

## Theratechnologies et TaiMed Biologics signent une entente exclusive de commercialisation et de distribution de l'ibalizumab

Mars 18, 2016

**MONTRÉAL, QUÉBEC--(Marketwired - 18 mars 2016)** - Theratechnologies inc. (TSX:TH) et TaiMed Biologics, Inc. ont annoncé aujourd'hui une entente de collaboration d'une durée de 12 ans visant la commercialisation et la distribution de l'ibalizumab aux États-Unis et au Canada. L'ibalizumab est un inhibiteur de l'entrée du VIH dans les cellules CD4 et constitue le premier anticorps monoclonal humanisé en études cliniques pour le traitement du VIH.

L'ibalizumab est présentement à un stade avancé de l'étude de phase III, représentant la dernière étape avant que le produit ne soit soumis à la *Food and Drug Administration* aux États-Unis en vue de l'approbation réglementaire. Plus des deux tiers des patients, requis pour l'étude ouverte de 24 semaines, ont été recrutés. Le triage des derniers participants à cette étude devrait être complété d'ici la fin du mois. L'objectif de cette étude est de démontrer une réduction de la reproduction virale chez des patients dont l'infection au VIH accuse une pluri-résistance aux traitements. Le principal critère d'évaluation de l'étude de phase III consiste à évaluer la proportion de patients atteignant une réduction de 0,5 log<sub>10</sub> de la charge virale, sept jours après avoir initié le traitement.

Une fois que l'étude de phase III sera complétée, la FDA procédera à l'évaluation prioritaire de l'ibalizumab, ce qui devrait être complété dans un délai d'au plus six mois de la date de soumission, soit dans la première moitié de 2017.

L'ibalizumab a été désigné « percée thérapeutique » par la FDA compte tenu de données cliniques préliminaires suggérant que, du point de vue d'un ou de plusieurs critères d'évaluation, il s'agirait d'une amélioration substantielle par rapport aux traitements présentement disponibles. Lors d'une étude de phase IIb, effectuée auprès de 113 patients, le produit a significativement diminué la charge virale chez des patients présentant une infection au VIH pluri-résistante aux traitements disponibles.

La FDA a également accordé la désignation de médicament orphelin à l'ibalizumab. Ce statut est octroyé aux produits pharmaceutiques et biologiques destinés au traitement sécuritaire et efficace de maladies ou conditions rares qui affectent moins de 200 000 personnes.

En vertu du *Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*, l'ibalizumab bénéficiera, par ailleurs, d'une exclusivité de commercialisation pendant 12 ans.

L'ibalizumab est présentement administré deux fois par mois (une fois toutes les deux semaines) par injection intraveineuse. TaiMed procède présentement à des études cliniques d'une seule et même formulation pour une injection intramusculaire bimensuelle et mensuelle. Les droits exclusifs de commercialisation et de distribution de cette formulation intramusculaire sont aussi détenus par Theratechnologies.

« L'ibalizumab cadre parfaitement dans notre organisation. Il s'agit d'un produit-créneau et d'une percée thérapeutique dans le traitement des patients présentant une infection au VIH pluri-résistante aux traitements. Ces personnes sont suivies par les mêmes médecins qui soignent celles atteintes de lipodystrophie associée au VIH. L'ibalizumab s'intègre parfaitement dans notre structure commerciale existante puisque nous pouvons mettre en valeur notre force de vente, notre équipe de liaison médicale de même que notre groupe de soins intégrés et notre centre d'appels. C'est le type de produits que nous voulons ajouter à notre portefeuille en ce qu'ils recèlent le potentiel de générer des revenus supplémentaires tout en continuant à nous concentrer sur nos principales cibles d'affaires, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

« Travailler en partenariat avec Theratechnologies pour la commercialisation de l'ibalizumab est tout à fait sensé. Ils apportent une expérience et un savoir du marché le plus important au monde pour notre produit. De notre côté, nous continuerons à nous concentrer sur notre expertise en R&D afin de poursuivre le développement de l'ibalizumab. Nous avons conclu une transaction qui nous permettra de rapidement mettre en marché notre produit et de générer des revenus pour notre société, » a soutenu James Chang, chef de la direction, TaiMed Biologics, Inc.

### Modalités de la transaction

Les modalités de la transaction incluent une obligation de payer 2 millions \$US, dont 1 million \$US furent payés en espèces à la signature de l'entente et dont 1 million \$US sera payé par le biais de l'émission de 957 169 d'actions ordinaires de Theratechnologies au moment de la commercialisation du produit.

Un montant additionnel de 8,5 millions \$US deviendra exigible au lancement, sous réserve de certaines conditions. Ce montant sera payable comme suit : 2 millions \$US en actions ordinaires de Theratechnologies à un prix établi au moment de l'approbation de la FDA et de 1 million \$US en actions ordinaires de Theratechnologies à un prix établi lors de la commercialisation du produit, sur la base du cours moyen pondéré en fonction du volume des actions ordinaires de Theratechnologies sur le TSX, antérieurement à ces dates respectives ainsi qu'un montant de 5,5 millions \$US, payable par versement trimestriel sur la base d'un pourcentage prédéterminé des ventes nettes durant le trimestre en question.

Une fois que les ventes auront atteint un montant total de 20 millions \$US sur une période de quatre trimestres consécutifs, Theratechnologies effectuera un paiement de 7 millions \$US (payable en deux versements échelonnés sur un an). Theratechnologies fera également des paiements d'étapes de 10 millions \$US lorsque les ventes annuelles d'ibalizumab atteindront 200 millions \$US, de 40 millions \$US lorsque les ventes annuelles seront de 500 millions \$US et de 100 millions \$US lorsque les ventes annuelles atteindront 1 milliard \$US.

De plus, Theratechnologies versera à TaiMed des paiements associés au développement. Une somme de 3 millions \$US étant due à l'approbation de la formulation bimensuelle (une fois toutes les deux semaines) par voie d'administration intramusculaire, payable aussi en deux versements échelonnés sur un an. TaiMed planifiera aussi une étude de phase III de plus grande ampleur faisant appel à la voie d'administration intramusculaire mensuelle ou sous-cutanée (une fois toutes les quatre semaines) pour atteindre une population de patients beaucoup plus grande.

Cette étape de développement sera associée à un paiement d'étape initial pouvant atteindre 50 millions US\$, versé sur une base trimestrielle, en fonction de la taille de la nouvelle population de patients visée et basé sur le pourcentage des ventes nettes générées par le produit.

Les modalités de l'entente accordent à Theratechnologies les droits exclusifs pour la commercialisation de l'ibalizumab aux États-Unis et au Canada. TaiMed continuera d'être responsable du développement de l'ibalizumab et de voir à l'obtention de l'approbation par la FDA alors que Theratechnologies sera chargée d'obtenir l'approbation de Santé Canada. TaiMed assurera la fabrication et l'approvisionnement de l'ibalizumab à Theratechnologies à un prix de transfert de 52% des ventes nettes du produit.

#### Détails sur l'appel-conférence, la webdiffusion et la présentation visuelle

Une conférence téléphonique aura lieu aujourd'hui à compter de 8 h 00 (HE) pour discuter de la transaction. L'appel sera animé par Luc Tanguay, président et chef de la direction. Les analystes financiers seront invités à poser des questions lors de la conférence téléphonique. Les membres des médias et autres personnes intéressées sont invités à la conférence à titre d'auditeurs uniquement.

Pour accéder à la conférence téléphonique, veuillez composer le 1-877-223-4471 (Amérique du Nord) ou le 1-647-788-4922 (international). L'appel sera également accessible par webdiffusion et sera appuyée d'une présentation visuelle au <http://www.gowebcasting.com/7369>.

L'enregistrement audio de cette conférence sera disponible deux heures après la fin de l'appel, et ce, jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2016, au 1-800-585-8367 (Amérique du Nord) ou au 1-416-621-4642 (international) en saisissant le code d'accès 67672037.

#### À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX:TH) est une société pharmaceutique spécialisée dans le traitement de désordres métaboliques répondant à des besoins médicaux non satisfaits en vue de promouvoir 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).

#### À propos de TaiMed Biologics

TaiMed Biologics Inc. est une société biotechnologique taiwanaise publique ayant pour mission de découvrir, développer et livrer des traitements novateurs destinés au marché mondial pour ainsi aider des patients à l'emporter sur de graves maladies infectieuses. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Web de la société au [www.taimedbiologics.com](http://www.taimedbiologics.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. 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, des énoncés portant sur l'approbation de l'ibalizumab, les échéanciers associés à l'évaluation de la soumission à la FDA et de la croissance des revenus de Theratechnologies généré par la commercialisation de l'ibalizumab.

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 notre volonté 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 incluent notamment que l'ibalizumab sera approuvé par la FDA; que les échéanciers suggérés dans ce communiqué au sujet du temps requis pour obtenir une décision de la FDA sont exacts; que si, et lorsque l'ibalizumab sera approuvé, il sera adopté par les médecins et patients en tant que nouveau traitement; et que les revenus générés par les ventes de l'ibalizumab feront croître notre chiffre d'affaires et créeront de la valeur pour les actionnaires.

Les risques et incertitudes incluent, sans s'y limiter, que l'étude de phase III n'arrivera pas à des données positives menant ainsi à l'arrêt du développement de l'ibalizumab ou obligeant de tenir de nouvelles études cliniques; que la FDA n'approuvera pas l'ibalizumab; que des délais surviendront pour compléter l'étude de phase III, pour soumettre le *Biologics Licence Application*, pour l'obtention de la décision de la FDA et/ou du lancement commercial de l'ibalizumab; que, s'il est approuvé, les médecins et les patients n'adopteront pas l'ibalizumab en tant que nouveau traitement et que, si et lorsqu'il sera approuvé, l'ibalizumab ne générera pas suffisamment de revenus pour nous permettre de croître notre chiffre d'affaires de manière significative.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de la notice annuelle datée du 24 février 2016, qui peut être consultée à l'adresse [www.sedar.com](http://www.sedar.com), pour obtenir la liste des autres risques concernant la société et ses activités. 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