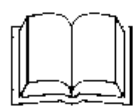


Research Group



InfoMine 

Объединение независимых консультантов и экспертов
в области минеральных ресурсов, металлургии и химической промышленности

**Обзор рынка изотопов
медицинского назначения
в России**

Демонстрационная версия

*Москва
Ноябрь, 2007*

Содержание

Аннотация	6
Введение	7
1. Использование изотопов в медицине	9
1.1. Основные области медицинского применения радионуклидов	9
1.1.1. Радионуклиды для диагностики	10
1.1.2. Радионуклиды терапевтического назначения	13
1.2. Основные области медицинского применения стабильных изотопов.....	15
1.2.1. Диагностическое применение стабильных изотопов	16
1.2.2. Терапевтическое применение стабильных изотопов.....	17
1.2.3. Применение стабильных изотопов для получения радионуклидов....	19
2. Методы получения изотопов медицинского назначения в России.....	22
2.1. Основные методы получения стабильных изотопов	22
2.2. Основные методы получения радионуклидов	23
2.2.1. Производство радионуклидов в ядерных реакторах.....	24
2.2.2. Получение радиоизотопов на ускорителях заряженных частиц.....	24
2.2.3. Генераторы радионуклидов	28
3. Мировой и российский рынок медико-изотопной продукции	29
3.1. Крупнейшие зарубежные производители изотопов медицинского назначения	29
3.2. Основные российские производители медицинских изотопов и номенклатура медицинской изотопной продукции в РФ	31
3.3. Основные направления использования изотопов медицинского назначения в России	36
4. Экспорт и импорт изотопов медицинского назначения в России	39
4.1. Объем и тенденции российских экспортно-импортных поставок медицинских изотопов	39
4.1.1. Основные направления и особенности российских экспортных поставок	39
4.1.2. Тенденции и особенности экспортных поставок российскими предприятиями.....	42
4.2. Основные направления и особенности российского импорта.....	45
5. Анализ состояния современного рынка изотопов медицинского назначения	50
Заключение	56
Адресная книга основных российских производителей и трейдеров медико-изотопной продукции	59
Список основных источников.....	62

Список таблиц

Таблица 1. Основные характеристики радионуклидов – γ -излучателей для использования в диагностических целях.....	11
Таблица 2. Основные характеристики радионуклидов – излучателей позитронов	12
Таблица 3. Основные характеристики радионуклидов для терапии открытыми источниками.....	14
Таблица 4. Стабильные изотопы, используемые для получения радиоизотопов биомедицинского назначения	19
Таблица 5. Наиболее важные реакторные биомедицинские радионуклиды	23
Таблица 6. Циклотронные радионуклиды	26
Таблица 7. Мишенные устройства для получения ультракороткоживущих β^+ -излучателей	27
Таблица 8. Реакции получения циклотронных радионуклидов, для которых необходима изотопнообогащенная мишень	27
Таблица 9. Генераторы радионуклидов медицинского назначения	28
Таблица 10. Основные российские производители изотопов медицинского назначения и номенклатура выпускаемой продукции	31
Таблица 11. Российские разработчики и производители радиофармапрепаратов и основная номенклатура выпускаемой продукции.....	35
Таблица 12. Распределение российского импорта радиофармацевтической продукции между основными компаниями – поставщиками в 2002-2006 гг., тыс долл. США	47
Таблица 13. Количество процедур ядерной медицины, выполняемых ежегодно в странах мира (в год на 1000 человек).....	51
Таблица 14. Количество гамма-камер на миллион жителей	52
Таблица 15. Количество ПЭТ-центров в мире	53
Таблица 16. Количество центров радионуклидной терапии по данным анкетирования в 23 странах– членах EANM - European Association of Nuclear Medicine	55

Список рисунков

Рисунок 1. Радионуклиды в ядерной медицине.....	9
Рисунок 2. Основные направления применения стабильных изотопов в медицине	15
Рисунок 3. Схема основных методов производства изотопов	22
Рисунок 4. Технологический цикл получения радиофармацевтических препаратов.....	25
Рисунок 5. Динамика изменения объема российских экспортно-импортных поставок медицинских изотопов	40
Рисунок 6. Структура радиоизотопной продукции медицинского назначения, поставляемой на экспорт, %.....	41
Рисунок 7. Структура российских экспортных поставок изотопной продукции медицинского назначения в 2002-2006 гг. по направлениям поставок.....	42
Рисунок 8. Соотношение производителей и трейдеров в экспорте медико- изотопной продукции из РФ, %	44
Рисунок 9. Структура российского импорта медицинской изотопной продукции за период 2002-2006 гг, %.....	46
Рисунок 10. Структура российского импорта РИА-наборов по предприятиям- поставщикам за период 2002-2006 гг, %.....	48

Аннотация

Настоящий отчет посвящен исследованию российского рынка изотопов медицинского назначения. Отчет состоит из введения, 5 глав и заключения, содержит 62 страницы, в том числе 16 таблиц, 10 рисунков и 2 приложения. Данная работа является кабинетным исследованием. В качестве источников использовались данные Росстата, Федеральной таможенной службы РФ, научно-технической литературы, отраслевой, региональной и международной прессы, а также интернет-сайтов предприятий – производителей и потребителей медико-изотопной продукции.

Первая глава посвящена исследованию основных областей медицинского применения радиоактивных и стабильных изотопов. В данной главе описаны наиболее широко используемые в диагностических и терапевтических целях стабильные и радионуклиды, рассмотрены основные методы ядерной медицины, а также приведены наиболее перспективные изотопы для дальнейшего развития ядерных медико-биологических технологий.

Во второй главе отчета описаны основные методы получения радионуклидов и стабильных изотопов. В данной главе рассмотрены наиболее широко используемые в промышленности методы разделения изотопов, приведены наиболее важные биомедицинские реакторные и циклотронные радионуклиды, основные ядерные реакции их получения, а также описаны генераторы короткоживущих радионуклидов, используемых в настоящее время в медицинских целях в России и за рубежом.

Третья глава посвящена обзору мирового и российского рынка изотопной продукции медицинского назначения. В данном разделе приведены основные зарубежные и российские производители изотопов медицинского назначения и радиофармацевтических препаратов, описана основная номенклатура, выпускаемой ими медико-изотопной продукции.

В четвертой главе рассматриваются российские внешнеторговые операции с радиофармацевтической продукцией и изотопным сырьем медицинского назначения. Кроме того, в настоящей главе дан анализ динамики российских экспортно-импортных поставок медицинских изотопов за последние 5 лет в денежном исчислении, подробно описана номенклатура экспортной и импортной продукции, приведены данные об основных экспортерах и импортерах медико-изотопной продукции в России.

В пятой главе проведено исследование состояния современного рынка изотопов медицинского назначения. В данном разделе приведен анализ состояния основных потребляющих отраслей ядерной медицины в России и за рубежом, а также прогноз развития ее основных направлений.

В приложениях к отчету приводятся контактные данные крупнейших российских производителей и трейдеров медико-изотопной продукции, а также список использованных источников.

Введение

Медицина - это та область, в которой радиоактивные изотопы нашли свое первое физическое применение: с начала века (в 1903 г.) излучение ^{226}Ra стали применять для удаления раковых опухолей. Если в начале применение было ограничено терапевтическим эффектом ионизирующего излучения, то позднее благодаря производству большого количества искусственных радиоэлементов радиационные и радиоизотопные методики начали все больше использоваться в диагностике.

В настоящее время ядерная медицина повсеместно используется как самостоятельная медицинская специальность, такая же как кардиология, нефрология или офтальмология. Начав развитие относительно недавно после открытия искусственной радиоактивности, ядерная медицина внесла огромный вклад в диагностику болезней человека, используя при этом все преимущественные свойства ионизирующих излучений и радиоактивных изотопов. Помимо диагностики ядерно-медицинские и радиоизотопные методики используются для тестирования крови, стерилизации перевязочного материала, одежды, хирургических материалов (нитей для наложения швов), катетеров, а также человеческих тканей для операций по пересадке и имплантации.

Таким образом, в современной медицине изотопы широко применяются для диагностики и терапии в виде радиофармацевтических препаратов, радиоизотопных приборов и облучателей. Радиоизотопы в медицине применяются значительно чаще, чем стабильные. Успехи ядерной медицины находятся в прямой зависимости от объема радиофармацевтической продукции на мировом рынке. В настоящее время радиофармацевтические препараты изготавливают многие страны мира; одни производят их в равной мере для внутренних нужд и экспорта (США, Великобритания, Германия, Индия), другие (Франция, Италия, Бельгия) в основном экспортируют радиофармапрепараты в развивающиеся страны.

Крупнейшим потребителем радиофармацевтики среди развитых стран являются США. Ежегодно в США проводится более 36 тыс. медицинских диагностических процедур с использованием радиоизотопов и свыше 50 тыс. ядерных терапевтических процедур: радиоизотопной обработке подвергается каждый третий больной, попадающий в клинику. В общей сложности ежегодно выполняется более 13 млн ядерных медицинских процедур с использованием > 4000 ядерных медицинских установок. Ежегодная стоимость этих процедур, по оценкам, составляет от 7 до 10 млрд дол. Кроме того, ежегодно проводится более 100 млн лабораторных исследований, которые включают лечение таких заболеваний, как онкологические, эпилепсия, заболевания коронарной системы, а также разработку новых радиофармацевтических препаратов

В странах Европейского союза ежегодно предоставляется 15 млн ядерно-медицинских процедур, из них 14 млн диагностических. Около 1 млн терапев-

тических процедур распределяются следующим образом: Германия – 40%; Франция – 15%; Великобритания – 8%; Испания – 8%; остальные страны – 18%.

В Австралии с населением 19 млн человек ежегодно выполняется около 430 тыс. ядерно-медицинских процедур с применением изотопов; ожидается, что к 2010 г. их количество увеличится до 1,5 млн. По оценкам МАГАТЭ, оборот в продаже диагностических препаратов к началу XXI века в целом в мире составлял около 20 млрд дол., и к концу первого десятилетия XXI века должен был увеличиться до 26,5 млрд дол.; примерно 10% оборота приходится на радиофармапрепараты для радиоиммунного анализа. Одним из показателей использования ядерных методов в медицине может служить число наиболее распространенных устройств – гамма-камер для сканирования: по данным МАГАТЭ, в развитых странах на 1 млн человек в среднем приходится 20 гамма-камер, в развивающихся странах – 0,8.

Диагностическое и терапевтическое использование медицинских изотопов в онкологии, ревматологии, хирургической кардиологии в последнее время значительно расширяется благодаря разработке и исследованию новых видов радиофармапрепаратов специфического действия. Перспективным является лимфосцинтиграфия, как метод диагностики, который с использованием радиоактивного индикатора позволяет определить пораженные опухолью лимфатические узлы у больных раком молочной железы и кожи. Следует отметить развитие радиоизотопной иммуносцинтиграфии на основе моноклональных антител и пептидов, специфичных к различным патологическим процессам, например, метод противораковой терапии с использованием α -генератора на основе изотопа ^{213}Bi , присоединённого к моноклональному антителу для разрушения раковых клеток при лейкемии.

Ценность достижений в области ядерной медицины заключается в выявлении заболеваний, не диагностируемых другими методами на ранней стадии, когда возможно излечение, а также в улучшении состояния и продлении жизни тяжелобольных пациентов. В большом числе случаев применение радиотерапии помогает сохранить жизнь пациентам с такими заболеваниями, как опухоли головного мозга, лимфома, лейкемия, когда другие средства неэффективны.

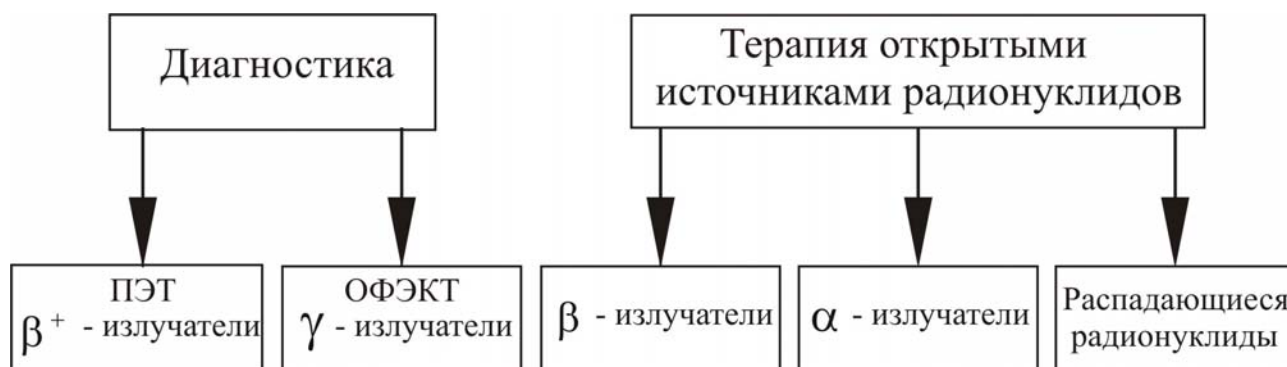
Дальнейшее развитие радиоизотопной диагностики и терапии связано с увеличением производства и расширением номенклатуры изотопов медицинского назначения, особенно короткоживущих радиоизотопов.

1. Использование изотопов в медицине

1.1. Основные области медицинского применения радионуклидов

Радионуклиды для ядерной медицины и соответствующие радиофармацевтические препараты на их основе классифицируют по отдельным группам как диагностические и терапевтические. Схематично эта классификация изображена на рис. 1.

Рисунок 1. Радионуклиды в ядерной медицине



В диагностике радионуклиды и радиофармапрепараты (РФП) используются для получения изображений и биохимического анализа. Основными методами диагностики с использованием радиоактивных изотопов для получения изображений являются однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ), позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ), биохимический анализ. Томографические методы основаны на регистрации γ -излучения радионуклидов, введенных в организм человека в составе радиофармапрепарата внутривенным, пероральным или ингаляционным способом. Компьютерная обработка информации о распределении активности показывает перенос нуклидов в организме человека и его накопление в каком-либо органе. В отличие от рентгеновского изображения, передающего только анатомическое строение, использование радионуклидов позволяет получить пространственное изображение органов, твердых и мягких тканей и изучать специфические физиологические или биохимические процессы и функционирование отдельных органов. Метод радиоиммунного анализа, не требующий облучения самого пациента, является разновидностью биохимического лабораторного анализа с использованием радиофармапрепаратов.

Радиотерапия применяется как в качестве самостоятельного метода, так и в сочетании с другими, неядерными методами лечения. Использование радиоизотопов, доставляемых непосредственно к пораженному органу, позволяет локализовать облучение, уменьшая воздействие на соседние ткани. Одни и те же радионуклиды могут использоваться в диагностике и радиотерапии.

1.1.1. Радионуклиды для диагностики

Однофотонная эмиссионная компьютерная томография

Метод однофотонной эмиссионной компьютерной томографии основан на прямом измерении γ -излучения, поэтому для этого метода требуются мягкие γ -излучатели с небольшим периодом полураспада. Большим преимуществом обладают нуклиды, распадающиеся с образованием стабильных изотопов. Оптимальными для использования в компьютерной томографии являются радиоизотопы с энергией γ -квантов 100–200 кэВ и периодом полураспада от нескольких минут до нескольких дней. В табл. 1 приведен перечень γ -излучающих радионуклидов, использовавшихся и исследовавшихся для диагностики. Однако, на практике наиболее широко применяется ^{99m}Tc (примерно 80% всех диагностических процедур). Следующим по распространенности является изотоп ^{201}Tl ; например, в США он используется в 13% диагностических процедур. Кроме того, широко используются ^{123}I , ^{111}In и в отдельных случаях – ^{51}Cr , ^{67}Ga , ^{81m}Kr и ^{131}I .

Позитронно-эмиссионная томография

В последние годы расширяется применение позитронно-эмиссионной томографии. Этот метод основан на регистрации аннигиляционного γ -излучения (511 кэВ), возникающего при взаимодействии позитрона, образующегося при распаде радионуклидов, с электронами окружающего материала. В медицинской диагностике для ПЭТ могут использоваться β^+ -излучатели с периодом полураспада от нескольких секунд до нескольких часов (табл. 2). Метод ПЭТ имеет большое значение для медицинских целей благодаря возможности использования изотопов, входящих в состав биологически важных соединений, – ^{11}C , ^{13}N и ^{15}O , а также ^{18}F , замещающего водород, связанный с углеродом и кислородом. Метод позволяет в режиме реального времени наблюдать перенос исследуемых веществ в организме человека, протекание биохимических процессов и кроме диагностических целей полезен для исследования воздействия лекарственных препаратов. Кроме того, расширяется применение генераторных изотопов ^{68}Ga и ^{82}Rb ; к перспективным для ПЭТ относятся такие радиоизотопы, как ^{38}K , ^{45}Ti , ^{62}Cu , ^{64}Cu , ^{75}Br , ^{76}Br , ^{94m}Tc и ^{124}I .

Таблица 1. Основные характеристики радионуклидов – γ -излучателей для использования в диагностических целях

Радионуклид	Период полураспада	Энергия γ -излучения, кэВ	Радионуклид	Период полураспада	Энергия γ -излучения, кэВ	Радионуклид	Период полураспада	Энергия γ -излучения, кэВ
^7Be	53,2 сут	478	$^{81\text{m}}\text{Kr}$	13 с	190	^{128}Cs	3,6 мин	441
^{28}Mg	21,1 ч	401	$^{85\text{m}}\text{Kr}$	4,5 ч	151	^{129}Cs	32,1 ч	372
^{28}Al	2,2 мин	1779	^{81}Rb	4,6 ч	190	$^{133\text{m}}\text{Ba}$	38,9 ч	276
^{38}Cl	37,2 мин	1642	^{85}Sr	64,8 сут	514	$^{137\text{m}}\text{Ba}$	2,6 мин	662
^{43}K	22,6 ч	373	$^{87\text{m}}\text{Sr}$	2,8 ч	388	^{134}La	6,5 мин	605
^{47}Sc	3,4 сут	159	$^{89\text{m}}\text{Y}$	16,1 с	909	^{139}Ce	138 сут	166
^{51}Cr	27,7 сут	320	$^{90\text{m}}\text{Nb}$	18,8 с	122	^{140}Pr	3,4 мин	307
^{54}Mn	312,2 сут	835	^{95}Tc	20,0 ч	766	^{144}Pr	17,3 мин	697
^{52}Fe	8,3 ч	169	$^{97\text{m}}\text{Tc}$	89 сут	96,5	^{157}Dy	8,1 ч	326
^{59}Fe	44,5 сут	1099	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6,0 ч	141	^{167}Tm	9,3 сут	208
^{55}Co	17,5 ч	477	^{97}Ru	2,9 сут	216	^{169}Yb	32 сут	63
^{57}Co	272 сут	122	$^{103\text{m}}\text{Rh}$	56,1 мин	40	^{172}Lu	6,7 сут	1094
^{62}Cu	9,7 мин	1173	$^{109\text{m}}\text{Ag}$	39,6 с	88	^{178}Ta	9,3 мин	93
^{64}Cu	12,7 ч	1346	^{111}In	2,8 сут	171	$^{183\text{m}}\text{W}$	5,2 с	108
^{67}Cu	61,8 ч	185	$^{113\text{m}}\text{In}$	99,5 мин	392	$^{191\text{m}}\text{Ir}$	4,9 с	129
^{62}Zn	9,3 ч	597	$^{115\text{m}}\text{In}$	4,5 ч	336	$^{195\text{m}}\text{Pt}$	4,0 сут	130
$^{69\text{m}}\text{Zn}$	13,9 ч	439	$^{117\text{m}}\text{Sn}$	13,6 сут	159	$^{195\text{m}}\text{Au}$	30,5 с	262
^{66}Ga	9,4 ч	1039	^{117}Sb	2,8 ч	159	$^{197\text{m}}\text{Au}$	7,8 с	279
^{67}Ga	61,8 ч	185	^{118}Sb	3,6 мин	1230	^{198}Au	2,7 сут	412
^{72}As	26 ч	834	^{121}Te	16,8 сут	573	^{197}Hg	64,1 ч	77
^{74}As	17,8 сут	596	$^{123\text{m}}\text{Te}$	119,7 сут	159	$^{197\text{m}}\text{Hg}$	23,8 ч	134
^{72}Se	8,4 сут	46	^{123}I	13,3 ч	159	^{203}Hg	46,7 сут	279
^{73}Se	7,2 ч	361	^{131}I	8,1 сут	365	^{199}Tl	7,4 ч	455
^{75}Se	120 сут	136	^{132}I	2,3 ч	668	^{201}Tl	72,9 ч	167
$^{77\text{m}}\text{Se}$	17,4 с	162	^{127}Xe	36,4 сут	203	^{203}Pb	52,0 ч	279
^{77}Br	56 ч	239	$^{127\text{m}}\text{Xe}$	70 с	125	^{204}Bi	11,2 ч	6687
$^{79\text{m}}\text{Kr}$	50 с	130	^{133}Xe	5,3 сут	81	^{206}Bi	6,2 сут	203

Источник: анализ научно-технической литературы