



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

enregistrée sous le numéro : E002030

référéncée : CODEP-DTS-2014-050722

valable jusqu'au : 25/01/2019

concernant l'établissement :

LABORATOIRES CYCLOPHARMA (site DIJ)

ZONE ERIE

Rue en Vieille Fourche

21000 DIJON

Juillet 2018

V. Rapport d'activité permettant de dresser un bilan de l'activité, d'en tirer un retour d'expérience et de présenter les faits marquants relatifs à l'activité et les dispositions mises en œuvre au titre du principe d'optimisation décrit dans l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Ci-après en préambule, une présentation générale de l'entreprise CYCLOPHARMA et du groupe Curium.

Rappel de quelques dates clés :

- Première autorisation d'activité nucléaire : 20/03/2012
- Ouverture effective du site : 20/01/2015
- Acquisition de la société CYCLOPHARMA par le groupe Curium : 30/04/2018

Le site de Dijon fait l'objet d'un Groupement d'Intérêt Economique entre CYCLOPARMA et PharmImage. Ce dernier étant propriétaire du site et du cyclotron, tandis que CYCLOPHARMA en est l'exploitant pour l'activité de production de médicaments à usage humain et de médicaments expérimentaux.

Rappel sur l'activité des Laboratoires CYCLOPHARMA

La société « Les Laboratoires CYCLOPHARMA » a été créée en Août 2000 avec les premières productions industrielles de ^{18}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}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}FDG) et de PROSTATEP® (^{18}FCH), 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.



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

Présentation du groupe Curium

Curium est un leader mondial dans la fourniture de solutions en médecine nucléaire avec plus de 100 ans d'expérience industrielle. Issu de l'union d'IBA Molecular et de Mallinckrodt Nuclear Medicine LLC en 2017, Curium est le fabricant de produits radiopharmaceutiques le plus verticalement intégré de toute son industrie. Avec plus de 50 sites de production à travers l'Europe et les Etats Unis, Curium fournit ses produits à plus de 14 millions de patients à travers le monde en SPECT, TEP et en thérapie. Les produits de Curium sont actuellement commercialisés dans plus de 60 pays.

La marque Curium fait référence aux travaux de recherche de Marie et Pierre Curie et souligne notre focus en médecine nucléaire.

Le 30 Avril 2018, Curium a finalisé avec succès l'acquisition des activités opérationnelles de CYCLOPHARMA. Cette acquisition permet le rapprochement de 2 acteurs majeurs de l'imagerie TEP, avec près de 200 salariés expérimentés dédiés au développement, à la production et à la commercialisation de traceurs diagnostiques TEP. Le réseau des 7 sites de CYCLOPHARMA complète celui des 6 sites de Curium, conduisant ainsi à une couverture optimale du territoire français dans l'intérêt des médecins nucléaires et de leurs patients.

Cette capacité de production additionnelle permettra au groupe Curium d'améliorer sa qualité de service et de répondre à la demande croissante d'examen TEP mais aussi de celle de nouveaux produits. Ensemble, Curium et CYCLOPHARMA fourniront ainsi une solution d'imagerie diagnostique en oncologie et en neurologie à près de 320 000 patients en France.

Les activités existantes de R&D ainsi que les Opérations internationales de CYCLOPHARMA ont fait l'objet d'un carve out et ont été reprises par l'ancien actionnaire majoritaire, le groupe DENOS, qui se concentre sur le développement de traceurs innovants.

Retrouver des informations sur le groupe Curium sur le site internet curiumpharma.com

a. Point sur l'activité de production du site

Ci après (dans la version complète ASN), quelques données de production pour situer la capacité de ce site et son fonctionnement (éléments extraits d'indicateurs suivis en interne dont certains sont présentés et analysés en Revue de Direction annuellement voire au bilan annuel cf § V.f).

En complément, ci-après (dans la version complète ASN), vous trouverez également un plan (E01291) de localisation de l'activité sur notre site et notamment les flux des SNS fabriquées. Il permet de préciser la destination des locaux (standard par rapport à nos autres sites), et indiquer notamment s'il s'agit d'une zone où il y a présence de sources.