

Theratechnologies présente ses résultats financiers du deuxième trimestre de 2023 et une mise à jour concernant ses activités commerciales

Juil. 12, 2023

- Reprise de l'essai clinique de phase I pour le sudocétaxel zendusortide par suite de l'approbation par la FDA visant la modification du protocole
- Incidence des ajustements des stocks de pharmacies spécialisées sur les revenus consolidés du deuxième trimestre de 2023, lesquels se sont établis à 17,5 millions de dollars
- Révision des prévisions de revenus pour l'exercice 2023 pour les situer dans une fourchette de 82 millions de dollars à 87 millions de dollars, soit une croissance de l'ordre de 3 % à 9 % comparativement à 2022
- Mise en œuvre de mesures de réduction de coûts annualisée supplémentaires de 5,5 millions de dollars permettant de progresser vers l'atteinte d'un BAIIA ajusté positif

MONTRÉAL, 12 juill. 2023 (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 deuxième trimestre et son premier semestre de l'exercice 2023 clos le 31 mai 2023 (le « deuxième trimestre de l'exercice 2023 », ou « T2 2023 »). Sauf indication contraire, tous les montants sont présentés en dollars américains.

Revenus du deuxième trimestre et du premier semestre de l'exercice 2023 (en milliers de dollars américains)

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

« Les revenus du deuxième trimestre ont subi l'incidence négative d'une accumulation de stocks plus importants que nécessaires par des pharmacies spécialisées à la fin de 2022, en prévision d'une demande plus élevée. En outre, dans le but d'améliorer le rapport brut/net, nous avons renégocié les modalités contractuelles avec une pharmacie spécialisée, ce qui a entraîné une réduction de ses niveaux de stocks globaux. Ces événements ont eu une incidence sur les revenus jusqu'au mois d'avril de cette année, date à laquelle les stocks excédentaires ont été épuisés. Compte tenu des ventes de mai et de juin, nous sommes confiants que cette situation est désormais derrière nous. Les nouvelles modalités contractuelles seront bénéfiques pour Theratechnologies dans l'avenir, car elles permettront de réaliser d'importantes économies récurrentes sur les coûts de distribution », a déclaré Paul Lévesque, président et chef de la direction de Theratechnologies. « Alors que cet enjeu relatif aux stocks aura une incidence sur notre chiffre d'affaires pour l'ensemble de l'exercice, nous mettons en œuvre d'autres mesures de réduction de coûts afin d'éviter tout recul dans notre progression vers la rentabilité. En plus des réductions visant les programmes déjà intégrés dans le plan 2024, des réductions de coûts annualisées supplémentaires de 5,5 millions de dollars seront mises en œuvre par l'entremise d'une rationalisation des fonctions de R&D au sein de l'entreprise. Par conséquent, comme nous l'avons déjà indiqué, nous comptons dégager un BAIIA ajusté positif vers la fin de l'exercice 2023 et par la suite. Étant donné que la perte au chapitre des ventes au premier semestre de l'exercice n'est pas recouvrable, nous révisons les prévisions pour refléter la croissance d'un exercice à l'autre du portefeuille de produits commercialisés, laquelle devrait se situer entre 3 % et 9 %.

« Comme nous l'avons déjà annoncé, nous renvoyons le sudocétaxel zendusortide à l'étape de l'essai clinique afin de lui faire suivre un protocole amélioré qui vise à maximiser les chances de succès de l'essai. Nous prévoyons reprendre le recrutement des patients dans les semaines à venir et annoncer des mises à jour sur le recrutement aux fins de l'essai pendant le reste de l'exercice. Notre engagement dans ce programme demeure entier, car nos mesures de réduction des coûts n'auront pas d'incidence sur notre capacité à administrer des doses aux 16 patients que prévoit le nouveau protocole. Nous comptons présenter des signes préliminaires d'efficacité pendant le premier semestre de l'exercice 2024. Nous avons également eu le plaisir de présenter les données préliminaires sur l'innocuité et l'efficacité pour la phase 1 du sudocétaxel zendusortide peu après la fin du trimestre à l'ASCO 2023. Sur le plan commercial, depuis le début de l'exercice, nous avons été encouragés par la forte croissance persistante jusqu'en mai des nouvelles ordonnances d' EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD}, établie respectivement à 27 % et à 8 %. Fait à préciser, depuis son introduction sur le marché, nous avons également constaté que 80 % des utilisateurs de Trogarzo^{MD} sont passés à la nouvelle méthode d'administration par injection intraveineuse. En associant Trogarzo^{MD} à des produits injectables à longue durée d'action, nous voyons apparaître un créneau durable à long terme pour notre franchise, les utilisateurs délaissant les traitements à l'aide de pilules. Alors que nous poursuivons nos activités d'élargissement de la gamme, le marché d' EGRIFTA SV^{MD} migrera vers la formulation F8 de nouvelle génération une fois qu'elle aura été approuvée. Nous sommes convaincus que la nouvelle formulation améliorera l'expérience et l'adhésion des patients et nous nous attendons à ce que la demande supplémentaire de licence de produit biologique (« sBLA ») pour la formulation F8 soit déposée d'ici la fin du mois de septembre. Jumelées à notre solide protection de la propriété intellectuelle, nous nous attendons à ce que ces mesures d'élargissement de la gamme se traduisent par la croissance des revenus futurs de notre franchise pour les années à venir, » a conclu M. Lévesque.

Faits saillants récents :

Parcours de développement du sudocétaxel zendusortide

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

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

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

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

Réorganisation des activités de recherche et de développement

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

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

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

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

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

Les doses de sudocétaxel zendusortide inférieures à 300 mg/m² ont été bien tolérées dans la partie 1 de l'essai, qui a établi la dose maximale tolérée (DMT) et les toxicités limitant la dose à 360 mg/m² et à 420 mg/m², respectivement. En fonction de ces résultats, les chercheurs ont choisi une dose de 300 mg/m² pour la partie 2 (expansion de la dose) de l'essai de type « panier », afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité du sudocétaxel zendusortide chez les patients atteints de plusieurs types de tumeurs ayant une forte expression du récepteur de la sortiline (SORT1). À une dose de 300 mg/m², les effets indésirables liés au traitement les plus courants (> 20 %) étaient les changements oculaires, la neuropathie, les troubles gastro-intestinaux et les troubles musculosquelettiques, et la fréquence des toxicités de grade 3 ou plus était ≤ 12 %.

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

En mai 2023, Theratechnologies a présenté des données provenant d'une étude phare à la 17^e Annual American Conference for the Treatment of HIV^{MC} (ACTHIV^{MC}) dans le cadre de laquelle l'utilisation de Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uyik) a été associée à des résultats virologiques favorables

comparativement aux traitements sans ibalizumab d'usage courant chez les personnes vivant avec le VIH ayant déjà reçu de nombreux traitements. Les données ont démontré que l'utilisation de l'ibalizumab a doublé de façon statistiquement significative la probabilité que la charge virale devienne indétectable, et a prolongé de façon importante son maintien et la suppression virale, comparativement aux traitements sans ibalizumab administrés aux patients du groupe témoin provenant de la pratique réelle de la base de données Observational Pharmaco-Epidemiology Research & Analysis (OPERA^{MD}).

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

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

Prévisions de revenus révisées pour 2023

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

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

Résultats financiers du deuxième trimestre de l'exercice 2023

Revenus

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

Pour le deuxième trimestre de l'exercice 2023, les ventes nettes d' *EGRIFTA SV*^{MD} se sont élevées à 10 853 000 \$, contre 11 416 000 \$ au deuxième trimestre de l'exercice 2022, ce qui représente une diminution de 4,9 % d'un exercice à l'autre. La baisse des ventes d' *EGRIFTA SV*^{MD} au cours du trimestre est principalement attribuable à un prélèvement sur les stocks de l'une de nos grandes pharmacies spécialisées. Au quatrième trimestre de 2022, cette pharmacie avait accumulé des stocks plus importants que d'habitude. À la suite de discussions avec ce groupe, nous avons déterminé que la situation était en grande partie résolue, et les ventes des mois de mai et juin 2023 ont retrouvé des niveaux habituels. Les ventes nettes d' *EGRIFTA SV* ont également subi l'incidence de remises aux régimes publics plus importantes que prévu. Ces situations ont également eu une incidence sur les ventes nettes du semestre clos le 31 mai 2023, établies à 23 564 000 \$, comparativement à 23 120 000 \$ pour la période correspondante de 2022, ce qui représente une croissance de 1,9 %.

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

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

Coût des ventes

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

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

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

Frais de recherche et de développement

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

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

Frais de vente

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

Les frais de vente comprennent également l'amortissement de la valeur des immobilisations incorporelles pour les droits de commercialisation d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD}. Ainsi, nous avons inscrit des charges d'amortissement de 739 000 \$ et de 1 478 000 \$, respectivement, pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2023, comparativement à 7 102 000 \$ et à 7 897 000 \$ en 2022.

Frais généraux et administratifs

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

Charges financières nettes

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

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

BAIIA ajusté

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

Perte nette

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

Situation financière, situation de trésorerie et sources de financement

Incertitude quant à la continuité de l'exploitation

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

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

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

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

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

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

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

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

Analyse des flux de trésorerie

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

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

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

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

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

Détails sur la conférence téléphonique

La conférence téléphonique aura lieu le mercredi 12 juillet 2023, sera animée par M. Paul Lévesque, président et chef de la direction, et commencera à 8 h 30 (HE). D'autres membres de l'équipe de direction, dont le chef de la direction financière, M. Philippe Dubuc, le chef de la direction médicale, Dr Christian Marsolais, et M. John Leasure, le chef de la commercialisation mondiale, se joindront à M. Lévesque pour répondre aux questions des participants après les remarques préparées.

Les participants sont invités à se connecter au moins dix minutes à l'avance afin d'avoir accès à la conférence.

Les informations relatives à l'accès et à la retransmission de la conférence téléphonique se trouvent ci-dessous :

INFORMATIONS SUR LA CONFÉRENCE TÉLÉPHONIQUE	
Date de la conférence téléphonique :	12 juillet 2023
Heure de la conférence téléphonique :	8 h 30 HE
Numéro à composer pour l'Amérique du Nord :	1-888-317-6003
Numéro international :	1-412-317-6061
Code d'accès :	0616524

La conférence téléphonique sera accessible par webdiffusion à l'adresse

<https://edge.media-server.com/mmc/p/ot7rcxmr>

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.

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

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

Rapprochement du BAIIA ajusté

(en milliers de dollars américains)

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

ÉNONCÉS PROSPECTIFS

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 nos prévisions de revenus pour l'exercice 2023, nos objectifs et stratégies pour 2023, ainsi que le contrôle de nos dépenses afin de dégager un BAIIA ajusté positif d'ici la fin de l'exercice. Bien que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué de presse se fondent sur des hypothèses que la Société juge raisonnables à la lumière des données dont elle dispose, les investisseurs doivent éviter de se fier indûment à ces énoncés, car les résultats réels peuvent différer. Parmi les hypothèses formulées dans la préparation des énoncés prospectifs, mentionnons les suivantes : i) les ventes de nos produits continueront d'augmenter en 2023 et par la suite ; ii) nous contrôlerons nos charges comme prévu et aucun imprévu n'aura pour effet d'augmenter nos charges en 2023 et par la suite ; iii) le calendrier lié à la reprise de l'essai clinique de phase 1 portant sur le sudocétaxel zendusortide ; iv) les échéances associées à l'achèvement de l'étude de validation portant sur les facteurs humains (définie ci-après) pour *EGRIFTA SV^{MD}* et au dépôt d'une sBLA (définie ci-après) pour un mode d'administration de TrogarzoMD par injection intramusculaire ; et viii) aucun événement ne se produira qui nous empêchera de mettre à exécution les objectifs énoncés dans le présent communiqué de presse. Les énoncés prospectifs sont soumis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans ces énoncés prospectifs. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, une baisse ou une stagnation des ventes de nos produits en 2023 et par la suite, des rappels de produits ou des changements réglementaires qui auraient un effet négatif sur la vente de nos produits, le cas où des événements nous amèneraient à dépenser plus de fonds que prévu, ce qui pourrait donner lieu à un BAIIA ajusté négatif d'ici la clôture de l'exercice et par la suite, des

cas de défaut à l'égard des modalités de la facilité d'emprunt donnant lieu à une augmentation de 300 points de base sur l'emprunt et une décision des prêteurs selon laquelle tous les montants exigibles aux termes de la facilité d'emprunt sont immédiatement remboursables, des difficultés financières quant au respect de nos obligations contractuelles ou un manquement aux clauses restrictives contractuelles, et des modifications de notre plan d'affaires. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 27 février 2023, accessible sur SEDAR au www.sedar.com et sur EDGAR au www.sec.gov à titre d'annexe de notre rapport sur le formulaire 40-F daté du 28 février 2023, dans les documents déposés de Theratechnologies pour connaître les autres risques liés à l'entreprise. 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 investisseurs :

Philippe Dubuc

Vice-président principal et chef de la direction financière communications@theratech.com

514-336-7800

Relations avec les médias :

Julie Schneiderman

Directrice principale, Communications et affaires générales communications@theratech.com

1-514-336-7800

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

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

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