



Advanced Accelerator Applications  
Molecular Imaging, une compagnie Novartis  
20 rue diesel - 01630 St Genis Pouilly

St Genis Pouilly, le 19/09/2024

Objet : Descriptif non technique de la demande, de la société et de ses activités

Advanced Accelerator Applications (AdAcAp), société innovante appartenant au groupe Novartis, développe, produit et commercialise des produits thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine de la médecine nucléaire. À la suite de la scission des activités de la société AdAcAp SA au 1er décembre 2022 en deux entités distinctes : AdAcAp SA poursuit les activités thérapeutiques et AdAcAp Molecular Imaging France SAS (AdAcAp-MI) se concentre maintenant sur l'imagerie médicale à des fins de diagnostics.

Le site Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging (AdAcAp-MI) de Saint Genis Pouilly (20 rue Diesel, 01630 Saint Genis Pouilly) produit les médicaments radiopharmaceutiques suivants : Gluscan® (FDG), Fluorochol® (fluorocholine), DOPAVIEW® (FDopa).

Ces produits sont marqués au Fluor 18. Ils sont envoyés dans les services de médecine nucléaire. Ils sont destinés aux patients pour le diagnostic TEP (Tomographie par Emission de Positons), technique d'imagerie médicale.

L'objectif de cette demande est de renouveler l'autorisation du site AdAcAp de Saint Genis en lui apportant les modifications suivantes :

- Un abaissement de la limite des rejets atmosphériques en émetteur Béta-Gamma de période inférieure à 100 Jours (Fluor 18 de période de 109 minutes) de 1000 GBq à 600 GBq sur 12 mois glissants.
- L'augmentation dans l'autorisation de l'activité maximale détenue en source scellée de  $^{137}\text{Cs}$  de 30 MBq à 40 MBq pour couvrir un éventuel renouvellement de source.
- Le réaménagement du laboratoire de contrôle qualité avec la fusion des deux laboratoires en un seul et l'installation d'une sorbonne sur le système d'extraction.

Les études d'impact des rejets atmosphériques (chronique et accidentelle) ont été mises à jour lors de la demande d'avenant comprenant les nouvelles lignes en 2022/2023. Ces études sont récentes et l'environnement autour du site n'a pas évolué depuis. Il n'y a pas de changement majeur dans l'environnement du site depuis cette date. Par ailleurs, ces études ont été faites sur la base de 1000 GBq pour 12 mois glissants. L'abaissement de la limite sur 12 mois ne devrait pas remettre en cause leurs résultats (et l'impact sur le public) qui seraient légèrement majorants.

Suivant les principes de radioprotection de justification, d'optimisation et de limitation, AdAcAp-MI a mis en place des solutions techniques et organisationnelles afin de limiter les rejets. Le terme source se traduit par la somme des intégrations sur 24h des rejets au cours de l'année, et les valeurs de rejets « enveloppe » sont toujours maîtrisés.

Ces modifications incluses dans le renouvellement d'autorisation vont ainsi permettre au site de poursuivre son activité de production de médicaments radiopharmaceutiques.

**Julien JACOB,**

Radioprotection Expert

*Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging,  
20 rue Diesel - 01630 Saint-Genis-Pouilly*

**Ludovic Joder,**

Responsable de l'Activité Nucléaire

*Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging,  
20 rue Diesel - 01630 Saint-Genis-Pouilly*