医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて【Ac-225等】

PeptiDream
Revolutionizing Drug Discovery

PDRadiopharma
A PeptiDream Company

医療用等ラジオアイソトープ製造･利用推進アクションプランのフォローアップについて【Ac-225等】

ペプチドリーム・ＰＤＲファーマの放射性医薬品への取り組み、およびセラノスティクスの将来像

村上雅人
ペプチドリーム株式会社　チーフ・メディカル・オフィサー
PDRファーマ株式会社　代表取締役社長
日本放射性医薬品協会　副会長

本日のトピック

1. ペプチドリームグループ（ペプチドリーム・ＰＤＲファーマ）のご紹介
2. ペプチド創薬をリードするペプチドリーム
3. 日本の放射性医薬品を切り拓くパイオニア、ＰＤＲファーマ
4. 放射性医薬品で注目される「セラノスティクス」と世界の動向
5. 注力領域：RI（ラジオアイソトープ）確保、ライアットMIBGによる神経芽腫治療、
   自社開発のCA9パイプライン、PSMA領域への期待
6. 安定供給を支える製造体制の整備
7. 放射性医薬品協会（JRPA）における活動と業界共通の課題

ペプチドリームグループ

ペプチドリームとＰＤＲファーマ

日本最大級のバイオテクノロジー企業

―ペプチド創薬、および放射性医薬品の製造・販売までを一貫して担う。

グループ全体で750名以上の社員を擁し、2006年創業

ペプチドリーム: ペプチド創薬における世界的リーダー

― 独自技術でグローバルパートナーシップを牽引

ＰＤＲファーマ:日本における放射性医薬品のパイオニア

― セラノスティクスの未来を切り拓く存在、1968年創業

PeptiDream
Revolutionizing Drug Discovery

★ HQ & Research Laboratory
☆ New Research Building

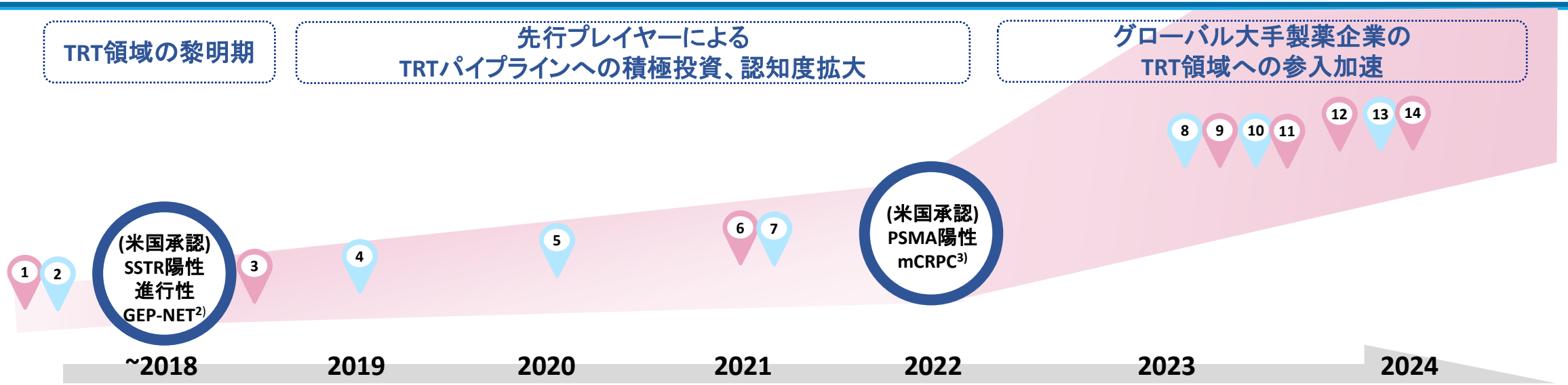
TSE Prime: 4587

PDRadiopharma
A PeptiDream Company

★ HQ
● Manufacturing and Research Sites
■ Sales Offices (8)
○ Kazusa Akademia Park New RI Manufacturing Plant

ペプチド標的型放射性医薬品 (TRT[1]) 領域の急速な立ち上がり

次世代がん治療としての期待から、グローバル大手製薬企業が次々とRI領域へ参入



グローバルRI領域での主なM&A発表

~2018	2021	2023	2024
NOVARTIS 1 Advanced Accelerator Applications *($3.9bn)* 3 Endocyte *($2.1bn)*	Bayer 6 Noria Therapeutics PSMA Therapeutics *(案件規模非開示)*	Lilly 9 POINT Biopharma *($1.4bn)* Bristol Myers Squibb 11 RayzeBio *($4.1bn)*	AstraZeneca 12 Fusion Pharmaceuticals *($2.4bn)* NOVARTIS 14 Mariana Oncology *($1.75bn)*

PeptiDream

2019	2020	2021	2023	2024
Bayer 2 RI-PDCを含む共同研究開発	NOVARTIS 4 RI-PDC共同研究開発	RayzeBio 5 RI-PDC戦略的共同研究開発＋出資	7 PDRファーマ取得発表	Genentech 8 RI-PDC共同研究開発 LM 10 ^{64}Cu-ATSM戦略的パートナーシップ	NOVARTIS 13 RI-PDCを含む提携拡大

PeptiDream *Revolutionizing Drug Discovery*

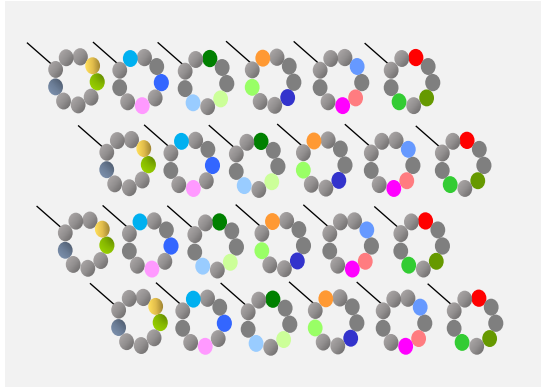
1) TRT (Targeted Radiotherapeutics); 2) SSTR (ソマトスタチン受容体)、GEP-NET (膵消化管神経内分泌腫瘍); 3) PSMA (前立腺特異的膜抗原)、mCRPC (転移性去勢抵抗性前立腺がん)
注：各社開示資料に基づき作成。案件規模にはマイルストーン金額を含む

ペプチドリーム独自のPDPS® (Peptide Discovery Platform System)

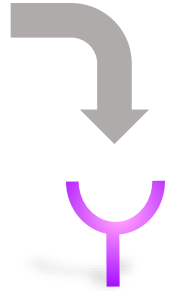
圧倒的な優位性を有する、ヒット化合物探索プラットフォーム

非天然型アミノ酸を含む**極めて多様性の高い**特殊環状ペプチドライブラリーを創製し、
短期間、高い成功確率で創薬ターゲットタンパク質等に対して選択的に結合するヒットペプチドの取得が可能

1 800種類以上のアミノ酸から創製したペプチドライブラリーをもとにスクリーニング



特殊環状ペプチドライブラリー
～1兆種類/回

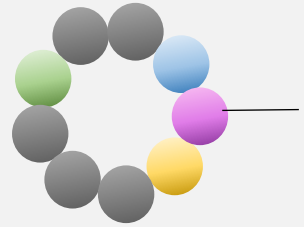


ターゲット

2 ターゲットに結合するペプチドを取得
（自動化技術によるハイスループット化）

自動化技術

3 配列タグを解析し、ヒットペプチドとして同定



ヒットペプチド

**数多くのプログラム経験から技術ノウハウを蓄積し、
創薬プラットフォームとしての成熟度を継続的にアップグレード**

ペプチドリームは放射性医薬品界のセントラルプレーヤーに

市場規模 1)

(2022)
$8.4bn

(2030E)
$29.4bn
(CAGR: 19.5%)

説得力のある治療アプローチ

シンプルでパワフルな作用機序

- 限定的な治療抵抗性
- がんの不均質性の克服

真のプレシジョン・メディシン

- セラノスティクスによる“See it & Treat it”の実現
- 患者さんの効率的かつ正確なスクリーニング

臨床と製品化の成功がさらなる市場の拡大と新規参入を促している

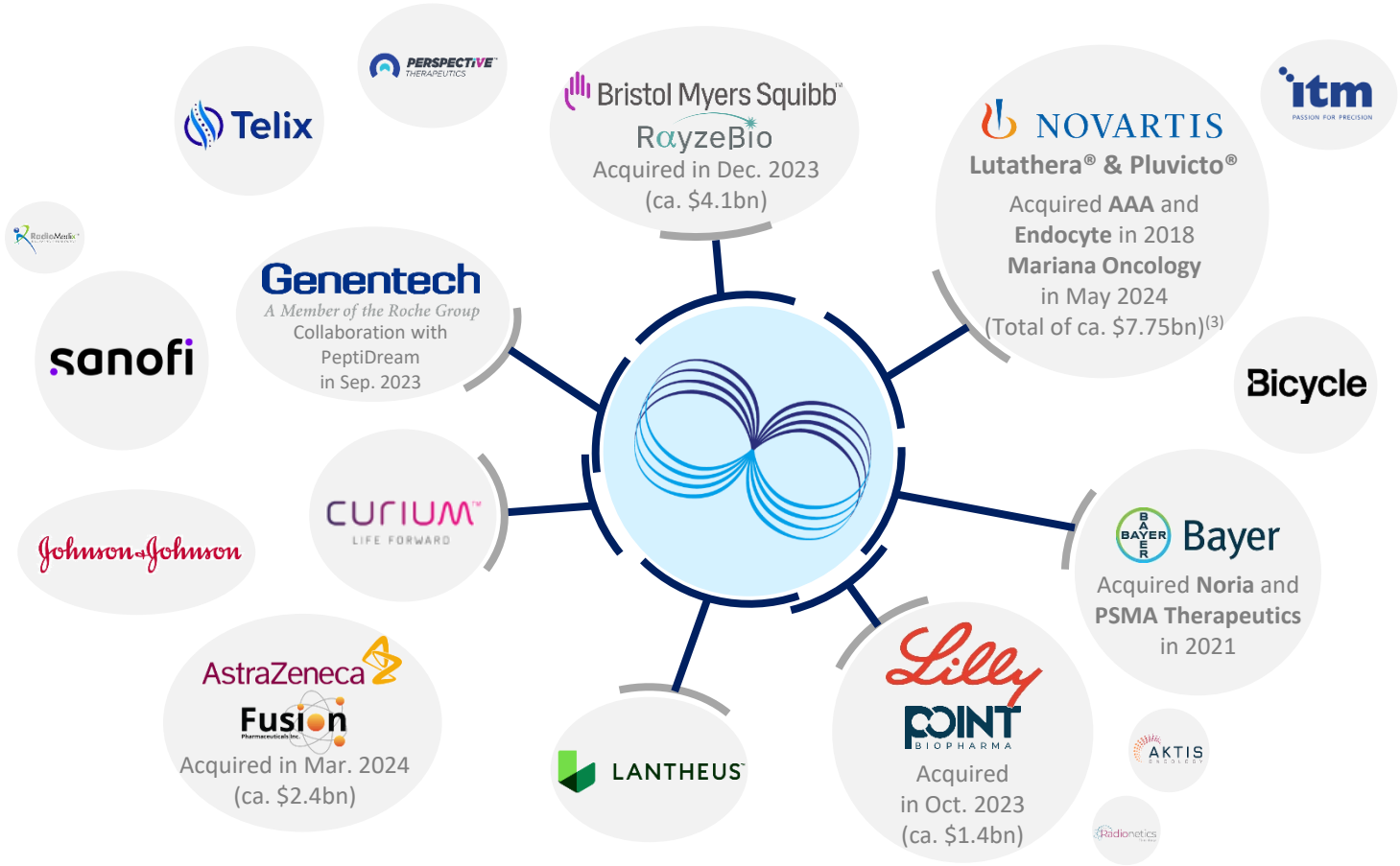
Lutathera® *(2018年承認): 神経内分泌腫瘍*
(TRT市場の確立に寄与した初めての主要なTRT製品)

Pluvicto® *(2022年承認): 前立腺がん*
(年間売上高が2024年に$1bnを超える[2]; 中長期的にはmultibillion blockbusterを目指す製品)

ペプチドリームはTRT市場のイノベーションの中心へ

大手バイオファーマは買収や提携を通じてTRT市場への参入を加速

ペプチドリームは当該領域での主要提携パートナーとして幅広い企業から選ばれており、広範な提携プログラムおよび自社開発プログラムの構築を進める



PDRadiopharma
A PeptiDream Company

Note: 1) Market size estimates based on Fortune Business Insights (Nuclear Medicine Market Size, Share & COVID-19 Impact Analysis 2023-2030), 2) 2024 Q1 Sales of $310mm (+47% in Q1), Q2 Sales of $345mm (+44% in Q2) and Q3 sales of $386mm (+51% in Q3), annualized sales will exceed $1bn, 3) Including potential milestone payments

ＰＤＲファーマは放射性医薬品のパイオニア
放射性医薬品特有の研究開発・製剤・製造などで優位なポジション

1968
第一製薬Gと米 マリンクロット社の合弁会社として、
株式会社第一ラジオアイソトープ研究所
を設立

1978
千葉工場を竣工。
千葉県山武郡松尾町に移転

1988
米国マリンクロット社との合弁解消
（第一製薬100%子会社化）

2007
富士フイルムRIファーマ株式会社
に社名変更

2016
川崎/茨木PETラボを開設

2018
富山化学工業株式会社と統合。
富士フイルム富山化学株式会社に
社名変更

2022
富士フイルム富山化学株式会社の放射性医薬品事業を吸収分割により承継し、**ＰＤＲファーマ株式会社**
（ペプチドリーム100%子会社化）として事業開始

2024
かずさアカデミアパークに工場新設を発表

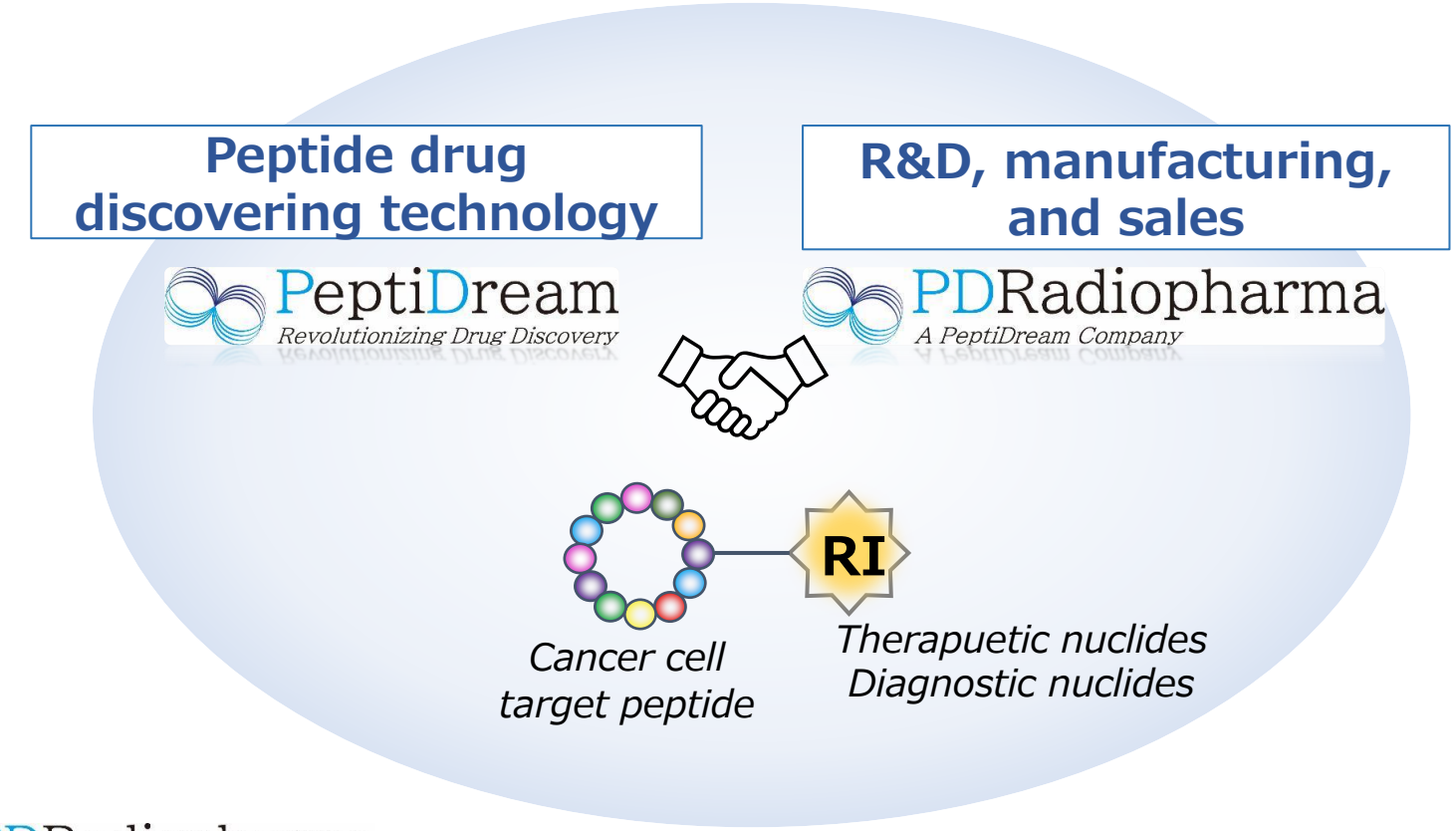
- Radiopharmaceuticals Products
- Injection System & Operational Support
- Software Solution
- Dose Management System

放射性医薬品(診断と治療)・投与装置・解析装置・被ばく管理システムなどすべてをサポート

PDRadiopharma
A PeptiDream Company

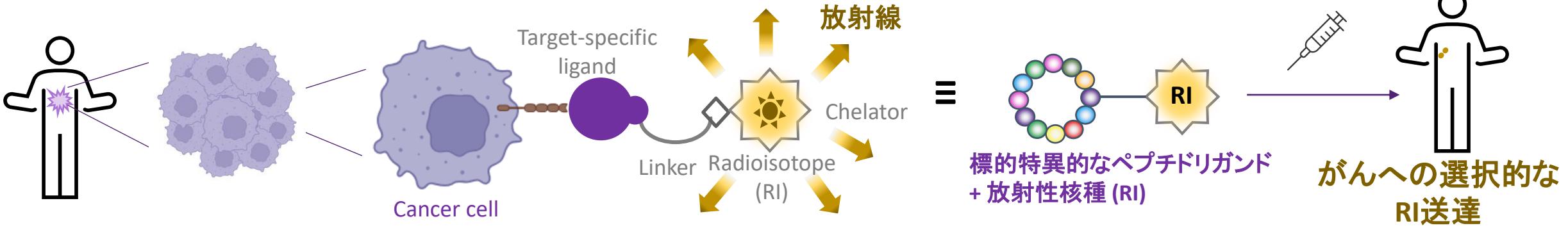
ペプチドリーム・ＰＤＲファーマで一気通貫した医薬品開発を担う

ペプチドリームで放射性医薬品リガンドを見出し、PDRファーマで開発・製造・販売を担当する

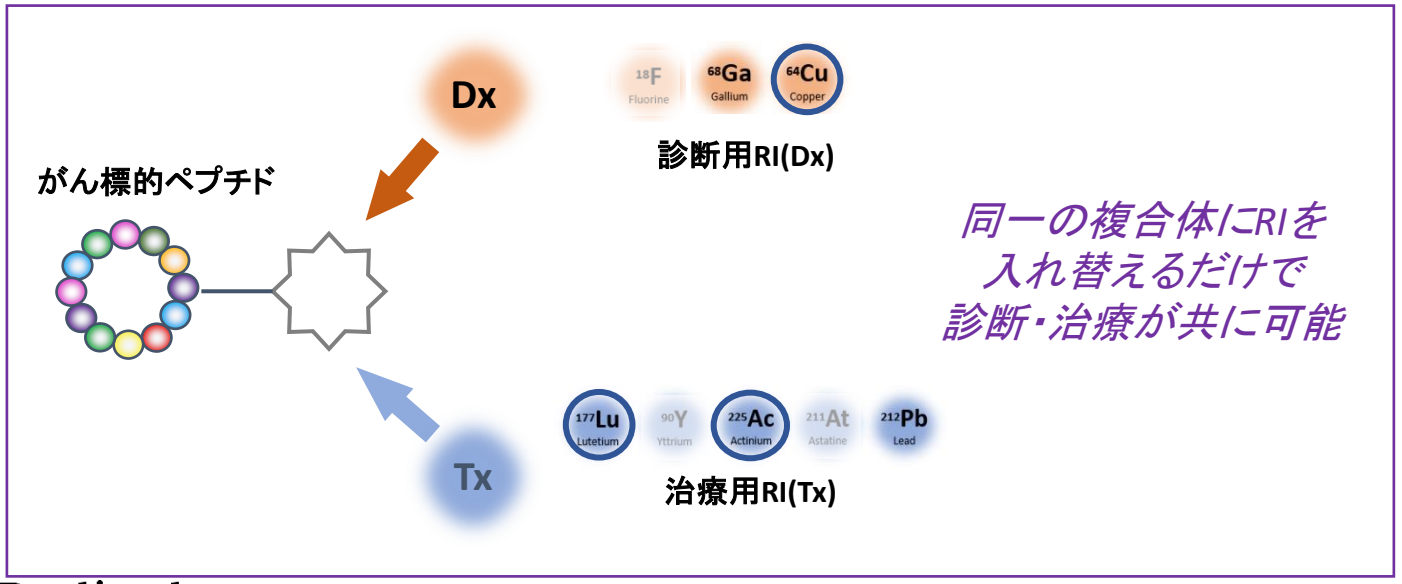


診断(Diagnosis)と治療(Therapy)を行うセラノスティクス(Theranostics)
セラノスティクスを可能とするリガンド特性とＰＤＲファーマが注目する核種(RI)

標的型放射性医薬品 (TRT)のコンセプト



セラノスティクス(Thx)



リガンドとしてのペプチド

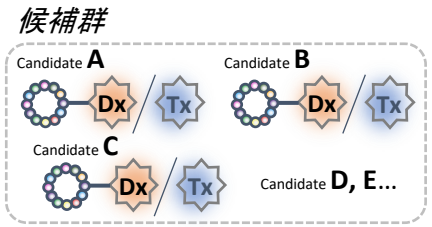
- 標的受容体に対する高い親和性と特異性
- 良好な薬物動態(PK)プロファイル
- 早い腎クリアランス
- 免疫原性および毒性の低下
- 多様性と合成・修飾の容易性

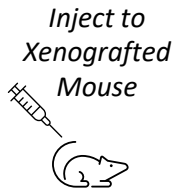
セラノスティクス - 診断と治療を融合した革新的開発法

RI特有のスピーディーな製品開発

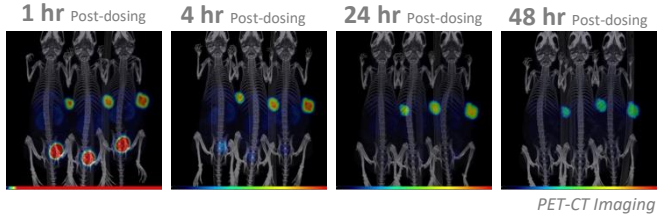
前臨床開発

“Rapid Validation”





Evaluate Clear Detection of Tumor, Rapid Renal/Blood Clearance, Specific Distribution in Tumor, and Anti-tumor Effects

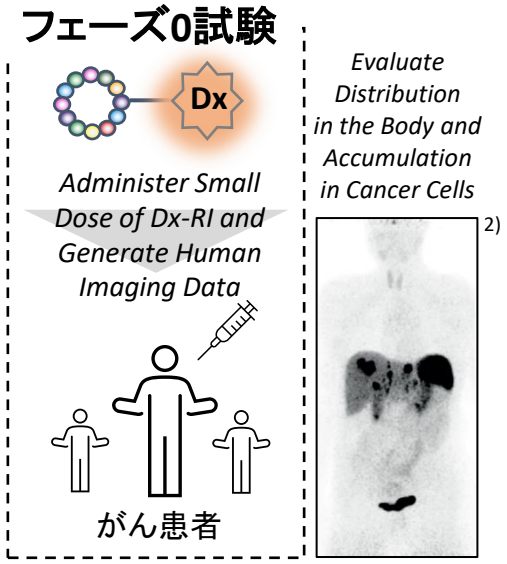


1)

動物モデルにて
がんへの集積性とin vivo有効性がベストな
ペプチドを素早く同定

ヒト初期PoC

“De-risk”

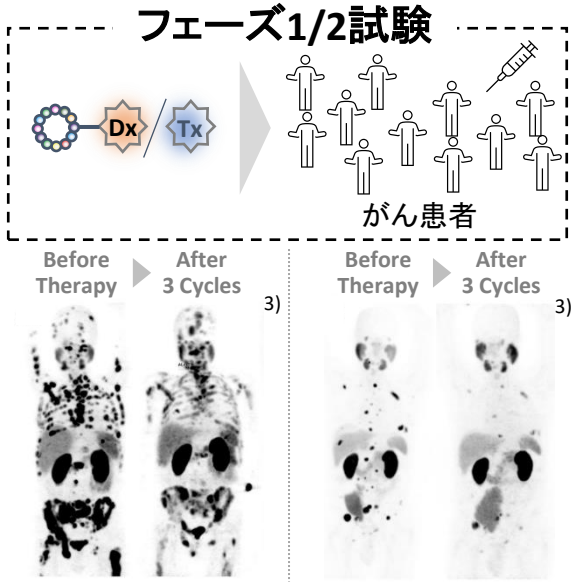


2)

Tx-RIはシンプルな作用メカニズムで
あるため、がん病変へのDx-RIの集積
確認は、当該候補品の有効性と
安全性に対する確度を高める

臨床開発

“Accelerate”



3)

フェーズ0試験結果を活用し
より効率的なフェーズ1/2試験をデザイン

セラノスティクスにより、標的選択的な放射性医薬品の開発全体が大きく加速
フェーズ0試験を通じてヒトでの初期的なPoCを取得可能

PDRadiopharma
A PeptiDream Company

Source: 1) in-house data. 2) K. Herrmann, et al., *Lancet Oncol.*, **2020**, *21*, e146-e156. 3) C. Kratochwil, et al., Journal of Nuclear Medicine, **Aug 2016**, 57 (8), 1170-1176.
Note: ePOC: early Proof-of-Concept

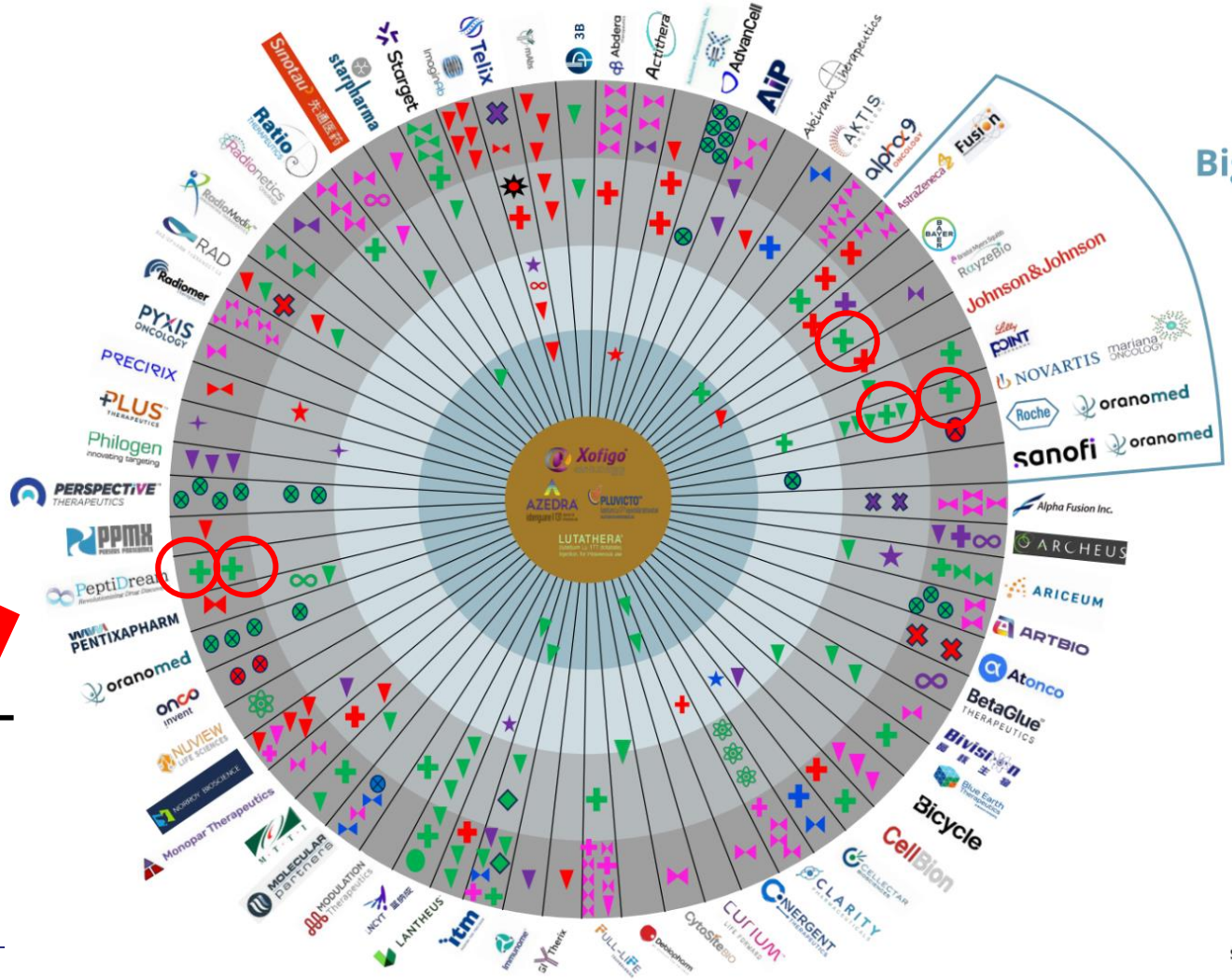
核医学治療の研究開発状況

多くの製薬会社が様々ながん種を対象として、研究開発が行われている

Radiopharmaceutical Pipeline Overview

Nucleus RadioPharma

Preclinical/Discover
Phase 1
Phase 2
Phase 3
Commercialization



	Peptide / Ligand	Antibody	Small Molecule	Mini Proteins	UDC
^{177}Lu	▼	▼	▼	▼	▼
^{225}Ac	✚	✚	✚	✚	✚
^{212}Pb	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗
$^{121, 123, 131}$I	★	★	★	★	★
^{67}Cu	⚛	⚛	⚛	⚛	⚛
^{90}Y	∞	∞	∞	∞	∞
^{211}At	✖	✖	✖	✖	✖
^{161}Tb	◆	◆	◆	◆	◆
$^{186, 188}$Re	✦	✦	✦	✦	✦
^{153}Sm	✸	✸	✸	✸	✸
UDC	⋈	⋈	⋈	⋈	⋈

PeptiDream
Revolutionizing Drug Discovery

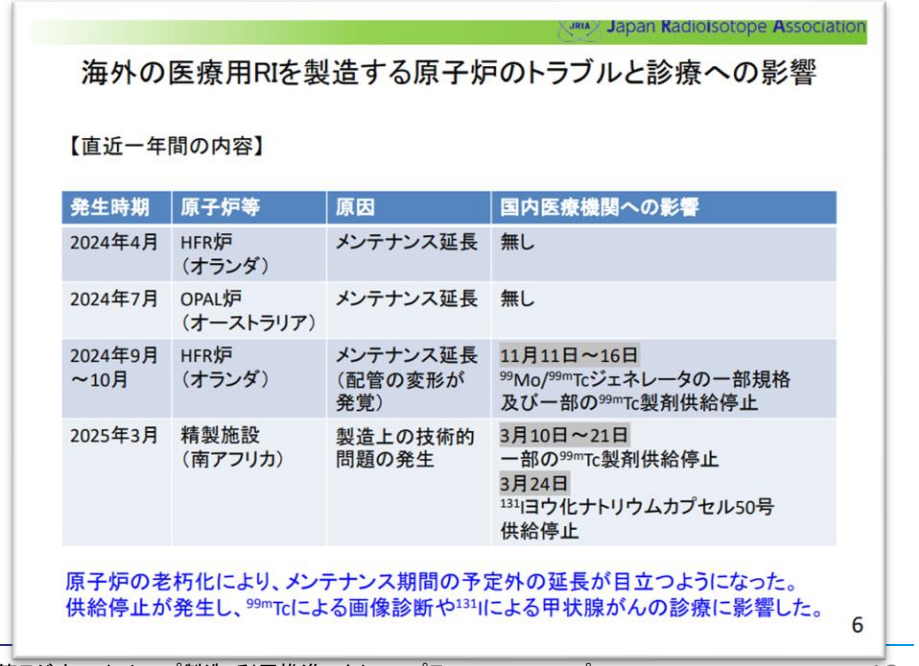
自社をはじめ、各パートナー会社がペプチドリームが見出した製剤を開発中

PDRadiopharma
A PeptiDream Company

Sources: Global Data, clinicaltrials.gov, theranostics.org, Nucleus Radiopharrm

ＰＤＲファーマが注目するラジオアイソトープ(RI)

1. ^{225}Ac: 欧米で生産増加が見込まれるが、生産は遅延、供給不足のため国産化が待ち望まれる
2. ^{64}Cu: 弊社では^{64}Cu-PSMAを開発中のフォーカス核種。
   AMEDの助成により国立がん研究センター東病院と^{64}Cuをドラッグマスターファイル(DMF)に登録するプロジェクトを施行中。次期パイプラインとしてP0を予定
3. ^{177}Lu: 現状は輸入に依存
4. ^{99}Mo: 原子炉トラブルによる供給不足
5. ^{131}I: 製造上の問題による供給不足



Japan RadioIsotope Association

海外の医療用RIを製造する原子炉のトラブルと診療への影響

【直近一年間の内容】

発生時期	原子炉等	原因	国内医療機関への影響
2024年4月	HFR炉（オランダ）	メンテナンス延長	無し
2024年7月	OPAL炉（オーストラリア）	メンテナンス延長	無し
2024年9月～10月	HFR炉（オランダ）	メンテナンス延長（配管の変形が発覚）	11月11日～16日 ^{99}Mo/^{99m}Tcジェネレータの一部規格及び一部の^{99m}Tc製剤供給停止
2025年3月	精製施設（南アフリカ）	製造上の技術的問題の発生	3月10日～21日 一部の^{99m}Tc製剤供給停止 3月24日 ^{131}Iヨウ化ナトリウムカプセル50号供給停止

原子炉の老朽化により、メンテナンス期間の予定外の延長が目立つようになった。
供給停止が発生し、^{99m}Tcによる画像診断や^{131}Iによる甲状腺がんの診療に影響した。

6

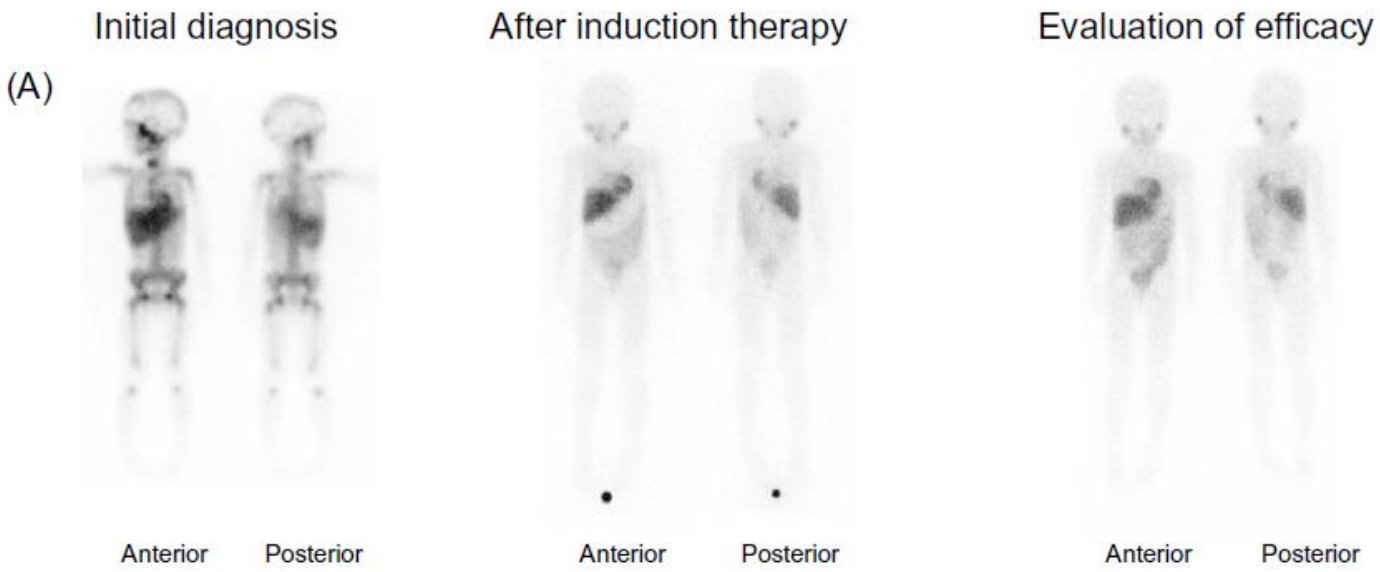
Source:北岡 麻美 , 畑澤 順.医療用RIに関する状況と課題. 第19回原子力委員会定例会議 2025年6月3日 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランフォローアップ.

ライアットMIBGが褐色細胞腫・パラガングリオーマに加えて、小児神経芽腫の承認を申請

製剤概要

公知申請が認められる

- ミオMIBG-I 123注射液による診断、ライアットMIBG-I 131静注による治療のTheranostics製剤
- β線により腫瘍細胞を破壊、同時にγ線も放出するため、腫瘍集積の画像化が可能
- γ線による被ばく防護の観点から、5～7日程度放射線治療病室への入院が必要
- 小児神経芽腫において公知申請が認められ、承認申請中



右腎、骨、骨髄転移した神経芽腫小児患者さん(3歳)を^{131}I-MIBGで治療し緩解した症例（金沢大学）

Source: Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022; 49: 1574-83

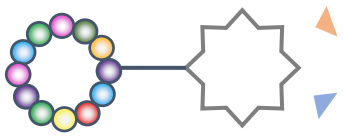
PD-32766:
CA9を標的とした高い治療効果を有する環状ペプチド型放性治療薬
A highly potent macrocyclic peptide radiotherapeutic targeting Carbonic Anhydrase-IX (CA9)

淡明細胞型腎細胞がん(ccRCC)CA9-標的プログラム (PD-32766)

PDPSから見出されたPD-32766ペプチドは、放射性医薬品に理想的な特性を有する

PD-32766 概要

PD-32766は、ペプチドリームが特定したCA9を標的とし、淡明細胞型腎細胞がん（ccRCC）を治療対象とする新規RI-PDCプログラム

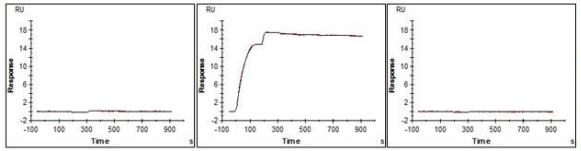


^{64}Cu　PD-32766 (Dx)

^{225}Ac　PD-32766 (Tx)

CA9への選択的かつ強力な結合

✓ PD-32766はCA9への強力かつ選択的な結合を示した



Cross-reactivity to other CA family proteins

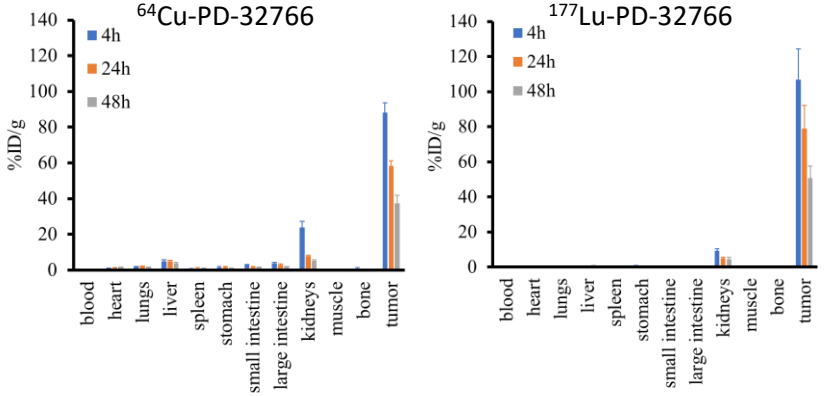
CA9 binding affinity of metal-conjugate PD-32766

	Ka(1/Ms)	kd(1/s)	KD (M)
PD-32766	7.51×10^{5}	4.57×10^{-5}	6.09×10^{-11}
^{nat}Cu-PD-32766	3.78×10^{5}	6.11×10^{-5}	1.11×10^{-10}
^{nat}Lu-PD-32766	8.44×10^{5}	4.76×10^{-5}	5.64×10^{-11}

PD-32766 は
- ✓ 優れたPKとクリーンな分布プロファイルを示した
- ✓ ccRCC担癌マウスモデルにおける明確なin vivo抗腫瘍作用と良好な忍容性
- ✓ 潜在的なベスト・イン・クラス開発候補品

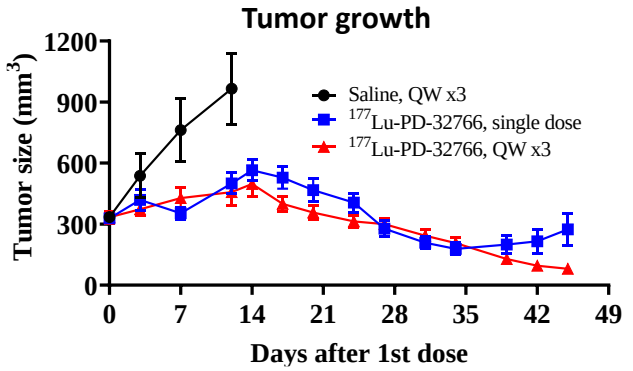
腫瘍への強力かつ特異的な分布

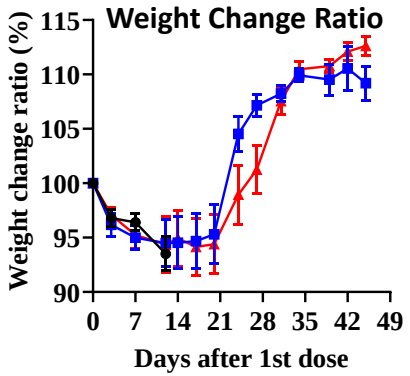
Biodistribution of ^{64}Cu-PD-32766 (4.3 MBq) and ^{177}Lu-PD-32766 (2.8 MBq) in VMRC-RCW Xenograft Mice



✓ ^{64}Cu-PD-32766と^{177}Lu-PD-32766の双方とも、強力かつ特異的な生体内分布を示した

^{177}Lu-PD-32766 – 強力なin vivo抗腫瘍作用





- Efficacy assessed in VMRC-RCW xenograft mice
- Each dose at 30 MBq, which in mice is equivalent to 7.32 GBq in human, which is a clinically used dose

PDRadiopharma
A PeptiDream Company

Source: Mizukoshi et al. AACR 2024 presentation; 1) L. Bukavina, et al., *Eur Urol*., **2022**, *82*, 529-542. 2) B. Soyupak, et al., *Urol Int*., **2005**, *74*, 68-73. J. Tostain, et al., *Eur. J. Can*., **2010**, *46*, 3141-3148.
3) Data from The Cancer Genome Atlas Program (TCGA).

ヒューマンイメージング試験で^{64}Cu-PD-32766の高度集積を確認

国立がん研究センターと共同で放射性医薬品特有のユニークな試験を実施

PD-32766 臨床開発タイムラインの概要

PeptiDream PDRadiopharma

Dx / Tx

PD-32766

IND enabling studies

IND-Filing

Phase1 Tx & Dx

Clinical Research (Phase 0)

^{64}Cu

Data Bridging

NCC EPOC ^{64}Cu-PD-32766

Generate human imaging data using the paired diagnostic agent directly in target patient population

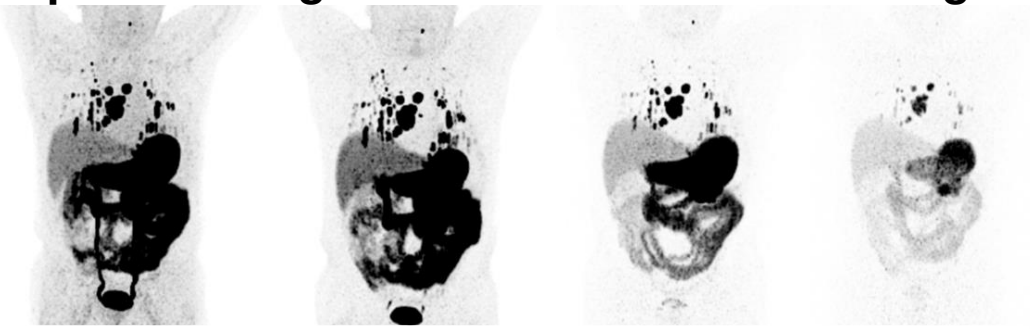
リスク低減

Leverage Phase 0 results to more efficiently design Ph1/Ph2 studies

加速

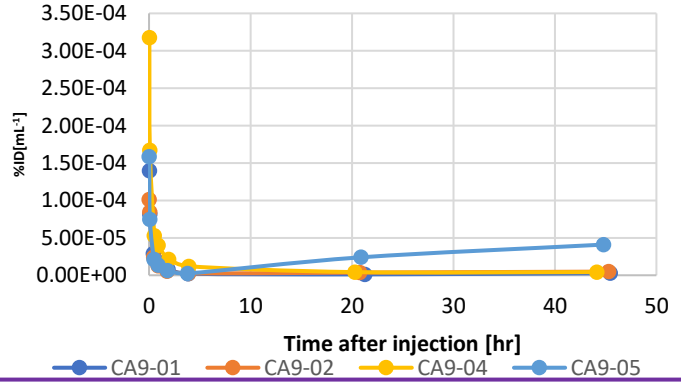
ペプチドリーム、国立がん研究センター（稲木先生、伊藤先生、窪木先生）との共同研究

Temporal Changes in CAIX PET-CT MIP Images



5min 60min 24hours 48hours

Blood Concentration Transition of ^{64}Cu-PD-32766



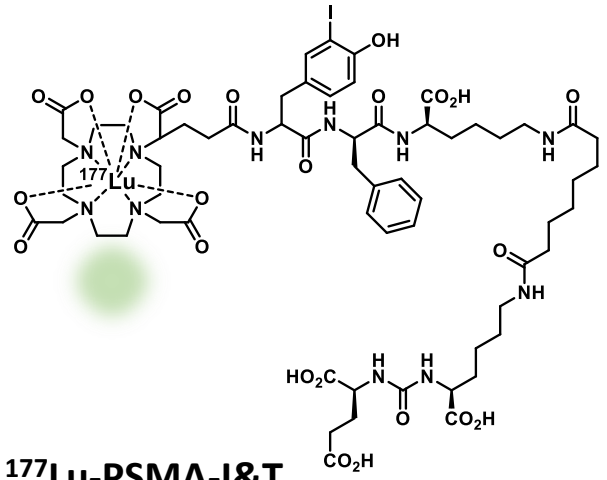
- ✓ フェーズ0試験 (2024年6月に開始) ではccRCC患者さんに^{64}Cu-PD-32766の投与後、PET/CTによるイメージング検査を実施
- ^{64}Cu-PD-32766 は、転移が疑われる病変への集積を明瞭に観察できる十分な診断能を確認
- 薬物動態評価により、 ^{64}Cu-PD-32766の良好なクリアランスと速やかな体外排出が確認された

PDRadiopharma A PeptiDream Company

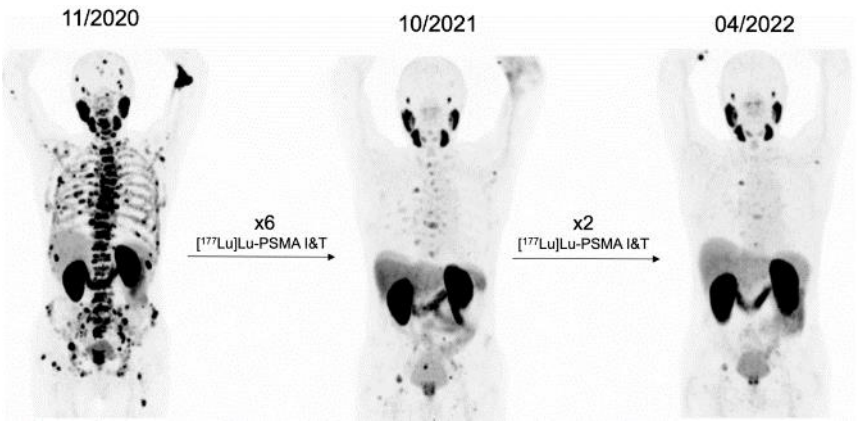
Note: ASCO-GU (American Society of Clinical Oncology's Genitourinary Cancers Symposium) (JRCT臨床研究実施計画番号: jRCTs031240046)

PSMA (Prostate Specific Membrane Antigen)
前立腺がんにおいて有望で確立された標的

世界中で期待される前立腺癌診断・治療薬
PSMA標的診断・治療薬のひとつCurium PSMA I&Tを国内共同開発



^{177}Lu-PSMA-I&T



Case example of a patient who responded to the first treatment course of therapy and continues to benefit from rechallenge PRLT. A PSA decline of ~ 83% was registered at the end of the second course of therapy

Curium社が海外で開発を進める^{177}Lu-PSMA I&T (治療薬、Ph3)、^{64}Cu-PSMA I&T (診断薬、Ph3)の日本国内における共同開発・商業化

- 海外での臨床試験データを最大限活用することで、国内において最短での承認取得を目指す
- 海外では既にNCCNガイドライン掲載済で、臨床医から求められるPSMA PET診断薬（初発・再発）
- ^{64}Cuを用いた次世代PET診断薬を同時開発することで、セラノスティクス・診断治療薬の優位性を最大化
  半減期13時間という特性を最大限生かして、1ヵ所の生産拠点から全国へデリバリーを予定
- (参考)日本における前立腺がんの新規患者数は年間9万～10万例

CURIUM™ LIFE FORWARD

- Curium社は、放射性医薬品に特化したグローバル製薬企業として、年間1,400万人を超える患者さん向けにSPECT診断薬、PET診断薬、放射性治療薬を提供、グローバルで強力なサプライチェーンを有する
- PDRファーマ社とは、放射性医薬品の領域で長期にわたって協業関係を構築

PDRadiopharma
A PeptiDream Company

Source: G. Santo, et al., Eur J Nucl Med Mol Imaging., 2024 Sep 3. doi: 10.1007/s00259-024-06905-5. NCCN: National Comprehensive Cancer Network https://www.nccn.org/

^{177}Lu-PSMA-I&T / ^{64}Cu-PSMA-I&Tの概要

臨床医から切望されるPSMA診断薬（初発・BCR再発）をブリッジング試験で開発し、^{64}Cu製剤でデリバリー予定

	^{177}Lu-PSMA-I&T	^{64}Cu-PSMA-I&T
カテゴリー	Targeted Radiotherapeutic (TRT)	Targeted Radiodiagnostic (TRD)
ターゲット	PSMA	PSMA
臨床フェーズ	Phase 3 ECLIPSE (NCT05204927)	Phase 3 SOLAR RECUR (NCT06235099) Phase 3 SOLAR STAGE (NCT06235151)
臨床試験の概要	• ECLIPSE試験は、多施設、オープンラベル、ランダム化試験 • 転移性去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)の患者さんにおいて、^{177}Lu-PSMA-I&Tの安全性・有効性をホルモン治療(ARDT[1])と比較 • 欧米51施設において、439名の患者さんを登録（登録完了） • **主要評価項目**: rPFS (Radiographic Progression Free Survival) • **副次評価項目**: OS, rPFS 2, PFS, PFS 2, PSA Response Rate, Time to Skeletal Symptoms, Soft Tissue Progression, Time to Chemotherapy, Quality of Life	**SOLAR RECUR** • 生化学的再発となった前立腺がん男性の診断を実施する試験 • 米国22施設において、200名の患者さんを登録予定 • 試験開始：2024年4月 **SOLAR STAGE** • 新規に予後不良中間リスク～高リスク前立腺がんと診断された男性を対象対象とした試験 • 米国17施設において、323名の患者さんを登録予定 • 試験開始：2024年4月

PDRadiopharma
A PeptiDream Company

出所：Curium社公表資料、ClinicalTrials.gov.
注： 1) ARDT: Androgen Receptor (AR)-directed Therapy (アンドロゲン受容体標的治療)

今後の新製品上市を見据えた製造拠点の整備

概要

かずさアカデミアパーク（千葉県）に放射性医薬品の製造工場を新設

- ^{177}Lu, ^{225}Ac, ^{64}Cu等、次世代核種も含む放射性医薬品製剤ラインの増設
- 国内および将来的にはアジア・パシフィック地域への製品供給を視野に製造キャパシティの拡充
- かずさアカデミアパークの良好な交通アクセスを活用した高い効率性、安定供給の実現

【立地イメージ】

日本経済新聞

ペプチドリーム、100億円投じ千葉に新工場　28年稼働へ

医薬品・医療介護　＋フォローする

2024年12月17日 16:06

保存

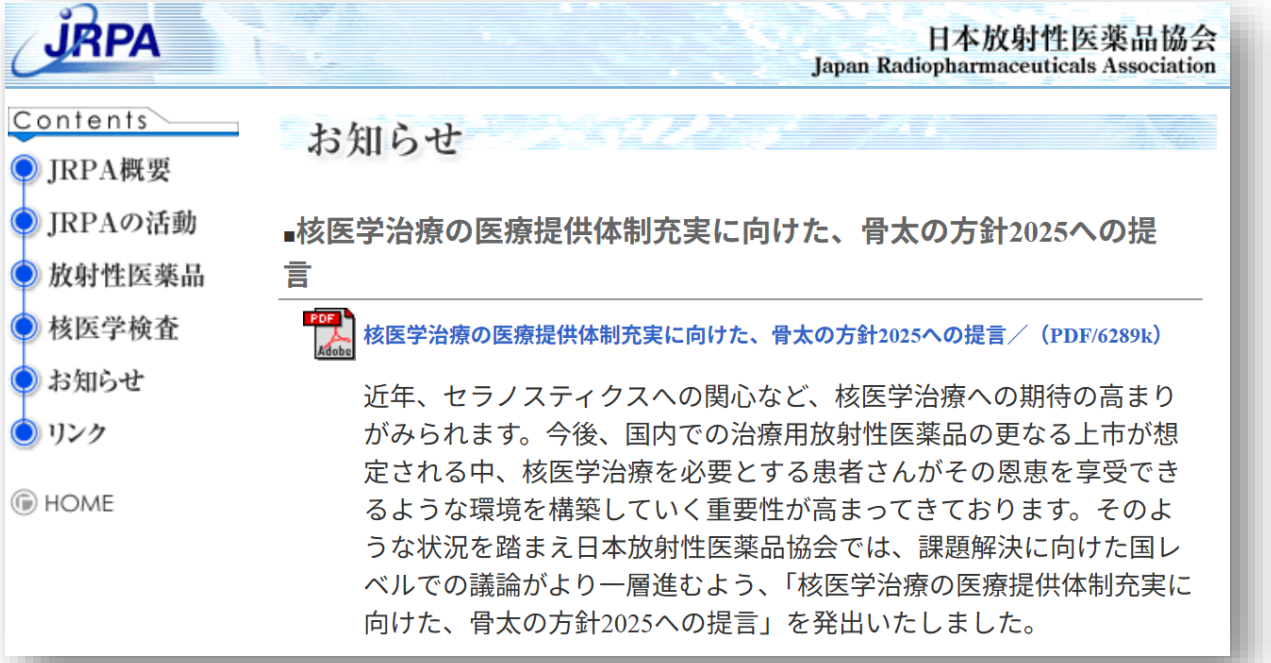
熊谷俊人千葉県知事㊧に進出希望の申出書を手渡すPDRファーマの村上雅人社長㊨（17日、千葉市の千葉県庁）

Note: 上記イメージは、現時点の初期デザインを前提にした完成予想図。

放射性医薬品協会における取り組み

- PDRファーマは、日本放射性医薬品協会（JRPA）の中核メンバーとして、治療用放射性医薬品の制度整備、供給体制の強化、啓発活動などを放射性医薬品業界のメンバーとともにリードし、業界全体の発展に大きく貢献しています。

- 2025年度はRI（ラジオアイソトープ）の安定確保、治療病室の増設、廃液管理など、制度やインフラに関する課題に対し、業界を挙げて対応しており、その一環として「核医学治療の医療提供体制充実に向けた、骨太の方針2025への提言」を取りまとめました。



※The proposal is posted on the JRPA website.

放射性医薬品業界における課題

放射性同位元素(RI)の供給に関する課題

放射性医薬品を安定してお届けするために

- 医療用RIとして、安定した“供給(量・頻度)・品質”・安い“価格”で入手できること
  ⇒ 放射性医薬品を安定的に供給するために、安定供給・安定した品質・ある程度の価格は必須の条件。
  特に品質・価格は海外と比較して遜色ないレベルが最低限求められる。
- 特に治療用RI(Lu-177,Ac-225)の入手について、国外を前提とせざるを得ない
  ⇒ PDRで検討を進めている治療用RI(診断用も一部)に関しては、国内での供給見通しが不透明。

“アクションプランにおける、医療用RIの国産化が重要”

放射性医薬品に関する課題

放射性医薬品を求める患者様へお届けするために

- PET診断薬の保険適用に関する課題
  ⇒ PET診断薬(デリバリー・診断目的)は、原則薬事承認時に製薬企業が保険適用を希望するルートがない。
- 原料価格(RI原料含む)の高騰
  ⇒ (放射線医薬品にかかわらず)医療用RIを含め、原料価格が高騰しているにも関わらず、薬価再算定のハードルは非常に高い。

**“製薬企業が薬事承認に基づいて保険適用を希望できるルートの構築・
合理的な理由に応じた薬価再算定の機会設定”**

放射性医薬品業界における課題

放射性医薬品を用いた診断・治療に関する課題

放射性医薬品を使っていただくために

- 治療用病室(放射線治療病室・特別措置病室)の不足
  ⇒ 病室不足による長い待機時間。これからの治療薬増加に伴う需要増への備え。
- 治療におけるRIが混入した廃棄物(特に尿)の処理
  ⇒ 医療機関におけるRI廃棄物処理に対する適切かつ合理的な運用の検討及び周知が必要。
- 放射性医薬品による診断と治療の有機的連携(セラノスティクス)の推進
  ⇒ 放射性医薬品の特徴であるセラノスティクスを有効活用するため、診断と治療の連携が必須。

“治療用病室の増加・効率的運用に向けた施策(診療報酬の増額・補助金など)、RI含有廃棄物の処理に関する規制適正化、医療機関の連携強化“

放射性医薬品をめぐる環境に関する課題

放射性医薬品を知っていただくために

- 放射性医薬品に関与する医療従事者の教育・定着
  ⇒ 医療従事者の放射性医薬品に関する理解向上とインセンティブ付与がRI診断・治療の発展に不可欠。
- 国民を対象とした放射性医薬品に関する啓発活動
  ⇒ 診断・治療の選択肢として、放射性医薬品が検討されるためには、国民全体の知識と理解が必要。

“産官学連携のもと積極的な意見交換、放射性医薬品での診断・治療に従事することに対する支援、国民への情報提供の場を設ける施策”

放射性医薬品業界における課題

放射性医薬品に用いる核種に関する課題

- α線放出核種を含む医療廃棄物の処理
  - ⇒ α線放出核種を含む医療廃棄物の回収ルートは、現時点で存在しない。
    近くα線による治療用放射性医薬品が出てくることを考慮すると回収ルートの確立が必要。
    “α線放出核種を含む医療廃棄物の回収ルートの確立“

- 新たな核種を使用する際の変更許可申請によるタイムラグ
  - ⇒ 多くの核種が放射性医薬品としての可能性を有するが、検討核種の変更や追加に伴い変更許可申請が必要。変更許可手続きの完了にはおよそ半年かかるうえ、変更許可申請中は次の申請を提出できないため、相当なタイムラグが生じる。病院においても、薬剤の使用核種の追加変更に伴い同様の状況が生じる。
    “変更許可申請手続きの合理化・時短、総量規制(線質による規制)の検討“

これからの放射性医薬品のために

これらの課題の解決に向けて、ぜひ国を挙げて支援していただきたい。

PDRファーマは、

放射性医薬品による革新的な診断と治療の実現により、
一人ひとりの **生命**を輝かせることを目指します。

PeptiDream
Revolutionizing Drug Discovery
PDRadiopharma
A PeptiDream Company

ペプチドリームグループのミッション

医療のあり方や患者さんの人生に

変革をもたらす次世代医薬品の創出