

Theratechnologies obtient la désignation « fast track » de la FDA pour son conjugué peptide-médicament TH1902 pour le traitement de cancers exprimant le récepteur de la sortiline

Février 4, 2021

MONTRÉAL, 04 févr. 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (« Theratechnologies ») (TSX: TH) (NASDAQ: THTX), une société biopharmaceutique commerciale axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs, a le plaisir d'annoncer que la *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis a accordé la désignation « fast-track » pour le TH1902 comme agent unique pour le traitement de patients atteints de tumeurs solides avancées et récurrentes exprimant le récepteur de la sortiline et réfractaires aux traitements standards.

« L'obtention de la désignation « fast-track » pour le TH1902 aussi tôt dans son développement est une reconnaissance importante pour notre technologie SORT1+^{MC} et apporte un appui supplémentaire au développement futur du TH1902. La désignation, qui s'applique à toutes les tumeurs solides exprimant le récepteur de la sortiline, met aussi en évidence le vaste champ d'applicabilité et l'énorme besoin médical pour des traitements novateurs, ciblés, potentiellement plus efficaces et mieux tolérés pour le cancer », a déclaré D^r Christian Marsolais, vice-président principal et chef de la direction médicale, Theratechnologies.

Essai clinique de la phase 1 du TH1902

Theratechnologies a annoncé le 7 janvier 2021 la réception d'une lettre « *Study May Proceed* » de la FDA pour l'essai clinique de la phase 1 du TH1902.

La conception proposée de l'essai de la phase 1 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 cancer du sein triple négatif (CSTN), où l'expression du récepteur de la sortiline est estimée de 40 à 90% des cas. Le début de l'essai de la phase 1 est prévu au cours du deuxième trimestre de l'année calendrier 2021 et conçu pour identifier une dose recommandée pour le développement de la phase 2.

Funda Meric-Bernstam, M.D., directrice du département des thérapies expérimentales contre le cancer à *The University of Texas MD Anderson Cancer Center* est l'investigateur principal pour l'essai de phase 1 du TH1902. Le protocole d'étude détaillé est disponible au www.ClinicalTrials.gov sous le numéro identificateur : NCT04706962.

À propos de la désignation accélérée (fast-track)

Le statut de désignation accélérée de la FDA est destiné à faciliter le développement et accélérer la revue des médicaments conçus pour le traitement de conditions médicales sérieuses et pour combler un besoin médical non satisfait. Le but de la désignation accélérée est de permettre aux patients d'avoir accès à de nouveaux médicaments plus rapidement.

Un médicament qui obtient la désignation accélérée est admissible à une partie ou la totalité des éléments suivants :

- Réunions plus fréquentes avec la FDA pour discuter du plan de développement du médicament et assurer une collecte de données appropriées requises pour soutenir l'approbation du médicament;
- Communications écrites plus fréquentes de la part de la FDA sur des questions telles que la conception des essais cliniques proposés et l'utilisation de biomarqueurs;
- Éligibilité à l'approbation accélérée et la revue prioritaire si des critères pertinents sont satisfaits;
- *Rolling Review*, qui signifie qu'une compagnie pharmaceutique peut soumettre les sections complétées de la demande de licence de produit biologique (BLA) ou la demande de drogue nouvelle expérimentale pour la révision de la FDA, plutôt que d'attendre la mise au point de toutes les sections de la demande de drogue nouvelle expérimentale avant l'examen de la demande entière. L'examen de la demande de licence de produit biologique ou la demande de drogue nouvelle expérimentale ne débute généralement qu'après que la compagnie pharmaceutique ait soumis la demande complète auprès de la FDA.

À propos du TH1902

Le TH1902 combine le peptide exclusif de Theratechnologies au docétaxel. Ce conjugué peptide-médicament est le candidat principal provenant de la technologie SORT1+^{MC} de Theratechnologies en oncologie.

La Société Canadienne du cancer (SCC) et le gouvernement du Québec, par le biais du Consortium Québécois sur la découverte du médicament (CQDM), contribueront un total de 1,4 million de dollars pour soutenir des éléments de la recherche présentement en cours pour le développement de la plateforme ciblée en oncologie de Theratechnologies.

À propos de la technologie SORT1+^{MC}

Theratechnologies a développé un peptide qui cible spécifiquement les récepteurs de la sortiline (SORT1). La SORT1 est exprimée dans le cancer des ovaires, le cancer du sein triple-négatif, de la peau, des poumons, colorectal et du pancréas. La SORT1 joue un rôle important dans l'internalisation, le triage et la circulation des protéines, en faisant ainsi une cible intéressante pour le développement de médicaments.

Des traitements anti-cancéreux déjà commercialisés tels que le docétaxel, la doxorubicine ou les inhibiteurs de la tyrosine kinase sont conjugués au

peptide novateur expérimental de Theratechnologies afin de spécifiquement cibler les récepteurs de la sortiline. Cela pourrait potentiellement améliorer l'efficacité et l'innocuité de ces agents.

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, 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 du développement du TH1902 pour le traitement potentiel de différents types de cancers, les délais pour le début de l'essai de la phase 1, la détermination de la DMT et le recrutement de patients à cet essai de phase 1.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et comprennent, sans toutefois s'y limiter, les suivantes : les résultats précliniques in vivo seront reproduits chez les humains au cours de l'essai de phase 1, nous serons en mesure de déterminer la DMT, nous serons en mesure de recruter des patients pour l'essai de phase 1, le traitement avec le TH1902 sera efficace et sécuritaire dans plusieurs types de cancer et aucun effet indésirable sévère ne sera découvert lorsque le TH1902 sera administré aux humains.

Les énoncés prospectifs 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 risques et incertitudes s'entendent notamment du risque que la pandémie de la Covid-19 n'aura aucun effet négatif sur le déroulement de l'essai de la phase 1, que nous ne serons pas en mesure de déterminer la DMT, que les résultats obtenus à la suite de l'administration du TH1902 ne permettront pas la poursuite d'essais cliniques additionnels, que des patients décéderont et que ces décès seront liés à l'administration du TH1902 entraînant l'abandon de l'essai de la phase 1, que la découverte d'effets indésirables sévères entraîne l'abandon de l'essai de la phase 1, que l'on éprouve de la difficulté à recruter des patients entraînant des retards dans le début ou l'achèvement de l'essai de la phase 1 et l'inexécution des conventions, obligations ou engagements par nos fournisseurs externes dans le cadre de nos ententes avec eux.

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 disponible sur SEDAR au www.sedar.com, sur EDGAR au www.sec.gov 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
617-356-1009