

## Theratechnologies soumet une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) à la FDA pour l'administration intramusculaire (IM) de Trogarzo<sup>MD</sup>

Jan. 02, 2024

- *L'administration intramusculaire de la dose de maintien de Trogarzo<sup>MD</sup> vise à offrir des traitements pratiques qui ne sont pas administrés par voie orale aux adultes vivant avec le VIH qui ont déjà reçu de nombreux traitements*
- *La demande supplémentaire survient dans la foulée de l'approbation récente par la FDA de l'administration par injection IV directe de la dose de charge de Trogarzo<sup>MD</sup>*

La présente annonce constitue un « communiqué désigné » aux fins du supplément au prospectus de la Société daté du 16 décembre 2021 à son prospectus préalable de base simplifié daté du 14 décembre 2021.

MONTRÉAL, 02 janv. 2024 (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 novateurs, a annoncé aujourd'hui qu'elle a déposé une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) pour l'administration intramusculaire de la dose d'entretien de Trogarzo<sup>MD</sup> (ibalizumab-uiyk) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis aux fins d'examen. Aux États-Unis, Trogarzo<sup>MD</sup>, en association avec d'autres antirétroviraux (ARV), est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes ayant déjà reçu de nombreux traitements dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral actuel.

Le dépôt de la sBLA pour l'administration IM de Trogarzo<sup>MD</sup> fait suite à l'[approbation récente par la FDA](#) du supplément d'autorisation préalable à l'étiquetage de l'entreprise pour y inclure l'administration par injection IV directe d'une dose de charge de 2 000 mg, qui peut désormais être administrée en 90 secondes seulement et qui n'exige plus que le traitement soit commencé dans des cliniques de perfusion spécialisées. L'ajout potentiel d'une toute nouvelle méthode d'administration de la dose d'entretien par injection IM rapide toutes les deux semaines simplifierait davantage le traitement par Trogarzo<sup>MD</sup>.

« La méthode d'administration intramusculaire, si elle est approuvée pour la dose d'entretien, offrira aux patients et à leurs professionnels de la santé plus d'options pour le traitement par Trogarzo<sup>MD</sup> sans qu'il soit nécessaire d'installer une perfusion intraveineuse pour chaque traitement », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Notre objectif, grâce à l'administration par injection IV directe et, nous l'espérons, bientôt, à l'administration IM, est de rendre le traitement Trogarzo<sup>MD</sup> moins intrusif et plus pratique pour les adultes vivant avec le VIH qui ont déjà reçu de nombreux traitements, une population dont les options de traitement autres que par voie orale ont longtemps été limitées. »

Conformément à la période d'étude de dossier de la FDA, Theratechnologies s'attend à recevoir un accusé de réception de la sBLA dans les 30 jours, ainsi qu'une date cible en vertu de la *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA).

### À propos de Trogarzo<sup>MD</sup>

Trogarzo<sup>MD</sup> (ibalizumab-uiyk) appartient à la classe des antirétroviraux post-fixation du VIH-1 dirigé contre les CD4 à longue durée d'action. Aux États-Unis, Trogarzo<sup>MD</sup>, 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 déjà reçu de nombreux traitements dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral actuel. Trogarzo<sup>MD</sup> n'est pas homologué au Canada.

Trogarzo<sup>MD</sup> est administré par perfusion intraveineuse sous forme d'une dose de charge unique de 2 000 mg, suivie d'une dose d'entretien de 800 mg toutes les deux semaines; il doit être dilué dans 250 mL de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP. La dose de charge de Trogarzo<sup>MD</sup> peut également être administrée sous forme d'injection IV non diluée pendant 90 secondes, et la dose d'entretien peut être administrée sous forme d'injection IV non diluée pendant 30 secondes.

### Renseignements importants sur l'innocuité

Vous ne devez pas recevoir Trogarzo<sup>MD</sup> si vous avez déjà présenté une réaction allergique à Trogarzo<sup>MD</sup> ou à l'un de ses ingrédients. Trogarzo<sup>MD</sup> peut causer des réactions allergiques, y compris des réactions graves, pendant et après la perfusion. Informez votre professionnel de la santé ou le personnel infirmier, ou demandez immédiatement une assistance médicale si vous présentez des symptômes de réaction allergique. Avant de recevoir Trogarzo<sup>MD</sup>, veuillez informer votre professionnel de la santé de tous vos problèmes médicaux, y compris si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car on ignore si ce médicament peut nuire à l'enfant à naître. Veuillez aussi l'informer si vous allaitez ou prévoyez le faire, car on ignore si Trogarzo<sup>MD</sup> passe dans le lait maternel. Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris tous les médicaments d'ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Votre système immunitaire pourrait subir des changements (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) lorsque vous commencez à prendre des médicaments contre le VIH-1. Votre système immunitaire pourrait se renforcer et commencer à lutter contre les infections dissimulées dans votre corps depuis longtemps. Vous devez immédiatement aviser votre professionnel de la santé si vous présentez de nouveaux symptômes

après avoir commencé à prendre votre médicament contre le VIH-1. Les effets secondaires les plus courants de Trogarzo<sup>MD</sup> comprennent la diarrhée, les vertiges, les nausées et les éruptions cutanées. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez un effet secondaire qui vous dérange ou qui ne disparaît pas. Tous ne sont pas des effets secondaires possibles de Trogarzo<sup>MD</sup>. Pour en savoir plus, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Vous trouverez les renseignements thérapeutiques complets sur le site [www.trogarzo.com](http://www.trogarzo.com).

### À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Pour en savoir plus sur l'entreprise, vous pouvez consulter le site Web à l'adresse [www.theratech.com/fr](http://www.theratech.com/fr), sur la plateforme SEDAR+ à l'adresse [www.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca) ou sur la base de données EDGAR à l'adresse [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

### Énoncés prospectifs

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives et de l'information prospective (collectivement, les « déclarations prospectives »), au sens de la législation applicable en valeurs mobilières, qui sont fondées sur les opinions et les hypothèses de la direction et sur les renseignements auxquels elle a accès à l'heure actuelle. Ces déclarations prospectives se reconnaissent à l'emploi de mots tels que « peut », « va », « pourrait », « prometteur », « 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, les déclarations concernant l'approbation de la méthode d'administration IM de la dose de maintien de Trogarzo<sup>MD</sup> par la FDA et l'élargissement des options de traitement chez les adultes vivant avec le VIH qui ont déjà reçu de nombreux traitements. Bien que les déclarations prospectives qui figurent dans le présent communiqué de presse soient fondées sur des hypothèses qui, selon la Société et compte tenu des renseignements actuellement disponibles, sont raisonnables, les investisseurs ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations puisque les résultats réels pourraient ne pas correspondre aux déclarations prospectives du présent communiqué. Ces hypothèses comprennent, sans s'y limiter, l'approbation par la FDA de la méthode d'administration IM de la dose de maintien de Trogarzo<sup>MD</sup>, le cas échéant, et l'acceptation par le marché de la méthode d'administration IM de la dose de maintien de Trogarzo<sup>MD</sup>. Les hypothèses sur lesquelles reposent les déclarations prospectives sont assujetties à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de la Société et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont prévus, expressément ou implicitement, dans de telles déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, le rejet par la FDA de la méthode d'administration IM de la dose de maintien de Trogarzo<sup>MD</sup>, ou si elle est approuvée, l'absence d'acceptation sur le marché de cette nouvelle méthode d'administration par les patients et les médecins, la difficulté de faire passer les patients à la nouvelle méthode d'administration de la dose de charge, et l'incapacité d'accroître les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> malgré l'introduction de cette nouvelle méthode d'administration. 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, accessible sur SEDAR+ au [www.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://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. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de ne pas se fier indûment aux déclarations prospectives. Les déclarations prospectives reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Elles 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 applicables l'exigent.

### Personnes-ressources :

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

[communications@theratech.com](mailto:communications@theratech.com)

1 514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et directeur financier

[pdubuc@theratech.com](mailto:pdubuc@theratech.com)

438 315-6608