

國家原子能科技研究院

研發成果運用技術摘要表

編號：C016

研發成果名稱		動脈粥狀硬化造影劑(APD)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
		Imaging the Cytokine Receptor CXCR4 in Atherosclerotic Plaques with [68Ga]-APD: A Novel Agent on Computer Simulation Approach.	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	J Clin Cell Immunol, 2022 Vol.13 Iss.6 No:1000663
		Bromelain ameliorates atherosclerosis by activating the TFEB-mediated autophagy and antioxidant pathways.	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	Antioxidants 2022;12(1):72.
		Characterization of the New Atherosclerosis Imaging Ligands with Aminomethylpyridinyl-tetraazacyclododecan Groups using Liquid Chromatography and Tandem Mass Spectrometry	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	Pharmaceutica Analytica Acta Vol. 15 Iss. 1 No: 1000766 NARI-17438
		鎰68(Gallium-68 chloride)放射化學純度檢驗標準操作程序書	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-RI-001-01
		68Ga-APD 安定性試驗計畫書	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-RI-002-01
		APD 安定性試驗計畫書	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-CS-002-01
		APD 前驅物製程殘留溶劑分析方法程序書	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-CS-003-01
Ga-68-APD 注射劑成品放射化學純度檢驗程序書(TLC)	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-RL-001-01		

Ga-68-APD 注射劑成品放射化學純度檢驗程序書(HPLC)	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-RL-002-01
Ga-68-APD 注射劑成品中 APD 含量檢驗標準操作程序書	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-RL-003-01
標籤-動脈粥狀硬化造影劑	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-RL-004-01
⁶⁸ Ga-APD 造影劑製造標準操作程序書	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-RL-005-01
APD 前驅物製程不純物分析方法程序書	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-RM-001-01
APD 殘留重金屬分析標準操作程序書	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-72-09-RM-002-01
以液相層析串聯質譜法研究含胺甲基皮啉-四氮大環官能基之新動脈硬化造影劑化學特性	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-17485
以複方健康食品組合改善血脂與動脈粥狀硬化之研究	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI 期刊	NARI-17982
Preliminary Assessment of 7-Day Single Dose Toxicity Study of APD in SD Rats	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	NARI-17402
液相層析串聯質譜分析法研究動脈粥狀硬化分子影像診斷劑 APD 之代謝路徑	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:會議海報	NARI-PT-0434
動脈粥狀硬化分子影像診斷劑 APD 藥物代謝研究	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	NARI-17247
核研動脈粥狀硬化造影劑鎵-68-APD 之放射標誌研究	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-OM-2814
動脈粥狀硬化分子影像診斷劑鎵錯合物之結構鑑定	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:會議海報	INER-PT-0425
市售鳳梨酵素產品之酵素活性分析	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-17099R
早期動脈粥狀硬化分子影像診斷新藥開發	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-PC-0368R
層析質譜於動脈粥狀硬化分子影像診斷劑(APD、APO)鎵離子螯合物結構鑑定之研究	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-16969R
應用影像定性與兩形式定量分析於鎵-68 APD 評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:	INER-16493R
全新 CXCR4 藥物鎵-68-APD 於動脈粥狀硬化造影的開發與有	<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:會議海報	INER-PT-0403

效性評估研究					
The Biological Research of Novel CXCR4 Agents [68Ga]-APD for Evaluating the Therapeutic Efficacy of Bromelain on Atherosclerotic Apolipoprotein E-deficient (ApoE ^{-/-}) mice		<input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:會議海報			INER-PT-0414
開發造影動脈粥狀硬化核醫藥物之可行性與策略評析		<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-P0342
以造影影像定性與定量分析應用於心血管藥物開發與篩選		<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-15875R
CXCR4小分子藥物的標誌及 ApoE ^{-/-} 動物造影有效性研究		<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-15725R
CXCR4配位子標誌 Nano SPCET 核種進行造影並應用影像分析於新藥開發		<input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:			INER-15424R
專利	名稱	國別	申請號	公告號	專利權期間
	複合物、造影劑及治療與 CXCR4 接受體相關疾病的用途	中華民國	109137179	發明第 I781469號	2022.10.21~2040.10.26
		日本	2021-164751	特許第7239662號	2023.3.6~2041.10.6
		美國	17/126,364	申請中	
		歐盟	EP21201791.7	申請中	
技術成熟度	<input type="checkbox"/> 量產 <input type="checkbox"/> 試量產 <input checked="" 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	夏建忠				
摘要 (技術規格、創新性)	<p>● 技術規格</p> <p>心血管疾病為全球死因之首位，其中，脂肪積聚導致動脈粥狀硬化斑塊(atherosclerotic plaque)的形成，經過動脈血管的窄化或阻塞，造成冠狀動脈疾病、中風等病症，目前非侵入性的電腦斷層、核磁共振、超音波及常用核醫藥物(如²⁰¹Tl-TlCl、¹⁸F-NaF 等)皆僅適用於中、晚期動脈粥狀硬化的造影，²⁰¹Tl-TlCl 則更僅適用於心臟的血流灌注造影，不適用於全身性血管粥狀硬化病變的偵測，本動脈粥狀硬化造影劑 APD 經由經脈注射分布到全身動脈粥狀硬化部位，在1小時之內，醫師能透過影像辨識粥狀硬化的位置與嚴重度，達到精準醫學之目的</p>				

	<p>● 創新性</p> <p>本藥物結構是透過 AI 電腦模擬技術，將已發表的 CXCR4 拮抗劑結構進行改良，提升對標的位置(可大量表現 CXCR4 的巨噬細胞)的親和力與辨識能力。此藥物結構為小分子，可利用有機合成的技術進行量產，藥品成本相對很低。</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>● 技術競爭力</p> <p>本 APD 藥物因分子量小，且水溶性佳，可以在經由靜脈注射藥物後循環全身，並快速經由腎臟排出體外，背景值低，輻射劑量僅為²⁰¹Tl-TlCl 的2.8%，且可縮短在1小時內完成檢查；另與國際同類藥物相較，APD 的 Target/Background Ratio(TBR)是 Pentixafor 的5倍以上，且目前國際上並無相關技術與藥品可應用於輕度~重度的全身性動脈粥狀硬化非侵入性診斷。</p> <p>● 潛力分析</p> <p>(6)操作簡便：APD藥物將以凍晶瓶的方式進行製備，可行銷全球，由當地醫院自行配製，不受放射性同位素半衰期的因素所影響。</p> <p>(7)安全性：動物試驗初步評估確認本技術產製藥物無顯著毒性。</p> <p>(8)擴充性：藥物本身可標誌PET/SPECT核種。</p> <p>(9)診斷：可在1小時內完成檢查。</p> <p>(10) 應用性：心血管疾病的臨床診斷及相關生技食品的效用評估。</p> <p>● 應用範圍</p> <p>(1) 全身性動脈粥狀硬化部位的造影診斷。</p> <p>(2) 治療前後的效果之追蹤。</p> <p>(3) 生技食品的開發及效用評估。</p>
	<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 夏建忠 hsiacc@nari.org.tw 電話：03-4711400轉7159</p>