

# 國家原子能科技研究院

## 研發成果運用技術摘要表

編號：C004

<b>研發成果名稱</b>		長效型攝護腺癌 PSMA 核醫標靶治療藥物技術開發		
<b>技術領域</b>		<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 for Radiolabeling a PSMA-Targeted Long Circulating Peptide as a Theranostic Agent in Mice Bearing a Human Prostate Tumor	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	Journal of Medical and Biological Engineering vol-ume 41, pages 360-368 (2021)
		放射藥物 In-111-PSMA-INER-56 最佳化製備	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-15652R
		攝護腺癌新型核醫胜肽藥物發展之動物影像評估	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-15834R
		PSMA-INER-56 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-15923R
		PSMA-INER-56 藥物三批次安定性試驗	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-16256R
		Lu175-PSMA-INER-56 放大製程與分析	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-16386R
		鐳-177-PSMA-INER-56 之攝護腺癌骨轉移動物模式	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-16558R
		以質譜法分析合成之 Lu-175-AB-56	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-16702R
		新型攝護腺癌核醫胜肽藥物之特異性及療效評估	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-16704R
		175Lu-PSMA-INER-56 製程開發與合成優化	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-16769R
	放射性 PSMA 系列藥物 Log D 探討	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-16697R	

	175Lu-PSMA-INER-56 大鼠靜脈注射單一劑量 28 天毒性測	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-16711R
	放射性標誌前列腺特异性膜抗原靶向注射液之全自動合	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-17049R
	所內合成開發 PSMA-INER-56 藥物前驅物	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-17158R
	PSMA-INER-56 凍晶針劑製程開發研究	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-17245R
專利	名稱	國別	申請號	公告號	專利權期間
	一種 PSMA 靶向放射診療藥物備製方法	中華民國	108130431	發明第 I803688號	112/06/01-128/8/25
		美國	16/663,387	US11850291B2	108/10/25-130/01/31
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				
摘要 (技術規格、創新性)	<p>我國自行研發之長效型攝護腺癌 PSMA 核醫標靶治療藥物 <sup>177</sup>Lu-NARI-PSMA (NARI-PSMA 亦稱 PSMA-INER-56、MH-PC-AB-56或 AB-56)，針對世界矚目的攝護腺癌核醫標靶治療標竿藥物 Pluvicto®之弱勢點，利用藥物結構設計與血液白蛋白結合增加藥物體內半衰期，以類緩釋藥物機制提升藥物於腫瘤專一蓄積量並延長腫瘤放射治療時間，達到(1)降低藥物放射活度、(2)減少給藥次數、(3)拉長給藥週期 3大臨床治療策略，預期將能改善目前標竿藥物整體療程需給予4-6次高放射活度藥物的缺點，提供國內更佳的攝護腺癌放射標靶治療選項，將能有效降低我國病患醫療時間成本及費用負擔，並補足市場精準診療需求缺口。</p> <p>本藥物已申請中華民國及美國專利，並完成安定性、療效、生物分佈、藥動、體內劑量評估、大鼠單一劑量毒理試驗、自動生產系統建置及 mCi 級試量產等臨床前試驗以及 CMC 文件。</p>				

<p>優勢與應用範圍 (技術競爭力、潛力分析及應用範圍)</p>	<p>在 Lu-177精準治療藥物強力驅動世界核醫市場之際，國原院引入國際聚焦之 Lu-177治療藥物開發技術，研製長效型攝護腺癌核醫標靶治療藥物<sup>177</sup>Lu-NARI-PSMA。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 攝護腺癌小鼠實驗證明，單一次注射核醫標靶治療藥物，<sup>177</sup>Lu-NARI-PSMA 組別之90天存活率高達標竿藥物<sup>177</sup>Lu-PSMA-617組別3倍(90% vs. 30%)，且本實驗所注射之藥物放射活度經換算僅為標竿藥物臨床單一療程用量之60%，意即單一注射較低放射活度之<sup>177</sup>Lu-NARI-PSMA 即具長期腫瘤生長抑制效果及高存活率，可望改善目前標竿藥物整體療程需給予4-6次高放射活度藥物的缺點，具重大技術突破及競爭力。</li> <li>• 完成體內劑量評估及大鼠毒理試驗，確認本藥物具高度安全性。</li> <li>• 完成自動生產製程開發，可望大幅降低藥物放射標誌過程中人員所接受之輻射劑量，提高產製安全性，並且其流程與條件可作為未來技轉廠商開發量產製程之重要參考。</li> </ul>
	<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 黃永睿 yuanruei@nari.org.tw 電話：03-4711400 轉 7105</p>