

## Theratechnologies reçoit une lettre de non-approbation (CRL) de la FDA concernant son supplément à la licence de produit biologique (sBLA) pour la formulation F8 de la tésamoréline

Jan. 24, 2024

- La FDA demande des clarifications sur la chimie, la fabrication et les contrôles ainsi que des informations supplémentaires sur l'immunogénicité
- La CRL n'affecte pas la disponibilité commerciale d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup>, la formulation F4 de la tésamoréline, le seul médicament homologué aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes atteints du VIH et de lipodystrophie

MONTRÉAL, 24 janv. 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (« Theratechnologies » ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs, a reçu une lettre de non-approbation (CRL) de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis concernant son supplément à la licence de produit biologique (sBLA) pour la formulation F8 de la tésamoréline. La Société répondra aux demandes de la FDA et a l'intention de poursuivre l'homologation de cette nouvelle formulation de la tésamoréline.

Les questions posées dans la CRL portent essentiellement sur la chimie, la fabrication et les contrôles (CMC) concernant la microbiologie, les analyses, les impuretés et la stabilité du produit lyophilisé et du produit une fois reconstitué. En outre, la FDA a demandé des informations additionnelles pour comprendre l'impact potentiel de la formulation proposée sur le risque d'immunogénicité.

« Bien que nous soyons déçus de recevoir une lettre de non-approbation de la FDA pour la formulation F8 de la tésamoréline contenant des questions qui n'ont pas été soulevées au cours du processus de révision, nous avons l'intention de répondre à ces nouveaux commentaires aussi rapidement que possible », a déclaré Christian Marsolais, Ph.D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies. « Nous restons concentrés sur la mise en marché de cette nouvelle formulation dans le cadre de notre engagement à innover et à simplifier les traitements pour les personnes atteintes du VIH ».

La société continuera à commercialiser EGRIFTA SV<sup>MD</sup>, le seul traitement homologué aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes séropositifs atteints de lipodystrophie.

### À propos d' EGRIFTA SV<sup>MD</sup> (tésamoréline pour injection)

EGRIFTA SV<sup>MD</sup> est homologué aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les adultes infectés par le VIH qui sont atteints de lipodystrophie\*. Il s'agit d'un analogue du facteur de libération de l'hormone de croissance (GH-RF) qui agit sur les cellules hypophysaires du cerveau afin de stimuler la production et la sécrétion de l'hormone de croissance endogène.

\* Limites d'utilisation :

- L'innocuité cardiovasculaire à long terme d' EGRIFTA SV<sup>MD</sup> n'a pas été établie. Il faut tenir compte des risques et des avantages de la poursuite du traitement chez les patients qui n'ont pas obtenu de réduction du tissu adipeux viscéral.
- EGRIFTA SV<sup>MD</sup> n'est pas homologué pour la prise en charge de la perte de poids, car il a un effet neutre sur le poids.
- Il n'existe aucune donnée venant valider l'amélioration de l'observance des traitements antirétroviraux chez les patients séropositifs qui prennent EGRIFTA SV<sup>MD</sup>.

EGRIFTA SV<sup>MD</sup> ne doit pas être utilisé chez les personnes qui :

- présentent une tumeur de l'hypophyse, ont subi une chirurgie de l'hypophyse, présentent d'autres problèmes liés à l'hypophyse, ont déjà reçu une radiothérapie à la tête ou ont déjà subi un traumatisme crânien;
- sont atteintes d'un cancer évolutif;
- sont allergiques à la tésamoréline ou à tout autre ingrédient d' EGRIFTA SV<sup>MD</sup>;
- sont enceintes ou comptent le devenir.

Les effets indésirables d' EGRIFTA SV<sup>MD</sup> les plus souvent signalés comprennent les réactions d'hypersensibilité, l'hyperglycémie, les réactions au point d'injection, l'arthralgie, la douleur aux extrémités, la myalgie et les œdèmes périphériques.

Consultez le site [www.egriftasv.com](http://www.egriftasv.com) pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets, les renseignements sur les patients ainsi que les instructions d'utilisation de ce produit.

### À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur la mise au point et la commercialisation de traitements novateurs 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/fr](http://www.theratech.com/fr), sur SEDAR+ au [www.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [X](#) (anciennement Twitter).

## 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 », « prometteur », « 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 comprennent, sans s'y limiter, des énoncés concernant la poursuite de l'homologation de la formulation F8 de la tésamoréline et les échéanciers associés à répondre aux questions reçues de la FDA. 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 actuellement, les investisseurs doivent éviter de se fier indûment à ces données, car les résultats réels peuvent différer. Ces hypothèses comprennent, sans s'y limiter, le fait que la Société saura répondre de façon satisfaisante aux questions reçues de la FDA, resoumettre pour homologation le dossier de la formulation F8 de la tésamoréline et l'obtention de l'approbation de la formulation F8 de la tésamoréline. Les énoncés prospectifs sont soumis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de la Société 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 concernent, sans toutefois s'y limiter, l'incapacité de la Société de répondre adéquatement aux questions soulevées par la FDA et, même si des réponses à ces questions sont soumises à la FDA, que celle-ci ne les trouvent pas satisfaisantes résultant en une non-homologation retardant dans la disponibilité commerciale de la formulation F8, une incidence minimale, le cas échéant, sur la vente de la tésamoréline pour le traitement d'adultes infectés par le VIH qui sont atteints de lipodystrophie, le manque d'acceptation par le marché de la formulation F8, et l'absence de remboursement par les payeurs privés ou publics de cette nouvelle méthode d'administration. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 27 février 2023, disponible sur SEDAR+ au [www.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca) 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 28 février 2023 dans les documents déposés par 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.

## 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 :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

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

438 315-6608