## RÉSUMÉ NON TECHNIQUE DE LA DEMANDE

## 1. Activité nucléaire du site

Les Laboratoires Curium PET France sont nés de la volonté de mettre à disposition des professionnels de santé des radiotraceurs permettant un diagnostic et une prise en charge mieux adaptée à chaque patient. L'entreprise a été créée avec pour objectif de structurer un réseau français de sites de production et de commercialisation de <sup>18</sup>FDG.

Le projet des Laboratoires Curium PET France consiste à mettre en œuvre un réseau de plusieurs cyclotrons de fabrication d'isotopes à très courte durée de vie entrant dans la synthèse de médicaments radiopharmaceutiques, dans des établissements pharmaceutiques à proximité ou au cœur des centres hospitaliers. Les spécialités ainsi produites, sont livrées rapidement aux services de Médecine Nucléaire, conformément aux réglementations en vigueur (Santé, Industrie, Environnement, Radioprotection, Sécurité).

La production, organisée en réseau, garantie aux utilisateurs des livraisons compatibles avec le fonctionnement des services de médecine nucléaire. Chaque implantation est sélectionnée en fonction des besoins médicaux et des accès routiers facilitant les livraisons.

Curium PET France dispose aujourd'hui de 12 sites de production répartis sur le territoire français dont celui de Rennes.

## 2. Demande de renouvellement

Cette demande de renouvellement concerne notre site Rennes qui est situé proche du Centre Eugène Marquis au CHU Pontchaillou de Rennes.

L'activité de ce site de production sera arrêtée dans les prochains mois, il va être remplacé par notre nouveau site Rennes 4 situé à La Mézière, qui porte le numéro d'autorisation E002040. La production commerciale de ce dernier est décalée suite à des retards au niveau du projet. Au 21/11/2025, la production commerciale est prévue de démarrer en septembre 2026.

Cette raison nous pousse à faire une demande de renouvellement de notre autorisation E002001.