

深圳市中核海得威生物科技有限公司 项目介绍

一、公司概况

深圳市中核海得威生物科技有限公司（以下简称“中核海得威”）成立于1996年8月，注册地为广东省深圳市坪山区，注册资本2亿元人民币，法定代表人为刘文。公司隶属于中国核工业集团有限公司（中核集团）核技术应用产业体系，由在香港联合交易所上市的中国同辐股份有限公司（01763.HK）控股，是中核集团核技术应用产业的重要成员单位之一。根据公开资料，公司于2003年通过ISO9000质量管理体系认证与药品GMP认证，2007年被中核集团收购并纳入集团核技术应用板块。关于股权结构，公开信息显示公司为国有资本控股的混合所有制企业，本资料库种子数据记录国有资本占比约82%、非公资本约18%，该比例尚待工商穿透核验，本文不作确定性陈述。

从业务定位看，中核海得威专注于呼气诊断技术的研发与产业化，主营产品为尿素 $[^{13}\text{C}]$ / $[^{14}\text{C}]$ 呼气试验药盒及配套检测仪器，用于幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*，简称Hp）感染的临床诊断。公司具备第三类医疗器械生产资质和药品生产资质，建有符合GMP要求的生产厂房。公开报道显示，其产品覆盖国内超过2万家医疗机构，并出口至90个国家和地区；公司持有有效专利100余项，拥有完整自主知识产权。

经营规模方面，公开资料显示公司2024年营业收入约为23.54亿元人民币，总资产接近30亿元，员工人数约331人。需要说明的是，上述财务数据来自第三方公开资料整理，未经公司审计报告直接披露口径核对。2026年1月，公开信息显示公司就2021年至2024年期间的历史涉税事项完成补缴税款及滞纳金合计约2.71亿元，相关财务影响将体现在相应年度报表中。

荣誉资质方面，公司为国家级专精特新“小巨人”企业；2025年11月，其核心产品“尿素 $[^{13}\text{C}/^{14}\text{C}]$ 呼气试验药盒”获评工业和信息化部第九批“国家制造业单项冠军”产品。此外，公司还获评省级工程技术研究中心、广东省专精特新中小企业等资质，并曾入选中国化学制药企业百强。公司在深圳、合肥等地设有分支机构或生产研发基地。

二、核心科学与技术

中核海得威的技术根基是稳定同位素碳-13与放射性同位素碳-14在体外/在体诊断中的应用，具体落在“尿素呼气试验”（Urea Breath Test，UBT）这一成熟的临床方法学上。

尿素呼气试验的原理基于幽门螺杆菌能够分泌高活性尿素酶这一生物学特征。受检者口服一粒以碳-13或碳-14标记的尿素胶囊后，若胃内存在幽门螺杆菌，标记尿素会被细菌尿素酶水解，生成带同位素标记的二氧化碳，经血液循环由肺部呼出。通过对呼出气体中 $^{13}\text{CO}_2$ 或 $^{14}\text{CO}_2$ 的丰度或放射性活度进行测定，即可判断是否存在现症感染。该方法为非侵入性检查，无需胃镜介入，操作简便、结果客观，被国内外相关诊治共识列为幽门螺杆菌非侵入性诊断的推荐方法之一。

在技术自主性方面，碳-13的天然丰度仅约1.1%，从普通碳元素中分离富集的工艺难度较大，长期以来相关技术主要由少数国家掌握，国内在原料端曾较为依赖进口。公开报道显示，中核海得威在高丰度 ^{13}CO 气体制备技术上取得突破，实现了从关键起始原料、原料药到制剂生产全过程的自主生产，形成了碳-13呼气诊断产品的全产业链国产化能力。这种从原料到成品的贯通模式，有助于提高供应稳定性与成本可控性。

在碳-14方向，公司同样建立了自主的标记与制剂能力。公开信息显示，公司建设的 ^{14}C 标记平台于2024年10月完成首单业务交付，可为医药、农药等领域提供同位素标记物定制服务，用于示踪研究与代谢研究。2024年9月，公司新一代碳-14幽门螺杆菌诊断技术（业内称“胶闪法”）获准上市，该技术路线在兼顾灵敏度的同时简化了操作流程，并具备无需冷链运输的物流便利性。

在检测仪器端，公司自主开发了HUBT系列幽门螺杆菌测试仪（包括HUBT-01P、HUBT-20A1、HUBT-20A2、HUBT-20P等型号）、13C呼气试验测试仪系列、呼气氢测试仪，以及FANas全自动进样系统，形成“药盒+仪器”的配套供应模式。这种配套模式在临床端有利于检测流程标准化，也构成了较为完整的装机与耗材循环体系。

近年公司还将呼气分析技术外延至其他临床场景。公开信息显示，2026年3月，公司自主研发的红细胞寿命测定呼气分析仪获得第二类医疗器械注册证并上市，该产品采用碳-12同位素红外分析技术，受检者吹气约250秒即可完成无创检测，可用于血液系统疾病相关的筛查与评估。

在核医疗前沿方向，公司布局了硼中子俘获治疗（BNCT）用硼药。公开信息显示，公司自主研发的注射用硼[10B]法仑于2025年12月获得临床试验批准，并于2026年1月进入二期临床试验阶段；同时公司与福建睿斯科、福建医科大学附属协和医院联合启动了BNCT药械临床合作项目，探索“药+械”联合的临床应用路径。

三、主要产品与管线

公司当前已商业化的产品体系可归为三类：

第一类是呼气诊断药盒。包括尿素[13C]胶囊呼气试验药盒与尿素[14C]呼气试验药盒。前者不涉及电离辐射，适用范围较广，包括儿童与孕产妇等特殊人群的评估场景；后者放射性剂量极低，成本较低、检测流程较快，在基层医疗机构与体检场景中应用广泛。2024年获批的胶闪法碳-14产品是这一条线的技术迭代。

第二类是呼气检测仪器。包括HUBT系列碳-14幽门螺杆菌测试仪、13C呼气试验测试仪（红外光谱法或质谱法）、FANas全自动进样系统、呼气氢测试仪等。其中全自动进样系统面向高通量检测场景，用于提升检验科与体检中心的检测效率。

第三类是新拓展的呼气分析类产品。2026年3月获证上市的红细胞寿命测定呼气分析仪，将呼气分析方法学从消化道感染诊断延伸至血液系统评估。

在研管线方面，公开披露的重点项目为注射用硼[10B]法仑（BNCT用硼药），目前处于二期临床试验阶段。BNCT是一种基于中子俘获反应的放射治疗技术，硼药作为其中的“靶向载体”，其体内富集特性与肿瘤/正常组织浓度比直接决定治疗效果，因而是BNCT产业链中的关键环节。除已公开的上述项目外，公司其他在研项目的具体阶段与数据未公开披露。

四、适应症与疾病背景

公司现阶段核心产品对应的疾病背景是幽门螺杆菌感染。幽门螺杆菌是一种定植于胃黏膜的螺旋状革兰阴性菌，1994年被世界卫生组织下属的国际癌症研究机构（IARC）列为Ⅰ类致癌因子。它与慢性胃炎、消化性溃疡、胃黏膜相关淋巴组织淋巴瘤以及胃癌的发生存在明确关联。我国属于幽门螺杆菌感染率较高的地区，相关流行病学研究报告的成人感染率长期处于较高水平，具体数值因研究人群与年份差异较大，本文不引用单一数值。

在诊断路径上，幽门螺杆菌检测方法可分为侵入性（胃镜下快速尿素酶试验、组织病理学检查、细菌培养）与非侵入性（尿素呼气试验、粪便抗原检测、血清抗体检测）两大类。尿素呼气试验因其无创、准确度较高、可用于治疗后复查（判断根除是否成功）的特点，在临床路径中占据重要位置。随着国内胃癌早筛意识提升以及体检渗透率提高，呼气试验的检测量总体保持增长。

红细胞寿命测定的疾病背景则涉及溶血性贫血、地中海贫血、慢性病贫血等血液系统疾病的鉴别诊断，以及糖尿病患者糖化血红蛋白解读的校正等场景。传统红细胞寿命测定方法操作复杂、耗时长，呼气一氧化碳/同位素分析法提供了无创、快速的替代路径。

BNCT硼药对应的适应症为难治性、复发性实体瘤，国际上已开展的适应症探索主要集中在复发性头颈部肿瘤、恶性脑胶质瘤、恶性黑色素瘤等。国内BNCT尚处于装置建设与临床研究推进阶段，具体适应

症与临床数据有待公司后续公开披露。

五、竞争格局

在幽门螺杆菌呼气诊断领域，国内市场参与者包括中核海得威、深圳中核安科锐（同属核技术应用体系的相关企业）、北京福大海嘉、安徽养和医疗、海德威（同名品牌注意区分）以及若干区域性诊断企业；进口方面，早期¹³C尿素胶囊与红外/质谱检测仪存在进口品牌参与。公开报道多将中核海得威描述为国内呼气诊断行业的领先企业，其核心产品获评“国家制造业单项冠军”亦是对其市场地位的一种外部认定；具体市场份额数值缺乏权威第三方统计口径，本文不作量化断言。

公司的差异化主要体现在三个方面：一是同位素原料端的自主可控，依托中核集团核技术应用产业链，在碳-13、碳-14供应上具备体系内协同；二是“药盒+仪器”一体化配套，通过装机形成持续的耗材消耗；三是渠道覆盖广度，公开信息显示其覆盖国内2万余家医疗机构并出口至90个国家和地区。

在BNCT硼药方向，全球范围内以日本相关企业的硼卡钠（BSH）和硼苯丙氨酸（BPA，即法仑类化合物）路线为主，国内近年有多家企业与科研机构布局硼药及BNCT装置，包括中子源装置企业与药企的联合体。该领域整体处于早期阶段，竞争格局尚未定型。

在同位素标记服务方向，国内竞争者包括专业的同位素标记CRO企业，客户主要为创新药企与农化企业。

六、团队与平台

公司法定代表人及董事长为刘文，公开报道中出现的管理层还包括副总经理李玉庆等。公司公开员工规模约331人（2024年口径），团队构成以研发、生产、质量与销售为主。

平台建设方面，公司拥有以下公开可查的能力载体：符合GMP要求的药品与医疗器械生产设施；乙级非密封放射性物质工作场所资质（可开展放射性同位素相关操作）；¹⁴C标记平台；省级工程技术研究中心。产学研合作方面，公开信息显示公司与四川大学华西医院共建四川省工程研究中心，开展呼气诊断相关的临床与转化研究；在BNCT方向与福建睿斯科、福建医科大学附属协和医院开展药械联合临床合作。

区域布局方面，公司总部及主要生产基地位于深圳坪山，在合肥等地设有分支机构；2025年9月，公司与江西赣江新区签署战略合作协议，公开报道未披露具体投资金额与建设内容。

标准与学术方面，公司长期参与幽门螺杆菌规范化诊治相关的学术活动与继续教育项目，并参与行业首发的《幽门螺杆菌尿素[¹⁴C]呼气试验》相关规范性文件的发布工作。

七、融资与资本

公司未开展公开披露的市场化股权融资。其资本路径主要为国有资本的产业整合：2007年中核集团完成对公司的收购，此后公司纳入中国同辐股份有限公司控股体系。中国同辐于2018年在香港联合交易所主板上市（股票代码01763.HK），中核海得威作为其控股子公司，相关经营情况在中国同辐的定期报告中以业务分部形式体现。

公司自身目前未上市。公开信息中未见其独立IPO计划的正式披露。混合所有制方面，种子数据记录公司存在非公资本约18%的持股，具体股东名录与比例待工商信息穿透核验后确认。

关于资金投入，公开报道未披露公司近年研发投入的具体金额与占比。2026年1月完成的历史涉税事项补缴（税款及滞纳金合计约2.71亿元）为公司公开可查的一次性大额资金支出事项。

八、发展展望

从公开信息看，公司后续的业务演进主要围绕三条线索展开。

其一是呼气诊断主业的持续迭代与场景扩展。碳-14胶闪法产品的上市降低了冷链依赖，有利于向基层与院外场景渗透；全自动进样系统等仪器升级则指向检验科高通量需求。红细胞寿命测定呼气分析仪

的获证，标志着公司开始将呼气分析方法学平台化，从单一感染性疾病诊断向更广泛的功能学检测延伸。

其二是同位素产业链的纵深。公司已实现碳-13从起始原料到制剂的全链条自主，¹⁴C标记平台的商业化交付则打开了面向医药与农化研发的服务型收入来源。作为中核集团核技术应用产业的成员单位，公司在同位素资源获取上与集团内的秦山同位素、中核高通等生产平台存在协同基础。

其三是核医疗治疗端的探索。注射用硼[¹⁰B]法仑进入Ⅱ期临床，是公司从“诊断”向“治疗”延伸的关键一步。BNCT的产业化需要中子源装置、硼药、临床中心三者协同，公司通过与装置企业和临床机构的联合项目切入这一链条。该方向的后续进展、临床数据与商业化时间表均未公开披露。

国际化方面，公司产品已出口至90个国家和地区，碳-13全产业链国产化为其在国际市场的成本竞争提供了基础条件。与赣江新区的战略合作则可能涉及新的产能或产业协同布局，具体内容待公司后续披露。

信息来源：

1. 深圳市中核海得威生物科技有限公司官方网站（www.headwaychina.com）企业简介、产品中心与新闻中心栏目
2. 百度百科“深圳市中核海得威生物科技有限公司”词条（含公司沿革、财务、产品获批与荣誉资质等条目引用）
3. 中核集团相关科普报道《对抗幽门螺杆菌！“核技术”让检测更安全精准》（bkmedia.cn）
4. 百度爱企查企业知识条目“中核集团海得威”
5. 中国同辐股份有限公司（01763.HK）公开信息
6. 公开工商信息（经营范围、注册资本、法定代表人等）
7. 本资料库种子数据（股权结构比例、2024年营收等，部分条目标注为待核验）