

## Des résultats concernant l'ibalizumab, un produit biologique à action prolongée sous étude clinique, seront présentés lors d'une présentation orale de dernière minute à IDWeek 2016(MC)

Octobre 28, 2016

Les résultats du paramètre primaire de l'étude de phase III démontrent que l'ibalizumab a significativement réduit la charge virale chez les patients infectés par un VIH-1 pluri-résistant aux médicaments existants

**MONTRÉAL, CANADA--(Marketwired - 28 oct. 2016)** - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé de nouveaux résultats concernant le paramètre primaire de l'étude pivot de phase III, TMB-301. Les premiers résultats avaient été annoncés le 24 mai 2016.

La charge virale, chez les patients présentant une infection au VIH-1 pluri-résistante aux médicaments existants (PRM), a significativement diminué après qu'ils aient reçu une dose initiale de 2 000 mg d'ibalizumab par intraveineuse en plus de la thérapie antirétrovirale à laquelle ils présentaient une résistance (sans aucune thérapie), comme le démontrent les nouvelles données issues de l'étude TMB-301 qui seront présentées samedi le 29 octobre 2016 par le partenaire de Theratechnologies, TaiMed Biologics, au cours d'une présentation orale dans le cadre d'IDWeek 2016<sup>MC</sup>. Au total, 40 patients faisaient partie de l'étude. Sept jours après avoir reçu la dose initiale, 83% des patients affichaient une baisse  $\geq 0,5 \log_{10}$  du point de référence comparativement à 3% durant la période de contrôle de sept jours. Ces résultats sont statistiquement significatifs ( $p < 0.0001$ ).

Durant la même période, 60% des patients ont atteint une baisse de  $\geq 1.0 \log_{10}$  ( $p < 0.0001$ ). La diminution moyenne de la charge virale dans la population totale de patients a été de  $1.1 \log_{10}$  ( $p < 0.0001$ ). On n'a rapporté aucun effet indésirable sérieux relié au traitement ou arrêt de traitement durant la période initiale de traitement de sept jours.

Plus de 85% des patients avaient au moins une mutation exprimant une résistance aux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) ou aux inhibiteurs de la protéase (IP) et plus de 60% des patients présentaient une résistance à au moins un inhibiteur de l'intégrase (IIN). Les patients participant à l'étude étaient infectés par un VIH-1 résistant à plus de 75% des classes de médicaments ciblant les INTI, INNTI et les IP et à 1-2 médicaments de la classe des IIN, en moyenne. Finalement, 50% des patients étaient infectés par un HIV-1 résistant à tous les médicaments disponibles dans au moins trois classes d'antirétroviraux.

Depuis que la première infection au HIV-1 a été identifiée il y a 35 ans, la communauté médicale a fait des progrès importants dans le développement de traitements permettant de gérer cette maladie et maintenir les patients en vie plus longtemps. Bien que plusieurs patients puissent contrôler leur infection avec les médicaments présentement approuvés, certains ont un besoin pressant de nouvelles options de traitements en raison d'un VIH-1 PRM. Alors que le VIH se multiplie dans l'organisme, le virus peut parfois muter et produire des souches résistantes aux médicaments. Quand cela se produit, les médicaments qui, auparavant, permettaient de contrôler le virus présent au sein d'une personne peuvent ne plus être efficaces, entraînant un échec du traitement. La prise des médicaments tel qu'indiquée peut réduire le risque de résistances aux traitements.

« Ces résultats sont particulièrement intéressants puisque l'ibalizumab, s'il est approuvé par la FDA, serait le premier produit biologique à action prolongée à démontrer une efficacité chez les patients infectés avec un VIH-1 hautement résistant, » a déclaré Dr. Jacob Lalezari, directeur médical, Quest Clinical Research, une division de eStudySite. « L'étude suggère que, lorsque combiné avec d'autres agents, l'ibalizumab pourrait aider ces patients en grand besoin de nouvelles options de traitements et pourrait changer la façon dont le VIH pluri-résistant aux médicaments existants sera géré à l'avenir. »

L'ibalizumab a obtenu la désignation de « percée thérapeutique » de la U.S. Food and Drug Administration (FDA). Cette désignation est accordée dans les cas où une thérapie représente potentiellement une amélioration substantielle par rapport à ce qui est déjà disponible pour le traitement d'une condition grave et pouvant mettre la vie en danger. L'ibalizumab a également obtenu de la FDA la désignation de « médicament orphelin ». L'étude de phase III est la dernière étude pivot requise pour soumettre le *Biologics License Application* (BLA). Cette étude a été complétée le 24 octobre 2016 et les premiers résultats sur l'innocuité et les paramètres secondaires d'efficacité sur une période de 24 semaines seront annoncés d'ici quelques semaines.

« Nous sommes très sensibles aux défis qui se posent devant les personnes vivant avec le VIH et nous sommes engagés à améliorer leur vie, » a soutenu Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies Inc. « Nous sommes enthousiastes quant aux bénéfices potentiels que l'ibalizumab représente dans la lutte au VIH et nous continuerons à travailler avec notre partenaire, TaiMed Biologics, en vue du lancement éventuel de l'ibalizumab dans les meilleurs délais. »

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

L'essai clinique TMB-301 est 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 existants. L'objectif principal de l'étude est 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 de 2 000 mg d'ibalizumab par voie intraveineuse (IV) a été le seul traitement ajouté à leur TAR. Le principal critère d'efficacité est 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 est, 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 l'opportunité de participer à l'étude à accès élargi (TMB-311). Pour de plus amples informations au sujet des études TMB-301 et TMB-311, veuillez consulter le site internet de ClinicalTrials.gov ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)).

### À propos de l'ibalizumab

L'ibalizumab est un anticorps monoclonal humanisé développé 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 la soumission pour le BLA.

## 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](http://www.theratech.com) et sur SEDAR au [www.sedar.com](http://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 l'approbation de l'ibalizumab pour le traitement des patients atteints du VIH, le dépôt d'un BLA à la FDA, 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 comme médicament.

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 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 les résultats de l'étude de phase III permettront de soumettre un BLA auprès de la FDA, que l'ibalizumab sera approuvé par la FDA en tant que traitement pour le VIH et que, si l'ibalizumab est approuvé, 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 résultats des études 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 Theratechnologies ne soit pas en mesure de mettre en place l'infrastructure requise pour le lancement de l'ibalizumab, 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](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  
Premier vice-président et chef de la direction financière  
514-336-7800, poste 297