

中国平安 PINGAN

专业·价值

专业 让生活更简单

证券研究报告

核医学系列报告（二）： 国内核药迎来商业化兑现期， RDC具备比肩ADC的潜力

医药 强于大市（维持）

平安证券研究所 医药团队

分析师：叶寅 投资咨询资格编号：S106051410000

韩盟盟 投资咨询资格编号：S1060519060002

研究助理：张梦鸽 一般证券从业资格编号：S1060124120037

2025年04月15日

请务必阅读正文后免责条款

平安证券

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

行业观点

- **海外核药商业化持续兑现，诊断核药放量超预期。**2024年，Pluvicto实现收入13.92亿美元（+42%），成为核药领域首个重磅炸弹药物；Lutathera收入7.24亿美元（+20%），继2023年后继续保持快速增长。两块核药合计为诺华带来21.16亿美元收入，核药商业化价值持续兑现。诺华预计2025H1 Pluvicto用于紫衫烷类药物治疗前mCRPC适应症获FDA批准，2025H2 Pluvicto治疗mHSPC 向FDA递交NDA。根据诺华在2025 JPM大会上给出的预测，Pluvicto销售峰值预计超过50亿美元。2024年5月，Lutathera获批用于治疗12岁以上GEP-NET儿童患者，进一步丰富目标患者群体，这也是2024年Lutathera持续放量的原因之一。2024年Plarify和Illuccix合计销售金额达到16亿美金，同比增长33%。诊断核药放量速度超出市场预期。2024年11月1日，CMS最终决定在每日花费超过630美元时给与诊断核药单独报销，而此前是以打包报销为主。支付政策变化有利于进一步加快诊断核药放量。
- **国内核药即将迎来商业化拐点，AD治疗和核医学诊断形成共振。**2020年以来国内共获批5种新核药，其中远大医药钇90微球收入规模最大，2024年收入近5亿港元，同比增速超过140%。先通医药、安迪科、原子高科的三款产品即将于2025年开始商业化推广。诺华围绕PSMA靶点的前列腺癌治疗和诊断药盒两款产品上市申请均于2024年11月被CDE受理，且都被纳入优先审评，医药魔方预计2025年Q2有望双双获批。这两款重磅产品的获批，有望进一步点燃国内核医学行业热度。AD诊断核药有望随着治疗药一同放量。2025年2月，先通医药Aβ-PET显像剂氟[18F]贝他苯完成京津冀等地区医院首批商业化供货，预计3月份实现粤港澳大湾区同步供应。而根据医药魔方预测，礼来的Aβ诊断药有望25Q2获批。
- **RDC与ADC有诸多相似之处，有望复制其成功路径。**1) 结构和机理类似：ADC由靶向配体、连接子、细胞毒性载荷三部分构成，而RDC结构为靶向配体、连接臂及螯合剂（作用与连接子类似）、放射性核素三部分构成。从机理上看，ADC是一种体内精准化疗手段，而RDC是体内精准放疗手段。2) 概念验证节奏类似：都是经过多年积累后才迎来技术平台的概念验证。ADC自以Enhertu为代表的第三代ADC商业化成功后得到市场热捧，而RDC则是Pluvicto商业化成功后引来MNC的争相布局。从市场规模来看，2024年新型核药合计市值约40-50亿美元，约相当于ADC 2021年左右水平。3) 适应症布局和迭代升级路径类似：都是从末线适应症做起，通过迭代和联用向前线推进。从MNC布局来看核药有以下几个明显趋势：核素升级、新靶点验证以及诊疗一体化。而与ADC相比，RDC具有“所见即所治”的诊疗一体化优势，以及物理杀伤带来的不易耐药等优势。
- **看好国内商业化进度领先，以及在α核素和新靶点布局靠前的企业。**海外核药商业化持续兑现，国内即将迎来商业化拐点，AD治疗与核医学检测有望形成共振。根据MNC核药布局趋势，建议关注国内在新核素和新靶点方面布局领先的企业，比如东诚药业、远大医药、中国同辐、恒瑞医药、云南白药、科伦博泰生物-B等。
- **风险提示：**1) 研发进度不及预期或失败；2) 核心产品放量不及预期；3) 国内医保支付政策落地不及预期。



目录CONTENTS

◎ Part1. 海外核药快速放量，国内进入商业化兑现期

◎ Part2. RDC有望复制ADC成功路径

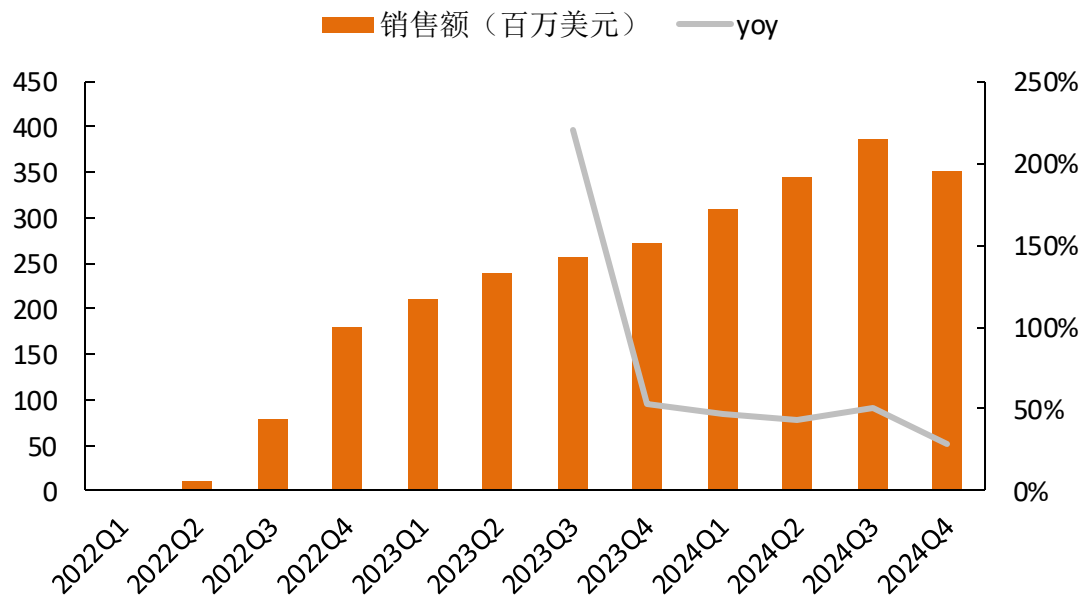
◎ Part3. 国内核药企业管线梳理

◎ Part4. 投资建议与风险提示

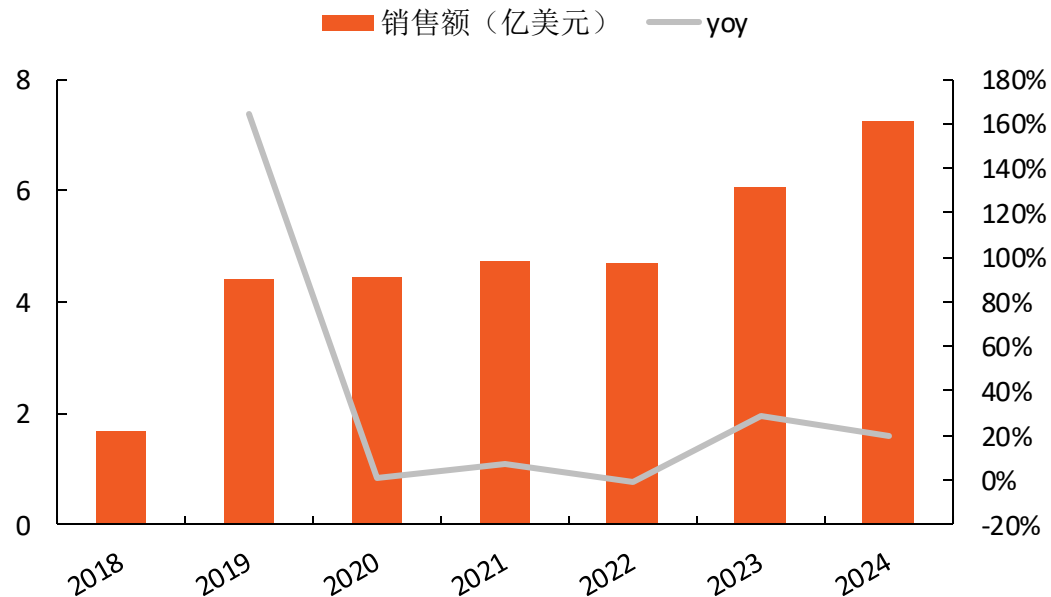
✍️ 1.1 海外核药商业化兑现持续

- **诺华核药收入突破20亿美元，首个核药重磅炸弹诞生。**Pluvicto和Lutathera是治疗性核药两款代表性药物，前者是诺华2018年以21亿美元收购Endocyte所得，后者则是来自法国AAA公司，2017年被诺华以39亿美元收购。2024年，Pluvicto实现收入13.92亿美元（+42%），成为核药领域首个重磅炸弹药物；Lutathera收入7.24亿美元（+20%），继2023年后继续保持快速增长。两块核药合计为诺华带来21.16亿美元收入，核药商业化价值持续兑现。
- **适应症持续拓展打开核药天花板。**公司预计2025H1 Pluvicto用于紫杉烷类药物治疗前mCRPC适应症获FDA批准，有助于2025年销售增速进一步提升；2025H2 Pluvicto治疗mHSPC 向FDA递交NDA。根据诺华在2025 JPM大会上给出的预测，Pluvicto销售峰值预计超过50亿美元。2024年5月，Lutathera获批用于治疗12岁以上GEP-NET儿童患者，进一步丰富目标患者群体。

图表1 Pluvicto季度销售额及同比增速



图表2 Lutathera历年销售额及同比增速





1.2 海外核药商业化兑现持续

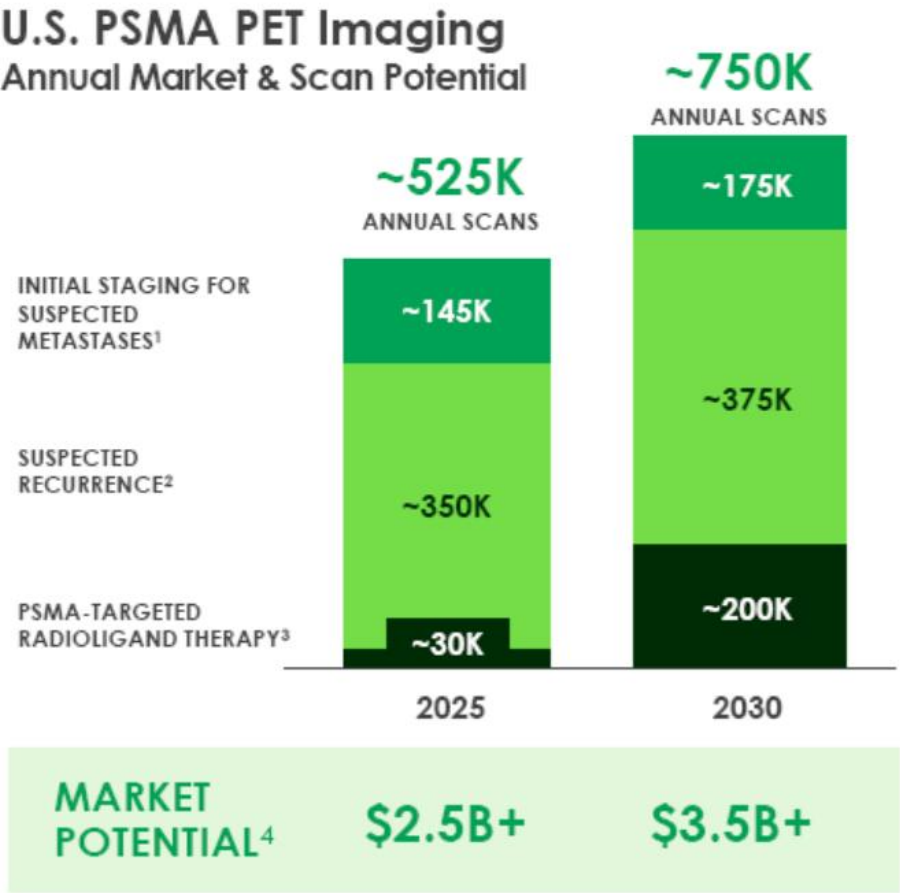
- **诊断核药商业化超预期。**最早的PSMA靶点PET诊断商业化产品是2021年5月被FDA批准的Plarify, F18核素标记；2021年12月, Telix Ga68标记的PSMA诊断核药获批。2024年两款诊断药合计销售金额达到16亿美金, 同比增长33%。诊断核药放量速度超出市场预期。
- **2025年美国PSMA诊断核药市场超25亿美金。**根据Lantheus预测, 2025年美国PSMA PET诊断人次约52.5万人, 对应市场规模超过25亿美元; 到2030年诊断人次提升至约75万人次, 市场规模超过35亿美元。
- **CMS支付改革有助于诊断核药进一步放量。**2024年11月1日, CMS最终决定在每日花费超过630美元时给与诊断核药单独报销, 而此前是以打包报销为主。

图表3 FDA批准的PSMA靶点PET诊断药

活性成分(中文)	申请机构	商品名	规格	批准日期	2024年销售 额 (亿美元)	增速
Flutufolastat F-18	Blue Earth Therapeutics Ltd	POSLUMA	25ML (8-158mCi/ML)	2023-05-25	-	-
镓[68Ga]戈泽肽	Novartis Pharmaceuticals Corporation	LOCAMETZ	N/A	2022-03-23	-	-
镓[68Ga]戈泽肽	Telix Pharmaceuticals US Inc.	ILLUCCIX	N/A	2021-12-17	5.1	56%
Piflufolastat F18	Progenics Pharmaceuticals, Inc.	PYLARIFY	50ML (1-80mCi/ML)	2021-05-26	10.6	24%
镓[68Ga]戈泽肽	University of California, Los Angeles	GALLIUM GA 68 GOZETOTIDE	0.5-5mCi/mL	2020-12-01	-	-
镓[68Ga]戈泽肽	University of California, San Francisco	GALLIUM GA 68 GOZETOTIDE	0.5-5mCi/mL	2020-12-01	-	-

资料来源: 诺华、Lantheus、Telix 2024 年财报,

图表4 Lantheus对2025和2030年美国PSMA PET诊断市场预测





1.3 国内即将迎来商业化兑现期

- 国内核药进入收获期，商业价值有望持续兑现。2020年以来国内共获批新的核药品种约5种，其中远大医药钇90微球收入规模最大，2024年达到近5亿港元，同比增长超140%（远大医药2024年年报数据）。先通医药、安迪科、原子高科的三款产品即将开始商业化推广，我们预计新的核药产品陆续获批，将带动国内核药市场快速扩容。
- 2025Q2 诺华两款产品有望在国内获批。诺华围绕PSMA靶点的前列腺癌治疗和诊断药盒两款产品上市申请均于2024年11月被CDE受理，且都被纳入优先审评，医药魔方预计2025年Q2有望双双获批。Pluvicto国内获批有望进一步点燃国内核医学行业热度。
- AD诊断核药有望随着治疗药一同放量。2025年2月，先通医药Aβ-PET显像剂氟[18F]贝他苯完成京津冀等地区医院首批商业化供货，预计3月份实现粤港澳大湾区同步供应。而根据医药魔方预测，礼来的Aβ诊断药有望25Q2获批。2024年12月，礼来AD治疗药多奈单抗注射液获NMPA批准上市，成为卫材/渤健之后第二款在国内上市的靶向Aβ淀粉样蛋白的新型AD治疗药物。根据卫材数据，2024Q4 仑卡奈单抗美国和日本销售额分别为77亿日元（环比+131%）、41亿日元（环比+149%）。2025年8月31日Leqembi皮下剂型有望获FDA批准，进一步促进放量。我们认为伴随着两款AD治疗药在国内的放量，相关诊断核药也将保持快速增长。

图表5 国内已经进入到NDA或上市阶段的核药产品

药物名称	靶点	适应症	生产企业	注册分类	当前阶段	预计/实际上市时间
氯化镭[223Ra]	-	前列腺癌	拜耳	5.1	已上市	2020-8-26
钇[90Y]微球注射液	-	肝癌	远大医药/Sirtex	5.1	已上市	2022-1-30
氟[18F]贝他苯	Aβ	AD诊断	先通医药	3	已上市	2023-9-13
锝[99mTc]替曲膦	-	SPECT心肌灌注显像	安迪科	3	已上市	2024-6-28
氟[18F]化钠	-	癌症骨转移显像	原子高科	3	已上市	2024-9-3
氟[18F]化钠	-	癌症骨转移显像	安迪科	3	NDA	2025Q2
镓[68Ga]戈泽肽	PSMA	前列腺癌诊断	诺华	5.1	NDA	2025Q2
镥[177Lu] 特昔维匹肽	PSMA	前列腺癌治疗	诺华	5.1	NDA	2025Q2
氟[18F]洛贝平	Aβ	AD诊断	北京欧同/安迪科	3	NDA	2025Q2



目录CONTENTS

◎ Part1. 海外核药快速放量，国内进入商业化兑现期

◎ Part2. RDC有望复制ADC成功路径

◎ Part3. 国内核药企业管线梳理

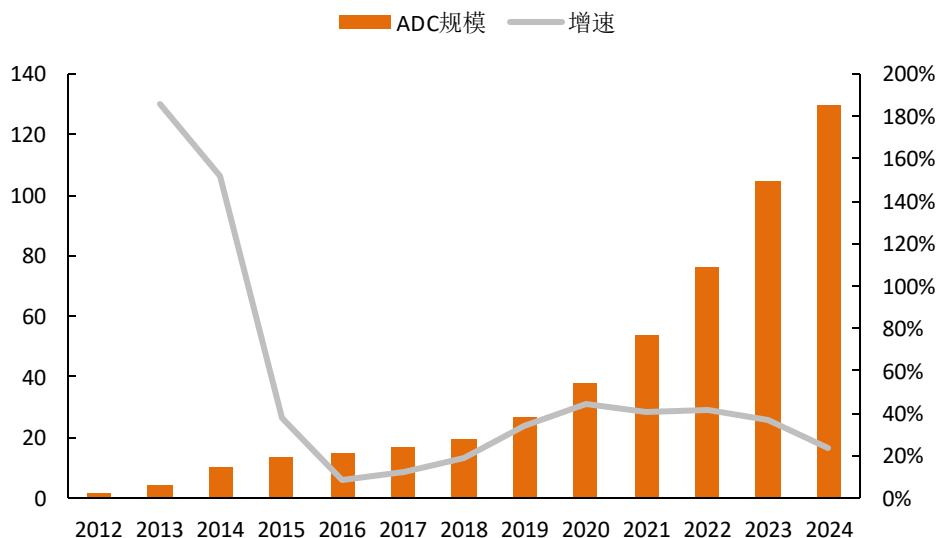
◎ Part4. 投资建议与风险提示

2.1 RDC具备比肩ADC的潜力

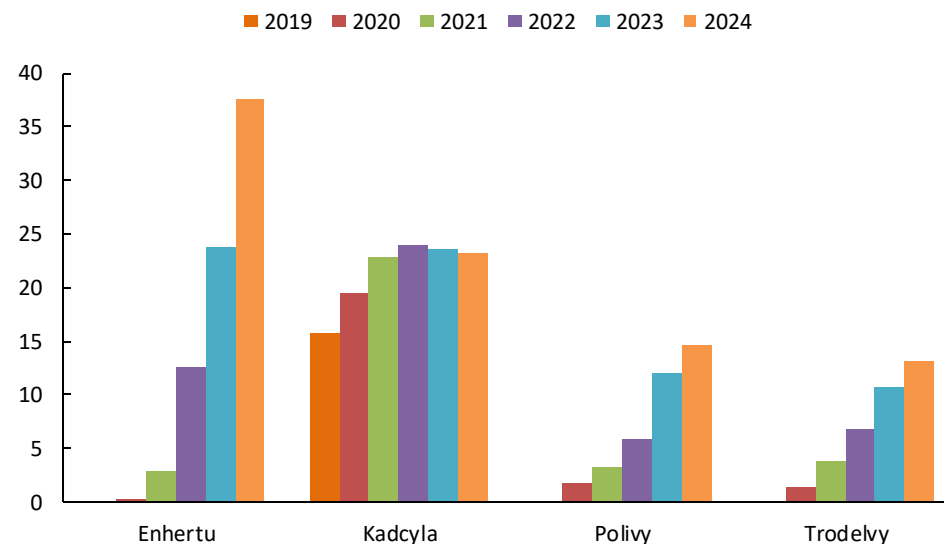
➤ 当前核药新药研发以RDC为主，其与ADC具有诸多相似之处。

- ① **结构和机理类似**：ADC结构为抗体、连接子、细胞毒性载荷三部分构成，而RDC结构为靶向配体、连接臂及螯合剂（作用与连接子类似）、放射性核素三部分构成。从机理上看，ADC是一种体内精准化疗手段，而RDC是体内精准放疗手段。
- ② **概念验证节奏类似**：都是经过多年积累后才迎来技术平台的概念验证。“魔法子弹”概念的提出可追溯至1913年，首款ADC药物Mylotarg 2000年获批，但直到以Enhertu为代表的第三代ADC商业化，ADC技术才真正得到市场追捧，2020年开始ADC市场规模加速增长。1950年雅培推出第一款商业化核药碘-131人血清蛋白（RISA），2018年第一个真正意义上的RDC Lutathera获批，但直到2023年Pluvicto商业化成功后才迎来MNC的争相布局。2024年Pluvicto、Lutathera、Plarify、Illuccix四款产品合计约37亿美元，若加上其他PSMA和AD诊断核药，我们预计新型核药合计市场规模约40亿-50亿美元，相当于ADC 2021年左右的市场规模。
- ③ **适应症布局策略和迭代路径类似**：RDC与ADC类似，都是从后线治疗做起，通过迭代和联用向前线推进。比如Enhertu最早获批的适应症是3线HER2+胃癌和乳腺癌。而Pluvicto也是从后线mCRPC做起。从迭代路径上看，RDC主要是核素和新靶点升级，与ADC类似。

图表6 全球ADC药物市场规模及增速（亿美元）



图表7 以Enhertu为代表的第三代ADC市场规模后来居上（亿美元）



2.2 海外MNC争相布局核药赛道

➤ MNC布局核药趋势：1) α核素，如225Ac、212Pb成为兵家必争之地；2) 探索新靶点拓宽核药应用领域，比如诺华的GPRP（胃泌素释放肽受体）和FAP（成纤维细胞活化蛋白）、礼来的GPCR（G蛋白偶联受体）等；3) 诊疗一体化产品布局。

图表8 主要MNC布局核药情况汇总

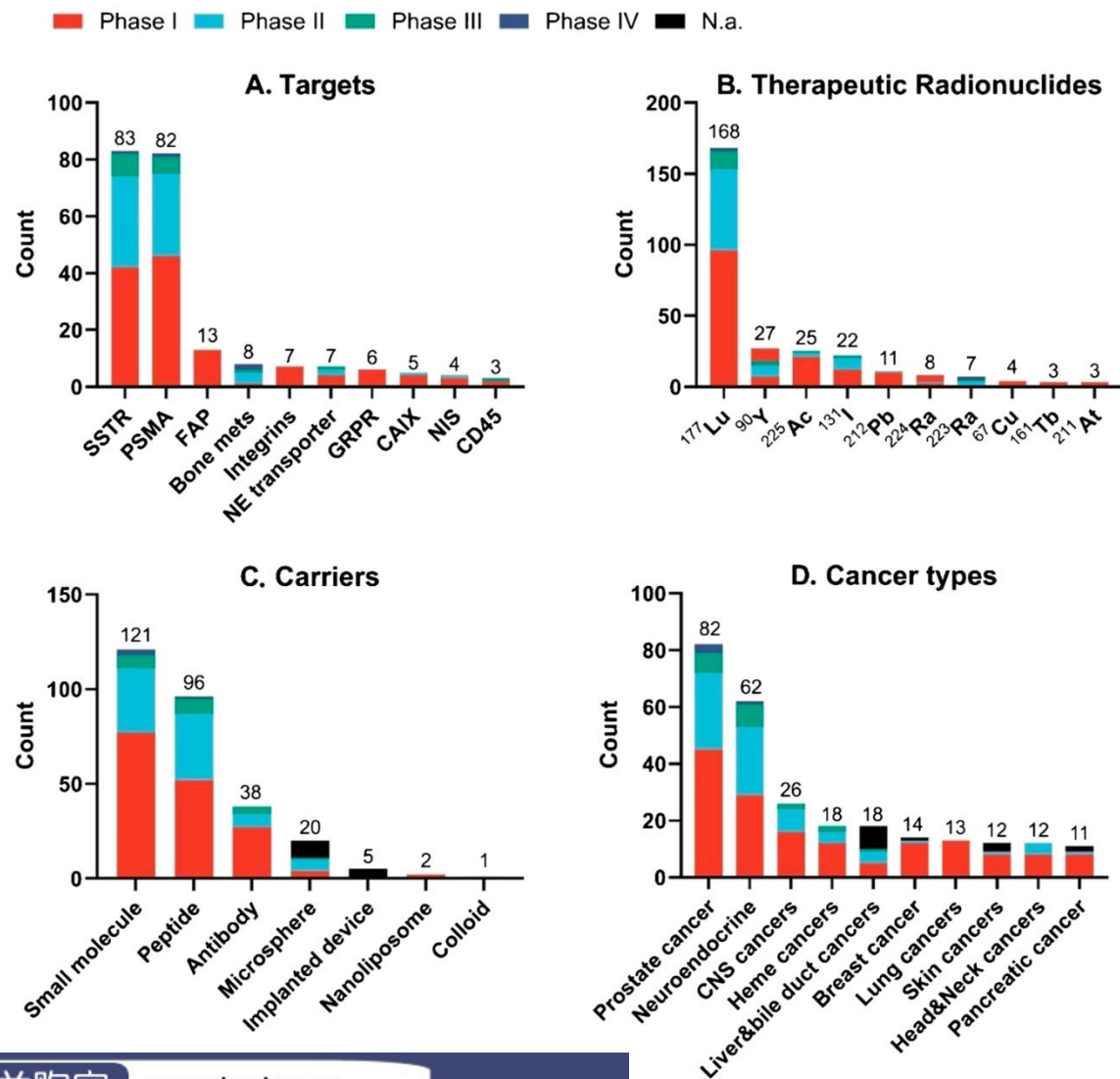
买方MNC公司	被收购/合作公司	收购/合作时间	收购/交易金额（亿美元）	重点布局核药类型
拜耳	ALGETA	2014-02	26	• α核素223Ra、225Ac • 18F的PET显像靶向药
	Noria	2021-06	—	
诺华	AAA	2017-10	39	• GRPR（177Lu-NeoB）、FAP等新靶点 • α核素225Ac-PSMA • 诊疗一体化产品
	Endocyte	2018-10	21	
	Mariana Oncology	2024-05	17.5	
礼来	Point Biopharma	2023-10	14	• PSMA、SSTR靶点 • 迷你蛋白平台α核药、Pb212等 • GPCR、FAP靶点 • 精神分裂症、认知障碍PET显像
	Aktis Oncology	2024-5	11.6	
	Radionetics	2024-6	11.4	
	AdvanCell	2025-2	—	
BMS	RayzeBio	2023-12	41	• α核素225Ac标记SSTR（RYZ101） • 225Ac-GPC3（RYZ801）
阿斯利康	Fusion Pharmaceuticals	2024-03	20	• α核素225Ac-PSMA（FPI-2265） • 225Ac标记的EGFR/c-Met靶点双抗核药（AZD2068）
罗氏	PeptiDream	2023-9	10	• 大环肽偶联药物
强生	Nanobiotix	2023-7	18.6	• α核素225Ac-HK2（JNJ-6420） • 放射增强剂NBTXR3

资料来源：各公司公告，平安证券研究所

2.3 全球治疗性核药全景

- **靶点**：前两大靶点分别为SSTR和PSMA，是目前仅有的得到临床验证的靶点。FAP是目前新靶点中最热的，与MNC布局趋势一致。此外骨转移、整合素、NE transporter、GRPR等新靶点进展值得关注。
- **核素**： ^{177}Lu 在研数量断崖式领先，有一定内卷趋势。 ^{90}Y 也是目前临床验证过的靶点。新靶点方面， ^{225}Ac 、 ^{212}Pb 等 α 核素研发热度较高，与MNC布局趋势一致。
- **配体**：小分子和多肽为主，主要是它们具备良好的生物相容性和易于合成的特点。但基于抗体的载体也崭露头角，尤其是双抗、免疫球蛋白衍生的抗原结合片段和抗体模拟蛋白等新型载体，具有高度的特异性和适应性。
- **肿瘤类型**：前列腺癌和神经内分泌瘤仍是研究热点。但CNS肿瘤、血液肿瘤、肝和胆管癌等新适应症是新的探索方向。

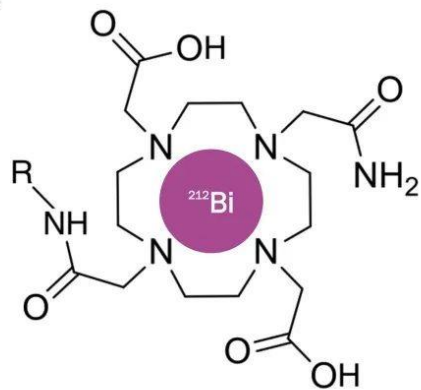
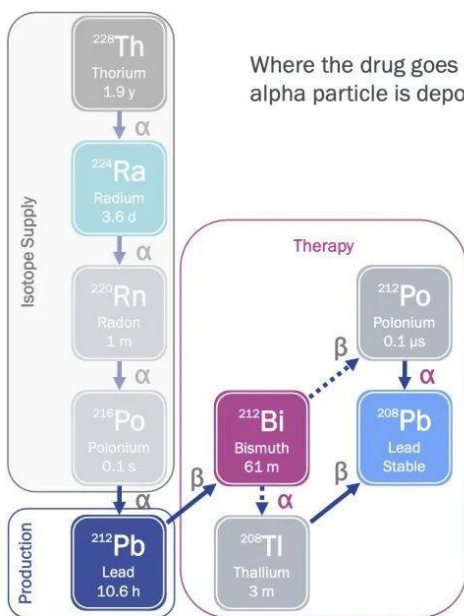
图表9 全球靶向放射性治疗药物的全景图（截至24年12月）



2.4 α 核素相较 β 核素优势明显

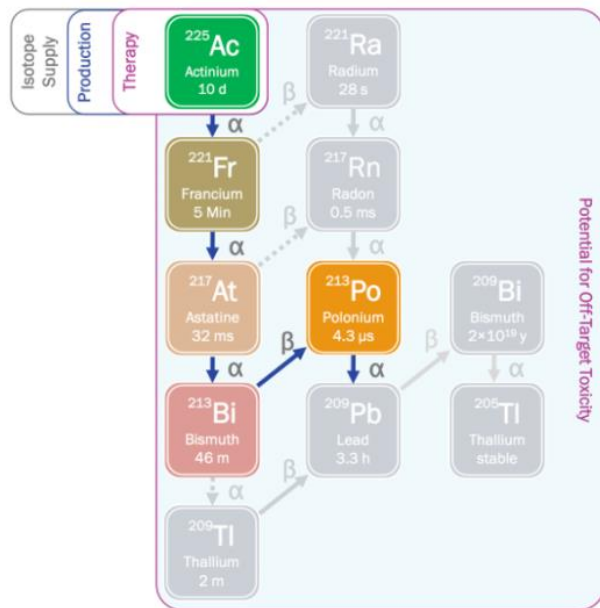
- α 粒子的核素药物相较 β 核素有几个显著的优点：首先是辐射剂量在靠近衰变部位的局部沉积，较少的分子就可以产生显著的生物效应，适合治疗单细胞转移和小肿瘤病变，可有效避免 β 核素治疗中存在的逃逸现象。第二是 α 粒子在组织中穿透距离短可以降低对周围健康组织的损伤，这是 β 发射核素经常出现的一个缺陷。第三是 α 粒子高治疗效能使得每位患者的单剂量给药量更低（例如， ^{225}Ac -PSMA-617 常用剂量为 7.4 MBq vs ^{177}Lu -PSMA-617 常用剂量为 7.4 GBq），可以减少潜在的非靶标副作用和降低用药成本。
- ^{225}Ac 、 ^{212}Pb 是目前临床上最有希望的 α 核素。我们认为理想的 α 核素应具备以下特征：1) 理想的半衰期，2) 生产制备工艺成熟，3) 便于标记整合，4) 癌细胞杀伤力强，5) 供给充足。综合上述因素， ^{225}Ac 和 ^{212}Pb 是目前临床上最有希望的 α 核素。

图表10 ^{212}Pb 衰变链

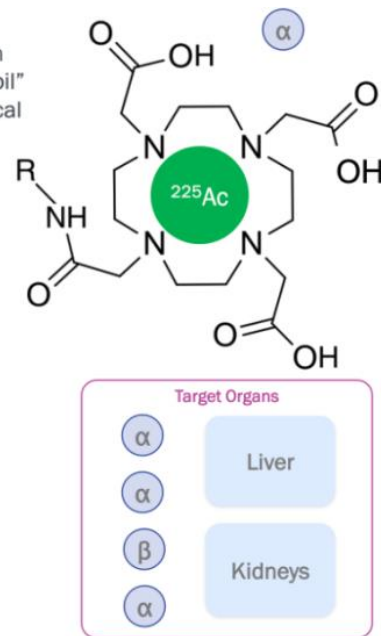


- Perspective's proprietary chelator retains 98% of ^{212}Bi after transition in drug formulation
- Generic chelators leak the ^{212}Bi alpha-emitting daughter up to 36%¹

图表11 ^{225}Ac 衰变链



Alpha-particle emission imparts sufficient "recoil" energy to break chemical bonds



2.4 α核素药物进入临床3期

- 225Ac是目前最热的α核素。225Ac半衰期为9.9天，长于177Lu的6.6天，在生产和配送方面的时间更为充足。而且α核素在疗效和安全性上较β核素更有优势。目前管线进展最快的是诺华（Mariana）、阿斯利康（Fusion）、BMS（Rayzebio）和礼来（Point）。其中诺华225Ac-PSMA-617于2025年3月3日进入临床3期。
- α核素首先在成熟靶点进行PoC。从MNC布局来看，α核素主要在成熟靶点进行概念验证，如PSMA和SSTR2。

图表12 全球进入2期（含1/2期）临床阶段的225Ac核素治疗药物汇总

试验分期	试验目的	申办方	药物名称	靶点	适应症	首次公示日期
III 期	试验药联合ARPI对比SoC治疗mCRPC	Novartis	225Ac-PSMA-617	PSMA	去势抵抗前列腺癌	2025-03-03
II/III 期	试验药在Pluvicto经治患者中对比SoC	Novartis	225Ac-PSMA-617	PSMA	去势抵抗前列腺癌	2025-01-17
I/II 期	用于表达SSTR的ER+/HER2-乳腺癌	RayzeBio	225Ac-DOTATATE	SSTR2	HR阳性乳腺癌	2024-09-19
II 期	评估PSMA阳性前列腺癌的剂量和有效性	Convergent	225Ac-J591	PSMA	去势抵抗前列腺癌	2024-08-12
II/III 期	评估Pluvicto经治患者的安全性和有效性	Fusion	225Ac-PSMA-I&T	PSMA	去势抵抗前列腺癌	2024-05-07
I/II 期	用于mHSPC和经治mCRPC患者	Novartis	225Ac-PSMA-R2	PSMA	去势抵抗前列腺癌	2023-08-09
III 期	对比SoC治疗SSTR2+ GEP-NETS	RayzeBio	225Ac-DOTATATE	SSTR2	胃肠胰神经内分泌肿瘤	2022-07-28
II 期	用于mCRPC患者	Fusion	225Ac-PSMA-I&T	PSMA	去势抵抗前列腺癌	2022-02-02
I/II 期	帕博丽珠单抗联合Ari或加不加J591用于Mcrpc	MSD	225Ac-J591	PD1; PSMA	前列腺癌; 去势抵抗前列腺癌	2021-06-30
I/II 期	维奈克拉联合Ac225用于AML	Actinium	Lintuzumab-Ac225	MR; Bcl-2; CD33; AR	急性髓系白血病	2019-03-08
I/II 期	用于局部进展或转移性实体瘤	Fusion	[225Ac]-FPI-1434	IGF-1R	三阴性乳腺癌; 乳腺癌; 宫颈癌; 子宫内膜癌	2018-11-19

2.4 212Pb进展最快的核药处于临床2期

- 212Pb能量沉积效率高，相较225Ac可能更安全。212Pb半衰期为10.6h，在半衰期内能够在肿瘤中释放高达90%的能量。相比之下，177Lu的半衰期为6.6天，半衰期内能量沉积35%-40%；225Ac半衰期9.9天，半衰期内能量沉积效率25%-30%。212Pb通过β衰变转化为212Bi，其后续的衰变过程仅涉及一次α衰变，确保了治疗能量的精准递送，减少了对周围健康组织的损害。
- 由回旋加速器产生的203Pb（半衰期为51.87小时）能够发射伽马射线，因此被认为是212Pb的理想显像替代物。在实际可生产用于α粒子治疗的核素中，212Pb/203Pb是少数可用的元素相同的放射性核素诊疗对。

图表13 全球进入临床阶段的212Pb药物汇总

试验分期	试验用药	申办方	靶点	适应症	首次公示日期
I/II 期	[203Pb]Pb-PSV359; [212Pb]Pb-PSV359	Perspective Therapeutics	FAP	实体瘤	2024-11-29
I 期	[212Pb]VMT-α-NET; gallium Ga-68 dotatate; [203Pb]VMT-α-NET	National Cancer Institute (NCI)	SSTR2; SSTR	小细胞肺癌; 嗜铬细胞瘤; 肾细胞癌; 胃肠道神经内分泌肿瘤; 头颈癌; 副神经节瘤; 鼻咽癌	2024-06-28
I/II 期	[212Pb]VMT-α-NET; gallium Ga-68 dotatate; [203Pb]VMT-α-NET	National Cancer Institute (NCI)	SSTR2; SSTR	嗜铬细胞瘤; PET显像; 胃肠道神经内分泌肿瘤; 副神经节瘤; SPECT显像	2024-05-24
I 期	[212Pb]VMT-α-NET	National Cancer Institute (NCI); David Bushnell; Holden Comprehensive Cancer Center; Perspective Therapeutics	SSTR2	神经内分泌肿瘤	2023-11-28
I 期	212Pb-NG001	ARTBIO Inc.	PSMA	去势抵抗前列腺癌	2023-02-13
I/II 期	ADVC001	AdvanCell Isotopes Pty Limited	PSMA	去势抵抗前列腺癌	2023-02-09
I/II 期	[203Pb]VMT01; [212Pb]VMT01	Perspective Therapeutics	MC1R	黏膜黑色素瘤; 葡萄膜黑色素瘤; 黑色素瘤	2022-12-19
I/II 期	[212Pb]VMT-α-NET	Perspective Therapeutics	SSTR2	嗜铬细胞瘤; 神经内分泌肿瘤; 副神经节瘤; 类癌; 消化道癌症	2022-12-05
I 期	203Pb-pentixather; 212Pb-pentixather	National Cancer Institute (NCI); Yusuf Menda; National Institutes of Health (NIH); Holden Comprehensive Cancer Center	CXCR4	小细胞肺癌; 神经内分泌肿瘤; 肺炎癌	2022-09-28
I 期	212Pb-DOTAM-GRPR1	Orano Med LLC	GRPR	前列腺癌; 结肠癌; 乳腺癌; 宫颈癌; 非小细胞肺癌; 黑色素瘤	2022-03-16
II 期	212Pb-dotamtrate	Orano Med LLC; Radiomedix, Inc.	SSTR	神经内分泌肿瘤	2021-12-10
I 期	212Pb-dotamtrate	Orano Med LLC; Radiomedix, Inc.	SSTR	神经内分泌肿瘤	2018-03-15
I 期	曲妥珠单抗; 212Pb-TCMC-Trastuzumab			胃癌; 卵巢癌; 腹膜癌	2011-06-29

2.5 FAP靶点进入临床2期，东诚紧跟第一梯队

- 诺华和礼来领衔FAP靶点治疗核药。根据医药魔方数据，截至2024年3月共有81项FAP靶点核药临床项目进入临床，其中企业申办9项。
- 在治疗性核药方面。诺华的FAP-2286目前处于2期临床阶段，且为诊疗一体化布局。礼来通过收购POINT也收获了FAP资产，其中177Lu-PNT6555目前处于1期临床。Perspective 的212Pb-PSV359是212Pb标记的FAP治疗药，目前处于1/2期临床。东诚药业旗下蓝纳成的177Lu-LNC1004目前进入临床1期。2025年1月，恒瑞医药靶向FAP- α 的HRS6768 IND获批，即将进入临床阶段。
- 在诊断性核药方面。SOFIE的两款核药68Ga-FAPI-46和18F-FAPI-74均处于2期临床阶段，已与GE达成全球合作。Lantheus的[Cu-64] RTX-1363S目前处于1期临床。蓝纳成两款诊断药，分别是18F和68Ga标记的FAP靶点，均处于1期临床。

图表14 全球由企业申报的FAP靶点核药临床汇总

试验分期	试验用药	申办方	靶点	适应症	首次公示日期
I 期	HRS-6768	恒瑞医药	FAP- α	晚期实体瘤	-
I/II 期	[203Pb]Pb-PSV359; [212Pb]Pb-PSV359	Perspective	FAP	胰腺导管癌; 食管癌; 结直肠癌; 头颈癌; 胃癌; 卵巢癌; 实体瘤	2024-11-29
I 期	18F-LNC1007	蓝纳成	FAP; $\alpha v \beta 3$	PET显像; 癌症	2024-06-24
I 期	68Ga-LNC1007	蓝纳成	FAP; $\alpha v \beta 3$	PET显像; 实体瘤	2024-06-18
I/II 期	[Cu-64] RTX-1363S	Lantheus	FAP	PET显像; 胰腺癌; 食管癌; 结直肠癌; 胃癌; 肉瘤; 实体瘤; 消化道癌症	2024-03-07
I 期	177Lu-LNC1004	蓝纳成	FAP	实体瘤	2023-02-13
II 期	18F-FAPI-74	SOFIE	FAP	胆管癌; PET显像; 肝细胞癌; 胰腺导管癌; 结直肠癌; 胃癌; 消化道癌症	2022-12-08
I 期	68Ga-PNT6555; 177Lu-PNT6555	POINT	FAP	胆管癌; 胃食管交界处癌; 胰腺癌; 头颈部鳞状细胞癌; 食管癌; 结直肠癌; 实体瘤; 黑色素瘤	2022-06-27
II 期	68Ga-FAPI-46	SOFIE	FAP	胰腺导管癌	2022-03-02
I/II 期	68Ga-FAP-2286; 177Lu-FAP-2286	Novartis	FAP	实体瘤	2021-06-25



目录CONTENTS

◎ Part1. 海外核药快速放量，国内进入商业化兑现期

◎ Part2. RDC有望复制ADC成功路径

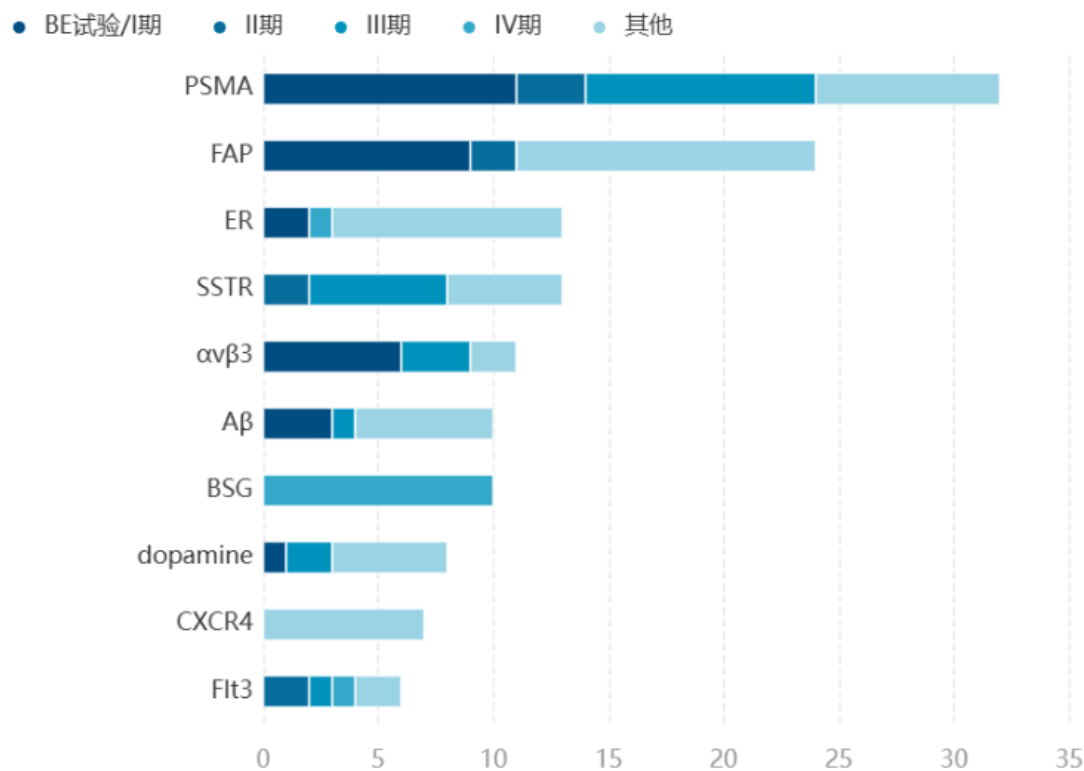
◎ Part3. 国内核药企业管线梳理

◎ Part4. 投资建议与风险提示

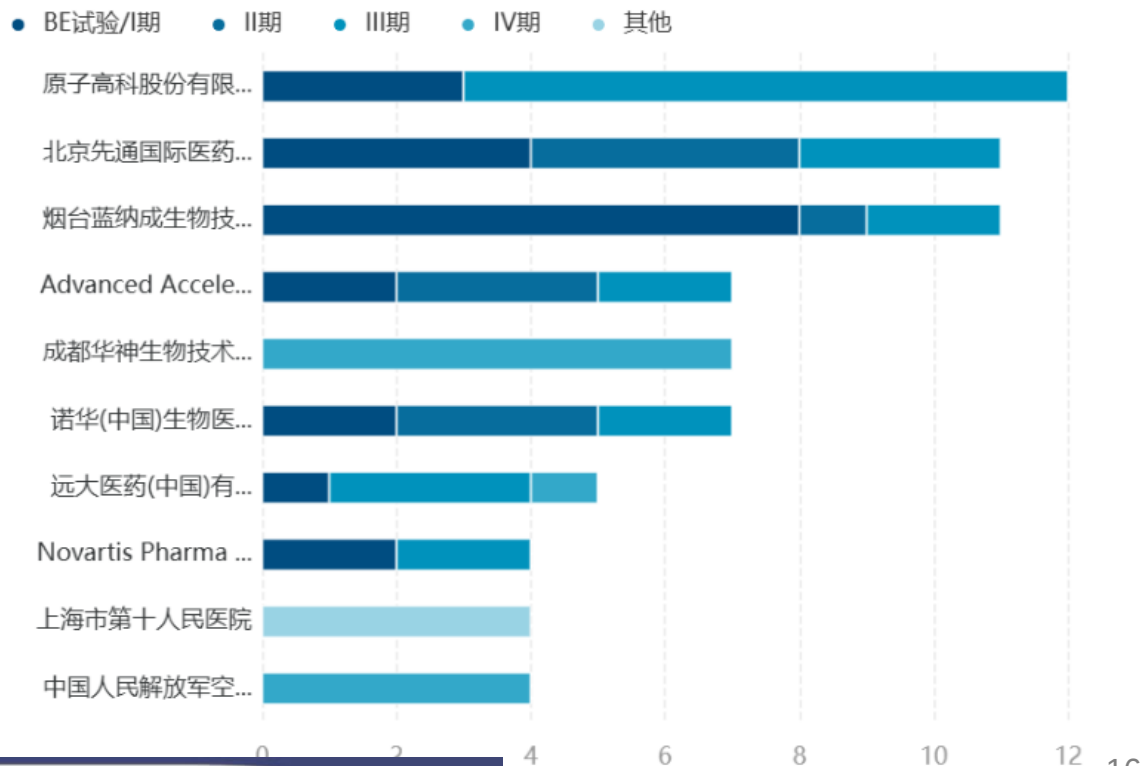
3.1 国内核药管线梳理

- 截至2025年3月国内核药在NDA阶段共3个品种，分别是诺华的PSMA诊断药和治疗药，以及瑞迪奥的镓[99mTc]胍基烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽。目前PSMA靶点国内尚无进入3期的治疗药，**诊断药进入3期临床的有云核医药、先通医药、原子高科、蓝纳成、远大医药等。**
- 国内在研靶点仍以PSMA、FAP、SSTR等为主。
- 原子高科、先通医药、蓝纳成核药临床数量位列前三，进口企业中诺华数量最多。

图表15 国内核药研发靶点Top10



图表16 国内核药临床项目数量Top10





3.1 国内核药管线梳理

图表17 国内核药管线梳理（截至2025年3月）

靶点	适应症	主试验药	申办方	首次公示日期
not available	晚期实体瘤	SKB107	科伦博泰	2025-03-25
not available	肝细胞癌	钇[90Y]炭微球	成都纽瑞特医疗科技股份有限公司	2025-03-13
PSMA	前列腺癌; PET显像	INR101	云核医药(天津)有限公司	2025-03-13
FAP	腹膜转移癌; 胃癌	氟[18F]纤抑素	烟台蓝纳成生物技术股份有限公司	2025-03-13
PSMA	前列腺癌; PET显像	INR101	云核医药(天津)有限公司	2025-03-05
PSMA	前列腺癌; PET显像	Flotufolastat F-18 Gallium	北京先通国际医药科技股份有限公司	2025-01-08
dopamine	帕金森病; PET显像	氟[18F]多巴	原子高科股份有限公司	2024-12-27
αβ3	肺癌	氟[18F]阿法肽	江苏施美康药业股份有限公司; 泰州启瑞医药科技有限公司	2024-12-26
PSMA	前列腺癌; PET显像	氟[18F]司他明	原子高科股份有限公司	2024-12-25
Flt3	急性髓系白血病	盐酸奎扎替尼	Daiichi Sankyo Co., Ltd.; Patheon France; 第一三共(中国)投资有限公司	2024-12-17
somatostatin; SSTR	胰腺神经内分泌肿瘤	镱[177Lu]依多曲肽	远大医药(中国)有限公司; ITM Solucin GmbH	2024-12-12
dopamine	帕金森病	氟[18F]多巴	江苏华益科技有限公司	2024-11-15
Tau	认知障碍; 阿尔茨海默病	XTR006	北京先通国际医药科技股份有限公司	2024-11-01
PSMA	前列腺癌	镱[177Lu] 特昔维匹肽	Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司; Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l.; Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.	2024-09-14
CAIX	肾透明细胞癌	锆[89Zr]吉伦妥昔单抗	远大医药(中国)有限公司; Telix International Pty Ltd	2024-08-03
not available	肺癌; PET显像	EC-DG	Cell>Point LLC; 浙江联辉生物医药科技有限公司	2024-04-28
SSTR	胃肠胰神经内分泌肿瘤	(177镱)镱氧奥曲肽	北京先通国际医药科技股份有限公司	2024-04-24
SSTR	神经内分泌肿瘤	Gallium dotatate ga-68	原子高科股份有限公司	2024-01-15
SSTR	胃肠胰神经内分泌肿瘤	(177镱)镱氧奥曲肽	原子高科股份有限公司	2024-01-04
not available	乳腺癌; 放射性核素显像	铟[99mTc]硫胶体	原子高科股份有限公司	2024-01-03

资料来源：医药魔方，平安证券研究所



3.1 国内核药管线梳理

PSMA	前列腺癌	氟[18F]思睿肽	烟台蓝纳成生物技术股份有限公司	2023-12-04
PSMA	前列腺癌	氟[18F]思睿肽	烟台蓝纳成生物技术股份有限公司	2023-12-04
PSMA	前列腺癌	氟[18F]司他明	原子高科股份有限公司	2023-11-24
LAT1	脑胶质瘤	TLX101	远大医药	2024-4-10
SSTR	神经内分泌肿瘤	镓[68Ga]伊索曲肽	天津恒瑞医药有限公司	2023-10-16
PSMA	前列腺癌	镓[68Ga]戈泽肽	Telix Pharmaceuticals Ltd; 远大医药(中国)有限公司	2023-03-21
somatostatin; SSTR	胃肠胰神经内分泌肿瘤	(177镱)镱氧奥曲肽	天津恒瑞医药有限公司	2023-03-16
Aβ	轻度认知障碍; PET显像; 阿尔茨海默病性痴呆; 阿尔茨海默病	氟[18F]洛贝平	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	2022-09-30
PSMA	激素敏感性前列腺癌	镱[177Lu]特昔维匹肽	Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司; Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l.	2022-06-27
somatostatin; SSTR	胃肠胰神经内分泌肿瘤	(177镱)镱氧奥曲肽	北京先通国际医药科技股份有限公司	2022-06-06
αvβ3	非小细胞肺癌; PET显像	氟[18F]阿法肽	江苏施美康药业股份有限公司; 泰州启瑞医药科技有限公司	2021-12-10
HER2	乳腺癌			2021-11-20
Tau	轻度认知障碍; PET显像; 阿尔茨海默病性痴呆; 阿尔茨海默病	[18F]MNI-958	苏州新旭医药有限公司	2021-09-22
not available	肝癌	钇[90Y]	Biocompatibles UK Ltd.; 昆翎(天津)医药发展有限公司	2021-05-21
ASGPR	SPECT显像	铈(99mTc)半乳糖酐人血清白蛋白二亚乙基三胺五乙酸	北京师宏药业有限公司	2021-03-24
not available	PET显像	氟[18F]化钠	原子高科股份有限公司	2021-02-03
not available	癌症骨转移; PET显像	氟[18F]化钠	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	2020-08-26
DAT	路易体痴呆; 进行性核上性麻痹; 多系统萎缩; SPECT显像; 特发性震颤; 阿尔茨海默病; 帕金森病	碘[123I]氟潘	通用电气药业(上海)有限公司; GE Healthcare B.V.; GE Healthcare Ltd.	2019-11-04
αvβ3	肺癌; SPECT显像	铈[99mTc]胍基烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽	佛山瑞迪奥医药有限公司	2019-07-30
NET	副神经节瘤; 嗜铬细胞瘤; SPECT显像	碘[131I]苜蓿	原子高科股份有限公司	2018-10-10
not available	癌症骨转移; 去势抵抗前列腺癌	氯化镭[223Ra]	Bayer Pharma AG; Bayer AG; Institute for拜耳医药保健有限公司	2014-04-30

3.2 东诚药业：诊断核药迎来商业化，治疗新靶点全球进度靠前

- 诊断性核药迎来商业化。2024年锝[99mTc]替曲膦获批上市，氟[18F]化钠有望25Q2获批，锝[99mTc]-GSA、氟[18F]思睿肽、APN-1607有望25年NDA。
- 治疗核药研发进展顺利，FAP靶点全球进度领先。177Lu-LNC1004完成美国1期临床，在数据整理阶段，25年内有望数据读出，在FAP靶点进度全球领先，获FDA快速通道资格。177Lu-LNC1011是丹磺酰氨衍生物结构，在1003基础上平衡体内循环时间和重要器官滞留时间，安全性更优。考虑到国内外企业对核药布局力度加大，公司进度靠前的研发项目具有对外授权的可能性。
- 核药房网络价值逐步体现。诊断性核药通常需要核药房网络进行生产和配送，我们认为伴随着国内上市的诊断核药越来越多，公司核药房网络价值有望逐步体现。

图表18 东诚药业诊断核药

项目名称	靶点	适应症	临床前研究	IND	I期临床	II期临床	III期临床	NDA	申报国家
氟[18F]思睿肽注射液	PSMA	前列腺癌							NMPA
氟[18F]纤抑素注射液	FAP	实体瘤							NMPA
18F-LNC1007	FAP+αvβ3	实体瘤							NMPA
									FDA
68Ga-LNC1007	FAP+αvβ3	实体瘤							FDA
氟[18F]阿法肽注射液	αvβ3	肺癌							NMPA
99mTc-GSA注射液	ASGPR	肝功能检测							NMPA
APN-1607	Tau	阿尔兹海默症							NMPA
氟化钠注射液		骨转移诊断							NMPA

图表19 东诚药业治疗核药

项目名称	靶点	适应症	临床前研究	IND	I期临床	II期临床	III期临床	NDA	申报国家
177Lu-LNC1004	FAP	实体瘤							NMPA
									FDA
177Lu-LNC1008	αvβ3	实体瘤							NMPA
177Lu-LNC1010	SSTR2	神经内分泌瘤							NMPA
177Lu-LNC1011	PSMA	前列腺癌							NMPA
									FDA

3.3 远大医药：钇90放量迅速，3款核药进入3期，自研管线即将亮相

- 钇90微球快速放量，支付端有望迎来改善。目前公司核药只有钇90微球1个商业化品种，2024年收入近5亿港元，同比超过140%。目前限制其放量的瓶颈主要是医院准入和支付端，伴随着2025年商保推出及落地，支付瓶颈有望被打破。
- RDC有9款在研产品，其中3款进入国内临床3期。TLX591-CDx即将进入3期临床随访阶段，有望25年递交NDA。TLX250-CDx和ITM-11正处于3期临床，TLX101进入临床1期。
- 自主研发管线即将亮相。目前公司自主研发产品储备达到12款，有望逐步推进至临床阶段。

图表20 远大医药介入和RDC管线

方向	产品	适应症	研发进度						
			临床前	IND/型检	I期	II期	III期	NDA/注册	上市
介入治疗	钇[90Y]微球注射液	原发性肝癌					●		
	温敏栓塞剂	富血管性实质脏器肿瘤			●				
	Kona	脑动静脉畸形						●	
	AuroLase	前列腺癌						●	
放射性核素偶联药物 (RDC)	TLX591	前列腺癌	●				●		
	TLX591-CDx	前列腺癌-诊断					●		●
	TLX250	肾透明细胞癌	●			●			
	TLX250-CDx	肾透明细胞癌-诊断					●	●	
	TLX101	脑胶质瘤			●	●			
	TOCscan®	胃肠胰腺神经内分泌瘤-诊断	●						●
	ITM-11	胃肠胰腺神经内分泌瘤					● ●		
	ITM-41	恶性肿瘤骨转移			● ●				

● 中国大陆
● 海外



目录CONTENTS

◎ Part1. 海外核药快速放量，国内进入商业化兑现期

◎ Part2. RDC有望复制ADC成功路径

◎ Part3. 国内核药企业管线梳理

◎ Part4. 投资建议与风险提示

- **海外核药商业化持续兑现，诊断核药放量超预期。**2024年，Pluvicto实现收入13.92亿美元（+42%），成为核药领域首个重磅炸弹药物；Lutathera收入7.24亿美元（+20%），继2023年后继续保持快速增长。两块核药合计为诺华带来21.16亿美元收入，核药商业化价值持续兑现。诺华预计2025H1 Pluvicto用于紫衫烷类药物治疗前mCRPC适应症获FDA批准，2025H2 Pluvicto治疗mHSPC 向FDA递交NDA。根据诺华在2025 JPM大会上给出的预测，Pluvicto销售峰值预计超过50亿美元。2024年5月，Lutathera获批用于治疗12岁以上GEP-NET儿童患者，进一步丰富目标患者群体，这也是2024年Lutathera持续放量的原因之一。2024年Plarify和Illuccix合计销售金额达到16亿美金，同比增长33%。诊断核药放量速度超出市场预期。2024年11月1日，CMS最终决定在每日花费超过630美元时给与诊断核药单独报销，而此前是以打包报销为主。支付政策变化有利于进一步加快诊断核药放量。
- **国内核药即将迎来商业化拐点，AD治疗和核医学诊断形成共振。**2020年以来国内共获批5种新核药，其中远大医药钆90微球收入规模最大，2024年近5亿港元，同比增长超过140%。先通医药、安迪科、原子高科的三款产品即将于2025年开始商业化推广。诺华围绕PSMA靶点的前列腺癌治疗和诊断药盒两款产品上市申请均于2024年11月被CDE受理，且都被纳入优先审评，医药魔方预计2025年Q2有望双双获批。这两款重磅产品的获批，有望进一步点燃国内核医学行业热度。AD诊断核药有望随着治疗药一同放量。2025年2月，先通医药Aβ-PET显像剂氟[18F]贝他苯完成京津冀等地区医院首批商业化供货，预计3月份实现粤港澳大湾区同步供应。而根据医药魔方预测，礼来的Aβ诊断药有望25Q2获批。
- **RDC与ADC有诸多相似之处，有望复制其成功路径。**1) 结构和机理类似：ADC由靶向配体、连接子、细胞毒性载荷三部分构成，而RDC结构为靶向配体、连接臂及螯合剂（作用与连接子类似）、放射性核素三部分构成。从机理上看，ADC是一种体内精准化疗手段，而RDC是体内精准放疗手段。2) 概念验证节奏类似：都是经过多年积累后才迎来技术平台的概念验证。ADC自以Enhertu为代表的第三代ADC商业化成功后得到市场热捧，而RDC则是Pluvicto商业化成功后引来MNC的争相布局。从市场规模来看，2024年新型核药合计市值约40-50亿美元，约相当于ADC 2021年左右水平。3) 适应症布局 and 迭代升级路径类似：都是从末线适应症做起，通过迭代和联用向前线推进。从MNC布局来看核药有以下几个明显趋势：核素升级、新靶点验证以及诊疗一体化。而与ADC相比，RDC具有“所见即所治”的诊疗一体化优势，以及物理杀伤带来的不易耐药等优势。
- **看好国内商业化进度领先，以及在α核素和新靶点布局靠前的企业。**海外核药商业化持续兑现，国内即将迎来商业化拐点，AD治疗与核医学检测有望形成共振。根据MNC核药布局趋势，建议关注国内在新核素和新靶点方面布局领先的企业，比如东诚药业、远大医药、中国同辐、恒瑞医药、云南白药。



风险提示

- 研发进度不及预期或失败：核药企业通常有较大在研管线，创新药具备高投入、高风险特征，核心管线存在研发进度不及预期或研发失败的风险。
- 核心产品放量不及预期：受市场竞争、行业政策、销售策略等因素影响，相关企业核心产品存在放量不及预期的可能。
- 国内医保支付政策落地不及预期：国内创新药商业化主要面临支付端瓶颈，政策对商业健康险支持有望打破这一瓶颈。若相关政策逻辑节奏不及预期，则可能会对创新核药商业化产生不利影响。

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现在±10%之间）

回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2025版权所有。保留一切权利。