

2018年11月19日

日本メジフィジックス株式会社

グローバル・メディカル・ソリューションズ台湾

日本メジフィジックスとグローバル・メディカル・ソリューションズ台湾が 新規 PET イメージング用診断剤の共同開発及び販売で提携 台湾での再発前立腺がんの新たな診断法の開発を目指す

この度、日本メジフィジックス株式会社（本社：東京都江東区、代表取締役社長：下田 尚志、以下「NMP」）とグローバル・メディカル・ソリューションズ台湾（本社：台北市復興南路、総経理：張立人、以下「GMS」）は、FACBC の台湾における独占的開発・販売に関する契約を締結いたしました。FACBC 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 アミノ酸誘導体の化合物で、再発前立腺がんの診断において PET イメージング剤としての可能性が期待されます。

NMP は、FACBC 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ています。FACBC は、前立腺がんの治療後に血液中の前立腺特異的抗原（PSA）の増加が認められ、再発が疑われる患者さんに対する PET イメージング用の診断薬として、NMP の技術提携先が米国食品医薬品局（FDA）並びに欧州医薬品庁（EMA）より販売承認を得ています。台湾でも同様に、PSA 上昇により前立腺がんが疑われる患者さんに対して、現状の CT・MRI 及び骨シンチグラフィ等の検査では再発病巣を検出できないケースが多いため、FACBC がアンメット・メディカル・ニーズを満たすものとして期待されます。今回の契約により、GMS は、台湾食品薬物管理局（TFDA）へ販売承認申請を提出し、販売承認が得られ次第、FACBC を台湾で製造、供給いたします。

NMP の社長である下田尚志は、「当社は成長戦略の一環として、アジア地域における現地企業との提携構築を積極的に取り組んでまいりました。今回、台湾の放射性医薬品企業として多くの実績を有する GMS とのパートナーシップにより、最初の足掛かりを得たことを大変喜ばしく思います。FACBC により一日も早く、台湾の患者さんや医療関係者の方々のお役に立てることを大いに期待しております」と述べました。

GMS の総経理である張立人博士（Dr. Li-Ren Chang）は、「FACBC は、PET イメージング剤による腫瘍領域への貢献度をより強化することになり、我々の製品ポートフォリオに完全に一致しています。FACBC により、前立腺がんの再発が疑われる患者さんに対する診断において医師の皆さまを支援する場面を提供することができると期待しています」と述べています。

台湾では、前立腺がんは男性で 5 番目に多いがんで、2015 年に台湾厚生省健康増進局により刊行された台湾がん登録年次レポートによると、男性の悪性腫瘍のうち 7 番目の死因とされています。最初の治療の後、患者さんは PSA 検査により経過観察を受け、PSA のレベルが上昇すると再発が

疑われます。FACBCによるイメージング検査では、再発の局在診断が可能となり、適切な治療選択に貢献することが期待されます。

日本メジフィジックス株式会社（NMP）について

NMPは、日本における放射性医薬品業界のリーディングカンパニーです。NMPは疾病の診断・治療に有用とされる核医学診療に用いられる高品質な放射性医薬品並びに医療機器の開発、製造、供給に取り組んでまいりました。形態学的画像に加え、血流・代謝の変化といった機能的画像を含めた診断に有用な情報を提供可能なSPECT・PET検査用の診断薬をはじめ、前立腺がんの密封小線源療法に用いられるI-125シードを供給しています。NMPは1973年に創立した、住友化学株式会社とGEヘルスケア（英国）の合弁企業です。

グローバル・メディカル・ソリューションズ台湾（GMS）について

GMSは、台湾における放射性医薬品業界のリーディングカンパニーです。GMSは治療薬やPET・SPECTイメージングといった有効期限が短い放射性医薬品を製造、供給しています。GMSは、パーキンソン病の診断において補助的に用いられる診断薬である^{99m}Tc標識化合物のTRODAT-1の権利を取得しています。GMSは現在、PET診断薬を製造するためのGMP工場を建設中であり、この業界における優位を更に強化しています。GMSは、世界で放射性医薬品等の製造や供給を行っているグローバル・メディカル・ソリューションズ・リミテッドの100%子会社です。グローバル・メディカル・ソリューションズ・リミテッドはオーストラリア、アルメニア、ブラジル、中国、香港、ニュージーランド、フィリピン、ロシア、台湾、タイ及びベトナムなどで、独自の製品ポートフォリオを展開しています。

FACBCについて

FACBC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アミノ酸誘導体の化合物です。

FACBCは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ます。米国エモリー大学が創製し、腫瘍診断薬として今後の可能性が期待されるものです。同大学を中心に世界中で実施された多くの臨床研究の結果、FACBCは、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すうえ、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。NMPは2003年に同大学と技術導入契約を締結し、FACBC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ております。NMPは技術提携先である英国ブルーアース・ダイアグノスティクス・リミテッド（BED）に欧米等でのFACBCの独占実施権を許諾しています。BEDは、前立腺がんの治療後に血液中のPSAの増加が認められ、再発が疑われる患者さんに対するPETイメージング用の診断薬として、FACBCの販売承認をFDA並びにEMAから得ています。

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: <https://www.nmp.co.jp>）

総務人事部（広報担当） Tel: 03-5634-7006

研究・事業開発部 Tel: 03-6680-8933

グローバル・メディカル・ソリューションズ台湾（URL: <http://www.globalmedicalsolutions.com>）

最高執行責任者 林鴻（Mr. Hung N. Lin） Tel: +886-2-2707-9900