

SPONSORED BY THE



## TME PHARMA REÇOIT UNE SUBVENTION FÉDÉRALE ALLEMANDE DE 2,4 MILLIONS D'EUROS POUR SOUTENIR L'ESSAI DE PHASE 2 DE NOX-A12 DANS LE CANCER DU CERVEAU

- Le programme de subventions du Ministère fédéral allemand de l'Éducation et de la Recherche (BMBF) soutient les PME qui travaillent sur des projets innovants dans le domaine de la biomédecine.
- Financement non dilutif pour la phase 2 porté à présent à plus de 7 millions d'euros

Berlin, Allemagne, le 31 octobre 2024, 08h00 CET - TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : **ALTME**), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour le traitement du cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (TME), annonce l'obtention d'une subvention non remboursable de 2,4 millions d'euros dans le cadre du programme de financement KMU-innovativ du Ministère fédéral allemand de l'Éducation et de la Recherche (*Bundesministerium für Bildung und Forschung*, BMBF).

Ce financement non dilutif et non remboursable soutiendra l'essai contrôlé randomisé de phase 2 de *TME Pharma* pour évaluer son principal actif, l'inhibiteur de CXCL12, NOX-A12, dans le cadre du traitement du glioblastome, un cancer du cerveau agressif chez l'adulte. Les fonds seront versés une fois que les coûts relatifs à l'essai auront été encourus. Cette subvention vient compléter d'autres aides non dilutives d'une valeur d'environ 5 millions d'euros pour des aspects de l'étude qui ne relèvent pas de la subvention du BMBF.

*KMU-innovativ* (« PME innovantes ») est le programme de financement principal du BMBF, spécifiquement conçu pour soutenir les petites et moyennes entreprises (PME) en Allemagne dans la réalisation de projets innovants. L'étude NOX-A12 Phase 2 répond aux objectifs du programme KMU-innovativ Biomedicine visant à renforcer le pouvoir d'innovation des PME dans le domaine de la biotechnologie médicale et à promouvoir le développement de médicaments en Allemagne qui permettent de guérir, d'atténuer ou de prévenir les maladies.

« Nous sommes heureux que l'examen scientifique des experts du BMBF ait reconnu le potentiel de notre produit phare dans l'indication difficile à traiter du cancer agressif du cerveau chez l'adulte et nous sommes très reconnaissants envers le BMBF pour cet important soutien financier à l'essai de TME Pharma », a déclaré **Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma**. « L'attribution de cette subvention est basée sur le solide plan d'étude de notre prochain essai de phase 2, étayé par les résultats cliniques substantiels déjà obtenus par NOX-A12 et qui démontrent un potentiel thérapeutique extraordinaire dans le glioblastome. Le fait que ce financement ne soit pas dilutif est une bonne nouvelle pour nos actionnaires existants. Il vient s'ajouter à d'autres soutiens non dilutifs que TME a obtenus pour différents aspects de l'essai et qui seront également fournis une ce dernier commencé. »

Dans le cadre de l'étude de phase 2, approuvée par la Food and Drug Administration FDA américaine et l'autorité de réglementation allemande, les patients atteints de glioblastome seront traités dans cinq groupes différents, ce qui permettra d'aborder les questions de dosage et d'évaluer la contribution des composants NOX-A12 et bevacizumab à l'efficacité globale de la thérapie combinée. *TME Pharma* sera en mesure d'optimiser le développement de la phase finale en sélectionnant le bras de traitement le plus performant par rapport à la norme de soins. Les résultats de la phase 2 serviront de base aux discussions avec les autorités réglementaires sur la conception de la stratégie de développement ultérieur, jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché, et aux discussions avec des partenaires potentiels, tels que des sociétés pharmaceutiques.

**Pour plus d'informations, merci de contacter :**

**TME Pharma N.V.**

Aram Mangasarian, Ph.D., Président Directeur Général  
Tél. +49 (0) 30 16637082 0  
investors@tme-pharma.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 de phase 1/2 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. La FDA américaine

a approuvé le design d'un essai randomisé de phase 2 dans le glioblastome et a accordé à TME Pharma la désignation *Fast Track* (procédure accélérée) au NOX-A12 en combinaison avec la radiothérapie et le bevacizumab, dans le traitement du cancer du cerveau agressif chez l'adulte. La combinaison du NOX-A12 et de la radiothérapie a déjà reçu le statut de médicament orphelin (ODD) 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 [X](#) 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 combinaison 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 la sécurité et l'efficacité de NOX-A12 dans le bras d'expansion combinant NOX-A12 avec la radiothérapie et le bevacizumab.

### **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.