



Theratechnologies inc. : Santé Canada rend une décision sur la tésamoréline

Mars 4, 2013

MONTRÉAL, CANADA--(Marketwire - 4 mars 2013) - Theratechnologies inc. (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui que la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a émis un avis de non-conformité/retrait (ANC/R) à l'égard de sa présentation de drogue nouvelle (PDN) portant sur la tésamoréline pour le traitement de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. Après analyse de la PDN, Santé Canada a conclu que les risques associés à la tésamoréline en excédaient les bénéfices compte tenu du traitement visé avec la tésamoréline. On peut faire appel d'un ANC/R en soumettant une demande de révision dans les 30 jours suivant l'émission de l'ANC/R.

« En tant que société canadienne, cela est particulièrement décevant. La décision prise par Santé Canada met les patients canadiens en situation de désavantage par rapport aux patients des États-Unis où *EGRIFTA*^{MD} a été approuvé il y a plus de deux ans. Nous évaluons présentement les alternatives qui s'offrent à nous de concert avec notre partenaire commercial, Actelion. Faire appel de la décision rendue par la DPT figure parmi celles-ci. Nous ferons connaître notre décision dans les 30 prochains jours », a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction de Theratechnologies.

La PDN à l'égard d'*EGRIFTA*^{MD} a initialement été soumise à Santé Canada en juin 2011. Elle s'appuyait sur les résultats de deux études cliniques de phase 3 pour lesquelles plus de 800 patients avaient été recrutés, et fait suite à l'approbation de commercialisation de l'*EGRIFTA*^{MD} délivrée par la Food and Drug Administration des États-Unis en novembre 2010.

Aucun traitement approuvé pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie n'est présentement disponible au Canada.

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.

Informations prospectives

Ce communiqué de presse contient des énoncés considérés être de l'« information prospective » au sens de la législation applicable en valeurs mobilières, lesquels peuvent contenir des mots tels que « peut », « pourrait », « doit », « devrait », « devra », « prévoit », « croit », « estime », « anticipe » ou d'autres expressions similaires. L'information prospective comprend, notamment, de l'information sur les alternatives qui s'offrent à la société ainsi que sur le moment auquel une décision sera prise et rendue publique.

L'information prospective repose sur un certain nombre d'hypothèses et est assujettie à nombre de risques et d'incertitudes, dont plusieurs sont indépendants de la volonté de Theratechnologies, susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont divulgués ou anticipés par cette information prospective. Les hypothèses sur lesquelles repose l'information prospective comprennent, entre autres, le fait que des alternatives économiquement viables s'offriront à nous et que l'analyse et la révision de ces alternatives pourront être complétées à l'intérieur du délai de 30 jours auquel réfère ce communiqué. Les risques et incertitudes comprennent, notamment, le risque que notre dossier clinique ne nous fournisse aucune alternative économiquement viable ou que notre décision ne soit pas prise à l'intérieur du délai de 30 jours auquel réfère ce communiqué.

Les investisseurs éventuels devraient consulter la rubrique « Facteurs de risque » présente dans le rapport annuel de Theratechnologies soumis sur formulaire 20-F en date du 26 février 2013. Le rapport annuel sur formulaire 20-F figure parmi les documents publics déposés par Theratechnologies au www.sedar.com et au www.sec.gov. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de ne pas se fier indûment aux déclarations prospectives. L'information prospective reflète les attentes actuelles concernant des événements futurs et n'est valable qu'à la date des présentes et traduit les attentes de Theratechnologies à cette date.

Theratechnologies ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information contenue dans ce communiqué de presse, que ce soit suite à l'obtention de nouveaux renseignements, de nouveaux événements ou circonstances ou d'autres choses, à l'exception des changements dictés par les lois en vigueur.

Renseignements:

Lyla Radmanovich
Le Cabinet de relations publiques NATIONAL
514-843-2336