

## Theratechnologies présente ses résultats financiers pour le deuxième trimestre de l'exercice 2021 et une mise à jour sur son projet d'essai clinique de phase 3 pour le traitement du NASH

Juillet 15, 2021

MONTRÉAL, 15 juill. 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- Theratechnologies inc. (« Theratechnologies », ou la « Société ») (TSX : TH) (NASDAQ : THTX), société biopharmaceutique dont les activités sont axées sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs, a présenté aujourd'hui les résultats financiers pour le deuxième trimestre clos le 31 mai 2021 (le « deuxième trimestre de l'exercice 2021 ») et a fait le point sur son projet d'essai clinique de phase 3 visant à évaluer l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (le « NASH »).

### Revenus du deuxième trimestre de 2021 (en milliers de dollars américains)

	Trimestres clos les		Variation (en %)
	31 mai 2021	31 mai 2020	
Ventes nettes d' <i>EGRIFTA</i> <sup>MD</sup> et d' <i>EGRIFTA SV</i> <sup>MD</sup>	10 344	9 269	12 %
Ventes nettes de Trogarzo <sup>MD</sup>	7 443	7 893	-6 %
<b>Revenus</b>	<b>17 787</b>	<b>17 162</b>	<b>4 %</b>

La Société a également annoncé la conclusion des discussions avec la Food and Drug Administration (la « FDA ») des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments (l'« EMA ») quant à la conception et au protocole proposés de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement du NASH. En outre, la Société est maintenant à la recherche d'un partenaire pour l'aider à lancer le programme.

« Le premier semestre de 2021 a été marqué par les progrès réalisés dans l'ensemble de notre portefeuille de composés novateurs en recherche et en développement. Notre essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline s'est poursuivi comme prévu au cours du trimestre, et nous estimons avoir développé un conjugué peptide-médicament ciblé qui pourrait bien transformer le traitement du cancer. En ce qui a trait au traitement du NASH, nous avons conclu nos discussions avec les organismes de réglementation des États-Unis et de l'Union européenne et, ayant maintenant finalisé la conception de l'essai clinique de phase 3, nous pouvons aller de l'avant », a déclaré M. Paul Lévesque, président et chef de la direction de Theratechnologies.

### Mise à jour sur l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement du NASH

- Les discussions avec la FDA et l'EMA sur la conception de l'essai sont complétées.
- L'essai clinique de phase 3 comprendra des participants aux États-Unis et en Europe.
- L'essai clinique de phase 3 sera un essai multicentrique en deux parties, à double insu et contrôlé contre placebo visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de la tésamoréline pour le traitement de patients dont le NASH a été confirmé par une biopsie du foie et présentant un score de NAS d'au moins 4 et une fibrose de niveau 2 ou 3.
- L'essai clinique de phase 3 comprendra une analyse de futilité qui sera réalisée sur environ 400 patients ayant reçu le traitement pendant 18 mois et ayant subi une deuxième biopsie du foie.
- Une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application*, ou « sBLA ») devrait être déposée une fois qu'environ 1 100 patients, dont une cohorte de quelque 75 à 100 personnes vivant avec le VIH, auront reçu le traitement pendant 18 mois et subi une deuxième biopsie du foie.
- Le principal critère d'évaluation sera la résolution du NASH et la non-aggravation de la fibrose après 18 mois comparativement au groupe placebo, conformément aux lignes directrices de la FDA.
- À la suite de l'approbation potentielle, la Société prévoit inscrire 1 800 patients additionnels afin de continuer à évaluer les résultats cliniques sur une période de cinq ans.
- À la suite de nos discussions avec les organismes de réglementation, la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînera des coûts plus élevés que ce que la Société avait précédemment estimé.
- En raison du coût total de l'essai clinique de phase 3, la Société examine les différentes options qui s'offrent à elle afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit, la phase avancée de son programme de développement, y compris la recherche d'un éventuel partenaire.
- La Société a retenu les services d'un cabinet-conseil américain externe spécialisé en biopharmaceutique pour l'aider à

cibler un partenaire potentiel.

- L'identification d'un partenaire et les négociations avec celui-ci viendront modifier le calendrier de mise en œuvre de l'essai clinique de phase 3, qui devait s'amorcer au troisième trimestre de l'année civile 2021.

« Compte tenu des ressources additionnelles nécessaires pour mener l'essai clinique de phase 3 dans le traitement du NASH, nous examinons différentes options qui nous permettront de mettre ce programme à exécution de la manière la plus efficace qui soit, y compris la recherche d'un éventuel partenaire pour la phase avancée du développement. Bien que cela modifiera le moment prévu du lancement de l'essai clinique de phase 3, nous adjoindre un partenaire de poids pourrait nous donner des ressources et capacités additionnelles dont nous aurons besoin au fil des différentes étapes menant à l'éventuelle approbation de ce programme des plus prometteurs », a conclu M. Lévesque.

#### Mise à jour sur l'utilisation de la technologie SORT1+ en oncologie

- **Nouvelles données précliniques sur l'utilisation du TH1902 pour le traitement des cancers métastatiques** : Le 21 juin 2021, la Société a annoncé de nouvelles données précliniques *in vivo* sur les effets anti-métastatiques et la tolérabilité de son nouveau conjugué peptide-médicament (« CPM ») exclusif expérimental, le TH1902. Ces résultats démontrent que le TH1902 a une meilleure activité anti-métastatique comparativement au docétaxel seul lorsqu'administré à une concentration équimolaire dans un modèle de cancer du poumon métastatique exprimant le récepteur de la sortiline (« SORT1 »). Parallèlement à cette annonce, la Société a tenu une présentation virtuelle portant sur sa technologie SORT1+<sup>MC</sup> en compagnie de Richard Béliveau, Ph. D., de l'Université du Québec à Montréal, qui s'est penché sur la science derrière les traitements anticancéreux ciblant des récepteurs et la découverte de la sortiline en tant que nouvelle cible pour le traitement du cancer. L'enregistrement de la présentation est disponible dans la section « [Événements antérieurs](#) » du site Web de Theratechnologies.
- **Progrès de l'essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline** : Dans la foulée de l'obtention de la désignation « *fast track* » (approbation accélérée) de la FDA, l'essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902 pour le traitement des tumeurs solides exprimant le récepteur de la sortiline se déroule comme prévu. À l'heure actuelle, la Société s'attend à obtenir les résultats préliminaires d'innocuité et d'efficacité de la partie A de l'essai de phase 1 au quatrième trimestre de l'année civile 2021.

#### Recrutement de talents clés

- **Nouveau membre du conseil d'administration** : La Société a accueilli M. Frank Holler comme nouveau membre indépendant de son conseil d'administration. La nomination de M. Holler ajoute une connaissance et une expérience étendues des marchés des capitaux nord-américains et une feuille de route bien établie dans l'industrie des biotechnologies.
- **Responsable des ressources humaines** : Theratechnologies a annoncé que M. André Dupras s'était joint à la Société en tant que vice-président aux ressources humaines. M. Dupras cumule plus de 25 années d'expérience en recrutement et en perfectionnement. Il jouera un rôle de premier plan dans la constitution et le maintien d'une équipe hors pair qui soutiendra la croissance des activités commerciales et des activités de recherche et de développement de Theratechnologies.
- **Direction du développement des affaires** : La Société a annoncé la nomination de M. Daniel Böck au poste de directeur principal, développement des affaires et corporatif. M. Böck dirigera les efforts visant à soutenir les partenariats et collaborations stratégiques liés aux activités commerciales et aux activités de recherche et de développement de la Société dans le secteur des sciences de la vie.

#### Résultats financiers du deuxième trimestre de l'exercice 2021

##### Revenus

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

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

Pour le deuxième trimestre de l'exercice 2021, les ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> se sont chiffrées à 7 443 000 \$, contre 7 893 000 \$ pour le trimestre correspondant de 2020, soit une baisse de 6 % d'un exercice à l'autre. Pour le semestre clos le 31 mai 2021, les ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> ont atteint 14 185 000 \$, contre 15 097 000 \$ pour la période correspondante de 2020. La diminution des ventes de Trogarzo<sup>MD</sup>, qui a été contrebalancée en partie par la hausse du prix de vente, s'explique par le recul des ventes unitaires conjugué à l'incidence de l'actuelle pandémie de COVID-19 qui

rend difficile pour les patients d'accéder aux établissements de soins de santé afin de rencontrer les médecins et de recevoir leurs injections intraveineuses, ainsi que par les pressions concurrentielles et l'augmentation des remises. Pour la période correspondante de l'exercice précédent, les ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> avaient été avantagées par les commandes particulièrement élevées des pharmacies au début de la pandémie de COVID-19, en mars 2020.

#### **Coût des ventes**

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

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

#### **Frais de recherche et de développement**

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

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

#### **Frais de vente**

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

#### **Frais généraux et administratifs**

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

#### **Produits financiers**

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

#### **Charges financières**

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

#### **BAlIA ajusté**

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

#### **Perte nette**

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

#### **Situation financière**

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

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

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

## Mesures financières non conformes aux IFRS

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

Le BAIIA ajusté est une mesure non conforme aux IFRS. Le tableau qui suit présente un rapprochement du BAIIA ajusté et de la perte nette. Nous utilisons des mesures financières ajustées pour évaluer notre performance d'exploitation. La réglementation en valeurs mobilières exige que les sociétés informent les lecteurs que le résultat et toute autre mesure ajustée selon des paramètres autres que les IFRS n'ont aucun sens normalisé, et qu'il est donc peu probable qu'ils soient comparables aux mesures semblables utilisées par d'autres sociétés. Par conséquent, ces mesures ne doivent pas être considérées de façon isolée. Nous utilisons le BAIIA ajusté pour mesurer notre performance d'exploitation d'une période à l'autre sans tenir compte des variations provoquées par divers ajustements pouvant fausser l'analyse des tendances à l'égard de nos activités et parce que nous croyons que cette mesure procure des renseignements utiles sur notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

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

### BAIIA ajusté

(en milliers de dollars américains)

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

### Détails sur la conférence téléphonique

Une conférence téléphonique et une webdiffusion auront lieu le 15 juillet 2021 à compter de 8 h 30 (HE) pour discuter des résultats du deuxième trimestre de 2021 et des faits saillants commerciaux récents. Cette conférence sera animée par Paul Lévesque, président et chef de la direction de Theratechnologies, et d'autres membres de la direction.

Pour accéder à la conférence téléphonique, veuillez composer le 1-844-400-1697 (sans frais) ou le 1-703-736-7400 (international). La conférence téléphonique sera également accessible par webdiffusion, en cliquant [ici](#). L'enregistrement audio de cette conférence sera disponible le jour même à compter de 11 h 30 (HE), et ce, jusqu'au 22 juillet 2021, au 1-855-859-2056 (Amérique du Nord) ou au 1-404-537-3406 (international) en saisissant le code d'accès 7943345. L'enregistrement audio sera également disponible dans la section « [Événements antérieurs](#) » à l'onglet Relations avec les investisseurs du site Web de la Société.

### À propos de Theratechnologies

Theratechnologies (TSX : TH) (NASDAQ : THTX) est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. D'autres renseignements sur Theratechnologies sont disponibles sur le site Web de la Société au [www.theratech.com](http://www.theratech.com), sur SEDAR au [www.sedar.com](http://www.sedar.com) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov).

### Information prospective

Le présent communiqué de presse 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 communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés portant sur le déroulement de nos essais cliniques portant sur le TH1902 et la tésamoréline, l'échéancier de l'essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902, le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique ( *supplemental Biologics License Application*, ou « sBLA ») auprès de la FDA en vue de l'évaluation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, l'éventuelle approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique par les organismes réglementaires, le développement d'un stylo injecteur multidose pour la formulation F8, la croissance de nos revenus, la valeur générée par nos activités commerciales et nos activités de recherche et de développement et les avantages qui pourraient découler de l'ajout d'un partenaire pour notre essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

Bien que les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse 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*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis progresseront au fil du temps; les pratiques commerciales de la Société aux États-Unis et

dans les pays de l'Union européenne ne seront pas jugées contraires aux lois applicables; l'utilisation à long terme d' *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> ne modifiera pas leur profil d'innocuité actuel respectif; *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> 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*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> ne sera adopté ou émis par un organisme gouvernemental dans les pays où ces produits sont commercialisés; un approvisionnement continu en *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> sera disponible; les relations de la Société avec les fournisseurs tiers d' *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> seront exemptes de conflits et les tiers fournisseurs auront une capacité de production suffisante pour répondre à la demande d' *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> en temps voulu; aucun produit biosimilaire à l' *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> ne sera approuvé par la FDA; la propriété intellectuelle de la Société empêchera les fabricants de commercialiser des versions biosimilaires d' *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> aux États-Unis; le Trogarzo<sup>MD</sup> sera remboursé dans les principaux pays d'Europe; la FDA approuvera la formulation F8 et le stylo injecteur multidose; la Société parviendra à poursuivre l'essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902; la Société parviendra à trouver des ressources additionnelles afin d'amorcer son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique; les activités de recherche et de développement de la Société reposant sur les peptides dérivés de sa plateforme en oncologie apporteront des résultats concluants qui permettront le développement de nouveaux médicaments pour le traitement du cancer; les infrastructures européennes de la Société sont appropriées pour la commercialisation du Trogarzo<sup>MD</sup> en Allemagne et dans les autres pays d'Europe; et le plan d'affaires de la Société ne subira pas de modifications importantes.

Par ailleurs, la Société suppose que l'ensemble des éléments probants et des données recueillis dans le cadre de son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique prouvera largement l'efficacité du traitement et réussira à convaincre la FDA, étant donné que la Société i) n'a pas mené d'essai clinique de phase 2 visant à évaluer la tésamoréline chez la population générale souffrant de stéatohépatite non alcoolique avant de procéder à son essai clinique de phase 3 comme l'avaient recommandé la FDA et l'EMA, et ii) mène un essai clinique de phase 3 plutôt que deux. La Société suppose également qu'elle parviendra à faire approuver la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique par l'EMA sur la base des résultats obtenus dans le cadre de son essai clinique de phase 3 malgré le fait que la Société ne suive pas les directives actuellement en vigueur de l'EMA pour l'approbation d'un médicament destiné au traitement de la stéatohépatite non alcoolique, ces directives prévoyant à la fois, comme principaux critères d'évaluation, i) la résolution de la stéatohépatite non alcoolique et l'absence d'aggravation de la fibrose, et ii) l'amélioration de la fibrose d'au moins un niveau, alors que seules la résolution de la stéatohépatite non alcoolique et l'absence d'aggravation de la fibrose seront prises en compte afin de déterminer si le principal critère d'évaluation de la FDA a été respecté.

Les hypothèses sur lesquelles reposent les énoncés prospectifs sont assujetties à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans de tels énoncés prospectifs. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes liés aux facteurs suivants : l'incidence défavorable de la pandémie de COVID-19 sur a) les efforts et les initiatives de ventes de la Société, b) la capacité des fournisseurs de la Société à remplir leurs obligations envers cette dernière, c) les activités de recherche et de développement de la Société, d) la santé des employés de la Société et la capacité de cette dernière à compter sur ses ressources et e) le commerce international; la capacité de la Société de réussir à accroître les ventes d' *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et de Trogarzo<sup>MD</sup> 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*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et de Trogarzo<sup>MD</sup> 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*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> 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*<sup>MD</sup> et de la tésamoréline; la réussite de la Société à obtenir le remboursement du Trogarzo<sup>MD</sup> dans les principaux pays d'Europe, de même que le montant du remboursement, le cas échéant; la capacité de la Société de commercialiser le Trogarzo<sup>MD</sup> en Allemagne et de lancer le Trogarzo<sup>MD</sup> dans d'autres pays clés de l'Union européenne; la capacité de la Société d'obtenir l'approbation de FDA pour la formulation F8 et le stylo injecteur multidose; la capacité de la Société d'obtenir des ressources additionnelles afin d'amorcer son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique; la capacité de la Société de mener à bien son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique et son essai clinique de phase 1 évaluant l'utilisation du TH1902 dans divers types de cancers; la capacité de la Société de s'adjoindre un partenaire selon des modalités satisfaisantes pour la Société; la capacité de la Société de développer sa plateforme en oncologie exclusive et d'en obtenir des résultats positifs; la capacité de la Société d'acquiescer et d'obtenir sous licence des nouveaux produits et/ou des nouveaux composés; la découverte d'une cure pour le VIH; les attentes de la Société concernant sa performance financière, y compris ses revenus, ses charges, ses marges brutes, ses dépenses en immobilisations et l'impôt sur ses résultats; et les estimations de la Société concernant ses besoins en capital.

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

Pour connaître les autres risques auxquels est exposée la Société, les investisseurs actuels et éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 24 février 2021, qui est disponible sur SEDAR au [www.sedar.com](http://www.sedar.com) et sur EDGAR au [www.sec.gov](http://www.sec.gov) à titre d'annexe de notre rapport sur formulaire 40-F daté du 25 février 2021 dans les documents déposés de Theratechnologies. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de ne pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. Les énoncés prospectifs reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Ils ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse et traduisent nos attentes à cette date.

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

Relations avec les médias :

Denis Boucher

Vice-président, Communications et Affaires corporatives

[communications@theratech.com](mailto:communications@theratech.com)

514-336-7800

Relations avec les investisseurs :

Leah Gibson

Directrice principale, Relations avec les investisseurs

[ir@theratech.com](mailto:ir@theratech.com)

617-356-1009