



2016年 6月 10日

日本メジフィジックス株式会社

新規 PET 製剤が米国で承認される

ブルー・アース・ダイアグノスティックス社による
悪性腫瘍イメージング剤 (^{18}F -fluciclovine) の承認取得について

(英国、オックスフォード 2016年5月31日)ブルー・アース・ダイアグノスティックス社 (Blue Earth Diagnostics Ltd. 本社: 英国オックスフォード、CEO: Jonathan Allis 氏、以下「BED」) が、2016年5月27日付で悪性腫瘍イメージング剤 (有効成分: ^{18}F -fluciclovine、製品名: 「Axumin」) について、米国食品医薬品局 (FDA) の承認を取得したと発表しました。 ^{18}F -fluciclovine は、初期治療後、前立腺特異抗原 (PSA) 値の上昇により再発が疑われる前立腺癌患者さんの再発部位特定を適応とする PET 検査 (Positron Emission Tomography 陽電子放射断層撮影法) 用放射性医薬品です。 ^{18}F -fluciclovine を用いて再発部位を特定することにより、その後の治療方法の選択に寄与し、患者さんの予後を改善できる可能性があります。

同技術は米国エモリー大学が創製し、日本メジフィジックス株式会社 (本社: 東京都江東区、社長: 下田尚志、以下「日本メジフィジックス」) が2003年に同大学と技術導入契約を締結し、本剤を診断薬として製造、使用、販売するための、全世界を対象とする独占実施権を取得し、2008年にGEヘルスケアに技術導出した結果、米国においてはGEヘルスケアから2014年にライセンス供与を受けたBEDが開発し承認申請を行っていたものです。

^{18}F -fluciclovine は、合成アミノ酸の一種を放射性同位元素 F-18 で標識した F-18 アミノ酸誘導体で、正常細胞に比較して腫瘍細胞に多く発現するアミノ酸トランスポータを介して細胞内に取り込まれ、現在腫瘍診断で幅広く使用されている PET 検査用放射性医薬品と同等の腫瘍集積性を示しますが、骨盤腔内および脳でのバックグラウンドが低く、また炎症への集積も低いことが示唆されています。

日本においては、日本メジフィジックスが ^{18}F -fluciclovine を含有する悪性腫瘍診断剤「NMK36」を開発中であり、今後臨床試験の結果に基づき、製造販売承認申請を計画したいと考えています。

日本メジフィジックスは、住友化学株式会社とGEヘルスケア (英国) の合弁企業で、医療における放射線利用分野のリーディングカンパニーを目指しています。今後も、高品質な放射性医薬品、医療機器等の提供を通じて、わが国の医療のさらなる発展のために貢献を続けてまいります。

Blue Earth Diagnostics 社 (設立:2014年 本社: 英国オックスフォード CEO: Jonathan Allis 氏) についてはこちらのサイト (英語) をご覧ください。 <http://www.blueearthdiagnostics.com/about/>

本件に関するお問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社 (URL: <http://www.nmp.co.jp>)

総務部 (広報担当) 兵庫県尼崎市潮江 1-2-6 電話 06-4300-5541 Fax 06-6492-2549

本社 東京都江東区新砂 3-4-10 電話 03-5634-7006 Fax 03-5634-5170