



Theratechnologies annonce que 82,5% des patients ont atteint le critère principal de l'étude de phase III de l'ibalizumab

Mai 24, 2016

MONTRÉAL, CANADA--(Marketwired - 24 mai 2016) - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) annonce avoir été avisée par son partenaire, TaiMed Biologics, Inc., des résultats préliminaires relatifs au critère d'évaluation principal de l'étude clinique de phase III d'ibalizumab chez les patients présentant une infection au VIH-1 multi-résistante aux traitements (TMB-301).

Les résultats préliminaires indiquent que 82,5% des patients participant à l'étude de phase III (33/40, p-value <0.0001) ont atteint le critère principal, soit une diminution de $\geq 0.5 \log_{10}$ de la charge virale après une période de traitement de sept jours avec l'ibalizumab. Le résultat est statistiquement significativement meilleur que les résultats observés durant la période de contrôle. Par ailleurs, l'administration de l'ibalizumab a été bien tolérée pendant la première semaine de traitement. TaiMed prévoit soumettre un résumé de l'étude lors d'un congrès médical de premier plan plus tard cette année.

« Nous sommes enthousiasmés par les résultats obtenus. L'ibalizumab est le premier anticorps monoclonal pour le traitement du VIH à atteindre les études de phase III et les résultats préliminaires quant au principal critère de l'étude démontrent que nous nous rapprochons d'une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints du VIH qui n'ont que des alternatives très limitées, » a mentionné le Dr Jay Lalezari, directeur médical, Quest Research, et chercheur principal de l'étude clinique TMB-301.

Cette étude de phase III est la dernière étude clinique requise par la *Food and Drug Administration* des États-Unis (FDA) afin de compléter la soumission pour le *Biologics Licence Application* (BLA). L'étude d'une durée de 24 semaines est bien avancée et devrait être terminée avant la fin du mois d'octobre 2016.

« L'ibalizumab continue à bien performer dans le cadre des études cliniques tant au point de vue de l'innocuité que de l'efficacité. Nous collaborons étroitement avec notre partenaire, TaiMed, afin de nous assurer que tous les éléments requis pour le BLA soient complétés en temps opportun. Nous avons également initié toutes les activités associées à la réussite du lancement de l'ibalizumab aux États-Unis si le produit est approuvé par la FDA, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction de Theratechnologies inc.

L'essai clinique TMB-301 est une étude à simple volet d'une durée de 24 semaines utilisant l'ibalizumab en plus d'un traitement de base optimisé chez des patients déjà traités, mais présentant une infection au VIH-1 multi-résistante aux différentes options de traitements. Le principal objectif de l'étude était de démontrer l'activité antivirale de l'ibalizumab sept jours après la première dose. Les patients ont été suivis pendant la période de contrôle (jours 0-7) sur leur traitement défaillant. Ils ont par la suite reçu une dose initiale de 2 000 mg administrée par intraveineuse en tant que seule thérapie additionnelle. Le principal critère d'efficacité prévue à l'étude est la proportion de patients atteignant une diminution $\geq 0.5 \log_{10}$ de VIH-1 ARN sept jours après avoir initié le traitement avec l'ibalizumab, soit 14 jours après le début de l'étude. Le traitement avec l'ibalizumab est poursuivi à raison de doses de 800mg IV toutes les deux semaines pendant les 24 semaines que dure l'étude. L'innocuité et d'autres données sur l'efficacité sont colligées durant l'étude.

À propos de l'ibalizumab

Ibalizumab est le premier anticorps monoclonal humanisé faisant l'objet d'études cliniques destiné au traitement de l'infection au VIH-1. L'anticorps est un nouvel inhibiteur de l'entrée du VIH visant les récepteurs protéiques CD4 qui est présentement à un stade avancé d'une étude de phase III.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX:TH) est une société pharmaceutique spécialisée répondant à des 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 informations sur Theratechnologies sont disponibles sur son site web à l'adresse www.theratech.com et sur le site web SEDAR à l'adresse www.sedar.com.

Information prospective

Ce communiqué de presse renferme des énoncés prospectifs et de l'information prospective (collectivement, les « énoncés prospectifs ») au sens de la législation en valeurs mobilières en vigueur et qui sont basés sur les opinions et les hypothèses de la direction ou sur l'information disponible à la date où ils sont formulés. Ces énoncés prospectifs se reconnaissent à 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 contenus dans ce communiqué portent, notamment, sur la soumission d'un BLA pour l'ibalizumab auprès de la FDA, l'approbation de l'ibalizumab en tant que traitement pour les patients atteints du VIH et sur le lancement de l'ibalizumab à titre de médicament.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et sont assujettis à des risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de notre volonté et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans les énoncés prospectifs. Ces hypothèses incluent, notamment, que les résultats de l'étude de phase III permettront à Taimed de déposer un BLA auprès de la FDA, que la FDA approuvera le BLA déposé par Taimed, que les patients et les médecins adopteront l'ibalizumab comme traitement si approuvé et que la Société aura mis en place tous les éléments requis afin de lancer avec succès l'ibalizumab si approuvé. Les risques et incertitudes incluent, notamment, que les résultats de l'étude de phase III ne soient pas satisfaisants pour déposer un BLA auprès de la FDA, que la FDA n'approuve pas le BLA lié à l'ibalizumab et que la Société ne réussissent pas à mettre en place dans les délais requis tous les éléments afin de réussir le lancement de l'ibalizumab si approuvé par la FDA.

Nous invitons les investisseurs éventuels à consulter la rubrique « Facteurs de risques » de notre notice annuelle datée du 24 février 2016 disponible sur le site SEDAR au 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 de ce communiqué de presse et traduisent les attentes de Theratechnologies 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, de nouveaux événements ou circonstances ou de toutes autres choses, sauf si les lois en vigueur l'exigent.

Renseignements:

Philippe Dubuc
Vice-Président Senior et Chef des finances
514-336-7800, poste 297