

## **Theratechnologies annonce que Trogarzo a été approuvé par la FDA pour l'injection intraveineuse (IV) directe de 30 secondes, simplifiant le traitement chez les personnes vivant avec le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements**

Octobre 3, 2022

- *Réduction de la dose d'entretien qui passe d'une perfusion IV de 15 minutes à une injection IV directe non diluée de 30 secondes toutes les deux semaines*
- *Profil d'innocuité de l'injection IV directe de Trogarzo<sup>MD</sup> semblable à celui de la perfusion IV*
- *Nouveau mode d'administration conçu pour faciliter l'administration des doses d'entretien pour les patients et les professionnels de la santé, et permettre à un plus grand nombre de cliniques d'administrer le traitement*

MONTRÉAL, 03 oct. 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou « la Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une entreprise biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements innovateurs, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé Trogarzo<sup>MD</sup> (ibalizumab-uiyk) pour l'administration par injection IV directe, une méthode consistant à « pousser » le médicament non dilué dans la circulation sanguine à l'aide d'une seringue pour une administration plus rapide. Aux États-Unis, Trogarzo<sup>MD</sup> (ibalizumab-uiyk), en association avec d'autres antirétroviraux (ARV), est indiqué pour le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) qui ont déjà reçu de nombreux traitements, dont l'infection est multirésistante et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral.

À l'origine, la FDA avait approuvé Trogarzo<sup>MD</sup>, un nouvel anticorps monoclonal à longue durée d'action, en mars 2018, pour une administration par voie intraveineuse sous forme d'une dose d'attaque unique qui devait être suivie d'une dose d'entretien sur une durée de 15 minutes toutes les deux semaines. Grâce à l'approbation d'aujourd'hui, la dose d'entretien peut être administrée en 30 secondes, sous forme d'injection IV directe non diluée.

« Nous franchissons aujourd'hui une étape importante dans nos efforts pour améliorer la vie des personnes vivant avec le VIH et ayant reçu de nombreux traitements », a déclaré le Dr Christian Marsolais, chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Le fait de passer d'une administration par perfusion intraveineuse de Trogarzo<sup>MD</sup> à une injection intraveineuse directe permettra une réduction du temps de préparation et de traitement dans les cliniques, tant pour les patients et leurs professionnels de la santé, et de plus nombreuses cliniques seraient en mesure d'administrer ce traitement. Nous sommes fiers de notre engagement à long terme et d'apporter des innovations non orales indispensables afin d'aider à faire évoluer le paradigme thérapeutique pour les personnes vivant avec le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements. »

« Nous sommes reconnaissants du fait que cette innovation constante permette d'aider les personnes vivant avec le VIH, et il est réconfortant de savoir que ce groupe, rarement visé par les progrès thérapeutiques, dispose maintenant d'une option de traitement éprouvée et plus pratique », a déclaré Nelson Vergel, fondateur du Program for Wellness Restoration (PoWeR) « La possibilité d'obtenir des traitements plus faciles à administrer revêt une importance réelle pour toutes les personnes vivant avec le VIH, et cette avancée pourrait faciliter l'éradication du virus et le maintien d'une charge virale indétectable. »

L'approbation de l'administration de Trogarzo<sup>MD</sup> par injection IV directe repose sur l'étude TMB-302, un essai de phase III réalisé actuellement qui évalue l'innocuité et le profil pharmacocinétique d'une dose de 800 mg de Trogarzo<sup>MD</sup> administrée toutes les deux semaines par injection IV directe. Les résultats montrent que l'innocuité et le profil pharmacocinétique de Trogarzo<sup>MD</sup> administré par injection IV directe sont semblables à ceux observés sous perfusion IV dans l'essai de phase III TMB-301 qui visait à évaluer l'innocuité et l'efficacité de Trogarzo chez les patients ayant reçu de nombreux traitements et dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante. Au cours de l'essai TMB-301, chez les patients ayant reçu Trogarzo<sup>MD</sup> en association avec d'autres ARV, la charge virale avait diminué de manière significative et l'augmentation du nombre de CD4+ (lymphocytes T) était cliniquement significative. Au total, 350 sujets ont reçu Trogarzo<sup>MD</sup> dans le cadre du programme de mise au point clinique, et 19 d'entre eux se sont vu administrer Trogarzo<sup>MD</sup> par injection IV directe. L'administration intramusculaire de Trogarzo est également en cours d'évaluation dans le cadre de la continuation de l'étude TMB-302. Le recrutement de tous les sujets requis pour cette étude est maintenant terminé, et la première visite du dernier sujet recruté est prévue pour novembre 2022.

### **À propos de Trogarzo<sup>MD</sup>**

Trogarzo<sup>MD</sup> appartient à la classe des antirétroviraux post-fixation du VIH-1 dirigé contre les CD4 à longue durée d'action. Aux États-Unis, Trogarzo<sup>MD</sup> (ibalizumab-uiyk), 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 reçu de nombreux traitements dont l'infection par le VIH-1 est multirésistante et qui ne répondent plus à leur traitement antirétroviral. Dans l'Union européenne, il est approuvé dans le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

Trogarzo<sup>MD</sup> est administré par voie intraveineuse (IV) sous forme d'une dose d'attaque 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 d'entretien de Trogarzo<sup>MD</sup> peut également être administrée sous la forme d'une injection intraveineuse directe non diluée de 30 secondes.

### **Renseignements importants sur l'innocuité**

Ne recevez pas de Trogarzo<sup>MD</sup> si vous avez déjà fait une réaction allergique à Trogarzo<sup>MD</sup> ou à l'un de ses ingrédients. Trogarzo<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>, 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>. 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](http://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 innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au [www.theratech.com](http://www.theratech.com), sur SEDAR au [www.sedar.com](http://www.sedar.com) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov).

## Énoncés prospectifs

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 ce communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés concernant la simplification et l'amélioration du traitement pour les personnes vivant avec le VIH, l'augmentation du nombre de cliniques susceptibles d'administrer Trogarzo<sup>MD</sup>, la première visite du dernier sujet recruté prévue pour novembre 2022 dans le cadre de l'étude ouverte de phase III sur l'administration par voie intramusculaire et les résultats attendus d'une telle étude de phase III concernant l'administration de Trogarzo<sup>MD</sup> par voie intramusculaire. Bien que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué de presse se fondent sur des hypothèses que la Société juge raisonnables à la lumière des données dont elle dispose, les investisseurs doivent éviter de se fier indûment à ces énoncés, car les résultats réels peuvent différer. Voici certaines des hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs : l'administration de la dose d'entretien de Trogarzo<sup>MD</sup> par injection IV directe se révélera plus simple et plus pratique et permettra à un plus grand nombre de cliniques d'administrer Trogarzo<sup>MD</sup>, l'échéance mentionnée pour la visite du dernier sujet recruté sera respectée, les résultats de l'étude ouverte de phase III sur l'administration par voie intramusculaire de Trogarzo<sup>MD</sup> seront au moins équivalents voire supérieurs à ceux observés avec l'administration par injection IV directe et l'administration intramusculaire de Trogarzo<sup>MD</sup> sera approuvée par la FDA, quand une telle demande aura été déposée, si elle est effectivement déposée. Les énoncés prospectifs sont soumis 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, sans toutefois s'y limiter, ceux liés au rejet, par le marché, du mode d'administration de Trogarzo<sup>MD</sup> par injection IV directe, à la stagnation du nombre de cliniques administrant Trogarzo<sup>MD</sup>, au retard de la visite du dernier patient recruté, à l'incapacité de l'étude de phase III à démontrer l'innocuité et l'efficacité du mode d'administration par voie intramusculaire de Trogarzo<sup>MD</sup> et au refus de la FDA d'autoriser ce mode d'administration par voie intramusculaire. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 23 février 2022, accessible sur SEDAR au [www.sedar.com](http://www.sedar.com) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov) à titre d'annexe de notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 24 février 2022 dans les documents déposés de Theratechnologies pour connaître les autres risques liés à l'entreprise. 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.

## Personnes-ressources :

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

[communications@theratech.com](mailto:communications@theratech.com)

1 514 336-7800

Demandes des investisseurs :

Elif McDonald

Directrice principale, Relations avec les investisseurs

[ir@theratech.com](mailto:ir@theratech.com)

1 438 315-8563