

TME PHARMA PRÉSENTE DES DONNÉES POSITIVES SUR LA MEILLEURE RÉPONSE AU TRAITEMENT AVEC UNE PREMIÈRE RÉPONSE COMPLÈTE DANS L'ÉTUDE GLORIA SUR LE GLIOBLASTOME, CE QUI PORTE À 50 % DE PATIENTS DU BRAS D'EXPANSION AYANT OBTENU UNE RÉPONSE COMPLÈTE OU QUASI-COMPLÈTE

Berlin, Allemagne, le 13 juillet 2023, 08h00 CEST - TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour le traitement du cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (TME), annonce une mise à jour clinique positive sur la meilleure réponse au traitement, faisant état d'un patient ayant obtenu une réponse complète dans le bras d'expansion GLORIA évaluant NOX-A12, l'inhibiteur de CXCL12 de TME Pharma, en association avec la radiothérapie standard et l'anti-VEGF, le bevacizumab, dans le glioblastome de première ligne.

Un patient (sur 6) du bras d'expansion de l'étude, dont la meilleure réponse antérieure était de 89,9 %, a obtenu une réduction complète de la taille de la tumeur, ce qui signifie que **la tumeur a complètement disparu et qu'elle n'est plus détectable par IRM**. Cette réduction complète vient s'ajouter à celle de deux patients ayant obtenu une réduction quasi-complète (>99%) de la taille de la tumeur, ce qui porte à 50% le nombre de patients dans le bras d'expansion de l'étude GLORIA ayant obtenu une réduction complète ou quasi-complète.

« Nous sommes très heureux de présenter cette mise à jour très positive du bras d'expansion de notre essai clinique GLORIA évaluant notre produit phare NOX-A12 en association avec la radiothérapie et le bevacizumab dans le glioblastome », a déclaré Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma. « Il est très encourageant de voir qu'un patient n'a plus de tumeur détectable et que deux patients sont extrêmement proches d'une réponse complète, avec une réduction de la taille de la tumeur de plus de 99 %. Il a fallu environ 12 mois de traitement pour obtenir cette réponse complète, ce qui souligne l'importance de disposer de données matures pour évaluer pleinement la puissance de la thérapie basée sur NOX-A12. Si l'on ajoute à cela le signal prometteur qui se dégage de nos données de survie, il devient de plus en plus clair que NOX-A12, utilisé dans cette combinaison thérapeutique, peut apporter un bénéfice cliniquement significatif par rapport aux soins standards pour les patients atteints du cancer du cerveau, qui ont actuellement des options thérapeutiques très limitées. »

Les dernières données de survie rapportées par le bras d'expansion GLORIA ont montré qu'après 15 mois d'étude (médiane), 83% des patients (5 sur 6) sont toujours en vie. Tant que le traitement ou le suivi de ces patients est en cours, la survie médiane globale (mOS) continuera à s'améliorer¹. À titre

¹ Dans une étude clinique, la mesure de la médiane de survie globale (mOS) est un moyen d'évaluer l'efficacité d'un nouveau traitement. Plus les patients restent en vie longtemps, plus il faut de temps pour atteindre la mOS. La mOS ne peut être calculée que lorsque plus de la moitié des patients de l'étude décèdent.

de référence, la survie médiane globale attendue pour les patients soumis aux normes de soins actuelles, présentant des tumeurs réfractaires à la chimiothérapie (MGMT non méthylé) et dont la tumeur reste détectable après une intervention chirurgicale, est d'environ 10 mois².

En novembre 2022, TME Pharma a annoncé les résultats intermédiaires du bras d'expansion GLORIA qui ont démontré :

- 100 % des lésions cibles traitées par la triple association NOX-A12, radiothérapie et bevacizumab ont été réduites de plus de 50 % selon l'IRM.
- 5 des 6 patients (83%) ont obtenu des réponses partielles (RP) durables selon les critères mRANO³, qui prennent en compte la réponse radiographique ainsi que d'autres facteurs tels que l'état clinique du patient. Un patient a présenté une maladie progressive (MP) due à une défaillance à distance tandis la lésion cible était maintenue sous contrôle.
- La triple association a été bien tolérée et sûre. Aucune toxicité limitant la dose n'a été observée.

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

² Kreth 2013, Annals of Oncology 24:3117. Arrondi à 9,7 mois pour les patients ayant subi une résection incomplète, sans méthylation du promoteur MGMT et ayant reçu les soins habituels (radiothérapie +/- chimiothérapie).

³ Évaluation modifiée de la réponse en neuro-oncologie

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 combinaisons 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.