

國家原子能科技研究院

研發成果運用技術摘要表

編號：C003

研發成果名稱		放射胜肽乳癌診斷藥物技術開發				
技術領域		<input type="checkbox"/> 資訊與通訊 <input type="checkbox"/> 電子與光電 <input type="checkbox"/> 材料化工與奈米 <input type="checkbox"/> 原子能 <input checked="" type="checkbox"/> 生技與醫藥 <input type="checkbox"/> 環境與能源 <input type="checkbox"/> 先進製造與系統				
研發成果內容	專門技術知識	名稱	種類			論著編號
		Molecular Imaging and Preclinical Studies of Radiolabeled Long-Term RGD Peptides in U-87 MG Tumor-Bearing Mice	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊			International Journal of Molecular Sciences volume 22, pages 5459 (2021)
		放射線標誌 RGD 胜肽衍生物的製程與分析	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-13474H
		DOTA-EB-cRGDfK 胜肽藥物之銥-111 最佳化標誌技術建立	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-14015R
		DOTA-EB-cRGDfK 凍晶之放射性成品經時與安定性分析	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-14429R
		長效型胜肽凍晶製劑製備	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-15170R
		EB-RGD 藥物於 MDA-MB-231 乳癌腫瘤動物模式之影像試驗	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-13981R
		In-111-DOTA-EB-cRGDfK 於 MDA-MB-231 乳癌腫瘤動物模式之臨床前生物試驗	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-14557R
	DOTA-EB-RGDfK 毒性試驗報告	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-14932R	
	專利	名稱	國別	申請號	公告號	專利權期間
放射線標誌長效型靶向性胜肽藥物及其生產方法		中華民國	107131698	發明第 I745616號	2021/11/11~2038/09/09	
技術成熟度		<input type="checkbox"/> 量產 <input checked="" type="checkbox"/> 試量產 <input type="checkbox"/> 雛型 <input type="checkbox"/> 實驗室階段 <input type="checkbox"/> 概念 <input type="checkbox"/> 其他:				
計畫主持人		陳亮丞				

<p style="text-align: center;">摘要 (技術規格、創新性)</p>	<p>目前乳癌臨床影像檢測主要為乳房超音波及乳房 X 光攝影，然而，對於腋下淋巴結的惡性轉移、亞洲人常見的緻密乳房、以及手術過後的病灶偵測仍有其限制性，因此需定位後再搭配外科手術、切片，或傳統檢測以搭配¹⁸F-FDG 正子造影等方法收集檢體進一步確認。</p> <p>本項技術內容為完成放射胜肽乳癌診斷藥物¹¹¹In-DOTA-EB-cRGDFK 之研製技術:包括藥物製程確立、量產、純度分析、物化性質、安定性試驗、劑型設計等，已獲得中華民國專利並完成 CMC 文件;動物試驗部分，完成臨床前動物分子影像、生物體分布、輻射吸收劑量評估、藥理及毒理等試驗。上述相關成果可提供技轉廠商申請臨床試驗，預計成為國內醫界新的乳癌診斷及療效追蹤選擇。</p>
<p style="text-align: center;">優勢與應用範圍 (技術競爭力、潛力分析及應用範圍)</p>	<p>放射胜肽診斷腫瘤藥物¹¹¹In-DOTA-EB-cRGDFK 應用範圍與優勢如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為特殊設計之 RGD 藥物，精準評估表現 Integrin $\alpha_v\beta_3$之乳癌腫瘤於體內分布情形及大小，主要針對手術、超音波、斷層掃描等方法無法準確診斷之全身轉移性乳癌。 2. 臨床試驗中的 RGD 診斷藥物報告顯示，在最常見之乳癌型態:浸潤性腺管癌及小葉癌，RGD 藥物具有優於¹⁸F-FDG 之診斷能力。 3. 和目前臨床試驗適應症包含乳癌之放射胜肽核醫藥物進行評估: (1)是否需 HPLC 純化、(2)藥物製備時間、(3)比活度、(4)標誌產率、(5)劑型、(6)製造成本等，本計畫開發之新型體內放射診斷腫瘤藥物多數佔有優勢，可以低成本快速供藥。 4. 將開發為凍晶製劑，合理抑低進口藥價，利於推廣並銷售至其他亞洲地區國家。 5. 未來可標誌治療性同位素，並擴大其適應症至所有表現 Integrin $\alpha_v\beta_3$腫瘤，成為先篩選後精準治療之 PRRT (Peptide Receptor Radionuclide Therapy)藥物。 <p>本研發成果是否得部分申請運用 <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
<p>聯絡人</p>	<p>同位素應用研究所陳夙容 totatakimo@nari.org.tw 電話：03-4711400 轉 7218</p>