



Theratechnologies annonce que la FDA repousse la date cible pour compléter l'évaluation de l'ibalizumab au 3 avril 2018

Novembre 13, 2017

MONTRÉAL, QUÉBEC--(Marketwired - 13 nov. 2017) - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) annonce qu'elle a été avisée aujourd'hui par son partenaire, TaiMed Biologics, Inc. (« TaiMed »), que la *Food and Drug Administration* des États-Unis (« FDA ») reporte la période de révision de la *Biologics License Application* (« BLA ») pour l'ibalizumab. Dans une communication reçue aujourd'hui par TaiMed de la part de la FDA, la date cible pour compléter l'évaluation du BLA selon la *Prescription Drug User Fee Act* (« PDUFA ») a été repoussée au 3 avril 2018. Le report de trois mois représente la période statutaire de report de la FDA.

Le 25 octobre 2017, à la demande de la FDA, TaiMed a soumis des documents additionnels reliés à la section du BLA portant sur la fabrication et la FDA a décidé que ceci constituait un changement majeur à la demande, nécessitant un report de la date cible, afin de permettre un examen complet de cette demande. La FDA n'a fait aucune demande additionnelle d'information dans sa communication.

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 FDA après l'acceptation du BLA le 30 Juin 2017. La date cible de la FDA pour compléter l'évaluation de l'ibalizumab est le 3 avril 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, la date cible pour compléter l'évaluation 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 la FDA ne modifiera pas la date cible, que la FDA rencontrera l'échéancier de la date cible et que la FDA approuvera l'ibalizumab pour le traitement des patients atteints du VIH. Les risques et incertitudes incluent, notamment, le risque que la FDA ne rencontre pas la date cible et/ou que la FDA n'approuve pas la commercialisation de l'ibalizumab.

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 pour d'autres risques concernant Theratechnologies et ses activités. 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 sénior et chef de la direction financière
Tel.: (514) 336-7800, poste 297