

Trasferimento tecnologico di nuovi
radiofarmaci per uso clinico

CHI SIAMO E COSA FACCIAMO

L'Officina Farmaceutica è una **piccola industria farmaceutica autorizzata da AIFA** alla produzione di radiofarmaci PET. Lavoriamo in **partnership con Curium Pharma, Azienda leader mondiale nella produzione di radiofarmaci**

PRODUZIONE PER DISTRIBUZIONE

[¹⁸F]-Fluorodesossiglucosio

[¹⁸F]-Fluorocolina

[¹⁸F]-Piflufolastat (PYLCLARI)

[¹⁸F]-Fluoroetil-L-Tirosina

[¹⁸F]- Fluorodopa

CHI SIAMO E COSA FACCIAMO

PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI

Tutti radiofarmaci marcati con ^{18}F per sperimentazione clinica

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

CHI SIAMO: LA SQUADRA



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)
Alessio Romaniello (Curium)



Silvia Pardini
(QA CNR)

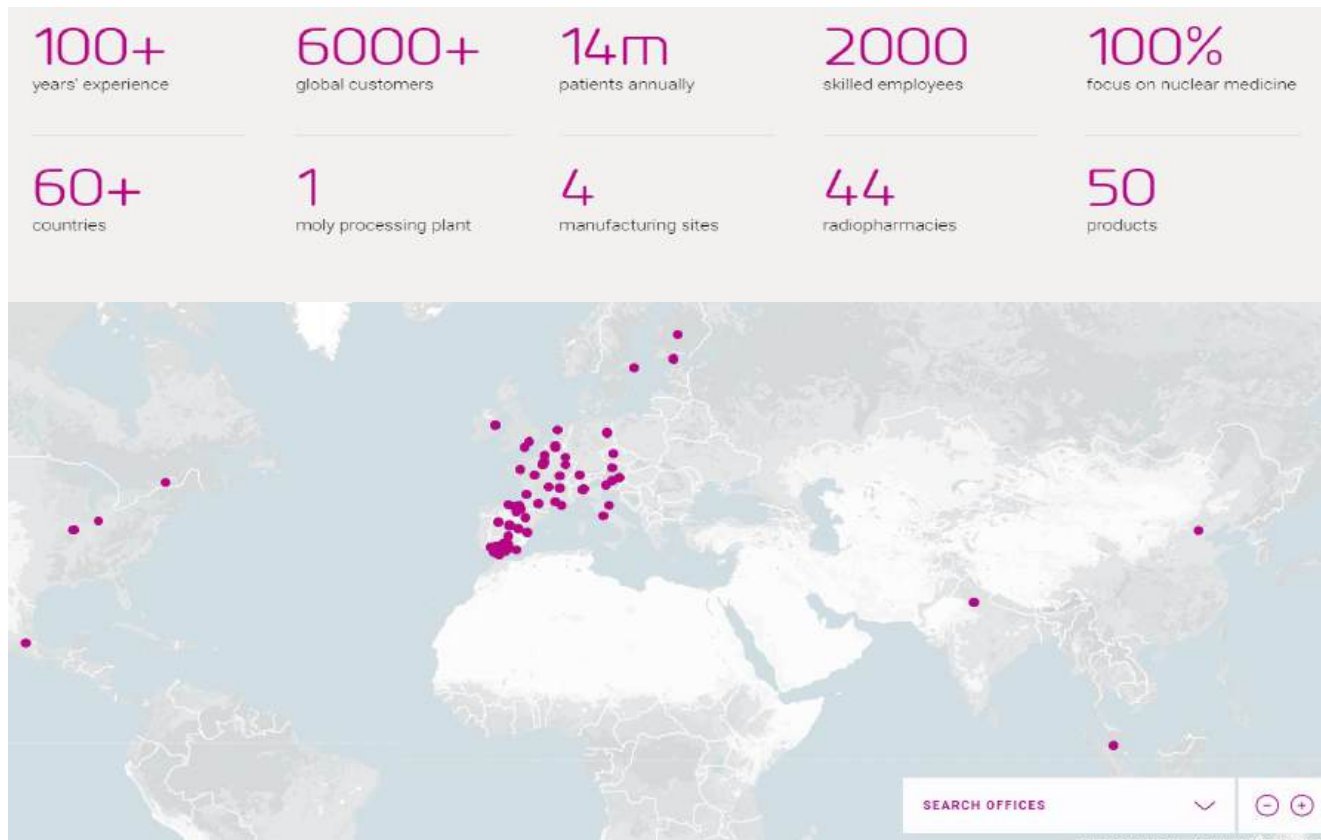


Letizia Guiducci (CNR,
Qualified person)
Michela Poli (CNR,
Site manager,
Qualified person,
QA Manager)



Squadra mista in cui il personale del **CNR** e il personale dell'**azienda** sono **completamente integrati** e lavorano fianco a fianco giorno e notte

IL NOSTRO PRINCIPALE PARTNER INDUSTRIALE



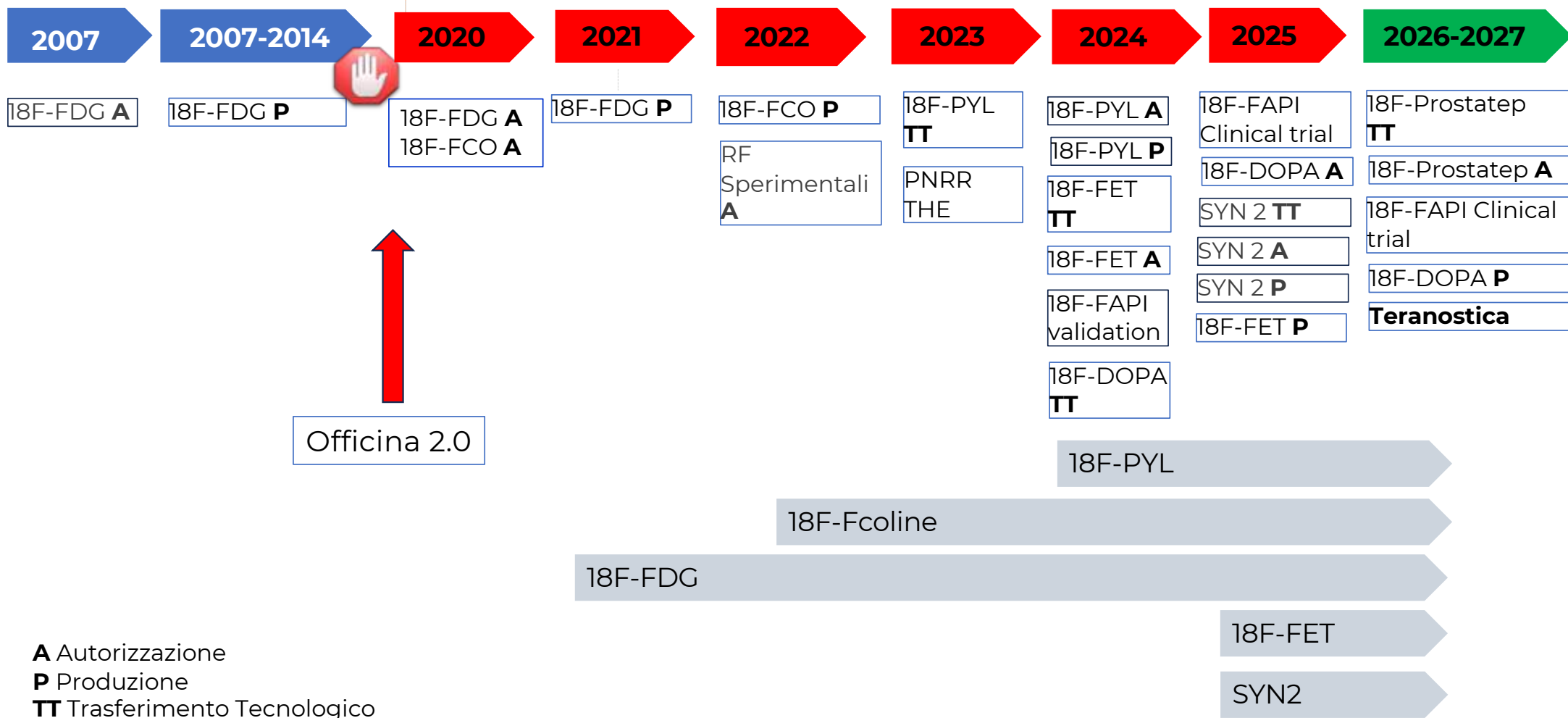
Curium è un'azienda leader mondiale nel settore dei radiofarmaci

<https://www.curiumpharma.com>

CONTESTO ITALIANO



PASSATO PRESENTE E FUTURO

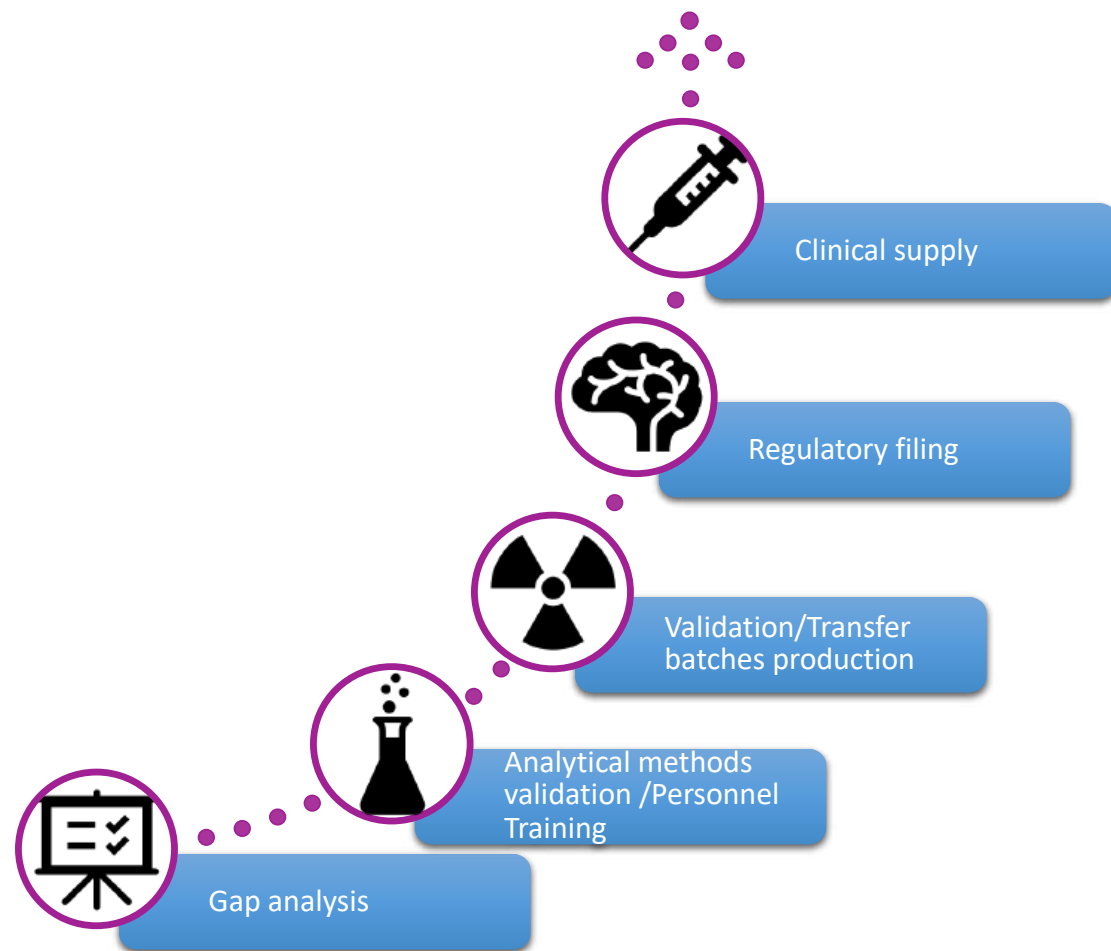


A Autorizzazione
P Produzione
TT Trasferimento Tecnologico

TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

Trasferimenti tecnologici completati da OF dal 2020

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



I RADIOFARMACI DEL PNRR: TUSCANY HEALTH ECOSYSTEM

18F-FET

2024

**RADIOFARMACO PRODOTTO A PISA
PER LA PRIMA VOLTA IN ITALIA
REPLICATO A PTV, IEO E UDINE**

18F-FDOPA

2025

**RADIOFARMACO PRODOTTO PER LA
PRIMA VOLTA IN TOSCANA**

18F-FAPI74

2025

**RADIOFARMACO SPERIMENTALE
ATTUALMENTE IN FASE 2/3**

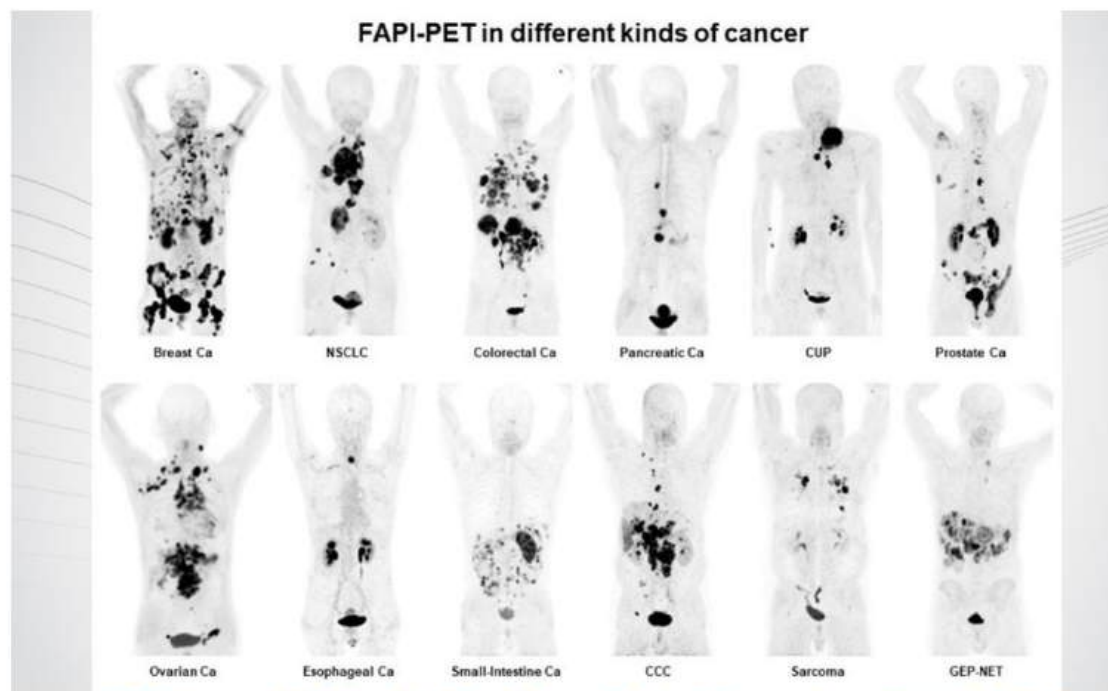
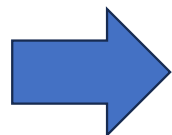
RICERCA CLINICA NO PROFIT

18F-FAPI74

Convalida di
processo
Gennaio 2025

TARG Study (in
collaborazione
con UNIFI)

DETECT Study
(con UNIFI,
IRCCS S. Raffaele,
Bicocca, La
Sapienza e altri).



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

PYLCLARI

Si lega all'Antigene di Membrana Prostatico Specifico PSMA sovraespresso nel cancro della prostata.

- **Diagnosi primaria**
- **Localizzazione precoce recidive**
- **Livelli di PSA prossimi al cut-off negativo**
- **Uso teranostico**

PYLCLARI è la molecola principale nella pipeline di sviluppo di Curium

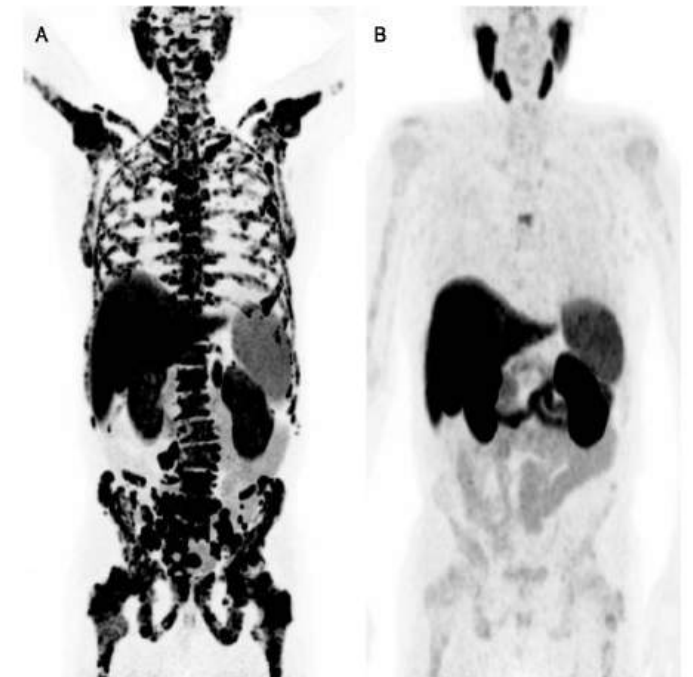


Figure 2 The 73 y/o patient with a spectacular partial response to two cycles of Lu-PSMA. 18F-PSMA-PET/CT demonstrates the tumor load before (A) and one month after the second cycle (B). During that time PSA dropped from 121 ng/ml to 1.3 ng/ml.

Prostate Cancer Theranostics With ¹⁷⁷Lu-PSMA
Ahmadzadehfar et al. Seminar in Nuclear Medicine
2024

RICERCA CLINICA SPONSORIZZATA

SAFER3

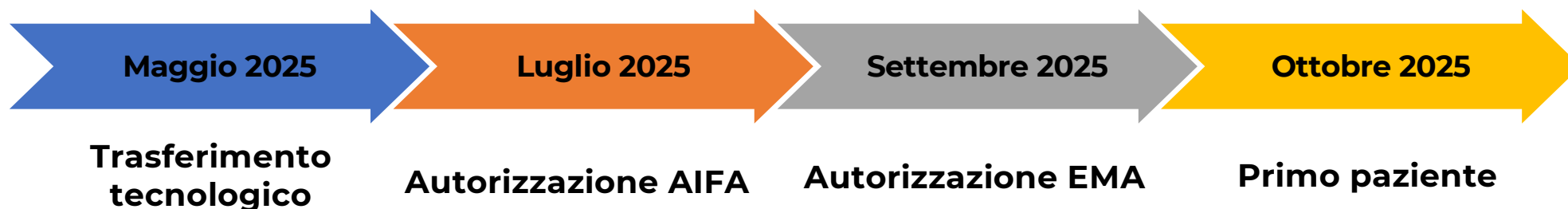
Phase III Prospective Multicenter Study Assessing Diagnostic Efficacy of a¹⁸F-labeled Myocardial Perfusion Tracer [¹⁸F]SYN2

(August 2025 Journal of Nuclear Cardiology 50:102425).



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

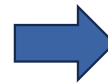
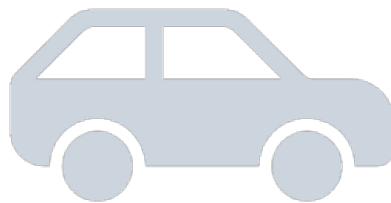
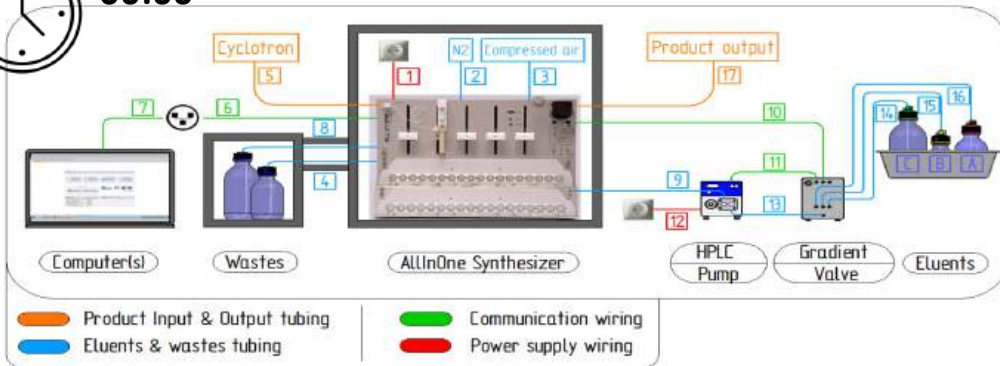
(Fondazione Monasterio, UNIFI, Policlinico Gemelli, IRCCS S. Martino, UNIPD, Monzino)



LA PRODUZIONE PER DISTRIBUZIONE



00:00



TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS Batch No. FAP-240123-01-PI
Appearance	Clear, colourless or slightly yellow solution free from visible particles.	Clear, colourless or slightly yellow solution free from visible particles.
Identifications		
Test A: Energy of the γ photons	511 KeV and a sum of peak of 1.022 KeV may be observed	511,24 KeV
Test B: Half life	105 - 115 min	109 min
Test C: Radiochemical identification	Rt test solution similar to Rt reference solution (Rt standard \pm 10 %)	Complies
Tests		
pH	5.0 - 7.0	6.5
Radiochemical purity		
Energy of the γ photons	\geq 99.5 %	100.0 %
Chemical purity		
Unknown impurities	The total concentration of unknown impurities must be \leq 3.0 μ g/mL	\leq 3.0 μ g/mL
	The concentration of All [18F]FAP-74 must be \leq 2.0 μ g/mL	\leq 2.0 μ g/mL
Residual solvent		
Acetonitrile	Acetonitrile content must be \leq 0.04% w/v	\leq 0.04% w/v
Ethanol	Ethanol content must be \leq 10.0% w/v	\leq 10.0% w/v
Microbiological test		
Bacterial endotoxins	\leq 17.5 EU/mL	\leq 5 EU/mL
Radioactivity		
Radioactive concentration	37 MBq-4070 MBq/mL at calibration time	400 MBq/mL




08:00

SOSTENIBILITÀ

Manutenzione Strumenti

(a carico delle aziende farmaceutiche)

Fornitura di materie prime

(a carico delle aziende farmaceutiche)

Personale

(5 unità di personale a carico di Curium)

Rimborsi per il batches prodotti

(a carico delle aziende farmaceutiche)

Trasferimento Tecnologico

(a carico delle aziende farmaceutiche)



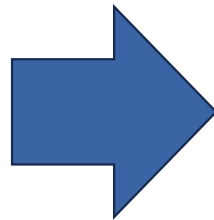
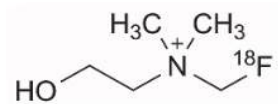
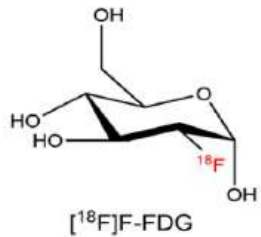
Entrate

Sostenibilità dell'infrastruttura
Manutenzione ciclotrone

Acquisizione di personale

Reinvestimento in ricerca

IMPATTO SOCIALE ULTIMO ANNO

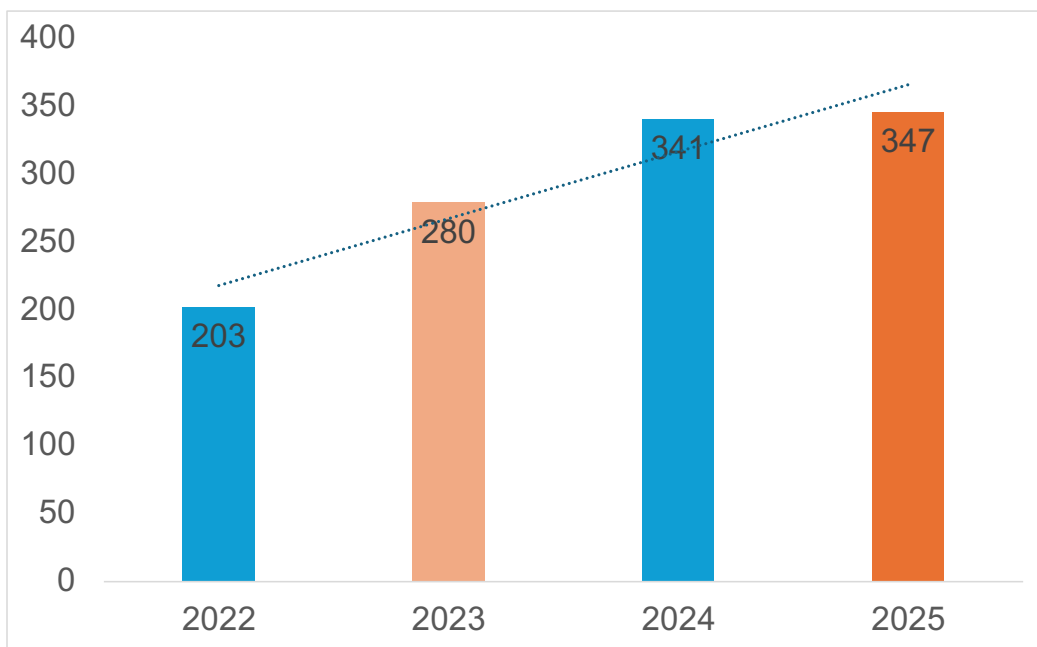


Circa 8500 dosi di radiofarmaci fornite per pazienti oncologici

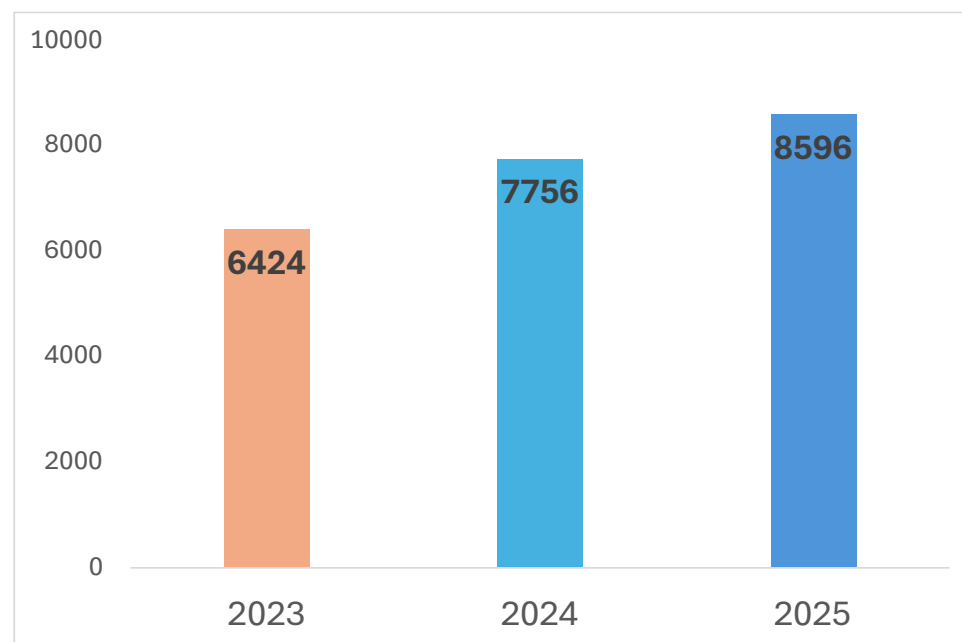


Disponibilità di nuovi radiofarmaci sul territorio nazionale

TREND

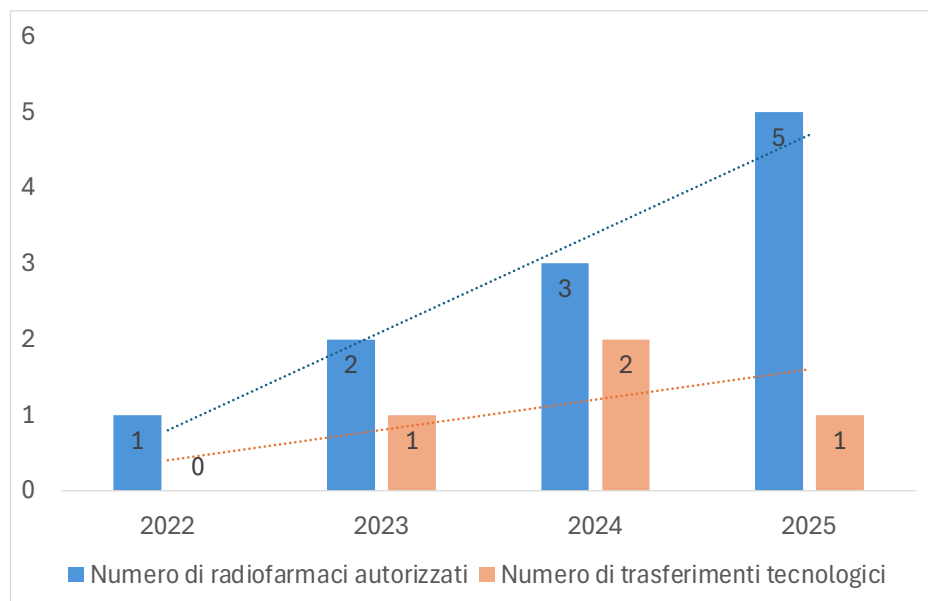


NUMERO DI LOTTI RILASCIATI

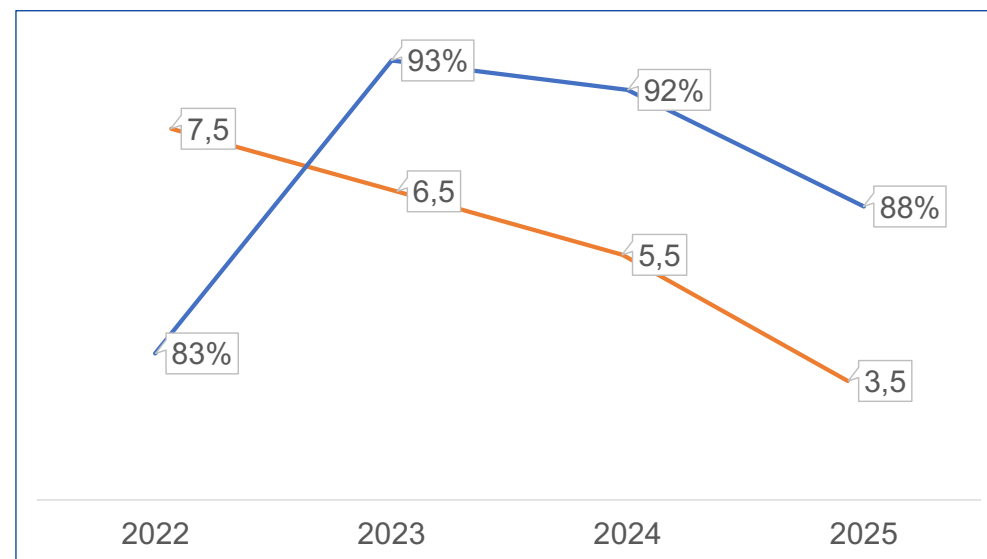


NUMERO DI DOSI FORNITE

TREND



TRASFERIMENTI TECNOLOGICI E
RADIOFARMACI AUTORIZZATI

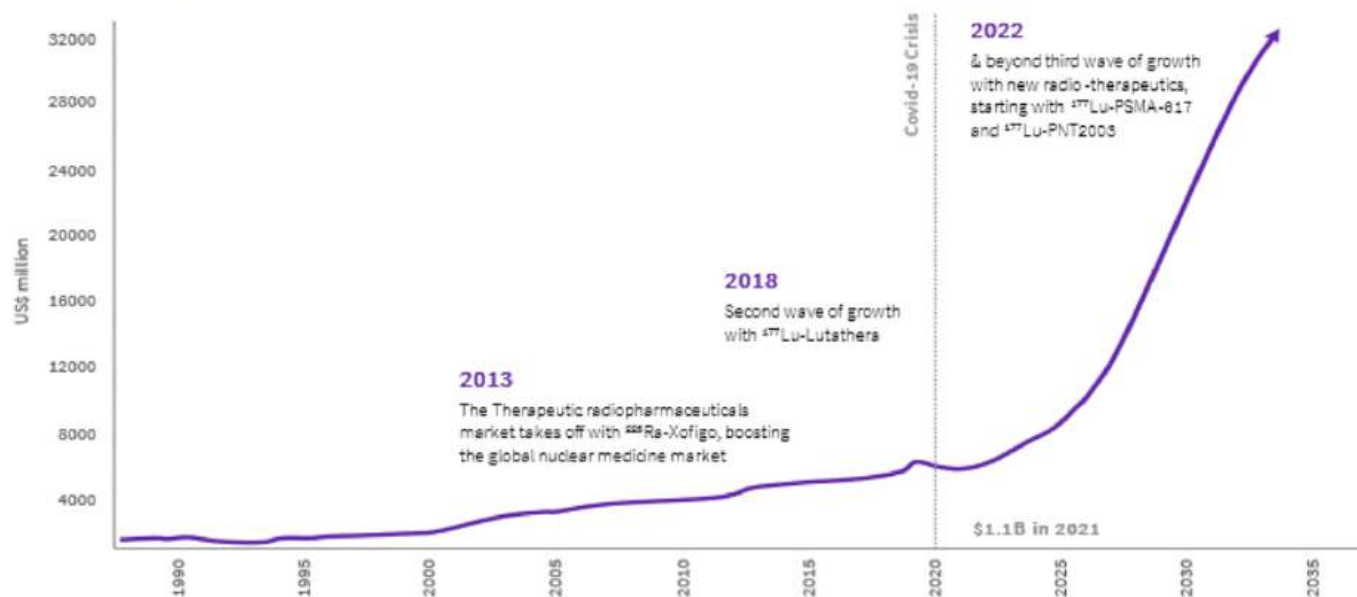


AFFIDABILITA' DEL SITO vs RIDUZIONE DEL
PERSONALE CNR

PROSPETTIVE: TERANOSTICA

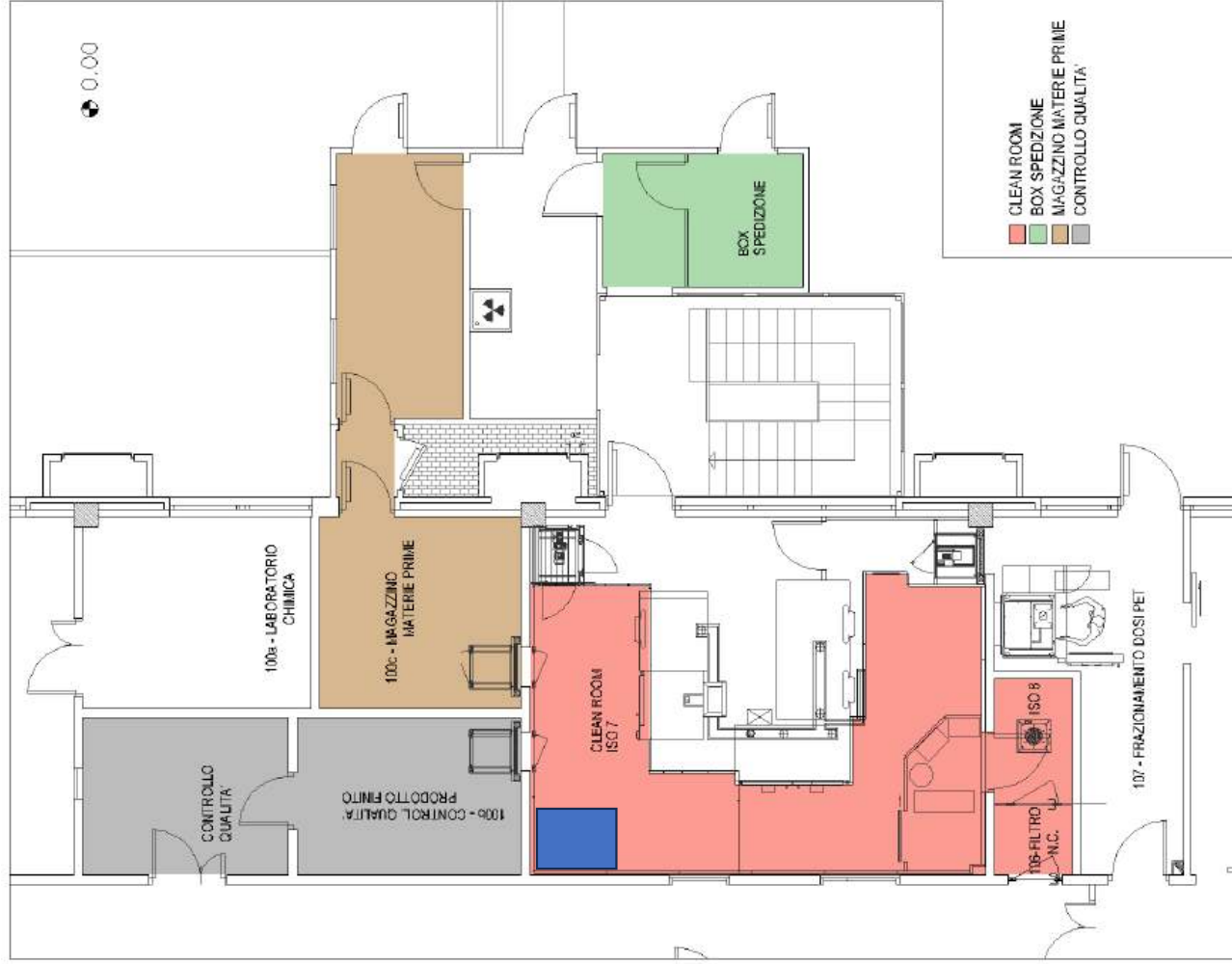
Over the next several years, Theranostics will grow at a rapid pace

Marketed radiopharmaceuticals



Source: MEDraysintell 2021; Marketed Radiopharmaceuticals Report & Directory

PROSPETTIVE: TERANOSTICA



PROSSIMI EVENTI



XI CONGRESSO NAZIONALE GICR
8-10 Maggio 2026 Area d Ricerca CNR



<https://www.gicr-associazione.it>

GRAZIE



michela.poli@cnr.it