



Theratechnologies annonce que le recrutement pour l'étude de phase III relative à l'ibalizumab est terminé

Avril 27, 2016

MONTRÉAL, QUÉBEC--(Marketwired - 27 avril 2016) - Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) est heureuse d'annoncer que son partenaire, TaiMed Biologics, Inc., l'a informée que le recrutement pour l'étude de phase III portant sur l'utilisation de l'ibalizumab, combiné à un traitement de base optimisé (thérapie courante des patients), pour le traitement des infections au VIH-1 plurirésistantes, a pris fin le 27 avril 2016. Aux États-Unis, le nombre de patients recrutés s'est établi à 36, ce qui dépasse le nombre minimum de 30 patients recommandé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Le dernier patient recruté pour cette étude a commencé la période de contrôle initiale de 7 jours. L'ibalizumab sera administré le 7^e jour et le principal paramètre d'efficacité sera évalué le 14^e jour, soit 7 jours après l'administration de l'ibalizumab. L'étude se poursuivra et couvrira au total 24 semaines de traitement avec l'ibalizumab.

Cette étude de phase III ouverte, et à un seul groupe, est le dernier essai clinique requis par la FDA des États-Unis pour la présentation d'une demande de licence de produit biologique (Biologics License Application ou BLA). Le principal paramètre d'efficacité est la proportion des patients chez qui l'on observe une réduction d'au moins 0.5 log₁₀ de la charge virale le 14^e jour. Les grandes lignes des résultats obtenus relativement au principal paramètre d'efficacité devraient être disponibles d'ici la fin du mois de mai 2016.

À propos de l'ibalizumab

L'ibalizumab est un anticorps monoclonal humanisé pour le traitement de patients infectés par le VIH-1. L'anticorps est un nouvel inhibiteur de l'entrée du VIH visant les récepteurs protéiques CD4 qui est présentement à un stade avancé d'une étude de phase III.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX:TH) est une société pharmaceutique spécialisée répondant à des 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.

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. Ces énoncés prospectifs reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction ou sur l'information disponible à la date où ils sont formulés et se reconnaissent à 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 contenus dans le présent communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, le moment auquel seront disponibles les grandes lignes des résultats relatifs au principal paramètre d'efficacité.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et sont assujettis à des risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans les énoncés prospectifs. Ces hypothèses portent notamment sur ce qui suit : il n'y aura aucun retard dans le déroulement de l'étude; l'utilisation de l'ibalizumab n'aura pas d'effets négatifs graves pour la santé; et la FDA ne demandera pas que d'autres études soient effectuées. Ces risques et incertitudes comprennent notamment le risque que les grandes lignes des résultats ne satisfassent pas au principal paramètre d'efficacité, que la FDA demande que des études supplémentaires soient effectuées et que des retards surviennent dans la réalisation de l'étude.

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, qui peut être consultée sur 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:

Denis Boucher
EXOCET Relations publiques inc.
514-913-1957