



Theratechnologies fait le point sur la reprise du développement clinique du TH1902

Février 16, 2023

MONTRÉAL, 16 févr. 2023 (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 fait le point aujourd'hui sur le plan visant à modifier et optimiser le protocole de son essai clinique de phase I en oncologie en vue d'une nouvelle présentation à la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis dans les plus brefs délais.

Après avoir annoncé, le 1^{er} décembre 2022, un arrêt volontaire des inscriptions à l'étude, la Société a mis sur pied un comité consultatif scientifique qui aidera à déterminer la meilleure voie à suivre pour la mise au point du TH1902. En plus de la chercheuse principale de l'étude, le comité consultatif scientifique compte plusieurs oncologues médicaux de partout aux États-Unis qui sont des experts réputés dans l'ensemble du cycle de mise au point de médicaments oncologiques :

- Erika Hamilton, M.D., directrice du programme de recherche sur le cancer du sein et les cancers gynécologiques au *Sarah Cannon Research Institute de Tennessee Oncology*;
- Daniel Petrylak, M.D., professeur de médecine en oncologie médicale et en urologie et chef de l'oncologie génito-urinaire à la *Yale School of Medicine*; et
- Anthony Tolcher, M.D., oncologue médical au *Texas Oncology-San Antonio Medical Center*.

La Société continuera à solliciter les conseils et avis de Mace Rothenberg, M.D., qui agit actuellement à titre de conseiller scientifique auprès de Theratechnologies.

« Nous voulons reprendre le recrutement de patients pour l'étude sur le TH1902 avec un protocole modifié et avons réuni quelques-uns des meilleurs scientifiques dans le domaine de la mise au point de médicaments oncologiques afin d'optimiser le protocole », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Leurs conseils d'experts seront essentiels à l'examen des différentes stratégies de posologie et la sélection des patients pour, en fin de compte, améliorer les chances de réussite du TH1902. »

Theratechnologies effectue actuellement l'analyse des données et prépare des réponses aux questions reçues par la FDA. Ce travail est bien avancé, et le comité consultatif scientifique en tiendra compte dans le cadre de sa réunion, qui est prévue pour la fin mars, au moment où les analyses de données devraient être prêtes. Après l'étude des conseils d'experts, la Société a l'intention de modifier rapidement le protocole et de le soumettre de nouveau à la FDA.

Conformément aux objectifs de la Société pour 2023, c'est-à-dire l'atteinte d'un BAIIA ¹ ajusté positif d'ici la fin de l'exercice, tout nouvel investissement visant le TH1902 se fera par étapes. Lorsque l'essai clinique de phase I aura repris, Theratechnologies évaluera également les partenariats possibles pour le TH1902.

¹ Il s'agit d'une mesure non conforme aux IFRS. Se reporter à la rubrique « Mesure non conforme aux IFRS et aux PCGR des États-Unis » ci-après.

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. Le TH1902 fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase I, bien que le recrutement de patients ait été volontairement suspendu récemment.

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 le présent communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés concernant les retards relatifs à la tenue de la réunion du comité consultatif scientifique, les résultats attendus découlant de la tenue de cette réunion du comité consultatif scientifique, le dépôt auprès de la FDA d'une modification au protocole original de la Société concernant l'essai clinique de phase I pour le TH1902, l'avancement de la plateforme technologique SORT1+^{MC}, le dégageant d'un flux de trésorerie positif d'ici la fin de l'exercice financier 2023 et la recherche d'un partenaire pour la 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 : aucun retard dans la tenue de la réunion du comité consultatif scientifique ne se produira; les réponses aux questions de la FDA seront jugées satisfaisantes par le comité consultatif scientifique et ce dernier sera donc en mesure de donner son avis sur les modifications à apporter au protocole de l'essai clinique de phase I utilisant le TH1902; toute modification du protocole original; l'approbation par la FDA des modifications au protocole permettant à la Société de poursuivre son essai clinique de phase I utilisant le TH1902; les résultats obtenus lors de la reprise de notre essai clinique de phase I du TH1902 seront comparables à ceux observés lors de la phase préclinique; les travaux de recherche et développement sur notre plateforme technologique SORT1+^{MC} généreront des résultats positifs permettant le développement d'un ou plusieurs conjugués peptide-médicament traitant divers types de cancer; les ventes de nos produits aux États-Unis continueront de croître tandis que nos dépenses diminueront au fil du temps; et la Société sera en mesure de conclure un accord de partenariat pour l'avancement de la plateforme technologique SORT1+^{MC}. 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, un retard dans la tenue de la réunion du comité consultatif scientifique, l'absence de résultats concluants par le comité consultatif scientifique permettant d'apporter des modifications au protocole original de l'essai clinique de phase I, le rejet par la FDA des modifications au protocole de l'essai clinique de phase I utilisant le TH1902, le rejet par la FDA des modifications au protocole de l'essai clinique de phase I utilisant le TH1902, des résultats négatifs obtenus lors de la reprise de l'essai clinique de phase I conduisant à un arrêt du développement du TH1902, l'incapacité de la Société à générer des résultats positifs à partir du développement continu de sa plateforme technologique SORT1+^{MC}, l'absence de croissance des revenus provenant de la vente de nos produits aux États-Unis ou des dépenses importantes inattendues encourues dans le cadre de la poursuite de notre plan d'affaires, et l'incapacité de trouver un partenaire pour 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.

Mesure non conforme aux IFRS et aux PCGR des États-Unis

Les renseignements présentés dans le présent communiqué de presse comprennent une mesure financière non conforme aux Normes internationales d'information financière (les International Financial Reporting Standards, ou « IFRS »), et non conforme aux principes comptables généralement reconnus des États-Unis. « BAIIA ajusté » est la mesure que la Société utilise comme indicateur de la performance financière. Le « BAIIA ajusté » est calculé en ajoutant, au bénéfice net ou à la perte nette, les produits financiers et les charges financières, les amortissements, l'impôt, la rémunération fondée sur des actions au moyen d'options d'achat d'actions et certaines dépréciations de stocks (ou les reprises connexes). Le « BAIIA ajusté » exclut les effets d'éléments qui reflètent principalement l'incidence des décisions d'investissement et de financement à long terme plutôt que les résultats des activités courantes. La Société est d'avis que cette mesure peut être un indicateur utile de sa performance opérationnelle et de sa situation financière d'une période à l'autre. Elle utilise la mesure non conforme aux IFRS pour prendre des décisions de nature financière, stratégique et opérationnelle.

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