

PSA 水平 38

PSA 水平 4.6

用具有累计活性的 7.4 GBq 的  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 对患者进行治疗。 $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11 的重新出现表明了其明显的放射性反应(红色箭头)。血液中的 PSA 水平从 38.0 ng/ml 减少到了 4.6 ng/ml。\*

## 回顾 2015 年 真是 $^{68}\text{Ga}$ 年啊!

$^{68}\text{Ga}$  标记化合物在去年取得了许多进步,证明其在核医学领域具有公认的相关性。按时间先后,本文列出了去年关于  $^{68}\text{Ga}$  的一些热点事件。

- 2015 年 6 月,位于海德堡的德国癌症研究中心分别研发了针对前列腺癌诊断和治疗的  $^{68}\text{Ga}$  和 2015 年  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 的 SNM 图像。
- 2015 年 9 月,在免除对  $^{68}\text{Ga}$  进行标记选择的 2015 年的第三季度,大多数 DOTA-结合肽(在美国主要为 DOTA-NOC 和 DOTA-TATE)专利到期。
- 2015 年 10 月,在无回旋加速器的情况下,新型商用发生器(IRE Gallieo)更有可能用于放射性药剂。

- 2015 年 10 月,在 2015 年欧洲核医学协会会议期间,IBA 专利申请发布,不仅降低了成本而且增加了  $^{68}\text{Ga}$  的生产能力。

2016 年 1 月,最新发生了一些重要的联合与并购。例如:为了制备用于检测神经内分泌肿瘤的  $^{68}\text{Ga}$  DOTA-TATE,公司选择了 Zevacor Pharma Inc.制定 AAA(先进加速器应用程序)的新型药剂盒的 SomaKit-TATE 剂量。

以上的各新闻均有利于  $^{68}\text{Ga}$  的市场前景,有助于它的开发和未来发展。

\*图片由以下人员提供: Benešová Martina、Schäfer Martin、Bauder-Wüst Ulrike、Afshar-Oromieh Ali、Kratochwil Clemens、Mier Walter、Haberkorn Uwe、Kopka Klaus、Eder Matthias。PSMA-617 是一种新型治疗诊断学 PSMA 抑制剂,用于前列腺癌的诊断和体内辐射治疗。核医学与分子成像协会(SNMMI)年度会议,美国马里兰州巴尔的摩市, J Nucl Med, 2015 年 5 月 1 日,第 56 卷,增刊号 3.63

IBA 放射性药物解决方案  
Synthera® 时事通讯 11 - 2016 年春季

- |     |                         |     |                |
|-----|-------------------------|-----|----------------|
| 01. | 真是 $^{68}\text{Ga}$ 年啊! | 03. | Synthera® 用户中心 |
| 02. | Synthera® 在全世界          | 03. | Synthera® 用户会议 |
| 02. | 拉丁美洲生物和核医学协会会议上的热点话题    | 04. | 即将到来           |

## SYNTHERA@行业会议 全球会面

在 IBA，我们渴望与世界其他地方分享我们的解决方案。您可能在以下场合见到我们：

### 欧洲核医学协会

在 2015 年的欧洲核医学协会会议上，IBA 发布了 Synthera® 化合物数据库。该平台可使 Synthera® 用户在社区内分享手稿。IBA 确信将促进和加快 Synthera® 模块新示踪剂的开发。

IBA 同时宣布了其专利，即利用液体靶生产 Cyclone® 18 的 <sup>68</sup>Ga。



### 亚太核医学和生物学联盟

去年 11 月在韩国召开的第 11 届亚太地区核医学和生物学大会上，针对提高放射药剂的生产效率，IBA 提出了建立 GMP 中心的解决方案。

## 拉丁美洲生物和核医学协会 会议上的热点话题

在拉丁美洲生物和核医学协会会议期间，出现了一些持主要观点的学者。来自因斯布鲁克医科大学核医学系的 Decristoforo 博士总结了放射药剂的最新发展，包括在欧洲核医学学会期间讨论过的一些主要话题。

在欧洲核医学学会上，他提出肿瘤学中应该关注的重点是前列腺癌治疗，主要是使用 <sup>68</sup>Ga-PSMA 及其新类似物如 <sup>68</sup>Ga-铃蟾肽进行治疗。标记有 <sup>18</sup>F 或 <sup>64</sup>Cu 的 PSMA 配体的发展似乎非常有前景。Decristoforo 博士报道了涉及 CXCR4 靶向剂、新生长抑素拮抗剂、新预定位技术的新型医疗应用，以及使用

### 拉丁美洲生物和核医学协会

在上一届拉丁美洲生物和核医学协会大会上，IBA 就“多种化合物的 GMP PET 设施：挑战和困境”，召开了研讨会。感谢您的参与及兴趣。



### Zdravookhraneniye

在此次年度医疗会议上，IBA 的俄罗斯团队积极分享了在实施放射药剂 GMP 方面的专业技术，并展示了 IBA IntegraLab® 解决方案。



### 阿拉伯国际医疗设备展览会

在 1 月份的阿拉伯国际医疗设备展览会年度会议期间，IBA 的专家提出了具有 Cyclone® 和独特的 Synthera® 多功能平台的放射性药剂生产解决方案，即全自动化的合成器。

## 人类 FDG 40 周年纪念日

### 接下来：

在会议中，IBA 会走近您，递给您一杯咖啡邀请您加入我们。我们将真诚地期望在以下会议中与您相约。

- **ESRR:** 第 8 届有关放射性药剂学与放射性药品的欧洲研讨会，澳大利亚萨尔斯堡，2016 年 4 月 7 日至 10 日
- **DGN:** 德国核医学协会，德国德累斯顿，2016 年 4 月 20 日至 23 日，Booth # E11
- **MEDDIAGNOSTICS** 俄罗斯莫斯科，2016 年 5 月 25 日至 27 日
- **SNMMI:** 核医学和分子影像学协会，美国圣地亚哥，2016 年 6 月 11 日至 15 日，Booth # 1721
- **EANM:** 核医学欧洲协会，西班牙巴塞罗那，2016 年 10 月 15 至 19 日，Booth # 44

### 人类 FDG 40 周年纪念日

在 2016 年的 SNMMI 会议上，Joanna Fowler 博士讲述了“与时间赛跑的工作：1976 年第一次人类研究中设计和合成了 FDG”

就 FDG 40 周年纪念日，Fowler 博士将描述 <sup>18</sup>F 的早期发展，从布鲁克海文长岛的理论阶段到 1976 年宾夕法尼亚大学第一次的人类影像学研究之间的发展历程。



该图像为 Courtesy，由 Clarice Sprinz 博士提供，Hospital Mãe de Deus, Porto Alegre – RS

### Decristoforo 博士

核医学放射性药物学家，澳大利亚因斯布鲁克医科大学教授。

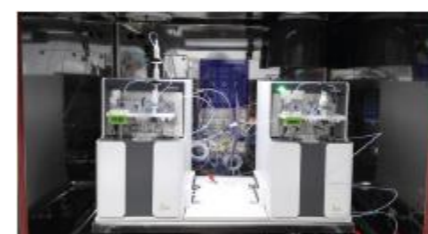


## 用户中心

### 全球的 Synthera® 成功典范

#### EMC

EMC (俄罗斯莫斯科) 示范点于 2015 年设立。总共安装了三个 Synthera® 模块，并在两个热室进行调试。目前，EMC 正在生产 FDG 和 FCH。



#### 格利维策

使用 Synthera® V2 模块对格利维策 (波兰) 示范点进行了升级。为了提供最先进的 Synthera® 研发平台 (Synthera® +HPLC)，并用于生产 FLT 和研发用途，使用该模块代替 Synthera® V1 模块。

### Synthera® 化合物的数据库

IBA 代表作为分享和交换 Synthera® 和与 Synthera® 有关的自动模块的放射化学应用协议的官方用户社区的“化合物数据库”。

如果您现在是一名 Synthera® 用户，对放射示踪剂感兴趣，看一下其它用户正在做的事情。化合物数据库允许您下载其它研究者/制造商制定的手稿和放射化学说明书。作为回报，您应上传您自己的开发成果。



## 用户会议



IBA PET 用户会议于 2015 年 9 月在瑞士伯尔尼召开。IBA Synthera® 参与者的数量自我们 2013 年的用户会议后增加了一倍。IBA 感谢所有用户的积极参与和充分讨论。包含了很多有趣话题：

- 来自科英布拉大学的 Antero Abrunhosa 教授提出了带有 Cyclone® 回旋加速器的 <sup>68</sup>Ga 生产。我们的用户针对该话题提出了许多问题，并引起很大兴趣。

- IBA 化合物数据库“真正地”向我们的用户开放，用户有机会登记，并免费使用一些新手稿 (后续)。
- Synthera® 用户有机会获得关于新 Synthera® 扩展模块的实践性介绍。
- 我们的用户非常感谢放射化学团队，这些用户有时间和我们知识渊博的专家交谈和互动。

该会议期间授予了 IBA 奖，我们祝贺 Amy Vavere。她是 ISRS2015 期间发表梗概的作者：用于临床的 meta-[18F] Fluorobenzylguanidine (MFBG) 的改进合成和净化。



Amy Vavere  
美国田纳西州孟菲斯市圣裘德儿童研究医院放射科学室

即将到来，敬请期待



## Synthera<sup>®</sup> 合成器上快速高效的<sup>68</sup>Ga 标记与新型 IRE 发生器 Gallie Eo<sup>™</sup> 结合

新型 IRE <sup>68</sup>Ge-<sup>68</sup>Ga Gallie Eo<sup>™</sup> 发生器在 2015 年 EANM 期间启动。该系统允许在 Synthera<sup>®</sup> 合成器上对肽直接进行标记，不需要额外的外净化步骤。IRE <sup>68</sup>Ge-<sup>68</sup>Ga 发生器可用于标记 DOTA-NOC 和 PSMA-11，该发生器中的即用型洗出液可简化该过程，这可产生更高的放射化学产率

(>80% 的稀散纠正)，同时其最终产品也保持着较高质量（放射化学纯度>97%）。

题为“<sup>68</sup>Ga 标记肽的 GMP 生产的简单自动化”的摘要对材料、方法和满意效果进行了总结，该摘要获得了在 2016 年 ESRR 会议上发布的认可——海报展。# PP29

### 海报@2016 年 ESRR

又一篇文章，关于扩展 IBA Synthera<sup>®</sup> 合成器用途的 <sup>68</sup>Ga 和肽标记

与高级生化化合物 (ABX) 进行合作的 IBA 放射制药解决方案拥有题为：“采用 IBA Synthera<sup>®</sup> 和 Synthera<sup>®</sup> 扩展模块的标记有 <sup>68</sup>Ga 肽的全自动化合成”的海报。<sup>68</sup>Ga 标记肽包括 <sup>68</sup>Ga-DOTA-TATE、<sup>68</sup>Ga-DOTA-NOC、<sup>68</sup>Ga-PMSA 和 <sup>68</sup>Ga-PSMA-617，其在高质 (>98% 放射化学纯度) 和高产 (>60% 抗稀散纠正) 的 Synthera<sup>®</sup> 平台进行合成。#PP02

题为“将 GMP 环境中复合产品的商业生产与临床和研发活动相结合”的摘要中的 GMP 专业知识

IBA 连同其他三个客户共同提交了一份摘要，涉及如何将单一产品设施在 GMP 环境中转变为复合产品设施。这三台 GMP 设施已证明可以安全地将 FDG 的商业分布与其他放射性药物相结合，同时保持临床前期和临床应用研究项目的高效性。#PP30

### 下期预告

- 行业会议
- 用户中心
- 科学会议
- 北美 IBA 区域研讨会

## IBA RadioPharma 解决方案

Chemin du cyclotron,3  
1348 Louvain la-Neuve  
比利时

电话: +32 10 20 12 75  
传真: +32 10 47 59 00  
info-cyclo@iba-group.com

**Neva Lazarova**  
研发部经理  
PET Radiochemistry 解决方案  
Neva.Lazarova@iba-group.com

**Frederic Jodocy**  
欧洲、中东和非洲区销售经理  
frederic.jodocy@iba-group.com

**Li Chen**  
中国区销售经理  
chen.li@iba-group.com

**Peter Leitner**  
VP RadioPharma 解决方案 APAC  
Peter.leitner@iba-group.com

**Sylvain Savaria**  
北美地区销售经理  
Sylvain.savaria@iba-group.com