

Chelatec SAS, créée en 2000, est une société de Service avec un modèle d'affaires principalement basé sur la vente de prestations de service en recherche préclinique pour le compte de l'industrie radiopharmaceutique, marché en pleine croissance, qui nécessite pour une société comme Chelatec de pouvoir recevoir et manipuler (et distribuer le cas échéant) les radionucléides à visée thérapeutique ou encore diagnostique les plus prometteurs pour des applications cliniques dans le domaine de l'oncologie nucléaire.

L'offre de services vise à couvrir l'ensemble des étapes clefs requises par les agences réglementaires - de la préparation du candidat-médicament radioactif aux essais *in vitro* puis aux études *in vivo* chez la souris permettant d'évaluer leur efficacité thérapeutique avant d'envisager un éventuel passage en clinique.

La demande de modification porte sur le rehaussement des limites d'activité détenue et manipulée du Cu-67. Les autorisations actuelles de 370 MBq et 150 MBq respectivement ne sont plus suffisantes pour répondre à des demandes d'études précliniques chez le rongeur notamment celles visant à démontrer l'efficacité thérapeutique et évaluer la toxicité des candidats médicaments radiopharmaceutiques.

Le ^{67}Cu est un radionucléide qui possède des propriétés physiques intéressantes pour des applications thérapeutiques. Il est émetteur bêta- d'énergie maximum comprise entre 350 et 600 keV ce qui correspond à un parcours des électrons d'environ 3 mm dans l'eau. Cette gamme d'énergie comparable à celle du ^{177}Lu actuellement utilisé en radiothérapie interne vectorisée n'étant pas très élevée, permet un traitement localisé et limite la dose reçue par les tissus sains environnants. Le ^{67}Cu a un temps de demi-vie de 61,8 h ce qui est convenable pour une utilisation thérapeutique.

Face à l'intérêt que présente ce radioélément, Chelatec est sollicitée actuellement par l'un de ses clients pour répondre à de prochaines études précliniques.

Une activité autorisée à la détention de 7 400 MBq (déchets en décroissance compris) est estimée suffisante pour couvrir l'ensemble du processus allant des marquages aux études *in vivo* chez la souris.

Les moyens de radioprotection mis en place permettent son utilisation dans de bonnes conditions, d'autant plus que nous avons une grande expérience et recul avec le Lu-177, radionucléide comparable au Cu-67