



CYCLONE® 18 使用液体靶和 SYNTHERA® 生产 Ga-68

IBA 与 ICNAS/葡萄牙科英布拉大学合作提出专利申请，内容为通过中能回旋加速器——IBA Cyclone® 18 进行 Ga-68 液体靶生产和纯化，生产的高纯度 Ga-68 可用于人体注射放射性药物贴标。

关于使用 Ga-68 进行 PET 成像出版物的增加说明了这种同位素拥有巨大潜力，可以用于多种应用，包括癌症、心血管疾病，感染和炎症。更重要的是，Ga-68 可以用来设计具有诊断和治疗的化合物。Ga-68 目前在欧洲大约 100 个地点使用，目前每年进行的扫描次数超过 10,000 次。

目前可以使用 68Ge/68Ga 生成器获得 Ga-68。替代方案为使用固体靶进行 Ga-68 的集中生

产，这种生产方法比较复杂，全球只有 1% 的回旋加速器配备这种技术。如果使用液体靶生产 Ga-68，那么全球数百个回旋加速器都可以生产这种同位素，进而促进同位素放射性药物的广泛使用。

使用液态靶生产 Ga-68 的其他优势包括：

- 流程类似 F-18 生产，可以实现 Synthera® 平台的无缝自动化

- 液态靶生成的 Ga-68 符合当前欧洲药典规定，经过简单调整后生产可以符合药品生产质量管理规范

- 生产成本较低，便于转为内部使用或配送

IBA 和 ICNAS 充分实现了从目标辐照到放射性贴标整个过程的自动化，整个过程均采用商业可行 IBA 设备：Ga-68 靶和 Synthera® 平台可以促进日常生产的设立和经营。

01. 使用液体靶生产 Ga-68

02. Synthera® 全球

02. Synthera® 在线化学品库

03. Synthera® 用户会议

03. Synthera® 客户服务

04. Synthera® 的新化合物

SYNTHERA®产业会议 在全球与我们见面

IBA 渴望与全球人士分享我们的解决方案。在以下活动中您可以与我们见面.....

ISRS

在密苏里州哥伦比亚举办的第21届放射性药物科学国际研讨会上, IBA 官方展台将会在正式揭幕仪式上向用户展示全新的 Synthera Extension.

这一新的产品让您可以将 Synthera®功能用于新的化合物和研发之中。



SNMMI



在马里兰州巴尔的摩举办的核医学学会上, 参观者有机会探索 Synthera 的自动弹出系统: 在合成结束之后, 一次性 IFPTM 盒子被弹出并落入带有保护的废物容器内, 这样可以快速再次进行合成。

另外, 标准热室内放置的三个模块让 Synthera®成为市面上体积最为紧凑的合成器。(两个热室内最多容纳6个模块)!

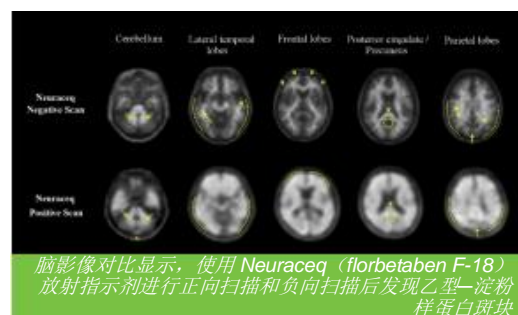
与会者浓厚的兴趣证明了这一多示踪化学平台的需求越来越旺盛。

未来活动:

IBA 邀请您参加以下活动。我们将非常荣幸能够在以下即将举办的活动中与您会面。

- **IAEA IPET**
奥地利维也纳,
2015年10月5-9日
- **EANM: 欧洲核医学学会,**
德国汉堡,
2015年10月10-14日
- **SBMN: Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear**
巴西里约热内卢,
2015年10月23-25日
- **AOCNMB: 核医学与生物学亚洲与大洋洲会议,**
韩国济州岛,
2015年11月14日
- **ALASBIMN: Asociacion Latino Americana de Sociedades de Biologia y Medicina Nuclear,**
埃斯特角城, 乌拉圭,
2015年11月18-21日
- **RSNA: 北美放射协会,**
美国芝加哥,
2015年11月29日到12月4日

Piramal Imaging 与 IBA 合作生产 NeuraCeq™



脑影像对比显示, 使用 NeuraCeq (florbetaben F-18) 放射指示剂进行正向扫描和负向扫描后发现乙型-淀粉样蛋白斑块

IBA 继续与 Piramal Imaging 进行长期合作, 支持 Piramal 乙型-淀粉样蛋白斑块放射性药物 Florbetaben (18F-FBB) 的生产。根据许可, 这种分子只能使用 Synthera®平台进行生产。

药品生产质量管理规范 咨询服务

目前对于各种放射性药物设施的重要要求是确保药物生产符合药品生产质量管理规范。

药品生产质量管理规范经过多年的发展, 目的是为了确保持药品质量与患者安全成为重中之重。

最近制药产业对于风险管理重视度增加, 人们认识到符合药品生产质量管理规范可以展示减少的风险。

IBA 为所有阶段的放射性药物生产过程提供药品生产质量管理规范咨询服务, 即包括配药、包装、质量控制, 产品发布, 配送和产品注册(上市许可)在内的整个合成后阶段。

用户会议

到目前为止 IBA 已经在全球各地安装了 24 个 Synthera®平台用于 Piramal FBB 流程, 包括韩国、美国、加拿大和许多中欧和西欧国家。

IBA 和 Piramal 最近对每个授权生产点前几个月生产期间的学习重点进行了回顾。双方通力合作, 制定计划进一步完善系统的性能, 并就 Piramal 授权网络的预防性维护和紧急支持产生许多有益的想法。

2015 年 Synthera®用户会议

展示 IBA 理念的另外一个例子是每两年举办一次的 IBA 用户会议, 今年会议将于 9 月 21-24 日在瑞士伯尔尼举办。

我们鼓励所有的 Synthera®用户与我们讨论保修结束后的维护合同选项(服务水平协议)。

这些协议非常灵活, 提供大量的 IBA 支持服务选项, 包括远程和在线支持, 通常提供多种保证相应时间和在线远程支持服务。

如需更多信息, 请联系 Isabel Barisan (isabel.barisan@iba-group.com)



2015 年 Synthera®用户会议

科学出版物

美国密苏里州哥伦比亚市 2015 ISRA: 改善 meta- [18F] urobenzylguanidine (mFBG) 的合成与纯化, 用于临床使用 Amy Vavere et al 圣犹大儿童研究医院, 放射科学部门, 孟菲斯市, 田纳西州, 美国

德国汉堡 2015 EANM 用于低密度区域多巴胺转运蛋白量化的 [18F]PR04.MZ 完成健康志愿者的评估和剂量测定 Vasko Kramer et al PositronPharma SA, 圣地亚哥市, 智利

Quantification of 5HT2A Receptors in the Human Brain with [18F]MHMZ Vasko Kramer et al PositronPharma SA, 圣地亚哥市, 智利

完整的介绍请查看: <http://www.iba-radiopharmasolutions.com/media-center/scientific-publications>

SYNTHERA®在线 化学品库

访问产品脚本

IBA 提供“化学物库”作为分享和交换 Synthera®和 Synthera®相关自动化模块的官方用户社区。

如果你是现有 Synthera®的所有者, 并且在对于放射指示剂感兴趣, 那么除了已经商业化的 IBA 产品组合之外, 您还可以看看同行的贡献。您在化合物库中可以下载其他研究人员/制造商开发的脚本和放射化学指南, 作为您上传自己开发成果的奖励。

如果其他人已经获得成果, 您便无需从头再来。不要忘了, 我们所做的一切都是为了保护、改善和挽救生命!

现在就开始在 synthera-libraryofcompounds.com 上进行注册吧。



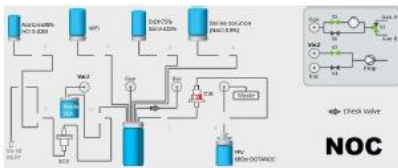
SYNTHERA®的 新化合物

⁶⁸Ga-DOTANOC

⁶⁸Ga-DOTANOC、⁶⁸Ga-DOTATATE 和 ⁶⁸Ga-DOTATATE 是目前最为广泛使用的放射性药物，这种药物用于生长抑素受体成像，在许多神经内分泌肿瘤上进行过表达。Synthera®平台最近开发出了 ⁶⁸Ga-DOTANOC 产品。

ROTEM Industries 提供用于 ⁶⁸Ga-DOTANOC 和 PSMA-11 的消耗品和优化脚本，而覆盖相同环境下 DOTA-NOC、DOTA-TATE、DOTA-TOC 和 PSMA-11 / PSMA-617 使用的改善 ⁶⁸Ga 解决方案将于 2015 年 4 季度由 ABX 提供。

Rotem 联系方式：
sales@rotem-medical.com



¹⁸F-FDOPA

从 2015 年一季度开始，通过与 ABX（高级生物化学化合物公司，德国拉德贝格）合作，在 Synthera®平台上通过亲核方式开发出 ¹⁸F-FDOPA。最终产品通过高放射化学纯度 (>95%) 和对映体纯度 (>98%) 获得，适合人体注射。

如果需要在 Synthera®上运行 FDOPA，请直接联系 ABX GmbH，公司邮箱为：
ntelmann@abx.de

后续活动

- 产业会议用户会议
- Synthera® V1 会议
- Synthera®用户会议反馈

IBA 放射性药物解决方案

比利时新鲁汶市 1348
Chemin du Cyclotron 路
3 号

电话：+ 32 10 201 275
传真：+ 32 10 47 59 00
info-cyclo@iba-group.com

Neva Lazarova
研发经理
PET 放射化学解决方案
Neva.Lazarova@iba-group.com

Frederic Jodocy
销售经理，负责欧洲、中东和非洲地区
frederic.jodocy@iba-group.com

Li Chen
销售经理，中国地区
chen.li@iba-group.com

Peter Leitner
副总裁，放射性药物解决方案，亚太地区
peter.leitner@iba-group.com

Sylvain Savaria
销售经理，北美
sylvain.savaria@iba-group.com