



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

远大医药易甘泰获FDA批准拓展HCC适应症，关注核药产业链机遇

——医药生物行业周报（20250707-0711）

增持（维持）

行业：医药生物

日期：2025年07月11日

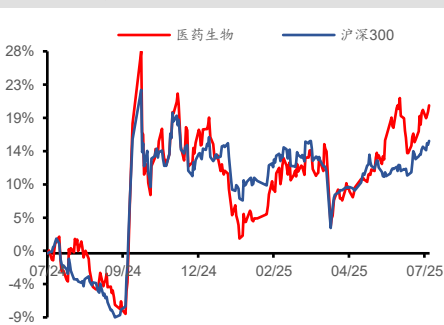
分析师：张林晚

Tel: 021-53686155

E-mail: zhanglinwan@shzq.com

SAC 编号: S0870523010001

最近一年行业指数与沪深300比较



相关报告：

《创新药十六条支持措施发布，推动医保数据应用、商保目录设立》

——2025年07月06日

《AI制药高速发展，BD合作热度持续》

——2025年06月30日

《ADA大会拉开帷幕，关注GLP-1赛道》

——2025年06月20日

主要观点

远大医药易甘泰获FDA批准拓展HCC适应症。2025年7月7日，远大医药发布公告，联营公司Sirtex Medical Pty Ltd的SIR-Spheres®钇[90Y]微球注射液（易甘泰）获得FDA提前正式批准新增适应症，用于治疗不可切除肝细胞癌（HCC），这项获批基于钇[90Y]微球注射液D00RwaY90临床试验的突破性中期数据成功达到预设的共同主要终点，且未限制肿瘤直径大小。此次提前正式获批标志着SIR-Spheres®钇[90Y]微球注射液成为全球首个且唯一获FDA批准用于不可切除HCC和结直肠癌肝转移双重适应症的选择性内放射治疗产品。

易甘泰兼具放射性药物和精准介入治疗双重优势。根据远大医药，SIR-Spheres®钇[90Y]微球注射液是一款针对肝脏恶性肿瘤的选择性内放射治疗产品，采用全球领先的介入技术将钇[90Y]树脂微球注入肝脏肿瘤血管，释放高能量β放射线杀灭肿瘤细胞，兼具了放射性药物和精准介入治疗的双重优势。该产品已于2002年获得FDA及欧洲药品管理局批准上市，于2022年获得国家药监局的上市许可，用于不可手术切除的结直肠癌肝转移患者的治疗。该微球注射液自中国获批上市后快速放量，截至2024年末，已累计治疗近2000例患者，2024年实现近5亿港币销售收入，同比增速超140%。上市二十余年来，该产品在全球50多个国家和地区有超过15万人次使用，其安全性和有效性获得了广泛的临床认可，获得美国国立综合癌症网络（NCCN）、欧洲肿瘤内科学会指南（ESMO）、欧洲肝脏研究学会（EASL）、英国国家健康照护专业组织（NICE）等多个国际权威机构的治疗指南推荐，并进入了《二零二四年CSCO原发性肝癌诊疗指南》、《原发性肝癌诊疗指南（2024版）》等多项中国权威的临床实践指南当中。

我国核药市场规模增长快速，内资企业为主要参与者。根据摩熵医药，我国核药医院端销售额从2017年10.18亿元增长至2023年31.86亿元，年复合增速高达20.94%，市场规模近年迎来快速增长，预计未来5年仍持续保持高速增长态势。从剂型来看，2023年国内核药领域医院端注射剂型和呼气试验药盒销售额较为领先，分别占比40.41%和30.30%。临床用途方面，以诊断类用药为主，在售的诊断类核药为16个，销售额为21.11亿元，占比为66.26%。截至2024年10月，中国上市的核药产品共涉及12种核素，99mTc、131I、125I为使用率排名前三的核素，批准文号数分别为48个、16个、12个，其中99mTc、131I类核药主要在2000年以前获批。2023年医院端销售额TOP3品种分别是氟[18F]脱氧葡萄糖注射液（5.77亿元）、尿素[13C]呼气试验诊断试剂（4.98亿元）、碘尿素[14C]呼气试验药盒（4.67亿元）。从市场增速看，氯化镭[223Ra]注射液、钇[90Y]微球注射液、磷[32P]酸钠盐口服溶液是近5年复合增速最高的品种，分别为551.17%、335.09%、31.15%。其中，[18F]脱氧葡萄糖注射液销售额最大，氯化镭[223Ra]注射液增速最快。目前，中国核药市场主要以内资为主，TOP10企业中内资数量占比高达80%。

■ 投资建议

我们认为，我国核药市场规模增长快速，内资企业为行业主要参与者，随着政策支持和技术创新，预计中国核药市场未来将保持高速增长。建议关注：远大医药、中国同辐、东诚药业等。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。