

RAPPORT DE GESTION POUR LE TRIMESTRE ET LE SEMESTRE CLOS LE 31 MAI 2021

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 le semestre clos le 31 mai 2021 en comparaison du trimestre et du semestre clos le 31 mai 2020. 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 13 juillet 2021 et a été approuvé par le comité d'audit le 14 juillet 2021. Il doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés intermédiaires non audités et les notes y afférentes au 31 mai 2021 (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 2020.

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-uyk) en injection renvoie à l'ibalizumab servant au traitement de patients infectés par 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 », « 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 le déroulement de nos essais cliniques portant sur le TH1902 et la tésamoréline, l'échéancier de l'essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902, le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application*, ou « sBLA ») auprès de

la U.S. Food and Drug Administration (« FDA ») en vue de l'évaluation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, l'éventuelle approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique par les organismes réglementaires, le développement d'un stylo injecteur multidose pour la formulation F8, la croissance de nos revenus, la valeur générée par nos activités commerciales et nos activités de recherche et de développement et les avantages qui pourraient découler de l'ajout d'un partenaire pour notre essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

Bien que les énoncés prospectifs contenus dans le présent rapport de gestion reposent 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 ces énoncés prospectifs. Voici certaines des hypothèses dont il a été tenu compte dans la préparation des énoncés prospectifs : l'actuelle pandémie de COVID-19 aura une incidence défavorable limitée sur les activités et le plan d'affaires de la Société; 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 et dans les pays de l'Union européenne 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 dans les pays où ces produits sont commercialisés; 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; le Trogarzo^{MD} sera remboursé dans les principaux pays d'Europe; la FDA approuvera la formulation F8 et le stylo injecteur multidose; la Société parviendra à poursuivre l'essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902; la Société parviendra à trouver des ressources additionnelles afin d'amorcer son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique; les activités de recherche et de développement de la Société reposant sur les peptides dérivés de sa plateforme en oncologie apporteront des résultats concluants qui permettront le développement de nouveaux médicaments pour le traitement du cancer; les infrastructures européennes de la Société sont appropriées pour la commercialisation du Trogarzo^{MD} en Allemagne et dans les autres pays d'Europe; et le plan d'affaires de la Société ne subira pas de modifications importantes.

Par ailleurs, la Société suppose que l'ensemble des éléments probants et des données recueillis dans le cadre de son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique prouvera largement l'efficacité du traitement et réussira à convaincre la FDA, étant donné que la Société i) n'a pas mené d'essai clinique de phase 2 visant à évaluer la tésamoréline chez la population générale souffrant de stéatohépatite non alcoolique avant de procéder à son essai clinique de phase 3 comme l'avaient recommandé la FDA et l'Agence européenne des médicaments (l'« EMA »), et ii) mène un essai clinique de phase 3 plutôt que deux. La Société suppose

également qu'elle parviendra à faire approuver la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique par l'EMA sur la base des résultats obtenus dans le cadre de son essai clinique de phase 3 malgré le fait que la Société ne suive pas les directives actuellement en vigueur de l'EMA pour l'approbation d'un médicament destiné au traitement de la stéatohépatite non alcoolique, ces directives prévoyant à la fois, comme principaux critères d'évaluation, i) la résolution de la stéatohépatite non alcoolique et l'absence d'aggravation de la fibrose, et ii) l'amélioration de la fibrose d'au moins un niveau, alors que seules la résolution de la stéatohépatite non alcoolique et l'absence d'aggravation de la fibrose seront prises en compte afin de déterminer si le principal critère d'évaluation de la FDA a été respecté.

Les hypothèses sur lesquelles reposent les énoncés prospectifs 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 de tels énoncés prospectifs. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes liés aux facteurs suivants : l'incidence défavorable de la pandémie de COVID-19 sur a) les efforts et les initiatives de ventes de la Société, b) la capacité des fournisseurs de la Société à remplir leurs obligations envers cette dernière, c) les activités de recherche et de développement de la Société, d) la santé des employés de la Société et la capacité de cette dernière à compter sur ses ressources et e) le commerce international; la capacité de la Société de réussir à accroître les ventes d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États Unis et de Trogarzo^{MD} en Europe; 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 et de Trogarzo^{MD} en Europe; 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; la réussite de la Société à obtenir le remboursement du Trogarzo^{MD} dans les principaux pays d'Europe, de même que le montant du remboursement, le cas échéant; la capacité de la Société de commercialiser le Trogarzo^{MD} en Allemagne et de lancer le Trogarzo^{MD} dans d'autres pays clés de l'Union européenne; la capacité de la Société d'obtenir l'approbation de FDA pour la formulation F8 et le stylo injecteur multidose; la capacité de la Société d'obtenir des ressources additionnelles afin d'amorcer son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique; la capacité de la Société de mener à bien son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique et son essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902 dans divers types de cancers; la capacité de la Société de s'adjoindre un partenaire selon des modalités satisfaisantes pour la Société; la capacité de la Société de développer sa plateforme en oncologie exclusive et d'en obtenir des résultats positifs; la capacité de la Société d'acquérir et d'obtenir sous licence des nouveaux produits et/ou des nouveaux composés; la découverte d'une cure pour le VIH; 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.

Outre les risques inhérents à la réalisation d'essais cliniques, il existe un risque que la FDA n'approuve pas la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique sans que la Société ne présente des éléments probants et des données substantielles recueillis dans le cadre d'essais clinique de phase 2 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et en se fondant uniquement sur un seul essai clinique de phase 3. De plus, il existe un risque que la FDA exige que des essais cliniques additionnels soient menés avant l'approbation du traitement. Par ailleurs, il existe un risque que l'EMA n'approuve pas la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique puisque la conception de l'essai clinique que la Société entend mener ne tient pas compte du principal critère d'évaluation prévu aux termes des directives actuellement en vigueur de l'EMA.

Pour connaître les autres risques auxquels est exposée la Société, les investisseurs actuels et éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 24 février 2021, 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 25 février 2021 dans les documents déposés de 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 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 et en Europe. 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 sur l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique**
 - Les discussions avec la FDA et l'EMA sur la conception de l'essai sont complétées.
 - L'essai clinique de phase 3 comprendra des participants aux États-Unis et en Europe.
 - L'essai clinique de phase 3 sera un essai multicentrique en deux parties, à double insu et contrôlé contre placebo visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de la tésamoréline pour le traitement de patients dont la stéatohépatite non alcoolique a été confirmée par une biopsie du foie et présentant un score de NAS d'au moins 4 et une fibrose de niveau 2 ou 3.
 - L'essai clinique de phase 3 comprendra une analyse de futilité qui sera réalisée sur environ 400 patients ayant reçu le traitement pendant 18 mois et ayant subi une deuxième biopsie du foie.
 - Une demande sBLA devrait être déposée une fois qu'environ 1 100 patients, dont une cohorte de quelque 75 à 100 personnes vivant avec le VIH, auront reçu le traitement pendant 18 mois et subi une deuxième biopsie du foie.
 - Le principal critère d'évaluation sera la résolution de la stéatohépatite non alcoolique et la non-aggravation de la fibrose après 18 mois comparativement au groupe placebo, conformément aux lignes directrices de la FDA.
 - À la suite de l'approbation potentielle, la Société prévoit inscrire 1 800 patients additionnels afin de continuer à évaluer les résultats cliniques sur une période de cinq ans.
 - À la suite de nos discussions avec les organismes de réglementation, la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînera des coûts plus élevés que ce que la Société avait précédemment estimé.
 - En raison du coût total de l'essai clinique de phase 3, la Société examine les différentes options qui s'offrent à elle afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit, la phase avancée de son programme de développement, y compris la recherche d'un éventuel partenaire.
 - La Société a retenu les services d'un cabinet-conseil américain externe spécialisé en biopharmaceutique pour l'aider à cibler un partenaire potentiel.
 - L'identification d'un partenaire et les négociations avec celui-ci viendront modifier le calendrier de mise en œuvre de l'essai clinique de phase 3, qui devait s'amorcer au troisième trimestre de l'année civile 2021.
 - Voir la rubrique « Information prospective » qui précède pour prendre connaissance de certains risques associés à l'essai clinique de phase 3.

- Nouvelles données précliniques sur l'utilisation du TH1902 pour le traitement des cancers métastatiques :** Le 21 juin 2021, la Société a annoncé de nouvelles données précliniques *in vivo* sur les effets anti-métastatiques et la tolérabilité de son nouveau conjugué peptide-médicament (« CPM ») exclusif expérimental, le TH1902. Ces résultats démontrent que le TH1902 a une meilleure activité anti-métastatique comparativement au docétaxel seul lorsqu'administré à une concentration équimolaire dans un modèle de cancer du poumon métastatique exprimant le récepteur de la sortiline (« SORT1 »). Les métastases sont une forme de cancer qui se répandent du lieu de la tumeur primaire vers un endroit ou un organe éloigné où elles croissent ou métastasent. Il est bien connu que le taux de survie à un cancer métastasé est faible. La Société entend présenter ces données lors d'une conférence scientifique subséquente.
- Progrès de l'essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline :** Dans la foulée de l'obtention de la désignation « *fast track* » (approbation accélérée) de la FDA, l'essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902 pour le traitement des tumeurs solides exprimant le récepteur de la sortiline se déroule comme prévu. La Société s'attend à obtenir les résultats préliminaires d'innocuité et d'efficacité de la partie A de l'essai de phase 1 au quatrième trimestre de l'année civile 2021.
- Gestion du cycle de vie de la tésamoréline :** La Société a développé une nouvelle formulation de la tésamoréline, connue sous le nom de « formulation F8 ». La formulation F8 présente d'importantes améliorations par rapport à l'actuelle formulation F4, actuellement commercialisée en tant qu'EGRIFTA SV^{MD} pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. La formulation F8 est deux fois plus concentrée que la formulation F4 et est donc administrée en plus petit volume. Elle est conçue pour être offerte dans une fiole multidose pouvant être reconstituée une fois par semaine. Par ailleurs, un stylo injecteur multidose pour l'administration de la formulation F8 est en voie de développement. La Société prévoit déposer, au début de l'exercice 2022, une demande sBLA pour la formulation F8 et le stylo injecteur multidose pour le traitement de la lipodystrophie chez les personnes vivant avec le VIH. Elle a également l'intention d'utiliser la formulation F8 pour l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique qu'elle planifie mener.
- Gestion du cycle de vie de l'ibalizumab pour le traitement du VIH :** L'étude TMB-302 visant à évaluer un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intraveineuse (« IV ») pour le traitement des infections au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (« VIH-1 ») est maintenant terminée et le dépôt d'une demande sBLA auprès de la FDA est prévu au quatrième trimestre de 2021. Theratechnologies et TaiMed prévoient également évaluer un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire (« IM ») dans le cadre de l'étude TMB-302, et une modification du protocole a été soumise à la FDA.

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 (l'« UE ») et au Royaume-Uni, et *EGRIFTA SV*^{MD} aux États-Unis. *EGRIFTA*^{MD} est offert commercialement au Canada, mais ses ventes au Canada ne sont pas importantes pour nos activités.

EGRIFTA SV^{MD} est une nouvelle formulation d'*EGRIFTA*^{MD} approuvée par la FDA pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie, et elle a été lancée aux États-Unis en novembre 2019. Contrairement à *EGRIFTA*^{MD}, *EGRIFTA SV*^{MD} peut être conservée à température ambiante, est offerte en fiole unique et, vu sa concentration élevée, est administrée en plus petit volume.

Trogarzo^{MD} a été le premier traitement contre le VIH avec un nouveau mécanisme d'action à être approuvé en plus de dix ans. Premier d'une nouvelle catégorie d'antirétroviraux, il s'agit d'un médicament antirétroviral à action prolongée qui peut mener à une charge virale indétectable chez les patients adultes infectés par le VIH qui ont déjà été exposés à de nombreux traitements, lorsqu'il est utilisé conjointement avec d'autres antirétroviraux. Le traitement est administré une fois aux deux semaines.

Trogarzo^{MD} a été approuvé par la FDA en mars 2018 pour le traitement des infections au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (le « 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'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. Trogarzo^{MD} est actuellement offert commercialement en Allemagne, et la Société prévoit de le lancer dans d'autres pays clés d'Europe plus tard en 2021 et en 2022. Un certain nombre de patients sont également traités avec Trogarzo^{MD} dans certains pays d'Europe par l'intermédiaire de programmes d'accès anticipé sur ce territoire. Le lancement de Trogarzo^{MD} se fera pays par pays dans les différents marchés européens au fur et à mesure que son remboursement sera couvert par les régimes publics. En outre, la Société a obtenu l'approbation des organismes de réglementation en Israël pour Trogarzo^{MD} et elle s'affaire maintenant à établir le prix et le remboursement.

En mars 2016, nous avons obtenu les droits de commercialisation de 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 de 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 »).

La stratégie commerciale de la Société pour l'exercice 2021 consiste à générer une croissance des revenus par l'augmentation des ventes de ses médicaments aux États-Unis tout en veillant à l'établissement d'un prix approprié et d'un remboursement à grande échelle de Trogarzo^{MD} dans les principaux pays européens, ainsi qu'à poursuivre le lancement de Trogarzo^{MD} dans ces principaux pays européens.

Incidence de la pandémie de COVID-19

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, les rencontres en personne dans les cliniques, les hôpitaux, les organisations de lutte contre le sida et autres bureaux ont été limitées, et le début des traitements des patients a été retardé en raison des restrictions imposées pour freiner la propagation de COVID-19. Afin de nous adapter au contexte de la pandémie, nous sommes passés aux rencontres virtuelles pour continuer à offrir de la formation et du soutien aux personnes ayant besoin de nos médicaments, aux personnes vivant avec le VIH, aux gestionnaires de cas, aux fournisseurs de soins de santé et à leur personnel sur la manière de gérer le VIH pendant la pandémie de COVID-19. Au quatrième trimestre de 2020, nous avons annoncé des modifications à notre infrastructure de vente aux États-Unis et une réaffectation des ressources afin de nous adapter à ce nouvel environnement commercial et d'accroître notre présence dans la communauté des soins de santé. Durant le deuxième trimestre de 2021, nos revenus tirés des traitements liés au VIH ont continué de subir les contrecoups de la pandémie de COVID-19 étant donné que de nombreux États américains ont maintenu les restrictions mises en place en raison de la pandémie. Au sein de l'Union européenne, la COVID-19 a continué d'avoir un effet défavorable sur les ventes de Trogarzo^{MD} et l'examen des dossiers réglementaires en raison des mesures de confinement strictes imposées dans de nombreux pays européens. La pandémie n'a pas eu d'incidence sur la progression de nos programmes de recherche et de développement.

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 l'oncologie, la stéatohépatite non alcoolique et le VIH.

Plateforme technologique 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 SORT1, connue sous le nom de technologie SORT1+^{MC}. La SORT1 est un récepteur qui joue un rôle important dans l'internalisation, le trafic et le tri protéiniques. Ce récepteur est grandement exprimé sur les cellules cancéreuses comparativement aux cellules saines, en faisant une cible intéressante pour le développement de traitements contre le cancer. L'expression du récepteur a notamment été démontrée dans les cancers de l'ovaire, du sein triple négatif, de l'endomètre, du mélanome, du poumon (à petites cellules ou non), du côlon et du pancréas. L'expression de la SORT1 est associée à une maladie agressive, à un pronostic défavorable et à un taux de survie inférieur. Il est estimé que le récepteur SORT1 est exprimé dans 40 à 90 pourcent des cas de cancers de l'endomètre, de l'ovaire, du côlon, du sein triple négatif et du pancréas.

Les CPM novateurs de la Société issus de la technologie SORT1+^{MC} démontrent des propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques qui les différencient de la chimiothérapie traditionnelle. Contrairement à la chimiothérapie traditionnelle, nos CPM exclusifs sont conçus pour acheminer spécifiquement certains médicaments anticancéreux dans le microenvironnement de la tumeur et, plus important encore, directement à l'intérieur des cellules cancéreuses exprimant le récepteur de la SORT1. Des médicaments déjà commercialisés comme le docétaxel, la doxorubicine ou les inhibiteurs de la tyrosine kinase sont conjugués à nos CPM pour spécifiquement cibler les récepteurs exprimant le récepteur de la SORT1. Cela pourrait potentiellement améliorer l'efficacité et l'innocuité de ces agents.

Dans les données précliniques, la Société a démontré que le TH1902, son principal CPM issu de sa plateforme technologique SORT1+^{MC}, améliore l'activité antitumorale et réduit la neutropénie ainsi que la toxicité systémique comparativement à la chimiothérapie traditionnelle. De plus, dans les modèles précliniques, il a été démontré que le TH1902 contourne la protéine de la résistance multiple aux anticancéreux (« MDR1 », aussi connue sous le vocable P-glycoprotéine) et qu'il inhibe le mimétisme vasculogénique – deux des principaux mécanismes de résistance aux traitements de chimiothérapie. Le TH1902 combine notre peptide exclusif à l'agent cytotoxique docétaxel.

En décembre 2020, la Société a présenté à la FDA une demande d'approbation d'un nouveau médicament expérimental (*Investigational New Drug*, ou « IND ») en vue d'une première étude clinique de phase 1 chez l'humain visant à évaluer le TH1902 pour le traitement de plusieurs cancers. La FDA a accordé la désignation « *fast track* » au TH1902 comme agent unique pour le traitement de toutes les tumeurs solides récurrentes à un stade avancé qui expriment le récepteur de la sortiline et qui sont réfractaires aux thérapies standards. 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 inclut 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. Une fois la DMT déterminée, la Société s'attend à recruter un total de 40 patients additionnels dans une étude de partie B pour évaluer l'activité antitumorale potentielle du TH1902 chez les patients atteints de cancers de l'endomètre, de l'ovaire, du côlon et du pancréas ainsi que de cancers du sein triple négatifs.

La Société a retenu les services d'une organisation de recherche contractuelle mondiale d'envergure pour l'aider à mener l'essai clinique de phase 1. Les détails du protocole de l'étude sont disponibles au [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) sous le numéro d'identification NCT04706962.

La Société évalue aussi le TH1904 en recherche préclinique, un second CPM dérivé de sa technologie SORT1+^{MC}. Le TH1904 est conjugué au médicament cytotoxique doxorubicine.

La 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. La Société Canadienne du cancer (« SCC ») et le gouvernement du Québec, par le biais du Consortium Québécois sur la découverte du médicament (« CQDM »), contribueront un total de 1,4 million de dollars pour soutenir des éléments de la recherche présentement en cours pour le développement de notre plateforme ciblée en oncologie.

Tésamoréline

Au cours de l'exercice 2020, la Société a achevé l'évaluation et le développement de la formulation F8 qui, selon les études internes, est bioéquivalente à la formulation originale commercialisée de la tésamoréline (la « formulation F1 »). 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.

La formulation F8 est protégée par brevet jusqu'en 2033 aux États-Unis et jusqu'en 2034 dans les principaux pays européens.

La Société est en train de développer un stylo injecteur multidose pouvant être utilisé en conjonction avec la formulation F8, et a l'intention de demander l'approbation de la mise en marché du stylo à même sa demande supplémentaire de licence de produit biologique pour la formulation F8, qu'elle prévoit déposer au début de l'exercice 2022 pour le traitement de la lipodystrophie chez les personnes vivant avec le VIH.

En novembre 2020, la Société a déposé auprès de la FDA une demande d'approbation d'IND pour l'étude clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique et, en décembre 2020, la Société a reçu de la FDA une lettre indiquant que l'essai clinique de phase 3 pouvait aller de l'avant (« *Study May Proceed* »). La demande d'IND faisait suite à l'annonce que nous avons faite, en septembre 2020, relativement à notre intention de développer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

Le 15 juillet 2021, la Société a annoncé qu'elle avait conclu les discussions avec la FDA et l'EMA concernant l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

La conception définitive de l'essai clinique de phase 3 prévoit un essai multicentrique en deux parties randomisé, à double insu et contrôlé contre placebo visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de la tésamoréline pour le traitement de patients dont la stéatohépatite non alcoolique a été confirmée par une biopsie du foie et présentant un score de NAS d'au moins 4 et une fibrose de niveau 2 ou 3. La première partie de l'étude portera sur environ 1 100 patients au total (ratio de 1:1 pour l'administration de tésamoréline ou d'un placebo), dont quelque 75 à 100 personnes vivant avec le VIH. Une deuxième biopsie du foie sera réalisée une fois que la première cohorte d'environ 1 100 patients aura reçu le traitement pendant 18 mois. Ces données serviront de fondement au dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique auprès de la FDA.

L'essai clinique comprendra aussi une analyse de futilité qui sera réalisée une fois que la première cohorte d'environ 400 patients aura reçu le traitement pendant 18 mois et subi une deuxième biopsie du foie. Cette analyse de futilité offrira une évaluation d'usage indiquant si un effet précoce du traitement avec la tésamoréline a été observé et déterminera si l'étude doit se poursuivre comme prévu.

Après l'éventuelle approbation de la demande supplémentaire de licence de produit biologique, environ 1 800 patients (ratio de 3:1 pour l'administration de tésamoréline ou d'un placebo) continueront d'être recrutés dans le cadre de la deuxième partie de l'étude pour mesurer les résultats cliniques sur une période de cinq ans. Au total, la Société prévoit recruter quelque 2 900 patients.

À la suite de nos discussions avec les organismes de réglementation, la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînera des coûts plus élevés que ce que la Société avait précédemment estimé. En raison du coût total de l'essai clinique de phase 3, la Société examine les différentes options qui s'offrent à elle afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit, la phase avancée de son programme de développement, y compris la recherche d'un éventuel partenaire. La Société a retenu les services d'un cabinet-conseil américain externe spécialisé en biopharmaceutique pour l'aider à cibler un partenaire potentiel. L'identification d'un partenaire et les négociations avec celui-ci viendront modifier le calendrier de mise en œuvre de l'essai clinique de phase 3, qui devait s'amorcer au troisième trimestre de l'année civile 2021.

Ibalizumab pour le traitement du VIH

L'évaluation d'un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intraveineuse (« *IV Push* ») pour le traitement de l'infection au VIH-1 dans le cadre de l'étude TMB-302 a pris fin en juillet 2021. Cette étude comparait les taux de Trogarzo^{MD} administré par injection intraveineuse à ceux observés selon la méthode approuvée de perfusion IV. Le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique auprès de la FDA est prévu au quatrième trimestre de 2021. L'étude a été menée et financée par le partenaire de la Société, TaiMed Biologics inc. (« TaiMed »).

Theratechnologies et TaiMed prévoient également évaluer une méthode d'administration de Trogarzo^{MD} par IM dans le cadre de l'étude TMB-302, et une modification du protocole a été soumise à la FDA. L'étude sera menée et financée par Theratechnologies, avec l'appui de TaiMed. Suivant l'entente conclue avec TaiMed, nous sommes autorisés à commercialiser les nouvelles méthodes d'administration de Trogarzo^{MD} une fois qu'elles seront approuvées, le cas échéant.

Dans le cadre de l'approbation de Trogarzo^{MD} en Europe en septembre 2019, l'AEM a demandé qu'une étude de suivi post-autorisation (« *Registre* ») soit menée pour évaluer l'efficacité et la durabilité à long terme de Trogarzo^{MD} en association avec d'autres antirétroviraux. Le recrutement de patients pour cette étude devrait commencer à la fin de 2021. La Société est également tenue de réaliser un plan d'investigation pédiatrique (le « *PIP* ») pour évaluer Trogarzo^{MD} chez les enfants âgés de 6 à 18 ans. Le PIP prévoit deux études, dont la première devrait débiter au cours du deuxième semestre de 2021.

STRATÉGIE ET OBJECTIFS DE LA SOCIÉTÉ POUR 2021

Voici nos stratégies et objectifs commerciaux pour 2021 :

- continuer d'accroître nos revenus aux États-Unis grâce à l'augmentation des ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD};
- réussir à obtenir le remboursement de Trogarzo^{MD} dans les principaux pays européens et lancer Trogarzo^{MD} dans certains de ces pays;
- entamer l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique d'ici la fin du troisième trimestre de l'année civile 2021 (un nouveau calendrier de lancement de l'essai clinique sera établi après l'obtention de ressources additionnelles ou la conclusion d'une éventuelle entente de partenariat);
- entamer l'essai clinique de phase 1 visant à évaluer le TH1902 pour le traitement de divers cancers au cours du deuxième trimestre de l'année civile 2021 (cet objectif a été atteint d'avance, soit au premier trimestre de 2021);
- chercher des occasions de conclure des acquisitions de produits ou des contrats de concession de licences ou d'autres possibilités qui seraient complémentaires à nos activités;
- gérer notre situation financière pour assurer la réalisation de notre stratégie et de nos objectifs commerciaux.

Résultats financiers du deuxième trimestre de l'exercice 2021

Revenus

Pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021, les revenus consolidés se sont respectivement chiffrés à 17 787 000 \$ et à 33 217 000 \$, contre 17 162 000 \$ et 32 881 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes closes le 31 mai 2020, en hausse de 4 % et de 1 %, respectivement, d'un exercice à l'autre.

Pour le deuxième trimestre de l'exercice 2021, les ventes nettes d'*EGRIFTA SV^{MD}* ont atteint 10 344 000 \$, contre 9 269 000 \$ au deuxième trimestre de l'exercice 2020, ce qui représente une hausse de 12 % d'un exercice à l'autre. Pour le semestre clos le 31 mai 2021, les ventes nettes se sont établies à 19 032 000 \$, par rapport à 17 784 000 \$ pour la période correspondante de 2020. Bien que les ventes unitaires d'*EGRIFTA SV^{MD}* soient demeurées relativement stables par rapport à la période correspondante de 2020, les ventes nettes se sont accrues sous l'impulsion de la hausse du prix de vente et du recul des remises aux régimes publics.

Pour le deuxième trimestre de l'exercice 2021, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} se sont chiffrées à 7 443 000 \$, contre 7 893 000 \$ pour le trimestre correspondant de 2020, soit une baisse de 6 % d'un exercice à l'autre. Pour le semestre clos le 31 mai 2021, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} ont atteint 14 185 000 \$, contre 15 097 000 \$ pour la période correspondante de 2020. La diminution des ventes de Trogarzo^{MD}, qui a été contrebalancée en partie par la hausse du prix de vente, s'explique par le recul des ventes unitaires conjugué à l'incidence de l'actuelle pandémie de COVID-19 qui rend difficile pour les patients d'accéder aux établissements de soins de santé afin de rencontrer les médecins et de recevoir leurs injections intraveineuses, ainsi que par les pressions concurrentielles et l'augmentation des remises. Pour la période correspondante de l'exercice précédent, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} avaient été avantagées par les commandes particulièrement élevées des pharmacies au début de la pandémie de COVID-19, en mars 2020.

Coût des ventes

Pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021, le coût des ventes a respectivement été ramené à 5 934 000 \$ et à 11 345 000 \$, contre 7 380 000 \$ et 14 141 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2020, en raison surtout de la diminution du coût des produits vendus. Le coût des produits vendus s'est respectivement chiffré à 4 714 000 \$ et à 8 904 000 \$ pour le trimestre et le semestre de 2021, contre 5 769 000 \$ et 11 169 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de 2020.

La réduction du coût des produits vendus s'explique essentiellement par la diminution des ventes de Trogarzo^{MD} conjuguée à un coût moins élevé pour le Trogarzo^{MD} et à un coût moins élevé pour l'*EGRIFTA SV*^{MD} que pour l'*EGRIFTA*^{MD}. Le coût des ventes tient également compte d'un amortissement de l'autre actif de 1 220 000 \$ tant pour le deuxième trimestre de l'exercice 2021 que pour le deuxième trimestre de l'exercice 2020 et de 2 441 000 \$ pour les premiers semestres de 2021 et de 2020.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont respectivement chiffrés à 6 417 000 \$ et à 11 300 000 \$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021, comparativement à 3 622 000 \$ et à 7 041 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2020.

L'augmentation pour les deux périodes est en grande partie attribuable à la hausse des dépenses découlant du début de l'essai de phase 1 en oncologie et des dépenses engagées au titre du programme sur la stéatohépatite non alcoolique (y compris pour la nouvelle formulation F8 de la tésamoréline), à l'augmentation des dépenses d'éducation des médecins et des patients, ainsi qu'à l'accroissement des dépenses liées aux affaires médicales en Europe.

Frais de vente

Les frais de vente sont demeurés relativement stables et se sont établis à 6 901 000 \$ et à 13 059 000 \$, respectivement, pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021, contre 6 941 000 \$ et 13 302 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice précédent.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont respectivement totalisé 3 884 000 \$ et 7 446 000 \$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021, en regard de 3 706 000 \$ et de 6 276 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2020. L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement attribuable à l'accroissement des activités commerciales en 2021 par rapport à 2020.

Produits financiers

Les produits financiers, composés des produits d'intérêts et des profits de change, ont respectivement totalisé 432 000 \$ et 481 000 \$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021, en comparaison de 80 000 \$ et de 246 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2020. Les produits d'intérêts se sont respectivement établis à 54 000 \$ et à 79 000 \$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021, par rapport à 80 000 \$ et à 246 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2020. La diminution des produits d'intérêts reflète surtout la diminution de nos liquidités et la baisse des taux d'intérêt. Nous avons également enregistré un profit de change respectif de 378 000 \$ et de 402 000 \$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021.

Charges financières

Des charges financières respectives de 1 455 000 \$ et de 2 836 000 \$ ont été inscrites pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021, contre 1 399 000 \$ et 2 717 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2020. Les charges financières du trimestre et du semestre clos le 31 mai 2021 représentent principalement des intérêts respectifs de 833 000 \$ et de 1 635 000 \$ sur les billets convertibles de premier rang émis en juin 2019, contre 842 000 \$ et 1 644 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice précédent.

BAlIA ajusté

Le BAlIA ajusté s'est respectivement établi à (2 616 000)\$ et à (4 437 000)\$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2021, par rapport à (1 533 000)\$ et à (2 527 000)\$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2020. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » ci-après.

Perte nette

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, la perte nette s'est établie à 6 392 000 \$, ou (0,07)\$ par action, pour le deuxième trimestre de l'exercice 2021 et à 12 314 000 \$, ou (0,14)\$ par action, pour le semestre clos le 31 mai 2021, en comparaison d'une perte nette de 5 806 000 \$, ou (0,08)\$ par action, pour le trimestre clos le 31 mai 2020 et de 10 350 000 \$, ou (0,13)\$ par action, pour le semestre clos le 31 mai 2020.

Situation financière

À la clôture de la période, le 31 mai 2021, la Société avait 56 714 000 \$ en trésorerie ainsi qu'en placements obligataires et en fonds du marché monétaire, ce qui est presque identique à sa situation au 28 février 2021. La trésorerie et les placements obligataires et en fonds du marché monétaire dont dispose actuellement la Société suffiront à financer ses activités de manière à lui permettre de s'acquitter de ses obligations au moins pour les 12 prochains mois.

Pour le trimestre clos le 31 mai 2021, les activités d'exploitation ont nécessité des sorties de trésorerie de 716 000 \$, contre 3 100 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020, ce qui s'explique surtout par l'incidence favorable des variations des actifs et des passifs d'exploitation, contrebalancée en partie par l'alourdissement de la perte en 2021.

Au cours du deuxième trimestre de l'exercice 2021, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence favorable de 2 096 000 \$ (incidence défavorable de 1 561 000 \$ en 2020) sur les flux de trésorerie. Ces variations s'expliquent d'abord et avant tout par l'incidence favorable des créditeurs et charges à payer, des provisions, des clients et autres débiteurs ainsi que des frais payés d'avance et acomptes, ce qui a été contrebalancé par l'incidence défavorable des stocks.

Au cours du premier semestre de l'exercice 2021, la Société a réalisé un appel public à l'épargne visant le placement et l'émission de 16 727 900 unités de la Société pour une contrepartie en trésorerie brute de 46 002 000 \$, compte tenu de l'exercice intégral de l'option de surallocation. Les frais d'émission d'actions se sont élevés à 3 390 000 \$, ce qui donne lieu à un produit net de 42 612 000 \$. Chaque unité est composée d'une action ordinaire de la Société et d'un demi bon de souscription d'action ordinaire de la Société (chaque bon de souscription entier étant un « bon de souscription »). Chaque bon de souscription confère à son porteur le droit d'acheter une action ordinaire de la Société au prix d'exercice de 3,18 \$ jusqu'au 19 janvier 2024. Au cours du deuxième trimestre clos le 31 mai 2021, 197 400 bons de souscription ont été exercés et 197 400 actions ordinaires ont été émises pour une contrepartie en trésorerie de 628 000 \$.

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)

	2021		2020				2019 ¹	
	T2	T1	T4	T3	T2	T1	T4	T3
Revenus	17 787	15 430	19 123	14 049	17 162	15 719	16 400	16 111
Charges d'exploitation								
Coût des ventes								
Coût des produits vendus	4 714	4 190	5 190	4 611	5 769	5 400	5 754	5 215
Autres coûts liés à la production	–	–	240	280	391	140	14	1
Amortissement de l'autre actif	1 220	1 221	1 220	1 220	1 220	1 221	1 221	1 221
Frais de recherche et de développement	6 417	4 883	6 795	4 183	3 622	3 419	3 877	2 152
Frais de vente	6 901	6 158	6 532	7 025	6 941	6 361	7 673	6 389
Frais généraux et administratifs	3 884	3 562	3 255	2 699	3 706	2 570	3 258	1 772
Total des charges d'exploitation	23 316	20 014	23 232	20 018	21 649	19 111	21 797	16 750
Produits financiers	432	49	21	32	80	166	217	253
Charges financières	(1 455)	(1 381)	(1 445)	(831)	(1 399)	(1 318)	(1 275)	(1 253)
Impôt sur le résultat	(20)	(6)	(16)	–	–	–	–	–
Perte nette	(6 392)	(5 922)	(5 549)	(6 768)	(5 806)	(4 544)	(6 455)	(1 639)
Perte de base et diluée par action	(0,07)	(0,07)	(0,07)	(0,09)	(0,08)	(0,06)	(0,08)	(0,02)

1 La Société a adopté l'IFRS 16, Contrats de location, par application de l'approche rétrospective modifiée, avec prise d'effet pour l'exercice 2020 ouvert le 1^{er} décembre 2019. Par conséquent, les chiffres correspondants de l'exercice 2019 n'ont pas été retraités et ils continuent d'être présentés selon l'IAS 17. Se reporter à la note 1 afférente aux états financiers consolidés de l'exercice clos le 30 novembre 2020.

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.

Événement postérieur à la date de clôture

Options d'achat d'actions

Entre le 1^{er} juin 2021 et le 13 juillet 2021, 100 000 options ont été exercées et 100 000 actions ordinaires ont été émises pour une contrepartie en trésorerie de 92 000 \$.

Changements récents de normes comptables

Aucun changement n'a été apporté aux normes comptables au cours du deuxième trimestre de l'exercice 2021.

Données sur les titres en circulation

Au 13 juillet 2021, la Société avait 94 945 139 actions ordinaires émises et en circulation, 8 162 050 bons de souscription en circulation et 3 886 678 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 57 500 000 \$ 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 en circulation donnerait lieu à l'émission de 3 872 055 actions ordinaires.

Obligations contractuelles

Aucun changement important au chapitre des obligations contractuelles n'est survenu au cours du trimestre clos le 31 mai 2021.

Facteurs économiques et sectoriels

Le 11 mars 2020, l'OMS a déclaré qu'il y avait une pandémie mondiale. Les autorités dans le monde entier ont instauré des mesures de confinement dans le but de limiter la propagation de la COVID-19. Ces mesures ont sérieusement limité la possibilité de voir en personne les membres du personnel soignant. L'ensemble de l'industrie a dû s'adapter à cette nouvelle réalité et l'incertitude continue de planer.

Contrôle interne

Aucun changement n'a été apporté au contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société au cours du trimestre clos le 31 mai 2021 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.

Mesures financières non conformes aux IFRS

Rapprochement du bénéfice net ou de la perte nette et du bénéfice avant intérêts, impôt et amortissements ajustés (le « BAIIA ajusté »)

Le BAIIA ajusté est une mesure non conforme aux IFRS. Le tableau qui suit présente un rapprochement du BAIIA ajusté et de la perte nette. Nous utilisons des mesures financières ajustées pour évaluer notre performance d'exploitation. La réglementation en valeurs mobilières exige que les sociétés informent les lecteurs que le résultat et toute autre mesure ajustée selon des paramètres autres que les IFRS n'ont aucun sens normalisé, et qu'il est donc peu probable qu'ils soient comparables aux mesures semblables utilisées par d'autres sociétés. Par conséquent, ces mesures ne doivent pas être considérées de façon isolée. Nous utilisons le BAIIA ajusté pour mesurer notre

performance d'exploitation d'une période à l'autre sans tenir compte des variations provoquées par divers ajustements pouvant fausser l'analyse des tendances à l'égard de nos activités et parce que nous croyons que cette mesure procure des renseignements utiles sur notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Nous parvenons au BAIIA ajusté en ajoutant, au bénéfice net ou à la perte nette, les produits financiers et les charges financières, les amortissements et l'impôt. Nous excluons aussi, de notre calcul du BAIIA ajusté, l'incidence de certaines transactions non monétaires comptabilisées, telles que la rémunération fondée sur des actions et la dépréciation des stocks (ou les reprises connexes). Nous estimons qu'il est utile d'exclure ces éléments puisqu'ils représentent des charges hors trésorerie, qu'ils échappent au contrôle de la direction à court terme, ou qu'ils n'ont pas d'incidence sur la performance d'exploitation principale. L'exclusion de ces éléments ne signifie pas qu'ils sont nécessairement non récurrents. Les charges de rémunération fondée sur des actions sont une composante de la rémunération des employés et elles peuvent varier considérablement selon le cours des actions de la Société. De plus, d'autres éléments sans incidence sur la performance d'exploitation principale de la Société peuvent varier considérablement d'une période à l'autre. Ainsi, le BAIIA ajusté permet de mieux suivre l'évolution des résultats d'exploitation au fil du temps, aux fins de leur comparaison. Il se pourrait que notre méthode de calcul du BAIIA ajusté soit différente de celle utilisée par d'autres sociétés.

BAIIA ajusté

(en milliers de dollars américains)

	Trimestres		Semestres	
	clos les 31 mai		clos les 31 mai	
	2021	2020	2021	2020
Perte nette	(6 392)	(5 806)	(12 314)	(10 350)
Ajouter (déduire) :				
Amortissements	2 185	2 109	4 370	4 139
Charges financières	1 455	1 399	2 836	2 717
Produits financiers	(432)	(80)	(481)	(246)
Rémunération fondée sur des actions	548	454	1 126	819
Impôt sur le résultat	20	–	26	–
Dépréciation des stocks	–	391	–	394
BAIIA ajusté	(2 616)	(1 533)	(4 437)	(2 527)