

辐联科技宣布其 ^{225}Ac -FL-020 新药临床试验 (IND) 申请获美国 FDA 批准，用于治疗转移性去势抵抗性 前列腺癌

2024 年 5 月 30 日，德国海德堡——辐联科技有限公司（以下简称“辐联科技”），一家全面整合的国际化放射性药物治疗公司，今日宣布其 PSMA 靶向放射性药物 ^{225}Ac -FL-020 已获得美国食品药品监督管理局（FDA）新药临床试验（IND）的批准，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。这标志着辐联科技于 2024 年在美国和全球范围内开展临床试验迈出了重要的一步。

^{225}Ac -FL-020 采用靶向 α 放射疗法，可精准靶向癌症细胞，减少对健康组织的损伤。在临床前模型中，放射性标记的 FL-020 呈现出优异的体内分布特性，包括高水平 and 持续的肿瘤摄取以及快速的全身清除。在 LNCaP 异种移植小鼠模型中， ^{225}Ac -FL-020 表现出卓越的抗肿瘤活性以及优异的安全性。即将启动的一期临床试验将对 ^{225}Ac -FL-020 的安全性和耐受性进行全面评估，并深入探究其抗肿瘤活性。这将为进一步的临床开发奠定基础，有望为 mCRPC 患者带来更多有效的治疗方案。

辐联科技首席医学官 Steffen Heeger 博士表示：“IND 申请的批准是我们 ^{225}Ac -FL-020 开发计划中的一个重要监管里程碑。这一关键性进展充分体现了我们对放射性药物治疗潜力的坚定承诺，同时也展现了我们团队的不懈努力和协作精神。我们期待尽快启动一期临床，该项目将为我们提供 ^{225}Ac -FL-020 首次在安全性和抗肿瘤活性方面的人体数据。”

关于 ^{225}Ac -FL-020

^{225}Ac -FL-020 是辐联科技正在开发的创新型、潜在 Best-in-class 的下一代 PSMA 靶向放射性核素药物偶联物（RDC）。该药物旨在治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC），将于 2024 年进入全球一期临床研究。其靶向载体 FL-020 运用了辐联科技专有的 UniRDC™平台研发而成，该技术能显著增强药物在肿瘤部位的摄取效率，同时确保快速的全身清除。在临床前模型中， ^{225}Ac -FL-020 展现出了令人期待的抗肿瘤效果和良好的安全性。

关于辐联科技

辐联科技有限公司（“辐联科技”）是一家全面整合的国际化放射性药物治疗公司，在比利时、德国和中国均设有办事处。辐联科技致力于打造拥有放射性药物研发、生产和商业化的全产业链的核药公司以造福全球患者并计划通过针对未来治疗方法的创新研究来解决目前影响放射性药物研发的核心问题。辐联科技团队中不乏经验丰富的企业家和科学家，他们既擅长管理生物医药公司，也深谙放射性同位素的研究和临床开发方法。

媒体联系

辐联科技

邮箱: pr@t-full.com

网站: www.full-life.com