

TME Pharma fait le point sur ses activités

- TME Pharma entre dans la phase finale d'évaluation de négociations avancées avec deux partenaires potentiels en vue d'un accord de licence.
- Ces négociations et ce partenariat potentiel visent à permettre la poursuite du développement de phase 2 du produit phare NOX-A12.
- NOX-A12 bénéficie des désignations de « médicament orphelin » de la FDA et de l'UE, ainsi que de la désignation « Fast Track » de la FDA pour le glioblastome, comme l'atteste une récente publication évaluée par des pairs dans *Nature Communications*.
- Avec un potentiel de pic de ventes estimé (sous réserve d'une autorisation de mise sur le marché et d'une commercialisation réussies) à environ 1 milliard de dollars, le NOX-A12 est un médicament phare de grande valeur destiné au traitement du cancer du cerveau, pour lequel il n'existe actuellement aucun remède connu.
- TME Pharma a décidé d'axer également sa stratégie concernant son deuxième actif clinique, le NOX-E36, sur un accord de licence. Les discussions à ce sujet en sont à un stade moins avancé que celles relatives au NOX-A12.
- TME Pharma a décidé de ne pas poursuivre le projet GRDC, mais poursuit ses efforts pour apporter des activités alternatives et supplémentaires à la société holding cotée en bourse.
- TME Pharma signale une transaction sur actions effectuée par son PDG, notifiée à l'AFM conformément à l'article 19 du règlement MAR.

Berlin, Allemagne, le 24 août 2026, à 8h00 (CET)– TME Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALTME), une société de biotechnologie en phase clinique spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies contre le cancer du cerveau et les maladies oculaires présente aujourd'hui un point sur ses activités, notamment les options de développement stratégique concernant son principal actif en oncologie, le NOX-A12.

À l'issue de discussions approfondies et d'une analyse rigoureuse menées au cours des derniers mois, TME Pharma a fait progresser les négociations avec deux partenaires potentiels. La société aborde désormais la phase de prise de décision visant à sélectionner le partenaire idéal et la meilleure voie à suivre pour le développement en phase avancée et la commercialisation du NOX-A12.

Cadre de décision stratégique et création de valeur

L'évaluation de ces dernières options stratégiques va au-delà de la simple valorisation transactionnelle et des conditions financières. TME Pharma se concentre exclusivement sur la mise en place de la poursuite de l'**essai GLORIA**, qui fait date, de manière à créer la plus grande valeur à long terme. Les principaux paramètres stratégiques actuellement en cours d'examen final comprennent :

- **Architecture de l'essai et parcours réglementaires** : maximiser la probabilité et la confiance que la prochaine étape du développement clinique soit financée et menée en sélectionnant un partenaire engagé, partageant l'objectif de TME Pharma de réaliser la prochaine étude GLORIA de manière à créer une valeur ajoutée optimale.
- **Potentiel commercial** : structurer le cadre de recherche afin de garantir que le NOX-A12 atteigne son plein potentiel de chiffre d'affaires maximal dans les délais les plus favorables, pour maximiser les revenus protégés par brevet.

- **Conditions financières** : TME Pharma NV et ses actionnaires doivent avoir une vision claire d'un avenir solide à court terme afin de disposer d'une visibilité sur les flux de trésorerie. La valeur potentielle future doit être garantie si le médicament parvient à être commercialisé avec succès.

Validation scientifique solide et potentiel de chiffre d'affaires maximal significatif pour le NOX-A12

Les bases cliniques solides du NOX-A12 dans le glioblastome — une forme agressive de cancer du cerveau pour laquelle les options thérapeutiques sont limitées — sont étayées par des données convaincantes issues de l'essai GLORIA. L'efficacité de la « triple thérapie » associant le NOX-A12 (NOX-A12, radiothérapie et anti-VEGF / bévacizumab) a récemment été mise en avant dans une publication à fort impact et évaluée par des pairs dans *Nature Communications*, démontrant une amélioration significative de la survie globale (19,9 mois contre 9,5 mois) par rapport aux cohortes de référence recevant le traitement standard.

S'appuyant sur ces résultats, TME Pharma dispose d'un protocole d'essai de phase 2 randomisé et contrôlé **prêt à être lancé** en Allemagne et approuvé aux États-Unis ; la société a obtenu la désignation « Fast Track » de la FDA américaine ainsi que la désignation de « médicament orphelin » (accordée à la fois par la FDA américaine et l'Agence européenne des médicaments, l'EMA) pour le NOX-A12 dans le traitement du glioblastome. Le marché total potentiel du glioblastome est estimé à 2,5 milliards. Avec un potentiel de pic de ventes estimé (en cas d'autorisation de mise sur le marché et de commercialisation réussies) à environ 1 milliard de dollars, le NOX-A12 représente un actif phare de grande valeur, capable de transformer la prise en charge des tumeurs solides résistantes au traitement.

Tirer parti de la dynamique favorable du marché des biotechnologies

TME Pharma a constaté une nette amélioration du climat de marché, caractérisée par une demande accrue de la part du secteur pour l'acquisition et le développement conjoint de médicaments prometteurs au stade clinique. De plus, les marchés boursiers affichent une tendance positive, avec un regain d'afflux de capitaux vers les entreprises biotechnologiques.

TME Pharma est bien placée pour tirer parti de ces conditions de marché favorables, grâce à un solide portefeuille d'actifs et à des perspectives positives. Par ailleurs, comme annoncé le 9 mars 2026, la flexibilité financière de la société a été prolongée jusqu'au deuxième trimestre 2027, ce qui lui permet de disposer de la marge de manœuvre nécessaire pour trouver le partenaire idéal pour le NOX-A12.

« Nos discussions au cours des derniers mois ont suscité un intérêt stratégique concret de la part de deux parties. Alors que nous entrons dans la phase finale d'évaluation, notre priorité est de choisir le partenaire et la stratégie qui permettront de maximiser à la fois la valeur commerciale du NOX-A12 et ses bénéfices cliniques pour les patients. Nous ne manquerons pas d'informer le marché dès qu'une décision aura été prise. » a déclaré Diede van den Ouden, PDG de TME Pharma NV

NOX-E36

L'étude annoncée en janvier est désormais terminée, et son objectif, qui consistait à mettre au point et à valider une méthode de détection destinée aux études toxicologiques afin de soutenir le développement clinique en ophtalmologie, a été atteint avec succès.

Par ailleurs, TME Pharma continue d'explorer les opportunités de partenariat concernant le NOX-E36 et informera le marché dès qu'il y aura des avancées concrètes à signaler.

GRDC et activités alternatives

Le 5 novembre 2025, TME Pharma a annoncé avoir signé une lettre d'intention (LOI) avec une société 'German Resource Development Company' (« GRDC »). TME Pharma a décidé de ne pas poursuivre sa collaboration avec GRDC.

En tant que société holding cotée en bourse, TME Pharma a également l'intention de développer des activités commerciales alternatives, en plus de conclure des accords de licence pour ses principaux actifs biotechnologiques. L'objectif est de créer de la valeur ajoutée pour les actionnaires et de générer des flux de trésorerie à partir des activités propres de la société.

TME Pharma poursuivra donc sa recherche d'entreprises et d'activités solides et pérennes. Elle informera le marché lorsque des opportunités intéressantes se présenteront et sollicitera l'accord des actionnaires avant de prendre une décision finale.

Opération sur actions réalisée par le PDG

TME Pharma annonce aujourd'hui avoir reçu notification que Diede van den Ouden, directeur général et personne exerçant des responsabilités de direction (« PDMR »), a cédé 460 050 actions ordinaires sur Euronext Growth Paris le 19 août 2026, au prix moyen de 0,1107 euro par action, conformément à un ordre de vente irrévocable assorti de limites de prix prédéfinies et d'un plafond de volume, passé auprès de son courtier le 20 mai 2026 et enregistré par le service de conformité de ce dernier. Ces ordres visaient uniquement à diversifier les risques sur l'ensemble du portefeuille. À l'issue de cette transaction, les intérêts de M. Van den Ouden restent alignés sur ceux des actionnaires. M. van den Ouden détient 2 214 950 actions ordinaires, environ 6,8 millions de bons de souscription (fournis dans le cadre de deux contrats de prêt conclus par M. van den Ouden pour un montant total de 520 956 € en mai 2025 et août 2025) et 3,2 millions d'options sur la Société. La transaction a été notifiée à l'AFM conformément à l'article 19 du règlement sur les abus de marché, et la synthèse des transactions du PDG, disponible dans la section « Documentation » du site web de la Société, a été mise à jour en conséquence. Actuellement, le courtier a toujours en cours trois ordres de vente irrévocables de M. van den Ouden : 214 950 actions ordinaires avec un seuil de prix minimum prédéfini de 0,11 €, et deux ordres de vente irrévocables portant chacun sur 1,0 million d'actions ordinaires, avec des seuils de prix minimum prédéfinis de 0,14 € et 0,17 € respectivement, plafonnés à 15 % du volume quotidien des transactions, et valables jusqu'à la fin de l'année 2026.

En cas de divergence entre la version française et la version anglaise du présent communiqué de presse, la version anglaise fait foi.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

TME Pharma NV

Diede van den Ouden, CEO

ir@tmepharma.com

www.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. TME Pharma dispose actuellement de deux actifs principaux en cours de développement :

- NOX-A12 (olaptésed 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 d'ARN-L inhibant la CCL2 et les chimiokines apparentées), qui fait actuellement l'objet d'évaluations dans le cadre de maladies ophtalmiques pour lesquelles il existe un besoin important de traitements bien tolérés et dotés d'un effet antifibrotique.

La Société recherche actuellement des opportunités pour obtenir les ressources financières nécessaires à la valorisation du NOX-A12 et du NOX-E36. Ces mesures comprennent :

- La levée de fonds auprès de sources alternatives
- La recherche d'opportunités commerciales stables et génératrices de trésorerie afin de parvenir à un flux de trésorerie d'exploitation positif pour la Société
- L'exploitation des reports de pertes fiscales

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

À propos de l'étude GLORIA

L'étude « ready to go » GLORIA (NCT04121455) est une étude de phase 1/2 à escalade de dose menée par TME Pharma sur le NOX-A12 en association avec la radiothérapie chez des patients atteints d'un glioblastome (cancer du cerveau) de première ligne, partiellement réséqué ou non réséqué, présentant un promoteur MGMT non méthylé (résistant à la chimiothérapie standard).

À propos de l'étude OPTIMUS

OPTIMUS (NCT04901741) est l'étude de phase 2 ouverte à deux bras prévue par TME Pharma, portant sur le NOX-A12 associé au pembrolizumab et à un traitement nanoliposomal à base d'irinotécan/5-FU/leucovorine ou à la gemcitabine/nab-paclitaxel, chez des patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique à microsatellites stables.

Avertissement

Les traductions de ce communiqué de presse dans d'autres langues que l'anglais sont fournies uniquement à titre indicatif pour les lecteurs ne maîtrisant pas l'anglais. La société s'est efforcée de proposer une traduction fidèle du texte original en anglais, mais de légères différences peuvent subsister en raison des subtilités inhérentes à la traduction. Ce communiqué de presse contient des informations qui constituent des « énoncés prospectifs ». Ces énoncés prospectifs reposent sur les attentes actuelles de TME Pharma et sont soumis à des incertitudes, des risques et des hypothèses inhérents et difficiles à prévoir. Parmi les facteurs susceptibles d'entraîner une différence entre les résultats réels et les résultats prévus, on peut citer, sans s'y limiter, les risques inhérents au développement de médicaments oncologiques, notamment les essais cliniques, ainsi que le calendrier et la capacité de TME Pharma à obtenir les autorisations réglementaires pour le NOX-A12 et tout autre candidat-médicament. Les énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué sont valables à la date de sa publication, et TME Pharma ne s'engage à aucune mise à jour de ces informations, sauf si la loi applicable l'exige.