



领袖视角

放射性治疗药物崛起：应对供应链的复杂性

关键点

1. 放射性治疗药物的生产涉及复杂的供应链管理，其同位素生产、放射性标记、剂量生产和配送等方面面临独特挑战。
2. 随着放射性治疗药物的发展势头日益增强，生物制药公司愈加重视供应链安全，无论是通过自建供应链还是委托合同开发与制造组织（CDMO）来实现保障。
3. 正在考虑进入放射性治疗领域的CDMO及其他服务商需深入了解并评估供应链中哪些环节最具吸引力，以及自身如何在其中实现差异化。
4. 尽管当前供应链较为分散，未来随着企业开始拓展价值链，这一局面有望整合。

解决方案需因地制宜

放射性药物是一类发展迅速的放射性化合物，具有诊断与治疗的双重用途。我们在先前的领袖视角文章《[从小众到广泛应用：放射性药物的转折点](#)》中已探讨了市场增长的驱动因素。而本期则聚焦于供应链问题，以及现有和新兴参与者应如何为这些复杂性做好准备。

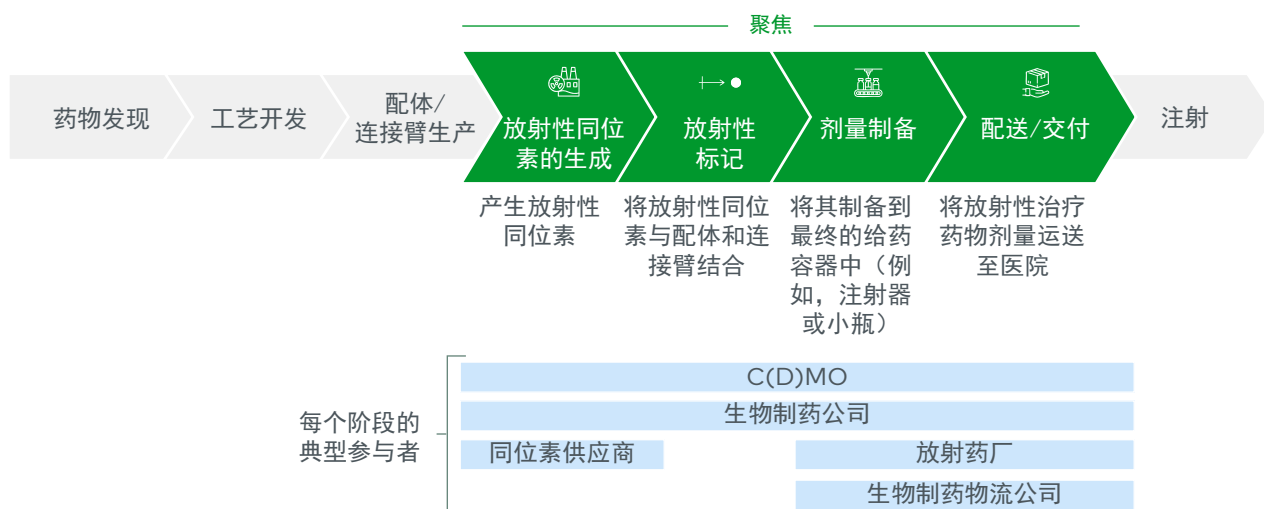
放射性诊断药物的供应链相对成熟，通常依赖于靠近施用地点的回旋加速器来生产放射性同位素。而相比之下，放射性治疗药物的制造更趋向于集中化，其体系尚不健全，因此仍将是行业关注和投资尽职调查的重点。本文重点讨论放射性治疗药物。

实际上，放射性同位素的选择不仅取决于临床因素，供应链方面的挑战也会根据具体同位素而异，这为生物制药企业在自建或外包生产模式之间提供了灵活性。同时，这也为CDMO及其他服务商参与其中、并实现差异化发展创造了机遇。

放射性治疗药物的价值链可以划分为多个环节。本文聚焦于四个关键制造阶段：同位素生成、同位素与配体的放射性标记、制备成可直接使用的剂量，以及配送/交付。每一环节均需专业技术与基础设施，不

同利益相关方在其中扮演着关键角色（图1）。

图1
放射治疗药物价值链

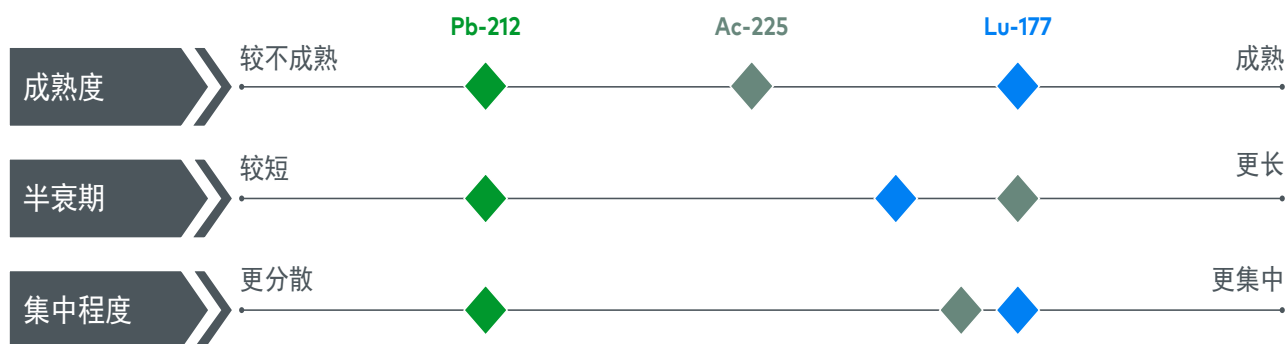


注释：C(D)MO=委托开发与生产机构
来源：L.E.K.研究与分析；公司投资资料；新闻稿及行业报告

为了说明特定同位素的差异如何影响供应链考量，我们以三种目前在行业内备受关注、且在成熟度、半衰期和制造集中程度上各不相同的同位素为例，展示每个生产环节可能如何变化（图2）：

- **Lu-177（半衰期约为6.7天）**：一种发射 β 射线的同位素，是近年来放射性治疗药物复兴的主要推动力，代表性产品包括诺华（Novartis）推出的Pluvicto（治疗转移性去势抵抗性前列腺癌，mCRPC，2022年上市）和Lutathera（治疗胃肠胰神经内分泌肿瘤，GEP-NET，2017年上市）。
- **Ac-225（半衰期约为10天）**：一种发射 α 射线的同位素，曾被研究界视为Lu-177 β 疗法之后的“下一代”发展热点。
- **Pb-212（半衰期约为10.6小时）**：另一种发射 α 射线的替代同位素，近年来与Ac-225一同在研发领域获得了越来越多的关注。

图2
主要放射治疗用同位素的比较



资料来源：L.E.K.研究与分析；公司投资资料；新闻稿及行业报告

外部供应商参与放射性同位素的生产以缓解供应瓶颈

放射性治疗药物领域长期以来受限于发展的关键环节之一就是放射性同位素的生成。即使是自行生产放射性药物的生物制药企业，也通常依赖于专业的同位素供应商提供原料。不过，在不依赖核反应堆的生产方式下，一些一体化的CDMO也具备自产同位素的能力。

Lu-177（镥-177）通常通过核反应堆生产，主要的商业同位素供应商包括Shine、Nusano、ITM和NRG。当前行业正逐步转向“无载体”（non-carrier added）生产方式，该方法副作用更少，原材料为Yb-176（镱-176），而该材料历史上主要来自俄罗斯。目前行业正在努力推动使用非俄罗斯来源的替代原料，例如由美国的Shine和Nusano等供应商提供。中国长期缺乏商用专用反应堆，Lu-177等医用核素主要依赖进口。2024年成为关键转折点，医用同位素自主供应体系加速构建：中核高通建成具备万居里级产能的Lu-177生产线，实现GMP级国产化，质量标准全面对标EMA（欧洲药品管理局）；秦山核电商用堆生产基地通过竣工验收，进入调试及Lu-177试生产阶段；四川海同同位素依托夹江反应堆完成Lu-177热调试，预计2027年正式投产。随着多点布局协同推进，中国本土供应链韧性将大幅提升，并有望逐步融入全球医用核素供应体系。

为保障Lu-177的稳定供应，制药公司需与这些第三方同位素供应商密切合作。由于Lu-177供应商通常不提供后续的放射性标记和剂量配制服务，这就为CDMO提供了介入机会——通过与同位素供应商合作，提供下游的放射性标记和剂型生产服务。

Ac-225（锕-225）的原料来源和生产方式更为复杂。通过从Th-229（钍-229）中分离获得Ac-225存在供应稀缺、难以规模化的问题。而通过Ra-226（镭-226）的回旋加速器法则因涉及Ac-225和Ra-226的辐射暴露风险，需要更严格的安全措施。还有如Th-232轰击反应等方法，需用到高能加速器，且易产生副反应。全球Ac-225的供应主要依赖欧美、加拿大和俄罗斯等少数国家，中国尚未建立本土化生产体系。受限于全球产能短缺、供应周期较长，以及放射性同位素在运输和监管方面的复杂性，Ac-225的可及性已成为制约中国相关放射性药物临床研究与产业化进程的关键因素。

这些挑战为Ac-225供应商和CDMO提供了竞争与扩展整合的机会。例如，国际上NorthStar、SpectronRx、Eckert & Ziegler等公司正在探索电子加速器等可规模化的新方法，并且这些企业也提供放射性标记服务，兼具同位素供应商与CDMO双重身份。

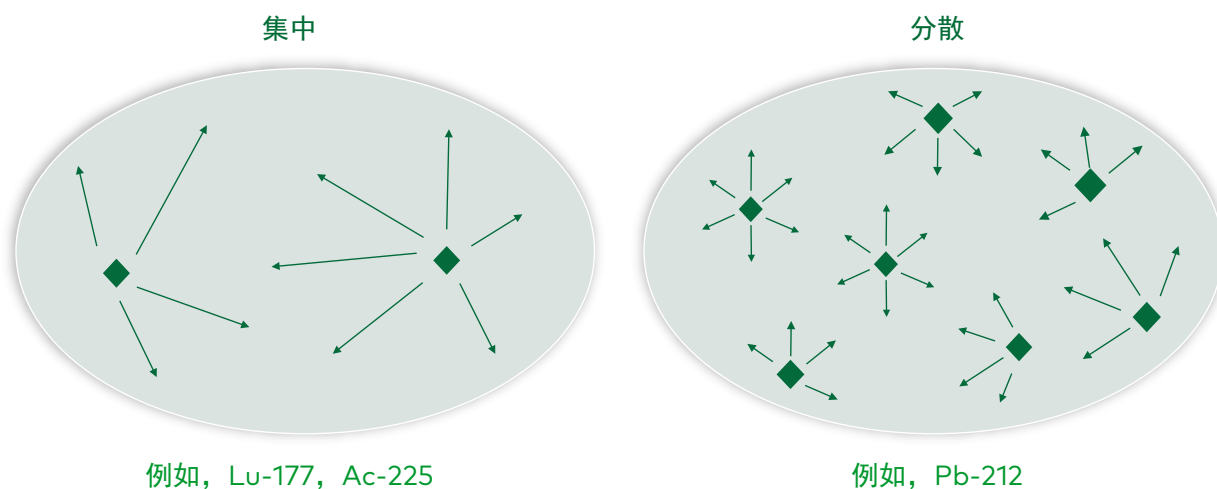
Pb-212（铅-212）在原料方面相对不那么受限，其原料为Th-228（钍-228）和Ra-224（镭-224），但由于其半衰期非常短（约10.6小时），因此需要在患者附近的去中心化生成装置中进行生产。为解决这一挑战，一些生物技术公司已选择自行参与Pb-212的生成环节。

例如，国际上ArtBio、AdvanCell、Perspective Therapeutics和Orano Med等公司已开发出自主的Pb-212生成装置生产能力。Orano Med近期还与RadioMedix一起，与赛诺菲签署协议，在授权合作框架下承担制造职责，表明拥有Pb-212生成设备的生物制药公司也能在此领域担任CDMO角色。

随着Pb-212相关疗法的商业化推进，CDMO也可借此机会打造区域性Pb-212制造枢纽，采用“中心-辐射”模式，即将大型Pb-212生成装置部署在CDMO现场，减少复杂的运输环节（图3）。

图3

集中式 vs. 分散式生产模式



数据来源：L.E.K.研究与分析；公司投资资料；新闻稿及行业报告

放射性标记：CDMO服务的核心环节

放射性标记是将放射性同位素通过螯合剂与靶向配体连接的过程。在Lu-177和Ac-225的应用中，由于它们半衰期较长，这一工艺通常可以在集中化设施中进行。具体的标记条件取决于所用的同位素和螯合剂组合，但通常要求高温高压，同时还需严格遵守放射性化合物操作的安全规范。

尽管一些生物制药公司可能会出于供应安全和质量控制的考虑，倾向于在内部进行放射性标记，但CDMO在这一过程中依然能发挥关键作用，帮助企业避免高昂的投资成本以及基础设施建设的复杂性（例如屏蔽实验室、热室、手套箱等操作系统），同时简化相关操作流程。CDMO还具备在螯合技术以及将靶向化合物与放射性同位素最终连接方面的深厚专业知识，这些能力对于新进入者而言往往难以在短时间内建立。目前活跃于该领域的一些CDMO代表包括SpectronRx和NorthStar。中国核药CDMO领域正步入快速发展阶段：传统核药企业东诚药业通过并购米度生物，布局一站式核药CRDMO平台；药明康德、昭衍新药等综合性CRO和CDMO龙头也加快进入核药领域，拓展业务边界；与此同时，国通新药等一批专注于核药CDMO的新兴企业不断涌现，推动产业链专业化发展。

由于Pb-212的半衰期较短，因此必须在本地进行放射性标记，从而对地理覆盖范围提出了更广泛的要求。CDMO在满足这种本地化放射性标记需求方面可以发挥关键作用，正是由于该同位素的时间敏感性所致。

从更广义的角度来看，放射性衰变的特性决定了放射性药物CDMO需要全年更频繁地进行小批量生产，这与其他治疗类型通常可以进行大批量、低频率生产的模式形成对比。这种更为持续的生产节奏带来了更高的设施使用率，也可能使得放射性药物CDMO在运营模式和盈利水平上，与传统治疗方式的CDMO存在明显差异。

扩展CDMO能力至剂型制备与物流配送

在完成放射性标记之后，化合物需被制备成可直接注射的注射器或小瓶剂型。这一阶段技术要求较高，因为必须精确计量治疗剂量，以在最大程度提高疗效的同时，降低毒性风险。由于放射性同位素会持续衰变，剂量的制备过程必须考虑这种衰减，以确保患者接受到预期的放射剂量。

对于不具备内部能力的企业，CDMO可以全程负责这一过程。此外，一些放射性药房也能承担这一步骤，有些设施甚至同时具备CDMO与放射性药房的双重职能。

配送与交付是患者接受治疗前的最后一个环节。鉴于同位素的放射性衰变特性，这一过程必须被精细化管理。运输不仅要遵守严格的国家和国际法规，还需使用专用包装材料以确保运输过程中的安全性。根据具体的同位素类型以及价值链中各方的能力，最终剂量送达治疗现场之前，可能会经历多方的中转，包括放射性中间体或成品的转交。

放射性同位素的半衰期是物流规划中最关键的参数之一，这也凸显了一体化服务提供商的重要性。以Orano Med为例，其为Pb-212开发了专门的物流系统。该公司在北美设立的ATLab大规模生产设施就选址于印第安纳州，靠近主要的国内外配送枢纽和快递公司（如FedEx），以实现快速运输至医院，从而应对Pb-212仅有10.6小时的半衰期。在拓展中国核药市场的过程中，跨国企业亟需与本土放射性药物供应链伙伴展开深度协作。例如，诺华已与上药和重药达成战略合作，联合打造覆盖全国的药品供应与临床应用支持体系，促进其重磅Lu-177产品在中国的商业化落地。

这一环节的挑战也为生物制药行业带来了新机遇，例如可能促使更多生物制药专属快递服务商扩展其业务至放射性治疗药物领域，利用其在物流速度与优化方面的优势。在欧美市场，像Life Couriers这样的公司目前已提供放射性药物的物流服务，并可能将业务拓展至其他高敏感度的生物产，如活细胞运输，等相关领域。最终，在放射性同位素被运送至医院和治疗中心之后，这些机构在最后的处理、储存与患者给药方面也扮演着至关重要的角色。

图4

价值链复杂性的总结



资料来源：L.E.K.研究与分析

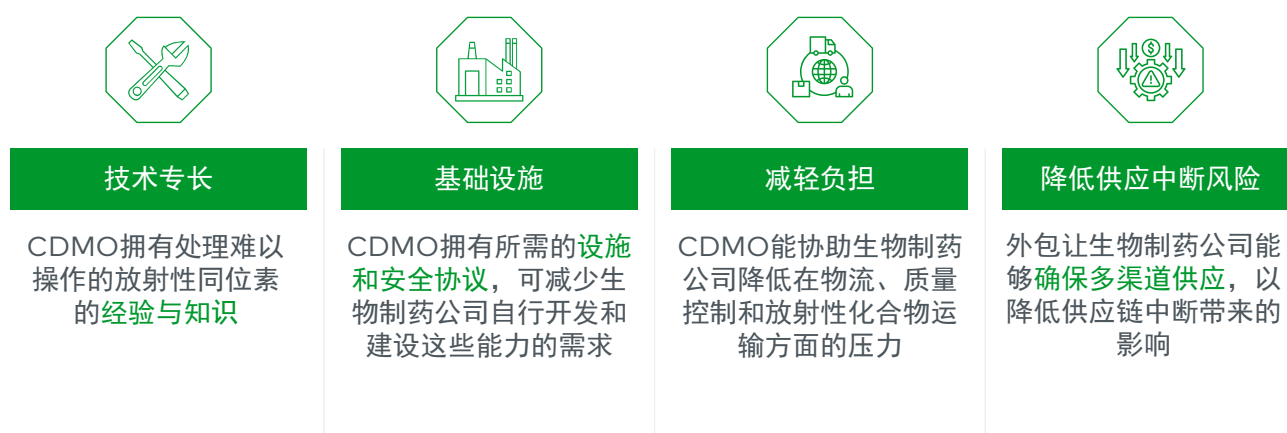
放射性药物供应链参与者的意义与机遇

随着放射性治疗药物从小众逐步走向广泛应用，供应链中可参与的企业数量和类型正在不断扩大。一些处于早期阶段的放射性药物生物技术公司已着手建立自己的生产能力，积极探索和推动新工艺的发展。

而随着整个放射性治疗领域的日益成熟，CDMO及其他服务提供商将发挥越来越重要的作用。他们可以为生物制药公司提供专业技术支持、基础设施保障、物流控制能力，以及对供应风险的有效缓解（见图5）。这些服务可能包括：提供放射性标记能力、建设并运营适用于高温高压螯合反应的基础设施与工艺流程，同时严格遵守辐射安全、法规合规及同位素操作等方面的高标准要求。

图5

CDMO在放射治疗药物制造中的价值主张



注释：CDMO=合同开发与生产机构

数据来源：L.E.K. 研究与分析；公司投资资料；新闻稿及行业报告

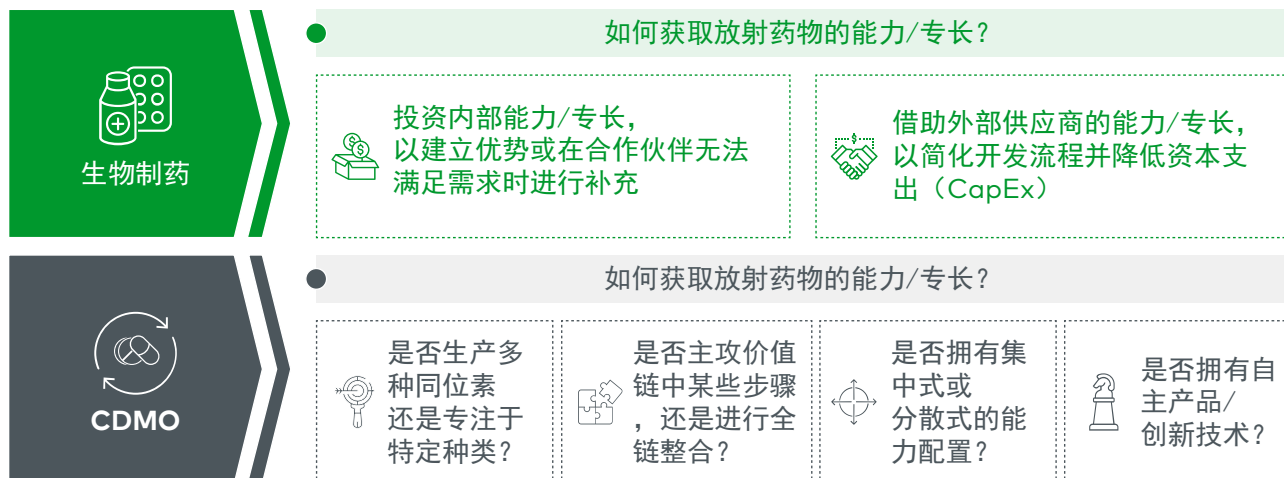
在不断增长的放射性治疗药物市场中，供应链本身就是一项重大的复杂挑战，企业亟需加以认真应对。对于正在探索放射性治疗药物的生物制药公司而言，必须在自建能力与专业知识和与外部服务商合作之间做出权衡决策：前者可能带来更强的掌控力，而后者则可借助现有基础设施和专业经验，降低资本支出，并让企业能够更专注于其药物发现与开发方面的核心优势。

外部服务商——包括CDMO、同位素供应商以及专门的生物医药物流公司——可以在一定程度上简化这一高度复杂的价值链。然而，他们也需要深入思考如何在这个流程和技术尚未完全成熟的动态生态系统中实现差异化，持续进化，才能保持独特的市场地位（图6）。

随着时间推移，预计部分服务商将在价值链上不断延伸自己的服务边界，借助产业整合的契机以及新增投资，进一步拓展至相邻业务领域，构建更为完整的一体化能力。

图6

生物制药公司与 CDMO 在放射治疗药物价值链中的关键考量



资料来源：L.E.K.研究与分析

L.E.K. 如何助您把握放射性治疗药物机遇

随着放射性治疗药物市场的持续扩张，建立可靠的供应链已成为成功的关键。无论您是生物制药公司还是CDMO，L.E.K.都能为您提供支持，帮助您识别机遇、规避风险，并制定切实可行的战略，以在这一快速演进的市场中保持领先。

欢迎随时联系我们，了解如何在放射性治疗药物领域抢占先机。

关于作者

**王景烨 | 合伙人、中国区负责人 | J.Wang@lek.com**

王景烨 (Justin Wang) 是L.E.K.中国区负责人及合伙人，深耕医疗健康与生命科学行业，拥有超过20年服务于制药、医疗器械及医疗服务客户的咨询经验。他的专业领域涵盖增长战略、产品商业化、定价与市场准入、本土化与合作策略、并购及许可交易、以及组织与运营优化等。他亦频繁受邀出席行业论坛，并为行业媒体撰稿。

**Anne Dhulesia | 合伙人 | A.Dhulesia@lek.com**

Anne Dhulesia 是L.E.K. 伦敦办公室的合伙人，隶属于欧洲生命科学团队。她为制药行业的企业客户提供广泛的咨询服务，涵盖放射性药物在内的多个领域，包括市场评估、商业计划制定及长期增长战略的设定，并为相关交易提供支持与建议。

**Adam Siebert | 合伙人 | A.Siebert@lek.com**

Adam Siebert 是L.E.K.纽约办公室的合伙人，隶属于生命科学服务板块。他专注于跨治疗类型的生物制药制造与供应链领域，包括放射性药物。他帮助客户制定增长、市场进入、制造/供应链、定价等方面的战略，同时提供交易支持，并协助企业提升运营效率。

**Thomas Van Tergouw | 经理 | T.Van-Tergouw@lek.com**

Thomas Van Tergouw 是L.E.K.伦敦办公室的经理，隶属于欧洲生命科学团队。他为生物制药企业及投资者提供多项服务，涵盖增长战略制定及交易支持等多个方面。

关于L.E.K.咨询

我们是L.E.K.咨询，一家全球性的战略咨询公司，致力于帮助业务领导者把握竞争优势，获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹，发掘机遇，并为其赋能，以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来，我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域，与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作，为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息，请访问 lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本文件中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2025 L.E.K. Consulting