

Theratechnologies commence le recrutement pour l'essai clinique ouvert de type « panier » portant sur le TH1902 dans les tumeurs résistantes

Mai 10, 2022

- La dose de la Phase 1b est établie à 300 mg/m² ou une fois et demie la dose thérapeutique du docétaxel administré seul.
- L'essai clinique de type « panier » permettra d'évaluer le TH1902 dans des tumeurs solides exprimant le récepteur de la sortiline.

MONTRÉAL, 10 mai 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou « la Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une entreprise biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs, a commencé aujourd'hui le recrutement à plus grande échelle pour l'essai clinique ouvert de type « panier » portant sur le TH1902. Le TH1902 est le principal conjugué peptide-médicament (CPM) sous étude de Theratechnologies utilisés pour le traitement de cancers qui expriment la sortiline.

D^r Christian Marsolais, vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies, a souligné : « Bien entendu, nous sommes heureux d'aller de l'avant avec l'étude à plus grande échelle de type "panier" portant sur le TH1902 conformément à son protocole. Nous croyons fermement que l'administration ciblée du TH1902, de même que l'internalisation rapide du médicament dans les cellules cancéreuses, permet d'accumuler de 7,5 à 10 fois plus de docétaxel dans ces cellules, comparativement au docétaxel administré seul. Fort de résultats pré-cliniques obtenus à ce jour, nous croyons fermement à la mise au point d'un traitement prometteur pour les patients atteints de tumeurs solides de stade avancé exprimant la sortiline. De plus, comme nous l'avons montré récemment dans le cadre de présentations d'affiches, nous continuons à mettre au point notre plateforme prometteuse de la Technologie SORT1+^{MC} en associant notre peptide breveté à d'autres agents anticancéreux efficaces. »

À la suite de résultats de la première partie de l'étude de Phase 1, la dose de la Phase 1b est établie à 300 mg/m² ou une fois et demie la dose thérapeutique du docétaxel administré seul. Aucune toxicité liée à la dose de 300 mg/m² n'a été observée chez les 6 patients qui ont reçu cette dose à ce jour. Nous avons commencé le recrutement à plus grande échelle pour la phase I de l'essai clinique de type « panier » à laquelle d'autres patients atteints de tumeurs SORT1+ seront inscrits afin d'évaluer le TH1902 chez des patients présentant plusieurs types de tumeurs connues pour exprimer la sortiline, notamment le cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (HR+), le cancer du sein triple négatif, le cancer de l'ovaire, le cancer de l'endomètre et mélanome (environ 10 patients par type de tumeur). En outre, un groupe sera ajouté pour inclure une combinaison de types de tumeur, notamment le cancer de la thyroïde, le cancer du poumon à petites cellules, le cancer de la prostate et d'autres cancers potentiels exprimant fortement le récepteur de la sortiline (environ 15 patients au total). En plus de l'évaluation de l'effet anti-tumoral du TH1902, l'étude continuera l'évaluation de l'innocuité et de la pharmacocinétique. Nous étudierons de plus la pharmacodynamie et ferons une analyse des biomarqueurs.

À propos du TH1902

Le TH1902 est le conjugué peptide-médicament (CPM) breveté de Theratechnologies lié au docétaxel, un agent cytotoxique bien établi et bien caractérisé. Il est mis au point en tant qu'agent unique pour le traitement de toutes les tumeurs solides de stade avancé exprimant la sortiline qui sont réfractaires au traitement courant. Le TH1902 est le principal candidat CPM de la Société issu de la Technologie SORT1+^{MC} de Theratechnologies en oncologie.

À propos de la Technologie SORT1+

Theratechnologies a mis au point un peptide qui cible spécifiquement les récepteurs de la sortiline (SORT1). La SORT1 est exprimée dans le cancer des ovaires, de la peau, du poumon et du pancréas, le cancer colorectal et le cancer du sein triple négatif, entre autres. Elle joue un rôle important dans l'internalisation, le triage et la circulation des protéines, ce qui en fait une cible attrayante pour la mise au point de médicaments.

Des médicaments anticancéreux commercialisés, comme le docétaxel, la doxorubicine ou les inhibiteurs de la tyrosine kinase, sont associés au nouveau peptide expérimental de Theratechnologies pour cibler spécifiquement les récepteurs de la sortiline. Cette association pourrait améliorer l'efficacité et l'innocuité de ces agents.

Qu'est-ce qu'un essai clinique de type « panier »?

Un essai clinique de type « panier » vise à évaluer l'efficacité d'un nouveau médicament ou autre substance chez des patients atteints de différents types de cancer qui présentent tous la même mutation ou le même biomarqueur. Dans ce type d'essai clinique, les patients reçoivent tous le même traitement qui cible la mutation ou le biomarqueur en particulier présent dans leur cancer. Les essais cliniques de type « panier » (en anglais) peuvent permettre de tester et d'approuver de nouveaux médicaments plus rapidement que les essais cliniques traditionnels ([cliquez ici pour une explication](#) [en anglais]). Ils peuvent également être utiles dans l'étude de cancers rares et de cancers présentant des changements génétiques rares.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique au stade de l'exploitation commerciale qui répond à des besoins médicaux non satisfaits en offrant des thérapies spécialisées. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société à l'adresse www.theratech.com, sur SEDAR à www.sedar.com et sur EDGAR à www.sec.gov.

Énoncés prospectifs

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés prospectifs et de l'information prospective (collectivement, les « énoncés prospectifs ») au sens de la législation applicable en valeurs mobilières. Ces énoncés prospectifs reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction ou sur l'information disponible à la date où ils sont formulés et se reconnaissent à l'emploi de mots tels que « peut », « va », « pourrait », « voudrait », « devrait », « perspectives », « croit », « planifie », « envisage », « prévoit », « s'attend » et « estime » ou la forme négative de ces termes ou des

variations de ceux-ci. Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés au sujet du développement d'un traitement chez des patients atteints de tumeurs solides exprimant la sortiline, du développement de notre plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}, et de la poursuite et du recrutement de patients pour l'essai clinique ouvert de type « panier ».

Bien que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué de presse se fondent sur des hypothèses que la société juge raisonnables à la lumière des données dont elle dispose, les investisseurs doivent éviter de se fier indûment à ces énoncés, car les résultats réels peuvent différer. Certaines des hypothèses sur lesquelles les énoncés prospectifs se fondent incluent, sans s'y limiter, le fait que les résultats précliniques obtenus en utilisant le TH1902 seront reflétés chez les humains, que nous serons en mesure de recruter des patients pour mener à bien l'essai clinique ouvert de type « panier », qu'aucune toxicité liée à la dose utilisée ne sera observée chez les patients prenant part à l'essai clinique ouvert de type « panier », que le fabricant de TH1902 sera en mesure de nous approvisionner en TH1902 et que nous serons en mesure de voir des effets sur l'efficacité du TH1902 dans le cadre de l'essai clinique ouvert de type « panier » et ce, pour tous les patients faisant partie de cette étude.

Les hypothèses sur lesquelles reposent l'information prospective sont assujetties à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans une telle information prospective. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes liés à notre incapacité de recruter des patients pour la poursuite de l'essai clinique ouvert de type « panier », à l'observation de données négatives visant l'innocuité du TH1902, au manque de démonstration d'efficacité au sein de la plupart ou la totalité des patients prenant part à l'essai clinique et aux conflits pouvant survenir avec les tiers fournisseurs de services dans la poursuite de l'essai clinique ouvert de type « panier ».

Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 23 février 2022, disponible sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe à notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 24 février 2022 dans les documents déposés de Theratechnologies pour connaître les autres risques liés à l'entreprise. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de ne pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. Les énoncés prospectifs reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Ils ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse et traduisent nos attentes à cette date.

Nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information contenue dans ce communiqué de presse, que ce soit à la suite de l'obtention de nouveaux renseignements, à la suite de nouveaux événements ou circonstances ou pour toute autre raison que ce soit, sauf si les lois en vigueur l'exigent.

Pour les demandes de la part des médias :
Philippe Dubuc
Vice-président senior et chef de la direction financière
communications@theratech.com
514-336-7800