

Theratechnologies annonce les données pharmacocinétiques comparant l'administration par voies intramusculaire et intraveineuse de l'ibalizumab,...

Février 15, 2017

...un anticorps monoclonal à action prolongée présentement à l'étude dans le traitement du VIH

MONTRÉAL, QUÉBEC--(Marketwired - 15 fév. 2017) - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui que les données pharmacocinétiques (PC) et pharmacodynamiques (PD) comparant l'administration par voie intramusculaire (IM) à celle par voie intraveineuse (IV) de l'ibalizumab ont été présentées lors de la conférence annuelle sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI) 2017.

La PC et la PD de deux doses d'ibalizumab, 800 mg deux fois par semaine et 2 000 mg toutes les quatre semaines, administrées par voie IM, ont été évaluées au cours de l'étude TMB-121. Ces données ont été comparées à la PC et à la PD de doses similaires d'ibalizumab administrées par voie IV dans une étude antérieure. Les résultats ont démontré que le profil de la PC et de la PD des deux doses d'ibalizumab administrées par IM se comparaient au profil de l'administration par voie IV. L'ibalizumab a été bien toléré qu'il soit administré par IM ou IV.

À propos de TMB-121

TMB-121 est une étude de Phase I/II randomisée évaluant principalement la PC/PD de l'administration IM de l'ibalizumab. L'étude est effectuée à Taiwan, par notre partenaire TaiMed Biologics inc, et les patients inscrits ont un VIH-1 ARN ≥ 5 000 copies/mL pour lequel ils n'ont pas reçu de traitement antirétroviral depuis au moins un an. Le principal objectif de l'étude est d'évaluer le profil de la PC et de la PD de l'ibalizumab en utilisant différentes voies d'administration.

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'immunodéficiência 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 est 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 U.S. *Food and Drug Administration* (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.

Information prospective

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 le parachèvement et le dépôt d'un BLA auprès de la FDA pour l'ibalizumab et l'approbation de l'ibalizumab pour le traitement des patients atteints d'une infection au VIH-1 PRM.

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 requises pour déposer un BLA auprès de la FDA seront disponibles pour supporter un tel dépôt, que l'ibalizumab sera approuvé par la FDA 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 aux États-Unis. Les risques et incertitudes incluent notamment le risque que les toutes les données requises pour déposer un BLA auprès de la FDA ne soient pas suffisamment satisfaisantes pour la soumission d'un BLA, que la FDA n'approuve pas l'ibalizumab en tant que traitement pour l'infection au VIH-1 PRM ou que, si approuvé, que la FDA impose des restrictions importantes à son utilisation, que la FDA exige la tenue d'essais cliniques supplémentaires et que Theratechnologies ne soit pas en mesure de mettre en place l'infrastructure requise pour le lancement et la commercialisation de l'ibalizumab aux États-Unis.

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:

Theratechnologies inc.
Philippe Dubuc
Vice-président principal et chef de la direction financière
(514) 336-7800, poste 297
www.theratech.com