

RAPPORT DE GESTION

POUR LE TRIMESTRE ET LE SEMESTRE CLOS LE 31 MAI 2023

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 2023 en comparaison du trimestre et du semestre clos le 31 mai 2022. 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 10 juillet 2023 et a été approuvé par le comité d'audit le 11 juillet 2023. Il doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés intermédiaires non audités et les notes y afférentes au 31 mai 2023 (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 2022.

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, ou 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 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 (« NASH ») chez la population générale et chez les patients infectés par le VIH.

Informations prospectives

Le présent rapport de gestion comprend des informations prospectives au sens des lois applicables sur les valeurs mobilières. Ces informations prospectives sont fondées sur les opinions et les hypothèses de notre direction et sur les renseignements auxquels elle a accès à l'heure actuelle (collectivement, les « informations prospectives »). Dans certains cas, des termes et expressions comme « peut », « pourra », « pourrait », « devrait », « s'attend », « planifie », « anticipe », « croit », « estime », « projette », « prévoit », « a l'intention », « continue », « potentiel » et d'autres termes et expressions semblables permettent de repérer des informations prospectives. Bien que nous estimions que les attentes reflétées dans ces informations prospectives soient raisonnables, ces

informations portent sur des événements futurs ou sur nos rendements futurs, et comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, qui pourraient faire en sorte que nos résultats, nos niveaux d'activité, notre rendement ou nos réalisations réels diffèrent de façon marquée des résultats, des niveaux d'activité, du rendement ou des réalisations exprimés expressément ou implicitement dans ces informations prospectives. Ces dernières concernent, entre autres, ce qui suit : nos attentes à l'égard de la commercialisation d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD}; notre capacité d'accroître les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et d'atteindre nos objectifs financiers révisés pour 2023; notre capacité de satisfaire à l'offre et à la demande pour nos produits; l'acceptation par le marché d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis; le maintien de nos ententes de collaboration et de nos autres ententes importantes avec nos partenaires commerciaux et nos tiers fournisseurs actuels et notre capacité d'établir et de maintenir d'autres ententes de collaboration; notre capacité de continuer à rechercher et de conserver le remboursement d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} par des tiers payeurs aux États-Unis; le prix et les modalités de remboursement d'autres thérapies ou médicaments concurrents qui sont disponibles ou qui peuvent le devenir; notre capacité de protéger et de maintenir nos droits de propriété intellectuelle à l'égard de la tésamoréline; les échéances associées à la reprise de notre essai clinique de phase 1 portant sur l'étude du sudocétaxel zendusortide ainsi que les échéances associées à l'achèvement de l'étude de validation portant sur les facteurs humains (définie ci-après) pour *EGRIFTA SV^{MD}* et au dépôt d'une sBLA (définie ci-après) pour un mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire; notre capacité de respecter les clauses, les engagements et les obligations contenus dans la facilité d'emprunt (définie ci-après) conclue avec des membres du même groupe que Marathon et de ne pas être en défaut aux termes de celle-ci; notre capacité de trouver un partenaire pour la réalisation d'un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale; notre capacité de trouver un partenaire pour poursuivre le développement du sudocétaxel zendusortide lorsque l'essai clinique de phase 1 aura repris; notre capacité de contrôler nos charges afin de dégager un BAIIA ajusté positif d'ici la fin de l'exercice; nos attentes concernant nos résultats financiers, y compris nos revenus, nos charges, nos marges brutes, notre rentabilité, nos liquidités, nos dépenses en immobilisations et nos impôts sur les bénéfices; nos estimations concernant nos besoins en capital.

Ces informations, qui indiquent notre point de vue actuel sur des événements futurs, sont assujetties à des risques, à des incertitudes et à d'autres facteurs qui peuvent faire en sorte que nos résultats, notre rendement ou nos réalisations réels diffèrent de façon importante des résultats, du rendement ou des réalisations futurs présentés ou sous-entendus dans les informations prospectives. Voici certaines des hypothèses dont il a été tenu compte dans la préparation des informations prospectives : les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} continueront de progresser aux États-Unis avec le temps; nos dépenses continueront d'être maîtrisées; nos pratiques commerciales 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; *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} aux États-Unis ne sera adopté ou rendu par un organisme gouvernemental; il sera possible de compter sur un approvisionnement continu d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} pour répondre en temps opportun à la demande du marché; nos relations avec les tiers

fournisseurs d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} seront exemptes de conflits; la quantité de produits retournés et la valeur des ristournes et des rabais ne dépasseront pas nos estimations à cet égard; aucune version biosimilaire de la tésamoréline ne sera approuvée par la FDA; notre propriété intellectuelle empêchera les entreprises de commercialiser des versions biosimilaires de la tésamoréline aux États-Unis; aucun vaccin ni remède ne sera trouvé pour la prévention ou l'éradication du VIH; l'EFH sera réalisée avec succès et nous déposerons de nouveau un supplément auprès de la FDA pour *EGRIFTA SV^{MD}* d'ici la fin de l'exercice 2023; la FDA approuvera le supplément; nous ne serons pas en défaut aux termes des modalités et conditions de la facilité d'emprunt, notamment les clauses de liquidités et de revenus minimums prévues dans cette facilité; dans la mesure où nous ne respecterions pas les clauses de la facilité d'emprunt, nous parviendrions à négocier des renonciations à ces manquements; le taux d'intérêt sur la somme empruntée à des membres du même groupe que Marathon aux termes de la facilité d'emprunt n'augmentera pas de façon importante; la Société poursuivra son exploitation; nous trouverons un partenaire pour mener un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale; nous serons en mesure de recruter des patients pour reprendre nos essais cliniques de phase 1 portant sur l'étude du sudocétaxel zendusortide et nous serons en mesure de voir des effets sur l'efficacité lors de cet essai clinique de phase 1; nous trouverons un partenaire pour poursuivre le développement du TH1902 lorsque l'essai clinique de phase 1 aura repris; nos activités de recherche et de développement donneront des résultats positifs; les échéances établies dans le présent document ne seront pas touchées de façon défavorable et importante par des événements imprévus qui pourraient survenir après la date du présent rapport de gestion; notre plan d'affaires ne subira pas de modifications importantes; aucun événement international, comme une pandémie ou une guerre mondiale, ne se produira et n'aura d'incidence négative sur le commerce mondial.

Les hypothèses qui sous-tendent les informations prospectives sont soumises 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 ces informations prospectives. 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; la poursuite des collaborations et autres ententes importantes de la Société avec ses partenaires commerciaux et fournisseurs tiers 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 des 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 facilité d'emprunt, entraînant un cas de défaut et provoquant une augmentation du taux d'intérêt sur son emprunt de 300 points de base et donnant le droit au créancier de rappeler le prêt et de saisir les actifs de la société; notre capacité à négocier de nouvelles renonciations ou modifications visant la facilité d'emprunt; les difficultés à recruter des patients pour l'essai clinique de phase 1 portant sur l'étude du

sudocétaxel zendusortide; les résultats négatifs découlant de cet essai clinique de phase 1, entraînant l'abandon de ce programme de développement; l'incapacité de la Société à trouver un partenaire pour son programme sur le NASH ou son programme d'oncologie et à conclure un accord de partenariat avec un partenaire pour ces programmes selon des modalités favorables pour la Société; les attentes de la Société concernant sa performance financière, y compris ses revenus, ses charges, ses marges brutes, sa rentabilité, ses liquidités, 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 potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 27 février 2023, accessible sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe de notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 28 février 2023 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.

MESURE NON CONFORME AUX IFRS ET AUX PCGR DES ÉTATS-UNIS

Les renseignements présentés dans le présent rapport de gestion comprennent une mesure financière non conforme aux Normes internationales d'information financière (« IFRS ») et non conforme aux principes comptables généralement reconnus des États-Unis (les « PCGR des États-Unis »). « BAIIA ajusté » est la mesure que la Société utilise comme indicateur de la performance financière. Le « BAIIA ajusté » est calculé en ajoutant, au bénéfice net ou à la perte nette, les produits financiers et les charges financières, les amortissements, l'impôt, la rémunération fondée sur des actions au moyen d'options d'achat d'actions, certains coûts de restructuration et certaines dépréciations de stocks (ou les reprises connexes). Le « BAIIA ajusté » exclut les effets d'éléments qui reflètent principalement l'incidence des décisions d'investissement et de financement à long terme plutôt que les résultats des activités courantes. La Société est d'avis que cette mesure peut être un indicateur utile de sa performance opérationnelle d'une période à l'autre. Elle utilise cette mesure non conforme aux IFRS pour prendre des décisions de nature financière, stratégique et opérationnelle. Le BAIIA ajusté n'est pas une mesure financière normalisée aux termes du référentiel comptable utilisé pour établir les états financiers de la Société auxquels la mesure se rapporte et il pourrait ne pas être comparable à des mesures financières semblables présentées par d'autres émetteurs. Un rapprochement quantitatif du BAIIA ajusté est présenté à la rubrique « Rapprochement du BAIIA ajusté » du présent rapport de gestion.

SURVOL DES ACTIVITÉS

Nous sommes une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies novatrices répondant à des besoins médicaux non comblés. Notre stratégie commerciale vise à accroître les revenus afin d'atteindre un BAIIA ajusté positif grâce à la vente de nos actifs actuels et potentiels en Amérique du Nord et à développer un portefeuille de produits complémentaires, compatibles avec notre expertise en matière de développement de médicaments et notre savoir-faire en matière de commercialisation. Nous avons actuellement deux produits approuvés : *EGRIFTA SV^{MD}* et Trogarzo^{MD} aux États-Unis. En plus de la vente de nos produits, nous menons des activités de recherche et de développement. Nous disposons d'un portefeuille de médicaments expérimentaux dans les domaines de la stéatohépatite non alcoolique et de l'oncologie.

NOS MÉDICAMENTS

Deux des médicaments commercialisés par la Société ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH aux États-Unis, à savoir *EGRIFTA SV^{MD}* et Trogarzo^{MD}.

EGRIFTA SV^{MD} (tésamoréline pour injection) est une nouvelle formulation d'*EGRIFTA^{MD}* qui avait initialement été approuvée par la FDA en novembre 2010 et lancée aux États-Unis en janvier 2011. *EGRIFTA SV^{MD}* a été approuvée par la FDA en novembre 2018, a été lancée en 2019 et a maintenant remplacé *EGRIFTA^{MD}* dans ce pays. *EGRIFTA SV^{MD}* est offert en formulation à fiole unique pouvant être gardée à température ambiante et possède une concentration plus élevée, ce qui permet d'administrer un volume réduit aux patients. *EGRIFTA SV^{MD}* est actuellement le seul médicament approuvé aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, et notre organisation commercialise ce produit dans ce pays depuis le 1^{er} mai 2014.

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 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 les droits de distribution du Trogarzo^{MD} en Europe, et nous ne commercialisons plus ce produit en Europe depuis décembre 2022.

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

EGRIFTA SV^{MD} et Formulation F8

En ce qui concerne la lipodystrophie associée au VIH, nous travaillons avec diligence pour achever le travail associé au dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) relative à la Formulation F8 de la tésamoréline (la « Formulation F8 ») auprès de la FDA.

Au printemps 2022, le seul fournisseur mondial d'EBI nous a informés que son usine de fabrication avait fait l'objet d'une inspection de la FDA, qui l'a obligé à apporter des modifications à ses installations avant de pouvoir reprendre la fabrication et l'expédition de son EBI. Par conséquent, le dépôt d'une sBLA, que nous prévoyions effectuer d'ici la fin du premier trimestre de 2022, a dû être reporté jusqu'à ce que ce fournisseur puisse reprendre la fabrication et l'expédition d'EBI, ou jusqu'à ce que nous trouvions un autre fournisseur d'EBI.

Nous sommes convaincus que nous réussirons à régler le problème de la pénurie d'eau bactériostatique pour injection en prenant le contrôle de l'approvisionnement de cette composante grâce aux services d'un fabricant tiers, et nous obtiendrons ainsi une source d'approvisionnement secondaire pour cette importante composante de la Formulation F8. Nous avons conclu une entente de développement avec un tiers fournisseur pour la fabrication de notre propre approvisionnement en EBI et, à ce jour, les lots d'ingénierie et de validation d'EBI ont été fabriqués. Nous avons entamé des discussions avec ce tiers fournisseur dans le but de conclure une entente d'approvisionnement à long terme en EBI. Nous avons également été avisés par le fabricant d'EBI que le produit était dorénavant disponible à l'achat.

En outre, comme la FDA exigeait la réalisation d'une EFH pour *EGRIFTA SV^{MD}*, nous avons décidé, de manière proactive, d'en réaliser une également pour la Formulation F8 avant de soumettre une sBLA en vue d'obtenir l'approbation de la Formulation F8. Pour le moment, nous avons décidé de donner la priorité à la réalisation de l'étude sur les facteurs humains pour la Formulation F8, et nous projetons d'achever l'étude en juillet 2023. Nous prévoyons maintenant déposer auprès de la FDA au quatrième trimestre de 2023 une sBLA en vue d'obtenir l'approbation de la Formulation F8 pour le traitement de la lipodystrophie chez les personnes vivant avec le VIH, et nous prévoyons une période maximale d'examen de six mois.

Le développement continu de la tésamoréline permet également à Theratechnologies de maintenir son positionnement en tant qu'entreprise proposant de rares options aux fabricants de médicaments leur permettant de s'associer immédiatement à une entreprise afin de lancer un essai clinique de phase 2b/3 axé sur la stéatohépatite non alcoolique (« NASH »).

Nous prévoyons également utiliser la Formulation F8 dans le cadre de notre essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

Stylo injecteur à doses multiples

Au cours de l'exercice 2021, nous avons commencé à mettre au point le stylo injecteur devant être utilisé avec la Formulation F8. À ce jour, la mise au point du stylo injecteur n'est pas terminée et nous sommes toujours en train d'évaluer sa faisabilité. Nous avons achevé l'évaluation d'un certain nombre d'autres solutions réalisables, mais nous avons décidé de mettre ce projet en suspens jusqu'à ce que nous ayons conclu un partenariat pour le développement de la tésamoréline pour son indication concernant le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

Tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale

Le 10 septembre 2020, nous avons annoncé notre intention d'étudier la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale au moyen de la Formulation F8. En novembre 2020, nous avons déposé une demande de drogue nouvelle de recherche (au sens de *Investigational New Drug*) (« DNR ») auprès de la FDA pour un essai clinique de phase 3 évaluant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, et nous avons reçu une lettre autorisant le début de cet essai clinique de phase 3 (*Study May Proceed*) de la FDA en décembre 2020. La lettre recommandait à la Société de demander la tenue d'une rencontre pour discuter des questions et des commentaires figurant dans cette lettre afin de régler certains aspects de la conception proposée de l'essai et ainsi s'assurer qu'elle soit conforme aux attentes de la FDA en ce qui concerne les essais sur la stéatohépatite non alcoolique. La Société a donné suite à la recommandation de la FDA et a demandé la tenue d'une rencontre avec l'agence. Le 15 juillet 2021, nous avons annoncé avoir conclu les discussions avec la FDA suivant une réunion portant sur la fin de la phase 2 et avec l'EMA suivant une réunion pour avis scientifique concernant l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

En juillet 2021, nous avons annoncé que la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînerait des coûts plus élevés que ceux que nous avons estimés et que, par conséquent, nous examinons les options s'offrant à nous afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit, ce programme, y compris la recherche d'un éventuel partenaire.

Nous observons toujours un intérêt et un enthousiasme dans les discussions portant sur la stéatohépatite non alcoolique, grâce à de nouvelles données sectorielles prometteuses. Maintenant que le problème de l'approvisionnement en EBI est résolu, nous pouvons assurer avec confiance à nos partenaires éventuels que les prochaines étapes du développement et le lancement éventuel d'un essai clinique de phase 2b/3 axé sur la stéatohépatite non alcoolique (« NASH ») ne seront pas entravés par d'autres problèmes d'approvisionnement. À ce jour, nous poursuivons la recherche d'éventuels partenaires sur le marché pour notre programme sur la NASH. À l'heure actuelle, nous soutenons toujours que le développement continu de la tésamoréline permet à Theratechnologies de maintenir son positionnement en tant qu'entreprise proposant de rares options aux fabricants de

médicaments leur permettant de s'associer immédiatement à une entreprise afin de lancer un essai clinique de phase 2b/3 axé sur la stéatohépatite non alcoolique.

Ibalizumab

Gestion du cycle de vie de Trogarzo^{MD}

Comme elle l'a annoncé précédemment, la Société a terminé le recrutement de tous les patients pour cette étude, de même que l'étude elle-même. Nous effectuons actuellement l'analyse des données relatives à cette étude, qui consistait à évaluer l'innocuité et les niveaux pharmacocinétiques de Trogarzo^{MD} lorsque celui-ci est administré par voie intramusculaire au moyen d'une seringue. Nous prévoyons déposer une sBLA auprès de la FDA afin d'obtenir l'approbation du mode d'administration par injection intramusculaire au cours de l'exercice 2023.

Le 3 octobre 2022, la FDA a approuvé le mode d'administration par injection intraveineuse (« IV ») sur une période de 30 secondes aux fins de la dose d'entretien de Trogarzo^{MD}. Afin de faciliter davantage l'administration du Trogarzo^{MD}, nous avons récemment déposé une sBLA auprès de la FDA visant le mode d'administration par voie intraveineuse de la dose d'attaque du Trogarzo^{MD}. La FDA a accepté notre demande et a fixé une date butoir au 14 décembre 2023.

Essai clinique de phase 1 portant sur le sudocétaxel zendusortide (« TH1902 »)

En mars 2021, nous avons débuté notre essai clinique de phase 1 visant à évaluer le TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline. L'essai clinique de phase 1 comprenait une étude de partie A à doses croissantes visant à évaluer l'innocuité, la pharmacocinétique, la dose maximale tolérée (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. La partie B de l'essai clinique de phase 1, également appelée la partie « panier » de l'essai, consistait initialement à recruter un total d'environ 70 patients pour évaluer l'innocuité et la tolérabilité du TH1902 dans le traitement de différents types de tumeurs solides, notamment celles présentes dans les cas de cancer du sein HR+, de cancer du sein triple négatif, de cancer de l'ovaire, de cancer de l'endomètre, de mélanome, de cancer de la thyroïde, de cancer du poumon à petites cellules et de cancer de la prostate. Conformément au protocole de l'étude, la DMT est établie une fois qu'un effet indésirable important est observé chez au moins deux patients.

La partie A de l'essai clinique de phase 1 a été achevée à l'été 2022. Nous avons ensuite annoncé qu'un total de 18 patients ayant déjà reçu de nombreux traitements anticancéreux, soit en moyenne 8 traitements, avaient été recrutés pour la partie à doses croissantes de l'étude. À la suite des observations relatives à l'innocuité à une dose de 420 mg/m², lesquelles comprenaient notamment une neuropathie de niveau 3, une neutropénie de niveau 4, des changements oculaires de niveau 3 (acuité visuelle, kératite et sécheresse oculaire de la surface) et des toxicités cutanées de niveau 2 (éruption, prurit et inflammation), la dose de TH1902 a été réduite à 300 mg/m² aux fins du deuxième niveau de dose, et le bassin de patients a été élargi, passant à six patients. Aucune toxicité limitant la dose (« TLD ») 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 « panier » de l'essai.

En outre, nous avons indiqué que les concentrations de docétaxel libre étaient faibles, représentant en proportion seulement 11 % de celles observées dans le traitement au docétaxel à une dose de 75 mg/m². La dose de 300 mg/m² semblait être bien tolérée. Nous avons de plus rapporté avoir observé des signes d'efficacité chez trois patients ayant déjà reçu de nombreux traitements.

Après avoir déterminé la DMT, nous avons commencé à recruter des patients pour la partie « panier » de l'essai. En décembre 2022, nous avons décidé de suspendre volontairement le recrutement de patients et de revoir la conception de notre essai clinique portant sur le TH1902 pour divers types de cancer. La décision a été prise après consultation de nos chercheurs cliniques. Les résultats obtenus sur le plan de l'efficacité n'étaient pas suffisamment convaincants pour poursuivre le recrutement des patients et ne l'emportaient pas sur le risque d'événements indésirables observés chez certains patients.

Le 1^{er} décembre 2022, Theratechnologies a annoncé sa décision de suspendre volontairement le recrutement de patients à son essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902, le principal conjugué peptide-médicament (« CPM ») expérimental de la Société pour le traitement de cancers exprimant la sortiline.

Après l'arrêt volontaire, la Société a mis sur pied un comité consultatif scientifique afin de l'aider à déterminer la meilleure voie à suivre pour la mise au point du TH1902. En mars 2022, une réunion s'est tenue avec plusieurs oncologues médicaux de partout aux États-Unis qui sont des experts réputés dans l'ensemble du cycle de développement de médicaments oncologiques.

Theratechnologies a présenté les données précliniques et cliniques recueillies à ce jour au comité consultatif scientifique, qui a effectué des recommandations pour modifier la fréquence d'administration, la sélection des types de tumeurs et les critères de recrutement des patients, en vue d'améliorer encore davantage nos chances de succès. La Société finalise actuellement les ajustements au protocole et prévoit de le soumettre à la FDA avant la fin avril.

Conformément à l'objectif de 2023 de la Société de générer un BAIIA ajusté positif d'ici la fin de l'exercice, tous les nouveaux investissements dans le TH1902 seront échelonnés. Une fois que l'essai clinique de phase 1 aura repris, Theratechnologies évaluera également des partenariats potentiels pour le TH1902.

Le 18 avril 2023, la Société a communiqué de nouvelles données au congrès annuel de l'*American Association of Cancer Research* (« AACR ») lors de trois séances de présentation d'affiches mettant en évidence un effet synergique du TH1902 en association avec le ligand de la protéine 1 de mort cellulaire programmée (PD-L1), un traitement à base d'inhibiteurs de point de contrôle utilisé chez un modèle murin de mélanome; une forte expression du récepteur de la sortiline (SORT1) dans divers types de tumeurs par rapport aux tissus sains; et une justification pour l'utilisation du TH1902 comme approche thérapeutique potentielle dans le traitement du cancer du sein triple négatif (CSTN) SORT1 positif et des cancers du sein HER2 positifs.

Faits saillants récents :

Parcours de développement du sudocétaxel zendusortide

Le 2 juin 2023, nous avons annoncé l'approbation par la FDA de la modification de notre protocole de l'essai de phase 1 portant sur le sudocétaxel zendusortide, par suite du dépôt d'une modification du protocole en mai 2023. La modification du protocole vise à préciser l'intervalle thérapeutique du sudocétaxel zendusortide et à prolonger sa durée de traitement. Les changements comprennent une modification de la fréquence d'administration, qui devient hebdomadaire, et un resserrement de la population de patientes dans le but de se concentrer sur celles atteintes d'un cancer sévère de l'ovaire de haut grade, y compris le cancer du péritoine ou des trompes de Fallope de haut grade, ou d'un cancer endométrioïde de haut grade, une population dans laquelle une efficacité préliminaire a été observée jusqu'à présent. La sélection des patients a également été affinée afin de mettre l'accent sur ceux ayant reçu moins de traitements antérieurs, dont au plus un échec d'un traitement par une taxane et un maximum de huit traitements anticancéreux antérieurs.

L'étude révisée sera un modèle modifié de type 6 + 6 avec deux schémas posologiques différents qui se situent dans la plage d'efficacité déterminée pour le sudocétaxel zendusortide : 1,75 mg/kg administré chaque semaine les jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 28 jours (comparable à 210 mg/m² toutes les 3 semaines) et 2,5 mg/kg selon le même horaire (comparable à 300 mg/m² toutes les 3 semaines). Au moins six patientes seront inscrites pour recevoir la dose de 1,75 mg/kg, après quoi elles seront soumises à une période d'observation de trois mois aux fins d'évaluation des toxicités limitant la dose (TLD). Si l'essai est jugé sécuritaire (0 ou 1 TLD), six autres patientes seront inscrites pour recevoir la dose de 2,5 mg/kg. Après une deuxième période d'observation de trois mois, quatre autres patientes seront inscrites pour recevoir la dose la plus élevée, pour un total de 16 patientes au cours de la partie 3 de l'essai. Les modifications comprennent également une option pour une phase d'expansion qui comprendra des patients atteints de certains types de tumeurs difficiles à traiter chez lesquelles le sudocétaxel zendusortide a présenté une activité antitumorale.

Prélèvement de la deuxième tranche de 20 millions de dollars aux termes de la facilité d'emprunt et remboursement de l'encours des billets convertibles

Le 21 juin 2023, la Société a prélevé la deuxième tranche de 20 millions de dollars aux termes de sa convention de crédit (la « facilité d'emprunt ») conclue avec certains fonds et comptes pour lesquels Marathon Asset Management L.P. agit à titre de gestionnaire de placements. Le produit net d'environ 19 300 000 \$ de cette deuxième tranche a été affecté au remboursement de la totalité des billets non garantis de premier rang convertibles à 5,75 % d'un montant de 27,5 millions de dollars, émis et en cours venant à échéance le 30 juin 2023 (les « billets »). Le solde a été financé au moyen des fonds en caisse de la Société.

Réorganisation des activités de recherche et de développement

En raison de la faiblesse des revenus nets de la Société au cours du premier semestre de l'exercice 2023, la Société a entamé une réorganisation visant principalement ses activités de recherche et de développement, ce qui devrait se traduire par des économies annualisées d'au moins 5,5 millions de dollars pour l'exercice 2024 et par la suite. La majeure partie de ces coûts sera liée à la réduction des effectifs et à la diminution du nombre et de la portée des projets de recherche et de développement. À ce titre, nous devrions comptabiliser une charge de 1,5 million de dollars pour couvrir les indemnités de départ prévues et d'autres coûts. Cette réorganisation reflète notre volonté d'afficher un BAIIA ajusté positif dans la deuxième partie de l'exercice et par la suite.

Mise à jour concernant l'American Society of Clinical Oncology (« ASCO »)

Le 25 mai 2023, Theratechnologies a annoncé qu'elle présenterait à l'ASCO 2023 les données préliminaires de l'essai de phase I sur l'innocuité et l'efficacité du sudocétaxel zendusortide chez les patients atteints de cancer et soumis à un traitement préalable intensif.

Parmi les points saillants de ces données, notons les signes préliminaires d'activité antitumorale observés chez 36 % des patients, dont deux réponses partielles (RP) et sept patients ayant obtenu une stabilité de la maladie prolongée. La partie 1 de l'étude comprenait 18 adultes qui ont reçu un diagnostic confirmé d'une tumeur solide métastatique ou à un stade avancé qui est réfractaire aux traitements habituels (moyenne de 8 traitements antérieurs). La dose initiale de 30 mg/m² une fois toutes les 3 semaines a été choisie en fonction des données précliniques du sudocétaxel zendusortide. Parmi les participants de la partie 1, la maladie d'une patiente atteinte d'un cancer de l'endomètre a été stable pendant 233 jours (33 semaines), celle d'un patient atteint d'un cancer de la prostate l'a été pendant 119 jours (17 semaines) et celle d'une patiente atteinte d'un cancer de l'ovaire l'a été pendant 295 jours (42 semaines).

Dix-huit patients supplémentaires ont été inscrits dans la cohorte d'expansion de la dose de 300 mg/m² une fois toutes les 3 semaines (partie 2). Dans le cadre d'une analyse provisoire sur l'efficacité et l'innocuité de la cohorte de doses à 300 mg/m² des parties 1 et 2 (n = 25), cinq des six patientes (83 %) atteintes d'un cancer de l'ovaire ont obtenu une meilleure réponse globale (MRG) en matière de RP (n = 1) ou de stabilité de la maladie (n = 4). Dans la population de patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif (CSTN), trois des quatre patientes (75 %) ont obtenu une MRG en matière de stabilité de la maladie; l'une de ces patientes a vu sa maladie rester stable pendant au moins quatre cycles, et elle a continué de tirer des bienfaits cliniques pendant au moins 24 semaines. Chez les deux patients atteints d'un cancer de la prostate, un seul a obtenu une RP.

Les doses de sudocétaxel zendusortide inférieures à 300 mg/m² ont été bien tolérées dans la partie 1 de l'essai, qui a établi la dose maximale tolérée (DMT) et les toxicités limitant la dose à 360 mg/m² et à 420 mg/m², respectivement. En fonction de ces résultats, les chercheurs ont choisi une dose de 300 mg/m² pour la partie 2 (expansion de la dose) de l'essai de type « panier », afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité du sudocétaxel zendusortide chez les patients atteints de plusieurs types de tumeurs ayant une forte expression du récepteur de la sortiline (SORT1). À une dose de 300 mg/m², les effets indésirables liés au traitement les plus courants (> 20 %) étaient les changements

oculaires, la neuropathie, les troubles gastro-intestinaux et les troubles musculosquelettiques, et la fréquence des toxicités de grade 3 ou plus était ≤ 12 %.

Résultats de la première étude en son genre portant sur le traitement du VIH comparant les résultats des essais cliniques sur l'ibalizumab aux données appariées provenant de la pratique réelle des patients n'ayant pas reçu d'ibalizumab de la cohorte OPERA^{MD}, présentés au congrès de l'ACTHIV^{MC}

En mai 2023, nous avons présenté des données provenant d'une étude phare dans le cadre de laquelle l'utilisation de Trogarzo^{MD} a été associée à des résultats virologiques favorables comparativement aux traitements sans ibalizumab d'usage courant chez les personnes vivant avec le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements. Dans l'étude, qui a été présentée à la 17^e Annual American Conference for the Treatment of HIV^{MC} (ACTHIV^{MC}) à Phoenix, en Arizona, l'utilisation de l'ibalizumab a doublé de façon statistiquement significative la probabilité que la charge virale devienne indétectable, et a prolongé de façon importante son maintien et la suppression virale, comparativement aux traitements sans ibalizumab administrés aux patients du groupe témoin provenant de la pratique réelle de la base de données Observational Pharmaco-Epidemiology Research & Analysis (OPERA^{MD}).

L'étude a évalué les données provenant de 76 participants à deux essais cliniques (phase IIb et phase III) qui ont reçu de l'ibalizumab à 800 mg toutes les deux semaines (groupe de traitement), et a comparé ces données aux résultats provenant de 65 personnes ayant reçu des traitements sans ibalizumab d'usage courant de la cohorte OPERA^{MD} (groupe témoin). La pondération du taux de mortalité normalisé (TMN) a assuré l'équilibre entre le groupe de traitement et le groupe témoin en matière d'âge initial, de nombre de lymphocytes CD4, de charge virale (CV) et de sensibilité à des agents antirétroviraux particuliers. Les participants traités par l'ibalizumab ont obtenu des résultats virologiques supérieurs, et ce, même si leur maladie était plus grave que celle des patients du groupe témoin n'ayant pas reçu d'ibalizumab. Après 24 semaines, les chercheurs ont observé que la probabilité que la charge virale devienne indétectable (CV < 50 c/mL) pour le groupe de traitement était doublée par rapport à celle du groupe témoin (rapport de risque [RR] pondéré en fonction du TMN : 1,98; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 1,02 à 3,69). La probabilité de l'atteinte de la suppression virale (CV < 200 c/mL) était également supérieure avec le traitement par l'ibalizumab, même si ce résultat n'était pas statistiquement significatif (RR pondéré en fonction du TMN : 1,28; IC à 95 % : 0,82 à 2,06).

Chez les patients traités par l'ibalizumab qui ont atteint une charge virale indétectable, 95 % des patients l'ont maintenue jusqu'à la fin du suivi, comparativement à 27 % de ceux ayant reçu des traitements sans ibalizumab (RR pondéré en fonction du TMN : 16,08; IC à 95 % : 3,99 à 64,78). De plus, la même signification est apparue pour le maintien de la suppression virale, qui était 18 fois inférieure chez les patients provenant de la pratique réelle ayant reçu des traitements sans ibalizumab par rapport aux patients traités par l'ibalizumab. Pour les deux analyses de durabilité, les intervalles de confiance étaient larges, mais statistiquement significatifs (RR pondéré en fonction du TMN : 18,36; IC à 95 % : 2,48 à 135,68).

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 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 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 l'emploi réel au 31 mai 2023 :

<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	9,7	2,7
Activités commerciales et de commercialisation	3,5	–	(3,5)
Autres	1,5	4,6	3,1
Produit net	42,5 \$	17,1 \$	(25,4) \$

Au 31 mai 2023, un montant d'environ 2 834 000 \$ avait été utilisé dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

Au 31 mai 2023, un montant d'environ 9 716 000 \$ 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 mai 2023 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.

Prévisions de revenus révisées pour 2023

Étant donné que les revenus du trimestre clos le 31 mai 2023 ont été inférieurs aux prévisions, nous révisons notre fourchette de prévisions de revenus pour l'exercice 2023 pour l'établir dans l'ordre de 82 à 87 millions de dollars, ce qui représentera une croissance du portefeuille de produits commercialisés se situant dans une fourchette allant de 3 % à 9 % par rapport à l'exercice 2022.

Sommaire des revenus du deuxième trimestre et du premier semestre de l'exercice 2023

(en milliers de dollars américains)

	Trimestres clos les 31 mai		Variation (en %)	Semestres clos les 31 mai		Variation (en %)
	2023	2022		2023	2022	
Ventes nettes d'EGRIFTA ^{MD} et d'EGRIFTA SV ^{MD}	10 853	11 416	(4,9) %	23 564	23 120	1,9 %
Ventes nettes de Trogarzo ^{MD}	6 696	7 852	(14,7) %	13 893	14 705	(5,5) %
Revenus	17 549	19 268	(8,9) %	37 457	37 825	(1,0) %

Résultats financiers du deuxième trimestre de l'exercice 2023

Revenus

Pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023, les revenus consolidés se sont établis à 17 549 000 \$ et à 37 457 000 \$, comparativement à 19 268 000 \$ et à 37 825 000 \$ pour les périodes correspondantes closes le 31 mai 2022, soit une diminution de 8,9 % d'un exercice à l'autre pour le deuxième trimestre et un recul de 1,0 % pour le premier semestre de l'exercice.

Pour le deuxième trimestre de l'exercice 2023, les ventes nettes d'EGRIFTA SV^{MD} se sont élevées à 10 853 000 \$, contre 11 416 000 \$ au deuxième trimestre de l'exercice 2022, ce qui représente une diminution de 4,9 % d'un exercice à l'autre. La baisse des ventes d'EGRIFTA SV^{MD} au cours du trimestre est principalement attribuable à un prélèvement sur les stocks de l'une de nos grandes pharmacies spécialisées. Au quatrième trimestre de 2022, cette pharmacie avait accumulé des stocks plus importants que d'habitude. À la

suite de discussions avec ce groupe, nous avons déterminé que la situation était en grande partie résolue, et les ventes des mois de mai et juin 2023 ont retrouvé des niveaux habituels. Les ventes nettes d'*EGRIFTA SV* ont également subi l'incidence de remises aux régimes publics plus importantes que prévu. Ces situations ont également eu une incidence sur les ventes nettes du semestre clos le 31 mai 2023, établies à 23 564 000 \$, comparativement à 23 120 000 \$ pour la période correspondante de 2022, ce qui représente une croissance de 1,9 %.

Pour le deuxième trimestre de l'exercice 2023, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} se sont chiffrées à 6 696 000 \$, contre 7 852 000 \$ pour le trimestre correspondant de 2022, soit une baisse de 14,7 % d'un exercice à l'autre. La diminution des ventes de Trogarzo^{MD} est attribuable au même ajustement des stocks que celui dont il a été question précédemment, ainsi qu'à d'autres prélèvements sur les stocks à une autre pharmacie spécialisée avec laquelle nous avons renégocié les modalités contractuelles, ce qui a entraîné une baisse des niveaux de leurs stocks. Ces nouvelles modalités contractuelles seront avantageuses pour Theratechnologies dans l'avenir, et se traduiront par des économies annuelles récurrentes. Les ventes nettes de Trogarzo^{MD} ont également subi l'incidence de remises aux régimes publics plus importantes que prévu. Le recul des ventes nettes de Trogarzo^{MD} est également attribuable dans une moindre mesure à notre décision de cesser de commercialiser le produit en Europe en 2022.

Pour le semestre clos le 31 mai 2023, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} se sont élevées à 13 893 000 \$, contre 14 705 000 \$ pour la même période de 2022.

Coût des ventes

Pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023, le coût des ventes a reculé pour passer à 4 909 000 \$ et à 9 602 000 \$, comparativement à 8 979 000 \$ et à 15 078 000 \$ pour les périodes correspondantes de l'exercice 2022.

Le coût des produits vendus s'est chiffré à 4 909 000 \$ et à 9 602 000 \$ pour le trimestre et le semestre considérés de l'exercice 2023, comparativement à 7 759 000 \$ et à 12 637 000 \$ pour les périodes correspondantes de l'exercice 2022. La baisse du coût des produits vendus s'explique essentiellement, en 2022, par une charge de 2 300 000 \$ attribuable à la non-production de lots prévus d'*EGRIFTA SV*^{MD} qui ont été annulés en raison de la transition prévue à la Formulation F8 de la tésamoréline. Aucune charge de cette nature n'a été comptabilisée en 2023.

Le coût des ventes tient compte également de l'amortissement de l'autre actif de 1 220 000 \$ au deuxième trimestre de l'exercice 2022 et de 2 441 000 \$ pour le semestre clos le 31 mai 2022. Comme l'autre actif a été entièrement amorti au cours de l'exercice 2022, l'amortissement de l'autre actif pour l'exercice 2023 est nul.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont respectivement chiffrés à 10 389 000 \$ et à 19 745 000 \$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023, comparativement à 11 056 000 \$ et à 19 059 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2022.

Les frais de recherche et de développement au deuxième trimestre de 2023 ont subi l'incidence défavorable d'une provision de 3 042 000 \$ liée à du matériel visant le sudocétaxel zendusortide, qui pourrait expirer avant que nous soyons en mesure de l'utiliser dans notre programme clinique. Compte non tenu de cette provision, les dépenses de frais de recherche et de développement ont affiché une baisse importante au deuxième trimestre de 2023 par rapport à l'exercice précédent, principalement en raison de la diminution des dépenses visant notre programme d'oncologie.

Frais de vente

Les frais de vente ont diminué pour se situer à 6 479 000 \$ et à 13 293 000 \$, respectivement, pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023, contre 15 371 000 \$ et 23 178 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice précédent. La diminution est en grande partie attribuable à une charge de 6 356 000 \$ liée à l'amortissement accéléré, au deuxième trimestre de 2022, des droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen, à la suite de la décision que nous avons prise de cesser les activités de commercialisation sur ce territoire au cours de ce trimestre, ce qui a également entraîné une baisse des dépenses globales liées aux activités de commercialisation. En 2022, nous avons également engagé des coûts ponctuels liés à la mise sur pied de notre équipe sur le terrain aux États-Unis.

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 des charges d'amortissement de 739 000 \$ et de 1 478 000 \$, respectivement, pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023, comparativement à 7 102 000 \$ et à 7 897 000 \$ en 2022.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont respectivement totalisé 3 716 000 \$ et 8 168 000 \$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023, en regard de 4 823 000 \$ et de 9 191 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2022. La diminution des frais généraux et administratifs est en grande partie attribuable à la décision que nous avons prise de mettre fin aux activités de commercialisation de Trogarzo en Europe au cours du deuxième trimestre de 2022.

Charges financières nettes

Des charges financières nettes de 1 943 000 \$ et de 6 883 000 \$, respectivement, ont été inscrites pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023, contre 1 644 000 \$ et 2 929 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de 2022. Les charges financières nettes du deuxième trimestre de 2023 comprennent des intérêts de 1 874 000 \$, constitués des intérêts de 398 000 \$ sur les billets de premier rang convertibles émis en juin 2018 et des intérêts de 1 476 000 \$ sur la facilité de crédit de Marathon. Les charges financières nettes du semestre clos le 31 mai 2023 comprennent des intérêts de 3 658 000 \$, constitués des intérêts de 788 000 \$ sur les billets de premier rang convertibles émis en juin 2018 et des intérêts de 2 870 000 \$ sur la facilité de crédit de Marathon. Les charges financières nettes ont également subi l'incidence, au premier trimestre de 2023, de la perte sur la modification de la dette de 2 650 000 \$ liée à l'émission

des bons de souscription de Marathon émis dans le cadre des modifications de la convention de crédit au premier trimestre de 2023.

Les charges financières nettes pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023 comprennent également une charge de désactualisation respectivement de 609 000 \$ et de 1 142 000 \$, en regard de 544 000 \$ et de 1 061 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de 2022.

BAIIA ajusté

Le BAIIA ajusté s'est établi à (6 140 000)\$ pour le deuxième trimestre de l'exercice 2023 et à (10 032 000)\$ pour le semestre clos le 31 mai 2023, comparativement à (11 704 000)\$ et à (15 798 000)\$ pour les périodes correspondantes de 2022. Le BAIIA ajusté au deuxième trimestre de 2023 a subi l'incidence négative d'une charge liée à une provision de 3 042 000 \$ en lien avec l'expiration prévue de lots cliniques de sudocétaxel zendusortide. Se reporter à la rubrique « Mesure non conforme aux IFRS et aux PCGR des États-Unis » ci-dessus et se reporter au « Rapprochement du BAIIA ajusté » ci-dessous pour obtenir un rapprochement avec la perte nette pour les périodes visées.

Perte nette

En raison de la baisse des revenus et de certains éléments dont il a déjà été fait mention, les pertes nettes pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023 se sont élevées à 10 013 000 \$ et à 20 456 000 \$, comparativement à 22 727 000 \$ et à 31 759 000 \$, pour les mêmes périodes de l'exercice précédent.

Situation financière, situation de trésorerie et sources de financement

Incertitude quant à la continuité de l'exploitation

Dans le cadre de la préparation des états financiers intermédiaires, il incombe à la direction d'identifier tout événement ou toute situation susceptible de jeter un doute sur la capacité de la Société à poursuivre son exploitation. Un doute important sur la capacité de la Société à poursuivre son exploitation existe si des événements ou des conditions, considérés collectivement, indiquent que la Société pourrait ne pas être en mesure d'honorer ses obligations à leur échéance pendant une période d'au moins 12 mois à compter du 31 mai 2023. Si la Société conclut que des événements ou des conditions jettent un doute important sur sa capacité à poursuivre son exploitation, elle doit évaluer si les plans élaborés pour atténuer ces événements ou conditions permettront de lever tout doute important éventuel.

Pour le semestre clos le 31 mai 2023, la Société a inscrit une perte nette de 20 456 000 \$ (31 759 000 \$ en 2022) et enregistré des flux de trésorerie d'exploitation négatifs de 6 901 000 \$ (6 734 000 \$ en 2022). Au 31 mai 2023, le total des passifs courants dépassait le total des actifs courants de la Société.

La facilité d'emprunt de la Société est disponible en quatre tranches qui comportent diverses clauses restrictives, y compris des clauses portant sur le seuil minimum de liquidités selon lesquelles la Société doit conserver des soldes importants de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme admissibles dans des comptes prédéterminés, ce qui restreint la gestion de ses liquidités (se reporter aux notes 18 et 24

afférentes aux états financiers consolidés annuels au 30 novembre 2022). Le 3 juillet 2023, la Société s'est trouvée en situation de manquement à la clause de liquidités minimales (« manquement au titre des liquidités »), autorisant le prêteur à exiger le remboursement immédiat de l'emprunt et rendant les actifs garantis disponibles au prêteur, lesquels comprennent la quasi-totalité de la trésorerie, des placements obligataires et des fonds du marché monétaire qui sont assujettis à des conventions de contrôle. Le manquement au titre des liquidités autorise également le prêteur à interrompre l'avance de tranches additionnelles et peut entraîner également une augmentation du taux d'intérêt de 300 points de base sur l'encours de l'emprunt. La Société a obtenu une réduction temporaire du seuil minimum de liquidités jusqu'au 28 juillet 2023, mais le prêteur n'a pas renoncé à ses droits à l'égard du manquement à l'heure actuelle. La Société et le prêteur ont convenu de discuter d'une prolongation de la période de réduction du seuil minimum des liquidités et des conditions qui y sont rattachées, le cas échéant. Rien ne garantit qu'un accord sera conclu avec le prêteur. Le manquement au titre des liquidités étant survenu après le 31 mai 2023, il n'a pas d'incidence sur le classement à long terme de la facilité d'emprunt au 31 mai 2023.

La facilité de crédit prévoit également des jalons opérationnels et des cibles de revenus obligatoires (lesquelles ont été modifiées au cours du trimestre – se reporter à la note 7 afférente aux états financiers intermédiaires) doivent aussi être respectés pour que la Société se conforme aux modalités de la facilité d'emprunt et puisse effectuer des prélèvements aux termes des diverses tranches.

L'évaluation de la capacité de la Société à poursuivre son exploitation pendant une période d'au moins 12 mois à compter du 31 mai 2023 nécessite de poser des jugements importants et est tributaire de sa capacité à obtenir le soutien du prêteur, y compris la renonciation à l'égard du manquement au titre des liquidités, à accroître ses revenus et à gérer ses charges de manière à générer des flux de trésorerie d'exploitation positifs suffisants et (ou) à trouver d'autres sources de financement afin de respecter les clauses restrictives de sa facilité d'emprunt, notamment l'obtention de l'approbation par la Food and Drug Administration des États-Unis de sa formulation F8 de la tésamoréline au plus tard le 31 mars 2024. Si les plans de la direction ne se concrétisent pas, la Société pourrait être, ou demeurer, en situation de défaut sur sa facilité d'emprunt et être forcée de réduire ou de reporter des dépenses et des entrées d'immobilisations ainsi que de chercher à mobiliser du financement par l'émission de titres de capitaux propres. La mobilisation de capitaux propres additionnels est tributaire de la conjoncture du marché. Si la Société n'est pas en mesure d'obtenir du financement additionnel, elle pourrait devoir vendre ou liquider ses actifs ou recourir à la loi en matière d'insolvabilité. C'est pourquoi il existe une incertitude significative liée à des événements ou à des conditions qui jettent un doute important sur la capacité de la Société à poursuivre son exploitation.

En outre, la facilité d'emprunt comprend une clause restrictive qui interdit l'inclusion d'un paragraphe explicatif sur la continuité de l'exploitation dans le rapport annuel du cabinet d'experts-comptables inscrit et indépendant, mais le 27 février 2023, le prêteur a modifié la facilité d'emprunt de manière à ne pas tenir compte de l'exercice clos le 30 novembre 2022. L'emprunt à terme a été reclassé du passif courant, au 30 novembre 2022, au passif non courant en date du 31 mai 2023 par suite de la dispense reçue au premier trimestre. Rien ne garantit que le prêteur acceptera de modifier la facilité d'emprunt ou d'accorder une dispense pour d'autres manquements éventuels aux clauses restrictives, le cas échéant.

Les présents états financiers intermédiaires ont été préparés selon l'hypothèse que la Société poursuivra son exploitation, laquelle suppose que la Société poursuivra ses activités dans un avenir prévisible et qu'elle pourra réaliser ses actifs et régler ses passifs et ses engagements dans le cadre normal de ses activités. Les présents états financiers intermédiaires ne comprennent pas les ajustements de la valeur comptable et du classement des actifs et des passifs ainsi que des charges présentées qui pourraient résulter de la résolution de cette incertitude et qui pourraient s'imposer si l'hypothèse de la continuité de l'exploitation n'était pas appropriée aux fins des présents états financiers intermédiaires. Si la Société devait se trouver dans l'impossibilité de poursuivre son exploitation, une dépréciation significative de la valeur comptable des actifs de la Société, immobilisations incorporelles comprises, pourrait être nécessaire.

Analyse des flux de trésorerie

À la clôture du deuxième trimestre de l'exercice 2023, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire totalisaient 25 369 000 \$. La trésorerie disponible est investie dans des titres à revenu fixe hautement liquides, notamment des obligations gouvernementales et municipales et des fonds du marché monétaire.

La Société a modifié volontairement sa méthode comptable au cours de l'exercice 2022 afin de classer les intérêts payés et reçus dans les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation, tandis qu'ils étaient précédemment classés dans les flux de trésorerie liés aux activités de financement et que les intérêts reçus étaient classés dans les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement. Les montants de l'exercice 2022 qui figurent dans les présentes ont été révisés pour refléter ce changement de méthode comptable.

Pour le trimestre clos le 31 mai 2023, les sorties nettes de trésorerie liées aux activités d'exploitation s'établissaient à 3 562 000 \$, contre 1 044 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2022.

Au deuxième trimestre de l'exercice 2023, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence favorable de 4 643 000 \$ sur les flux de trésorerie (incidence favorable de 10 701 000 \$ en 2022). Ces variations comprennent l'incidence favorable d'une diminution des stocks (2 653 000 \$), d'une baisse des frais payés d'avance et des acomptes (3 275 000 \$) et d'une hausse des créditeurs (2 592 000 \$), ainsi que l'incidence négative de l'augmentation des débiteurs (3 093 000 \$). La diminution des stocks est principalement attribuable à la réduction prévue des stocks de Trogarzo^{MD}.

Au cours de l'exercice 2022, la Société a réalisé un produit net de 37 715 000 \$ tiré de l'émission d'un emprunt à long terme. Nous avons également encaissé un produit net de 2 871 000 \$ tiré de l'émission d'actions ordinaires à un investisseur institutionnel dans le cadre de notre programme de placements au cours du marché. Les principales sorties de trésorerie liées aux activités de financement au cours de l'exercice 2022 ont eu trait à l'achat de billets convertibles pour 28 819 000 \$ (y compris les coûts liés à l'achat) et aux coûts de financement différés de 1 527 000 \$ liés à l'établissement de la facilité d'emprunt. Il n'y a eu aucune activité de financement et d'investissement importante au cours des trimestres et des semestres clos les 31 mars 2023 et 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)

	2023		2022				2021	
	T2	T1	T4	T3	T2	T1	T4	T3
Revenus	17 549	19 908	21 421	20 811	19 268	18 557	18 754	17 852
Charges d'exploitation								
Coût des ventes								
Coût des produits vendus	4 909	4 693	5 909	5 292	7 759	4 878	5 191	4 283
Amortissement de l'autre actif	–	–	–	–	1 220	1 221	1 220	1 221
Frais de recherche et de développement	10 389	9 356	9 455	8 425	11 056	8 003	8 678	8 296
Frais de vente	6 479	6 814	7 809	8 404	15 371	7 807	8 193	7 657
Frais généraux et administratifs	3 716	4 452	3 956	4 209	4 823	4 368	3 537	3 633
Total des charges d'exploitation	25 493	25 315	27 129	26 330	40 229	26 277	26 819	25 090
Charges financières nettes	(1 943)	(4 940)	(2 078)	(1 879)	(1 644)	(1 285)	(1 817)	(2 254)
Impôt sur le résultat	(126)	(96)	(143)	(151)	(122)	(27)	(19)	(18)
Perte nette	(10 013)	(10 443)	(7 929)	(7 549)	(22 727)	(9 032)	(9 901)	(9 510)
Perte de base et diluée par action	(0,10)	(0,11)	(0,09)	(0,08)	(0,24)	(0,09)	(0,10)	(0,10)

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.

La hausse des frais de recherche et de développement au deuxième trimestre de 2023 est attribuable à une provision de 3 042 000 \$ visant du matériel lié au sudocétaxel zendusortide, qui pourrait expirer avant que nous soyons en mesure de l'utiliser dans notre programme clinique.

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.

Événements postérieurs à la date de clôture

Le 21 juin 2023, la Société a effectué un prélèvement sur la tranche 2 de l'emprunt de 20 000 000 \$, pour un produit net d'environ 19 300 000 \$.

Le 30 juin 2023, la Société a remboursé la totalité des billets non garantis convertibles émis et en circulation, pour un produit de 27 467 000 \$.

Le 3 juillet 2023, la Société s'est trouvée en situation de manquement à la clause de liquidités minimales autorisant le prêteur à exiger le remboursement immédiat de l'emprunt et rendant les actifs garantis disponibles au prêteur, lesquels comprennent la quasi-totalité de la trésorerie, des placements obligataires et des fonds du marché monétaire qui sont assujettis à des conventions de contrôle. Le manquement au titre des liquidités autorise également le prêteur à interrompre l'avance de tranches additionnelles et peut entraîner une augmentation du taux d'intérêt de 300 points de base sur l'encours de l'emprunt. La Société a obtenu une réduction temporaire du seuil minimum de liquidités jusqu'au 28 juillet 2023, mais le prêteur n'a pas renoncé à ses droits à l'égard du manquement à l'heure actuelle. La Société et le prêteur ont convenu de discuter d'une prolongation de la période de réduction du seuil minimum des liquidités et des conditions qui y sont rattachées, le cas échéant. Rien ne garantit qu'un accord sera conclu avec le prêteur.

Du fait de la faiblesse des revenus nets de la Société au premier semestre de l'exercice 2023, la Société a amorcé une réorganisation principalement centrée sur ses activités de recherche et de développement. À ce titre, une charge d'environ 1 500 000 \$ liée aux indemnités de cessation d'emploi prévues et d'autres coûts devrait être comptabilisée d'ici la clôture de l'exercice 2023.

Changements récents de normes comptables

Il n'y a eu aucun changement de normes comptables au cours du deuxième trimestre de l'exercice 2023.

Données sur les titres en circulation

Le 10 juillet 2023, la Société comptait 96 807 309 actions ordinaires émises et en circulation, 8 130 550 bons de souscription et 5 000 000 de bons de souscription de Marathon émis et en circulation, alors que les options en cours attribuées aux termes de notre régime d'options d'achat d'actions s'élevaient à 9 083 352.

Obligations contractuelles

Aucun changement significatif au chapitre des obligations contractuelles n'est survenu au cours du trimestre et du semestre clos le 31 mai 2023.

Facteurs économiques et sectoriels

Au cours du trimestre clos le 31 mai 2023, aucun facteur économique et sectoriel significatif n'a influé sur nos activités.

Contrôle interne

La Société a décelé une faiblesse significative, au 30 novembre 2022, dans les contrôles au niveau des processus ayant trait à la documentation de l'analyse et au suivi de certaines conditions et clauses restrictives incluses dans une entente de financement. Cette défaillance du contrôle s'est traduite par des contrôles inefficaces à l'égard de l'évaluation de l'incertitude quant à la continuité de l'exploitation, y compris les données financières sous-jacentes et les hypothèses qui étayaient l'information financière prévisionnelle ayant servi à établir les flux de trésorerie prévus et les besoins de liquidités aux fins du respect de certaines clauses restrictives de l'entente de financement visée. Se reporter à notre rapport de gestion annuel pour obtenir plus de détails.

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le vice-président principal et chef de la direction financière, a procédé à un examen de la conception du contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société, ou en a demandé et supervisé étroitement l'évaluation, conformément au *Règlement 52-109 sur l'attestation de l'information présentée* au 31 mai 2023. À la lumière de cet examen, le président et chef de la direction et le vice-président principal et chef de la direction financière ont conclu qu'au 31 mai 2023, le contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société n'était pas efficace étant donné que la faiblesse significative décrite précédemment n'a pas encore été corrigée adéquatement.

L'équipe de direction de la Société a commencé à corriger les contrôles inefficaces ayant trait à la faiblesse significative décrite précédemment. La faiblesse significative ne sera pas considérée comme étant entièrement corrigée tant que les contrôles applicables n'auront pas fonctionné pendant une période suffisante et que la direction n'aura pas conclu, à l'issue de tests, que ces contrôles fonctionnent efficacement. Au premier et au deuxième trimestres de l'exercice 2023, la Société a élaboré un plan de correction et amorcé la mise en œuvre de nouveaux contrôles internes afin de corriger cette faiblesse significative. Nous avons amorcé la conception et la mise en œuvre de ces contrôles additionnels et améliorés au deuxième trimestre de l'exercice 2023.

Au cours de la période allant du 1^{er} mars 2023 au 31 mai 2023, il n'y a pas eu de changement au contrôle interne à l'égard de l'information financière qui a eu, ou dont on peut raisonnablement penser qu'il aura, une incidence significative sur les contrôles internes à l'égard de l'information financière.

Rapprochement du BAIIA ajusté
(en milliers de dollars américains)

	Trimestres clos les		Semestres clos les	
	31 mai		31 mai	
	2023	2022	2023	2022
Perte nette	(10 013)	(22 727)	(20 456)	(31 759)
Ajouter :				
Amortissement ¹	932	8 491	1 871	10 675
Charges financières nettes ²	1 943	1 644	6 883	2 929
Impôt sur le résultat	126	122	222	149
Rémunération fondée sur des actions	702	766	1 278	2 208
Provision au titre des stocks ³	170	-	170	-
BAIIA ajusté	(6 140)	(11 704)	(10 032)	(15 798)

¹ Compte tenu de l'amortissement des immobilisations corporelles et de l'amortissement des immobilisations incorporelles, des autres actifs et des actifs au titre de droits d'utilisation.

² Compte tenu de la totalité des produits financiers et des charges financières, à savoir : l'effet du change, les produits d'intérêts, la charge de désactualisation et amortissement des coûts de financement différés, les charges d'intérêts, les frais bancaires, le profit ou la perte sur les instruments financiers comptabilisés à la juste valeur et la perte sur la modification de la dette et le profit sur la résiliation de bail.

³ Provision au titre des stocks dans l'attente de l'approbation de la commercialisation de la formulation F8.