

難治性褐色細胞腫を対象とした 治療用放射性医薬品「F-1614」の臨床第Ⅱ相試験を国内で開始

2018年2月19日

富士フイルム RI ファーマ株式会社

富士フイルム RI ファーマ株式会社(本社:東京都中央区/社長:熊野 嘉郎、以下「富士フイルム RI ファーマ」)は、難治性褐色細胞腫を対象とした治療用放射性医薬品「F-1614」(一般名 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I))の臨床第Ⅱ相試験を国内で開始しましたので、お知らせいたします。

褐色細胞腫は、主に副腎髄質^{※1}から発生する神経内分泌腫瘍^{※2}で、国内の患者数は約3,000名と推定されている希少疾患です。褐色細胞腫の多くは、良性腫瘍であるため外科的切除により完治しますが、悪性腫瘍に代表される難治性褐色細胞腫は有効な治療法がなく、アンメットメディカルニーズが高い疾患です。

「F-1614」は、副腎髄質ホルモンのノルアドレナリン^{※3}の類似物質であるメタヨードベンジルグアニジンに放射性ヨウ素 (^{131}I)を結合させた薬剤です。ノルアドレナリンと同様のメカニズムで「F-1614」が褐色細胞腫に取り込まれ、 ^{131}I から放出される β 線によって腫瘍細胞を傷害し、治療効果を発揮します。

「3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)」は、既に欧州では承認され、難治性褐色細胞腫の治療に広く利用されています。一方、国内では関連学会や患者会より、「医療上の必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議」に本剤の開発要望が提出されたことを受けて、厚生労働省より開発企業の公募が行われていました。また、海外で承認された「3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)」を用いた臨床研究が、先進医療 B^{※4}(試験名:難治性褐色細胞腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (^{131}I -MIBG) 内照射療法に関する研究)として進められてきました。このような中、富士フイルム RI ファーマは、開発企業の公募に応じ、先進医療 B で用いられた「3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)」と同一の製剤である「F-1614」を開発するとともに、本臨床研究を引き継ぎ、難治性褐色細胞腫を対象とした国内臨床第Ⅱ相試験を開始しました。

富士フイルム RI ファーマは、褐色細胞腫等を対象とした診断用放射性医薬品「ミオ MIBG-I123 注射液」(3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I) 注射液)を販売しています。今後、「F-1614」の開発を進め、褐色細胞腫の診断から治療までのトータルソリューションの提供を目指していきます。

富士フイルム RI ファーマは、幅広いニーズに応える放射性医薬品の研究開発・提供を通じて、さらなる医療の発展に貢献していきます。

※1 副腎髄質とは、腎臓の上方に位置する副腎の一部で、ホルモン分泌を行う組織。

※2 神経内分泌腫瘍 (Neuroendocrine tumors; NET)とは、全身に広く分布する神経内分泌細胞に由来する腫瘍。全身の様々な臓器に発生するが、特に膵臓、消化管及び肺に発生することが多い。

※3 ノルアドレナリンは、副腎髄質及び交感神経終末で生合成されるホルモンで、神経伝達物質として作用する。アドレナリンと同様にアドレナリン受容体に結合し、血管の収縮、血圧の上昇、心拍数の増加などを引き起こす。

※4 先進医療とは、保険診療の対象に至らない先進的な医療技術などについて、一定の施設基準に該当する医療機関の届出や医療技術ごとの要件に適合する医療機関の承認により、保険診療との併用が認められた医療技術。先進医療 B は、未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術、または未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果などについて特に重点的な観察評価を要するものと判断されるものが適応される。

<富士フイルム RI ファーマ株式会社について>

富士フイルム RI ファーマ株式会社は、予防・診断・治療領域で事業拡大を目指す富士フイルム株式会社のヘルスケア事業の中核を担う子会社として、放射性医薬品の研究開発、製造、販売を通じて医療と健康に貢献しています。現在、心臓や脳の血流、がんの骨転移などを検査する単一光子放射断層撮影(SPECT)用診断薬、および甲状腺がんや悪性リンパ腫などの治療薬を提供しています。また、最近ではアルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害の診断を補助する「アミヴィッド® 静注」※ならびに悪性腫瘍、虚血性心疾患およびてんかんの診断を目的とした「フルデオキシグルコース (¹⁸F) 静注「FRI」」の製造販売承認を取得し、PET 用診断薬の分野にも進出しました。さらに、各種がんの診断薬、放射性治療薬の研究開発を行っています。詳細はホームページをご覧ください。<http://fri.fujifilm.co.jp/>

※ アミヴィッドは Avid Radiopharmaceuticals, Inc. の登録商標です。

本件に関するお問合せは、以下にお願いいたします。

富士フイルム RI ファーマ株式会社 開発部

TEL 03-5250-2615