

Theratechnologies fait le point concernant l'essai clinique en cours sur le TH1902

Décembre 1, 2022

La présente annonce constitue un « communiqué désigné » aux fins du supplément au prospectus de la Société daté du 16 décembre 2021 en lien avec son prospectus préalable de base simplifié daté du 14 décembre 2021.

MONTRÉAL, 01 déc. 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 annoncé aujourd'hui sa décision de mettre sur pause le recrutement de patients à son essai clinique de phase I sur le TH1902, le principal conjugué peptide-médicament (« CPM ») expérimental de la Société pour le traitement de cancers exprimant la sortiline. La Société prévoit soumettre, pour approbation par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, une modification à son protocole.

Après consultation avec ses chercheurs cliniques, Theratechnologies a volontairement pris la décision de mettre sur pause le recrutement et de revoir la conception de l'essai clinique. Sur le plan de l'efficacité, les résultats obtenus jusqu'à présent n'étaient pas suffisamment convaincants pour poursuivre le recrutement de patients et ne l'emportaient pas sur le risque d'événements indésirables observés chez certains patients. Comme on l'a déjà signalé, les effets indésirables les plus courants sont la neuropathie et la toxicité oculaire.

L'intention actuelle quant à la modification du protocole est d'ajuster le schéma posologique pour permettre une optimisation de l'administration du TH1902, soit des doses plus faibles à des intervalles plus fréquents. La Société continue d'étudier les résultats obtenus jusqu'à maintenant dans le cadre de l'essai clinique de phase I.

« Bien entendu, nous sommes déçus face à ces événements, mais nous restons déterminés à faire progresser la technologie de notre plateforme technologique SORT1+ et nous continuerons d'étudier son potentiel dans le traitement des cancers de stade avancé », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies.

À propos de la plateforme technologique SORT1+^{MC} et du TH1902

Theratechnologies met actuellement au point la plateforme technologique SORT1+^{MC} de peptides exclusifs en vue du développement de médicaments anticancéreux ciblant les récepteurs SORT1. Le récepteur de la SORT1 joue un rôle important dans l'internalisation, le triage et la circulation des protéines. Il est fortement exprimé dans les cellules cancéreuses par rapport aux tissus sains, ce qui fait de la SORT1 une cible intéressante pour la mise au point de médicaments anticancéreux. L'expression de la SORT1 est associée à une maladie agressive, à un pronostic sombre et à une survie plus courte. On estime que le récepteur de la SORT1 est exprimé dans 40 à 90 % des cas de cancer de l'endomètre, de l'ovaire ou du pancréas, de cancer colorectal et de cancer du sein triple négatif.

Le TH1902 est actuellement le principal CPM candidat expérimental de Theratechnologies pour le traitement du cancer dérivé de sa plateforme technologique SORT1+^{MC}. Il s'agit du peptide breveté de l'entreprise combiné au docétaxel, un agent cytotoxique couramment utilisé pour le traitement de nombreux cancers. La FDA des États-Unis a accordé au TH1902 la désignation « Fast Track » comme agent unique pour le traitement de toutes les tumeurs solides avancées récidivantes exprimant la sortiline qui sont réfractaires au traitement habituel.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com, sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au 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 ce communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés concernant le dépôt auprès de la FDA, l'optimisation du schéma posologique du TH1902 et l'avancement de notre plateforme technologique SORT1+^{MC}. 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. Parmi les hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs, mentionnons l'approbation par la FDA des modifications au protocole permettant à la Société de poursuivre son essai clinique de Phase 1 utilisant le TH1902, la modification au schéma posologique permettra d'observer des résultats similaires à ceux observés pendant la phase préclinique et les travaux de recherche et développement sur notre plateforme technologique SORT1+^{MC} généreront des résultats positifs permettant le développement d'un ou plusieurs médicaments traitant divers types de cancer.

Les énoncés prospectifs sont soumis 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 ces énoncés prospectifs. Ces risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, le rejet par la FDA des modifications au protocole de l'essai clinique de Phase 1 utilisant le TH1902, l'arrêt de l'essai clinique de Phase 1 utilisant le TH1902, notre incapacité de recruter des patients pour participer à l'essai de type « panier », l'observation de problèmes d'innocuité et l'absence d'efficacité chez un grand nombre ou tous les patients participant à l'essai clinique de Phase 1, les problèmes liés au recrutement de patients si l'essai clinique recommence, et le manque de ressources

pour poursuivre le développement de notre plateforme technologique SORT1+^{MC}.

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, accessible sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe de 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.

Personnes-ressources :

Demandes des investisseurs :

Elif McDonald

Directrice principale, Relations avec les investisseurs

ir@theratech.com

1 438 315-8563

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800