



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ITM OBTIENT DE DEBIOPHARM UNE LICENCE MONDIALE EXCLUSIVE POUR SES PROGRAMMES RADIOPHARMACEUTIQUES À BASE DE PEPTIDE CIBLANT L'AC IX DANS LES TUMEURS SOLIDES

- *ITM gagne les droits mondiaux exclusifs de développement et de commercialisation de la première paire théranostique à base de peptide, développée par Debiopharm, qui combine le composé thérapeutique Debio 0228 ($[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-DPI-4452}$) et l'agent d'imagerie diagnostique Debio 0328 ($[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-DPI-4452}$) ciblant l'anhydrase carbonique IX (AC IX).*
- *Debiopharm percevra un paiement initial suivi de paiements d'étapes de développement et réglementaires pour environ 300 millions d'euros, ainsi que des paiements liés à des jalons commerciaux et des redevances à deux chiffres (fourchette basse) sur les ventes futures potentielles.*
- *Debio 0228/0328 est actuellement évalué dans l'étude clinique de phase 1/2 GaLuCi™ en tant que paire théranostique pour le carcinome rénal à cellules claires (CRcc), l'adénocarcinome canalaire pancréatique (ACCP) et le cancer colorectal (CCR).*
- *ITM a pour ambition de faire avancer rapidement le programme à travers les étapes d'évaluation clinique en accord avec la stratégie d'expansion de son portefeuille de produits radiopharmaceutiques.*

Garching / Munich, Allemagne et Lausanne, Suisse – 12 septembre 2024 – [ITM Isotope Technologies Munich SE \(ITM\)](#), société de biotechnologie radiopharmaceutique de premier plan, et Debiopharm (www.debiopharm.com), société biopharmaceutique internationale basée en Suisse dont la vocation est de développer les traitements de référence de demain afin de guérir le cancer et les maladies infectieuses, ont annoncé aujourd'hui qu'elles ont conclu un accord en vertu duquel ITM obtient la licence mondiale exclusive pour le développement clinique et commercial de la paire théranostique à base de peptides ITM-91/ITM-94D, anciennement Debio 0228/0328, ciblant l'anhydrase carbonique IX (AC IX), une protéine de surface. L'AC IX joue un rôle clé dans le microenvironnement tumoral, favorisant la croissance, la survie, l'invasion et la métastatisation des tumeurs. ITM-91 (Debio 0228) ($[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-DPI-4452}$) est un radioligand thérapeutique marqué au lutécium-177 et ITM-94D (Debio 0328) ($[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-DPI-4452}$) est un agent d'imagerie marqué au gallium-68. La paire théranostique est actuellement évaluée dans le cadre de l'étude clinique de phase 1/2 GaLuCi™ ([NCT05706129](#)) chez des patients atteints de CRcc, d'ACCP et de CCR localement avancés. Les autres modalités et détails financiers n'ont pas été divulgués.

« L'obtention de cette paire théranostique au stade clinique renforce considérablement notre portefeuille de produits radiopharmaceutiques et consolide notre engagement à mettre à disposition des patients des agents diagnostiques et thérapeutiques capables de changer leur vie. L'ajout à notre portefeuille d'une paire théranostique au stade clinique ciblant la protéine critique AC IX est en parfaite adéquation avec notre mission d'élargir l'accès à des produits

*radiopharmaceutiques innovants à l'échelle mondiale », a déclaré le **Dr Andrew Cavey, CEO d'ITM.** « Nous voyons un grand potentiel dans les traitements radiopharmaceutiques ciblant l'AC IX. Nous sommes impatients de faire progresser l'étude GaLuCi™ et d'élaborer la stratégie clinique optimale pour cette molécule. »*

*« Notre mission est de guérir les patients. Grâce à cet accord avec ITM, nous espérons apporter des solutions révolutionnaires aux patients atteints de types de cancer difficiles à traiter. Nous sommes extrêmement satisfaits que les données d'études générées à ce jour pour notre radiotracer d'imagerie aient fourni des images de haute qualité avec une captation tumorale élevée et d'excellents rapports tumeur-bruit de fond. Le potentiel exceptionnel de Debio 0328 en tant qu'agent d'imagerie pouvant être utilisé indépendamment a également dopé notre confiance pour l'évaluation imminente de Debio 0228, l'agent thérapeutique. Alors que le développement se poursuit, nous sommes reconnaissants de pouvoir compter sur l'expertise radiopharmaceutique d'ITM pour faire avancer la recherche au profit des patients », a affirmé **Bertrand Ducrey, CEO de Debiopharm.***

Experte en développement de médicaments, Debiopharm dispose d'un portefeuille de radioligands thérapeutiques en constante évolution et de solides compétences précliniques et cliniques dans ce domaine. Son modèle commercial unique permet à Debiopharm de combler continuellement le fossé entre les découvertes innovantes et les sociétés pharmaceutiques de premier plan dans le but de les commercialiser. En tant que premier fabricant mondial de lutécium-177 sans entraîneur ajouté (n.c.a.) et grâce à un large portefeuille de candidats radiopharmaceutiques diagnostiques et thérapeutiques, ITM mettra à profit ses capacités de production et son expertise clinique pour faire progresser cette paire théranostique.

*« Les patients atteints de cancer rénal avancé ont souvent un parcours long et difficile, les récidives après chirurgie n'étant pas rares et les options thérapeutiques étant limitées après un traitement immuno-oncologique ou un traitement par inhibiteur de tyrosine kinase. J'ai bon espoir que des études telles que GaLuCi™ permettront enfin de faire bouger les lignes et de définir une nouvelle méthode de TEP/TDM et une option thérapeutique ciblée », a estimé le **Prof. Michael Hofman, Peter MacCallum Cancer Center de Melbourne et investigateur de l'étude de phase 1/2 GaLuCi™.***

*« Les approches théranostiques constituent une modalité thérapeutique très prometteuse pour les patients atteints de tumeurs malignes difficiles à traiter, en raison de leur capacité à cibler des protéines de surface spécifiques, souvent indépendamment de l'origine de la tumeur. Il a été démontré que cette technique améliore le devenir des patients atteints de cancer de la prostate à un stade avancé et nous espérons en faire un traitement de premier plan pour le cancer du rein », a ajouté **Darren R. Feldman, MD, oncologue médical, service d'oncologie génito-urinaire au Memorial Sloan Kettering Cancer Center et investigateur de l'étude de phase 1/2 GaLuCi™.***

À propos d'ITM-91/ITM-94D (Debio 0228/0328)

ITM-91/ITM-94D ([Debio 0228/0328](#)) est une paire théranostique expérimentale découverte à l'origine par 3B Pharmaceuticals GmbH et désormais sous licence exclusive d'ITM. ITM-94D (Debio 0328) ($[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-DPI-4452}$) est un agent d'imagerie TEP, qui peut être utilisé indépendamment et est conçu pour identifier les patients dont les cancers surexpriment l'AC IX. Une fois identifiés, ces patients peuvent être traités avec le radioligand marqué au lutécium ITM-91 (Debio 0228) ($[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-DPI-4452}$), qui est conçu pour délivrer des rayonnements ciblés à la tumeur dans le but de la détruire de l'intérieur.

À propos de l'étude GaLuCi™

L'étude [GaLuCi™](#) est la première étude clinique de phase 1/2 multicentrique non randomisée menée chez l'être humain pour évaluer la sécurité et la tolérance, les caractéristiques d'imagerie et l'efficacité de la paire théranostique ITM-91/ITM-94D (Debio 0228/0328) chez des patients atteints de tumeurs solides non résecables, localement avancées ou métastatiques. Cette étude théranostique se déroulera en trois étapes. La Partie A en cours évalue la sécurité et la performance de l'agent d'imagerie dans la détection des tumeurs solides exprimant l'AC IX. La Partie B évaluera des doses croissantes de l'agent thérapeutique ITM-91 (Debio 0228) chez des patients dont les tumeurs présentent une forte captation du traceur d'imagerie. Enfin, sur la base de la dose recommandée obtenue dans la Partie B, la Partie C de l'étude évaluera de manière plus approfondie la sécurité et l'efficacité préliminaire d'ITM-91 (Debio 0228) dans le CRcc, l'ACCP et le CCR.

À propos d'ITM Isotope Technologies Munich SE

ITM, société de biotechnologie radiopharmaceutique de premier plan, a pour mission de proposer une nouvelle génération de traitements et de diagnostics radio-moléculaires de précision pour les tumeurs difficiles à traiter. Nous aspirons à répondre aux besoins des patients atteints de cancer, des cliniciens et de nos partenaires en faisant preuve d'excellence en matière de développement, de production et d'approvisionnement à l'échelle mondiale. L'amélioration du bénéfice pour les patients étant le principe moteur de tout ce que nous faisons, ITM développe un vaste portefeuille d'oncologie de précision, incluant deux études de phase III, en combinant les radio-isotopes de haute qualité de l'entreprise avec une gamme de molécules de ciblage. En s'appuyant sur près de deux décennies d'expertise avant-gardiste dans le domaine radiopharmaceutique, sur sa position centrale dans l'industrie et sur son réseau mondial bien établi, ITM entend fournir aux patients des traitements ciblés plus efficaces afin d'améliorer leur devenir clinique et leur qualité de vie. www.itm-radiopharma.com

L'engagement de Debiopharm envers les patients

Debiopharm a pour objectif de développer des traitements innovants ciblant de grands besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de l'oncologie et des infections bactériennes. Dans l'optique de combler le fossé entre les produits issus de découvertes révolutionnaires et leur accès aux patients dans la vie réelle, nous identifions des molécules et technologies à fort potentiel en vue d'une acquisition de licence, nous démontrons cliniquement leur sécurité et leur efficacité, puis nous sélectionnons de grands partenaires de commercialisation pharmaceutique afin qu'un maximum de patients puissent y avoir accès à l'échelle mondiale.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.debiopharm.com

Nous sommes sur X. Suivez-nous @DebiopharmNews à l'adresse <http://twitter.com/DebiopharmNews> ou sur [LinkedIn](#)

Contact ITM

Communication institutionnelle

Kathleen Noonan/Julia Westermeir

Tél : +49 89 329 8986 1500

E-mail : communications@itm-radiopharma.com

Relations investisseurs

Ben Orzelek

Tél : +49 89 329 8986 1009

E-mail : investors@itm-radiopharma.com

Contact Debiopharm

Dawn Bonine – responsable de la communication

dawn.bonine@debiopharm.com

Tél : +41 (0)21 321 01 11