

Уровень ПСА — 38 Уровень ПСА — 4.6

Лечение пациента с помощью $[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-PCMA-617}$, общая активность — 7.4 Гбк. Оценка результатов лечения с $[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-PCMA-11}$ показывает очевидное улучшение (красные стрелки). Уровень ПСА в крови снизился с 38,0 до 4,6 нг/мл.*

УРОЖАЙНЫЙ ГОД ДЛЯ ^{68}Ga ! ЯРКИЕ СОБЫТИЯ 2015 ГОДА

В течение всего 2015 года соединения, меченные галлием-68, притягивали к себе внимание специалистов в области ядерной медицины. В хронологическом порядке ниже приведены некоторые важные события, связанные с ^{68}Ga :

- **Июнь 2015** — На Симпозиуме по ядерной медицине (SNM-2015) Изображением Года стала тераностическая пара ^{68}Ga и ^{177}Lu в виде ПСМА-617 для диагностики и терапии рака простаты, полученное в Немецком Онкологическом Исследовательском Центре в г. Гейдельберг, Германия;
- **Сентябрь 2015** — Завершение действия большинства патентов на ДОТА-конъюгированные пептиды (ДОТА-NOC и ДОТА-TATE, США) в третьем квартале 2015 года расширяет возможности использования меченных галлием-68 соединений;
- **Октябрь 2015** — Новый коммерчески доступный генератор ^{68}Ga (IRE Galli EO) раскрывает дополнительные возможности получения радиофармпрепаратов без циклотрона;
- **Октябрь 2015** — В ходе международного симпозиума Европейского Общества ядерной медицины (EANM-2015) IBA объявило о запатентованной конструкции мишени для наработки ^{68}Ga , способной существенно увеличить производительность по этому изотопу и одновременно снизить затраты на его производство.

И совсем недавно, в январе 2016, были реализованы некоторые важные совместные проекты. Например, компания Zevacor Pharma Inc. с ее набором SomaKit-TATE для приготовления ДОТА-TATE с галлием-68 была выбрана для проведения первой стадии клинических

испытаний радиофармпрепарата для диагностики нейроэндокринных опухолей.

Все эти события благоприятно влияют на рынок галлия-68, способствуя его расширению и развитию.

*Представленный рисунок взят из статьи: Benešová Martina, Schäfer Martin, Bauder-Wüst Ulrike, Afshar-Oromieh Ali, Kratochwil Clemens, Mier Walter, Haberkorn Uwe, Kopka Klaus, Eder Matthias «ПСМА-617 — новый тераностический препарат на основе ингибитора простат-специфического мембранного антигена для диагностики и терапии рака простаты». Журнал ядерной медицины, от 01.05.2015, том 56, приложение 3, стр.63. Ежегодный Конгресс Специалистов Ядерной Медицины и Молекулярной Визуализации (SNMMI), г. Балтимор, Мэриленд, США.

01.	Урожайный год для ^{68}Ga !	04.	Synthera® Уголок пользователя
02.	Synthera® в мире	05.	Synthera® Встречи пользователей
03.	Горячая тема на ALSABIMN	06.	Разработки и исследования

SYNTHERA® НА ВЫСТАВКАХ И КОНФЕРЕНЦИЯХ ВСТРЕЧАЙТЕ НАС ПО ВСЕМУ МИРУ

В IBA мы заинтересованы в распространении своих идей по всему миру. Поэтому мы стараемся принимать участие в наиболее значимых конференциях:

Конференция Европейского Общества Ядерной медицины (EANM)

На EANM 2015 IBA презентовала новый проект: «Библиотека соединений Synthera®», который позволяет пользователям многоцелевой платформы Synthera® поделиться своими производственными протоколами со всем сообществом. Специалисты IBA считают, что такой подход способен облегчить и ускорить разработку новых радиофармпрепаратов, выпускаемых на модуле Synthera®. <http://synthera-libraryofcompounds.com/>

Кроме того, IBA сообщила о новой запатентованной технологии производства ⁶⁸Ga на ускорителе Cyclone®18 с использованием новой жидкостной мишени.



Конгресс по Ядерной Медицине и Биологии в Азии и Океании (AOFNMB)

На XI конгрессе, который проходил в Корею в ноябре 2015 года, IBA представило организационно проработанное техническое решение для создания эффективно работающих центров производства радиофармпрепаратов, соответствующего требованиям надлежащей производственной практики (GMP).

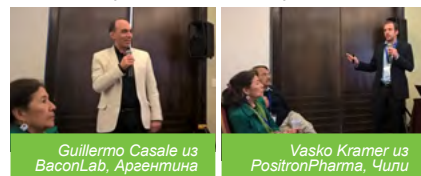
ГОРЯЧАЯ ТЕМА НА ALASBIMN — 2015

На Конференции Латиноамериканской Научной Ассоциации по Биологии и Ядерной Медицине (ALASBIMN) присутствовало большинство ведущих специалистов отрасли. Один из них, доктор Декристорфо из департамента Ядерной Медицины Медицинского Университета Инсбрука (Австрия), выступил с интереснейшим докладом, где обобщил последние достижения в области производства РФП, включая основные вопросы, ставшие темой дискуссий на EANM-2015.

Докладчик отметил, что основное внимание онкологов в ходе конгресса уделялось исследованиям рака простаты с использованием [⁶⁸Ga]Ga-ПСМА и нового аналога этого препарата ⁶⁸Ga-Бомбезина, а развитии

Конференция Латиноамериканской Научной Ассоциации по Биологии и Ядерной Медицине (ALASBIMN)

Во время последней конференции ALASBIMN IBA организовало симпозиум на тему: «ПЭТ-центр для производства различных соединений, соответствующий требованиям GMP: скрытые и очевидные проблемы». Большое спасибо всем участникам за проявленный интерес!



Здравоохранение

В ходе ежегодной выставки «Здравоохранение — 2015» в Москве, проходящей под эгидой научно-практического форума «РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ» команда IBA Russia была рада поделиться опытом в вопросах надлежащей производственной практики GMP при производстве радиофармпрепаратов и представить комплексное решение IBA — IntegraLab®.



Арабское здравоохранение (Arab Health)

В ходе ежегодной выставки в январе 2016 специалисты IBA рассказали о возможности организации производства радиофармпрепаратов на базе ускорителя Cyclone® и продемонстрировали уникальную многоцелевую платформу Synthera® с полностью автоматизированным модулем синтеза.

событий в направлении создания лигандов простат-специфического мембранного антигена, меченных ¹⁸F или ⁶⁴Cu, выглядит очень многообещающим. Доктор Декристорфо рассказал о новейших направлениях терапевтического применения меченых ко-рецепторов CXCR4, новых блокаторов соматостатина, а также о современных подходах к разработке препаратов для неврологии, новых трейсерах и последних достижениях в радиохимии ¹⁸F и ¹¹C.

Кроме того, он отметил, что одной из основных проблем в современной радиофармацевтике является соблюдение строгих правил и требований (таких, как GMP и правила проведения клинических испытаний, которые вступают в силу в Европе в ближайшее время).

Ближайшие конгрессы и выставки:

IBA приглашает на чашечку кофе, которую Вам предложат на стенде IBA в ходе конгрессов. Мы будем рады видеть Вас на предстоящих мероприятиях:

- **ESRR:** VIII Европейский Симпозиум по Радиофармацевтике и Радиофармпрепаратам в г. Зальцбург, Австрия, 07–10 апреля 2016 года
- **DGN:** Конференция Немецкого Общества Ядерной Медицины, г. Дрезден, Германия, 20–23 апреля 2016 года, стенд E11
- **Медицинская диагностика:** Москва, Россия, 24–26 мая 2016 года
- **SNMMI:** Конференция Общества Ядерной Медицины и Молекулярной Визуализации, г. Сан-Диего, США, 11–15 июня 2016 года, стенд 1721
- **EANM:** Конгресс Европейского Общества Ядерной Медицины, г. Барселона, Испания, 15–19 октября 2016 года, стенд 44

40-я годовщина использования ФДГ в диагностике

На SNMMI 2016 запланирован доклад доктора Джоаны Фовлер (Dr. Joana Fowler) «Работая против времени: Разработка и производство ФДГ для первых исследований с участием человека в 1976 году».

В лекции, приуроченной к 40-й годовщине ФДГ, д-р Фовлер расскажет о самом начале работ с ФДГ, от разработки концепции в Брукхэвской Лаборатории на Лонг-Айленд до получения первых изображений, пригодных для количественной оценки поражений в 1976 году в Университете штата Пенсильвания.



Изображение предоставлено доктором Клариссой Спринг (Clarice Spring) из Госпиталя Богородицы, г. Порту-Алегре, Бразилия



Доктор Декристорфо (Dr. Decristoforo)

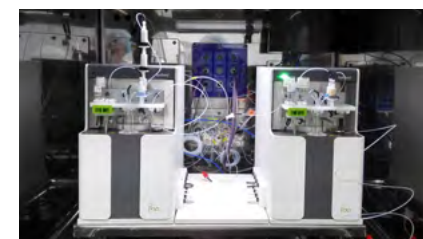
Радиофармацевт Департамента Ядерной Медицины Медицинского Университета Инсбрука, Австрия

УГОЛОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Успешная установка Synthera® по всему миру

Европейский Медицинский Центр

В Европейском Медицинском Центре (Москва, Россия) в 2015 году организовано производство радиофармпрепаратов. В двух защитных камерах установлено и сдано в эксплуатацию три модуля Synthera®. В Европейском Медицинском Центре регулярно нарабатывается ФДГ и фтор-холин (FCH).



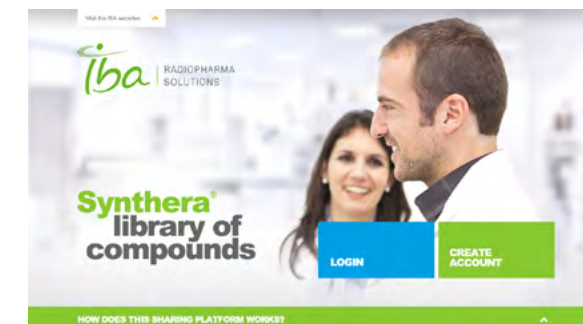
Гливице (Gliwice)

Производственный центр в г. Гливице (Польша) дооснащен модулем Synthera® V2, который заменил Synthera® V1 для того, чтобы обеспечить соответствие современным требованиям платформы Synthera®, и будет использоваться для производства ФЛТ и для научных разработок.

Библиотека соединений Synthera®

IBA представляет «Библиотеку соединений Synthera®» для совместного использования и обмена радиохимическими протоколами между всеми официальными пользователями автоматических модулей синтеза Synthera®. Если Вы являетесь пользователем Synthera® и заинтересованы в проведении исследований, у Вас есть возможность

легко узнать, что нарабатывают Ваши коллеги. «Библиотека соединений Synthera®» даст Вам возможность скачать радиохимические протоколы и инструкции, разработанные другими исследователями и производителями и в обмен представить для сообщества Ваши собственные разработки. <http://synthera-libraryofcompounds.com/>



ВСТРЕЧИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



Встреча пользователей ПЭТ-оборудования IBA прошла в г. Берн, Швейцария, в сентябре 2015 года. Количество пользователей Synthera®, принявших участие в этой встрече, вдвое превысило количество участников аналогичной встречи в 2013 году. Компания благодарит всех за активное участие и интересные дискуссии в ходе встречи. Самые интересные темы:

- Новость о наработке ⁶⁸Ga на ускорителе Cyclone®, о которой рассказал профессор Антеро Абруноза (prof. Antero Abrunhosa) из университета Коимбры (Португалия), очень заинтересовала наших пользователей и вызвала много вопросов.
- Была представлена «Библиотека соединений Synthera®», которая оказалась очень востребованной среди наших пользователей. После регистрации можно получить бесплатный доступ к нескольким новейшим разработкам.
- Пользователям Synthera® показали в работе новый модуль Synthera® Extension.
- Участие во встрече многочисленной команды радиохимиков IBA предоставило пользователям возможность пообщаться и обсудить важные вопросы с нашими опытными экспертами.

Поздравляем ещё раз Эми Вэйвери (Amy Vavere) — автора реферата, опубликованного в материалах ISRS 2015: «Улучшение синтеза и очистки мета-[¹⁸F]фторбензилгуанидина (МФБГ) для клинического применения» — с премией IBA, присужденной ей на встрече пользователей.



Эми Вэйвери, Отделение радиологических исследований Детского научно-исследовательского госпиталя Святого Иуды, г. Мемфис, штат Теннесси, США

РАЗРАБОТКИ И ИССЛЕДОВАНИЯ



Простое и эффективное введение метки ⁶⁸Ga с использованием модуля автоматического синтеза Synthera® и нового генератора из Института радиоактивных элементов «Galli Eo™»

Новый ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga генератор «Galli Eo™», разработанный в Институте радиоактивных элементов, впервые был представлен на конференции EANM-2015. Это устройство обеспечивает прямое введение радиоактивной метки ⁶⁸Ga в пептиды на модуле Synthera® без предварительной процедуры очистки. Готовый к использованию элюат

⁶⁸Ge-⁶⁸Ga генератора направляется в модуль для мечения ДОТА-НОК и ПСМА-11 напрямую, обеспечивая хороший радиохимический выход (>80%, с учетом распада) и высокое качество конечного продукта (РХЧ >97%).

Доклад «Упрощение автоматизированного производства пептидов, меченных ⁶⁸Ga, соответствующего требованиям GMP», обобщающего материалы, методы и полученные результаты, включен в материалы конференции ESRR-2016 (VIII Европейский Симпозиум по Радиофармацевтике и Радиофармпрепаратам в г. Зальцбурге, Австрия). #PP29

Другие доклады на ESRR-2016

Еще одна работа по меченым ⁶⁸Ga пептидам

Подразделение IBA RadioPharma Solutions в тесном сотрудничестве с компанией AVX подготовило доклад под названием «Полностью автоматизированный синтез пептидов, меченных ⁶⁸Ga, с использованием модулей автоматического синтеза IBA Synthera® и Synthera® Extension». Меченные ⁶⁸Ga пептиды, включая ⁶⁸Ga-ДОТА-TATE, ⁶⁸Ga-ДОТА-НОК и ⁶⁸Ga-ПСМА и ⁶⁸Ga-ПСМА-617 были синтезированы

с использованием многоцелевой платформы Synthera® с высоким качеством (РХЧ >98%) и хорошим радиохимическим выходом (>60%, без учета распада). #PP02

Соответствие требованиям GMP в докладе «Коммерческая наработка нескольких препаратов для клинического и научного применения в едином пространстве GMP»

IBA вместе с представителями трех производственных центров продемонстрирует в этом докладе, как перейти от выпуска одного препарата к выпуску нескольких препаратов в условиях GMP. Три производственных центра докажут возможность безопасного объединения коммерческих наработок ФДГ с выпуском других радиофармпрепаратов для очень насыщенных программ клинических и доклинических исследований. #PP30

В следующем выпуске:

- Конгрессы и выставки
- Уголок пользователя
- Научная сессия
- Семинар Представительства IBA в Северной Америке

IBA RadioPharma Solutions

Представительство IBA в России и странах СНГ

119435, Россия, Москва
Саввинская набережная, дом 15
Тел.: + 7 495 648 69 00
info-russia@iba-group.com
<http://www.iba-radiopharmasolutions.ru/>

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

Neva Lazarova
R&D Менеджер
PET Radiochemistry Solutions
Neva.Lazarova@iba-group.com

Oliver Holderbaum
RPS Global Sales Director
Oliver.Holderbaum@iba-group.com

Sylvain Savaria
Менеджер по продажам, Северная Америка
Sylvain.Savaria@iba-group.com

Li Chen
Менеджер по продажам, Китай
Chen.Li@iba-group.com

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

Frederic Jodocy
Менеджер по продажам, Ближний Восток и Африка
Frederic.Jodocy@iba-group.com