

RESUME NON TECHNIQUE, EN VUE DE LA CONSULTATION DU PUBLIC

I. PROJET DE CURIUM PET FRANCE

CURIUM PET FRANCE s'est engagé dans le projet de construire un nouveau Site de Production à RENNES. Celui-ci porte le nom de "Rennes 4".

II. MOTIF DE LA DEMANDE LIÉE AU PROJET

Dans la perspective de pouvoir exploiter ce nouveau Site à partir de février 2026, Curium a anticipé la possibilité de réaliser les tests de mise en service du Cyclotron en déposant les demandes suivantes via les formulaires AUTO-RN-FABCYC et AUTO-RN-DISTR auprès de l'ASN :

- demande d'autorisation de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules de type cyclotron
- demande d'autorisation de fabriquer, de détenir et d'utiliser des radionucléides émetteurs de positons et des produits en contenant
- demande d'autorisation de distribuer, d'importer ou d'exporter (dans le cadre de la distribution) des radionucléides, des produits ou dispositifs en contenant dans le domaine industriel, médical ou de la recherche

Une première autorisation pour essai a été délivrée le 19/02/2024 puis prolongée le 10/07/2024 jusqu'au 28/02/2025.

Compte tenu de la complexité du projet, l'installation et la qualification de la chaîne de production a été plus longue que prévu et a retardé le début de la production des lots d'essais radioactifs. Initialement prévus de novembre à janvier 2025, ils ont été reportés de mars à mai 2025.

S'en suivra une période d'instruction des dossiers auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et la fourniture de documents complémentaires auprès de l'Autorité de Sureté Nucléaire et de Radioprotection, en vue d'obtenir l'autorisation définitive, pour un lancement commercial prévu en février 2026. Durant cette période d'instruction, le site continuera de procéder à des essais de bon fonctionnement et de sécurité, si bien que Curium sollicite une 2^{ème} prolongation d'autorisation pour essais de mars 2025 à février 2026.

III. CONTEXTE DU PROJET

CURIUM PET FRANCE exploite déjà un Site de production à RENNES nommé "Rennes 3" dans le périmètre du Centre Eugène Marquis au sein du CHU Pontchaillou. Mais le vaste programme de restructuration décidé pour cet hôpital prévoit la reprise de la zone occupée par le Centre Eugène Marquis et CURIUM PET FRANCE et la démolition de tous bâtiments qui y sont implantés pour construire de nouvelles Unités de soins.

CURIUM PET FRANCE prévoit donc de démarrer la production du nouveau Site "Rennes 4" puis d'arrêter celle de "Rennes 3" pour assurer une continuité de service sans faille dans le Grand-Ouest.

IV. POSITION GEOGRAPHIQUE DU PROJET

A l'issue des études engagées depuis 2020, CURIUM PET FRANCE a décidé de construire "Rennes 4" en dehors du CHU Pontchaillou sur un terrain situé dans la Zone d'Activités de "La Bourdonnais" à la MEZIERE, commune voisine de RENNES au Nord-Ouest, ce qui préserve voire améliore la dynamique de distribution des produits par les axes routiers principaux.

V. DEFINITION DU PROJET

L'objectif de CURIUM est de profiter de l'opportunité de construction d'un nouveau Site pour se doter de la structure et des moyens de production qui lui permettront d'absorber l'augmentation des besoins générée par la croissance organique du Grand-Ouest et les nouvelles molécules.

"Rennes 4" est donc conçu de la façon suivante :

Au Rez-de-Chaussée :

1. Une casemate pour l'implantation d'un nouveau cyclotron (Energie de l'ordre de 18 MeV)
2. Une seconde casemate pour recevoir le Cyclotron PETTRACE issu de Rennes 3 après décroissance
3. Une ZAC de classe C aménagée avec deux laboratoires
4. Une zone logistique
5. Une zone bureaux

A l'étage :

6. Les locaux techniques associés avec notamment la Centrale de Traitement d'Air et les équipements de Climatisation et Air Comprimé

VI. PREVISIONNEL DE FONCTIONNEMENT EN ROUTINE A PARTIR DE DEBUT 2026

Les médicaments radiopharmaceutiques produits sur le site de « Rennes 3 » au CHU Pontchaillou seront intégralement transférés sur le site de « Rennes 4 » suivant le planning de production prévisionnel ci-après :

- Lundi : 2 lots de FDG et 1 lot de DOPA
- Mardi : 2 lots de FDG et 1 lot de FCholine
- Mercredi : 3 lots de FDG et 1 lot de Flurorure de Sodium ou
2 lots de FDG et 1 lot de Florbetaben et 1 lot de Fluorure de Sodium
- Jeudi : 2 lots de FDG et 1 lot de DCFPyL
- Vendredi : 3 lots de FDG