

Theratechnologie reçoit la date cible d'approbation de janvier 2024 à la licence de produit biologique (sBLA) pour la formulation F8 de la tésamoréline

Oct. 04, 2023

Le présent communiqué de presse constitue un « communiqué désigné » aux fins du supplément de prospectus de la Société daté du 16 décembre 2021 à son prospectus préalable de base simplifié daté du 14 décembre 2021.

MONTRÉAL, 04 oct. 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements innovateurs, a annoncé aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a attribué à la Société la date cible du 22 janvier 2024 en vertu de la *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA), concernant la soumission d'un supplément à la licence de produit biologique (sBLA) pour la formulation F8 de la tésamoréline.

La tésamoréline est le seul médicament approuvé aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes vivant avec le VIH atteints de lipodystrophie. Une fois approuvée, la formulation F8 devrait remplacer la formulation F4 actuelle, qui est vendue aux États-Unis sous le nom commercial *EGRIFTA SV^{MD}*. Le nom commercial proposé pour la formulation F8 de la tésamoréline, *EGRIFTA MDV^{MC}*, est déjà en cours d'examen par la FDA.

Conformément aux pratiques d'examen standard de la FDA, à moins que la Société ne soit avisée avant le 21 novembre 2023 que la demande n'est pas suffisamment complète pour permettre un examen substantiel, la FDA déposera la sBLA pour la formulation F8 de la tésamoréline.

À propos d' *EGRIFTA SV^{MD}* (tésamoréline pour injection)

EGRIFTA SV^{MD} est approuvé aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes infectés par le VIH qui sont atteints de lipodystrophie*. Il s'agit d'un analogue du facteur de libération de l'hormone de croissance (GH-RF) qui agit sur les cellules hypophysaires du cerveau afin de stimuler la production et la sécrétion de l'hormone de croissance endogène.

* Limites d'utilisation :

- L'innocuité cardiovasculaire à long terme d' *EGRIFTA SV^{MD}* n'a pas été établie. Il faut tenir compte des risques et des avantages de la poursuite du traitement chez les patients qui n'ont pas obtenu de réduction du tissu adipeux viscéral.
- *EGRIFTA SV^{MD}* n'est pas indiqué pour la prise en charge de la perte de poids, car il a un effet neutre sur le poids.
- Il n'existe aucune donnée venant valider l'amélioration de l'observance des traitements antirétroviraux chez les patients séropositifs pour le VIH qui prennent *EGRIFTA SV^{MD}*.

EGRIFTA SV^{MD} ne doit pas être utilisé chez les personnes qui :

- présentent une tumeur de l'hypophyse, ont subi une chirurgie de l'hypophyse, présentent d'autres problèmes liés à l'hypophyse, ont déjà reçu une radiothérapie à la tête ou ont déjà subi un traumatisme crânien;
- sont atteintes d'un cancer évolutif;
- sont allergiques à tésamoréline ou à tout autre ingrédient d' *EGRIFTA SV^{MD}*;
- sont enceintes ou comptent le devenir.

Les effets indésirables d' *EGRIFTA SV^{MD}* les plus souvent signalés comprennent les réactions d'hypersensibilité, l'hyperglycémie, les réactions au point d'injection, l'arthralgie, la douleur aux extrémités, la myalgie et les œdèmes périphériques.

Consultez le site www.egriftasv.com pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets, les renseignements sur les patients ainsi que les instructions d'utilisation de ce produit.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur la mise au point 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 au www.theratech.com, sur SEDAR au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov. Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

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 », « prometteur », « 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 comprennent, sans s'y limiter, des énoncés concernant l'approbation et la soumission de la formulation F8 par la FDA et son nom commercial proposé, *EGRIFTA MDV^{MC}*, ainsi que la date cible

exacte d'approbation. 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 données, car les résultats réels peuvent différer. Certaines hypothèses formulées lors de la préparation des énoncés prospectifs sont les suivantes : la FDA déposera la formulation F8 et la date cible d'approbation sera maintenue au 22 janvier 2024. 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. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, ceux liés à ou découlant de : un retard dans le dépôt de la sBLA pour la formulation F8, le report de la date cible d'approbation, un rejet de la sBLA par la FDA parce qu'elle estime que la soumission ne contient pas toutes les informations prescrites, et la non-approbation de la formulation F8 par la FDA empêchant son lancement commercial aux États-Unis. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 27 février 2023, disponible sur SEDAR au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe de notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 28 février 2023 dans les documents déposés de Theratechnologies pour connaître les autres risques liés à nos 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.

Personnes-ressources :

Demandes des investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

pdubuc@theratech.com

438 315-6608

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

514 336-7800