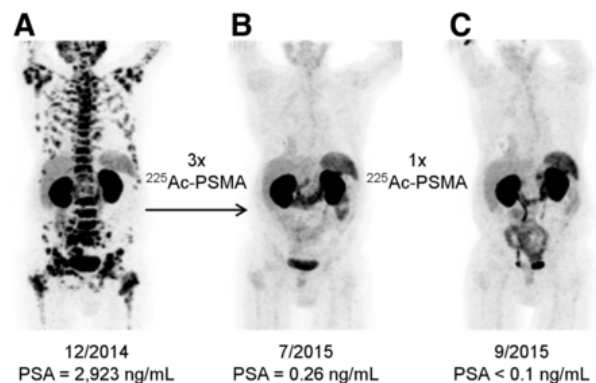


Mit Kupfer-Isotopen die Radioligandentherapie zugänglich machen:

Im letzten Beitrag haben wir berichtet, wie die Radioligandentherapie die Krebstherapie revolutioniert. Aber auch die Engpässe bei der Herstellung der benötigten Radioisotope haben wir angesprochen. In diesem Beitrag geht es nun darum, wie die Firmen Nuclidium und LinaThera der Radioligandentherapie zum Erfolg verhelfen.

Im Jahr 2016 haben Ergebnisse aus Heidelberg die Chancen der Radioligandentherapie eindrucksvoll herausgestellt: Prostatakrebs-Patienten erhielten eine Radioligandentherapie mit einem Alpha-Emitter (Actinium-225); die Bilder eines Patienten mit stark gestreutem Prostata-Karzinom, der dadurch krebsfrei wurde, gingen um die Welt. Dieses Ergebnis hat starkes Interesse an der Radioligandentherapie hervorgerufen, ungeachtet der Nebenwirkungen bei Alpha-Strahlern.



Quelle 1: <https://jnm.snmjournals.org/content/57/12/1941>

Auch Dr. Leila Jaafar-Thiel nahm dies 2016 zum Anlass, ihre eigene Firma zur Entwicklung von Radioligandendiagnostika und -therapeutika zu gründen. Zuvor leitete sie bis 2016 Projekte in Kernkraftwerken, um dort neben der Stromgewinnung medizinische Radionuklide zu erzeugen. Sie erkannte jedoch schon damals, dass die weltweiten Kapazitäten in Kernkraftwerken nicht dazu geeignet sind, den Bedarf an Radioisotopen für die Therapie zu decken. Vielmehr werden Radiopharmaka und -isotope benötigt, deren Herstellung leicht zu skalieren ist.

Ihre Firma Nuclidium AG (<https://nuclidium.com>) sitzt heute in Basel, die Entwicklungsabteilung in München. Mehrere Radiopharmaka werden in klinischen Studien entwickelt und sind spezifisch etwa für Prostata-, Neuroendokrine-, Brust-, Lungen- oder Bauchspeicheldrüsentumore. Nuclidium setzt Kupfer-61 als Radioisotop bei der Diagnostik und Kupfer-67 bei der Therapie ein, denn für Kupfer-Isotope existieren Produktionswege, die keinen Kernreaktor benötigen. So kann langfristig jeder Bedarf gedeckt werden, der medizinisch relevant ist.

Derzeit ist die Versorgung mit Kupfer-Isotopen für die Radioligandentherapie noch nicht für große Mengen gegeben – sie müssen aus Nordamerika eingeflogen werden. In 2022 gründete Dr. Leila Jaafar-Thiel daher gemeinsam mit ihrem Mann die LinaThera GmbH (<https://linathera.com>). Die Mission von LinaThera: Die globalen Engpässe beseitigen, Radionuklide im Industriemaßstab herstellen und so die Radioligandentherapie für Patienten zugänglich



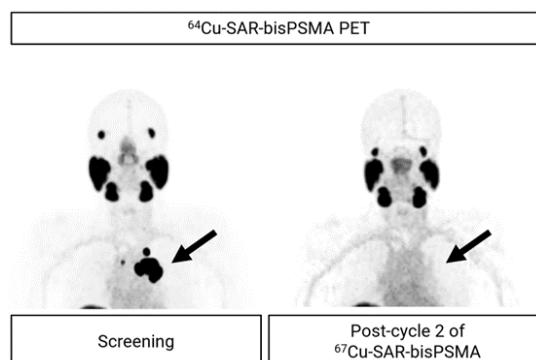
machen. Dafür plant LinaThera im Landkreis Forchheim eine Produktionsanlage für Radionuklide nach GMP-Qualitätsanforderung (Good Manufacturing Practice) und hat bereits den Standort gesichert. Die Anlage soll ab 2028 bis zu 7.000 Patientendosen pro Jahr herstellen. Ist die Anlage

vollständig ausgebaut und optimiert, sind bis zu 40.000 Dosen pro Jahr geplant.

Mitgründer und Geschäftsführer Dr. Christoph Thiel investiert mit seiner Firma program51 GmbH in LinaThera. program51 ist ein etabliertes Unternehmen für die Organisation und Abwicklung komplexer Großprojekte. Dabei kümmert sich die Firma bspw. um Flächensuche, Machbarkeitsstudien, Genehmigungsplanung oder Planungscoordination – Kompetenzen, die Projekte erfolgreich machen oder scheitern lassen. Im Team LinaThera kommen so Experten aus der Großprojektabwicklung mit Entwicklern von Radiopharmaka und Experten im Umgang mit Strahlenschutz in Beschleunigeranlagen zusammen.

Wie produziert man nun Radionuklide ohne Kernkraftwerk? Mit Hilfe eines Teilchenbeschleunigers! Seit wenigen Jahren sind Maschinen kommerziell erhältlich, die die benötigten Energien für die Bestrahlungsprozesse aufbringen können. Dafür wird vor allem viel Energie in Form von Strom benötigt: pro Produktionslinie sind es etwa 2 MW, für die gesamte Anlage ca. 8 MW. Das Radioisotop Kupfer-67 lässt sich so relativ einfach, günstig und skalierbar herstellen. Das bestrahlte Target-Material wird in sogenannten heißen Zellen aufgereinigt, sodass eine Kupfer-Lösung entsteht. Im GMP-Labor können Pharmaunternehmen dann direkt ein Kupfer-markiertes Radiopharmaka herstellen und an Kliniken liefern lassen.

Mehrere Unternehmen entwickeln derzeit Radiopharmaka, die Kupfer-67 als Radioisotop nutzen. Zum Teil befinden sich die Medikamente bereits in fortgeschrittenen klinischen Studien, wie das Beispiel der australischen Firma Clarity Pharmaceuticals zeigt. Ihr Kupfer-67-Radiopharmakon erzielte vielversprechende Ergebnisse im Rahmen der klinischen Studie: Nach zwei Therapiezyklen (sechs Monate) konnten bei einem Patienten der Studie keine Krebszellen mehr festgestellt werden. Die Nebenwirkungen waren dabei milder als bei herkömmlichen Therapieansätzen.



Quelle 2: https://www.claritypharmaceuticals.com/news/complete_response/