



## Theratechnologies reçoit de la FDA la date cible d'approbation de mars 2025 à la licence de produit biologique mise à jour pour la formulation F8 de la tésamoréline

Déc. 10, 2024

MONTRÉAL, 10 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 innovateurs, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a attribué à la Société la date cible du 25 mars 2025 en vertu de la Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), concernant [la récente soumission](#) d'un supplément à la licence de produit biologique (sBLA) pour la formulation F8 de la tésamoréline.

Si la formulation F8 est approuvée par la FDA, elle sera destinée à remplacer la formulation F4, qui est vendue aux États-Unis sous le nom commercial *EGRIFTA SV<sup>MD</sup>*. La nouvelle formulation est protégée par un brevet aux États-Unis jusqu'en 2033.

### 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 de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés au sujet de la période de temps liée à la révision par la FDA de la sBLA. 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 complétera son examen dans les délais prévus par ce communiqué de presse; (ii) les réponses de la Société aux questions soulevées par la FDA dans sa lettre de non-approbation (« CRL ») seront considérées comme satisfaisantes par cette dernière; (iii) la FDA accordera son approbation pour la sBLA à l'égard de l'utilisation de la formulation F8; (iv) sous réserve de l'approbation de la formulation F8, les fournisseurs de soins de santé et les patients adopteront cette formulation. 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) la période d'examen de la sBLA pourrait être plus longue que les délais indiqués dans le présent communiqué de presse; (ii) le rejet de la sBLA par la FDA ou l'émission d'une autre CRL; (iii) sous réserve de l'obtention d'une approbation par la FDA, un mauvais accueil de la formulation F8 sur le marché. La Société prie les investisseurs actuels et potentiels de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de sa notice annuelle déposée sous la forme d'un Form 20-F daté du 21 février 2024, disponible sur SEDAR+ au [www.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov) parmi 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 :

Joanne Choi

Directrice principale des relations aux investisseurs

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

1 551 261-0401

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

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

1 514 336-7800