

## Guerbet et Bracco Imaging annoncent un accord de collaboration stratégique mondial concernant Gadopiclénol

*Les deux entreprises collaboreront sur la fabrication ainsi que sur la recherche et le développement pour de futures indications, et elles commercialiseront Gadopiclénol indépendamment sous des marques distinctes*

*Gadopiclénol est un produit de contraste macrocyclique de nouvelle génération à haute relaxivité, destiné à améliorer la détection et la visualisation des lésions en IRM, avec des doses de gadolinium inférieures à celles des produits disponibles sur le marché*

*Guerbet et Bracco Imaging soumettront leurs demandes d'approbations réglementaires en vue de commercialiser Gadopiclénol aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2023, d'autres zones géographiques suivront*

**14 décembre 2021 (7:00 a.m. CET)** – Guerbet (FR0000032526 GBT), un leader mondial de l'imagerie médicale offrant une gamme étendue de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de solutions digitales et d'IA, pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle, et Bracco Imaging, un leader mondial innovant fournissant des produits et des solutions pour un portefeuille complet de modalités d'imagerie diagnostique de précision, ont annoncé aujourd'hui avoir signé une collaboration mondiale pour Gadopiclénol, un produit de contraste d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de nouvelle génération. Cette collaboration mondiale permettra à Guerbet et à Bracco Imaging de commercialiser le produit indépendamment sous des marques distinctes. Les entreprises collaboreront également à la fabrication, ainsi qu'à la recherche et au développement pour de futures indications. Les conditions financières de cette transaction ne sont pas divulguées.

Produit de contraste macrocyclique de nouvelle génération à base de gadolinium à haute relaxivité, Gadopiclénol vise à améliorer la détection et la visualisation des lésions en IRM, avec des doses de gadolinium plus faibles par rapport aux autres agents disponibles sur le marché. En mars 2021, les résultats positifs de deux études de Phase III comparant l'efficacité diagnostique et la tolérance de Gadopiclénol, avec une dose de gadolinium réduite de moitié par rapport au Gadobutrol, dans un large éventail d'indications couvrant le système nerveux central et différents autres territoires anatomiques (tête et cou, thorax, sein, abdomen, pelvis, système musculo-squelettique) ont été publiés par Guerbet. Guerbet et Bracco Imaging possèdent chacun de la propriété intellectuelle de valeur relative au Gadopiclénol.

« Gadopiclénol sera une excellente extension des solutions UNIK de Guerbet en IRM avec ses produits de contraste, injecteurs, consommables, services et logiciels. Il permettra à nos clients d'utiliser une dose plus faible de gadolinium dans leur pratique clinique quotidienne. Notre ambition est de le rendre accessible au plus grand nombre de patients le plus tôt possible. Il s'agit d'une décision audacieuse qui accélérera notre capacité à développer davantage Gadopiclénol et apportera des bénéfices significatifs pour la santé dans le monde entier », a déclaré David Hale, Directeur Général du Groupe Guerbet.

« Gadopiclénol représente une innovation réelle et précieuse en IRM, avec un profil unique de stabilité et des propriétés d'amélioration du contraste qui permettra d'utiliser efficacement une faible dose dans un grand nombre de situations et indications cliniques », a déclaré Fulvio Renoldi Bracco, Directeur Général de Bracco Imaging. « Nous sommes ravis de cet ajout stratégique au portefeuille IRM de Bracco Imaging. Une fois approuvé, l'ajout de Gadopiclénol élargira notre portefeuille à trois produits différents qui contribueront à façonner l'avenir de la prévention et de l'imagerie diagnostique de précision, conformément à notre stratégie mondiale.

Guerbet fabriquera le principe actif et les flacons de Gadopicienol pour Bracco Imaging pendant une période allant jusqu'à sept ans. À la suite d'un transfert de technologie, les deux entreprises auront la capacité de fabriquer le produit. Les premières autorisations de mise sur le marché sont attendues en 2023, dans un premier temps aux États-Unis et dans l'Union européenne (UE), puis d'autres zones géographiques suivront.

### **A propos de Gadopicienol**

---

Gadopicienol est un nouveau produit de contraste macrocyclique à base de gadolinium avec une haute relaxivité (puissance de contraste), conçu et développé par la R&D Guerbet. L'efficacité et la tolérance de Gadopicienol ont été évaluées dans le cadre du plan de développement clinique à visée d'autorisations de mise sur le marché dans le monde entier. A ce jour, aucune autorité réglementaire n'a encore évalué les données des études de développement de ce produit. Les détails sur ces deux essais cliniques sont disponibles sur la base de données ClinicalTrials.gov :

- Efficacy and Safety of Gadopicienol for Central Nervous System (CNS) Magnetic Resonance Imaging (MRI) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
- Efficacy and Safety of Gadopicienol for Body Magnetic Resonance Imaging (MRI) - Full Text View - ClinicalTrials.gov

Toutes ces données serviront de base aux soumissions réglementaires qui interviendront en premier lieu aux États-Unis et dans l'Union européenne (UE) début 2022.

### **A propos de Guerbet**

---

Chez Guerbet, nous tissons des liens durables pour permettre de vivre mieux. C'est notre Raison d'Être. Nous sommes un leader de l'imagerie médicale au niveau mondial, offrant une gamme étendue de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux, de solutions digitales et IA, pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle. Pionnier depuis 95 ans dans le domaine des produits de contraste, avec plus de 2 600 collaborateurs dans le monde, nous innovons en continu et consacrons 10 % de nos ventes à la Recherche & Développement dans quatre centres en France, en Israël et aux États-Unis. Guerbet (GBT) est coté au compartiment B d'Euronext Paris et a réalisé en 2020 un chiffre d'affaires de 712 millions d'euros. Pour plus d'informations, merci de consulter [www.guerbet.com](http://www.guerbet.com).

### **A propos de Bracco Imaging**

---

Bracco Imaging S.p.A. (« Bracco Imaging »), qui fait partie du groupe Bracco, est un leader mondial innovant proposant des produits et solutions pour un portefeuille complet de modalités d'imagerie diagnostique. Basée à Milan, en Italie, Bracco Imaging vise à améliorer la vie en façonnant l'avenir de la prévention et de l'imagerie diagnostique de précision. Le portefeuille de Bracco Imaging comprend des produits et solutions pour les principales modalités d'imagerie diagnostique : imagerie rayons X, imagerie par résonance magnétique (IRM), ultrasons avec produits de contraste (CEUS) et médecine nucléaire. Bracco Imaging compte 3 600 employés et opère sur plus de 100 marchés dans le monde. Bracco Imaging dispose d'une organisation de R&D qualifiée et innovante pour l'industrie de l'imagerie diagnostique. Les activités de R&D sont localisées dans quatre centres basés en Italie, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Le chiffre d'affaires mondial du groupe Bracco était de 1,4 milliard d'euros en 2020. Pour en savoir plus sur Bracco Imaging, rendez-vous sur [www.braccoimaging.com](http://www.braccoimaging.com).

## **Déclarations prospectives - Guerbet**

---

Certaines informations contenues dans ce communiqué de presse ne sont pas des données historiques mais constituent des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des estimations, des prévisions et des hypothèses y compris, notamment, des hypothèses concernant la stratégie actuelle et future du Groupe et l'environnement économique dans lequel le Groupe exerce ses activités.

Elles impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, qui peuvent avoir pour conséquence une différence significative entre la performance et les résultats réels du Groupe et ceux présentés explicitement ou implicitement dans ces déclarations prospectives.

Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse et le Groupe décline expressément toute obligation ou engagement de publier une mise à jour ou une révision des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse afin de refléter des changements dans les hypothèses, événements, conditions ou circonstances sur lesquels sont fondées ces déclarations prospectives.

Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse sont établies uniquement à des fins illustratives. Les déclarations et informations prospectives ne constituent pas des garanties de performances futures et sont soumises à des risques et incertitudes difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle du Groupe.

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 Food and Drug Administration ou l'European Medicines Agency, 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.

Une description détaillée des risques et incertitudes liés aux activités du Groupe figure au chapitre 4.9 « Facteurs de risque » du Document d'Enregistrement Universel du Groupe enregistré par l'AMF sous le numéro n° D-21-0360 le 27 avril 2021, disponible sur le site du Groupe ([www.guerbet.com](http://www.guerbet.com)).

## Contacts

---

### **Guerbet**

**Jérôme Estampes.**

Chief Financial Officer  
+33 (0)1 45 91 50 00

**Anne-Laure Delasalle**

Global Communications Director  
+33 (0) 1 45 91 50 00  
anne-laure.delasalle@guerbet.com

### **Actifin**

**Benjamin Lehari**

Financial Communications  
+33 (0)1 56 88 11 25  
blehari@actifin.fr

**Jennifer Jullia**

Press Briefings  
+33 (0)1 56 88 11 19  
jjullia@actifin.fr

### **Bracco**

**Duccio Manetti**

Global Communications Director  
+39 340 9016191  
Duccio.Manetti@bracco.com

**Giuliano Faliva**

Corporate Communications Director  
+39 335 5980048  
Giuliano.Faliva@bracco.com

### **Edelman**

**Shannon Susko**

Media Contact  
+001 646-200-1826  
BraccoMedia@edelman.com