



TME PHARMA ANNONCE UNE AVANCEE MAJEURE POUR LE DEVELOPPEMENT DE NOX-E36 EN OPHTALMOLOGIE AVEC LA SIGNATURE D'UN ACCORD-CADRE D'OPTION STRATEGIQUE AVEC LE SINGAPORE EYE RESEARCH INSTITUTE (SERI)

- L'accord-cadre d'option définit un modèle de répartition avec le SERI de la propriété et des revenus pour l'ensemble des droits liés à NOX-E36 dans les indications ophthalmiques.
- TME Pharma mènera les discussions commerciales en vue d'une éventuelle scission ou de l'octroi d'une licence.
- Le SERI va mener la première étude de phase 1b de preuve de concept du NOX-E36 en ophtalmologie.
- TME Pharma démontre sa capacité à faire progresser son portefeuille d'actifs pendant la période de transition stratégique.

Berlin, Allemagne, le 18 juin 2025, 08h00 CEST - TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), une société de biotechnologie au stade clinique, et le Singapore Eye Research Institute (SERI), une institution de recherche ophtalmologique de premier plan, ont annoncé aujourd'hui la poursuite de leur collaboration par la signature d'un accord-cadre d'option. Cet accord vise à faire progresser le développement de l'aptamère ARN NOX-E36 anti-CCL2 de *TME Pharma* pour des indications ophthalmologiques, notamment la chirurgie filtrante du glaucome (GFS) ainsi que des pathologies impliquant une fibrose et une inflammation au fond de l'œil.

L'accord établit un cadre de collaboration stratégique pour le NOX-E36, *TME Pharma* obtenant une option exclusive de deux ans pour concéder une licence sur tous les droits liés au NOX-E36 à une société nouvellement créée ou à un licencié tiers. Le cadre reflète l'investissement initial de *TME Pharma* ainsi que sa propriété de l'actif sous-jacent, tout en reconnaissant pleinement les contributions essentielles du SERI dans la recherche ophtalmologique à un stade précoce. Compte tenu de ces contributions respectives, les parties ont convenu d'un modèle fixe de partage des recettes, *TME Pharma* recevant une part plus importante des futures redevances de licence. *TME Pharma* mènera les discussions commerciales, facilitant ainsi les échanges avec les investisseurs potentiels et les partenaires de licence intéressés par le développement du NOX-E36 en ophtalmologie.

Par le biais de cette collaboration, *TME Pharma* et le SERI visent à faire progresser le NOX-E36 de la recherche préclinique aux études cliniques, en s'appuyant sur leur expertise complémentaire pour accélérer son développement. Les engagements financiers à court terme comprennent le financement par *TME Pharma* d'études précliniques locales sur la tolérance oculaire, tandis que le SERI cherchera à obtenir des subventions pour financer et mener l'étude clinique de phase 1b. De plus, le SERI apportera son expertise approfondie en matière de recherche ophtalmologique, de tests pharmacologiques sur des modèles animaux et d'évaluation clinique, tandis que *TME Pharma* apportera sa connaissance et ses données sur les aspects cliniques, réglementaires et de fabrication, ainsi que sa capacité

d'approvisionnement en médicaments pour les études précliniques et cliniques, tout en assurant la gestion de la nouvelle propriété intellectuelle (PI).

TME Pharma et le SERI ont déjà déposé des demandes de brevet couvrant l'utilisation de NOX-E36 dans la chirurgie de filtration du glaucome et d'autres maladies ophtalmiques¹ et continueront à travailler ensemble pour assurer une protection conjointe de la propriété intellectuelle pour toute innovation brevetable résultant de cette recherche.

« Nous sommes ravis d'approfondir notre collaboration avec le SERI alors que nous travaillons à l'avancement du NOX-E36 en tant que traitement potentiel pour des besoins importants non satisfaits en ophtalmologie, y compris des maladies touchant à la fois l'avant et l'arrière de l'œil. Cet accord fournit le cadre nécessaire pour apporter toute la propriété intellectuelle pertinente de TME Pharma et du SERI à une société d'ophtalmologie dédiée à l'avancement de NOX-E36 vers la commercialisation. Nous sommes impatients de combiner notre expertise et nos ressources pour accélérer le développement de ce composé prometteur », a déclaré Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma.

« Nos travaux sur le NOX-E36 dans des modèles précliniques de fibrose oculaire ont donné des résultats prometteurs qui challengent le traitement standard actuel. Ce partenariat avec TME Pharma nous permet de franchir les prochaines étapes cruciales pour traduire ces résultats en avantages cliniques pour les patients souffrant de cicatrices oculaires difficiles à traiter », 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.

La fibrose est un facteur majeur d'échec thérapeutique et d'aggravation de plusieurs maladies oculaires importantes sur le plan clinique² pour lesquelles il existe des besoins médicaux non satisfaits, telles que la rétinopathie diabétique proliférative et la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Au total, ces affections touchent environ 30 millions de personnes rien qu'aux États-Unis, et des millions d'autres sont exposées à des complications pouvant entraîner une perte de la vision^{3,4}. Cela souligne le potentiel commercial considérable des traitements antifibrotiques innovants tels que NOX-E36.

Le SERI est depuis longtemps à la pointe de la recherche sur la cible CCL2 en ophtalmologie, avec des contributions significatives dans ce domaine.⁵ Au cours des dernières années, le SERI a évalué le NOX-E36 dans des modèles précliniques, générant des données prometteuses qui suggèrent que le NOX-E36 pourrait apporter des avantages cliniques significatifs en permettant un succès durable de la GFS, également connue sous le nom de trabéculectomie. Cette procédure de traitement du glaucome crée une ouverture à travers la partie blanche de l'œil, la sclérotique, pour relâcher la pression intraoculaire. Bien qu'efficace, la chirurgie échoue souvent avec le temps malgré l'utilisation de substances telles que la mitomycine C pour prévenir la cicatrisation (fibrose), qui peut obstruer le canal de drainage nouvellement créé, compromettant ainsi la réduction de la pression. Lors d'expériences sur des souris, l'inhibiteur de CCL2 de TME Pharma s'est avéré aussi efficace que la mitomycine C pour prévenir la fibrose, tout en présentant un profil de sécurité plus favorable, améliorant ainsi le contrôle à long terme de la pression intraoculaire.

¹ Communiqué de presse de TME Pharma du 13 mars 2025

² Sorenson (2024) Frontiers in Ophthalmology 2024 Vol. 4

³ Lundeen (2023) JAMA Ophthalmol. 2023;141(8):747-754

⁴ Rein (2022) JAMA Ophthalmol. 2022;140(12):1202-1208

⁵ Chong 2010, Ophthalmology 117:2353; Chong 2017, Invest Ophthalmol Vis Sci 58:3432

Pour plus d'informations, veuillez contacter

TME Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., PDG
Tél. +49 (0) 30 16637082 0
investors@tmepharma.com

Relations avec les investisseurs et les 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 en phase clinique qui se concentre sur le développement de nouvelles thérapies pour le traitement des cancers les plus agressifs. Le pipeline de la société, axé sur l'oncologie, est conçu pour agir sur le microenvironnement tumoral (TME) et le cycle immunitaire du cancer en brisant les barrières de protection de la tumeur contre le système immunitaire et en bloquant la réparation de la tumeur. En neutralisant les chimiokines dans le microenvironnement tumoral, l'approche de *TME Pharma* fonctionne en combinaison avec d'autres formes de traitement pour affaiblir les défenses de la tumeur et permettre un plus grand impact thérapeutique. Dans le cadre de l'essai clinique de phase 1/2 GLORIA, *TME Pharma* étudie son principal médicament candidat NOX-A12 (pegol olaptesed, un aptamère L-RNA anti-CXCL12) chez des patients atteints d'un cancer du cerveau nouvellement diagnostiqué qui ne bénéficieront pas cliniquement d'une chimiothérapie standard. *TME Pharma* a fourni les premières données des trois cohortes d'escalade de dose de NOX-A12 combinées à la radiothérapie dans le cadre de l'essai clinique GLORIA, observant des réductions tumorales constantes et des réponses tumorales objectives. En outre, les bras d'expansion de GLORIA évaluent la sécurité et l'efficacité de NOX-A12 dans d'autres combinaisons où les résultats intermédiaires de la triple combinaison de NOX-A12, de radiothérapie et de bevacizumab suggèrent des réponses encore plus profondes et plus durables, ainsi qu'une amélioration de la survie. La FDA américaine a approuvé la conception d'un essai randomisé de phase 2 dans le glioblastome et *TME Pharma* s'est vu accorder la désignation "fast track" par la FDA pour NOX-A12 en association avec la radiothérapie et le bevacizumab pour le traitement du glioblastome, un cancer du cerveau agressif chez l'adulte. NOX-A12 en association avec la radiothérapie avait déjà reçu la désignation de médicament orphelin (ODD) pour le glioblastome aux États-Unis et le gliome en Europe. *TME Pharma* a fourni des données finales de première ligne avec un profil de survie globale et de sécurité encourageant de son essai de combinaison de NOX-A12 avec Keytruda® chez des patients atteints de cancer colorectal et pancréatique métastatique, qui a été publié dans le Journal for ImmunoTherapy of Cancer en octobre 2021. La société a entamé une deuxième collaboration avec MSD/Merck pour son étude de phase 2, OPTIMUS, afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de NOX-A12 en association avec Keytruda® de Merck et deux régimes de chimiothérapie différents en tant que traitement de deuxième ligne chez les patients atteints de cancer du pancréas métastatique. La conception de l'essai a été approuvée aux États-Unis. Le deuxième médicament candidat de la société au stade clinique,

NOX-E36 (emapticap pegol, aptamère ARN-L inhibant CCL2 et les chimiokines apparentées), qui a le potentiel de traiter la fibrose et l'inflammation, est évalué dans les maladies ophtalmiques pour lesquelles il existe un besoin important de thérapies bien tolérées ayant un effet anti-fibrotique. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : www.tmepharma.com.

TME Pharma® et le logo *TME Pharma* sont des marques déposées.

Keytruda® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp.

Visitez *TME Pharma* sur [LinkedIn](#) et [X](#).

À propos de Singapore Eye Research Institute (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 253 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 255 professeurs auxiliaires issus de divers départements ophtalmologiques, instituts biomédicaux et centres tertiaires de Singapour. Le SERI a publié un nombre impressionnant de 5 942 articles scientifiques et a obtenu des subventions externes évaluées par les pairs de plus de 473 millions de dollars. A date du décembre 2024, le corps professoral du SERI avait reçu plus de 1 425 prix nationaux et internationaux et déposé 188 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.

À propos de l'étude GLORIA

GLORIA (NCT04121455) est une étude de phase 1/2 à doses croissantes de *TME Pharma* portant sur NOX-A12 en association avec la radiothérapie chez des patients atteints d'un glioblastome (cancer du cerveau) partiellement réséqué ou non réséqué en première intention et dont le promoteur MGMT n'est pas méthylé (résistant à la chimiothérapie standard). GLORIA évalue en outre la sécurité et l'efficacité de NOX-A12 dans le bras d'expansion dans lequel NOX-A12 est associé à la radiothérapie et au bevacizumab.

À propos de l'étude OPTIMUS

OPTIMUS (NCT04901741) est l'étude de phase 2 ouverte à deux bras prévue par *TME Pharma* sur NOX-A12 associé au pembrolizumab et à l'irinotécan/5-FU/leucovorine nanoliposomale ou à la gemcitabine/nab-paclitaxel chez des patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique stable aux microsatellites.

Clause de non-responsabilité

Les traductions de tout communiqué de presse dans des langues autres que l'anglais sont uniquement destinées à faciliter la lecture par des personnes ne lisant pas l'anglais. La société s'est efforcée de fournir une traduction exacte du texte original en anglais, mais en raison des nuances de la traduction dans une autre langue, de légères différences peuvent exister. Ce communiqué de presse comprend certaines informations qui contiennent des "déclarations prospectives". Les déclarations prospectives sont basées sur les attentes 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 dans les résultats réels comprennent, entre autres, les risques inhérents au développement de médicaments oncologiques, y compris 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. Les déclarations prospectives contenues dans cette annonce sont faites à cette date, et *TME Pharma* ne s'engage pas à mettre à jour ces informations, sauf si la loi applicable l'exige.