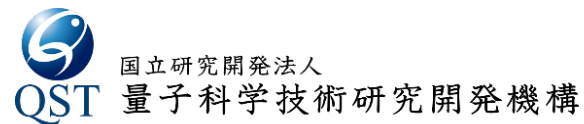


2018.7.17



放射性治療薬 ^{64}Cu -ATSMについて

量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所
分子イメージング診断治療研究部
主幹研究員

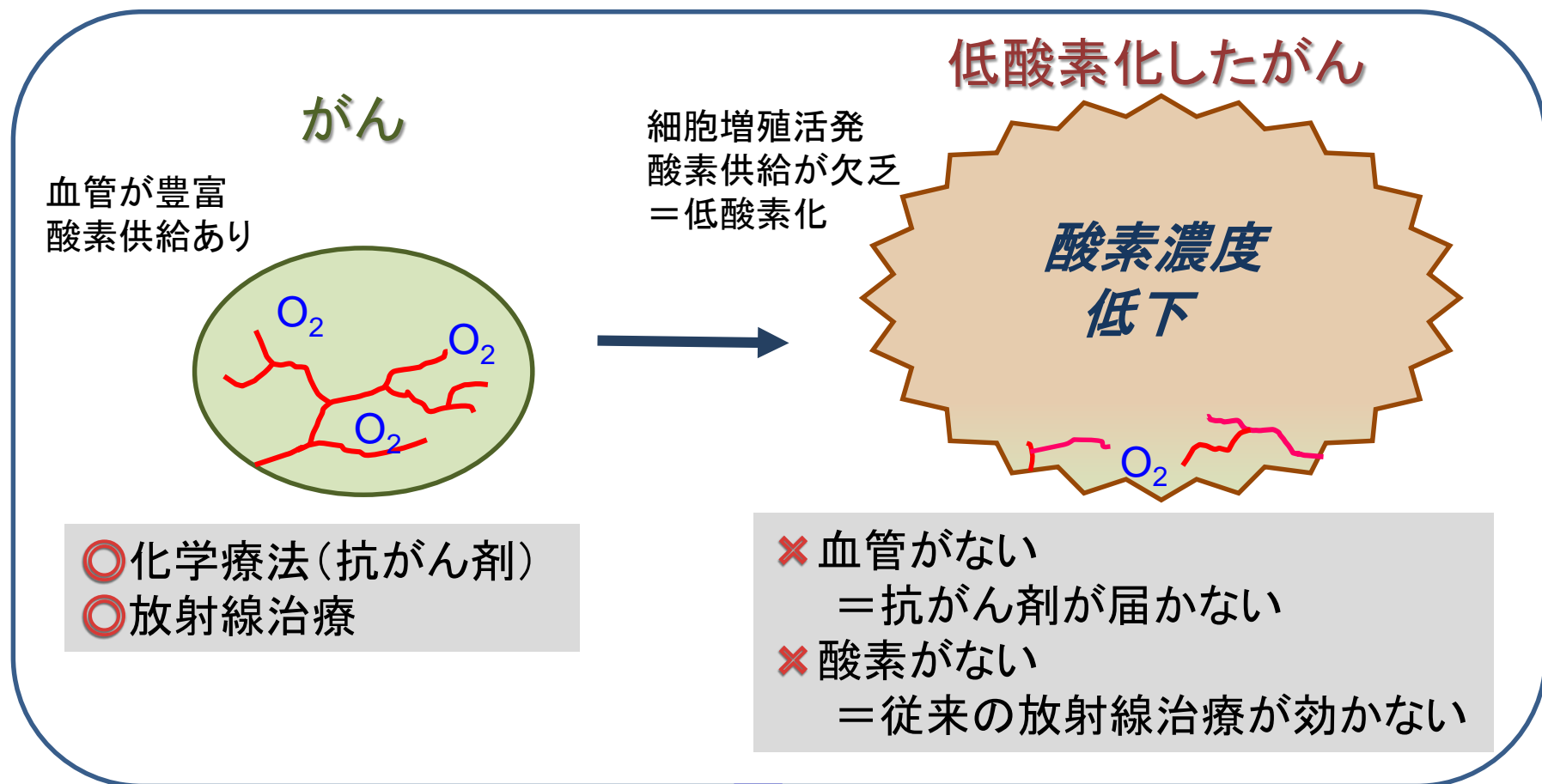


吉井 幸恵

日本発放射性治療薬⁶⁴Cu-ATSM—開発の経緯

がん治療の問題点:

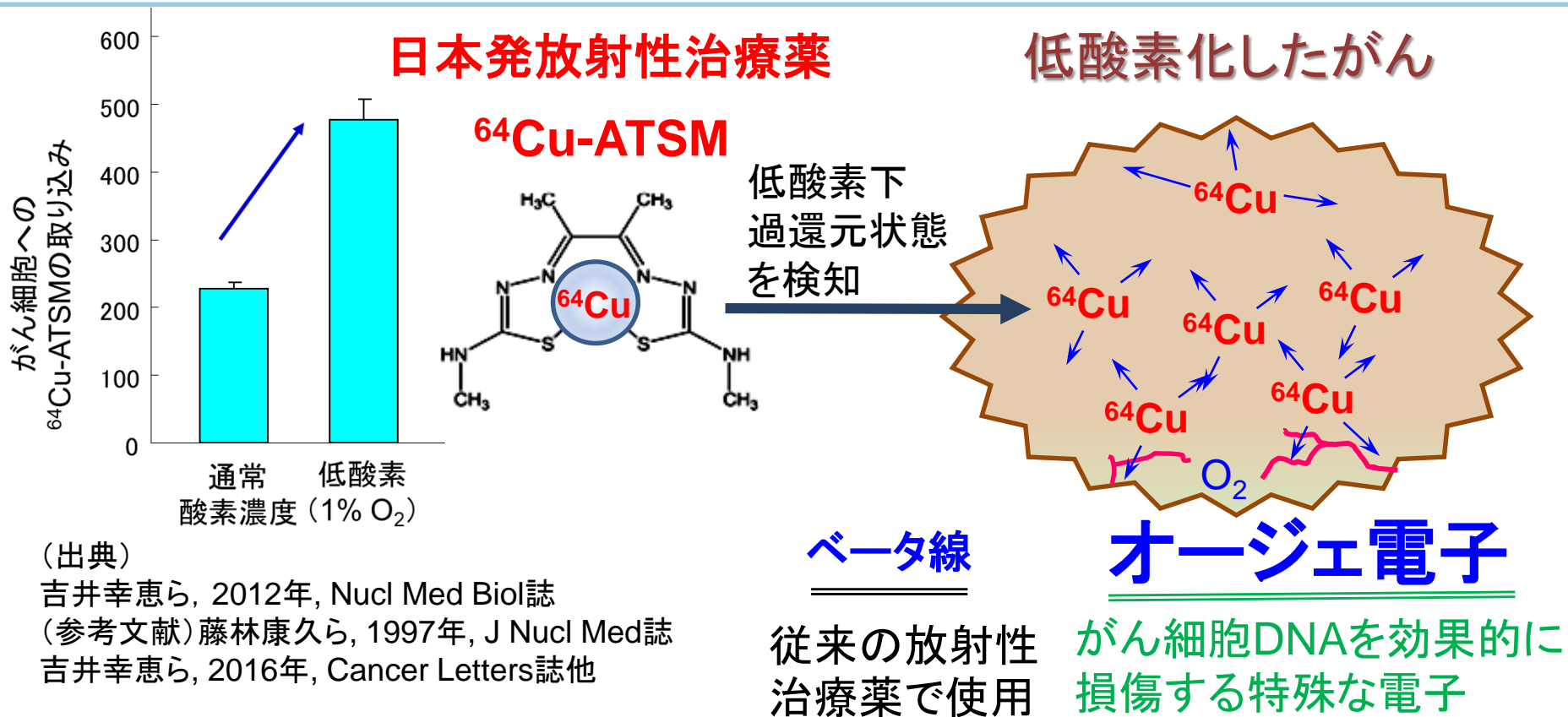
腫瘍内部が低酸素化し、化学療法や放射線治療が効きにくくなる



低酸素化したがんを標的にした治療薬の開発が求められている

日本発放射性薬剤⁶⁴Cu-ATSM—メカニズム

低酸素化したがんを集積し、治療効果を発揮する放射性治療薬を開発



(出典)

吉井幸恵ら, 2012年, Nucl Med Biol誌

(参考文献) 藤林康久ら, 1997年, J Nucl Med誌

吉井幸恵ら, 2016年, Cancer Letters誌他

研究開発:



国立研究開発法人
量子科学技術研究開発機構

^{64}Cu -ATSMの治療効果・安全性—実験動物等での検証

・がん細胞株移植モデルマウスでの治療効果の検討(膠芽腫)

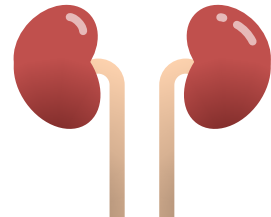
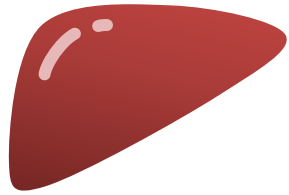
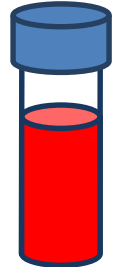
^{64}Cu -ATSM反復投与治療で腫瘍増殖を抑制・生存を有意に延長

・実験動物での安全性試験を実施

✓血液毒性

✓肝毒性

✓腎毒性

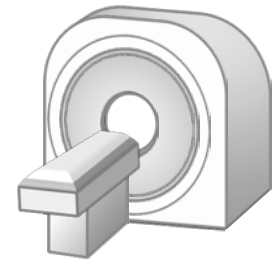


✓1回投与時の影響
✓繰り返し投与時の影響
など詳細に検討

⇒臨床推定投与量において重篤な毒性は見られなかった

・Cu-ATSMのヒトPET画像等より、治療時の放射線の影響を推定

⇒正常臓器に対する影響は許容可能な範囲と試算された



^{64}Cu -ATSM治療の臨床試験を進める上での基礎知見が得られた

初の国産放射性治療薬の製造に向けて

放射性治療薬の現状：

現在承認されている放射性治療薬は、海外で製造され輸入に頼っている
→**経済的負担の増加**、将来的には**供給不安のリスク**も



国立研究開発法人

量子科学技術研究開発機構

診断用放射性薬剤製造の知識・経験

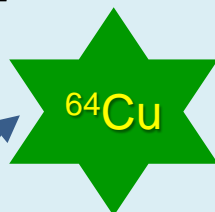
治験用国産放射性治療薬製造に挑戦

放射性核種製造

高純度 ^{64}Cu



サイクロトロン



^{64}Ni

薬剤製造

安定
高品質



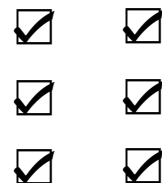
信頼性保証

治験薬
供給体制
の保証

品質管理

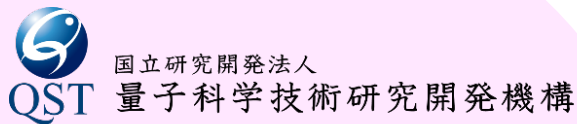
薬剤の
品質を
保証

Check list



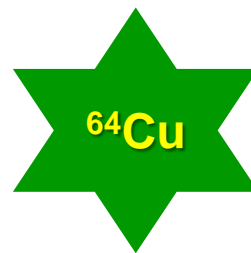
高品質な治験薬を
患者さんへ供給

第I相臨床試験における⁶⁴Cu-ATSM治験薬供給体制

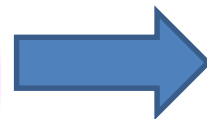


治験薬製造・供給

標識薬剤開発部
信頼性保証監査室
分子イメージング診断
治療研究部

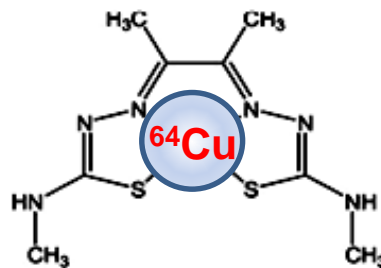


STAR-64



臨床試験

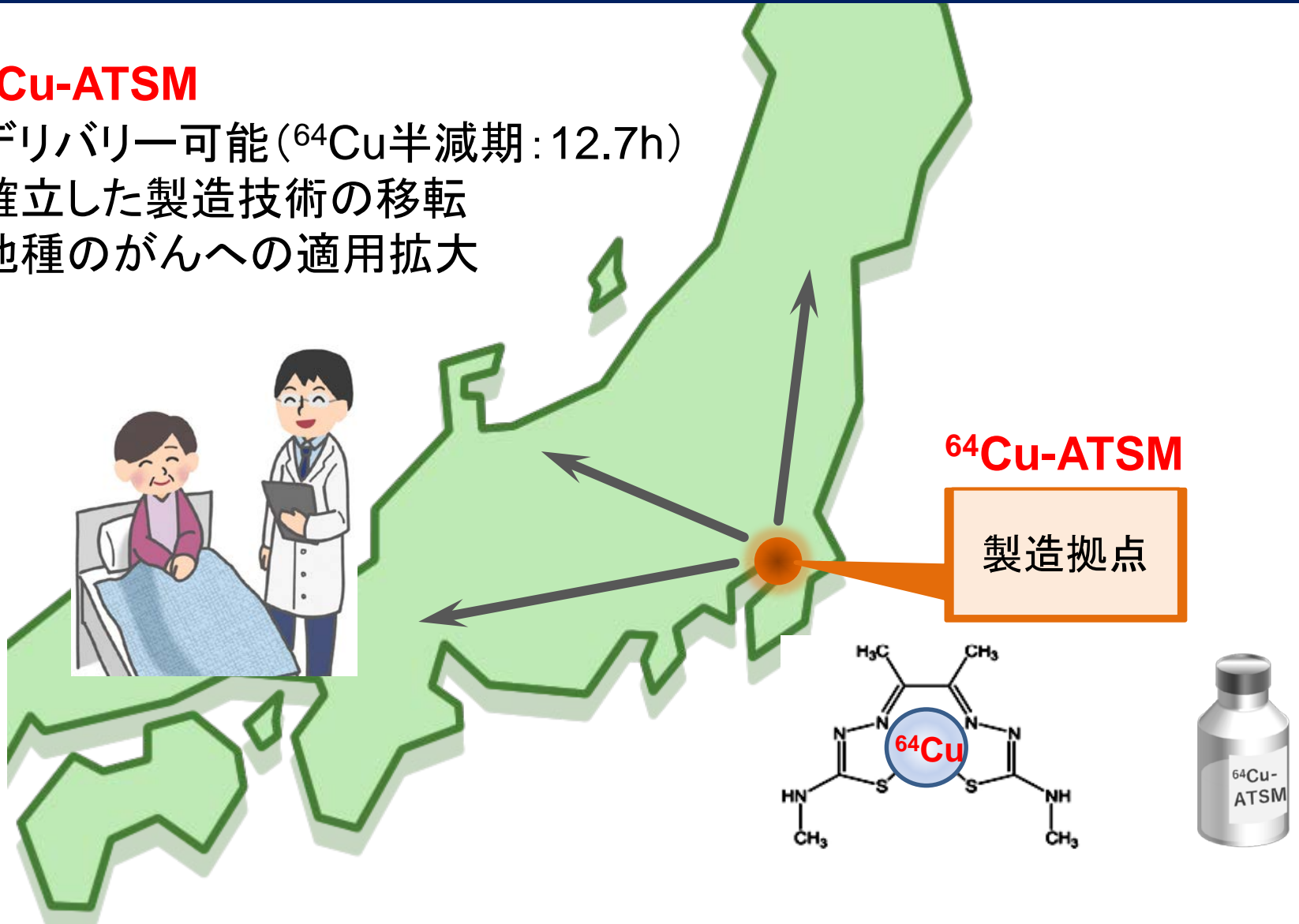
放射線診断科
脳脊髄腫瘍科



今後の展開

^{64}Cu -ATSM

- ✓デリバリー可能 (^{64}Cu 半減期: 12.7h)
- ✓確立した製造技術の移転
- ✓他種のがんへの適用拡大



従来治療法の効かない低酸素化腫瘍に対する新治療法になると期待

謝辞

薬剤製造体制強化・製剤化：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

革新的がん医療実用化研究事業

「日本発放射性薬剤 ^{64}Cu -ATSMによる悪性脳腫瘍の革新的治療法開発ー非臨床毒性試験・次相に向けた薬剤製造体制強化」

(協力) 日本メジフィジックス株式会社

臨床試験：

AMED革新的医療シーズ実用化研究事業

「日本発放射性薬剤 ^{64}Cu -ATSMを用いた悪性脳腫瘍に対する革新的治療法の開発研究」

^{64}Cu -ATSMの開発経緯、製剤化・製造・供給の詳細につきましては、量子科学技術研究開発機構からのプレスリリースをご参照ください。