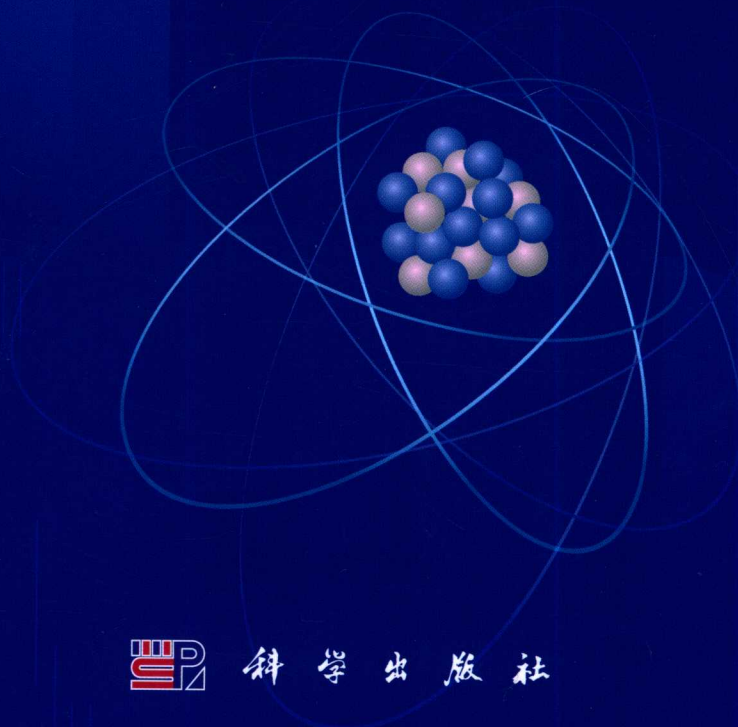


2018 DEVELOPMENT REPORT
OF CHINA ISOTOPE AND
RADIATION TECHNOLOGY INDUSTRY

中国同位素与辐射技术 产业发展报告

雷增光 等 编著



科学出版社

2018 中国同位素与辐射技术 产业发展报告

2018 Development Report of China Isotope
and Radiation Technology Industry

雷增光 等 编著



科

北 京

内 容 简 介

本书介绍了同位素与辐射技术、同位素与辐射产业装备及同位素与辐射技术应用产业发展现状, 分别对工业、农业、医学、公共安全应用和环保及其他领域的应用特点作出了介绍、分析和展望, 并对新时期产业的发展提出了建议。

本书可供核技术应用领域的科研院所、大专院校和生产企业的技术与管理人员及学生学习参考使用; 也可供政府有关部门了解掌握行业现状及未来发展动态, 并在制定行业相关政策、指导行业发展时参考。

图书在版编目(CIP)数据

2018中国同位素与辐射技术产业发展报告 = 2018 Development Report of China Isotope and Radiation Technology Industry / 雷增光等编著. —北京: 科学出版社, 2019.4

ISBN 978-7-03-061082-9

I. ①2… II. ①雷… III. ①放射性同位素-产业发展-研究报告-中国-2018 ②辐射技术-产业发展-研究报告-中国-2018 IV. ①O615 ②TL8

中国版本图书馆CIP数据核字(2019)第075457号

责任编辑: 耿建业 韩丹岫 / 责任校对: 樊雅琼

责任印制: 师艳茹 / 封面设计: 蓝正设计

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

天津文林印务有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2019年4月第 一 版 开本: 720×1000 1/16

2019年4月第一次印刷 印张: 10

字数: 195 000

定价: 88.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

编 委 会

顾问

王乃彦

编委会主任

雷增光

编委会成员

武 健 鲍 矛 罗志福 杜 进 郭彦斌 郭丽莉

参加编写人员(按姓氏笔画排序)

马永健	马 葵	尹 卫	尹玉吉	王远盛	王 青
叶庆富	冯雪雁	刘 戈	刘录祥	孙红英	杨 光
张幼学	张宇蔚	陈 坚	张丽华	张定雄	肖 峰
沈浪涛	陈 强	张锦明	罗志刚	尚宏忠	赵 平
哈益明	饶喜梅	高美须	高 翔	高惠波	贾 静
章定严	康树峰	彭 伟	董克菲		

序

同位素与辐射技术应用是核科学的技术应用，是当代最新的尖端技术和社会现代化的标志之一。同位素与辐射技术应用属于民用非动力核技术，包括各类加速器、核探测器、成像装置、射线医疗设备、放射性同位素及制品等，应用领域涉及工业、农业、医疗健康、环境保护、资源勘探和公众安全等。

我国同位素与辐射技术应用经历了从无到有的科研开发的起步阶段，由少到多的应用开发的产业化阶段，以及由弱变强的快速发展阶段，现已步入高速发展阶段。在国际辐射加工大会上，我国被评为同位素与辐射技术发展速度较快的国家，并且该技术在提高人民生活水平、促进社会经济发展中发挥了不可替代的重要作用。

我国同位素与辐射技术应用目前已形成一个新型的产业群体，截至2016年12月底，全国从事应用研发的科研机构 and 高校约有80多家，有400多家单位直接从事该技术的应用与产业化。产业化进程加快，市场机遇增多，离不开政府的支持与政策引导。《中国制造2025》将核技术应用作为发展制造业的重要一环。“十三五”规划把核技术纳入加强前瞻布局的战略性新兴产业，谋篇布局核技术应用。国家国防科技工业局发布《2016年国防科工局军民融合专项行动计划》，继2015年后再次提到核技术应用，并进一步明确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，加大科技攻关，推动一批项目立项。这些推动行业发展的举措，必将成为我国同位素与辐射技术应用再上新台阶的巨大动力。

我国同位素与辐射技术产业与发达国家相比，技术种类少、产业规模小、技术水平不高、基础设施不足，无论技术水平还是经济规模都存在着很大的差距。习近平总书记在2018年5月的两院院士大会上的重要讲话给我们指出了前进的方向。我们要矢志不移自主创新，坚定创新信心，着

力增强自主创新能力。我们要有强烈的创新信心和决心，既不自卑自薄，也不妄自尊大，勇于攻坚克难、追求卓越、赢得胜利，积极抢占科技竞争和未来发展制高点。要以关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新为突破口，敢于走前人没走过的路，努力实现关键核心技术自主可控，把创新主动权、发展主动权牢牢掌握在自己手中。

要在更高起点上推进自主创新，主动布局和积极利用国际创新资源，努力构建合作共赢的伙伴关系，共同应对未来发展、粮食安全、能源安全、人类健康、气候变化等人类共同挑战，在实现自身发展的同时惠及其他更多国家和人民，推动全球范围平衡发展。

2018 年是中国同位素与辐射行业协会成立的第三十周年，在协会雷增光理事长的建议下，我们邀请了行业内的 20 多位专家，就同位素与辐射技术的应用及未来行业的发展进行研讨，对提高科学技术水平、保障工业产品质量，加速农作物品种更新换代、促进现代农业发展，提高诊疗技术装备水平、保障人民身体健康，改善生态环境，提升食品安全性，保障社会和公众安全等方面的实践进行梳理和总结，编写了《2018 中国同位素与辐射技术产业发展报告》，供行业同仁共勉，供政府有关部门掌握了解行业发展动态并在制定相关政策时参考。

愿中国同位素与辐射技术在国家科技进步、经济建设、气候变化、人类健康、粮食安全、能源安全、国家安全等领域，继续为国家发展战略提供服务，为国防建设提供配套技术和产品，为满足人民对美好生活的向往和日益增长的生态环境需要提供更多优质的产品和服务。

愿中国同位素与辐射行业繁荣昌盛！

谨以此书，献给中国同位素与辐射行业协会成立三十周年！

中国同位素与辐射行业协会秘书部

2018 年 9 月

前 言

同位素与辐射技术是指利用放射性同位素发出的 γ 射线、中子及加速器产生的电子束、X射线，与物质相互作用所产生的物理效应、化学效应和生物效应，对被加工物品进行加工以达到材料辐射改性、医疗卫生产品消毒灭菌、食品辐射加工、无损检测、辐射诱变育种、医学诊断治疗、地质测井、离子注入、核素示踪、杀虫灭菌(检疫)、有毒生物垃圾和污水处理等预定的目标。

经过三十多年的发展，我国同位素与辐射技术产业已进入高速发展阶段，在提高人民生活水平、促进社会经济发展中发挥了不可替代的重要作用。新时代新征程，时时掌握行业发展态势和规律，明确行业发展重点领域和方向，进一步优化资源配置，培育具有竞争优势的增长点，筹划行业战略布局，加强创新体系建设，对产业健康持续发展都有着重要意义。

本书由中国同位素与辐射行业协会雷增光理事长编著，编委会由多位院士、专家学者组成，参与编写的人员既是相关领域的专家，也是行业发展的亲历者和见证者。编者力图通过回顾行业发展历程，充分展示行业成果，汇集行业内专家的观点，以引领行业的未来发展，为各位领导、同仁和读者提供一本充分反映行业发展全貌的、可读性强的行业发展报告。

本书共分四章：第一章介绍了同位素与辐射技术的历史和现状；第二章介绍了同位素与辐射技术应用产业装备发展状况；第三章介绍了同位素与辐射技术应用产业发展现状，分为工业应用、农业应用、医学应用、公共安全应用和环保及其他领域应用；第四章介绍了我国同位素与辐射技术应用产业发展的特点与未来发展方向。

本书的编撰受到了行业许多专家学者的关心，收到了诸多中肯和有益的意见和建议，谨向他们表示衷心的感谢。

由于编者水平有限，书中难免会有疏漏之处，恳请广大读者提出宝贵意见，也希望读者能够把阅读本书过程中的意见、建议或问题发送到 ciraoffice@126.com。

编 者

2018 年 12 月

目 录

序

前言

第一章 同位素与辐射技术的历史和现状	1
第一节 同位素技术发展的历史	2
第二节 同位素技术发展的现状	5
一、同位素制备	5
二、放射性药品	6
三、标记化合物	6
四、同位素技术应用	7
第三节 辐射技术发展的历史	9
第四节 辐射技术发展的现状	10
参考文献	12
第二章 同位素与辐射技术应用产业装备发展状况	13
第一节 同位素与辐射技术应用产业装备	14
一、同位素放射源辐照装置	14
二、电子加速器辐射装置	15
第二节 放射性同位素的制备	16
一、医用放射性同位素及放射源的制备	16
二、工业用放射性同位素及放射源的制备	20
三、工业过程同位素仪器设备	21
四、工业同位素示踪剂	23
第三节 γ 辐照装置的发展现状	24
一、 γ 放射源和辐照装置分类	24
二、 γ 辐照装置设计建造	25
三、 γ 辐照装置的应用	29
第四节 电子辐照加速器的发展现状	29

一、电子辐照加速器研发	31
二、电子束/X 射线转换靶	35
三、电子辐照加速器的产业化	36
参考文献	37
第三章 同位素与辐射技术应用产业发展现状	38
第一节 工业应用	39
一、高分子材料辐射改性的产业化	39
二、医疗卫生品消毒灭菌	48
三、农产品(食品)辐射加工	53
四、工业无损检测应用	57
五、工业同位素应用	61
六、放射性标记化合物的应用	71
第二节 农业应用	73
一、辐射诱变育种技术	74
二、农业同位素示踪	77
三、昆虫辐射不育	79
第三节 医学应用	80
一、放射性药物的发展	80
二、放射性粒子源	89
三、放射性靶向治疗	90
四、分子影像学发展	96
第四节 公众安全应用	101
一、货物和车辆检查系统	102
二、行李和包裹检查系统	109
三、人体检查系统	115
第五节 环保及其他领域应用	119
一、国外环保领域应用发展现状	119
二、国内环保领域应用发展现状及趋势	122
参考文献	126
第四章 产业发展的特点与未来发展方向	129
第一节 我国同位素与辐射技术应用产业的发展特点	130

一、政策层面为产业发展提供了有力支持	130
二、自主创新能力显著提高	130
三、质量与数量的共同进步	134
四、标准化促进了行业发展	134
第二节 我国同位素与辐射技术应用产业发展的未来方向	137
一、产业结构进一步优化,基本适应经济社会发展需求	138
二、瞄准“一带一路”大市场	139
三、逐步解决发展中的人才瓶颈问题	139
参考文献	140
结束语	141
索引	142

第一章 同位素与辐射技术的历史和现状

我国已掌握了百万居里级钴-60 (^{60}Co) 放射源的设计、制靶、辐照、运输、制源和检验等关键技术, 形成了年产 600 万居里 ^{60}Co 放射源的能力, 满足约 75% 的国内市场, 一跃成为全球第三大工业钴源供应国。掌握了放射源安全性设计及仿真分析技术、高活度 α 源源芯制备技术、金属材料高温焊接技术、放射源安全性验证技术等。建立了医用碘-125 (^{125}I) 种子源制备工艺, 生产的产品在临床上得到广泛应用。在锶-90 (^{90}Sr)-钇-90 (^{90}Y) 前列腺增生治疗源的基础上研制了 β 粒子痔疮与腋臭治疗仪; 研制了 ^{125}I 眼科粒子敷贴器, 完成了敷贴器的设计定型、剂量分布、动物实验等临床前研究。

建成了高浓铀制备裂变同位素钼-99 (^{99}Mo) 的平台, 形成从靶制备、辐照、溶解和提取分离的全流程能力, 能够小规模生产 ^{99}Mo 、 ^{131}I 等裂变核素。

掌握了采用间歇循环回路制备十居里级 ^{125}I 的技术, 在游泳池式反应堆上建成了相应的生产系统。

近百台医用小型回旋加速器为满足临床需要能大量制备氟-18 (^{18}F)、碳-11 (^{11}C) 同位素。依托反应堆和加速器建立了制备镭-177 (^{177}Lu)、铜-64 (^{64}Cu)、锗-68 (^{68}Ge) 和砹-211 (^{211}At) 的工艺, 形成了批生产能力。

放射性同位素在月球探测、工业测控、无损检测、辐射加工与资源勘探, 以及核医学、核农学等学科中得到广泛应用。

辐射加工产业进入稳定高速增长期, 形成了辐射化工、辐射交联、辐射加工服务、环境治理与公共安全保障、辐射技术装置制造等构成的辐射技术应用产业。

目前, 我国放射性标记化合物制备还无法满足国内科学研究与医药研究对放射性标记化合物日益增长的需求, 磷-32 (^{32}P) 和硫-35 (^{35}S) 标记化合物还没有产品供应, 只有少量氚 (T 式 ^3H)、 ^{14}C 标记化合物的委托合成研究工作, 所需要的放射性标记化合物仍需要进口。

第一节 同位素技术发展的历史

放射性同位素技术是以核物理、放射化学和相关学科为理论基础,研究放射性核素(含制品)特性、制备、鉴定和应用的一门综合性高技术。放射性同位素技术是核技术应用学科的基础之一。

在自然界中天然存在的同位素称为天然同位素,人工合成的同位素称为人造同位素。如果该同位素有放射性,则称之为放射性同位素。每一种元素都有放射性同位素。有些放射性同位素是自然界中存在的,有些则是通过核粒子,如质子、 α 粒子或中子轰击稳定的核而人为产生的。

自 19 世纪末发现了放射性元素以后,到 20 世纪初,人们发现的放射性元素已有 30 多种。到目前为止,已发现的放射性同位素达 2800 种以上。

我国放射性同位素技术发展至今大致经历了四个阶段。

20 世纪 50~60 年代为放射性同位素技术第一阶段,也是创业阶段。该阶段可概括为“献身国防,艰苦创业”。在此期间,放射性同位素技术的发展作为原子能和平利用的一部分被列入当时全国六大重点科研任务。1958 年,中国原子能科学研究院(以下简称原子能院)建成的“一堆一器”(第一座实验性重水反应堆和第一台回旋加速器)为放射性同位素技术的发展奠定了基础,同年,利用我国第一座反应堆成功试制出 33 种放射性同位素,人民日报报道了这一消息(图 1.1)。



图 1.1 我国成功试制出 33 种放射性同位素的报道

1970~1985 年为放射性同位素技术发展的第二阶段。该阶段主要进行技术开发,可概括为“和平利用,开发技术”。20 世纪 70 年代,原子能院向临床提供了首批锝-99(^{99}Tc)发生器、铟-113(^{113}In)发生器和放射免疫试剂盒。此外,放射性同位素在农业、工业上的应用也取得了喜人的成果。在此期间,向全国提供了数百种放射性制剂和放射源,促进了原子能在我国的和平应用,支援了国家建设。到了 80 年代,中国同位素有限公司成立,负责组织同位素生产、供应和进出口贸易。

1986~2000 年为放射性同位素技术发展的第三阶段。在“以经济建设为中心”的指引下,该阶段的放射性同位素技术主要转向民用,可概括为“保军转民,二次创业”。离开了“下任务、拨经费”的计划经济环境,在市场环境下开始开发放射性同位素的民用产品,进行二次创业。在该期间,建立了粉末冶金、搪瓷陶瓷、电镀、粉末压块等放射源源芯制备技术及放射源密封技术,有力推动我国放射性同位素技术向工业应用领域发展,成功开发出静电消除源、火灾报警源,钡-131(^{131}Ba)石油测井微球等工业领域的放射源。此外,放射性同位素技术的影响力也有了极大提高,锝-99m($^{99\text{m}}\text{Tc}$)^①放射性药物研究获得 1998 年国家科技进步奖一等奖。中华人民共和国科学技术部(以下简称国家科技部)在原子能院建立了国家同位素工程技术研究中心。1988 年,中国同位素与辐射行业协会成立,推动了同位素与辐射加工技术的发展。

2000 年后为放射性同位素技术发展的第四阶段,伴随着整个经济的快速发展,放射性同位素技术也得到了较快发展。主要是经产业重组、资本运作形成了一些专业化公司,同位素制备和应用产业得到了快速发展,同时也兴建了一批可生产同位素的设施。以新建设施为基础,开展同位素制备和应用技术研究。国内各研究生产单位通过承担自然科学基金、核技术产业化专项、科技支撑、核能开发等国家项目开发了 ^{60}Co 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{177}Lu 等同位素制备新技术和 $[^{99\text{m}}\text{Tc}(\text{CO})_3(\text{MIBI})_3]^+$ 心肌灌注

① $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 是在核医学中使用最广泛的放射性核素。它是采用通常称为钼“牛”的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性发生器生产,淋洗 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器被称为“奶牛”。 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性发生器由鲍威尔·理查兹(Powell Richards)于 1957 年研制而成^[1]。

显像剂、 ^{18}F -脱氧葡萄糖(^{18}F -FDG)等诊断药物及 ^{125}I 种子源等治疗用同位素制品。目前,在国家科技支撑项目资助下,正密切关注国际低浓铀制备裂变钼的发展,开展利用低浓铀制备千居里级裂变钼的工艺技术研究。

我国自 20 世纪 50 年代就开始进行 ^{14}C 等标记化合物的制备研究,20 世纪 80~90 年代,多家研究单位都曾开展过放射性标记化合物的制备研究,曾制备出几十种放射性标记化合物,但都没有形成系统化、规模化提供放射性标记化合物的能力,也没有高比活度基础放射性标记的产品供应。放射性标记化合物制备的技术水平、产品品种、产品质量、服务能力与发达国家相比差距很大。90 年代以后,由于多种原因,国内放射性标记化合物研究基本都已停止。

近几年来,随着新药研究的发展,对放射性标记化合物的需求逐渐增加,市场规模不断扩大,国内一些研究单位和企业开始重视对放射性标记化合物制备的研究。目前国内开展比较多的是 ^{14}C 标记化合物的制备研究。深圳市中核海得威生物科技有限公司于 1996 年开始为研制 ^{14}C 尿素呼气试验药盒用的 ^{14}C 标记尿素。无锡贝塔医药科技有限公司也是较早开始进行 ^{14}C 标记化合物制备研究的公司,他们目前主要以委托定制 ^{14}C 标记化合物服务药物研发为主,不向国内提供 ^{14}C 基础标记化合物。上海启甄环境科技有限公司是近两年建立起来的可进行同位素标记化合物制备研究的公司,主要进行 ^{14}C 标记农药及其检测与安全评价(残留、代谢转化、归宿等),同时开展环境、生物医药、农业、精细化工和检测等领域内的技术开发与服务。中国同辐股份有限公司(以下简称同辐公司)主要代理进口放射性标记化合物,品种多且全面。为了满足自身对 ^{14}C 标记尿素的需求,也在开展 ^{14}C 标记尿素的制备研究。中国科学院上海应用物理研究所近年来也开始恢复了 ^{14}C 标记化合物的制备研究工作,他们的工作以委托定制 ^{14}C 标记化合物服务药物研发为主,不进行 ^{14}C 基础标记化合物的制备,而且规模不大。

第二节 同位素技术发展的现状

一、同位素制备

我国已经掌握了百万居里级 ^{60}Co 放射源的设计、制靶、辐照、运输、制源和检验等关键技术，形成了年产 600 万居里 ^{60}Co 放射源的能力。

掌握了放射源安全性设计及仿真分析技术、高活度 α 源源芯制备技术、金属材料高温焊接技术、放射源安全性验证技术等。

建立了医用 ^{125}I 种子源制备工艺，生产的产品在临床上得到广泛应用。开发的 ^{125}I - ^{103}Pd 复合源，解决了复合源芯制备、密封、表观活度和剂量分布测定等一系列关键技术和共性技术。

开展了 ^{68}Ge 医用校正源的源芯制备、密封、表观活度和剂量分布测定等一系列关键技术攻关，完善了制备工艺，并建立了生产线。

在 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 前列腺增生治疗源的基础上研制了 β 粒子痔疮与腋臭治疗仪，完成了治疗源的研制、治疗仪的设计定型及治疗剂量的研究；研制了 ^{125}I 眼科粒子敷贴器，完成了敷贴器的设计定型、剂量分布、动物实验等临床前研究。

随着国际上几个主要的放射性同位素制备用反应堆接近寿期和对核不扩散的限制，国际原子能机构(IAEA)和经济合作与发展组织(OECD)都在关注高浓铀生产裂变 ^{99}Mo 的替代技术，包括用低浓铀生产、直接堆照生产和用加速器制造。目前美国、荷兰、德国、澳大利亚、比利时、韩国、加拿大都在开展相关工作。

我国建成了高浓铀制备裂变同位素 ^{99}Mo 的平台，形成从靶制备、辐照、溶解和提取分离的全流程能力，能够小规模生产 ^{99}Mo 、 ^{131}I 等裂变核素。

掌握了采用间歇循环回路制备十居里级 ^{125}I 的技术，在游泳池式反应堆上建成了相应的生产系统。

在 Cyclone-30 加速器上建立了气体靶制备满足放射性药物研制要求的 ^{123}I 系统，形成批产 3 居里的能力。

近百台医用小型回旋加速器为满足临床需要能大量制备了 ^{18}F 、 ^{11}C 同位素。

开始研究用低浓铀制备千居里级医用裂变 ^{99}Mo 和用循环回路制备百居里级 ^{125}I 的工艺。

依托反应堆和加速器建立了制备 ^{177}Lu 、 ^{64}Cu 和 ^{68}Ge 及 ^{211}At 的工艺，形成了批生产能力。

二、放射性药品

在正电子药物自动化合成方面，开发了自主知识产权系列计算机控制和自动化合成模块技术，与进口产品形成竞争，并形成产业化，目前国产的自动化正电子药物合成模块占国内 50% 的市场。

^{18}F (Al) 标记 RGD 药盒形成了批生产能力。

^{131}I 肝癌细胞膜单克隆抗体和 ^{131}I 肿瘤细胞核人鼠嵌合单抗注射液成为获批的一类放射性治疗药物。

完成了用于缓解肿瘤骨转移疼痛的铼-188 (^{188}Re) 依替膦酸盐注射液 I 期临床试验，并经国家市场监督管理总局 (SFDA) 批准开展 II 期临床试验。

三、标记化合物

放射性标记化合物作为特殊的一种放射性试剂，具有广泛的科学应用范围，特别在基础科学研究领域发挥着重大作用，具有其他分析检测方法一些无法替代的作用，因此具有长期的应用发展趋势。医药产业是充满生机、前景广阔的高新技术密集型产业，是全球公认的国际化产业，是当今世界发展最迅速的产业之一。核技术是研制创新药物必不可少的手段之一。我国新药研究与开发已经逐步走上规范化和科学化的轨道，创新药物研发得到快速发展，对放射性标记化合物的现实需求正在逐步增加。国家食品药品监督管理局^①发布“药物非临床药代动力学研究

^① 2013 年 3 月 22 日，国家食品药品监督管理局 (State Food and Drug Administration, SFDA) 改名为国家食品药品监督管理局 (China Food and Drug Administration, CFDA)。2018 年 3 月，国家食品药品监督管理局取消，新成立国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。