

RAPPORT DE GESTION

POUR LE TRIMESTRE CLOS LE 28 FÉVRIER 2022

Le présent rapport de gestion (le « rapport de gestion ») fournit le point de vue de la direction sur la situation financière et les résultats d'exploitation de Theratechnologies inc., sur une base consolidée, pour le trimestre clos le 28 février 2022 en comparaison du trimestre clos le 28 février 2021. Sauf indication contraire ou sauf si le contexte l'exige, toute référence dans le présent rapport de gestion à « Theratechnologies », à la « Société », à « nous », à « notre », à « nos » ou à d'autres termes similaires renvoie à Theratechnologies inc. et à ses filiales, sur une base consolidée. Le présent rapport de gestion est daté du 11 avril 2022 et a été approuvé par le comité d'audit le 12 avril 2022. Il doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés intermédiaires non audités et les notes y afférentes au 28 février 2022 (les « états financiers intermédiaires »), ainsi qu'avec le rapport de gestion, les états financiers consolidés annuels audités et les notes y afférentes au 30 novembre 2021.

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

La Société a pour monnaie fonctionnelle et monnaie de présentation le dollar américain (« \$ US »). Tous les montants figurapnt 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 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 notre essai clinique portant sur le TH1902 et les échéanciers connexes, les échéanciers associés au recrutement de patients relativement au développement d'un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire, le développement d'un stylo injecteur multidose pour la formulation F8, les négociations avec des tiers en vue de l'octroi d'une licence pour le développement et la commercialisation du TH1902 en Chine élargie, la croissance de nos revenus et la valeur générée par nos activités commerciales et nos activités de recherche et de développement.

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 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 Food and Drug Administration des États-Unis (la « FDA »); la propriété intellectuelle de la Société empêchera les fabricants de commercialiser des versions biosimilaires d'EGRIFTA SV^{MD} aux États-Unis; les conditions de prix et de remboursement pour le Trogarzo^{MD} dans les principaux pays d'Europe seront satisfaisantes pour la Société et son partenaire commercial; la Société mènera à bien son essai clinique de phase 1 utilisant le TH1902 dans divers types de cancers; 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 échéances établies dans le présent rapport de gestion seront respectées; et le plan d'affaires de la Société ne subira pas de modifications importantes.

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 respecter leurs obligations envers cette dernière, c) les activités de recherche et de développement de la Société et d) 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 des conditions de prix et de remboursement satisfaisantes pour le Trogarzo^{MD} dans les principaux pays d'Europe; la capacité de la Société de développer son stylo injecteur multidose; la capacité de la Société de mener à bien son essai clinique de phase 1 étudiant le TH1902 pour divers types de cancers; 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.

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

Nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ou à réviser l'information contenue dans le présent rapport de gestion, que ce soit à la suite de l'obtention de nouveaux renseignements, à la suite de nouveaux événements ou circonstances ou pour toute autre raison que ce soit, sauf si les lois en vigueur l'exigent.

SURVOL DES ACTIVITÉS

Theratechnologies est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Nous disposons d'un portefeuille prometteur de traitements expérimentaux en oncologie et pour la stéatohépatite non alcoolique, et deux de nos médicaments (*EGRIFTA SV*^{MD} et *Trogarzo*^{MD}) ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH. La Société dispose d'une infrastructure de vente et de mise en marché pour commercialiser ses produits aux États-Unis 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 concernant notre portefeuille de produits

- **Mise à jour sur l'étude du TH1902** : Le recrutement pour l'essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 s'est accéléré au cours des dernières semaines, et nous prévoyons maintenant que les 6 patients devant recevoir une dose de 300 mg/m² seront recrutés avant la fin du mois d'avril. Ce dosage équivaut à environ une fois et demie la dose thérapeutique indiquée de docétaxel. L'administration ciblée du TH1902, de même que l'internalisation rapide du médicament dans les cellules cancéreuses, pourrait permettre l'accumulation de 7,5 à 10 fois plus d'agents cytotoxiques dans les cellules cancéreuses que lorsqu'il est administré seul. Si l'absence de toxicité limitant la posologie est confirmée, ce dosage sera la dose recommandée pour la phase 2. Comme nous l'avons mentionné précédemment, une fois la dose recommandée pour la phase 2 établie, le recrutement pour l'essai ouvert de type « panier » à plus grande échelle commencera immédiatement. L'essai de type « panier » permettra de mieux évaluer l'innocuité et la tolérabilité du TH1902. L'activité antitumorale préliminaire du TH1902 sera évaluée chez tous les patients selon les critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides.

Le recrutement pour l'essai à plus grande échelle devrait commencer au premier semestre de 2022. Nous avons déposé une modification au protocole de phase 1 auprès de la FDA afin d'inclure les types de tumeurs solides suivants : cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (HR+), cancer du sein triple négatif, cancer de l'ovaire, cancer de l'endomètre et mélanome (10 patients par branche). En outre, une branche sera ajoutée pour inclure le cancer de la thyroïde, le cancer pulmonaire à petites cellules, le cancer de la prostate et d'autres cancers potentiels exprimant fortement le récepteur de la sortiline (15 patients au total). La conception initiale de l'essai prévoyait le recrutement d'une cohorte de 40 patients atteints de différents types de tumeurs solides, dont le cancer colorectal et le cancer du pancréas. Nous prévoyons désormais recruter environ 70 participants pour notre essai de type « panier » afin d'évaluer l'activité antitumorale potentielle du TH1902.

En date des présentes, la Société a répondu aux questions qu'elle a reçues de la FDA et ne s'attend pas à en recevoir d'autres d'ici le 15 avril 2022, soit la date à laquelle les modifications au protocole seront réputées avoir été autorisées et être prêtes à être apportées.

- **Stratégie de partenariat et d'octroi de licence pour le TH1902 en Chine** : Comme nous l'avons mentionné précédemment, nous continuons d'étudier la possibilité d'octroyer une licence pour le développement et la commercialisation du TH1902 en Chine et de discuter avec un certain nombre de sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques.
- **Présentations scientifiques par affiches** : La Société a présenté trois affiches lors du congrès annuel de l'**American Association for Cancer Research (« AACR »)** qui s'est tenu récemment, y compris de nouvelles données précliniques in vivo sur le TH1902 démontrant une inhibition de la croissance tumorale des cellules cancéreuses s'apparentant aux cellules souches humaines (CD133+) dans les cancers du sein triple négatif et les cancers de l'ovaire.
- **Dépôt d'une demande sBLA pour la formulation F8** : Comme nous l'avons annoncé précédemment, nous avons l'intention de déposer une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application*, ou « sBLA ») pour la formulation F8 (la « formulation F8 ») avant la fin du premier trimestre de l'exercice 2022. Contrairement à l'*EGRIFTA SVM^{MD}*, qui est reconstitué quotidiennement avec de l'eau stérile aux fins d'injection, la formulation F8 nécessite de l'eau bactériostatique pour injection (« EBI »), puisque le produit reconstitué sert pour sept injections quotidiennes. Le seul fournisseur mondial d'EBI nous a récemment informés qu'il est contraint d'apporter des modifications à son usine, à la suite d'une inspection récente de la FDA, avant de pouvoir reprendre la fabrication et l'expédition d'EBI. Même si nous estimons que la reprise de l'approvisionnement est prévue pour le quatrième trimestre de 2022, il n'existe actuellement aucun échéancier ferme pour la reprise des expéditions, ce qui occasionnera par conséquent un retard dans le lancement éventuel de la formulation F8. Dans ces conditions, nous avons décidé de retarder le dépôt de la demande sBLA pour la formulation F8 en attendant d'avoir plus de précisions sur cet enjeu d'approvisionnement. En raison de cette incertitude liée à la disponibilité de la formulation F8 de la tésamoréline, et puisque le dosage des patients de l'étude de phase 3 sur la stéatohépatite non alcoolique dépend de la disponibilité de la formulation F8, nous avons également pris la décision de suspendre toutes les activités externes liées à la planification de l'essai jusqu'à ce que la situation sur la disponibilité de l'EBI se précise. Nous comptons tenir les investisseurs informés au fur et à mesure que l'incertitude entourant notre approvisionnement en EBI se dissipera.

L'approvisionnement en *EGRIFTA SVM^{MD}* n'est pas touché par cette situation, puisque la reconstitution de cette formulation ne nécessite pas d'EBI.

Mise à jour concernant nos activités commerciales et médicales

- **Renforcement des capacités commerciales et des affaires médicales aux États-Unis** : En mars 2022, Theratechnologies a amorcé le déploiement de sa propre équipe sur le terrain, dans un contexte où les restrictions liées à la pandémie continuent d'être levées, favorisant ainsi un meilleur engagement des médecins. Le fort élan observé au cours du deuxième semestre de 2021 a motivé cette décision, qui devrait accroître l'engagement de nos employés, réduire le roulement de

personnel et permettre le recrutement de talents de premier plan pour notre équipe de terrain. La mise sur pied de notre équipe interne chargée des activités commerciales et médicales sur le terrain sera terminée d'ici la fin du mois d'avril 2022.

- **Gestion du cycle de vie du Trogarzo^{MD}** : Une demande sBLA a été déposée auprès de la FDA au quatrième trimestre de 2021 relativement au mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intraveineuse (« IV ») directe pour le traitement des infections au VIH-1. Nous sommes heureux d'annoncer que la FDA a accepté notre demande et a fixé au 3 octobre 2022 la date cible d'une action pour celle-ci en vertu de la loi intitulée *Prescription Drug User Fee Act* (la « PDUFA »). Theratechnologies et TaiMed évaluent aussi un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire (« IM ») dans le cadre de l'étude TMB-302. Le recrutement des patients progresse bien, et nous prévoyons que le recrutement sera complété dans les semaines à venir, ce qui nous permettra de mener l'étude au deuxième semestre de 2022.

Prévisions de revenus pour 2022

Theratechnologies prévoit que ses revenus s'établiront dans une fourchette allant de 79 millions de dollars à 84 millions de dollars pour l'exercice 2022 dans son ensemble, et que la croissance du portefeuille de produits commercialisés par rapport à l'exercice 2021 se situera dans une fourchette allant de 13 % à 20 %.

NOS MÉDICAMENTS

Deux des médicaments de la Société ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH, à savoir Trogarzo^{MD} aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Royaume-Uni, et *EGRIFTA SV^{MD}* aux États-Unis. *EGRIFTA^{MD}* est offert commercialement au Canada. Toutefois, 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. *EGRIFTA^{MD}* 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 VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments chez les adultes qui sont déjà exposés à de nombreux traitements et dont on constate l'échec du traitement antirétroviral actuel. En septembre 2019, Trogarzo^{MD} a également été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (l'« EMA ») pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments pour qui il ne serait pas possible autrement de mettre au point un traitement antiviral suppressif. Trogarzo^{MD} est actuellement offert commercialement en Italie. 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.

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 Biologics, Inc. (« 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 ce qui a trait à ses produits, la stratégie commerciale de la Société pour l'exercice 2022 consiste à générer une croissance des revenus par l'augmentation des ventes de ses médicaments aux États-Unis tout en veillant à l'obtention de conditions de prix et de remboursement satisfaisantes pour le Trogarzo^{MD} dans d'autres pays européens, ainsi qu'à lancer Trogarzo^{MD} dans ces principaux pays européens.

NOTRE PORTEFEUILLE DE PRODUITS

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

Tésamoréline

Au cours de l'exercice 2020, la Société a achevé l'évaluation et le développement de la formulation F8 qui, à la lumière d'études internes, est bioéquivalente à la formulation originale commercialisée de la tésamoréline (la « formulation 1 »). 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 pénurie d'EBI à l'échelle mondiale nous a amenés à retarder le dépôt d'une demande sBLA pour obtenir l'approbation de cette nouvelle formulation de tésamoréline.

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

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

Le 15 juillet 2021, nous avons annoncé que la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînerait des coûts plus élevés que ce que nous avons prévu et, par conséquent, que nous examinons les différentes options s'offrant à nous afin de mettre ce programme à exécution de la manière la plus efficace qui soit, y compris la recherche d'un éventuel partenaire. Les services d'un cabinet-conseil américain externe spécialisé en biopharmaceutique ont été retenus à cette fin.

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

La Société a l'intention d'utiliser la formulation F8 pour son essai clinique de phase 3 prévu portant sur la stéatohépatite non alcoolique, qui comparera la formulation F8 à un placebo. Toutefois, en raison de l'incertitude entourant la disponibilité de la formulation F8 du fait de la pénurie actuelle d'EBI, nous avons décidé de suspendre toutes les activités externes liées à la planification de l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique, et nous comptons tenir les investisseurs informés au fur et à mesure que l'incertitude entourant l'approvisionnement en EBI se dissipe.

La Société mène également une étude intitulée VAMOS (*Visceral Adiposity Measurement and Observation Study*), qui témoigne de notre engagement à améliorer l'état de santé des personnes vivant avec le VIH, est une étude épidémiologique transversale visant à élucider les associations inconnues entre la graisse viscérale et le risque de maladie cardiovasculaire, le gras hépatique, la fibrose hépatique, la graisse épigastrique et le gras musculaire chez les patients infectés par le VIH. Ces associations seront mesurées selon divers poids, IMC, sexes et races afin de comprendre l'incidence de la graisse viscérale et d'assurer la validité externe des résultats. En outre, la performance des mesures anthropométriques comme le tour de taille et le tour de hanche sera évaluée dans une population moderne de patients infectés par le VIH. Les objectifs de cette étude sont doubles : 1) déterminer l'utilité du tour de taille pour prédire les scores de risque cardiovasculaire, le gras hépatique, la fibrose hépatique et l'homéostasie anormale du glucose dans l'ensemble de la cohorte et des sous-groupes démographiques de l'étude VAMOS et 2) identifier des points communs parmi les données cliniques issues de la norme de diligence actuelle qui pourraient servir à évaluer le risque qu'un patient présente un excès de graisse viscérale. Les résultats de l'étude VAMOS devraient permettre aux cliniciens de reconnaître leurs patients qui devraient faire l'objet d'un dépistage de l'excès de graisse viscérale et d'un traitement, et de comprendre pourquoi.

Technologie SORT1+^{MC}

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

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

En mars 2021, une étude clinique de phase 1 évaluant le TH1902 pour le traitement des cancers où le récepteur de la sortiline est exprimé a débuté. L'étude clinique de phase 1 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.

L'étude de phase 1 de la Société visant à évaluer son nouveau conjugué peptide-médicament (« CPM ») expérimental TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline se déroule comme prévu. La Société aura bientôt terminé l'étude de partie A à doses croissantes de l'essai de phase 1 visant à évaluer son principal conjugué peptide-médicament (« CPM ») TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline. Jusqu'à présent, Theratechnologies a observé une toxicité limitant la posologie (neutropénie de niveau 4 d'une durée de plus de 7 jours) chez l'un de ces patients, ainsi que d'autres effets indésirables survenus après plus d'un traitement utilisant le dosage de 420 mg/m². Par conséquent, nous poursuivons l'étude en utilisant un dosage plus faible de 300 mg/m² (soit environ 1,5 fois la dose habituelle de docétaxel). Nous prévoyons que les 6 patients devant recevoir une dose de 300 mg/m² seront recrutés avant la fin du mois d'avril. L'administration ciblée du TH1902, de même que l'internalisation rapide du médicament dans les cellules cancéreuses, pourrait permettre l'accumulation de 7,5 à 10 fois plus de docétaxel dans les cellules cancéreuses que lorsqu'il est administré seul. Si l'absence de toxicité limitant la posologie est confirmée, ce dosage sera la dose recommandée pour la phase 2. Comme nous l'avons mentionné précédemment, une fois la dose recommandée pour la phase 2 établie, le recrutement pour l'essai ouvert de type « panier » à plus grande échelle commencera immédiatement. Cet essai permettra de mieux évaluer l'innocuité et la tolérabilité du TH1902. L'activité antitumorale préliminaire du TH1902 sera évaluée chez tous les patients selon les critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides. À la lumière de nos recherches supplémentaires sur le récepteur de la sortiline, nous avons déposé une modification au protocole de phase 1 auprès de la FDA afin d'inclure les types de tumeurs solides suivants : cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (HR+), cancer du sein triple négatif, cancer de l'ovaire, cancer de l'endomètre et mélanome (10 patients par type de tumeur). En outre, une branche sera ajoutée pour inclure le cancer de la thyroïde, le cancer pulmonaire à petites cellules, le cancer de la prostate et d'autres cancers potentiels exprimant fortement le récepteur de la sortiline (15 patients au total). La conception initiale de l'essai prévoyait le recrutement d'une cohorte de 40 patients atteints de différents types de tumeurs solides, dont le cancer colorectal et le cancer du pancréas. Nous prévoyons désormais recruter environ 70 participants pour notre essai de type « panier » afin d'évaluer l'activité antitumorale potentielle du TH1902.

Nous étudions la possibilité d'octroyer une licence pour le développement et la commercialisation du TH1902 en Chine. Nous sommes heureux d'annoncer que les sociétés chinoises ont manifesté un vif intérêt et que les discussions se poursuivent avec diverses sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques.

Ibalizumab pour le traitement du VIH

Une demande sBLA a été déposée auprès de la FDA au quatrième trimestre de 2021 relativement au mode d'administration du Trogarzo^{MD} par IV directe pour le traitement des infections au VIH-1. La FDA a accepté notre demande et a fixé au 3 octobre 2022 la date cible d'une action pour celle-ci en vertu de la PDUFA.

Theratechnologies et TaiMed évaluent aussi un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection IM dans le cadre de l'étude TMB-302. La sélection des patients pour l'étude visant à évaluer l'administration par injection IM est en cours, et nous prévoyons la réaliser au second semestre de 2022.

Dans le cadre de l'approbation de Trogarzo^{MD} en Europe en septembre 2019, l'EMA a demandé qu'une étude de suivi post-autorisation soit menée pour évaluer l'efficacité et la durabilité à long terme de Trogarzo^{MD} en association avec d'autres antirétroviraux. La Société a amorcé le recrutement de participants pour une étude de suivi post-autorisation visant à évaluer dans un contexte réel, soit en Europe, l'efficacité et la durabilité à long terme du Trogarzo^{MD} en association avec d'autres antirétroviraux, à savoir l'étude PROMISE (*Prospective and Retrospective, Observational Multicenter Ibalizumab Study of Efficacy*). Nous menons également une étude similaire aux États-Unis. Intitulée PROMISE-US (*Prospective and Retrospective Observational study of Multidrug-resistant patient outcomes with and without Ibalizumab in a real-world SETting*), cette seconde étude en est une d'observation prospective et rétrospective des résultats obtenus chez les patients présentant une multirésistance aux médicaments avec et sans ibalizumab dans un contexte réel. Nous avons l'intention d'utiliser les données de l'étude PROMISE-US dans le cadre de l'étude PROMISE.

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 débuter vers la fin de 2022.

PLACEMENT DE JANVIER 2021

Emploi du produit

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

Dans les mois qui ont suivi le placement de janvier 2021, la Société a pu terminer ses discussions avec la FDA et l'EMA concernant la conception et le protocole de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique. Dans le cadre de son annonce du 15 juillet 2021 concernant la finalisation de la conception de l'essai, la Société a également annoncé que les changements apportés à la conception par suite des discussions menées avec la FDA et l'EMA entraîneraient des coûts plus élevés que ce qu'elle avait précédemment estimé, et qu'elle examinait les différentes options qui s'offraient à elle afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit,

la phase avancée de son programme de développement pour la tésamoréline, y compris la recherche d'un éventuel partenaire. En raison du retard dans le lancement de l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique, les fonds mobilisés dans le cadre du placement de janvier 2021 qui étaient destinés à cet essai ont été ajoutés au solde de trésorerie disponible de la Société. La capacité de la Société à réaliser son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dépendra de sa capacité à obtenir des ressources financières additionnelles.

Le tableau suivant compare l'emploi du produit estimé et son emploi réel au 28 février 2022 :

<i>(en millions)</i>	Emploi du produit estimé	Emploi du produit réel	Écart
Essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique	30,5 \$	2,7 \$	(27,8) \$
Recherche et développement en oncologie	7,0	3,7	(3,3)
Activités commerciales et de commercialisation	3,5	–	(3,5)
Autres	1,5	1,8	0,3
Produit net	42,5 \$	8,2 \$	(34,3) \$

Au 28 février 2022, un montant d'environ 2 727 000 \$ avait été utilisé dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

Au 28 février 2022, un montant d'environ 3 697 000 \$ 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 28 février 2022 représente les fonds détenus en trésorerie en attendant leur affectation prévue au fur et à mesure que les coûts seront engagés.

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

Résultats financiers du premier trimestre de 2022

Revenus

Les revenus consolidés pour le trimestre clos le 28 février 2022 se sont élevés à 18 557 000 \$, contre 15 430 000 \$ pour la période correspondante close le 28 février 2021.

Pour le premier trimestre de l'exercice 2022, les ventes nettes d'*EGRIFTA SV^{MD}* ont atteint 11 704 000 \$, contre 8 688 000 \$ au premier trimestre de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 34,7 % par rapport au premier trimestre de 2021, en raison de l'effet combiné d'un nombre plus élevé d'unités vendues et d'un prix de vente net plus élevé.

Pour le premier trimestre de l'exercice 2022, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} se sont chiffrées à 6 853 000 \$, contre 6 742 000 \$ pour le trimestre correspondant de 2021, soit une hausse de 1,6 %. Bien que les ventes d'unités aient été plus élevées en Amérique du Nord et en Europe, les rabais plus élevés accordés en Europe se sont répercutés sur la croissance des revenus.

Coût des ventes

Pour le trimestre clos le 28 février 2022, le coût des ventes a augmenté pour s'établir à 6 099 000 \$, contre 5 411 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2021, en raison surtout de l'augmentation du coût des produits vendus. Le coût des produits vendus s'est chiffré à 4 878 000 \$ au premier trimestre de 2022, comparativement à 4 190 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice précédent. La hausse du coût des produits vendus s'explique essentiellement par l'augmentation des ventes. Le coût des ventes tient également compte d'un amortissement de l'autre actif de 1 221 000 \$ tant pour le premier trimestre de l'exercice 2022 que pour le premier trimestre de l'exercice 2021.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont chiffrés à 8 003 000 \$ pour le trimestre clos le 28 février 2022, comparativement à 4 883 000 \$ pour la période correspondante de 2021. L'augmentation est en grande partie attribuable à la hausse des dépenses dans nos programmes en oncologie, 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 ont atteint 7 807 000 \$ pour le premier trimestre de 2022, contre 6 158 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice précédent, ce qui rend compte des nouvelles embauches de personnel clé en Amérique du Nord et en Europe du fait des activités de commercialisation plus importantes dans ces deux territoires.

Les frais de vente et de développement des marchés comprennent également l'amortissement de la valeur des immobilisations incorporelles pour les droits de commercialisation d'*EGRIFTA*^{MD} et de Trogarzo^{MD}. Ainsi, nous avons inscrit une charge de 795 000 \$ pour les premiers trimestres des exercices 2022 et 2021.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 4 368 000 \$ pour le trimestre clos le 28 février 2022, en regard de 3 562 000 \$ pour le premier trimestre de 2021. L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement attribuable à l'essor généralisé des activités commerciales et à l'accroissement des activités en Europe.

Charges financières nettes

Des charges financières nettes de 1 285 000 \$ ont été inscrites pour le trimestre clos le 28 février 2022, contre 1 332 000 \$ pour la période correspondante de 2021. Les charges financières nettes des premiers trimestres des exercices 2022 et 2021 tiennent compte d'intérêts de 802 000 \$ sur les billets de premier rang convertibles émis en juin 2018.

Les charges financières nettes comprennent également une charge de désactualisation, laquelle s'est chiffrée à 517 000 \$ pour le premier trimestre de 2022, en regard de 581 000 \$ pour la période correspondante de 2021.

Perte nette

Compte tenu de l'augmentation des revenus et de l'augmentation des charges pour le trimestre clos le 28 février 2022, la perte nette pour la période s'est établie à 9 032 000 \$, comparativement à 5 922 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent.

Liquidités et situation financière

À la clôture du premier trimestre de l'exercice 2022, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire totalisaient 34 283 000 \$.

Au cours du premier trimestre 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 3 385 000 \$, ce qui a donné lieu à un produit net de 42 617 000 \$.

La trésorerie et les placements obligataires et en fonds du marché monétaire dont nous disposons actuellement suffiront à financer les activités de la Société pendant les douze prochains mois. Nous explorons actuellement divers scénarios pour racheter les billets de premier rang convertibles émis en juin 2018, qui deviennent exigibles en juin 2023.

Pour le trimestre clos le 28 février 2022, les activités d'exploitation ont nécessité des sorties de trésorerie de 4 174 000 \$, contre 1 896 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2021, ce qui s'explique surtout par l'alourdissement de la perte en 2022.

Au cours du premier trimestre de l'exercice 2022, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence favorable de 69 000 \$ (incidence défavorable de 3 332 000 \$ en 2021) sur les flux de trésorerie. Ces variations tenaient compte de l'incidence défavorable de la hausse des créances clients et d'une baisse des créditeurs et charges à payer, et elles ont été contrebalancées par l'incidence favorable des niveaux de stocks plus faibles et des frais payés d'avance et acomptes moins élevés.

Informations financières trimestrielles

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

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

	2022	2021				2020		
	T1	T4	T3	T2	T1	T4	T3	T2
Revenus	18 557	18 754	17 852	17 787	15 430	19 123	14 049	17 162
Charges d'exploitation								
Coût des ventes								
Coût des produits vendus	4 878	5 191	4 283	4 714	4 190	5 190	4 611	5 769
Autres coûts liés à la production	–	–	–	–	–	240	280	391
Amortissement de l'autre actif	1 221	1 220	1 221	1 220	1 221	1 220	1 220	1 220
Frais de recherche et de développement	8 003	8 678	8 296	6 417	4 883	6 795	4 183	3 622
Frais de vente	7 807	8 193	7 657	6 901	6 158	6 532	7 025	6 941
Frais généraux et administratifs	4 368	3 537	3 633	3 884	3 562	3 255	2 699	3 706
Total des charges d'exploitation	26 277	26 819	25 090	23 136	20 014	23 232	20 018	21 649
Charges financières nettes	(1 285)	(1 817)	(2 254)	(1 023)	(1 332)	(1 424)	(799)	(1 319)
Impôt sur le résultat	(27)	(19)	(18)	(20)	(6)	(16)	–	–
Perte nette	(9 032)	(9 901)	(9 510)	(6 392)	(5 922)	(5 549)	(6 768)	(5 806)
Perte de base et diluée par action	(0,09)	(0,10)	(0,10)	(0,07)	(0,07)	(0,07)	(0,09)	(0,08)

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.

Événements postérieurs à la date de clôture

En raison de l'incertitude engendrée par la pénurie mondiale d'eau bactériostatique pour injection, et de ses répercussions sur la disponibilité de la formulation F8 de la tésamoréline, nous avons décidé, en mars 2022, de suspendre toute activité liée au lancement de l'étude de phase 3 sur la stéatohépatite non alcoolique. Par conséquent, la Société pourrait devoir déprécier des fournitures de recherche incluses dans les frais payés d'avance et acomptes.

Changements récents de normes comptables

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

Données sur les titres en circulation

Le 13 avril 2022, la Société comptait 95 121 639 actions ordinaires émises et en circulation, 8 130 550 bons de souscription en circulation et 5 077 449 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 28 février 2022.

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.

Au cours de l'exercice clos le 30 novembre 2021 et du premier trimestre de l'exercice 2022, 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. Au cours de l'exercice 2021 et du premier trimestre de l'exercice 2022, nous avons maintenu les 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. Bien que ces mesures aient contribué à soutenir notre objectif d'augmenter les ventes de Trogarzo^{MD} et d'EGRIFTA SV^{MD} aux États-Unis, de nouvelles séries de fermetures liées au variant Omicron du virus ont ralenti certaines de ces démarches. Au sein de l'Union européenne, la COVID-19 a eu 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.

À ce jour, la pandémie de COVID-19 n'a eu d'incidence défavorable importante ni sur notre essai clinique de phase 1 en cours visant à évaluer le TH1902 pour le traitement de divers cancers ni sur les préparatifs en vue de notre essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

Contrôle interne

Aucun changement n'a été apporté au contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société au cours de la période ouverte le 1^{er} décembre 2021 et close le 28 février 2022 qui a eu, ou dont on peut raisonnablement penser qu'il aura, une incidence significative sur le contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société.