

## Theratechnologies entreprend l'augmentation de la dose dans l'essai clinique de phase I sur le sudocétaxel zendusortide dans le traitement du cancer de l'ovaire avancé

Mars 21, 2024

- *Le comité d'examen médical a approuvé la mise en place du recrutement de la prochaine cohorte de patientes, conformément au protocole d'optimisation des doses*
- *Une première patiente du groupe qui en comptera six a déjà été recrutée et traitée avec une dose initiale de 2,50 mg/kg/dose*

MONTRÉAL, 21 mars 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs, a annoncé aujourd'hui qu'elle passait à la dose supérieure dans le cadre de la partie 3 de son essai clinique de phase I sur l'utilisation du sudocétaxel zendusortide pour traiter le cancer de l'ovaire avancé. Le comité d'examen médical (CEM) de l'étude a jugé que la dose reçue par la première cohorte de patientes était sécuritaire et a approuvé la création de la cohorte suivante qui recevra une dose plus élevée conformément au protocole d'optimisation des doses mis à jour. En ce moment, les centres d'étude recrutent activement des patientes pour la deuxième cohorte et une patiente a déjà été recrutée et traitée avec la dose plus élevée.

« Nous sommes encouragés par l'innocuité et la tolérabilité du schéma thérapeutique du sudocetaxel zendusortide de la première cohorte de six patientes, dans la partie 3 de l'essai de phase I », a déclaré la chercheuse Ira Winer, M.D., Ph.D., FACOG, membre des équipes multidisciplinaires d'oncologie gynécologique et d'essais cliniques de phase I au Karmanos Cancer Center et professeure agrégée d'oncologie à l'Université Wayne State. « Nous continuerons d'inscrire et de surveiller les patientes tout en étudiant plus à fond ce nouveau conjugué peptide-médicament chez des personnes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé résistant à la platine, une population qui présente des besoins médicaux importants et non satisfaits. »

La partie 3 de la phase I de l'étude vise à déterminer la dose optimale et le schéma thérapeutique du sudocetaxel zendusortide selon un cycle de 28 jours, soit trois semaines consécutives (jours 1, 8 et 15) suivies d'une semaine de repos. La dose pour les six premières patientes était de 1,75 mg/kg/dose et la dose pour la prochaine cohorte de patientes est de 2,50 mg/kg/dose. Le CEM a approuvé la mise en place de la deuxième cohorte puisqu'une ou moins d'une toxicité limitant la dose (TLD) a été atteinte dans la première cohorte. Le protocole mis à jour de l'étude définit les TLD comme étant n'importe quelle toxicité de grade trois ou plus, survenant au cours du premier cycle, et une aggravation de la neuropathie périphérique jusqu'à un grade 3 ou 4 au cours d'une période de trois mois.

« L'instauration du traitement à la dose supérieure est une étape importante de la partie 3 de l'étude de phase I qui nous permettra de mieux définir le sudocetaxel zendusortide comme un traitement potentiellement viable pouvant être offert aux personnes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé », a commenté Christian Marsolais, Ph.D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Nous accueillons favorablement les discussions avec d'éventuels partenaires intéressés à faire progresser la mise au point de ce nouveau conjugué peptide-médicament. »

Theratechnologies a complété le recrutement de la première cohorte de six patientes de de la partie 3 de l'essai clinique de phase I en février 2024 et avait administré le traitement à la première patiente en octobre 2023. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avait approuvé le protocole d'essai modifié en juin 2023. Des détails sur la conception de l'étude, les critères de participation et les coordonnées des centres de recherche se trouvent à l'adresse <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04706962>.

### À propos du sudocétaxel zendusortide (TH1902) et de la plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup>

Le sudocétaxel zendusortide est un des premiers conjugué peptide-médicament (CPM) du genre à cibler la sortiline (SORT1) et le premier composé à émerger de la plus grande plateforme de produits d'oncologie sous licence à la Société. Le sudocétaxel zendusortide, une nouvelle entité chimique, utilise un lieu clivable pour conjuguer (réunir) un peptide au docétaxel, un agent chimiothérapeutique cytotoxique bien établi utilisé pour traiter de nombreux cancers. La FDA des États-Unis a accordé au sudocétaxel zendusortide 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 sudocétaxel zendusortide fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase I.

Theratechnologies a établi sa plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup> en tant que moteur pour la mise au point de CPM qui ciblent le récepteur de la SORT1, lequel est exprimé dans plusieurs types de tumeurs. La SORT1 est un récepteur « de triage » qui joue un rôle important dans l'internalisation, le triage et la circulation des protéines. 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 (CSTN), ce qui en fait une cible attrayante pour la mise au point de médicaments anticancéreux.

### 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/fr](http://www.theratech.com/fr) sur SEDAR+ au [www.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [X](#) (anciennement Twitter).

### 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 », « prometteur », « 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 la réalisation de la partie 3 de la phase 1 de l'essai clinique utilisant le sudocétaxel zendusortide, le recrutement d'autres patientes pour la prochaine cohorte de l'essai à la dose plus élevée, la caractérisation plus poussée de l'innocuité et de l'efficacité du sudocétaxel zendusortide, et le développement de la plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup> de la Société, y compris la poursuite du développement du sudocétaxel zendusortide. 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 données, car les résultats réels peuvent différer. Ces hypothèses comprennent, sans s'y limiter, le fait que la Société réussira à recruter le nombre requis de patientes pour la prochaine cohorte de l'essai clinique concernant la dose la plus élevée, des signes d'efficacité seront observés au cours de cet essai clinique de phase 1, alors qu'aucun effet secondaire répréhensible ne sera signalé, l'innocuité de la dose supérieure sera établie et le développement de la plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup> de la Société sera couronné de succès. Les énoncés prospectifs sont soumis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de la Société 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, les difficultés à recruter des patientes pour la prochaine cohorte de l'essai clinique à des doses plus élevées, l'absence d'observation de résultats d'efficacité solides, la déclaration d'effets secondaires indésirables découlant de l'utilisation du sudocétaxel zendusortide pouvant mener à l'arrêt de l'essai clinique et, éventuellement, au développement de sa plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup>, et les programmes de développement concurrents menés par des tiers utilisant des CPM. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » (point 3.D) de notre formulaire 20-F daté du 21 février 2024, disponible sur SEDAR+ au [www.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov) dans les documents déposés de Theratechnologies. 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 médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

[communications@theratech.com](mailto:communications@theratech.com)

1 514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

[ir@theratech.com](mailto:ir@theratech.com)

1 438 315-6608