

北京先通国际医药 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”，Sinotau）始创于2005年，2014年正式开展新一代放射性药物研发，是一家专业从事放射性药物（核药）研发、生产、临床应用及学术推广的创新型医药企业，被称为中国创新放射性药物领域的领先企业之一。公司秉持“做好核药，惠及大众”的使命，总部位于北京经济技术开发区，在上海设有研发中心，在江苏、广东、四川等地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。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，重点布局神经退行性疾病、心血管疾病、肿瘤学三大领域，力图实现放射性诊疗一体化。据公司披露，公司拥有100%专注放射性药物的定位、1款已上市创新核药、10余个在研产品、5个以上研发生产基地、400余人才规模及80余项授权专利。公司董事长为徐新盛（另有公开材料提及徐新盛任董事长）。

二、核心科学与技术

先通医药围绕放射性药物的核心组件（放射性核素、螯合物、连接子、靶向分子）构建研发能力，形成诊断与治疗协同、覆盖“核素—研发—生产—商业化”的放射性药物全价值链。放射性药物通过将放射性核素与靶向分子偶联，实现对特定病灶的显像诊断或靶向治疗；PET（正电子发射断层扫描）示踪剂是其中重要的诊断类产品。公司依托自主研发团队构建了差异化的产品管线，并在诊疗一体化方向布局产品矩阵。放射性药物具有半衰期短、生产与配送时效性要求高的特点，因此公司在多地建设生产基地并推进本地化生产与供应网络（“京津冀—大湾区—长三角”布局）。

三、主要产品与管线

公司已上市产品为欧韦宁（氟[18F]贝他苯注射液），一款用于脑PET显像的放射性诊断药物，通过测定脑内 β -淀粉样蛋白（A β ）斑块沉积水平，用于阿尔茨海默病（AD）的诊断、鉴别诊断和疗效评估。据公司披露，欧韦宁于2023年9月获国家药监局（NMPA）批准，是国内首个获批用于AD诊断的A β -PET显像剂，也是近二十年来我国首个获得上市许可的创新型PET示踪剂；自2025年1月商业化上市以来，已在京津冀鲁、广东省、长三角等区域多家医疗机构完成供货与临床应用，并有无锡等放射性药物生产基地通过GMP检查以支持本地化供应。在研管线方面：XTR003为用于心肌脂肪酸代谢显像的放射性核素诊断药物，据公司表述为全球首个且唯一进入临床阶段的心肌脂肪酸代谢显像PET示踪剂，已在中国启动IIb期临床；XTR004为PET心肌灌注显像（MPI）示踪剂，据公司表述为中国首个进入临床阶段的PET心肌灌注显像示踪剂，已完成中国III期临床首批受试者入组及给药；此外公司还布局肿瘤核药（如PSMA PET相关产品等）与治疗性核药，并与Lantheus等合作伙伴推进相关产品。本切片摘录提及“A β -PET显像剂预计年内国内获批上市”，与欧韦宁已获批的公开信息存在时点差异，具体以监管批件为准，待确认。

四、适应症与疾病背景（如适用）

公司产品聚焦三大领域。神经退行性疾病方面，阿尔茨海默病（AD）为起病隐匿、进行性发展的神经退行性疾病，脑内A β 异常沉积是其最早期病理改变，可在痴呆症状出现前15~20年被A β -PET检测出；据公开流行病学调查，我国60岁及以上AD患者数量庞大，且存在较高的误诊率与就诊率偏低问题，A β -PET显像有助于早期精准诊断。心血管疾病方面，XTR003、XTR004等心肌显像示踪剂用于心肌代谢与灌注评估。肿瘤方面，PSMA等靶点相关核药用于前列腺癌等肿瘤的诊断与治疗。相关适应症的具体数据可参考权威指南与文献。

五、竞争格局

放射性药物（核药）是近年来关注度较高的细分领域，兼具诊断与治疗价值，且因核素供应、生产牌照与配送网络等形成较高壁垒。先通医药以创新PET示踪剂（欧韦宁）实现国内首个A β -PET显像剂上市，并在心肌显像等方向布局差异化管线，同时通过多地生产基地建设构建供应网络。国内外核药领域存在多家企业竞争，具体竞争排序与市场份额未在本次检索材料中详细披露，待确认。本节仅作中立描述。

六、团队与平台

公司由董事长徐新盛带领，拥有400余人的团队与自主研发能力，构建了覆盖放射性核素开发及生产、放射性药物研发、制造及商业化的全价值链平台。公司在北京设总部、上海设研发中心，并在江苏（无锡）、广东、四川等地建设放射性药物生产基地，推进先通（天津）创新药物产业化基地等项目。公司与Lantheus（NASDAQ: LINT）等国际伙伴开展合作。团队更详细的高管构成与研发人员结构未在公开材料中完整披露。

七、融资与资本

本切片研究框架将其归入国投集团基金群（国投创业领投）的创新药布局案例；据本切片摘录，投资轮次为“领投”，投资时间“待核实（约2023）”，投资金额“未披露”。本次检索的公开材料未提供该轮融资的详细金额与出资结构，待确认。公司整体融资历史与股权结构以公司公开信息为准。

八、发展展望

从公开信息看，先通医药已实现国内首个A β -PET显像剂欧韦宁的商业化，并在心血管（XTR003、XTR004）、肿瘤等方向推进多条在研管线，逐步构建“京津冀—大湾区—长三角”的全国供应网络。公司定位诊疗一体化的放射性药物全价值链。后续其在研核药的临床读出与获批节奏、生产基地的GMP进度与本地化供应扩展、以及肿瘤治疗性核药的推进情况，可结合公司公开信息与监管批件进一步跟踪。

九、行业背景与技术补充

放射性药物（核药）是利用放射性核素标记的分子探针或治疗药物，实现疾病的诊断与治疗的特殊药物类别。其独特之处在于“可视化”与“可治疗”的统一：同一靶点的放射性配体，若连接诊断用核素（如⁶⁸Ga、¹⁸F，用于PET显像）与治疗用核素（如¹⁷⁷Lu、²²⁵Ac，用于内照射治疗），即可形成“诊疗一体化（theranostics）”——先用显像剂筛选适用患者，再用治疗剂精准杀伤，代表精准医疗的一种范式。近年来以¹⁷⁷Lu-PSMA（前列腺癌）、¹⁷⁷Lu-DOTATATE（神经内分泌肿瘤）为代表的肽受体放射性核素疗法（PRRT）在海外获批，重新点燃了核药赛道热度。

核药的特殊性首先体现在核素供给与衰变窗口上。诊断核素⁶⁸Ga可由发生器现场获取，¹⁸F需依赖回旋加速器与配送网络；治疗核素中¹⁷⁷Lu主要由反应堆生产、半衰期约6.7天，²²⁵Ac为 α 核素、由加速器或发生器制备、半衰期约10天，均对“生产—配送—给药”的时效链要求严苛。因此，核药企业往往需配套核药房（radiopharmacy）网络或与具备放射性药品经营资质的机构合作，实现短半衰期药物的就近配制与分发。先通国际定位为放射性药物研发与诊疗一体化平台，布局诊断与治疗用放射性药物，亦需面对核素供应、辐射安全、放射性废物处理与跨区域配送等系统性挑战。

从监管与临床看，放射性药物的临床试验与GMP生产受核安全、药品、放射性同位素等多方面法规叠加约束，准入壁垒高、竞争者相对有限，形成一定的赛道护城河；与此同时，靶点选择（如PSMA、SSTR、Tau蛋白、FAP等）与核素-连接子-配体的匹配设计，直接决定显像清晰度或治疗指数。需要说明的是，本文引用的在研管线（如特定靶点的诊断/治疗放射性药物）来自公司官网与公开报道，部分处于临床或临床前阶段，具体安全性与有效性以注册临床试验数据为准；核素供应保障、核药房网络覆盖与监管审批进度等前瞻性信息可能随经营进展调整，部分内容标注为“待确认”。

十、补充说明

核药赛道的一个重要特征，是"技术壁垒"与"资源壁垒"并存：前者体现在靶点配体设计、核素-连接子化学与显像/治疗的一体化能力，后者体现在放射性核素供应、核药房网络、辐射安全资质与跨区域配送体系。这种双重壁垒使得赛道内玩家相对集中，但也意味着新进入者需要较长周期与较高投入才能完成闭环布局。随着诊疗一体化理念被更多临床指南接受、以及国产核医学设备（PET-CT等）装机量提升，核药的可及性有望改善，从而带动诊断与治疗放射性药物的需求增长。与此同时，短半衰期药物对供应链时效的苛刻要求，仍是决定商业化半径的关键约束。

十一、补充说明

核药研发的靶点扩展正从传统的PSMA、SSTR，向FAP（成纤维细胞活化蛋白）、Tau蛋白（神经退行性疾病显像）、以及多种肿瘤相关抗原拓展，诊断端的广度往往先行、治疗端随之跟进。先通国际能否在差异化的靶点组合上建立先发优势，取决于其配体发现能力、核素可及性与临床推进速度。在核药房网络尚未全国铺开前，短半衰期药物的服务半径仍是商业转化的现实约束。

十二、补充说明

诊疗一体化核药的临床价值在于"精准筛选、精准治疗"，其推广高度依赖核医学科室能力与国家放药监管体系的完善。先通国际的商业化节奏将与国内核医学基础设施建设同频共振。

核药作为高度稀缺的精准诊疗手段，其长期价值将随适应症拓展与核医学可及性提升而逐步释放。

信息来源：先通医药官网（sinotau.com，含公司介绍、欧韦宁获批与商业化、XTR003/XTR004临床进展等新闻）；本项目briefing公开信息摘录。以上为基于公共信息的中立整理，部分未公开数据标注为“待确认”；本切片摘录与公开批件在个别时点表述上存在差异，以监管部门批件为准。