



ROSATOM

Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»

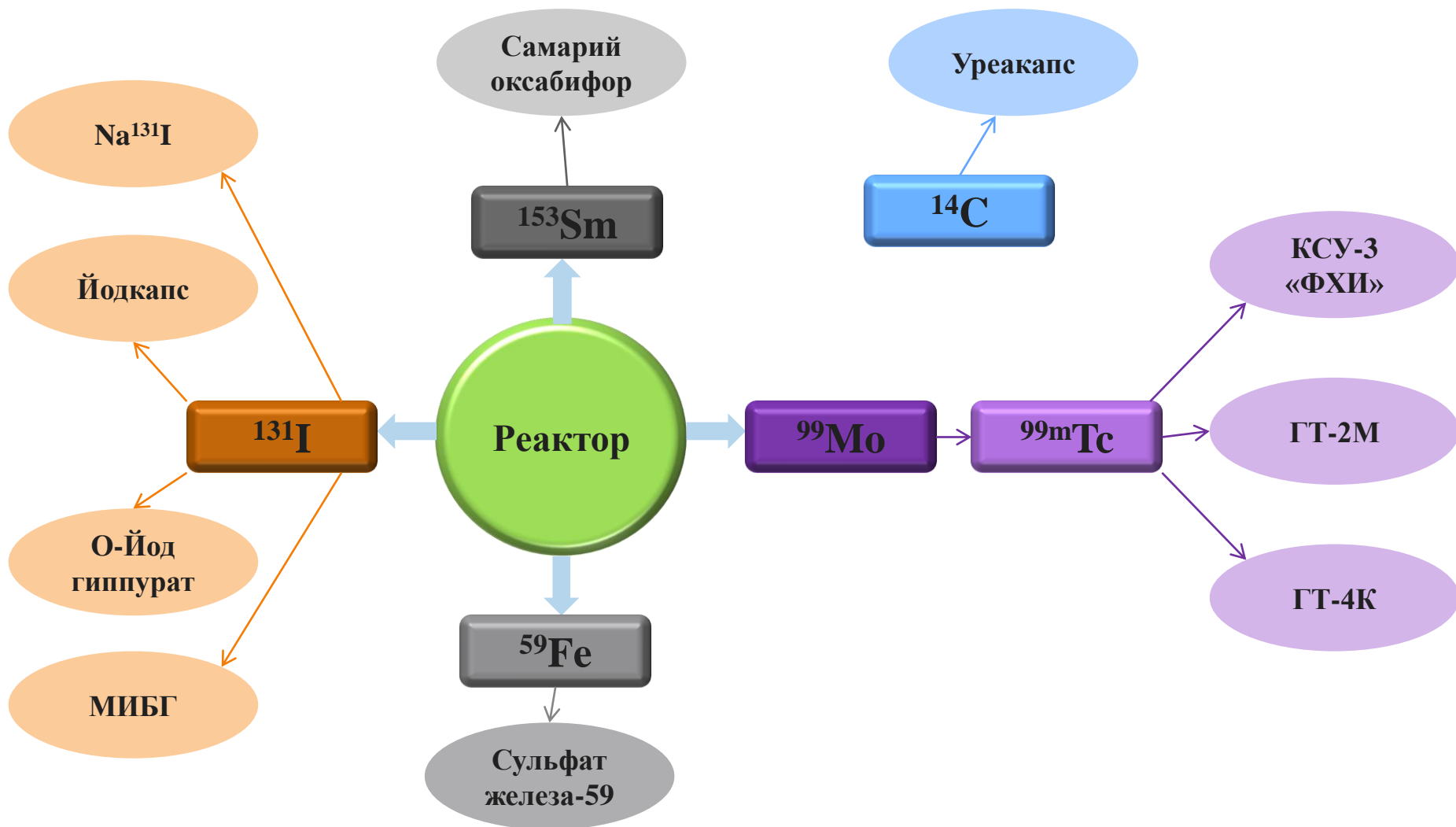
**ТРИДЦАТИЛЕТНИЙ ОПЫТ ПРОИЗВОДСТВА РАДИОНУКЛИДОВ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ В
АО «НИФХИ ИМ. Л.Я. КАРПОВА»**

Июль 2016 г.

Комплекс ядерного реактора ВВР-ц

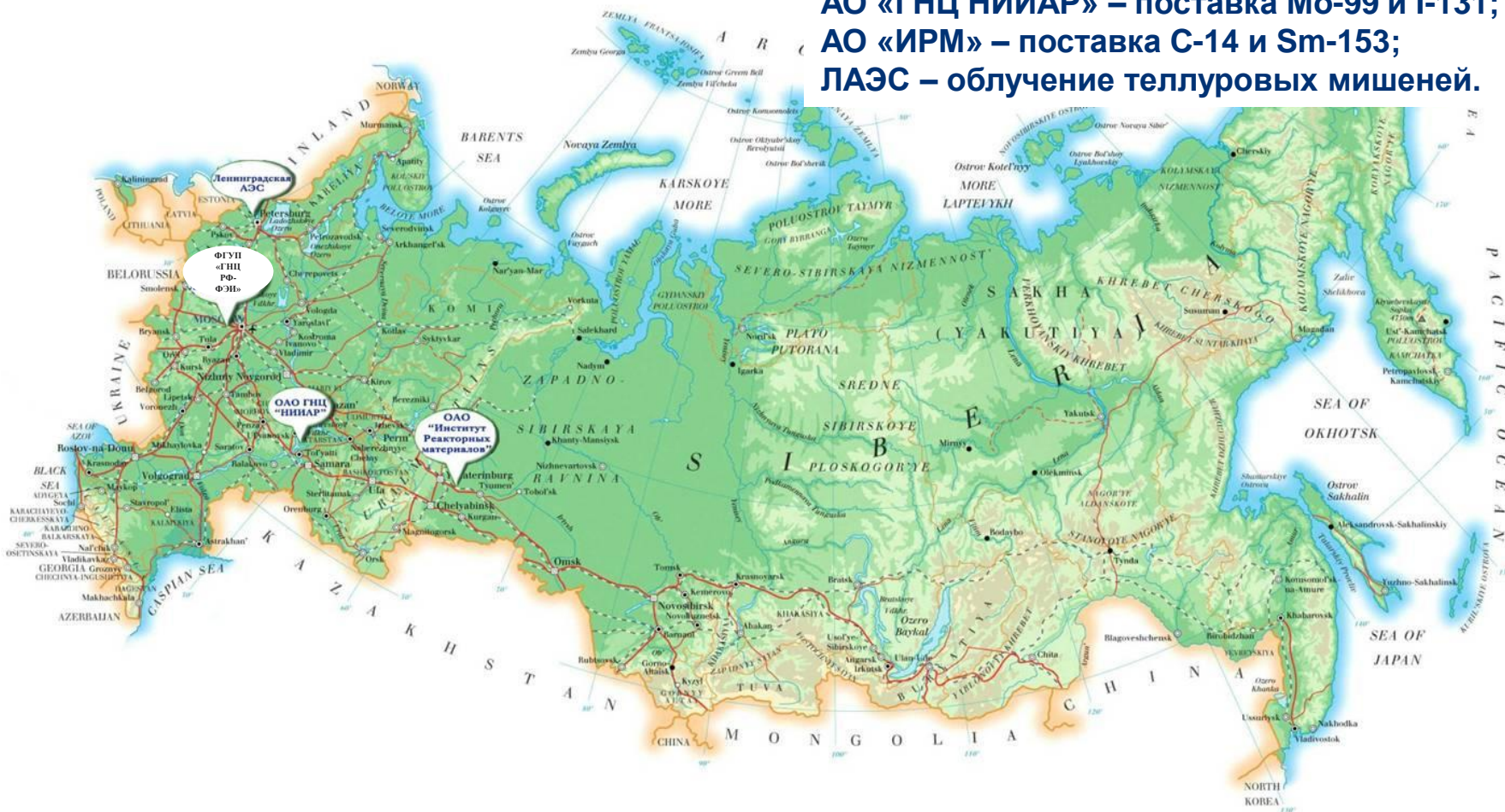
- Тепловая мощность – 15 МВт.
- Максимальная плотность потока нейтронов – $6 \cdot 10^{13}$ н/см²·с.
- Количество экспериментальных каналов – 31, из них 22 вертикальных и 9 горизонтальных.
- При реакторе действуют 9 горячих камер, 5 тяжелых химвоксов, 6 каньонов, оснащенных 30 дистанционными манипуляторами.





Предприятия - партнеры

Во время ППР реактора ВВР-ц:
АО «ГНЦ НИИАР» – поставка Mo-99 и I-131;
АО «ИРМ» – поставка C-14 и Sm-153;
ЛАЭС – облучение теллурических мишеней.



Потребители радиофармпрепаратов и генераторов технеция-99m



Производимые радиофармпрепараты

- Препарат радионуклида ^{99}Mo без носителя

$$T_{1/2} = 66,02 \text{ час}$$

$$E_{\gamma} (12\%) = 739.4 \text{ кэВ}$$

Используется в производстве генератора технеция-99m



- Самарий, ^{153}Sm оксабифор

$$T_{1/2} = 46,7 \text{ час}$$

$$E_{\beta\text{av.}} = 0.233 \text{ МэВ}$$

Терапия костных опухолей и метастазов. Препарат является эффективным для паллиативной терапии больных с метастатическим поражением костей. Кроме того, он показал высокую эффективность при лечении ревматических заболеваний.



- Уреакапс, ^{14}C , капсулы 37 кБк

$$T_{1/2} = 5730 \text{ лет}$$

$$T_{1/2} \text{ био.} = 2,5 \text{ час}$$

$$E_{\beta\text{av.}} = 0.049 \text{ МэВ}$$

Предназначен для:

- ранней неинвазивной диагностики язвенных и онкологических заболеваний желудочно-кишечного тракта;
- скрининг-диагностики обсемененности *Helicobacter pylori* при заболеваниях ЖКТ;
- контроль за эффективностью эрадикационной терапии *Helicobacter pylori*.





- **Йод-131**

$T_{1/2} = 8,04$ сут

$E_{\gamma} = 0,365$ МэВ



- **Натрия йодид, ^{131}I (раствор для инъекций или капсулы)**

Диагностика и лечение щитовидной железы: для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях. В целях терапии препарат используют для лечения тиреотоксикоза и метастазов рака щитовидной железы.

- **Натрия йодид, ^{131}I , в изотоническом растворе**

Используется в диагностике и лечении щитовидной железы.

- **Натрия о-йодгиппурат, ^{131}I**

Определение эффективного почечного кровотока (плазмотока); исследования суммарной и отдельной секреторной и выделительной функции почек и уродинамики верхних и нижних мочевыводящих путей; оценка анатомических особенностей и топографии почек; выявление нарушений функции почек и мочевыводящих путей, определение степени этих нарушений при различных заболеваниях.

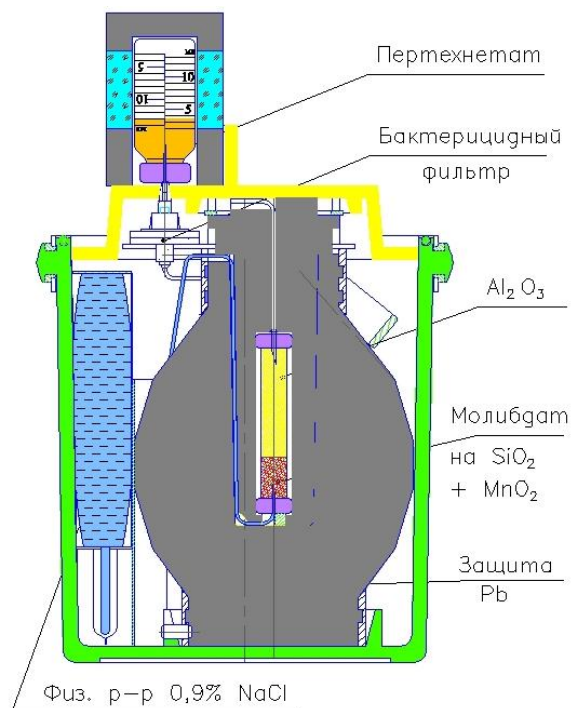


Генератор технеция-99m ГТ-4К



РОСАТОМ

Конструкция и дизайн генератора технеция-99m нового поколения сокращает количество операций, необходимых для получения РФП в клинических условиях. Обладает облегченной биологической защитой (масса генератора – 14 кг). Имеет бактерицидный фильтр для получения асептического элюата пертехнетата натрия.



Предназначен для многократного получения стерильного апиrogenного пертехнетата натрия ($Na^{99m}TcO_4$) в физиологическом солевом растворе (0,9% NaCl). Пертехнетат натрия используется в медицине для внутривенного введения в организм человека при скintiграфии щитовидной и слюнной желез, желудка, мозга; радионуклидной ангиокардиографии и ветрикулографии; а также для получения различных РФП на основе наборов соответствующих реагентов, применяемых при диагностике легких, костей, почек, печени.

Логистическая система доставки



Таможенное
оформление
(1,5 часа)

Транспортировка
в аэропорт



Пограничное
таможенное
оформление
(2,5 часа)



1. Доклинические исследования инновационного терапевтического РФП на основе мета-йодбензилгуанидина, меченного йодом-131, для лечения феохромоцитомы надпочечников (Фарма-2020, 2014-2016 г.г. 33).
2. Доклинические исследования инновационного терапевтического радиофармпрепарата на основе термочувствительного сополимера и самария-153 (Фарма-2020, оформлена заявка, поддержана НКС Минпромторга).
3. Создание термочувствительных радиофармпрепаратов на основе «умных» полимеров и бета- или гамма-эмиттеров для внутрисосудистой адресной доставки и имплантации в глиальные и сосудистые опухоли головного мозга, разработка средств их доставки, дозиметрического планирования и медицинских технологий их применения (получено 3 патента на изобретение РФ).
4. Разработка технологий выделения радионуклидов медицинского назначения из осколков деления урана-235: ксенон-133, йод-131, стронций-90 и др.

1. Выход осколков деления

Йод		Ксенон	
А.м. / $T_{1/2}$	%	А.м. / $T_{1/2}$	%
131 / 8,05 сут.	3,1	133m / 5,25 сут.	6,62
133 / 20,8 ч	6,62	133 / 2,19 сут.	6,62

2. Пути образования Ксенона-133



При облучении 15 г U_3O_8 за 100 ч образуется по (а) 200 Ки, по (б) 600 Ки

Предполагается сначала освоить вариант (а):

- Йод поглощаем на сорбенте $\text{Al}_2\text{O}_3 + \text{Ag}$
- Откачиваем колонку
- Выдерживаем 40 ч для распада ^{133}I
- Отбираем ^{133}Xe в вакуумированный флакон

В этом варианте ^{133}Xe не содержит посторонних радионуклидов (в частности ^{85}Kr).

3. Применение

В качестве радиодиагностического средства для исследования регионарного мозгового кровотока, регионарной артериально-капиллярной перфузии легких при различных патологических состояниях бронхолегочной системы, тканевого кровотока, миокардиального кровотока. Есть заявки от зарубежных компаний на 100 – 150 Ки в неделю.

- 1. Основные параметры РФП:** общая активность одной дозы – от 1 до 4 ГБк; объемная активность – от 0,1 до 1 ГБк/мл; радиохимическая чистота – не менее 95 %; степень локализации радионуклида в опухоли – не менее 95%; степень снижения физико-механических характеристик костного цемента после воздействия пяти полураспадов радионуклида самарий-153 – не более 20%.
- 2. Лекарственная форма:** раствор хлорида самария в органическом растворителе. Путь введения: специальным шприцем в пораженные позвонки.
- 3. Стадия разработки:** разработка способа введения хлорида самария-153 в полимер-мономерную матрицу, доклинические исследования и разработка медицинской радионуклидной технологии введения костного цемента.
- 4. Применение:** предназначен для радионуклидной вертебропластики «Костным цементом, самарий-153», обладающим синергическим радиационным и гипертермическим воздействием. Рак III-IV стадии наиболее распространенных локализаций в 80% случаев сопровождается метастазированием в позвоночник с утратой его опорных функций, развитием интенсивных болей и неврологических нарушений. Число таких больных в России превышает 1,5 млн. человек.

Самоколлапсирующие РФП с йодом-131 и самарием-153



- 1. Мишенью РФП** являются сосудистые или глиальные солидные опухоли. Механизм действия: суперселективное эндоваскулярное введение в приводящий сосудистый компартмент опухолей головного мозга инновационного радиофармпрепарата в виде жидкого носителя определенной вязкости, обладающего способностью самоколлапсирования при физиологической температуре, позволяет обеспечить адресную доставку в сосудистую сеть опухоли радионуклида. Раствор РФП в месте доставки превращается в плотный полимерный сгусток, обеспечивающий резкую утрату трансляционной подвижности радионуклида, в результате чего формируются источники локального терапевтического облучения. Эти источники радиоактивного излучения воздействуют на раковые клетки, разрушая их и практически не затрагивая здоровые ткани.
- 2. Основные параметры РФП:** общая активность одной дозы – от 1 до 4 ГБк; удельная объемная активность – от 10^5 - 10^9 Бк/мл; радиохимическая чистота – не менее 95 %; степень локализации радионуклида в опухоли – не менее 95%; диапазон изменения вязкости раствора до и после термотропного перехода - $(10-50) \cdot 10^{-3}$ - $(10-100)$ Па·с; модуль упругости геля, сформированного в результате термотропного перехода - 10^2 - 10^4 Па.
- 3. Лекарственная форма:** водный раствор термочувствительного сополимера. Путь введения: специальным шприцем в опухолевые области.
- 4. Применение:** эндорadiотерапия глиальных и сосудистых опухолей головного мозга, или мишенная терапия, когда доставка локальных источников терапевтического излучения производится непосредственно в опухоль или в окрестность ее с целью полного поражения раковых клеток. Лечение солидных опухолей паренхиматозных органов, первичных и метастатических опухолей костей, онкоортопедия, стоматология.

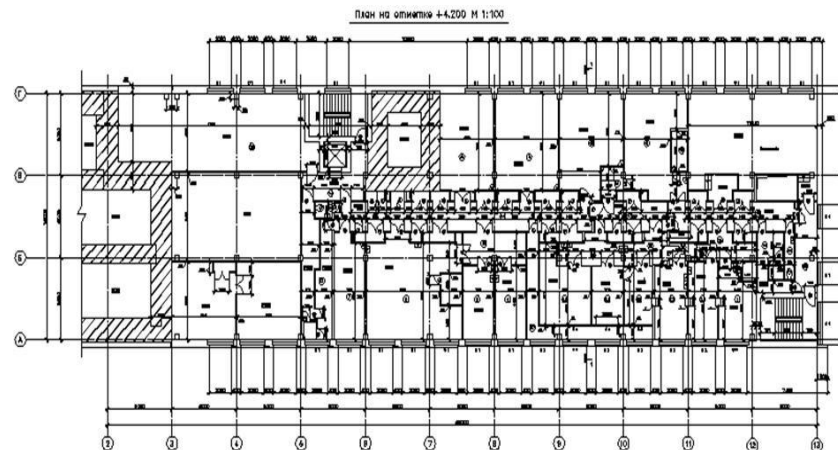
Основные радиофармацевтические инвестиционные проекты АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

1. Ввод в эксплуатацию цеха зарядки Генераторов технеция-99m (ГОСТ Р 52249-2009 (GMP)).



2. Создание производства РФП на основе ^{131}I и ^{153}Sm (ГОСТ Р 52249-2009 (GMP)).

3. Создание лабораторий отдела контроля качества (аналитическая и бактериологическая) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249-2009 (GLP).



Спасибо за внимание!

