

ROBOLAB

Dispositif entièrement robotisé de fabrication de radiopharmaceutiques TEP injectables en seringue mono-dose prête à l'emploi

RESUME :

La distribution de radiopharmaceutiques marqués au Fluor-18 a favorisé l'essor de l'imagerie moléculaire clinique. Son utilisation dans le contexte de la « médecine personnalisée » nécessite aujourd'hui la mise en œuvre de préparations radiopharmaceutiques injectables diversifiées, fabriquées « à la demande » sur le lieu même de leur utilisation clinique. Traditionnellement, cette étape de marquage, de formulation, de stérilisation et de mise en seringue des radiopharmaceutiques TEP injectables nécessite un environnement de travail très contraint du fait des normes pharmaceutiques (salle blanche) et de radioprotection, avec du personnel qualifié, limitant le nombre de centres utilisateurs. L'arrivée récente sur le marché des technologies microfluidiques appliquées à la synthèse des médicaments radiopharmaceutiques permet un changement d'échelle qui ouvre la voie à une robotisation intégrale, sécurisée et flexible du procédé.

OBJECTIF :

Le projet ROBOLAB se propose de développer un environnement innovant entièrement robotisé de préparation de radiopharmaceutiques TEP injectables en seringue mono-dose prête à l'emploi, sans intervention humaine. La robotisation du processus minimise l'irradiation du personnel, garantit la sécurité, la fiabilité et la reproductibilité de la préparation, et répond aux contraintes réglementaires des bonnes pratiques de fabrication. Elle offre enfin une amélioration de l'offre de soins, grâce à un accès élargi à une plus large gamme de radiopharmaceutiques.

CARACTERE INNOVANT :

Le caractère innovant réside dans l'automatisation complète du processus de fabrication d'un radiopharmaceutique en atmosphère contrôlée sans intervention humaine.

RESULTATS A DATE :

Deux plateformes installées à Orsay et Nancy, premiers tests de validation à grande échelle de productions automatisées de radiopharmaceutiques marqués au Fluor-18.

FAITS MARQUANTS :

Un projet dérivé à l'étude pour le marquage de radiopharmaceutiques destinés à la Radiothérapie interne vectorisée (RTIV) ou Radiothérapie métabolique, une technique innovante de traitement du cancer, qui vient compléter la panoplie des traitements existants, en ciblant spécifiquement les cellules cancéreuses et en les détruisant par un rayonnement spécifique (alpha ou bêta) émis par le radiopharmaceutique.

CONSORTIUM ET COMPETENCES CLES :

- **PMB** (porteur de projet) : spécialisé dans les équipements de haute technologie pour le diagnostic médical et la radiothérapie, la recherche scientifique, et l'industrie.
- **EVEON** : spécialiste des dispositifs médicaux innovants pour la préparation et l'administration automatique et sécurisée de médicaments
- **CEA-SHFJ (Service Hospitalier Frédéric Joliot)** : plateau d'imagerie unique, développant à la fois des recherches précliniques et cliniques et assurant des actes médicaux.

PMB

ALCEN

AAP : 25^{ème} AAP FUI

Date de début / de fin :
Juin 2018 / Février 2023

Budget global :
4,85 M€

Aides publiques :
1,88 M€

Valorisation :

- 1 produit commercial disponible iMILAB, déjà installé à Orsay et Nancy (voir <https://www.youtube.com/watch?v=jOYvDZX-3Rc> et <https://www.youtube.com/watch?v=LXDUmN8iLTM>)
- 1 produit dérivé pour la mise au point de nouveaux radiopharmaceutiques iMiDEV, déjà installé à Orsay, Nancy, Marseille, Stockholm, Würzburg
- 1 gamme de radiopharmaceutiques marqués au Fluor-18 déjà disponible, 1 gamme de radiopharmaceutiques marqués au Carbone-11 en développement
- 5 emplois créés (2 ingénieurs R&D, 2 techniciens, 1 post-doctorant au SHFJ)
- 1 brevet délivré

Contact :

Marc DELMAS, CEO

mdelmas@pmb-alcen.com