2019 年
中国同位素 C-13 行业概览

行业走势图



宏观研究团队

林钰翔 分析师
邮箱：cs@leadleo.com

相关热点报告

- 化工能源行业概览——2020 年中国石墨烯行业概览
- 化工能源行业概览——2020 年聚酰亚胺材料分析行业概览
- 化工能源行业研究——2019 年高性能靶材分析行业概览

报告摘要

同位素 C-13 是一种优良的示踪材料，具有稳定的化学性能，且无放射性，其最大的市场需求在医学诊断、生物医药等高新技术领域。目前中国同位素 C-13 主要应用于 C-13 呼气试验，该试验是幽门螺杆菌临床检测的“金标准”，适用于胃、肝、肠道等常见消化系统疾病的早期诊断。受限于同位素 C-13 原料的供应，中国市场平均每年仅能满足 600 万人次的检测需求，随着 C-13 呼气检测临床应用逐步普及，每年中国对同位素 C-13 的需求快速增长。

热点一：需求量持续增长带动同位素 C-13 行业快速发展

C-13-呼气试验作为一种常规疾病筛查项目，中国各地区正陆续出台政策或计划将其列入医保范畴，未来中国医疗机构对 C-13 呼气检测仪的需求量将会不断增加。

热点二：市场供求不平衡

中国同位素 C-13 需要依靠海外进口来满足制药原材料需求，仅美国 ISOTEC 公司获得中国的原料药许可证，同位素 C-13 年均供应量为 80-100 公斤，供需缺口不断扩大。中国两大同位素生产企业上海化工研究院和中国同辐股份有限公司均在积极研究、设计、建造专用的医用同位素 C-13 生产器械.

热点三：国产化进程加快

上海化工研究院和中国同辐股份有限公司通过优化生产工艺、设备等手段降低投资成本，在生产成本方面，优势相对突出，实现同位素 C-13 的生产成本在 200-250 元/克，未来消费者将享受到更加低价的 C-13 呼吸检测。

目录

1 方法论 7

1.1 研究方法 7

1.2 名词解释 8

2 中国同位素 C-13 行业市场综述 10

2.1 中国同位素 C-13 行业定义 10

2.2 同位素 C-13 行业发展历程 10

2.3 中国同位素 C-13 行业市场现状 12

2.4 中国同位素 C-13 行业产业链 15

2.4.1 上游分析 16

2.4.2 中游分析 18

2.4.3 下游分析 20

2.5 中国同位素 C-13 行业市场规模 20

3 中国同位素 C-13 行业驱动与制约因素 22

3.1 驱动因素 ..... **错误!未定义书签。**

3.1.1 中国人口老龄化及重病发病率的提升 22

3.1.2 中国市场需求未满足 23

3.2 制约因素 ..... **错误!未定义书签。**

3.2.1 替代性同位素 C-14 相对成熟 ..... **错误!未定义书签。**

4 中国同位素 C-13 行业政策及监管分析 24

5 中国同位素 C-13 行业未来发展趋势 27

5.1 同位素 C-13 价格趋于平民化 27

5.2 同位素 C-13 运用领域多元化.....27
6 中国同位素 C-13 行业竞争格局分析.....29
6.1 中国同位素 C-13 行业竞争格局概述.....29
6.2 投资企业分析分析.....**错误!未定义书签。**
6.2.1 上海化工研究院有限公司.....30
6.2.2 中国同辐股份有限公司.....32

图表目录

图 2-1 同位素 C-13 定义.....10

图 2-2 同位素 C-13 发展历程.....12

图 2-3 同位素 C-13 行业现状.....13

图 2-4 同位素 C-13 产业链.....15

图 2-5 同位素产量分布图.....17

图 2-6 同位素 C-13 生产流程.....**错误!未定义书签。**

图 2-7 同位素 C-13 上游成本占比.....18

图 2-8 同位素 C-13 呼吸试验示意图.....18

图 2-9 中国 C-13 呼吸试验企业占比.....19

图 2-10 中游呼吸器成本占比.....20

图 2-11 中国同位素 C-13 行业市场规模（以市场需求量为计），2014-2023 年预测.....21

图 2-12 同位素 C-13 增长因素示意图.....**错误!未定义书签。**

图 3-1 中国老龄化市场规模（以 65 岁人数为计），2014-2023 年预测.....22

图 3-2 重病发病率因素示意图.....23

图 3-3 中国市场供求示意图.....**错误!未定义书签。**

图 3-4 中国医疗支出市场规模（以医疗花费为计），2014-2023 年预测.....24

图 3-5 同位素 C-14 示意图.....**错误!未定义书签。**

图 4-1 同位素 C-13 政策.....26

图 5-1 同位素 C-13 价格变化示意图.....27

图 5-2 同位素 C-13 应用领域示意图.....29

图 6-1 同位素 C-13 竞争格局.....29
图 6-2 上海化工研究院主营业务.....31
图 6-3 上海化工研究院投资亮点.....32
图 6-4 中国同辐主营业务.....33
图 6-5 中国同辐投资亮点.....34

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从放射性同位素治疗、医疗诊断、同位素治疗等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 10 月完成。

1.2 名词解释

- **核素**：具有一定数目质子和中子的一种原子。
- **同位素**：具有相同质子数及不同中子数的一组核素。
- **放射性同位素**：因原子核结构不稳定而能发出射线的同位素。
- **α射线、β射线、γ射线、X 射线**：由放射性核素发射出的具有特定能量的粒子或光子束。
- **放射性药物**：由放射性同位素搭配专门定位特定器官及组织的分子试剂组成的医药制剂，是一种具有放射性的药品，可用于影像诊断及临床治疗，又称为核药。
- **体外诊断试剂**：应用于体外监测过程中的试剂，直接作用于采集的人体样本，以获得体外诊断结果。
- **原料药**：用于药品制造中的一种物质或多种物质的混合物，是用于制药的一种活性成分。
- **收率**：原料中所含有的活性成份数量或重量的比率，用百分数表示。
- **肝素**：天然抗凝剂，因首先从肝脏发现而得名，肝素自 1918 年被偶然发现具有明显的抗凝作用，1935 年被用于临床治疗抗凝血，20 世纪 40 年代被收入美国药典中作为一种临床抗血凝药物。
- **中国科学院原子能研究所**：简称 401 所，是中国核科学技术的发源地和国防核科研、核能开发研究和核基础科研的创新基地，隶属中国核工业集团公司和中国科学院。
- **SPECT/PET**：Single-Photon Emission Computed Tomography 和 Positron Emission Tomography，单光子发射计算机断层成像术和正电子发射断层成像技术，属于核医学的电子计算机断层扫描（CT）技术，利用射线进行显像而获得患者全身健康状况。
- **半衰期**：放射性元素的原子核有半数发生衰变时所需要的时间。
- **正电子类放射性药物**：短半衰期正电子核素的放射性药物，通常用于疾病诊断、疗效评

价和脏器功能研究等。

- **分级诊疗：**按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。
- **辐照：**利用射线产生的能量改变分子结构的一种化工技术，能有效地杀灭害虫、病菌等，常用于医药、食品等行业的消菌杀毒过程中。
- **EPC：**Engineering Procurement Construction，指对工程建设进行全过程的承包。
- **西弗：**放射性剂量的计算单位之一，放射性剂量的标准单位，每千克人体组织吸收 1 焦耳能量为 1 西弗。
- **同位素示踪剂：**isotopic label，指少量被示踪元素相同而同位素组成不同的示踪剂，目的在于跟踪元素的某个化学、生物或物理过程中经历的途径，实际上也跟踪了此样品。
- **丰度：**abundance of elements，一种化学元素在某个自然体中的重量占整个自然体总重量的相对份额。
- **幽门螺杆菌：**幽门螺杆菌病是一种螺旋形、对生长条件要求十分苛刻的细菌。1983 年首次从慢性活动性胃炎患者的胃黏膜活检组织中分离成功，是目前所知能够在人胃中生存的唯一微生物种类。

2 中国同位素 C-13 行业市场综述

2.1 中国同位素 C-13 行业定义

同位素碳-13（以下简称“同位素 C-13”），是一种优良的示踪材料，具有稳定的化学性能，且无放射性。现阶段，同位素 C-13 已经成功在消化系统疾病领域早期诊断领域实现应用，同位素 C-13 目前主要应用在 C-13-呼气试验，该呼气试验是幽门螺杆菌（简称“HP”）临床检测的“金标准”，具有快速方便、特异性强、灵敏度高、无放射性、安全、准确、且无创伤等优点，适合全民推广使用，未来将逐步取代传统的 C-14 呼气检测及胃镜等创伤性诊断检测方法。C-13-呼气试验用来诊断疾病在欧美等国家已相对普及（见图 2-1）。

图 2-1 同位素 C-13 定义



来源：头豹研究院编辑整理

2.2 同位素 C-13 行业发展历程

同位素 C-13 早期发现来源于对同位素 C-14 的研究，1987 年，美国研究所开始进行小规模量产。2005 年，美国 CIL 公司开始进行大规模量产，带动了整个行业的快速发展。

（1）探索期（1950-1986 年）

同位素 C-13 变化与同位素 C-14 变化之间存在一定的对应关系，同位素 C-13 的认识

起源于 20 世纪 50 年代美国科学家对于同位素 C-14 的校正。1955 年，美国科学家通过对同位素 C-14 的年代进行校正，发现生物体中存在分馏效应，这种分馏效应促使生物体内的同位素 C-13 水平与大气之间产生偏离，从而正式发现了同位素 C-13。至此，同位素 C-13 开始进入探索期。

（2）发展期（1987-2004 年）

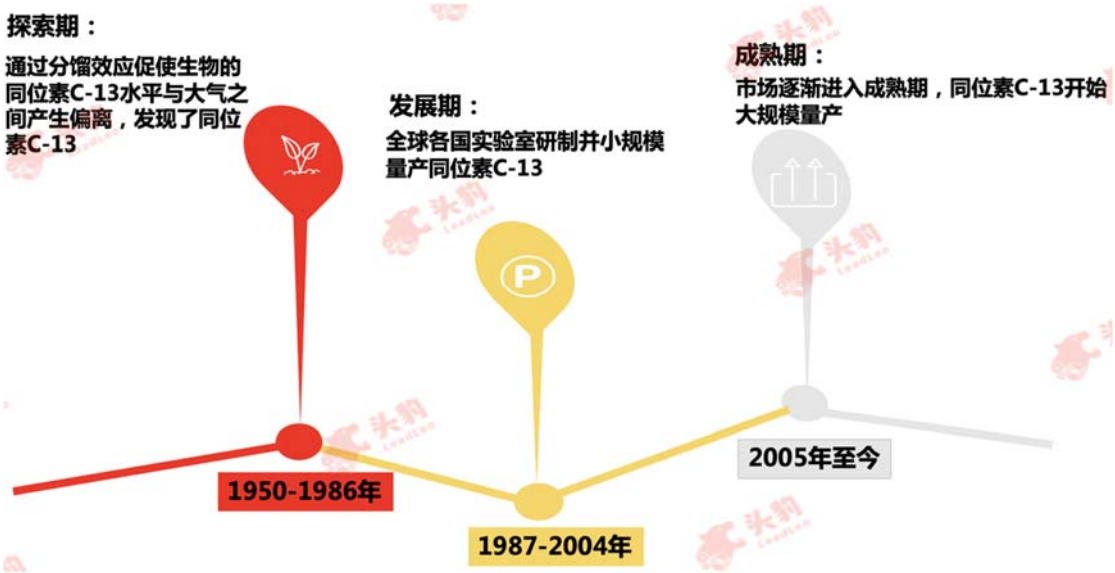
1987 年，美国 ISOTEC 公司通过在英国证券市场的首次公开发行筹集了扩产同位素 C-13 的资本，同年美国 Xenia 公司耗资 320 万美元建设同位素 C-13 分离设备，这是当时规模最大的同位素 C-13 设备。1990 年，ISOTEC 公司投资第一台超导 FT/NMR 光谱仪，1992 年，美国 ISOTEC 公司购买了第二台超导 FT/NMR 光谱仪，首先实现了同位素 C-13 的量产。1993 年，美国 CIL 公司从 Merck Frost 手中收购了 MSD 同位素 C-13 资产。1994 年，CIL 公司研究计划中心向学术界赠予了同位素 C-13 产品，以促进同位素 C-13 的快速发展。1995 年，CIL 公司按照 cGMP 生产模式生产同位素 C-13，同年 CIL 公司的同位素 C-13 在 OJ Simpson 的“被控杀人案”中作为证据引入。1996 年，俄罗斯 Xenia 公司同位素 C-13 分离设施的生产能力扩大，以满足不断增长的需求。1998 年，CIL 公司与日本大冢制药公司合并，以促进同位素 C-13 医疗诊断产品的联合开发。1999 年，CIL 公司制定了同位素 C-13PBDE 标准，将合成的同位素 C-13 标记的 CDC/NHANES 环戊烯化合物农药用于探索农药暴露情况。1987-2004 年，同位素 C-13 技术逐渐趋于成熟，为后续商业化奠定基础。

（3）成熟期（2005 年至今）

2005 年，CIL 公司完成 15,000 平方英尺的 cGMP 实验室扩展，同时成立日本大冢公司销售小组。2012 年，CIL 公司和 Xenia 公司合作建立新的同位素 C-13 分离系统，该系统于 2012 年夏季完成，每年的同位素 C-13 容量增加到 420 公斤以上。CIL 公司于 2013

年建立了最先进的 cGMP 设施，大规模量产同位素 C-13 并供应全球。至此，同位素 C-13 全球供应量呈现指数上升（见图 2-2）。

图 2-2 同位素 C-13 发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

2.3 中国同位素 C-13 行业市场现状

目前，中国市场同位素 C-13 行业严重依赖进口。由于同位素 C-13 生产涉及核技术，全球均有严格的技术保密要求和禁止技术输出的政策，仅美国 ISOTEC 公司获得中国的原料药许可证，有 100 公斤的产能进入中国市场能进入中国 C-13 呼吸试验制药市场，随着中美贸易摩擦加大，原料进口严重制约中国同位素 C-13 行业的发展。譬如，中国部分医院由于缺少 C-13 呼气检测试剂货源，需要中断或者延长检测分析周期，严重阻碍了呼气检测技术的推广运用。中国同位素 C-13 生产企业要想摆脱被动的供给局面，需要相关机构积极建设专用的同位素 C-13 规模化量产基地，加快开发基于低温精馏技术的相关制备，以降低同位素 C-13 的进口依赖度。

同位素 C-13 产品的应用领域广阔，市场需求增长较快，属于高利润、高科技含量的高新技术产品。截至 2019 年 7 月，中国仅中国同辐股份有限公司和上海化工研究院拥有自主

研发成果并正在计划进行批量生产（见图 2-3）。

图 2-3 同位素 C-13 行业现状



来源：头豹研究院编辑整理

2.4 同位素 C-13 生产流程

同位素 C-13 通过人工制备获取，获取方式有热扩散法、化学交换法、激光法、气体扩散法、甲烷低温精馏技术及 CO 低温精馏技术等。其中，两种低温精馏技术是实现大规模工业生产同位素 C-13 的唯一方法，例如美国的 CIL 公司、ISOTEC 公司采用 CO 低温精馏技术生产同位素 C-13，东京瓦斯株式会社采用的甲烷低温精馏技术。低温精馏技术是利用同位素原子或分子蒸汽压的微小差异，实现同位素的分离，分离系数为二组分饱和蒸汽压之比。同位素 C-13 低温精馏技术总流程分为四个部分：

（1）第一部分：原料气供应单元

在低温精馏时，高沸点组分容易凝结堵塞管道，影响低温精馏的长期运行，所以在原料气进入低温精馏塔之前必须在原料气供应单元内将工业 CO 原料气中的高沸点杂质成分 O_2、H_2O、CO_2 脱除至低于 1ppm 以下。

（2）第二部分：低温精馏塔构成“级联单元”

由四座低温精馏塔首尾相连组成“级联系统”，塔与塔之间通过“级联泵”实现物料输送。将净化的原料气加入到低温精馏级联塔内并进行同位素 C-13 的浓缩富集，通过级联单元将同位素 C-13 从天然的 1.1%丰度提升至丰度为 99.0%。

（3）第三部分：液氮及氮气系统

低温精馏需要消耗大量的冷能，系统采用液氮作为制冷剂冷却 CO 气体，由液氮储槽、氮气真空泵、高效换热器等组成低温冷却系统单元。

（4）第四部分：应急及尾气系统单元

将“级联塔”产生的浓缩 CO 尾气返回至尾气系统单元，同时将低温精馏塔内物料输送至 CO 应急缓冲罐内储存，待尾气处理完成后再返回至低温精馏塔内进行同位素 C-13 的浓缩富集（见**错误!未找到引用源。**）。

图 2-5 同位素 C-13 生产流程



来源：头豹研究院编辑整理

中国由于同位素发展较晚，低温精馏技术对于同位素生产企业来说成本较高、技术要求难以满足，因此较少企业参与同位素 C-13 的研究生产，目前只有上海化工研究院、中国同辐股份有限公司拥有自主生产能力，其他企业同位素 C-13 均依赖于进口。上海化工研究院采用的是 CO 低温精馏技术生产同位素 C-13，是以 CO 为原料，采用特殊结构的填料工业塔代替填料多管塔，开发了易于放大的同位素 C-13 分离填料、分离效率高、简化工艺流程、

操作费用低。

2.5 中国同位素 C-13 行业产业链

同位素 C-13 产业链的上游参与者是同位素 C-13 生产厂商，目前以欧美厂商为主，中国企业暂时无量产能力，仅中国同辐股份有限公司、上海化工研究院拥有自主研发成果并正在计划进行批量生产。同位素 C-13 产业链中游由 C-13 呼气检测仪生产商构成，C-13 呼气试验被推荐为诊断 HP 的“金标准”之一且市场景气度较高，成长空间较大。同位素 C-13 产业链下游主体有医院、健康医疗检测等机构，随着群众体检意识的加强，未来中国对于 C-13 呼气检测仪的需求量将会不断增加（见图 2-4）。

图 2-4 同位素 C-13 产业链

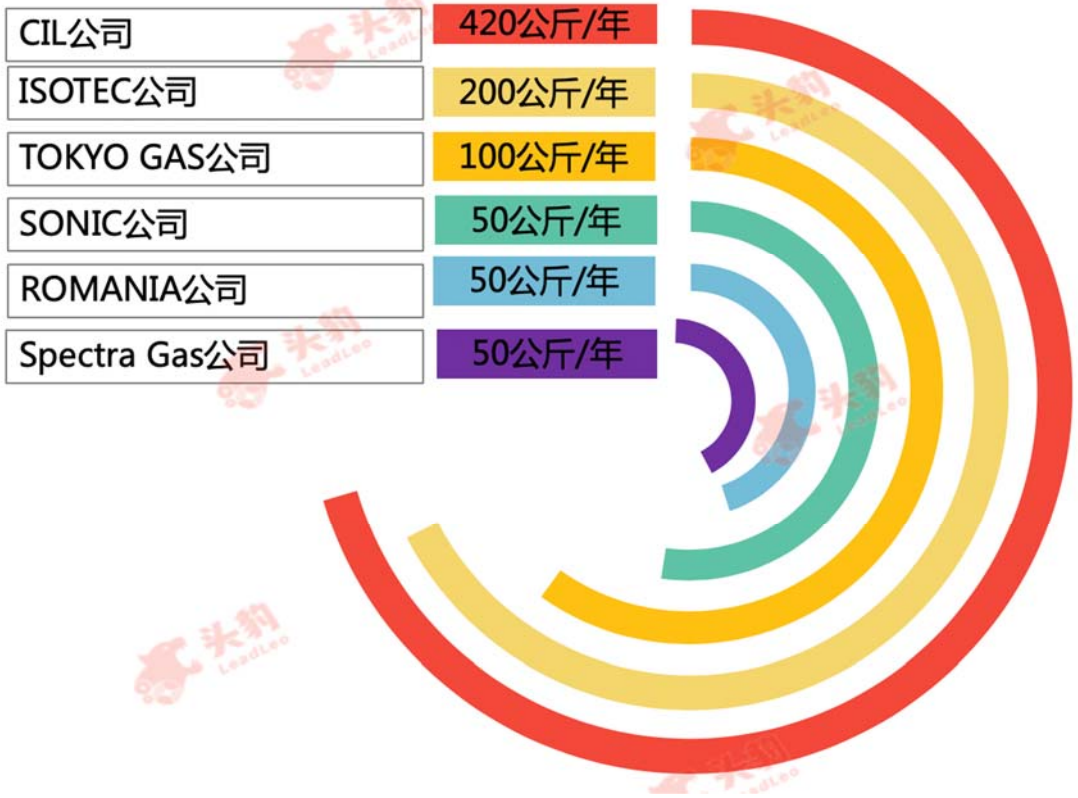


来源：头豹研究院编辑整理

2.5.1 上游分析

同位素 C-13 产业链上游参与者是同位素 C-13 生产厂商，目前，全球掌握该项技术的国家有美国、俄罗斯、日本、英国和罗马尼亚。例如美国 CIL 公司、美国 ISOTEC 公司、美国 Los Alamos 实验室、英国 Harwell 原子能研究中心、俄罗斯梯比利斯实验室、日本东京瓦斯株式会社、俄罗斯库尔恰托夫研究所科学中心及罗马尼亚国家同位素与分子技术研究所。其中产能最大的生产厂商美国 CIL 公司采用 CO 低温精馏技术制造的丰度在 99%的同位素 C-13 规模达到 420 公斤/年、美国 ISOTEC 公司 CO 低温精馏技术制造的规模为 200 公斤/年、日本 TOKYO GAS 公司采用的甲烷低温精馏法生产同位素 C-13 规模为 100 公斤/年、俄罗斯 SONIC 公司生产同位素 C-13 规模为 50 公斤/年、罗马尼亚、格鲁吉亚生产同位素 C-13 规模为 50 公斤/年、Spectra Gas 公司同位素 C-13 产量 50 公斤/年。目前，全球同位素 C-13 总产能约 870 公斤/年。全球同位素 C-13 生产厂商正在积极扩产以满足日益增长的市场需求。依照同位素的价格趋势来看，伴随着市场需求的持续增长，供给紧缺问题势必将引导市场价格持续走高（见图 2-5）。

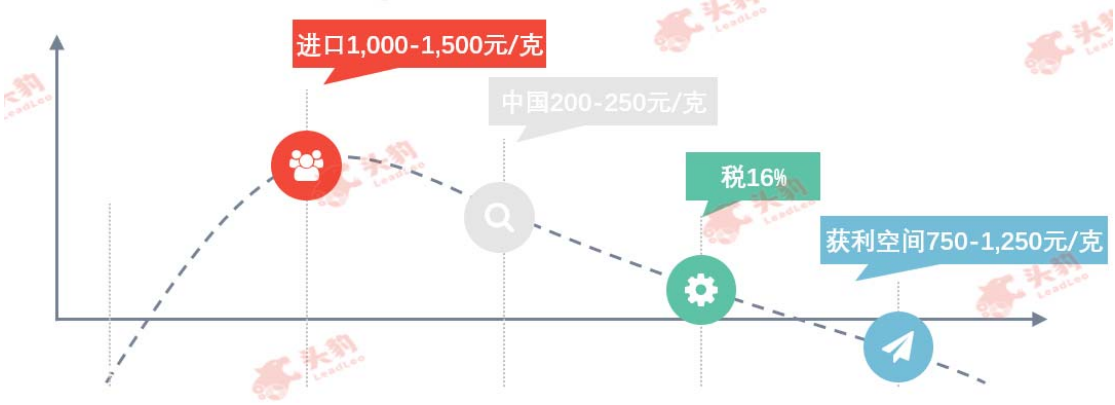
图 2-5 2018 年同位素产量分布图



来源：头豹研究院编辑整理

目前，国际市场上的同位素 C-13 的销售价格在 1,000-1,500 元/克，并且长期稳定在这个价格范围。随着上海化工研究院、中国同辐股份有限公司投产，两家企业的同位素 C-13 成本价格将在 200-250 元/克，上游企业对于同位素 C-13 行业拥有强议价能力，两家公司获利空间在 750-1,250 元/克。上海化工研究院、中国同辐股份有限公司在同位素 C-13 项目的实施可填补中国此类产品的空白，满足中国健康医疗等方面日益增长的需要，经济效益显著（见图 2-6）。

图 2-6 2018 年同位素 C-13 上游价格成分分析

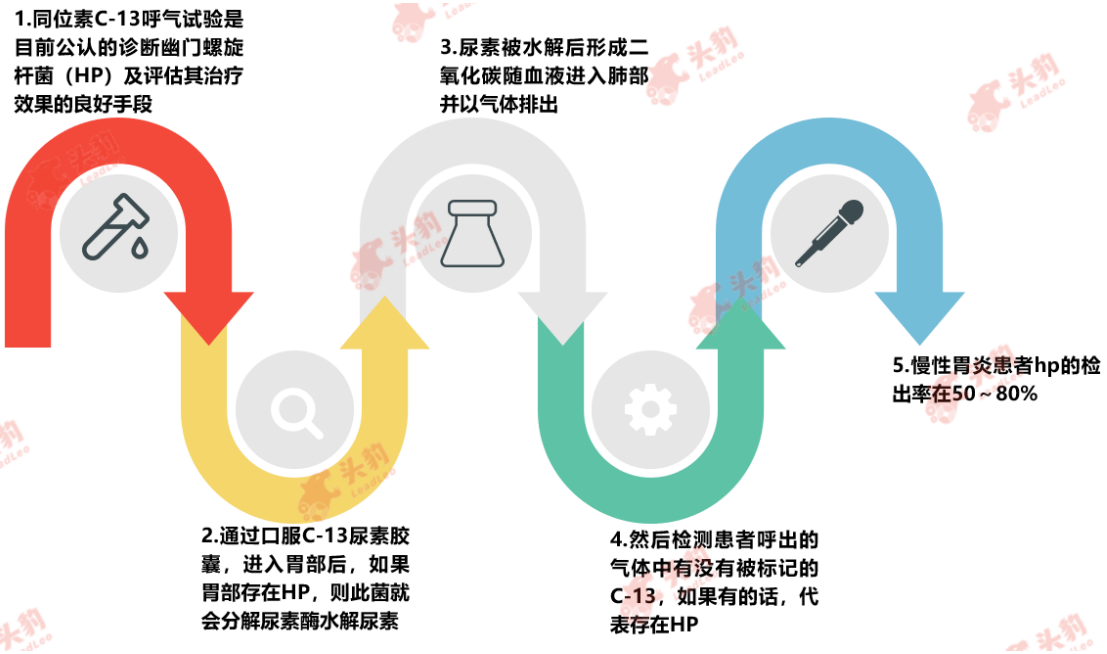


来源：头豹研究院编辑整理

2.5.2 中游分析

同位素 C-13 产业链中游由 C-13 呼气检测仪生产商构成。同位素 C-13 呼气试验是目前公认的诊断 HP 及评估其治疗效果的良好手段，HP 已被明确认为是引起消化性溃疡、胃癌、慢性胃炎、消化不良等常见病的致病因子。因此，检测出是否感染此菌并对症下药，将减少胃肠道炎症和溃疡等疾病的机会。同位素 C-13 呼气试验的原理是通过口服 C-13 胶囊，进入胃部后，如果胃部存在 HP，则此菌就会分解尿素酶水解尿素，尿素被水解后形成 CO 随血液进入肺部并以气体排出，然后检测患者呼出的气体中有没有被标记的 C-13。慢性胃炎患者 HP 的检出率在 50-80%。同位素 C-13 呼气试验优点在于快速、无痛苦，只需呼气并测定呼气成份，就能检测出是否有 HP，准确度高达 97%，中游 C-13 呼气检测仪生产商提供给医疗机构一套 C-13 呼吸检测试剂盒的价格的成本在 80-100 元人民币、一套 C-14 呼吸检测试剂盒的价格的成本在 40-50 元人民币，因此中游具有较强的议价能力（见图 2-7）。

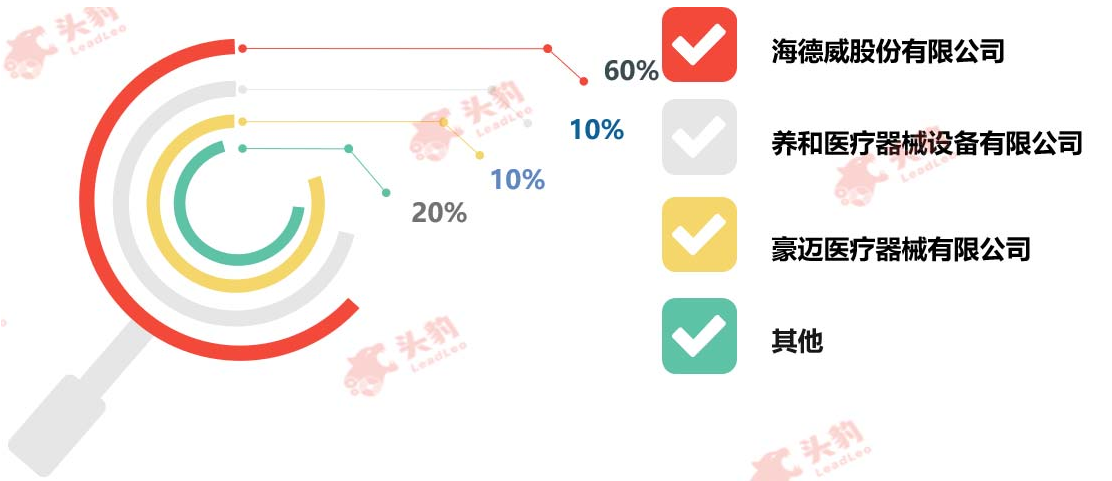
图 2-7 同位素 C-13 人体反应流程



来源：头豹研究院编辑整理

目前，中国 C-13 呼气检测仪生产商有中国同辐股份子公司深圳海德威股份有限公司、安徽养和医疗器械设备有限公司、豪迈医疗器械有限公司、九升医疗器械有限公司、华亘安邦科技有限公司及等。2018 年，深圳海德威的呼气检测仪占据中国 HP 检测市场份额的 60%，深圳海德威公司的 C-13 呼气试验药盒收入在 3.4 亿人民币（见图 2-8）。

图 2-8 2018 年中国 C-13 呼吸试验企业占比

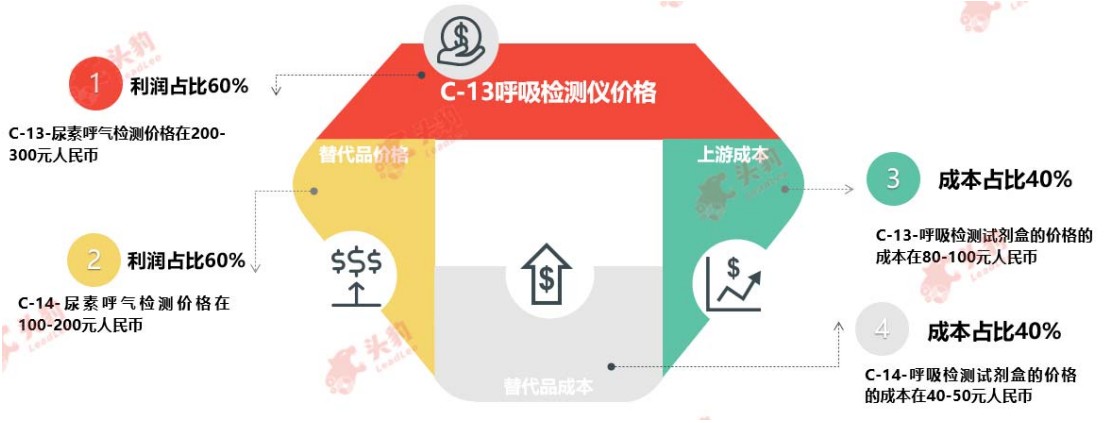


来源：头豹研究院编辑整理

2.5.3 下游分析

同位素 C-13 产业链下游参与者有医院、健康医疗检测等机构。C-13-呼气试验作为一种常规疾病筛查项目，中国各地区正陆续出台政策将其列入医保范畴。**未来医院、健康医疗检测等机构对于 C-13 呼气检测仪的需求量将会不断增加。**医疗机构的一次 C-13 呼气检测价格在 200-300 元人民币、C-14 呼气检测价格在 100-200 元人民币，下游医疗机构议价能力较弱。未来，伴随着上游同位素生产厂商的 C-13 量产，C-13 呼气检测成本降低，下游企业将会减少对于进口同位素 C-13 的需求及存在放射性威胁的 C-14-呼吸检测，医病患者将会享受到低价的 C-13 呼气检测（见图 2-9）。

图 2-9 2018 年 C-13 呼气检测价格示意图



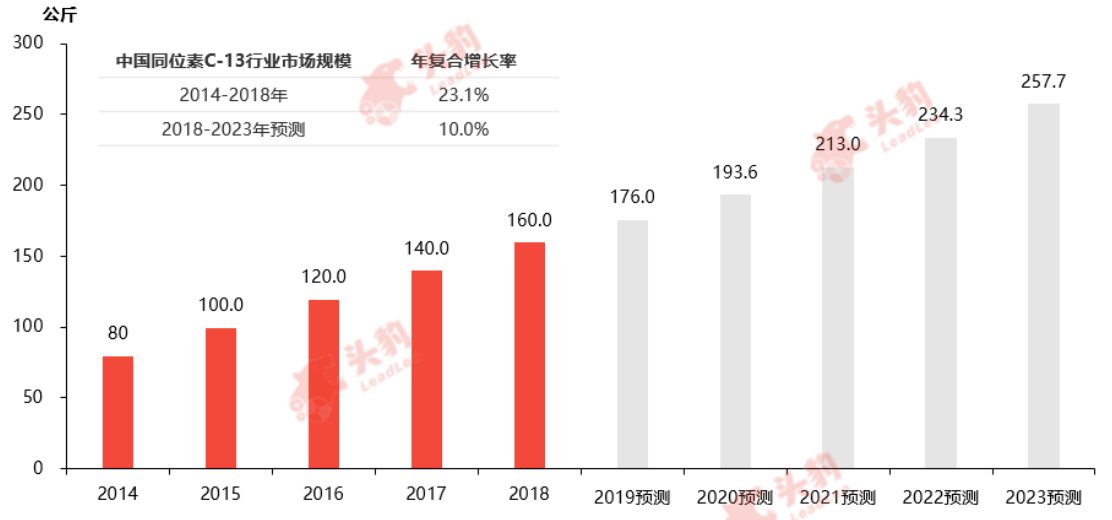
来源：头豹研究院编辑整理

2.6 中国同位素 C-13 行业市场规模

目前，中国暂时无法完成 99%丰度同位素 C-13 的大规模量产，产品依赖于进口，只有上海化工研究院、中国同辐股份有限公司正在投入设备计划量产同位素 C-13，预计量产日期不详，中国市场供需矛盾突出。受限于同位素 C-13 原料的供应，平均每年中国市场仅能满足 600 万人次的检测需求（折合净同位素 C-13 约 100 公斤），且同位素 C-13 市场需求每年以 10-20%的速度增长。据拥有五年 C-13 呼吸试验盒销售方面的专家表示，在 2014

年至 2018 年期间，中国同位素 C-13 和同位素 C-14 呼气试验的需求总量 430 公斤，其中 C-13-呼气试验 500 万人次（消耗同位素 C-13 约 80 公斤），中国 C-14-呼气试验为 1,900 万人次（消耗同位素 C-14 约 350 公斤）。中国同位素 C-13 行业市场规模（以市场需求量计）由 2014 年的 80 公斤上升至 2018 年的 160 公斤，年复合增长率为 23.1%。随着 C-13-呼气试验用于诊断 HP 的普及应用，未来五年，中国同位素 C-13 行业市场规模（按市场需求量统计）将保持 10%的增长趋势，并于 2023 年突破 257.7 公斤（见图 2-10）。

图 2-10 中国同位素 C-13 行业市场规模（按市场需求量统计），2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

以同位素 C-13 在中国市场增长迅速的原因主要有：

（1） 患者群体对同位素药物的需求不断增加，类风湿、甲状腺、胃癌症患者基数庞大，据拥有五年 C-13 呼吸试验销售方面的专家表示中国属于 HP 高感染国家，中国成年人中感染率达到 40-60%；

（2） 老龄化的趋势加剧了中国市场同位素 C-13 的用药需求，促使同位素 C-13 在医院等渠道大规模普及应用；

（3） 中国人均可支配收入的提高、医保覆盖面的扩大提高了患者的支付能力。

3 中国同位素 C-13 行业驱动因素分析

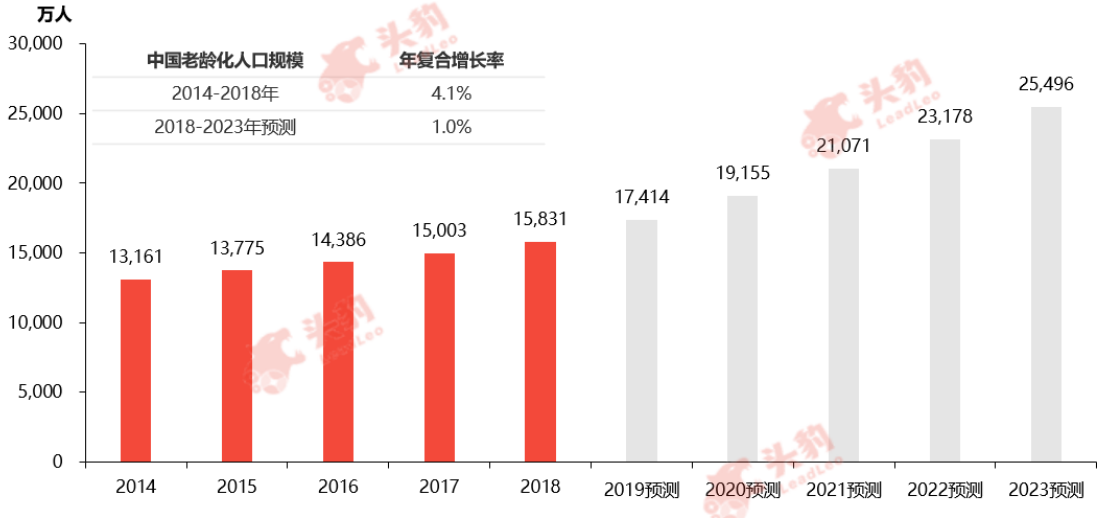
3.1 人口老龄化及重病发病率的提升

中国人口老龄化及重病发病率的提升随着中国人口患者群体对同位素药物的需求不断增加以及中国属于 HP 高感染国家，中国成年人中感染率达到 40-60%。另一方面，中国老龄化的趋势加剧了中国市场同位素 C-13 的用药需求，促使同位素 C-13 在医院等渠道大规模普及应用。

（1）中国老龄化问题日益严重

2000 年，中国已正式步入老龄化社会，老龄人口比例急速升高。2008 年，中国 65 岁以上人口占人口总数的 8.2%，此后，该比例不断上行，于 2018 年末已升至 13.3%。**预计到 2020 年，老年人口达到 1.9 亿，老龄化水平达到 17.1%，老年人由于身体机能逐渐衰退，抵抗力减弱。**同位素 C-13 用于 C-13 呼气试验临床诊断胃、肝、肠等消化系统疾病。该技术具有快速方便、无创伤、安全可靠的优点而被老年人接受(见图 3-1)。

图 3-1 中国老龄化人口规模（以 65 岁人数为计），2014-2023 年预测

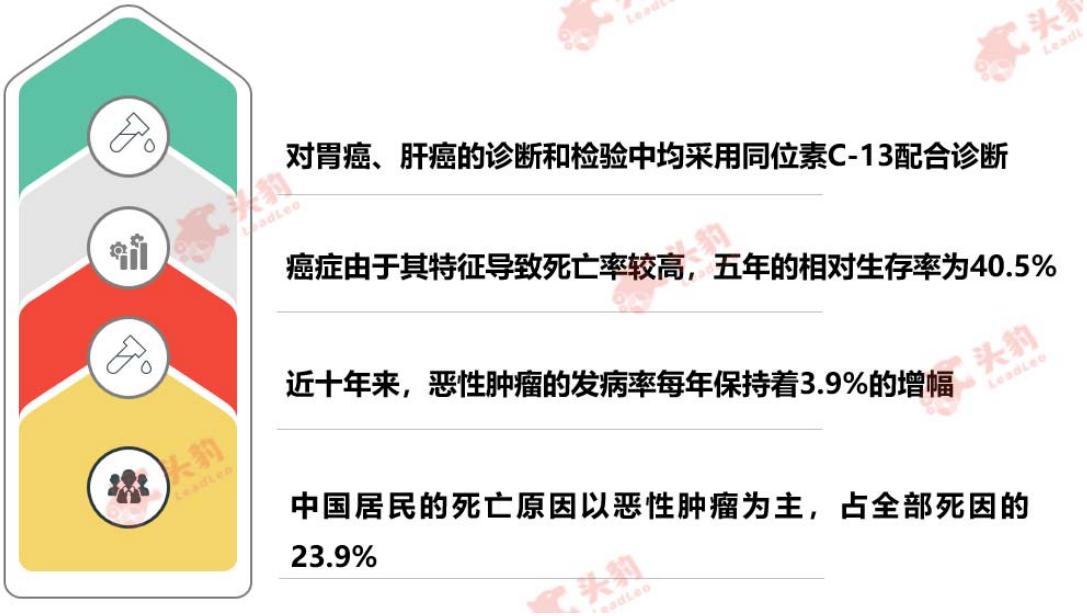


来源：国家统计局、头豹研究院编辑整理

（2）重病发病率增加

根据国家癌症中心 2019 年数据显示，中国城市及农村居民的死亡原因以恶性肿瘤为主，占全部死因的 23.9%。受中国城市化进程加快、居民生活压力增加、环境污染严重等因素的影响，近十年来，恶性肿瘤的发病率每年保持着 3.9%的增幅，对医疗机构的治疗水平提出了较高的要求。而癌症由于其快速生长性及转移性的等特征导致死亡率较高，五年的相对生存率仅为 40.5%，与发达国家依旧存在较大差距。中国临床目前在对胃癌、肝癌的诊断和检验中均采用了同位素 C-13 的配合诊断，推动了中国同位素药物的研发及规模化量产进程（见图 3-2）。

图 3-2 重病发病率因素示意图



来源：头豹研究院编辑整理

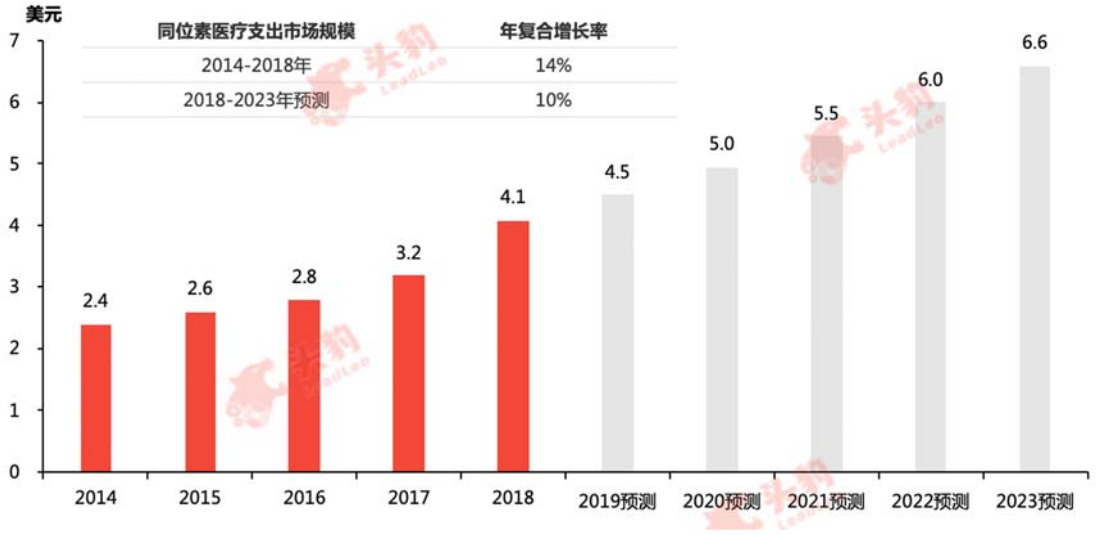
3.2 中国市场供应量未满足实际市场需求

中国同位素的应用发展晚于欧美等国家 30 年，同位素的制备水平较国际领先水平仍有较大差距，中国尚不具备大规模自主生产同位素 C-13 的能力，供给量远低于实际需求量。中国是 HP 的高发国家，在无症状人群普查中，胃炎、胃十二指肠溃疡和胃癌患者约占成年体检人群的 70-80%。胃内 HP 在 10-15 岁青少年中高达 50-60%，成人则高达 68-76%，

从诊断用同位素药物的角度来看，伴随着 C-13 呼气试验在中国医院普及度提高，将推动同位素 C-13 有很大的潜在市场需求。

现阶段，中国同位素 C-13 由于其原材料来源进口、成本高昂、生产技术含量高等因素促使医疗机构一次 C-13 呼吸试验的售价往往高达 200-300 元人民币，给患者带来了较大的经济负担。伴随着人均可支配收入的提高及医保覆盖面的扩大，中国居民对 C-13 呼吸试验的消费能力将逐渐提高，促进同位素 C-13 行业的可持续发展（见图 3-3）。

图 3-3 中国同位素应用支出市场规模（以同位素消耗量为计），2014-2023 年预测



来源：国家统计局、头豹研究院编辑整理

4 中国同位素 C-13 行业政策及监管分析

中国政府颁布多项政策，涵盖放射性同位素研发、生产、销售各个环节，为同位素 C-13 行业的发展提供了政策支持，促进了同位素 C-13 行业的良性发展（见图 4-1）。

2010 年 1 月，国务院颁布《放射性药品运输管理条例》，该条例要求放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行，严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通运输工具。放射性药物的运输得到全面的监管，促使非法流通受到有效控制，减少了产品的放射性对社会产生的负面影响，同时提高了药物本身在流通过程中的安全性，

利于行业的发展。

2010 年 11 月，环境保护部颁布《放射性物品运输安全许可管理办法》，该办法要求运输放射性物品的单位应当取得非营业性道路危险货物运输资质。

2011 年 1 月，国务院药品监督管理部门颁布《放射性药品生产企业许可管理办法》，该办法从研发、销售到生产经营均受到国务院的直接监管，高强度的监管及放射性药物研发销售许可证促使中国放射性同位素行业规范得到了极大的提升，保证了放射性同位素行业的稳定发展。

2013 年 5 月，国家发改委发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，该决定将“同位素、加速器及辐照应用技术开发”列入鼓励发展类产业。

2016 年 8 月，国防科工局发布《2016 年国防科工局军民融合专项行动计划》，该行动进一步加强核技术应用产业发展，重点在放射性同位素生产、医用加速器、放疗设备研发等领域加大科技公关，推动一批项目立项。

2017 年 2 月，国务院颁布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，该目录将放射性药物首次选入中国保障药品目录。放射性药物纳入医保范围，减轻了患者在使用这些药品时的经济压力，极大地促进了中国居民对放射性药物的消费。

2017 年 3 月，国务院最新修订了《放射性药品管理办法》，该办法规定了研制单位在放射性新药临床研究结束后，需向国务院药品监督管理部门提出申请，经国务院药品监督管理部门审核批准，发给新药证书。

2018 年 9 月，国家食品药品监督管理局发布《药物非临床药代动力学研究技术指导原则》。该原则允许将低能量放射性同位素（C-13）标记化合物应用于药代动力学研究，因其生物界背景值很低因而检测容易且灵敏、半衰期较长而不需根据放射性半衰期校正试验结果、可定量分析候选药物产生的代谢产物而不需知道它们的结构、产生的非离子化 β-射线

能量极低而不需特殊防护，被证明为一种安全有效的特殊技术，其结果简单、可靠，目前在多数情况下尚无别的取代方法。

2019 年 1 月，生态环境部发布《化学物质环境影响评估与管控条例》，该条例面向中国从事化学物质生产、加工使用和进出口活动的企业，要求企业对化学物质的环境风险进行评估、防控和监管。

图 4-1 中国同位素 C-13 行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《化学物质环境影响评估与管控条例》	2019-01	生态环境部	要求企业对化学物质的环境风险进行评估防控和监管
《药物非临床药代动力学研究技术指导原则》	2018-09	国家监督管理局	允许将低能量放射性同位素（如C-13、H-3）标记化合物应用于药代动力学研究
《放射性药品管理办法》	2017-03	国务院	研制单位在放射性新药临床研究结束后，需向国务院药品监督管理部门提出申请
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	2017-02	国务院	放射性药物纳入医保范围，极大地促进了中国居民对放射性药物的消费
《国防科工局军民融合专项行动计划》	2016-08	国防科工局	并进一步加强核技术应用产业发展，重点在放射性同位素生产、医用加速器、放疗设备研发等领域加大科技公关
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2013-05	国家发改委	将“同位素、加速器及辐照应用技术开发列入鼓励发展类产业
《放射性药品生产企业许可管理办法》	2011-01	国务院	高强度的监管及放射性药物研发销售许可证的要求促使中国放射性同位素行业规范得到了极大的提升
《放射性物品运输安全许可管理办法》	2010-11	环境保护部	要求运输放射性物品的单位应当取得非营业性道路危险货物运输资质
《放射性药品运输管理条例》	2010-01	国务院	严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通运输工具

来源：头豹研究院编辑整理

5 中国同位素 C-13 行业未来发展趋势

5.1 同位素 C-13 价格趋于平民化

目前，国际上使用的是垂直级联工艺量产同位素 C-13，利用此工艺技术扩大产能对器械检修、场地、技术等因素要求相对苛刻，导致量产存在较多限制和风险。同时，欧美等国的同位素生产设备在山区，运输距离较远，且原料价格、人工成本和运输成本居高不下。上海化工研究院、中国同辐股份有限公司通过优化生产工艺、设备等手段降低投资成本，在生产成本方面，实现同位素 C-13 的生产成本在 200-250 元/克，具有明显的成本优势。**上游同位素 C-13 生产企业解决了进口替代问题，同时降低了原料生产成本，未来同位素 C-13 呼吸检测仪价格将趋向于平民化，消费者将会享受到更加低价的同位素 C-13 呼吸检测**（见图 5-1）。

图 5-1 中国同位素 C-13 企业竞争优势



来源：头豹研究院编辑整理

5.2 同位素 C-13 运用领域多元化

同位素 C-13 是一种化学性质稳定的同位素，其最大的市场需求在医疗诊断领域，未来

随着中国同位素 C-13 的大规模量产，将会在药理学、生物化学、生命科学、农业科学和营养学等领域实现更多的应用价值，具体分析如下：

(1) 同位素 C-13 在药理学中的应用

未来同位素 C-13 可运用在药理学中以下两个方面：①同位素 C-13 稀释法测定药物及其代谢物在人体体液中的微量浓度，而此种微量浓度的测定对于药物研究是至关重要的环节，通过常规方法较难实现；②直接用稳定同位素 C-13 标记药物，查明药物的真实代谢途径，合理使用药物。利用同位素效应研究机理和设计新药，以便研究不同的给药途径、药物在人体内的生物利用率。

(2) 同位素 C-13 在生物化学中的应用

未来，稳定同位素 C-13 示踪剂可作为研究生物反应的最佳指示剂，同位素 C-13 可快速地研究植物的光合作用机理、蛋白质的生物合成过程、生物圈氮素的循环以及测定生物体内新陈代谢的速度。

(3) 同位素 C-13 在农业科学中的应用

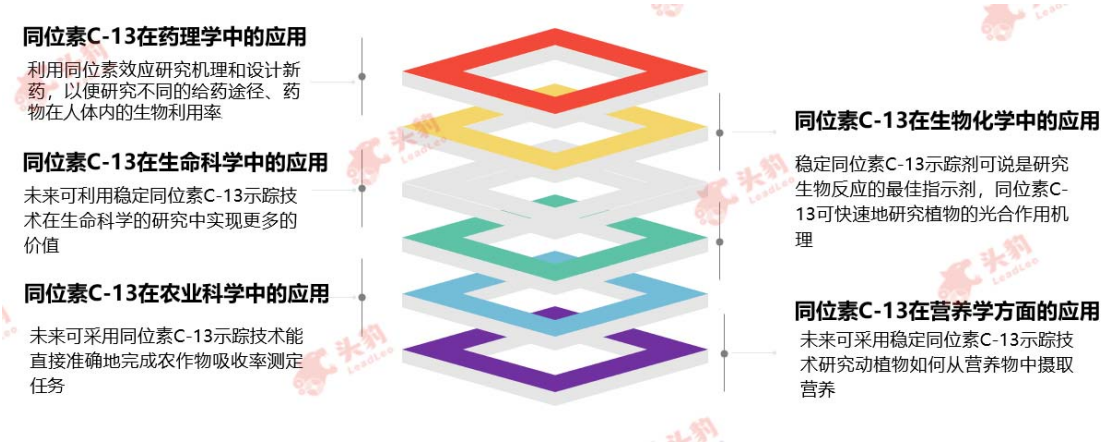
中国农业生产过程中，施肥花费较大，提高肥料的利用率一直是农业科学中的一个重要研究课题。农作物的产量不能作为衡量肥料利用率的理想标准，应以肥料营养素被农作物吸收率作为衡量标准。由于农作物营养来源是多方面的，因此很难测定农作物吸收率，未来可采用同位素 C-13 示踪技术对施肥方法、数量和有效时期、及肥料种类提供准确的数据并且直接准确地完成农作物吸收率测定任务，对农业生产起了重要的作用。此外，对农药的药效、环境污染研究及畜牧业也起到促进作用。

(4) 同位素 C-13 在营养学方面的应用

蛋白质是生命的基础，未来可大规模采用稳定同位素 C-13 示踪技术研究动植物如何从营养物中摄取、合成及更新蛋白质的最理想工具，对提高食品、动植物的营养价值和制定营

养食谱及病人康复工作均发挥重大的作用（见图 5-2）。

图 5-2 同位素 C-13 应用领域示意图



来源：头豹研究院编辑整理

6 中国同位素 C-13 行业竞争格局分析

6.1 中国同位素 C-13 行业竞争格局概述

同位素 C-13 行业是典型的高准入壁垒的行业，需要建设高科技生产车间以及同位素专业人才的技术支持。在市场监管方面，生产前必须申请《放射性药品生产许可证》，接受关于医药、环境、能源等多方面的安全审核。由于药物的短半衰期特性，同位素生产企业要为短半衰期的药品在多地建设同位素药房。目前，中国七千余家药品生产中，放射性药物生产仅二十家左右，中国拥有量产同位素 C-13 能力的公司只有上海化工研究院、中国同辐股份有限公司，其他公司暂无量产能力，市场集中度较高，呈现寡头垄断的局面。上海化工研究院、中国同辐股份有限公司将同位素 C-13 成本价格控制在 200-250 元/克，相较于进口产品 1,000-1,500 元/克，存在极大的获利空间（见图 6-1）。

图 6-1 中国同位素 C-13 市场竞争格局



来源：头豹研究院编辑整理

6.2 中国同位素 C-13 行业投资企业推荐

6.2.1 上海化工研究院有限公司

6.2.1.1 企业概况

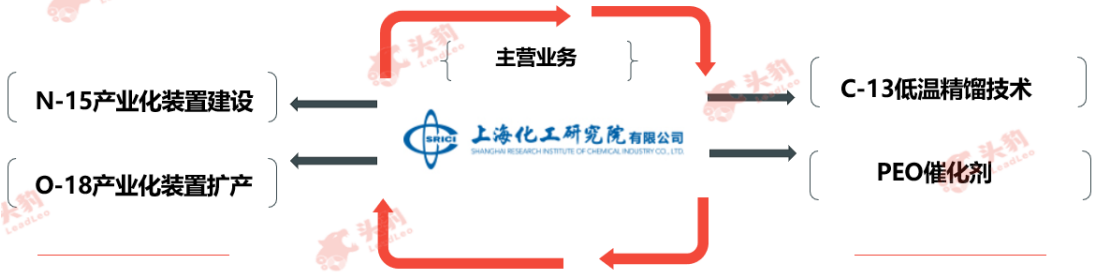
上海化工研究院有限公司（以下简称“化工院”），是中国第一批重点化学工业研究院。上海化工研究院有限公司是国家级高新技术企业，注册资金 4,056.2 万元人民币，总资产 11.7 亿元人民币，净资产 5.5 亿元人民币。化工院是一个集多学科为一体的综合性化工研究开发、工程应用的国家级高新技术，业务以新材料、新能源、新装备的研究开发和行业服务为主，坚持科研发展和产业服务结合，支持新型产业发展和传统产业技术提升，服务于先进材料、生物医药、公共安全、节能环保等领域。化工院产业化开发和工程应用项目 2,000 多项。共获各类科技成果奖近 200 项，完成制定行业技术标准和标准 100 余项，申请专利 500 余项。化工院在人才配置方面，引进了博士、硕士等高学历人才，2010 年建立了博士

后工作站，承担同位素标记示踪剂在生命科学领域的应用研究。在实验室建设方面，不断加强实验室研究条件建设，购置了包括同位素质谱仪在内的多台大型仪器，目前具备了有机合成实验室、生物合成实验室、无机合成实验室、检测实验室、产品精制实验室。

6.2.1.2 主营业务

稳定同位素是上海化工研究院的研究领域之一，近五年来，上海化工研究院累计投入5,000 万元人民币用于 N-15 产业化装置建设、O-18 产业化装置扩产、C-13 低温精馏技术开发及同位素标记试剂新技术新工艺的开发。化工院在同位素领域累计承担了 43 项科研项目，得到各级研究经费 3,500 万元，建设了低温精馏分离 C-13 示范装置、热扩散法分离 Ne-22 示范装置、水精馏法分离 O-18 示范装置、化学交换法分离 N-15 同位素工程中试装置。化工院在上海金山产业化园区已建成年产 10,000 吨超高分子量聚乙烯、年产 100kg 肿瘤检测诊断试剂同位素 O-18、年产 30kg 生态环境示踪剂同位素 N-15、PEO 催化剂、聚氨酯等高科技产品的产业化基地。目前，化工院计划设立年产 100kg 同位素 C-13 原料产业化项目是具有完全自主知识产权的先进项目（见图 6-2）。

图 6-2 上海化工研究院主营业务



来源：上海化工研究院官网、头豹研究院编辑整理

6.2.1.3 投资亮点

（1）同位素 C-13 项目优势

化工院进行同位素 C-13 技术研发，目前，同位素 C-13 项目的投建在中国具有垄断性。

同位素 C-13 项目结合美国和日本的技术进行优化和自主开发，并用了 10 年时间来进行研发和验证实验成果。进口同位素 C-13 的价格约为 1,000-1,500 元/克，上海化工研究院 C-13 项目通过优化生产工艺、设备等手段降低投资成本，将价格控制在 600 元/克。

（2）创新技术模式

化工院设立技术三级孵化，以技术开发中心的原创技术孵化、二级科研部门的工程技术孵化、三级部门的产业化技术孵化、不断发挥创新驱动作用并提升行业的转型发展能力和核心竞争力。同时，化工院对接高等院校的基础研究,实现创新技术转移转化，立足上海辐射中国的化工及相关行业技术领域，以产业发展效益反哺科技创新的循环发展模式。

图 6-3 上海化工研究院投资亮点



来源：头豹研究院编辑整理

6.2.2 中国同辐股份有限公司

6.2.2.1 企业概况

中国同辐股份有限公司（以下简称“中国同辐”）隶属于中核集团，中国同辐的前身是 1983 年成立的的中国同位素有限公司。2011 年，中国同辐在原中国同位素有限公司的基础上重组设立，更名为中国同辐股份有限公司。中国同辐是中国核工业集团有限公司旗下的核技术应用平台，总部位于北京，主营业务包括辐照加工、同位素制品的研发、生产、销售及和独立医学检验实验室服务的提供，是中国最大、品种最全的放射性药物供应商。2018 年，企业营业收入 32.4 亿元，较去年同期增长 21.2%。净利润 5.9 亿元，较去年同期增长

23.6%，毛利率与净利率分别达 70.8%、18.2%，中国同辐经营状况良好，生产效益优异。

6.2.2.2 主营业务

中国同辐是中国同位素及辐照技术应用领域的领军企业，在核医学、工业放射源、辐照加工、射线仪器等领域建立了完整的产品体系。中国同辐主营业务可分为四种：药品、放射源产品、辐照及独立医学检验实验室服务。药品部分以各种影像诊断及治疗用的放射性药品、尿素呼气实验药盒及测试仪、体外免疫诊断试剂和药盒的研究、开发、生产及销售为主，这是中国同辐的收入来源，提供了中国同辐近 90%的盈利。放射源产品部分以放射源产品的研发及生产为主，为中国放射治疗设备制造商、辐照服务提供商及油田运营商等提供放射源产品及技术服务。辐照部分以中国医疗器械、食品、中药及化妆品等制造商提供辐照杀菌服务为主。独立医学检验实验室部分则向中国医院及其他医疗机构提供关于肝炎、内分泌、骨代谢等一系列疾病的独立医学检验实验室服务。中国同辐所生产的影像诊断及治疗用放射性药品组合，研制的药物超过 80 种，覆盖了骨、心脏、脑、肺、淋巴、甲状腺等脏器的诊断及甲亢、甲状腺癌、骨转移癌及脑癌等疾病的治疗（见图 6-4）。

图 6-4 中国同辐主营业务



来源：中国同辐官网、头豹研究院编辑整理

6.2.2.3 投资亮点

(1) 背靠中核集团

中核集团是中国国家核能发展建设的主力军，拥有从核军工、核电、核燃料循环到核技术应用、核环保工程一系列完整的核科技工业体系。中国同辐背靠中核集团，可利用中核集团已有的核反应堆、回旋加速器及专业人员资源，助力企业同位素原料的生产及产品的研发。未来，“一带一路”战略持续推进，中国同辐将依靠集团的资源优势，将业务覆盖至更多的国家和地区，中国同辐发展前景明朗。

(2) 科研力量雄厚，研发成果丰硕

中国同辐借助母公司的经济和科研实力，吸引众多高水平技术人才。中国同辐现有科技研发人员 200 名，超过 150 人拥有专业岗位的高级职称，5 人享受国务院特殊津，3 人为中国博士生导师。中国同辐已与中科院上海应物所、四川省原子能研究院、吉林大学共建研究开发平台，在放药、辐照新材料和加速器应用等方面的研发开展合作。截至 2018 年，中国同辐已注册专利 200 多项，并提交 60 多项专利申请，为企业科研工作转化，新产品研发奠定了坚实的基础（见图 6-5）。

图 6-5 中国同辐投资亮点



头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报


图说


表说


专家说


数说

详情请咨询

客服电话

400-072-5588

上海

王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京

杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳

李先生： 18916233114
李女士： 18049912451