

Orano Med franchit une nouvelle étape dans sa collaboration avec Roche

Paris, le 04 décembre 2025

Siège social :
125 Avenue de Paris,
92320 Châtillon
Tél. : +33 (0)1 34 96 00 00
Fax : +33 (0)1 34 96 00 01

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

Relations investisseurs
Marc Quesnoy
investors@orano.group

Orano Med, filiale du groupe Orano spécialisée en médecine nucléaire, annonce aujourd'hui une nouvelle étape dans sa collaboration de longue date avec le groupe pharmaceutique Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY). Ces dernières années, les deux sociétés ont mené conjointement des recherches précliniques approfondies visant à développer une solution thérapeutique innovante contre le cancer, dite « PRIT » (two-steps pre-targeted radioimmunotherapy). Cette technologie, qui pré-cible la tumeur avec un anticorps capable, par la suite, de capturer le plomb-212 (^{212}Pb) chélaté pour un ciblage des cellules cancéreuses, est désormais prête à passer de la phase préclinique aux essais cliniques chez l'homme. Orano Med assurera la fabrication du ^{212}Pb , en s'appuyant sur sa plateforme industrielle en France et aux États-Unis.

Nicolas Maes, directeur général du groupe Orano, déclare : « *Nous nous réjouissons des avancées très concrètes réalisées en collaboration avec Roche en vue de développer une nouvelle approche de traitement pour les patients atteints de cancer. Après l'accord de licence conclu avec Sanofi l'an dernier pour notre programme le plus avancé AlphaMedix™, les progrès constatés pour ce nouveau candidat-médicament représentent un jalon important franchi avec un autre grand acteur de l'industrie pharmaceutique. Ils illustrent notre capacité à mettre en œuvre notre stratégie à long terme, visant à développer un portefeuille solide d'alphathérapies ciblées au ^{212}Pb pour traiter de multiples indications en oncologie. Grâce à l'expertise du groupe Orano dans l'industrie nucléaire et à son accès au thorium-232, matière première rare nécessaire à la production de ^{212}Pb , Orano Med assure l'intégralité de la chaîne de production et de distribution de ces isotopes.* »

Julien Torgue, directeur scientifique d'Orano Med, a commenté : « *L'application de la radioimmunothérapie pré-ciblée en deux étapes représente un progrès potentiellement révolutionnaire dans le domaine des radiothérapies internes vectorisées et, plus largement, dans le traitement du cancer. Plutôt que d'administrer simultanément le radioisotope et le vecteur, cette nouvelle approche sépare le processus en deux étapes. La première étape donne le temps nécessaire aux anticorps de s'accumuler sur la*

À propos d'Orano

Opérateur international reconnu dans le domaine des matières nucléaires, 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 18 000 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 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. AlphaMedix™, son actif clinique le plus avancé pour les tumeurs GEP-NETs, a obtenu la désignation de traitement innovant (*Breakthrough Designation*) de la FDA en 2024. La société développe un portefeuille de radiothérapies internes vectorisées combinant le ^{212}Pb à divers agents de ciblage, dans le cadre d'études cliniques et précliniques. 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.

tumeur. La deuxième étape permet de capturer le radioisotope émetteur alpha, le plomb-212, permettant un ciblage précis des cellules cancéreuses tout en épargnant les tissus sains. Dans les études précliniques, nous avons déjà pu démontrer à la fois une forte efficacité et, surtout, une réduction de l'absorption hors cible dans les tissus sains. Si ces résultats se confirment en clinique, cela pourrait nous rapprocher d'une forme de radiothérapie interne vectorisée plus efficace et plus sûre pour les patients. Nous sommes impatients de poursuivre le développement de cette approche innovante avec Roche. »

Selon les termes de l'accord, Orano Med et Roche ont convenu de développer cette nouvelle solution thérapeutique ciblant un antigène spécifique, dit carcino-embryonnaire (CEA), une glycoprotéine de surface cellulaire surexprimée dans différents types de cancers. Cet antigène est un marqueur pour des cancers tels que le cancer colorectal, pancréatique, gastrique ou encore certains cancers du poumon. Il s'agit d'indications pour lesquelles l'offre thérapeutique actuelle est souvent limitée ou insuffisante pour répondre aux besoins des patients. Le CEA n'est que peu surexprimé dans les tissus sains, ce qui en fait une cible particulièrement adaptée pour les thérapies à base d'anticorps et la radioimmunothérapie.

L'essai clinique de phase 1 sponsorisé par Roche devrait démarrer au cours du premier semestre 2026 et constituer une étape importante pour le développement d'une plus large plateforme dédiée aux radioimmunothérapies-alpha, renforçant le positionnement d'Orano Med en tant que leader dans les alphathérapies ciblées.

A propos du ^{212}Pb PRIT

Comparée aux radiothérapies internes vectorisées (RIV) classiques, où l'isotope et le vecteur sont administrés simultanément, la technologie PRIT repose sur une administration en deux temps. Un anticorps bispécifique (bsAb) ciblant la tumeur est d'abord administré, suivi du ^{212}Pb -DOTAM portant la charge radioactive. Le délai permet au bsAb de s'accumuler sur les cellules tumorales tandis que le ^{212}Pb non capturé est rapidement éliminé. Cela permet un ciblage très spécifique par l'anticorps tout en restant compatible avec la demi-vie relativement courte du ^{212}Pb (10,6 heures). En n'introduisant le ^{212}Pb -DOTAM cytotoxique qu'après que le bsAb ait été en grande partie éliminé de l'organisme, la radiation se concentre dans la tumeur. Cette approche en deux temps est conçue pour minimiser l'exposition systémique à la radiation, obtenir des rapports tumeur/non-tumeur élevés et améliorer ainsi la sécurité et la tolérabilité par rapport aux autres RIV.

L'un des principaux défis de l'approche PRIT a été d'assurer une excrétion rapide de la charge radioactive tout en maintenant une forte affinité pour la molécule de pré-ciblage, plus lente à éliminer. Une étape intermédiaire pour éliminer ou neutraliser les anticorps de pré-ciblage circulants a souvent été utilisée afin d'éviter la capture du ^{212}Pb -DOTAM en dehors de la tumeur. Toutefois, cela ajoute de la complexité et des risques pour la sécurité, posant des défis au développement clinique de la PRIT.

La nouvelle technologie développée par Roche et Orano Med représente une approche innovante de la PRIT en deux étapes pour les tumeurs positives au CEA, éliminant le besoin d'une étape intermédiaire de clairance. Cette stratégie combine une paire d'anticorps bispécifiques complémentaires avec le ^{212}Pb chélaté, démontrant à la fois une grande efficacité et une meilleure tolérabilité dans les études précliniques comparées à la PRIT en trois étapes.

Les études précliniques ont confirmé la preuve de mécanisme et l'efficacité thérapeutique de la PRIT en deux étapes, montrant une biodistribution favorable avec une absorption substantielle dans les tumeurs CEA-positives et une élimination rapide du ^{212}Pb -DOTAM non capturé, avec une accumulation limitée dans les reins et autres organes. Cela confirme l'excellente spécificité tumorale du ^{212}Pb et son fort potentiel pour ralentir significativement la croissance tumorale.