Theratechnologies fait le point sur l'approvisionnement d'EGRIFTA SV(MD)

Jan. 09, 2025

MONTRÉAL, 09 janv. 2025 (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 qu'une pénurie d'*EGRIFTA SV*^{MD} (tésamoréline pour injection) à l'échelle des patients surviendra à la mi-janvier 2025 à la suite d'une fermeture volontaire des installations du fabricant contractuel en 2024. La Société sait qu'il reste des stocks d' *EGRIFTA SV*^{MD} dans certaines pharmacies aux États-Unis, mais plusieurs d'entre elles ont signalé des ruptures de stock.

Le 18 décembre 2024, Theratechnologies a soumis à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis un supplément d'approbation préalable (Prior Approval Supplement [PAS]) que celle-ci avait exigé. La Société a ensuite soumis des questions à la FDA dans le cadre d'une demande de réunion de type D concernant le statut de deux lots récemment fabriqués d'*EGRIFTA SV*^{MD} dont la distribution aux pharmacies est en attente. La FDA a confirmé qu'elle répondrait par écrit aux questions de la Société au plus tard le 8 février 2025.

« Nous restons engagés auprès des personnes vivant avec le VIH qui comptent sur *EGRIFTA SV*^{MD}, car il s'agit du seul médicament du genre qui est approuvé par la FDA. Nous continuerons de travailler avec la FDA pour accélérer la mise en marché des nouveaux lots pour les patients », a déclaré Christian Marsolais, Ph. D., vice-président principal et chef de la direction médicale de Theratechnologies.

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 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 : i) la période de temps liée à la disponibilité d'*EGRIFTA SV*^{MD} pour les patients; ii) la date à laquelle la FDA répondra aux questions de la Société à la suite de sa demande de réunion de type D; et iii) les délais liés à la mise en marché potentielle des lots récemment fabriqués d'*EGRIFTA SV*^{MD}. 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 répondra aux questions posées par la Société d'ici le 8 février 2025; ii) les réponses aux questions posées par la Société confirmeront que celle-ci est en mesure de mettre sur le marché les lots récemment fabriqués d'*EGRIFTA SV*^{MD} ou que l'examen du PAS sera terminé avant l'expiration d'une période de quatre mois; iii) la demande actuelle d'*EGRIFTA SV*^{MD} ne sera pas touchée; iv) la pénurie d'*EGRIFTA SV*^{MD} n'aura pas d'incidence négative sur la situation financière de la Société; et v) la Société sera en mesure de négocier avec ses créanciers garantis des renonciations à des manquements dans la mesure où la période de pénurie du médicament entraîne des défauts de paiement en vertu de ses conventions de crédit. 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'obtention tardive au-delà du 8 février 2025 des réponses aux questions posées par la Société; ii) le refus de la FDA de permettre la mise en marché des lots récemment fabriqués d'*EGRIFTA SV*^{MD} jusqu'à ce que l'examen du PAS soit terminé; iii) un examen du PAS par la FDA non terminé avant le 18 avril 2025; iv) la non-approbation du PAS; v) l'émission de questions par la FDA dans le cadre de l'examen du PAS, retardant ainsi la fin de l'examen et causant des retards qui entraîneront le report, au-delà du 18 avril 2025, de la mise en marché des lots récemment fabriqués d'*EGRIFTA SV*^{MD}; vi) l'émission d'une lettre de réponse complète à la suite de la soumission du PAS découlant de la classification du site de fabrication comme mesure officielle indiquée (*Official Action Indicated* [OAI]) empêchant la Société de mettre en marché les lots récemment fabriqués d'*EGRIFTA SV*^{MD}; vii) une baisse de la demande d'*EGRIFTA SV*^{MD} en raison de sa pénurie susceptible d'avoir une incidence négative sur la reprise de la commercialisation d' *EGRIFTA SV*^{MD}; viii) la perte d'employés clés en raison de la pénurie; et ix) des manquements aux engagements contenus dans les conventions de crédit découlant de la pénurie. 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 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 :
Joanne Choi
Directrice principale, Relations avec les 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