

Theratechnologies dévoile les résultats de 48 semaines sur l'efficacité et l'innocuité de l'ibalizumab présentés à IDWeek 2017^{MC}

Anticorps monoclonal du VIH et antirétroviral à action prolongée présentement à l'étude, l'ibalizumab, combiné à un traitement de base optimisé, a maintenu le haut niveau de suppression virale et a été bien toléré pendant 48 semaines chez les patients atteints d'un VIH multi-résistant aux traitements existants

Montréal, Canada – Le 4 octobre 2017 – Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) a dévoilé aujourd'hui les données sur l'efficacité et l'innocuité sur une période de 48 semaines de l'ibalizumab chez les patients infectés par un VIH-1 multi-résistant aux traitements ayant complété l'étude de phase III de 24 semaines (TMB-301) et ayant poursuivi leur traitement dans le cadre de l'étude du programme d'accès étendu (TMB-311). Ces données seront présentées lors d'une présentation orale lors de IDWeek 2017^{MC} à San Diego (résumé #1686).

L'ensemble des 27 patients ayant complété les 24 semaines de traitement de l'étude TMB-301 aux États-Unis, ont participé dans l'étude TMB-311, pour laquelle les patients continuaient de recevoir une dose de 800 mg d'ibalizumab toutes les deux semaines pour une période allant jusqu'à 48 semaines. La suppression virologique observée à la 24^e semaine s'est maintenue jusqu'à la fin des 48 semaines; la réduction médiane de la charge virale étant de 2.5log₁₀ du point de référence à la 24^e et à la 48^e semaine. Au cours de l'étude TMB-311, les 15 patients ayant une charge virale indétectable à la 24^e semaine avaient maintenu cette suppression à la 48^e semaine. Un patient de l'étude TMB-311 a atteint un nombre inférieur à 50 copies/mL à la 48^e semaine alors qu'il avait une charge virale détectable à la 24^e semaine. En tout, 17 patients (63%) ont atteint une charge virale inférieure à 200 copies/mL.

« Alors que nous attendons une décision de la FDA au sujet de l'ibalizumab, ces données à long terme confirment davantage le rôle critique que l'ibalizumab pourrait avoir chez les patients aux prises avec un VIH multi-résistant aux traitements, » a soutenu Luc Tanguay, Président et chef de la direction, Theratechnologies Inc. « Compte tenu des avancées importantes des deux dernières décennies dans le traitement du VIH, le besoin crucial pour de nouveaux traitements pour ces patients très vulnérables est souvent négligé. Theratechnologies est engagée à se concentrer sur ces besoins médicaux non satisfaits et l'ibalizumab en est une démonstration éloquent. Nous remercions les patients et investigateurs d'avoir participé à cette importante étude. »

Dans le cadre de l'étude TMB-311, l'ibalizumab combiné à un traitement de base optimisé a été bien toléré; des 27 patients participant à l'étude, 24 (89%) ont continué à recevoir le traitement jusqu'à la 48^e semaine et trois patients ont arrêté prématurément leur traitement pour des raisons non-relées à l'ibalizumab. Aucun autre enjeu relié à l'innocuité du produit, nouveau ou inattendu, n'a fait surface entre la 24^e et la 48^e semaine. Les principaux effets secondaires rapportés sont la diarrhée, les étourdissements, la nausée et l'irritation cutanée.

« Les patients qui, à l'origine, ont joint cette étude pivot présentaient une charge virale élevée, un système immunitaire très fragilisé et leur VIH était hautement résistant à une multitude de traitements. De telle sorte que tous ceux et celles qui étaient impliqués dans l'étude étaient grandement conscients de l'importance que l'ibalizumab démontre un effet puissant et c'est ce qui est survenu, » a affirmé Dr. Brinda Emu, professeur adjoint de médecine, maladies infectieuses, Faculté de médecine de l'université Yale à New Haven au Connecticut. « Le fait de constater que l'effet du traitement se maintient pendant presque un an est particulièrement réconfortant et met en évidence l'espoir que l'ibalizumab pourrait donner aux patients atteints du VIH et ayant besoin de nouvelles options de traitements. »

À propos de l'étude TMB-311

L'ensemble des 27 patients ayant complété les 24 semaines de traitement de l'étude TMB-301 aux États-Unis, ont participé à l'étude TMB-311, également connue sous l'étude du programme d'accès étendu, au cours de laquelle les patients ont continué à recevoir 800 mg d'ibalizumab à toutes les deux semaines pour une période allant jusqu'à 48 semaines. En plus, 59% et 33% des patients de l'étude avaient, respectivement, épuisé au moins trois ou quatre classes d'antirétroviraux et 15% présentaient un VIH-1 résistant à tous les antirétroviraux.

Le programme d'accès étendu est toujours en marche et recrute des patients. Pour plus d'informations au sujet de l'étude TMB-311 (NCT02707861), veuillez-vous référer au site internet de ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) ou encore au site internet de l'étude (www.ibalizumab-eap.com).

TMB-301 était une étude ouverte de 24 semaines investiguant l'efficacité et la sécurité de l'ibalizumab combiné à un traitement de base optimisé auprès de patients hautement exposés aux traitements et présentant un VIH multi-résistant aux traitements.

À propos de l'ibalizumab

L'ibalizumab est un anticorps monoclonal humanisé présentement sous étude pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine-1 (VIH-1) multi-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+ par le VIH tout en conservant les fonctions immunologiques normales.

L'ibalizumab est présentement en évaluation prioritaire par la *Food and Drug Administration* des États-Unis (« FDA ») après l'acceptation du *Biologics Licence Application* le 30 Juin 2017. La date cible de la FDA pour compléter l'évaluation de l'ibalizumab est le 3 janvier 2018.

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 prospectifs et des informations prospectives, collectivement « informations prospectives » au sens de la législation en valeurs mobilières en vigueur 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 pour le traitement des patients atteints du VIH, ainsi que les bienfaits de l'utilisation de l'ibalizumab comme traitement pour les patients atteints du VIH.

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 la FDA approuvera l'ibalizumab, que les patients et les médecins adopteront l'ibalizumab pour le traitement des patients atteints du VIH (s'il est approuvé), le traitement à l'ibalizumab aura les mêmes résultats que lors des essais cliniques, et que la Société aura, en temps opportun, mis en place l'infrastructure requise pour le lancement de l'ibalizumab en tant que traitement, (si et lorsqu'il sera approuvé). Les risques et incertitudes incluent, notamment, le risque que la FDA n'approuve pas la commercialisation de l'ibalizumab, que le traitement avec l'ibalizumab (s'il est approuvé) aura les mêmes effets que ceux observés lors des essais cliniques et que la Société soit incapable de mettre en place l'infrastructure requise en temps opportun (si et lorsque le produit sera approuvé).

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 qui peut être consultée 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.

Contact:

Philippe Dubuc
Vice-président sénior et chef de la direction financière
Tel.: (514) 336-7800, poste 297