



Theratechnologies annonce un risque d'interruption temporaire de l'approvisionnement d'EGRIFTA SV^{MD} au début de 2025

Sept. 17, 2024

MONTRÉAL, 17 sept. 2024 (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 novateurs, a annoncé aujourd'hui un risque d'interruption temporaire de l'approvisionnement d' EGRIFTA SV^{MD} (tésamoréline pour injection) au début de 2025, en raison d'une fermeture volontaire inattendue des installations de son fabricant contractuel de l'entreprise à la suite d'une inspection par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis et du délai d'examen de la FDA pour la reprise de la distribution du produit.

« Nous collaborons étroitement avec notre fabricant et d'autres intervenants et nous continuerons de travailler avec la FDA pour reprendre la fabrication d' EGRIFTA SV^{MD} », a déclaré le président et chef de la direction de Theratechnologies, Paul Lévesque. « Nous demeurons convaincus de pouvoir éviter toute répercussion sur les patients en 2025. »

La Société mettra en œuvre des mesures pour gérer minutieusement les stocks d'EGRIFTA SV^{MD} afin de répondre à la demande des patients jusqu'au début de janvier 2025, et estime que ces mesures entraîneront un manque à gagner d'environ 1,6 million de dollars américains lié à EGRIFTA SV^{MD} pour son exercice 2024.

« Bien que cette situation influera sur les revenus du quatrième trimestre de 2024, nous demeurons sur la bonne voie pour offrir un BAIIA ajusté solide au cours du présent exercice et nous fournirons plus de précisions dans le cadre de la publication de nos résultats du troisième trimestre en octobre prochain », a conclu M. Lévesque.

Contexte :

À la suite d'une inspection de son usine, le fabricant d' EGRIFTA SV^{MD} a récemment mis en œuvre une fermeture volontaire de trois mois de ses installations pour répondre aux observations du Bureau de la conformité de la FDA. Les observations formulées par la FDA ne sont pas liées au processus de fabrication d' EGRIFTA SV^{MD}, mais plutôt à l'environnement de fabrication de l'usine. Le fabricant met la dernière main à ses mesures correctives et a confirmé à la Société qu'il prévoit reprendre ses activités d'ici la mi-octobre. Compte tenu de ces délais, la fabrication d'un lot d' EGRIFTA SV^{MD} est prévue pour le 21 octobre 2024.

Afin de reprendre la distribution d' EGRIFTA SV^{MD}, la FDA a demandé à Theratechnologies de déposer un supplément d'approbation préalable (*Prior Approval Supplement* (PAS)) décrivant les modifications apportées par son fabricant. La Société s'attend à déposer un PAS aux alentours de la date de fabrication d' EGRIFTA SV^{MD}. Un PAS fait l'objet d'un examen par la FDA dans les quatre mois suivant sa réception.

La Société informera le marché de tout autre développement important.

EGRIFTA SV^{MD} est distribué uniquement aux États-Unis.

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. Pour en savoir plus sur Theratechnologies, vous pouvez consulter le site Web de la Société à l'adresse www.theratech.com/fr, sur la plateforme SEDAR+ à l'adresse www.sedarplus.ca ou sur la base de données EDGAR à l'adresse www.sec.gov. Suivez Theratechnologies sur [LinkedIn](#) et [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 ainsi que 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 de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés au sujet de : i) la période liée à la disponibilité d' EGRIFTA SV^{MD} pour les patients; ii) l'efficacité des mesures à être mises en œuvre par la Société pour gérer les stocks d' EGRIFTA SV^{MD}; iii) les dates auxquelles le fabricant de la Société reprendra ses activités de fabrication et la fabrication d'un nouveau lot d' EGRIFTA SV^{MD}; et iv) l'incidence financière sur les revenus de la Société pour l'exercice 2024.

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 de ceux-ci. Voici certaines des hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs : i) la FDA sera satisfaite des mesures correctives mises en œuvre par le fabricant en réponse aux observations qu'elle a émises et le fabricant reprendra ses activités à la mi-octobre et fabriquera un nouveau lot d' EGRIFTA SV^{MD} le 21 octobre 2024; ii) la mise en œuvre des mesures correctives restantes dans les installations du fabricant ne sera pas retardée; iii) les renseignements permettant à la Société de déposer un PAS lui seront accessibles avant le 21 octobre 2024; iv) le nouveau lot d' EGRIFTA SV^{MD} à fabriquer répondra aux spécifications permettant sa mise en marché; v) la FDA approuvera le PAS tel que déposé par la Société; vi) la demande actuelle d' EGRIFTA SV^{MD} ne sera pas touchée; et vii) l'évaluation des répercussions financières effectuée par la Société sur le

manque à gagner potentiel lié à *EGRIFTA SV^{MD}* est exacte.

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 comprennent, sans toutefois s'y limiter : i) l'émission d'observations supplémentaires par la FDA au fabricant après la finalisation de son examen des mesures correctives mises en œuvre dans ses installations; ii) un retard du fabricant dans la mise en œuvre des mesures correctives finales dans ses installations; iii) la réception de résultats négatifs émanant des mesures correctives mises en œuvre; iv) un retard dans la transmission à la Société des renseignements sur les mesures correctives implantées; v) un retard de la part de la Société à soumettre son PAS; vi) une diminution de la demande d' *EGRIFTA SV^{MD}* en raison du risque de pénurie; vii) le fait que le nouveau lot d' *EGRIFTA SV^{MD}* ne réponde pas aux spécifications permettant sa mise en marché; et viii) la non-approbation par la FDA du PAS devant être déposé par la Société.

La Société prie les investisseurs actuels et potentiels de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de son formulaire 20-F daté du 21 février 2024, disponible sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au www.sec.gov 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 déclarations prospectives reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Elles ne sont valables qu'à la date du présent communiqué et traduisent les attentes de la Société à cette date.

La Société ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information aux présentes, que ce soit par suite de l'obtention de nouveaux renseignements, de nouveaux événements ou circonstances ou de toute autre chose, sauf si les lois applicables l'exigent.

Personnes-ressources :

Demandes des investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière

pdubuc@theratech.com

438 315-6608

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800