



## La FDA accorde une révision prioritaire à l'ibalizumab, un anticorps monoclonal à action prolongée destiné au traitement du VIH

Juin 30, 2017

Le Biologics License Application (BLA) a été accepté aux fins d'évaluation et la date cible pour une décision est fixée au 3 janvier 2018

Le programme d'accès étendu à l'ibalizumab recrute présentement de nouveaux patients

**MONTREAL, CANADA--(Marketwired - 30 juin 2017)** - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) annonce aujourd'hui qu'elle a été informée par son partenaire, TaiMed Biologics, Inc., que la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis a accepté aux fins d'évaluation le *Biologics License Application* (BLA) de l'ibalizumab dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 pluri-résistant (VIH-1 PRM). S'il est approuvé, l'ibalizumab sera le premier traitement antirétroviral (TAR) avec un nouveau mécanisme d'action à être lancé en près de 10 ans et le seul traitement ne requérant pas une prise quotidienne.

« Nous sommes ravis d'avoir franchi un pas de plus vers le lancement potentiel d'un important nouveau traitement avec un nouveau mécanisme d'action et s'adressant aux patients dont le virus est devenu résistant aux traitements d'une multitude de classes et dont les options sont limitées pour la gestion à long terme de leur condition, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc. « L'obtention d'une révision prioritaire est importante puisqu'elle confirme que, s'il est approuvé, l'ibalizumab représentera une amélioration significative pour le traitement de cette grave condition, » a ajouté M. Tanguay.

En vertu du *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)* régissant la FDA, la date cible pour une décision, quant à l'application de l'ibalizumab, a été fixée au 3 janvier 2018. La révision prioritaire accélère le temps d'évaluation par la FDA passant de 10 à six mois à compter du jour de son acceptation. De plus, l'ibalizumab a obtenu la désignation de percée thérapeutique de la FDA en 2015 laquelle est accordée à un traitement pouvant offrir une amélioration substantielle par rapport à ce qui est déjà disponible pour gérer une condition grave et menaçant la vie des patients. La FDA a, par ailleurs, accordé le statut de médicament orphelin à l'ibalizumab en 2014.

Le BLA, soumis le 3 mai 2017, s'appuie sur des données de l'étude de phase III TMB-301, une étude non comparative de 24 semaines de l'ibalizumab en ajout à un traitement de base optimisé (TBO) chez des patients déjà traités pour une infection au VIH-1 pluri-résistante aux médicaments disponibles et ayant une maladie à un stade avancé.

Le programme d'accès étendu à l'ibalizumab (PAE), aussi connu sous le nom de l'étude TMB-311, est débuté et le recrutement des patients est présentement en cours. Pour de plus amples informations au sujet de l'étude TMB-311 (NCT02707861), veuillez-vous référer au site web du ClinicalTrials.gov ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) ou au site web de l'étude ([www.ibalizumab-eap.com](http://www.ibalizumab-eap.com)).

Alors que le VIH se multiplie dans le corps, il peut muter et produire des souches résistantes aux traitements. La mutation virale a comme conséquence que les traitements, qui auparavant réussissaient à contrôler le virus du patient, ne sont plus efficaces, causant ainsi un échec du traitement. Il y a environ 20 000 à 25 000 Américains dont le VIH-1 est résistant à au moins un médicament dans trois classes de traitement antirétroviral. Jusqu'à 12 000 de ces patients accusent un échec virologique sur une période de 48 semaines de traitement, nécessitant que leur médecin modifie leur traitement.

### À propos de l'ibalizumab

L'ibalizumab est un anticorps monoclonal humanisé à l'étude et en cours de développement pour le traitement de l'infection par le 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.

### 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](http://www.theratech.com) et sur SEDAR au [www.sedar.com](http://www.sedar.com).

### Informations prospectives

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés qui sont considérés des informations prospectives au sens de la législation 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, l'approbation de l'ibalizumab aux États-Unis pour le traitement des patients atteints d'une infection au VIH-1 PRM, la date-cible pour une décision en vertu du PDUFA, le nombre approximatif d'Américains atteints d'une infection au VIH résistant à au moins un médicament dans trois classes d'antirétroviraux, le nombre de patients éprouvant un échec virologique et la croissance de Theratechnologies basée sur cette approbation.

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 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, que la date-cible pour une décision est exacte, que les données obtenues sur le nombre d'Américains atteints d'une infection au VIH résistant à au moins un médicament dans trois classes d'antirétroviraux et que le nombre de patients éprouvant un échec virologique sont exacts et que l'ibalizumab, s'il est approuvé, sera bien reçu dans le marché. Les risques et incertitudes incluent, notamment, le risque que la FDA n'approuve pas l'ibalizumab en tant que traitement pour l'infection au VIH-1 PRM ou que, si approuvé, la FDA impose des restrictions importantes à son utilisation restreignant ainsi la population de patients pouvant bénéficier de l'ibalizumab, que nos données au sujet du nombre d'Américains atteints d'une infection au VIH résistant à au moins un médicament dans trois classes d'antirétroviraux et que le nombre de patients éprouvant un échec virologique ne soient pas exacts résultant ainsi dans un marché plus restreint pour 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 pour plus d'informations sur les risques et incertitudes touchant Theratechnologies. La notice annuelle peut être consultée sur le site web de la Compagnie à l'adresse [www.theratech.com](http://www.theratech.com) ou sur le site web SEDAR à l'adresse [www.sedar.com](http://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 sénior et chef de la direction financière  
(514) 336-7800, poste 297