

TME PHARMA FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITES

Berlin, Allemagne, 5 janvier 2025, 8 h 00 CET – TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies innovantes pour le cancer et les maladies oculaires, a annoncé aujourd'hui des mises à jour concernant ses activités de recherche et développement et ses stratégies d'investissement potentielles.

Développements concernant le NOX-E36

TME Pharma annonce le lancement d'une étude complémentaire sur le NOX-E36 et simultanée la fin de sa collaboration avec le Singapore Eye Research Institute (SERI) pour le développement du NOX-E36 dans le cadre de la chirurgie filtrante du glaucome, comme annoncé précédemment le 18 juin 2025. La fin de ce partenariat n'est pas liée à la qualité et au potentiel du NOX-E36. TME Pharma est heureuse de confirmer son engagement dans ce programme avec le lancement, en janvier 2026, d'études visant à valider la détection du NOX-E36 chez un animal pertinent sur le plan toxicologique, qui sont les premières des études nécessaires pour permettre l'administration locale du NOX-E36 aux patients subissant une chirurgie de filtration du glaucome afin de poursuivre l'avancement de ce programme prometteur.

Les coûts de cette étude initiale sont limités, et en démarrant l'étude comme prévu, aucun retard supplémentaire n'est nécessaire pour les études de suivi. TME Pharma croit fermement au potentiel du NOX-E36 et, en lançant ce nouveau programme, il sera plus facile de trouver un nouveau partenaire pour aider à faire avancer la recherche et le développement de ce programme, soit en collaboration avec TME Pharma, soit par le biais d'une scission, d'une vente ou d'une coentreprise pour le NOX-E36.

La fibrose est un facteur majeur de l'échec du traitement par chirurgie filtrante du glaucome et de l'aggravation de plusieurs maladies oculaires cliniquement importantes pour lesquelles les besoins non satisfaits sont importants, telles que la rétinopathie diabétique proliférative et la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Collectivement, ces affections touchent environ 30 millions de personnes rien qu'aux États-Unis, et des millions d'autres sont exposées à des complications pouvant menacer leur vision. Cela souligne le potentiel commercial considérable des traitements anti-fibrotiques innovants tels que NOX-E36 et l'intérêt pour un futur partenariat dans le cadre de ce programme.

NOX-A12

TME Pharma poursuit ses discussions actives avec des partenaires potentiels pour le programme NOX-A12. TME Pharma a maintenu l'essai clinique sur le glioblastome ouvert afin de pouvoir le reprendre dès qu'un partenaire approprié aura été trouvé. TME Pharma prévoit de pouvoir présenter une mise à jour claire et une stratégie au marché dans les semaines à venir.

Investissement dans les cryptomonnaies

Le 30 juin 2025, TME Pharma a annoncé une nouvelle politique de trésorerie visant à permettre l'investissement dans des actifs à haut risque tels que les investissements liés aux cryptomonnaies. À ce jour, aucune opportunité intéressante ne s'est présentée et la société n'a pas investi sur les marchés des cryptomonnaies. TME Pharma a clôturé l'année avec environ 2,0 millions d'euros de trésorerie disponible (contre 2,06 millions d'euros au 30 juin 2025), ce qui reflète une politique de trésorerie responsable et un contrôle strict des coûts.

Investissement dans « GRDC »

Le 5 novembre 2025, TME Pharma a annoncé avoir signé une lettre d'intention non contraignante avec une « société allemande de développement des ressources ('GRDC'¹) ». Les discussions avec ce partenaire sont toujours en cours et une diligence raisonnable est en cours. Ce n'est que si les discussions et la diligence raisonnable aboutissent à des résultats positifs et que la société estime que la transaction créera une valeur significative que TME Pharma la soumettra à l'approbation des actionnaires.

« Nous avons de grandes attentes pour NOX-36 et NOX-E12 et étudions actuellement toutes les options. Nous aurions aimé poursuivre notre collaboration avec SERI, mais nous voyons également des opportunités de développer le programme avec d'autres partenaires. TME recherche des alternatives et informera le marché dès qu'il y aura des nouvelles concrètes concernant les discussions en cours sur NOX-E36 et NOX-E12 », a déclaré Diede van den Ouden, CEO. « De plus, comme annoncé précédemment, je suis enthousiaste à l'idée des activités supplémentaires que nous envisageons. Notre statut de société cotée en bourse, structurée comme une société holding, continue d'ouvrir de nouvelles opportunités intéressantes. Je tiens à souligner une nouvelle fois que nous ne présenterons aux actionnaires que les partenariats potentiels qui, selon nous, sont susceptibles de créer une valeur significative pour eux. Nous agirons de manière responsable et les propositions seront soumises à l'approbation de nos actionnaires lorsque cela sera nécessaire. »

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

TME Pharma NV

Diede van den Ouden, CEO

ir@tmepharma.com

À propos de TME Pharma

TME Pharma est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour 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 des tumeurs contre le système immunitaire et en bloquant la réparation des tumeurs. Les deux principaux actifs de la société sont :

- *NOX-A12 (olaptesed pegol, un aptamère L-ARN anti-CXCL12), qui fait actuellement l'objet d'une étude (essai clinique de phase 1/2 GLORIA) chez des patients nouvellement diagnostiqués avec un cancer du cerveau qui ne bénéficieront pas cliniquement d'une chimiothérapie standard. La FDA américaine et le BfArM allemand ont approuvé la conception d'un essai randomisé de phase 2 sur le glioblastome, et TME Pharma a obtenu la désignation Fast Track de la FDA pour le NOX-A12 en association avec la radiothérapie et le bevacizumab pour le traitement du glioblastome, un cancer agressif du cerveau 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 le gliome en Europe.*
- *NOX-E36 (emapticap pegol, aptamère L-ARN inhibant le CCL2 et les chimiokines apparentées), qui est en cours d'évaluation dans les maladies oculaires nécessitant des traitements bien tolérés et ayant un effet antifibrotique.*

¹ GRDC = German Resource Development Company.

Sous la direction de son nouveau PDG, Diede van den Ouden, qui a rejoint la société en juin 2025, celle-ci entreprend actuellement une restructuration stratégique dans le but de fournir les ressources financières nécessaires pour libérer la valeur de NOX-A12 et NOX-E36. Ces mesures comprennent :

- *Levée de fonds auprès de sources alternatives (1,7 million d'euros levés en mai 2025, dont 500 000 euros provenant du nouveau PDG)*
- *La recherche d'opportunités commerciales stables et génératrices de trésorerie afin d'atteindre un flux de trésorerie opérationnel positif pour la société*
- *L'exploitation des reports de pertes fiscales*
- *La possibilité d'accéder à des actifs numériques via un compte de courtage cryptographique nouvellement créé*

Pour plus d'informations, consultez le site : www.tmepharma.com.

À propos de l'étude GLORIA

GLORIA (NCT04121455) est une étude en plusieurs parties menée par TME Pharma sur l'augmentation des doses, de phase 1/2 et de phase 2, du NOX-A12 en association avec la radiothérapie +/- le bevacizumab (anti-VEGF) chez des patients atteints d'un glioblastome (cancer du cerveau) de première ligne partiellement réséqué ou non réséqué avec un promoteur MGMT non méthylé (résistant à la chimiothérapie standard).

À propos de l'étude OPTIMUS

OPTIMUS (NCT04901741) est une étude ouverte de phase 2 à deux bras envisagée par TME Pharma [AA1] sur le NOX-A12 associé au pembrolizumab et à l'irinotécan nanoliposomal/5-FU/leucovorine ou à la gemcitabine/nab-paclitaxel chez des patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique microsatellite stable.

Avertissement

Les traductions de tout communiqué de presse dans des langues autres que l'anglais sont fournies uniquement à titre de commodité pour le public non anglophone. La société s'est efforcée de fournir une traduction fidèle du texte original en anglais, mais en raison des nuances inhérentes à la traduction dans une autre langue, de légères différences peuvent exister. Ce communiqué de presse contient certaines informations qui constituent des « déclarations prospectives ». Les déclarations prospectives sont basées 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 des résultats réels différents comprennent, sans s'y limiter, les risques inhérents au développement de médicaments oncologiques, y compris les essais cliniques et le calendrier et la capacité de TME Pharma à obtenir les autorisations réglementaires pour NOX-A12 ainsi que pour tout autre médicament candidat. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué sont faites 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. Parallèlement à ses activités principales dans le domaine des biotechnologies, la société explore des possibilités d'acquisitions et de partenariats dans des secteurs d'activité stables et rentables. Ces efforts visent à créer une structure d'entreprise fondamentalement rentable dans laquelle les revenus provenant d'activités non essentielles soutiendront et renforceront le développement de ses médicaments candidats brevetés, qui restent les produits phares de la société, NOX-A12 et NOX-E36. [AA1] Je ne suis pas sûr que l'on puisse parler de projet, car il n'y a pas de plans concrets pour le faire.