

Theratechnologies complète le recrutement des six premières patientes de l'essai clinique de phase I mis à jour sur le sudocétaxel zendusortide dans le traitement du cancer de l'ovaire avancé

Fév. 15, 2024

- *Une étape importante de l'étude afin de poursuivre l'élan pour le principal CPM de la Société et son programme de développement clinique en oncologie*

MONTRÉAL, 15 févr. 2024 (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 la fin du recrutement des six premières patientes à la partie 3 de son essai clinique de phase I sur le sudocétaxel zendusortide dans le traitement du cancer de l'ovaire avancé. Le sudocétaxel zendusortide, également connu sous le nom de TH1902, est le premier conjugué peptide-médicament (CPM) expérimental de sa classe qui cible le récepteur de la sortiline (SORT1) et qui vise à accélérer l'internalisation et l'administration du conjugué cytotoxique (docétaxel) directement dans les cellules cancéreuses.

« L'atteinte de cette étape importante donne un nouvel élan à l'essai clinique de phase I sur le sudocétaxel zendusortide ainsi qu'à notre programme global de développement clinique en oncologie », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Alors que nous nous préparons à la prochaine étape de sélection, nous avons hâte d'ajouter d'autres patientes à l'étude à la dose suivante et de mieux définir l'innocuité et l'efficacité de ce nouveau conjugué peptide-médicament. »

Theratechnologies avait annoncé l'administration du sudocétaxel zendusortide à la première patiente à la partie 3 de l'essai clinique de phase I en octobre 2023. En juin 2023, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis acceptait le [protocole modifié de la Société pour l'essai clinique de phase I](#), lequel est conçu pour optimiser la posologie, améliorer l'intervalle thérapeutique et prolonger la durée du traitement par le sudocétaxel zendusortide. La modification, soumise en mai 2023 par la Société, restreint la population de patientes dans le but de prioriser 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 pendant une période de trois mois, le recrutement de la prochaine cohorte de six patientes pour l'administration d'une dose plus élevée sera lancé.

« Je suis encouragé par le progrès réalisé dans le cadre de l'essai clinique de phase I sur le sudocétaxel zendusortide, de l'acceptation de la modification du protocole jusqu'à l'administration du produit à la première patiente en passant par le recrutement des six premières patientes dans cette partie de l'étude », a souligné 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. « L'étude en cours fournira des renseignements importants sur l'utilité de cet agent dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire résistant à la platine, une population qui dispose actuellement de peu d'options thérapeutiques efficaces. »

Les parties 1 et 2 de l'essai clinique de phase I ont fourni des données préliminaires sur l'activité antitumorale du sudocétaxel zendusortide, et ont été présentées au [congrès annuel 2023 de l'American Society of Clinical Oncology](#). Des détails sur la conception de l'étude, les critères de participation et les coordonnées des centres de recherche se trouvent à l'adresse <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04706962>.

À propos du sudocétaxel zendusortide (TH1902) et de la plateforme technologique SORT1+^{MC}

Le sudocétaxel zendusortide est un des premiers CPM du genre à cibler la sortiline (SORT1) et le premier composé à émerger de la plateforme de produits plus large d'oncologie autorisés de la Société. 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.

Theratechnologies a établi la plateforme technologique SORT1+^{MC} en tant que moteur pour la mise au point de CPM 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/fr, sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov. Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [X](#) (anciennement 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 la phase 1 de l'essai clinique sur le sudocétaxel zendusortide, le recrutement d'autres patientes pour la prochaine cohorte de l'essai avec administration d'une dose plus élevée, la définition plus poussée de l'innocuité et de l'efficacité du sudocétaxel zendusortide, l'établissement de l'innocuité de la dose initiale et le développement de la plateforme technologique SORT1+^{MC} 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 données, car les résultats réels peuvent différer. Ces hypothèses comprennent, sans s'y limiter, le fait que la Société réussira à recruter le nombre requis de patientes pour la prochaine cohorte de l'essai avec administration d'une dose plus élevée, des signes d'efficacité seront observés au cours de cet essai clinique de phase 1, alors qu'aucun effet secondaire répréhensible ne sera signalé, l'innocuité de la dose initiale sera établie et le développement de la plateforme technologique SORT1+^{MC} 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 la Société 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, les difficultés à recruter des patientes pour la prochaine cohorte de l'essai avec administration d'une dose plus élevée, l'absence d'observation de résultats solides concernant l'efficacité, la déclaration des effets secondaires indésirables découlant de l'utilisation de sudocétaxel zendusortide, entraînant l'arrêt de l'essai clinique et, éventuellement, le développement de la plateforme technologique SORT1+^{MC} de la Société, et les programmes de développement concurrents utilisant des CPM 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, accessible sur SEDAR+ au et sur EDGAR au à titre d'annexe de notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 28 février 2023 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 applicables l'exigent.

Personnes-ressources :

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

pdubuc@theratech.com

1 438 315-6608