



## La FDA confirme la date-cible pour une décision sur la nouvelle formulation en fiole unique d'EGRIFTA(MD) (tésamoréline pour injection)

Septembre 5, 2018

MONTRÉAL, 05 sept. 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (« Theratechnologies ») (TSX: TH) a annoncé aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (« FDA ») a établi au 3 novembre 2018 la date-cible pour une décision au sujet du *supplemental New Drug Application* (« sNDA ») déposé le 3 juillet 2018 en vue de la commercialisation d'une nouvelle formulation en fiole unique d' *EGRIFTA*<sup>MD</sup>.

La soumission s'appuie sur les études de bioéquivalence qui ont été complétées plus tôt cette année. La nouvelle formulation en fiole unique, connue sous le vocable « F4 », est quatre fois plus concentrée que la formulation d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> présentement commercialisée. La F4 réduit considérablement le volume d'administration et sa manutention est plus conviviale compte tenu qu'elle est présentée en une seule fiole plutôt que deux. De plus, la F4 est stable à la température de la pièce ce qui représente un avantage pour les patients et Theratechnologies puisque, dans sa formulation actuelle, *EGRIFTA*<sup>MD</sup> requiert un réseau de distribution dont la chaîne du froid est maintenue de la manufacture jusqu'au patient.

« Nous croyons que l'apport continu d'améliorations à *EGRIFTA*<sup>MD</sup> assurera que le produit demeure significatif pour Theratechnologies et pour les patients. L'approbation de la F4 représenterait un pas important dans cette direction, » a déclaré Luc Tanguay, président et chef de la direction, Theratechnologies inc.

### À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) est une société pharmaceutique spécialisée répondant à des besoins médicaux non satisfaits en vue de promouvoir auprès des patients infectés par le VIH un mode de vie sain et une qualité de vie améliorée. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au [www.theratech.com](http://www.theratech.com) et sur SEDAR au [www.sedar.com](http://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, des énoncés portant sur la date-cible d'une décision par la FDA ainsi que l'approbation potentielle du sNDA par la FDA.

Les énoncés prospectifs sont basés sur certaines hypothèses et sont sujets plusieurs risques et d'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 dans les énoncés prospectifs. Ces hypothèses incluent, notamment, que la FDA rendra une décision selon l'échéancier ci-décrit, que la FDA approuvera le sNDA et, qu'à la suite de l'approbation de la F4 par la FDA, que les patients et médecins accueilleront favorablement une telle formulation nouvelle, menant à une hausse des ventes d' *EGRIFTA*<sup>MD</sup>.

Les risques et incertitudes comprennent, notamment, le risque qu'une décision de la FDA soit rendue après la date-cible et le risque du rejet du sNDA par la FDA et que, même si la F4 est approuvée, les ventes d' *EGRIFTA*<sup>MD</sup> n'augmentent pas.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 6 février 2018 pour connaître les autres risques liés à 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.

### Personne-ressource pour les médias :

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