

神経内分泌腫瘍の新たな治療薬の提供に向けて
新規放射性医薬品「F-1515」の国内における製造販売承認申請

2020年8月31日

富士フイルム富山化学株式会社

富士フイルム富山化学株式会社(本社:東京都中央区/社長:岡田 淳二、以下 富士フイルム富山化学)は、本日、新規放射性医薬品「F-1515」(一般名:lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide)について、膵臓、消化管及び肺の神経内分泌腫瘍の治療薬として厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

「F-1515」は、ソマトスタチン^{※1}類似物質に放射性同位元素のルテチウム 177 を標識した治療用放射性医薬品で、放射性リガンド療法^{※2}の一種であるペプチド受容体放射性核種療法(Peptide Receptor Radionuclide Therapy; PRRT)に用いられるものです。

神経内分泌腫瘍は、ホルモンやペプチドを分泌する神経内分泌細胞に由来する腫瘍で、全身のさまざまな臓器、なかでも膵臓、消化管及び肺に多く発生します。神経内分泌腫瘍の治療では、外科的手術が第一選択とされていますが、切除できない状態まで進行した場合には薬物療法が行われます。しかしながら、薬物療法では選択できる治療薬が限られていることから、神経内分泌腫瘍はアンメットメディカルニーズの高い疾患とされています。

現在、神経内分泌腫瘍に対してより有効な治療法が求められる中、海外では PRRT による治療が行われています。

富士フイルム富山化学は、2015 年に、製薬大手ノバルティスのグループ会社で放射性医薬品のリーディングカンパニーである Advanced Accelerator Applications International S.A.(以下 AAA 社)と、PRRT に用いられる薬剤である「Lutathera[®]」の国内開発・販売などに関するライセンス契約を締結。「F-1515」として臨床開発を進めてきました。尚、「Lutathera[®]」は現在、欧州 32 개국、米国、カナダ、イスラエル、韓国、シンガポール、及び香港といった国や地域で承認されています。

今回、国内で実施した臨床第 I 相試験および臨床第 I/II 相試験にて、ソマトスタチン受容体を発現している、膵臓、消化管及び肺の神経内分泌腫瘍の日本人患者で、有効性および安全性を確認できたことから、「F-1515」の製造販売承認申請を行いました。

また、AAA 社より国内での開発・販売権などを取得した、「Lutathera[®]」と併用する輸液「LysaKare[®]」^{※3}(一般名:L-リシン塩酸塩、L-アルギニン塩酸塩)(国内開発コード:「F-1520」)についても、今回、「F-1515」とあわせて製造販売承認申請を行っています。

富士フイルム富山化学は、既に販売している、神経内分泌腫瘍の診断用放射性医薬品「オクトレオスキャン[®]静注用セット」(インジウムペンテトレオチド(¹¹¹In)注射液調製用)に治療用放射性医薬品「F-1515」を加えることで、神経内分泌腫瘍の診断から治療までのトータルソリューションを展開していきます。

今後も、富士フイルム富山化学は、高付加価値な医薬品の提供を通じて、医療のさらなる発展に貢献していきます。

※1 視床下部・脳下垂体や膵臓のランゲルハンス島デルタ細胞などで産生される 14 個のアミノ酸からなるペプチドホルモン。成長ホルモンやインスリンなどの分泌抑制作用を有する。神経内分泌腫瘍では、ソマトスタチン受容体が高率に発現していることから、神経内分泌腫瘍治療薬の有効な標的の一つとされている。

※2 腫瘍に発現している受容体に特異的に結合する化合物に放射性物質を標識して患者さんに投与し、体内から病巣に放射線を照射する治療法。放射性リガンド療法には、ペプチド受容体放射性核種療法(PRRT)などがある。PRRTは、腫瘍に発現しているペプチド受容体を標的とする治療法である。

※3 「Lutathera®」を用いた治療による腎臓の被曝を低減するための輸液。

<富士フイルム富山化学株式会社>

富士フイルム富山化学株式会社は、放射性医薬品および低分子医薬品の研究・開発・製造・販売を行っています。富士フイルムと連携し、アンメットメディカルニーズが高い「がん」「中枢神経疾患」「感染症」領域において、新規の放射性診断薬・治療薬、独自の作用メカニズムを持つ治療薬、必要な量の薬物を必要な部位に必要なタイミングに送達するドラッグ・デリバリー・システム技術を応用した新薬を開発するとともに、富士フイルムの体外診断機器・試薬なども活用し「診断」から「治療」のトータルソリューション展開を拡大させていきます。また、薬剤師の調剤監査業務の支援システム、厳密な温度管理が可能で血液製剤や再生医療に用いる細胞・組織の運搬に適した定温搬送装置の提供による医薬 IoT ソリューションにも取り組むなど、事業領域の拡充も進めています。

今後、富士フイルム富山化学は、高品質・高付加価値な新薬、医療現場をサポートする製品の開発・提供などを通じて、社会課題を解決し、医療や生活の質のさらなる向上に貢献していきます。

富士フイルム富山化学の詳細情報は、<http://fftc.fujifilm.co.jp/>をご覧ください。

本件に関するお問い合わせは下記にお願い致します
富士フイルム富山化学株式会社
【報道関係】 総務部 TEL 03-5579-5754
【その他】 プロジェクト統括部 TEL 03-6228-3129
インターネットホームページアドレス
<http://fftc.fujifilm.co.jp/>