



گزارش «شهروند» از بومی سازی نانو رادیو داروی تیلمانوسپت؛ گامی بلند در عرصه پزشکی کشور

انقلاب در تشخیص سرطان با فناوری ایرانی

➡ در شرایط تحریم، محققان ایرانی با تولید نانو رادیو دارویی، انحصار آمریکا را شکستند

📌 **مریم رضاخواه** در دنیای پزشکی، دسترسی به داروهای پیشرفته و نوآورانه همیشه یکی از دغدغه‌های بزرگ کشورهای مختلف بوده است. با این حال، در شرایطی که تحریم‌های بین‌المللی موجب محدودیت شدید در واردات دارو و فناوری‌های پزشکی می‌شود، تولید داخلی و بومی‌سازی این فناوری‌ها به یکی از اولویت‌های اساسی کشورها تبدیل می‌شود. یکی از این داروهای حیاتی که در سال‌های اخیر در بازار جهانی در انحصار یک شرکت آمریکایی بود، داروی نانو رادیو «تیلمانوسپت» است. این دارو، که به عنوان یکی از مهم‌ترین دستاوردهای پزشکی در تشخیص سرطان شناخته می‌شود، از سال ۲۰۱۳ تنها توسط یک شرکت آمریکایی تولید و به بازار عرضه می‌شد.

رفع انحصار جهانی و بومی‌سازی دانش فنی

به گفته شاه‌چراغی، تولید این دارو تا سال ۲۰۱۳ در انحصار یک شرکت آمریکایی بود و به دلیل محدودیت‌های ناشی از تحریم، دسترسی به آن برای بیماران ایرانی وجود نداشت. او ادامه می‌دهد: «توسعه و بومی‌سازی این فناوری در کشور، نتیجه سال‌ها تلاش محققان داخلی است و باعث شده ایران پس از آمریکا، دومین کشور تولیدکننده این دارو در جهان باشد.»

عرضه در سال ۱۴۰۵ و چشم‌انداز کاهش قیمت

این دارو هم‌اکنون در مرحله آزمایش‌های بالینی قرار دارد و طبق برنامه‌ریزی‌ها، از ابتدای سال ۱۴۰۵ وارد مراکز درمانی کشور خواهد شد. شاه‌چراغی در مورد قیمت احتمالی این دارو نیز می‌گوید: «با توجه به تجربیات قبلی و سیاست‌های حمایتی سازمان انرژی اتمی، پیش‌بینی می‌شود این دارو با قیمتی بین یک‌دهم تا یک‌بیستم نمونه خارجی در اختیار بیماران ایرانی قرار گیرد.»

فرآیند تولید و همکاری با سازمان انرژی اتمی

سید محمد شاه‌چراغی، مدیرعامل این شرکت، روند تولید این محصول را تشریح می‌کند: «ماده مؤثره تیلمانوسپت در داخل کشور و توسط تیم تحقیقاتی ما تولید می‌شود. این ماده پس از آماده‌سازی به سازمان انرژی اتمی انتقال پیدا می‌کند تا فرآیند تخصصی نشان‌دارسازی روی آن انجام شود. در نهایت، دارو به شکل نهایی خود درمی‌آید و آماده استفاده در مراکز پزشکی هسته‌ای خواهد بود.»

تشخیص دقیق گره‌های لنفاوی درگیر با سرطان

شاه‌چراغی با تأکید بر اهمیت این دارو در حوزه درمان سرطان می‌گوید: «دستگاه لنفاوی از اصلی‌ترین مسیرهای گسترش تومورهای سرطانی در بدن است. بیش از ۸۰ درصد از سرطان‌ها از طریق این دستگاه به سایر بافت‌ها متاستاز می‌دهند. نانو رادیو داروی تولیدشده با قابلیت شناسایی دقیق گره‌های لنفاوی درگیر، به جراحان امکان می‌دهد تا با حداقل آسیب به بافت‌های سالم، نسبت به برداشت هدفمند این گره‌ها اقدام کنند.»

علمی و تحقیقاتی ایران تبدیل شده است. تحریم‌های اقتصادی و محدودیت‌های بین‌المللی در شرایطی که ایران در تلاش برای پیشرفت‌های علمی و خودکفایی در حوزه سلامت است، به مانع‌هایی بزرگ تبدیل شده بودند. اما با توانمندی‌ها و نوآوری‌های محققان داخلی، نه تنها انحصار این دارو شکسته شد، بلکه راه برای تولید داروهای مشابه در آینده نیز هموار شد. به‌طور ویژه، این دستاورد به عنوان نمونه‌ای از تلاش‌های موفق در راستای کاهش وابستگی به منابع خارجی و تحقق خودکفایی در زمینه‌های استراتژیک پزشکی به‌شمار می‌رود.

دستاورد یک شرکت دانش بنیان

در تازه‌ترین دستاورد حوزه فناوری‌های نوین سلامت، یک شرکت دانش‌بنیان ایرانی موفق به تولید نانو رادیو دارویی با فناوری پیشرفته به نام تیلمانوسپت (Tilmanoccept) شده است. این دارو که از آن به عنوان «استاندارد طلایی تشخیص گره‌های لنفاوی درگیر با سرطان» یاد می‌شود، می‌تواند گامی بلند در تشخیص به‌موقع و درمان هدفمند بیماری‌های سرطانی محسوب شود.

در شرایطی که ایران به دلیل تحریم‌ها با چالش‌های جدی در زمینه دسترسی به داروهای پیشرفته مواجه بود، نیاز به توسعه و بومی‌سازی این نوع داروها پیش از پیش احساس می‌شد. به‌ویژه در حوزه تشخیص و درمان سرطان، که سرعت و دقت تشخیص می‌تواند تأثیر زیادی بر روند درمان بیمار داشته باشد. نانو رادیو داروی تیلمانوسپت، که در تشخیص گره‌های لنفاوی درگیر با سرطان کاربرد دارد، به دلیل نیاز جهانی به آن، به یکی از داروهای استراتژیک تبدیل شده بود. در این راستا، محققان ایرانی با پشتکار و همت خود موفق شدند این دارو را بومی‌سازی کرده و تولید آن را در داخل کشور آغاز کنند.

این اقدام نه تنها یک دستاورد علمی و فناوری بزرگ برای ایران به شمار می‌رود، بلکه به‌طور غیرمستقیم نشان‌دهنده قدرت کشور در برابر فشارهای تحریمی است. با تولید این دارو، ایران نه تنها از وابستگی به کشورهای خارجی در تأمین داروهای حیاتی رهایی یافت، بلکه به عنوان دومین کشور در جهان پس از ایالات متحده، به تولید این دارو رسید. این موفقیت نه تنها در حوزه پزشکی، بلکه در سطح ملی نیز به نمادی از توانمندی‌های

چرخ تکنولوژی

هوش مصنوعی «آمازون» اکنون ویدئوهای ۲ دقیقه‌ای تولید می‌کند



«الیزابت فوئنسس» (Elizabeth Fuentes)، توسعه‌دهنده خدمات وب آمازون در یک پست وبلاگ توضیح داد که جدیدترین مدل نوآریل موسوم به «نوا ریل ۱.۱» می‌تواند ویدئوهای چند شات را با سبک ثابت تولید کند. کاربران می‌توانند یک درخواست باحداکثر ۴۰۰۰ کاراکتر را برای تولید

یک ویدئوی دو دقیقه‌ای متشکل از شات‌های ۶ ثانیه‌ای ارائه کنند.

نوا ریل ۱.۱ یک حالت جدید به نام «Multishot Manual» را نیز معرفی می‌کند. در این حالت، مدل می‌تواند یک تصویر را به همراه یک اعلان ارائه دهد تا کنترل بیشتری را بر ترکیب یک عکس ویدئویی فراهم کند. با توجه به تصویری با وضوح ۱۲۸۰ در ۷۲۰ و درخواست حداکثر ۵۱۲ کاراکتر، Multishot Manual می‌تواند ویدئوهایی با حداکثر ۲۰ عکس تولید کند. نواریل فقط از طریق پلتفرم هاو خدمات وب آمازون از جمله «Bedrock» – مجموعه توسعه‌دهندگان هوش مصنوعی آمازون – در دسترس است و مشتریان باید درخواست دسترسی داشته باشند. مانند بیشتر سیستم‌های هوش مصنوعی مولد، پرسش‌هایی وجود دارد مبنی بر این که آیا نواریل با استفاده از روش‌های اخلاقی درست توسعه داده شده است یا خیر.

مدل‌های تولید ویدئو روی تعداد زیادی نمونه به دست آمده از ویدئوها آموزش داده شده‌اند تا الگوهای موجود در این ویدئوها را برای تولید ویدئوهای جدید یاد بگیرند. برخی از شرکت‌ها بدون کسب اجازه از صاحبان یا سازندگان، مدل‌هایی را روی ویدئوهای دارای حق نسخه‌برداری آموزش می‌دهند و زمانی که این مدل‌ها عکس‌های دارای حق نسخه‌برداری را بازمی‌گردانند، کاربران مدل‌ها در معرض شکایت‌های IP قرار می‌گیرند.

علمی

ملاقات ماه با خوشه پروین

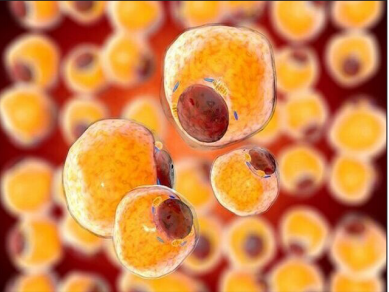


عکس روز ناسا یک نمای خیره‌کننده را از ملاقات ماه با خوشه پروین به نمایش می‌گذارد. ماه گاهی اوقات از «خوشه پروین» (Pleiades) بازدید می‌کند. از نظر فنی، این بدان معناست که مدار ماه آن را مستقیماً در برابر خوشه ستاره‌ای معروف در در دست‌های می‌برد. به نقل از ناسا، اصطلاح فنی این رویداد «اختفا» یا «غیبت رویدادی» است و ماه به دلیل غیبت‌های نادر خود در برابر همه سیاره‌ها و چندین ستاره درخشان معروف شهرت دارد.

مدار منحرف شده و پیشروی ماه باعث می‌شود که اختفای خوشه ستاره‌ای پروین به صورت ناپیوسته باشد. دوره کنونی از سال ۲۰۲۳ آغاز می‌شود و تا سال ۲۰۲۹ به صورت ماهانه ادامه می‌یابد اما پس از آن، غیبت بعدی تا سال ۲۰۴۲ رخ نخواهد داد. این عکس که روز اول آوریل از کانتاریا در اسپانیا گرفته شده، ترکیبی است که در آن نوردهی‌های پیشین خوشه پروین از همان دوربین و مکان به صورت دیجیتالی به جدیدترین نسخه اضافه شده‌اند تا درخشش آبی نمادین خوشه ستاره‌ای را نشان دهند.

چرخ دانستنی‌ها

ارتباط میان «فصل لقاح» و چربی‌های بدن شما!



تاریخ تولد ممکن است تنها عددی روی شناسنامه نباشد. پژوهشی تازه نشان می‌دهد شرایط آب‌وهوایی در زمان لقاح می‌تواند بر سوخت‌وساز بدن در بزرگسالی اثر بگذارد.

در بدن انسان دو نوع چربی وجود دارد: چربی سفید و چربی قهوه‌ای. چربی سفید مسئول

ذخیره‌سازی انرژی است و چربی قهوه‌ای نقشی فعال در تولید گرما و مصرف انرژی ایفا می‌کند. چربی قهوه‌ای زمانی فعال‌تر می‌شود که دمای محیط پایین‌تر باشد. به همین دلیل در هوای سرد، بدن از طریق چربی قهوه‌ای گرما تولید می‌کند و کمتر چربی سفید ذخیره می‌سازد. در حالی که عواملی مانند رژیم غذایی و ورزش، نقش اصلی را در وزن و چربی بدن بازی می‌کنند، نقش دما و فصل تولد در تنظیم این فرآیندها، کمتر مورد توجه قرار گرفته است. شناخت تأثیر شرایط محیطی بر چربی قهوه‌ای به این دلیل اهمیت دارد که فعالیت این نوع چربی با مصرف بیشتر انرژی و کاهش چربی‌های نا سالم در بدن ارتباط دارد. با توجه به شیوع چاقی و بیماری‌های متابولیک در جوامع امروزی، بررسی عواملی که می‌توانند به صورت طبیعی فعالیت چربی قهوه‌ای را افزایش دهند، می‌تواند به درک بهتر سازوکارهای بدن و طراحی راهکارهای پیشگیری کمک کند؛ اما تا پیش از این، کمتر پژوهشی تأثیر فصل و دمای زمان لقاح را در انسان‌ها بررسی کرده بود.

تا کنونی یونه شیرو و همکارانش از دانشگاه توهوکو ژاپن، پژوهشی انجام داده‌اند که به بررسی نقش شرایط آب‌وهوایی پیش از لقاح در فعالیت چربی قهوه‌ای در بزرگسالی پرداخته است. این پژوهشگران، فعالیت چربی قهوه‌ای را در بیش از ۶۸۰ فرد سالم بررسی کردند و آن را با فصل و دمای زمان لقاح آن‌ها مقایسه کردند.

در این مطالعه، فعالیت چربی قهوه‌ای، میزان تولید گرما و شاخص‌های سوخت‌وساز بدن افراد، به صورت غیرتهاجمی اندازه‌گیری شد. شرکت‌کنندگان از گروه‌های سنی مختلف بودند و داده‌ها به گونه‌ای گردآوری شد که شامل شرایط دمایی محل سکونت والدین در دوره پیش از لقاح نیز باشد. دمای سرد بین ۱۷ اکتبر تا ۱۵ آوریل و دمای گرم بین ۱۶ آوریل تا ۱۶ اکتبر تعریف شده بود. یافته‌ها که در نشریه معتبر Nature Metabolism منتشر شده‌اند، نشان می‌دهند افرادی که لقاح آن‌ها در فصل‌های سرد انجام شده است، در بزرگسالی چربی قهوه‌ای فعال‌تری دارند. این فعالیت بیشتر با مصرف انرژی بالاتر، تولید گرمای بیشتر، شاخص توده بدنی پایین‌تر و ذخیره کمتر چربی در اطراف اندام‌های داخلی همراه بوده است. نکته مهم این بود که نوسانات دمایی روزانه و میانگین پایین‌تر دمای محیط در دوران پیش از لقاح، اثر قابل توجهی بر این روند داشت.

در نتیجه، محققان دریافتند که فعالیت چربی قهوه‌ای در انسان می‌تواند از همان مراحل اولیه رشد تحت تأثیر شرایط محیطی باشد. این یافته می‌تواند نگاه تازه‌ای به نقش محیط در تنظیم سوخت‌وساز بدن ببندازد و حتی در آینده راه را برای توصیه‌هایی در زمینه بارداری باز کند.

...

از آزمایشگاه تا درمانگاه، ماجرای تولد تیلمانوسپت

می‌تواند به تصمیم‌گیری جراحی دقیق‌تر کمک کند. نتایج اولیه مطالعات بالینی در کشور نشان‌دهنده ایمنی قابل قبول، حساسیت بالا و تطابق خوب با یافته‌های پاتولوژی است. این داده‌ها در حال ثبت نهایی برای ارزیابی‌های گسترده‌تر هستند.

●●● برنامه آینده برای توسعه این دارو چیست؟

با توجه به پیشرفت فناوری‌های بومی‌سازی شده، روند تولید می‌رود در آینده نزدیک، تیلمانوسپت نه‌تنها برای تشخیص، بلکه در نسخه‌های درمانی نیز تولید خواهد شد. همچنین توسعه کیت‌های ترکیبی برای کاربرد در سایر سرطان‌ها مانند سر و گردن و دستگاه گوارش، از برنامه‌های پیش‌روست. بهبود پایداری، دقت هدف‌گیری و کاهش زمان آماده‌سازی نیز در دستور کار قرار دارد.

●●● روند تولید این نانورادیودارو به چه صورت انجام می‌شود؟

روند تولید شامل طراحی نانوپلیمر هدف‌دار، ترکیب با مولکول حامل، لیبلینگ با ایزوتوپ پرتوزا (مانند Tc-۹۹m)، کنترل کیفی دقیق، استریل‌سازی و بسته‌بندی است. تمام این مراحل تحت استانداردهای نظارتی و استانداردهای بین‌المللی مانند GMP و GPP و بهره‌گیری از فناوری روز، این مسائل قابل کنترل هستند.

●●● در نهایت، چه زمانی می‌توان انتظار داشت که این دارو وارد بازار شود؟

در حال حاضر، مراحل نهایی ارزیابی و تأیید بالینی این رادیودارو در حال انجام است و پیش‌بینی می‌شود در نیمه دوم سال جاری، عرضه رسمی آن از طریق مراکز پزشکی هسته‌ای منتخب آغاز شود. عرضه منوط به اخذ مجوز نهایی از سازمان غذا و دارو و اطمینان از شرایط ایمن و اثربخش است.

...



لنفاوی به گیرنده‌های خاص ایمنی متصل می‌شود. با استفاده از تکنیک‌های تصویربرداری پزشکی هسته‌ای مانند SPECT، محل تجمع گره‌های لنفاوی قابل مشاهده می‌شود. در نسخه‌های درمانی، این دارو با ایزوتوپ‌های درمانی ترکیب می‌شود و می‌تواند سلول‌های سرطانی را هم تخریب کند. این یعنی یک مسیر هم‌افزای تشخیص و درمان.

●●● تولید چنین دارویی به نظر ساده نمی‌رسد، چه چالش‌هایی در تولید آن وجود دارد؟

تولید تیلمانوسپت نیازمند محیط کاملاً استریل، تجهیزات پیشرفته و شرایط بسیار خاص ایزوتوپیک است. نیمه‌عمر کوتاه رادیوایزوتوپ، کنترل دقیق ترکیب، پایداری دارو، و جلوگیری از آلودگی پرتوزا، از چالش‌های دائمی ماست. البته با رعایت استانداردهای بین‌المللی مانند GMP و GPP و بهره‌گیری از فناوری روز، این مسائل قابل کنترل هستند.

●●● از نظر بالینی تا کتون این دارو چقدر اثربخش بوده؟

از منظر بالینی، تیلمانوسپت در شناسایی گره‌های نگهبان و تعیین مرحله بیماری نقش حیاتی دارد و

«شهروند» برای بررسی دقیق‌تر این دستاورد بزرگ، با محمد مهدی مجاهدیان معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گفت و گویی انجام داده است که در زیر می‌خوانید.

●●● آقای دکتر تیلمانوسپت چیست و چرا تا به این اندازه مورد توجه قرار گرفته است؟

تیلمانوسپت در واقع یک نانو رادیوداروی بسیار خاص با کاربرد دوگانه تشخیصی و درمانی است. این دارو برای شناسایی گره‌های لنفاوی نگهبان در بیماران مبتلا به سرطان، به‌ویژه سرطان پستان و ملانوم توسعه یافته. ویژگی برجسته‌اش این است که به‌طور اختصاصی به گیرنده‌های مانوز در سلول‌های دندریتیک و ماکروفاژها متصل می‌شود. این اتصال هدفمند باعث شناسایی دقیق محل‌های متاستاز می‌شود؛ که همین موضوع، توجه زیادی را به خودش جلب کرده.

●●● آیا این دارو مشابه خارجی هم دارد؟

نمونه خارجی‌اش با نام تجاری Lymphotoseek در آمریکا و توسط FDA تأیید شده است. در نسخه داخلی، تلاش شده ساختار و عملکرد آن تا حد ممکن مشابه باشد، ولی در فرمولاسیون، کیفیت مواد اولیه و برخی ویژگی‌های رادیوشیمیایی تفاوت‌هایی داریم. هدف از تولید بومی، کاهش وابستگی، دسترسی آسان‌تر برای بیماران و پایین آوردن هزینه‌هاست.

●●● ترکیب قابلیت تشخیص و درمان در این دارو چطور انجام شده؟

پس از تزریق، تیلمانوسپت از طریق سیستم