

## Theratechnologies annonce l'administration du sudocétaxel zendusortide à la première patiente de l'essai clinique mis à jour sur le traitement du cancer de l'ovaire avancé

Oct. 12, 2023

- *Un jalon pour le principal conjugué peptide-médicament de la Société après l'acceptation par la FDA, le 2 juin 2023, de la modification du protocole de l'étude de phase 1.*

MONTRÉAL, 12 oct. 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs, a annoncé aujourd'hui l'administration du sudocétaxel zendusortide à la première participante à la partie 3 de son essai clinique de phase 1 dans le traitement du cancer de l'ovaire avancé. Le sudocétaxel zendusortide est le premier conjugué peptide-médicament (CPM) expérimental de sa classe qui cible le récepteur de la sortiline (SORT1) et qui accélère l'internalisation et l'administration d'une charge utile cytotoxique directement dans les cellules cancéreuses.

« Nous sommes ravis de l'administration d'une dose de sudocétaxel zendusortide à la première des six patientes de la partie 3 de l'essai clinique de phase 1 avec sa conception et son schéma posologique modifiés », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Nous nous réjouissons à l'idée de nous appuyer sur l'efficacité que nous avons observée jusqu'à présent, laquelle consiste principalement en la stabilisation à long terme de la maladie chez un certain nombre de patientes dont le cancer est avancé. Ce jalon de la première dose administrée à une patiente prolonge ainsi la lancée de notre programme de développement clinique en oncologie. »

« Les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire résistant à la chimiothérapie ont grandement besoin d'options thérapeutiques efficaces », a déclaré le docteur Ira Winer, Ph. D., FACOG, Oncologie gynécologique, membre de l'équipe multidisciplinaire de la phase I au Karmanos Cancer Center et chercheur dans le cadre de l'essai clinique. « En me basant sur des données préliminaires prometteuses au cours des premières parties de l'essai de phase 1 sur le sudocétaxel zendusortide, j'espère observer une meilleure tolérabilité et des bienfaits continus pour cette population de patientes alors que l'essai passe à la phase suivante. »

L'annonce fait suite à l'acceptation de la [modification du protocole](#) de la Société pour l'essai clinique de phase 1 le 2 juin 2023 par la Food and Drug Administration des États-Unis. Le protocole modifié a été conçu pour préciser l'intervalle thérapeutique du sudocétaxel zendusortide et prolonger sa durée de traitement. Il comprend une administration hebdomadaire et un resserrement de la population de patientes dans le but de se concentrer sur celles atteintes d'un cancer sévère de l'ovaire de haut grade, y compris le cancer péritonéal et le cancer des trompes de Fallope de haut grade, ou d'un cancer endométrioïde de haut grade, une population dans laquelle une efficacité préliminaire du sudocétaxel zendusortide a été démontrée. Après avoir établi l'innocuité de la dose initiale chez les six premières patientes, l'étude vise à inscrire un total de 16 patientes à la partie 3.

L'inscription de la première patiente à la partie 3 s'inscrit dans la démonstration de l'activité antitumorale des parties 1 et 2, comme présentée à la [réunion annuelle de 2023 de l'American Society of Clinical Oncology](#). Des détails sur le plan de l'étude, les critères de participation et les coordonnées des centres de recherche américains qui inscrivent simultanément des patientes se trouvent à l'adresse <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04706962>.

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

Le sudocétaxel zendusortide est un des premiers CPM du genre à cibler la sortiline (SORT1) et le premier composé 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 1.

Theratechnologies a établi sa plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup> en tant que moteur pour la mise au point de CPM brevetés qui ciblent le récepteur de la 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.

### À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs 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.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

### 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 », « va », « pourrait », « voudrait », « devrait », « prometteur », « 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 ce communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés concernant la réalisation de la partie 3 de l'essai clinique de phase 1 sur le sudocétaxel zendusortide, les inscriptions des patientes à cet essai clinique, l'observation des signes d'efficacité issus de l'essai clinique de phase 1 et le développement de la plateforme technologique

SORT1+<sup>MC</sup> de la Société. 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 renseignements, car les résultats réels peuvent différer. Selon certaines hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs, la Société réussira à inscrire le nombre de patientes nécessaire pour finaliser la partie 3 de son essai clinique de phase 1, des signes d'efficacité seront observés au cours de l'essai clinique de phase 1, aucun effet secondaire répréhensible ne sera signalé et le développement de la plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup> de la Société sera couronné de succès. 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, ceux qui sont liés à la difficulté de recruter des patientes pour mener l'essai clinique de phase 1 ou qui en découlent, à la déclaration des effets secondaires indésirables découlant de l'utilisation du sudocétaxel zendusortide, entraînant l'arrêt de l'essai clinique, et éventuellement, le développement de la plateforme technologique SORT1+<sup>MC</sup> de la Société, au manque d'observation de résultats solides sur l'efficacité et aux programmes de développement concurrents menés par des tiers. 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, disponible sur SEDAR au [www.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca) 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 nos activités. 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)

514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

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

438 315-6608