



Theratechnologies reçoit une lettre de refus de soumission pour sa demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) à la FDA pour l'administration intramusculaire de Trogarzo^{MD}

Fév. 27, 2024

MONTRÉAL, 27 févr. 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 avoir reçu de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis une lettre de refus de soumission en lien avec sa demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) pour l'administration intramusculaire (IM) de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk). La soumission du sBLA avait été annoncée le 2 janvier 2024.

Après révision sommaire, la FDA a déterminé que le sBLA n'était pas suffisamment complet afin de faire l'objet d'une étude approfondie. Dans sa lettre, la FDA a indiqué que le sBLA ne contenait pas les données requises pour établir un pont pharmacocinétique entre la méthode d'administration IM et la méthode d'administration par perfusion intraveineuse de Trogarzo^{MD}.

« Bien que nous soyons déçus de la réception d'une telle lettre de la FDA, nous étions conscients que l'approbation de ce sBLA pour la méthode IM de Trogarzo^{MD} représentait un défi vu les [résultats divulgués en octobre 2023](#) de l'étude TMB-302 et ce, bien que la suppression virale fût maintenue tout au long de l'étude », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Nous évaluerons donc nos options en lien avec cette demande. »

À propos de Trogarzo^{MD}

Trogarzo^{MD} (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^{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 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^{MD} n'est pas homologué au Canada.

Trogarzo^{MD} 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^{MD} 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^{MD} si vous avez déjà présenté une réaction allergique à Trogarzo^{MD} ou à l'un de ses ingrédients. Trogarzo^{MD} 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^{MD}, 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^{MD} 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^{MD} 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^{MD}. 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.

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, sur la plateforme SEDAR+ à l'adresse www.sedarplus.ca ou sur la base de données EDGAR à l'adresse 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'évaluation des options de la Société en lien avec cette demande. 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. 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, la décision de la Société de ne pas poursuivre l'approbation de la méthode d'administration IM de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD}, ou, même si un nouveau sBLA est déposée, la non-approbation par la FDA de ce nouveau sBLA. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre Form 20-F daté du 21 février 2024, accessible sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov 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 investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et directeur financier

pdubuc@theratech.com

438 315-6608