

TME PHARMA ANNONCE, AU SEIN DE L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE 1/2, GLORIA, ÉVALUANT LE NOX-A12 DANS LE CANCER DU CERVEAU, LE RECRUTEMENT DU PREMIER PATIENT DU BRAS D'EXTENSION UTILISANT LE PEMBROLIZUMAB

Berlin, Allemagne, le 03 août 2022, 08h00 CEST - TME Pharma N.V., (Euronext Growth Paris : ALTME), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour le traitement contre le cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (MET), annonce aujourd'hui que le premier patient du bras d'extension de l'essai clinique de phase 1/2, GLORIA, évaluant l'association du NOX-A12, d'une radiothérapie et de l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire PD-1, le pembrolizumab, a été recruté et a reçu sa première semaine de traitement.

Le comité de surveillance et de suivi se réunira pour déterminer si le profil de sécurité est jugé suffisant pour recruter les cinq patients restants de ce bras d'extension, une fois que ce premier patient aura reçu un traitement de quatre semaines à base de NOX-A12, de radiothérapie et de pembrolizumab.

*"Nous sommes très heureux du traitement de ce premier patient du bras d'extension de l'étude GLORIA combinant NOX-A12 avec la radiothérapie et le pembrolizumab chez les patients atteints de cancer du cerveau", commente **Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma.** "Nous poursuivons nos efforts pour l'avancement de l'évaluation clinique du NOX-A12 dans le glioblastome, en utilisant plusieurs approches de combinaison, ayant donné jusqu'à présent des résultats enthousiasmants et très prometteurs. Notre objectif est de démontrer le potentiel de NOX-A12 dans ce cancer difficile et agressif afin de soutenir notre orientation stratégique visant à mettre NOX-A12 sur le marché dès que possible, pour le bénéfice des patients, des médecins et de nos actionnaires."*

6 patients seront recrutés dans chacun des bras d'extension de l'essai GLORIA. Leur recrutement est actuellement en cours dans 6 sites cliniques. Concernant le recrutement des patients du bras d'extension évaluant la combinaison avec bevacizumab, celui-ci est désormais terminé et les centres cliniques se concentrent actuellement sur le recrutement des patients du deuxième bras d'extension, évaluant la combinaison avec pembrolizumab.

Les données initiales du bras d'extension avec bevacizumab, explorant la triple combinaison de NOX-A12, d'une radiothérapie et de bevacizumab, rapportées par la société le 23 juin 2022, ont montré une réduction de la taille de la tumeur et une réponse partielle radiographique (définie comme une réduction de la taille de la tumeur de plus de 50%) chez 100% des patients évaluable, avec des réductions de la taille de la tumeur allant de -54,7% à -94,7%.

Les données de la partie de l'essai clinique GLORIA portant sur l'escalade de dose de NOX-A12 ont été présentées à l'ASCO 2022 en juin et ont montré que 90 % des patients ayant reçu NOX-A12 et une radiothérapie ont présenté une réduction de la taille de la tumeur, et que 40 % des patients ont obtenu une réponse partielle. TME Pharma a l'intention de divulguer des données plus détaillées, incluant notamment un suivi plus long des patients, lors d'une conférence scientifique qui se tiendra plus tard cette année.

Les données générées l'étude d'escalade de dose et par les bras d'extension de l'essai GLORIA serviront de base aux discussions avec la FDA américaine et les régulateurs européens sur la voie réglementaire optimale. Celles-ci devraient avoir lieu au quatrième trimestre 2022.

Pour plus d'informations, merci de contacter :

TME Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., Président Directeur Général
Bryan Jennings, Directeur Financier
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 est en cours de discussion avec les autorités réglementaires aux États-Unis et en Europe. 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.

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.