

东莞市卫生健康局

东卫函复〔2026〕255号

(B)类

东莞市卫生健康局关于东莞市政协十四届 五次会议第20260119号提案答复的函

童欣委员：

您提出的《关于打造东莞高端核医药产业集群的建议》（第20260119号）提案收悉，我局为主办单位，市科技局、市工信局、市市场监管局等为会办单位。我局高度重视，经认真研究，结合本部门职责，充分吸纳会办单位意见，现将有关情况答复如下：

一、基本情况

在市委、市政府统筹部署下，我市立足先进制造产业基础，依托中国散裂中子源独特科研资源，围绕医用同位素研发制备、BNCT中子治疗临床转化、创新核药研制、核医疗装备国产化、核医学临床服务体系建设等关键环节稳步推进各项工作。

二、建议办理情况

（一）关于“打通基础研究与临床转化的关键路径，构建持续创新的研发体系”的建议

基础研究和临床试验方面。2025年12月，在我市大力推动

下，东莞市核医学概念验证中心在东莞市暨南大学研究院正式授牌成立，为 α 核素靶向药物的概念验证、临床前评价和转化研究提供支撑，目前已基本具备承接 α 核素药物临床前验证项目的能力。

我市大力推动基础研究和学科建设，目前已建成 1 家抗感染新药全国重点实验室、148 家省市级重点实验室和工程技术中心，22 家医院完成临床试验（GCP）机构备案。2025 年 1 月市人民医院获得广东省药品监督管理局颁发的《放射性药品使用许可证（第四类）》，成为广东省首家获颁“四类证”的地市级医疗单位，该院核医学科已获得国家药物临床试验质量管理规范（GCP）专业资质备案，并配备小动物 PET/SPECT/CT 等先进设备及 BNCT 临床治疗用的硼药研发平台。目前医院配备有 7 张核素治疗病床，可开展碘-131、镱-177、镭-223 的核素治疗及锶-89、磷-32 的敷贴治疗，预计 2026 年底前完成辐射安全许可证增项，将新增铯-225、铅-212、铊-161 等多种新兴核素治疗项目。2026 年 2 月 6 日，东莞市人民政府与南方医科大学校地共建签约仪式成功举行，双方协议推进市人民医院高水平医院、肿瘤研究院、临床医学院等“三院一体”协同高质量发展，为核药临床研究注入了强心剂。2026 年 5 月 11 日，市人民医院 BNCT 项目已顺利完成 I 期临床试验全部 21 例受试者的入组和治疗，并取得显著效果。上述实践在放射性药物制备、临床给药方案、剂量监测及疗效评价等方面形成的标准化流程，为 α 核素药物的 0 期临床研究

及成果转化提供了可直接复用的平台支撑和经验借鉴，促进了医工融合、医企融合和成果转化。

（二）关于“加快产业化布局，打造东莞高端核医药产业集群”的建议

1.基础设施建设

市委、市政府大力支持散裂中子源质子应用产业化平台建设。项目在谋划初期即确立科研攻关与产业化同步推进的思路，力争打通从“实验室”到“生产线”的关键环节。2025年7月，项目首次实现三种高纯度医用 α 核素单批次毫居里级的同时提取，放射性核纯度达99%以上。2026年3月28日，散裂中子源实现医用级 α 同位素居里级量产。该项目能有效吸引国内外医用同位素生产、核药研发、装备制造等产业链企业落地，为共同规划建设东莞松山湖医用同位素产业园，打下坚实的基础。

2.协作平台建设

在松山湖管委会的努力下，东莞市已组建生物医药产业公共服务平台32个，其中包括中试平台6个、概念验证中心3个、中试车间3个，基本覆盖细胞与基因治疗、药物CRO/CDMO、AI医药大模型及科研成果转化等功能。平台的服务能使企业药物研发与生产的协同成本得以降低，对核药研发具有关键支撑作用。目前阳光诺和“多肽创新药AI研发中心”已成功落地东莞市石龙镇，项目建成后能结合AI把核药最上游的“靶向多肽+连接子+螯合剂”研发环节，从试错变成精准设计，能显著提速、降本、增效，提高成药性和安全性。

3.现有放射性药品生产企业

我市现有 1 家放射性药品生产企业：广东安迪科正电子技术有限公司（以下简称“广东安迪科公司”），系南京江原安迪科正电子研究发展有限公司的子公司，隶属于国内核药龙头企业东诚药业集团。该公司长期专注于正电子药物（ ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{68}Ga 等）研发，2025 年 7 月获批甲级辐射安全许可证，已形成高活度放射性药品冷链物流与短半衰期放射性废物闭环处理的成熟体系。

（三）关于“聚焦‘8 + 8 + 4’重点产业体系，构建安全稳定的自主供应体系”的建议

《医用同位素中长期发展规划（2021—2035年）》《广东省加快推动核医疗产业高质量发展行动方案（2025—2030年）》，均明确了依托大科学装置优势发展新质生产力的工作方向。

1.工作统筹情况

我市近期已组建东莞市推动生物医药产业高质量发展工作专班、质子应用产业化平台项目工作专班，这两个专班的成立，有效加强了对全市生物医药及高端医疗器械、未来生命健康产业赛道发展的统筹协调作用，完善了跨部门、全链条的工作机制，加强生物医药产业高质量发展和产业落地推进的研究，并部署专项投入、平台公司组建、产业落地推进等重点工作。

2.质子应用产业化平台建设

为满足临床规模化应用需求，散裂中子源科学中心正推进 300MeV、100kW 专用 α 核素生产线的质子应用产业化平台建设。建成后将实现百居里级的年产能力，可满足近百万剂次核药的原

料供应,为我国自主化核素量产及临床研究与应用提供稳定支撑。

3.产业化发展路径

关于 α 核素质子平台的建设,已初步确立了“先组建市级国资平台公司承接前期产业化工作,再由散裂中子源科学中心适时注入知识产权、共建合资平台公司”的实施策略,分步推进国资平台设立、合作协议签订、股权资产约定、合资公司组建及后续生产运营等工作。2026年3月,中国科学院高能物理研究所散裂中子源科学中心与中国同辐原子高科股份有限公司正式签署医用同位素合作协议,双方将整合大科学装置研发优势与核药产业化经验,构建“产-学-研-用”一体化合作体系,加速我国自主化 α 核药从实验室走向临床应用。

(四)关于“顺应产业规律推动深度转型,构建现代化产业体系新引擎”的建议

目前,我市散裂中子源已建成8条谱仪,截至2025年累计服务全球用户完成2500余项研究课题,累计注册用户7200个,其中国际及港澳台用户273个(占比3.8%)。2025年11月,我国首台高能直接几何非弹性中子散射谱仪通过验收,香港城市大学、澳门大学等单位的专家参与验收,为突破相关产业“卡脖子”问题、提升大湾区科技创新合作水平奠定了坚实的基础,提高产品研发检验检测的标准,实现产线改造与提升。

在推动产业深度转型的浪潮中,人工智能与企业产品的双融合提升了产品的附加值与竞争力。在市委、市政府大力支持下,成功引进了广东医准智元科技有限公司。AI辅助诊断的全自动实

时分析功能，填补了传统超声仪器完全依靠操作医生经验、手法、眼力的短板。该企业的成功引进，为产业的深度转型提供了思路。

2026 年 4 月，中国科学院香港创新研究院人工智能与机器人创新中心（简称“CAIR”）到访松山湖。市卫生健康局和市科技局会同市松山湖现代生物医药产业技术研究院（简称“研究院”），积极联动各方，为莞港高端科研机构与本地企业搭建合作桥梁。近日，市卫生健康局和松山湖科技创新局会同研究院等部门，与香港医学工程研究院张元亭教授研究团队进行深度合作，共同推进该研究团队的可穿戴无袖带血压测量设备落地东莞投产事宜，已初步达成投资意向，项目正在积极推动落实中。通过研究院的平台，逐步促进莞港机构与企业先进技术的互通，为东莞市产业发展赋能。

三、下一步工作

（一）坚持科研攻关与产业化同步谋划，打通从“实验室”到“生产线”的关键环节

进一步确立科研攻关与产业化同步推进的工作思路。一方面，依托散裂中子源“一机两用”优势，推动中国科学院同位素生产技术就地转化，加快建设质子应用产业化平台，尽快实现医用同位素产能从百毫居里级向百居里级的跨越式提升。另一方面，同步组建产业化平台公司，前瞻性布局下游放射性药物研发和产业链，加快构建“医用同位素原料+核素创新药”高附加值产品矩阵。再者，发挥地方政府在基础设施和资金保障方面的支撑作用，争取引入恒瑞医药、礼来公司等国内核药龙头企业，借力其技术

转化、资本运作、市场渠道等综合优势，加速构建“研发—生产—应用”商业闭环。

（二）构建全链条产业生态，拓展核医疗终端应用场景

以产业应用场景牵引项目发展，推动与原子高科华南核药研发制造基地、东诚安迪科湾区总部基地等重点平台协同布局，实现下游放射性药物规模化研发生产，同时深化核药龙头企业与市人民医院等高水平医院的临床研究项目合作。推进粤港澳大湾区东莞市硼中子俘获治疗（BNCT）研究中心大楼的建设，项目完成后将实现全市总临床研究床位扩容至 600 张。支持松山湖高新区打造同位素产业园区，促进产业集聚，加快打造全国一流核药产业高地，为我国核医疗战略前沿领域实现自主可控提供东莞样板。

（三）打造核医学研究转化平台

立足市人民医院拥有的“四类证”、GCP 资质平台基础，大力支持市人民医院开展市级重点实验室、工程中心申报创建工作。按照重点学科培育、重点科研项目实施需求，足额保障专项研究经费。设立专项发展基金，将核医学基础研究与临床研究作为支持重点，统筹谋划并组织实施产学研协同创新项目。

（四）强化放射性药品全链条监管

加强风险研判，强化生产、经营、使用全过程监管，确保放射性药品质量安全，坚决守住不发生群体性、区域性药品安全事件底线，切实保障人民群众用药安全。结合日常监管，强化服务指导，为企业在质量管理、产品注册、厂房建设等方面提供政策

性建议，配合相关部门推动我市核医药产业集群发展。

四、诚挚感谢您对打造我市高端核医药产业集群的关注和建议，我们将通过本次建议办理工作，进一步推进我市高端核医药生产体系建设发展。

专此答复。

领导签字：张巧利

承办人姓名：王惠斌

联系电话：23280263



（信息公开形式：主动公开）

抄送：市政府督查二室，市政协提案委，市科技局，市工信局，市市场监管局。