

TME PHARMA ANNONCE LES RESULTATS POSITIFS DE SURVIE A 15 MOIS DU BRAS D'EXPANSION DE L'ETUDE GLORIA EVALUANT LE NOX-A12 EN COMBINAISON AVEC LA RADIOTHERAPIE ET LE BEVACIZUMAB DANS LE GLIOBLASTOME

- 83% des patients atteints de glioblastome sont toujours en vie après 15 mois d'étude, un résultat stable par rapport aux données de survie à 14 mois.
- La survie à 15 mois dépasse à nouveau la survie attendue chez ces patients résistants à la chimiothérapie et dont l'ablation de la tumeur par chirurgie est incomplète.
- Les données de survie s'amélioreront au fur et à mesure du temps et de la survie des patients dans l'étude.
- La continuité de ces performances très solides améliore le profil de NOX-A12 en vue d'un potentiel partenariat et de l'accès à des voies réglementaires accélérées.

Berlin, Allemagne, 28 juin 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 une mise à jour clinique positive relative à la survie des patients en première ligne de traitement d'un glioblastome, au sein du bras d'expansion de l'étude GLORIA évaluant NOX-A12, l'inhibiteur de CXCL12 de TME Pharma, en combinaison avec la radiothérapie standard et l'anti-VEGF, le bevacizumab.

Après 15 mois d'étude (médiane), 83% des patients du bras d'expansion de GLORIA (5 sur 6) sont toujours en vie. Tant que le traitement ou le suivi de ces patients est en cours, la survie médiane globale (mOS) continuera de s'améliorer¹. À titre de référence, la survie médiane globale attendue pour les patients soumis aux normes de soins actuelles, présentant des tumeurs réfractaires à la chimiothérapie (MGMT non méthylé) et dont la tumeur reste détectable après une intervention chirurgicale, est d'environ 10 mois².

« Atteindre le point de survie à 15 mois avec ce bras d'expansion est une étape plus que significative pour le développement de NOX-A12 dans le glioblastome. L'atteindre avec plus de 80% des patients encore dans l'étude tient du jamais vu », déclare Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma. « Cette dernière série de données de survie souligne une nouvelle fois l'amélioration cliniquement significative que cette combinaison thérapeutique de NOX-A12, avec la radiothérapie et le bevacizumab pourrait apporter par rapport aux normes de soins actuelles de cette indication difficile, au pronostic

¹ Dans une étude clinique, la mesure de la survie médiane globale (mOS) 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.

² Kreth 2013, Annals of Oncology 24:3117. Arrondi à 9,7 mois pour les patients ayant subi une résection incomplète, sans méthylation du promoteur MGMT et ayant reçu les soins habituels (radiothérapie +/- chimiothérapie).

extrêmement critique. Nous sommes en train d'établir un profil clinique attractif dans le glioblastome autour de notre actif phare, renforçant ainsi la position de NOX-A12 pour la mise en place d'un partenariat potentiel et dans le cadre de nos discussions à venir avec les autorités réglementaires concernant un futur accès au marché. »

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. 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 a été approuvée en France et en Espagne et est en cours de discussion avec les autorités réglementaires 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 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.