



La FDA autorise le protocole d'étude d'un nouveau mode d'administration de Trogarzo(MD)

Mars 4, 2019

MONTRÉAL, 04 mars 2019 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX: TH) a été informée par son partenaire, TaiMed Biologics Inc., que la *Food and Drug Administration* a autorisé le protocole d'étude TMB-302 destiné à évaluer une injection intraveineuse lente de Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) injection.

TMB-302 évaluera l'innocuité et la pharmacocinétique de l'administration de Trogarzo^{MD} non-dilué durant la phase de maintien de 800 mg à toutes les deux semaines par injection intraveineuse sur une période de 30 secondes. L'étude comptera 20 patients et sera conduite sur une période de 12 semaines. Les patients seront suivis pour une période allant jusqu'à 28 jours après la fin de l'étude.

« Une injection intraveineuse lente pourrait offrir une option à l'infusion intraveineuse présentement disponible qui réduirait le temps d'administration et éliminerait le besoin de solution saline et d'autres dispositifs d'infusion, » a déclaré Christian Marsolais, vice-président sénior et chef de la direction médicale, Theratechnologies inc.

À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) est une société pharmaceutique spécialisée répondant à des besoins médicaux en offrant des thérapies spécialisées pour des personnes atteintes de conditions médicales orphelines, y compris les personnes infectées par le VIH. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au www.theratech.com et sur SEDAR au www.sedar.com.

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 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 », « 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, le temps requis pour tenir l'étude et les avantages d'une formulation en seringue comparativement à la présente formulation de Trogarzo^{MD}.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses, notamment celles que nous réussissons à inscrire 20 patients, que l'innocuité et le profil pharmacocinétique permettront l'approbation de cette formulation par la FDA et que, si approuvé, les patients et les médecins adopteront une telle nouvelle formulation Trogarzo^{MD}.

Les énoncés prospectifs sont assujettis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de notre volonté 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 risques comprennent notamment que nous ne serons pas en mesure de recruter le nombre de patients requis pour compléter l'étude menant ainsi à l'arrêt de l'étude, que les résultats de l'étude ne justifieront pas que cette nouvelle formulation soit approuvée par la FDA et que les délais requis pour compléter l'étude soient plus longs que prévus.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 20 février 2019 pour connaître les autres risques et incertitudes liés à nos activités. 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.

Personne-ressource :

Denis Boucher
Vice-président, Communications et Affaires corporatives
514-336-7800