



Theratechnologies inc. : EMD Serono avise la FDA au sujet d'une pénurie de tésamoréline

Septembre 18, 2013

MONTRÉAL, CANADA--(Marketwired - 18 sept. 2013) - Theratechnologies Inc. (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui que EMD Serono a volontairement avisé la *Food and Drug Administration* aux États-Unis (FDA) au sujet d'une pénurie imminente de tésamoréline aux États-Unis.

EMD Serono a avisé la FDA, qu'après avoir évalué tous les stocks disponibles, il est prévu qu'une pénurie du médicament commencera à se manifester à la mi-octobre et qu'une rupture d'inventaire complète surviendra d'ici la mi-novembre.

Afin d'écourter la durée de cette pénurie, EMD Serono mettra en place un plan de contingence.

EMD Serono a aussi informé la FDA que la production de lots de tésamoréline est prévue à la fin septembre ce qui devrait permettre de regarnir les inventaires à compter de la mi-décembre 2013.

Tel qu'annoncé plus tôt cette année, la production de tésamoréline, utilisant le processus de fabrication approuvé en vertu de l'application de drogue nouvelle, a été suspendue afin de corriger des enjeux qui n'étaient pas reliés au produit même, mais qui étaient plutôt associés à la constance du cycle de lyophilisation. Des mesures correctives avaient été développées et mises en œuvre, et la production a recommencé en mai 2013. Des problèmes de qualité ont été récemment éprouvés avec le processus de fabrication révisé et il a été décidé de réaliser des travaux de développement additionnels. Jusqu'à ce que les améliorations au processus de fabrication soient finalisées, la production reprendra en utilisant le processus de fabrication approuvé en vertu de l'application de drogue nouvelle pour approvisionner en produit le marché américain.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX:TH) est une entreprise biopharmaceutique qui se spécialise dans des produits thérapeutiques novateurs de nature peptidique, plus particulièrement des peptides liés au facteur de libération de l'hormone de croissance. 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

Ce communiqué de presse renferme certains énoncés qui sont considérés être des « énoncés prospectifs » au sens de la législation applicable en valeurs mobilières. Ces énoncés peuvent comporter des mots comme « peut », « voudrait », « pourrait », « va », « entend », « planifie », « prévoit », « croit », « estime », « anticipe » et des expressions similaires. Cette information prospective renferme notamment de l'information portant sur le moment où les nouveaux lots d'EGRIFTA^{MC} deviendront disponibles à la revente, sur la capacité de répondre à la demande du marché à partir des stocks existants, sur l'optimisation du processus de fabrication et sur le dépôt auprès de la FDA d'une demande relativement à ce processus de fabrication optimisé.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes, dont plusieurs sont hors du contrôle de Theratechnologies, qui peuvent faire en sorte que les résultats réels diffèrent substantiellement de ceux dévoilés ou implicitement énoncés dans cette information prospective. Ces hypothèses comprennent, notamment, le fait que les lots d'EGRIFTA^{MC} fabriqués à l'aide du processus de fabrication approuvé en vertu de l'application de drogue nouvelle seront conformes aux spécifications du produit et seront disponibles à la revente d'ici la mi-décembre 2013, qu'aucun événement ne surviendra ayant pour effet de retarder le début ou d'empêcher la fabrication complète de nouveaux lots d'EGRIFTA^{MC}, que les niveaux de ventes demeureront stables de sorte que le niveau des stocks sera suffisant pour répondre à la demande du marché jusqu'à la mi-octobre 2013 ou jusqu'à ce que les nouveaux lots d'EGRIFTA^{MC} soient disponibles à la revente, que la Société pourra optimiser son processus de fabrication et que la FDA ne s'objectera pas à l'utilisation du processus de fabrication approuvé en vertu de l'application de drogue nouvelle pour reprendre la fabrication d'EGRIFTA^{MC}.

Ces risques et incertitudes comprennent, notamment, le risque qu'une rupture de médicament survienne en raison d'un délai dans la reprise de la fabrication d'EGRIFTA^{MC} ou durant celle-ci, que les lots d'EGRIFTA^{MC} fabriqués à l'aide du processus de fabrication approuvé en vertu de l'application de drogue nouvelle ne soient pas conformes aux spécifications ou ne soient pas disponibles à la revente d'ici la mi-décembre 2013, que la demande d'EGRIFTA^{MC} augmente et que le niveau des stocks ne soit pas suffisamment élevé pour répondre à la demande, que la FDA n'accepte pas que la Société reprenne la fabrication d'EGRIFTA^{MC} à l'aide du processus de fabrication approuvé en vertu de l'application de drogue nouvelle ou le risque que la Société soit incapable d'optimiser son processus de fabrication si les lots fabriqués à partir du processus de fabrication approuvé en vertu de l'application de drogue nouvelle ne respectent pas les spécifications et ne soient pas disponibles à la revente.

Les investisseurs éventuels sont priés de consulter la rubrique « Risk Factors » de notre rapport annuel sur Form 20-F daté du 26 février 2013 disponible sur www.sedar.com, www.sec.gov et www.theratech.com ou, en version française, la rubrique « Risques et Incertitudes » de notre rapport de gestion daté du 26 février 2013 disponible sur www.sedar.com 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

Le Cabinet des relations publiques NATIONAL
514-843-2393