



GLOBAL MEDICAL SOLUTIONS TAIWAN, LTD.

臺灣新吉美碩股份有限公司

新聞稿

衛生福利部食品藥物管理署核准保攝樂造影注射液劑 **POSLUMA® (Flotufolastat F 18) Injection**

– POSLUMA 將於 2025 年 12 月在臺灣正式上市 –

臺北·臺灣·2025 年 12 月 15 日 — 臺灣新吉美碩股份有限公司(Global Medical Solutions Taiwan · 下稱 GMS)宣布 · 衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)核准其製造的高親和力放射混合 PSMA (攝護腺特異性膜抗原) 靶向正子斷層掃描 (PET) 示蹤劑「保攝樂造影注射液劑 POSLUMA®(Flotufolastat F 18) injection 」。該產品由 Blue Earth Diagnostics (Bracco 旗下公司) 授權本公司在臺灣製造與銷售。POSLUMA 適用於攝護腺癌患者的 PSMA 陽性病灶 PET 掃描。適用族群包括疑似有轉移而需進一步治療評估的患者 · 以及因血清 PSA (攝護腺特異性抗原) 上升而懷疑復發的患者。這項核准使 POSLUMA 成為首個、也是目前唯一在臺灣取得食藥署核准的 PSMA 靶向示蹤劑。POSLUMA 預計自 2025 年 12 月起 · 由臺灣新吉美碩股份有限公司經其符合 GMP 規範的設施供應至醫療院所 。

Blue Earth Diagnostics 國際市場副總裁 Matthew Morrison 表示 :「我們祝賀合作夥伴 GMS 順利取得 POSLUMA 在台灣的上市核准。這項成果在提升醫師與患者對這項診斷工具的可近性上邁出重要一步 · 也是 POSLUMA 的第三張上市許可。我們十分重視與 GMS 的策略合作 · 並將持續致力於改善患者醫療成果的承諾。」

GMS 營運長林鴻指出 :「我們為 POSLUMA 的上市核准感到欣慰。這是個重要的一刻 · 國內終於有食藥署核准上市的 PSMA 正子造影藥品。我們期待以高品質的 POSLUMA 藥品服務臺灣醫療界。」

POSLUMA 是經過優化的 PSMA 靶向分子 · 可結合並內化於表現 PSMA 的細胞 · 包括高表現的攝護腺癌細胞。此示蹤劑標記放射性同位素氟-18 (¹⁸F) · 利於 PET 成像顯示攝護腺及可能擴散部位。氟-18 的物理性質有助於提升影像品質 · 同時讓醫院更易取得示蹤藥品供應。

POSLUMA 的核准基於由 Blue Earth Diagnostics 支持的兩項第三期試驗 LIGHTHOUSE 與 SPOTLIGHT 的結果資料。LIGHTHOUSE 研究針對計畫接受根治性攝護腺切除術且 PSMA 陽性病灶患者 · 比對病理結果與 PET 影像對骨盆淋巴結的偵測能力 · 顯示出高特異性。SPOTLIGHT 研究則針對先前治療後因 PSA 上升懷疑復發的患者 · 在低 PSA 水平下 · 仍展現高檢出率 PET 掃描結果。



GLOBAL MEDICAL SOLUTIONS TAIWAN, LTD.

臺灣新吉美碩股份有限公司

關於 POSLUMA® (Flotufolastat F 18)

POSLUMA 注射劑 (原稱 18F-rhPSMA-7.3) 是一種優化的 PSMA 靶向放射示蹤劑，用於 PSMA 陽性病灶的 PET 成像。此示蹤劑標記有放射性同位素氟-18，可協助識別攝護腺癌的位置與範圍，提供醫師診斷與病程管理的影像資訊。POSLUMA 屬於新一代高親和力 rhPSMA PET 放射性藥物，以氟-18 標記可提升影像品質並可提供更多醫院使用。該藥已於 2023 年 5 月取得美國食品藥物管理局核准。

關於放射混合攝護腺特異性膜抗原 (rhPSMA)

rhPSMA 化合物由靶向 PSMA 受體的配體及放射標記組成，能與 PSMA 表現細胞結合並內化。這類化合物可搭配顯像或治療同位素應用於 PET 成像或治療。rhPSMA 技術源於德國慕尼黑工業大學。Blue Earth Diagnostics 自 2018 年起取得該技術全球診斷成像權利，2020 年取得治療用途部分的權利，後轉授權 Blue Earth Therapeutics。rhPSMA 用於 PET 診斷成像的產品已於 2023 年獲美國核准。rhPSMA 化合物的治療用途目前仍在研究與審核階段，尚未取得核准。

POSLUMA injection 適應症

作為正子斷層掃描(PET)造影劑，適用於檢測以下攝護腺癌男性成人病人的攝護腺特異性膜抗原 (PSMA)陽性病灶，以作為輔助診斷工具：

1. 懷疑存在轉移病灶，且適合初次決定性治療(initial definitive therapy)的病人；
2. 基於血清攝護腺特異性抗原(PSA)濃度升高而懷疑復發的病人。

關於臺灣新吉美碩股份有限公司

臺灣新吉美碩股份有限公司為臺灣放射性藥物領域的主要公司，負責放射性藥物的製造、調劑與運送，涵蓋核醫學用藥，包括治療藥物與 PET 及 SPECT 成像藥品。公司為 Global Medical Solutions, Ltd. 全資子公司，並在亞美尼亞、澳洲、巴西、香港、紐西蘭、菲律賓、臺灣、泰國與越南等地營運及分銷其產品。

欲瞭解更多資訊，請造訪：www.gmstw.com.tw。

聯絡資訊

陶澤文

產品開發副理

(O) 02-2707-9900 ext. 131

david.tao@gmstw.com.tw