

TME PHARMA REÇOIT L'APPROBATION DE LA FDA AMERICAINE POUR LE LANCEMENT D'UN NOUVEL ESSAI CLINIQUE (IND) EVALUANT NOX-A12 AUX ETATS-UNIS

**Cette décision positive autorise l'évaluation de NOX-A12
dans le cadre d'un essai clinique aux États-Unis en plus de l'Europe**

Berlin, Allemagne, 15 juin 2023, 18h00 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 aujourd'hui qu'après revue complète du dossier lui ayant été soumis, la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a approuvé la demande de lancement d'un nouvel essai clinique (IND – *Investigational New Drug Application*) de la société pour évaluer son actif principal, le NOX-A12, au sein d'une étude de phase 2 dans le cancer du pancréas (OPTIMUS) aux États-Unis.

OPTIMUS est une étude ouverte de phase 2 conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de NOX-A12 en combinaison avec l'anti-PD-1 pembrolizumab (Keytruda® de Merck) et deux régimes de chimiothérapie différents (irinotécan nanoliposomal/5-FU/Leucovorine ou gemcitabine/nab-paclitaxel) dans le traitement de deuxième intention du cancer du pancréas. L'étude devrait recruter environ 70 patients dans des sites cliniques aux États-Unis, ainsi qu'en France et en Espagne, où l'étude a déjà été approuvée.

« L'approbation par la Food and Drug Administration (FDA) de notre demande d'IND est une étape structurante pour TME Pharma, car elle représente le premier examen et la première approbation de NOX-A12 - et plus globalement le premier examen de notre classe unique de composés - par la FDA. Nous allons maintenant pouvoir tester NOX-A12 dans le cadre d'essais cliniques aux États-Unis, ce qui représente une étape majeure et plus que positive pour le développement futur de NOX-A12. Nous tenons ainsi la promesse faite au marché de mener à bien la demande d'approbation du lancement d'OPTIMUS auprès de la FDA, ce qui permettra une reprise rapide du programme de lutte contre le cancer du pancréas dès que son financement sera disponible, » **commente Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma.**

Comme annoncé en [juin 2022](#), TME Pharma concentre actuellement ses capacités sur le développement de NOX-A12 dans le glioblastome. De fait, l'essai de phase 2 OPTIMUS dans le traitement de deuxième ligne du cancer du pancréas ne sera lancé que lorsque le financement approprié sera disponible.

NOX-A12 est actuellement développé au sein de GLORIA, une étude de phase 1/2 évaluant NOX-A12 en association avec la radiothérapie et avec ou sans bevacizumab chez des patients atteints d'un cancer du cerveau (glioblastome) en première ligne de traitement et dont les tumeurs sont résistantes à la chimiothérapie standard (avec un promoteur MGMT non méthylé). Les données intermédiaires rapportées à ce jour par GLORIA démontrent que NOX-A12 présente un excellent profil de sécurité avec des signes d'efficacité extrêmement encourageants montrant un taux de survie de 83% à 14 mois chez les patients présentant une tumeur réfractaire à la chimiothérapie et toujours détectable après une chirurgie.

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

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. 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. La conception de l'essai a été approuvée en France et en Espagne et est en cours de discussion avec les autorités réglementaires 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 du *TME Pharma* sont des marques déposées.

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

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

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 une radiothérapie, en traitement de première ligne chez des patients souffrant d'un glioblastome (cancer du cerveau), partiellement ou non-reséqué 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 une radiothérapie chez des patients ayant subi une résection complète de la tumeur ; B) en combinaison avec une radiothérapie et le bevacizumab; et C) en combinaison avec une radiothérapie et le pembrolizumab.

À propos de l'étude OPTIMUS

OPTIMUS (NCT04901741) est une étude de phase 2 ouverte, planifiée 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 la 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 médicament candidat. *TME Pharma* ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives, qui ne représente que l'état des choses le jour de la publication.