



Theratechnologies soumet un supplément d'approbation préalable à la FDA pour l'environnement de la fabrication d'EGRIFTA SV^{MD}

Déc. 18, 2024

MONTRÉAL, 18 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 avoir soumis à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis un supplément d'approbation préalable (*Prior Approval Supplement* [PAS]) dans lequel sont décrits les changements apportés à l'environnement de fabrication de l'installation où EGRIFTA SV^{MD} est produit. Un PAS fait l'objet d'une revue par la FDA dans les quatre mois suivant sa réception et une approbation est nécessaire avant la distribution des lots d'EGRIFTA SV^{MD} [récemment fabriqués](#).

Les stocks existants d'EGRIFTA SV^{MD} devraient permettre de répondre à la demande des patients jusqu'à la mi-janvier 2025. Theratechnologies continue donc ses discussions avec les divisions concernées de la FDA afin d'accélérer la libération d'EGRIFTA SV^{MD} et d'éviter une pénurie de produits pour les patients.

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. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com/fr, sur SEDAR+ au www.sedarplus.ca et sur EDGAR au 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 concernant la période d'examen du PAS par la FDA, la disponibilité des stocks d'EGRIFTA SV^{MD} pour les patients et la prévention d'une pénurie 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) le PAS tel que déposé répondra aux exigences réglementaires de la FDA; (ii) la classification du site de fabrication tiers de la Société comme mesure officielle indiquée (*official action indicated* [OAI]) ne donnera pas lieu à l'émission d'une lettre de réponse complète (LRC) après la soumission du PAS; (iii) les discussions de la Société avec les différentes divisions de la FDA mèneront à la libération de lots nouvellement fabriqués d'EGRIFTA SV^{MD} afin d'éviter une pénurie de médicaments pour les patients; (iv) la FDA examinera et approuvera le PAS avant la mi-janvier 2025; et (v) la demande d'EGRIFTA SV^{MD} ne sera pas touchée malgré le risque ou l'occurrence d'une pénurie de médicaments. 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'occurrence d'une pénurie d'EGRIFTA SV^{MD} en raison de divers facteurs, y compris l'incapacité de la Société à convaincre la FDA d'accélérer les échéanciers de l'examen du PAS ou à accepter des solutions alternatives permettant la libération de lots nouvellement fabriqués d'EGRIFTA SV^{MD}, le rejet du PAS pour non-respect des exigences réglementaires, l'émission de commentaires par la FDA sur le PAS ayant une incidence sur les échéanciers de l'examen, l'émission d'une LRC exigeant la réinspection du site de fabrication de la Société avant la libération de tout lot nouvellement fabriqué d'EGRIFTA SV^{MD}; (ii) des revenus réduits au premier trimestre de l'exercice 2025 de la Société dans le cas où le PAS n'est pas examinée rapidement ou que des solutions alternatives ne sont pas implantées afin de permettre à la Société de reprendre les ventes d'EGRIFTA SV^{MD} avant une période de quatre mois; et (iii) la perte de patients et la baisse de la demande pour EGRIFTA SV^{MD} en raison d'une pénurie du médicament. 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 et sur EDGAR au 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

1 551 261-0401

Demandes des médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et Affaires corporatives

communications@theratech.com

1 514 336-7800