

LA FDA AMERICAINE ACCORDE LA DESIGNATION FAST TRACK POUR NOX-A12, LE PROGRAMME PRINCIPAL DE TME PHARMA, DANS LE CANCER DU CERVEAU

- L'obtention de la désignation Fast Track constitue une validation externe par la FDA du potentiel de NOX-A12 à répondre aux besoins non adressés dans le glioblastome et soutient potentiellement l'accès à une voie accélérée de développement pour l'approbation réglementaire aux États-Unis.
- La désignation Fast Track accordée à NOX-A12 fait suite à la récente approbation par la FDA de la demande d'IND pour l'étude de phase 2 dans le glioblastome.
- Capitalisant sur des données de survie globale médiane de NOX-A12 de 19,9 mois, un niveau sans précédent chez des patients résistants à la chimiothérapie et présentant une tumeur résiduelle après la chirurgie, TME Pharma travaille activement à l'obtention de plusieurs sources de financement, en privilégiant les structures non dilutives, pour la poursuite du développement clinique de NOX-A12.
- La désignation Fast Track est une étape importante dans la concrétisation des discussions avec des partenaires industriels et financiers potentiels.

Berlin, Allemagne, le 2 avril 2024, 20h00 CEST - 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 *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accordé la désignation Fast Track (procédure accélérée) au NOX-A12 (olaptosed pegol), son inhibiteur de CXCL12, en combinaison avec la radiothérapie et le bevacizumab, pour une utilisation dans le traitement du cancer du cerveau agressif chez l'adulte, le glioblastome, récemment diagnostiqué, résistant à la chimiothérapie et présentant une tumeur résiduelle mesurable post-chirurgie.

La désignation Fast Track de la FDA vise à mettre plus rapidement à disposition des patients de nouveaux médicaments jugés essentiels, en facilitant leur développement et en accélérant l'examen des thérapies destinées à traiter des maladies graves et à répondre à des besoins médicaux non satisfaits. Les entreprises dont les programmes bénéficient de la désignation Fast Track peuvent bénéficier d'interactions plus fréquentes avec la FDA au cours du processus de développement clinique et potentiellement d'une « approbation accélérée » et d'un « examen prioritaire » si les critères requis sont remplis.

TME Pharma évalue en permanence les options à sa disposition pour la progression du développement clinique de NOX-A12, tout en restant focalisé sur l'identification et l'obtention de ressources financières issues de sources variées, notamment celles n'entraînant pas de dilution, ou la limitant au maximum, pour les actionnaires, telles que les subventions gouvernementales ou la fourniture gratuite de préparations pharmaceutiques. En plus de ses échanges avec des partenaires industriels et des

investisseurs spécialisés dans le domaine de la santé, *TME Pharma* explorera également l'éligibilité du traitement par NOX-A12 à des programmes d'utilisation compassionnelle lorsque des données suffisantes de phase 2 auront été générées. La société entend prioriser les programmes qui prévoient une rémunération financière pour ces thérapies, de façon à soutenir une génération de revenus et réduire ainsi potentiellement les besoins financiers du développement clinique avancé, tout en contribuant également à générer de nouvelles preuves cliniques concrètes.

L'approbation récente par la FDA de la demande de lancement d'essai clinique (*Investigational New Drug*, IND) déposée par *TME Pharma* pour une étude de phase 2 évaluant NOX-A12 dans le glioblastome, que la société prévoit de lancer plus tard cette année, était une condition préalable à l'obtention de la désignation *Fast Track* par la FDA. Les obtentions de cette désignation et d'une IND ouverte, couplées à un design d'étude approuvé par la FDA qui étudie les questions de dosage et de contribution des composants, permettent d'optimiser le développement en phase avancée et offre un modèle économiquement efficace qui réduit davantage les risques pour le programme de *TME Pharma* dans le glioblastome. L'obtention de cette désignation *Fast Track*, dans la foulée de l'approbation de l'IND, constitue une validation externe du potentiel de NOX-A12 pour répondre aux besoins non adressés des patients atteints de glioblastome.

Les étapes préparatoires nécessaires à la phase 2 de NOX-A12 dans le glioblastome sont en cours, et *TME Pharma* vise à lancer la nouvelle étude de phase 2 dès que les ressources nécessaires de la part des partenaires financiers et industriels auront été obtenues. *TME Pharma* privilégie les discussions avec des partenaires désireux de soutenir l'entreprise à long terme et dont les intérêts financiers sont alignés sur ceux des parties prenantes actuelles. Alors que les discussions sont en cours, et jusqu'à ce que des accords à plus long terme soient conclus avec les partenaires, *TME Pharma* est déterminée à minimiser les coûts opérationnels afin d'étendre la visibilité financière aussi loin que possible et d'augmenter les chances de succès.

Les dernières étapes réglementaires de *TME Pharma* ont été appuyées par les récentes données de survie de l'étude de phase 1/2 GLORIA dans laquelle NOX-A12 a démontré une survie globale médiane sans précédent de 19,9 mois chez les patients résistants à la chimiothérapie et présentant une tumeur résiduelle après la chirurgie. Cela représente un résultat très favorable par rapport à la cohorte de référence appariée et traitée avec les soins standards et dépassent ceux enregistrés par tous les essais thérapeutiques concurrents pertinents ayant inclus des patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqués et résistants à la chimiothérapie standard selon les estimations de *TME Pharma*.

« Au début de cette année, nous avons annoncé que la prochaine phase du développement de NOX-A12 visait l'approbation de l'IND et l'obtention d'un accès à une voie réglementaire accélérée aux États-Unis et nous sommes très fiers d'avoir atteint ces étapes dans les délais que nous nous étions fixés », commente Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma. « Bien que la poursuite des discussions avec des partenaires industriels et financiers potentiels puisse prendre un certain temps à se concrétiser, l'approbation d'une IND et la désignation Fast Track, accordées par la FDA, constituent pour ces derniers des signaux positifs. Nous disposons désormais d'une feuille de route claire en matière de développement clinique pour faire progresser NOX-A12 dans le traitement du glioblastome et pour soutenir les discussions avec les partenaires potentiels. Nous nous attendons à ce que notre nouvelle étude de phase 2 s'appuie sur les résultats sans précédent de notre essai GLORIA, qui soutiennent le

potentiel exceptionnel de NOX-A12 pour devenir l'option thérapeutique de référence pour les glioblastomes récemment diagnostiqués et résistants à la chimiothérapie. Nous sommes impatients de travailler en étroite collaboration avec la FDA afin d'accélérer la mise sur le marché de NOX-A12 pour le bénéfice des patients souffrant de ce cancer dévastateur et agressif pour lequel le pronostic est extrêmement défavorable. »

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 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.