

辐联科技宣布其 ^{225}Ac -FL-020 获 FDA 快速通道资格，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌

2024 年 7 月 3 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，今日宣布其主要放射性药物 ^{225}Ac -FL-020 已获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的快速通道资格（Fast Track Designation），该药物靶向前列腺特异性膜抗原（PSMA），用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。

快速通道项目致力于加速潜在创新疗法的发展与监管审批的流程，推动严重疾病的突破性治疗，满足当前紧迫的医疗需求。此项资格认定突显了 ^{225}Ac -FL-020 在针对 mCRPC 患者治疗领域的创新潜力。在当前医疗背景下，mCRPC 的有效治疗方法尚显不足，因此，这一进展显得尤为重要。

辐联科技首席医学官 Steffen Heeger 博士表示：“FDA 授予 ^{225}Ac -FL-020 的快速通道资格体现出 mCRPC 患者对于创新有效疗法的迫切需求。这一资格认定将使我们能够在整个药物开发过程中与 FDA 更紧密的合作，从而有望加速 ^{225}Ac -FL-020 的上市，让患者尽早获益。”

^{225}Ac -FL-020 采用靶向 α 放射疗法，可精准靶向癌细胞，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。已启动的一期临床试验会对 ^{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。在此之前， ^{225}Ac -FL-020 已于 2024 年 5 月获得 FDA 新药临床试验（IND）的批准。

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），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。辐联科技以全球患者为中心，致力于构建集放射性药物研发、生产和商业化为一体的全产业链核药公司，并通过领先的创新型研究解决现今放射性药物面临的根本性挑战，推动未来疗法发展。辐联科技团队由一支运作高效的企业家团队和经验丰富的科学家组成，他们在生命科学、放射性同位素研究和临床开发方面拥有丰富的成功经验。

媒体联系

辐联科技

邮箱: pr@t-full.com

网站: www.full-life.com