



РОСАТОМ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ «РОСАТОМ»

# Производство реакторных изотопов для ядерной медицины в организациях научного дивизиона ГК Росатом

## ( Технологические тренды развития радиоизотопной продукции)

Рисованый В.Д.  
(АО «Наука и Инновации», ГК Росатом)

Форум «Города и ядерные технологии»,  
14 июля 2016г., г. Обнинск

# Содержание

## Введение

1. Радиофармацевтика в России и за рубежом

2. Производственные и технологические возможности Росатома в производстве реакторных изотопов

3. Производство и поставка реакторных изотопов организациями Росатом

4. Новая разрабатываемая радиоизотопная продукция

5. Радиоизотопные программы АО «ГНЦ ФЭИ» и АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

**6. Установки и оборудование на основе реакторных радиоизотопов**

## Заключение



РОСАТОМ

# Радиофармацевтика в России и за рубежом

(Дубинкин Д.О., МОО «Общество ядерной медицины»)

ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ «РОСАТОМ»

## В мире

производится около 200 наименований РФП, однако с учетом аналогов по функциональному назначению это не более 50 препаратов

**Только в США с использованием радионуклидов ежегодно производится:**

- около 13 млн. диагностических процедур
- 100 млн. лабораторных тестов,
- применяется около 50 тыс. терапевтических доз
- в области ядерной медицины практикуют более 30 тыс. специалистов



## В России

в практической медицине используются:

- 22 РФП;
- 6 РФП на основе 4 УКЖ радионуклидов для ПЭТ;
- 20 импортных наборов для in vitro радиоиммунного анализа - 2-3 млн. тестов

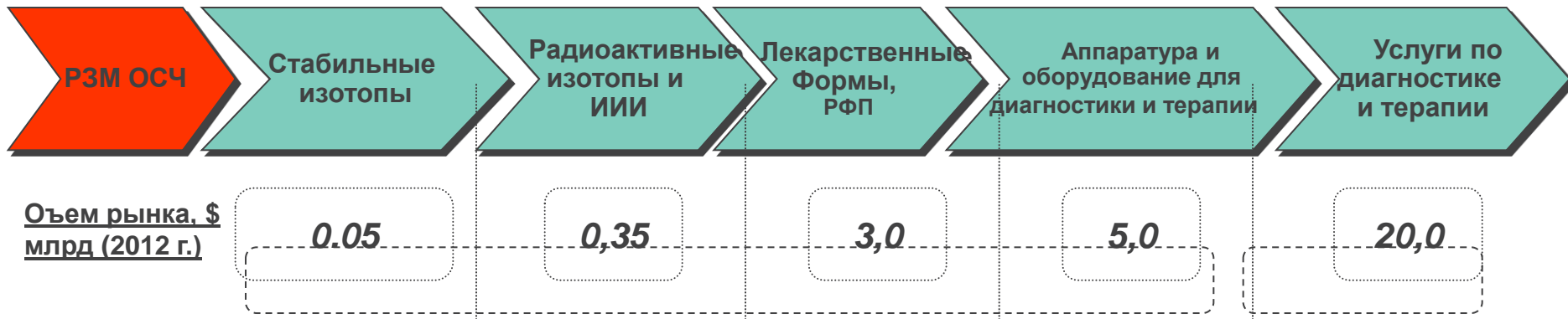
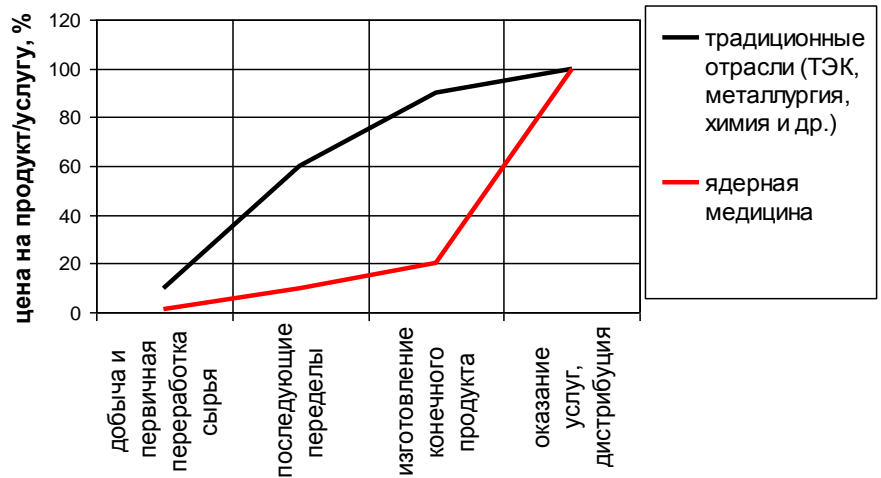
## Производители РФП

- Завод «Радиофармапрепарат», Москва
- ООО «Диамед», Москва (кит-наборы для генераторов Tc-99m)
- Радиовый институт им. Хлопина, С.-Петербург
- РНЦРХТ, С.-Петербург
- НИФХИ им. Карпова, Обнинск
- ГНЦ-РФ ФЭИ, им. Лейпунского
- НИИЯФ ТПУ, Томск

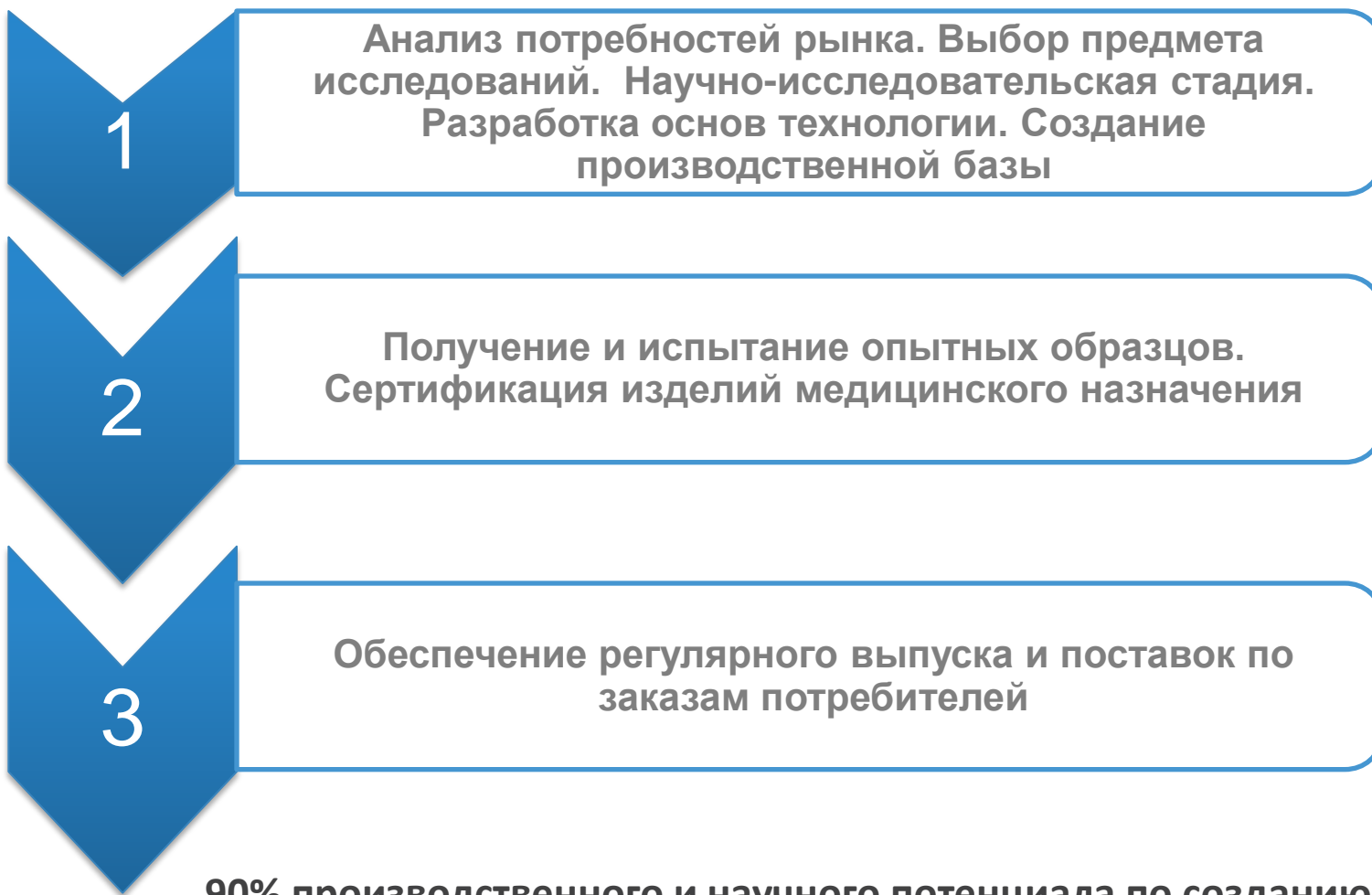
# Цепочка добавленной стоимости РЗМ и СИ в ядерной медицине

(Кузнецов В.И., Национальный отраслевой Центр развития российского рынка изотопов)

В ядерной медицине наибольшая добавленная стоимость (50-70%) и наибольший объем выручки формируется в сегменте предоставления медицинских услуг пациентам (в 2012 г. 20 млрд. долл. по сравнению с 350 млн. долл. от продаж радиоизотопов и ИИИ)



# Получение радионуклидов и изделий на их основе является высокотехнологичным производством



90% производственного и научного потенциала по созданию изотопов в России сконцентрировано в Госкорпорации «Росатом»

Действующие производства радиоизотопов с использованием исследовательских ядерных реакторов ГК РОСАТОМ– результат внедрения многолетних научно-исследовательских разработок



ОАО «ГНЦ НИИАР»



ОАО «ИРМ»



ГНЦ «РФ ФЭИ»



ОФ НИФХИ им. Л.Я.Карпова

# Производственная и экспериментальная база ГК РОСАТОМ

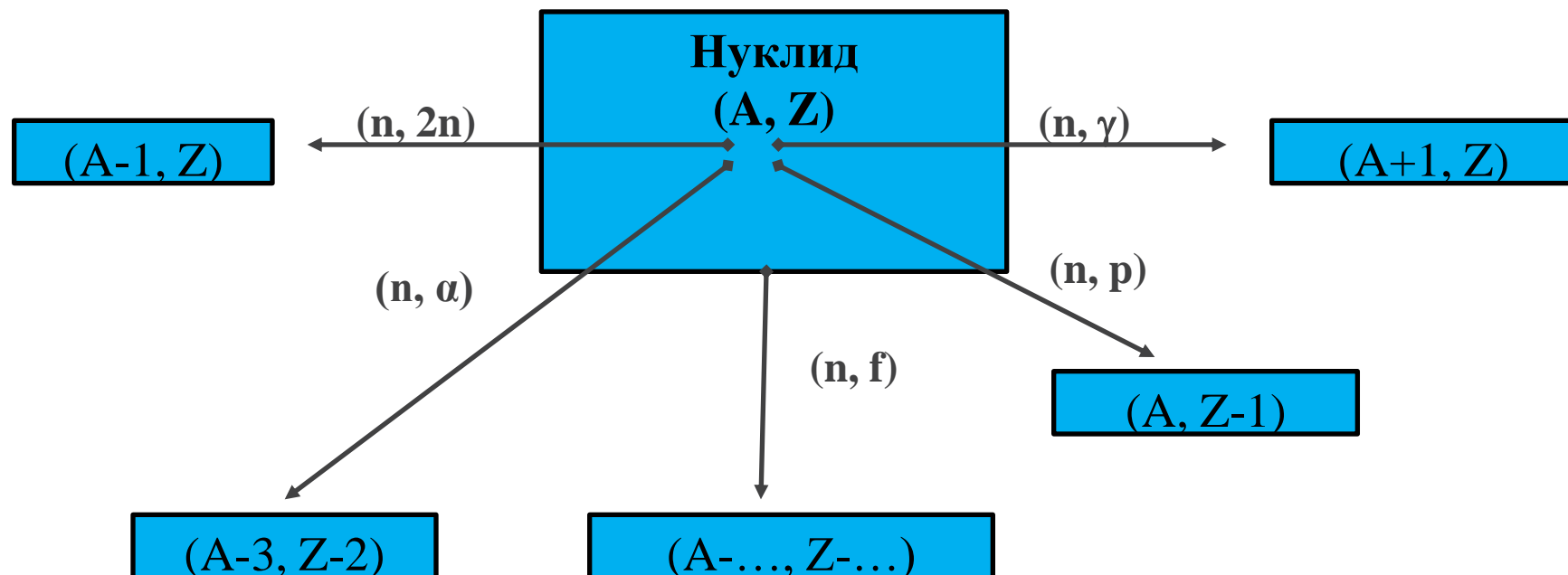
- 7 исследовательских ядерных реакторов
- Защитное оборудование для радиохимической переработки облученных материалов и выделения целевых нуклидов
- Установки для изготовления закрытых источников излучения
- Лабораторное исследовательское оборудование
- >5000 научных и инженерно-технических работников



# Возможные способы однозвенных ядерных превращений при облучении нейтронами ядерного реактора

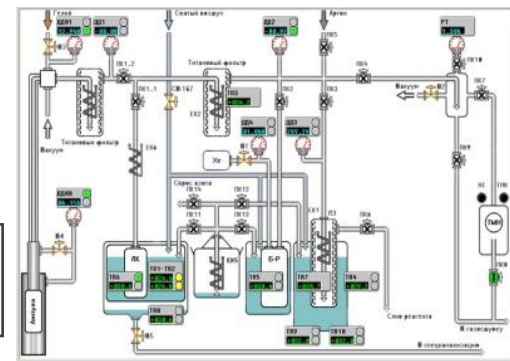
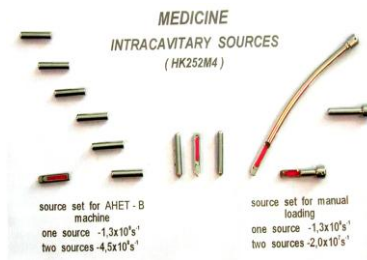
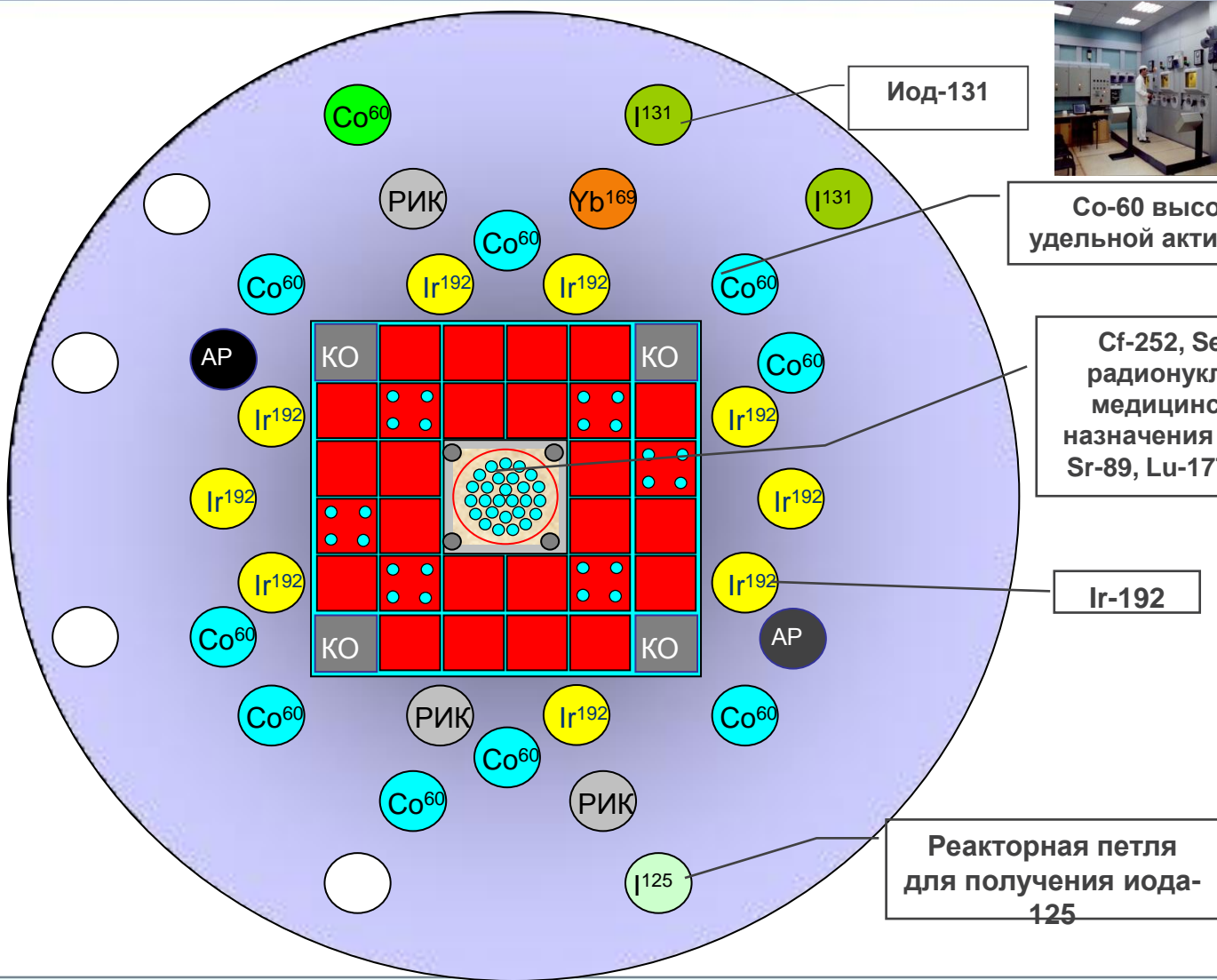
Наработка радиоизотопов в ядерных реакторах имеет следующие основные преимущества по сравнению с наработкой в ускорителях:

- большая производительность
- более низкая стоимость

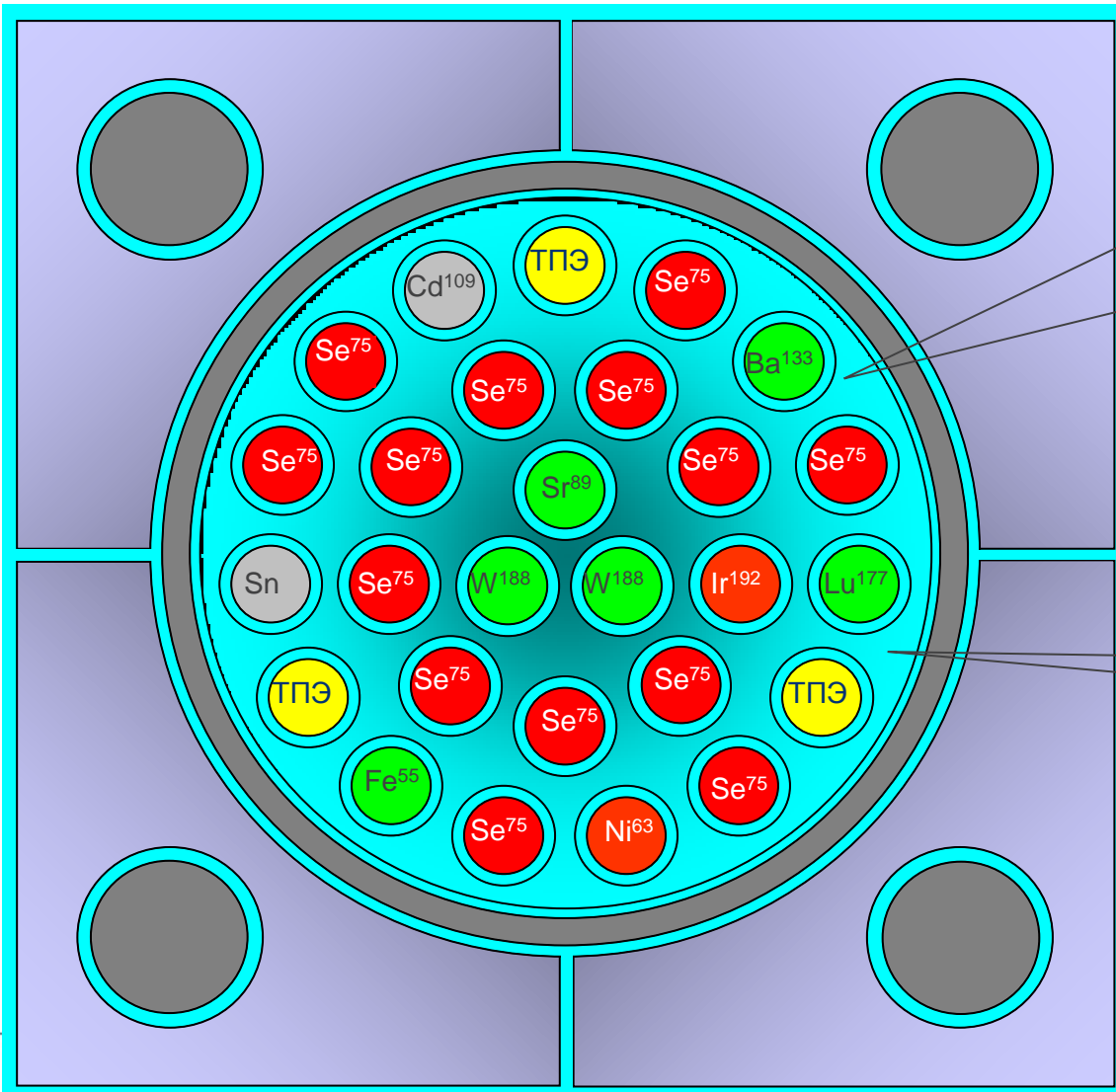




# Использование реактора СМ для наработки радионуклидов



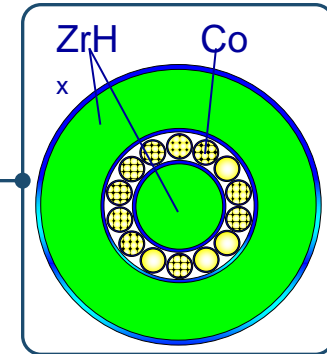
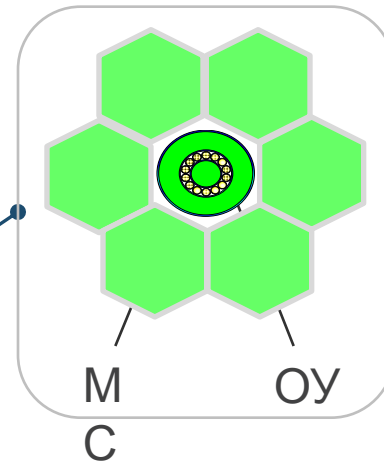
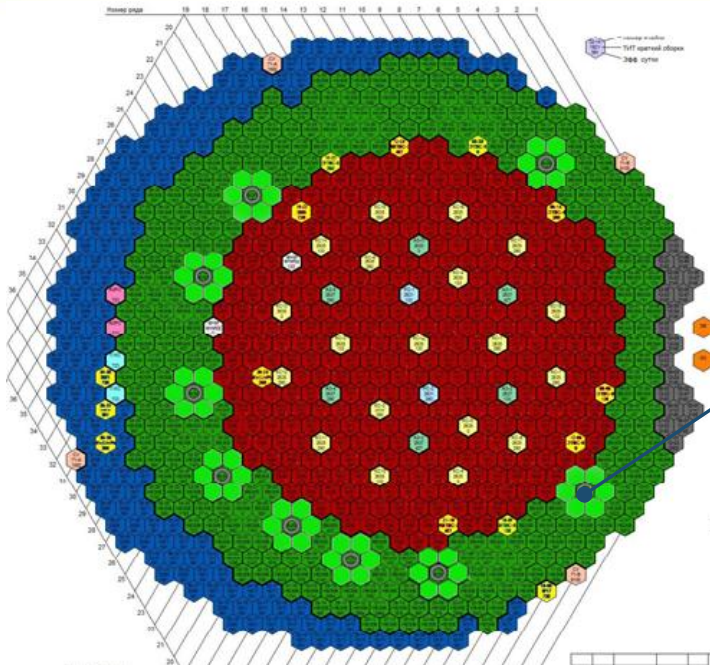
# Центральная нейтронная ловушка реактора СМ для наработки радионуклидов



Калифорний-252 и другие  
изотопы трансплутониевых  
элементов, селен-75,  
вольфрам-188, стронций-89,  
лютеций-177, никель-63,  
кадмий-109, олово-113 и др.

27 облучательных ячеек

# Наработка радиоизотопов в БН-600 (БН-800)



При использовании в ОУ эффективного замедлителя нейтронов (например, гидроксида циркония) достигаются высокие скорости захвата нейтронов мишенями из  $^{59}\text{Co}$ .

- В МС, окружающих ОУ, дополнительно можно нарабатывать в больших объемах в быстром спектре нейтронов различные радиоизотопы, не существенно влияя на топливные сборки бокового экрана

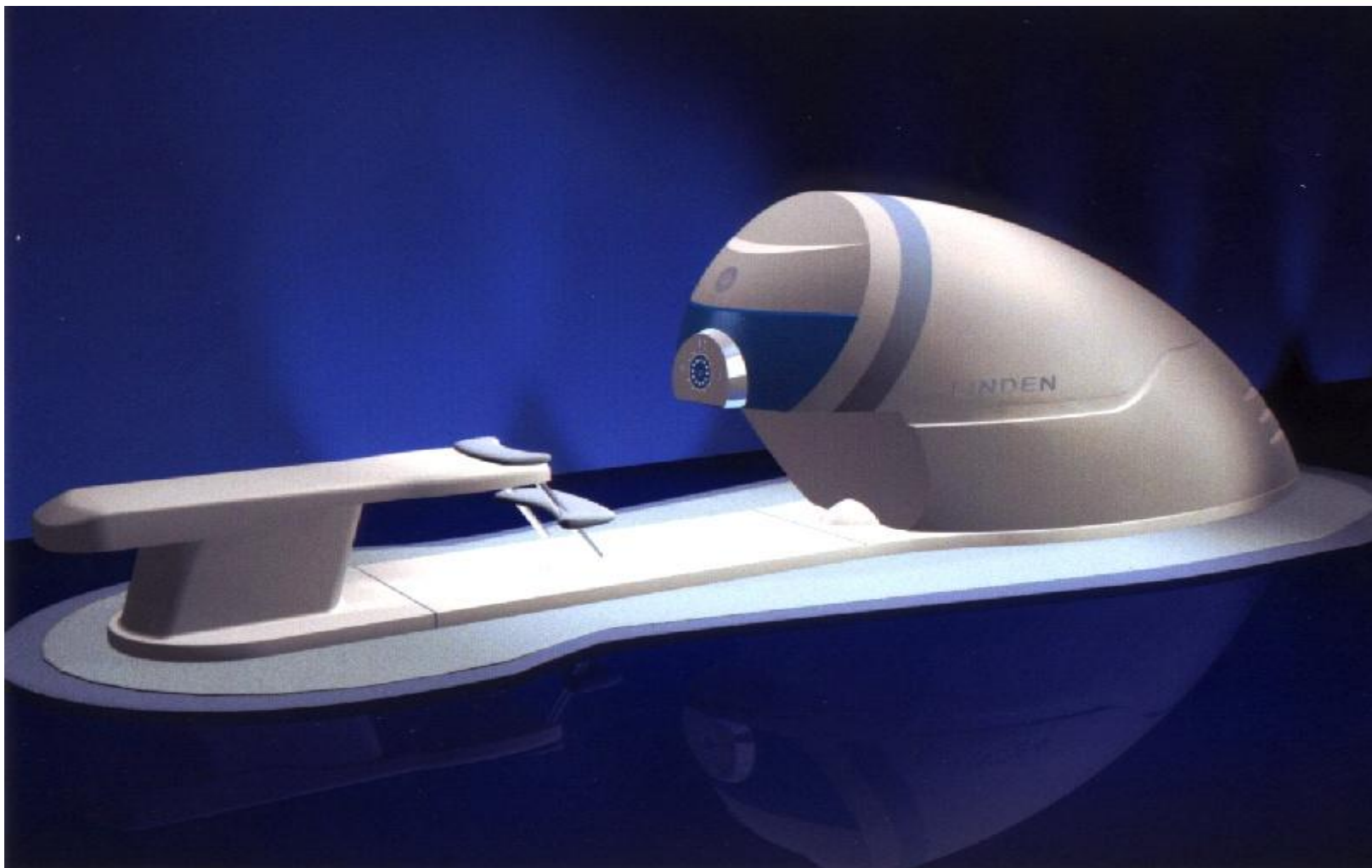
Время облучения, лет	2,0	2,5
Минимальная удельная активность, Ки/г	200	225
Максимальная удельная активность, Ки/г	310	340
Средняя удельная активность, Ки/г	255	285
Суммарная активность ОУ, кКи	290	330



РОСАТОМ

# Установка «Нейтронный-нож» с Co-60 (удельная активность более 240 Ки/г)

ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ «РОСАТОМ»



# Внешний вид цепочки горячих камер по производству радиоизотопов и источников

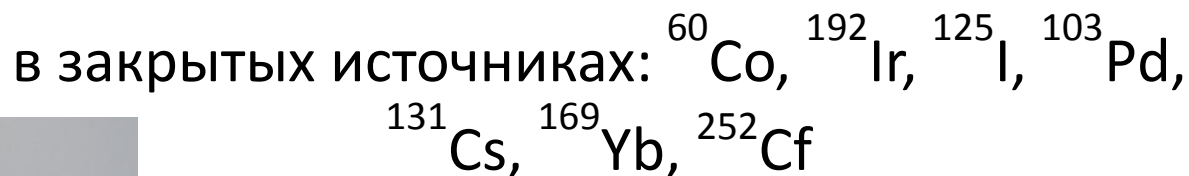
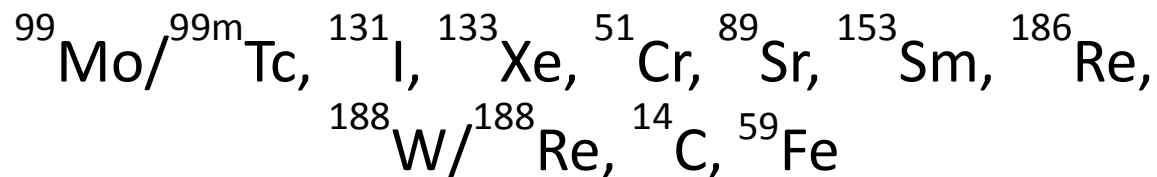




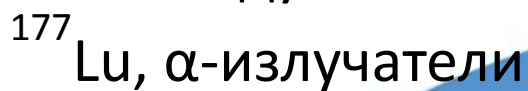
РОСАТОМ

## Самые востребованные реакторные радионуклиды для медицины:

ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ «РОСАТОМ»



исследуются:





РОСАТОМ



Радиофармпрепарат «Стронций-89 хлорид»



Генераторы Tc-99m ,

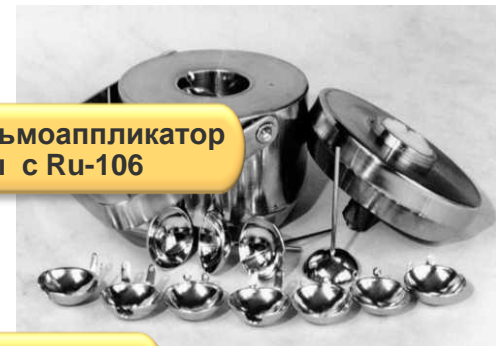


Источники нейтронов Am-241/Be, Am-241/Li

Гамма-источники Am-241, Co-60

В настоящее время Росатом производит

Офтальмоаппликаторы с Ru-106



Государственные стандартные образцы с плутонием

Генераторы Re-188

Изотопы медицинского и промышленного применения

Mo-99, I-125, I-131, Y-90, C-14, Sr-90, Sm-153, Cs-137, Ac-225, Na-22, Sr-82, Ra-224, Pu-238, Xe-133, Cr-51, U-234, Fe-59, Ra-224



# География поставок радионуклидной продукции



**Франкфурт**  
**Мюнхен**  
**Брюссель**  
**Ганновер**  
**Алматы**  
**Чикаго**  
**Ханой**  
**Мельбурн**

**Пекин**  
**Шанхай**  
**Сеул**  
**Осака**  
**Токио**  
**Лос-Анджелес**  
**Портленд**  
**Буэнос-Аирес**

**Нью-Йорк**  
**Стамбул**  
**Прага**  
**Будапешт**  
**Варшава**  
**Хельсинки**  
**Ванкувер**  
**Цюрих**



# Микроисточники для брахитерапии ФЭИ)

По имеющейся статистике в России более 22 000 человек в год заболевает раком предстательной железы, и более 9 000 умирает от этого заболевания.

## Потенциальный рынок

В настоящее время рынок МИ США составляет \$175-245 млн. в год и порядка \$200 млн. в других странах.

Мировой рынок ежегодно растёт на 5%, К 2020 г. потребность рынка России и стран СНГ оценивается в 250 - 300 млн. руб./год (170– 200 тыс. МИ в год)

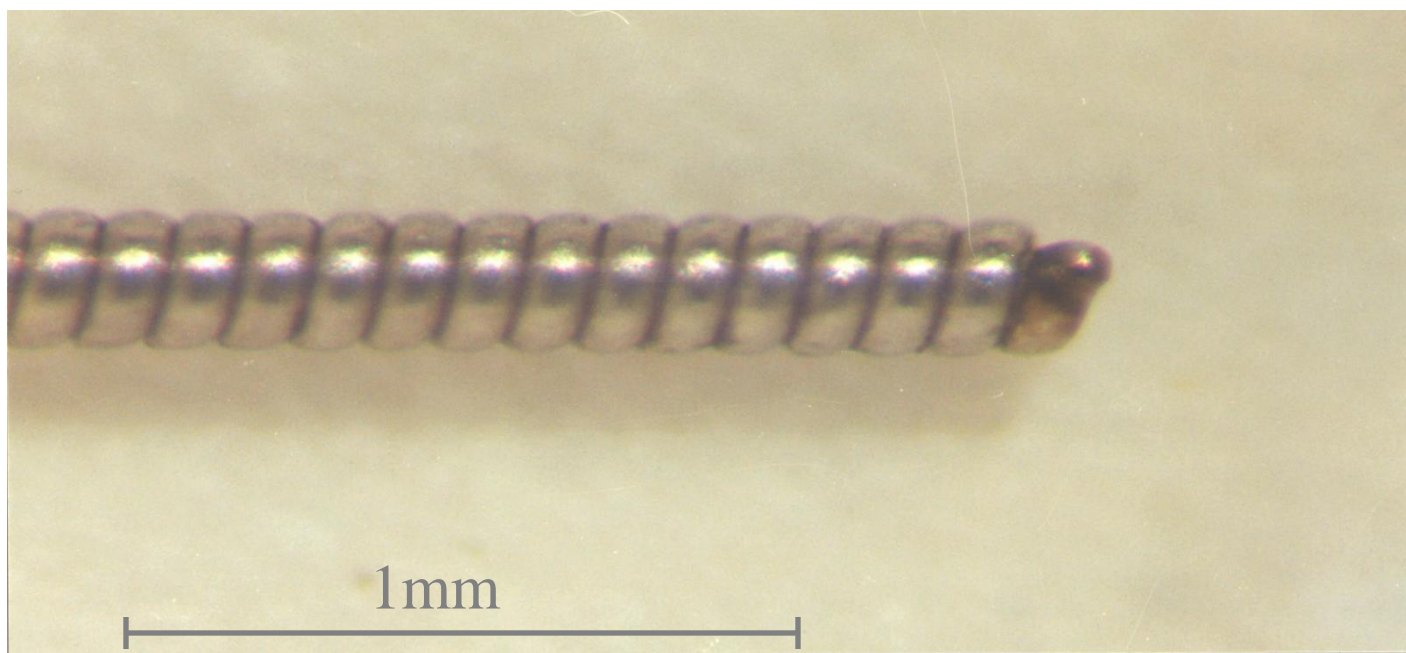




РОСАТОМ

## Источник бета-излучения для внутри-коронарного облучения на основе церия-144

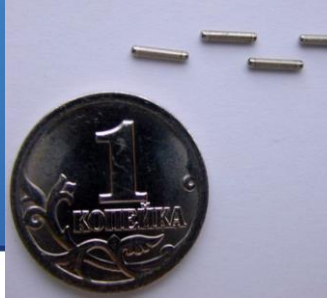
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ «РОСАТОМ»



Источники представляют собой спираль с наружным диаметром  $0.365 \pm 0.015$  мм и внутренним диаметром  $0.175 \pm 0.01$  мм, длиной 29,5 мм. Активность церия-144 в источнике составляет 50-70 мКи. Спираль герметизируется лазерной сваркой.



РОСАТОМ



Микроисточники с изотопом I-125

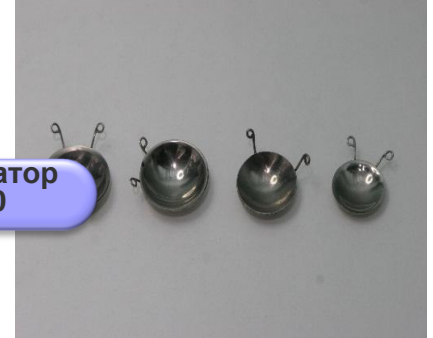
Стационарный генератор Re-188

большого номинала (~5Ки)



Генератор рубидия Sr-82/Rb-82

Офтальмоаппликаторы с I-125, Sr-90

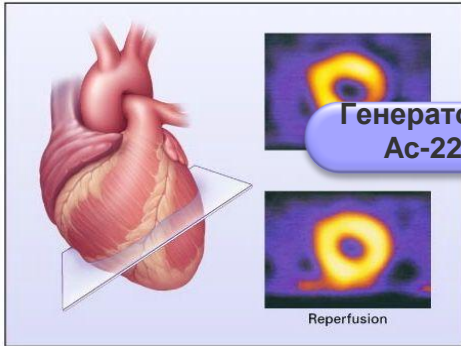


Источники с изотопами Sr-90, Cs-137



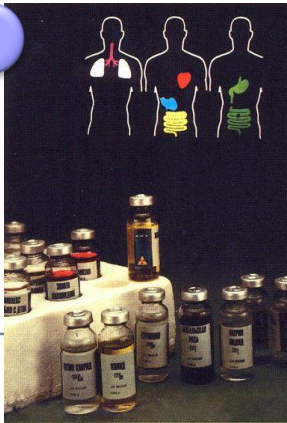
Новая разрабатываемая радиоизотопная продукция

Генератор висмута Ac-225/Bi-213

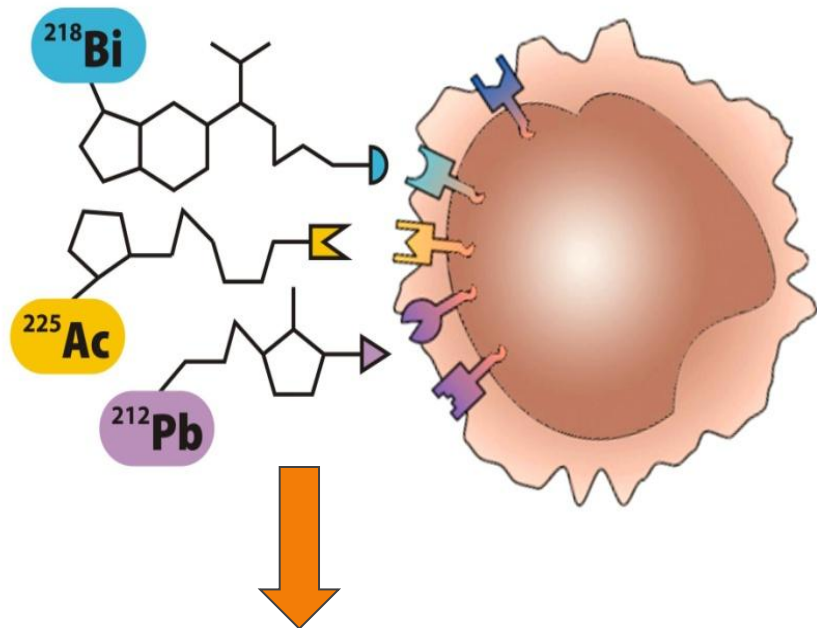


Альфа-излучатели для ядерной медицины

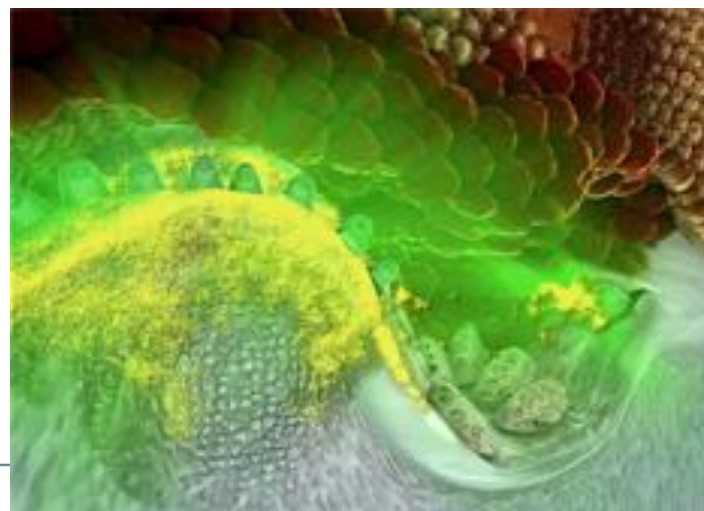
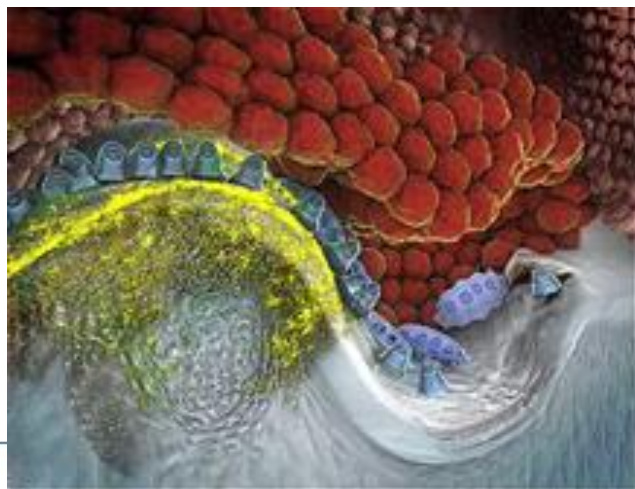
Ac-225, Ra-224



# Новые разработки с применением радиоизотопов



$\alpha$  - эмиттеры для  
ядерной медицины  
( $^{218}\text{Bi}$ ,  $^{225}\text{Ac}$ ,  $^{212}\text{Pb}$ )



## Основные радиоизотопные программы АО «ГНЦ РФ-ФЭИ»

- производство радиоизотопов  $^{225}\text{Ac}$ ,  $^{224}\text{Ra}$ ,  $^{82}\text{Sr}$ ,  $^{90}\text{Y}$ ,  $^{117\text{m}}\text{Sn}$ ,  $^{241}\text{Am}$ ,  $^{137}\text{Cs}$ ,  $^{90}\text{Sr}$ ,  $^{22}\text{Na}$ ,  $^{237}\text{Np}$ ,  $^{234}\text{U}$ ,  $^{236}\text{U}$ ,  $^{228}\text{Th}$ ,  $^{238}\text{Pu}$ ;
- производство источников излучения технического назначения  $^{241}\text{Am}$ ,  $^{241}\text{Am}/\text{Be}$ ,  $^{241}\text{Am}/\text{Li}$ ,  $^{137}\text{Cs}$ ;
- производство источников излучения медицинского назначения (офтальмоаппликаторы с  $^{106}\text{Ru}$ , микроисточники с  $^{125}\text{I}$ );
- производство генераторных систем  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ,  $^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}$ ,  $^{113}\text{Sn}/^{113\text{m}}\text{In}$ ;
- производство РФП «Стронция-89, хлорид» и активной фармацевтической субстанции  $^{82}\text{Sr}$  для производства генераторов  $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$ .



# Основные изотопные программы филиала АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

- реакторное производство  $^{99}\text{Mo}$ ;
- производство генераторов  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ;
- производство  $^{131}\text{I}$  и шести РФП на его основе;
- производство  $^{153}\text{Sm}$  и РФП на его основе;
- производство органических носителей для радионуклидов (оксабифор, орто-йодгиппуровая кислота, мета-йодбензилгуанидин и др.);
- производство РФП «Уреакапс,  $^{14}\text{C}$ »;
- производство радиотрейсеров на основе  $^{192}\text{Ir}$ ,  $^{95}\text{Zr}$ ,  $^{131}\text{I}$ ,  $^{46}\text{Sc}$ ,  $^{95}\text{Nb}$ .



# Потребность в установках облучения крови в Российской Федерации

**В настоящее время в Российской Федерации:**

1. 146 - Станций переливания крови, из них: краевых – 8, республиканских 21, областных – 51, городских - 66.
2. 482 - Отделений переливания крови.
3. 13 - крупных гематологических центров, располагающих собственными СПК или ОПК
4. Гематологические отделения всех республиканских и областных центрах, крупных городах.
5. Перинатальные центры для лечения недоношенных новорожденных в регионах, а также переоснащение существующих детских стационаров в республиках и областях Российской Федерации.

На текущий момент в РФ только 3% стационаров имеют рентгеновские и гамма-установки.

Таким образом, в связи с приказом МЗ РФ от 2 апреля 2013 г. N 183н г. Москва «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов» возникает необходимость дооснащения медицинских учреждений России облучателями компонентов крови в количестве 600 - 700 установок.

# Малогабаритные установки облучения крови

- Согласно Приказу Минздрава РФ от 02 апреля 2013 г №183 Н «Об утверждении правил клинического использования крови и (или) ее компонентов» облучение крови и ее компонентов перед переливанием и при проведении трансплантации костного мозга *является обязательным условием для всех станций и отделений переливания крови (СПК и ОПК), центров пересадки костного мозга всех субъектов Российской Федерации на уровне областей, а также в полевых условиях при проведении боевых действий и при устранении последствий стихийных бедствий и техногенных катастроф.*
- В настоящее время применяются установки с источниками цезия-137 активностью 800-1600Ки ( 1. Длительный срок эксплуатации (30 лет) и работы без перезарядки (10 лет); 2 Отсутствие замены расходных материалов; 3. Высокая скорость облучения (3-5 минут, на рентгеновской установке – 30-40 минут); 4. Не требуется специального помещения с ограниченным доступом персонала)



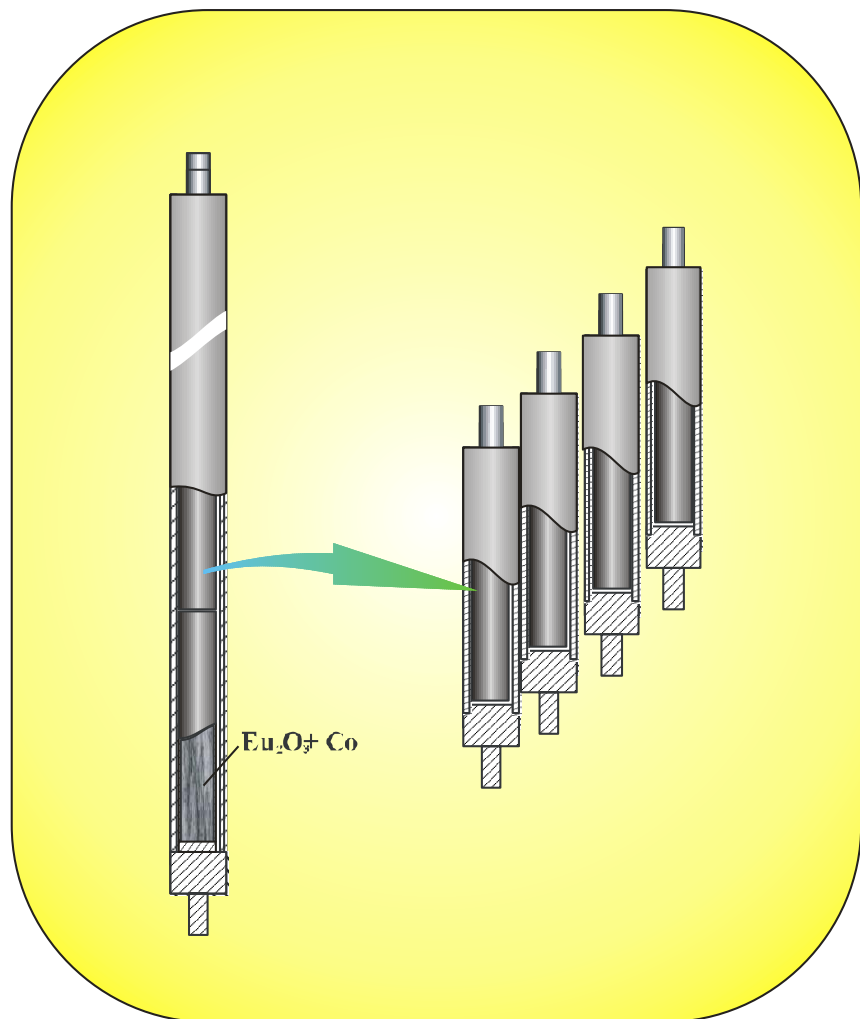
# Радиационная стерилизация

- В индустриальных странах (40-50)% медицинской продукции подвергается радиационной обработке, в основном на гамма-установках
- Мощность используемых источников  $^{60}\text{Co}$  составляет (20-100) кКи
- Радиационная стерилизация лекарственных препаратов дозой 2,5 кГр принята во многих странах, включая разрешения Минздрава РФ

1. Philips G.O. Radiation technology in surgery and pharmaceutical industry// IAEA Bull.-1994.-36#1/-P.19-23

2. Осипов В.Б. Радиационная стерилизация лекарств//Хим. высоких энергий-1985.-19№3,с.241-249

# Гамма-источники на основе радионуклидов Eu для стерилизации лекарств, медицинского оборудования и материалов

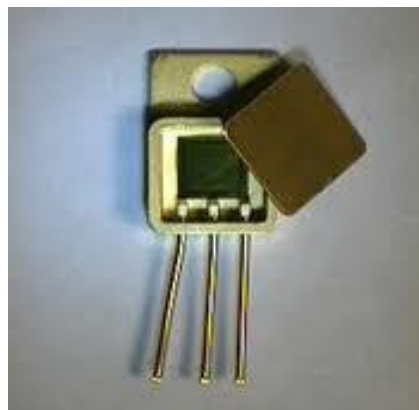
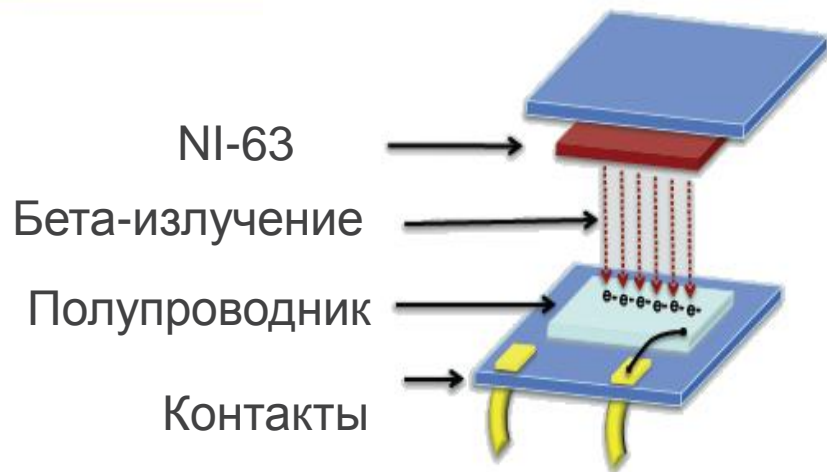


**После эксплуатации в ядерных реакторах любого типа поглощающие сердечники переампулируются во вторые герметичные оболочки и используются в качестве гамма-источников**

# Гамма- источники на основе радионуклидов Eu для стерилизации лекарств, медицинского оборудования и материалов

Характеристики	Co-60	Cs-137	Eu-154
Форма источника	металл	CsCl	Оксид или оксид в металле
Энергия, МэВ	1,17 и 1,33	0,66	0,8
Время полураспада, лет	5,26	30,18	13,5
Удельная активность, Ки/г	70-100	20-25	50-70
Сечение поглощения тепловых нейтронов, барн	36 (Co-59)	-	7700(Eu-151)
Время для наработки 50Ки/г в тепловом спектре нейтронов	300-600	-	40-60

# Ядерные батарейки на основе Ni-63, C-14 в медицине



**Кардиостимуляторы**  
**Слуховые аппараты**  
**Протезы**  
**Имплантанты**

## Заключение

Продукция и технологии предприятий научного дивизиона Росатома являются ключевыми в обеспечении потребностей в радионуклидах и РФП российской ядерной медицины и промышленности, а некоторые из них занимают весомое место и на зарубежном рынке.

Планируется расширение продуктовой линейки, в том числе в организациях НИФХИ и ФЭИ, входящих в инновационный кластер г.Обнинска с участием медицинских и других организаций.

