



**ПРОИЗВОДСТВО GA-68 НА ЦИКЛОТРОНЕ CYCLONE® 18 С ПОМОЩЬЮ ЖИДКОСТНЫХ МИШЕНЕЙ И МОДУЛЯ SYNTHERA®**

Совместно с исследователями Института ядерной медицины Университета Коимбра в Португалии (ICNAS) компания IBA подала заявку на патент на технологию производства Ga-68 с помощью жидкостных мишеней и очистки Ga-68 на циклотроне средней энергии компании IBA Cyclone®18. Данная технология позволяет получать радиофармацевтические препараты, меченные Ga-68 с высокой степенью очистки, пригодные для введения человеку.

Растущее число публикаций о применении Ga-68 для ПЭТ показывает огромный потенциал данного изотопа, имеющего широкие возможности применения в диагностике онкологических, сердечно-сосудистых и воспалительных заболеваний. Особенно важно отметить, что Ga-68 используется в качестве метки в соединениях, применяемых как в диагностических, так и в терапевтических целях (тераностика). По этим причинам и из-за бесспорно высокого качества изображений Ga-68 используется примерно в 100 центрах Европы, делающих более 10 000 снимков в год.

В настоящее время Ga-68 производится на местах использования из генератора Ge-68/Ga-68. Альтернативный способ – это централизованное производство Ga-68 с облучением твердотельных мишеней, но он слишком сложен, так как меньше 1% циклотронов по всему миру имеет достаточное оснащение для реализации данной технологии. Нарботка Ga-68 на жидкостной мишени проще и будет способствовать тому, что сотни циклотронов по всему миру смогут выпускать данный изотоп, расширяя возможности использования радиофармпрепаратов с Ga-68.

Использование жидкостных мишеней для наработки изотопа Ga-68 имеет ряд дополнительных преимуществ:

- технология сходна с высоко автоматизированным производственным процессом F-18 на платформе Synthera®.

- получаемый с помощью жидкостных мишеней Ga-68 отвечает требованиям Европейской фармакопеи, а сам процесс производства легко осуществить в соответствии с требованиями GMP (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств).

- выбор данного процесса производства – это экономически выгодное решение как для собственного использования, так и для организации поставок продукта.

Компания IBA и Институт ядерной медицины (ICNAS) полностью автоматизировали производственный процесс, начиная с облучения мишени и заканчивая изготовлением радиофармацевтического препарата с использованием оборудования, серийно выпускаемого компанией IBA: мишенное устройство для Ga-68 и платформа Synthera® обеспечивают удобство настройки и эксплуатации в условиях рутинного производства.

01. Производство Ga-68 на жидкостной циклотронной мишени

02. Модуль Synthera® по всему миру

02. Онлайн-библиотека соединений на платформе Synthera®

03. Уголок пользователя Synthera®

03. Услуги для клиентов Synthera®

04. Новые соединения, полученные на модуле Synthera®

## КОНФЕРЕНЦИИ ПО ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА НА МОДУЛЕ SYNTHERA® ПРОХОДЯТ ПО ВСЕМУ МИРУ

Компания IBA готова с радостью поделиться своими решениями со всем миром. Ниже перечислены некоторые мероприятия, на которых вы могли нас видеть...

### Международный симпозиум по радиофармацевтическим наукам (ISRS)

На XXI Международном симпозиуме по радиофармацевтическим наукам в г.Колумбия (штат Миссури, США) компания IBA официально представила НОВУЮ модель Synthera® с расширенными функциями, показав ее публике на выставочном стенде IBA.

Новый продукт позволит расширить возможности получения новых соединений на модуле Synthera®, а также найдет применение в исследованиях и разработках.



### Конференция Общества ядерной медицины (SNMMI)



Посетителям конференции Общества ядерной медицины в г. Балтимор (штат Мэриленд, США) представилась возможность увидеть автоматическую систему самоудаления: после синтеза использованная одноразовая кассета IFR™ удаляется и сбрасывается в экранированный приемник отходов, благодаря чему можно быстро запустить новый цикл.

Более того, учитывая возможность размещения трех модулей в стандартной горячей камере, платформа Synthera® является самой компактной системой синтеза на рынке (в двойной горячей камере можно разместить до 6 модулей!)

Искренний интерес, который система автоматического синтеза вызвала у участников конференции, подтвердил растущую потребность в данной компактной многозадачной системе.

### Другие мероприятия:

Компания IBA приглашает вас на мероприятия по всему миру. Присоединяйтесь к нам за чашкой кофе на одной из следующих конференций. Мы будем рады вас видеть!

- МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «КЛИНИЧЕСКАЯ ПЭТ / КТ И МОЛЕКУЛЯРНАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ» (IPET-2015) МАГАТЭ: Вена, Австрия, 5-9 октября 2015 г.

- ЕВРОПЕЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ (EANM): Гамбург, Германия, 10-14 октября 2015 г.

- БРАЗИЛЬСКОЕ ОБЩЕСТВО ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ (SBVMN): Рио-де-Жанейро, Бразилия, 23-25 октября 2015 г.

- АЗИАТСКО-ТИХООКЕАНСКИЙ КОНГРЕСС ПО ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ И БИОЛОГИИ (AOFNMB): Чеджу, Корея, 31 октября – 4 ноября 2015 г.

- ЛАТИНОАМЕРИКАНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ОБЩЕСТВ ЯДЕРНОЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ (ALASBIMN): Пунта-дель-Эсте, Уругвай, 18-21 ноября 2015 г.

- РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО СЕВЕРНОЙ АМЕРИКИ (RSNA): Чикаго, США, 29 ноября – 4 декабря 2015 г.

## ОНЛАЙН-БИБЛИОТЕКА СОЕДИНЕНИЙ SYNTHERA®

### ПОЛУЧАЙ ДОСТУП К НОВЫМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ СКРИПТАМ

Компания IBA представляет «Библиотеку Соединений» в качестве официального сообщества пользователей с целью обмена радиохимическими протоколами по применению системы Synthera® и связанных с ней автоматических модулей.

Если вы являетесь пользователем модуля Synthera® и интересуетесь радиоактивными метками, вы можете ознакомиться не только с доступным в продаже перечнем от компании IBA, но и взглянуть на то, с чем работают ваши коллеги. Из Библиотеки Соединений вы сможете загрузить регламенты и радиохимические инструкции, разработанные другими исследователями или производителями, в обмен на предоставление

и загрузку в Библиотеку ваших собственных разработок.

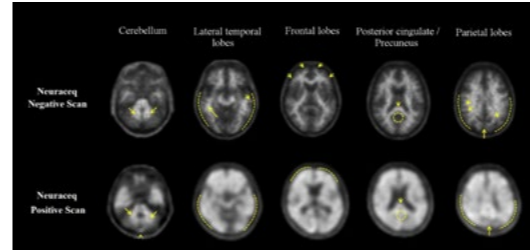
Нет смысла начинать с нуля то, что уже сделано другими. Не стоит забывать, что все мы работаем ради защиты, улучшения и спасения жизней!



Зарегистрируйтесь прямо сейчас на сайте: [synthera-libraryofcompounds.com](http://synthera-libraryofcompounds.com).



## Сотрудничество компании IBA с Piramal Imaging по производству радиоактивной метки NeuraSeq™



Сравнение изображений головного мозга: показаны снимки с положительными и отрицательными результатами исследования на наличие бета-амилоидных пятен с использованием радиоактивной метки NeuraSeq (фторбетабен F-18).

Компания IBA продолжает сотрудничество с Piramal Imaging в рамках долгосрочного соглашения по производству компанией Piramal радиофармацевтического препарата - бета-амилоидного фторбетабена (18F-FBB). По условиям лицензии данная молекула может производиться исключительно на платформе Synthera®.

### Консультации по GMP

Важная задача, стоящая сегодня перед радиофармацевтическим центром производства, – обеспечить соблюдение Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

Правила GMP разрабатывались многие годы для обеспечения качества продукции и безопасности пациента.

Возросшее внимание к управлению рисками в фармацевтической промышленности помогло осознать, что соответствие производственного процесса требованиям GMP наглядно демонстрирует уменьшение рисков.

Компания IBA оказывает консультационные услуги по обеспечению правил GMP на всех этапах производственного процесса радиофармпрепаратов, включая такие этапы, как дозирование, упаковка, контроль качества, выпуск продукта, организация поставок и получение регистрационного удостоверения.

Данные услуги предоставляются радиохимической группой отдела IBA RadioPharma, которая также занимается поддержкой клиентов и продажей модулей Synthera® и связанных с ним принадлежностей и услуг.

## УГОЛОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

На данный момент компания IBA установила 24 системы Synthera® в самых разных регионах мира, в том числе в Южной Корее, США, Канаде, многих западноевропейских и центральноевропейских странах для осуществления процесса производства фторбетабена от компании Piramal.

В последнее время компании IBA и Piramal обобщают данные, полученные в первые месяцы производства, на каждом лицензированном производственном объекте. Это отличный пример коллективной работы, которая сделала возможным дальнейшее совершенствование системы и появление идей профилактического обслуживания и поддержки пользователей в аварийных ситуациях для всей сети лицензированных предприятий компании Piramal.

### Встречи пользователей модуля Synthera® в 2015 г.

Другой важный пример, иллюстрирующий подход компании IBA к своим клиентам, – встречи пользователей продукции IBA, проводимые дважды в год. В этом году встреча состоялась в г.Берн (Швейцария) в период с 21 по 24 сентября. Мы также предлагаем всем пользователям

модуля Synthera® обсудить с нами возможность заключения договора о пост-гарантийном обслуживании.

Данные соглашения носят гибкий характер, предусматривают широкий выбор услуг службы поддержки компании IBA, в том числе удаленное обслуживание и обслуживание непосредственно на объекте, с возможностью выбора гарантированного времени ответа и услуг дистанционной поддержки по вызову.

Для получения более подробной информации свяжитесь с Isabel Barisan ([Isabel.Barisan@iba-group.com](mailto:Isabel.Barisan@iba-group.com)).



Собрание пользователей модуля Synthera® в 2015 г.

## НАУЧНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ

Международный симпозиум по радиофармацевтическим наукам, 2015 г., Колумбия (штат Миссури), США:

Ами Вавере и др. «Усовершенствование процессов синтеза и очистки мета-[18F]-фторбензилгуанидина (мФБГ) для клинического применения.» Детский исследовательский госпиталь Св. Иуды, отдел радиологии, Мемфис (штат Теннесси), США

(Amy Vavere et al. Improved synthesis and purification of meta-[18F]fluorobenzylguanidine (mFBG) for clinical use St. Jude Children's Research Hospital, Department of Radiological Sciences, Memphis, TN USA)

Позвольте нам помочь осознать важную связь между системой Обеспечения Качества, GMP и Оценкой риска для создания процесса, направленного на получение на регулярной основе продукции, отвечающей всем требованиям и обеспечивающей высокий уровень безопасности пациента.

Свяжитесь с нашим экспертом по GMP по адресу: [Elena.Zelinskaya@iba-group.com](mailto:Elena.Zelinskaya@iba-group.com) (Зелинская Елена Валерьевна).

Европейская ассоциация ядерной медицины (EANM), 2015 г., Гамбург, Германия

Васко Крамер и др. «Использование [18F]PR04.MZ для количественной оценки транспорта допамина в зонах низкого накопления: полное определение и дозиметрия распределения у здоровых добровольцев.»

ПозитронФарма СА, Сантьяго-де-Чили, Чили (Vasko Kramer et al. [18F]PR04.MZ for Dopamine Transporter Quantification in Low Density Regions Complete Evaluation and Dosimetry in Healthy Volunteers. PositronPharma SA, Santiago de Chile, CHILE)

Васко Крамер и др. «Количественное определение рецепторов 5HT2A в головном мозге человека с помощью [18F]MNMZ.»

ПозитронФарма СА, Сантьяго-де-Чили, Чили (Vasko Kramer et al. Quantification of 5HT2A Receptors in the Human Brain with [18F]MNMZ. PositronPharma SA, Santiago de Chile, CHILE)

Полный список смотрите по адресу: <http://www.iba-radiopharmasolutions.com/media-center#scientific-publications>





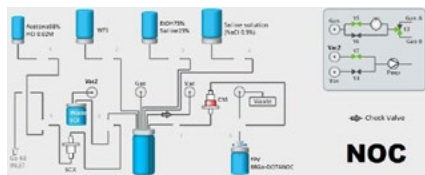
# НОВЫЕ СОЕДИНЕНИЯ НА МОДУЛЕ SYNTHERA®

## <sup>68</sup>Ga-DOTANOC

<sup>68</sup>Ga-DOTANOC, наряду с <sup>68</sup>Ga-DOTATOC и <sup>68</sup>Ga-DOTATATE являются наиболее значимыми радиофармацевтическими препаратами, применяемыми в настоящее время для визуализации рецепторов к соматостатину, повышенная экспрессия которого характерна для многих нейроэндокринных опухолей. Недавно была успешно завершена разработка технологии получения <sup>68</sup>Ga-DOTANOC на платформе Synthera®.

Готовые к использованию расходные материалы (включая кассеты IFP, реагенты / прекурсоры и вспомогательные средства) и оптимизированный регламент можно приобрести у ROTEM® Industries для производства <sup>68</sup>Ga-Dotanoc & PSMA-11 для получения очищенного раствора Ga-68, который без изменения настроек подходит для использования с DOTA-NOC, DOTA-TATE, DOTA-TOC и PSMA-11/PSMA-617. К концу года это также будет в наличии у компании ABX.

Контактные данные Rotem:  
sales@rotem-medical.com



## <sup>18</sup>F-FDOPA

Начиная с I квартала 2015 года, IBA в сотрудничестве с ABX («Advanced biochemical compounds», г. Радеберг, Германия) разработали надежный способ синтеза <sup>18</sup>F-FDOPA методом нуклеофильного замещения с использованием модуля Synthera®. Получен готовый продукт с высокой радиохимической (>95%) и энантиомерной (>98%) частотой, пригодный для внутривенного введения.

Для запуска производства FDOPA на модуле Synthera® вы можете непосредственно связаться с компанией ABX GmbH: fintelmann@abx.de

## В следующем выпуске

- Производственные совещания
- Информация о модуле Synthera® V1
- Очередная встреча пользователей Synthera®

## IBA RadioPharma Solutions

**Представительство IBA в России и странах СНГ**  
Саввинская набережная,  
дом 15  
119435, Москва, Россия  
+ 7 495 648 69 00  
info-russia@iba-group.com

**Черкасов Дмитрий Алексеевич**  
Директор по продажам и маркетингу  
Представительство IBA в России и странах СНГ  
Dmitry.Cherkasov@iba-group.com

**Neva Lazarova**  
Руководитель рабочей группы  
«Радиохимия для ПЭТ»  
Neva.Lazarova@iba-group.com

**Frederic Jodocy**  
Менеджер по продажам в Европе, Африке и на Ближнем Востоке  
frederic.jodocy@iba-group.com

**Li Chen**  
Менеджер по продажам в Китае  
chen.li@iba-group.com

**Peter Leitner**  
Вице-президент по продажам в Азиатско-Тихоокеанском регионе  
peter.leitner@iba-group.com

**Sylvain Savaria**  
Менеджер по продажам в странах Северной Америки  
sylvain.savaria@iba-group.com