



ОБЪЕДИНЕННАЯ
ИННОВАЦИОННАЯ
КОРПОРАЦИЯ



РОСАТОМ

ПРОГРАММА
РАДИАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ

«Перспективы производства технеция-99m экстракционным методом в России и за рубежом»

Козенко О. В.

08 Июня 2011г.



- Рынок ^{99m}Tc в России – тенденция устойчивого роста
 - Сравнительные характеристики экстракционного и сорбционного методов получения ^{99m}Tc
 - Концепция развития производства:
 - Сеть производств в России
 - Выход на европейский рынок
 - Типовые планировки производства
-

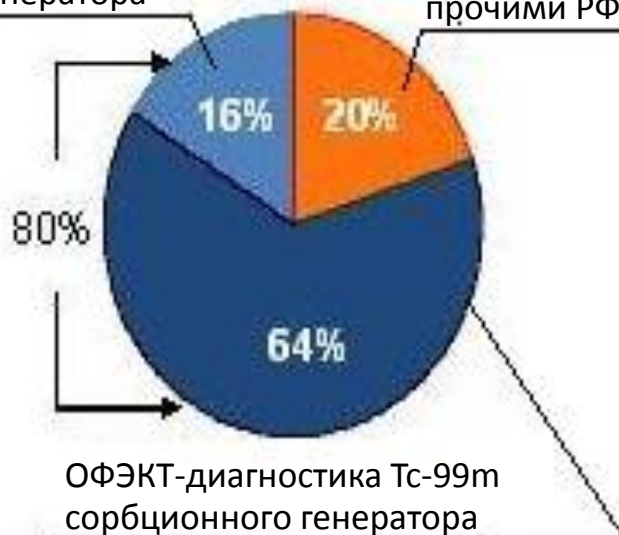




Структура российского рынка препаратов для ОФЭКТ-диагностики *

ОФЭКТ-диагностика Тс-99m
экстракционного генератора

ОФЭКТ-диагностика
прочими РФП



ОФЭКТ-диагностика Тс-99m
сорбционного генератора

Преимущества ^{99m}Tc для диагностики

Мягкое воздействие на пациента. Короткий период полураспада $T_{1/2} = 6,02$ часа. Низкий уровень побочной эмиссии альфа- и бета-частиц.

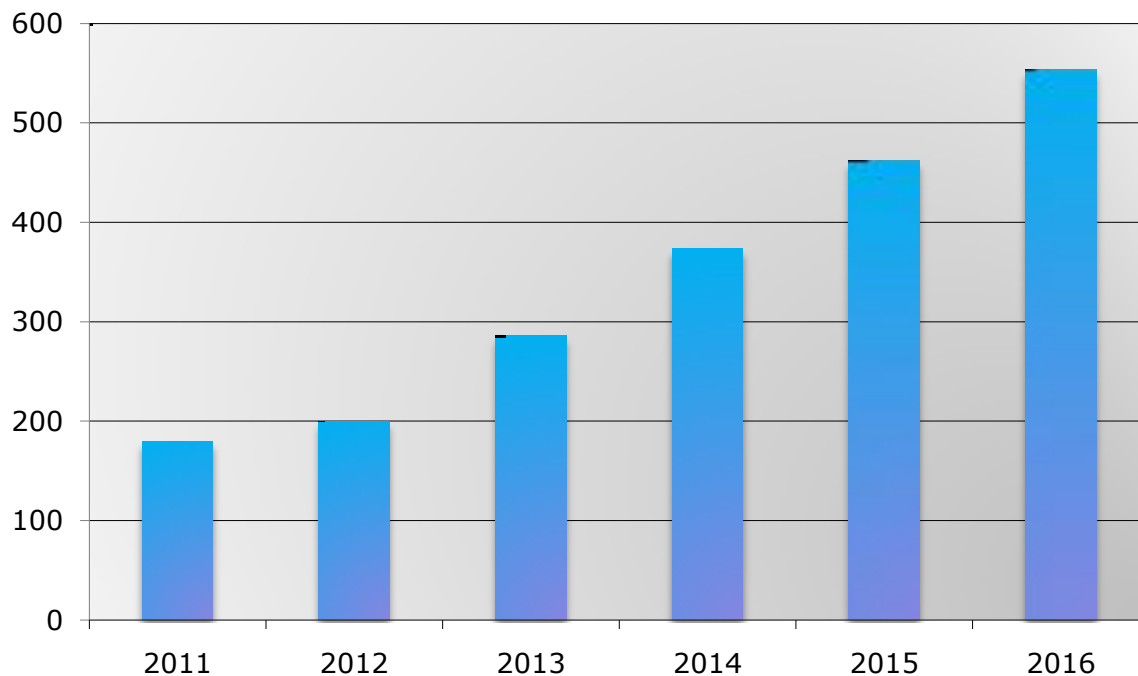
Четкое отображение результатов исследований - высокий выход (90 %) моноэнергетического гамма-излучения.

- Широкое распространение технологии в мире - до 25 млн. диагностических доз ежегодно расходуется в клиниках мира.

•Кодина Г. Е. "Методы получения радиофармацевтических препаратов и радионуклидных генераторов для медицины" в справочнике Изотопы: свойства, получение, применение/под ред. члена-корреспондента РАН В. Ю. Баранова, РНЦ "Курчатовский институт", 2-е изд., Москва, 2005.

Количество ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ * в России в перспективе до 2020 года в ходе реализации программы «Ядерная медицина»

**Вывод: устойчивый рост
рынка ^{99m}Tc сохранится на
ближайшее десятилетие.**



* Данные Программы развития ядерной медицины в Российской Федерации» Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации.



Сравнение методов получения Tc-99m

Аспекты применения		Сорбционный генератор	Экстракционный генератор
1 Гарантия качества	+	Обеспечение качества продукта сводится к соблюдению правил асептики на местах производства и применения	Качество продукта обеспечивается контрольной лабораторией и правилами GMP производства
2 Улучшенные потребительские характеристики	+	Объемная активность снижается с каждым циклом элюирования, что ухудшает диагностические свойства продукта	Стабильные показатели продукта, возможность получать продукт с высокой объемной активностью (фасовки с большим сроком предкалибровки)
3 Эластичность объемов производства	+	Ресурс генератора ограничен сорбированной активностью, повышение объема выпуска приводит к критическому ухудшению свойств продукта	Суточный объем производства гибко регулируется в зависимости от объема заказа, качество продукта стабильно.
4 Сложность Стационарность	-	Генератор прост в использовании и транспортабелен	Сложное устройство, требующее занятости квалифицированного персонала

Вывод: гибкое регулирование объемов производства дает преимущество экстракционному методу.



Для лечебных учреждений	Для производства
<ul style="list-style-type: none">• Фармакопейное качество препарата гарантируемое аттестованной лабораторией поставщика позволяет повысить достоверность диагностики.• Использование готовых к введению маркированных форм многократно снижает риск ошибки.• При реализации проекта лечебное учреждение увеличивает специализацию на предоставлении услуги.• Снижение издержек на организацию инфраструктуры радиационной безопасности.	<ul style="list-style-type: none">• Гибкость поставок под заказ потребителя.• Изготовление товарных РФП, снижение издержек производства при выполнении процедур обеспечения качества .• Возможность улучшения характеристик продукта в процессе переработки.• Изготовление фасовок с высокой объемной активностью.



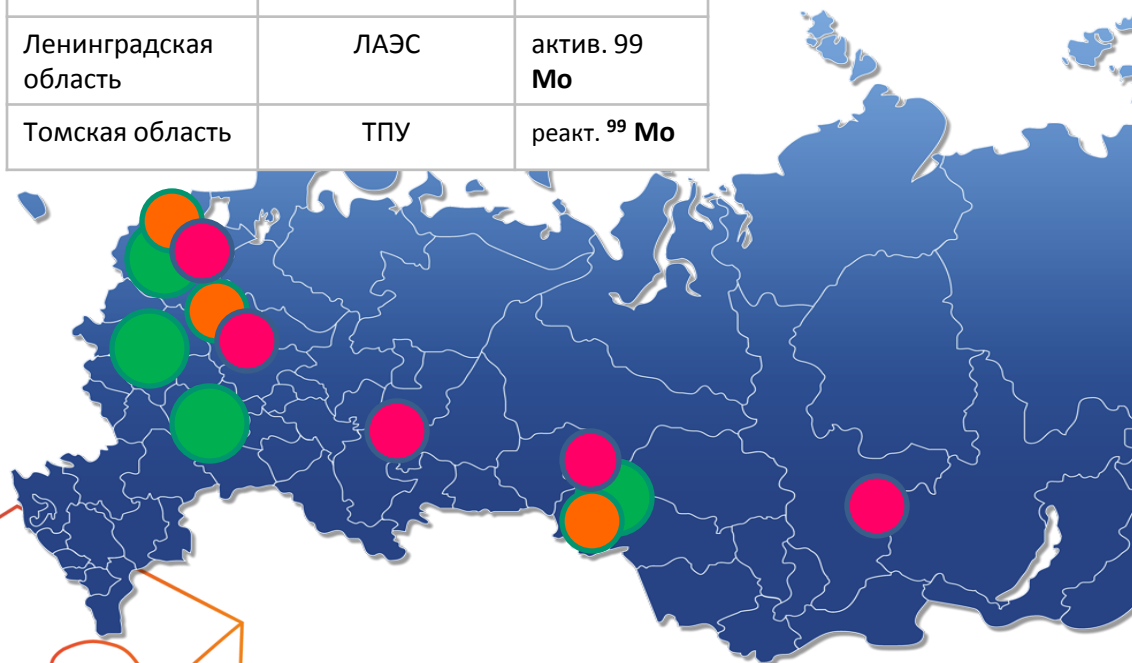


Сеть производств в России

Регион	Производство ^{99}Mo	Поставки
Ульяновская область	НИИАР	реакт. ^{99}Mo
Калужская область	НИФХИ им. Карпова	реакт. ^{99}Mo
Ленинградская область	ЛАЭС	актив. ^{99}Mo
Томская область	ТПУ	реакт. ^{99}Mo

Город	Действующее производство
Москва	Медрадиопрепарат ФМБА России
Санкт-Петербург	Радиевый институт им. В.Г. Хлопина
Томск	ТПУ
Итого	3

Город	Планируемое к созданию
Москва	1
Санкт-Петербург	1
Екатеринбург	1
Новосибирск	1
Иркутск	1
Итого	5

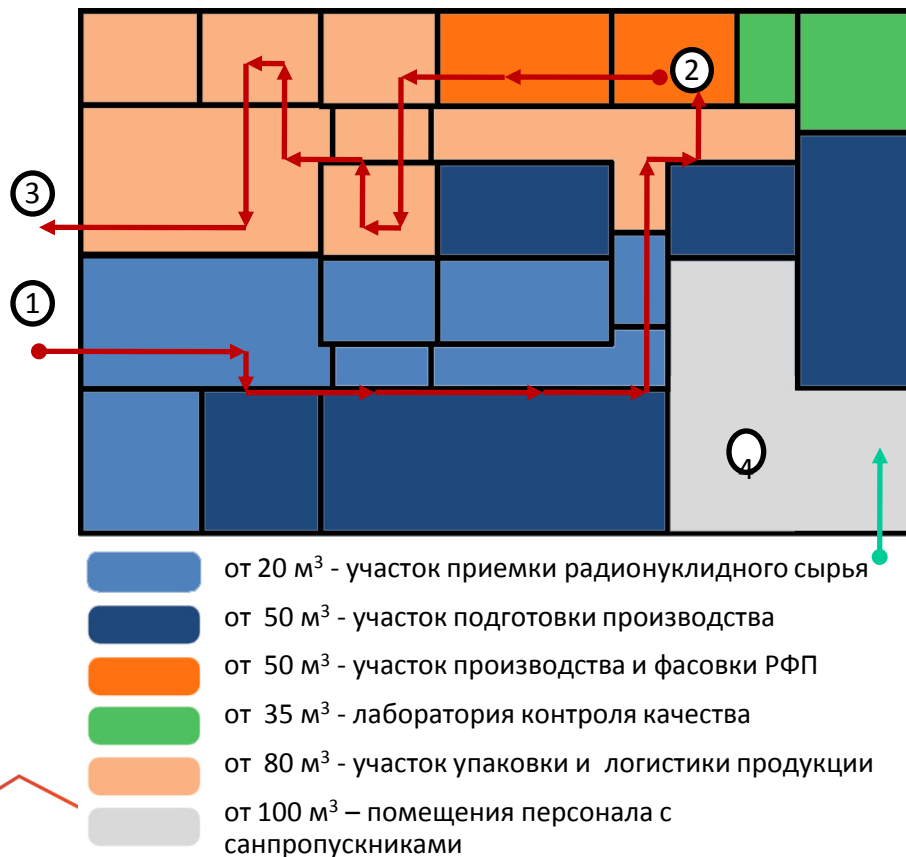




- Сегодня в Европе действуют 3750 гамма-камер. Ежемесячная потребность составляет 480 ТБк ^{99m}Tc . Объем рынка ^{99m}Tc - 345 млн. €.
- Учитывая организацию логистики и плотность размещения гамма-камер, можно занять до 40% рынка ^{99m}Tc .
- Законодательство Европейского Союза ограничивает импорт лекарственных средств, следовательно экспорт генераторов ^{99m}Tc будет сложно организовать.
- Экстракционный генератор – способ выхода российского производителя ^{99m}Tc на мировой рынок. Предлагается поставлять фармпроизводителям готовое решение для получения ^{99m}Tc .
- Возможна поставка Mo-99 российского производства в комплексе с экстракционным генератором.



Типовая планировка производства $Tc-99m$



① Поступление сырьевого нуклида
② Переработка

③ Отправка готовой продукции
④ Вход персонала

Участок подготовки производства

- Производство деионизованной воды.
- Производство изотонического раствора.
- Обеспечение растворами реактивов.
- Подготовка стерильной посуды и упаковочных материалов

Производство натрия пертехнетата ^{99m}Tc

- Получение ^{99m}Tc на автоматической экстракционной установке.

Участок приготовления готовых форм

- Получение РФП с ^{99m}Tc из наборов биологически активных органических соединений в модуле синтеза
- Асептическая фасовка, упаковка, маркировка индивидуальных доз РФП

Лаборатория контроля качества РФП

- Входной контроль качества реактивов.
- Проверка качества производимых РФП

Участок логистики

- 2-х кратные ежедневные поставки доз препарата в клиники под заказ.

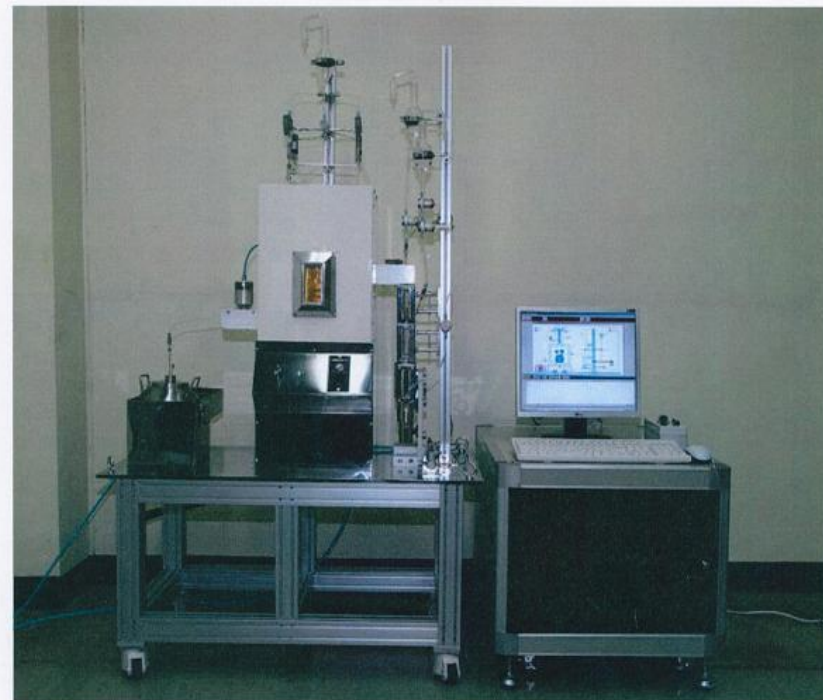


Виды экстракционных установок



Промышленная отечественная
установка эксплуатируется в течении 20
лет

Экспериментальная установка
конструкции Корейского института
атомной энергии .
Проходит апробацию и сертификацию.



- Рынок производства ^{99m}Tc имеет тенденцию устойчивого роста на ближайшие 10 лет.
- Экстракционный метод производства ^{99m}Tc – перспективное технологическое решение, имеющее ряд преимуществ перед традиционным методом производства.
- Госкорпорация “Росатом” имеет многолетний опыт производства технеция-99 экстракционным методом. Сегодня, можно начать поставки экстракционного генератора технеция на мировой рынок.



Спасибо за внимание!

Козенко О.В.

E-mail: OVKozenko@uicorp.ru

