

TME PHARMA ANNONCE LE SUCCES DE LA REUNION DE CONSEIL AVEC LA FDA AMERICAINE SUR LE DÉVELOPPEMENT DU NOX-A12 DANS LE CANCER DU CERVEAU

- Une réunion constructive avec la FDA a permis d'obtenir un retour d'information et des orientations claires sur les aspects clés de la poursuite du développement des combinaisons de NOX-A12 dans le traitement du glioblastome.
- Les travaux préparatoires sont en bonne voie pour déposer une demande d'essai clinique (IND – *Investigational New Drug*) et pour obtenir un retour sur un accès potentiel à une voie réglementaire accélérée d'ici la fin du premier trimestre 2024.

Berlin, Allemagne, le 9 janvier 2024, 18h00 CET - TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour le traitement du cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (TME), annonce qu'elle a mené avec succès sa réunion de conseil pre-IND avec le régulateur américain, la Food and Drug Administration (FDA), au sujet des plans de poursuite du développement clinique de NOX-A12 comme traitement du cancer du cerveau agressif de l'adulte, le glioblastome. Sur la base des informations reçues, *TME Pharma* confirme qu'elle est en bonne voie pour préparer le dépôt de ses demandes d'autorisation d'essai clinique (*Investigational New Drug* - IND¹) et d'accès à une voie réglementaire accélérée selon un calendrier qui permettra de mener à bien les deux d'ici à la fin du premier trimestre 2024.

« Cette discussion instructive avec la FDA permet à notre équipe de préparer une demande d'IND correspondant aux exigences du régulateur américain dans des domaines où les recommandations du Centre d'Excellence en Oncologie de la FDA ont récemment évolué, comme la sélection de la dose thérapeutique appropriée pour les nouveaux médicaments du cancer² », commente **Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma**. « En conséquence, nous sommes confiants quant à notre capacité à atteindre notre objectif d'avoir un protocole d'essai clinique approuvé par la FDA dans le glioblastome avec une voie réglementaire accélérée aux États-Unis d'ici la fin du premier trimestre 2024, afin d'assurer le financement de l'essai clinique nécessaire via un partenariat, un investissement ou d'autres types de transactions stratégiques. Nous prévoyons de fournir de plus amples détails sur l'état d'avancement des demandes au fur et à mesure des discussions en cours. Le design final de l'essai sera ensuite partagé une fois que la FDA aura terminé son évaluation. Nous sommes convaincus que la combinaison d'une voie réglementaire définie et des données matures de l'essai GLORIA sur le cancer du cerveau constituera un ensemble attractif pour des partenaires potentiels. »

Pour plus d'informations, merci de contacter :

¹ Investigational New Drug (IND), l'autorisation de la FDA d'administrer un médicament ou un produit biologique expérimental à des patients aux États-Unis dans le cadre d'un essai clinique.

² Voir Projet Optimus - Réformer le paradigme de l'optimisation et de la sélection des doses en oncologie sur le site du Projet Optimus - FDA.

TME Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., Président Directeur Général
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, ainsi qu'une amélioration de la survie. 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. Le design de l'essai a été approuvé en France, en Espagne et aux États-Unis. 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 de *TME Pharma* sont des marques déposées.

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

Visitez les comptes [LinkedIn](#) et [Twitter](#) de *TME Pharma*.

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 la radiothérapie, en traitement de première ligne chez des patients souffrant de 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 combinaison avec la radiothérapie chez des patients ayant subi une résection complète de la tumeur ; B) en combinaison avec la radiothérapie et le bevacizumab; et C) en combinaison avec la radiothérapie et le pembrolizumab.

À propos de l'étude OPTIMUS

OPTIMUS (NCT04901741) est une étude de phase 2 ouverte, menée 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 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 candidat médicament. TME Pharma ne prend aucun engagement quant à la mise à jour des informations et déclarations prospectives, qui ne représentent que l'état des choses le jour de la publication.