

TME PHARMA PRESENTE DES DONNEES DE SURVIE POSITIVES A 14 MOIS DU BRAS D'EXPANSION GLORIA EVALUANT LE NOX-A12 EN COMBINAISON AVEC LA RADIOTHERAPIE ET LE BEVACIZUMAB DANS LE GLIOBLASTOME

- **83% des patients atteints de glioblastome sont encore en vie après 14 mois d'étude, un pourcentage bien supérieur à celui attendu pour la population recrutée de patients résistants à la chimiothérapie.**
- **Les données de survie s'amélioreront au fur et à mesure du temps et de la survie des patients dans l'étude.**
- **La poursuite de ces solides performances améliore le profil de NOX-A12 pour un partenariat et une éligibilité à des voies réglementaires accélérées.**

Berlin, Allemagne, le 25 mai 2023, 18h00 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), présente une mise à jour clinique sur la survie des patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqué dans le bras d'expansion GLORIA évaluant NOX-A12, l'inhibiteur de CXCL12 de TME Pharma, en association avec la radiothérapie standard et l'anti-VEGF, le bevacizumab.

Après 14 mois d'étude (médiane), 83% des patients du bras d'expansion GLORIA (5 sur 6) sont toujours en vie. Tant que le traitement ou le suivi de ces patients est en cours, la survie globale médiane (SGM) continuera de s'améliorer.¹ À titre de référence, la survie médiane globale attendue pour les patients traités selon le standard de soin actuel atteints de tumeurs réfractaires à la chimiothérapie (MGMT non méthylées) et dont la tumeur est détectable après l'intervention chirurgicale, est d'environ 10 mois.²

« Le fait que les patients sont à 14 mois de l'étude et la survie médiane globale va continuer à s'améliorer, c'est très positif et prometteur pour le traitement de cette indication dont les besoins médicaux sont colossaux. Il s'agit d'une amélioration cliniquement pertinente par rapport au taux de survie attendu à 10 mois pour cette population de patients, ainsi que par rapport à la survie globale

¹ 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 SGM. La SGM ne peut être calculée que lorsque plus de la moitié des patients de l'étude décèdent.

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 standards (radiothérapie +/- chimiothérapie).

médiane de 12,7 mois obtenue dans la cohorte GLORIA traitée avec NOX-A12 et la radiothérapie seule », a déclaré **Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma**. « Les dernières données de survie de l'association de NOX-A12 avec la radiothérapie et le bevacizumab continuent de valider notre approche thérapeutique, démontrant une tendance très encourageante à la prolongation de la survie globale et soulignant le potentiel de bénéfice supérieur de cette association de traitement pour les patients atteints de glioblastome. Nous pensons que cela améliore davantage le profil de NOX-A12 en vue des discussions de partenariat et de l'accès aux voies réglementaires accélérées dans le glioblastome, que nous estimons être un marché adressable de 2,5 milliards de dollars par an. Nous sommes impatients de pouvoir fournir d'autres mises à jour cliniques au fur et à mesure de l'actualisation des données. »

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.