



Santé Canada approuve EGRIFTA(MC) (tésamoréline par injection) et Theratechnologies récupère ses droits de commercialisation d'EGRIFTA(MC) au Canada

Avril 30, 2014

MONTRÉAL, CANADA--(Marketwired - 30 avril 2014) - Theratechnologies inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) est ravie d'annoncer qu'elle a reçu un avis de conformité (homologation réglementaire) de Santé Canada pour EGRIFTA^{MC} (tésamoréline par injection).

« Cette nouvelle constitue une autre importante étape pour Theratechnologies et nous sommes enchantés que les autorités canadiennes aient approuvé un médicament mis au point dans notre pays », a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction de Theratechnologies inc.

Conformément à la décision déjà annoncée de reprendre la fabrication d'EGRIFTA^{MC} (tésamoréline par injection) dans sa présentation de 1mg/ fiole, la Société déposera une présentation supplémentaire de drogue nouvelle (PSDN) auprès de Santé Canada pour obtenir l'autorisation de commercialiser cette formulation.

EGRIFTA^{MC} (tésamoréline par injection) a été homologué par la Food and Drug Administration des États-Unis en novembre 2010. Depuis, des centaines de patients ont été traités à l'aide d'EGRIFTA^{MC} dans ce pays.

Theratechnologies va mettre en marché EGRIFTA^{MC} au Canada

L'homologation d'EGRIFTA^{MC} au Canada intervient au moment où Theratechnologies a terminé ses discussions avec Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. (Actelion) visant à récupérer ses droits de commercialisation pour le Canada. Theratechnologies et Actelion ont conclu une entente de résiliation datée du 30 avril 2014 en vertu de laquelle la Société a récupéré tous ses droits découlant de l'accord d'approvisionnement, de distribution et de licence conclu en février 2012 (l'accord original). Conformément aux modalités de l'accord original, en vertu duquel aucun paiement initial n'a été versé par Actelion à la Société, l'entente de résiliation ne prévoit pas de compensation financière pour aucune des parties concernées. Par conséquent, Theratechnologies va mettre sur pied sa propre stratégie de mise en marché au Canada qui profitera des connaissances clés qui seront acquises à la suite de ses activités aux États-Unis.

« Une fois nos droits de commercialisation sur EGRIFTA^{MC} (tésamoréline par injection) récupérés aux États-Unis, nous sommes parvenus à la conclusion qu'il serait souhaitable et préférable que Theratechnologies assume la totalité des activités de mise en marché au Canada. À mesure que nous développerons et mettrons en œuvre notre plan de mise en marché au Canada, nous allons profiter des synergies découlant de nos activités aux États-Unis et ainsi maximiser la valeur potentielle de ce territoire pour nos actionnaires », d'ajouter M. Tanguay.

Indication au Canada

EGRIFTA^{MC} est indiqué pour le traitement de surplus de tissu adipeux viscéral (TAV) évalués par un tour de taille de ≥ 95 cm chez les hommes et de ≥ 94 cm chez les femmes, et confirmés par un niveau de TAV de > 130 cm² par tomographie à densité, chez les patients adultes infectés par le VIH déjà traités. EGRIFTA^{MC} n'est pas indiqué pour la gestion de la perte de poids. Le traitement à l'EGRIFTA^{MC} doit être restreint aux patients qui n'ont pas réussi à réduire le surplus de TAV en recourant à un régime ou en faisant de l'exercice. Comme la sécurité cardiovasculaire à long terme et les avantages cardiovasculaires potentiels à long terme d'un traitement à l'EGRIFTA^{MC} n'ont pas été étudiés et ne sont pas connus, une attention particulière doit être portée au fait de poursuivre ou non un traitement à l'EGRIFTA^{MC} chez les patients qui n'affichent pas un indice d'efficacité bien net au traitement, tel que déterminé par le degré de réduction de TAV mesuré par le tour de taille ou par tomographie à densité. Aucune donnée ne vient établir une meilleure observance aux traitements antirétroviraux chez les patients infectés par le VIH qui prennent EGRIFTA^{MC}.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies est une compagnie pharmaceutique spécialisée dans le traitement de désordres métaboliques répondant à des besoins médicaux non satisfaits en vue de promouvoir un vieillissement en santé et une qualité de vie améliorée. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur son site Web à l'adresse www.theratech.com, sur SEDAR à l'adresse www.sedar.com et sur le site Web de la Securities and Exchange Commission au www.sec.gov.

Information prospective

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés qui sont considérés comme des « énoncés prospectifs » et de l'information prospective au sens de la législation sur les valeurs mobilières en vigueur. Ces énoncés prospectifs peuvent se reconnaître à l'emploi de mots tels que « peut », « pourrait », « devrait », « va », « envisage », « prévoit », « anticipe », « croit », « estime », « s'attend » ou d'autres expressions similaires. Ces énoncés prospectifs comprennent, mais sans s'y limiter, l'information portant sur la croissance de Theratechnologies, celle concernant la disponibilité de médicaments pour les patients canadiens, celle relative au dépôt d'une PSDN et celle sur la capacité de la Société à commercialiser EGRIFTA^{MC} (tésamoréline par injection) au Canada.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et assujettis 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, entre autres, le fait que Theratechnologies va reprendre la fabrication d'EGRIFTA^{MC} dans une formulation de 1mg/ fiole, va déposer une PSDN auprès de Santé Canada et que cette PSDN sera approuvée par Santé Canada, et le fait qu'EGRIFTA^{MC} sera admissible au remboursement par des tiers payeurs et les diverses provinces du Canada.

Les risques et incertitudes comprennent, entre autres, le risque que Theratechnologies soit incapable de reprendre la fabrication d'EGRIFTA^{MC} ou que des délais importants soient encourus avant de reprendre la fabrication, le risque que des lots de formulation à 1 mg/fiole ne soient pas conformes aux spécifications, le risque que Santé Canada n'approuve pas la PSDN ce qui empêcherait la commercialisation d'EGRIFTA^{MC} au Canada avec la formulation à 1 mg/fiole, le risque qu'EGRIFTA^{MC} ne soit pas remboursé par des tiers payeurs et les diverses provinces du Canada entraînant une demande peu élevée pour EGRIFTA^{MC}.

Les investisseurs éventuels sont priés de consulter la rubrique « Risk Factors » de notre rapport annuel sur Form 20-F daté du 27 février 2014 disponible sur www.sedar.com, www.sec.gov et www.theratech.com. 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 et ne sont valables qu'à la date des présentes et traduisent les attentes de Theratechnologies 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, de nouveaux événements ou circonstances ou de tout autres choses, sauf si les lois en vigueur l'exigent.

Renseignements:

Denis Boucher
Cabinet de relations publiques NATIONAL
514 843-2393