

Theratechnologies acquiert les droits de commercialisation de l'ibalizumab pour l'union européenne et quatre autres territoires

Mars 6, 2017

MONTRÉAL, QUÉBEC--(Marketwired - 6 mars 2017) - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) est heureuse d'annoncer qu'elle a conclu une entente avec TaiMed Biologics, Inc. pour l'acquisition des droits de commercialisation de l'ibalizumab dans l'Union européenne, l'Israël, la Norvège, la Russie et la Suisse.

L'ibalizumab est un anticorps monoclonal humanisé sous étude qui est présentement développé pour le traitement potentiel de l'infection par le VIH-1 pluri-résistant aux médicaments (PRM). En mars 2016, Theratechnologies a acquis les droits de commercialisation de l'ibalizumab pour les États-Unis et le Canada. L'entente déjà existante entre les deux compagnies a été amendée pour y inclure les nouveaux territoires et obligations afférentes.

« Considérant les résultats obtenus lors des études cliniques, nous croyons que l'ibalizumab recèle un très grand potentiel. Après les États-Unis, l'Europe est le deuxième plus important marché mondial. Les résultats préliminaires d'études de marché nous indiquent que l'Union européenne représente une opportunité significative, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

« S'il est approuvé en Europe, l'ibalizumab servira à soutenir notre croissance à long-terme. Cela démontre que notre plan d'affaires fonctionne et que nous gagnons du momentum, » a ajouté M. Tanguay.

« Notre expérience avec Theratechnologies depuis le début de notre partenariat aux États-Unis nous a convaincu qu'elle représente le partenaire idéal pour amener notre produit sur le marché européen. Nous sommes très heureux de voir grandir notre relation avec Theratechnologies avec l'ajout de ces nouveaux territoires pour la commercialisation de l'ibalizumab, » a affirmé James Chang, président et chef de la direction, TaiMed Biologics, Inc.

Modalités de la transaction

Selon les modalités de l'entente, Theratechnologies assumera les responsabilités réglementaires et les coûts y associés.

Les études cliniques requises par l'agence européenne des médicaments, le cas échéant, et les coûts associés seront sous la responsabilité de TaiMed.

Les parties se sont entendues sur un prix de transfert de 52% sur les ventes annuelles européennes jusqu'à concurrence de 50 millions US\$. Le prix de transfert augmentera à 57% sur les ventes annuelles au-delà du seuil de 50 millions US\$.

L'entente prévoit aussi des paiements d'étapes reliés au développement, au lancement et aux ventes, incluant :

- Un paiement initial de 3 millions US\$ payable par l'émission de 906 077 actions ordinaires de Theratechnologies ;
- Un paiement, lors de l'approbation, représentant 50% du coût des études cliniques et des activités de développement requises, le cas échéant, pour obtenir l'approbation en Europe, payable par l'augmentation de 5% du prix de transfert sur les ventes nettes ;
- Un paiement, lors du lancement, de 10 millions US\$ payable comme suit :
 - 5 millions US\$ une année après le lancement ; et
 - 5 millions US\$, une année après que les ventes européennes aient atteint 50 millions US\$ sur une période de quatre trimestres consécutifs ;
- Un paiement d'étape de 10 millions US\$ au moment où les ventes européennes atteindront 150 millions US\$ sur une période de quatre trimestres consécutifs ;
- Un paiement de 20 millions US\$ au moment où les ventes européennes atteindront 500 millions US\$ sur une période de quatre trimestres consécutifs ;
- Un paiement de 50 millions US\$ au moment où les ventes européennes atteindront 1 milliard US\$ sur une période de quatre trimestres consécutifs ;

L'entente est d'une durée de 12 ans calculée à compter de l'obtention de l'approbation dans chacun des pays.

Theratechnologies a l'intention d'entamer des discussions avec l'agence européenne des médicaments (EMA) aussitôt que possible afin d'échanger sur la stratégie en ce qui a trait au dépôt potentiel de la soumission d'une demande d'autorisation.

Bien qu'une stratégie définitive de ventes et mise en marché ait encore à être développée, Theratechnologies analysera différentes options pour assurer une approche de commercialisation optimale pour l'Europe.

À propos de l'ibalizumab

L'ibalizumab est un anticorps monoclonal humanisé présentement à l'étude et en cours de développement pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine-1 (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 a été testé lors d'études de phase I et II et l'étude de phase III était la dernière étude d'importance nécessaire pour compléter le *Biologics License Applications* (BLA) prévu être soumis à la *Food and Drug Administration* (FDA).

L'ibalizumab a obtenu la désignation de « percée thérapeutique » de la FDA. Cette désignation est accordée dans les cas où une thérapie peut potentiellement offrir une amélioration substantielle par rapport à ce qui est déjà disponible pour le traitement d'une condition grave et mettant la vie en danger. L'ibalizumab a également obtenu de la FDA la désignation de « médicament orphelin ».

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 mode de vie sain 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 prospectifs et de l'information prospective (collectivement, les « énoncés prospectifs ») au sens de la législation applicable 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 les discussions que nous entendons avoir avec l'EMA, l'approbation et la vente en Europe et dans les pays énoncés dans le présent communiqué de presse de l'ibalizumab pour le traitement des patients atteints d'une infection au VIH-1 PRM et la croissance de Theratechnologies basée sur cette approbation et les ventes en découlant.

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 toutes les données obtenues lors des études cliniques de Phases I, II et III seront suffisantes pour déposer une demande d'approbation auprès de l'EMA et des autres pays européens, que l'ibalizumab sera approuvé par l'EMA et les autres pays européens en tant que traitement pour l'infection au VIH-1 PRM 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 en Europe. Les risques et incertitudes incluent notamment le risque que les toutes les données requises pour déposer une demande d'approbation en Europe ne soient pas satisfaisantes et que d'autres études doivent être faites, que l'EMA ou que l'un ou l'autre des autres pays européens n'approuve pas l'ibalizumab en tant que traitement pour l'infection au VIH-1 PRM ou que, si approuvé, l'EMA ou les agences réglementaires de ces autres pays imposent des restrictions importantes à son utilisation restreignant ainsi la population de patients pouvant avoir accès à ce produit.

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 société 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 principal et chef de la direction financière
(514) 336-7800, poste 297