

Theratechnologies confirme la bioéquivalence de la nouvelle formulation de la tésamoréline

Juillet 7, 2020

Le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) est prévu tôt en 2022

Fioles uniques pour sept jours de traitement et stabilité à température ambiante permettent une utilisation potentielle de la tésamoréline avec un stylo injecteur multidose

MONTRÉAL, 07 juill. 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) (NASDAQ: THTX), une société biopharmaceutique commerciale, a le plaisir d'annoncer la conclusion positive de l'étude de bioéquivalence évaluant une nouvelle formulation de la tésamoréline comparativement à la formulation originale approuvée par la FDA (F1).

Cette nouvelle formulation, appelée « F8 », est stable à température ambiante jusqu'à sept jours après sa reconstitution et son volume d'administration est de 0,16 mL seulement (12,5 fois moins que celui de la F1 et deux fois moins que la formulation actuelle F4 (EGRIFTA SV^{MD}), permettant d'avoir un flacon multidose contenant sept jours de traitement. La formulation F8 est protégée par brevet aux États-Unis jusqu'en 2033 et jusqu'en 2034 dans les principaux pays européens.

Ces caractéristiques permettront à la société de procéder avec le développement d'un stylo injecteur multidose approprié.

« C'est un grand progrès dans le développement continu du cycle de vie de la tésamoréline. Cette nouvelle formulation dispose du potentiel pour attirer de nouveaux patients et améliorer significativement l'administration du traitement chez les patients présentement traités pour la lipodystrophie. De plus, nous entendons utiliser cette formulation pour le développement continu de la tésamoréline », a déclaré Mr. Paul Lévesque, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

L'étude de bioéquivalence a été menée auprès de volontaires en bonne santé qui avaient reçu soit la formulation F1, qui était approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en 2010, soit la formulation F8.

Avant le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) auprès de la FDA, Theratechnologies produira des lots selon les normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et réalisera des tests de stabilité. Theratechnologies prévoit déposer la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) tôt en 2022.

Theratechnologies commercialise actuellement la formulation F4 de la tésamoréline sous la marque EGRIFTA SV^{MD}.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique au stade de l'exploitation commerciale qui répond à des besoins médicaux non satisfaits en offrant des thérapies spécialisées pour des personnes atteintes de conditions médicales orphelines, y compris les personnes vivant avec le VIH. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com, sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov.

Information prospective

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 et 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 », « 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 sur le délai prévu pour le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) auprès de la FDA, le développement d'un stylo injecteur multidose, l'ajout de nouveaux patients, et le développement futur de la tésamoréline.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et comprennent, sans toutefois s'y limiter, les suivantes : la production de BPF et la réalisation de tests de stabilité ne seront pas retardées et produiront des résultats positifs, l'utilisation d'un dispositif pour l'administration de la tésamoréline ne modifiera pas le profil de la bioéquivalence de la tésamoréline, un dispositif permettant une petite injection de la tésamoréline sera disponible à la Société et celle-ci sera en mesure de conclure un accord pour le développement et la fourniture d'un tel dispositif à des conditions commerciales satisfaisantes, la FDA approuvera la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) et le marché acceptera la formulation F8 de la tésamoréline.

Les énoncés prospectifs sont assujettis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans les énoncés prospectifs figurant dans le présent communiqué de presse. Ces hypothèses comprennent, sans toutefois s'y limiter, le risque que des retards soient constatés dans la réalisation de tests de stabilité et la production de lots de BPF de la tésamoréline utilisant la formulation F8, que des problèmes surviennent durant la production des lots de BPF ou que les résultats des tests de stabilité ne soient pas positifs, que des retards soient constatés dans le dépôt de la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA), que la FDA n'approuve pas la sBLA, que le développement d'un stylo injecteur multidose ne se matérialise pas en raison du développement à réaliser ou de problèmes à trouver un fournisseur approprié pour le dispositif, ou que le marché n'accepte pas la formulation F8 conduisant à de faibles ventes de la nouvelle formulation de la tésamoréline.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 24 février 2020 et au formulaire 40-F daté du 25 février 2020 disponibles respectivement sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov, pour connaître les autres risques liés à la conduite de nos activités et à Theratechnologies. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de

ne pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. Les énoncés prospectifs reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Ils ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse et traduisent nos attentes à cette date.

Nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information contenue dans ce communiqué de presse, que ce soit à la suite de l'obtention de nouveaux renseignements, à la suite de nouveaux événements ou circonstances ou pour toute autre raison que ce soit, sauf si les lois en vigueur l'exigent.

Relations avec les médias :

Denis Boucher

Vice-président, Communications et Affaires corporatives

514-336-7800

Relations avec les investisseurs :

Leah Gibson

Directrice principale, Relations avec les investisseurs

617-356-1009