

# 医用同位素中长期发展规划 (2021-2035 年)

国民健康长寿，是国家富强、民族振兴的重要标志，也是全国各族人民的共同愿望。当前，心脑血管病、癌症、神经退行性疾病等已成为严重威胁人类健康的主要因素。利用医用同位素的独特优势，进行诊断治疗是提高人民健康水平不可或缺的重要手段。在诊断方面，医用同位素可提供人体分子水平血流、功能和代谢等信息，对尚未出现形态结构改变的病变进行早期诊断；在治疗方面，医用同位素可利用其放射性杀伤病变组织，实现微小病灶的精准清除，达到较好的治疗效果。推动医用同位素高质量发展对于推动健康中国建设意义重大。

本规划以习近平总书记关于健康中国的重要指示精神为指引，依据《“健康中国 2030”规划纲要》，结合核工业发展实际，坚持问题导向和需求牵引，明确了指导思想、主要原则、发展目标、重点任务以及保障措施，用于指导“十四五”和今后一段时期内我国医用同位素发展。

## 一、发展现状与形势

### (一) 发展现状。

#### 1. 医用同位素生产现状。

医用同位素主要通过反应堆辐照、加速器辐照、高放废液提

取以及发生器制备等 4 种方式产生。目前，我国主要有 5 座研究堆可用于医用同位素的生产 and 制备，包括中国原子能科学研究院先进研究堆（CARR）、游泳池反应堆（SPR），中国核动力研究设计院的高通量工程试验堆（HFETR）、岷江试验堆（MJTR），中国工程物理研究院的绵阳研究堆（CMRR）等。受能力条件、束流孔道和束流时间等因素影响，现阶段我国仅绵阳研究堆可自主生产碘-131 和小批量镱-177，高通量工程试验堆实现了锶-89 小批量生产，其他研究堆不具备医用同位素批量化生产能力。此外，我国具有较强生产潜力的商用堆尚未开展医用同位素生产。从近年来生产情况来看，我国自主生产的碘-131、锶-89 仅满足国内 20% 的需求，镱-177 仅满足国内 5% 的需求，其他常用堆照医用同位素全部依赖进口。

另外，我国有百余台专用加速器用于氟-18 等同位素的生产，基本满足大中城市综合性医院临床需要，但用于医用同位素生产的加速器大部分依靠进口。从高放废液中提取医用同位素处于技术验证阶段，尚未形成生产能力。如医用同位素锶-90/钇-90 全部依赖进口。

**表 1.1 我国可用于生产医用同位素研究堆一览表**

序号	反应堆名称	所在地	运行功率	可生产的常用核素
1	中国先进研究堆（CARR）	北京	60MW	<sup>131</sup> I, <sup>125</sup> I, <sup>99</sup> Mo, <sup>89</sup> Sr, <sup>177</sup> Lu, <sup>14</sup> C

2	游泳池反应堆 (SPR)	北京	3.5MW	$^{131}\text{I}$ , $^{125}\text{I}$
3	高通量工程试验堆 (HFETR)	四川夹江	125MW	$^{14}\text{C}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{125}\text{I}$ , $^{89}\text{Sr}$ , $^{99}\text{Mo}$
4	岷江试验堆 (MJTR)	四川夹江	5MW	$^{131}\text{I}$ , $^{125}\text{I}$ , $^{177}\text{Lu}$ , $^{99}\text{Mo}$
5	中国绵阳研究堆 (CMRR)	四川绵阳	20MW	$^{131}\text{I}$ , $^{177}\text{Lu}$ , $^{99}\text{Mo}$ , $^{14}\text{C}$ , $^{90}\text{Y}$

## 2. 医用同位素应用现状。

全球共有 100 多种放射性同位素应用于医学领域，其中 30 余种医用同位素用于疾病的诊断和治疗，目前，常用于临床诊断和治疗的医用同位素主要有 8 种，包括钼-99/锝-99m ( $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ )、碘-125 ( $^{125}\text{I}$ )、碘-131 ( $^{131}\text{I}$ )、碳-14 ( $^{14}\text{C}$ )、镥-177 ( $^{177}\text{Lu}$ )、氟-18 ( $^{18}\text{F}$ )、钇-90 ( $^{90}\text{Y}$ )、锶-89 ( $^{89}\text{Sr}$ ) 等。其中，锝-99m 主要用于心、脑、肾、肺等人体器官的单光子发射计算机断层成像技术 (SPECT) 显像；碘-125 主要用于癌症近距离放射性治疗和体外放射性免疫分析；碘-131 主要用于甲亢和甲状腺癌治疗；碳-14 主要用于制备呼吸试验药物及药代动力学研究；镥-177 主要用于神经内分泌肿瘤与前列腺癌的靶向治疗；氟-18 主要用于肿瘤、心肌、中枢神经系统、骨骼的正电子发射断层成像技术 (PET) 显像；钇-90 主要用于肝癌栓塞、肿瘤靶向、类风湿性关节炎及血友病治疗；锶-89 主要用于癌症骨转移治疗与疼痛缓解。

表 1.2 常用医用同位素一览表

序号	名称	半衰期	功能	生产方式	备注
1	钼-99/ 锝-99m	钼-99: 66 小时 锝-99m: 6 小时	用于心、脑、肾、肺等人体器官的 SPECT 显像。	反应堆 加速器	当前, 钼-99 主要利用反应堆产生。
2	碘-125	60 天	用于癌症近距离放射性治疗和体外放射性免疫分析。	反应堆	
3	碘-131	8 天	用于甲亢和甲状腺癌的治疗。	反应堆	
4	碳-14	5730 年	用于制备呼吸试验药物及进行药代动力学研究。	反应堆	
5	镥-177	6.7 天	用于神经内分泌肿瘤与前列腺癌的靶向治疗。	反应堆	
6	氟-18	110 分钟	用于肿瘤、心肌、中枢神经系统、骨骼的 PET 显像。	加速器	
7	钇-90	64 小时	用于肝癌、肿瘤靶向、类风湿性关节炎及血友病的治疗。	发生器	
8	锶-89	50 天	用于癌症骨转移的治疗与疼痛缓解	反应堆	

### 3. 医用同位素管理现状。

我国医用同位素管理主要依据《放射性污染防治法》《放射性药品管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性物品运输安全管理条例》等相关法律法规。在具体管理实践中，医用同位素与其他放射源一样，在研发、生产、贮存、销售、运输等环节实施安全许可制度。

### 4. 基于医用同位素的药物研发现状。

我国放射性药物研制进展缓慢，自主原创性放射性药物缺乏，临床使用的放射性药物大部分为国外仿制药物。国际上用于治疗神经内分泌肿瘤的镥-177 标记的奥曲肽 ( $^{177}\text{Lu}$ -DOTATATE)、治疗前列腺癌的特异膜抗原抑制剂 ( $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617)、治疗肝癌的  $^{90}\text{Y}$  微球、治疗嗜铬细胞瘤的无载体间碘苜蓿 ( $^{131}\text{I}$ -MIBG) 等特效放射性药物尚未引进。2020 年 5 月，我国建立了第一个放射性药物临床前安全评价实验室 (GLP)，但从事放射性药物研制的企业整体面临技术能力不强、产业规模不大的局面。近年来，国内部分放药企业逐渐开始放射性药物研发和临床应用研究工作。总体而言，我国放射性药物研发、安全评价、生产、临床应用具有很大的发展前景。

### (二) 面临的形势及风险。

——推进健康中国建设，为医用同位素发展提供了新使命。2016 年党中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，为全

面提升人民健康水平提供了根本遵循。纲要明确到 2030 年，我国主要健康指标进入高收入国家行列；到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。加大医用同位素发展，不断壮大医疗、公共卫生领域的应用规模，充分发挥其在诊断、治疗心血管病、恶性肿瘤等严重威胁人类健康重大疾病中不可替代的作用，是实现我国健康领域治理能力现代化的重要举措。

——国际市场供应能力不满足人民日益增长的健康需求，为医用同位素发展提供了新机遇。人们对美好生活的向往为发展健康服务产业提供了广阔空间。统筹考虑我国国情和国外发达国家当前诊疗水平，预计每年我国将有数千万人次需要开展核医学诊断与治疗，按此推算今后我国医用同位素将呈现爆发式增长。国际上生产医用同位素的反应堆运行时间大多超过 40 年，面临停堆检修、关停或退役问题，医用同位素供给能力面临严峻挑战，不能满足我国推进健康中国建设的需求。综合研判，未来 15 年是我国提升医用同位素供应保障能力，助推健康中国建设的重要战略机遇期。

**表 1.3 国外主要医用同位素生产反应堆一览表**

序号	反应堆名称	所在国家	运行功率	运行状态	可生产的常用核素
1	加拿大国家研究堆 (NRU)	加拿大	135MW	2018 年 3 月关停	$^{99}\text{Mo}$ , $^{125}\text{I}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{90}\text{Y}$

2	高通量反应堆 (HFR)	荷兰	45MW	在役, 预计 2024 年关停	$^{99}\text{Mo}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{89}\text{Sr}$ , $^{125}\text{I}$ , $^{90}\text{Y}$ , $^{177}\text{Lu}$
3	比利时研究堆 (BR2)	比利时	100MW	在役, 预计 2026 年关停	$^{99}\text{Mo}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{177}\text{Lu}$ , $^{90}\text{Y}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{89}\text{Sr}$
4	南非研究堆 (SAFARI-1)	南非	20MW	在役, 预计 2030 年关停	$^{99}\text{Mo}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{35}\text{S}$ , $^{90}\text{Y}$
5	澳大利亚池式轻 水研究堆(OPAL)	澳大利亚	20MW	在役	$^{99}\text{Mo}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{177}\text{Lu}$
6	德国高通量研究 堆(FRM-II)	德国	20MW	在役	$^{99}\text{Mo}$ , $^{177}\text{Lu}$
7	俄罗斯研究堆 (WWR-TS)	俄罗斯	15MW	在役	$^{99}\text{Mo}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{125}\text{I}$
8	俄罗斯快中子研 究堆(BOR60)	俄罗斯	60MW	在役	$^{89}\text{Sr}$
9	波兰玛利亚研究 堆(MARIA)	波兰	30MW	在役, 预计 2030 年关停	$^{131}\text{I}$ , $^{99}\text{Mo}$
10	捷克多用途研究 堆(LVR-15)	捷克	10MW	在役	$^{99}\text{Mo}$
11	印度尼西亚研究 堆(RSG-GAS)	印度尼西亚	30MW	在役, 预计 2037 年关停	$^{99}\text{Mo}$ , $^{125}\text{I}$
12	美国密苏里大学 研究堆(MURR)	美国	10MW	在役	$^{90}\text{Y}$ , $^{177}\text{Lu}$

——国际贸易秩序不稳定，对医用同位素发展提出了新要求。当前，全球格局加速演变，特别是受新冠肺炎疫情影响，以美国为首的西方国家对我核心领域和关键产品禁运风险加剧。医用同位素生产具有科技含量高、投入门槛高、维护成本大等特点，生产国往往将其作为一种稀缺性资源进行管控。目前，我国医用同位素严重依赖进口，一旦国际市场出现供给紧张局面，供给数量和供应周期不能得到充分保障，将严重威胁人民群众身体健康和社会稳定。彻底扭转受制于人局面，建立稳定自主医用同位素供给体系迫在眉睫。

### （三）医用同位素发展存在的问题。

产业政策有待健全。长期以来，国家层面对医用同位素研产用一体化发展缺乏顶层设计和统筹规划。政策制定、资金投入、人才培养等方面缺乏有效引导，培育和支持力度不够。医用同位素生产、运输、储存监管体系科学性和合理性有待提高，严重制约医用同位素健康发展。

能力水平有待提升。受市场经济短期趋利影响，我国医用同位素技术研发基本处于停滞状态，创新能力不足，原有的相关制备技术缺乏工程转化和应用。可用于医用同位素生产的设施运行单位生产供给能力荒废，导致我国医用同位素生产严重不足，临床上用于诊断、治疗的常用堆照医用同位素大多依赖进口，难以满足核医学应用需求。

下游产业有待打通。放射性药物研发能力不足，临床转化及



应用缓慢，未能对国内医用同位素发展形成有效“倒逼”机制。医用同位素诊疗价格与其他医疗服务比价关系有待进一步理顺。核医学科尚未完全普及，国内核医学诊断人次远低于发达国家水平，放射性靶向药物在恶性肿瘤治疗中的作用未能与临床实际需求充分融合，极大程度制约了医用同位素发展。

## 二、需求分析

目前，我国医用同位素需求量主要基于现有临床实际使用量进行估算，潜在需求和应用前景尚未充分挖掘。一方面，根据近年来核医学普查结果，全球平均每万人开展核医学检查的人数约64人，其中美国695人，欧盟国家240人，日本111人，我国为19人，仅为全球平均水平的30%左右，更远低于世界发达国家水平。另一方面，随着分子生物学、肿瘤免疫学等医学学科的发展，在分子层面、受体及抗原抗体层面的多种肿瘤靶点机理研究不断深入，相关放射性靶向药物在重大疾病诊断治疗方面的机制逐渐得到揭示，一批新型医用同位素在人体组织及细胞的作用将发挥更大作用，市场潜力巨大，应用前景广阔。

对标世界发达国家的核医学治疗水平，我国医用同位素实际需求将会呈现爆发式增长。以核医学领域常用的8种医用同位素为例，保守估计每年需求量将以5%-30%的速度增长，预计到2030年需求总量将增加10倍以上。

表 2.1 主要医用同位素需求一览表 (2019 年统计结果)

序号	名称	国内需求 (居里/年)	国内需求 增长率	进口依赖率
1	钼-99/锝-99m	16000	5%	100%
2	碘-125	4000	20%	100%
3	碘-131	16000	10%	80%
4	碳-14	30	10%	100%
5	镱-177	50	30%	95%
6	氟-18	45000	10%	0
7	钷-90	0	—	100%
8	锶-89	40	5%	80%

### 三、总体要求

#### (一) 指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚定不移贯彻新发展理念，以提升人民健康水平为目标，以共建共享为基调，以推动医用同位素高质量发展为重点，坚持问题导向、需求牵引，坚持创新驱动发展，持续提升医用同位素治理体系和能力现代化水平，为推进健康中国建设奠定坚实基础。

#### (二) 发展原则。

——国家引导、市场主导。加强顶层谋划、政策引导、制度

创新，推动资源互通共享。充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，激发市场活力，促进技术进步和产业升级。

——问题导向、需求牵引。针对医用同位素发展症结，突出解决政策、机制、发展等深层次的痛点、难点问题，瞄准医用同位素生产、放射性药物研制和临床诊疗需求，不断壮大产业规模，加快建立稳定自主供给体系。

——统筹协调、有序推进。新建和利旧相结合，合理安排医用同位素生产。优化产业组织结构和能力布局，在确保核设施安全前提下，提升发展质量与效益，扭转受制于人的局面。

——立足自主、开放发展。加强医用同位素研发、生产与应用技术研究，增强自主可控水平。深化国际交流与合作，推进全方位、多层次、高水平的发展模式，不断完善我国医用同位素供应保障体系。

### （三）发展目标。

总目标：建立稳定自主的医用同位素供应保障体系，满足人民日益增长的健康需求，为建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家提供坚强保障。

2025 目标：一批制约医用同位素发展的关键核心技术取得突破，逐步完善现有生产设施及配套保障条件，启动实施 1-2 座医用同位素生产反应堆建设，逐步恢复钼-99、碘-125、碘-131、镱-177、铟-89、磷-32 等医用同位素生产，建立锗-68/镓-68 发生器等医用同位素生产能力，推动医用同位素供应受制于人的局面

基本扭转。

2035 目标：医用同位素研制、生产受制于人的局面得以彻底扭转，研、产、用有序衔接的稳定自主医用同位素供应保障体系更加完善，主要衡量指标进入高收入国家行列，在充分保障人民健康需求的基础上，在全球医用同位素供应体系中占有一定份额。

#### 四、重点任务

##### （一）加大技术研发，促进创新发展。

1. 常用医用同位素工程化技术研究。开展以高/低浓铀裂变为 主，反应堆辐照钼-98、加速器轰击钼-100 等多种制备方式为补充的钼-99 规模化制备技术研究。掌握碘-125、碘-131、无载体镱-177、碳-14、铯-89 辐照及纯化等研制技术。突破高放废液提取铯-90 关键工艺及功能材料研制技术；攻克萃取型、电化学型等铯-90/钇-90 发生器关键技术，以及有载体钇-90 及微球辐照制备技术。（国防科工局负责）

2. 应用前景广阔医用同位素制备技术研究。开展反应堆照磷-32、钷-47、铽-161、钷-166、镱-186/188、镭-223 等具有良好应用前景的医用同位素辐照及分离制备关键技术研发。掌握加速器制备锗-68/镓-68、铜-64、锆-89、钇-103、铷-225、碘-123/124 等新型医用同位素的辐照及分离制备关键技术研发，掌握锗-68/镓-68 发生器、钨-188/铪-188 发生器制备等关键技术。（国防科工局负责）

表 4.1 应用前景广阔医用同位素一览表

序号	名称	半衰期	功能	生产方式	备注
1	磷-32	14.3 天	用于控制癌性胸腹水的辅助治疗, 原发性血小板增多症等疾病的治疗	反应堆	
2	碘-123	13 小时	甲状腺、脑、心肌、肾脏的 SPECT 显像	加速器	
3	碘-124	4.2 天	肿瘤和甲状腺的 PET 诊断	加速器	
4	锆-89	78 小时	肿瘤的 PET 诊断	加速器	
5	锆-68/ 镱-68	271 天/68 分钟	肿瘤的 PET 诊断	加速器	
6	铜-64	12.7 天	肿瘤的 PET 诊断, 影响铜代谢的遗传疾病研究	反应堆 加速器	主要利用加速器产生
7	铷-225	9.9 天	肿瘤的靶向 $\alpha$ 治疗	反应堆 加速器	主要利用加速器产生
8	铯-161	6.9 天	肿瘤的靶向治疗	反应堆	
9	钷-166	26.8 小时	用于肝肿瘤和其他实体瘤的诊断和治疗	反应堆	
10	镱 -186/188	3.7 天/17 小时	骨癌疼痛的缓解, 癌症的治疗及 SPECT 显像	反应堆 加速器	主要利用反应堆产生

11	镭-223	11.4 天	骨转移前列腺癌的治疗	反应堆 加速器	主要利用反 应堆产生
12	钷-47	3.3 天	肿瘤的靶向治疗	反应堆	
13	钷-103	16.9 天	实体肿瘤植入治疗	加速器	
14	钨 -188/ 铼-188	69.8 天/17 小 时	肿瘤治疗	反应堆	

3. 放射性新药研发。针对国外已应用于临床的放射性诊疗药物，加强技术研发力度，获得一批具备自主知识产权的放射性新药。针对严重威胁人类健康的恶性肿瘤，开展具有精准靶向性、生物活性的多肽、抗体类放射性新药研发。加快新型介入给药技术和剂量控制技术研究，提升放射性药物效能。（科技部、国防科工局按职责分工负责）

4. 高端诊疗设备研发。加大自主研发力度，重点针对双探头可变角人体 SPECT/CT、快速成像 PET/CT、PET/MR 等高端诊疗设备的研发力度，加快放射性成像系统、CT 球管、复杂电路读出系统等关键核心零部件以及整机的国产化进程，推动国产放射性诊疗设备在临床上的推广和应用。（科技部、国防科工局按职责分工负责）

5. 先进放射性医疗废物处理技术研究。开展放射性医疗废物源项调查、处理处置、终态监测与评价等关键技术及装备研究。加强医用同位素后端管理，不断提升放射性医疗废物治理技术水平，推动放射性医疗废物处理处置辐射防护最优化。（生态环境部、国防科工局按职责分工负责）

6. 医用同位素标准体系研究。开展医用同位素质量标准与规范的体系化研究，建立有效支撑相关行业审评、促进产品应用的标准体系。开展医用同位素研发、生产、贮存、销售、运输、使用等各环节的标准规范适用性、有效性、关联性研究，提出我国医用同位素管理的法规标准体系发展建议。（科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国防科工局按职责分工负责）

#### 专栏一 技术水平提升工程

##### （一）医用同位素制备。

开展高/低浓铀裂变制备钼-99、干法制备碘-131、镱-177、碳-14 规模化生产技术。完成高放体系中具有高稳定性、高吸附容量及高选择性功能型铯-90 分离材料的开发，建立并完成分离工艺装置的优化、定型和热试验验证，铯-90 提取率大于 95%。（2021-2025 年）

完成有载体钇-90 规模化生产和质控工艺开发，研制符合医用标准的钇-90 微球药品。突破钷-166 微球辐照制备、铽-161、磷-32、钷-47 制备工艺核心技术。突破铯-90/钇-90 发生器、锗-68/镓-68 发生器、镱-166/钷-166 发生器、钨-188/铼-188 发生器、铜-227/镭-223 制备关键技术，完成自动制备模块的开发，形成实用化样机。（2021-2025 年）

完成加速器制备钼-99、锗-68/镓-68、碘-123、碘-124、铜-64、锆-89、钇-103、铟-111 等医用核素关键技术开发，掌握辐照结构设计、辐照参数优化、靶件后处理、重要原料回收等核心技术。（2021-2025 年）

完成加速器制备铜-67、铜-225 等医用核素关键技术开发。完成铯-90/钇-90 发生器、锗-68/镓-68 发生器、镱-166/钷-166 发生器、钨-188/铼-188 发生器、铜-227/镭-223 的产品定型，实现商品化供给。依托高/低浓铀裂变制备钼-99 生产线，开展裂变碘-131 提取关键技术研究。开展钷-166 微球、铽-161、钷-47 小规模生产技术研究。完成磷<sup>[32]P</sup> 酸铬胶体、磷-32 微球等制品的制备工艺开发。（2026-2030 年）

结合临床需求，开展其他医用同位素规模化生产技术研究。（2031-2035 年）

## （二）放射性药物研发。

开展<sup>177</sup>Lu-DOTATATE、<sup>177</sup>Lu-PMSA-617、无载体<sup>131</sup>I-MIBG、氯化镭 [<sup>223</sup>Ra]注射液等国外临床应用成熟的放射性诊疗药物技术研发。针对国内实际诊疗需求，特别是国内多发的肝癌、肺癌等恶性肿瘤，开展<sup>161</sup>Tb-DOTATATE、<sup>177</sup>Lu-Anti-CD147、<sup>177</sup>Lu-Anti-CD13等高靶向性、诊疗效果好的放射性1类新药研究，实现诊疗一体化。突破新型碘-125等粒子支架、钇-90等放射微泡微球的结构设计、可控加载、装配、密封等关键技术。开展放射粒子增敏技术研发。（2021-2025年）

开展放药与免疫治疗、化疗的联合用药技术及其机理研发，提升放药使用效果。加快新型介入给药技术和剂量控制技术研究，提升放射性药物效能。（2026-2030年）

探索可用于放射性同位素制备的新的核反应或制备方式，开发可用于放射性同位素分离的新方法或新技术，并进行分离原理或机理研究，完善放射性药物品种。（2031-2035年）

## （三）诊疗设备研发。

开展简易SPECT、PET/CT等设备国产化研发。（2021-2025年）

开展PET/CT、PET/MR等高端诊疗设备国产化研发。（2021-2035年）

## （四）放射性医疗废物处理。

开展核医学科放射性废物管理方案研究。开展放射性医疗废物源项调查、处理处置、终态监测与评价等关键技术研究。开展针对放射性医疗废物、同位素生产废物的湿法氧化、微波干燥等先进减容技术研究。（2021-2025年）

加强医用同位素后端管理，不断提升放射性医疗废物治理技术水平，推动放射性医疗废物处理处置辐射防护最优化。（2026-2035年）

## （五）医用同位素标准体系。

开展放射性医用同位素产品标准化体系研究，研究制订碘-125、镭-177、钷-166、铽-161、碳-14、钇-90等核素的医用质量标准。开展运输过程中，不同核素、不同包装容器及运输工具防护能力研究，并制订相应的行业标准。（2021-2025年）

开展治疗用放射性药物、放药与其他手段联合应用等使用指导原则研究。开展放射性核素及药物研发、生、使用场所中医用洁净要求、辐射防护要求等关联性技术研究，建立相应指导原则。（2026-2030年）

持续完善我国医用同位素标准体系。（2031-2035年）



(二) 提升能力水平，实现自主供应。

7. 加速器研发技术能力提升。积极推进自主化小型回旋加速器的应用与示范推广，形成中高能回旋加速器研制批产能力。统筹考虑临床需求，在医疗资源相对集中的区域布局中高能回旋加速器，原则上在地级市至少建立一台国产医用同位素生产专用加速器，保障氟-18等主要加速器同位素的自主化稳定生产。开展加速器制备钼-99、铜-64、铟-225等医用同位素配套能力建设。（国防科工局、生态环境部按职责分工负责）

8. 现有反应堆能力提升。开展靶件制备、辐照孔道转运、配套箱室、分离工艺装置、辐射防护与监测系统、废物处理系统等配套能力建设，完善现有可用于生产医用同位素研究堆的配套能力，提高自动化、智能化以及强辐射场耐辐照水平，建立环境友好型规模化生产线，实现主要医用同位素的自主化供给。（国防科工局、生态环境部按职责分工负责）

9. 新建医用同位素生产堆。根据市场需求，充分发挥市场主体作用，核准溶液堆、泳池堆等医用同位素生产专用堆，完善制靶、放化分离、放射性测量、辐射防护与废物处理等配套设施，大幅提升医用同位素生产能力。（国防科工局、生态环境部按职责分工负责）

10. 高放废液分离提取设施能力提升。加快推进高放废液分离提取医用同位素相关工程技术研究，提升现有工艺水平，完善辐射防护与分析检测相关配套设施。建立乏燃料后处理高放废液、

## 专栏二 产业能力提升工程

### (一) 加速器研发。

开展加速器制备钼-99、锆-68/镓-68、碘-123、碘-124、铜-64、锆-89、铟-111、钇-103 等核素的配套能力建设。开展自主小型回旋加速器的应用与示范推广。

(2021-2025 年)

开展加速器制备铜-67、镅-225 等核素的配套能力建设。开展中高能回旋加速器研制及批产。(2026-2035 年)

### (二) 现有反应堆能力提升。

依托现有反应堆,开展医用同位素生产条件保障建设,形成 2-3 条稳定运行的钼-99 生产线,年产量约 30000 居里;形成 2-3 条碘-131 规模化生产线,年产量约 20000 居里;形成 3-4 条镱-177 规模化生产线,年产量约 5000 居里;形成 1-2 条磷-32 规模化生产线,年产量约 200 居里。形成 2-3 家能稳定供应碳-14 的单位,年产量约 100 居里。建立铯-89 分离工艺装置,获得居里级产品。开展小规模铯-161 生产线建设。(2021-2025 年)加强临床前安全性评价实验室能力建设,

依托现有反应堆,开展医用同位素生产条件保障建设,形成小规模钷-166 生产能力;建立自主可控的铯-161 规模化生产线。(2026-2030 年)

开展医用同位素生产线数字化、自动化、智能化能力提升。(2030-2035 年)

### (三) 医用同位素生产堆建设。

开展 200KW 溶液型医用同位素生产堆及配套同位素提取分离设施建设。根据国内外医用同位素动态需求及国内生产状况,适时开展 1-2 座医用同位素生产及分离提取设施建设。(2021-2035 年)

### (四) 高放废液分离提取设施能力提升。

建立热室内从高放废液中提取铯-90 的工程化装置,具备单次提取居里级,年回收百居里能力。(2026-2030 年)

开展高/低浓铀生产钼-99 裂变产物中提取铯-90 配套能力建设。(2031-2035 年)

## (三) 加快产业步伐,推动高效发展。

11. 推动放射性药物应用一体化发展。加强统筹谋划,强化医用同位素与生物医药创新成果的交叉融合,推进更多原创性放射

性新药临床应用。组织开展放射性新药研发、生物与动物实验、临床转化等平台建设，加强临床前安全性评价实验室能力建设，适时成立国家核医学研究中心，协调推进放射性药物研发、临床转化与应用，优化现有诊疗方案，促进核医学技术发展。（科技部、国防科工局、药监局按职责分工负责）

12. 实施核医学科推广计划。科学合理设定核医学科在我国医疗体系发展中的定位和布局，推动实现“一县一科”。将符合条件的放射性药物按程序纳入基本医疗保险支付范围，将核医学诊疗类医疗服务价格纳入深化医疗服务价格改革中统筹考虑，优化临床应用管理流程，推动医用放射性同位素及放射性药物临床应用范围不断扩大，受众人群逐步增多。（国家卫生健康委、医保局按职责分工负责）

13. 深化国际合作与交流。积极推动与世界主要医用同位素生产国建立数据共享和经验反馈机制，鼓励与国际社会联合攻关，开展放射性药物研发。积极倡导组建全球医用同位素产业联盟，不断深化国际医用同位素生产产业链分工协作模式，与相关国家建立利益共享、需求互补的合作伙伴，逐步实现我国医用同位素“走出去”。（国防科工局负责）

### 专栏三 产业步伐推进工程

#### （一）放射性药物应用。

组织成立国家级放射性药物研制与产业转化平台，促进科研成果向现实生产力转化，以平台为依托，完成 3-5 种医用核素及放射性药物的产业转化。（2021-2025

年)

完善国家放射性药物研制与产业转化平台研发能力，以该平台为依托，完成5-10种医用核素及放射性药物的产业转化。(2026-2030年)

持续提升国家放射性药物研制与产业转化平台研发能力，完成其他医用同位素及放射性药物的产业转化。(2031-2035年)

#### (二) 核医学科推广。

推动符合条件的放射性药物按程序纳入基本医疗保险支付范围。建立医学物理师培养体系，出台医学物理方向职称体系制度。推广核医学科建设，实现三级综合医院核医学科全覆盖。(2021-2025年)

持续推广核医学科建设，在全国范围内实现“一县一科”。(2026-2035年)

#### (三) 国际合作与交流。

推动与世界主要医用同位素生产国建立数据共享和经验反馈机制。组建全球医用同位素产业联盟。积极推动我国医用同位素“走出去”。(2021-2035年)

## 五、保障措施

### (一) 优化产业政策。

加大经费投入，稳定支持医用同位素生产及其放射性药物研发和相关配套能力建设。统筹社会资源，鼓励社会资本进入医用同位素领域，形成市场主导、政府引导的医用同位素推广应用体系。医用同位素发展初期，将医用同位素生产纳入现有反应堆年度生产计划，国家原子能机构同位素管理办公室负责年度计划审批及年终考核。适时设立医用同位素示范中心。(科技部、国家卫生健康委、国防科工局按职责分工负责)

### (二) 健全监管体系。

加快制修订医用同位素生产、运输、安全环保等相关产业政策和标准规范。优化完善医用同位素及药物的科学监管体系，科

学合理制定医用同位素及药物运输规范，保障医用同位素规范高效发展。（公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国防科工局按职责分工负责）

### （三）加强人才培养。

加快医用同位素、放射性药物及核医学特色学科建设，培养一批技术人才及管理人才。依托医用同位素生产和放射性药物研发重大项目，造就一批学科领军人才。制定高效精准引才政策，靶向引进一批高精尖人才。建立科学、客观、公正的人才价值评价体系，形成重实绩、重贡献，与社会主义市场经济体制相适应的自主灵活的分配激励机制。（科技部、国家卫生健康委、国防科工局按职责分工负责）

#### 专栏四 产业保障措施

##### （一）产业政策。

设立专门渠道，稳定支持医用同位素生产及其放射性药物研发和相关配套能力建设，统筹社会资源，鼓励社会资本进入医用同位素领域，形成市场主导、政府引导的医用同位素推广应用体系。医用同位素发展初期，将医用同位素生产纳入现有反应堆年度生产计划，国家原子能机构同位素管理办公室负责年度计划审批及年终考核。（2021-2025年）

发布医用同位素及其制品税收优惠政策。推动设立医用同位素示范中心。（2026-2035年）

##### （二）监管体系。

制修订医用同位素生产、运输相关标准规范，统一客运、铁路运输、航空运输放射性药品运输标准。积极推进放射性治疗药物从研制到临床应用的转化。（2021-2025年）

(三) 人才培养。

加快医用同位素、放射性药物及核医学特色学科建设。依托医用同位素生产和放射性药物研发重大项目，造就一批学科领军人才。制定高效精准引才政策，靶向引进一批高精尖人才。建立科学、客观、公正的人才价值评价体系，形成重实绩、重贡献，与社会主义市场经济体制相适应的自主灵活的分配激励机制。完善医用同位素技能人才职业晋升标准。(2021-2035年)