Theratechnologies annonce la reprise de la fabrication d'EGRIFTA SV(MD)

Déc. 03, 2024

MONTRÉAL, 03 déc. 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 annoncé aujourd'hui que la fabrication d'*EGRIFTA SV*[MD] a été reprise après une fermeture volontaire des installations du fabricant contractuel de la Société dans le but de répondre aux observations émises par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis suite à une inspection.

Le contrôle standard de la qualité d'un lot nouvellement fabriqué d'*EGRIFTA SV*[MD] est terminé et le produit pourra être mis en marché dès l'approbation du supplément d'autorisation préalable (*Prior Approval Supplement* [PAS]) par la FDA que la Société s'attend à déposer vers la mi-décembre 2024. La fabrication de deux autres lots d'*EGRIFTA SV*[MD] est en cours. La Société a mis en œuvre des mesures visant à gérer minutieusement les stocks existants d'*EGRIFTA SV*[MD] afin de répondre à la demande des patients jusqu'à la mi-janvier 2025.

Theratechnologies continue de collaborer étroitement avec les divisions concernées de la FDA et avec d'autres intervenants clés afin d'éviter toute pénurie à l'échelle des patients en 2025.

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 la mise en marché du lot nouvellement fabriqué d'*EGRIFTA SV*[MD], de la période liée au dépôt du PAS et de la disponibilité d'*EGRIFTA SV*[MD] pour les patients.

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 Société recevra tous les renseignements pertinents de la part de son fabricant tiers afin de déposer un PAS dans les délais établis dans le présent communiqué; (ii) la FDA examinera et approuvera le PAS avant la mi-janvier 2025; (iii) deux autres lots d'*EGRIFTA SV*[MD] seront conformes aux spécifications lorsque la fabrication sera terminée; et (iv) la demande actuelle d'*EGRIFTA SV*[MD] ne sera pas touchée malgré le risque de pénurie.

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) une pénurie d'*EGRIFTA SV* [MD] attribuable à différents facteurs, y compris le retard du dépôt du PAS, le rejet du PAS pour non-respect des exigences réglementaires, l'émission de commentaires par la FDA sur le PAS ayant une incidence sur ses échéanciers d'examen; et (ii) une diminution de la demande d'*EGRIFTA SV*[MD] en raison du risque de pénurie.

La Société prie les investisseurs actuels et potentiels de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de sa notice annuelle déposée au titre du 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 de 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