

Theratechnologies présente ses résultats financiers pour l'exercice 2021 et une mise à jour concernant ses activités commerciales

Février 24, 2022

- Les ventes consolidées de l'exercice 2021 affichent une hausse de 5,7 % soutenue par les fortes ventes d'EGRIFTA SV^{MD}.
- Les revenus du second semestre de l'exercice 2021 ont progressé de 10 % par rapport à 2020 et le recrutement total de nouveaux participants a augmenté de 24 %; la stratégie commerciale devrait poursuivre sur cette lancée en 2022.
- L'essai du TH1902, principal actif de notre plateforme en oncologie, progresse vers la détermination d'une DMT et le lancement à plus grande échelle de la partie B de l'essai de phase 1 (essai de type « panier »).
- Les prévisions de revenus annoncées par la Société se situent dans une fourchette allant de 79 millions de dollars américains à 84 millions de dollars américains pour l'exercice 2022.

MONTRÉAL, 24 févr. 2022 (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 novateurs, a présenté aujourd'hui les faits saillants commerciaux et les résultats financiers pour son quatrième trimestre (le « quatrième trimestre de l'exercice 2021 », ou « T4 2021 ») et son exercice financier complet (l'« exercice 2021 ») clos le 30 novembre 2021.

« Les résultats de Theratechnologies pour 2021 mettent en évidence notre capacité à tirer parti de nos produits commercialisés éprouvés pour soutenir des projets de développement clinique de phase avancée et préliminaire véritablement transformateurs », a déclaré M. Paul Lévesque, président et chef de la direction. « Nous sommes particulièrement satisfaits de la performance de la Société au second semestre par rapport à la période correspondante de l'exercice précédent, les revenus ayant augmenté de 10 % tandis que le recrutement de nouveaux patients pour les deux produits s'est accru de 24 %. L'exécution de notre stratégie commerciale demeure une grande priorité après la COVID-19, alors que nous agissons rapidement pour rattraper la demande de Trogarzo^{MD} et d'EGRIFTA SV^{MD} chez les patients dont les besoins ne sont pas encore comblés. Nous poursuivons sur notre lancée à l'exercice 2022, notamment grâce à la mise en place de notre propre équipe de vente sur le terrain aux États-Unis, qui sera soutenue par une stratégie de communication axée sur les thérapies. Les efforts soutenus en matière de marketing et de vente que nous déployons depuis le début de la pandémie ont clairement trouvé écho auprès des patients et des fournisseurs. Ces atouts permettent à la Société d'être encore plus concurrentielle en 2022, car nous misons sur notre capacité supérieure à établir des liens avec les patients et les fournisseurs et à collaborer avec eux pour améliorer les résultats thérapeutiques. »

« Contrairement à la grande majorité des sociétés biopharmaceutiques en phase de démarrage, le succès commercial de Theratechnologies permet de réduire les risques liés à nos projets de développement, qui sont composés d'actifs de phase avancée et préliminaire, et ce, pour plusieurs indications. Sur le plan clinique, nous sommes heureux d'annoncer que, dans le cadre de notre programme en oncologie, nous sommes sur le point de déterminer la dose maximale tolérée (« DMT ») du TH1902 et de lancer à plus grande échelle la partie B de l'essai de phase 1. Nous aviserons le marché de ces deux événements lorsque la DMT aura été déterminée. Theratechnologies a également cherché activement un partenaire à qui octroyer une licence pour le développement du TH1902 en Chine élargie, où de nombreuses discussions avec des parties intéressées se poursuivent depuis le début du nouvel exercice. En ce qui concerne le NASH, nous gérons activement l'affectation de nos capitaux, notamment grâce au dépôt d'un protocole modifié auprès de la FDA qui nous permettra d'intégrer une analyse provisoire officielle à notre essai clinique une fois que les 350 premiers patients auront reçu le traitement pendant 18 mois. La conception de cet essai homogène de phase 2b/3 permettra à la Société d'évaluer l'efficacité de la tésamoréline sur un plus petit sous-ensemble de patients, ce qui réduira davantage les risques liés au programme sur le NASH. Entre-temps, nous continuons à chercher un partenaire idéal, à la fois crédible et capable de nous aider à poursuivre le programme sur le NASH. Par ailleurs, nous cherchons d'autres solutions de financement pour réaliser l'essai par nous-mêmes », a conclu M. Lévesque.

Sommaire des revenus de l'exercice complet et du quatrième trimestre (en milliers de dollars américains)

	Trimestres clos les 30 novembre		Variation (en %)	Exercices clos les 30 novembre		Variation (en %)
	2021	2020		2021	2020	
Ventes nettes d'EGRIFTA ^{MD} et d'EGRIFTA SV ^{MD}	12 753	10 751	18,6 %	43 009	35 399	21,5 %
Ventes nettes de Trogarzo ^{MD}	6 001	8 372	-28,3 %	26 814	30 654	-12,5 %
Revenus	18 754	19 123	-1,9 %	69 823	66 053	5,7 %

Prévisions financières 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, 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 %.

Faits saillants commerciaux récents

Mise à jour concernant notre portefeuille de produits

- **Mise à jour sur l'étude du TH1902** : 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. Comme nous l'avons mentionné précédemment, nous évaluons actuellement les patients afin de déterminer l'innocuité du TH1902 ainsi que la dose maximale tolérée (« DMT »). Conformément au protocole de l'étude, la DMT est déterminée lorsqu'un effet indésirable important est observé chez deux patients ou plus. Au total, quatre patients de l'essai ont reçu des doses importantes de TH1902, à raison de 420 mg/m², ce qui équivaut à près de deux fois la dose indiquée de docétaxel. 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 avons décidé de poursuivre l'étude en utilisant un dosage plus faible de 300 mg/m² (soit environ 1,5 fois la dose habituelle de docétaxel). Nous recrutons actuellement des patients qui recevront la dose de 300 mg/m² afin de confirmer l'absence de toxicité limitant la posologie à la suite du premier cycle. Une fois la DMT déterminée, le protocole de l'étude permet de commencer immédiatement le recrutement pour un essai ouvert de type « panier » à plus grande échelle. Celui-ci permettra d'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.

- **Stratégie de partenariat et d'octroi de licence pour le TH1902 en Chine** : Comme nous l'avons mentionné précédemment, 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.
- **Programme sur la tésamoréline pour le traitement du NASH** : La Société a l'intention de déposer 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 des quelque 350 premiers patients seront analysées par un comité de contrôle des données afin d'évaluer l'efficacité de la tésamoréline sur un plus petit sous-ensemble de patients. 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. Bien que 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 (le « NASH »), cela permettra de réduire considérablement les risques et de terminer le recrutement de manière éclairée tout en fournissant un aperçu des avantages pour les patients.

Mise à jour concernant nos activités commerciales et médicales

- **Renforcement des capacités commerciales et des affaires médicales aux États-Unis** : Le 15 février 2022, nous avons annoncé le renforcement de nos capacités commerciales en mettant en place une équipe de vente interne. De plus, afin de mieux servir les patients et les professionnels de la santé, nous renforcerons notre équipe Affaires médicales afin de mettre l'accent sur les activités de sensibilisation à la maladie et aux options de traitements. Les meilleurs éléments de l'équipe sur le terrain travaillant actuellement chez nos organisations de vente contractuelles partenaires se joindront à la Société, et de nouveaux représentants chevronnés seront embauchés pour créer une équipe sur le terrain concurrentielle, ce qui améliorera le rendement et accélérera la croissance de notre gamme de produits commercialisés. Des directeurs de comptes clés, des agents de liaison des sciences médicales et des agents de liaison avec la communauté établis aux États-Unis se joindront aux nouvelles équipes des ventes et des affaires médicales internes de Theratechnologies à compter du 14 mars 2022.
- **Gestion du cycle de vie du Trogarzo^{MD}** : Une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application*, ou « sBLA ») a été déposée auprès de la Food and Drug Administration (la « FDA ») des États-Unis au quatrième trimestre de 2021 relativement au mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intraveineuse (« IV ») directe pour le traitement des infections au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (« 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. La sélection des patients pour l'étude visant à évaluer l'administration par injection IM est en cours, et nous prévoyons son achèvement au second semestre de 2022.

- **Études PROMISE et PROMISE-US sur le Trogarzo^{MD}** : La Société poursuit 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. L'étude PROMISE (*Prospective and Retrospective, Observational Multicenter Ibalizumab Study of Efficacy*) est menée à la demande de l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de l'approbation du Trogarzo^{MD} dans l'Union européenne. 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.
- **Entente sur le prix du Trogarzo^{MD} en Italie et en Israël** : Trogarzo^{MD} est désormais offert commercialement à tous les patients admissibles en Italie, et nous avons reçu l'approbation du prix et du remboursement en Israël. Nous poursuivons nos démarches en vue de conclure des ententes de remboursement dans d'autres pays européens.
- **Gestion du cycle de vie de la tésamoréline** : Tel qu'il a été annoncé précédemment, nous sommes en voie de déposer une demande sBLA pour la formulation F8 de la tésamoréline au premier semestre de l'année civile 2022. Pour les patients, les principaux avantages de la formulation F8 par rapport à la formulation actuelle d'EGRIFTA SV^{MD} sont un volume d'administration quotidien plus faible (0,16 ml contre 0,34 ml) et une reconstitution hebdomadaire plutôt que quotidienne. En outre, la formulation F8 est protégée par brevet jusqu'en 2033 aux États-Unis et jusqu'en 2034 dans l'Union européenne.
- Au cours de l'exercice 2021, nous avons commencé à développer un stylo injecteur multidose (le « stylo ») pouvant être utilisé en conjonction avec la formulation F8. Son développement n'est toujours pas terminé, mais nous y travaillons encore. Par conséquent, aucun échéancier n'a été fixé en prévision du dépôt d'une demande sBLA auprès de la FDA concernant le stylo.
- **Étude sur l'excès de graisse viscérale dans un contexte réel** : L'étude 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.

Résultats financiers de l'exercice 2021 et du quatrième trimestre de l'exercice 2021

Les résultats financiers présentés dans le présent communiqué de presse sont tirés du rapport de gestion (le « rapport de gestion ») et des états financiers consolidés audités (les « états financiers consolidés ») de la Société pour la période de douze mois close le 30 novembre 2021 (l'« exercice 2021 »), lesquels ont été établis conformément aux Normes internationales d'information financière (les *International Financial Reporting Standards*, ou « IFRS »), publiées par l'International Accounting Standards Board (l'« IASB »). Le rapport de gestion et les états financiers audités sont disponibles au www.sedar.com, sur EDGAR au www.sec.gov et au www.theratech.com. Sauf indication contraire, tous les montants figurant dans le présent communiqué de presse sont présentés en dollars américains et les termes clés ont le sens qui leur est attribué dans notre rapport de gestion.

Résultats financiers de l'exercice 2021

Revenus

Les revenus consolidés pour l'exercice 2021 se sont établis à 69 823 000 \$, en regard de 66 053 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 5,7 %.

Pour l'exercice 2021, les ventes d' EGRIFTA SV^{MD} ont atteint 43 009 000 \$, contre 35 399 000 \$ pour l'exercice précédent (ce qui comprenait aussi les ventes d'EGRIFTA^{MD}), soit une augmentation de 21,5 %. Les fortes ventes d' EGRIFTA SV^{MD} sont principalement attribuables au plus grand nombre d'unités vendues par rapport à l'exercice précédent, à un prix de vente plus élevé ainsi qu'à une baisse des remises gouvernementales et de la facturation interne. En outre, la COVID-19 a eu une incidence moins importante sur le nombre de nouvelles ordonnances au cours de l'exercice 2021 qu'au cours de l'exercice 2020.

Pour l'exercice 2021, les ventes de Trogarzo^{MD} se sont chiffrées à 26 814 000 \$, en regard de 30 654 000 \$ pour l'exercice précédent. Au cours de

l'exercice 2021, les ventes nettes de Trogarzo MD ont été affectées par une provision comptabilisée au quatrième trimestre relativement aux récupérations plus importantes que prévu à l'égard des unités vendues en France avant la finalisation des modalités de remboursement, conformément aux autorisations temporaires d'utilisation (« ATU » et « AAP »). Des négociations sont toujours en cours avec le Comité économique des produits de santé (« CEPS ») afin de finaliser les modalités tarifaires et de remboursement en France. Le résultat au titre des ventes a également subi les répercussions d'un recul des ventes unitaires imputable à l'accès réduit des patients aux hôpitaux et aux cliniques en raison de la COVID-19 ainsi qu'à l'incidence de l'arrivée d'un nouveau concurrent sur le marché.

Coût des ventes

Le coût des ventes s'est établi à 23 260 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 26 902 000 \$ pour l'exercice 2020. Le coût des ventes comprend le coût des produits vendus, à savoir 18 378 000 \$ pour l'exercice 2021 et 20 970 000 \$ pour l'exercice 2020. La diminution du coût des produits vendus s'explique essentiellement par l'augmentation des ventes d' *EGRIFTA SV*MD, dont le coût des produits vendus est moins élevé, en proportion des ventes d'autres produits et par la diminution du prix de transfert pour Trogarzo MD depuis le quatrième trimestre de l'exercice 2020 étant donné l'atteinte d'un montant prédéterminé de ventes nettes du produit sur le marché américain. En outre, le coût des ventes comptabilisé pour l'exercice 2020 comprenait d'autres coûts liés à la production de 1 051 000 \$, comparativement à néant en 2021.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont élevés à 28 274 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 18 019 000 \$ pour l'exercice 2020. Cette hausse est essentiellement attribuable au développement de notre plateforme en oncologie, y compris l'étude de phase 1, aux dépenses liées au développement de la formulation F8 et du stylo injecteur multidose, aux coûts liés à la préparation de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement du NASH chez la population générale de même qu'à d'autres charges liées à la réglementation et à l'augmentation des initiatives d'éducation médicale en Europe en vue du lancement du Trogarzo MD.

Parmi les frais de recherche et de développement susmentionnés, les dépenses liées spécifiquement au programme de la Société visant à évaluer le TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline (actuellement en phase 1) se sont élevées à environ 2 686 000 \$ pour l'exercice 2021, et celles liées à son programme visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement du NASH (actuellement en préparation de la phase 3) ont totalisé 2 983 000 \$ pour la même période. Comme il a été expliqué précédemment, l'étude de phase 1 portant sur le TH1902 progresse comme prévu, tandis que la mise en œuvre de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline a été retardée pendant que nous évaluons nos options pour optimiser la réalisation de ce programme, y compris la recherche de ressources supplémentaires ou d'un éventuel partenariat.

Frais de vente

Les frais de vente ont atteint 28 909 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 26 859 000 \$ pour l'exercice 2020. L'augmentation est essentiellement attribuable à l'embauche de cadres supérieurs et à l'accroissement des activités promotionnelles liées à nos produits commercialisés aux États-Unis, ainsi qu'aux dépenses supplémentaires engagées en Europe en vue du lancement du Trogarzo MD sur les marchés clés.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 14 616 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 12 230 000 \$ pour l'exercice 2020. L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement attribuable à l'essor généralisé des activités commerciales, à l'ajout de cadres supérieurs pour soutenir nos initiatives d'affaires en Amérique du Nord et à l'accroissement de nos activités en Europe.

Charges financières nettes

Les charges financières nettes se sont chiffrées à 6 426 000 \$ pour l'exercice 2021, contre 4 694 000 \$ pour l'exercice 2020. L'augmentation des charges financières nettes en 2021 par rapport à la période correspondante de 2020 découle principalement des variations des cours de change. Nous avons comptabilisé une perte nette de change de 320 000 \$ pour l'exercice 2021, comparativement à un profit net de change de 418 000 \$ pour l'exercice 2020. Nous avons également comptabilisé une charge de désactualisation plus élevée pour l'exercice 2021 (2 358 000 \$) que pour l'exercice 2020 (2 056 000 \$).

BAIIA ajusté¹

Le BAIIA ajusté pour l'exercice 2021 s'est établi à (14 586 000)\$, contre (7 093 000)\$ pour l'exercice 2020, en raison de la hausse des frais de recherche et de développement, des frais de vente et des frais généraux et administratifs ainsi que des investissements consacrés à l'établissement de notre infrastructure en Europe. Ces charges plus élevées ont été partiellement neutralisées par une hausse des revenus et des marges brutes attribuable surtout à l'augmentation des ventes d' *EGRIFTA SV*MD.

Perte nette

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons comptabilisé une perte nette de 31 725 000 \$, soit 0,34 \$ par action, pour l'exercice 2021, en comparaison d'une perte nette de 22 667 000 \$, soit 0,29 \$ par action, pour l'exercice 2020.

Situation financière

Au 30 novembre 2021, notre trésorerie ainsi que nos placements obligataires et dans les fonds du marché monétaire totalisaient 40 354 000 \$.

Pour l'exercice clos le 30 novembre 2021, les sorties nettes de trésorerie liées aux activités d'exploitation se sont élevées à 14 477 000 \$, contre 13 554 000 \$ pour l'exercice 2020.

Pour l'exercice 2021, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence favorable de 242 000 \$ sur les flux de trésorerie. Ces variations comprennent une augmentation de 4 187 000 \$ des stocks et une hausse de 5 569 000 \$ des frais payés d'avance et des acomptes, ce qui a été contrebalancé par une diminution de 1 852 000 \$ des clients et autres débiteurs, par une augmentation de 5 549 000 \$ des créditeurs et charges à payer et par une hausse des provisions de 2 226 000 \$. Ces variations sont essentiellement liées à l'accroissement de nos activités commerciales.

Au cours de l'exercice 2021, la Société a réalisé un produit net de 42 608 000 \$ tiré de l'émission d'actions ordinaires et de bons de souscription et a comptabilisé un produit net de 1 337 000 \$ tiré de l'exercice de bons de souscription et d'options d'achat d'actions. Les principales sorties de trésorerie ont eu trait au versement d'un paiement d'étape de 5 000 000 \$ lié au lancement du Trogarzo MD en Europe ainsi qu'au versement d'intérêts de 3 306 000 \$ sur les billets non garantis de premier rang convertibles.

Résultats financiers du quatrième trimestre de 2021

Revenus

Les revenus consolidés se sont chiffrés à 18 754 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 19 123 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, représentant ainsi une baisse de 1,9 %.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021, les ventes d' *EGRIFTA SV^{MD}* ont atteint 12 753 000 \$, contre 10 751 000 \$ au quatrième trimestre de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 18,6 %. Les fortes ventes d' *EGRIFTA SV^{MD}* sont principalement attribuables à un prix de vente plus élevé et à une baisse des remises gouvernementales et de la facturation interne.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021, les ventes de Trogarzo ^{MD} se sont établies à 6 001 000 \$, contre 8 372 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2020, soit une baisse de 28,3 %. Au cours du quatrième trimestre de l'exercice 2021, les ventes nettes de Trogarzo ^{MD} ont été affectées par une provision comptabilisée relativement aux récupérations plus importantes que prévu à l'égard des unités vendues en France avant la finalisation des modalités de remboursement, conformément aux ATU et AAP. Des négociations sont toujours en cours avec le CEPS afin de finaliser les modalités tarifaires et de remboursement en France. Le résultat au titre des ventes a également subi les répercussions d'un recul des ventes unitaires imputable à l'accès réduit des patients aux hôpitaux et aux cliniques en raison de la COVID-19 ainsi qu'à l'incidence de l'arrivée d'un nouveau concurrent sur le marché.

Coût des ventes

Le coût des ventes s'est établi à 6 411 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 6 650 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020. Le coût des produits vendus est demeuré stable à 5 191 000 \$, contre 5 190 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent.

Le coût des ventes tient compte, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021 et de l'exercice 2020, d'un amortissement de 1 220 000 \$ lié au règlement d'obligations futures de paiements de redevances, qui a été comptabilisé à titre d'« autre actif » dans l'état consolidé de la situation financière.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont chiffrés à 8 678 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 6 795 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020. Cette hausse par rapport au quatrième trimestre de l'exercice 2020 est essentiellement attribuable au développement de notre plateforme en oncologie, y compris l'essai clinique de phase 1 du TH1902, la formulation F8 et le stylo injecteur multidose, aux dépenses liées au développement de la tésamoréline pour le traitement du NASH chez la population générale de même qu'à d'autres charges liées à la réglementation et à l'augmentation des initiatives de sensibilisation médicale en Europe en vue du lancement de Trogarzo ^{MD}.

Parmi les frais de recherche et de développement susmentionnés, les dépenses liées spécifiquement au programme de la Société visant à évaluer le TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline (actuellement en phase 1) se sont élevées à environ 782 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, et celles liées à son programme visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement du NASH (actuellement en préparation de la phase 3) ont totalisé 460 000 \$ pour la même période. Comme il a été expliqué précédemment, l'étude de phase 1 portant sur le TH1902 progresse comme prévu, tandis que la mise en œuvre de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline a été retardée pendant que nous évaluons nos options pour optimiser la réalisation de ce programme, y compris la recherche de ressources supplémentaires ou d'un éventuel partenariat.

Frais de vente

Les frais de vente se sont élevés à 8 193 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 6 532 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020.

La hausse des frais de vente s'explique essentiellement par l'embauche de cadres supérieurs en Amérique du Nord afin de mettre en place une meilleure équipe de vente ainsi que par l'accroissement des activités en Europe en vue du lancement du Trogarzo ^{MD} sur les marchés clés.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 3 537 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021, contre 3 255 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020. Cette hausse est attribuable à l'accroissement général des activités compte tenu de la croissance de notre entreprise.

Charges financières nettes

Les charges financières nettes se sont chiffrées à 1 817 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2021, contre 1 424 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent.

BAlIA ajusté²

Le BAlIA ajusté s'est établi à (5 501 000)\$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021, contre (1 417 000)\$ pour la période correspondante de l'exercice 2020.

La diminution du BAlIA ajusté entre le quatrième trimestre de l'exercice 2020 et le quatrième trimestre de l'exercice 2021 est principalement attribuable aux frais de vente plus élevés et aux dépenses plus importantes pour les activités de recherche et de développement au quatrième trimestre de 2021.

Perte nette

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons inscrit une perte nette de 9 901 000 \$, soit 0,10 \$ par action, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2021, en comparaison d'une perte nette de 5 549 000 \$, soit 0,07 \$ par action, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020.

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 « BAlIA ajusté »)

Le BAlIA ajusté est une mesure non conforme aux IFRS. Le tableau qui suit présente un rapprochement du BAlIA ajusté et du bénéfice net (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 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 aux termes du régime d'options d'achat d'actions, les avantages incitatifs relatifs aux contrats de location antérieurs à l'adoption de l'IFRS 16 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 options d'achat d'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. La direction estime que cette mesure financière non conforme aux PCGR, en sus des mesures conventionnelles préparées conformément aux IFRS, permet aux investisseurs d'évaluer les résultats d'exploitation, le rendement sous-jacent et les perspectives à venir de la Société d'une manière similaire à celle de la direction.

Il se pourrait que notre méthode de calcul du BAIIA ajusté soit différente de celle utilisée par d'autres sociétés. Par conséquent, notre définition de cette mesure financière non conforme aux PCGR pourrait ne pas être comparable à des mesures similaires présentées par d'autres émetteurs. Bien que le BAIIA ajusté soit souvent utilisé par les analystes en valeurs mobilières, les prêteurs et d'autres intervenants pour évaluer les sociétés, cette mesure comporte des limites à titre d'outil d'analyse. Les investisseurs sont prévenus que les mesures financières non conformes aux PCGR ne doivent pas être interprétées comme des substituts du bénéfice net établi selon les IFRS en tant qu'indicateurs de notre performance, ni des flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation en tant que mesures de la trésorerie ou des flux de trésorerie.

BAIIA ajusté

(en milliers de dollars)

	Trimestres clos les		Exercices clos les		
	30 novembre		30 novembre		
	2021	2020	2021	2020	2019
Perte nette	(9 901)	(5 549)	(31 725)	(22 667)	(12 496)
Ajouter (déduire) :					
Amortissements	2 189	2 192	8 748	8 520	7 495
Avantages incitatifs et amortissement relatifs aux contrats de location	–	–	–	–	238
Charges financières nettes	1 817	1 424	6 426	4 694	3 983
Impôt sur le résultat	19	16	63	16	–
Rémunération fondée sur des actions aux termes du régime d'options d'achat d'actions	405	259	1 932	1 427	1 087
(Reprise sur la dépréciation) dépréciation des stocks	(30)	241	(30)	917	16
BAIIA ajusté	(5 501)	(1 417)	(14 586)	(7 093)	323

Détails sur la conférence téléphonique

Une conférence téléphonique et une webdiffusion auront lieu le 24 février 2022 à compter de 8 h 30 (HE) pour discuter des résultats financiers 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](#). Les investisseurs qui souhaiteraient poser une question à la direction pourront le faire en cliquant sur le bouton « Ask a question » de la plateforme de webdiffusion. L'enregistrement audio de cette conférence sera disponible le jour même à compter de 11 h 30 (HE), et ce, jusqu'au 3 mars 2022, au 1-855-859-2056 (Amérique du Nord) ou au 1-404-537-3406 (international) en saisissant le code d'accès 7982427. 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, sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au 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 », « prometteur », « perspectives », « croit », « planifie », « envisage », « prévoit », « s'attend » et « estime » ou la forme négative de ces termes ou des variations de ceux-ci. Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés portant sur les revenus consolidés attendus pour l'exercice 2022, l'incidence sur la vente de nos produits commercialisés de la mise en place d'une équipe de vente interne, la recherche d'un éventuel partenaire pour le TH1902 en Chine élargie, le déroulement et les résultats attendus de nos essais cliniques de phase 1 portant sur le TH1902, la réduction des risques associés à notre essai clinique de phase 3 portant sur le

NASH grâce à un protocole modifié, les échéanciers associés au dépôt d'une demande sBLA auprès de la FDA relativement au mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection IV, les échéanciers associés au lancement de la formulation F8 aux États-Unis, le développement du stylo et son utilisation de le cadre de notre projet d'essai clinique de phase 3 portant sur le NASH, ainsi que le déroulement et les résultats attendu des études PROMISE, PROMISE-US et VAMOS.

Bien que l'information prospective contenue dans le présent communiqué de presse repose sur ce que la Société considère comme étant des hypothèses raisonnables à la lumière de l'information disponible actuellement, les investisseurs sont priés de ne pas s'y fier indûment, puisque les résultats réels pourraient différer de cette information prospective. Voici certaines des hypothèses dont il a été tenu compte dans la préparation des énoncés prospectifs : l'actuelle pandémie de COVID-19 aura une incidence défavorable limitée sur les activités de la Société et sur l'accès des patients aux professionnels de la santé et aux centres de traitement; les ventes d'EGRIFTA^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis progresseront au fil du temps; les pratiques commerciales de la Société aux États-Unis et dans les pays de l'Union européenne ne seront pas jugées contraires aux lois applicables; l'utilisation à long terme d'EGRIFTA^{SV}^{MD} et de Trogarzo^{MD} ne modifiera pas leur profil d'innocuité actuel respectif; EGRIFTA^{SV}^{MD} et Trogarzo^{MD} ne feront pas l'objet d'un rappel ou ne seront pas retirés du marché; aucune loi ou ordonnance ni aucun règlement, décret ou jugement ayant une incidence négative sur la commercialisation, la promotion ou la vente d'EGRIFTA^{SV}^{MD} et de Trogarzo^{MD} ne sera adopté ou émis par un organisme gouvernemental dans les pays où ces produits sont commercialisés; un approvisionnement continu en EGRIFTA^{SV}^{MD} et Trogarzo^{MD} sera disponible; les relations de la Société avec les fournisseurs tiers d'EGRIFTA^{SV}^{MD} et de Trogarzo^{MD} seront exemptes de conflits et les tiers fournisseurs auront une capacité de production suffisante pour répondre à la demande d'EGRIFTA^{SV}^{MD} et de Trogarzo^{MD} en temps voulu; aucun produit biosimilaire à l'EGRIFTA^{SV}^{MD} ne sera approuvé par la FDA; la propriété intellectuelle de la Société empêchera les fabricants de commercialiser des versions biosimilaires d'EGRIFTA^{SV}^{MD} aux États-Unis; la Société et les autorités gouvernementales européennes s'entendront sur le prix et les modalités de remboursement du Trogarzo^{MD}; la FDA approuvera le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection IV ainsi que la formulation F8 de la tésamoréline; la Société parviendra à modifier le protocole de son étude de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement du NASH; et la Société parviendra à trouver un partenaire ou à obtenir du financement additionnel pour amorcer son essai clinique de phase 3 portant sur le NASH; la Société réussira à déterminer la DMT pour le TH1902 dans le cadre de la partie A de son essai clinique de phase 1; la Société arrivera à recruter des patients pour mener son essai portant sur l'administration du Trogarzo^{MD} par injection IM ainsi que ses études PROMISE, PROMISE-US et VAMOS; les infrastructures européennes de la Société sont appropriées pour la commercialisation du Trogarzo^{MD} en Europe; et le plan d'affaires de la Société ne subira pas de modifications importantes.

Les hypothèses sur lesquelles reposent l'information prospective sont assujetties à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans une telle information prospective. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes liés aux facteurs suivants : 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 répondre à la demande en ce qui a trait à la prestation de services et à la fourniture de biens, c) les activités de recherche et de développement de la Société, d) la santé des employés de la Société et la capacité de cette dernière à compter sur ses ressources et e) le commerce international; la capacité de la Société de réussir à accroître les ventes d'EGRIFTA^{SV}^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et de Trogarzo^{MD} en Europe; la capacité de la Société de répondre à l'offre et à la demande pour ses produits; l'acceptation par le marché d'EGRIFTA^{SV}^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et de Trogarzo^{MD} en Europe; le maintien des ententes de collaboration et des autres ententes importantes de la Société avec ses partenaires commerciaux et ses tiers fournisseurs actuels et sa capacité d'établir et de maintenir d'autres ententes de collaboration, y compris la recherche d'un partenaire en Chine élargie et/ou pour la réalisation de son projet d'essai clinique de phase 3 prévu portant sur le NASH; la capacité de la Société de maintenir le remboursement d'EGRIFTA^{SV}^{MD} et de Trogarzo^{MD} par de tiers payeurs aux États-Unis; l'efficacité et le prix d'autres thérapies ou médicaments concurrents qui sont disponibles sur le marché ou qui peuvent le devenir; la capacité de la Société de protéger et de conserver ses droits de propriété intellectuelle à l'égard d'EGRIFTA^{SV}^{MD} et de la tésamoréline; la réussite de la Société à obtenir le remboursement du Trogarzo^{MD} dans les principaux pays d'Europe, de même que le montant du remboursement, le cas échéant; la capacité de la Société de commercialiser le Trogarzo^{MD} dans les principaux pays d'Europe; la capacité de la Société de mener à bien l'essai clinique de phase 1 en oncologie déjà entamé ainsi que ses autres études projetées telles que les études PROMISE, PROMISE-US et VAMOS; l'incertitude entourant les échéanciers dont il est question dans le présent communiqué de presse et qui sont associés au dépôt de demandes sBLA relatives au lancement d'un essai ou au développement ou au lancement d'un produit; 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.

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 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 et avec les investisseurs :
Philippe Dubuc
Vice-président senior et chef de la direction financière
communications@theratech.com
514-336-7800

¹ Le BAIIA ajusté est une mesure non conforme aux IFRS. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » du rapport de gestion pour obtenir une description de la composition de cette mesure et le rapprochement connexe.

² Le BAIIA ajusté est une mesure non conforme aux IFRS. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » du rapport de gestion pour obtenir une description de la composition de cette mesure et le rapprochement connexe.