

RAPPORT DE GESTION

POUR LE TRIMESTRE ET LA PÉRIODE DE NEUF MOIS CLOS LE 31 AOÛT 2022

Le présent rapport de gestion (le « rapport de gestion ») fournit le point de vue de la direction sur la situation financière et les résultats d'exploitation de Theratechnologies inc., sur une base consolidée, pour le trimestre et la période de neuf mois clos le 31 août 2022 en comparaison du trimestre et de la période de neuf mois clos le 31 août 2021. Sauf indication contraire ou sauf si le contexte l'exige, toute référence dans le présent rapport de gestion à « Theratechnologies », à la « Société », à « nous », à « notre », à « nos » ou à d'autres termes similaires renvoie à Theratechnologies inc. et à ses filiales, sur une base consolidée. Le présent rapport de gestion est daté du 11 octobre 2022 et a été approuvé par le comité d'audit le 12 octobre 2022. Il doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés intermédiaires non audités et les notes y afférentes au 31 août 2022 (les « états financiers intermédiaires »), ainsi qu'avec le rapport de gestion, les états financiers consolidés annuels audités et les notes y afférentes au 30 novembre 2021.

Sauf indication contraire, les informations financières contenues dans le présent rapport de gestion et dans nos états financiers intermédiaires ont été établies selon des méthodes comptables conformes aux Normes internationales d'information financière (les *International Financial Reporting Standards*, ou « IFRS »), publiées par l'International Accounting Standards Board (l'« IASB »), et conformes à la Norme comptable internationale 34, *Information financière intermédiaire* (l'« IAS 34 »).

La Société a pour monnaie fonctionnelle et monnaie de présentation le dollar américain (« \$ US »). Tous les montants figurant dans le présent rapport de gestion et dans les états financiers intermédiaires sont présentés en dollars américains, sauf indication contraire.

Dans le présent rapport de gestion, l'utilisation de « *EGRIFTA*^{MD} » et de « *EGRIFTA SV*^{MD} » (tésamoréline injectable) réfère à la tésamoréline utilisée pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie, tandis que l'utilisation de « *Trogarzo*^{MD} » (ibalizumab-uiyk) en injection renvoie à l'ibalizumab servant au traitement de patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (le « VIH-1 ») présentant une multirésistance aux médicaments. L'utilisation de « tésamoréline » réfère au composé de tésamoréline servant au traitement possible de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et chez les patients infectés par le VIH.

Information prospective

Le présent rapport de gestion 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 rapport de gestion comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés portant sur nos prévisions de revenus pour l'exercice 2022 dans son ensemble, le déroulement de nos essais cliniques portant sur le TH1902, la disponibilité de la totalité du montant de 100 millions de dollars aux termes de la convention de crédit (au sens donné à ce terme ci-après), notre capacité à mener à bien l'étude sur les facteurs humains (au sens donné à ce terme ci-après) pour *EGRIFTA SV*^{MD} et la formulation F8, les échéanciers associés au dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application*, ou « sBLA ») auprès de la FDA (au sens donné à ce terme ci-après) relativement à la formulation F8 et à son lancement, nos discussions avec d'éventuels partenaires pour le NASH et en Chine élargie pour notre plateforme en oncologie, ainsi que les avantages à tirer de l'approbation du mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection IV.

Bien que l'information prospective contenue dans le présent rapport de gestion repose sur ce que la Société considère comme étant des hypothèses raisonnables à la lumière de l'information disponible actuellement, les investisseurs sont priés de ne pas s'y fier indûment, puisque les résultats réels pourraient différer de cette information prospective. Voici certaines des hypothèses dont il a été tenu compte dans la préparation des énoncés prospectifs : les ventes d'*EGRIFTA*^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis progresseront au fil du temps; les pratiques commerciales de la Société aux États-Unis ne seront pas jugées contraires aux lois applicables; l'utilisation à long terme d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} ne modifiera pas leur profil d'innocuité actuel respectif; *EGRIFTA SV*^{MD} et Trogarzo^{MD} ne feront pas l'objet d'un rappel ou ne seront pas retirés du marché; aucune loi ou ordonnance ni aucun règlement, décret ou jugement ayant une incidence négative sur la commercialisation, la promotion ou la vente d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} ne sera adopté ou émis par un organisme gouvernemental aux États-Unis; un approvisionnement continu en *EGRIFTA SV*^{MD} et Trogarzo^{MD} sera disponible; les relations de la Société avec les fournisseurs tiers d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} seront exemptes de conflits et les tiers fournisseurs auront une capacité de production suffisante pour répondre à la demande d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} en temps voulu; aucun produit biosimilaire à l'*EGRIFTA SV*^{MD} ne sera approuvé par la FDA; la propriété intellectuelle de la Société empêchera les fabricants de commercialiser des versions biosimilaires d'*EGRIFTA SV*^{MD} aux États-Unis; la Société respectera toutes les modalités de la convention de crédit afin d'être en mesure de prélever tous les montants mis à sa disposition aux termes de celle-ci; la Société parviendra à trouver un partenaire commercial en Chine élargie pour sa plateforme en oncologie et pour son programme sur le NASH; les échéances associées au dépôt d'une demande sBLA auprès de la FDA relativement à la formulation F8 et à son lancement seront respectées; la Société arrivera à recruter des patients pour son essai clinique portant sur le TH1902; aucun problème majeur ne surviendra dans le cadre de la production du TH1902; les résultats observés et obtenus lors de l'essai clinique de phase 1

portant sur le TH1902 seront au moins aussi bons que ceux observés lors des études précliniques et permettront de poursuivre cette étude clinique; le marché acceptera le nouveau mode d'administration du Trogarzo^{MD}; et le plan d'affaires de la Société ne subira pas de modifications importantes.

Les hypothèses sur lesquelles reposent l'information prospective sont assujetties 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 une telle information prospective. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes liés aux facteurs suivants : la capacité de la Société de réussir à accroître les ventes d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis; la capacité de la Société de répondre à l'offre et à la demande pour ses produits; l'acceptation par le marché d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis, y compris le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection IV; le maintien des ententes de collaboration et des autres ententes importantes de la Société avec ses partenaires commerciaux et ses tiers fournisseurs actuels et sa capacité d'établir et de maintenir d'autres ententes de collaboration; la capacité de la Société de maintenir le remboursement d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} par de tiers payeurs aux États-Unis; l'efficacité et le prix d'autres thérapies ou médicaments concurrents qui sont disponibles sur le marché ou qui peuvent le devenir; la capacité de la Société de protéger et de conserver ses droits de propriété intellectuelle à l'égard d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de la tésamoréline; les événements qui pourraient perturber la capacité de la Société de respecter les délais indiqués dans le présent document; la découverte d'une cure pour le VIH; l'incapacité de la Société de respecter les conditions énoncées dans la convention de crédit, entraînant un cas de défaut et empêchant la Société d'accéder au montant total de l'emprunt à terme; la possibilité que les résultats de l'essai clinique de phase 1 de la Société portant sur le TH1902 ne soient pas concluants; l'incapacité de la Société à conclure un accord de partenariat avec un tiers pour son programme sur le NASH ou pour son programme d'oncologie sur le territoire de la Chine élargie; les attentes de la Société concernant sa performance financière, y compris ses revenus, ses charges, ses marges brutes, ses dépenses en immobilisations et l'impôt sur ses résultats; et les estimations de la Société concernant ses besoins en capital.

Les investisseurs actuels et éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 23 février 2022, qui est disponible sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe de notre rapport sur formulaire 40-F daté du 24 février 2022 parmi les documents déposés par Theratechnologies. Le lecteur est invité à étudier attentivement les risques et incertitudes susmentionnés et les autres risques et incertitudes et à 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 rapport de gestion et traduisent nos attentes à cette date.

Nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information contenue dans le présent rapport de gestion, 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.

SURVOL DES ACTIVITÉS

Theratechnologies est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Nous disposons d'un portefeuille prometteur de traitements expérimentaux en oncologie et pour la stéatohépatite non alcoolique, et deux de nos médicaments (*EGRIFTA SV*^{MD} et *Trogarzo*^{MD}) ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH. La Société dispose d'une infrastructure de vente et de mise en marché pour commercialiser ses produits aux États-Unis. Nous mettons fin aux opérations commerciales en Europe liées à la commercialisation et à la distribution du *Trogarzo*^{MD}, puisque nous perdrons nos droits de commercialisation et de distribution de ce produit en novembre 2022. Nous continuons de suivre l'évolution du marché dans le cas où se présenterait une occasion de conclure des acquisitions de produits ou des contrats de concession de licences qui seraient complémentaires à nos activités et qui favoriseraient une croissance et une création de valeur durables dans l'avenir.

FAITS SAILLANTS RÉCENTS ET MISES À JOUR SUR NOS PROGRAMMES

Mise à jour concernant notre portefeuille de produits

- **Mise à jour sur l'essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 :** Le 14 juillet 2022, la Société a publié une mise à jour sur la partie à doses croissantes de l'étude d'innocuité clinique de phase 1 portant sur le TH1902. L'étude portant sur le TH1902 est la première étude de Theratechnologies réalisée chez l'humain faisant intervenir le principal conjugué peptide-médicament expérimental (« CPM ») pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline. La Food and Drug Administration (la « FDA ») des États-Unis lui a accordé la désignation « *fast track* ».

Dans cette mise à jour, nous avons annoncé que 18 patients lourdement prétraités, qui avaient reçu en moyenne 8 traitements anticancéreux antérieurs, ont été recrutés au total pour la partie à doses croissantes de l'étude. À la suite des observations d'innocuité à la dose de 420 mg/m², y compris la neuropathie de niveau 3, la neutropénie de niveau 4, les changements oculaires de niveau 3 (acuité visuelle, kératite et sécheresse oculaire de la surface) et les toxicités cutanées de niveau 2 (éruption, prurit et inflammation), la dose de TH1902 a été réduite à 300 mg/m² dans le cas de la deuxième dose et le bassin de patients a été accru, passant à 6 patients. Aucune toxicité limitant la posologie n'a été observée au cours du premier cycle; par conséquent, la dose de 300 mg/m² a été retenue pour la poursuite de la partie de type « panier » de l'étude. En outre, les concentrations de docétaxel libre sont faibles, se situant à seulement 11 % de celles observées dans le cas du traitement au docétaxel selon une dose de 75 mg/m². Jusqu'à présent, la dose de 300 mg/m² semble être bien tolérée, et elle continue d'être évaluée dans la partie de type « panier » à plus grande échelle de l'étude portant sur le TH1902.

Des signes d'efficacité ont été observés chez trois patients lourdement prétraités dans l'essai à doses croissantes, et les résultats rapportés comprennent ce qui suit :

- Réaction partielle confirmée chez un patient atteint du cancer de la prostate, avec une réduction globale de 53 % des lésions cibles après trois cycles de TH1902 à 300 mg/m², l'antigène prostatique spécifique (« PSA ») ayant continué de progresser.
- Stabilisation de la maladie observée chez un patient atteint du cancer de la prostate, avec une réduction mesurable de la taille des lésions cibles (pourcentages à un chiffre), y compris une réponse du PSA. Le patient a été traité avec des cycles mixtes de TH1902 selon des doses allant de 420 mg/m² à 300 mg/m².
- Stabilisation de la maladie observée chez une patiente atteinte du cancer de l'endomètre, avec une réduction mesurable de la taille des lésions cibles (pourcentages à un chiffre). Notamment, la patiente a reçu un total de 11 cycles. La dose est passée de 60 mg/m² à 360 mg/m².

Dans le but d'optimiser ce programme de recherche clinique et d'assurer son succès, la Société peut actuellement compter sur six sites d'essais actifs aux États-Unis, et prévoit en ajouter d'autres aux États-Unis, sur le territoire de l'Union européenne et au Canada.

Publication de l'étude portant sur le TH1902 dans la revue *Pharmaceutics*

Après la clôture du trimestre, la Société a annoncé la publication d'une étude préclinique démontrant l'efficacité *in vitro* et *in vivo* du TH1902, un nouveau CPM expérimental qui cible les récepteurs de la sortiline (« SORT1 »), en inhibant la croissance des cellules de type souches cancéreuses (« CSC ») du cancer de l'ovaire et du cancer du sein triple négatif (« CSTN »). L'étude, publiée dans le numéro spécial « Targeting Drug Resistance and Metastatic Pathways for Cancer Research » de la revue [Pharmaceutics](#), signale que le TH1902 semble exercer une activité anticancéreuse supérieure à celle du docétaxel non conjugué dans les modèles précliniques, entre autres en contournant le phénotype de chimiorésistance qui est souvent responsable de l'échec du traitement et de la récurrence du cancer.

Dans l'article de la revue *Pharmaceutics*, des chercheurs de Theratechnologies et du Laboratoire d'oncologie moléculaire de l'Université du Québec à Montréal (« UQAM ») décrivent l'activité du TH1902 contre les CSC et sa capacité à contourner certains phénotypes de résistance connus associés aux CSC. Leurs résultats indiquent que le TH1902 cible les cellules cancéreuses qui surexpriment le récepteur de la sortiline, mais n'a pas cet effet dans les cellules saines. De plus, à des doses équivalentes à celles du docétaxel, le TH1902 en monothérapie a présenté une efficacité supérieure contre les CSC des cancers du sein et de l'ovaire, comparativement au docétaxel seul. Enfin, une plus grande efficacité a également été observée dans le modèle de tumeur ovarienne avec l'utilisation du TH1902 en association avec le carboplatine, comparativement à l'utilisation du paclitaxel ou du docétaxel en association avec le carboplatine. Dans les modèles animaux de CSC

du CSTN et de l'ovaire, le TH1902 a diminué de 80 % la croissance tumorale, comparativement à environ 35 % chez les modèles de souris traitées au docétaxel.

Gestion du cycle de vie du Trogarzo^{MD}

Le 3 octobre, la Société a reçu de la FDA un avis d'approbation du mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intraveineuse (« IV ») sur une période de 30 secondes.

À l'origine, la FDA avait approuvé Trogarzo^{MD}, un nouvel anticorps monoclonal à longue durée d'action, en mars 2018, pour une administration par voie intraveineuse sous forme d'une dose d'attaque unique qui devait être suivie d'une dose d'entretien sur une durée de 15 minutes toutes les deux semaines. Grâce à cette approbation, la dose d'entretien peut être administrée en 30 secondes, sous forme d'injection IV directe non diluée.

La Société est d'avis que ce mode d'administration simplifié améliorera l'observance thérapeutique et offrira un plus grand nombre de points d'accès pour les patients.

La Société mène également une étude évaluant le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire. Le recrutement de tous les sujets pour cette étude est maintenant terminé, et la première visite du dernier patient recruté est prévue pour novembre 2022. S'il est approuvé, ce nouveau mode d'administration devrait, à notre avis, offrir aux patients une option de traitement encore plus pratique et améliorer encore davantage l'accès au traitement et l'observance thérapeutique.

Présentation à la conférence AIDS 2022 de données sur le Trogarzo^{MD} qui démontrent la possibilité d'améliorer les schémas thérapeutiques

Le 28 juillet, Theratechnologies a dévoilé les données figurant sur les deux affiches qu'elle a présentées à la 24^e Conférence internationale sur le sida (« AIDS 2022 ») qui s'est tenue à Montréal. Ces données fournissent des connaissances clés sur le potentiel de Trogarzo^{MD} (ibalizumab) de faire évoluer les paradigmes thérapeutiques pour les personnes infectées par le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements qui suivent un schéma thérapeutique complexe.

En résumé, l'affiche intitulée « ***Ibalizumab long-term efficacy is not impacted by partially active antiretrovirals*** » démontrait que, chez les patients des essais cliniques, la suppression virale à long terme n'est pas influencée par des agents partiellement actifs. L'affiche intitulée « ***Pharmacokinetic modeling and simulation of intramuscular and subcutaneous ibalizumab delivery*** » démontrait que, selon une modélisation pharmacocinétique prédictive, les nouveaux modes d'administration (intramusculaire et sous-cutanée) pourraient permettre de maintenir des concentrations résiduelles supérieures à 0,3 µg/ml, seuil dont l'efficacité a déjà été démontrée avec l'administration intraveineuse.

Les deux présentations scientifiques offertes dans le cadre de la conférence AIDS 2022 ont fait suite à la présentation traitant de l'évaluation de l'activité *in vitro* combinée de l'ibalizumab et d'antiviraux contre le VIH-1 faite à l'Italian Conference on AIDS and Antiviral Research (« ICAR ») et intitulée « **Evaluation of the *in vitro* combinatorial activity of Ibalizumab and HIV-1 antivirals** », qui avait bénéficié d'une subvention indépendante. L'activité *in vitro* combinée du Trogarzo^{MD} associé à neuf autres antirétroviraux (« ARV »), dont sept sont commercialisés et deux sont au stade expérimental, a démontré les effets additifs ou synergiques de chaque association. Il est à noter qu'une activité synergique a été observée avec le dolutégravir, l'étravirine, le ténofovir alafénamide et le lénacapavir, un ARV expérimental à longue durée d'action.

Stratégie de partenariat et d'octroi de licences pour le TH1902 en Chine

Les discussions concernant l'octroi de licences pour les droits de développement et de commercialisation du TH1902 en Chine élargie se poursuivent. La Société est optimiste quant aux perspectives d'en arriver à un accord, alors que le recrutement de patients pour l'essai de type « panier » portant sur le TH1902 se poursuit.

Étude portant sur les facteurs humains liés à l'EGRIFTA SV^{MD}

Comme nous l'avons annoncé précédemment, la FDA a demandé à la Société de mener une étude portant sur les facteurs humains afin de s'assurer que les patients s'administrent adéquatement l'EGRIFTA SV^{MD}. L'étude a été lancée, et elle progresse comme prévu.

Dépôt d'une demande sBLA pour la formulation F8

La Société avait l'intention de déposer une demande sBLA pour sa formulation F8 de la tésamoréline avant la clôture du premier trimestre de l'exercice 2022. La FDA nous ayant demandé de mener une étude portant sur les facteurs humains liés à l'EGRIFTA SV^{MD}, nous avons pris l'initiative d'en mener une également pour la formulation F8. Cette étude a été lancée, et elle sera terminée peu de temps après celle sur les facteurs humains se rapportant à l'EGRIFTA SV^{MD}.

Par ailleurs, compte tenu de l'incertitude entourant l'approvisionnement en eau bactériostatique pour injection (« EBI »), nous avons décidé de prendre les choses en main en concluant une entente avec un sous-traitant pour qu'il en produise spécifiquement pour nous. Nous croyons que cette mesure proactive assurera notre approvisionnement en EBI au moment du lancement de la formulation F8, si cette dernière est approuvée. Forts de ces décisions, nous sommes actuellement sur la bonne voie pour déposer notre demande visant cette nouvelle formulation au quatrième trimestre de 2023, l'approbation et le lancement de celle-ci étant prévus autour du premier trimestre de 2024.

Stéatohépatite non alcoolique (« NASH »)

Nous poursuivons nos discussions avec d'éventuels partenaires pour notre programme sur le NASH, et nous trouvons encourageant l'intérêt renouvelé que suscitent nos récentes annonces dans le secteur. Or, notre programme sur le NASH est toujours suspendu en attendant que les enjeux liés à la formulation F8 soient réglés et qu'un partenaire disposant des ressources et des capacités nécessaires soit trouvé.

Mise à jour des concernant l'entreprise et les affaires commerciales

Convention de crédit de 100 millions de dollars conclue avec Marathon Asset Management et réception de la première tranche de 40 millions de dollars

Le 13 juillet 2022, la Société a annoncé qu'elle a obtenu, de la part d'un membre du même groupe que Marathon Asset Management et aux termes d'une convention de crédit (la « convention de crédit »), une lettre d'engagement exécutoire à l'égard d'un emprunt à terme non dilutif d'un montant maximal de 100 millions de dollars.

Le 27 juillet 2022, la Société a annoncé qu'elle avait reçu un financement de 40 millions de dollars aux termes de cette convention de crédit. Une partie du produit net de ce financement a servi à racheter et à annuler des billets convertibles d'un montant en principal de 30 millions de dollars échéant le 30 juin 2023, par l'intermédiaire d'ententes privées avec certains détenteurs de billets, et le reste a été affecté au fonds de roulement. Toutes les sommes prélevées aux termes de la convention de crédit portent intérêt au taux *Secured Overnight Financing Rate* (« SOFR ») majoré de 9,5 %.

Prévisions de revenus pour 2022

Les prévisions de revenus pour l'exercice 2022 devraient se situer dans une fourchette allant de 79 millions de dollars à 82 millions de dollars, et la croissance du portefeuille de produits commercialisés par rapport à l'exercice 2021 devrait se situer dans une fourchette allant de 13 % à 17 %.

NOS MÉDICAMENTS

Deux des médicaments de la Société ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH, à savoir Trogarzo^{MD} aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Royaume-Uni, et *EGRIFTA SV*^{MD} aux États-Unis.

Trogarzo^{MD} a été approuvé par la FDA en mars 2018 pour le traitement des infections au VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments chez les adultes qui sont déjà exposés à de nombreux traitements et dont on constate l'échec du traitement antirétroviral actuel. En septembre 2019, Trogarzo^{MD} a également été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (l'« EMA ») pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments pour qui il ne serait pas possible autrement de mettre au point un traitement antiviral suppressif.

En mars 2016, nous avons obtenu les droits de commercialisation du Trogarzo^{MD} aux États-Unis et au Canada aux termes d'une entente de distribution et de licence conclue avec TaiMed. En mars 2017, nous nous sommes entendus avec TaiMed afin d'inclure à l'entente originale les droits de commercialisation du Trogarzo^{MD} dans l'Union européenne et dans d'autres pays comme Israël, la Norvège, la Russie et la Suisse (l'« entente conclue avec TaiMed »). En avril 2022, la Société a envoyé un avis de résiliation à TaiMed en ce qui concerne la commercialisation et la distribution du Trogarzo^{MD} en Europe, lesquelles prendront fin en novembre.

Le 3 octobre 2022, la FDA a approuvé le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection IV sur une période de 30 secondes.

NOTRE PORTEFEUILLE DE PRODUITS

Theratechnologies s'est constitué un portefeuille prometteur de traitements expérimentaux dans des domaines où les besoins ne sont pas comblés, notamment la stéatohépatite non alcoolique, l'oncologie et le VIH.

Tésamoréline

Au cours de l'exercice 2020, la Société a achevé l'évaluation et le développement de la formulation F8 qui, à la lumière d'études internes, est bioéquivalente à la formulation originale commercialisée de la tésamoréline. La formulation F8 présente un certain nombre d'avantages par rapport à la formulation actuelle d'*EGRIFTA SV*^{MD}. Plus précisément, elle est deux fois plus concentrée, donc administrée en plus petit volume, et elle est destinée à être présentée dans une fiole multidose pouvant être reconstituée une fois par semaine. Comme dans le cas de la formulation actuelle d'*EGRIFTA SV*^{MD}, la formulation F8 demeure stable à la température ambiante, même une fois reconstituée.

Étude portant sur les facteurs humains

Comme nous l'avons annoncé précédemment, la FDA a demandé à la Société de mener une étude portant sur les facteurs humains afin de s'assurer que les patients s'administrent adéquatement l'*EGRIFTA SV*^{MD}. L'étude a été lancée, et elle progresse comme prévu.

La Société avait l'intention de déposer une demande sBLA pour sa formulation F8 de la tésamoréline avant la clôture du premier trimestre de l'exercice 2022. La FDA nous ayant demandé de mener une étude portant sur les facteurs humains liés à l'*EGRIFTA SV*^{MD}, nous avons pris l'initiative d'en mener une également pour la formulation F8. Cette étude a été lancée, et elle sera terminée peu après la fin de celle portant sur les facteurs humains se rapportant à l'*EGRIFTA SV*^{MD}.

Eau bactériostatique pour injection (« EBI »)

Par ailleurs, compte tenu de l'incertitude entourant l'approvisionnement en EBI, nous avons décidé de prendre les choses en main en concluant une entente avec un sous-traitant pour qu'il en produise spécifiquement pour nous. Nous croyons que cette mesure proactive assurera notre approvisionnement en EBI au moment du lancement de la formulation F8, si cette dernière est approuvée. Forts de ces décisions, nous sommes actuellement sur la bonne voie pour déposer notre demande visant cette nouvelle

formulation au quatrième trimestre de 2023, l'approbation et le lancement de celle-ci étant prévus autour du premier trimestre de 2024.

Stylo pour la formulation F8

La Société est en train de développer un stylo devant être utilisé en conjonction avec la formulation F8. À ce jour, son développement n'est pas terminé, et nous y travaillons toujours. Par conséquent, aucun calendrier n'a été fixé pour le dépôt d'une demande sBLA auprès de la FDA concernant le stylo.

Stéatohépatite non alcoolique (NASH)

En septembre 2020, nous avons annoncé notre intention de développer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Cette décision était largement fondée sur des données scientifiques positives et sur des discussions avec des conseillers scientifiques, la FDA et des agences réglementaires européennes concernant le développement de médicaments pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

La Société a reçu une approbation en rapport avec la conception de l'essai clinique de phase 3 pour la tésamoréline dans le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

À la suite de discussions internes et de nouvelles évaluations des risques relatifs à ce programme et afin de réduire davantage les risques liés à l'essai de phase 3, la Société a déposé un protocole modifié auprès de la FDA. Le nouveau protocole comprendra la conception d'une étude homogène de phase 2 b/3 dans le cadre de laquelle les données des quelque 350 premiers patients seront analysées par un comité de contrôle des données afin d'évaluer l'efficacité de la tésamoréline sur un plus petit sous-ensemble de patients. Ce protocole modifié nous permettra de dégager des paramètres objectifs à l'égard du score de NAS et de la fibrose. Il sera ensuite décidé si l'étude se poursuivra jusqu'à ce que la totalité des patients (1 094) ait reçu le traitement pendant 18 mois. Cela ne changera rien au nombre total de patients requis pour demander l'approbation accélérée de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

Au cours du troisième trimestre de 2022, la Société a reçu de la FDA des questions à propos du nouveau protocole. Ces questions ont été reçues après les délais réglementaires habituels. La Société est convaincue qu'elle sera en mesure de répondre à toutes les questions. À la date du présent rapport de gestion, la Société confirme que le nouveau protocole n'a pas été accepté par la FDA.

Nous poursuivons nos discussions avec d'éventuels partenaires pour notre programme sur le NASH, et nous trouvons encourageant l'intérêt renouvelé que suscitent nos récentes annonces dans le secteur. Or, notre programme sur le NASH est toujours suspendu en attendant que les enjeux liés à la formulation F8 soient réglés et qu'un partenaire disposant des ressources et des capacités nécessaires soit trouvé.

Technologie SORT1+^{MC}

La Société développe actuellement une plateforme de nouveaux peptides exclusifs pour le développement de médicaments ciblant les cancers exprimant le récepteur de la sortiline (la « SORT1 »). La SORT1 est notamment exprimée dans les cancers de l'ovaire, de la peau, du poumon, du côlon et du pancréas ainsi que dans les cancers du sein triple négatifs. Elle joue un rôle important dans l'internalisation, le triage et la circulation des protéines, et constitue donc une cible intéressante pour le développement de médicaments anticancéreux. Nos conjugués peptide-médicament (« CPM ») novateurs, générés par notre technologie SORT1+^{MC}, possèdent des propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques distinctes qui les différencient de la chimiothérapie traditionnelle. Contrairement à la chimiothérapie traditionnelle, nos CPM exclusifs sont conçus pour permettre l'administration sélective de certains médicaments anticancéreux dans le microenvironnement de la tumeur et, plus important encore, directement dans les cellules cancéreuses exprimant la sortiline.

Notre technologie SORT1+^{MC} a été acquise en février 2019 dans le cadre de l'acquisition de Katana Biopharma, Inc. (« Katana »). Par l'entremise de cette acquisition, Theratechnologies a obtenu les droits mondiaux de cette plateforme aux termes d'une licence exclusive comportant des redevances conclue entre Katana et Transfer Plus L.P.

En mars 2021, une étude clinique de phase 1 évaluant le TH1902 pour le traitement des cancers où le récepteur de la sortiline est exprimé a débuté. L'étude clinique de phase 1 incluait une étude de partie A à doses croissantes pour évaluer l'innocuité, la pharmacocinétique, la DMT et l'activité antitumorale préliminaire du TH1902 administré une fois toutes les trois semaines chez des patients atteints de tumeurs solides avancées et réfractaires aux traitements anticancéreux disponibles.

L'étude de phase 1 de la Société visant à évaluer son nouveau conjugué peptide-médicament (« CPM ») expérimental TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline se déroule comme prévu. La Société a achevé la partie de l'essai de phase 1 faisant intervenir des doses croissantes (la « partie A »). Se reporter à la rubrique « Faits saillants récents et mises à jour sur nos programmes – Mise à jour concernant notre portefeuille de produits – Mise à jour sur l'essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 » plus haut. Nous avons désormais amorcé le recrutement pour l'essai ouvert de type « panier » à plus grande échelle, qui permettra de mieux évaluer l'innocuité et la tolérabilité du TH1902. L'activité antitumorale préliminaire du TH1902 sera évaluée chez tous les patients selon les critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides. La partie B de l'essai de phase 1 comprendra les types de tumeurs solides suivants : cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (HR+), cancer du sein triple négatif, cancer de l'ovaire, cancer de l'endomètre et mélanome (10 patients par type de tumeur). En outre, une branche sera ajoutée pour inclure le cancer de la thyroïde, le cancer pulmonaire à petites cellules, le cancer de la prostate et d'autres cancers potentiels exprimant fortement le récepteur de la sortiline (15 patients au total). Nous prévoyons recruter environ 70 participants pour notre essai de type « panier » afin d'évaluer l'activité antitumorale potentielle du TH1902.

Ibalizumab pour le traitement du VIH

La Société mène également une étude évaluant le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire. Le recrutement de tous les sujets pour cette étude est

maintenant terminé, et la première visite du dernier patient recruté est prévue pour novembre 2022.

Prévisions de revenus pour 2022

Les prévisions de revenus pour l'exercice 2022 devraient se situer dans une fourchette allant de 79 millions de dollars à 82 millions de dollars, et la croissance du portefeuille de produits commercialisés par rapport à l'exercice 2021 devrait se situer dans une fourchette allant de 13 % à 17 %.

Financement au moyen d'un emprunt à terme

Au cours du troisième trimestre de 2022, la Société a annoncé qu'elle avait conclu une convention de crédit. Les points saillants de la convention de crédit sont les suivants :

- l'emprunt à terme garanti de premier rang d'un montant maximal de 100 millions de dollars comporte quatre tranches;
- un montant de 40 millions de dollars a été versé le 27 juillet 2022 (la « tranche 1 de l'emprunt »);
- un montant de 20 millions de dollars sera disponible au plus tard le 30 juin 2023 si la Société a déposé auprès de la FDA sa demande sBLA pour l'étude portant sur les facteurs humains liés à l'*EGRIFTA SV^{MD}* et si elle a affiché des revenus nets d'au moins 75 millions de dollars au cours de la période de douze mois précédant immédiatement le versement de la tranche (la « tranche 2 de l'emprunt »);
- un montant de 15 millions de dollars sera disponible au plus tard en mars 2024 si la Société a obtenu l'approbation de la FDA pour la formulation F8 de la tésamoréline et qu'elle a affiché des revenus nets d'au moins 90 millions de dollars au cours de la période de douze mois précédant immédiatement le versement de la tranche (la « tranche 3 de l'emprunt »);
- un montant supplémentaire pouvant aller jusqu'à 25 millions de dollars sera disponible au plus tard le 31 décembre 2024 si la Société a affiché des revenus nets d'au moins 110 millions de dollars au cours de la période de douze mois précédant immédiatement le versement de la tranche et qu'elle a inscrit un BAIIA (au sens donné à ce terme dans la convention de crédit) d'au moins 20 millions de dollars (la « tranche 4 de l'emprunt »);
- la facilité a une durée initiale de cinq ans (ou de six ans si la tranche 3 de l'emprunt est prélevée), prévoit une période de 24 mois (ou de 36 mois si la tranche 3 de l'emprunt est prélevée) pendant laquelle seuls les versements d'intérêts seront requis et porte intérêt au taux *Secured Overnight Financing Rate* (« SOFR ») majoré de 9,5 %;
- le produit de la tranche 1 de l'emprunt a servi à rembourser des billets non garantis de premier rang convertibles émis et en circulation d'un montant en principal de 30 millions de dollars, par l'intermédiaire d'ententes privées avec certains détenteurs de billets, et le produit de la tranche 2 de l'emprunt servira à rembourser les billets convertibles émis et en circulation restants à l'échéance;
- le produit de la tranche 3 de l'emprunt et de la tranche 4 de l'emprunt pourra servir aux besoins généraux de l'entreprise.

PLACEMENT DE JANVIER 2021

Emploi du produit

Dans son supplément de prospectus daté du 13 janvier 2021 portant sur le placement de janvier 2021, la Société a indiqué qu'elle avait l'intention d'affecter le produit net tiré de ce placement principalement au financement des activités de recherche et de développement, aux initiatives de commercialisation, aux frais généraux et administratifs, aux besoins en fonds de roulement et à d'autres besoins généraux de l'entreprise. Plus précisément, sur le produit net tiré du placement, alors estimé à 42 500 000 \$, un montant de 30 500 000 \$ a été affecté à l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique et un montant de 7 000 000 \$ a été affecté à la recherche et au développement en oncologie (y compris l'essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902), le reste étant réservé aux activités commerciales et de commercialisation et à d'autres utilisations.

Dans les mois qui ont suivi le placement de janvier 2021, la Société a pu terminer ses discussions avec la FDA et l'EMA concernant la conception et le protocole de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique. Dans le cadre de son annonce du 15 juillet 2021 concernant la finalisation de la conception de l'essai, la Société a également annoncé que les changements apportés à la conception par suite des discussions menées avec la FDA et l'EMA entraîneraient des coûts plus élevés que ce qu'elle avait précédemment estimé, et qu'elle examinait les différentes options qui s'offraient à elle afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit, la phase avancée de son programme de développement pour la tésamoréline, y compris la recherche d'un éventuel partenaire. En raison du retard dans le lancement de l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique, les fonds mobilisés dans le cadre du placement de janvier 2021 qui étaient destinés à cet essai ont été ajoutés au solde de trésorerie disponible de la Société. La capacité de la Société à réaliser son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dépendra de sa capacité à obtenir des ressources financières additionnelles.

Le tableau suivant compare l'emploi du produit estimé et son emploi réel au 31 août 2022 :

<i>en millions</i>	Emploi du produit estimé	Emploi du produit réel	Écart
Essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique	30,5 \$	2,8 \$	(27,7) \$
Recherche et développement en oncologie	7,0	6,5	(0,5)
Activités commerciales et de commercialisation	3,5	–	(3,5)
Autres	1,5	1,9	0,4
Produit net	42,5 \$	11,2 \$	(31,3) \$

Au 31 août 2022, un montant d'environ 2 845 000 \$ avait été utilisé dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

Au 31 août 2022, un montant d'environ 6 462 000 \$ avait été utilisé dans le cadre des activités de recherche et de développement en oncologie, et l'écart entre le montant affecté et le montant utilisé au 31 août 2022 représente les fonds détenus en trésorerie en attendant leur affectation prévue au fur et à mesure que les coûts seront engagés.

Enfin, la Société n'a mis en œuvre aucune nouvelle initiative en ce qui concerne les activités commerciales et de commercialisation, de sorte que les fonds qui étaient destinés à cet emploi ont été versés au fonds de roulement de la Société.

Résultats financiers du troisième trimestre de l'exercice 2022

Revenus

Pour le trimestre et la période de neuf mois clos le 31 août 2022, les revenus consolidés se sont respectivement élevés à 20 811 000 \$ et à 58 636 000 \$, contre 17 852 000 \$ et 51 069 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes closes le 31 août 2021, ce qui représente une hausse de 16,6 % et de 14,8 %, respectivement, d'un exercice à l'autre.

Pour le troisième trimestre de l'exercice 2022, les ventes nettes d'*EGRIFTA SV^{MD}* se sont chiffrées à 12 876 000 \$, contre 11 224 000 \$ au troisième trimestre de l'exercice 2021, ce qui représente une hausse de 14,7 % d'un exercice à l'autre. Les ventes nettes pour la période de neuf mois close le 31 août 2022 se sont établies à 35 996 000 \$, comparativement à 30 256 000 \$ pour la même période en 2021. L'augmentation des ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* découle du nombre accru de ventes unitaires et d'un prix de vente unitaire net plus élevé.

Les ventes nettes de Trogarzo^{MD} se sont chiffrées à 7 935 000 \$ au troisième trimestre de l'exercice 2022, contre 6 628 000 \$ pour le trimestre correspondant de 2021, soit une hausse de 19,7 % d'un exercice à l'autre. Pour la période de neuf mois close le 31 août 2022, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} se sont élevées à 22 640 000 \$, contre 20 813 000 \$ pour la même période de 2021. L'accroissement des ventes de Trogarzo^{MD} découle d'une plus solide performance aux États-Unis, où nous avons enregistré une croissance de 26,0 % par rapport au même trimestre de l'exercice précédent, freinée par un recul des ventes en Europe, en raison d'un contexte global des prix plus faibles.

Coût des ventes

Pour le trimestre clos le 31 août 2022, le coût des ventes a diminué pour s'établir à 5 292 000 \$, contre 5 504 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2021. La diminution est essentiellement attribuable à la fin de l'amortissement de l'autre actif.

Pour la période de neuf mois close le 31 août 2022, le coût des ventes a augmenté, passant de 16 849 000 \$ à 20 370 000 \$, cette hausse découlant surtout des revenus plus élevés. Cette hausse s'explique également par une charge engagée au deuxième trimestre de 2022 et attribuable à la non-production des lots prévus d'*EGRIFTA SV^{MD}*, lesquels ont été annulés en raison de la transition planifiée à la formulation F8 de la tésamoréline.

Le coût des produits vendus s'est chiffré à 5 292 000 \$ et à 17 929 000 \$ pour le trimestre et la période de neuf mois de l'exercice 2022, comparativement à 4 283 000 \$ et à 13 187 000 \$ pour les périodes correspondantes de l'exercice 2021. La hausse du coût des produits vendus s'explique essentiellement par l'accroissement des ventes unitaires d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD}.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont respectivement chiffrés à 8 425 000 \$ et à 27 484 000 \$ pour le trimestre et la période de neuf mois clos le 31 août 2022, comparativement à 8 296 000 \$ et à 19 596 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2021.

L'augmentation au cours des deux périodes est essentiellement attribuable aux dépenses plus élevées engagées pour l'essai de phase 1 en cours portant sur le TH1902. En 2022, nous avons également entrepris d'importantes études de sensibilisation médicale et des études de suivi dans le domaine du VIH. Les dépenses accrues en recherche et développement sont également liées à l'essai en cours visant à évaluer le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire. L'augmentation s'explique également par les indemnités de départ liées à notre décision de retirer le Trogarzo^{MD} du marché européen.

Frais de vente

Les frais de vente ont augmenté pour atteindre 8 404 000 \$ et 31 582 000 \$, respectivement, pour le trimestre et la période de neuf mois clos le 31 août 2022, contre 7 657 000 \$ et 20 716 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice précédent. Cette augmentation est en partie attribuable aux coûts ponctuels liés à la mise sur pied de notre équipe sur le terrain aux États-Unis, ainsi qu'aux dépenses engagées à l'égard de nouvelles initiatives visant à accroître la sensibilisation à nos produits sur le marché nord-américain en 2022. L'augmentation s'explique également par les indemnités de départ liées à notre décision de retirer Trogarzo^{MD} du marché européen.

Les frais de vente comprennent également l'amortissement de la valeur des immobilisations incorporelles pour les droits de commercialisation d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD}. Ainsi, nous avons inscrit une charge de 642 000 \$ et de 8 539 000 \$, respectivement, pour le trimestre et la période de neuf mois clos le 31 août 2022, comparativement à 795 000 \$ et à 2 745 000 \$ en 2021. L'augmentation pour la période de neuf mois close le 31 août 2022 découle surtout de l'amortissement accéléré des droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen à la suite de la décision que nous avons prise, au deuxième trimestre de 2022, de cesser les activités de commercialisation sur ce territoire.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont respectivement totalisé 4 209 000 \$ et 13 400 000 \$ pour le trimestre et la période de neuf mois clos le 31 août 2022, en regard de 3 633 000 \$ et de 11 079 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de 2021. L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement attribuable à l'essor généralisé des activités commerciales en 2022 par rapport à 2021, ainsi qu'à l'embauche de personnel clé en Amérique du Nord afin d'appuyer la mise en place et la gestion de notre équipe sur le terrain aux États-Unis. Les frais généraux et administratifs du troisième trimestre 2022 comprennent également les indemnités de départ et les frais relatifs à notre repositionnement en Europe.

Charges financières nettes

Des charges financières nettes de 1 879 000 \$ et de 4 808 000 \$, respectivement, ont été inscrites pour le trimestre et la période de neuf mois clos le 31 août 2022, contre 2 254 000 \$ et 4 609 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de 2021. Les charges financières nettes des troisièmes trimestres de 2022 et de 2021 tiennent compte d'intérêts de 554 000 \$ et de 847 000 \$, respectivement (2 189 000 \$ et 2 482 000 \$, respectivement, pour les périodes de neuf mois correspondantes) sur les billets de premier rang convertibles émis en juin 2018, ainsi que d'intérêts de 490 000 \$ sur notre nouvel emprunt à terme. Se reporter à la note 7 afférente aux états financiers intermédiaires consolidés.

Les charges financières nettes pour le trimestre et la période de neuf mois clos le 31 août 2022 comprennent également une charge de désactualisation respectivement de 456 000 \$ et de 1 517 000 \$, en regard de 612 000 \$ et de 1 801 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de 2021.

Perte nette

Compte tenu de l'augmentation des revenus et de l'augmentation comparativement moindre des charges au troisième trimestre de 2022, la perte nette a diminué, passant de 9 510 000 \$ au troisième trimestre de 2021 à 7 549 000 \$. La perte nette est passée de 21 824 000 \$ pour la période de neuf mois close le 31 août 2021 à 39 308 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice à l'étude, principalement en raison de l'amortissement accéléré, à hauteur de 6 356 000 \$, des droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen au deuxième trimestre de 2022. La perte nette du troisième trimestre 2022 a également été touchée par les indemnités de départ et les frais d'environ 900 000 \$ liés à notre décision de retirer Trogarzo^{MD} du marché européen. La perte nette pour la période de neuf mois close le 31 août 2022 a également subi l'incidence d'une charge engagée au deuxième trimestre de 2022 et attribuable à la non-production des lots prévus d'*EGRIFTA SV*^{MD}, lesquels ont été annulés en raison de la transition planifiée à la formulation F8 de la tésamoréline.

Liquidités et situation financière

À la clôture du troisième trimestre de l'exercice 2022, la Société avait 36 462 000 \$ en trésorerie, en placements obligataires et en fonds du marché monétaire. La Société est d'avis que ses liquidités et ses flux de trésorerie futurs liés à l'exploitation seront suffisants pour financer ses activités pour au moins les douze prochains mois à compter de la date de clôture de l'état consolidé de la situation financière. Se reporter à la note 1 c) afférente aux états financiers intermédiaires.

Pour le trimestre clos le 31 août 2022, les activités d'exploitation ont nécessité des sorties de trésorerie de 4 372 000 \$, comparativement à 4 554 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2021.

Au troisième trimestre de l'exercice 2022, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence favorable de 3 176 000 \$ sur les flux de trésorerie, comparativement à 1 500 000 \$ en 2021. Ces variations étaient principalement attribuables à l'incidence favorable de la diminution des créances clients (1 059 000 \$), des stocks (1 536 000 \$) et des frais payés d'avance (1 135 000 \$), et ont été contrebalancées par la diminution des créditeurs et charges à payer (1 333 000 \$).

Le produit net provenant de la première tranche de la facilité d'emprunt à terme a également eu une incidence positive sur notre situation financière (36 892 000 \$, y compris les coûts de financement différés), laquelle a été compensée par les fonds utilisés pour rembourser des billets convertibles en circulation d'un montant en principal de 30 000 000 \$ (28 746 000 \$), ainsi que par les intérêts payés sur les billets convertibles.

Événement postérieur à la date de clôture

Le 3 octobre 2022, la Société a annoncé que la Food and Drug Administration des États-Unis a approuvé le Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) pour l'administration par injection IV directe, une méthode consistant à « pousser » le médicament non dilué dans la circulation sanguine à l'aide d'une seringue pour une administration plus rapide. Aux termes de son entente de commercialisation visant le Trogarzo^{MD}, la Société est assujettie à des paiements d'étape en trésorerie additionnels fondés sur l'atteinte de jalons liés à la commercialisation. Par conséquent, un paiement en trésorerie probable d'un montant total de 3 000 000 \$ sera imputé au quatrième trimestre de l'exercice 2022.

Informations financières trimestrielles

Le tableau qui suit présente un résumé de nos résultats d'exploitation consolidés non audités pour les huit derniers trimestres.

(en milliers de dollars, sauf les montants par action)

	2022			2021				2020
	T3	T2	T1	T4	T3	T2	T1	T4
Revenus	20 811	19 268	18 557	18 754	17 852	17 787	15 430	19 123
Charges d'exploitation								
Coût des ventes								
Coût des produits vendus	5 292	7 759	4 878	5 191	4 283	4 714	4 190	5 190
Autres coûts liés à la production	–	–	–	–	–	–	–	240
Amortissement de l'autre actif	–	1 220	1 221	1 220	1 221	1 220	1 221	1 220
Frais de recherche et de développement	8 425	11 056	8 003	8 678	8 296	6 417	4 883	6 795
Frais de vente	8 404	15 371	7 807	8 193	7 657	6 901	6 158	6 532
Frais généraux et administratifs	4 209	4 823	4 368	3 537	3 633	3 884	3 562	3 255
Total des charges d'exploitation	26 330	40 229	26 277	26 819	25 090	23 136	20 014	23 232
Charges financières nettes	(1 879)	(1 644)	(1 285)	(1 817)	(2 254)	(1 023)	(1 332)	(1 424)
Impôt sur le résultat	(151)	(122)	(27)	(19)	(18)	(20)	(6)	(16)
Perte nette	(7 549)	(22 727)	(9 032)	(9 901)	(9 510)	(6 392)	(5 922)	(5 549)
Perte de base et diluée par action	(0,08)	(0,24)	(0,09)	(0,1)	(0,1)	(0,07)	(0,07)	(0,07)

Facteurs ayant une incidence sur la variabilité des résultats trimestriels

Les revenus tirés des ventes nettes varient d'un trimestre à l'autre en raison principalement des fluctuations des stocks des distributeurs, et la variation est parfois plus marquée compte tenu du prix de vente net moyen, lequel est tributaire du changement quant à la proportion des payeurs privés par opposition aux régimes publics de remboursement des médicaments.

La hausse du coût des produits vendus au deuxième trimestre de 2022 s'explique essentiellement par une charge attribuable à la non-production de lots prévus d'*EGRIFTA*^{MD} qui ont été annulés en raison de la transition prévue à la formulation F8 de la tésamoréline.

L'augmentation des frais de vente au deuxième trimestre de 2022 découle de l'amortissement accéléré des droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen à la suite de notre décision de cesser les activités de commercialisation sur ce territoire.

Changements récents de normes comptables

Aucun changement n'a été apporté aux normes comptables au cours du troisième trimestre de l'exercice 2022.

Données sur les titres en circulation

Le 11 octobre 2022, la Société comptait 95 141 639 actions ordinaires émises et en circulation, 8 130 550 bons de souscription en circulation et 5 424 820 options en cours. Nous avons également un nombre de billets non garantis de premier rang convertibles à 5,75 % émis et en circulation d'un montant en principal global de 27 500 000 \$ et venant à échéance le 30 juin 2023 par suite du placement. Ces billets sont convertibles en actions ordinaires au gré du porteur à un prix de conversion de 14,85 \$, ce qui représente un taux de conversion d'environ 67,3401 actions ordinaires par tranche de 1 000 \$ du capital des billets. La conversion de la totalité des billets restants en circulation donnerait lieu à l'émission de 1 851 852 actions ordinaires.

Obligations contractuelles

La Société a conclu une convention de crédit. Se reporter à la rubrique « Financement au moyen d'un emprunt à terme » plus haut. Outre la convention de crédit et le remboursement de billets convertibles d'un montant en principal totalisant 30 millions de dollars, aucun changement important au chapitre des obligations contractuelles n'est survenu au cours du trimestre et de la période de neuf mois clos le 31 août 2022.

Facteurs économiques et sectoriels

Au cours du trimestre clos le 31 août 2022, aucun facteur économique et sectoriel significatif n'a influé sur nos activités.

Contrôle interne

Aucun changement n'a été apporté au contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société au cours de la période ouverte le 1^{er} juin 2022 et close le 31 août 2022 qui a eu, ou dont on peut raisonnablement penser qu'il aura, une incidence significative sur le contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société.