



ФМБА России

Федеральное медико-биологическое агентство



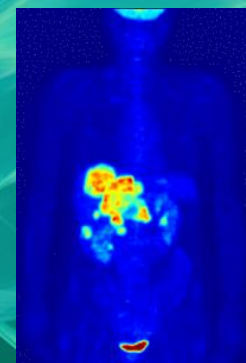
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научный центр Российской
Федерации – Федеральный медицинский
биофизический центр имени А.И. Бурназяна»
Федерального медико-биологического агентства



Международный семинар
«Развитие радиохимии и получение
медицинских изотопов»
14 января 2022 г., ИЯИ РАН

1

Развитие радиофармацевтики и требования к медицинским изотопам



Кодина Галина Евгеньевна

Зав. отделом радиационных технологий
медицинского назначения, к.х.н.

123182 Москва, Живописная ул., 46 тел.: (499) 190 93 88;

E-mail: gkodina@yandex.ru

Производство изотопной продукции началось в СССР с пуском 25 декабря 1946 г. первого на территории ЕврАзии промышленного ядерного реактора (**Ф-1, Курчатовский Институт**), на котором было получено несколько десятков миллиграммов плутония

Еще не было Министерства среднего машиностроения (Минсредмаш СССР), и развитие ядерного оборонного потенциала страны являлось первостепенной задачей Государственного комитета обороны (ГКО).

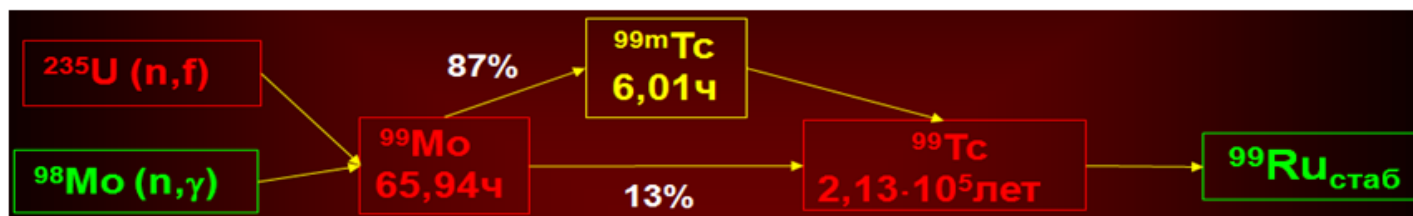
Но уже в первые годы работы реактора по инициативе И.В. Курчатова были выделены отдельные каналы для получения

^{60}Co , ^{210}Po , ^{32}P , ^{36}Cl , ^{14}C и некоторых других «неоружейных»

радионуклидов. По заказу медиков в урановых блоках нарабатывался ^{131}I , который уже с 1941 г. применяли в США для лечения рака щитовидной железы.



Интересно отметить, что в это время нигде в мире еще не велись работы по получению молибдена-99 (материнского радионуклида для технеция-99м, наиболее массово применяемого в мировой ядерной медицине).



Вряд ли кто предполагал, что в промышленных количествах ^{99}Mo вскоре будут получать в реакции деления ^{235}U и выделять из облученных урановых мишеней с использованием технологических схем, очень похожих на схемы переработки облученного ядерного горючего.

Радиофармпрепараты – РФП в России

История

1948 г.

Отделение
изотопных
исследований
КБ № 6

Препарационная лаборатория



1967-68 гг.

**Завод
«Медрадио-
препарат»**

**Отдел изотопов и
источников излучения**

1991 г.

«Диамед»

**Отдел
радиофармпрепаратов**

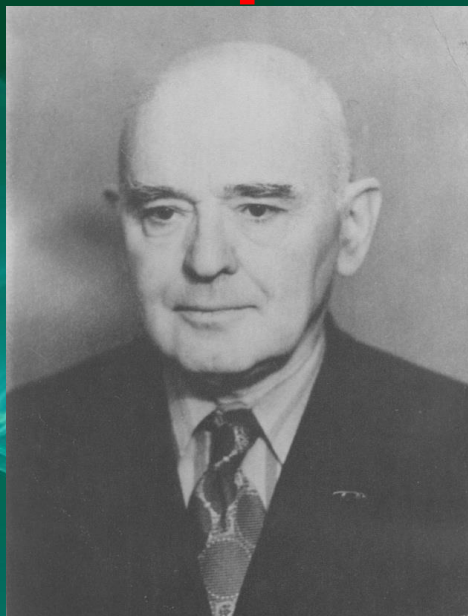
2007 г.

**Отдел радиационных технологий
медицинского назначения**



Радиофармпрепараты – РФП в России

История



В.И. Левин

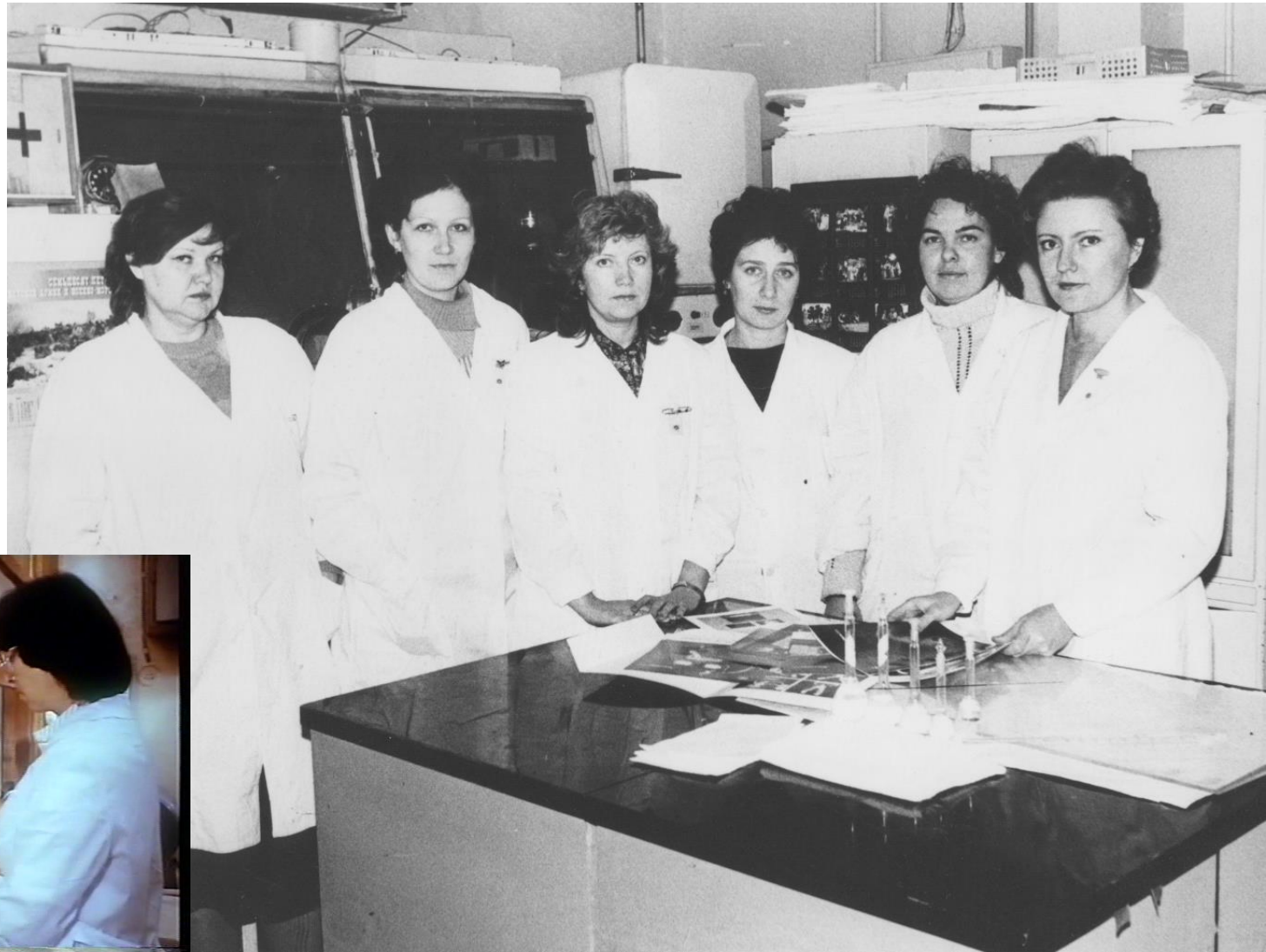


Левин В.И. с сотрудницами препаративной лаборатории

1. Йод-131, фосфор-32, иттрий-90, индий-111, галлий-67, золото-198, таллий-201, палладий-203, германий-68 и др.
2. Генератор и наборы реагентов к генератору индия-113м
3. Молибден-99 и Генератор технеция-99м

Радиофармпрепараты – РФП в России

История



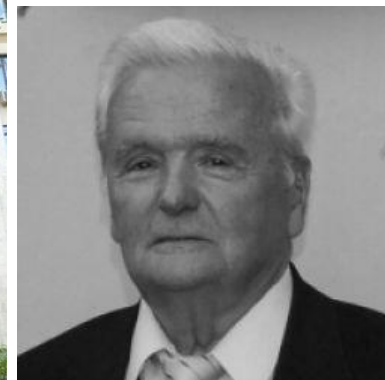
Группа разработки Наборов реагентов к генератору технеция-99м

Радиофармпрепараты – РФП в России

История



Н.Ф. Тарасов



**Микерин
Евгений Ильич**



М.Н. Абдукаев



И.А. Охотина

Радиофармпрепараты – РФП в России

История



Л.П. Старовойтова



Лаборатория клинических
испытаний РФП



В.Н. Корсунский



А.Б. Малинин



Курчатова
Людмила Никифоровна



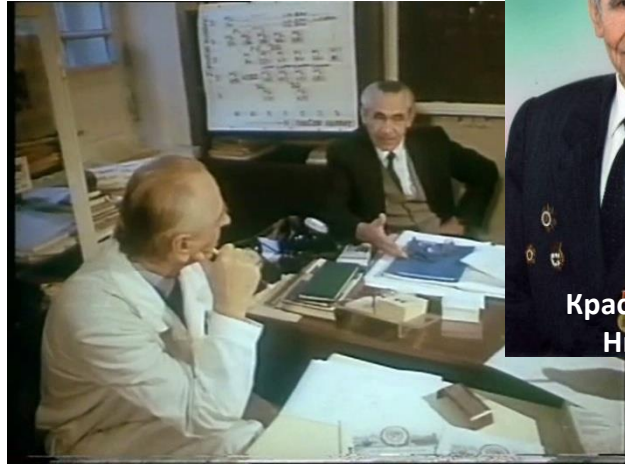
Козырева-Александрова
Людмила Сергеевна



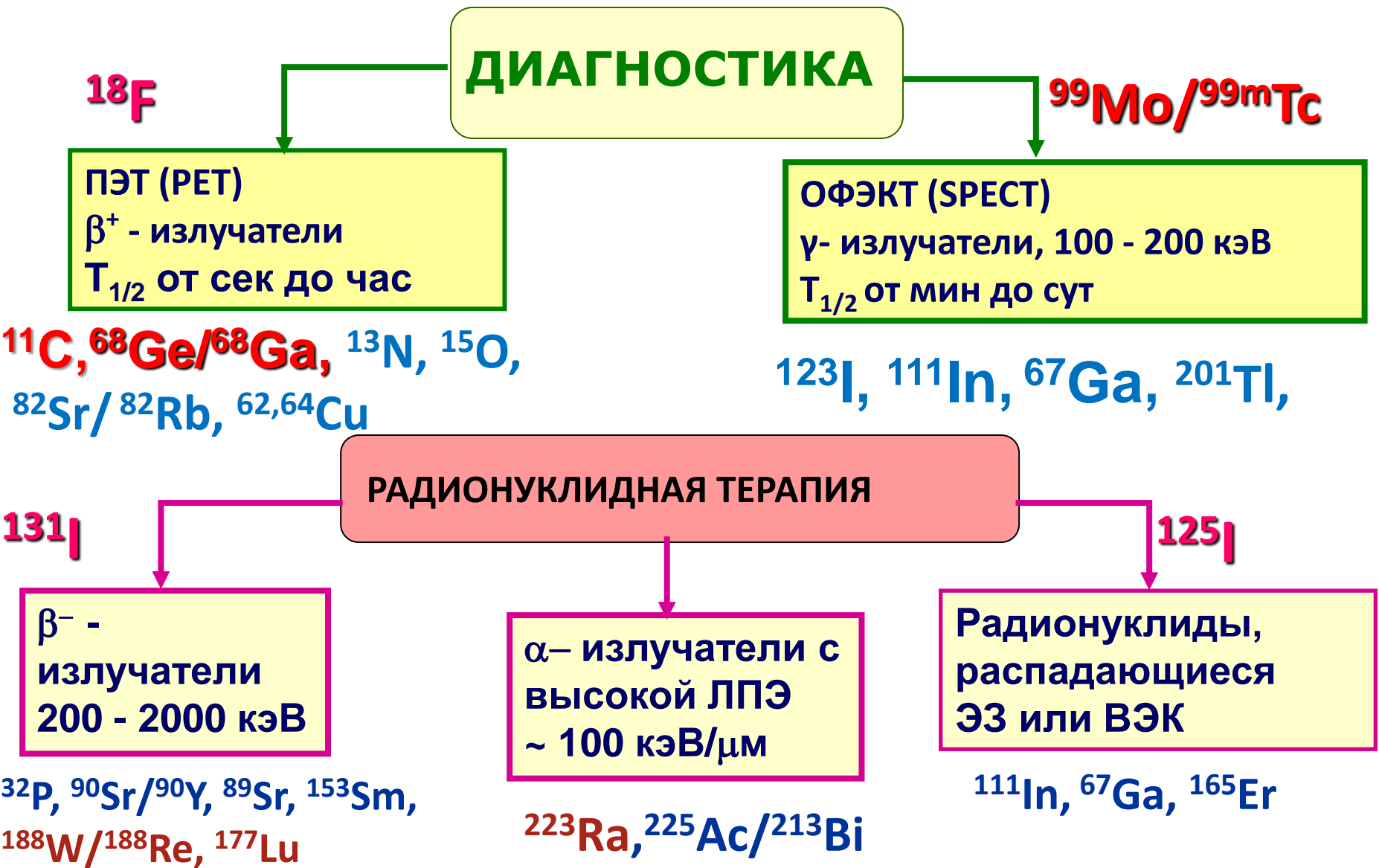
Лаборатория
радиоаналитической
ХИМИИ

Радиофармпрепараты – РФП в России

История



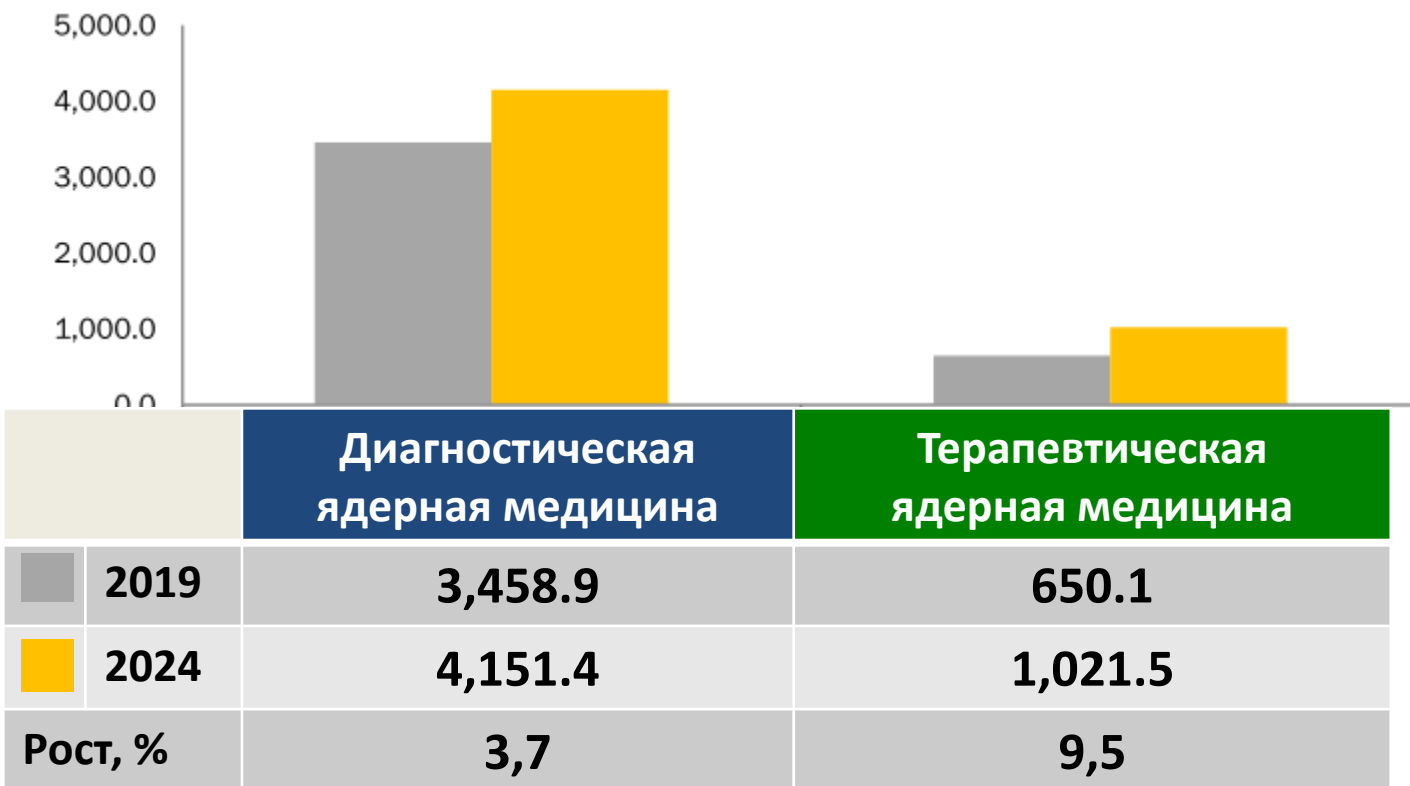
РАДИОНУКЛИДЫ ДЛЯ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ





Рынок ядерной медицины

Млн. USD

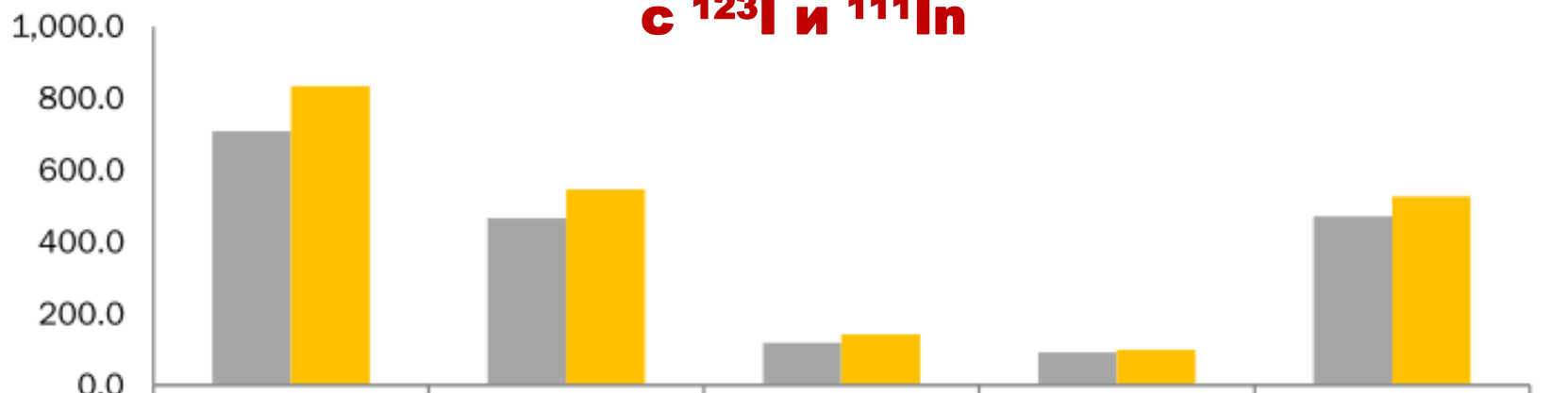




Рынок ОФЭКТ-процедур

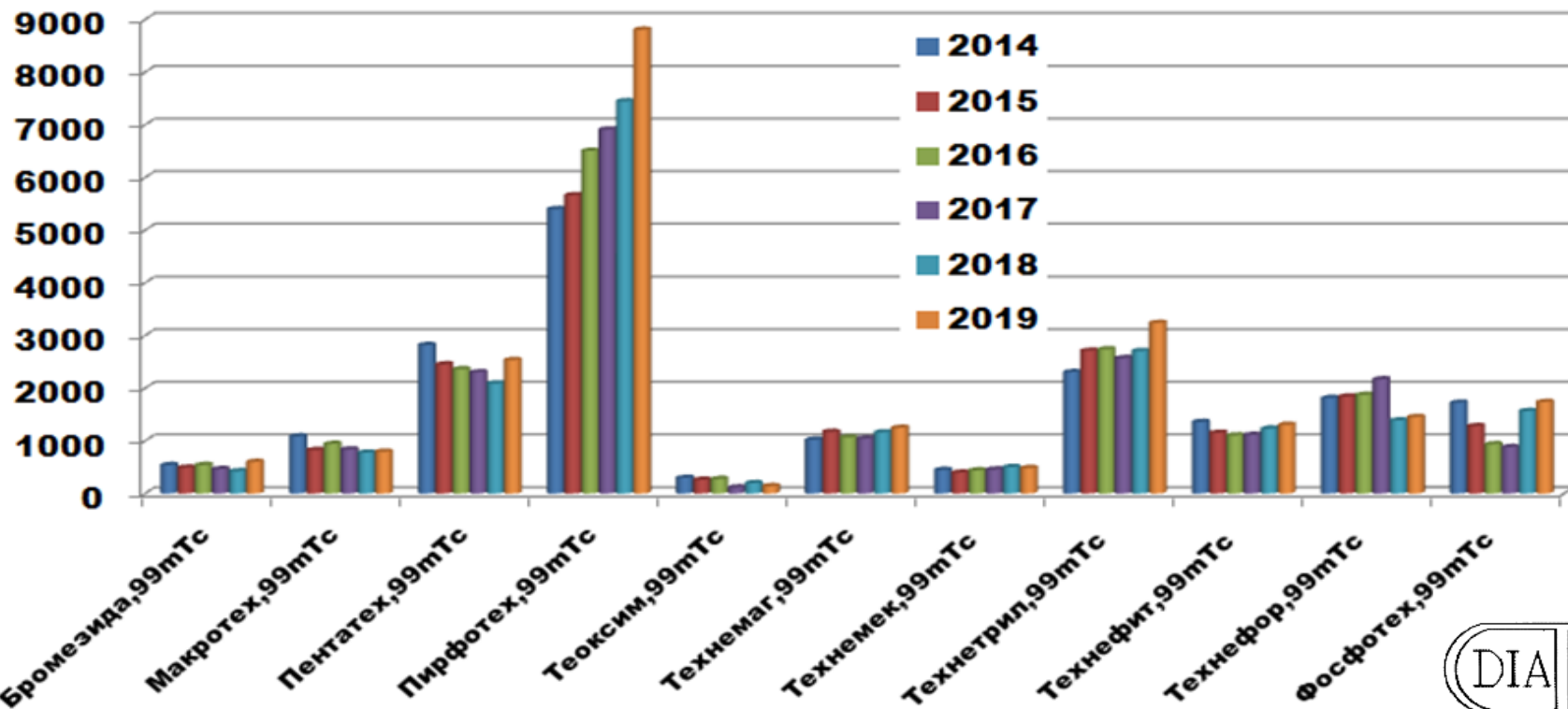
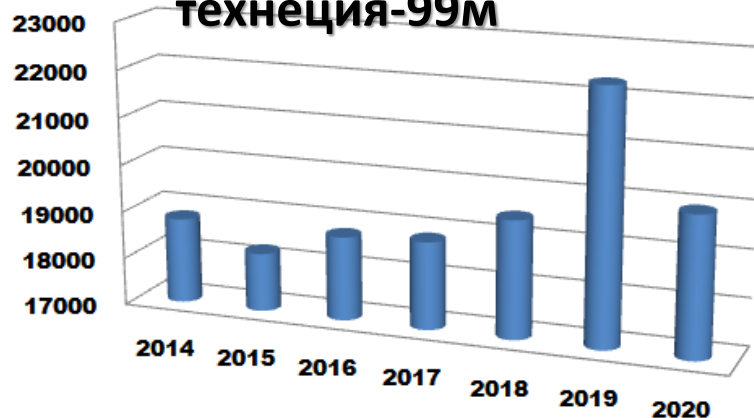
Млн. USD

Среди изотопов для ОФЭКТ в России критическая ситуация с ^{123}I и ^{111}In



		Кардиология	Остеосцинтиграфия	Эндокринология	Пульмонология	Другие ОФЭКТ-применения
■	2019	707.8	465.6	119.1	91.7	470.3
■	2024	834.1	545.5	142.0	98.8	525.9
	Рост, %	3.3	3.2	3.6	1.5	2.3

Динамика количества выпущенных наборов реагентов к генератору технеция-99м





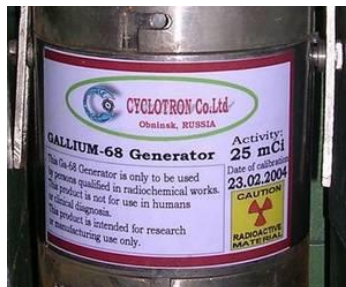
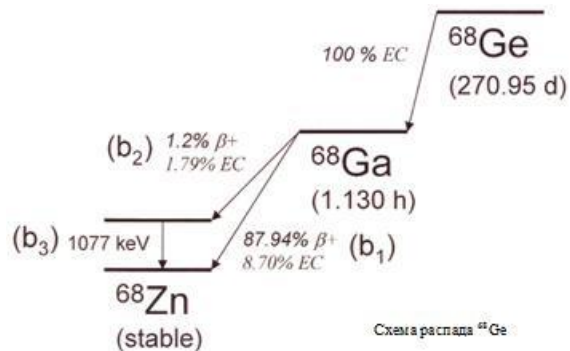
Рынок ПЭТ-процедур

Млн. USD



	2019	1,281.5	171.0	108.8	43.0
	2024	1,612.3	211.4	132.2	49.3
Рост, %		4,7	4,3	4,0	2,8

Радионуклидные генераторы: $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$



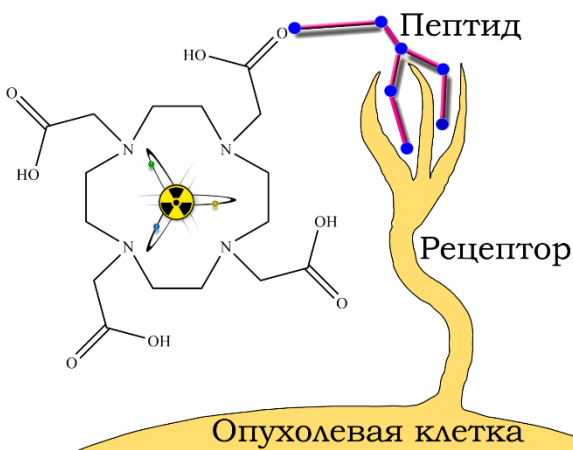
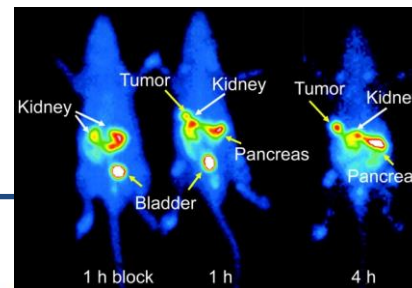
-  SIMPLE
-  RAPID
-  COST EFFECTIVE



Изделие
медицинского
назначения:
ФСР 2012/13966
Система $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$
генераторная
вспомогательная
для диагностики
методом ПЭТ по ТУ
9452-001-07545903-
2011
До 2021 года

Автоматизированная система

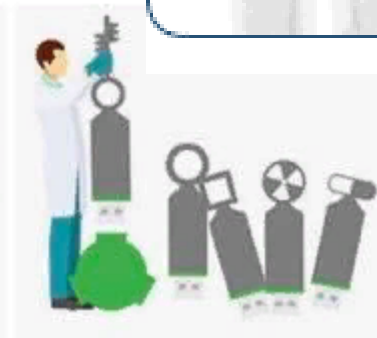
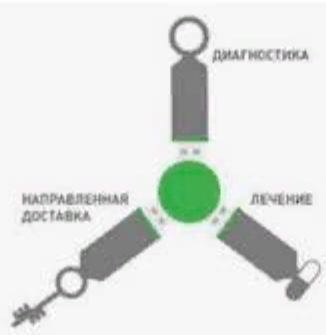
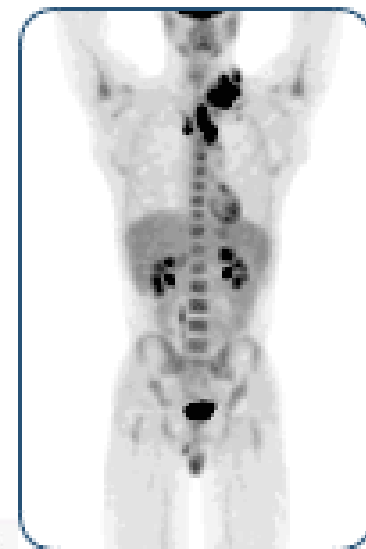




^{68}Ga ,
 ^{90}Y ,
 ^{177}Lu ,
 ^{225}Ac



Тераностика



Тераностика [греч. $\theta\epsilon\rho\alpha\pi\epsilon\iota\alpha$ — забота, уход, лечение и $\delta\iota\acute{\alpha}\gamma\omega\sigma\eta$ — способный распознавать; $\theta\epsilon\rho\alpha+\gamma\upsilon\acute{\omega}\sigma\eta$ = Тераностика] — новый подход к созданию фармацевтических композиций, заключающийся в комплексном решении терапевтических и диагностических проблем путём создания препаратов, которые являются одновременно и средством ... [Википедия](#)



Рынок РНТ-процедур

Млн. USD



2019	347.7	119.7	72.7	71.8	38.4
2024	542.6	191.3	117.8	113.7	56.1
Рост, %	9.3	9.8	10.1	9.6	9.3

РФП – законодательная база и НД



П Р И К А З

31 июля 2020 г.

№ 7804

Москва

Об утверждении видов аптечных организаций

В соответствии с частью 2 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165) и подпунктом 5.2.164 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить виды аптечных организаций согласно приложению.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Министр

М.А. Мурашко



П Р И К А З

12 ноября 2020 г.

№ 121814

Москва

Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях

В соответствии с подпунктом 5.2.143 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 апреля 2015 г. № 211н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 мая 2015 г., регистрационный № 37470).
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Министр

М.А. Мурашко

Аптека как структурное подразделение медицинской организации:

.....
производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов

Медицинская организация разрабатывает требования к системе документации по изготовлению РФЛП, а также документацию по изготовлению, контролю и обеспечению качества.....

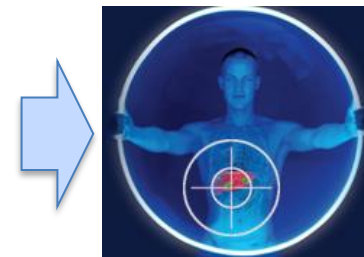
Дальнейшие планы и перспективы развития

Развитие концепции тераностических РФП

ПЭТ	ОФЭКТ	β -РНТ	α -РНТ
^{68}Ga	$^{111}\text{In}, ^{177}\text{Lu}$	$^{90}\text{Y}/^{177}\text{Lu}$	^{225}Ac
$^{43}\text{Sc},$ ^{44}Sc	^{47}Sc	^{47}Sc	
$^{152}\text{Tb},$ ^{149}Tb	$^{155}\text{Tb}, ^{161}\text{Tb}$	^{161}Tb	^{149}Tb

$^{62}, ^{64}, ^{67}\text{Cu}$

Для развитие технологий направленной рецепторной радионуклидной терапии в России необходимо создание производства радионуклидов фармацевтического качества!



ПРОГРАММЫ ДЛЯ ВНУТРЕННЕЙ ДОЗИМЕТРИИ

MIRDOSE 1
(1985)



- Выбор радионуклида
- Ручной ввод органов И и М

MIRDOSE 2
(1994)



- Более понятный графический интерфейс
- 10 фантомов

MIRDOSE 3
(1996)




- 6 взрослых и педиатрических фантомов Christy Eckerman
- 4 женских фантома Stabin-Fisher
- 240 изотопов различных радионуклидов

MIRDOSE 4



- Новая и полностью удовлетворяющая пользователя программа

OLINDA - **O**rgan
Level **I**nternal
Dose **A**ssessment
Code



Одобрена FDA
USA и IAEA

Прогнозные оценки «радиотоксичности» создаваемого РФП или тераностической пары

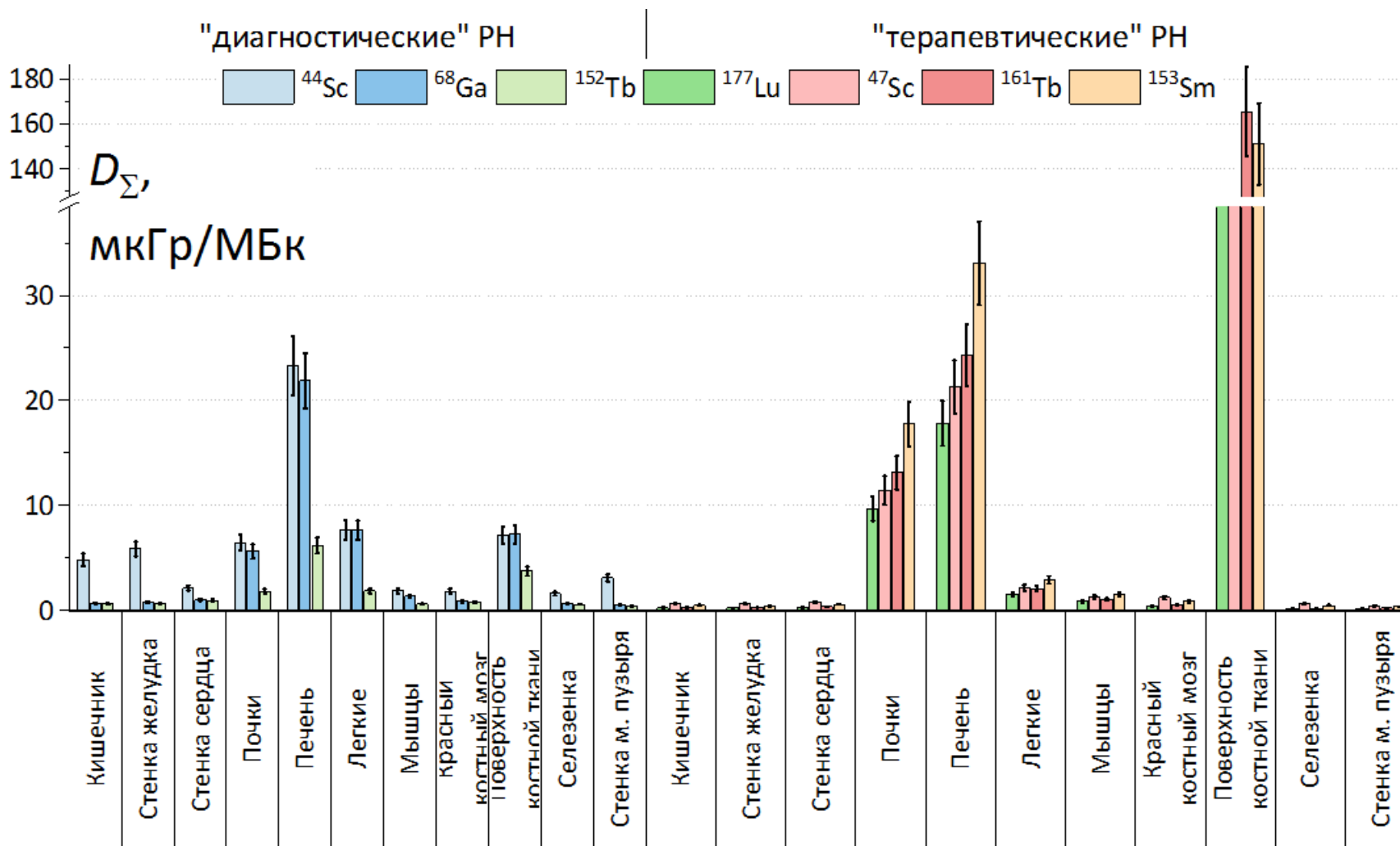


Схема полного цикла разработки РФП





ФМБА России
Федеральное медико-биологическое агентство



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научный центр Российской
Федерации – Федеральный медицинский
биофизический центр имени А.И. Бурназяна»
Федерального медико-биологического агентства



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!