

Communiqué de presse

Accord de licence entre Sanofi, RadioMedix et Orano Med pour le développement d'une nouvelle génération de radiothérapies internes vectorisées contre les cancers rares

Paris (France) et Houston (Texas), le 12 septembre 2024. Dans le cadre de ses efforts de développement de traitements innovants pour les personnes atteintes de cancers rares, Sanofi a conclu un accord de licence exclusive avec RadioMedix, Inc., une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de radiopharmaceutiques pour l'imagerie TEP et les alphathérapies ciblées (TAT pour *Targeted Alpha Therapy*), afin de répondre aux besoins thérapeutiques non pourvus en oncologie, ainsi qu'avec Orano Med, une société française de biotechnologie au stade clinique, filiale du groupe Orano, spécialisée dans le développement de radiothérapies internes vectorisées utilisant les propriétés uniques du plomb-212 (^{212}Pb) contre le cancer.

La collaboration entre Sanofi, RadioMedix et Orano Med porte plus spécifiquement sur le projet expérimental au stade avancé AlphaMedix™ (^{212}Pb -DOTAMTATE), qui est actuellement évalué pour le traitement de patients adultes porteurs de tumeurs neuroendocrines (TNE) évolutives non résécables ou métastatiques exprimant le récepteur de la somatostatine, un cancer rare. AlphaMedix™ est une alphathérapie ciblée composée d'un complexe peptidique ciblant le récepteur de la somatostatine et radiomarké au plomb-212 (^{212}Pb), qui sert de générateur in vivo de particules alpha.

Dietmar Berger

Chief Medical Officer, Responsable Monde, Développement, Sanofi

« Nous sommes impatients de développer ce projet de pointe qui relève du domaine en rapide évolution des radiothérapies internes vectorisées pour le traitement des cancers rares. Les résultats préliminaires des essais de radiothérapie interne vectorisée au plomb-212 ont montré un profil clinique et biophysique différencié, confirmant son potentiel de transformer la prise en charge de multiples cancers rares et difficiles à traiter. Cet accord souligne les efforts que nous engageons pour rechercher des collaborations innovantes, tirant parti de technologies de pointe pour répondre aux besoins des personnes vivant avec un cancer. »

AlphaMedix™ a récemment obtenu la désignation de thérapie innovante (*Breakthrough Therapy*) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour le traitement des patients adultes atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) n'ayant pas été traités par radiothérapie interne vectorisée. La décision de la FDA est basée sur les résultats des essais cliniques de phase Iⁱ et de phase II qui ont permis de constater qu'AlphaMedix™ a été bien toléré et qu'il a permis de réduire sensiblement la charge tumorale, avec un taux de réponse (ORR selon RECIST 1.1) de 62,5 %ⁱ. AlphaMedix™ est en cours d'essai clinique de phase II. Des discussions ont été engagées avec la FDA en vue d'une soumission réglementaire fondée sur ces données et d'une potentielle approbation.

Ebrahim S. Delpassand

Président et Directeur général, RadioMedix

« La désignation de thérapie innovante attribuée à AlphaMedix témoigne de son succès pour la validation de l'intérêt des alphathérapies ciblées. Nous considérons qu'il s'agit-là d'un potentiel pour l'avenir de l'oncologie nucléaire en général et en particulier pour la nouvelle génération de traitements pour les patients porteurs de tumeurs neuroendocrines. Nos recherches nous ont permis de constater que les particules alpha déposant dans les tissus une énergie plus importante sur une distance plus

courte peuvent permettre de surmonter les limites des bêthérapies ciblées actuellement disponibles. Nous pensons que le plomb-212 est l'isotope idéal parmi les émetteurs alpha, tant en termes de caractéristiques physiques que de disponibilité. RadioMedix est un pionnier des radiothérapies internes vectorisées aux États-Unis et grâce à cet accord de licence avec Sanofi, notre objectif est de mettre ce traitement, qui pourrait sauver des vies, à disposition du plus grand nombre possible de patients. »

Julien Dodet

Président et Directeur général, Orano Med

« Orano Med se situe à la pointe de l'innovation en matière de radiothérapies internes vectorisées et développe une plateforme industrielle mondiale pour la production et la distribution de ses médicaments conjugués au plomb-212. Notre collaboration avec Sanofi marque un tournant pour accélérer le développement de cette nouvelle thérapie et dans la lutte contre le cancer. A travers cet accord, nous nous positionnons au premier plan du développement des radiothérapies internes vectorisées, avec l'ambition de révolutionner le traitement du cancer. »

En vertu de l'accord de licence, Sanofi sera responsable de la commercialisation mondiale d'AlphaMedix™ et Orano Med de sa production grâce à sa plateforme industrielle mondiale actuellement en développement. Aux termes de cet accord, RadioMedix et Orano Med recevront un paiement initial de 100 millions d'euros et jusqu'à 220 millions d'euros par la suite en fonction du succès commercial, en plus d'être éligibles à des redevances progressives sur les ventes réalisées. L'accord reste soumis aux approbations réglementaires usuelles applicables aux opérations de cette nature.

Tout en s'efforçant de devenir le numéro un mondial de l'immunoscience, Sanofi reste déterminée à continuer d'innover dans la sphère de l'oncologie. Grâce à des décisions stratégiques ciblées, l'entreprise a procédé à une refonte et à un recentrage de son portefeuille de produits en développement et prend appui sur son expertise dans le domaine de l'immunoscience pour faire avancer ses projets en oncologie. Ceux-ci sont centrés sur les cancers difficiles à traiter, comme certains cancers hématologiques et les tumeurs solides présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits, et concernent plus particulièrement le myélome multiple, la leucémie myéloïde aiguë, certaines formes de lymphome, ainsi que les cancers digestifs et du poumon.

À propos des tumeurs neuroendocrines

Les tumeurs neuroendocrines (TNE) constituent un groupe hétérogène de cancers rares provenant de cellules neuroendocrines. Ces cancers surviennent principalement dans le système gastro-intestinal et le pancréas, mais peuvent également apparaître dans d'autres tissus, notamment le thymus, les poumons et, plus rarement, dans des organes comme les ovaires, le cœur et la prostate. La plupart des TNE expriment fortement les récepteurs de la somatostatine. Aux États-Unis, on estime que des tumeurs endocrines seront diagnostiquées chez environ 12 000 patients chaque année, avec un taux moyen de survie à cinq ans de 60 % au stade métastatique. Même si la prévalence mondiale des TNE augmente chaque année, elles n'en sont pas moins considérées comme des cancers rares et touchent, selon les estimations, environ 35 personnes sur 100 000.

À propos de RadioMedix

RadioMedix, Inc. est une société de biotechnologie au stade clinique, basée à Houston et Humble, au Texas. La société se concentre sur le développement de radiopharmaceutiques ciblés innovants pour le diagnostic, la surveillance et le traitement du cancer. RadioMedix développe des radiopharmaceutiques pour l'imagerie TEP et des radiopharmaceutiques thérapeutiques (marqués alpha et bêta). La société a mis en place des prestations de services pour des partenaires académiques et industriels, dont une suite analytique et cGMP pour les essais cliniques de phase I à III et la commercialisation. Pour en savoir plus sur RadioMedix, rendez-vous sur le site www.radiomedix.com et sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/radiomedix). Pour plus d'informations sur ce communiqué de presse, prière de contacter radiomedix@knbcomm.com.

À propos d'Orano Med

Orano Med, filiale du groupe Orano est une société de biotechnologie au stade clinique qui développe une nouvelle génération de thérapies ciblées contre le cancer en utilisant les propriétés uniques du plomb-212 (^{212}Pb), un radio-isotope rare générateur de rayonnements alpha et au potentiel de destruction des cellules cancéreuses très prometteur. Cette technologie est connue sous le nom d'alphathérapie ciblée. La société développe un portefeuille de traitements combinant le ^{212}Pb à divers agents de ciblage. Orano Med dispose d'installations de production de ^{212}Pb , de laboratoires et de centres de R&D en France et aux États-Unis et investit actuellement pour développer ses capacités de production de produits pharmaceutiques radiomarqués au ^{212}Pb dans le respect des standards de l'industrie pharmaceutique en Amérique du Nord et en Europe.

Opérateur international de premier plan dans le domaine des matières nucléaires, le groupe Orano apporte des solutions aux défis actuels et futurs, dans l'énergie et la santé. Son expertise ainsi que sa maîtrise des technologies de pointe permettent à Orano de proposer à ses clients des produits et services à forte valeur ajoutée sur l'ensemble du cycle du combustible. Grâce à leurs compétences, leur exigence en matière de sûreté et de sécurité et leur recherche constante d'innovation, l'ensemble des 17 500 collaborateurs du groupe s'engage pour développer des savoir-faire de transformation et de maîtrise des matières nucléaires, pour le climat, pour la santé et pour un monde économe en ressources, aujourd'hui et demain. Orano, donnons toute sa valeur au nucléaire.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. A travers le monde, nos équipes s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY

Contacts

Sanofi Media Relations

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.quendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | + 1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Sanofi Investor Relations

Thomas Kudsk Larsen | + 44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

More contact information available [here](#).

RadioMedix

radiomedix@knbcomm.com

Orano Med

Sophie Letournel | +33 6 38 44 34 11 | sophie.letournel@orano.group

Service de presse Groupe Orano | +33 (0)1 34 96 12 15 | press@orano.group

Investor relations

Marc Quesnoy | investors@orano.group

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent

significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que les pandémies ou toute autre crise globale pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2023 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2023 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Toutes les marques mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception d'AlphaMedix.

ⁱ Delpassand ES, Tworowska I, Esfandiari R, et al. Targeted α -Emitter Therapy with ^{212}Pb -DOTAMTATE for the Treatment of Metastatic SSTR-Expressing Neuroendocrine Tumors: First-in-Humans Dose-Escalation Clinical Trial. *J Nucl Med*. 2022;63(9):1326-1333. doi:10.2967/jnumed.121.263230.