

ESMO : les données de l'essai de phase 2 soulignent le potentiel thérapeutique prometteur d'AlphaMedix™ en tant que pionnier de la nouvelle classe des alphathérapies ciblées contre les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP)

- Les nouvelles données d'AlphaMedix™ ont démontré des réponses prolongées et cliniquement significatives chez les patients atteints de TNE-GEP non résécables ou métastatiques préalablement traités ou non par radiothérapie interne vectorisée
- Il s'agit du premier essai de phase 2 à évaluer l'alphathérapie ciblée au plomb-212, soulignant son potentiel à répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans des cancers rares et difficiles à traiter
- L'essai de phase 2 a satisfait l'ensemble des critères d'évaluation principaux d'efficacité et a fait l'objet de deux présentations orales au congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO 2025) à Berlin, en Allemagne

Paris, le 20 octobre 2025. Les nouvelles données de l'essai de phase 2 ALPHAMEDIX-02 (identifiant d'essai clinique : [NCT05153772](#)) évaluant AlphaMedix™ (²¹²Pb-DOTAMTATE), une alphathérapie en cours d'expérimentation composée d'un complexe peptidique ciblant le récepteur de la somatostatine radiomarqué au plomb-212, soulignent le potentiel thérapeutique prometteur de ce candidat-médicament en tant que pionnier d'une nouvelle classe thérapeutique (« first-in-class ») chez les patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP). Les résultats détaillés de l'essai de phase 2, le premier à évaluer une alphathérapie ciblée chez des patients atteints de TNE-GEP préalablement traités ou non par radiothérapie interne vectorisée (RIV), ont fait l'objet de deux présentations orales lors du congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO 2025) à Berlin, en Allemagne.

*« L'alphathérapie ciblée au plomb-212 pourrait changer la donne dans le traitement de nombreux types de tumeurs solides. Avec les réponses cohérentes et cliniquement significatives obtenues par AlphaMedix, tant chez les patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques n'ayant jamais été traités par radiothérapie interne vectorisée que chez ceux ayant déjà reçu ce type de thérapie, ces résultats positifs soulignent son potentiel dans la lutte contre ce cancer rare et difficile à traiter », a déclaré **Volker Wagner**, MD, PhD, directeur médical d'Orano Med. « Ces données nous encouragent à poursuivre le développement clinique d'AlphaMedix et conjointement avec notre partenaire, Sanofi, nous avons pour objectif de rendre accessible cette alphathérapie ciblée innovante aux patients qui en ont besoin. »*

Essai de phase 2 ALPHAMEDIX-02

ALPHAMEDIX-02 est un essai ouvert et multicentrique de phase 2, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'AlphaMedix chez les patients atteints de TNE-GEP non résécables ou métastatiques. L'essai comportait deux cohortes : des patients n'ayant jamais été traités par RIV et des patients ayant déjà été traités par cette thérapie. Le critère d'évaluation principal d'efficacité sur les deux

cohortes était le taux de réponse objective. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient notamment la survie sans progression et la survie globale.

Selon le protocole, les critères d'évaluation principaux d'efficacité de l'essai sont basés sur l'analyse locale de données effectuée par les investigateurs. Par la suite, une évaluation indépendante en aveugle (BICR, Blinded Independent Central Review) a été réalisée. Les critères d'évaluation principaux d'efficacité ont été atteints aussi bien dans l'évaluation locale que dans les résultats du BICR.

Les résultats suivants ont été présentés :

Patients non traités par RIV (n=35)		
	Évaluation locale	Évaluation indépendante (BICR)
<i>*La durée de réponse est déterminée uniquement pour les participants présentant une réponse complète confirmée ou une réponse partielle selon les critères RECIST 1.1</i> <i>**Défini en pourcentage de patients présentant une réponse complète, une réponse partielle ou une maladie stable selon les critères RECIST 1.1</i> <i>***L'évaluation de survie globale est indépendante des critères RECIST 1.1, par conséquent BICR est n/a</i>		
Taux de réponse objective	60,0 % (95 % CI : 42,1-76,1)	57,1 % (95 % CI : 39,4-73,7)
Durée de réponse selon l'estimateur Kaplan-Meier (KM) (95 % CI)*	71,9 % pour ≥ 24 mois (95 % CI : 44,6-87,4)	81,7 % pour ≥ 24 mois (95 % CI : 53,1-93,8)
Réponse complète	-	2,9 %
Réponse partielle	60,0 %	54,3 %
Maladie stable	34,3 %	28,6 %
Taux de contrôle de la maladie**	94,3 % (95 % CI : 80,8-99,3)	85,7 % (95 % CI : 69,7-95,2)
Survie sans progression	À 36 mois, taux de 72,3 % (95 % CI : 53,3-84,5)	À 36 mois, taux de 63,3 % (95 % CI : 40,3-79,4)
Survie globale	À 36 mois, taux de 88,2 % (95 % CI : 71,5-95,4)	Non applicable***

Patients prétraités par RIV (n=26)		
	Évaluation locale	Évaluation indépendante (BICR)
<i>*La durée de réponse est déterminée uniquement pour les participants présentant une réponse complète confirmée ou une réponse partielle selon les critères RECIST 1.1</i> <i>**Défini en pourcentage de patients présentant une réponse complète, une réponse partielle ou une maladie stable selon les critères RECIST 1.1</i> <i>***L'évaluation de survie globale est indépendante des critères RECIST 1.1, par conséquent BICR est n/a</i>		
Taux de réponse objective	34,6 % (95 % CI : 17,2-55,7)	19,2 % (95 % CI : 6,6-39,4)
Durée de réponse selon l'estimateur Kaplan-Meier (KM) (95 % CI)*	100 % pour ≥ 18 mois (95 % CI : 100-100)	100 % pour ≥ 18 mois (95 % CI : 100-100)
Réponse partielle	34,6 %	19,2 %
Maladie stable	61,5 %	80,8 %
Taux de contrôle de la maladie**	96,2 % (95 % CI : 80,4-99,9)	100 % (95 % CI : 86,8-100)
Survie sans progression	À 18 mois, taux de 82,6 % (95 % CI : 59,0-93,3)	À 18 mois, taux de 88 % (95 % CI : 67,3-96,0)
Survie globale	À 18 mois, taux de 85,1 % (95 % CI : 58,5-95,2)	Non applicable***

AlphaMedix™ a présenté un profil de sécurité comparable à travers les deux cohortes. Les quatre doses d'AlphaMedix ont été administrées à 85,7 % des patients de la cohorte non prétraités par RIV, et à 84,6 % des patients de la cohorte prétraitée. Pour l'ensemble des patients atteints de TNE-GEP, au moins un événement indésirable apparaissait au cours du traitement (TEAE). Des TEAE de grade ≥3 sont survenus chez 42,3 % des patients prétraités par RIV et chez 54,3 % des patients non traités par RIV. Le TEAE de grade ≥3 le plus fréquent dans les deux groupes était une baisse du nombre de lymphocytes (25,7 % des patients non traités par RIV et 15,4 % des patients prétraités par RIV).

« L'avenir de la recherche en oncologie sera porté par des projets scientifiques de pointe et des modalités de nouvelle génération, tel que les radiothérapies internes vectorisées. AlphaMedix est une alphathérapie ciblée prometteuse qui représente le type de solutions que Sanofi cherche à faire avancer », a ajouté **Christopher Corsico**, MD, directeur mondial du développement chez Sanofi. « Nous sommes impatients de partager ces résultats scientifiques probants à l'ESMO, car ils pourraient constituer une avancée significative dans le traitement des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques. Alors que nous collaborons avec les autorités de santé et faisons progresser le programme clinique, nous restons concentrés sur notre objectif de mettre cette modalité innovante à disposition des patients qui ont besoin de nouvelles options thérapeutiques. »

Faire avancer AlphaMedix dans le traitement des TNE-GEP

Les radiothérapies internes vectorisées émettent des rayonnements ciblant directement les cellules cancéreuses et représentent un nouveau domaine de recherche en oncologie. Alors que les RIV à émetteur β^- ont amélioré les résultats chez les patients atteints de TNE-GEP, les besoins restent importants, notamment pour les patients dont la maladie a progressé après un traitement par RIV.

L'alphathérapie ciblée représente une modalité innovante dans la RIV, exploitant la haute énergie et la courte portée des rayonnements alpha pour cibler précisément les cellules cancéreuses tout en réduisant l'exposition potentielle des tissus sains environnants.

« Les résultats observés lors de l'essai ALPHAMEDIX-02 démontrent clairement un niveau d'efficacité exceptionnel de l'alphathérapie ciblée sur la base des traitements actuellement disponibles, aussi bien sur les populations non traitées par RIV que celles prétraitées par RIV. Ces données pourraient potentiellement créer de nouvelles attentes dans le traitement des patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques », a déclaré **Ebrahim Delpassand**, MD, fondateur et président, CEO de RadioMedix. « Depuis trop longtemps, cette population de patients souffre d'un niveau de contrôle insuffisant de leur maladie avec les traitements actuellement approuvés. Pour cette raison, notre travail est d'autant plus important et suscite de l'espoir pour une nouvelle thérapie destinée aux patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques, les aidants ainsi que les soignants. »

En février 2024, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé le statut de thérapie innovante (Breakthrough Therapy Designation – BTB) à AlphaMedix™ pour le traitement des patients atteints de TNE-GEP évolutives non résécables ou métastatiques, reconnaissant ainsi les potentiels bénéfices cliniques de ces alphathérapies ciblées au plomb-212. Les résultats de l'essai ALPHAMEDIX-02 serviront de base à des discussions avec les autorités de santé.

Un essai de phase 3 à l'échelle internationale est en cours de préparation, destiné à une évaluation approfondie d'AlphaMedix comme traitement des TNE-GEP. À ce jour, AlphaMedix est un médicament expérimental et n'a été approuvé par aucune autorité réglementaire.

En septembre 2024, Sanofi a conclu un accord de licence exclusive avec Orano Med et RadioMedix en vue de la commercialisation globale d'AlphaMedix.

À propos de l'essai ALPHAMEDIX-02

ALPHAMEDIX-02 est un essai multicentrique ouvert de phase 2, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'AlphaMedix (^{212}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 non traités par RIV (n=35) et des patients prétraités par RIV (n=26). La maladie de ces derniers avait progressé après avoir reçu jusqu'à quatre doses de ^{177}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 $\mu\text{Ci/kg}$ toutes les huit semaines, jusqu'à quatre cycles maximum (6 mCi maximum par cycle). Le critère d'évaluation principal d'efficacité sur les deux cohortes était le taux de réponse objective (ORR) par RECIST 1.1. Les critères d'évaluation secondaires 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 (^{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.

A propos de RadioMedix

RadioMedix, Inc., une société de biotechnologie en phase clinique et ancien promoteur de l'essai AlphaMedix, est basée à Houston et Humble, au Texas. L'entreprise se consacre au développement de radiopharmaceutiques ciblés innovants pour le diagnostic, le suivi et le traitement du cancer. RadioMedix développe des radiopharmaceutiques pour l'imagerie TEP et la thérapie (agents marqués aux émetteurs alpha et bêta). La société a mis en place des installations de services sous contrat à destination de partenaires académiques et industriels, comprenant notamment une unité conforme aux normes cGMP et un ensemble analytique dédiés aux essais cliniques de phase 1, 2 et 3 ainsi qu'au lancement commercial.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.radiomedix.com

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

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

Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

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

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

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Relations investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | + 44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com
Keita Browne | + 1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com
Thibaud Châtelet | + 33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com
Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

Contacts presse Orano Med

Regina Jehle | +33 6 74 56 11 31 | regina.jehle@orano.group
Orano Press Office | +33 (0)1 34 96 12 15 | 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'AlphaMedix.