



Theratechnologies annonce que la FDA a complété l'inspection pré-licence (pre-license inspection) visant l'usine de fabrication de l'ibalizumab

Août 3, 2017

MONTRÉAL, QUÉBEC--(Marketwired - 2 août 2017) - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui que son partenaire, TaiMed Biologics, Inc. (TaiMed), l'a informé que la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis a complété l'inspection pré-licence de l'usine de WuXi Biologics Inc. (WuXi) où l'ibalizumab sera fabriqué. L'inspection a eu lieu du 17 juillet 2017 au 2 août 2017. TaiMed nous a informé que le rapport d'inspection n'indiquait aucune observation critique. La FDA a émis certaines observations auxquelles WuXi s'est engagée à répondre dans les meilleurs délais. Aucun changement à l'échéancier de révision de la *Biologics License Application* (BLA) n'est anticipé.

En vertu du *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA) régissant la FDA, la date cible pour une décision, quant à l'application de l'ibalizumab, a été fixée au 3 janvier 2018.

Le programme d'accès étendu à l'ibalizumab (PAE), aussi connu sous le nom de l'étude TMB-311, est débuté et le recrutement des patients est présentement en cours. Pour de plus amples informations au sujet de l'étude TMB-311 (NCT02707861), veuillez-vous référer au site web du ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) ou au site web de l'étude (www.ibalizumab-eap.com).

À propos de l'ibalizumab

L'ibalizumab est un anticorps monoclonal humanisé à l'étude et en cours de développement pour le traitement de l'infection par le VIH-1 pluri-résistante aux médicaments. Contrairement aux autres agents antirétroviraux, l'ibalizumab se fixe au domaine extracellulaire secondaire du récepteur des cellules CD4+ T, en restant à l'écart des récepteurs du complexe majeur d'histocompatibilité Classe II. Potentiellement, il prévient l'infection des cellules immunitaires CD4+ T par le VIH tout en conservant les fonctions immunologiques normales.

L'ibalizumab démontre une activité contre le VIH-1 résistant à tous les autres agents antirétroviraux présentement approuvés.

l'ibalizumab est présentement en évaluation par la FDA après l'acceptation du BLA le 30 Juin 2017.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX:TH) est une société pharmaceutique spécialisée dans le traitement de besoins médicaux non satisfaits en vue de promouvoir auprès des patients infectés par le VIH un vieillissement en santé et une qualité de vie améliorée. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com et sur SEDAR au www.sedar.com.

Informations prospectives

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés qui sont considérés des informations prospectives au sens de la législation en valeurs mobilières qui reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction et sur l'information dont celle-ci dispose présentement. Vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par 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 présents dans ce communiqué de presse incluent, notamment, l'approbation de l'ibalizumab aux États-Unis pour le traitement des patients atteints d'une infection au VIH-1 pluri-résistant, la date cible pour une décision de la FDA en vertu du PDUFA et les délais pour réviser le dépôt du BLA.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et sont sujets à des risques et incertitudes dont plusieurs sont hors de la volonté de Theratechnologies et pourraient entraîner un écart marqué entre les résultats réellement obtenus et ceux exprimés, expressément ou implicitement, par de tels énoncés prospectifs. Ces hypothèses incluent, notamment, que l'ibalizumab sera approuvé par la FDA en tant que traitement pour l'infection au VIH-1 pluri-résistant et que, si l'ibalizumab est approuvé, Theratechnologies aura, en temps opportun, mis en place l'infrastructure requise pour le lancement et la commercialisation de l'ibalizumab aux États-Unis, que la date cible pour l'obtention d'une décision de la FDA sera rencontrée et que WuXi répondra de façon adéquate et dans les délais prescrits aux observations soulevées par la FDA. Les risques et incertitudes incluent, notamment, le risque que la FDA n'approuve pas l'ibalizumab en tant que traitement pour l'infection au VIH-1 pluri-résistant ou que, si approuvé, la FDA impose des restrictions importantes à son utilisation restreignant ainsi la population de patients pouvant bénéficier de l'ibalizumab, que la date cible pour l'obtention d'une décision de la FDA ne soit pas rencontrée et que WuXi ne réponde pas à l'intérieur des délais prescrits ou de façon satisfaisante à la FDA aux observations soulevées par cette dernière.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de la notice annuelle de la société datée du 7 février 2017 pour plus d'informations sur les risques et incertitudes touchant Theratechnologies. La notice annuelle peut être consultée sur le site web de la Compagnie à l'adresse www.theratech.com ou sur le site web SEDAR à l'adresse www.sedar.com. 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.

Renseignements:

Philippe Dubuc
Vice-président senior et chef de la direction financière

