

## Theratechnologies présentera des données préliminaires de l'essai de phase I sur l'innocuité et l'efficacité du sudocétaxel zendusortide chez les patients atteints de cancer et soumis à un traitement préalable intensif à l'ASCO 2023

Mai 25, 2023

- *Signes préliminaires d'activité antitumorale observés chez 36 % des patients, dont deux réponses partielles (RP) et sept patients ayant obtenu une stabilité de la maladie prolongée*
- *Les données sur l'efficacité et la tolérabilité des résultats de l'augmentation et de l'expansion de la dose façonnent la modification du protocole conçue pour préciser l'intervalle thérapeutique du sudocétaxel zendusortide*

MONTRÉAL, 25 mai 2023 (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 les données préliminaires concernant l'efficacité tirées d'une étude de phase I sur son principal conjugué peptide-médicament (CPM) expérimental, le sudocétaxel zendusortide (anciennement TH1902), dans le traitement de patients atteints de tumeurs solides avancées. Lors d'une séance de présentation d'affiches qui aura lieu le 3 juin au congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) à Chicago, les chercheurs présenteront les résultats préliminaires de la partie 1 (augmentation de la dose) et de la partie 2 (expansion de la dose) de l'essai ouvert multicentrique portant sur le sudocétaxel zendusortide, dans lequel 36 % des participants soumis à un traitement préalable intensif ont obtenu des bienfaits cliniques; deux patients ont obtenu une réponse partielle (RP) et sept ont obtenu une stabilité de la maladie prolongée.

Dans le cadre des résultats présentés à l'ASCO, Theratechnologies collabore avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour modifier le protocole de la phase I de l'essai clinique portant sur le sudocétaxel zendusortide. Les modifications visent à préciser l'intervalle thérapeutique et à prolonger le traitement par le sudocétaxel zendusortide, ce qui se traduit par des changements dans la sélection des patients et l'évaluation des schémas posologiques de rechange.

« Les premières données sur l'efficacité de notre principal conjugué peptide-médicament, le sudocétaxel zendusortide, confirment qu'il est rapidement internalisé et qu'il cible l'envoi de la charge utile cytotoxique directement dans les cellules cancéreuses », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Nous avons hâte de relancer notre essai avec un protocole modifié qui augmente la probabilité de mettre en évidence le plein potentiel thérapeutique du sudocétaxel zendusortide. »

« Ces données préliminaires relatives à l'innocuité et à l'activité antitumorale ont façonné les modifications proposées au protocole, dont l'intention est d'améliorer le profil risques-avantages du sudocétaxel zendusortide au cours de la prochaine étape de l'essai », a commenté la chercheuse principale Funda Meric-Bernstam, M.D., présidente du département des traitements oncologiques expérimentaux au MD Anderson Cancer Center de l'université du Texas.

### Renseignements et résultats concernant l'étude

La partie 1 de l'étude comprenait 18 adultes qui ont reçu un diagnostic confirmé d'une tumeur solide métastatique ou à un stade avancé qui est réfractaire aux traitements habituels (moyenne de 8 traitements antérieurs). La dose initiale de 30 mg/m<sup>2</sup> une fois toutes les 3 semaines a été choisie en fonction des données précliniques du sudocétaxel zendusortide. Parmi les participants de la partie 1, la maladie d'une patiente atteinte d'un cancer de l'endomètre a été stable pendant 233 jours (33 semaines), celle d'un patient atteint d'un cancer de la prostate l'a été pendant 119 jours (17 semaines) et celle d'une patiente atteinte d'un cancer de l'ovaire l'a été pendant 295 jours (42 semaines).

Dix-huit patients supplémentaires ont été inscrits dans la cohorte d'expansion de la dose de 300 mg/m<sup>2</sup> une fois toutes les 3 semaines (partie 2). Dans le cadre d'une analyse provisoire sur l'efficacité et l'innocuité de la cohorte de doses à 300 mg/m<sup>2</sup> des parties 1 et 2 (n = 25), cinq des six patientes (83 %) atteintes d'un cancer de l'ovaire ont obtenu une meilleure réponse globale (MRG) en matière de RP (n = 1) ou de stabilité de la maladie (n = 4). Dans la population de patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif (CSTN), trois des quatre patientes (75 %) ont obtenu une MRG en matière de stabilité de la maladie; l'une de ces patientes a vu sa maladie rester stable pendant au moins quatre cycles, et elle a continué de tirer des bienfaits cliniques pendant au moins 24 semaines. Chez les deux patients atteints d'un cancer de la prostate, un seul a obtenu une RP.

Les doses de sudocétaxel zendusortide inférieures à 300 mg/m<sup>2</sup> ont été bien tolérées dans la partie 1 de l'essai, qui a établi la dose maximale tolérée (DMT) et les toxicités limitant la dose à 360 mg/m<sup>2</sup> et à 420 mg/m<sup>2</sup>, respectivement. En fonction de ces résultats, les chercheurs ont choisi une dose de 300 mg/m<sup>2</sup> pour la partie 2 (expansion de la dose) de l'essai de type « panier », afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité du sudocétaxel zendusortide chez les patients atteints de plusieurs types de tumeurs ayant une forte expression du récepteur de la sortiline (SORT1). À une dose de 300 mg/m<sup>2</sup>, les effets indésirables liés au traitement les plus courants (> 20 %) étaient les changements oculaires, la neuropathie, les troubles gastro-intestinaux et les troubles musculosquelettiques, et la fréquence des toxicités de grade 3 ou plus était ≤ 12 %.

### Renseignements sur la présentation de l'affiche :

**Titre :** « *Sudocetaxel zendusortide (TH1902), a novel sortilin-receptor (SORT1)-targeting peptide-drug-conjugate (PDC) in patients (pts) with advanced solid tumors: Results from part 1 (dose-escalation) of a phase 1, open-label study* »

**Auteure principale :** Funda Meric-Bernstam, M.D., présidente du département des traitements oncologiques expérimentaux au MD Anderson Cancer Center de l'université du Texas

**Numéro du résumé :** 3089

**Date et heure de la séance :** Samedi 3 juin 2023, « Developmental Therapeutics – Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology », de 8 h à 11 h (HAC)

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

Theratechnologies a établi sa plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup> en tant que moteur pour la mise au point de conjugués peptide-médicaments (CPM) brevetés qui ciblent le récepteur de la sortiline (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 (CSTN), ce qui en fait une cible attrayante pour la mise au point de médicaments anticancéreux.

Le sudocétaxel zendusortide est le premier CPM du genre à cibler la SORT1, et le premier à émerger de la plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup>. Le sudocétaxel zendusortide, une nouvelle entité chimique, utilise un lieu clivable pour conjuguer (réunir) un peptide breveté 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. Le recrutement des patients a été volontairement interrompu le 1<sup>er</sup> décembre 2022, et conformément à cette décision, la FDA a suspendu partiellement l'essai clinique. En mai 2023, la Société a présenté un projet de modification du protocole à la FDA. Ce projet fait actuellement l'objet d'un examen.

### **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](http://www.theratech.com), sur SEDAR au [www.sedar.com](http://www.sedar.com) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov).

### **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 », « 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 comprennent, sans s'y limiter, des énoncés concernant les données d'efficacité relative à l'utilisation du sudocétaxel zendusortide, le développement de la plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup>, la reprise de l'essai clinique de phase I utilisant le sudocétaxel zendusortide, l'approbation du protocole modifié déposé auprès de la FDA et les résultats potentiels de l'efficacité découlant de l'utilisation du sudocétaxel zendusortide pour le traitement du cancer. 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 énoncés, car les résultats réels peuvent différer. Les hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs comprennent celle voulant que la FDA approuvera le protocole modifié pour relancer l'essai clinique de phase I portant sur le sudocétaxel zendusortide, que des patients respectant les critères de sélection seront recrutés pour relancer l'essai clinique de phase I, que les résultats de l'innocuité et de l'efficacité de notre essai préclinique seront reproduits chez les humains au cours de notre essai clinique de phase I et des essais subséquents, le cas échéant. Les énoncés prospectifs sont soumis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies 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'impossibilité de démontrer l'utilisation sécuritaire et efficace du sudocétaxel zendusortide dans le cadre de nos essais cliniques, l'impossibilité de reprendre l'essai clinique de phase I portant sur le sudocétaxel zendusortide, l'incapacité de la Société à générer des résultats positifs malgré le développement continu de sa plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup>, et l'incapacité de trouver un partenaire pour la mise au point de notre plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup>. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 27 février 2023, accessible sur SEDAR au [www.sedar.com](http://www.sedar.com) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov) à titre d'annexe de notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 28 février 2023 dans les documents déposés de Theratechnologies pour connaître les autres risques liés à l'entreprise. 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.

### **Personnes-ressources :**

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 directeur financier

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

1 438 315-6608

