

Theratechnologies annonce que l'étude sur l'administration de Trogarzo(MD) par injection IV directe a produit des résultats positifs

Septembre 22, 2021

– Les résultats de l'étude TMB-302 ne laissent voir aucune différence pharmacocinétique entre l'injection IV directe et la perfusion IV –

– Aucun effet indésirable grave n'a été observé –

– Le dépôt de la sBLA est prévu au T4 2021 –

MONTRÉAL, 22 sept. 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (Theratechnologies ou la société) (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs, est heureuse d'annoncer qu'une étude sur le mode d'administration par injection intraveineuse (IV) directe de Trogarzo^{MD} pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) a produit des résultats cohérents et statistiquement significatifs, confirmant l'absence de différence pharmacocinétique entre l'injection IV directe et la perfusion IV. À la lumière de ces résultats, la société entend déposer une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis au quatrième trimestre de 2021.

L'étude TMB-302 a été menée par TaiMed Biologics (TaiMed), partenaire de la société, en vue de comparer l'innocuité du mode d'administration de Trogarzo^{MD} par perfusion IV, qui dure 15 minutes, et du mode d'administration par injection IV directe sans dilution, qui ne prend que 30 secondes.

« Ces résultats confirment que l'administration de Trogarzo^{MD} par injection IV directe remplace avantageusement l'administration par perfusion IV utilisée couramment, a déclaré Paul Lévesque, président et chef de la direction de Theratechnologies. En plus d'être plus pratique, ce mode d'administration est plus rapide et ne nécessite que deux injections par mois. Nous sommes convaincus que l'injection IV directe augmentera l'assiduité des patients tout en leur procurant une protection à action prolongée contre le VIH-1, lorsque Trogarzo^{MD} est administré avec d'autres antirétroviraux. »

Le paramètre principal mesurant un intervalle de confiance de 90 % du ratio de l'injection IV directe par rapport à la perfusion intraveineuse se situe dans la valeur cible. On a relevé pour les deux modes d'administration la même proportion de sujets dont la concentration sérique moyenne du médicament était égale ou supérieure à la concentration cible. En outre, aucun effet indésirable grave n'a été observé et les événements indésirables liés à l'administration du médicament sont considérés comme légers à modérés.

Les résultats secondaires visés ont également été atteints, confirmant l'absence de différence quant à la charge virale du VIH-1 par suite du passage de la perfusion IV à l'injection IV directe. Enfin, aucun anticorps anti-Trogarzo^{MD} ni aucun problème d'immunogénicité lié à ce médicament n'ont été détectés.

Theratechnologies et TaiMed évaluent actuellement une méthode d'administration intramusculaire (IM) de Trogarzo^{MD} dans le cadre de l'étude TMB-302, et la sélection des patients devrait avoir lieu au quatrième trimestre de 2021. L'étude sera menée et financée par Theratechnologies avec l'appui de TaiMed.

Les conditions de l'entente avec TaiMed autorisent Theratechnologies à mettre en marché les nouveaux modes d'administration de Trogarzo^{MD} par injection IV directe et par injection IM, sous réserve de leur approbation.

À propos de Trogarzo^{MD}

Trogarzo^{MD} appartient à la classe des antirétroviraux inhibiteurs du VIH-1 contre les CD4. Sa commercialisation est autorisée aux États-Unis et au sein de l'Union européenne. Aux États-Unis, Trogarzo^{MD}, en association avec d'autres antirétroviraux, est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes ayant reçu de nombreux traitements, dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société à l'adresse www.theratech.com, sur SEDAR à www.sedar.com et sur EDGAR à www.sec.gov.

Énoncés prospectifs

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 le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) et le moment de ce dépôt, la commodité du mode d'administration par injection IV directe, l'accroissement de l'assiduité des patients et l'autorisation du mode d'administration par injection IV directe, le développement du mode d'administration IM de Trogarzo^{MD} et les échéanciers connexes.

Bien que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué de presse se fondent sur des hypothèses que la société juge raisonnables à la lumière des données dont elle dispose, les investisseurs doivent éviter de se fier indûment à ces énoncés, car les résultats réels peuvent différer. Parmi les hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs, mentionnons celles-ci : la pandémie de COVID-19 aura une influence

limitée sur les activités de la société; les ventes de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et en Europe augmenteront au fil du temps; le mode d'administration par injection IV directe obtiendra l'autorisation de la FDA et, le cas échéant, sera accepté par le marché; l'administration à long terme de Trogarzo^{MD} ne modifiera pas son profil d'innocuité; Trogarzo^{MD} ne fera l'objet d'aucun rappel ni retrait de la vente; dans les pays où Trogarzo^{MD} est commercialisé, aucun organisme gouvernemental n'émettra de loi, de règlement, d'ordonnance, de décret ou de jugement défavorable à la commercialisation, à la promotion ou à la vente du médicament; l'approvisionnement de Trogarzo^{MD} sera ininterrompu; les échéances établies dans le présent communiqué seront respectées; aucun conflit n'opposera la société et les tiers fournisseurs de ses produits et ces derniers maintiendront la capacité de produire et de fournir les produits de la société de manière à répondre à la demande en temps opportun; et le plan d'affaires de la société ne subira pas de modification notable.

Les énoncés prospectifs sont soumis à plusieurs 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 ces énoncés prospectifs. Parmi ces risques et incertitudes, citons les répercussions de la pandémie de COVID-19 sur a) les efforts et initiatives de vente de la société, b) la capacité des fournisseurs tiers à respecter leurs obligations envers la société, c) les activités de recherche et développement de la société, d) la santé des employés de la société et la disponibilité de ses ressources, et e) le commerce mondial; le refus de la FDA d'autoriser le mode d'administration par injection IV directe; le retard du dépôt de la sBLA visant l'autorisation du mode d'administration par injection IV directe et le report du lancement de la phase de développement du mode d'administration IM de Trogarzo^{MD} dans le cadre de l'étude TMB-302; la capacité de la société à augmenter ses ventes de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et en Europe; la capacité de la société à maintenir l'approvisionnement de ses produits pour répondre à la demande; l'acceptation sur le marché du mode d'administration par injection IV directe de Trogarzo^{MD}, sous réserve de son autorisation, aux États-Unis; les attentes quant à la santé financière de la société, qui englobe les revenus, les dépenses, les marges brutes, la rentabilité, la liquidité, les dépenses en capital et l'impôt sur les sociétés; et l'estimation des besoins en capital de la société.

Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 24 février 2021, disponible sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe de notre rapport sur formulaire 40-F daté du 25 février 2021 dans les documents déposés de Theratechnologies. 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.

Pour les demandes des médias et des investisseurs :

Leah Gibson

Directrice principale, relations avec les investisseurs

communications@theratech.com

617 356-1009