

TME PHARMA ANNONCE UNE NOUVELLE AMÉLIORATION DE LA SURVIE GLOBALE À 18 MOIS, PORTÉE À 67% POUR LE TRAITEMENT PAR NOX-A12 EN COMBINAISON DANS LE CANCER DU CERVEAU

Le quatrième patient de GLORIA ayant franchi le cap des 18 mois de survie, la survie globale à 18 mois (OS-18) est ainsi multipliée par 13 par rapport à la cohorte de référence recevant un traitement standard.

Berlin, Allemagne, le 20 octobre 2023, 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 qu'un autre patient a atteint les 18 mois de survie après le début du traitement, portant la survie globale à 18 mois (OS-18) à 67% dans le bras d'expansion GLORIA pour les patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqué recevant NOX-A12 avec l'inhibiteur du VEGF bevacizumab et la radiothérapie.

Cette annonce constitue une mise à jour de la récente communication de la société (du 10 octobre 2023) au moment de laquelle le dernier patient n'avait pas encore franchi la barre des 18 mois de survie. Les dernières données indiquent que le pourcentage de patients en vie 18 mois après le début de leur traitement est passé de 50 % à 67 % (4 patients sur 6). Ainsi, le taux de survie à 18 mois des patients traités par NOX-A12 + bevacizumab (anti-VEGF) + radiothérapie est à présent 13 fois supérieur au taux de survie à 18 mois de 5 % observé dans la cohorte de référence correspondant de patients ayant reçu les traitements standards¹.

La survie globale médiane continue également de s'améliorer et a déjà dépassé les 18 mois alors que les patients restants continuent de recevoir un traitement ou des soins de suivi ². À titre de comparaison, la cohorte de référence recevant les soins standards a atteint une survie médiane globale de 10,5 mois.

*« Nous avons atteint un moment décisif dans le développement de notre produit phare NOX-A12 dans le cancer agressif du cerveau chez l'adulte, avec l'obtention d'un taux de survie à 18 mois sans précédent de 67 % chez des patients atteints de tumeurs réfractaires à la chimiothérapie et ne se prêtant pas à une résection chirurgicale complète », a déclaré **Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma.** « Nous avons accumulé mois après mois des preuves cliniques irréfutables, à un niveau tel que les thérapies basées sur NOX-A12 ont désormais le potentiel pour être considérées comme le meilleur traitement disponible pour les patients atteints de glioblastome, dépassant les soins standards ainsi*

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

² Dans une étude clinique, la mesure de la survie globale médiane (SGM) est un moyen d'évaluer l'efficacité d'un nouveau traitement. Plus les patients restent en vie longtemps, plus il faut de temps pour atteindre la mOS. La mOS ne peut être calculée que lorsque plus de la moitié des patients de l'étude sont décédés.

que tous les concurrents dans ce domaine. Il est très encourageant de voir les données atteindre une maturité significative, ce qui nous permet d'avoir une discussion constructive avec les régulateurs avant la fin de l'année sur les prochaines étapes du développement et nous octroie la possibilité d'obtenir l'accès à une voie d'approbation accélérée de NOX-A12. Nous prévoyons ainsi d'obtenir une IND et l'accès à une voie accélérée d'ici la fin du premier trimestre 2024, ce qui devrait susciter un intérêt significatif de la part des investisseurs et des partenaires potentiels. »

Pour plus d'informations, merci de contacter :

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-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.