

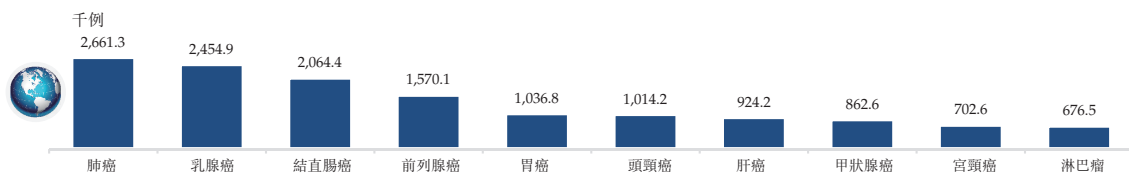
## 行業概覽

### 腫瘤診斷及治療市場概述

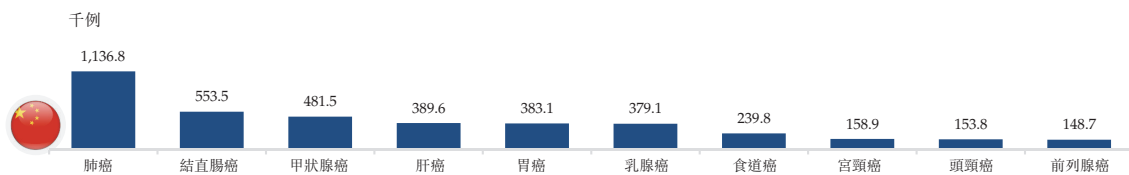
癌症仍然是中國最主要的公共衛生負擔之一。2025年中國新診斷癌症病例總數達約5.0百萬例，佔全球所有新診斷癌症病例約23.4%。受人口老齡化、生活方式改變及篩檢計劃改進所推動，過去十年間中國癌症發病率呈穩定上升趨勢。

在實體瘤中，前列腺癌及胃癌代表了按患者人群劃分的兩個最大適應症。前列腺癌一直是中國男性中增長最快的惡性腫瘤之一，而胃癌由於其在東亞人群中的高發病率而繼續作為主要的疾病負擔。下圖分別載列2025年全球、中國及美國的十大癌症類型(按發病率)。

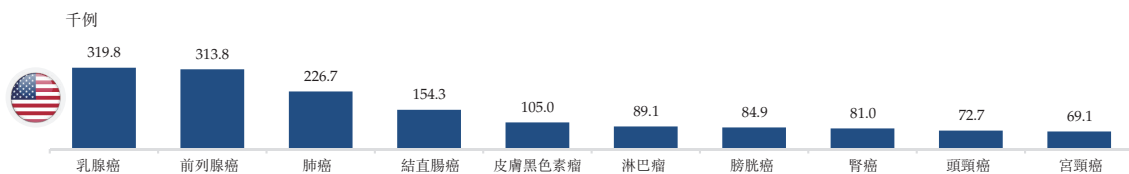
2025年全球十大癌症(按發病率)



2025年中國十大癌症(按發病率)



2025年美國十大癌症(按發病率)



資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文

隨著癌症發病率持續增長，近年來全球腫瘤藥物市場迅速擴張。全球腫瘤藥物市場由2020年的1,503億美元增至2025年的2,782億美元，複合年增長率為13.1%，預計到2030年將達4,356億美元，複合年增長率為9.4%。中國腫瘤藥物市場由2020年的人民幣1,975億元增至2025年的人民幣2,791億元，複合年增長率為7.2%，預計到2030年將達人民幣5,040億元，複合年增長率為12.5%。

腫瘤診斷依賴於一系列方法，包括生化測試、醫學影像、組織活檢和分子圖譜。於過去十年間，由於檢測轉移性及復發性疾病的靈敏度提高，採用先進分子影像大幅增長，特別是使用靶向放射性藥物示蹤劑的基於正電子放射斷層掃描(PET)影像。在治療方面，治療途徑變得越來越多元化，包括手術、化療、靶向治療、免疫治療及最近的放射性藥物治療，包括放射性配體療法。

## 行業概覽

放射性藥物產品由與選擇性靶向腫瘤組織的生物活性分子結合的放射性同位素組成。診斷放射性藥物主要用於PET或單光子放射電腦斷層掃描(SPECT)影像，而治療放射性藥物將 $\alpha$ 或 $\beta$ 輻射遞送至惡性細胞。放射性診療一體化藥物使用與相同分子受體結合的配對試劑整合診斷和治療功能。

### 前列腺癌診斷及治療市場

前列腺癌是發生在前列腺的上皮性惡性腫瘤，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤，主要影響65歲以上的男性。前列腺癌通常進展緩慢，早期往往無症狀或表現為類似良性前列腺增生的症狀，因此早期診斷對於有效治療至關重要。然而，隨著疾病進展，可能發生轉移，使預後顯著惡化，對患者的生活質量造成重大負擔。因此，早期發現及干預對於減緩疾病進展及改善預後十分重要。

中國新診斷前列腺癌病例數由2020年約124,600例增加至2025年的148,700例，複合年增長率約3.6%。該增長歸因於人口老齡化、意識提高及前列腺特異性抗原(PSA)檢測的更廣泛使用。中國前列腺癌患者的5年生存率為66.4%。儘管存在該等趨勢，中國的診斷率仍低於發達市場。不同地區的PSA篩查普及率仍然各異，PET/電腦斷層掃描(CT)等先進成像方式的獲取途徑仍然集中在特大城市。根治性局部治療後，約40.0%患者出現生化復發。復發患者中，轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)代表疾病進展的最終階段。於2025年，估計中國mCRPC人口新病例約為32.2千例。

### 前列腺癌診斷市場

#### 前列腺癌的標準診斷方案

根據最新的CSCO指引，中國前列腺癌的標準診斷檢查遵循包括生化檢測、影像及風險分層的逐步評估，診斷方法根據專家共識及中國的可操作性分配證據類別(1A、1B、2A、2B)及推薦級別(I、II、III類)。

#### 初步篩查及生化評估

前列腺特異性抗原(PSA)檢測是初步篩查的基石，被歸類為有1A類證據支持的I類推薦，反映專家的一致共識及在中國具有高可及性。PSA檢測用於識別有前列腺癌風險的男性，指導進一步成像或活檢的決策，並估計出現具有臨床意義的疾病的可能性。基於2A類證據，建議將直腸指檢(DRE)作為II類措施，用於評估前列腺大小、結節或硬結。DRE通常應用於臨床實踐，但與成像方式相比靈敏度較低。PSA相關指數，包括PSA密度及前列腺健康指數(PHI)，亦被歸類為由1B或2A類證據支持的II類建議，可能有助於鑒別PSA升高的良性及惡性成因，並減少不必要的活檢。

#### 活檢前基於影像學的評估

多參數磁共振成像(mpMRI)是具有1A類證據的I類推薦，反映其在中國各大醫院的強大共識支持及高可及性。mpMRI是檢測臨床上顯著前列腺癌的首選成像方式，通常在活檢前進行，以改善病變定位及減少惰性腫瘤的過度診斷。經直腸超聲檢查(TRUS)被歸類為具有2B類證據的II類推薦，主要是因為其廣泛可用，但相對於mpMRI診斷準確性較低。TRUS繼續用於指導系統活檢或MRI不可用的情況。

## 行業概覽

### 活檢及確診

根據影像發現及臨床風險評估，患者通過系統或MRI靶向活檢進行組織確認。儘管CSCO表並無將活檢單獨分類，但臨床實踐指南通常認為在PSA或影像結果異常後，必須進行活檢以獲得組織學確認。

### 分期及高級成像

對於疑似局部晚期、復發性或轉移性疾病的患者，建議採用其他成像方法：

傳統成像：CT及骨掃描仍然廣泛用於分期，惟在提供的摘錄中沒有具體分類。

PSMA-PET/CT: CSCO指引將前列腺特異性膜抗原(PSMA)成像聯合MRI或PSMA成像聯合PSA密度分析歸類為III類建議，並有2B類證據支持。該分類反映新出現的臨床數據及專家接受程度，同時承認截至最新指引版本在中國的可及性存在可變性。PSMA-PET/CT通常保留用於對高風險患者進行分期或評估生化復發。

前列腺特異性膜抗原(「PSMA」)是一種在90%以上的前列腺癌細胞上高度表達，於正常組織中極少表達的跨膜谷氨酸羧胺酶。該獨特的表達譜使PSMA成為前列腺癌的標誌分子，能夠精準區分癌組織及健康組織。值得注意的是，即使在轉移性或治療抵抗性病灶中，PSMA仍保持高度表達，使通過PSMA-PET/CT及PSMA-SPECT/CT等影像技術可偵測到微小或其他方式無法偵測的轉移病灶，從而具備高度準確的前列腺癌診斷與分期能力。此外，研究表明，部分靶向PSMA的療法(如<sup>177</sup>Lu-PSMA-617)可有效減緩對激素療法的耐藥性，並延緩疾病進展，彰顯PSMA在克服常規治療耐藥性中作為關鍵靶點的潛力。

### 中國前列腺癌診斷市場規模

中國整體前列腺癌診斷成像市場涵蓋磁共振成像(MRI)、CT、骨掃描及PET成像等模式。由於(i) PET/CT裝置的擴大，(ii)臨床醫生對PSMA-PET的接受度提高，(iii)選定省份更廣泛的保險覆蓋範圍，以及(iv)對準確分期及再分期的需求不斷增加，使用PET的分子成像是增長最快的細分市場。

於中國，前列腺癌通常於晚期獲診斷，凸顯早期發現的重大未獲滿足臨床需求。儘管前列腺特異性抗原篩查、MRI及PET-CT等診斷工具的使用日益增加，惟其可及性及可負擔性仍為關鍵挑戰。PSMA PET/CT等先進的影像技術尚未廣泛應用，對準確識別早期轉移灶造成障礙。由於缺乏先進的診斷方法，中國前列腺癌患者的5年生存率低於發達國家。公眾意識有限及症狀於晚期出現，均進一步阻礙早期發現，加重許多患者的疾病負擔，並導致治療選擇減少。

目前，前列腺癌的確診仍依賴穿刺活檢(一種侵入性手術，伴有感染或出血等一定風險及併發症)。儘管非侵入性影像技術已成為其他癌症類型的診斷工具，惟前列腺癌的影像診斷精確度仍然不足。此局限性促使研究人員努力提高影像技術的準確性，以減少對穿刺活檢的依賴。提高影像精準度，尤其是通過PSMA PET/CT等技術，可顯著提高前列腺癌的早期診斷，提供一種非侵入性替代方案並能夠及時干預，以改善患者預後。

### 驅動因素及障礙

中國前列腺癌診斷藥物市場受到以下結構性增長驅動因素的支持。

## 行業概覽

**患者人群增長。**前列腺癌發病率持續上升是推動診斷劑需求的關鍵因素。人口老齡化，加上生活方式及環境因素，導致中國男性新增診斷前列腺癌病例數目不斷增加。由於早期檢測對於改善臨床結果至關重要，因此不斷擴大的篩查及診斷評估患者庫直接增加對前列腺癌診斷成像及相關藥物產品的需求。

**新型診斷劑的技術進步和開發。**診斷技術的進步（特別是PET-CT成像）顯著增強了檢測原發性及轉移性前列腺癌的能力。PET-CT（包括PSMA PET-CT）能夠實現癌性病灶的非侵入性、準確可視化，從而支持早期診斷及更精確的分期。更廣泛地採用先進的成像模式為臨床醫生提供更可靠的診斷信息，從而改善治療決策，並可能有助於取得更好的患者結果。同時，技術進步促進PSMA等靶向特定生物標誌物的新型診斷放射性藥物開發。隨著PSMA靶向診斷劑在全球範圍內獲得更廣泛的臨床應用，預計持續的研究及臨床數據的可用性將支持中國前列腺癌診斷管線產品的開發。

**早發現早篩查的政策支持。**政府的政策舉措亦有助於前列腺癌診斷藥物市場擴大。自2019年起，國家衛健委實施《健康中國行動（2019-2030年）》計劃，其中包括推進癌症早篩查的措施。根據該國家戰略，對前列腺癌篩查的重視提高公眾意識，並鼓勵高危人群進行早期臨床評估。該等政策措施支持更高的篩查率，因而增加對診斷成像及相關放射性藥物的需求。此外，政策環境通過鼓勵中國各地癌症管理實踐的早期發現及標準化，促進新診斷技術的開發及引入。

前列腺癌診斷藥物的市場進入受到技術、監管及物流挑戰的阻礙。

**技術壁壘高。**開發有效的診斷劑需要精確識別PSMA等腫瘤特異性靶標。該等診斷劑必須在保持安全性的同時表現出高特異性及靈敏度，特別是在核醫學應用中，其中放射性核素必須準確地與配體結合，以確保靶向遞送及將對健康組織的輻射暴露減至最低。開發過程漫長且耗資巨大，涉及複雜的合成、臨床前驗證及多階段臨床試驗。

**嚴格監管。**診斷藥物因其對臨床決策的直接影響而受到嚴格監管。FDA及NMPA等機構實施嚴格的安全性、有效性及質量控制標準，導致審批流程冗長且准入成本高昂。

**放射性藥物運輸的障礙。**在物流方面，放射性藥物由於其較短的半衰期（例如，氟-18標記的診斷劑在大約109分鐘內衰變）而出現獨特的障礙，需要在生產、運輸及給藥之間進行快速協調。此約束嚴重限制了配送的地理範圍，對製造商的冷鏈物流及實時生產能力構成苛刻的要求。

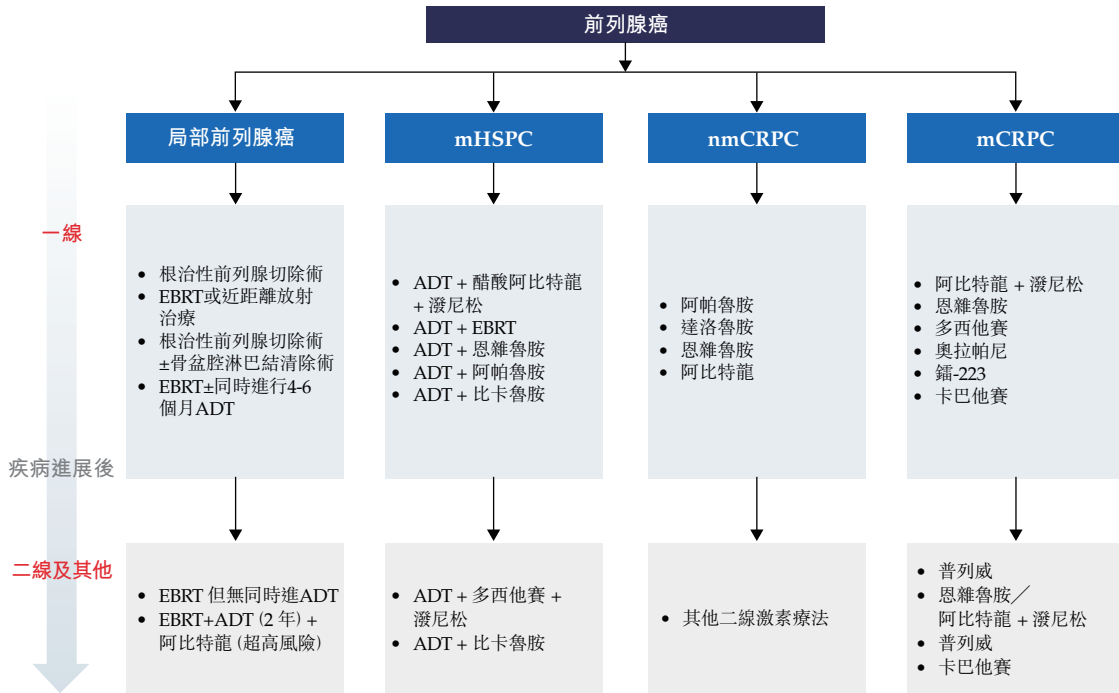
### 前列腺癌治療市場

#### 前列腺癌的標準治療方案

前列腺癌可以多種療法進行治療，包括根治性手術、體外放射治療或近距離放射治療、雄激素剝奪療法及新型雄激素受體抑制劑。然而，當前前列腺癌的治療格局仍面臨未獲滿足的臨床需求。如激素剝奪等療法常會產生抗藥性，使得患者在出現去勢抵抗性後幾乎沒有有效的治療選擇。此外，治療的副作用與疾病進展亦會嚴重影響患者的生活質量。

## 行業概覽

鑒於前列腺癌病例數量穩步增長及當前治療範式的局限，對治療前列腺癌的新型治療及診斷方法的迫切需要正催生大量具備重大未來潛力的新治療方法。尤其是，靶向療法作為療法之一，具有重大未來潛力。治療放射藥物憑藉其高精度特性，在靶向治療領域中發揮關鍵作用。下圖展示中國前列腺癌的治療範式。



附註： mHSPC=轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌；nmCRPC=非轉移性去勢抵抗性前列腺癌；mCRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌；EBRT=外照射治療；ADT=雄性激素剝奪療法。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文

## 行業概覽

下圖展示了前列腺癌的治療方案及相應患者人群，以及中國各代表性治療方案的安全性和療效。

### 前列腺癌的治療線

類型	代表性治療方案	目標患者群體	安全性和有效性
一線治療	根治性手術	中高風險局部前列腺癌且預期壽命 >10年的患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>降低腫瘤進展及轉移的風險，提供高長期生存率，但具有併發症的風險。</li> </ul>
	放射治療	患有不同階段的局部疾病的患者，特別是老年患者或患有不適合手術的併發症的患者，包括患有中度、高度和極高風險疾病的患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>有效根除局部腫瘤細胞，控制疾病進展，並提供明確的長期療效。</li> <li>潛在的副作用可能包括局部問題，如放射性膀胱炎和直腸炎。</li> </ul>
	雄激素剝奪療法 (ADT) + 新型內分泌療法	轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>有效抑制雄激素信號通路，延緩疾病進展，延長總生存期。</li> <li>導致潮熱和高血壓等副作用，並與疲勞和跌倒的風險有關。</li> </ul>
二線治療	新型內分泌療法	未接受化療或不願接受化療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>有效控制腫瘤生長，延緩疾病進展，延長生存期。</li> <li>潛在的副作用可能包括疲勞、高血壓等。</li> </ul>
	多西他賽	符合條件且身體健康的轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者，尤其是有明顯症狀或內臟轉移的患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>縮小腫瘤，緩解症狀，延長生存期。</li> <li>與化療相關的副作用相關，如骨髓抑制、脫髮、疲勞和神經毒性。</li> </ul>
	<sup>177</sup> Lu-PSMA 放射性配體治療	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>顯著延長生存期，有效控制疾病進展。</li> <li>潛在副作用如口乾、乏力。</li> </ul>

資料來源：弗若斯特沙利文

### 中國前列腺癌治療市場規模

於2025年，全球前列腺癌藥物市場規模由2020年的139億美元增至210億美元，複合年增長率為8.5%。預計於2030年，全球前列腺癌藥物市場將增至345億美元，2025年至2030年的複合年增長率為10.5%。與此同時，於2025年，中國前列腺癌藥物市場規模達至22億美元，2020年至2025年的複合年增長率為22.2%。預計於2030年，中國前列腺癌藥物市場將增至56億美元，2025年至2030年的複合年增長率為20.4%。前列腺癌藥物的估計潛在市場規模通過目標患者群體及治療演變釐定。該估值納入關鍵變量，包括各種治療性藥物的採用率及每年治療成本。

## 行業概覽

全球及中國前列腺癌治療性藥物市場複合年增長率的預計變動以及不同地區市場及期間之間的差異，主要歸因於產品周期及市場成熟度的差異。尤其是，2020年至2025年，全球及中國市場均經歷創新療法的集中上市和快速吸收(包括新型內分泌藥物和RDC)，推動複合年增長率相對較高。然而，長遠而言，隨著關鍵患者人口的滲透程度接近飽和，加上若干核心藥物的專利到期導致整體競爭和定價壓力加劇，預計市場增長將放緩，並進入更穩定的擴張階段。此外，預計中國前列腺癌藥物市場將呈現與全球市場不同的複合年增長率趨勢，主要是由於基數較低及採用創新療法的時間滯後，導致早期追趕性增長較快，隨著中國市場漸趨成熟，預計後期增長將逐漸復常。

去勢抵抗性前列腺癌(「CRPC」)指前列腺癌中較具進展性的階段，可抵抗旨在降低睾酮水平的標準治療。儘管接受手術或藥物去勢治療，但疾病仍然進展，則發生。CRPC具有腫瘤生長迅速、轉移可能性高、治療選擇有限及預後差的特點。CRPC患者的中位生存期仍較短，且目前尚無治癒療法，現有治療方法主要集中在延長生存期。值得注意的是，全球化療初治轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的5年生存率低於30%，凸顯針對前列腺癌及CRPC的創新療法有重大未獲滿足醫療需求及巨大的市場潛力。

### 驅動因素及障礙

下文載列中國前列腺癌治療藥物市場的增長動力。

**前列腺癌發病率上升。**中國前列腺癌新診斷病例數量持續增加，由2020年約12.46萬例增長至2025年的14.87萬例。該上升趨勢預計將會持續，預計到2030年，新病例將達到約17.02萬例。發病率穩定上升，加上早期篩查及診斷實踐的廣泛採用，正在擴大需要治療干預的患者群體。因此，中國前列腺癌治療產品的需求預計將增長，支持治療藥物市場的長期擴張。

**放射性藥物的技術進步及創新。**放射化學、核醫學、分子生物學及其他多學科技術的快速進步加速了前列腺癌診斷及治療的創新。尤其是放射性藥物在精準醫療中變得越發重要。核成像及生物標誌物識別的進步增強了早期檢測，並實現了更個人化的治療方法。此外，核醫學中診斷及治療功能的整合—由基礎及轉化研究支持—有望提高診斷準確性，同時提高治療的及時性與有效性。該等技術進步共同支持下一代前列腺癌療法在中國的更廣泛採用。

**加大投資力度及強化產業鏈。**不斷增長的市場需求及支持性的國家政策正在吸引越來越多的投資進入中國的放射性藥物及更廣泛的前列腺癌治療生態系統。新資本不僅用於創新放射性藥物產品的開發及製造，還用於上游及下游基礎設施的建設。這包括擴大反應堆及迴旋加速器的同位素生產能力及建立更多的核醫學中心以支持臨床應用。整個產業鏈的改善預計將提高產能，確保供應穩定性，並促進先進治療模式更廣泛的臨床採用。

## 行業概覽

下文載列中國前列腺癌治療藥物的市場准入壁壘。

**技術及發展壁壘高。**新型前列腺癌療法的開發涉及相當大的技術複雜性和較長的開發時間表。靶向治療、免疫治療及基於精準醫療的藥物等現代治療模式需對腫瘤分子途徑有深刻理解、廣泛的臨床前驗證及多階段的臨床試驗。該等過程通常需要大量的資本投資並具有較高開發風險。此外，與其他高免疫原性腫瘤類型相比，前列腺癌通常表現出較低的腫瘤突變負荷，導致對若干免疫療法的反應相對較弱。該特徵帶來增加開發難度及限制臨床成功概率的科學挑戰。

**激烈的市場競爭。**前列腺癌治療領域已充斥著許多成熟的產品，包括激素療法、化療、PARP抑製劑及靶向放射性藥物。新進入者須在療效、安全性、耐受性或整體治療價值方面展現明顯及有意義的改善，以獲得臨床醫生及患者的接納。此外，聯合治療方案及新興的作用機制正迅速發展正不斷改進治療標準，進一步加劇競爭。擁有大量臨床證據、品牌認知度及商業基礎設施的強大現有企業的存在對新進者構成重大競爭障礙。

**監管、臨床及報銷挑戰。**前列腺癌藥物受到全面的監管審查，需要嚴格證明安全性、臨床療效及比較效益。獲得監管批准通常涉及多年的臨床開發及大量投資。獲批後，市場商業化的成功與否極大取決於能否納入國家及商業報銷系統。支付方通常需要廣泛的臨床及藥物經濟學證據來證明報銷的合理性，價格談判過程可能需要實質性的價格讓步。該等因素會嚴重影響商業可行性，並對新市場參與者施加額外的障礙。

### 胃癌診斷市場

#### 胃癌概覽

胃癌是一種起源於胃壁的惡性腫瘤，通常需要多年時間逐步發展。大部份胃癌病例歸類為腺癌，起源於構成胃最內層的黏膜上皮細胞。少數胃腸道間質瘤是胃腸道最常見的間葉性腫瘤，其起源於卡氏間質細胞或相關前驅細胞。

胃癌有轉移至胃外的傾向，最常見的是肝、肺、骨骼、腹膜及區域淋巴結。臨床表現因疾病分期而異。早期胃癌可能出現非特異性症狀，例如灼熱、上腹痛、噁心及食慾不振，而晚期胃癌通常伴隨更明顯的症狀，包括非有意的體重減輕及黃疸。

中國胃癌發病率由2020年的33.88萬例上升到2025年的38.31萬例，預計2030年將達到44.28萬例。中國胃癌患者的5年生存率約為40.0%。儘管早期篩查項目已在特定地區改善療效，惟許多患者仍處於中晚期。約50.0%患者在治癒性手術後五年內會出現復發情形。

## 行業概覽

### 胃癌診斷市場

#### 胃癌的標準診斷方案

##### 確診

在中國，胃癌的確診主要依賴內鏡評估及組織病理學確認。根據CSCO指南，胃鏡活檢為金標準診斷方法，被推薦為基於1A類證據的I類措施，反映專家的一致共識及醫療機構的廣泛可及性。胃鏡檢查可以直接觀察胃黏膜病變，評估腫瘤特徵，並有針對性地收集活檢標本。在特定臨床情況下，細胞學(包括刷檢細胞學或灌洗細胞學)可用作輔助診斷技術。細胞學被歸類為有2A類證據支持的II類建議，表明專家對其臨床效用達成一致，惟與標準組織學活檢相比，適用性更有限。

##### 解剖定位

一旦懷疑或確認惡性腫瘤，評估腫瘤的位置及範圍對於治療計劃至關重要。CSCO指南推薦胃鏡檢查及腹部增強CT (CECT)作為解剖定位的主要方式，兩者均為由1A類證據支持的I類建議。胃鏡檢查提供腫瘤大小、形態及腔內範圍的詳細可視化，而CECT可評估胃周組織、鄰近器官侵犯及局部淋巴結病。腹部MRI被列為II類2A類推薦，適用於CT禁忌或需要額外軟組織對比度的情況。雙對比鋇餐造影被歸類為具有2B類證據的III類推薦，由於靈敏度較低及更先進的成像方式的可用性，使用頻率較低。

##### 分期評估

準確的分期對於釐定最佳管理策略至關重要。分期通常包括評估腫瘤浸潤深度、局部淋巴結轉移及遠處轉移。因腹部及骨盆增強CT以及胸部CT在檢測淋巴結轉移及遠處擴散方面具有可靠性，故CSCO指南推薦將其作為有1B類證據支持的I類建議。內鏡超聲檢查(EUS)在釐定局部腫瘤深度及評估區域淋巴結方面發揮著重要作用，並被1A類證據支持為I類推薦。

可以基於臨床表現採用另外的模式。腹部及骨盆MRI以及PET/CT為II類建議(2A類)，將考慮在需要更詳細的軟組織特徵或當CT發現不確定是否需要進一步評估時進行。對於疑似或高危腹膜轉移患者，建議將腹腔鏡診斷性腹腔鏡聯合腹膜灌洗細胞學檢查作為檢測影像學上可能不可見的隱匿性腹膜播散的II類1B類措施。

##### 反應評估

在治療期間，通常進行反應評估以指導治療修改。CSCO指南推薦腹部及骨盆增強CT作為治療反應評估的主要成像方式，由於其可靠性和可用性，被指定為由1A類證據支持的I類建議。在若干情況下，胃鏡檢查、PET/CT、腹部及骨盆MRI可用作補充工具，並根據方式被歸類為由2A或1B類證據支持的II類建議。該等方法對於評估黏膜反應、代謝活性或CT的模糊發現極具可用性。功能性MRI(包括擴散加權或灌注成像)被認為具有3類證據支持的III類建議，鑒於其可及性有限且專家共識水平較低，認定為屬探索性。

## 行業概覽

### 中國胃癌診斷市場規模

在中國，胃癌通常於局部晚期或轉移性階段時確診，反映早期發現的臨床需求仍未被滿足。儘管經組織病理學確診的內視鏡篩檢被公認為診斷的黃金標準，但由於訓練有素的內視鏡醫師短缺、設施容量有限及醫療資源的差異，其可及性在各地區仍然存在差異。內視鏡檢查的入侵性、費用及患者的不適亦限制了篩檢計劃的參與，尤其是在無症狀人群之中。因此，許多患者直到後期階段出現症狀時方會就診，此時的治癒性治療方案有限，預後較差。高解析度內視鏡檢查、影像增強內視鏡檢查及基於分子生物標記的檢測等先進診斷方法已被證明具有提高早期檢出率的潛力。然而，該等技術尚未於中國的日常臨床實踐中廣泛應用，其應用受到成本、基礎設施要求及專業培訓需求的限制。

目前，確診仍依賴入侵性的內視鏡活檢，其存在出血、穿孔及感染等手術風險。儘管非入侵性或微創診斷方法(包括液體活檢、先進成像及基於放射性藥物的檢測)在其他腫瘤適應症中正在興起，其於胃癌的應用仍然有限。該差距促使新型診斷平台的研究，以提高早期疾病的敏感性及特異性，減少對入侵性手術的依賴，並實現更廣泛的人群篩檢。有關技術的開發及應用，尤其是能夠將分子靶向與先進成像技術(例如基於RDC的診斷技術)結合的技術，可顯著提高早期檢出率，延長治療窗口，並最終改善中國胃癌患者的生存結局。

### 驅動因素及障礙

中國的胃癌診斷藥物市場獲多項結構性驅動因素的支撐，包括持續的高疾病負擔、國家層面對早期檢測的政策支持及腫瘤學對精準醫療的日益重視。

**患者人數的增長。**胃癌仍是中國最常見的惡性腫瘤之一，對全球胃癌疾病負擔貢獻顯著。早期胃癌常表現為隱匿或非特異性症狀，導致大量患者確診時已處於中晚期。該持續診斷差距推動對支持早期檢測及分期的有效工具的需求。隨著人口老齡化及生活方式因素，胃癌發病率持續上升，不斷增長的患者群體直接擴大對用於篩查、評估和疾病分類的診斷劑的需求。

**早期發現及癌症控制的政策支持。**國家公共衛生倡議亦促進胃癌診斷的發展。《健康中國行動(2019-2030年)》將癌症早期發現及規範化治療確定為國家長期健康策略的核心目標。鑒於胃癌的高患病率，該疾病已成為預防及控制工作的重點。支持早期診斷、標準化篩查計劃及改善醫學成像獲取的政策措施有助於提高臨床意識及診斷工具的利用率。該等政策利好推動胃癌相關診斷藥物及顯像劑市場的持續增長。

**精準醫療方法的興起。**胃癌分類及分子病理學的進展正強化精準醫療在診斷及治療計劃中的重要性。靶向診斷劑可能識別具有特定分子或表型特徵的胃癌細胞，從而支持個性化治療決策。該向綜合「診斷-治療」模式的轉變(即診斷工具指導有針對性或個體化的治療策略)創造出對更專業、更高價值的診斷產品的額外需求。隨著精準腫瘤學的進一步發展，該等創新有望繼續推動胃癌診斷藥物市場的增長。

## 行業概覽

### 腎癌診斷市場

#### 腎癌概述

腎癌是一種惡性疾病，其特徵是腎實質內健康細胞不受控制地增殖，通常在一個或兩個腎臟中形成腫瘤。絕大多數成人病例(約90.0%)被歸類為腎細胞癌(RCC)，其起源於腎臟過濾系統的近曲小管。其他組織學亞型包括起源於腎盂的尿路上皮癌及發生於腎包膜或周圍軟組織的肉瘤。罕見表現包括腎母細胞瘤(一種通常影響2至5歲兒童的兒科惡性腫瘤)及淋巴瘤(可能涉及雙側腎臟腫大及全身淋巴結病)。

腎癌的臨床表現往往較為隱匿，因為於疾病進展的早期階段很少出現症狀。隨著惡性腫瘤的進展，患者可能會出現血尿、持續的背部疼痛、腹部腫脹或可觸及的腫塊。在非常晚期的病例中，大腫瘤與全身症狀相關，如極度疲勞、反覆發熱及呼吸急促。病因與幾個關鍵風險因素有關，最顯著的是吸煙、肥胖及高血壓，以及高齡及既往腎臟疾病。

在中國，RCC的發病率從2020年的7.10萬例增加至2025年的7.80萬例，預計到2030年將達到8.57萬例，2025年至2030年的複合年增長率為1.9%。中國RCC患者的五年生存率約為65.0%。儘管治療干預取得進展，惟術後管理仍然是一項重大挑戰。約25.0%的RCC患者在根治性手術後五年內會復發。

### 腎癌診斷市場

#### 腎癌的標準診斷方案

##### 確診

在中國，腎癌的確診是通過多步驟的臨床路徑建立的，首先是全面的病史採集、體格檢查及實驗室分析，包括尿液和血液檢查。根據目前的臨床實踐，疑似RCC病例必須進行組織標本檢查以確認病理生理學情況。該種組織學確認對於確定具體的病理分類至關重要，例如透明細胞腎細胞癌(ccRCC，佔病例的70.0%至90.0%)或非透明細胞腎細胞癌(nccRCC)，包括乳頭狀癌、嫌色細胞癌及集合管癌。

##### 解剖定位和分期

一旦發現腎臟病變，就需要進行放射學檢查以評估腫瘤的大小、位置和範圍。主要的成像方法包括計算機斷層掃描(CT)、PET/CT及MRI，該等方法為解剖定位及初始分期提供關鍵數據。該等方法使臨床醫生能夠區分局限性疾病(I期和II期)、累及區域結構的局部晚期疾病(III期)及轉移性疾病(IV期)。然後，臨床醫生會進行全面的風險評估，將放射學檢查結果與臨床數據相結合，以確定最佳的手術或全身干預措施。

##### 治療模式

腎癌的治療策略高度依賴於病理亞型和臨床分期。對於I期、II期和III期的ccRCC，手術干預仍然是標準治療方法，包括部分或根治性腎切除術，III期病例可能需要進行淋巴結清掃或腫瘤血栓清除。對於IV期或轉移性ccRCC，治療方案轉向靶向治療、免疫治療和立體定向放射治療(SBRT)等消融療法的聯合應用。對於nccRCC，由於標準方案可能不太明確，除使用靶向藥物外，亦會優先進行臨床研究及最佳支持治療。

## 行業概覽

### 療效評估

治療開始後，會持續監測療效評估，以指導後續靶向藥物治療決策和疾病的長期管理。該評估通常依靠後續的成像學檢查，以評估腫瘤大小及代謝活性的變化。對於接受系統性治療(如靶向治療或免疫治療)的患者，頻繁的臨床及成像學評估至關重要，以確定干預措施的療效，並根據患者個體的風險狀況和疾病進展情況，必要時調整治療方案。

### 中國腎癌診斷市場規模

在中國，腎癌往往在晚期或轉移階段才被診斷出來，凸顯了早期檢測方面存在巨大且未得到滿足的臨床需求。雖然CT、PET/CT和MRI等成像方法是發現腎臟病變的主要手段，但在不進行有創檢查的情況下，其明確區分良惡性腫塊的能力往往有限。目前，確診依賴於有創的組織標本檢查，以確認病理生理情況並識別特定亞型，如ccRCC或nccRCC。由於依賴傳統影像學檢查和有創取樣，疾病往往在晚期出現血尿或腹部腫脹等症狀時才被確診，而此時治癒性治療方案變得更加有限。

診斷市場還受到腎臟病理情況複雜以及精確風險評估所需的專業設施的限制。醫療資源存在顯著差異，且在解讀組織學亞型(包括嫌色細胞癌或集合管癌等罕見類型)時需要高水平的專業知識，這些都限制了全面診斷方案的廣泛應用。此差距激發起對新型無創診斷平台和基於分子的檢測方法的興趣，因該等技術能夠提高早期疾病檢測的靈敏度。將先進成像檢查與分子特徵分析相結合，為提高中國腎癌患者的早期檢測率、優化患者分層並最終改善生存結局提供了重要契機。

### 驅動因素及障礙

中國腎癌診斷藥物市場的發展受到臨床需求不斷擴大、技術進步以及特定診斷和監管限制等因素的綜合影響。

**患者人群穩定增長。**由於人口老齡化以及肥胖、高血壓和吸煙等風險因素普遍，中國RCC的發病率呈上升趨勢。由於早期RCC通常無症狀，因此迫切需要先進的篩查手段，以在腫瘤發展到晚期之前檢測出腫瘤。不斷增加的患者群體確保了對高精度診斷試劑的穩定需求。

**技術進步與政策支持。**創新的放射性藥物，尤其是RDC，正在改變市場格局，使進行腎癌特異性生物標誌物的精準分子成像變得可行。加上國家衛生健康委員會努力規範臨床路徑和擴大醫保覆蓋範圍，進一步推動向精準診斷的轉變，顯著提高患者獲得先進成像學檢查及分子試劑的可及性。

**診斷及監管障礙。**仍然存在重大挑戰，目前的篩查工具，如超聲檢查，缺乏可靠區分腎臟良惡性腫塊的特異性。此外，市場面臨著分子生物標誌物缺乏標準化方案以及嚴格的監管環境等問題，審批時間通常長達三至五年。對基因數據隱私和倫理問題的關注也需要複雜的監管框架，可能會延緩新型診斷檢測方法的應用。

## 行業概覽

### 放射性藥物及放射性診療行業

#### 概覽

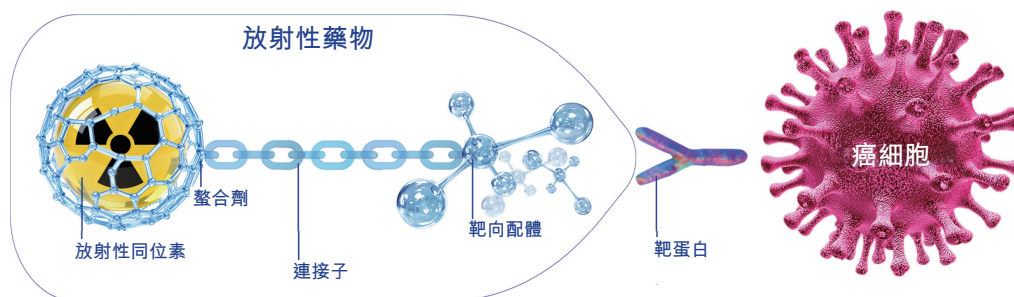
放射性藥物是指含有與藥學分子結合的放射性同位素的藥物。放射性藥物利用放射性同位素獨特的特性，在非侵入性診斷影像或作為治療劑方面發揮關鍵作用。

**診斷放射性藥物。**診斷放射性藥物釋放的輻射與生物組織相互作用，通過正電子發射斷層掃描(「PET」)或 $\gamma$ 相機等影像技術，可在分子層面檢測病變組織的功能變化、異常基因表達及生化代謝變化。值得注意的是，在幾乎所有醫學診斷技術中，其是唯一能夠實現體內代謝活動功能成像的技術。利用其快速、準確、高靈敏度及高分辨率的特點，診斷放射性藥物有助於制定更加有效的預防或治療策略。由於分子影像旨在檢測潛在癌變組織，因此優先使用發射 $\gamma$ 射線或正電子的放射性核素，此類射線穿透力強但電離能力較弱。診斷放射性藥物中常用的放射性核素包括 $^{99m}\text{Tc}$ (一種具有良好影像特性且對患者輻射劑量低的 $\gamma$ 射線發射器)及 $^{18}\text{F}$ (一種用於PET影像的正電子發射器)。

**治療放射性藥物。**治療放射性藥物旨在用於靶向治療而非成像。治療放射性藥物的藥物分子選擇性地聚集於目標組織或腫瘤，以放射性同位素釋放的輻射誘導目標細胞的局部DNA損傷，同時盡量減少對周圍健康組織的傷害。與化學療法相比，治療放射性藥物造成的DNA損傷不可逆轉，細胞更難修復或適應，因此不易產生耐藥性。與診斷放射性藥物相反，治療放射性藥物通常採用發射短距離粒子(如 $\alpha$ 或 $\beta$ 粒子)但具有高線性能量傳遞的放射性核素，這意味著其可以在短時間內將能量傳遞至目標組織或細胞，造成顯著的細胞損傷。例如， $^{177}\text{Lu}$ 及 $^{225}\text{Ac}$ 等放射性核素通常用於治療放射性藥物。

放射性藥物亦可根據其分子結構及作用機制進行分類。有機小分子放射性藥物由放射性同位素與能選擇性結合特定細胞或組織的低分子量化合物化學連接而成，此靶向結合可實現精確成像或治療。該領域中其中一種前沿且新興的方法是放射性核素藥物偶聯物(「RDC」)，其設計原理是將放射性同位素與靶向配體(如抗體或多肽)偶聯，從而識別並結合腫瘤細胞或其他病理組織上表達的分子標記。此靶向遞送技術可將治療性輻射局部施用於病變部位，同時盡量減少對健康組織的照射。

RDC通常由4個元件構成：



**放射性同位素。**RDC與其他偶聯藥物的區別在於其以放射性同位素作為藥物有效載荷，而非毒性分子。使用不同的放射性同位素可實現不同的成像或治療功能，部分同位素甚至兼具兩種能力。用於RDC的主要放射性同位素包括 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 及 $^{212}\text{Pb}$ 。

## 行業概覽

**靶向配體。**靶向配體在精確定位中扮演至關重要的角色，能夠識別並結合腫瘤細胞表面，引導放射性同位素到達靶點。配體通常包括抗體、小分子及多肽。

**連接子。**RDC中的連接子用於連接靶向配體與放射性核素，確保藥物的穩定性及靶向性，同時在適當的時候釋放放射性同位素。由於放射性同位素無需直接與細胞相互作用，連接子在藥物作用過程中無需裂解，進一步增強了RDC在體內的穩定性及安全性。

**螯合劑。**螯合劑牢固結合放射性同位素，防止其在體內自由擴散，從而確保藥物的安全性及有效性。RDC中常用的螯合劑包括DOTA及NOTA，該等螯合劑正在不斷改進及優化。

RDC憑藉其結構，在治療及診斷應用方面實現重大突破。RDC的顯著優勢在於能夠克服耐藥性，而耐藥性是化療等傳統療法面臨的普遍難題。RDC利用高度特異性的靶向配體，將局部輻射直接送遞至腫瘤細胞，誘導癌細胞的不可修復DNA損傷。因此，RDC繞開癌細胞通常利用的適應性通路，降低了耐藥性風險。此外，RDC在腫瘤定位方面具有顯著優勢，能夠快速、可靠地鎖定腫瘤位置，包括傳統診斷方法可能遺漏且難以觸及的部位。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，RDC利用與PSMA或SSTR等特定生物標誌物結合的高親和力配體，能夠基於生物表達而非僅以解剖變化檢測病變。計算機斷層掃描(「CT」)、磁共振成像(「MRI」)及活檢等傳統影像技術耗時且存在風險。對於部分腫瘤位置(例如骨轉移)，該等技術在技術上無法觸及。相比之下，RDC利用分子影像能更精準地檢測及定位腫瘤(包括轉移部位)。此方法提供有關腫瘤大小、位置及其表達的特定抗原等信息，使RDC成為早期癌症檢測及綜合評估的工具。此外，RDC在單一平台整合診斷與治療功能方面表現卓越，實現前所未有的癌症管理效率。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，RDC代表唯一能夠通過利用不同放射性核素標記的相同靶向配體實現真正的治療診斷整合的治療類別，通常是用於PET成像的正電子發射器，隨後是用於治療 $\beta$ 或 $\alpha$ 發射器。通過引入能夠實現成像及治療的同位素，RDC實現實時腫瘤定位、分期及治療監測。此雙重能力不僅提高了靶向精度，亦減少了對多重程序的需求，簡化患者護理。

### 關鍵放射性核素的介紹

核醫藥使用多種診斷及治療放射性核素，每種核素的選擇取決於其物理特性、生物學行為及特定的臨床應用。診斷性放射性核素是用於如PET及SPECT等影像技術的放射性同位素，能以高靈敏度可視化生物過程並檢測疾病。治療性放射性核素則能發射細胞毒性輻射—通常為 $\alpha$ 粒子或 $\beta$ 粒子—以選擇性摧毀病變細胞，最常用於癌症治療。這些放射性核素構成現代放射性藥物開發的基礎，使精準的分子影像及標靶放射性核素治療成為可能，適用於廣泛的腫瘤適應症。

### 診斷性放射性核素

診斷性放射性核素主要應用於PET及SPECT等影像技術。此類同位素(如 $^{18}\text{F}$ 及 $^{68}\text{Ga}$ )會釋放正電子，可透過外部儀器偵測，從而實現對器官功能、腫瘤定位及疾病進展的非侵入性評估。其半衰期短暫且衰變特性，能在對患者造成最低輻射負荷的前提下，達成高解析度影像成像。

## 行業概覽

放射性藥物開發人員根據診斷性放射性核素的物理特性、生物學行為及其對特定臨床應用的適用性作出選擇。例如，在前列腺特異性膜抗原(「PSMA」)靶向PET成像中，氟18 ( $^{18}\text{F}$ ) 及鎵68 ( $^{68}\text{Ga}$ ) 的應用最為廣泛。兩者均表現出較高的診斷準確性；然而，物理特性、生產方法及操作可擴展性的差異會影響其於大規模臨床部署的相對適用性。

屬性	$^{18}\text{F}$ 標記 PSMA 示踪劑	$^{68}\text{Ga}$ 標記 PSMA 示踪劑
半衰期	~109分鐘，可實現擴展成像視窗及區域分佈，運輸過程中放射性示踪劑損失較低	~68分鐘，限制傳輸範圍及成像靈活性，在運輸過程中與衰變相關的損失較高
正電子能量	較低(~0.635 MeV) → 較短的正電子射程，支援更高的空間解析度及改進的小病灶檢測能力	較高(~1.9 MeV) → 略低的空間解像度
生產	迴旋加速器生產；支援大批量製造及集中設施的多站點供應	現場由生成器生產；每次合成的批量大小有限
分銷模式	每次運行可對多名患者進行劑量給藥；促進標準化、高通量的臨床工作流程	主要用於單一站點；較不適合大規模推廣
成像特徵	由於正電子範圍更短，分辨率和成像清晰度更高	由於正電子射程較長，分辨率和成像清晰度較低
商業可擴展性	與工業生產及全國採用策略高度契合	較適合併無迴旋加速器接入的設施或特殊應用

$^{18}\text{F}$  標記 PSMA 示踪劑兼具成像物理特性與支援廣泛標準化應用的生產及分銷特性。其較長的半衰期及較低的正電子能量可增強病變的可視化，而集中式迴旋加速器生產則可實現持續的質素及多站點供應。反之， $^{68}\text{Ga}$  標記示踪劑在需要現場生成器生產的環境中仍然適用，但其較短的半衰期、較小的批量以及物流限制可能會限制其在全國性診斷計劃中的可擴展性。

由於常用診斷同位素(如 $^{18}\text{F}$ 及 $^{68}\text{Ga}$ )的物理半衰期較短，且對放射性物質跨境運輸的監管要求嚴格，診斷放射性藥物通常在其使用的國家或地區生產及分銷。該等同位素在運輸過程中迅速衰變，加上通關及遵守國際運輸法規所需的時間，使得成品診斷示踪劑的跨境供應成為不切實際。因此，國內與海外診斷放射性藥物通常不會直接競爭；反之，競爭主要發生在同位素可行運輸半徑範圍內營運的當地生產者之間，即從生產到臨床給藥的最大允許轉運時間相應地理範圍，期間放射性活動必須保持充足以滿足診斷或治療要求，同時符合輻射安全限制。此地理細分意味著診斷領域的市場份額主要取決於國內生產能力、分銷基礎設施及監管部門的批准，而不是國際進口。

## 行業概覽

### 治療性放射性核素

治療性放射性核素的選取基於其能夠釋放局部輻射，誘導細胞損傷與凋亡。例如鐳<sup>177</sup>(<sup>177</sup>Lu)和銻<sup>225</sup>(<sup>225</sup>Ac)等同位素能釋放具有高線性能量轉移的β粒子或α粒子，使其能有效治療腫瘤。當與標的載體(如單株抗體、肽或小分子)結合時，這些核素便構成了標靶放射性藥物的基礎，得以實現精準治療並降低全身毒性。

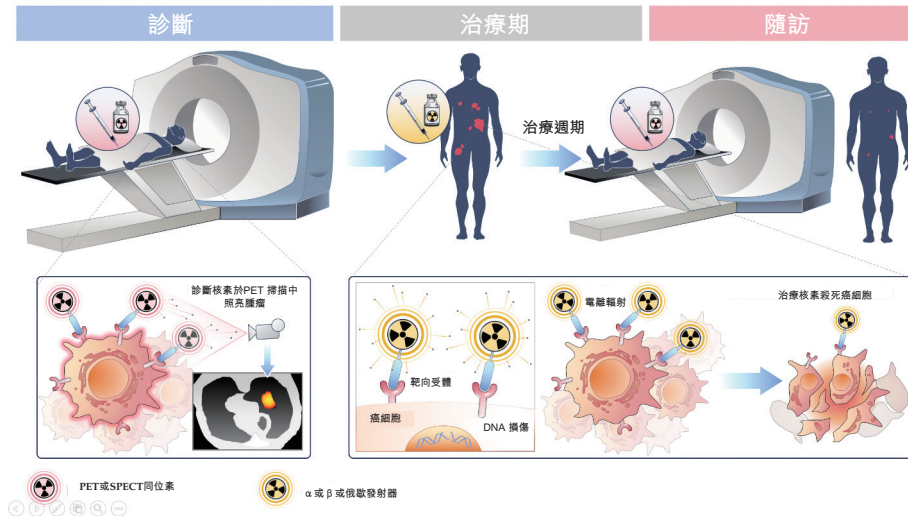
治療性放射性核素主要分為α射源與β射源同位素，兩者具備不同的物理特性與生物效應。它們並非相互替代，而是日益以互補的方式使用，以針對不同的腫瘤特性優化治療效果。β射源核素(如<sup>177</sup>Lu)釋放的粒子能量中等，組織穿透距離較長。此特性使其非常適合用於治療體積較大或異質性較高的腫瘤，因為需要更廣泛的輻射覆蓋來觸及整個腫瘤塊中的惡性細胞。α射源核素(如<sup>225</sup>Ac)釋放的能量高，但粒子行進路徑極短，能產生密集的電離作用並導致DNA雙鏈斷裂。這會引發極強效且局部的細胞毒性，對於微轉移病灶、微小殘存疾病，以及可能從初始β治療中存活的腫瘤細胞特別有效。儘管穿透力有限，但α粒子能傳遞更高的線性能量轉移，使其成為精準標靶治療的理想選擇，並最大限度地減少對周邊組織的損傷。

近期的臨床策略已探討順序使用β及α放射性核素以提高療效。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，儘管β發射器可有效減少較大腫瘤塊，惟α發射器於明顯更範圍內提供更高的線性能量轉移，使其對殘留的微轉移或β耐藥細胞非常有效。例如，在接受Pluvicto®(<sup>177</sup>Lu-PSMA-617)治療後，正在研究使用α射源核素劑以靶向殘留或抗藥性的前列腺癌細胞。此方法充分利用了β療法廣泛的腫瘤減滅能力及α療法的高效力，為改善腫瘤控制及患者預後提供一個協同途徑。

### 放射診斷治療的發展趨勢

放射性診療一體化藥物指核醫學藥物中診斷及治療模式的結合。用於成像及診斷的核醫學藥物的作用機制通常相同，即使用與特定分子連接的放射性同位素以標靶病變組織。作為放射性診療一體化藥物概念的第一步，使用診斷性放射性核素標記的靶向分子透過PET或單光子發射電腦斷層掃描(「SPECT」)對腫瘤成像生物標記進行定量成像。一旦確定靶向分子能夠將殺滅腫瘤的輻射吸收劑量輸送到腫瘤及轉移灶，下一步將是施用相同或類似的靶向分子，但這次要用治療性放射性核素標記的靶向分子。隨著分子影像及個人化醫療的進步，放射性診療一體化藥物方法越來越受到人們的關注。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，放射診斷方法通過在開始治療前利用診斷成像定量評估靶向表達水平以促進個性化醫療，使臨床醫生僅選擇該等最有可能從治療中受益的患者，同時通過藥物生物分布的實時可視化預測潛在毒性及確定預後。下圖概述核醫學中的放射性診療一體化方法，包括診斷和治療部分及其各自的放射性同位素及優勢。

## 行業概覽



### 放射性藥物市場規模

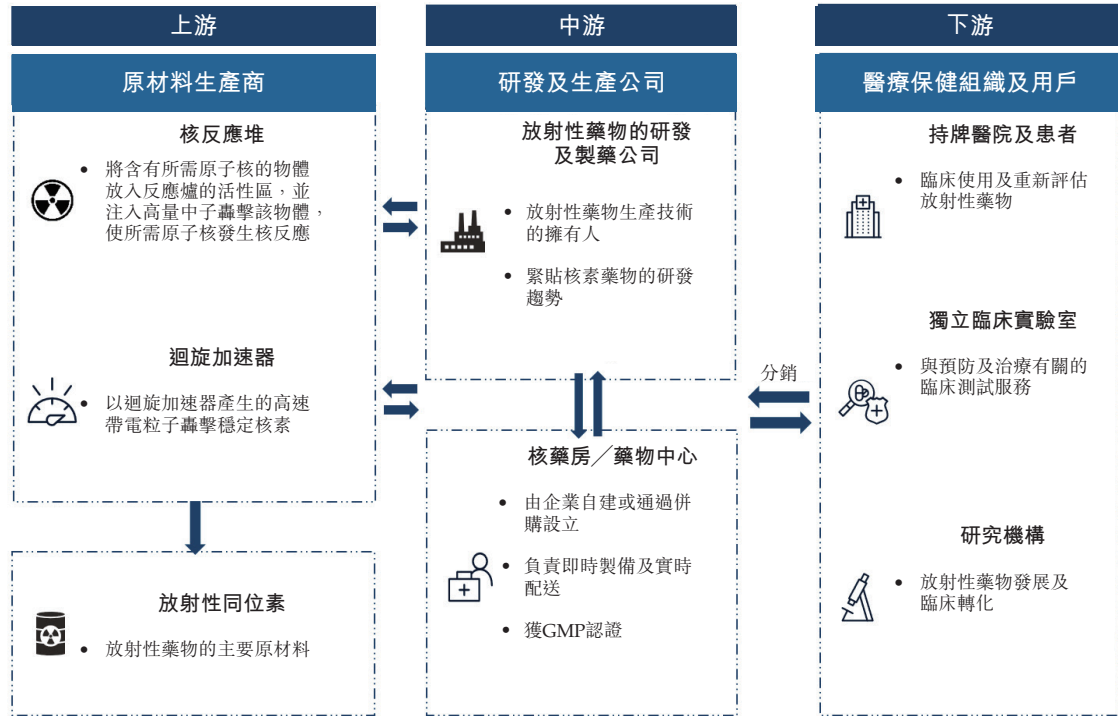
於2025年，全球放射性藥物市場估值為93億美元，預期於2030年將達到265億美元，期間複合年增長率為23.3%。於2030年至2035年，預期市場將進一步擴大至555億美元，複合年增長率為15.9%。於2025年，中國放射性藥物市場估值為人民幣50億元，預計於2030年將增長至人民幣204億元，同期複合年增長率為32.4%。預計市場將於2035年進一步達到人民幣575億元，於2030年至2035年按複合年增長率23.0%增長。相較於全球市場，中國市場的複合年增長率較高，主要歸因於其發展階段較早，其特點在於臨床需求上升帶來顯著增長彈性、核醫學基礎設施的快速擴張及穩健的政策支持。儘管全球市場因基數較大及產品滲透率較高而導致增長趨緩，惟兩大區域的增長均呈現分階段趨於平穩的態勢。於2025年至2030年複合年增長率較高，反映創新藥物的初期上市及快速市場滲透，隨後隨著行業日趨成熟，於2030年至2035年將轉向穩態擴張。重要的是，目前的中國市場統計數據不包括診斷RDC，原因為截至最後可行日期，僅有少量此類產品獲得監管批准。

隨著科技不斷進步，特別是RDC的出現，中國放射性藥物行業正在迅速向診療一體化（一種集診斷與治療於一體的雙功能方法）發展。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，從非特異性診斷劑轉變至靶向RDC推動中國放射性藥物行業進入爆發增長期，而靶向RDC進行選擇性內部放射後實現精準分子可視化的治療診斷模型。在該模型中，診斷放射性藥物通過分子影像實現精確的病灶可視化，而治療放射性藥物則選擇性地靶向並積聚在同一病灶中以達致內放射治療，能夠支持個人化診斷及治療。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到2030年，診斷影像和診療一體化藥物將佔中國放射性藥物市場近40%，突顯出其在行業未來軌跡中的核心角色。

### 放射性藥物產業鏈

下圖說明放射性藥物行業的產業鏈。上游參與者主要由原材料（尤其是通過核反應堆或迴旋加速器等方法產生的放射性同位素）生產商組成。中游參與者主要包括放射性藥物研發及生產公司，部分生產公司可能會設立專門從事放射性藥物即時製備及實時配送的核藥房。行業的下游參與者主要是醫療保健組織及該等藥物的最終用戶。

## 行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文

### 進入壁壘

開發放射性藥物的進入壁壘，包括：

**確保充足的生產供應和分銷網絡。**放射性藥物的生產需要獲得專用原材料(主要是醫用同位素)及專用的生產基礎設施，例如屏蔽熱室、自動合成模組及品質控制實驗室。該等同位素及設施的採購及維護均涉及高昂的資本及營運成本，並受到嚴格的監管，以確保輻射安全及產品品質。根據公開統計數據，美國有400多家核藥房，全球共有600多家。反之，中國的核藥房產能仍相對有限，主要集中在兩家企業：中國同輻股份有限公司(營運30多家核藥房)和東誠藥業(同樣營運30多家核藥房)。

**符合嚴格的運輸要求。**放射性藥物所使用的放射性同位素不僅具有放射性，亦具有有限的物理半衰期、放射性衰變及固有的化學不穩定性等特點，此等特點使其有別於傳統藥物，並對物流及配送提出嚴格的要求。運輸必須遵守嚴格的輻射防護、安全及時間敏感性協議，以保持活性及確保安全。氟18 ( $^{18}\text{F}$ )是PET-CT成像中主要的正電子射線發射器，其半衰期較短，約為109分鐘，需要從生產到患者給藥系統的高度協調，以維持診斷有效性。

**靶向特异性提升及靶點的擴大。**RDC的治療潛力在很大程度上依賴於其選擇性靶向病變組織的同時避開健康組織的能力。由於治療性核素發射的 $\alpha$ 或 $\beta$ 粒子的細胞毒性作用本身並無選擇性，因此識別高度特异性的靶點至關重要。然而，目前可用的臨床驗證靶點的數目依然有限，限制可治療的適應症範圍。透過分子生物學、高通量篩選及多組學歸納的進步，擴大可操作靶點的範圍，為該領域的關鍵前沿。靶向精度對於最大限度提高治療效果及盡量減小脫靶效應至關重要，這需要持續推進疾病特异性生物標誌物的識別及驗證。

## 行業概覽

**穩定性及安全性增強。**由於放射性藥物的放射特性，安全性問題仍然是RDC開發中的重要障礙。螯合劑通過與治療性核素緊密結合、防止其釋放到血液中造成骨髓或其他健康組織輻射損傷，在維持RDC穩定性方面發揮至關重要的作用。持續優化螯合劑設計著重於提升結合強度、穩定性及抗降解能力。篩選具有高穩定性、強親和力、高效組織穿透性及半衰期適中的配體亦同樣重要。有關配體可降低輻射誘導健康細胞損傷的可能性，並有助於盡量減少不良影響。該等努力共同對於提升RDC的整體安全性及治療指數至關重要。

**偶聯技術改進。**將治療性核素與配體高效偶聯是另一個有待改進的關鍵領域。現有螯合技術(如利用DOTA螯合劑的技術)通常需要高溫才能成功實現核素—配體結合。然而，此加熱過程可能會損害配體活性，導致靶向精度降低及脫靶效應風險增加。推進螯合技術以實現室溫標記(特別是對於較大的治療性核素)亦是一重大點領域。有關改進將提高RDC與多種配體的兼容性，擴展其潛在治療應用。

### 競爭格局

截至最後可行日期，中國僅批准2款診斷RDC，突顯了國內市場該分部的龐大尚未開發潛力。根據《北京協和醫院醫學雜誌》，儘管於過去15年中國靶向RDC的IND備案數目激增，國內市場仍處於爆發式增長階段，其特徵是快速臨床開發與實際產品批准之間存在顯著差距。截至同日，全球共有六款獲批的治療用RDC，其中兩款已於中國獲批。目前全球獲批數目有限的治療用RDC，僅少數具備高組織特異性、優化藥代動力學特性及理想治療指數等先進特徵。值得注意的是，諾華開發的Pluvicto®及Lutathera®代表了新一代RDC，其通過精準靶向腫瘤相關抗原，分別在前列腺癌和神經內分泌腫瘤領域實現了高效且具選擇性的放射性配體療法。這類藥物已實現強勁且持續加速的銷售增長，其中Pluvicto®於2024年的銷售為1,392百萬美元，2025年為1,994百萬美元，而Lutathera®於2024年則為724百萬美元，及於2025年為816百萬美元。

此等先進RDC湧現，彰顯了靶向放射性藥物的變革潛力，亦反映出其市場滲透仍處於初始階段。儘管RDC技術在腫瘤類型適用範圍廣泛、藥代動力學修復技術持續創新，以及 $\alpha$ 放射源平台不斷獲得臨床驗證，當前全球RDC市場仍處於明顯未飽和狀態。這為新一代RDC產品創造了巨大的成長空間，將分子標靶特異性與高效放射性核素載荷相結合，以解決腫瘤學及其他領域未滿足的醫療需求。

## 行業概覽

以下表格列示全球已上市治療用RDC的競爭格局。

### 全球獲批RDC(用於治療)的競爭格局

商品名	產品	公司	監管機構	放射性核素類型	靶點	靶點表達特异性	適應症	首次獲批日期
Pluvicto	<sup>177</sup> Lu-vipivotide tetraxetan	諾華	FDA、EMA	新放射性核素	PSMA	高組織特异性	去勢抵抗性前列腺癌	2022年3月
Lutathera	<sup>177</sup> Lu-DOTATATE	諾華	FDA、EMA、PMDA	新放射性核素	SSTR2	高組織特异性	胃腸胰神經內分泌腫瘤、神經內分泌腫瘤	2017年9月
Vivatuxin	<sup>131</sup> I-chTNT	上海美恩生物技術有限公司	NMPA	傳統放射性核素	Histone	低組織特异性	肺癌	2006年8月
Licartin	<sup>131</sup> I-Metuximab	成都華神生物技術有限責任公司	NMPA	傳統放射性核素	CD147	低組織特异性	肝癌	2005年4月
Zevalin	<sup>90</sup> Y-ibritumomab tiuxetan	Biogen Inc	FDA、PMDA、EMA (自市場撤回)	傳統放射性核素	CD20	低組織特异性	套細胞淋巴瘤、B細胞非霍奇金淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤	2002年2月
Bexxar	<sup>131</sup> I-Tositumomab	GlaxoSmithKline、Corixa Corporation	PMDA、FDA (自市場撤回)、Health Canada (自市場撤回)	傳統放射性核素	CD20	低組織特异性	非何杰金氏淋巴瘤	2000年12月

資料來源：弗若斯特沙利文

### 新興放射治療診斷靶點：FAP及 $\alpha_v\beta_3$

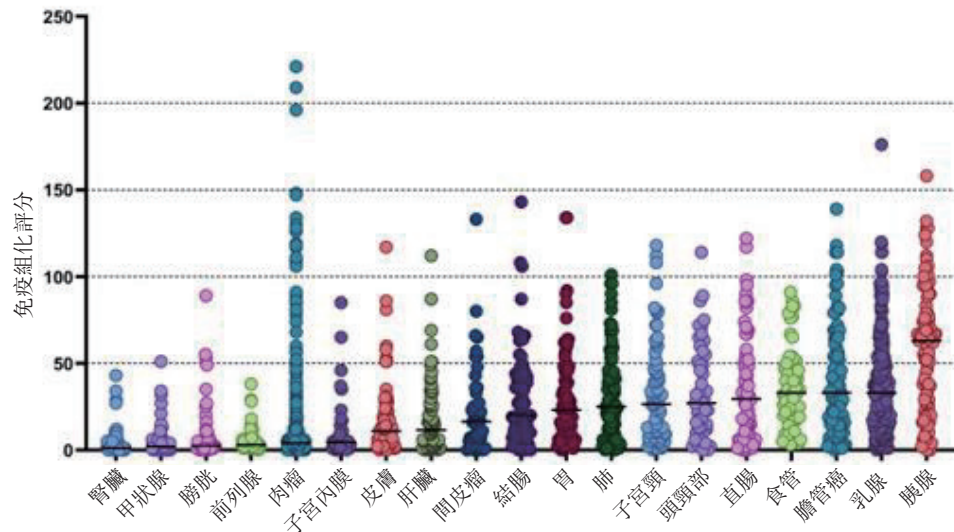
纖維母細胞活化蛋白(FAP)靶向劑已吸引對多種實體瘤的研究興趣。然而，臨床開發處於早期階段，目標人群有限。同樣， $\alpha_v\beta_3$ 靶向放射性藥物在全球範圍內仍處於初步階段。兩者的潛在市場均為利基市場，患者子集有限，臨床證據不斷發展。

成纖維細胞活化蛋白(「FAP」)是一種II型跨膜絲氨酸蛋白酶，具有脯氨酸後二肽基肽酶和內肽酶活性，在腫瘤微環境中的癌症相關成纖維細胞(「CAF」)內高度表達，而很少在健康成人組織中表達。CAF是腫瘤間質的主要組成部分，參與腫瘤發生、生長、侵襲、血管生成及細胞外基質重塑。對於直徑大於1毫米的上皮性病灶，腫瘤微環境可能佔腫瘤總體積的90%之多。FAP在多種上皮惡性腫瘤中過度表達，大量研究顯示，超過90%的此類腫瘤(包括前列腺癌、乳腺癌、肺癌、卵巢癌及結直腸癌)表現出FAP高表達，FAP過度表達與不良預後相關，並在腫瘤進展及侵襲中發揮關鍵作用。鑒於其在正常組織中分布有限而在CAF中廣泛表達，FAP已成為熱門療法及顯像靶點，低分子量FAP抑制劑(「FAPI」)被用作靶向載體以優化放射影像質量。

## 行業概覽

下圖展示FAP在組織微陣列(「組織微陣列」)中表達水平的半定量分析評估。

### FAP在組織微陣列中表達的免疫組化評分定量分析



資料來源： Zboralski D、Hoehne A、Bredenbeck A、Schumann A、Nguyen M、Schneider E、Ungewiss J、Paschke M、Haase C、von Hacht JL、Kwan T、Lin KK、Lenore J、Harding TC、Xiao J、Simmons AD、Mohan AM、Beindorff N、Reineke U、Smerling C、Osterkamp F.發表的《FAP-2286用於成纖維細胞活化蛋白靶向放射性核素顯像與治療的臨床前評估》(Preclinical evaluation of FAP-2286 for fibroblast activation protein targeted radionuclide imaging and therapy) (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Sep ; 49(11) : 3651-3667)。

FAP靶向放射性藥物在惡性腫瘤的診斷及治療管理中展現出顯著優勢。從診斷角度而言， $^{68}\text{Ga}$ -FAPI PET影像較 $^{18}\text{F}$ -FDG PET具有更高靈敏度，能更精準識別原發性與復發性腫瘤、淋巴結轉移及遠端轉移病灶，從而提升診斷精確度。該療法更具備不受血糖水平影響的快速藥代動力學特性，無需患者禁食即可實現即時影像獲取。此外，FAPI於腦部、肝臟及胃腸道等關鍵器官的背景攝取較低，有助形成高腫瘤背景比值，從而提升影像對比度，並更可靠地檢測可疑病灶。

從治療角度而言，FAP在超過90%的上皮源性實體腫瘤中表達，賦予廣泛的抗癌適用性。FAP靶向放射性藥物可選擇性地將治療性放射性核素遞送至腫瘤與基質細胞，同時最大限度減少對正常組織的輻射暴露，從而降低全身毒性及治療相關不良反應。另外，FAP靶向劑的診療一體化特性可使同一分子配體同時標記診斷性與治療性放射性核素，實現診斷與治療的無縫銜接，優化治療規劃，最終提升臨床療效。

## 行業概覽

整合素 $\alpha_v\beta_3$ 是一種於肺癌細胞及腫瘤相關血管中顯著過度表達，而於正常成人組織中極少表達的跨膜受體。該選擇性表達模式使其成為具有吸引力的治療靶點。在功能上， $\alpha_v\beta_3$ 於促進腫瘤進展、轉移及腫瘤微環境中的血管生成方面發揮關鍵作用。NSCLC(「NSCLC」)臨床研究表明，超過60%病例存在 $\alpha_v\beta_3$ 表達升高，且與侵襲性疾病及不良預後密切相關。 $\alpha_v\beta_3$ 高表達患者的五年存活率明顯較低，通常低於35%，而低表達患者的五年存活率則超過60%。鑒於其重要的生物學功能及預後意義， $\alpha_v\beta_3$ 已成為肺癌靶向治療及顯影劑開發的重點。

### 市場驅動因素及未來趨勢

預期放射性藥物市場的增長將受以下主要驅動因素支持並呈現下列趨勢：

**診療一體化。**由於癌症等慢性疾病發病率上升，放射性藥物市場已從以診斷為主轉向日益以治療為導向。得益於醫療技術與設備的進步，這一轉變加速了兼具診斷與治療功能的放射性核素偶聯藥物在臨床應用中的普及，同時備受青睞。此外，放射性核素偶聯藥物因其精準的治療效果及極小的副作用而廣獲認可和應用(尤其是在癌症治療領域)。隨著治療應用從後線向前線治療擴展，伴隨式診斷放射性藥物的需求日漸變得不可或缺。診斷試劑在患者篩選、治療監測及不同療法階段的療效評估中發揮關鍵作用，由此形成相輔相成的動態關係，具治療性的放射性藥物增長的同時推動診斷用放射性核素偶聯藥物的持續需求與市場擴張。預期這一趨勢會進一步強化，推動放射性核素偶聯藥物在治療藥物市場中的增長。

**市場需求擴大。**近年來，中國癌症發病率持續上升，成為最重大的健康挑戰之一。放射性藥物在癌症治療中發揮著關鍵作用，在診斷、分期及療效評估方面具有獨特優勢，因而正迅速發展。中國有關部門已公布放射性藥物的治療潛力，並實施《國家藥監局關於改革完善放射性藥品審評審批管理體系的意見》、《醫療機構製備正電子類放射性藥品管理規定》、《放射性藥品管理辦法》、《醫用同位素中長期發展規劃(2021-2035年)》及《放射性體內診斷藥物臨床評價技術指導原則》等一系列促進放射性藥物行業發展的利好政策，不斷推動放射性藥物市場擴增。就市場容量而言，中國的核醫藥基礎設施正在快速建造。近年，在公立醫院投資及私人診斷中心擴張的推動下，PET/CT系統安裝量顯著增加。於2025年，中國的PET/CT掃描儀的安裝量已超過820台，過去五年的複合年增長率達兩位數。隨著癌症篩檢計劃的擴大及先進成像技術應用的普及，預計數目亦會繼續增長。成像能力的增長直接支持 $^{18}\text{F}$ -FDG、 $^{68}\text{Ga}$ -PSMA等PET示蹤劑及新開發FAP靶向藥物的使用率提升，從而擴大了診斷放射性藥物的潛在市場。鑑於大多數PET同位素的半衰期較短，PET/CT系統的擴展亦刺激了區域放射性藥物的生產及分銷網絡的發展，進一步鞏固國內市場的增長潛力。

## 行業概覽

**本土創新及技術突破。**國內企業正持續加大研發投入，致力於開發具有自主知識產權的放射性藥物。透過自主研發與合作並行的多元化策略，這些企業正加速藥物開發時程。與此同時，它們積極擴展在產業鏈各環節的布局—從同位素供應、藥物研發到生產、配送及臨床應用—逐步建構完整的生態體系。此一全面性策略不僅確保關鍵原物料的穩定供應，更有助於推動放射性藥物在腫瘤學與神經退化性疾病等重大疾病領域的臨床轉化與廣泛應用。

### 核心產品的競爭格局

#### 前列腺癌診斷產品競爭格局

截至最後可行日期，下表載列中國臨床試驗階段用於診斷的PSMA靶向放射性藥物的競爭格局。

#### 處於臨床試驗階段(用於診斷)的PSMA靶向放射性藥物的中國競爭格局

產品	公司	適應症	預期應用	給藥途徑	所用技術類型	進展	目標	首次公告日期
INR101	雲核醫藥(天津)有限公司	前列腺癌(PET)	<ul style="list-style-type: none"> <li>前列腺癌根治治療後疑似復發患者。</li> <li>前列腺癌患者盆腔淋巴結轉移術前評估。</li> </ul>	靜脈注射	RDC	III期	PSMA	2025年3月5日
<sup>18</sup> F-Flotufolastat	北京先通國際醫藥科技股份有限公司	前列腺癌(PET)	<ul style="list-style-type: none"> <li>適合初始治癒性治療但存在疑似轉移性病變的患者。</li> <li>基於PSA水平升高的疑似復發患者。</li> </ul>	靜脈注射	RDC	NDA	PSMA	2026年4月15日
<sup>18</sup> F-LNC1001	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	前列腺癌(PET)	<ul style="list-style-type: none"> <li>患有疑似轉移性疾病的正在接受初步治癒性治療前列腺癌患者。</li> <li>血清PSA水平升高的疑似化復發的前列腺癌患者。</li> </ul>	靜脈注射	RDC	NDA	PSMA	2026年1月10日
HRS-1738	天津恒瑞醫藥有限公司	前列腺癌(PET)	<ul style="list-style-type: none"> <li>前列腺癌患者的PSMA陽性病灶的PET影像。</li> </ul>	靜脈注射	RDC	I/II期	PSMA	2025年7月1日
<sup>18</sup> F-florastamin	原子高科股份有限公司	前列腺癌(PET)	<ul style="list-style-type: none"> <li>疑似復發或轉移性前列腺癌患者。</li> </ul>	靜脈注射	RDC	III期	PSMA	2023年11月24日

\* 列表僅列出用放射性核素<sup>18</sup>F標記的PSMA靶向放射性藥物。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 前列腺癌治療產品競爭格局

截至最後可行日期，下表載列中國處於臨床試驗階段的治療用PSMA靶向放射性藥物的競爭格局。

#### 處於臨床試驗階段(用於治療)的PSMA靶向放射性藥物的中國競爭格局

產品	公司	適應症	給藥途徑	所用技術類型	進展	首次公告日期	目標
<sup>225</sup> Ac-TRC003	通瑞生物製藥	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2026年3月4日	PSMA
<sup>225</sup> Ac-LNC1011	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2026年2月10日	PSMA
<sup>177</sup> Lu-PSMA-0057	蘇州瑞核醫藥科技有限公司	轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2025年11月25日	PSMA
<sup>177</sup> Lu-vipivotide tetraxetan	諾華	去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	已獲NMPA批准	2025年11月4日	PSMA
<sup>225</sup> Ac-PSMA-617	諾華	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	III期	2025年6月17日	PSMA
INR102	雲核醫藥(天津)有限公司	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/IIa期	2025年4月24日	PSMA
<sup>177</sup> Lu-LNC1011	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2024年11月12日	PSMA
<sup>177</sup> Lu-NYM032	無錫諾宇醫藥科技有限公司	PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2024年4月11日	PSMA
<sup>177</sup> Lu-JH020002	晶核生物醫藥科技(上海)有限公司	晚期前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2023年11月1日	PSMA
<sup>177</sup> Lu-HRS-4357	天津恒瑞醫藥有限公司	晚期前列腺癌	靜脈注射	RDC	III期	2025年12月23日	PSMA
XTR010	北京先通國際醫藥科技股份有限公司	轉移性去勢抵抗性前列腺癌	靜脈注射	RDC	I/II期	2023年8月10日	PSMA

\* 列表概述中國前列腺癌治療放射性藥物在I/II期及後期試驗中的競爭格局。  
資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

### 胃癌診斷產品競爭格局

截至最後可行日期，下表載列中國臨床試驗階段診斷用FAP靶向放射性藥物的競爭格局。

## 行業概覽

### 處於臨床試驗階段(用於診斷)的FAP靶向放射性藥物的中國競爭格局

產品	公司	適應症	預期應用	給藥途徑	所用技術類型	進展	首次公告日期	目標
<sup>18</sup> F-LNC1005	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	胃癌 (PET)	胃癌患者腹膜轉移的診斷功效	靜脈注射	RDC	II/III期	2025年3月13日	FAP
<sup>18</sup> F-LNC1007	煙臺藍納成生物技術股份有限公司	實體瘤 (PET)	實體瘤患者FAP陽性及整合素 $\alpha_v\beta_3$ 陽性病灶的PET/CT成像	靜脈注射	RDC	II/III期	2025年11月27日	FAP、整合素 $\alpha_v\beta_3$

\* 列表僅列出用放射性核素<sup>18</sup>F標記的FAP靶向放射性藥物。  
資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

### 腎癌診斷產品競爭格局

截至最後可行日期，尚無獲批用於診斷的雙重FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 靶向放射性藥物。<sup>18</sup>F-LNC1007是中國目前唯一處於臨床試驗階段用於診斷的雙重FAP及 $\alpha_v\beta_3$ 靶向放射性藥物。

### [編纂]

我們委託弗若斯特沙利文就我們的候選藥物所定位主要市場進行分析並編製報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總費用約人民幣72萬元。除另有註明外，本節中所載全部數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文為獨立的全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準測試以及多個行業的戰略及市場規劃。

弗若斯特沙利文報告基於以下假設編製：(i)預期全球及中國的整體社會、經濟和政治環境於預測期內將保持穩定；(ii)未來十年，全球及中國的經濟及工業發展很可能保持穩定增長趨勢；(iii)相關的主要行業驅動因素很可能會於預測期內繼續推動市場增長；及(iv)並無極端不可抗力或行業監管，致使市場可能受到重大或根本性影響。

於匯編及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採用以下關鍵方法來收集多個來源，驗證所收集的數據及資料，並將每個答覆者的資料及觀點與其他答覆者的資料及觀點進行交叉核對：(i)二次研究，涉及審閱已刊發的來源，包括國家統計數據、上市公司年報、行業報告以及基於弗若斯特沙利文自身研究數據庫的數據；及(ii)初級研究，涉及對業界參與者的深入訪談。

弗若斯特沙利文的預測根據各種市場決定因素及其分配到市場的系數作出，該等系數表明其相對重要性。市場決定因素同時指主觀假設及客觀因素，因此，預測數據可能與真實數據不一致。

董事及獨家保薦人於選擇及識別具名資料來源、匯編、摘錄及轉載資料，以及確保資料不存在重大遺漏時，已合理審慎行事。