

15, rue André Boquel | 49055 Angers Cedex 02
T : + 33 (0)2 41 35 27 00

Boulevard Jacques Monod | 44805 Saint-Herblain Cedex
T : + 33 (0)2 40 67 99 00

www.institut-cancerologie-ouest.com

15 DÉCEMBRE 2025

CANCER DE LA VESSIE, une première en France.

À l'honneur, l'astate-211, un radionucléide émetteur alpha à fort potentiel cytotoxique qui va permettre de faire un grand pas en médecine nucléaire, dans le champ très prometteur de la radiothérapie interne vectorisée (RIV).

Une coopération entre Atonco et l'Institut de Cancérologie de l'Ouest.

- **ATONCO** conçoit et met au point des traitements ciblés pour les cancers résistants aux approches conventionnelles, notamment avec l'astate-211.
- **L'ICO** a obtenu l'autorisation pour le premier essai clinique de phase I, PERSEVERANCE EU, utilisant l'astate-211 dans le traitement du cancer de la vessie.

● COMMUNIQUÉ

Plongée au cœur de la médecine de pointe, avec un traitement radiothérapeutique ultra-ciblé.

L'essai clinique **PERSEVERANCE EU** évaluant la sécurité, la tolérance et la réponse à l'ATO-101™ autorisé : une première en France avec l'astate-211.

L'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) a obtenu l'autorisation de lancer l'essai clinique de Phase I *PERSEVERANCE EU* (NCT07260162), intitulé *A First In Human Phase I Trial Evaluating Safety, Tolerability and Response of [211At]At-Girentuximab (ATO-101™) in Patients With Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer Refractory to Standard Treatment*.

Cet essai vise à évaluer la sécurité, la tolérance et la réponse au traitement ATO-101™ chez les patients atteints de cancers de la vessie non infiltrants résistants aux traitements standards. L'étude marque une étape importante dans le développement de traitements thérapeutiques innovants reposant sur les émetteurs alpha.

Un traitement innovant utilisant l'astate-211

L'ATO-101™ (^{[211]At}At-girentuximab), fourni par la société Atonco, est composé d'un anticorps dirigé contre l'antigène CA-IX (*girentuximab*) couplé à l'astate-211, un radionucléide émetteur alpha à fort potentiel cytotoxique. Sa portée particulière très courte devrait permettre de cibler efficacement les cellules tumorales tout en préservant les tissus sains environnants.

« Cet essai s'inscrit dans la continuité de l'étude *PERTINENCE* (NCT04897763) qui a permis de valider la faisabilité d'imagerie et la sécurité d'administration d'un radiopharmaceutique (composé du même anticorps (*girentuximab*) mais couplé au Zirconium-89) en intra-vésical tant pour le patient que vis-à-vis de la radioprotection du personnel. Cet essai a notamment montré que le produit restait uniquement dans la vessie ce qui est justement recherché dans ce type de cancer sans diffusion métastatique et qui augure une toxicité minime voire inexistante à l'échelle du corps entier dans l'essai *PERSEVERANCE EU* », précise le **Dr Caroline Rousseau, médecin Coordinateur ICO de l'étude PERSEVERANCE EU**.

« *PERSEVERANCE EU* illustre pleinement l'ambition médicale d'Atonco : proposer des traitements ciblés utilisant des émetteurs alpha pour des patients dont les options thérapeutiques sont limitées. Avec l'ATO-101™, l'objectif est de démontrer que l'astate-211 peut offrir un contrôle tumoral local tout en préservant au maximum les tissus sains, et ainsi ouvrir la voie à une nouvelle génération de radiothérapies innovantes en oncologie urothéliale. », indique le **Dr Jean-François Chatal, Directeur Médical Atonco**.

La production du médicament expérimental sera assurée par le GIP Arronax et le CHU de Nantes, deux structures françaises de référence dans le domaine de la radiopharmacie et de la recherche en médecine nucléaire.

Une première clinique en France

Il s'agit du premier essai clinique en France impliquant l'astate-211, ouvrant la voie à une nouvelle génération de traitements radiothérapeutiques ciblés. L'inclusion des premiers patients débutera à l'ICO de Saint-Herblain dès que l'ensemble des conditions préalables seront réunies.

« ATONCO franchit une étape décisive en confiant la promotion de cette étude pionnière à l'ICO. Cette collaboration marque une première pour le Service Promotion de l'ICO ! Les patients inclus seront les premiers à bénéficier de cette avancée thérapeutique, ouvrant la voie à une nouvelle ère de soins innovants », ajoutent **Mmes Nadia Allam et Laëtitia Himpe, Cheffes de projet ICO pour ce projet.**

« L'autorisation de l'essai PERSEVERANCE EU vient confirmer le potentiel de nos approches en radiothérapie ciblée et la capacité d'Atonco à amener ses radiopharmaceutiques innovants jusqu'aux essais cliniques. Nous sommes pleinement mobilisés pour garantir que nos développements comme l'ATO-101™ se traduisent concrètement en bénéfices pour les patients, avec les standards de qualité, de sécurité et de preuve clinique les plus élevés », mentionne **Alexandra Paillard, Directrice des Opérations Atonco.**

● À PROPOS

ATONCO

Atonco est une société de biotechnologie française spécialisée dans le développement de thérapies radiopharmaceutiques innovantes basées sur les émetteurs alpha, notamment l'astate 211.

En collaboration avec des centres de recherche et des partenaires hospitaliers, Atonco conçoit et met au point des traitements ciblés pour les cancers résistants aux approches conventionnelles. Sa mission est d'offrir de nouvelles options thérapeutiques sûres, efficaces et personnalisées pour les patients atteints de cancers.

Pour plus d'informations, veuillez visiter www.atonco-pharma.com
ClinicalTrials.gov – NCT07260162

Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) : un centre expert

L'ICO est un Centre de Lutte Contre le Cancer, à but non lucratif, sans dépassement d'honoraire, qui assure les missions du service public hospitalier. Centre expert de coordination de parcours et de soins, il vise à mettre à disposition des patients et de ses partenaires son expertise et ses compétences spécifiques dans le domaine de la cancérologie. Accrédité OECI en 2023, il obtient la mention Haute Qualité des Soins par la HAS en janvier 2024. Chaque année, les 1 600 professionnels de l'ICO accueillent près de 48 000 patients au sein des deux établissements à Angers et Saint-Herblain.

UNE MÉDECINE DE POINTE AU SERVICE DES PATIENTS

Spécialisés en cancérologie, les professionnels de l'ICO accompagnent les patients à toutes les étapes de leur parcours de soins, de manière personnalisée, innovante et multidisciplinaire. Du diagnostic rapide à la chirurgie, la chimiothérapie, la radiothérapie, la prise en charge s'étend également aux soins de support, très développés dans l'établissement.

L'INTÉGRATION DES SOINS, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

L'activité de recherche de l'ICO, mission à part entière, s'exerce du niveau fondamental jusqu'aux essais cliniques en passant par la recherche translationnelle. Elle se décline dans toutes les disciplines de la cancérologie : oncologie médicale, radiothérapie, chirurgie, anesthésie, médecine nucléaire, imagerie médicale, soins de support, sciences humaines. Être soigné à l'ICO signifie bénéficier d'un accès privilégié aux essais cliniques de pointe en cancérologie.

À travers sa mission d'enseignement et son expertise universitaire, l'Établissement concourt à la formation des professionnels de demain en cancérologie.

Fort de ses 4 missions, Prévention, Soin, Recherche et Enseignement, l'ICO offre une expertise de pointe et complète sur le territoire, exclusivement consacrée à la cancérologie.

● NOUS CONTACTER

Contacts presse

• Sylvain FANIER – ATONCO

Président

Tél. : 06 07 59 01 67

Mail : sylvain.fanier@atonco-pharma.com

• Édith LEGRAND – Institut de Cancérologie de l'Ouest

Cheffe de projet communication

Tél : 02 41 35 27 26 / 06 74 38 26 71

Mail : edith.legrand@ico.unicancer.fr

• Sophie NOBLET – Institut de Cancérologie de l'Ouest

Directrice Communication

Tél : 02 40 67 98 68 / 06 82 20 81 47

Mail : sophie.noblet@ico.unicancer.fr

WWW.INSTITUT-CANCEROLOGIE-OUEST.COM