



Theratechnologies procède à une mise à jour en marge de la tenue d'une rencontre avec les analystes financiers du secteur de la santé

Novembre 1, 2016

MONTRÉAL, CANADA--(Marketwired - 1 nov. 2016) - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui qu'elle a été l'hôte, à Toronto, d'une présentation faite à des analystes financiers du secteur de la santé. Le but de cette rencontre était de fournir, à la communauté des analystes affectés au secteur de la santé, un sommaire des développements des dernières années au sujet de notre entreprise, des activités récentes touchant *EGRIFTA*^{MD} (tésamoréline pour injection) et de procéder à une revue complète de l'ibalizumab, un antirétroviral biologique à action prolongée présentement sous étude clinique.

Theratechnologies a discuté des données cliniques de l'ibalizumab présentées la semaine dernière au prestigieux congrès scientifique IDWeek 2016^{MC}. Ces données, récemment dévoilées à ce congrès, ont été revues en détail, de même que les résultats d'études de marché pour l'ibalizumab aux États-Unis. Celles-ci ont été réalisées par notre équipe à l'interne et aussi par des conseillers indépendants externes se spécialisant dans ce genre de recherches auprès des médecins et des payeurs.

La principale conclusion de cette analyse est que, présentement, il y a approximativement 20 000 à 25 000 patients aux États-Unis qui sont, à l'heure actuelle, infectés par un VIH-1 pluri-résistant aux médicaments (PRM) disponibles (défini comme étant résistant à au moins un médicament dans au moins trois classes de thérapies antirétrovirales (TAR)). Ces chiffres sont significativement plus élevés que ce qui avait été avancé par la Compagnie jusqu'à présent. Bien que la science médicale ait fait d'importants progrès depuis les 35 dernières années, les patients PRM demeurent très difficiles à traiter, et nos recherches démontrent que 50 à 56% de ces patients éprouvent une défaillance virologique à l'intérieur d'une période de 48 semaines de traitement qui requiert que leur médecin modifie leur thérapie.

L'ibalizumab a obtenu la désignation de « percée thérapeutique » de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) qui lui a aussi attribué le titre de « médicament orphelin » en plus de lui accorder une évaluation prioritaire. Les résultats pour le paramètre primaire de l'étude de phase III de l'ibalizumab ont été mis en avant-plan lors d'une présentation orale de dernière minute à IDWeek 2016^{MC} le 29 octobre 2016 et ont aussi été sélectionnés par le comité scientifique d'IDWeek 2016^{MC} pour être présentés lors d'une conférence de presse tenue le 28 octobre 2016. Ces résultats ont également été diffusés dans un communiqué de presse que nous avons émis le 28 octobre 2016.

« Nous avons constaté, au cours des derniers jours, que la communauté scientifique s'intéresse grandement à l'ibalizumab et nous sommes heureux que les données d'ibalizumab aient été partagées avec la communauté médicale au cours de la dernière fin de semaine et avec les analystes financiers aujourd'hui, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction de Theratechnologies. « Les informations supplémentaires transmises aux analystes aujourd'hui démontrent qu'un nombre important de personnes infectées par le VIH-1 PRM pourrait tirer des bénéfices de l'ibalizumab, s'il est approuvé, » a-t-il ajouté.

Notre recherche auprès des payeurs américains a aussi permis de constater que les programmes privés et publics d'assurance reconnaissent le besoin médical non satisfait pour les patients infectés par le VIH-1 PRM et ils ont exprimé des points de vue favorables par rapport à un produit qui pourrait offrir un profil d'innocuité avantageux et une efficacité clinique pour ces patients difficilement traitables.

Notre partenaire, TaiMed Biologics, Inc., a récemment annoncé la conclusion de la portion de traitement de l'étude pivot de phase III et nous sommes impatients de pouvoir présenter les premiers résultats sur l'innocuité et les paramètres secondaires d'efficacité sur une période de 24 semaines d'ici quelques semaines. Nous continuons à travailler diligemment à la préparation du lancement commercial potentiel d'ibalizumab aux États-Unis dans les meilleurs délais.

L'information présentée aujourd'hui est basée sur l'analyse d'un certain nombre de recherches publiquement disponibles en plus d'études de marché effectuées, pour notre compte, par nos conseillers externes indépendants. Les données publiques sont notamment issues de la *North American AIDS Cohort Collaboration on Research and Design* (NA-ACCORD), du NCHHSTP Atlas (*Center for Disease Control and Prevention's National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention*), du *Stanford University HIV Drug Resistance Database* et du *Swiss HIV Cohort Study*.

À propos de l'ibalizumab

L'ibalizumab est un anticorps monoclonal humanisé présentement en développement pour le traitement potentiel de l'infection au VIH-1. Contrairement aux autres médicaments antirétroviraux, l'ibalizumab se lie principalement au deuxième domaine extracellulaire du récepteur CD4, qui est éloigné des sites de liaison au complexe majeur d'histocompatibilité de classe II (CMH II). L'ibalizumab prévient potentiellement l'infection des cellules immunitaires CD4 par le VIH-1 tout en préservant la fonction immunitaire normale. L'ibalizumab est actif contre le VIH-1 résistant à tous les médicaments antirétroviraux approuvés. L'ibalizumab a été testé en phase I et II du programme de recherche clinique et la phase III est la dernière étude clinique pivot requise par la FDA afin de compléter le *Biologic Licence Application* (BLA) à être soumis à la FDA.

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.

Information prospective

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 le nombre de patients infectés par le VIH-1 PRM, le pourcentage de patients présentant une augmentation de la charge virale sur une période de 48 semaines, le dépôt d'un BLA à la FDA pour l'ibalizumab, la présentation des premiers résultats de l'étude concernant l'innocuité et les paramètres secondaires d'efficacité pour la période de 24 semaines et le lancement de l'ibalizumab pour le traitement du VIH aux États-Unis. 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 nos estimés dans la détermination du nombre de patients infectés par la VIH-1 PRM et dans le pourcentage de patients présentant une augmentation de la charge virale sur une période 48 semaines sont exacts, qu'il n'y aura pas de retard dans l'analyse des premiers résultats de l'étude concernant l'innocuité et les paramètres secondaires d'efficacité pour la période de 24 semaines, que l'ibalizumab sera approuvé par la FDA en tant que traitement pour le VIH et que, si l'ibalizumab est approuvé par la FDA, Theratechnologies aura, en temps opportun, mis en place l'infrastructure requise pour le lancement de l'ibalizumab. Les risques et incertitudes incluent notamment le risque que les sources consultées, afin de tirer des conclusions quant à nos estimés, ne soient plus à jour, que nous avons mal calculé nos estimés, que les résultats complets de l'étude pivot de phase III ne soient pas suffisamment satisfaisants pour la soumission d'un BLA auprès de la FDA, que la FDA n'approuve pas l'ibalizumab en tant que traitement pour le VIH, que la FDA exige la tenue d'essais cliniques supplémentaires et que nous ne soyons pas en mesure de mettre en place l'infrastructure requise pour le lancement de l'ibalizumab aux États-Unis, s'il est approuvé par la FDA. Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de la notice annuelle de la société datée du 24 février 2016 pour plus d'informations sur les risques et incertitudes touchant Theratechnologies. La notice annuelle peut être consultée 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
Premier vice-président et chef de la
direction financière
514-336-7800, poste 297