素生产领域，中国同辐股份有限公司（01763.HK）是中国最大的供应商，国内市场占有率超过 90%；东诚药业（002675.SZ）在 F-18-FDG 及 Lu-177 领域布局；磐美迪、耀加速等新兴企业专注于 Ac-225 生产。配体研发领域，国际上以诺华（Novartis）为代表，国内有先通医药、药明康德等企业提供 CRO/CDMO 服务。

### **（三）中游：产品端/生产端**

#### **1. 核药生产设施**

核药生产分为小规模中试生产和大规模商业化生产两个阶段。核心设施包括核素热室（提供辐射屏蔽和无菌环境）、配体生产线、自动化合成模块等。核素热室需要满足辐射屏蔽、负压通风、远程操作、无菌环境等要求，是核药生产的关键设施。

#### **2. GMP 认证与 CDMO 模式**

GMP（药品生产质量管理规范）认证是核药生产的必备资质，核药 GMP 有辐射防护、无菌保证、快速放行、批次追溯等特殊要求。CDMO（合同研发生产组织）模式为药企提供从研发到生产的一体化

服务，具有降低资本投入、缩短上市时间、专业化分工、风险分担等优势，是核药产业的重要发展方向。

### **3. 代表性企业**

中国同辐、东诚药业等企业在核药生产领域占据主导地位。成都云克药业（东诚药业子公司）、先通医药等企业提供专业 CDMO 服务。设备供应商方面，意大利 Comecer、德国 Von Gahlen、美国 GE Healthcare 等国际企业提供核素热室和自动化合成模块，国内企业也在逐步发展。

## **（四）下游：应用端**

### **1. 核药流通体系**

核药流通具有时效性强、辐射防护要求高、温度控制严格、监管严格等特殊性。短半衰期核素（如 F-18）需要在 2-4 小时内完成配送，配送半径约 200-300 公里。流通模式包括中心化生产+配送、医院自产自用、发生器模式、长半衰期核药配送等多种形式。

### **2. 临床应用**

SPECT 显像主要应用于心血管、骨骼、甲状腺、肾脏等疾病诊断。PET 显像以 F-18-FDG PET/CT 为主，广泛应用于肿瘤诊断分期、疗效评估、复发监测，以及神经系统和心血管疾病诊断。核素治疗应用于甲状腺疾病（I-131）、神经内分泌肿瘤（Lu-177-DOTATATE）、



前列腺癌（Lu-177-PSMA、Ac-225-PSMA、Ra-223）、肝癌（Y-90 微球）等领域。

### （五）产业发展趋势

技术创新方面，新型核素（Ac-225、Pb-212 等 $\alpha$ 核素）、新型配体（PSMA、FAPI 等新靶点）、放射免疫治疗、诊疗一体化成为发展方向。市场扩张方面，核素治疗快速增长，基层市场拓展加速，国产化替代进程加快。产业整合方面，全产业链布局、CDMO 模式、区域中心建设成为趋势。

## 三、核诊疗装备产业链分析

### （一）产业链概述

核诊疗装备产业链是指以核医学影像诊断设备和放射治疗设备为核心的医疗装备产业体系。产业链结构分为上游（原料端）、中游（产品端）、下游（应用端）三个层次。

上游原料端包括特种金属材料（钨、铅、稀土闪烁晶体）、放射源（Co-60、Ir-192 等）、加速管与射线管、探测器（闪烁探测器、半导体探测器、平板探测器）等核心部件。中游产品端包括核医学影像诊断设备（SPECT/CT、PET/CT、PET/MRI）和放射治疗器械（医用直线加速器、质子/重离子治疗系统、伽玛刀、射波刀等）。下游应用端包括医疗机构、设备服务、质控服务、培训与咨询等。

## **（二）上游：原料端**

### **1. 特种金属材料**

钨及钨合金用于准直器、辐射屏蔽、X射线管靶材，具有高密度（ $19.3\text{ g/cm}^3$ ）、高熔点（ $3422^\circ\text{C}$ ）、优异射线屏蔽性能等特点。稀土材料中的闪烁晶体是核医学影像设备探测器的核心材料，主要包括 NaI(Tl)（SPECT 最常用）、LSO/LYSO（PET 主流）、BGO 等类型。LSO/LYSO 晶体具有光输出高、衰减时间快、密度高、不吸湿等优势，适合 TOF-PET 应用。

### **2. 探测器技术**

闪烁探测器采用"射线→闪烁晶体→PMT/SiPM"工作原理，广泛应用于 SPECT 和 PET 设备。CZT（碲锌镉）半导体探测器具有能量分辨率优异、可实现无准直器成像、降低辐射剂量等优势，代表产品为 GE Discovery NM/CT 670 CZT。光电转换器件方面，SiPM（硅光电倍增管）凭借体积小、对磁场不敏感、时间分辨率优异等优势，正在逐步替代传统 PMT。

### **3. 代表性企业**

特种金属材料领域，厦门钨业、中钨高新、章源钨业等企业提供钨材产品；中国稀土集团、北方稀土、盛和资源等企业提供稀土原料。闪烁晶体制造领域，上海硅酸盐研究所、北京滨松、Saint-Gobain

等企业占据主导地位。探测器领域，日本滨松（Hamamatsu）是全球最大的光电器件制造商；奕瑞科技是中国 X 射线平板探测器龙头企业。

### **（三）中游：产品端**

#### **1. 核医学影像诊断设备**

SPECT/CT 采用 $\gamma$ 相机旋转采集投影数据，结合 CT 提供解剖图像和衰减校正，主要应用于心血管、骨骼、甲状腺等疾病诊断。CZT-SPECT 采用半导体探测器，灵敏度提高 5-10 倍，扫描时间缩短、辐射剂量降低。PET/CT 采用正电子湮灭产生的一对 $\gamma$ 光子进行符合探测，主要应用于肿瘤诊断分期。TOF-PET 技术通过测量光子到达时间差，显著提升图像质量。超长轴向视野 PET（如联影 uMI Panorama，194 cm）实现全身同时成像，灵敏度大幅提高。

#### **2. 放射治疗器械**

医用直线加速器通过微波加速电子至高能，产生 X 射线或电子束进行放疗，主要治疗技术包括 3D-CRT、IMRT、VMAT、SBRT、IGRT 等。MR-Linac 集成 MRI 和直线加速器，实现实时 MRI 成像引导和自适应放疗。质子治疗系统利用质子束的布拉格峰特性，将剂量集中在肿瘤区域，适用于儿童肿瘤、颅底肿瘤等，但设备投资高达 3-10 亿元。重离子治疗系统使用碳离子等重离子，布拉格峰更尖锐、生物学效应更强，适用于放疗抵抗肿瘤，但成本极高（10-20 亿元）。

#### **3. 代表性企业**

核医学影像设备领域，国际市场由 GE Healthcare、Siemens Healthineers、Philips Healthcare、Canon Medical 等企业主导。国内企业中，上海联影医疗（688271.SH）是科创板上市公司，在超长轴向视野 PET 等领域达到全球领先水平，打破国际垄断。放射治疗设备领域，Varian Medical Systems（现属西门子医疗）是全球最大制造商，市场份额超过 50%；Elekta 是全球第二大厂商，在 MR-Linac 和伽玛刀领域处于领导地位。国内企业中，联影医疗、新华医疗等企业在直线加速器领域取得突破。

#### **（四）下游：应用端**

##### **1. 医疗机构配置**

三级综合医院核医学科必备 SPECT/CT 或 PET/CT，推荐配置 PET/CT + SPECT/CT。三级肿瘤医院必备 PET/CT。放疗科必备医用直线加速器，推荐配置高端直线加速器（IGRT、IMRT、VMAT、SBRT 功能），可选配后装治疗机、伽玛刀/射波刀。人员配置包括核医学医师/放疗医师、物理师、技师、护士等专业人员。

##### **2. 设备运行与维护**

设备运行维护包括安装调试、日常质量控制、预防性维护、故障维修、设备升级等环节。核医学设备需要每日检查均匀性和能量峰位，每周检查分辨率和灵敏度，每月进行全面性能测试，每年进行第三方检测。放疗设备需要每日检查剂量输出和光野/射野一致性，每周

检查射线能量和平坦度，每月检查 MLC 精度和影像系统精度，每年进行全面性能评估和剂量学校准。

### **（五）产业发展趋势**

技术创新方面，影像设备向数字 PET（SiPM）、TOF 技术、超长轴向视野 PET、PET/MRI 多模态融合、CZT-SPECT 高灵敏度成像、AI 辅助诊断方向发展；治疗设备向 MR-Linac 实时影像引导、质子/重离子治疗紧凑化、FLASH 放疗、AI 治疗计划方向发展。国产化方面，高端设备国产化（联影等企业崛起）、核心部件国产化（探测器、加速管、闪烁晶体）进程加快，打破国际垄断、降低设备成本。市场格局方面，国际巨头（GE、西门子、飞利浦、Varian、Elekta）与国内领军企业（联影医疗）、创新企业（Spectrum Dynamics、ViewRay）形成竞争态势。

## **四、泸州产业布局建议**

### **（一）核医药产业布局**

上游布局方面，建议引进或合作建设医用同位素生产设施，重点发展 Ac-225 等稀缺核素；依托西南医科大学建设配体研发平台；引进或合作建设 GLP 实验室，服务西南地区核药研发。

中游布局方面，建议在泸县产业园区建设核药 CDMO 平台，重点发展 Lu-177、Ac-225 等治疗性核药生产，服务西南地区及全国；在西南医大附院等医院配置回旋加速器，开展 F-18-FDG 生产与配送。

下游布局方面，建议依托西南医大附院建设西南肿瘤核医学中心，开展核医学诊断与治疗；推进“一县一科”规划，在各区县医院建设核医学科；充分利用云龙机场核药航空运输资质，打造核药航空运输枢纽。

## **（二）核诊疗装备产业布局**

建议引进或培育核诊疗装备制造企业，重点发展探测器、闪烁晶体等核心部件；建设核诊疗装备研发平台，开展技术创新和产品开发；发展设备服务、质控服务、培训咨询等配套产业；推动医疗机构配置先进核诊疗装备，提升诊疗能力。

## **五、结语**

核医疗产业是战略性新兴产业，具有技术密集、资本密集、人才密集的特点，市场需求持续增长，发展前景广阔。核医药产业链和核诊疗装备产业链相互支撑、协同发展，共同构成完整的核医疗产业生态。

泸州市具有西南医科大学、西南医大附院等优质医疗资源，云龙机场具备核药航空运输资质，泸县产业园区具备承载能力，发展核医疗产业具有良好基础和独特优势。建议抓住产业发展机遇，加强顶层设计，完善政策支持，引进优质企业，培育创新人才，打造西南地区核医疗产业高地。