

先通医药 项目介绍

一、公司概况

北京先通国际医药科技股份有限公司（简称“先通医药”）始创于2005年，总部位于北京，是一家专业从事放射性药物（核药）研发、生产与临床学术推广的创新型医药企业，被公开报道称为中国放射性药物市场的领跑者。公司具备从放射性核素开发及生产、放射性药物研发、制造到商业化的全行业价值链端到端能力。公司在上海设有研发中心，在江苏、广东、四川建设有现代化放射性药物生产基地，并在美国设有分支机构。先通医药秉持“做好核药，惠及大众”的使命，重点布局神经退行性疾病、心血管疾病、肿瘤学三大领域，建立了全面且具协同效应的产品矩阵，在放射性诊疗一体化方面具备潜力。放射性药物结合了制药科学、放射化学与核医学，兼具诊断与治疗双重功能。

二、核心科学与技术

放射性药物是一类含有放射性核素的特殊医药产品，旨在将放射性核素精准递送至特定生物靶点，用于诊断成像或治疗介入。先通医药的技术布局覆盖放射性药物研发、生产及临床应用全链条，形成了以靶向放射性配体为核心的技术体系：

1. 治疗性核药技术：通过靶向肿瘤细胞表面受体（如生长抑素受体SSTR、PSMA），将放射性核素（如 ^{177}Lu ）精准递送至肿瘤部位实现杀伤；
2. 诊断性核药技术：利用 ^{18}F 等核素标记靶向分子（如 $\text{A}\beta$ 、Tau、线粒体复合体I、心肌脂肪酸），通过PET成像评估疾病；
3. 全产业链能力：上游采取“合作+自产”策略，与中国工程物理研究院、原子高科等合作获取主要核素，掌握 ^{177}Lu 、 ^{18}F 、 ^{64}Cu 等多种放射性核素的标记技术，并建立符合国际标准的生产基地。公司掌握多种放射性核素标记与药物制备工艺，支撑其诊疗一体化管线。

三、主要产品与管线

先通医药的管线聚焦三大疾病领域，含多项资产（招股书披露约15项资产），其中四款核心产品包括：

1. 欧韦宁[®]（XTR005，氟[^{18}F]贝他苯注射液）：靶向 $\text{A}\beta$ 的PET示踪剂，用于阿尔茨海默病（AD）诊断，是公司从美国Life Molecular Imaging公司引进、获其独家专利权许可在中国开发生产的诊断用放射性配体。2023年9月获国家药监局NDA批准，2025年1月开始销售，为近20年来中国首个获准上市的创新性PET示踪剂；
2. 欧达乐[®]（腺苷注射液）：2023年1月获上市许可，用于心肌灌注成像辅助药物应激剂等；
3. XTR008（ ^{177}Lu 标记SSTR靶向放射配体）：用于神经内分泌肿瘤治疗，是国内首个进入III期临床并提交NDA的同类药物，2025年4月NDA获国家药监局受理；
4. XTR006（ ^{18}F 标记Tau蛋白靶向PET显像剂）：用于AD相关轻度认知功能障碍诊断；
5. XTR004（ ^{18}F 线粒体复合体I靶向显像剂）、XTR003（ ^{18}F 心肌脂肪酸代谢显像剂）：用于心血管领域心肌灌注与存活性检测；
6. XTR010（ ^{177}Lu -PSMA）、XTR021（潜在同类最佳PSMA靶向药物）：用于前列腺癌治疗。

四、适应症与疾病背景（如适用）

先通医药产品覆盖三大适应症领域：神经退行性疾病（以阿尔茨海默病为主，中国AD患者数量庞大， $\text{A}\beta$ -PET显像可提前15-20年提示病理改变，辅助诊断与抗 $\text{A}\beta$ 疗法疗效评估）、心血管疾病（心肌缺血、心肌存活评估）、肿瘤学（神经内分泌肿瘤、前列腺癌等）。放射性药物因可精准递送、对微小病灶疗效强且对正常细胞损伤小，在诊疗一体化趋势下应用日益广泛。核药具有半衰期短（如欧韦宁有效期

仅约10小时）、须当日即时配送的特点，对企业的生产网络与物流体系要求极高；同时，核药产品进院需医院具备PET设备、医用回旋加速器等大型设备，构成一定准入壁垒。

五、竞争格局

中国放射性药物市场参与者包括中国同辐、东诚药业（云克药业、安迪科等）、原子高科，以及先通医药、智核生物、核欣医药等创新核药企业。先通医药的差异化在于其端到端的全价值链整合能力与诊疗一体化管线布局，尤其在AD诊断性PET示踪剂（欧韦宁）这一国内空白品类率先获批。与跨国核药企业（如GE Healthcare、Lantheus）相比，公司在本地化生产网络与临床准入上更具地缘优势，但也面临核药短半衰期带来的配送半径限制与医院端PET/回旋加速器配置壁垒。国内创新核药企业在诊疗一体化（如¹⁷⁷Lu标记治疗性配体）赛道竞争亦在加剧。

六、团队与平台

先通医药管理团队具备核药研发与产业化经验，联席总裁唐艳旻等参与公司商业化推进。公司建立了覆盖核素生产、药物研发、GMP生产与临床推广的体系化组织，并在北京、上海、江苏无锡、广东中山、四川绵阳等地布局研发与生产，其中无锡、中山、绵阳基地支撑其短半衰期核药的当日配送需求。截至公开信息，公司已与京津冀鲁地区、广东省超过50家医疗机构建立欧韦宁®合作关系，并计划推进在更多区域的商业转化。公司还在美国设有分支机构，支撑其国际化与引进合作。

七、融资与资本

先通医药自2017年以来完成多轮融资，累计融资金额超过29亿元（公开报道），投资方包括中国人寿、金石投资、物明投资、中金资本、荷塘创投、同辐基金、国调基金、大钲资本、启明创投、国投创业、通用创投、健壹资本、成铭资本等。其中D轮融资于2020-2021年间完成，规模约3.2亿元；中金资本体系与启明创投均为公司重要参投方。2025年5月26日，先通医药向港交所递交H股发行上市申请，由中金公司、中信证券担任联席保荐人（公司曾于2016年在新三板挂牌、2018年摘牌）。招股书披露，公司募资将主要用于核心产品研发与注册申报、其他候选产品研发、销售与营销能力建设、京津冀鲁地区新生产基地建设等。

八、发展展望

放射性药物在全球范围内处于快速增长期，公开招股书引用的市场研究显示全球核药市场规模由2018年50亿美元增至2024年97亿美元，并预计2035年攀升至573亿美元。先通医药在AD诊断示踪剂率先获批、神经内分泌肿瘤治疗性核药XTR008提交NDA的基础上，若XTR008于2026年如期获批，将进一步补强其诊疗一体化管线。未来，公司需持续提升短半衰期核药的生产网络覆盖与医院端准入，并推进心血管与肿瘤管线的注册与商业化。作为仍处研发投入阶段的企业，其收入结构（对外授权与CRO/CDMO服务占比较高）与盈利兑现进度，将取决于在研产品的获批与商业化转化情况，核药特有的生产与配送体系亦是其规模化的关键能力。

从行业背景看，放射性药物正成为全球生物医药为数不多兼具高景气与高壁垒的细分赛道。一方面，诊疗一体化（theranostics）理念深入人心，¹⁷⁷Lu等治疗性核素与对应诊断示踪剂联用，实现先诊断、后治疗、再评估的精准闭环，在神经内分泌肿瘤、前列腺癌等领域已获验证；另一方面，AD诊断示踪剂的获批填补了国内认知障碍疾病精准诊断的空白，为抗A β 疗法的人群筛选与疗效评估提供基础设施。核药的壁垒不仅在于分子设计，更在于放射性核素供应、短半衰期药物的GMP生产、以及当日生产、当日配送、当日使用的冷链物流体系，这构成天然的区域护城河。先通医药的端到端布局使其在这条链路上具备稀缺性，但其商业化也受限于PET与回旋加速器在医院的配置密度，以及核药进院与收费目录的落地节奏。随着国产核素供应能力提升与诊疗一体化管线推进，行业有望进入加速期，但生产网络覆盖与医院端准入仍是规模化的关键变量。

在经营与管线进度层面，先通医药招股书披露其管线约含15项资产，核心产品XTR008（ ^{177}Lu 标记SS TR靶向放射配体）用于神经内分泌肿瘤，是国内首个进入III期临床并提交NDA的同类药物，2025年4月NDA获国家药监局受理，预计2026年获批；XTR006（ ^{18}F 标记Tau蛋白PET显像剂）用于AD相关轻度认知功能障碍诊断。欧韦宁（氟 ^{18}F 贝他苯注射液）有效期仅约10小时，须当日生产、当日配送、当日使用，公司目前依托江苏无锡、广东中山、四川绵阳生产基地覆盖市场，并已与京津冀鲁及广东超50家医疗机构建立合作。招股书显示，公司2023年、2024年收益分别为1023.2万元、4406.4万元，净亏损分别为3.09亿元、1.56亿元，收入主要源于对外授权与CRO或CDMO服务；2017年以来累计融资超29亿元，投后估值约51.88亿元。核药短半衰期带来的生产网络与物流要求，以及医院端PET与回旋加速器配置密度，是其商业化规模化的关键约束。

在疾病背景上，阿尔茨海默病是我国老龄化背景下负担沉重的神经退行性疾病，患者数量居全球前列； $\text{A}\beta$ -PET显像可在认知症状出现前提示脑内淀粉样蛋白病理，辅助早期诊断，并为抗 $\text{A}\beta$ 疗法的人群筛选与疗效评估提供客观依据，欧韦宁的获批填补了国内该领域诊断示踪剂的空白。在心血管领域，腺苷注射液（欧达乐）作为负荷试验药物应激剂，支持核成像、超声与MRI下的心肌缺血评估。公司的诊疗一体化思路体现为诊断示踪剂与 ^{177}Lu 标记治疗性配体联用，在神经内分泌肿瘤、前列腺癌等方向形成先诊断、后治疗、再评估的闭环。核药生产具有强区域属性，短半衰期要求当日生产配送，生产基地与医院PET配置密度共同决定可及范围；随国产核素供应与诊疗一体化管线推进，行业有望加速，但进院与收费目录落地仍是商业化关键。

在市场空间上，放射性药物在全球范围内呈现高于医药行业平均的增速，公开招股书引用的研究预计全球核药市场规模将由2024年97亿美元增至2035年573亿美元，年复合增长率约17.5%。这一增长由诊疗一体化理念普及、AD等神经退行性疾病诊断需求释放，以及 ^{177}Lu 等治疗性核素在神经内分泌肿瘤、前列腺癌等领域验证所共同驱动。对先通医药而言，欧韦宁作为国内首个获批的 $\text{A}\beta$ -PET示踪剂，具备一定的先发与稀缺属性；XTR008若如期获批，将补强其治疗性核药管线。公司也已在美国设立分支机构，支撑国际化与对外授权合作。核药行业的区域护城河来自短半衰期带来的生产与配送约束，这既构成壁垒，也限制单基地产能的辐射半径，因而生产网络的城市覆盖与医院端准入节奏，将直接决定其商业转化的速度与上限。

信息来源：

- 先通医药官网（sinotau.com）产品与新闻
- 新浪财经《先通医药赴港IPO：一款诊断性核药已上市》（2025）
- 新浪财经《先通医药递表港交所，聚焦放射性药物赛道》（2025-05-28）
- 同花顺新三板《先通医药：放射性药物破局者》（2025-07-11）
- 本切片briefing文件公开信息摘录（更新2026-08-05）