

## TME PHARMA ANNONCE UNE NOUVELLE AMELIORATION DE LA SURVIE GLOBALE MEDIANE A 19 MOIS DANS L'ESSAI GLORIA SUR LE CANCER DU CERVEAU

- La survie médiane globale dépasse 19 mois et continue de s'améliorer chez les patients atteints de glioblastome recevant NOX-A12 en association avec la radiothérapie et le bevacizumab.
- Le taux de survie à 19 mois dans cette cohorte est 10 fois supérieur à celui d'une cohorte de référence de patients ayant le même profil et recevant les soins standard (50 % contre 5 %).

Berlin, Allemagne, le 20 décembre 2023, 08h00 CET - 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 que la survie médiane globale a désormais dépassé 19 mois et qu'elle s'améliorera encore 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.

*« Les données de survie dans la cohorte recevant l'association NOX-A12, bevacizumab et radiothérapie ont continué à s'améliorer avec le traitement ou le suivi des patients atteints d'un cancer du cerveau. Le fait de passer le cap des 19 mois suggère un bénéfice important en termes de survie pour les patients recevant un traitement à base de NOX-A12, puisque nous constatons une augmentation de plus de 80 % de la survie par rapport aux 10,5 mois de la cohorte de référence correspondant au standard de soin, composée de patients ayant le même profil que ceux que nous avons recrutés pour l'étude de NOX-A12 : cancer du cerveau agressif (glioblastome) nouvellement diagnostiqué, avec des tumeurs réfractaires à la chimiothérapie ne pouvant pas faire l'objet d'une résection chirurgicale complète », a déclaré Aram Mangasarian, directeur général de TME Pharma. « Avec plus de recul sur les données, nous pouvons maintenant affirmer que la survie médiane globale sera située entre 19,0 et 19,9 mois et nous prévoyons de fournir une mise à jour avant la fin du mois de février 2024. »*

L'association du NOX-A12 avec le bevacizumab et la radiothérapie a maintenant dépassé les chiffres de survie globale médiane obtenus dans ce que TME Pharma estime être toutes les études concurrentes pertinentes menées aux États-Unis ou dans l'UE sur des patients atteints de glioblastome réfractaires à la chimiothérapie (MGMT non méthylé) et nouvellement diagnostiqués. Ces chiffres de survie variaient ainsi de 13,4 à 16,5 mois pour les thérapies en cours de développement clinique et 16,9 mois pour le dispositif Tumor Treating Fields qui a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour les glioblastomes nouvellement diagnostiqués en 2015<sup>1</sup>. En outre, la thérapie basée sur NOX-A12 a obtenu ce résultat malgré une population plus difficile à traiter,

---

<sup>1</sup> Voir l'annexe du communiqué de presse de TME Pharma du 13 septembre 2023.

puisque seuls les patients présentant une tumeur résiduelle détectable après la chirurgie ont été inclus dans l'essai NOX-A12, alors que les essais concurrents incluaient des patients ayant subi une ablation complète de la tumeur détectable.

**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](http://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-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 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.