



Theratechnologies soumet à la FDA une nouvelle formulation d'EGRIFTA(MD) (tésamoréline pour injection) en fiole unique

Juillet 4, 2018

MONTRÉAL, 04 juill. 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui qu'elle a déposé un *supplemental new drug application* (sNDA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) pour une formulation en fiole unique d' EGRIFTA^{MD}.

La soumission s'appuie sur les études de bioéquivalence qui ont été complétées plus tôt cette année. La nouvelle formulation en fiole unique, connue sous le vocable « F4 », est quatre fois plus concentrée que la formulation d'EGRIFTA^{MD} présentement commercialisée. La F4 réduit considérablement le volume d'administration et sa manutention est plus conviviale compte tenu qu'elle est présentée en une seule fiole plutôt que deux. De plus, la F4 est stable à la température de la pièce ce qui représente un avantage puisque EGRIFTA^{MD} requiert présentement un réseau de distribution maintenant la chaîne du froid.

« Considérant son profil d'administration avantageux et pratique, la F4 pourrait certainement être bien reçue par les patients et médecins. EGRIFTA^{MD} demeure un produit significatif pour Theratechnologies et nous sommes ravis par la perspective de pouvoir apporter des améliorations à ce produit unique et important à ce moment dans le cycle de vie du produit, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

La FDA prend environ six mois pour revoir un sNDA. Cela veut dire qu'une décision pourrait être annoncée au courant du premier trimestre de 2019.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX:TH) est une société pharmaceutique spécialisée répondant à des besoins médicaux non satisfaits en vue de promouvoir auprès des patients infectés par le VIH un mode de vie sain et une qualité de vie améliorée. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com et sur SEDAR au www.sedar.com.

Information prospective

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'accueil favorable de cette nouvelle formulation par les patients et les médecins ainsi que l'approbation du sNDA par la FDA.

Les énoncés prospectifs sont basés sur certaines hypothèses et sont sujets plusieurs risques et d'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 dans les énoncés prospectifs. Ces hypothèses incluent notamment que la FDA approuvera le sNDA et, qu'à la suite de l'approbation de la F4 par la FDA que les patients et médecins accueilleront favorablement une telle formulation nouvelle, menant à une hausse des ventes d' EGRIFTA^{MD}.

Les risques et incertitudes comprennent notamment le rejet du sNDA par la FDA et que, même si la F4 est approuvée, les ventes d' EGRIFTA^{MD} n'augmenteront pas.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 6 février 2018 pour connaître les autres risques liés à nos activités et à 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.

Personne-ressource pour les médias :

Denis Boucher
Vice-président, Communications et Affaires corporatives
514-336-7800