



**CYCLOPHARMA**

**DOSSIER DE DEMANDE DE  
RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION**

**enregistrée sous le numéro : E002020**

**référéncée : CODEP-DTS-2014-054692**

**valable jusqu'au : 10/10/2016**

**concernant l'établissement :**

**LABORATOIRES CYCLOPHARMA (site MAR)**

**Technopôle de Château Gombert**

**Rue Louis Leprince Ringuet**

**13013 MARSEILLE**

**Mars 2016**

## Rappel sur l'activité des établissements

La société « Les Laboratoires CYCLOPHARMA » a été créée en Aout 2000 avec les premières productions industrielles de  $^{18}\text{F}$ FDG sur un site de Nice en juillet 2001. Elle est spécialisée dans les produits radio-pharmaceutiques injectables, utilisés en médecine nucléaire.

L'utilisation simultanée de la technologie TEP (utilisée en particulier dans le diagnostic et le suivi thérapeutique du traitement des cancers) et de cyclotrons « médicaux » a permis de montrer, tant en Europe qu'aux États-Unis, l'immense intérêt de cette nouvelle voie d'investigation médicale.

C'est devant cet état de fait qu'ont été créés les Laboratoires CYCLOPHARMA, avec pour objectif de structurer un réseau français de sites de production et de commercialisation du GLUCOTEP® ( $^{18}\text{F}$ FDG).

Le projet des Laboratoires CYCLOPHARMA (pour faire face aux besoins d'un marché en pleine croissance) consiste à mettre en œuvre un réseau de plusieurs cyclotrons de fabrication d'isotopes à très courte durée de vie dans des sites (plateformes de production) pharmaceutiques et à proximité de services médicaux.

Ces Laboratoires sont spécialisés pour produire des doses de GLUCOTEP® ( $^{18}\text{F}$ FDG) et de plus en plus d'autres spécialités radio-pharmaceutiques /traceurs, à livrer rapidement aux services de Médecine Nucléaire, conformément aux réglementations en vigueur (Santé, Industrie, Environnement, Radioprotection, Sécurité).

La production est organisée en réseau pour garantir aux utilisateurs des livraisons compatibles avec le fonctionnement des services.

Chaque implantation est sélectionnée en fonction des besoins médicaux et des facilités de livraisons. Le maillage du territoire français est lié à la spécificité du 18-F : perte de la moitié de son activité toutes les 2 heures (demi-vie physique très courte). Produire au plus près des utilisateurs constitue la principale contrainte pour les Laboratoires CYCLOPHARMA. La société dispose aujourd'hui de plusieurs sites/plateformes de production de molécules fluorées en fonctionnement, répartis sur le territoire français



Présents également dans la Recherche, les Laboratoires CYCLOPHARMA ont signé avec 4 secteurs académiques des accords public/privé (INSERM, CNRS, CEA, Université) pour la recherche et le développement de nouveaux radio-pharmaceutiques.

Vous pouvez retrouver des informations sur notre société sur notre site internet <http://cyclopharma.fr>.