

Le partenaire de Theratechnologies soumet le Biologics License Application de l'ibalizumab, un anticorps monoclonal à action prolongée présentement à l'étude dans le traitement du VIH

Mai 3, 2017

Une nouvelle option potentielle de traitement pour les personnes vivant avec un VIH-1 pluri-résistant aux médicaments

MONTRÉAL, QUÉBEC--(Marketwired - 3 mai 2017) - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui que son partenaire, TaiMed Biologics, Inc., a complété la soumission, à la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis, du *Biologics License Application* (BLA) de l'ibalizumab dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 pluri-résistant aux médicaments (VIH-1 PRM). Si approuvé, l'ibalizumab sera le premier traitement antirétroviral avec un nouveau mécanisme d'action à être lancé en près de 10 ans et le seul traitement ne requérant pas une prise quotidienne. Compte tenu que l'ibalizumab a obtenu le statut de percée thérapeutique et de médicament orphelin, TaiMed a demandé que l'application de ce médicament soit revue en priorité.

Le BLA de l'ibalizumab s'appuie sur les données obtenues lors de l'essai clinique de phase III TMB-301 qui était 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. Les résultats complets de cette étude ont été récemment présentés lors de la *Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections* (CROI) 2017.

« La soumission du BLA est un important jalon pour les patients, les médecins et tous ceux et celles qui ont travaillé sans relâche afin de rendre disponible cet important médicament pour les personnes vivant avec le VIH-1 PRM, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies Inc. « Il s'agit d'un grand pas dans le développement de notre portefeuille de produits, ce qui soutient notre mission d'améliorer la vie des personnes vivant avec le VIH, » a ajouté M. Tanguay.

Alors que le VIH se multiplie dans l'organisme, il arrive parfois que le virus mute et produise des souches résistantes aux médicaments. Lorsque cela survient, des médicaments qui parvenaient à contrôler la charge virale d'une personne peuvent ne plus être efficaces, menant ainsi à un échec thérapeutique. Environ 20 000 à 25 000 américains sont infectés par un VIH-1 présentement résistant à au moins un médicament dans chacune des trois classes de traitements antirétroviraux, et jusqu'à 12 000 de ces patients seront confrontés à un échec virologique au cours d'une période de traitement de 48 semaines, nécessitant que leur médecin modifie leur traitement.

« Bien que certaines personnes puissent contenir leur charge virale avec les traitements présentement approuvés, il y a un urgent besoin pour de nouvelles options pour contrer la pluri-résistance aux médicaments, » a déclaré Christian Marsolais, Ph.D., vice-président senior et chef de la direction médicale, Theratechnologies Inc.

"Nous sommes sensibles au fait que certaines personnes vivant avec le VIH-1 ont des besoins particuliers et nous continuerons à offrir des solutions pour les aider à vivre plus en santé, » a conclu M. Tanguay.

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.

L'ibalizumab a obtenu la désignation de « percée thérapeutique » de la U.S. *Food and Drug Administration* (FDA) laquelle 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. La FDA lui a également accordé la désignation de « médicament orphelin ».

À propos de l'étude de phase III de l'ibalizumab, TMB-301

L'essai clinique TMB-301 était une étude non comparative de 24 semaines de l'ibalizumab en ajout à un traitement de base optimisé (TBO) chez 40 patients déjà traités pour une infection au VIH-1 pluri-résistante aux médicaments disponibles. L'objectif principal de l'étude était de démontrer l'activité antivirale de l'ibalizumab sept jours après avoir reçu une dose initiale d'ibalizumab. Les patients, qui recevaient leur traitement antirétroviral (TAR) défaillant ou aucune thérapie, ont été suivis pendant une période de contrôle de sept jours. Par après, une dose initiale unique de 2 000 mg d'ibalizumab par voie intraveineuse (IV) a été le seul traitement ajouté à leur TAR. Le principal critère d'efficacité était la proportion de patients atteignant une réduction $\geq 0.5 \log_{10}$ de l'acide ribonucléique du VIH-1 (ARN VIH-1) sept jours après avoir initié le traitement avec l'ibalizumab, soit au quatorzième jour de l'étude. L'ibalizumab a été, par la suite, administré à raison de 800 mg IV toutes les deux semaines pour la durée de l'étude de 24 semaines. Un total de 40 patients a été enrôlé pour l'étude. À la conclusion de la période de traitement, les patients ont eu l'opportunité de participer à l'étude à accès élargi (TMB-311). L'étude TMB-311 est également accessible pour les patients américains disposant d'options de traitement limitées. Pour de plus amples informations au sujet des études TMB-301 (NCT 02475629) et TMB-311 (NCT 02707861), consulter le site internet de ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) ou visiter ibalizumab-eap.com.

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.

Informations prospectives

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, l'approbation de l'ibalizumab pour le traitement des patients atteints d'une infection au VIH-1 PRM et la croissance de Theratechnologies basée sur cette approbation et les ventes en découlant aux États-Unis, le nombre de patients étant présentement résistants à au moins un médicament de chacune des trois classes d'antirétroviraux et le nombre de patients qui seront confrontés à un échec virologique au cours d'une période de traitement de 48 semaines.

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 soumission du BLA sera acceptée aux fins d'évaluation par la FDA, que toutes les données obtenues lors des études cliniques de Phases I, II et III seront suffisantes pour démontrer l'efficacité et l'innocuité de l'ibalizumab et que d'autres essais cliniques ne seront pas requis, 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 données obtenues jusqu'à présent des études de Phases I, II et III ne permette pas à la FDA d'approuver l'ibalizumab, que le nombre de patients résistant à au moins un médicament de chacune des trois classes d'antirétroviraux et que le nombre de patients confrontés à un échec virologique au cours d'une période de traitement de 48 semaines soit moins élevé que celui avancé dans les présentes, que d'autres études doivent être complétées avant que la FDA approuve l'ibalizumab, 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 avoir accès à ce produit.

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:

Philippe Dubuc
Vice-président senior et chef de la direction financière
(514) 336-7800, ext. 297