

TME PHARMA ANNONCE QUE 33% DES PATIENTS AYANT REÇU LE NOX-A12 EN COMBINAISON AVEC LE BEVACIZUMAB ET LA RADIOTHÉRAPIE ONT ATTEINT DEUX ANS DE SURVIE DANS L'ESSAI DE PHASE 1/2 GLORIA DANS LE CANCER DU CERVEAU

- Deux des six patients recevant NOX-A12 en association avec le bevacizumab et la radiothérapie ont dépassé les 24 mois de survie depuis le début du traitement.
- Ce taux de survie se compare favorablement au taux de survie de 5 % à 2 ans dans la cohorte de référence des soins standards.
- Le taux de survie médian global final pour cette cohorte NOX-A12 a atteint un niveau sans précédent de 19,9 mois, doublant presque le taux de survie médian global de 10,5 mois démontré par la cohorte de référence de soins standards.
- Les données de GLORIA sur la survie viennent étayer l'autorisation récemment accordée par la FDA d'une demande d'IND pour une étude de phase 2 dans le glioblastome et l'obtention d'une désignation Fast Track.

Berlin, Allemagne, le 23 avril 2024, 08h00 CEST - TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour le traitement du cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (TME), annonce une mise à jour positive sur la survie à deux ans des patients atteints de glioblastome, nouvellement diagnostiqué, recevant NOX-A12, l'inhibiteur de CXCL12 de *TME Pharma*, en association avec l'inhibiteur de VEGF bevacizumab et la radiothérapie.

Deux des six patients atteints de glioblastome, ayant participé à ce bras d'expansion de l'essai de phase 1/2 GLORIA, ont survécu plus de 24 mois depuis le début du traitement. Ces deux patients avaient des tumeurs qui, à un moment donné du traitement, ont disparu complètement ou ont atteint une réduction quasi-complète (>99%) de leur taille. Le premier patient à franchir le cap des deux ans de survie a conservé un état physique et cognitif dans la norme, ne présentant à ce stade que des symptômes minimes propres à la maladie. Cela se traduit par une qualité de vie préservée, comme en témoigne la capacité continue du patient à s'adonner à des passe-temps, à des activités de loisirs et à des interactions sociales. L'état clinique du second patient lors de la dernière évaluation à 23 mois était stable, bien que certaines de ses fonctions neurologiques aient été partiellement affectées. L'évolution de ce patient est également remarquable dans la mesure où il n'a reçu aucune thérapie susceptible de prolonger sa survie au cours des 18 derniers mois, après avoir décidé d'arrêter le traitement en combinaison de NOX-A12, après une réduction quasi complète de la tumeur constatée par IRM.

En février, *TME Pharma* a annoncé que la survie globale médiane finale de la cohorte NOX-A12 avait atteint le chiffre sans précédent de 19,9 mois. Ce taux de survie se compare très favorablement à celui d'une cohorte de référence correspondant au standard de soin,¹ qui a atteint une survie médiane globale d'environ 10 mois, et dépasse le niveau de survie obtenu dans tous les essais thérapeutiques

¹ Cohorte de référence appariée de 20 patients de Giordano et al (2022 ASCO Poster).

concurrents pertinents, tel qu'estimé par *TME Pharma*, chez les patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqués et résistants à la chimiothérapie standard.²

« Cette mise à jour positive de l'étude GLORIA souligne le taux de survie exceptionnel atteint par cette cohorte de patients présentant des tumeurs mesurables après la chirurgie et résistantes à la chimiothérapie standard, et renforce le potentiel de ce traitement, incluant NOX-A12, à prolonger la survie tout en préservant la qualité de vie des patients souffrant de ce cancer du cerveau agressif chez l'adulte », a déclaré Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma. « Cette dernière annonce s'ajoute aux progrès cliniques et réglementaires significatifs que nous avons réalisés ces derniers mois avec notre produit phare. Nous estimons ainsi être idéalement positionné pour notre prochaine évaluation de phase 2 et pour nos discussions avec des partenaires pharmaceutiques et financiers potentiels, alors que nous nous efforçons de mettre NOX-A12 au service des patients atteints de glioblastome aussi rapidement et efficacement que possible. »

TME Pharma a récemment annoncé deux étapes réglementaires clés avec l'approbation par la Food and Drug Administration (FDA) américaine en mars de la demande de nouveau médicament de recherche (IND) de la société pour NOX-A12 dans le glioblastome, permettant à la société de poursuivre le développement clinique de NOX-A12 dans le cadre d'une nouvelle étude de phase 2. La FDA a ensuite accordé la désignation Fast Track au NOX-A12 dans le glioblastome en avril. La désignation Fast Track vise à faciliter le développement de thérapies destinées à traiter des affections graves et à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, et pourrait permettre d'accélérer le processus d'approbation réglementaire aux États-Unis.

Les étapes préparatoires de la phase 2 de NOX-A12 dans le glioblastome sont en cours, et *TME Pharma* vise le lancement de la nouvelle étude dès que les ressources nécessaires de partenaires financiers et industriels auront été obtenues.

Pour plus d'informations, merci de contacter :

TME Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., Président Directeur Général
Tél. +49 (0) 30 16637082 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

² Voir l'annexe du communiqué de presse de *TME Pharma* publié le 13 septembre 2023.

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. La FDA américaine a également accordé à TME Pharma la désignation Fast Track (procédure accélérée) au NOX-A12 en combinaison avec la radiothérapie et le bevacizumab, pour une utilisation dans le traitement du cancer du cerveau agressif chez l'adulte. 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-réséqué 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.