



19е заседания Комиссии государств – участников СНГ
по использованию атомной энергии в мирных целях
25-27 сентября 2018 г
г. Бишкек, Кыргызская Республика

ПРОЕКТ
**«Разработка и регистрация радиофармпрепаратов и
медицинских изделий на основе иттрия-90»**

Дубинкин Дмитрий Олегович

Советник директора ФГУП «Федеральный центр по проектированию и
развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

к.х.н по спец. «Радиохимия»

Эксперт РАН



ПРОТОКОЛ

18го Заседания Комиссии государств-участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях (Душанбе, 23 ноября 2017 г.)

7.4. Одобрить выделение в отдельный проект мероприятий по доработке генераторной технологии получения иттрия-90, разработке и регистрации радиофармпрепаратов и медицинских изделий на основе иттрия – 90.

7.5. Рабочей группе совместно с секретариатом Комиссии проработать вопрос с заинтересованными государствами о возможности участия в конкурсе Евразийского фонда стабилизации и развития на получение гранта по разработке и подготовке к регистрации радиофармпрепаратов и медицинских изделий на основе иттрия – 90 в срок до 8 декабря 2017 года.

Новое название проекта

«Разработка и регистрация радиофармпрепаратов и медицинских изделий на основе иттрия – 90»

**Требуется подготовка пакета документов
для получения гранта Евразийского фонда социального развития**



ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОЕКТА

Цели проекта

- создание научно-технических, производственных и организационных условий обеспечения необходимого уровня и доступности высокотехнологичной медицинской помощи населению СНГ в сфере эффективной терапии социально значимых заболеваний;
- совершенствование и внедрение инновационных радиофармпрепаратов терапевтического назначения с повышением качества и доступности методов ядерной медицины в странах СНГ.

Задачи проекта

- совершенствование технологии $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ генератора
- разработка и испытания медицинской продукции с радионуклидом Y-90
- регистрация в странах СНГ продукции с радионуклидом Y-90

ПОЧЕМУ ИТТРИЙ-90?

- Для радионуклидной терапии рутинно используются порядка 40 различных РФП с изотопами:

I-131, Sr-89, Sm-153

- В клиническую практику внедряются РФП с изотопами:

Y-90, Lu-177, Re-188, Bi-213,

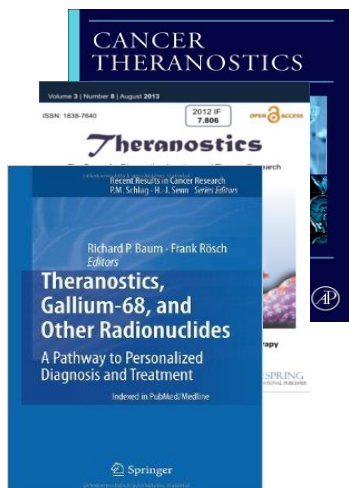
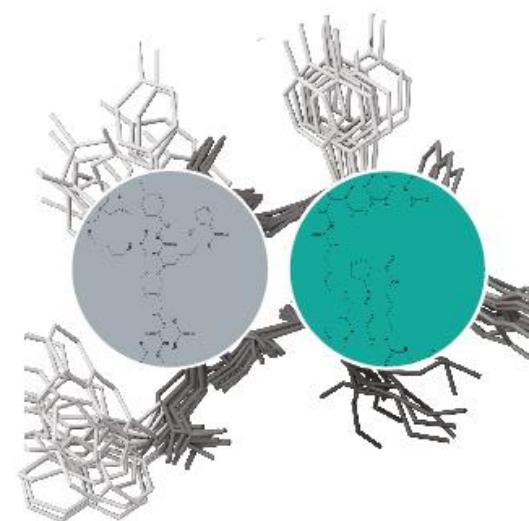
Ra-224, At-211, Ho-166, Er-169

- Радионуклид **Y-90** применяется для лечения:
рака молочной железы, печени,
различных лимфом, ревматоидных артритов и др.
с применением высокоселективных методов
доставки радионуклида к пораженному очагу

- Y-90 входит в состав линейки популярных изотопов для **тераностики** (комплексная диагностика и терапия с идентичным препаратом).

Во всем мире, в т.ч. и в России в клиническую практику внедряется препарат

Ga-68/Lu-177/Y-90 DOTATOC для диагностики и терапии нейроэндокринных опухолей



В реестре клинических исследований США зарегистрировано **270 исследований** инновационных терапевтических РФП с изотопом Y-90.

В России и других странах СНГ разработкам препаратов с Y-90 за последние 5 лет было посвящено не более **2-3 проектов**, а в рутинной клинической практике они не применяются.

ЭТАПЫ ПРОЕКТА

1

Отработка технологии коммерческого производства Y-90 генераторным способом

- Разработка генератора $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ на основе имеющихся технологического задела **либо**
- Покупка готового решения иностранного производства с лицензией на технологию
- Административные решения по использованию материнского изотопа Sr-90 в объеме коммерческого спроса

2

НИОКР по разработке продукции с Y-90

- Радиохимические исследования с целью отработки технологии синтеза и поиска оптимального химического состава продукции с Y-90, удовлетворяющих требованиям фармакопейных статей радиобиологические исследования с целью проверки на животных эффективности заявленного действия препарата.

3

Доклинические и клинические испытания

- Проведение официальных доклинических испытаний разработанных препаратов
- Проведение клинических испытаний препаратов в разрешенных Минздравом масштабах (на уровне СНГ)

4

Государственная регистрация продукции

- Государственная регистрация продукции на основе Y-90 по результатам успешных клинических испытаний предположительно на уровне СНГ.
- Продукция (категории):
 - ✓ радиофармпрепараты и фарм субстанция (лекарственные средства)
 - ✓ микроисточники (медицина)

СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ и СТОИМОСТЬ ПРОЕКТА

СРОК, годы					СТОИМОСТЬ, млн руб	
1	1,5	2	2,5	3		
Отработка генераторной технологии					60	
Разработка РФП на основе пептида					120 на каждый продукт	
Разработка медизделий на основе микросфер						
Проведение доклинических и клинических испытаний продукции						
			Госрегистрация продукции			
				ИТОГО	3 года	300 млн. руб



НОМЕНКЛАТУРА ПРОДУКЦИИ С Y-90

	ПРЕПАРАТ	КАТЕГОРИЯ	НАЗНАЧЕНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
1	Фармацевтическая субстанция на основе Y-90	Изотоп – не используется напрямую для терапии	Приготовление РФП и МИ	Химическая форма - « ⁹⁰ Y- хлорид». Стерилен, апирогенен.
3	Препарат на основе синтетического пептидного аналога соматостатина (октреотида).	РФП (лекарственное средство) – прямое использование для терапии	Лечение опухолей нейроэндокринного происхождения	Аналог ⁹⁰ Y-DOTATATE (DOTATOC, DOTANOC, Октреотид)
4	Полимерные микросферы на основе генераторного Y-90	Микроисточники (медизделие) – прямое использование для терапии	Лечение рака печени	Аналог SIR-Sphere

Разработанная продукция будет доступна для всех медицинских учреждений государств-участников СНГ, т.к. большинство административно-законодательных барьеров на пути продвижения данного проекта снимаются вступившим в силу в 2016 году Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, подписанным 23.12. 2014 г.

ПОТРЕБНОСТИ В ПРОДУКЦИИ С Y-90

Потребители

СТРАНА	ОТДЕЛЕНИЙ РАДИОНУКЛИДНОЙ ТЕРАПИИ	
	Всего	Действ.
Россия	22	14
Армения	0	
Беларусь	2	2
Казахстан	3	0
Киргизстан	0	
Таджикистан	0	

23 действующих отделения брахитерапии в России

В соответствии с текущими трендами развития ядерной медицины в постсоветском пространстве ожидается, что к моменту начала реализации продукции с Y-90 по данному проекту в большинстве стран СНГ будут запущены отделения радионуклидной терапии и появятся дополнительные отделения брахитерапии.

Номенклатура

- **Фармацевтическая субстанция на основе Y-90**
Основной объем потребления – для РФП и медизделий собственного производства.
Продажа самой ФС будет иметь ограниченный потенциал потребления, не более 2% от основных мировых производителей - **100 Ки/год**
- **Препарат на основе синтетического пептидного аналога соматостатина (октреотида)**
Потенциальная потребность - **3150 доз/год, 315 Ки/год** (на дату применения)
Объем производства - **1260 Ки/год** (с учетом потерь за счет распада)
- **Микросферы на основе Y-90 для лечения рака печени**
Потенциальная потребность - **1050 доз/год, 84 Ки/год** (на дату применения)
Объем производства - **336 Ки/год** (с учетом потерь за счет распада)

ФИНАНСИРОВАНИЕ ПРОЕКТА



18 Заседание Комиссии государств-участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях (Душанбе, 23 ноября 2017 г.)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

*Переформатирование проекта по применению технологии генераторного метода получения препарата иттрия - 90 и созданию производств медицинской продукции на его основе в странах СНГ и подача документации на **соискание гранта в Евразийском фонде стабилизации и развития.***

Евразийский банк развития в качестве управляющего средствами Евразийского фонда стабилизации и развития **ежегодно** проводит конкурсы по отбору проектов в социальной сфере для финансирования из средств грантов. **К участию в конкурсе приглашены Республика Армения, Кыргызская Республика и Республика Таджикистан.**

Гранты предоставляются для финансирования проектов в таких сферах как: образование, **здравоохранение**, эффективность государственного управления, социальное обеспечение и защита, включая продовольственную безопасность.

Сумма средств ЕФСР, доступная для предоставления в виде грантов в рамках второго конкурса, составляет порядка **14 459,9** тыс. долларов США.

Начало приема заявок – ноябрь 2018 г (предположительно).

(Информация: <https://efsd.eabr.org/>)

ИНФРАСТРУКТУРА В АРМЕНИИ

Необходимой инфраструктурой и лицензиями для проведения научно исследовательских работ с последующей организацией производственной площадки в Республике Армения обладают

**Национальная научная лаборатория им. А.Алиханяна и
ЗАО "Центр производства радиоизотопов",**

организационно-техникий функционал которых базируется в
Ереванском Физическом Институте.

Для проведения доклинических и клинических испытаний в проекте потребуется участие передовых научных медицинских центров с лицензиями на данный вид деятельности, имеющих в составе виварий и отделения радионуклидной терапии (РНТ). Реализацию данной задачи с предполагается осуществить на базе планируемого **отделения РНТ в медицинском центре «Еребуни»**, г. Ереван с привлечением ведущих центров и экспертов России, имеющих необходимый опыт.

Эксперты Рабочей группы «Сотрудничество в области производства, использования и продвижения изотопной продукции» при Комиссии государств-участников СНГ по использованию атомной энергии в мирных целях подтверждают соответствие указанных площадок для реализации проекта в Республике Армения.



Реализация заявляемого в Фонд проекта на уровне СНГ создаст значительный стимул для создания данных объектов и дополняет общую концепцию по выполнению главной задачи проекта - оказание высокотехнологичной медицинской помощи населению Республики Армения.



ПОДГОТОВКА К КОНКУРСУ

Гранты для финансирования одного проекта предоставляются в размере:

- не менее 500 тыс. долларов США и не более 2 000 тыс. долларов США для проектов со сроками реализации до 1,5 лет;
- не менее 2 000 тыс. долларов США и не более 5 000 тыс. долларов США для проектов со сроком реализации от 1,5 лет и более.

Для участия в конкурсе необходимо представить в установленные сроки заявку, **подписанную руководителем органа исполнительной власти потенциального получателя гранта**, уполномоченного осуществлять подготовку и реализацию проекта, вместе с сопроводительным письмом уполномоченного представителя в Совете Фонда на имя Председателя Совета Фонда.

Обязательные критерии:

Актуальность. Проект соответствует социально-экономическим приоритетам Получателя и решает важные проблемы в области социального развития страны.

Проработанность. Потенциальный получатель способен представить Управляющему максимально подробную концепцию, которая включает четкий план работы или мероприятий, систему показателей эффективности и план по обеспечению устойчивости результатов в рамках проекта.

Институциональные возможности. У получателя есть необходимые и достаточные компетенции, опыт, инструменты и персонал для реализации проекта.

- ✓ **В настоящее время проводятся согласования Министерством здравоохранения Республики Армения об участии в конкурсе в качестве получателя гранта.**
- ✓ **Подготавливается материал для подачи заявки в Фонд на соискание гранта.**