TME Pharma fournit davantage de détails sur l'accord de négociation exclusif conclu avec TMS Co., Ltd. concernant le NOX-A12

Berlin, Allemagne, le 10 novembre 2026, 8h30 CET – TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris: ALTME), Une société de biotechnologie disposant d'actifs cliniques dans le domaine du cancer du cerveau et des maladies oculaires publie de plus amples informations concernant l'accord de négociation exclusif et la lettre d'intention non contraignante signés avec TMS Co., Ltd. le 29 octobre 2026.

Clauses contraignantes et non contraignantes

- La période de négociation exclusive de 6 mois et les frais d'exclusivité non remboursables de 150 000 € sont contraignants. Cette période peut être prolongée de trois mois au maximum moyennant un paiement non remboursable de 50 000 € par mois.
- Les conditions économiques sont négociées à titre de base pour la poursuite des discussions en vue d'un accord de licence définitif ; ces conditions ne sont pas contraignantes et peuvent différer dans un accord définitif ; rien ne garantit qu'un accord définitif sera conclu. Un accord définitif n'entrerait en vigueur qu'une fois que la filiale japonaise de TMS aurait obtenu un financement suffisant pour permettre la reprise de l'essai GLORIA.

Conditions financières

- Les paiements à court terme à TME Pharma, d'un montant d'environ 10 millions d'euros, sont subordonnés à la signature de cet accord définitif ; environ la moitié devrait être versée en espèces et l'autre moitié sous forme de participation dans la filiale, avec une prise de participation pouvant aller jusqu'à 20 %. En devenant actionnaire de la filiale, la valeur potentielle à long terme (en cas de résultats positifs de l'essai GLORIA) pour les actionnaires de TME Pharma augmentera.
- Le potentiel de revenus issu des **paiements d'étapes** s'élève à plus de 100 millions d'euros, dont environ 37 millions d'euros au titre des étapes réglementaires menant à l'autorisation de mise sur le marché (le premier paiement pouvant être perçu au plus tôt après 2 ans), le reste correspondant à des paiements d'étapes liés aux ventes. Des **redevances** échelonnées sur le chiffre d'affaires net (8 à 10 %) et une part des **revenus potentiels issus de sous-licences pourraient** s'ajouter à terme. Tous les paiements d'étape et redevances dépendent du succès clinique, réglementaire et commercial et peuvent ne jamais être perçus. Les investisseurs peuvent utiliser un modèle d'évaluation ajusté au risque pour calculer la valeur potentielle de l'accord envisagé, en mettant en balance les flux de revenus futurs et le risque de ne pas atteindre les objectifs finaux.

Taille du marché et estimations des ventes

TME estime que le marché du traitement de première intention du glioblastome nouvellement diagnostiqué aux États-Unis et dans l'UE-27 pourrait représenter environ 3 milliards d'euros par an au moment du lancement du NOX-A12, pour atteindre environ 4 milliards d'euros par an d'ici 2046[1]. Cette estimation repose sur l'hypothèse d'un traitement d'une durée de douze mois dont le prix serait aligné sur celui de l'atézolizumab, un anticorps ciblant les points de contrôle immunitaires déjà autorisé dans le traitement du cancer, lorsqu'il est utilisé en association avec le bévacizumab[2]. Environ 54 % des patients nouvellement diagnostiqués présentent des tumeurs réfractaires[3] à la chimiothérapie (MGMT non méthylé), pour lesquelles les traitements actuels sont les moins efficaces ; c'est cette population qui a été étudiée dans le cadre de l'essai GLORIA. En supposant que le développement clinique et l'autorisation réglementaire du NOX-A12 aboutissent, ce qui reste incertain, et en tablant sur une part de marché d'environ la moitié des patients réfractaires à la chimiothérapie, TME estime le chiffre d'affaires annuel à environ 1 milliard d'euros vers 2040. Pour son évaluation interne de ce produit, ajustée en fonction des risques, TME Pharma applique les taux d'attrition standard du secteur pour les produits oncologiques[4].

« Nous sommes ravis de collaborer avec M. Wakabayashi et la société TMS Co., Ltd. Nous avons été impressionnés par leur professionnalisme, leur enthousiasme et leur dévouement. Nous sommes satisfaits d'avoir choisi TMS comme partenaire, compte tenu de son expérience et de ses antécédents. TME Pharma s'impliquera activement pour accompagner la filiale dans ses discussions avec les investisseurs, notamment les sociétés de capital-risque, tant au Japon qu'à l'étranger », **a déclaré Diede van den Ouden, PDG TME Pharma.**

*« À l'issue de notre audit préalable et de nos discussions avec la direction de TME Pharma, nous sommes convaincus du potentiel du NOX-A12. De plus, les articles publiés dans *Nature Communications* et la récente distinction (le Prix allemand de la médecine universitaire) témoignent de la qualité de la recherche. Je suis très heureux de collaborer avec TME Pharma ; nous avons conclu cet accord dans le but d'obtenir le financement nécessaire à la reprise de l'étude GLORIA, et nous travaillons à la réalisation de cet objectif »,* **a déclaré Takuro Wakabayashi, PDG TMS Co., ltd.**

Visibilité financière

La visibilité financière de TME Pharma jusqu'au deuxième trimestre 2028 ne dépend pas d'une éventuelle transaction avec TMS Co., Ltd. TME Pharma a annoncé le 26 octobre 2026 avoir prolongé l'échéance de sa dette jusqu'au 30 juin 2028 et avoir également obtenu deux nouvelles obligations, avec un financement supplémentaire d'un million d'euros disponible à la discrétion de la société. Tout produit en espèces issu du contrat de licence constituerait une source supplémentaire de flux de trésorerie s'ajoutant à la situation financière existante et renforcerait encore davantage la situation financière de la société.

---

[1] TME estimates based on Eurostat and US Census Bureau population projections; incidence based on Crocetti et al., European Journal of Cancer, 2012 and Ostrom et al., Neuro-Oncology, 2019

[2] Pricing sources: US: Medicare Payment Limit; UK: NICE; Germany: G-BA Federal Joint Committee; France: HAS Avis Economique; Italy Gazzetta Ufficiale; Spain Ministry of Health/National Health System. Accessed Q1 2026

[3] Hegi et al., Clinical Cancer Research, 2018

[4] https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf

Principaux risques
L'accord définitif pourrait ne pas être conclu, ou l'être à des conditions différentes, et la filiale pourrait ne pas obtenir le financement requis. Pendant la période d'exclusivité, TME Pharma ne peut pas négocier avec d'autres partenaires concernant le NOX-A12 et TMS Co., Ltd. peut mettre fin aux négociations à tout moment. Si la transaction n'aboutit pas, le développement du NOX-A12 resterait suspendu jusqu'à ce qu'un autre partenaire ou un financement soit trouvé. TME Pharma informera le marché de toute évolution significative des négociations, qu'elle soit positive ou négative, ainsi que des termes d'un accord définitif s'il venait à être signé.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :
TME Pharma N.V.
Diede van den Ouden, CEO
ir@tmepharma.com
www.tmepharma.com

À propos de TME Pharma

TME Pharma est une société de biotechnologie disposant de deux actifs susceptibles d'être développés en traitements innovants contre le cancer et les maladies oculaires. Les principaux composés de la société ont été conçus 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 tumorale. Les deux principaux actifs de la société sont :

- Le NOX-A12 (olaptesed pegol, un aptamère L-ARN anti-CXCL12), qui a fait l'objet d'une étude (essai clinique GLORIA de phase 1/2) chez des patients atteints d'un cancer du cerveau nouvellement diagnostiqué et qui ne tireraient aucun bénéfice clinique d'une chimiothérapie standard. La FDA américaine et le BfArM allemand ont approuvé le protocole d'un essai randomisé de phase II sur le glioblastome, et TME Pharma s'est vu attribuer la désignation « Fast Track » par la FDA pour le NOX-A12 en association avec la radiothérapie et le bevacizumab, en vue du traitement du glioblastome, un cancer du cerveau agressif chez l'adulte. Le NOX-A12 en association avec la radiothérapie avait également reçu auparavant la désignation de «médicament orphelin» (ODD) pour le glioblastome aux États-Unis et pour le gliome en Europe.
- NOX-E36 (emapticap pegol, aptamère d'ARN-L inhibant la CCL2 et les chimiokines apparentées), destiné aux maladies ophtalmiques pour lesquelles il existe un besoin important de traitements bien tolérés ayant un effet antifibrotique.

La Société recherche actuellement des opportunités pour obtenir les ressources financières nécessaires à la valorisation des produits NOX-A12 et NOX-E36. Ces mesures comprennent :
- Négociation d'un éventuel partenariat avec TMS Co., Ltd. concernant le NOX-A12
- La levée de fonds auprès de sources alternatives afin d'assurer une visibilité financière à plus long terme et de minimiser la dilution pour les actionnaires
- La recherche de partenaires pour le NOX-E36, par exemple par le biais d'accords de licence
- La recherche d'opportunités commerciales stables et génératrices de trésorerie afin de parvenir à un flux de trésorerie opérationnel positif pour la Société
- L'exploitation des reports de pertes fiscales

À propos de l'étude GLORIA

L'étude « ready to go » GLORIA (NCT04121455) est une étude de phase 1/2 à escalade de dose menée par TME Pharma sur le NOX-A12 en association avec la radiothérapie et le bevacizumab chez des patients atteints d'un glioblastome (cancer du cerveau) partiellement réséqué ou non réséqué, en première intention, présentant un promoteur MGMT non méthylé (résistant à la chimiothérapie standard).

À propos de l'étude OPTIMUS

OPTIMUS (NCT04901741) est l'étude de phase II ouverte à deux bras prévue par TME Pharma portant sur le 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 à microsatellites stables.

Further information can be found at: www.tmepharma.com.

Avertissement

Les traductions de tout communiqué de presse dans des langues autres que l'anglais sont fournies uniquement à titre de commodité pour les lecteurs qui ne maîtrisent pas l'anglais. La société s'est efforcée de fournir une traduction fidèle du texte original en anglais, mais en raison des nuances inhérentes à la traduction vers une autre langue, de légères différences peuvent exister. Le présent communiqué de presse contient certaines informations qui constituent des « déclarations prospectives », notamment des déclarations concernant la transaction potentielle avec TMS Co., Ltd., ses conditions et son calendrier, les paiements potentiels à TME Pharma et les estimations des ventes futures de NOX-A12. Les déclarations prospectives reposent sur les attentes actuelles de TME Pharma et sont soumises à des incertitudes, des risques et des hypothèses inhérents difficiles à prévoir. Les facteurs susceptibles d'entraîner un écart entre les résultats réels et les prévisions comprennent, sans s'y limiter, le risque qu'aucun accord définitif ne soit conclu ou qu'il n'entre pas en vigueur, la capacité de la filiale à obtenir un financement, les risques inhérents au développement de médicaments oncologiques, y compris les essais cliniques, ainsi que le calendrier et la capacité de TME Pharma à obtenir les autorisations réglementaires pour le NOX-A12 ainsi que pour tout autre candidat-médicament, la taille potentielle du marché du glioblastome, et la part de marché et la tarification potentielles que pourrait obtenir le NOX-A12 s'il était approuvé pour le traitement du glioblastome. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué sont formulées à la date d'aujourd'hui, et TME Pharma n'assume aucune obligation de mettre à jour ces informations, sauf si la loi applicable l'exige.