

MESSAGE DU PDG DE TME PHARMA

Berlin, Allemagne, le 17 février 2025, 08h00 CET - TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), une société de biotechnologie au stade clinique qui se concentre sur le développement de nouvelles thérapies pour le traitement du cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (TME), a publié aujourd'hui un message d'Aram Mangasarian, PDG de *TME Pharma*, à l'attention de ses actionnaires.

Chers actionnaires,

À l'aube de 2025, *TME Pharma* est encouragée par les succès cliniques et réglementaires de l'année écoulée et par des avancées prometteuses sur d'autres fronts. Notre nouvelle feuille de route stratégique, annoncée en décembre 2024¹, est conçue pour créer de la valeur à partir de nos médicaments candidats et de notre plateforme technologique, au bénéfice de nos actionnaires et des patients que nous visons à aider. Dans les mois à venir, nous nous concentrerons sur la mise en œuvre de plusieurs initiatives clés au cœur de notre plan.

Principales initiatives et étapes clés pour 2025

- **Partenariats et transactions stratégiques :** Nous sommes engagés dans des discussions actives et structurantes avec des partenaires industriels stratégiques et des investisseurs potentiels concernant d'éventuelles transactions qui, selon nous, pourraient apporter une valeur significative à nos actionnaires, dans le cadre de notre horizon de trésorerie actuel. Encouragés par ces discussions, nous sommes en train d'identifier le cabinet de conseil le plus approprié pour nous seconder dans de telles transactions.
- **Développement clinique de NOX-A12 :** Nos préparatifs pour l'évaluation de la phase 2 randomisée et contrôlée de NOX-A12 dans le glioblastome progressent. Disposant d'un solide dossier préclinique, clinique et réglementaire et d'une voie de développement claire pour NOX-A12, nous avons reçu l'intérêt de plus de 30 cliniciens renommés aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Allemagne pour participer au prochain essai. Grâce à l'approvisionnement disponible en NOX-A12, nous pouvons lancer rapidement l'essai dès qu'un partenaire pharmaceutique sera identifié ou le reste du financement sera assuré. Nous avons obtenu un financement non dilutif important pour l'essai, notamment une subvention fédérale allemande de 2,4 millions d'euros, ce qui porte le soutien total à plus de 7 millions d'euros.²
- **Découverte de médicaments basée sur l'IA :** Notre partenariat récemment annoncé avec *aimed analytics* renforce nos capacités à exploiter l'IA dans la découverte et l'optimisation de médicaments. Cette collaboration vise à permettre à *TME Pharma* non seulement d'offrir ses médicaments existants à ses partenaires stratégiques, mais d'accélérer le potentiel d'une découverte rapide et efficace de nouveaux médicaments.³

¹ Communiqué de presse de *TME Pharma* du 04 décembre 2024

² Communiqué de presse de *TME Pharma* du 31 octobre 2024

³ Communiqué de presse de *TME Pharma* du 29 janvier 2025

- **Situation financière et stratégie** : Le succès de l'offre publique d'achat de 2,6 millions d'euros réalisée en décembre 2024 a étendu notre visibilité financière jusqu'en juin 2025⁴. Au cours de l'année 2024, nous avons supprimé tous les instruments de dette convertible de notre bilan⁵ et levé plus de 7,5 millions d'euros par le biais de multiples transactions financières. Nous nous engageons à maintenir une structure de coûts allégée tout en nous concentrant sur les transactions stratégiques et les avancées cliniques. Comme décrit dans notre feuille de route stratégique de décembre 2024, nous nous préparons également à réduire davantage nos besoins en trésorerie à la mi-2025, si cela s'avère nécessaire, tout en maintenant la préparation de nos programmes pour la réalisation des transactions stratégiques concernant à la fois le NOX-A12 et le NOX-E36.

Vision stratégique et perspectives

Notre vision pour notre principal actif, NOX-A12, reste claire : obtenir l'approbation de son utilisation chez les patients atteints de glioblastome grâce à un partenariat stratégique avec une société pharmaceutique, soutenu par des organisations gouvernementales et caritatives et des investisseurs experts en biotechnologie. Alors que le glioblastome reste une indication difficile avec un besoin médical important non satisfait, les données de survie significatives et encourageantes générées par NOX-A12 montrent le potentiel d'une thérapie plus efficace pour cette maladie dévastatrice. Nous pensons que la nécessité pour les sociétés pharmaceutiques de reconstituer leur portefeuille de produits à moyen terme avec des actifs innovants fait de NOX-A12 une opportunité attrayante pour les partenaires potentiels qui cherchent à enrichir leurs portefeuilles avec des thérapies à fort impact.

Tout en continuant à nous concentrer sur l'oncologie, nous avons identifié une opportunité prometteuse pour le développement rapide du NOX-E36 dans le domaine de l'ophtalmologie. Disposant d'un stock de médicament suffisant pour les études précliniques et cliniques initiales, nous avons travaillé avec des experts en ophtalmologie afin de mettre en place le cadre permettant de générer des données cliniques de preuve de concept à un coût limité pour *TME Pharma*. Notre objectif est de créer une nouvelle entité disposant de tous les droits pour développer NOX-E36 dans des indications ophtalmologiques, avec le soutien d'investisseurs privés.

Je tiens remercier sincèrement tous nos actionnaires pour la confiance qu'ils nous témoignent et pour le soutien qu'ils apportent à *TME Pharma* et à notre mission. Votre forte participation à notre récente offre publique démontre clairement que vous croyez en notre orientation stratégique. Je me réjouis de vous tenir informé de nos avancées dans les mois à venir.

Je vous prie d'agréer l'expression de mes sentiments distingués,

Aram Mangasarian

PDG, *TME Pharma*

17 février 2025

⁴ Communiqué de presse de *TME Pharma* du 23 décembre 2024

⁵ Communiqué de presse de *TME Pharma* du 29 février 2024

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

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 (pegol olaptosed, un aptamère L-RNA anti-CXCL12), au sein de l'essai clinique de phase 1/2 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. La FDA américaine a approuvé le design d'un essai randomisé de phase 2 dans le glioblastome et a accordé à *TME Pharma* la désignation *Fast Track* (procédure accélérée) au NOX-A12 en combinaison avec la radiothérapie et le bevacizumab, dans le traitement du cancer du cerveau agressif chez l'adulte. La combinaison du NOX-A12 et de la radiothérapie a déjà reçu le statut de médicament orphelin (ODD) 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 aux États-Unis. Le deuxième candidat médicament de la société en phase clinique, le NOX-E36 (emapticap pegol, aptamère L-RNA inhibant CCL2 et les chimiokines apparentées), qui a le potentiel de traiter la fibrose et l'inflammation, est évalué dans les maladies ophtalmiques qui nécessitent des thérapies bien tolérées ayant un effet anti-fibrotique. 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 [X 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 combinaison 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 la sécurité et l'efficacité de NOX-A12 dans le bras d'expansion combinant NOX-A12 avec la radiothérapie et le bevacizumab.

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.