



Theratechnologies signe des ententes avec le Massachusetts General Hospital et Dr Steven Grinspoon

Février 4, 2020

MONTRÉAL, 04 févr. 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) (NASDAQ: THTX), une société biopharmaceutique commerciale, est heureuse d'annoncer la signature d'ententes à long terme avec le *Massachusetts General Hospital* (MGH) et Dr Steven Grinspoon en vue du développement de la tésamoréline comme traitement potentiel de la stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD) et de la stéatohépatite non alcoolique (NASH) chez les personnes vivant avec le VIH (l'Étude).

Le MGH, par le biais du Dr Steven Grinspoon, qui est chef de l'unité de métabolisme, a accepté d'appuyer Theratechnologies en lien avec l'élaboration du design de l'Étude, la sélection optimale de la population de patients, le dosage, la durée de l'Étude et autres questions liées à l'innocuité et, de participer, le cas échéant, à des rencontres réglementaires avec la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (AEM). En retour, Theratechnologies a accepté d'effectuer certains paiements d'étape en lien avec le développement de la tésamoréline pour le traitement du NAFLD/NASH et des paiements de royalties sur les ventes d'*EGRIFTA*^{MD} (tésamoréline pour injection), au-delà d'un certain seuil et ce, à compter d'une approbation par la FDA ou l'AEM (la première à survenir) d'une indication étendue pour la tésamoréline dans le traitement du NAFLD ou du NASH chez la population de patients atteints du VIH. De plus, Dr Grinspoon deviendra membre du comité scientifique de Theratechnologies. À ce titre, Dr Grinspoon fera part de ses conseils quant aux développements les plus récents touchant la population de patients atteints du VIH, les traitements potentiels et la possibilité de développer la tésamoréline pour d'autres maladies. Dr Grinspoon prodiguera également des conseils à Theratechnologies au sujet de l'Étude.

« Nous nous considérons privilégiés de collaborer avec le *Massachusetts General Hospital*, le plus grand hôpital d'enseignement du *Harvard Medical School*. Le MGH nous donnera accès au talent, connaissances et expertise du Dr Grinspoon. Nous sommes heureux à la perspective de travailler avec Dr Grinspoon considérant qu'il est l'un des experts les plus reconnus dans le domaine des conditions métaboliques reliées au VIH. Alors que nous planifions l'étude de phase III de la tésamoréline en tant que traitement potentiel du NAFLD/NASH chez les personnes vivant avec le VIH, Dr Grinspoon sera un de nos collaborateurs clés, » a indiqué Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

« La tésamoréline apparaît être un important candidat thérapeutique pour le traitement du NAFLD/NASH chez les personnes vivant avec le VIH, si l'on en croit les récentes données positives issues d'une étude de phase II, laquelle fut appuyée financièrement par le NIH. J'ai hâte de pouvoir faire avancer cet important travail et de trouver des façons d'améliorer et d'accroître les options de traitements pour les personnes vivant avec le VIH et atteintes du NAFLD/NASH, » a déclaré Dr Grinspoon.

Résultats d'étude publiés dans *The Lancet HIV*

Theratechnologies poursuit le développement de la tésamoréline pour le traitement du NAFLD/NASH chez les personnes vivant avec le VIH compte tenu des résultats positifs observés dans une étude menée par Dr Grinspoon. Les résultats de l'étude ont été publiés à la fin octobre dans *The Lancet HIV*.

L'étude randomisée, à double insu et multicentrique a évalué l'effet de la tésamoréline sur le gras hépatique et l'histologie chez des personnes vivant avec le VIH et atteint de NAFLD. Au départ, des biopsies du foie ont révélé que 43% des patients avaient de la fibrose hépatique et que 33% avait une NASH. Un total de 61 patients a reçu 2mg de tésamoréline quotidiennement ou un placebo identique pour une période de 12 mois. Le critère principal d'évaluation était un changement au niveau de la fraction de gras hépatique.

Après 12 mois de traitement, le gras hépatique chez les patients recevant la tésamoréline avait diminué de 32% alors qu'il avait augmenté de 5% chez les patients du groupe placebo, comparativement à la valeur de départ, ($p=0,02$), représentant une diminution relative de 37% du gras hépatique. De plus, 35% des patients traités avec la tésamoréline sont revenus à des valeurs de gras hépatique sous les 5% en comparaison à seulement 4% des patients dans le groupe placebo ($p=0,007$).

L'étude a conclu que seulement 10,5% des patients traités avec la tésamoréline accusaient une progression de la fibrose hépatique comparativement à 37,5% chez les patients recevant un placebo ($p=0,04$).

Des analyses exploratoires ont démontré que plus la valeur de départ de la NASH était élevée et plus le changement observé était important chez les patients recevant la tésamoréline ($r=-0,48$, $P=0,04$), alors qu'une corrélation similaire n'a pas été établie dans le groupe placebo ($r=-0,14$, $P=0,52$).

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique commerciale offrant des thérapies spécialisées répondant à des besoins médicaux 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, l'accès de Theratechnologies au Dr Steven Grinspoon, la contribution du MGH et du Dr Steven Grinspoon, le développement de la tésamoréline pour le traitement du NAFLD/NASH chez les personnes vivant avec le VIH et l'initiation de l'étude de phase III avec la tésamoréline.

Les énoncés prospectifs sont basés sur certaines hypothèses incluant notamment que: Dr Steven Grinspoon demeurera disponible pour conseiller Theratechnologies, la FDA et/ou l'AEM approuvera le design de l'étude de phase III relié à l'Étude, que nous serons en mesure de recruter des patients pour participer à l'Étude et la mettre en marche, que des effets indésirables en lien avec l'utilisation à long terme de la tésamoréline ne seront pas observés, qu' *EGRIFTA*^{MD} ne fera pas l'objet d'un rappel et que la FDA et l'AEM approuveront la tésamoréline pour le NAFLD/NASH chez les patients vivant avec le VIH.

Les énoncés prospectifs sont sujets 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 risques et incertitudes incluent notamment le risque qu'aucune des hypothèses énumérées précédemment ne se matérialise.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 20 février 2019 et à notre prospectus simplifié préalable de base daté du 15 novembre 2019 (« Prospectus ») pour connaître les autres risques et incertitudes liés à nos activités. La notice annuelle et le Prospectus sont disponibles sur SEDAR à www.sedar.com et sur EDGAR à www.sec.gov sous le formulaire F-10. 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.

Media inquiries:

Denis Boucher

Vice-président, Communications et Affaires corporatives

Tél.: (514) 336-7800