



4 février 2018
Pour diffusion à 12:00
TSX-V: TBP

Tetra Bio-Pharma reçoit l'approbation de Santé Canada pour la phase 3 d'essai clinique pour un médicament de prescription de cannabis séché inhalable

Ottawa, Ontario, le 4 février 2017 – Tetra Bio-Pharma Inc. («**Tetra**» ou la «**Compagnie**») (TSX-V: TBP) (OTCQB: TBPMF), chef de file mondial dans le développement et la découverte de médicaments à base de cannabinoïdes, a le plaisir d'annoncer qu'elle a reçu une lettre de non-objection de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada à sa demande d'essai clinique pour son médicament de prescription de cannabis séché inhalable, le PPP001.

Coïncidant avec la Journée Mondiale du Cancer 2018, Tetra est maintenant prête à lancer son essai clinique de phase 3 pour le PPP001 auprès de patients atteints d'un cancer en phase terminale. Il s'agit du premier essai au monde pour l'enregistrement d'un médicament par inhalation à base de cannabinoïdes. Cet essai devrait être une étude historique, incluant un total de 946 patients, et évaluant les avantages thérapeutiques d'un médicament de prescription à base de cannabinoïdes pour le traitement de la douleur et l'amélioration de la qualité de vie chez les patients atteints de cancer en phase terminale.

« Il s'agit d'une étape particulièrement importante et marquante pour ce premier produit de notre gamme de médicaments en développement, » a déclaré Bernard Fortier, chef de la direction de Tetra, « qui positionne Tetra comme la première entreprise qui pourrait commercialiser un médicament à base de cannabinoïdes approuvé par Santé Canada visant à traiter la douleur paroxystique chez les patients atteints de cancer. Le marché de la douleur lié au cancer en phase avancée est un marché de 2,4 G \$¹. Il s'agit d'une opportunité significative et importante pour la Compagnie, car notre médicament PPP001 a le potentiel d'aider à réduire la dépendance aux opioïdes pour la gestion de la douleur sévère. »

Le premier et principal centre de recrutement de l'essai clinique est Santé Cannabis à Montréal, la première clinique médicale et centre de ressources spécialisé dans le cannabis et les cannabinoïdes à usage médical au Québec.

L'essai clinique de phase 3 avec le PPP001 évaluera les effets du médicament par inhalation à base de cannabinoïdes de Tetra fabriqué à partir de cannabis séché naturel. Tetra a un accord d'approvisionnement avec Aphria Inc., pour utiliser un mélange unique de cannabis médical séché d'Aphria dans son essai clinique pour le PPP001. Aphria détient une participation de 8,5 % dans Tetra.

Dans le cadre de l'essai clinique, Tetra recueillera également les preuves pharmaco-économiques exigées des assureurs afin de favoriser le remboursement du premier médicament à base de cannabis vendu sur ordonnance. «Aujourd'hui, la plupart des régimes d'assurance privés ne couvrent pas le traitement au cannabis, et le remboursement par le régime public d'assurance n'est pas disponible, ce qui rend cette option thérapeutique coûteuse pour les patients. Il est très important pour nous d'apporter une nouvelle option thérapeutique aux patients sous la forme d'un médicament d'ordonnance approuvé et de faire en sorte que les patients puissent avoir ce traitement éventuellement couvert par les assureurs privés et publiques,» a commenté Bernard Fortier, PDG.

L'essai vise à démontrer que le PPP001 atténue la souffrance et facilite une expérience plus sereine de fin de vie chez les patients atteints d'un cancer en phase terminale³. Si l'étude clinique est concluante, Tetra soumettra un dossier afin d'obtenir un numéro d'identification d'un médicament (DIN) à Santé Canada en 2019, offrant ainsi un nouveau traitement non invasif pour soulager la douleur chez les patients atteints de cancer. Avec cette approbation, Tetra sera en mesure de respecter l'échéancier annoncé précédemment pour le développement de PPP001, ce qui pourrait permettre le lancement potentiel au Canada d'ici le premier trimestre de 2020, et aux États-Unis d'ici le troisième trimestre de 2020.

Le Dr Guy Chamberland, chef de la direction scientifique de Tetra (CSO) a expliqué : « Le développement de PPP001 pour les patients atteints de cancer avancé est un engagement important pour Tetra, car ces patients souffrent de douleurs sévères souvent accompagnées de dépression et d'insomnie. Il a été démontré que le cannabis médical est efficace pour aider les patients au-delà du bénéfice immédiat du soulagement de la douleur ».

«Grâce à l'expertise de Santé Cannabis, nous prévoyons démontrer les avantages cliniques de PPP001 sur la qualité de vie des patients atteints d'un cancer avancé. Il est important de noter que notre programme clinique abordera également le potentiel de PPP001 pour réduire la dépendance aux opioïdes pour la gestion de la douleur sévère. Nous nous attendons à ce que, une fois approuvé comme médicament sur ordonnance, le PPP001 soit éventuellement inclus avant l'utilisation des opioïdes dans le traitement des patients atteints de cancer en phase terminale. Tetra continuera de maintenir une communication transparente et directe avec Santé Canada et la FDA des États-Unis afin de nous assurer que nous réglons tous les enjeux liés à l'approbation des médicaments. PPP001 concerne avant tout les patients,» a ajouté le Dr Guy Chamberland.

Tetra a travaillé avec les médecins de Santé Cannabis pour concevoir un essai clinique qui attestera de l'efficacité et de la sécurité de PPP001 chez les patients atteints d'un cancer en phase terminale, et a axé le développement clinique en premier sur les patients atteints d'un cancer avancé. L'essai clinique de phase III sera réalisé et géré par l'équipe médicale de Santé Cannabis.

«Tout au long de mon expérience clinique, durant laquelle j'ai évalué et suivi plus de 600 patients utilisant du cannabis médical, l'inhalation de cannabis demeure une solution efficace pour soulager rapidement une grande variété de symptômes associés au cancer avancé,» a déclaré le Dr Antonio Vigano, chercheur principal de l'essai et directeur de recherche de Santé

Cannabis. « Nous évaluerons rigoureusement l'innocuité, l'efficacité et la tolérabilité du PPP001 pour soutenir la population de patients atteints de cancer, en apportant un outil thérapeutique important, qui respecte les mêmes standards que les médicaments sur ordonnance. Nous soulignons ainsi la Journée mondiale du cancer 2018 en lançant la première étude clinique à grande échelle pour démontrer que le cannabis médical peut soulager la souffrance et améliorer la qualité de vie de nombreux patients atteints de cancer, en particulier lorsqu'ils en ont le plus besoin ».

A propos de la douleur liée au cancer

Aux États-Unis, 1,5 million de patients souffrent de douleurs liées au cancer². La douleur est l'un des symptômes du cancer les plus difficiles à vivre pour les patients et leur famille. Selon les statistiques publiées par l'American Cancer Society en 2002⁴, 50 à 70 % des personnes atteintes de cancer éprouvent un certain degré de douleur, dont un quart sont meurent en souffrant⁴. Sans soulagement adéquat de leur douleur, leur qualité de fin de vie est fortement affectée. En outre, l'incidence de la douleur dans les stades avancés du cancer invasif approche 80 % et elle est de 90 % chez les patients atteints de métastases osseuses⁵.

1- <https://decisionresourcesgroup.com/report/141466-biopharma-cancer-pain-2015>

2- Melnikova I. *Pain market 2010* ; doi:10.1038/nrd3226

3- Winslow M, Seymour J, Clark D. 2005. *Stories of cancer pain: a historical perspective. J Pain Symptom Manage*, 29:22–31.

4- American Cancer Society. 2002. *Cancer facts and figures 2002*

5- Pharo GH, Zhou L. 2005. *Pharmacologic Management of Cancer Pain. JAOA*, 105:S21–28.

À propos de PPP001

PPP001 vise à être le premier médicament inhalable à base de cannabinoïdes sur prescription pour le soulagement de la douleur associée au cancer avancé. Il s'agit d'un comprimé de cannabis séché conçu pour être inhalé grâce à un dispositif spécialement développé pour ce produit. PPP001 est un mélange unique de 3 souches de cannabis séché standardisé, créant une substance médicamenteuse avec 9,5% de THC et 2,5% de CBD.

À propos de Aphria

Aphria Inc., un des producteurs approuvés à plus faible coût au Canada, produit, fournit et vend du cannabis médical. Située à Leamington, en Ontario, la capitale des serres au Canada, Aphria bénéficie d'un ensoleillement remarquable permettant les conditions de croissance les plus naturelles possibles. Aphria fournit du cannabis médical de qualité pharmaceutique, des soins de qualité supérieure pour les patients, tout en équilibrant les données économiques et les intérêts des actionnaires,

À propos de Tetra Bio-Pharma:

Tetra Bio-Pharma (TSX-V: TBP) (OTCQB: TBPMF) est un chef de file biopharmaceutique dans la découverte et le développement clinique de médicaments à base de cannabinoïdes. Tetra se concentre sur trois piliers de base: la recherche clinique, la promotion pharmaceutique et la commercialisation au détail de produits à base de cannabinoïdes.

Plus d'informations sur: www.tetrabiopharma.com

Source: Tetra Bio-Pharma

Pour plus d'informations, veuillez contacter Tetra Bio-Pharma Inc.

Dr. Anne-Sophie Courtois, DVM vice-présidente, Marketing et communications

anne-sophie.courtois@tetrabiopharma.com

(514) 360-8040 poste 210

Pour information aux médias, veuillez contacter :

Daniel Granger

Daniel.granger@acjcommunication.com

ACJ Communication

O : 1 514 840 7990 | M : 1 514 232 1556

Ni la Bourse de croissance TSX ni son fournisseur de services de réglementation (au sens attribué à ce terme dans les politiques de la Bourse de croissance TSX) n'assument la responsabilité de la véracité ou de l'exactitude du présent communiqué.

Énoncés prospectifs

Certaines déclarations de ce communiqué peuvent contenir des informations prospectives. Toutes les déclarations, autres que des faits historiques, qui traitent d'activités, d'événements ou de développements que la Société estime, prévoit ou anticipe, ou qui pourraient survenir dans le futur (y compris, notamment et sans limitation, des déclarations concernant des acquisitions et des financements potentiels) sont des déclarations prospectives. Les énoncés prospectifs sont généralement identifiables par l'utilisation des mots «peut», «sera», «devrait», «continue», «s'attendre», «anticiper», «estimer», «croire», «avoir l'intention», «planifier» ou «projeter» ou le négatif de ces mots ou d'autres variations sur ces mots ou une terminologie comparable. Les énoncés prospectifs sont assujettis à un certain nombre de risques et d'incertitudes, dont beaucoup échappent à la capacité de contrôle ou de prédiction de la Société, qui pourraient faire en sorte que les résultats réels de la Société diffèrent sensiblement de ceux décrits dans les énoncés prospectifs. Les facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement des attentes actuelles comprennent, entre autres et sans limitation, l'incapacité de la Société, par l'intermédiaire de sa filiale en propriété exclusive, GrowPros MMP Inc., d'obtenir une licence pour la production de cannabis médical; l'incapacité d'obtenir un financement suffisant pour réaliser le plan d'affaires de la Société; la concurrence; la réglementation, les coûts et les retards anticipés et imprévus, le succès des stratégies de recherche de la Société, l'applicabilité des découvertes qui seront faites, l'achèvement réussi et opportun des incertitudes liées au processus réglementaire, le calendrier des études cliniques, le calendrier et les résultats des décisions réglementaires ou en matière de propriété intellectuelle et d'autres risques divulgués dans le dossier d'information publique de la Société déposé auprès des autorités de réglementation en valeurs mobilières concernées. Bien que la Société ait tenté d'identifier des facteurs importants susceptibles de faire différer sensiblement les résultats ou les événements réels de ceux décrits dans les énoncés prospectifs, d'autres facteurs pourraient entraîner des résultats ou des événements qui ne seront pas comme prévu, estimés ou anticipés. Les lecteurs ne devraient pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. Bien qu'aucune documentation définitive n'ait encore été signée par les parties et qu'il n'y ait aucune certitude qu'une telle documentation sera signée, les énoncés prospectifs inclus dans ce communiqué de presse sont faits à la date du présent communiqué et la Société ne s'engage pas mettre à jour publiquement ces énoncés prospectifs pour tenir compte de nouvelles informations, d'événements subséquents ou autres, à moins que la législation en valeurs mobilières applicable ne l'exige.