

**TME PHARMA ANNONCE LA PUBLICATION D'UN ABSTRACT RÉVÉLANT DES
RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES POSITIFS SUR LE BRAS D'EXPANSION
BEVACIZUMAB DE L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE 1/2 NOX-A12 GLORIA SUR LE
CANCER DU CERVEAU**

**DES DONNEES SUPPLEMENTAIRES ET ACTUALISÉES SERONT PRÉSENTÉES LORS
DE LA RÉUNION ANNUELLE DE LA SNO 2022 LE 18 NOVEMBRE 2022**

- Les données montrent que 83 % des patients réfractaires à la chimiothérapie ont obtenu une réponse partielle radiographique.
- Toutes les réponses partielles radiographiques sont restées durables après un suivi médian de 5,6 mois.
- La réduction tumorale moyenne au moment de la meilleure réaction était de -65,9 % pour les lésions ciblées et de -92,1 % pour les lésions non ciblées.
- Les données sur la survie à 12 mois sont attendues au deuxième trimestre 2023.

Berlin, Allemagne, le 11 novembre 2022, 13h00 CET – TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies dans le traitement contre le cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (TME), a annoncé aujourd'hui la publication de l'abstract par les organisateurs de la conférence des données intermédiaires positives du bras d'expansion de l'essai clinique de phase 1/2 GLORIA avec NOX-A12 associé à la radiothérapie et au bevacizumab (biosimilaire d'Avastin®) chez les patients atteints de cancer du cerveau non méthylé MGMT (glioblastome) en première ligne. Un poster contenant des données supplémentaires et actualisées sera présenté par le Dr Frank A. Giordano, l'investigateur principal de l'étude GLORIA, lors de la réunion annuelle de la Society for Neuro-Oncology (SNO) le vendredi 18 novembre 2022 à partir de 19h30 EST (1h30 CET le 19 novembre 2022) à Tampa, Floride, Etats-Unis.

Les données intermédiaires de l'abstract montrent que cinq patients sur six (83,3 %) ont obtenu des réponses partielles radiographiques, qui sont restées durables lors d'un suivi médian de 5,6 mois (de 3,6 à 9,3 mois). Les patients atteints de tumeurs cérébrales non méthylées par la MGMT (réfractaires à la chimiothérapie) sont particulièrement difficiles à traiter et ne répondent que rarement aux soins standards. Les données de GLORIA se comparent favorablement à celles d'une cohorte de référence historique appariée de 20 patients atteints de glioblastome et traités avec les soins standards, où seuls 10 % des patients ont obtenu des réponses partielles.

Dans l'essai de phase 1/2 GLORIA sur le cancer du cerveau en association avec le bevacizumab, la meilleure réponse moyenne en termes de réduction de la taille de la tumeur était de -65,9% (-13,3% à -99,9%) pour la somme des lésions ciblées et de -92,1% (-76,2% à -100%) pour la somme des lésions non ciblées. Chez les trois patients présentant des lésions non ciblées, au moins une lésion a disparu. Les paramètres avancés de l'IRM ont montré une réduction du flux sanguin vers les lésions tumorales

ciblées par rapport aux valeurs de base chez tous les patients, ce qui est cohérent avec le mécanisme d'action anticipé consistant à empêcher la repousse des vaisseaux sanguins de la tumeur. Il est important de noter que le fonctionnement neurologique des patients recevant NOX-A12 + RT + bevacizumab est resté stable pendant le suivi, évalué par une échelle adaptée aux patients atteints de tumeurs cérébrales, l'échelle NANO (Neurologic Assessment in Neuro-Oncology).

« Cet abstract présente un bref aperçu de l'état d'avancement du bras d'expansion du bevacizumab de l'essai GLORIA, ayant commencé depuis plusieurs mois, qui renforce le profil de sécurité et d'efficacité de NOX-A12 publié précédemment », a déclaré **Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma**. « Les données qui seront présentées à la conférence par le Dr Giordano la semaine prochaine, le 18 novembre, sont plus récentes et donneront beaucoup plus de détails sur le suivi des patients inscrits dans le bras d'expansion bevacizumab de l'essai GLORIA NOX-A12. J'encourage les investisseurs désireux de mieux comprendre ces données à assister au webinaire prévu le 22 novembre pour entendre le Dr Giordano expliquer les résultats. »

Les détails de la présentation des posters à la SNO sont les suivants :

Titre de la présentation : Dual inhibition of post-radiogenic angio-vasculogenesis by olaptosed pegol (NOX-A12) and bevacizumab in glioblastoma – interim data from the first expansion arm of the German phase 1/2 GLORIA trial (*Double inhibition de l'angio-vasculogénèse post-radiogénique par le pegol olaptésé (NOX-A12) et le bevacizumab dans le traitement du glioblastome - données intermédiaires du premier bras d'expansion de l'étude allemande de la essai GLORIA de phase 1/2*)

Résumé : [télécharger](#)

Titre de la session : Session de posters

Date de la session : Vendredi 18 novembre 2022

Heure de la présentation : 19h30 – 21h30 EST (01h30 – 03h30 CET, 19 novembre 2022)

Présentateur : Dr Frank Giordano, professeur et président du département de radio-oncologie du centre médical universitaire de Mannheim, en Allemagne.

Le Dr Giordano discutera des données présentées à la SNO lors d'un webinaire dédié le 22 novembre 2022. Les participants doivent [s'inscrire à l'avance à ce webinaire](#).

Les données intermédiaires du bras d'expansion de l'essai clinique de phase 1/2 GLORIA avec NOX-A12 associé à la radiothérapie et au bevacizumab chez les patients atteints de cancer du cerveau ont été annoncées précédemment le [23 juin 2022](#).

Pour plus d'informations, merci de contacter :

TME Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., Président Directeur Général

Bryan Jennings, Directeur Financier

Tél. +49 (0) 30 726 247 0

investors@tmepharma.com

Relations avec les investisseurs et médias :

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem

Tél. +41 (0) 76 735 01 31

gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

NewCap

Arthur Rouillé

Tél. +33 (0) 1 44 71 00 15

arouille@newcap.fr

À propos de TME Pharma

TME Pharma est une société au stade clinique spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour le traitement des cancers les plus agressifs. Le portefeuille de produits en oncologie développé par *TME Pharma* vise à agir sur le microenvironnement tumoral et le cycle immunitaire du cancer en brisant les barrières de protection de la tumeur contre le système immunitaire du patient et en bloquant la réparation tumorale. *TME Pharma* développe une approche unique, reposant sur la neutralisation de chimiokines spécifiques du microenvironnement tumoral, pouvant être utilisée en combinaison avec d'autres approches thérapeutiques afin d'affaiblir les défenses de la tumeur et renforcer l'effet du traitement. *TME Pharma* évalue actuellement son principal candidat médicament, le NOX-A12, au sein de l'essai clinique GLORIA, chez des patients atteints d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué et ne pouvant pas bénéficier cliniquement d'une chimiothérapie standard. Les données principales issues du traitement des trois cohortes de l'étude d'escalade de dose GLORIA, où NOX-A12 était associé à une radiothérapie, ont permis de mettre en évidence une réduction constante des tumeurs et des réponses tumorales avérées dans cette population de patients. Des bras d'expansion de l'étude GLORIA visent par ailleurs à évaluer la sécurité et l'efficacité de la combinaison du NOX-A12 avec d'autres traitements, pour lesquels les résultats intermédiaires de la triple combinaison de NOX-A12, de la radiothérapie et du bevacizumab suggèrent des réponses potentiellement plus fortes et plus pérennes. L'association du NOX-A12 et de la radiothérapie a reçu le statut de médicament orphelin pour le traitement du glioblastome aux États-Unis et pour le traitement du gliome en Europe. En parallèle, *TME Pharma* a publié les données finales de son essai clinique évaluant l'association du NOX-A12 et du Keytruda®, montrant un profil de survie globale et de sécurité encourageant chez des patients atteints de cancer colorectal et pancréatique métastatique. Ces données ont été publiées dans le *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* en octobre 2021. *TME Pharma* et MSD/Merck ont également initié leur deuxième collaboration clinique afin de mener une étude de phase 2, OPTIMUS, pour évaluer plus précisément la sécurité et l'efficacité de NOX-A12 en association avec le Keytruda® de Merck et deux régimes de chimiothérapie différents en traitement de deuxième ligne chez des patients atteints de cancer du pancréas métastatique. La conception de l'essai est en cours de discussion avec les autorités réglementaires aux États-Unis et en Europe. Le deuxième candidat médicament de la société en phase clinique, le NOX-E36, vise à agir sur le système immunitaire inné. *TME Pharma* envisage de poursuivre le développement clinique de ce produit dans plusieurs indications de tumeurs solides. Plus d'informations sont disponibles sur : www.tmepharma.com.

TME Pharma® et le logo du *TME Pharma* sont des marques déposées.

Keytruda® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp.

Visitez *TME Pharma* sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

À propos de l'étude GLORIA

GLORIA (NCT04121455) est une étude d'escalade de dose de phase 1/2 menée par *TME Pharma* évaluant le NOX-A12 en association avec une radiothérapie, en traitement de première ligne chez des patients souffrant d'un glioblastome (cancer du cerveau), partiellement ou non-reséqué et présentant un promoteur MGMT non-méthylé (résistant aux chimiothérapies standards). GLORIA évalue par ailleurs, via trois bras de traitement additionnels distincts, la sécurité et l'efficacité de plusieurs schémas de combinaison du NOX-A12 : A) en combinaisons avec une radiothérapie chez des patients ayant subi une résection complète de la tumeur ; B) en combinaison avec une radiothérapie et le bevacizumab; et C) en combinaison avec une radiothérapie et le pembrolizumab.

À propos de l'étude OPTIMUS

OPTIMUS (NCT04901741) est une étude de phase 2 ouverte, planifiée par *TME Pharma* et contenant deux bras de traitement pour l'évaluation du NOX-A12 en association avec le pembrolizumab et l'irinotecan nano-liposomal/5-FU/leucovorine ou la gemcitabine/nab-paclitaxel chez des patients atteints de cancer pancréatique métastatique à microsatellites stables.

Déclarations prospectives

Toute traduction de communiqué de presse dans une autre langue que l'anglais est uniquement destinée à faciliter la compréhension du public non-anglophone. La société a tenté de fournir une traduction précise du texte original en anglais, mais en raison des nuances de la traduction d'une langue à l'autre, de légères différences peuvent subsister. Ce communiqué comprend certaines informations qui contiennent des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives sont basées sur les prévisions actuelles de *TME Pharma* et sont soumises à des incertitudes, des risques et des hypothèses inhérents qui sont difficiles à prévoir. Les facteurs susceptibles d'entraîner des différences par rapport aux résultats actuels comprennent, sans s'y limiter, les risques inhérents au développement de médicaments oncologiques, notamment les essais cliniques, le calendrier et la capacité de *TME Pharma* à obtenir les autorisations réglementaires pour NOX-A12 ainsi que pour tout autre médicament candidat. *TME Pharma* ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives, qui ne représente que l'état des choses le jour de la publication.