



## L'Agence européenne des médicaments autorise le report du plan d'investigation pédiatrique pour Trogarzo(MC)

Août 20, 2018

MONTRÉAL, 20 août 2018 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies Inc. (Theratechnologies) (TSX:TH) a annoncé aujourd'hui que le comité pédiatrique de l'Agence européenne des médicaments (« AEM ») a accepté de reporter l'initiation du plan d'investigation pédiatrique pour Trogarzo<sup>MC</sup> ultérieurement au dépôt de la demande d'autorisation de mise en marché en Europe auprès de l'AEM.

Les règlements de l'Union européenne stipulent que les plans d'investigation pédiatrique devraient normalement être effectués préalablement au dépôt de la demande d'autorisation de mise en marché d'un médicament à usage humain. Néanmoins, ces règlements prévoient la possibilité de reporter de tels plans afin d'éviter de retarder l'accès à d'autres populations de patients.

Compte du report consenti par l'AEM, Theratechnologies peut désormais se consacrer à la finalisation de la demande d'autorisation de mise en marché de Trogarzo<sup>MC</sup> en Europe.

«L'Europe représente un marché important pour Trogarzo<sup>MC</sup>. Nous voulons être en position de lancer le produit le plus rapidement possible. L'obtention du report du plan d'investigation pédiatrique est une autre étape majeure dans l'atteinte de cet objectif, » 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).

### Informations prospectives

Le présent communiqué de presse renferme des énoncés prospectifs et des informations prospectives, collectivement « informations prospectives » au sens de la législation en valeurs mobilières en vigueur qui reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction et sur l'information dont celle-ci dispose présentement. Vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par 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 présents dans ce communiqué de presse incluent, notamment, l'échéancier pour déposer une demande de soumission auprès de l'AEM et la capacité de Theratechnologies à obtenir l'approbation de Trogarzo<sup>MC</sup> en Europe.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses et sont sujets à des risques et incertitudes dont plusieurs sont hors de la volonté de Theratechnologies et pourraient entraîner un écart marqué entre les résultats réellement obtenus et ceux exprimés, expressément ou implicitement, par de tels énoncés prospectifs. Ces hypothèses incluent, notamment, qu'aucune autre étude clinique ne devra être entreprise pour obtenir l'approbation de Trogarzo<sup>MC</sup> de l'AEM, aucun événement ne viendra retarder le dépôt de la demande de soumission réglementaire auprès de l'AEM et Trogarzo<sup>MC</sup> sera approuvé par l'AEM en utilisant les données présentement au dossier.

Les risques et incertitudes incluent, notamment, le risque que le délai pour déposer la demande d'autorisation de mise en marché soit prolongé et le risque que Trogarzo<sup>TM</sup> ne soit pas approuvé par l'AEM après le dépôt de l'application.

Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de la notice annuelle de la société datée du 6 février 2018 qui peut être consultée sur le site web SEDAR à l'adresse [www.sedar.com](http://www.sedar.com) pour d'autres risques concernant Theratechnologies et ses 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.

### Demandes des médias:

Denis Boucher

Vice-président, Communications et affaires corporatives

Courriel : [dboucher@theratech.com](mailto:dboucher@theratech.com)

Tél.: (514) 336-7800