

## Theratechnologies fait une présentation sur le sudocétaxel zendusortide au Congrès 2024 de l'ASCO qui montre des signes d'une efficacité à long terme et un profil d'innocuité gérable chez les patients atteints de tumeurs solides

Mai 23, 2024

- *L'affiche souligne la stabilisation durable de la maladie après la fin du traitement*
- *Les résultats suggèrent un mode d'action multimodal unique qui diffère des autres traitements contre le cancer*
- *Une tolérabilité favorable ouvre la voie à la partie 3 (optimisation de la dose) de l'essai de phase I, déjà en cours*

MONTRÉAL, 23 mai 2024 (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 des données de phase I établissant des signes d'efficacité à long terme et un profil d'innocuité gérable de son principal conjugué peptide-médicament (CPM) expérimental, le sudocétaxel zendusortide (TH1902), dans le traitement de patients atteints de tumeurs solides. Les données seront présentées dans le cadre d'une [séance d'affiches](#), le 1<sup>er</sup> juin, de 9 h à 12 h (HAC) (résumé n° 3081, panneau d'affichage n° 226) au Congrès 2024 de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) qui aura lieu du 31 mai au 4 juin 2024, à Chicago (Illinois).

D'après une analyse mise à jour des parties 1 et 2 d'un essai clinique de phase I en cours, le sudocétaxel zendusortide a entraîné une stabilisation durable de la maladie (jusqu'à 45 semaines) après la fin du traitement. Les résultats suggèrent un mode d'action multimodal unique qui diffère de celui des autres traitements contre le cancer et comprend l'induction de l'infiltration des cellules immunitaires même dans les modèles de tumeurs « froides », l'inhibition du mimétisme vasculogénique, le ciblage des cellules souches cancéreuses résistantes à la chimiothérapie et l'activation de la voie immunitaire cGAS/STING, entre autres actions. De plus, les chercheurs ont observé des signes précoces d'efficacité principalement chez les femmes atteintes de cancer (cancer de l'ovaire, cancer de l'endomètre, cancer du sein triple négatif [CSTN]), 7 des 16 participantes (44 %) ayant obtenu un bienfait clinique (réponse complète + réponse partielle + maladie stable) confirmé selon les critères RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors). La présentation de l'affiche, qui constitue le premier rapport des données à long terme sur l'efficacité, l'innocuité et la pharmacocinétique issues de l'essai de phase I, suggère également que le sudocétaxel zendusortide a un profil d'innocuité gérable lorsqu'il est administré en doses de 300 mg/m<sup>2</sup> et entraîne peu d'effets indésirables de grade 3.

« Les données initiales à long terme de phase I appuient davantage et élargissent les données probantes préliminaires sur l'activité antitumorale attribuable au sudocétaxel zendusortide chez les personnes atteintes de tumeurs solides », a déclaré 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. « Il est très inhabituel d'observer une stabilisation de la maladie aussi durable même après l'arrêt du traitement chez les patients atteints d'une maladie avancée. Ces données actualisées fournissent une base de référence informative alors que nous cherchons à optimiser la dose de ce nouveau conjugué peptide-médicament chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire résistant au platine dans le cadre de l'étape suivante de cet essai de phase I. »

### Détails de l'étude

D<sup>r</sup> Winer et ses collaborateurs ont effectué une analyse de l'efficacité, de l'innocuité et de la pharmacocinétique à long terme du sudocétaxel zendusortide à partir des parties 1 et 2 de l'essai de phase I, visant principalement à caractériser l'innocuité et la tolérabilité de l'agent. La partie 1 (augmentation de la dose intrapatient modifiée, n = 18) incluait les patients atteints de tumeurs avancées récurrentes/réfractaires (de tous les horizons) quel que soit le nombre de traitements précédents, y compris ceux à base de taxane. La partie 2 (expansion de la dose, n = 18) incluait des patients atteints de cancers dont l'expression de la sortiline (SORT1) est élevée, notamment le cancer de l'ovaire, le cancer de l'endomètre, le CSTN et le mélanome. La partie 3 (optimisation de la dose) de l'essai de phase I est en cours chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé qui n'est plus sensible aux platines.

Dans une sous-analyse de l'efficacité chez 16 patients atteints d'un CSTN, d'un cancer de l'ovaire ou d'un cancer de l'endomètre, 7 d'entre eux ont présenté un bienfait clinique confirmé selon le modèle RECIST 1.1, et 6 ont obtenu une stabilisation de la maladie à long terme (jusqu'à un maximum de 45 semaines) même après l'interruption du traitement dans certains cas. Une patiente atteinte d'un cancer de l'ovaire a présenté une réponse partielle globale, avec réponse complète confirmée selon les critères RECIST 1.1 pour les lésions ciblées, et une stabilisation de la maladie pour les lésions non ciblées, sur une période allant jusqu'à 24 semaines à partir du début du traitement. De plus, une patiente atteinte d'un cancer de l'endomètre, dont la dose est passée de 60 mg/m<sup>2</sup> à 360 mg/m<sup>2</sup> dans la partie 1, a reçu un total de 11 cycles de traitement; la maladie de cette patiente est demeurée stable pendant 8 mois de traitement, jusqu'au moment du retrait du consentement. Les 16 patients avaient tous déjà été exposés à des traitements contenant du taxane (intervalle : de 1 à 6). Les chercheurs ont caractérisé la stabilisation prolongée de la maladie comme étant cliniquement significative dans cette population de patients fortement prétraités, qui connaît généralement une récurrence pendant ou peu de temps après l'arrêt du traitement.

Le sudocétaxel zendusortide a un profil d'innocuité gérable, la plupart des effets indésirables liés au traitement étant légers à modérés et traités au moyen des soins de soutien habituels ou d'une réduction de la dose. Les chercheurs ont noté que le faible nombre d'effets indésirables de grade 3 se compare favorablement à ceux présentés dans les articles publiés sur le docétaxel non conjugué.

Les mesures pharmacocinétiques ont montré que l'exposition au docétaxel libre était beaucoup plus faible que celle au sudocétaxel zendusortide, une constatation qui pourrait expliquer l'incidence plus faible et la moindre gravité des effets indésirables observés avec le sudocétaxel zendusortide par rapport au docétaxel seul. La concentration maximale (C<sub>max</sub>) de sudocétaxel zendusortide était de 30,4 micromoles (µmol), comparativement à

0,58 µmol pour le docétaxel libre. L'aire sous la courbe sur une période de 24 heures (ASC<sub>24</sub>) pour le sudocétaxel zendusortide était de 74,8 nanomoles par heure par litre (h.nmol/mL), par rapport à 3,1 h.nmol/mL pour le docétaxel libre. Le rapport des ASC docétaxel libre/sudocétaxel zendusortide était inférieur à 1 % jusqu'à 300 mg/m<sup>2</sup>, ce qui suggère que la majeure partie du docétaxel reste associée au peptide pendant la période d'analyse.

« Un an après notre présentation des données probantes préliminaires sur l'activité antitumorale au Congrès annuel 2023 de l'ASCO, l'essai de phase I sur le sudocétaxel zendusortide continue de générer des renseignements importants sur l'efficacité à long terme, l'innocuité et la pharmacocinétique de ce conjugué peptide-médicament prometteur », a commenté Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Ces dernières données nous placent en bonne position pour la partie 3 de l'étude, dans laquelle nous cherchons à optimiser la dose afin d'observer davantage de signes d'efficacité tout en limitant la toxicité. Nous avons hâte de communiquer à l'avenir d'autres données issues de cet essai en cours. »

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

Le sudocétaxel zendusortide est un des premiers conjugués 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, 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 I de l'essai clinique utilisant le sudocétaxel zendusortide, les données sur les signes d'une efficacité à long terme et d'une innocuité du sudocétaxel zendusortide et la poursuite du développement du sudocétaxel zendusortide, le principal candidat CPM de la Société. 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 des énoncés prospectifs que contient le présent communiqué. Ces hypothèses comprennent, sans s'y limiter, le fait que la Société réussira à mener à terme la partie 3 de la phase I de l'essai clinique, que des signes d'efficacité à long terme et d'innocuité seront observés au cours de la partie 3 de l'essai clinique de phase I, qu'aucun effet secondaire répréhensible ne sera signalé et que le développement du principal candidat CPM de la Société, sudocétaxel zendusortide continuera à générer des données faisant l'objet de divulgation et 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, l'absence d'observation de signes d'efficacité et d'innocuité pendant la partie 3 de la phase I de l'essai clinique, la déclaration d'effets secondaires indésirables découlant de l'utilisation du sudocétaxel zendusortide pouvant mener à l'arrêt de l'essai clinique et, éventuellement, l'arrêt du développement du principal candidat CPM de la Société, sudocétaxel zendusortide et d'autres 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 par 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.

### Contacts:

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

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

1 438 315-6608