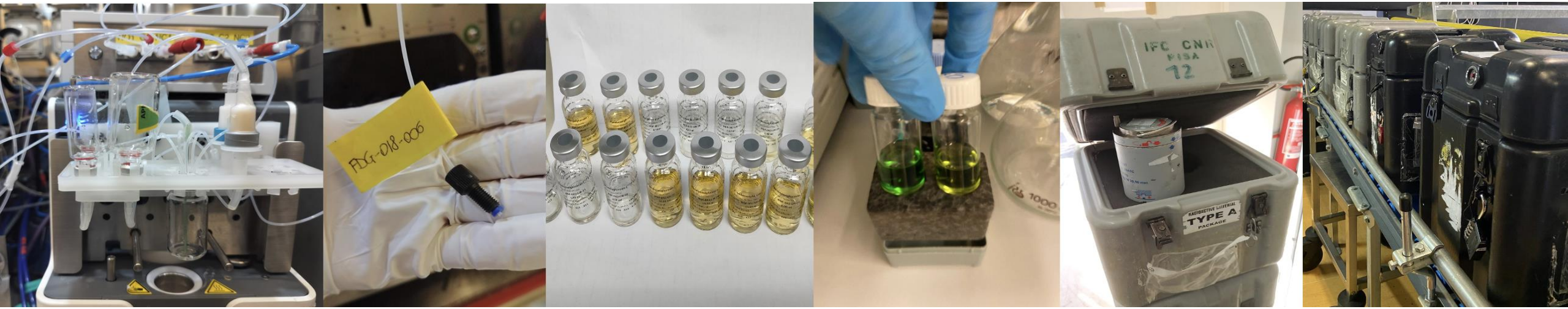
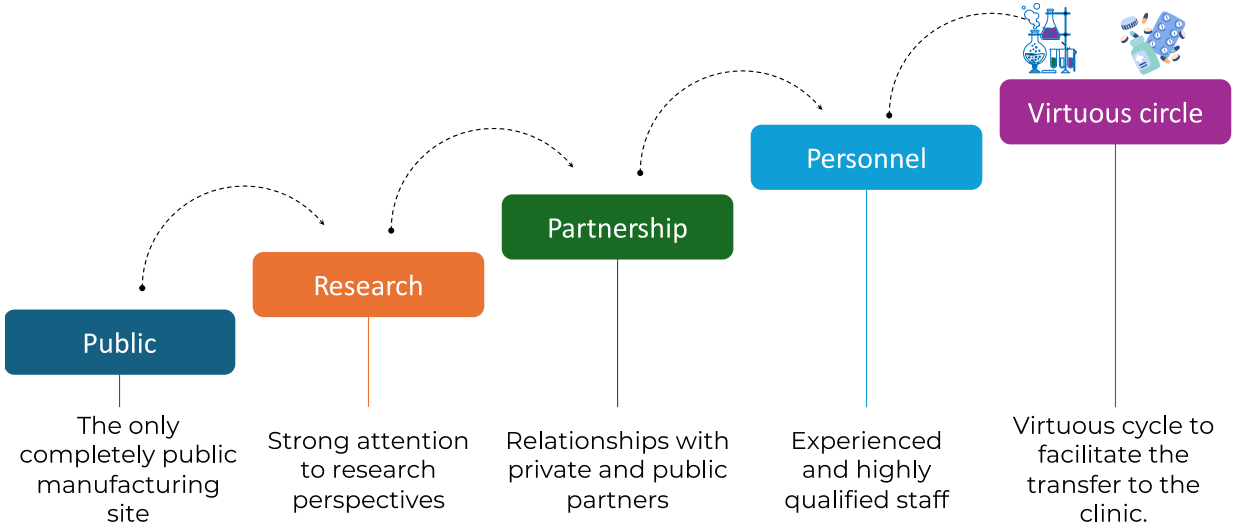
CNR - IFC Istituto di Fisiologia Clinica



“Officina farmaceutica CNR-IFC”

CONTESTO

L'Officina Farmaceutica dell'istituto di Fisiologia Clinica è una piccola industria farmaceutica **autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco** alla produzione di radiofarmaci per Tomografia ad Emissione di positroni. Siamo stati il **primo sito completamente pubblico** ad essere autorizzato alla produzione in accordo allo standard internazionale della Good Manufacturing Practice



Lavoriamo in partnership con Curium Pharma

IFC - Istituto di Fisiologia Clinica
Consiglio Nazionale delle Ricerche

CHI SIAMO

Salvatore Limpido (CNR, PRD manager)
Francesco Martelli (Curium)
Maurizio Battaglia (Curium)
Luca Fantozzi (Curium)

Mauro Telleschi (CNR, QC manager)
Alessia Danti (Curium)
Marco Dicanio (Curium)

Silvia Pardini (QA CNR)

Michela Poli
(CNR, QP e Site manager)

Letizia Guiducci
(CNR, QP e QA Manager)

Antonio Fiore
Research Fellow

Il nostro team è composto da persone del CNR e di Curium Pharma

AUTORIZZAZIONI

Le nostre autorizzazioni

- **PRODUZIONE PER DISTRIBUZIONE**
  - 18F]-Fluorodesossiglucosio;
  - [18F]-Fluorocolina;
  - [18F]-Piflufolastat;
  - [18F]-Fluoroetil-L-Tirosina,
  - Fluorodopa (18F);
- **PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI**
  - Tutti radiofarmaci marcati con 18F per sperimentazione clinica

- Siamo inoltre certificati ISO 9001:2015 per la produzione di radiofarmaci sterili iniettabili

LA NOSTRA STORIA

2007

- First 18F-FDG Authorization

2007-2014

- 18F-FDG Production in partnership with GEHC

2020

- 18F-FDG authorization
- 18F-FColine authorization

2021

- Cyclotron Upgrade
- 18F-FDG Production started

2022

- 18F-FColine Production started
- Experimental RF authorization

2023

- THE project started
- 18F-PYL TT

2024

- 18F-PYL authorization
- 18F-FET TT
- 18F-FET Authorization
- 18F-FAPI validation
- 18F-DOPA TT

2025

- 18F-FAPI Clinical trial
- 18F-FET Clinical T.
- 18F-DOPA Authorization
- 18F-Prostatep TT
- 18F-Prostatep Authorization
- SYN 2 TT

Officina 2.0
Curium partnership

18F-PYL distribution

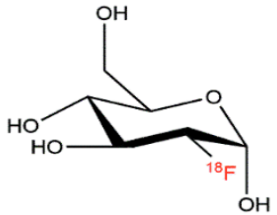
18F-Fcoline Large distribution

18F-FDG Large distribution

IFC - Istituto di Fisiologia Clinica
Consiglio Nazionale delle Ricerche

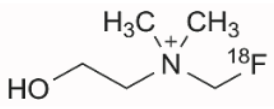
IMPATTO CLINICO E SOCIALE

92% Reliability
242 Released batches
6814 N° of patients

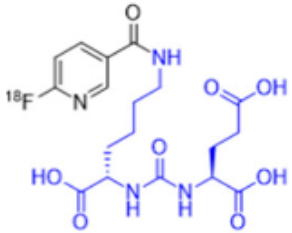


[18F]F-FDG

91% Reliability
73 Released batches
716 N° of patients



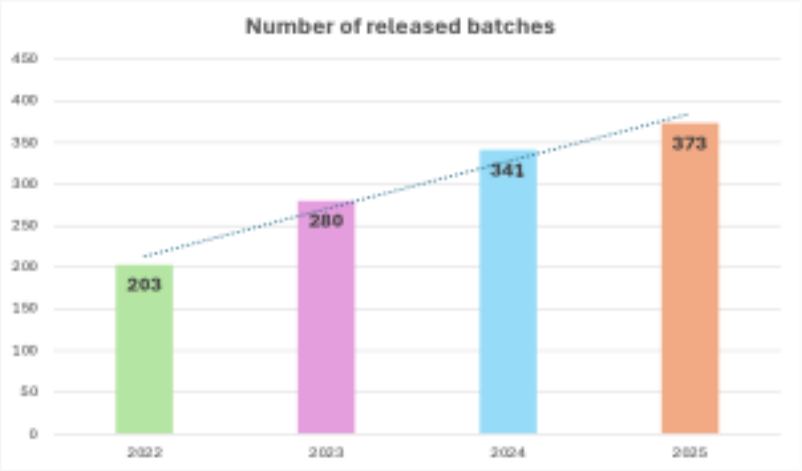
87% Reliability
26 Released batches
226 N° of patients

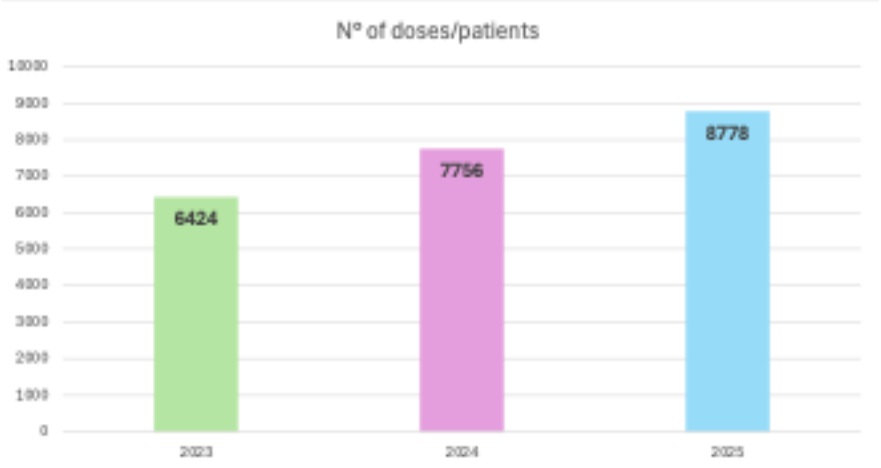


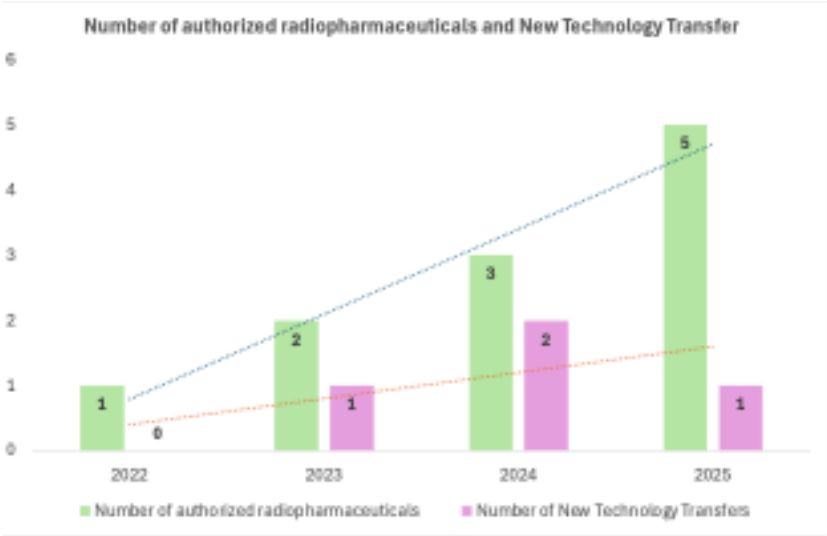
[18F]DCFPyL

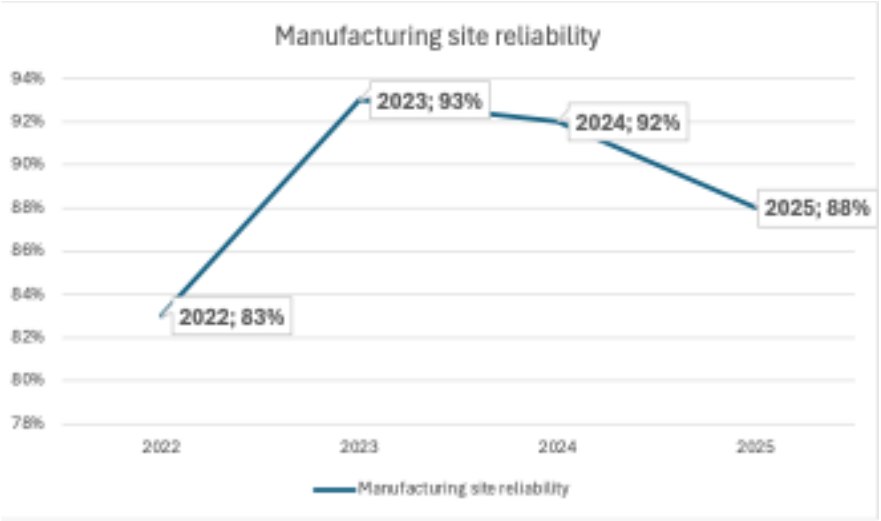
- Circa 8000 dosi di radiofarmaci fornite per pazienti oncologici
- Disponibilità di nuovi radiofarmaci sul territorio nazionale
- Completa sostenibilità dell'infrastruttura di ricerca
- Approvvigionamento di materiali e manutenzione dell'infrastruttura
- Assunzione di personale
- Re-investimento in ricerca

TREND









IFC - Istituto di Fisiologia Clinica
Consiglio Nazionale delle Ricerche

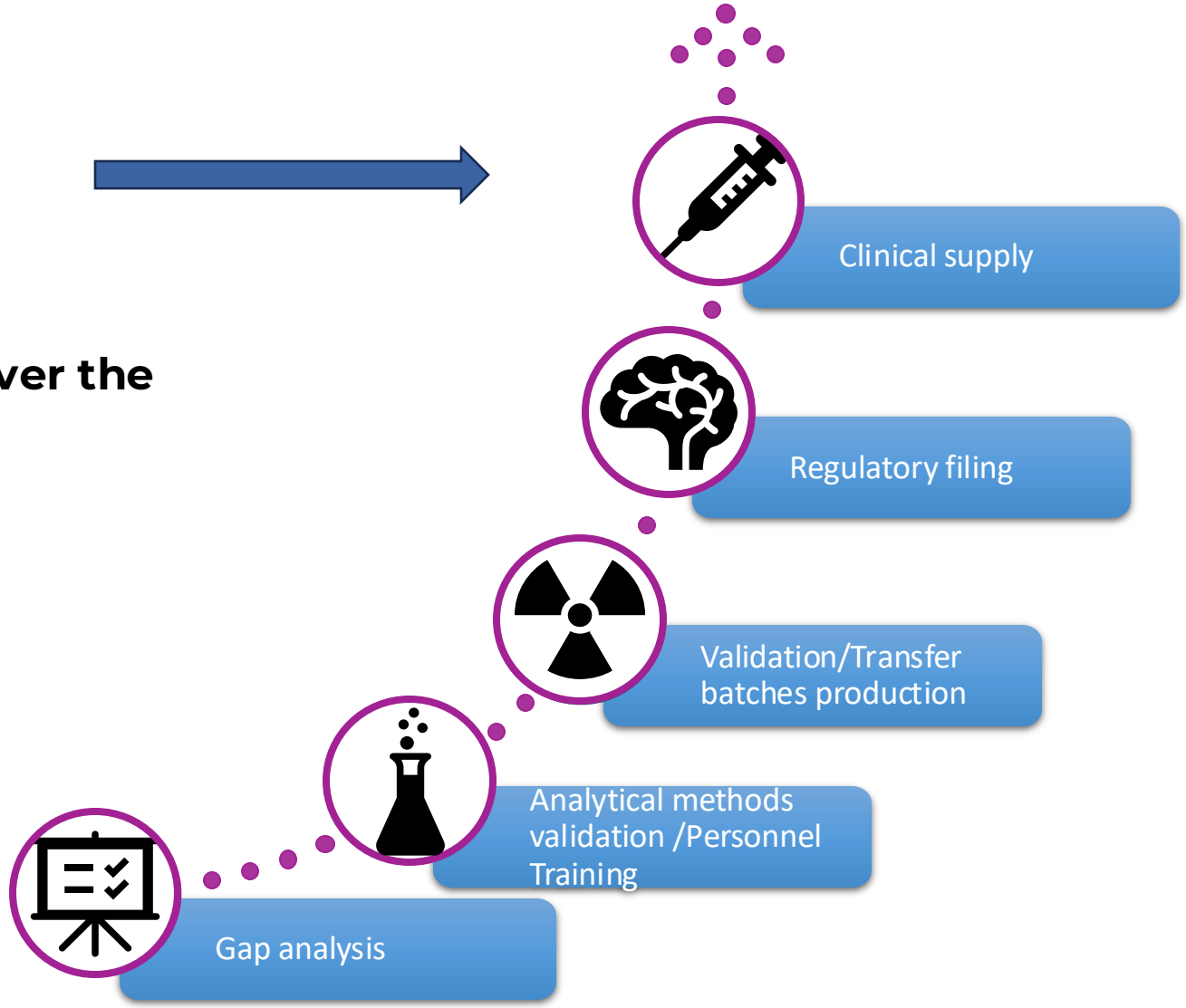
PROGETTI E INNOVAZIONE

INNOVAZIONE DI PROCESSO

Technology Transfer

Technology transfers completed in Pisa over the past two years

- Pylclari©
- 18F-FDG
- 18F-DOPA,
- IASOglio
- SYN2



INNOVAZIONE DI PROCESSO

PYLCLARI

Il trasferimento tecnologico di [18F]-Piflufolastat technology transfer è stato completato nel mese di Ottobre 2023 e AIFA ha rilasciato l'autorizzazione alla produzione a Marzo 2024.

La distribuzione sul territorio nazionale è partita a Maggio 2024.

PYLCLARI® (PSMA) è un inibitore selettivo di uno specifico antigene di membrana espresso nel cancro alla prostata. PYLCLARI® è molto utile nella diagnosi primaria del cancro e nella localizzazione precoce di una possibile recidiva della malattia quando i livelli di PSA sono anomali anche se prossimi al cut-off negativo.

Il [18F]-piflufolastat è la molecola principale nella pipeline di sviluppo di Curium

Trasferimento tecnologico del processo di produzione di 18F-FDG E 18F-fluorocolina al sintetizzatore Trasis

Ottimizzazione del processo focalizzata sul miglioramento dell'affidabilità e della resa produttiva

INNOVAZIONE DI PROCESSO/PRODOTT

Tuscany Health Ecosystem PNRR PROJECT - Spoke 1-WP8

Synthesis and production of tumor-targeted radionuclides, radiotracers and radiopharmaceuticals for clinical use

Produzione di radiofarmaci, in accordo alla EU-GMP, da utilizzare per la diagnosi e il follow-up di pazienti affetti da glioblastoma in collaborazione con la medicina nucleare di UNIPI. I radiofarmaci proposti erano:

- 18F-FDOPA
- 18F-FET
- 18F-FAPI74

Questi radiofarmaci non erano prodotti in Toscana e considerando la breve emivita (109 minuti), averne la disponibilità in prossimità dei siti di utilizzo rappresenta un grande vantaggio per pazienti e medici.

IFC - Istituto di Fisiologia Clinica
Consiglio Nazionale delle Ricerche

INNOVAZIONE DI PROCESSO

Il trasferimento tecnologico della 18F-FDOPA è stato completato nel Settembre 2024 e AIFA ha rilasciato l'autorizzazione alla produzione nel Agosto 2025.

Prima volta in Toscana

Il trasferimento tecnologico della 18F-FET è stato completato nel Febbraio 2024 e AIFA ha rilasciato l'autorizzazione alla produzione nel Aprile 2025.

Prima volta in Italia

La convalida di processo di 18F-FAPI74 si è conclusa a gennaio 2025

DETECT (HCC): clinical trial
TARG (Gliomas)clinical trial

Il Progetto PROFETI project promosso da Curium Pharma nel contest dei bandi a cascata di THE è stato finanziato per estendere il trasferimento tecnologico della 18F-FET nei siti produttivi di Roma Tor Vergata, Milano Istituto Europeo di Oncologia e Udine creando di fatto la prima rete italiana per la produzione di 18F-FET garantendone la disponibilità sul territorio.

Notaro A. et al - Technology transfer of IASOglio® drug product on Pisa PET production site; Notaro et al. https://doi.org/ 10.3390/ph18060769

CLINICAL TRIALS

RICERCA CLINICA: TRIALS NO PROFIT

FAPI

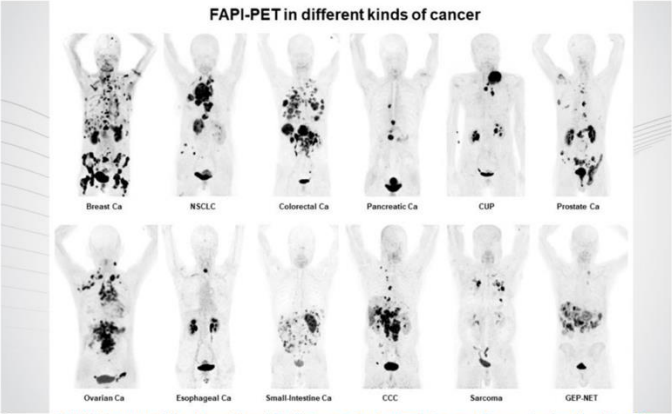
Nel gennaio 2025 è stata completata la convalida del processo di [18F]FAPI-74.

SOFIE From start to clinic ITHERANOSTICS

Consiglio Nazionale delle Ricerche

Targeting the Tumour Microenvironment in Gliomas: A Novel FAPI-PET Approach for Predictive Imaging Biomarkers TARG Study (in collaborazione con UNIPI)

Prospective Evaluation of [18F]FAPI PET in Intermediate Hepatocellular Carcinoma (HCC): DETECT Study (in collaborazione con UNIPI, S. Raffaele, Monza, Bergamo).



Source: SNMMI Image of the Year: Novel Radiotracer Detects 28 Cancer Types, Paving the Way for Development of New Therapies

RICERCA CLINICA: TRIAL SPONSORIZZATO

SAFER3

Lo studio clinico SAFER3 coinvolge siti clinici nell'UE e negli USA con 280-300 pazienti arruolati

Studio di fase III prospettico, multicentrico, che ha lo scopo di valutare l'efficacia diagnostica di un nuovo tracciante fluorurato (SYN2), per la tomografia a emissione di positroni in soggetti con sospetta malattia coronarica

Trasferimento tecnologico concluso il 19/05/25

Autorizzazione AIFA del 29/07/25

Autorizzazione EMA del 12/09/25

Primo paziente del 02/10/25

L'Officina Farmaceutica è l'unico produttore Italiano per tutti e sei i centri clinici inclusi nel trial

Grazie per l’attenzione