

TME PHARMA ANNONCE LE DEPOT DE BREVETS POUR L'UTILISATION DE L'INHIBITEUR DE CCL2 NOX-E36 EN OPHTALMOLOGIE ET LA PRESENTATION A L'ARVO 2025 DE DONNEES PRECLINIQUES MONTRANT UN BENEFICE DANS LA CHIRURGIE FILTRANTE DU GLAUCOME

- **TME Pharma et le Singapore Eye Research Institute (SERI) ont déposé de nouvelles demandes de brevet concernant le NOX-E36 pour le traitement de la chirurgie filtrante du glaucome et d'autres maladies ophthalmiques.**
- **Les données précliniques seront présentées par le SERI lors de la réunion annuelle 2025 de l'Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO), qui se tiendra à Salt Lake City (Utah) du 4 au 8 mai 2025.**
- **mNOX-E36¹ démontre une efficacité similaire dans la réduction des cicatrices après une chirurgie de filtration du glaucome tout en présentant une sécurité améliorée par rapport aux soins standard**

Berlin, Allemagne, le 13 mars 2025, 18h00 CET - TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), une société de biotechnologie en phase clinique et le Singapore Eye Research Institute (SERI) annoncent qu'un résumé mettant en évidence les données des études précliniques réalisées avec le mNOX-E36 par le SERI a été sélectionné pour une présentation sous forme de poster lors de la réunion annuelle 2025 de l'Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO), qui se tiendra à Salt Lake City, dans l'Utah, aux États-Unis, du 4 au 8 mai 2025.

Les données précliniques montrent que le mNOX-E36 est aussi efficace que la mitomycine C (MMC) pour atténuer l'inflammation et la cicatrisation post-opératoires (fibrose) après chirurgie de filtration du glaucome (GFS), une procédure courante pour réduire la pression intraoculaire, tout en ayant un profil de sécurité beaucoup plus favorable. Contrairement à la MMC, le mNOX-E36 ne détruit pas les vaisseaux sanguins de la conjonctive, ce qui pourrait permettre de surmonter la toxicité substantielle observée avec la MMC, qui est une limitation clé de ce traitement standard actuel.

*« La cicatrisation oculaire reste la principale cause d'échec de la chirurgie filtrante du glaucome, et bien que la MMC ait augmenté le taux de réussite à cinq ans de la chirurgie filtrante du glaucome entre 60 et 80 %, cela signifie que 20 à 40 % de ces chirurgies échouent encore », a déclaré le **professeur Tina Wong, co-responsable du groupe de recherche sur les thérapies oculaires et l'administration de médicaments, Singapore Eye Research Institute, et consultante principale, service du glaucome, Singapore National Eye Centre.** « Notre recherche *in vivo* démontre que le traitement au mNOX-E36 est comparable à la MMC dans l'inhibition de la fibrose qui est nécessaire pour maintenir le succès de la procédure. Cependant, contrairement à la MMC, le mNOX-E36 n'est pas toxique pour la vascularisation conjonctivale, ce qui devrait réduire les complications sévères après la chirurgie du glaucome ».*

¹ Il convient de noter que le mNOX-E36 (une version rongeur du NOX-E36) est utilisé dans les modèles précliniques parce que le NOX-E36 se lie au CCL2 humain, mais pas au CCL2 de la souris.

En raison de ces nouvelles découvertes et d'autres données non publiées, *TME Pharma* et SERI ont déposé des demandes de brevet couvrant l'utilisation du NOX-E36 dans la chirurgie de filtration du glaucome et d'autres maladies ophtalmologiques, afin de soutenir son développement par le biais d'une licence à un partenaire industriel ou de la création d'une nouvelle entité.

« Ces dernières données issues des études précliniques du SERI démontrent le potentiel du NOX-E36 à répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans les maladies oculaires affectées par la fibrose et nous sommes très heureux que les résultats soient présentés lors de la très réputée réunion annuelle de l'ARVO », a déclaré **Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma**. « Nous avons également déposé conjointement avec le SERI nos premiers brevets couvrant les maladies oculaires liées au NOX-E36, ce qui constitue la base de la protection de la propriété intellectuelle autour de notre actif dans le domaine de l'ophtalmologie. Ces derniers développements montrent que notre stratégie visant à générer des données cliniques de preuve de concept pour NOX-E36 à un coût limité pour l'entreprise progresse bien, et notre objectif reste la création d'une nouvelle entité en collaboration avec le SERI avec tous les droits pour développer NOX-E36 en ophtalmologie, avec le soutien d'investisseurs privés. »

Les détails de la présentation de l'affiche lors de la réunion annuelle 2025 de l'ARVO sont les suivants :

Titre : *Inhibition of MCP-1 with mNOX-E36 reduces scarring in an experimental murine model of glaucoma filtration surgery* (*L'inhibition de MCP-1 par mNOX-E36 réduit la cicatrisation dans un modèle murin expérimental de chirurgie filtrante du glaucome*)

Présentateur : Professeur Tina Wong, Singapore Eye Research Institute

Session : Séance de posters, numéro de poster A0418

Date et heure : 8h30-10h15 MDT, mardi 06 mai 2025

Le résumé complet est disponible sur [la page de l'ARVO consacrée à l'organisation des réunions](#).

À propos de l'Institut de recherche ophtalmologique de Singapour (SERI)

Créé en 1997, le SERI est l'institut national de recherche en ophtalmologie et en vision de Singapour. La mission du SERI est de mener des recherches ophtalmologiques à fort impact afin de prévenir la cécité, la malvoyance et les principales maladies oculaires communes aux Singapouriens et aux Asiatiques. Au cours de la dernière décennie, le SERI a mené des projets de recherche marquants qui ont abouti à des résultats tangibles, à des bénéfices pour les patients et à des réussites. Il a ouvert la voie à des améliorations significatives dans le traitement et la prévention des maladies oculaires, non seulement pour les Singapouriens et les Asiatiques, mais aussi à l'échelle mondiale.

Lors de sa création, le SERI s'est vu confier une mission nationale dans le domaine de la recherche ophtalmologique et visuelle et jusqu'à aujourd'hui, le SERI veille à ce que ses installations et ses ressources soient ouvertes aux chercheurs de tout Singapour, afin que le plus grand bénéfice puisse être tiré de ce qui est un bassin d'ophtalmologie clinique relativement petit à Singapour.

Le SERI est passé d'une équipe fondatrice de cinq personnes en 1997 à une faculté de plus de 196 personnes, comprenant des cliniciens scientifiques, des scientifiques, des chercheurs, des étudiants en doctorat et du personnel de soutien. Cela fait du SERI l'un des plus grands instituts de recherche de Singapour, ainsi que le plus grand institut de recherche ophtalmologique de la région Asie-Pacifique. L'institut compte également plus de 220 professeurs auxiliaires issus de divers départements ophtalmologiques, instituts biomédicaux et centres tertiaires de Singapour. Le SERI a publié un nombre impressionnant de 4 504 articles scientifiques et a obtenu des subventions

externes évaluées par les pairs de plus de 360 millions de dollars. A date d'août 2021, le corps professoral du SERI avait reçu plus de 1 755 prix nationaux et internationaux et déposé 148 brevets.

En tant qu'institut de recherche du SNEC et directement affilié à l'école de médecine Yong Loo Lin, à l'université nationale de Singapour et à l'école de médecine Duke-NUS, le SERI entreprend des recherches sur la vision en collaboration avec les centres ophtalmologiques cliniques et les instituts de recherche biomédicale locaux, ainsi qu'avec les principaux centres ophtalmologiques et instituts de recherche du monde entier. L'institut se classe au premier rang mondial en termes de publications ophtalmologiques par habitant, loin devant les États-Unis, le Royaume-Uni et le Japon. Grâce à son impressionnant palmarès de publications, le SERI est comparable à des instituts ophtalmologiques de renom, tant au niveau régional qu'international. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : www.seri.com.sg.

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@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 médicamenteux, le NOX-A12 (pegol olaptesed, un aptamère L-RNA anti-CXCL12), 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 publiés 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 aux États-Unis. Le deuxième candidat médicament de la société en phase clinique, le NOX-E36 (emapticap pegol, aptamère L-RNA inhibant CCL2 et les chimiokines apparentées), qui a le potentiel de traiter la fibrose et l'inflammation, est évalué dans les maladies ophthalmiques qui nécessitent des thérapies bien tolérées ayant un effet anti-fibrotique. Plus d'informations sont disponibles sur : 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-resqué 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 gémcitabine/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.