

TME PHARMA ANNONCE LA PRESENTATION DE DONNEES ADDITIONELLES SUR LE TRAITEMENT EN COMBINAISON DE NOX-A12 DANS LE CANCER DU CERVEAU A L'OCCASION DE LA REUNION ANNUELLE SNO 2023

- **Amélioration substantielle de la survie et la survie sans progression de la maladie dans le cadre du traitement en combinaison de NOX-A12 par rapport à la cohorte de soins standard apparié.**
- **Le traitement et le suivi des patients du bras d'expansion sont en cours et la survie médiane globale continue de s'améliorer.**

Berlin, Allemagne, le 18 novembre 2023, 08h00 CET - 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), a annoncé aujourd'hui que les chercheurs de l'essai GLORIA ont présenté un poster présentant une mise à jour clinique de l'essai de phase 1/2 GLORIA en cours, qui étudie NOX-A12, l'inhibiteur de CXCL12 de TME Pharma, en association avec la radiothérapie et l'anti-VEGF (bevacizumab), lors de la **réunion annuelle 2023 de la Society for Neuro-Oncology (SNO)**, qui se tient à Vancouver, au Canada, du 15 au 19 novembre 2023.

« La réunion annuelle de la Society of Neuro-Oncology est l'une des conférences scientifiques internationales les plus importantes de l'année dans le domaine du cancer du cerveau. Il s'agit donc d'un forum idéal pour les chercheurs cliniques qui dirigent l'essai GLORIA pour partager les derniers résultats cliniques impressionnants de NOX-A12 », a déclaré Aram Mangasarian, PDG de TME Pharma. « Ces données de survie sans précédent démontrent le potentiel clinique de NOX-A12 et constituent la base de nos prochaines discussions avec les autorités de réglementation sur les prochaines étapes du développement de NOX-A12 dans le glioblastome. Nous sommes impatients d'informer le marché de nos progrès au cours des prochains mois, qui devraient inclure le dépôt d'une demande d'autorisation d'essai clinique et une demande d'accès aux voies réglementaires accélérées. »

La présentation, intitulée *"Interim data on dual inhibition of post-radiogenic angio-vasculogenesis by olaptesed pegol (NOX-A12) and bevacizumab in glioblastoma from the first expansion arm of the Phase 1/2 GLORIA trial"*, met en évidence les données de réponse, de survie et de sécurité au 24 octobre 2023, pour les patients atteints du cancer agressif du cerveau de l'adulte, le glioblastome, dans le bras d'expansion GLORIA recevant NOX-A12 en combinaison avec l'inhibiteur du VEGF bevacizumab et la radiothérapie. Tous les patients recrutés dans ce bras d'expansion ont une tumeur résiduelle résistante à la chimiothérapie détectable après intervention chirurgicale.

La survie de 67 % à 18 mois observée chez les patients traités par NOX-A12 + bevacizumab (anti-VEGF) + radiothérapie est 13 fois supérieure à la survie de 5% observée dans le groupe apparié de patients

de référence recevant les soins standards¹. Après 18,3 mois de suivi médian, 50 % des patients sont toujours en vie et la survie globale médiane devrait encore s'améliorer à mesure que les patients continuent à recevoir un traitement ou des soins de suivi². À titre de comparaison, la cohorte de référence correspondant au standard de soins a atteint une survie globale médiane de 10,5 mois. La survie médiane sans progression de la maladie pour les patients recevant le traitement en combinaison de NOX-A12 a atteint 9 mois, contre 4 mois pour le groupe apparié de patients de référence.

La réponse radiographique au traitement, qui mesure le changement de taille des lésions tumorales cibles en réponse au traitement, était également très encourageante avec un taux de réponse global (ORR) de 100 %. La réponse mRANO³, qui comprend également une évaluation clinique, était de 83,3 %. Un patient a obtenu une réponse complète (CR) selon mRANO, ce qui signifie que la tumeur a complètement disparu et n'est plus détectable par IRM, et que le patient est dans de bonnes conditions cliniques. Deux autres patients ont obtenu une réduction de la taille de la tumeur de plus de 99 %, ce qui signifie que 50 % des patients du bras d'expansion de l'essai GLORIA ont obtenu une réponse complète ou quasi-complète.

Le poster contenant les données les plus récentes est disponible sur le [site web de TME Pharma](#).

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

¹ Cohorte de référence appariée de 20 patients de Giordano et al (2022 SNO Poster).

² Dans une étude clinique, la mesure de la survie globale médiane 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 sont décédés.

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, 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.