

中国核药行业发展现状研究与投资趋势调研报告 (2024-2031年)

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《中国核药行业发展现状研究与投资趋势调研报告（2024-2031年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202403/701471.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、报告目录及图表目录

1、核药概述

核药，又称放射性药物（Radiopharmaceuticals），是指放射性同位素制剂或用放射性同位素标记的用于医学诊断和治疗的一类特殊药物。根据核药的用途不同，可以分为放射性诊断药物和放射性治疗药物，进一步根据机理与特点的不同，放射性诊断药物可以分为SPECT（单光子发射计算机断层成像）用核药与PET（正电子发射断层成像）用核药。SPECT与PET均需要配合设备使用，SPECT是借助单光子核素标记药物实现体内器官或功能代谢显像，PET则是借助正电子放射性核素标记药物实现体内器官或功能代谢显像。

放射性药物的临床应用分类

资料来源：观研天下整理

2、政策春风吹进核药赛道

我国核药研发最早起步于1956年，1994年成功研制质子回旋加速器，开启正电子放射性药物国产化制备阶段。但是，由于监管严苛及不能适应放射性药物特点等问题，我国核药创新研发逐渐停滞。好在2021年，国家发布针对核技术在医疗卫生应用领域的纲领性文件《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》，明确提出提升中国医用同位素相关产业能力水准，推动和规范中国放射性体内诊断药物的研发，随后密集推出多个推动核药行业发展的政策，政策春风持续吹进核医学赛道。

我国核药产业相关利好政策梳理

类别

时间

发布主体

政策名称

要点

设备

2018年3月

国家卫生健康委

《大型医用设备配置许可管理目录(2018年)》

与2004年目录相比，甲类管理目录由12个减至5个，乙类由5个调整为7个，将首次配置大型医疗器械纳入甲类管理目录的价格低限由500万元调整至3000万元以上

2020年7月

国家卫生健康委

《关于调整2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》

进一步增加了国家对大型医用设备的配置规划数量

2021年6月

国家卫生健康委

《社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案》

对大型医用设备配置管理放开程度进一步加强，社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可开始实行告知承诺制等

2022年9月

国家卫生健康委

《国家卫健委开展财政贴息贷款更新改造医疗设备的通知》

对医疗机构设备购置和更新改造新增贷款实施阶段性鼓励政策，中央财政贴息2.5个百分点，期限2年

2023年3月

国家卫生健康委

《大型医用设备配置许可管理目录(2023年)》

与2018年目录相比,管理品目由10个调整为6个，其中甲类由4个减为2个,乙类由6个减为4个, PET/MR由甲类调整为乙类

核药

2020年10月

国家药品监督管理局

《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》

推动和规范我国放射性体内诊断药物的研发

2021年6月

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)》

提出将加强放射性新药的研发，加大高端诊疗设备的自主研发力度。该举措将推动高端设备的国产化，加速放射性药物和设备的国产替代

2022年9月

国家药品监督管理局

《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见(征求意见稿)》

将鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新，对放射性药品注册申请给予优先审评审批，优化审评机制

2022年12月

中国同位素与辐射行业协会

《核医学科建设规范》

针对核医学科的数量和人力资源配置都进行了规范，减少核医学科建设难度，促进核医学科数量的增加

2023年2月

国家药品监督管理局

《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》

推动和指导放射性治疗药物的临床研发、明确技术标准

资料来源：观研天下整理

虽然政策有望成为核药行业发展核心推力，但是想要完全落地，仍然需要多领域多部门与企业之间相互协力，产业发展之路任重道远。

3、国际巨头纷纷通过并购而入局，点燃核药市场的投资热情

不过，从目前核药现状来看，市场呈现一片火热。2023年12月底，跨国生物医药巨头百时美施贵宝（BMS）宣布以41亿美元溢价收购核药新锐RayzeBio，超过RayzeBio IPO定价的三倍，一举成为2023年核药赛道并购案；礼来以14亿美元、溢价68%的交易，收购了Point Biopharma；罗氏旗下基因泰克与PeptiDream达成一项超10亿美金合作协议，旨在发现和开发新型大环肽-放射性同位素（肽-

RI）等事件，无不昭示着MNC重金押注核药赛道的决心。

国际核药相关收购事件 收购方 被收购方 收购金额 获得产品 时间 BMS RayzeBio 41亿美元 225Ac-DOTATATE等 2023.12 礼来 POINTBiopharmaGlobal 14亿美元 177Lu-PSMA-I&T等 2023.10 诺华 ENDOCYTE 21亿美元 177Lu-PSMA-617 2018.10 诺华 AAA 39亿美元 177Lu-DOTATATE 2017.10 拜耳 ALGETA 26亿美元 223Ra（Xofigo） 2014.2 拜耳 Noria \ 225Ac-PSMA小分子 2021.6 波士顿科学 BGT 42亿美元 钷90微球 2019.8

资料来源：观研天下整理

收购市场的火热也烧起核药市场的投资热情，5年时间，美国核药风险投资交易增长550%。在中国市场，2023年7月，先通医药获得超11亿元融资，成为国内医疗健康领域2023年的最大一笔融。根据数据，2023年，我国有11家核药企业获得融资，已披露总金额创下新高，达到17.5亿元。

2023年核药领域融资事件 公司名称 成立时间 融资时间 融资轮次 融资金额 领投机构
先通医药 2005年 2023.07 战略投资 超11亿元人民币 恩然创投、粤科金融集团等 中硼联康
2014年 2023.11 战略投资 - 劲邦资本 核欣医药 2020年 2023.03 A轮 超亿元人民币
同创伟业、山蓝资本 蓝纳成生物 2021年 2023.06 战略投资 2亿元人民币
国丰集团、山东财金集团等 诺宇医药 2021年 2023.05 A轮 数千万元人民币 兴华鼎立
中科帅天医药 2021年 2023.06 A+轮融资 - 同创伟业 重生医药 2021年 2023.01 A轮 -
丛蓉投资、嘉道私人资本、领军创投 核舟医药 2022年 2023.10 种子轮 数千万美元
斯道资本及其姊妹基金 华硼中子 2023年 2023.08 天使轮 超亿元人民币
凯泰资本、诺庾资本

资料来源：观研天下整理

根据相关资料可知，我国放射性显像诊断和治疗用药物市场规模已经从2017年的22亿元增至2021年的30亿元，预计2030年市场规模将达到260亿元人民币。种种迹象表明我国沉寂多年的核药市场已呼啸而起，成为下一个流淌着奶与蜜之地。

4、恒瑞、远大抢占，核药竞争日趋升温

疗效及持续扩大的市场规模，是吸引众多药企及资本重金押注的关键。我国同辐和东诚药业凭借先天优势，核药房布局国内，以自研+并购双管齐下构建诊疗核药丰富管线。2023年开年，恒瑞的镭[177Lu]氧奥曲肽注射液获得临床试验批准，其为诺华Lutathera的me-too药，填补恒瑞肿瘤管线核素精准治疗的空白，此后HRS-9815注射液、HRS-4357注射液相继获批临床；2023年8月14日，远大医药宣布，用于诊断前列腺癌的全球创新放射性核素偶联药物TLX591-CDx国内III期临床试验已完成首例患者入组给药，核药抗肿瘤诊疗是远大医药重点布局的战略领域之一，围绕肿瘤诊疗一体化，远大医药已储备了13款创新产品，涵盖6种放射性核素。

东诚药业核药在研管线

分类

产品

最新进展

主要应用

诊断用核药

99mTc标记替曲膦

NDA

心肌灌注显像剂

18F-APN-1607

III期临床

Tau蛋白正电子发射断层扫描(PET)示踪剂

氟[18F]纤抑素注射液

I期临床招募完成

用于实体肿瘤患者成纤维细胞激活蛋白(FAP)阳性病灶的PET显像

氟[18F]思睿肽注射液

I期临床已完成

前列腺癌患者前列腺特异性膜抗原(PSMA)阳性病灶的正电子发射断层扫描(PET)成像
治疗用核药

铈[188Re]依替膦酸盐

NDA

前列腺癌骨转移后镇痛

177Lu-LNC1004

美国I期临床

靶向成纤维细胞活化蛋白(简称“FAP”)的放射性体内治疗药物，为全新靶点药物，拟用于治疗FAP阳性表达的晚期实体瘤成年患者

177Lu-LNC1003

美国批准临床

靶向前列腺特异性膜抗原（PSMA）的放射性体内治疗药物，拟用于治疗PSMA阳性表达的晚期前列腺癌患者。资料来源：观研天下整理

中国同辐核药在研产品

分类

产品

最新进展

主要应用

诊断用核药

氟[18F]化钠

NDA

PET骨成像药物

碘[131I]苧胍（131I-MIBG）注射液

III期临床

嗜铬细胞瘤、神经母细胞瘤等神经内分泌肿瘤的诊断

氟[18F]司他明

获批临床

前列腺癌成像

99TC-硫胶体

获批临床

乳腺癌前哨淋巴结定位示踪

氟[18F]贝他嗪

获批临床

阿尔兹海默症A_β-PET诊断药物

6-氟[18F]-L-多巴

获批临床

帕金森病、精神分裂症、阿尔兹海默症等神经系统疾病诊断

治疗用核药

68Ga-DOTATATE

获批临床

神经内分泌瘤

177Lu-DOTATATE

获批临床

神经内分泌瘤

资料来源：观研天下整理

根据相关资料可知，我国有32款放射性药物处于临床试验及申请上市阶段，其中24款为诊断用放射性药物、8款为治疗用放射性药物。在研的24款放射性药物中，其中4款药物为RDC，分别为恒瑞医药的镓[68Ga]依度曲肽、Telix的TLX591 CDx、远大医药的锆[89Zr]吉伦妥昔单抗，以及瑞迪奥用于SPECT/CT肿瘤显像剂99mTc-3PRGD2。

由此可见，核药行业热浪，已经扑面而来。

5、壁垒高耸，不是谁都能卷入核药市场战斗

不过，核药研发需要专业的资质条件、丰富的核医学诊疗经验、伦理委员会保障及科学规范的试验机构管理；而且核药制造商还需要合格的防辐射生产设备和屏蔽设计，取得辐射安全许可证，整个生产过程由专业资格技术人员操作并监督，同时需要符合药品生产质量管理规范。这就导致核药行业呈现进入壁垒高、行业集中度高的“双高”特点，也就是说不是谁都能卷入的战斗。

在产业链方面，核药行业上游主要是医用放射性核素，大多来自核反应堆制备，而国内反应堆生产同位素较少，反应堆、加速器等分离纯化技术及GMP生产供应等处于“卡脖子”状态，放射性核素原料依赖于进口。核药中游的实验场所有限，配套仪器设备有效，药物研发完成后的配送同样是一个大问题。RDC药物的核素半衰期非常短（所谓核素半衰期，是指放射性核素“威力”减少一半所需要的时间）。具体有多短呢？有的仅仅几十分钟。以现有的临床试验中常用的放射性核素来说，I-131半衰期8天、Y-90半衰期2.7天、Lu-177半衰期6.7天、Bi-213半衰期45.6分钟，这导致RDC无法提前量产和长距离运输，也对研发企业提出在生产的同时还要保证能够及时配送的要求。

核药产业链图解

资料来源：观研天下整理

到了核药行业下游应用市场，医疗机构开展核素治疗工作需要按照国家相关部门和相关法律法规的要求取得《放射性工作诊疗许可证》《放射性药物使用许可证》和《辐射安全许可证》，相关工作人员要取得专业资质、执业许可并通过从事核医学工作的相关培训才能上岗。根据数据显示，我国能够开展核医学诊疗工作的科室仅为1148个，拥有核素治疗病房的医院约340个，开展核素治疗工作的医院736个，核医学人员12578人，同比增长17.6%，远远不能满足患者的医疗需求。

观研报告网发布的《中国核药行业发展现状研究与投资趋势调研报告》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略

。

本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

行业报告是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。

本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

【目录大纲】

第一章 2019-2023年中国核药行业发展概述

第一节 核药行业发展情况概述

- 一、核药行业相关定义
- 二、核药特点分析
- 三、核药行业基本情况介绍
- 四、核药行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售/服务模式
- 五、核药行业需求主体分析

第二节 中国核药行业生命周期分析

- 一、核药行业生命周期理论概述
- 二、核药行业所属的生命周期分析

第三节 核药行业经济指标分析

- 一、核药行业的赢利性分析
- 二、核药行业的经济周期分析
- 三、核药行业附加值的提升空间分析

第二章 2019-2023年全球核药行业市场发展现状分析

第一节 全球核药行业发展历程回顾

第二节 全球核药行业市场规模与区域分布情况

第三节 亚洲核药行业地区市场分析

- 一、亚洲核药行业市场现状分析
- 二、亚洲核药行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲核药行业市场前景分析

第四节 北美核药行业地区市场分析

- 一、北美核药行业市场现状分析
- 二、北美核药行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美核药行业市场前景分析
- 第五节 欧洲核药行业地区市场分析
 - 一、欧洲核药行业市场现状分析
 - 二、欧洲核药行业市场规模与市场需求分析
 - 三、欧洲核药行业市场前景分析
- 第六节 2024-2031年世界核药行业分布走势预测
- 第七节 2024-2031年全球核药行业市场规模预测
- 第三章 中国核药行业产业发展环境分析
 - 第一节 我国宏观经济环境分析
 - 第二节 我国宏观经济环境对核药行业的影响分析
 - 第三节 中国核药行业政策环境分析
 - 一、行业监管体制现状
 - 二、行业主要政策法规
 - 三、主要行业标准
 - 第四节 政策环境对核药行业的影响分析
 - 第五节 中国核药行业产业社会环境分析
- 第四章 中国核药行业运行情况
 - 第一节 中国核药行业发展状况情况介绍
 - 一、行业发展历程回顾
 - 二、行业创新情况分析
 - 三、行业发展特点分析
 - 第二节 中国核药行业市场规模分析
 - 一、影响中国核药行业市场规模的因素
 - 二、中国核药行业市场规模
 - 三、中国核药行业市场规模解析
 - 第三节 中国核药行业供应情况分析
 - 一、中国核药行业供应规模
 - 二、中国核药行业供应特点
 - 第四节 中国核药行业需求情况分析
 - 一、中国核药行业需求规模
 - 二、中国核药行业需求特点
 - 第五节 中国核药行业供需平衡分析
- 第五章 中国核药行业产业链和细分市场分析

第一节 中国核药行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、核药行业产业链图解

第二节 中国核药行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对核药行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对核药行业的影响分析

第三节 我国核药行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

第六章 2019-2023年中国核药行业市场竞争分析

第一节 中国核药行业竞争现状分析

一、中国核药行业竞争格局分析

二、中国核药行业主要品牌分析

第二节 中国核药行业集中度分析

一、中国核药行业市场集中度影响因素分析

二、中国核药行业市场集中度分析

第三节 中国核药行业竞争特征分析

一、企业区域分布特征

二、企业规模分布特征

三、企业所有制分布特征

第七章 2019-2023年中国核药行业模型分析

第一节 中国核药行业竞争结构分析（波特五力模型）

一、波特五力模型原理

二、供应商议价能力

三、购买者议价能力

四、新进入者威胁

五、替代品威胁

六、同业竞争程度

七、波特五力模型分析结论

第二节 中国核药行业SWOT分析

一、SOWT模型概述

二、行业优势分析

三、行业劣势

四、行业机会

五、行业威胁

六、中国核药行业SWOT分析结论

第三节 中国核药行业竞争环境分析（PEST）

一、PEST模型概述

二、政策因素

三、经济因素

四、社会因素

五、技术因素

六、PEST模型分析结论

第八章 2019-2023年中国核药行业需求特点与动态分析

第一节 中国核药行业市场动态情况

第二节 中国核药行业消费市场特点分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节 核药行业成本结构分析

第四节 核药行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、其他因素

第五节 中国核药行业价格现状分析

第六节 中国核药行业平均价格走势预测

一、中国核药行业平均价格趋势分析

二、中国核药行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国核药行业所属行业运行数据监测

第一节 中国核药行业所属行业总体规模分析

一、企业数量结构分析

二、行业资产规模分析

第二节 中国核药行业所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节 中国核药行业所属行业财务指标分析

一、行业盈利能力分析

二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析

四、行业发展能力分析

第十章 2019-2023年中国核药行业区域市场现状分析

第一节 中国核药行业区域市场规模分析

一、影响核药行业区域市场分布的因素

二、中国核药行业区域市场分布

第二节 中国华东地区核药行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区核药行业市场分析

(1) 华东地区核药行业市场规模

(2) 华东地区核药行业市场现状

(3) 华东地区核药行业市场规模预测

第三节 华中地区市场分析

一、华中地区概述

二、华中地区经济环境分析

三、华中地区核药行业市场分析

(1) 华中地区核药行业市场规模

(2) 华中地区核药行业市场现状

(3) 华中地区核药行业市场规模预测

第四节 华南地区市场分析

一、华南地区概述

二、华南地区经济环境分析

三、华南地区核药行业市场分析

(1) 华南地区核药行业市场规模

(2) 华南地区核药行业市场现状

(3) 华南地区核药行业市场规模预测

第五节 华北地区核药行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区核药行业市场分析

- (1) 华北地区核药行业市场规模
- (2) 华北地区核药行业市场现状
- (3) 华北地区核药行业市场规模预测

第六节 东北地区市场分析

- 一、东北地区概述
- 二、东北地区经济环境分析
- 三、东北地区核药行业市场分析
 - (1) 东北地区核药行业市场规模
 - (2) 东北地区核药行业市场现状
 - (3) 东北地区核药行业市场规模预测

第七节 西南地区市场分析

- 一、西南地区概述
- 二、西南地区经济环境分析
- 三、西南地区核药行业市场分析
 - (1) 西南地区核药行业市场规模
 - (2) 西南地区核药行业市场现状
 - (3) 西南地区核药行业市场规模预测

第八节 西北地区市场分析

- 一、西北地区概述
- 二、西北地区经济环境分析
- 三、西北地区核药行业市场分析
 - (1) 西北地区核药行业市场规模
 - (2) 西北地区核药行业市场现状
 - (3) 西北地区核药行业市场规模预测

第十一章 核药行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
 - 1、主要经济指标情况
 - 2、企业盈利能力分析
 - 3、企业偿债能力分析
 - 4、企业运营能力分析
 - 5、企业成长能力分析

四、公司优势分析

第二节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第三节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第六节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第七节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第八节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第九节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第十节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第十二章 2024-2031年中国核药行业发展前景分析与预测

第一节 中国核药行业未来发展前景分析

一、核药行业国内投资环境分析

二、中国核药行业市场机会分析

三、中国核药行业投资增速预测

第二节 中国核药行业未来发展趋势预测

第三节 中国核药行业规模发展预测

一、中国核药行业市场规模预测

二、中国核药行业市场规模增速预测

三、中国核药行业产值规模预测

四、中国核药行业产值增速预测

五、中国核药行业供需情况预测

第四节 中国核药行业盈利走势预测

第十三章 2024-2031年中国核药行业进入壁垒与投资风险分析

第一节 中国核药行业进入壁垒分析

一、核药行业资金壁垒分析

二、核药行业技术壁垒分析

三、核药行业人才壁垒分析

四、核药行业品牌壁垒分析

五、核药行业其他壁垒分析

第二节 核药行业风险分析

一、核药行业宏观环境风险

二、核药行业技术风险

三、核药行业竞争风险

四、核药行业其他风险

第三节 中国核药行业存在的问题

第四节 中国核药行业解决问题的策略分析

第十四章 2024-2031年中国核药行业研究结论及投资建议

第一节 观研天下中国核药行业研究综述

一、行业投资价值

二、行业风险评估

第二节 中国核药行业进入策略分析

一、行业目标客户群体

二、细分市场选择

三、区域市场的选择

第三节 核药行业营销策略分析

一、核药行业产品策略

二、核药行业定价策略

三、核药行业渠道策略

四、核药行业促销策略

第四节 观研天下分析师投资建议

图表详见报告正文

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202403/701471.html>