

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)06-0001-06  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.06.001



# 我国核药产业发展透视及建议\*

宗云岗

(国家药品监督管理局南方医药经济研究所, 广东 广州 510080)

**摘要:**目的 分析我国核药产业的应用现状和发展前景。方法 通过查阅文献和医药数据库,系统梳理全球核药市场的竞争格局、市场规模及发展趋势;重点分析我国核药产业的发展现状、市场结构、研发管线及投融资动态;剖析政策环境、市场需求及核医学科建设等核心驱动因素;并识别产业发展的关键问题与挑战。结果 全球核药产业发展迅速,治疗类核药成为主要增长动力。我国核药产业链在产品研发、政策驱动和临床应用等环节具有广阔市场应用前景,市场高度集中,诊断类核药主导市场,但治疗类核药占比逐步提升。国内在研管线聚焦诊疗一体化、 $\alpha$ 核素等前沿技术,产业投融资活跃。产业仍面临临床应用壁垒较高、供应链关键环节受限、专业人才不足、政策协同有待加强等问题。针对现状,提出了规划顶层设计、加快审批流程、推动技术创新和促进市场应用的针对性建议。结论 基于核药产业链的整体发展全景研究,有助于加快提升我国核药产业竞争力,助力监管部门推动核药产业的健康规范有序发展。

**关键词:**核医学;核药;产业现状;市场格局;发展建议

## Perspectives and Suggestions on the Development of China's Radiopharmaceutical Industry

ZONG Yungang

(NMPA Southern Medical Economy Institute, Guangzhou, Guangdong 510080, China)

**Abstract: Objective** To analyze the application status and development prospects of China's radiopharmaceutical industry. **Methods** Literatures and pharmaceutical databases were reviewed, the competitive landscape, market size, and development trends of the global radiopharmaceutical market were systematically summarized. The focus was placed on analyzing the current development status, market structure, research and development pipeline, and investment and financing dynamics of China's radiopharmaceutical industry. Core driving factors such as policy environment, market demand, and the construction of nuclear medicine department were examined, and key issues and challenges in the industrial development were identified. **Results** The global radiopharmaceutical industry was growing rapidly, with therapeutic radiopharmaceuticals becoming the primary growth driver. China's radiopharmaceutical industry chain holds broad market prospects such as product research and development, policy-driven, and clinical applications. The market was highly concentrated, with diagnostic radiopharmaceuticals dominating, though the proportion of therapeutic radiopharmaceuticals was gradually increasing. Domestic research and development pipelines focused on cutting-edge technologies such as integration of diagnosis and treatment and  $\alpha$ -emitting, with active industry investment and financing. However, the industry still faced challenges including high barriers to clinical application, constraints in key supply chain segments, shortage of professional talent, and the need for enhanced policy coordination. In response to these issues, targeted recommendations were proposed, including planning top-level planning, accelerating approval processes, promoting technological innovation, and facilitating market application. **Conclusion** A comprehensive study of the radiopharmaceutical industry chain contributes to accelerating the enhancement of the competitiveness of China's radiopharmaceutical industry and helping regulatory authorities promote healthy, standardized, and orderly development of the radiopharmaceutical industry.

**Key words:** nuclear medicine; radiopharmaceuticals; industry status; market landscape; development suggestions

核医学作为一门研究放射性同位素及核技术在医学中应用的新兴学科,已广泛应用于心脑血管病、肿瘤等重大疾病的诊断和治疗<sup>[1]</sup>,成为现代医学应对威胁人类健康最严重疾病不可或缺的重要手段。随着核医学的持续发展,我国核药技术应用产业日益受到重视,被纳入国家重点支持的战略性新兴产业范畴<sup>[2]</sup>,核药学正逐渐发展成为我国医疗健康产业新的关键增长点。基于此,为综合研判我国核药产业的发展前景和战略意义,

通过文献调研和医药数据库分析,系统梳理我国核药产业的发展现状和突出问题,并提出针对性建议,以推动产业规范有序发展,更好地满足公众健康需求。

### 1 全球核药竞争格局概览

#### 1.1 全球核药市场规模及发展趋势

据BCC Research数据显示,全球核药市场规模将从2024年的175亿美元预计增长到2029年的313亿美元,复合年增长率为12.30%<sup>[3]</sup>,其稳定快速增长主要受

\*基金项目:广东省药品监督管理局委托课题[251100]。

第一作者:宗云岗,男,硕士,副主任药师,研究方向为医药产业经济和监管政策,(电子信箱)294106550@qq.com。

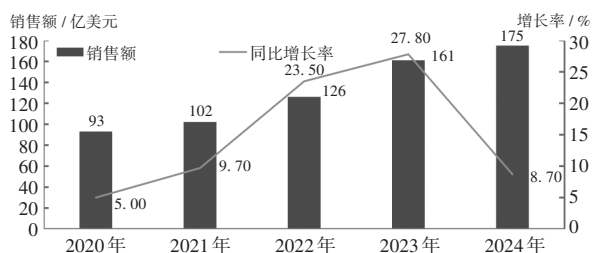


图1 2020—2024年全球核药市场规模

Fig. 1 Global market size of radiopharmaceuticals from 2020 to 2024

到肿瘤和其他慢性疾病发病率升高、患者对早期筛查和诊断的重视,以及精准医疗发展趋势的推动<sup>[4]</sup>。2020—2024年全球核药市场规模见图1。

核药主要分为诊断类和治疗类,其中诊断类在全球核药市场中的份额约为60%,核心产品包括正电子发射断层扫描(PET)显像剂,如氟<sup>[18F]</sup>脱氧葡萄糖、镓<sup>[68Ga]</sup>前列腺特异性膜抗原(PSMA),以及单光子发射计算机断层扫描(SPECT)显像剂(如锝<sup>[99mTc]</sup>标记化合物);治疗类在全球核药市场中的份额约为40%,核心领域为肿瘤(前列腺癌、神经内分泌肿瘤和骨转移癌)治疗。根据《自然综述·临床肿瘤学》期刊上的数据预测,2013—2026年,全球治疗类核药市场复合年均增长率为39.10%,而诊断类核药的增长率仅为7.00%。预计在2026年,治疗类核药的市场份额将为50%<sup>[5]</sup>。随着多家跨国医药公司通过一系列合作、并购、投资等强势入局,核药赛道热度不断飙升。

## 1.2 全球核药市场竞争状况分析

2014—2024年,瑞士诺华制药公司、德国拜耳制药公司、美国礼来制药公司、美国百时美施贵宝制药公司、英国阿斯利康制药公司在核药领域的累计投资额超过180亿美元。随着核医学的发展及肿瘤疾病发病率的升高,核技术在医学领域的应用转化提升,核药领域仍处于产业发展的蓝海,吸引越来越多的企业布局。

瑞士诺华制药公司:处于领跑地位。凭借全产业链布局与先发技术壁垒,目前在核药领域拥有8个核药管线,包括2个上市产品和6个处于药物临床I期试验的管线。临床应用探索不止于神经内分泌肿瘤和前列腺癌,也包括乳腺癌、胰腺癌等其他类型实体瘤,临床应用前景广阔。2024年,两款核药产品的销售额合计21.16亿美元。其中,奥索瑞肽镭<sup>[177Lu]</sup>注射液(商品名 Lutathera)销售额为7.24亿美元,同比增长20%,上市7年来为诺华贡献了超33亿美元销售额;镭<sup>[177Lu]</sup>特昔维匹肽注射液(商品名 Pluvicto)销售额为13.92亿美元。两款药品均在各自治疗领域显示出强劲的市场增长潜力。

德国拜耳制药公司:聚焦 $\alpha$ 核素创新,2009年开发

出全球首个 $\alpha$ 核素药物——氯化镭-223注射液(商品名 Xofigo)。2023年,Xofigo的全球销售额超过6亿美元。此外,拜耳还有7款临床前和2款早期临床放射性核素偶联药物(简称RDC药物),均为靶向<sup>225Ac</sup>核素,覆盖前列腺癌及实体瘤。

美国礼来制药公司:在核药领域通过并购与合作,全面推动其全链条布局。公司斥资14亿美元收购美国Point生物技术公司,获得了<sup>177Lu</sup>靶向PSMA药物PNT2002(针对前列腺癌)和生长抑素受体(SSTR)药物PNT2003(针对神经内分泌肿瘤)。投资11亿美元与美国Aktis Oncology公司合作,利用后者的迷你蛋白技术开发新型 $\alpha$ 核素药物,这些药物覆盖实体瘤的多个靶点。整合美国Point生物技术公司和澳大利亚AdvanCell公司的<sup>212Pb</sup>生产技术,成功构建了从研发到商业化的完整产业链。

美国百时美施贵宝制药公司: $\alpha$ 核素技术领跑者。 $\alpha$ 核素相比传统 $\beta$ 核素(如<sup>177Lu</sup>)具有更强的肿瘤杀伤力和更短的辐射射程,可精准杀伤肿瘤细胞并降低对健康组织的损伤。公司通过收购快速切入这一技术高地,并结合现有免疫疗法探索联合用药潜力。2023年,公司斥资41亿美元成功并购美国RayzeBio公司,掌握了基于 $\alpha$ 核素镭-225<sup>[225Ac]</sup>的前沿核药平台,其核心资产涵盖了针对SSTR的RYZ101(用于治疗胃肠胰神经内分泌肿瘤)与针对磷脂酰肌醇蛋白聚糖3(GPC3)的RYZ801(专为肝癌治疗设计)。2025年6月,公司宣布,其全资子公司美国RayzeBio公司正式与瑞士Philochem AG公司达成战略合作,获取后者旗下核药前列腺酸性磷酸酶3高亲和力配体(OncoACP3)的全球独家权利。

英国阿斯利康制药公司:积极布局诊疗一体化的 $\alpha$ 核素。其核心产品为FPI-2265(<sup>225Ac</sup>靶向前列腺PSMA治疗前列腺癌)和AZD2068[靶向表皮生长因子受体/细胞间质上皮转换因子(EGFR/cMET)治疗实体瘤],其中FPI-2265已启动药物临床II/III期试验,直接对标诺华的相应产品。公司计划2030年后将放射性核素偶联药物(RDC)作为核心增长驱动力,并投资美国Nucleus RadioPharma公司(核药CDMO公司)完善供应链。全球主要核药企业布局见表1。

## 2 我国核药产业发展特点

### 2.1 核药市场处于快速发展期

近年来,我国核药市场增长迅速。根据米内网数据,2024年,我国医院端核药销售额同比增长6.96%,达25.34亿元,2018—2024年我国核药市场销售额年复合增长率为9.83%,高于同期全球核药的增速。详见图2。

核药临床应用方面,核药市场以诊断类核药为主,

表1 全球主要核药企业布局

Tab. 1 Layout of major global radiopharmaceutical companies

类别	公司名称	简介	主要产品/管线
诊断领域	美国通用电气医疗集团(GE HealthCare)	全球最大医学影像设备商,PET/CT设备与显像剂协同布局,覆盖肿瘤、神经退行性疾病诊断	Fluorodeoxyglucose(FDG)( <sup>18</sup> F标记,肿瘤代谢显像)、Cerianna( <sup>18</sup> F-FES, 乳腺癌激素受体显像)
	日本Nihon Medi-Physics公司	核药的研发与生产,覆盖SPECT和PET显像剂	SPECT显像剂,铊[ <sup>99m</sup> Tc]标记化合物(心血管、肿瘤显像)
	法国/美国Curium制药公司	全球核医学诊断与治疗药物研发,覆盖SPECT、PET显像剂及放射性疗法	神经诊断,Flortaucipir(F-18,阿尔茨海默病Aβ蛋白显像)、FluoroDopa(F-18,帕金森病诊断)
	澳大利亚Telix生物技术公司	专注靶向显像,开发基于PSMA、CAIX等靶点的多癌种诊断药物,推动诊疗一体化	Illucix(镓[ <sup>68</sup> Ga]PSMA-11,前列腺癌显像)、TLX250-CDx(锗[ <sup>67</sup> Zr]标记,肾癌显像)
	德国ITM生物技术公司	提供稳定同位素供应及发生器技术,支持镓-68显像剂灵活生产	Edotreotide(镓[ <sup>68</sup> Ga]标记,神经内分泌肿瘤显像)、 <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga发生器(医院端即时制备显像剂)
	美国Lantheus Holdings公司	多模态影像技术结合,开发放射性显像剂与超声、磁共振(MRI)协同诊断方案	Pylarify(镓[ <sup>68</sup> Ga]PSMA-11,前列腺癌显像)、Definity(超声造影剂联合核医学显像)
治疗领域	瑞士诺华制药公司	瑞士跨国药企,通过收购AAA(先进加速器应用公司)成为全球治疗性核药领导者	镭[ <sup>177</sup> Lu]奥奥曲肽(Lutathera)、镭[ <sup>177</sup> Lu]vipivotide tetraxetan(Pluvicto,前列腺癌治疗)
	德国拜耳制药公司	德国医药巨头,布局α粒子核药开发,聚焦实体瘤靶向治疗	镭[ <sup>223</sup> Ra]二氯化物(Xofigo,前列腺癌骨转移治疗)、靶向纤维蛋白的α核素药物(在研)
	美国礼来制药公司	美国跨国药企,2023年以14亿美元收购Point Biopharma,布局PSMA靶向核药领域	PNT2002(PSMA靶向疗法,前列腺癌治疗)、PNT2004(实体瘤治疗,药物临床III期试验)
	美国百时美施贵宝制药公司	美国药企巨头,2024年以41亿美元收购RayzeBio,强化胃肠胰腺神经内分泌瘤(GEP-NETs)核药管线	RYZ101(靶向SSTR2的α核素药物,GEP-NETs治疗)、RYZ201(RDC药物,实体瘤治疗,药物临床II期试验)
	英国阿斯利康制药公司	英国制药巨头,核药新势力,24亿美元收购Fusion Pharmaceutical	核心管线FPI-2265(Ac-225-PSMA)与诺华公司直接竞争

数据来源:各大制药公司官网,南方医药经济研究所整理。

Data sources: Official websites of the pharmaceutical companies, collated by the Southern Medical Economy Institute.

2024年销售额占比达76.59%,治疗类核药的销售额占比从2018年的21.80%升至2023年的25.00%。受国产药物替代、中标价格下降等因素影响,2024年治疗类核药销售额占比有所回落,为23.41%。详见图3。

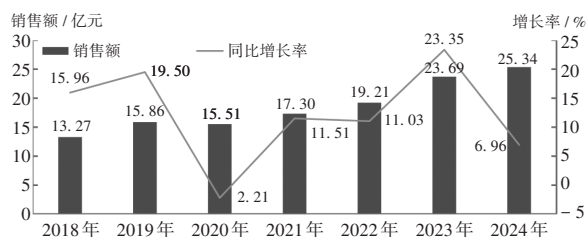


图2 2018—2024年我国核药市场规模

Fig. 2 China's market size of radiopharmaceuticals from 2018 to 2024

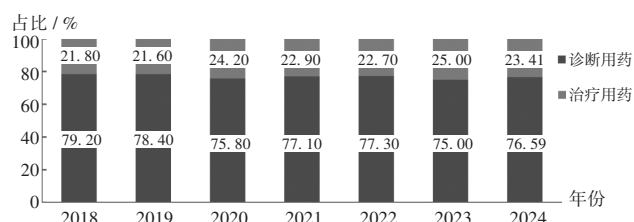


图3 2018—2024年诊断类和治疗类核药销售额占比

Fig. 3 Sales proportion of diagnostic and therapeutic radiopharmaceuticals from 2018 to 2024

## 2.2 核药市场集中度高

一是产业链上中下游企业高度集中<sup>[6]</sup>。国家药品监督管理局信息显示,目前我国核药生产企业有74家,主要集中在北京、四川、浙江、广东等省/直辖市。在核药原料生产企业中,以中国同辐股份有限公司、成都中核高通同位素有限公司、原子高科股份有限公司等为代表。在核药产品研发、生产及流通的代表企业则有中国同辐股份有限公司、烟台东诚药业集团股份有限公司、北京先通生物医药技术有限公司、重庆核欣医药科技有限公司、远大医药(中国)有限公司、苏州智核生物医药科技有限公司、上海辐联医药科技有限公司、成都纽瑞特医疗科技股份有限公司等。二是核药临床应用高度集中。根据米内网数据,在诊断类核药临床应用方面,2024年前4个产品在诊断类核药中的市场占比合计达87.44%,前5家诊断类核药企业的市场占比合计达83.88%。在治疗类核药临床应用方面,2024年监测的治疗类核药仅5款(3款国产、2款进口),国产品种放量迅速。前5家治疗类核药企业的市场占比合计达到76.29%,较2023年下降5个百分点,表明新进入市场的企业开始参与市场竞争。详见表2、表3及图4。

表2 2024年国内样本医院诊断类核药排名前10的产品

Tab. 2 Top 10 diagnostic radiopharmaceutical products in domestic sample hospitals in 2024

产品名称	销售额(万元)	销售额占比(%)	同比增长(%)
氟 <sup>18</sup> F]脱氧葡萄糖注射液	58 537	30.16	6.78
碘 <sup>131</sup> I]化钠口服溶液	44 097	22.72	1.58
锝 <sup>99m</sup> Tc]亚甲基二膦酸盐注射液	32 920	16.96	7.37
锝 <sup>99m</sup> Tc]亚甲基二膦酸盐注射液	34 162	17.60	22.59
高锝 <sup>99m</sup> Tc]酸钠注射液	10 914	5.62	11.22
锝 <sup>99m</sup> Tc]甲氧异胂注射液	4 861	2.50	32.51
锝 <sup>99m</sup> Tc]喷替酸盐注射液	3 702	1.91	22.89
注射用亚锡亚甲基二膦酸盐	1 719	0.89	0.72
锝 <sup>99m</sup> Tc]聚合一白蛋白注射液	1 294	0.67	-5.27
亚锡焦磷酸钠注射剂	275	0.14	11.29

表3 2024年国内样本医院治疗类核药排名前5的产品

Tab. 3 Top 5 therapeutic radiopharmaceutical products in domestic sample hospitals in 2024

产品名称	销售额(万元)	销售额占比(%)	同比增长率(%)
碘 <sup>125</sup> I]密封籽源	39 505	66.48	10.38
钇 <sup>90</sup> Y]微球注射液	6 559	11.04	-19.92
氯化锶 <sup>89</sup> Sr]注射液	8 394	14.13	-11.87
氯化镭 <sup>223</sup> Ra]注射液	3 368	5.68	-22.49
磷 <sup>32</sup> P]酸钠盐口服溶液	1 599	2.70	12.60

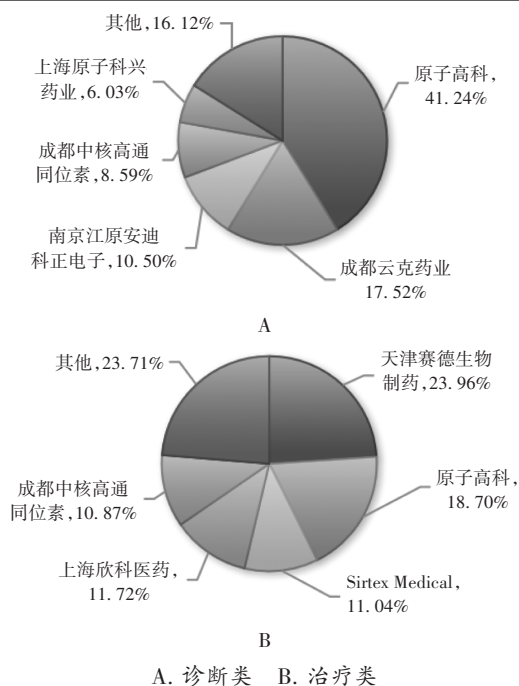


图4 2024年国内样本医院核药市场排名前5的企业份额

A. Diagnostic radiopharmaceutical B. Therapeutic radiopharmaceutical

Fig. 4 Market share of top 5 companies in the radiopharmaceutical market of domestic sample hospitals in 2024

### 2.3 核药在研发管线聚焦临床前沿

从主要核药企业的研管线来看,核药研发呈现注重诊疗一体化、聚焦新靶点、新技术及全球化合作等趋

势,彰显出核药产业未来发展的方向<sup>[7]</sup>。一是治疗类核药品种数量大幅提升,将成为国内核药市场高速扩容主要驱动力,主要申报品种包括<sup>64</sup>Cu - TR2205注射液、钇<sup>90</sup>Y]微球注射液、治疗用碘<sup>131</sup>I]化钠胶囊、氯化镭<sup>223</sup>Ra]注射液、氯化锶<sup>89</sup>Sr]注射液、镭<sup>177</sup>Lu]氧奥曲肽注射液、镭<sup>177</sup>Lu]依多曲肽注射液、注射用硼<sup>10</sup>B]法仑、铼<sup>188</sup>Re]依替膦酸盐注射液等品种<sup>[8]</sup>。二是诊疗一体化药物因精准治疗优势,成为未来增长核心驱动力<sup>[9]</sup>。基于诊疗一体化核药优势,吸引了众多企业(如江苏恒瑞医药股份有限公司、北京先通生物医药技术有限公司、成都纽瑞特医疗科技股份有限公司等)布局“诊断+治疗”双功能核药,通过诊疗一体化提升疗效<sup>[10]</sup>。三是企业研发聚焦前沿技术。如上海辐联医药科技有限公司(<sup>225</sup>Ac - FL - 020)、晶核生物医药科技(南京)有限公司(JH02)等聚焦 $\alpha$ 核素(如钶 - 225),利用其高能射线精准杀伤肿瘤,实现疗法突破。

### 2.4 核药产业投融资活跃

政策环境不断优化下,国内核药产业投融资市场活跃,为产业的进一步发展提供了良好的机遇。一是头部企业效应显著。如北京先通生物医药技术有限公司作为核药领域标杆企业,累计融资超13亿元(2016—2024年),D轮单笔融资达6.4亿元;上海辐联医药科技有限公司获得种子轮1 000万美元融资,重点布局核药全球研发与生产,反映资本对国际化创新管线的支持;成都纽瑞特医疗科技股份有限公司(3亿元C轮)与通瑞生物制药(成都)有限公司(1亿美元A轮)等聚焦同位素国产化与生产外包,契合政策推动的供应链本土化需求。表明当前核药领域处于投资热潮期,新进入的企业都受到了资本的热捧,空前活跃。二是区域聚集效应明显<sup>[4,11]</sup>。长三角和四川省两个区域的投融资活跃度较高,尤其是四川省,体现了“地方产业政策+资本”的协同效应。三是全球化合作加速。国际资本积极投入,同时国内企业如远大医药(中国)有限公司、上海辐联医药科技有限公司通过海外并购与授权推动核药产业国际化布局。

### 3 我国核药产业发展驱动因素

#### 3.1 国家政策促进核药产业进入快车道

近年来,我国发布了一系列政策和指导原则,支持核药产业发展。目前我国核药政策体系已形成“战略指引-创新支持-审批提速”的立体政策框架<sup>[12]</sup>,促进核药产业的上、中、下游的全国性布局,目前在全国范围内已经形成北京、上海、浙江、四川、广东的产业聚焦效应,核药研发步入快车道,已获批国产核药产品初步获得市场竞争优势,市场份额逐步扩大,有力推动我国核

表4 2017—2024年我国核药产业核心政策总览

Tab. 4 Overview of key policies for China's radiopharmaceutical industry from 2017 to 2024

时间	名称/文件	主要内容	发布机构
2017年	《放射性药品管理办法》(修订版)	明确放射性药品定义及全生命周期管理要求,规范研制、生产、经营、进出口流程,强化多部门协同监管	国务院
2020年	《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》	针对诊断类核药,覆盖安全性、有效性、临床试验设计及辐射防护等核心内容,为研发和监管提供标准化依据	国家药品监督管理局药品审评中心
2021年	《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》	规范核药的非临床研究技术要求,填补国内相关领域空白	国家药品监督管理局药品审评中心
2021年	《医用同位素中长期发展规划(2021—2035年)》	明确提出到2035年我国医用同位素研制、生产受制于人的局面得以彻底扭转,研、产、用有序衔接的稳定自主医用同位素供应保障体系更加完善,主要衡量指标进入高收入国家行列,在充分保障人民健康需求的基础上,在全球医用同位素供应体系中占有一定份额	国家卫生健康委、国家原子能机构等8个部门
2023年	《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》	鼓励以临床价值为导向的核药创新,鼓励境外已上市原研核药在我国境内进口注册。对临床急需的核药上市许可申请给予优先审评审批。明确指出对核药的沟通交流申请,予以优先处理。审评环节设立核药专门通道,给予单独审评序列等	国家药品监督管理局
2023年	《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》	为我国核药的临床研发提供了可参考的技术标准	国家药品监督管理局药品审评中心
2024年	《核技术应用产业高质量发展三年行动方案(2024—2026年)》	提出到2026年核技术应用产业年产值达4 000亿元,重点突破医用同位素供应、核药研发及临床应用,推动10个以上I类核药进入临床试验,国产化中高能质子回旋加速器装置研发取得突破	国家原子能机构等12个部门
2024年	《放射性药品管理办法》(2024年修订版)	明确界定放射性药品,全方位规范其研、产、营、运、用、检等各环节,建立许可与审批制度并规定严格开展质量管控,同时明晰多部门监管职责,对违规行为依相关法规予以处罚	国务院
2024年	《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》	规范核药人体物质平衡研究的技术要求,为临床前和临床研究提供标准化依据	国家药品监督管理局药品审评中心
2024年	《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》	明确核药非临床研究的技术要求,包括药理毒理、生物分布及辐射剂量学评价等,填补国内该领域空白	国家药品监督管理局药品审评中心
2024年	《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》	针对放射性化学仿制药的药学研究提出具体要求,包括原料、制剂、质量控制等,推动仿制药研发与国际接轨	国家药品监督管理局药品审评中心
2024年	《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	明确指出对临床急需核药、放射性治疗设备、医学影像设备等,予以优先审评审批	国务院

数据来源:国家原子能机构、国家药品监督管理局等官方网站等公开资料。

Data sources: Publicly available materials from official websites such as the China Atomic Energy Authority, National Medical Products Administration and others.

药产业的高质量发展。我国核药产业核心政策总览见表4。

### 3.2 国内市场需求旺盛促进核药市场增长

一是在人口老龄化加剧的大背景下,老年人肿瘤发病率显著升高。同时,随着生活环境变化以及工作压力增大,肿瘤等重大疾病患者的年轻化趋势也日益明显。《2023年肿瘤登记年报》显示,2023年新增肿瘤患者中,40岁以下人群占比达15.3%,肺癌、甲状腺癌等疾病在青壮年中的发病率增速显著,对肿瘤治疗的需求逐步提升。二是核药在这些疾病的特殊作用机制、精准诊断与治疗中发挥着不可替代的作用。与传统治疗模式对比有巨大的临床治疗优势,甚至在某些治疗领域达到可替代作用,市场应用潜力巨大。三是支付政策促进核药的临床可获得性和支付便利性。《医用同位素中长期发展规划(2021—2035年)》中明确指出,将符合条件的核药按程序纳入基本医疗保险支付范围,将核医学诊疗类医疗服务价格纳入深化医疗服务价格改革中统筹考虑,优化临床应用管理流程,推动医用同位素及核药临床应用范围不断扩大,受众人群逐步增多。

### 3.3 核医学科建设加速催生核药应用基础<sup>[13]</sup>

一是核医学科建设普及为核药的临床应用奠定了基础。《2024年全国核医学现状普查结果简报》数据显示,全国从事核医学专业相关工作的科(室)有1 237个,按2023年年末全国医院38 355家核算,覆盖率低于40%。当前国家正在推动“一县一核医学科”目标,计划2035年前实现基层医疗机构全覆盖,未来核医学科建设高峰将催化核药应用需求爆发,释放巨大市场潜力。二是核药相关设备的增加和普及,将进一步提升核药的临床应用和医疗服务质量。前述简报数据显示,在诊断领域,2023年,全国共有772台正电子显像设备,较2019年增长了80.8%;单光子显像设备共有1 044台,较2019年增长了15.6%;医用回旋加速器全国共有148台,较2019年增长了23.3%,分布于全国140个医疗机构(占11.3%)。三是核药相关人才储备增加,尽可能满足核药产业发展的潜在需求。前述简报数据显示,2023年,全国共有15 677名从事核医学相关工作的人员,较2019年的12 578名增长了24.64%。增强了核医学影像诊断和核素治疗的临床应用能力<sup>[14]</sup>。

## 4 我国核药产业发展建议

### 4.1 进一步完善政策体系整合与顶层优化设计

虽然我国核药产业处于快速发展阶段,市场潜力巨大,但针对当前产业面临的发展瓶颈,尤其是临床应用中核医学检查量少、资质门槛高、专业人才不足等问题,以及核药销售中下游渗透率低等应用壁垒<sup>[2]</sup>,亟须我国在政策、产业链、技术、临床应用等方面给予更强有力的支持<sup>[12,15]</sup>。一是打破部门壁垒,建立由国家多部门参与的产业联席会议机制,统筹规划、审批、监管全流程,制定跨部门政策衔接清单,避免重复申报或监管冲突。二是制定专项法规,推出和完善产业促进措施,明确产业定位、技术路线、安全标准及责任主体,填补政策空白或进一步完善相关规章制度。将核医学和核药纳入生物医药产业重点支持领域,享受生物医药同等政策待遇。三是消除现有政策法规的不利因素。重新评估并优化核医学科环境影响评价标准,在保障安全的前提下适当放宽核医学科的放射性工作场所相关限制。进一步解决放射性分类与豁免问题和与国家标准的冲突,在安全保障制度下降低核医学科环境评价的合规门槛。

### 4.2 进一步优化创新型核药审评审批机制

一是设立“核药创新绿色通道”,对国产高端设备(如PET/MRI一体机)、新型核药(如核素靶向治疗药物、诊疗一体化核药)实行“容缺受理”,试点将核医学相关资质(如辐射安全许可证、药品生产许可证)整合为综合许可证。二是优化创新型核药审评审批流程。对创新型核药尤其是具备临床优势的核药产品,优化临床试验管理,允许全国范围内医疗机构联合开展多中心临床试验,实现受试者数据共享,加快审评审批流程进程。三是探索建立“同情用药”制度,允许无替代疗法的晚期患者在特定条件下提前使用尚未上市的新药,加速临床可及性。

### 4.3 进一步推动核药领域关键技术研发与创新<sup>[16]</sup>

一是鼓励高校、科研机构与企业加强合作,共建核医学开放实验室,共同开展核医学关键技术研发。二是建设区域性核医学临床中心,依托散裂中子源、强流重离子加速器等大科学装置,建设核医疗产业设施,推动核医学技术的创新与应用。三是加强与国际先进核医学机构的交流与合作,引进先进技术和管理经验,提升我国核药产业的整体水平。

### 4.4 进一步优化促进核药产业发展的市场措施

一是培育核药产业集群。立足核药产业上中下游的现有基础,通过优化产业布局、完善产业链条、提升产业协同等方式,形成具有核心竞争力的核药产业集群。二是完善成果转化机制。建立科技成果评估、交易、

转化等一站式服务平台,为核药科技成果的转化提供高效、便捷的服务。三是设立产业引导基金。推动政府和社会资本共同设立规模化核药产业基金,重点支持关键技术攻关、企业孵化及临床转化。四是优化市场应用环境。加强市场监管,规范市场秩序,为核药产业的发展营造良好的市场环境,提高公众对核药产品的认知度和接受度,拓展核药产品的市场应用空间。五是加强人才培养与引进。加大核药领域人才的培养和引进力度。通过设立奖学金、提供科研岗位等方式,吸引更多优秀人才投身核药事业。

### 参考文献

- [1] 安世忠,官国英,赵云龙,等. 加速器生产重要医用放射性同位素及应用概况[J]. 同位素,2024,37(6):507-521.
- [2] 孙琳. 我国医用同位素产业链分析及展望[J]. 化工管理,2025,5(14):74-79.
- [3] BCC Publishing Radiotherapy. Radiopharmaceuticals and Nuclear Medicine: Global Markets [EB/OL]. (2024-07) [2025-10-12]. <https://www.bccresearch.com/market-research/healthcare/radiotherapy-technologies-markets-report.html>.
- [4] 罗韬. 抢滩千亿级核医药市场 四川如何扬长避短[N]. 四川日报,2024-10-10(005).
- [5] 陈雪瑶,张伯阳,胡宽,等. 全球多肽核药研究进展与我国的机遇[J]. 药科学报,2023,58(12):3477-3489.
- [6] 王舒颖. 促进医用同位素产业发展 “核”力助推健康中国建设——专访国家原子能机构副主任张建华[J]. 国防科技工业,2021(7):26-29.
- [7] 杜进,黄旭虎,宋志浩,等. 中国放射性药物的发展现状及趋势[J]. 原子能科学技术,2024,9(58):231-240.
- [8] 彭述明,杨宇川,杨夏,等. 反应堆产医用同位素及药物的创新发展研究[J]. 中国工程科学,2024,26(2):224-233.
- [9] 杨敏,徐宇平. 核药创新开启精准诊疗新篇章[J]. 药学进展,2024,48(3):161-165.
- [10] 刘会攀,杨宇川,陈跃. 肿瘤和神经系统放射性药物首次临床应用进展及我国医用同位素发展展望[J]. 西南医科大学学报,2021,44(5):452-459.
- [11] 潘晓琴,沈婷,徐诗韵,等. 海盐打造全国规模最大医用同位素生产基地[N]. 嘉兴日报,2022-12-12(002).
- [12] 傅洁,刘爽,王玉坤,等. 我国放射性药品监管法规体系研究一:我国放射性药品发展现状及分析[J]. 中国药事,2025,39(1):3-12.
- [13] 魏冯. 多点突破 核医疗临床应用迎来新进展[N]. 四川日报,2024-9-26(006).
- [14] 梁倩. 我国核医学迎发展加速期[N]. 经济参考报,2023-8-9(005).
- [15] 王宁江,钱挺,钱声绘. 前瞻布局浙江核医疗产业的对策建议[J]. 浙江经济,2024(9):36-37.
- [16] 任峰,涂志军,周瑞琪,等. 我国医用放射性核素生产情况概述[J]. 中国食品药品监管,2025(9):180-187.

(收稿日期:2025-11-17;修回日期:2025-12-08)