



Theratechnologies annonce ses revenus financiers préliminaires du quatrième trimestre de l'exercice financier complet 2020 et fournit des mises à jour sur ses activités de R&D

Janvier 7, 2021

Revenus records prévus pour le 4^{ème} trimestre et l'exercice financier 2020

Lettres « Study May Proceed » de la FDA reçues pour l'essai de la phase 3 de la tésamoréline dans le NASH et de la phase 1 du TH1902 dans différents cancers

MONTRÉAL, 07 janv. 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies ou la Société) (TSX: TH) (NASDAQ: THTX), une société biopharmaceutique commerciale axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs, a annoncé aujourd'hui les estimations des revenus nets pour son quatrième trimestre et son exercice financier complet clos le 30 novembre 2020 et fournit des mises à jour sur ses activités de recherche et de développement.

Les revenus nets consolidés de la Société pour le quatrième trimestre de l'exercice financier 2020 sont estimés entre 18,9 millions USD et 19,2 millions USD, comparativement à 16,4 millions USD pour la même période de l'exercice précédent, représentant une augmentation d'approximativement 15% à 17% et les plus élevés revenus trimestriels déclarés à ce jour.

Les revenus nets consolidés de la Société pour l'exercice financier complet 2020 sont estimés entre 65,8 millions USD et 66,1 millions USD, comparativement à 63,2 millions USD pour l'exercice financier clos le 30 novembre 2019, représentant une augmentation d'approximativement 4,1% à 4,6% et les plus élevés revenus annuels déclarés à ce jour.

« Malgré la pandémie actuelle, nous avons réalisé des ventes records durant le quatrième trimestre de notre exercice financier 2020. Nous croyons que les changements que nous avons apportés à notre infrastructure de vente et nos stratégies commerciales au début du quatrième trimestre ont commencé à avoir un effet positif sur nos activités. Nous entendons continuer à accroître nos activités commerciales et à avancer notre pipeline prometteur ce qui renforcera encore davantage une croissance soutenue », a déclaré Paul Lévesque, président et chef de la direction, Theratechnologies.

MISES À JOUR SUR LA R&D

La tésamoréline pour le traitement du NASH

En novembre 2020, Theratechnologies a déposé une demande de drogue nouvelle expérimentale auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis pour le développement de la phase 3 de la tésamoréline pour le traitement des adultes atteints de stéatohépatite non alcoolique (NASH) avec la fibrose hépatique. La Société a annoncé aujourd'hui la réception d'une lettre de type « Study May Proceed » de la FDA pour l'essai de la phase 3 incluant une recommandation de la FDA que la Société demande la tenue d'une rencontre pour discuter de questions et commentaires sur certains aspects de la conception proposée de l'essai pour assurer un alignement avec l'expectatives de l'agence en ce qui concerne les essais sur le NASH. La Société entend donner suite à cette suggestion de la FDA soumettra une demande officielle de rencontre avec l'agence.

La conception proposée de l'essai de la phase 3 prévoit le recrutement de participants atteints du NASH et de fibrose de stade 2 ou 3 confirmés par une biopsie du foie. Les participants seront répartis de manière aléatoire 1 : 1 pour l'administration de 2 mg de tésamoréline ou d'un placebo. Une deuxième biopsie du foie sera effectuée après qu'approximativement 900 participants aient reçu le traitement pour une durée de 18 mois. Ces données formeront la base pour la soumission d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) auprès de la FDA pour l'obtention d'une approbation accélérée.

Le critère d'évaluation primaire de l'essai de la phase 3 sera le pourcentage de la résolution du NASH et de la non-aggravation de la fibrose chez les participants comparativement au groupe placebo.

Les participants prendront part à l'essai de la phase 3 pour une durée totale de 60 mois. Approximativement 2 000 participants sont prévus être recrutés. L'essai inclura aussi une cohorte d'approximativement 75 à 100 participants vivant avec le VIH.

L'objectif de Theratechnologies est d'entamer l'essai de Phase 3 d'ici la fin du troisième trimestre de l'année calendrier 2021. Cet échéancier est tributaire de tout ajustement du protocole et de la conception de l'essai tel que recommandé par la FDA et les agences européennes. Tout changement à la conception de l'essai ou aux échéanciers prévus sur la base des discussions avec la FDA sera divulgué par la suite.

Technologie SORT1+^{MC}

En décembre 2020, la Société a soumis une demande de drogue nouvelle expérimentale auprès de la FDA pour le développement du TH1902, son principal conjugué médicament-peptide (CMP) (conjugué docétaxel) dérivé de sa plateforme de la technologie SORT1+^{MC}, pour le traitement de plusieurs cancers. La demande de nouvelle drogue expérimentale était basée sur des données précliniques obtenues dans les cancers de l'endomètre, de l'ovaire, du côlon, du pancréas et du sein triple négatif (CSTN).

Theratechnologies a annoncé aujourd'hui avoir reçu la lettre de « Study May Proceed » de la FDA pour l'essai de la phase 1. La conception proposée du premier essai de la phase 1 chez les humains inclut une étude à doses croissantes pour évaluer l'innocuité, la pharmacocinétique, la dose maximale tolérée (DMT) et l'activité antitumorale préliminaire du TH1902 administré une fois toutes les trois semaines chez des patients atteints de tumeurs solides avancées et réfractaires aux traitements anticancéreux disponibles. Une fois la DMT déterminée, un total de 40 patients additionnels seront recrutés pour évaluer l'activité antitumorale potentielle du TH1902 chez les patients atteints des cancers de l'endomètre, de l'ovaire, du côlon, du pancréas et du CSTN. L'essai de la phase 1 est prévu débiter au cours du deuxième trimestre de l'année calendrier 2021 et est conçu pour identifier une dose recommandée pour le développement de la phase 2. L'évaluation préclinique du TH1902 dans le mélanome est toujours en cours.

« Je suis extrêmement heureux des efforts déployés par nos équipes pour atteindre ces deux échéances remarquables qui fourniront une excellente occasion pour la Société. Theratechnologies est dans une position enviable avec la croissance de ses ventes et un pipeline ayant un fort potentiel pour répondre à d'importants besoins médicaux non-comblés », a conclu M. Lévesque.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique au stade de l'exploitation commerciale qui répond à des besoins médicaux en offrant des thérapies spécialisées pour des personnes atteintes de conditions médicales orphelines, y compris les personnes infectées par le VIH. 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.

Information prospective

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 au sujet des revenus du quatrième trimestre et de l'exercice financier complet, des échéanciers pour l'initiation de l'essai de la phase 3 utilisant la tésamoréline pour le traitement du NASH et de l'essai de la phase 1 du TH1902 pour certains types de cancers, de la croissance des revenus pour l'année 2021, et de nos attentes positives au sujet des résultats de nos essais cliniques dans le NASH et en oncologie.

Tous les chiffres rapportés dans le présent communiqué de presse concernant le quatrième trimestre de 2020 et l'exercice financier 2020 sont préliminaires et assujettis à des changements lors de l'émission des résultats financiers consolidés de la Société pour l'exercice financier clos le 30 novembre 2020, étant donné que la Société n'a pas encore complété ses processus et contrôles pour les états financiers annuels.

Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses sont assujettis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de notre volonté et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans les énoncés prospectifs figurant dans le présent communiqué de presse. Ces hypothèses comprennent, sans toutefois s'y limiter, les suivantes : la pandémie actuelle n'aura pas de conséquences dommageables sur notre plan d'affaires, les ventes de nos produits, le déroulement de nos essais cliniques et le recrutement y afférent, la santé de nos employés et la capacité de nos fournisseurs tiers à remplir leurs obligations découlant des accords conclus avec nous, aucun effet secondaire indésirable provenant de l'utilisation de nos produits n'engendra des mises en garde ou des rappels, l'absence d'un rappel d'un ou de tous nos produits, la capacité de nos fournisseurs à fabriquer nos produits pour répondre à la demande, l'absence de tout conflit avec nos fournisseurs clés, l'absence de tout conflit concernant notre propriété intellectuelle, l'obtention de résultats positifs au sujet de l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement du NASH et du TH1902 pour le traitement de différents cancers.

Si une ou plusieurs des hypothèses susmentionnées ne se matérialise pas, les résultats et prévisions contenus dans le présent communiqué de presse auront une incidence défavorable importante et aucun des résultats et/ou prévisions contenus dans le présent communiqué de presse pourrait ne pas se matérialiser. Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 24 février 2020 pour connaître les autres risques liés à la conduite de nos activités et à Theratechnologies. La notice annuelle est sur EDGAR à titre d'annexe de notre rapport sur formulaire 40-F daté du 25 février 2020 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.

Relations avec les médias :

Denis Boucher
Vice-président, Communications et Affaires corporatives
514-336-7800

Relations avec les investisseurs :

Leah Gibson
Directrice principale, Relations avec les investisseurs
lgibson@theratech.com
617-356-1009