

TME PHARMA ANNONCE DES DONNÉES FINALES DE SURVIE MÉDIANE GLOBALE ATTEIGNANT 19,9 MOIS POUR LE RÉGIME COMBINÉ NOX-A12 DANS L'ESSAI GLORIA SUR LE CANCER DU CERVEAU ET UN TAUX DE SURVIE DIX FOIS PLUS ÉLEVÉ QUE LE TRAITEMENT STANDARD

- NOX-A12, en combinaison avec le bevacizumab et la radiothérapie, présente des données de survie montrant un bénéfice clinique et un potentiel commercial significatif par rapport aux traitements standards de référence et à toutes les thérapies concurrentes pertinentes dans le cancer du cerveau, doublant presque la survie globale médiane de la cohorte de référence, évaluée à 10,5 mois.
- Le taux de survie à 21 mois dans cette cohorte est 10 fois supérieur à celui d'une cohorte de référence de patients aux profils similaires recevant les soins standards (50 % contre 5%).
- Le dépôt de la demande d'essai clinique (IND – *Investigational New Drug*) et la demande d'obtention de la désignation Fast Track, pour le développement accéléré du produit, ont été soumis à la *Food and Drug Administration* américaine en vue d'une approbation d'ici la fin du mois de mars 2024.

Berlin, Allemagne, le 2 février 2024, 08h00 CET - TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), une 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 (mOS)¹ finale pour les patients atteints d'un glioblastome récemment diagnostiqué et traités par NOX-A12, l'inhibiteur de CXCL12 de TME Pharma, en combinaison avec l'inhibiteur de VEGF bevacizumab et une radiothérapie dans le bras d'expansion GLORIA, a atteint 19,9 mois.

La survie moyenne obtenue par NOX-A12 en association avec la radiothérapie et le bevacizumab se compare très favorablement à la cohorte de référence s'étant vue administrer les soins standards, avec une survie moyenne de 10,5 mois. Ce niveau surpasse tous les essais thérapeutiques concurrents pertinents, selon les estimations de TME Pharma, chez les patients atteints d'un glioblastome récemment diagnostiqué et résistant à la chimiothérapie standard.² Le traitement par NOX-A12 a obtenu ce résultat malgré une population plus difficile à traiter, puisque seuls les patients présentant une tumeur résiduelle détectable après la chirurgie ont été inclus dans l'essai GLORIA, alors que les essais concurrents incluaient également des patients ayant subi une ablation complète de la tumeur détectable, leur octroyant une meilleure espérance de survie.

¹ Dans un essai clinique, la mesure de la médiane de survie globale (mOS) est un moyen d'évaluer l'efficacité d'un nouveau traitement. Dans l'essai GLORIA, la survie globale médiane a été calculée sur la base de la moyenne des 3^e et 4^e patients ayant vécu le plus longtemps dans la cohorte de six patients.

² Voir l'annexe du communiqué de presse de TME Pharma publié [le 13 septembre 2023](#).

Sur la base de ces données, TME Pharma a soumis à la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine une demande d'essai clinique (IND)³ et une demande d'obtention de la désignation *Fast Track*⁴ pour l'utilisation de NOX-A12 dans le traitement du glioblastome, un cancer du cerveau agressif chez l'adulte. TME Pharma vise l'approbation de l'IND et l'obtention d'une décision quant à la désignation *Fast Track* par la FDA avant la fin du mois de mars 2024. L'objectif est de disposer d'un protocole d'essai clinique approuvé par la FDA dans le glioblastome ainsi que de l'accès à une voie réglementaire accélérée afin de maximiser les chances d'obtenir le financement nécessaire pour l'essai clinique à venir via un partenariat, un investissement ou d'autres types d'opérations stratégiques.

« Les données finales de survie de la cohorte GLORIA recevant une combinaison de NOX-A12, bevacizumab et radiothérapie atteignent une médiane de survie globale sans précédent de 19,9 mois pour la population de patients recrutés. Nous constatons ici des preuves irréfutables du potentiel de cette combinaison à procurer un bénéfice de survie significatif aux patients souffrant d'un cancer du cerveau agressif, à la fois par rapport aux standards de soin et aux autres thérapies concurrentes en cours de développement clinique », commente Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma. « Les données de survie ont constitué un élément clé de nos interactions réglementaires, et nous sommes confiants, suite à notre récente réunion de conseil constructive avec la FDA, en notre capacité à l'approbation d'une IND et d'un accord sur l'obtention de la désignation Fast Track pour NOX-A12 d'ici la fin du premier trimestre 2024. Nous pensons que les données cliniques solides produites par l'essai GLORIA ainsi qu'une feuille de route réglementaire claire nous permettront d'attirer le bon partenaire et le bon financement pour que NOX-A12 atteigne son plein potentiel et s'instaure comme la meilleure thérapie disponible pour les patients atteints de glioblastome. »

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

³ Demande d'évaluation d'un nouveau médicament expérimental (IND – *Investigational New Drug*) : demande d'autorisation auprès de la FDA afin d'administrer un médicament expérimental ou un produit biologique à des patients aux États-Unis dans le cadre d'un essai clinique.

⁴ Fast track est une procédure conçue par la FDA pour faciliter le développement et accélérer l'examen des médicaments destinés à traiter des maladies graves et à répondre à des besoins médicaux non satisfaits.

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.

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-réséqué 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.