

*AlphaMedix™ (<sup>212</sup>Pb-DOTAMTATE) a satisfait l'ensemble des critères d'évaluation principaux d'efficacité lors de l'essai de phase 2, démontrant des bénéfices cliniquement significatifs chez les patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP)*

- AlphaMedix™ a démontré des bénéfices prolongés et cliniquement significatifs chez les patients atteints de TNE-GEP non résécables ou métastatiques préalablement traités ou non par radiothérapie interne vectorisée, soulignant le potentiel de l'alphathérapie ciblée au plomb-212 comme nouvelle option thérapeutique
- Les résultats de cet essai serviront de base à des discussions à venir avec les autorités de santé

**Paris, le 8 octobre 2025.** Les résultats positifs de l'essai de phase 2 ALPHAMEDIX-02 (identifiant d'essai clinique : [NCT05153772](#)) ont montré qu'AlphaMedix™ (<sup>212</sup>Pb-DOTAMTATE), une alphathérapie ciblée en cours d'expérimentation composée d'un complexe peptidique ciblant le récepteur de la somatostatine radiomarqué au plomb-212, a satisfait l'ensemble des principaux critères d'évaluation d'efficacité. AlphaMedix™ a affiché des taux de réponse objective significatifs ainsi que des bénéfices cliniques prolongés chez les patients atteints de TNE-GEP non résécables ou métastatiques exprimant le récepteur de la somatostatine, préalablement traités ou non par radiothérapie interne vectorisée. Des bénéfices ont également été observés dans les deux cohortes dans des critères d'évaluation secondaires clés, notamment la survie sans progression et la survie globale. Enfin AlphaMedix™ a présenté un profil de sécurité acceptable, similaire dans les deux cohortes.

*« Les résultats positifs de l'essai ALPHAMEDIX-02 constituent une avancée majeure pour la plateforme thérapeutique d'Orano Med basée sur le plomb-212. Ils soulignent le fort potentiel des radiopharmaceutiques utilisant le plomb-212 pour répondre aux besoins importants et non satisfaits des patients atteints de TNE-GEP. Les résultats cohérents et cliniquement significatifs d'AlphaMedix™, tant chez les patients n'ayant jamais été traités par radiothérapie interne vectorisée que chez ceux ayant déjà reçu ce type de thérapie, sont très encourageants. », a déclaré **Volker Wagner**, MD, PhD, directeur médical d'Orano Med. « Ces données renforcent notre conviction que cibler spécifiquement les cellules cancéreuses avec des rayonnements alpha hautement énergétiques pourrait potentiellement offrir une nouvelle option thérapeutique pour les personnes atteintes de TNE-GEP. »*

Les émetteurs alpha font actuellement l'objet d'essais visant à déterminer leur efficacité et leur activité ciblée sur les cellules tumorales comparativement aux traitements déjà approuvés. On considère qu'ils pourraient potentiellement réduire l'exposition des tissus sains environnants grâce à la courte portée des rayonnements alpha. En février 2024, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé le statut de thérapie innovante (Breakthrough Therapy Designation - BTM) à AlphaMedix™ pour le traitement des patients atteints de TNE-GEP évolutives non résécables ou métastatiques, exprimant le récepteur de la somatostatine et n'ayant pas été traités par radiothérapie interne vectorisée, reconnaissant ainsi les potentiels bénéfices cliniques de cette thérapie à base de plomb-212.

*« Les résultats prometteurs de l'essai ALPHAMEDIX-02 marquent une avancée majeure et confortent le potentiel de l'alphathérapie ciblée dans le traitement spécifique des TNE- »*

GEP », a ajouté **Christopher Corsico**, MD, directeur mondial du développement chez Sanofi. « Ces données, qui démontrent une efficacité cliniquement significative et un profil de sécurité acceptable, soulignent notre engagement sans faille à développer des traitements innovants pour les patients atteints de cancers difficiles à traiter. Nous sommes impatients de faire progresser le développement d'AlphaMedix™ et de collaborer avec Orano Med et les régulateurs afin de mettre à disposition des patients atteints de TNE-GEP ce traitement prometteur, dès que possible. »

L'essai est en cours et les résultats complets seront présentés lors du congrès 2025 de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO). Les résultats de cet essai serviront aussi de base à des discussions avec les autorités de santé. A ce jour, AlphaMedix™ n'a été approuvé par aucune autorité réglementaire.

### À propos de l'essai ALPHAMEDIX-02

ALPHAMEDIX-02 est un essai ouvert et multicentrique de phase 2, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'AlphaMedix™ (<sup>212</sup>Pb-DOTAMTATE) chez les patients atteints de TNE-GEP non résécables ou métastatiques histologiquement confirmées, présentant un signal positif aux analogues de la somatostatine à l'imagerie et au moins une lésion mesurable. L'essai comportait deux cohortes : des patients n'ayant jamais été traités par radiothérapie interne vectorisée (n=35) et des patients ayant déjà été traités par cette thérapie (n=26). La maladie de ces derniers avait progressé après avoir reçu jusqu'à quatre doses de <sup>177</sup>Lu-DOTATATE, la dernière dose ayant été administrée au moins six mois avant le Jour 1. Dans les deux cohortes, AlphaMedix™ a été administré à raison de 67,6 µCi/kg toutes les huit semaines, jusqu'à quatre cycles maximum (6 mCi maximum par cycle). Les critères d'évaluation principaux d'efficacité comprenaient le taux de réponse selon les critères RECIST1.1 ainsi que le profil de sécurité. Les critères d'évaluation secondaire d'efficacité incluaient la survie sans progression et la survie globale.

### À propos des TNE

Les tumeurs neuroendocrines (TNE) constituent un groupe hétérogène de cancers provenant de cellules neuroendocrines. Ces cancers surviennent principalement dans le système gastro-intestinal et le pancréas (TNE-GEP), 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 (SSTR). Malgré la prévalence mondiale des TNE qui augmente chaque année, ce cancer est considéré comme rare, touchant environ 35 personnes sur 100 000 dans le monde. Aux États-Unis, on estime qu'environ 12 000 patients seront diagnostiqués chaque année pour des tumeurs neuroendocrines, avec un taux moyen de survie à 5 ans de 60 % à un stade métastatique.

---

### 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 (<sup>212</sup>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 traitements combinant le <sup>212</sup>Pb à divers agents de ciblage, dans le cadre d'études cliniques et précliniques. Orano Med dispose d'installations de production de <sup>212</sup>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 <sup>212</sup>Pb dans le respect des standards de l'industrie pharmaceutique en Amérique du Nord et en Europe.

### À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et créer de la croissance à long terme. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde — et développons un

portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait en aider des millions d'autres. Animées par une mission commune — poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens — nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque.

Sanofi est cotée sur Euronext: SAN et NASDAQ: SNY.

#### *Relations presse*

**Sandrine Guendoul** | +33 6 25 09 14 25 | [sandrine.guendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.guendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | +33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | +33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | +1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

**Léa Ubaldi** | +33 6 30 19 66 46 | [lea.ubaldi@sanofi.com](mailto:lea.ubaldi@sanofi.com)

#### *Relations investisseurs*

**Thomas Kudsk Larsen** | +44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaisserian** | +33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | +1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | +1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | +33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | +1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@sanofi.com)

**Thibaud Châtelet** | +33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatelet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatelet@sanofi.com)

**Yun Li** | +33 6 84 00 90 72 | [yun.li3@sanofi.com](mailto:yun.li3@sanofi.com)

---

#### *Contacts presse Orano Med*

**Sophie Letournel** | +33 6 38 44 34 11 | [sophie.letournel@orano.group](mailto:sophie.letournel@orano.group)

**Orano Press Office** | +33 (0)1 34 96 12 15 | [press@orano.group](mailto:press@orano.group)

---

#### **Déclarations prospectives – Sanofi**

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 qu'une crise mondiale pourrait 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 2024 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 2024 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'Orano Med et d'AlphaMedix™.