



SpectronRx et le SCK CEN passent aux étapes suivantes pour l'infrastructure de développement et de fabrication en sous-traitance de produits radiopharmaceutiques prévue en Europe

Le développeur et fabricant de produits radiopharmaceutiques basé dans l'Indiana commencera à fournir des clients européens d'ici le premier trimestre 2025

INDIANAPOLIS, IN – 17 octobre 2024 -- [SpectronRx](#), une entreprise de développement et de fabrication en sous-traitance de produits radiopharmaceutiques de premier plan (rCDMO), est passée à l'étape suivante dans la création de sa première infrastructure européenne de radiomarquage. L'entreprise a aujourd'hui annoncé avoir conclu un accord contraignant pour la réalisation de sa nouvelle infrastructure de rCDMO sur le site du Centre de recherche nucléaire belge (SCK CEN) à Mol, en Belgique. La construction de ces nouveaux locaux devrait être terminée d'ici novembre 2024, pour être opérationnels pour le premier trimestre 2025, moyennant l'approbation de la certification des BPF.

« En renforçant notre partenariat avec le SCK CEN, nous avons franchi la prochaine grande étape de notre engagement visant à construire une infrastructure de développement et de fabrication en sous-traitance de produits radiopharmaceutiques en Belgique », affirme John Zehner, CEO de SpectronRx. « L'infrastructure nous permettra de soutenir nos clients européens en fournissant aux professionnels des soins de santé et aux patients un meilleur accès à leurs produits radiopharmaceutiques vitaux, dont les médicaments marqués actinium 225. Nous remercions nos partenaires au SCK CEN pour leur soutien et nous nous réjouissons de rejoindre la communauté radiopharmaceutique européenne ainsi que les patients qu'elle dessert. »

C'est en 2023 que SpectronRx a signé un Memorandum of Understanding (MoU) avec le SCK CEN pour l'infrastructure située en Belgique. Ce nouvel accord renforce le partenariat, dans le cadre duquel SpectronRx sera tenu de fournir des équipements de pointe et des procédures qualifiées BPF. Le SCK CEN fournira quant à lui les ressources nécessaires pour aider SpectronRx à atteindre ses objectifs de développement et de fabrication. La toute nouvelle installation se concentrera tout d'abord sur le marquage des produits radiopharmaceutiques à base d'actinium 225 (²²⁵Ac) pour la thérapie.

« Notre dernier accord avec SpectronRx est une nouvelle étape cruciale dans nos efforts visant à améliorer l'accès à des médicaments radiopharmaceutiques vitaux », souligne Koen Hasaers, Directeur de l'institut Nuclear Medicine Applications au SCK CEN. « Le créneau des produits radiopharmaceutiques à base d'²²⁵Ac en pleine expansion se rapprochant de l'approbation de l'EMA, il existe des perspectives prometteuses que le pronostic et la qualité de vie des patients atteints de cancer et de ceux atteints d'autres maladies puissent sensiblement s'améliorer. Cependant, l'engouement entourant ces thérapies a entraîné une augmentation de la demande de



médicaments marqués ^{225}Ac , générant d'importantes pénuries. Nous allons toutefois bientôt pouvoir fortement contribuer à la satisfaction de la demande, ce qui fait toute la valeur de ce projet. »

Un allié exceptionnel pour lutter contre le cancer

Ce qui fait que l' ^{225}Ac est tellement prisé, c'est que, parmi les nombreux essais cliniques, des recherches démontrent qu'il peut être une substance exceptionnelle pour lutter contre le cancer. L'actinium 225 est destiné à traiter les cancers de la prostate, du poumon, du sein, du pancréas, du sang et des reins, ainsi que le glioblastome, un cancer du cerveau très invasif. Une fois fixés à une molécule, les produits radiopharmaceutiques activés par l' ^{225}Ac peuvent cibler de manière sélective les sites cancéreux et détruire le tissu cancéreux en causant le moins de dommages possible aux cellules saines. Malheureusement, seules de petites quantités d' ^{225}Ac étaient disponibles jusqu'à récemment.

Renforcer la recherche contre le cancer à l'échelle mondiale

« Le Centre de recherche nucléaire belge est reconnu sur la scène mondiale comme étant l'un des premiers producteurs de radio-isotopes médicaux et s'est engagé à renforcer la recherche et le développement radiopharmaceutiques, » explique Anwer Rizvi, Président de SpectronRx. « Nous avons aussi développé une méthode innovante pour produire de l' ^{225}Ac à partir de multiples éléments sources. Nous sommes donc convaincus de notre capacité à produire des médicaments marqués ^{225}Ac à l'échelle, poursuivant ainsi notre mission commune visant à accélérer la lutte contre le cancer. »

SpectronRx dispose actuellement d'environ 15.800 m² d'espace de rCDMO et compte 150 employés répartis sur cinq sites et desservant 29 pays. Les professionnels radiopharmaceutiques hautement qualifiés au service de l'entreprise collaborent avec plus de 31 sociétés pharmaceutiques en vue de développer et de produire des médicaments nucléaires vitaux, dont ceux avec radiomarquage ^{225}Ac .

Pour en savoir plus, rendez-vous sur [SpectronRx.com](https://www.spectronrx.com).



À propos de SpectronRx

SpectroRX est un développeur et fabricant de produits radiopharmaceutiques diagnostiques et thérapeutiques ayant trois spécialités distinctes : le Radiopharmaceutical Contract Development (rCDMO), la Radiopharmaceutical Contract Manufacturing (rCMO) et la production d'isotopes. L'entreprise réalise toutes les étapes du développement, depuis les conjugaisons initiales jusqu'à la distribution commerciale en passant par la mise à l'échelle. Elle a également la capacité de mener des essais cliniques. En outre, la connaissance approfondie du secteur, les prouesses techniques et les installations de pointe de SpectronRx permettent à l'entreprise de raccourcir considérablement le délai de mise sur le marché de nouveaux médicaments, ce qui présente le double avantage de sauver des vies et d'accroître la rentabilité pour les clients.

Avec un personnel important composé de radiochimistes, de radiopharmaciens, de scientifiques et d'ingénieurs, des dizaines de salles blanches qualifiées et environ 52.000 m² d'espace de production dans l'Indiana, ainsi que des installations supplémentaires à Danbury (Connecticut) et en Europe, SpectronRx fournit aujourd'hui des produits radiopharmaceutiques thérapeutiques et diagnostiques à 29 pays. L'entreprise a été inspectée par l'EMA et la FDA et peut produire et se procurer tous les radio-isotopes actuellement utilisés, y compris l'actinium-225. Pour plus d'informations, rendez-vous sur [SpectronRx.com](https://www.spectronrx.com), ou suivez l'entreprise sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/spectronrx).

À propos du SCK CEN

70 ans d'expérience en science et technologie nucléaires

Le SCK CEN est l'un des plus grands centres de recherche de Belgique. Plus de 900 collaborateurs se consacrent quotidiennement au développement d'applications pacifiques de la radioactivité. Les activités de recherche du SCK CEN se concentrent sur trois domaines principaux : les systèmes nucléaires innovants, la gestion et le démantèlement des déchets nucléaires et la lutte cruciale contre le cancer. Reconnu mondialement, le SCK CEN partage son savoir au travers de nombreuses publications et formations afin d'entretenir son vivier de compétences exceptionnelles.

Plus d'informations : www.sckcen.be

###