

Theratechnologies annonce la conclusion d'un contrat de licence exclusive avec Ionis visant la commercialisation de l'olezarsen et du donidalorsen au Canada

Déc. 04, 2024

L'ajout de médicaments expérimentaux ciblant l'ARN renforce le portefeuille fondamental de Theratechnologies dans le domaine du VIH

Des demandes visant ces médicaments devraient être soumises à Santé Canada en 2025

MONTRÉAL, 04 déc. 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), société pharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs, a annoncé aujourd'hui qu'elle avait conclu avec Ionis Pharmaceuticals, Inc. (« Ionis ») un contrat de licence visant deux médicaments expérimentaux ciblant l'ARN mis au point par Ionis. Aux termes du contrat, Theratechnologies obtient les droits exclusifs au Canada à l'égard de l'olezarsen, lequel est actuellement évalué pour le traitement du syndrome de chylomicronémie familiale (SCF) et de l'hypertriglycémie sévère (HTGS), et à l'égard du donidalorsen, lequel est actuellement évalué pour le traitement de l'angioedème héréditaire (AOH). Tous les montants sont en dollars américains, sauf indication contraire.

« Theratechnologies est fière d'être le partenaire de choix d'Ionis en vue d'offrir deux traitements innovateurs pour trois indications potentielles à des patients au Canada dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, ce qui nous permet d'accroître notre portefeuille fondamental dans le domaine du VIH et nos activités principales aux États-Unis », a déclaré Paul Lévesque, président et chef de la direction de Theratechnologies. « L'entente avec Ionis témoigne des capacités de notre équipe à faire progresser l'innovation partout en Amérique du Nord et réaffirme notre engagement à être une entreprise axée sur le commerce qui génère une croissance soutenue du chiffre d'affaires et du bénéfice net et qui procure de la valeur aux actionnaires. »

« Nous sommes ravis d'établir ce partenariat avec Theratechnologies et de réunir leur vaste expérience régionale au Canada et notre objectif commun de fournir de nouveaux médicaments innovateurs aux personnes atteintes de maladies graves et débilitantes », a déclaré Brett Monia, Ph. D., chef de la direction d'Ionis. « Ionis est bien positionnée pour distribuer ces médicaments sur le marché des États-Unis étant donné que ses premiers lancements commerciaux indépendants y sont bientôt prévus, en supposant l'obtention des approbations réglementaires de l'olezarsen pour le traitement du SCF et le donidalorsen pour le traitement de l'AOH. Notre nouveau partenariat avec Theratechnologies soutient la réalisation de notre engagement à garantir un accès à nos médicaments innovants dans le monde entier ».

Olezarsen

L'olezarsen est un médicament expérimental ciblant l'ARN conçu pour réduire la production par l'organisme de l'apoC-III, une protéine produite dans le foie qui régule le métabolisme des triglycérides (TG) dans le sang. Ce médicament est évalué pour le traitement du SCF et de l'HTGS.

Le SCF se caractérise par des taux de TG extrêmement élevés, des symptômes chroniques et débilitants, ainsi que des pancréatites aiguës récurrentes pouvant mettre la vie en danger. En règle générale, la prévalence du SCF au Canada est semblable à celle au sein de la population mondiale dans son ensemble. Cependant, dans certaines régions comme l'est du Québec, la prévalence du SCF serait environ 100 fois plus élevée (1:10 000) que la moyenne mondiale en raison de l'effet fondateur.

L'HTGS se caractérise par une élévation importante des taux de TG et peut entraîner de graves complications, notamment une pancréatite aiguë pouvant mettre la vie en danger. La maladie touche une population de patients beaucoup plus importante que le SCF. Le marché potentiel total de l'HTGS aux États-Unis représente jusqu'à environ 3 millions de patients, et la prévalence de l'HTGS au Canada par habitant est similaire.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté aux fins d'évaluation prioritaire la demande de présentation de drogue nouvelle (PDN) relative à l'olezarsen pour le traitement des adultes atteints du SCF. La FDA a désigné l'olezarsen comme médicament orphelin et a fixé au 19 décembre 2024 la date de mesure réglementaire en vertu de la *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)*. Theratechnologies entend présenter aux fins d'évaluation l'olezarsen pour le traitement du SCF à Santé Canada en 2025. Si la Société reçoit un avis de conformité, il s'agira du premier traitement approuvé pour le SCF au Canada.

Ionis a terminé le recrutement pour le programme clinique de phase 3 sur l'olezarsen pour les patients atteints de l'HTGS (CORE, CORE2 et ESSENCE), et les résultats des trois essais sont attendus au deuxième semestre de 2025.

Donidalorsen

Donidalorsen est un médicament expérimental ciblant l'ARN conçu pour réduire la production de prékallikréine (PKK), une protéine qui joue un rôle important dans l'activation des médiateurs de l'inflammation associés aux épisodes aigus d'AOH.

L'AOH est une maladie génétique rare qui peut mettre la vie en danger et qui se traduit par des épisodes répétés de gonflement sévère (angioedème) de diverses parties du corps. La prévalence combinée du type 1 et du type 2 d'AOH est estimée à environ une personne sur 50 000.

La FDA a récemment accepté d'examiner la PDN du donidalorsen pour le traitement de l'angioedème héréditaire, la date de mesure réglementaire en vertu de la PDUFA étant fixée au 21 août 2025. Les demandes d'autorisation progressent également en Europe. Le donidalorsen a reçu la désignation de médicament orphelin de la FDA en 2023 et de la Commission européenne en 2024. Theratechnologies entend présenter aux fins d'évaluation le donidalorsen pour le traitement de l'AOH à Santé Canada en 2025.

Information sur l'opération

Ionis a accordé à Theratechnologies une licence exclusive de commercialisation de l'olezarsen et du donidalorsen pour une utilisation au Canada.

Ionis recevra un paiement initial de 10 millions de dollars à la signature du contrat ainsi que des paiements d'étape pouvant atteindre 12,75 millions de dollars, versés en fonction de l'atteinte d'étapes réglementaires, du remboursement par les entités publiques et des cibles de ventes annuelles. Ionis pourra également recevoir des redevances progressives à deux chiffres basées sur les ventes nettes annuelles de chaque médicament.

Theratechnologies sera responsable du dépôt de documents ainsi que de l'obtention et du maintien de l'approbation des autorités de réglementation pour l'olezarsen et le donidalorsen au Canada. Ionis fabriquera et fournira les deux produits à Theratechnologies et a accordé à la Société le droit de fabriquer les deux produits dans certaines circonstances limitées.

Le contrat de licence conclu avec Ionis demeure en vigueur jusqu'à ce que Theratechnologies cesse définitivement de commercialiser tous les produits concédés sous licence au Canada, à moins qu'il ne soit résilié plus tôt conformément aux dispositions habituelles en matière de résiliation pour des opérations de cette nature.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur le développement 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, sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov. Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [X \(Twitter\)](#).

À propos d'Ionis Pharmaceuticals, Inc.

Depuis trois décennies, Ionis met au point des médicaments qui permettent d'offrir un meilleur avenir aux personnes atteintes de maladies graves. Ionis dispose actuellement de cinq médicaments commercialisés et d'un portefeuille de premier plan en neurologie, en cardiologie et dans d'autres domaines où les besoins des patients sont importants. En tant que pionnière dans le secteur des médicaments ciblant l'ARN, Ionis continue de stimuler l'innovation en ce qui a trait aux thérapies par ARN tout en faisant progresser les nouvelles approches en matière d'édition génique. Nos avancées sont attribuables à notre compréhension approfondie de la biologie des maladies et des technologies de pointe, ainsi qu'à notre passion et à l'urgence de réaliser des progrès qui changent la vie des patients. Pour en savoir plus sur Ionis, consultez le site lonis.com et suivez Ionis sur [X \(Twitter\)](#), [LinkedIn](#) et [Instagram](#).

Information prospective

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs et de l'information prospective (collectivement, les « énoncés prospectifs »), au sens de la législation applicable en matière de valeurs mobilières, qui sont fondés sur les opinions et les hypothèses de la direction et sur les renseignements auxquels la direction de la Société a accès à l'heure actuelle. Ces énoncés prospectifs se reconnaissent à l'emploi de mots tels que « peut », « va », « devrait », « pourrait », « prometteur », « voudrait », « perspectives », « croit », « planifie », « envisage », « prévoit », « s'attend » ou la forme négative de ces termes ou encore des variations de ceux-ci.

Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse comprennent notamment des énoncés au sujet : (i) la croissance du chiffre d'affaires et du bénéfice net de la Société; (ii) les estimations relatives à la prévalence de l'HTGS et de l'AOH au Canada; (iii) les délais de dépôt des présentations de drogue nouvelle pour le donidalorsen et l'olezarsen auprès de Santé Canada; et (iv) le délai de réception des résultats du programme clinique de phase 3 sur l'olezarsen pour les patients atteints de l'HTGS. Bien que les énoncés prospectifs qui figurent dans le présent communiqué de presse soient fondés sur des hypothèses qui, selon la Société et compte tenu des renseignements actuellement disponibles, sont raisonnables, les investisseurs ne doivent pas se fier indûment à ces énoncés, puisque les résultats réels pourraient ne pas correspondre aux résultats présentés dans les énoncés prospectifs qui figurent dans le présent communiqué de presse. Certaines des hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs comprennent celles qui suivent : (i) les ventes des produits actuellement vendus par la Société continueront de croître; (ii) les médicaments composés donidalorsen et olezarsen, une fois déposés auprès de Santé Canada, seront approuvés par l'organisme; (iii) ces deux médicaments composés, au moment où ils seront approuvés, le cas échéant, seront remboursés au Canada et seront acceptés par le marché canadien en tant que traitement pour lequel ils seront indiqués; (iv) les ventes de ces médicaments composés contribueront à la croissance du chiffre d'affaires et du bénéfice net de la Société; (v) nous aurons tous les renseignements nécessaires pour déposer auprès de Santé Canada des présentations de drogue nouvelle pour chacun de ces médicaments composés conformément au calendrier prévu aux présentes; et (vi) les résultats du programme clinique de phase 3 sur l'olezarsen seront disponibles au cours du second semestre 2025. Les hypothèses sur lesquelles reposent les énoncés prospectifs sont assujetties 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 de tels énoncés prospectifs. Ces risques et incertitudes comprennent notamment : (i) la diminution des ventes de nos produits commercialisés; (ii) l'absence d'approbation par Santé Canada de l'un des médicaments composés ou des deux; (iii) le non-remboursement au Canada de l'un de ces médicaments composés ou des deux, malgré l'approbation de Santé Canada; (iv) l'absence d'acceptation par le marché de ces nouveaux médicaments composés pour traiter les maladies pour lesquelles ils seront indiqués; (v) la présence de traitements concurrents découlant de l'arrivée de nouveaux médicaments; (vi) les retards dans le dépôt des présentations de drogue nouvelle pour l'un de ces médicaments composés; (vii) les augmentations imprévues des dépenses liées à nos activités, y compris la demande d'approbation de l'un de ces médicaments composés et/ou leur lancement commercial; et (viii) les retards dans la réception des résultats du programme clinique de phase 3 sur l'olezarsen. La Société invite les investisseurs actuels et potentiels à se reporter à la rubrique « Risk Factors » de son formulaire 20-F daté du 21 février 2024, accessible (en anglais seulement) sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov parmi les documents publics 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 les attentes de la Société à cette date.

La Société ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information contenue dans le présent communiqué de presse, que ce soit à la suite de l'obtention de nouveaux renseignements, à la suite de nouveaux événements ou de nouvelles 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

1 514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

pdubuc@theratech.com

438 315-6608