

RAPPORT DE GESTION

POUR LE TRIMESTRE ET LE SEMESTRE CLOS LE 31 MAI 2022

Le présent rapport de gestion (le « rapport de gestion ») fournit le point de vue de la direction sur la situation financière et les résultats d'exploitation de Theratechnologies inc., sur une base consolidée, pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022 en comparaison du trimestre et du semestre clos le 31 mai 2021. Sauf indication contraire ou sauf si le contexte l'exige, toute référence dans le présent rapport de gestion à « Theratechnologies », à la « Société », à « nous », à « notre », à « nos » ou à d'autres termes similaires renvoie à Theratechnologies inc. et à ses filiales, sur une base consolidée. Le présent rapport de gestion est daté du 12 juillet 2022 et a été approuvé par le comité d'audit le 13 juillet 2022. Il doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés intermédiaires non audités et les notes y afférentes au 31 mai 2022 (les « états financiers intermédiaires »), ainsi qu'avec le rapport de gestion, les états financiers consolidés annuels audités et les notes y afférentes au 30 novembre 2021.

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

La Société a pour monnaie fonctionnelle et monnaie de présentation le dollar américain (« \$ US »). Tous les montants figurant dans le présent rapport de gestion et dans les états financiers intermédiaires sont présentés en dollars américains, sauf indication contraire.

Dans le présent rapport de gestion, l'utilisation de « *EGRIFTA*^{MD} » et de « *EGRIFTA SV*^{MD} » (tésamoréline injectable) réfère à la tésamoréline utilisée pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie, tandis que l'utilisation de « *Trogarzo*^{MD} » (ibalizumab-uyk) en injection renvoie à l'ibalizumab servant au traitement de patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (le « VIH-1 ») présentant une multirésistance aux médicaments. L'utilisation de « tésamoréline » réfère au composé de tésamoréline servant au traitement possible de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et chez les patients infectés par le VIH.

Information prospective

Le présent rapport de gestion renferme des énoncés prospectifs et de l'information prospective (collectivement, les « énoncés prospectifs ») au sens de la législation applicable en valeurs mobilières. Ces énoncés prospectifs reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction ou sur l'information disponible à la date où ils sont formulés et se reconnaissent à l'emploi de mots tels que « peut », « va », « pourrait », « voudrait », « devrait », « 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 rapport de gestion comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés portant sur la disponibilité de l'emprunt à terme, nos prévisions de revenus pour l'exercice 2022 dans son ensemble, le déroulement de nos essais cliniques portant sur le TH1902, les échéanciers associés à la réalisation de l'étude portant sur les facteurs humains, au dépôt d'une demande sBLA auprès de la FDA relativement à la formulation F8 et à l'administration par injection IM du Trogarzo^{MD}, et à nos discussions avec d'éventuels partenaires pour le NASH et en Chine élargie pour notre plateforme en oncologie.

Bien que l'information prospective contenue dans le présent rapport de gestion 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 : la Société respectera toutes les modalités de l'emprunt à terme; 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 aux États-Unis; 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 FDA approuvera le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection IV d'ici la date cible d'une action du 3 octobre 2022; la Société parviendra à trouver un partenaire commercial en Chine élargie pour sa plateforme en oncologie et pour son programme sur le NASH; les échéances associées à la réalisation de l'étude sur les facteurs humains; le dépôt d'une demande sBLA auprès de la FDA relativement à la formulation F8 et à la réalisation de l'étude visant à évaluer l'administration par injection IM du Trogarzo^{MD} sera respecté; 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 : le non-respect par la Société des modalités de l'emprunt à terme; la survenance d'un cas de défaut aux termes de l'emprunt à terme déclenchant le remboursement accéléré de tous les montants prélevés restant dus; la capacité de la Société de réussir à accroître les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis; la capacité de la Société de répondre à l'offre et à la demande pour ses produits; l'acceptation par le marché d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis; le maintien des ententes de collaboration et des autres ententes importantes de la Société avec ses partenaires commerciaux et ses tiers fournisseurs actuels et sa capacité d'établir et de maintenir d'autres ententes de collaboration; la capacité de la Société de maintenir le remboursement d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} par de tiers payeurs aux États-Unis; l'efficacité et le prix d'autres thérapies ou médicaments concurrents qui sont disponibles sur le marché ou qui peuvent le devenir; la capacité de la Société de protéger et de conserver ses droits de propriété intellectuelle à l'égard d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de la tésamoréline; la capacité de la Société de respecter les délais indiqués dans le présent document; la découverte d'une cure pour le VIH; l'incapacité de la Société de respecter les conditions énoncées dans la convention de crédit, entraînant un cas de défaut et empêchant la Société d'accéder au montant total de l'emprunt à terme; les attentes de la Société concernant sa performance financière, y compris ses revenus, ses charges, ses marges brutes, ses dépenses en immobilisations et l'impôt sur ses résultats; et les estimations de la Société concernant ses besoins en capital.

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

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

SURVOL DES ACTIVITÉS

Theratechnologies est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de traitements innovateurs qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Nous disposons d'un portefeuille prometteur de traitements expérimentaux en oncologie et pour la stéatohépatite non alcoolique, et deux de nos médicaments (*EGRIFTA SV*^{MD} et *Trogarzo*^{MD}) ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH. La Société dispose d'une infrastructure de vente et de mise en marché pour commercialiser ses produits aux États-Unis. Nous mettons fin aux opérations commerciales en Europe liées à la commercialisation et à la distribution du *Trogarzo*^{MD}, puisque nous perdrons nos droits de commercialisation et de distribution de ce produit d'ici la fin du mois d'octobre 2022. Nous continuons de suivre l'évolution du marché dans le cas où se présenterait une occasion de conclure des acquisitions de produits ou des contrats de concession de licences qui seraient complémentaires à nos activités et qui favoriseraient une croissance et une création de valeur durables dans l'avenir.

FAITS SAILLANTS RÉCENTS ET MISES À JOUR SUR NOS PROGRAMMES

Mise à jour concernant notre portefeuille de produits

- **Mise à jour sur l'essai de type « panier » portant sur le TH1902 :** Le 14 juillet 2022, la Société a publié une mise à jour sur la partie à doses croissantes de l'étude d'innocuité clinique de phase 1 portant sur le TH1902. L'étude portant sur le TH1902 est la première étude de Theratechnologies réalisée chez l'humain faisant intervenir le principal conjugué peptide-médicament expérimental (« CPM ») pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline. La Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis lui a accordé la désignation « fast track ».

Au total, 18 patients lourdement prétraités, qui ont reçu en moyenne 8 traitements anticancéreux antérieurs, ont été recrutés pour la partie à doses croissantes de l'étude. Deux de ces patients sont encore en traitement. À la suite des observations d'innocuité à la dose de 420 mg/m², y compris la neuropathie de niveau 3, la neutropénie de niveau 4, les changements oculaires de niveau 3 (acuité visuelle, kératite et sécheresse oculaire de la surface) et les toxicités cutanées de niveau 2 (éruption, prurit et inflammation), la dose de TH1902 a été réduite à 300 mg/m² dans le cas de la deuxième dose et le bassin de patients a été accru, passant à 6 patients. Aucune toxicité limitant la posologie n'a été observée au cours du premier cycle; par conséquent, la dose de 300 mg/m² a été retenue pour la poursuite de la partie de type « panier » de l'étude. En outre, les concentrations de docétaxel libre sont faibles, se situant à seulement 11 % de celles observées dans le cas du traitement au docétaxel selon une dose de 75 mg/m². Jusqu'à présent, la dose de 300 mg/m² semble être bien tolérée, et elle continue d'être évaluée dans la partie de type « panier » à plus grande échelle de l'étude portant sur le TH1902.

Des signes d'efficacité ont été observés chez trois patients lourdement prétraités dans l'essai à doses croissantes, et les résultats rapportés comprennent ce qui suit :

- Réaction partielle confirmée chez un patient atteint du cancer de la prostate, avec une réduction globale de 53 % des lésions cibles après trois cycles de TH1902 à 300 mg/m², l'antigène prostatique spécifique (« PSA ») ayant continué de progresser.
- Stabilisation de la maladie observée chez un patient atteint du cancer de la prostate, avec une réduction mesurable de la taille des lésions cibles (pourcentages à un chiffre), y compris une réponse du PSA. Le patient a été traité avec des cycles mixtes de TH1902 selon des doses allant de 420 mg/m² à 300 mg/m².
- Stabilisation de la maladie observée chez une patiente atteinte du cancer de l'endomètre, avec une réduction mesurable de la taille des lésions cibles (pourcentages à un chiffre). Notamment, la patiente a reçu un total de 11 cycles. Sa dose est passée de 60 mg/m² à 360 mg/m².

Dans le but d'optimiser ce programme de recherche clinique et d'assurer son succès, la Société a retenu six sites d'essais actifs aux États-Unis, notamment Cedars-Sinai en Californie, Karmanos Cancer Institute et START Midwest au Michigan, Pennsylvania Cancer Specialists Research Centre, ainsi que Mary Crowley Cancer Research et University of Texas MD Anderson Cancer Center, tous deux situés au Texas.

Stratégie de partenariat et d'octroi de licence pour le TH1902 en Chine : Nous continuons d'étudier la possibilité d'octroyer une licence pour le développement et la commercialisation du TH1902 en Chine. Des discussions se poursuivent avec un nombre croissant de partenaires éventuels.

Étude portant sur les facteurs humains liés à l'EGRIFTA SV^{MD}: Par suite de plaintes formulées par des patients au sujet de la reconstitution d'EGRIFTA SV^{MD} après son lancement en 2019, nous avons modifié les instructions d'utilisation figurant dans l'Information destinée aux patients d'EGRIFTA SV^{MD} en mars 2021 et, conformément aux échéanciers établis dans la réglementation, nous avons mis en œuvre ces modifications qui comprennent une révision des instructions d'utilisation. Nous avons également fourni aux patients une formation poussée en lien avec ce changement par l'intermédiaire du personnel de notre centre d'appels, Thera Patient Support^{MD}, et le nombre de plaintes a beaucoup baissé depuis, pour atteindre presque néant. La FDA a commenté la mise en œuvre des modifications dans une lettre de réponse détaillée, aux termes de laquelle elle demande à la Société de mener une étude portant sur les facteurs humains pour s'assurer que les patients reconstituent le produit de la manière appropriée. Nous avons récemment lancé cette étude, laquelle, selon nous, sera réalisée à la satisfaction de la FDA, dans le délai imparti de un an.

Dépôt d'une demande sBLA pour la formulation F8 : Comme nous l'avons annoncé précédemment, nous avons l'intention de déposer une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplement Biologics License Application*, ou « sBLA ») pour la formulation F8 avant la fin du premier trimestre de l'exercice 2022. À l'heure actuelle, le problème mondial d'approvisionnement en eau bactériostatique pour injection (« EBI ») nécessaire à la reconstitution de la formulation F8 n'a pas encore été résolu. Tel qu'il est indiqué sur le site Web de la FDA, la reprise de l'approvisionnement en EBI est prévue en octobre 2022.

Par ailleurs, puisque la FDA nous a demandé de mener une étude sur les facteurs humains liés à la reconstitution d'*EGRIFTA SV^{MD}*, nous avons pris l'initiative de réaliser cette étude avant de déposer une demande sBLA pour la formulation F8. Ainsi, nous déposerons la demande sBLA pour la formulation F8 une fois que nous aurons trouvé des sources d'approvisionnement fiables en EBI et terminé l'étude sur les facteurs humains.

Stéatohépatite non alcoolique (NASH) : À la suite des discussions internes et de nouvelles évaluations des risques relatifs à ce programme et afin de réduire davantage les risques liés à l'essai de phase 3, la Société a déposé un protocole modifié auprès de la FDA. Le nouveau protocole comprendra la conception d'une étude homogène de phase 2 b/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. Ce protocole modifié nous permettra de dégager des paramètres objectifs à l'égard du score de NAS et de la fibrose. 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. La FDA a accepté ce nouveau protocole.

Le programme sur le NASH est toujours suspendu en attendant de régler la question de la formulation F8 et de trouver un partenaire disposant des ressources et des capacités nécessaires. Nous poursuivons nos discussions avec d'éventuels partenaires du NASH et nous trouvons encourageant l'intérêt renouvelé que suscitent nos récentes annonces de partenariat avec des intervenants du secteur.

Étude VAMOS : La Société continue de mener son étude intitulée VAMOS (Visceral Adiposity Measurement and Observation Study, ou « VAMOS »), qui témoigne de notre engagement à améliorer l'état de santé des personnes vivant avec le VIH. L'étude VAMOS 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 épigardique et le gras musculaire chez les patients infectés par le VIH.

Ces associations sont 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 est 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.

Gestion du cycle de vie du Trogarzo^{MD} : Une demande sBLA a été déposée auprès de 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 »). La FDA a accepté notre demande et a fixé au 3 octobre 2022 la date cible d'une action pour celle-ci en vertu de la loi intitulée *Prescription Drug User Fee Act* (la « PDUFA »). Theratechnologies et TaiMed évaluent aussi un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire (« IM ») dans le cadre de l'étude TMB-302. Le recrutement des patients pour cette étude est terminé, et nous prévoyons mener l'étude au deuxième semestre de 2022.

Mise à jour des concernant l'entreprise et les affaires commerciales

Engagement exécutoire pour un emprunt à terme non dilutif d'un montant maximal de 100 millions de dollars : Le 13 juillet 2022, la Société a annoncé qu'elle a obtenu une lettre d'engagement exécutoire à l'égard d'un emprunt à terme non dilutif de la part de Marathon Asset Management d'un montant maximal de 100 millions de dollars. L'emprunt à terme permettra de racheter et d'annuler des billets convertibles d'un montant en principal de 30 millions de dollars échéant en juin 2023, par l'intermédiaire d'ententes privées avec certains détenteurs de billets américains.

Concentration des activités de commercialisation sur les États-Unis : La Société a décidé de concentrer ses activités de commercialisation aux États-Unis et cessera, par le fait même, ses activités de commercialisation de Trogarzo^{MD} en Europe. Un avis de résiliation a été envoyé à TaiMed Biologics Inc. (« TaiMed ») et les droits de commercialisation européens de Trogarzo^{MD} seront rendus à TaiMed d'ici la fin du mois d'octobre 2022.

Le CQDM offre une nouvelle subvention pour la recherche contre le cancer : Le CQDM, un consortium québécois de recherche biopharmaceutique, a accordé une nouvelle subvention de recherche sur le cancer afin de valider le potentiel antimétastatique du TH1902. Le CQDM, la Fondation du cancer du sein du Québec et Mitacs ont annoncé le versement de près de 1 million de dollars canadiens pour un nouveau projet de recherche à l'Université du Québec à Montréal axé sur plusieurs modèles de cancer métastatique. Ce partenariat public-privé vient compléter l'investissement annuel de Theratechnologies pour le développement de notre plateforme ciblée en oncologie relative au cancer du sein et pourrait accroître l'éventail de patients atteints de cancer qui pourraient bénéficier de cette nouvelle thérapie. Cette nouvelle subvention permettra d'élargir nos connaissances sur le cancer du sein métastatique avancé.

Prévisions révisées de revenus pour 2022

Les prévisions de revenus pour l'exercice 2022 se sont resserrées et se situent dans une fourchette allant de 79 millions de dollars à 82 millions de dollars, et la croissance du portefeuille de produits commercialisés par rapport à l'exercice 2021 devrait se situer dans une fourchette allant de 13 % à 17 %. L'ajustement reflète la révision de nos attentes visant l'Europe, comme il en a déjà été fait mention dans nos résultats du trimestre à l'étude et du premier semestre.

NOS MÉDICAMENTS

Deux des médicaments de la Société ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH, à savoir Trogarzo^{MD} aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Royaume-Uni, et *EGRIFTA SV*^{MD} aux États-Unis. *EGRIFTA*^{MD} est actuellement offert commercialement au Canada. Toutefois, ses ventes au Canada ne sont pas importantes pour nos activités, et nous prévoyons que nous cesserons de vendre ce médicament au Canada.

EGRIFTA SV^{MD} est une nouvelle formulation d'*EGRIFTA*^{MD} approuvée par la FDA pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie. *EGRIFTA*^{MD} a été lancée aux États-Unis en novembre 2019. Contrairement à *EGRIFTA*^{MD}, *EGRIFTA SV*^{MD} peut être conservée à température ambiante, est offerte en fiole unique et, vu sa concentration élevée, est administrée en plus petit volume.

Trogarzo^{MD} a été le premier traitement contre le VIH avec un nouveau mécanisme d'action à être approuvé en plus de dix ans. Premier d'une nouvelle catégorie d'antirétroviraux, il s'agit d'un médicament antirétroviral à action prolongée qui peut mener à une charge virale indétectable chez les patients adultes infectés par le VIH qui ont déjà été exposés à de nombreux traitements, lorsqu'il est utilisé conjointement avec d'autres antirétroviraux. Le traitement est administré une fois aux deux semaines.

Trogarzo^{MD} a été approuvé par la FDA en mars 2018 pour le traitement des infections au VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments chez les adultes qui sont déjà exposés à de nombreux traitements et dont on constate l'échec du traitement antirétroviral actuel. En septembre 2019, Trogarzo^{MD} a également été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (l'« EMA ») pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments pour qui il ne serait pas possible autrement de mettre au point un traitement antiviral suppressif.

En mars 2016, nous avons obtenu les droits de commercialisation du Trogarzo^{MD} aux États-Unis et au Canada aux termes d'une entente de distribution et de licence conclue avec TaiMed. En mars 2017, nous nous sommes entendus avec Taimed afin d'inclure à l'entente originale les droits de commercialisation du Trogarzo^{MD} dans l'Union européenne et dans d'autres pays comme Israël, la Norvège, la Russie et la Suisse (l'« entente conclue avec TaiMed »). En avril 2022, la Société a envoyé un avis de résiliation à TaiMed en ce qui concerne la commercialisation et la distribution du Trogarzo en Europe, lesquelles prendront fin d'ici la fin du mois d'octobre 2022.

En ce qui a trait à ses produits, la stratégie commerciale de la Société pour l'exercice 2022 consiste à générer une croissance des revenus par l'augmentation des ventes de ses médicaments aux États-Unis, tout en effectuant une transition harmonieuse de ses droits de commercialisation du Trogarzo^{MD} sur le territoire européen.

NOTRE PORTEFEUILLE DE PRODUITS

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

Tésamoréline

Au cours de l'exercice 2020, la Société a achevé l'évaluation et le développement de la formulation F8 qui, à la lumière d'études internes, est bioéquivalente à la formulation originale commercialisée de la tésamoréline. La formulation F8 présente un certain nombre d'avantages par rapport à la formulation actuelle d'*EGRIFTA SV*^{MD}. Plus précisément, elle est deux fois plus concentrée, donc administrée en plus petit volume, et elle est destinée à être présentée dans une fiole multidose pouvant être reconstituée une fois par semaine. Comme dans le cas de la formulation actuelle d'*EGRIFTA SV*^{MD}, la formulation F8 demeure stable à la température ambiante, même une fois reconstituée. La pénurie d'EBI à l'échelle mondiale et la mise en œuvre de l'étude portant sur les facteurs humains nous a amenés à retarder le dépôt d'une demande sBLA pour obtenir l'approbation de cette nouvelle formulation de tésamoréline.

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

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

La Société a reçu une approbation en rapport avec la conception de l'essai clinique de phase 3 pour la tésamoréline dans le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

À la suite de discussions internes et de nouvelles évaluations des risques relatifs à ce programme et afin de réduire davantage les risques liés à l'essai de phase 3, la Société a déposé un protocole modifié auprès de la FDA. Le nouveau protocole comprendra la conception d'une étude homogène de phase 2 b/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. Ce protocole modifié nous permettra de dégager des paramètres objectifs à l'égard du score de NAS et de la fibrose. Il sera ensuite décidé si l'étude se poursuivra jusqu'à ce que la totalité des patients (1 094) ait reçu le traitement pendant 18 mois. Cela ne changera rien au nombre total de patients requis pour demander l'approbation accélérée de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique. La FDA a accepté ce nouveau protocole.

La Société a l'intention d'utiliser la formulation F8 pour son essai clinique de phase 2 b/3 prévu portant sur la stéatohépatite non alcoolique, qui comparera la formulation F8 à un placebo. Toutefois, nous avons décidé de suspendre toutes les activités externes liées à ce programme jusqu'à ce qu'un partenaire disposant des ressources et des capacités nécessaires soit trouvé.

Technologie SORT1+^{MC}

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

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

En mars 2021, une étude clinique de phase 1 évaluant le TH1902 pour le traitement des cancers où le récepteur de la sortiline est exprimé a débuté. L'étude clinique de phase 1 incluait une étude de partie A à doses croissantes pour évaluer l'innocuité, la pharmacocinétique, la DMT et l'activité antitumorale préliminaire du TH1902 administré une fois toutes les trois semaines chez des patients atteints de tumeurs solides avancées et réfractaires aux traitements anticancéreux disponibles.

L'étude de phase 1 de la Société visant à évaluer son nouveau conjugué peptide-médicament (« CPM ») expérimental TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline se déroule comme prévu. La Société a achevé la partie de l'essai de phase 1 faisant intervenir des doses croissantes (la « partie A »). Comme nous n'avons pas constaté de toxicité limitant la posologie chez les derniers patients recrutés pour la partie A au dosage de 300 mg/m², ce dosage est devenu la dose recommandée pour la partie B de l'essai de phase 1 (partie de type « panier » de l'essai). Nous avons désormais amorcé le recrutement pour l'essai ouvert de type « panier » à plus grande échelle, qui permettra de mieux évaluer l'innocuité et la tolérabilité du TH1902. L'activité antitumorale préliminaire du TH1902 sera évaluée chez tous les patients selon les critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides. La partie B de l'essai de phase 1 comprendra 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). Nous prévoyons recruter environ 70 participants pour notre essai de type « panier » afin d'évaluer l'activité antitumorale potentielle du TH1902.

Ibalizumab pour le traitement du VIH

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

Theratechnologies et TaiMed évaluent aussi un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection IM dans le cadre de l'étude TMB-302. Le recrutement des patients s'est achevé au deuxième trimestre de 2022, et nous prévoyons la réaliser au cours du quatrième trimestre de l'exercice 2022

Dans le cadre de l'approbation de Trogarzo^{MD} en Europe en septembre 2019, la Société est également tenue de réaliser un plan d'investigation pédiatrique (le « PIP ») pour évaluer Trogarzo^{MD} chez les enfants âgés de 6 à 18 ans. Le PIP prévoit deux études, dont la première devrait débuter vers la fin de 2022. Les obligations liées aux essais européens incomberont à TaiMed lorsque les droits de commercialisation leur auront été rendus en octobre 2022.

En outre, l'EMA a demandé qu'une étude de suivi post-autorisation soit menée pour évaluer l'efficacité et la durabilité à long terme de Trogarzo^{MD} en association avec d'autres antirétroviraux. La Société a amorcé le recrutement de participants pour une étude de suivi post-autorisation visant à évaluer dans un contexte réel, soit en Europe, l'efficacité et la durabilité à long terme du Trogarzo^{MD} en association avec d'autres antirétroviraux, à savoir l'étude PROMISE (*Prospective and Retrospective, Observational Multicenter Ibalizumab Study of Efficacy*). À la suite de sa décision concernant l'abandon de ses droits de commercialisation du Trogarzo^{MD} en Europe, la Société a interrompu le recrutement pour l'étude PROMISE.

Les obligations liées aux essais européens incomberont à TaiMed lorsque les droits de commercialisation leur auront été rendus d'ici la fin du mois d'octobre 2022.

Nous menons également une étude similaire à l'étude PROMISE en Europe et 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. L'étude PROMISE-US se poursuit comme prévu.

Prévisions révisées de revenus pour 2022

Les prévisions de revenus pour l'exercice 2022 se sont resserrées et se situent dans une fourchette allant de 79 millions de dollars à 82 millions de dollars, et la croissance du portefeuille de produits commercialisés par rapport à l'exercice 2021 devrait se situer dans une fourchette allant de 13 % à 17 %. L'ajustement reflète la révision de nos attentes visant l'Europe, comme il en a déjà été fait mention dans nos résultats du trimestre à l'étude et du premier semestre.

PLACEMENT DE JANVIER 2021

Emploi du produit

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

Dans les mois qui ont suivi le placement de janvier 2021, la Société a pu terminer ses discussions avec la FDA et l'EMA concernant la conception et le protocole de l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique. Dans le cadre de son annonce du 15 juillet 2021 concernant la finalisation de la conception de l'essai, la Société a également annoncé que les changements apportés à la conception par suite des discussions menées avec la FDA et l'EMA entraîneraient des coûts plus élevés que ce qu'elle avait précédemment estimé, et qu'elle examinait les différentes options qui s'offraient à elle afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit, la phase avancée de son programme de développement pour la tésamoréline, y compris la recherche d'un éventuel partenaire. En raison du retard dans le lancement de l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique, les fonds mobilisés dans le cadre du placement de janvier 2021 qui étaient destinés à cet essai ont été ajoutés au solde de trésorerie disponible de la Société. La capacité de la Société à réaliser son essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dépendra de sa capacité à obtenir des ressources financières additionnelles.

Le tableau suivant compare l'emploi du produit estimé et son emploi réel au 31 mai 2022 :

<i>en millions</i>	Emploi du produit estimé	Emploi du produit réel	Écart
Essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique	30,5 \$	2,8 \$	(27,7) \$
Recherche et développement en oncologie	7,0	5,3	(1,7)
Activités commerciales et de commercialisation	3,5	–	(3,5)
Autres	1,5	1,9	0,4
Produit net	42,5 \$	10,0 \$	(32,5) \$

Au 31 mai 2022, un montant d'environ 2 834 000 \$ avait été utilisé dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

Au 31 mai 2022, un montant d'environ 5 277 000 \$ avait été utilisé dans le cadre des activités de recherche et de développement en oncologie, et l'écart entre le montant affecté et le montant utilisé au 31 mai 2022 représente les fonds détenus en trésorerie en attendant leur affectation prévue au fur et à mesure que les coûts seront engagés.

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

Résultats financiers du deuxième trimestre de l'exercice 2022

Revenus

Pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022, les revenus consolidés se sont respectivement élevés à 19 268 000 \$ et à 37 825 000 \$, contre 17 787 000 \$ et 33 217 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes closes le 31 mai 2021, ce qui représente une hausse de 8,3 % et de 13,9 %, respectivement, d'un exercice à l'autre.

Pour le deuxième trimestre de l'exercice 2022, les ventes nettes d'*EGRIFTA SV^{MD}* se sont chiffrées à 11 416 000 \$, contre 10 344 000 \$ au deuxième trimestre de l'exercice 2021, ce qui représente une hausse de 10,3 % d'un exercice à l'autre. Les ventes nettes pour le semestre clos le 31 mai 2022 se sont établies à 23 120 000 \$, comparativement à 19 032 000 \$ pour la même période en 2021. L'augmentation des ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* découle du nombre accru d'unités et d'un prix de vente unitaire net plus élevé.

Les ventes nettes de Trogarzo^{MD} se sont chiffrées à 7 852 000 \$ au deuxième trimestre de l'exercice 2022, contre 7 443 000 \$ pour le trimestre correspondant de 2021, soit une hausse de 5,5 % d'un exercice à l'autre. Pour le semestre clos le 31 mai 2022, les ventes nettes de Trogarzo^{MD} se sont élevées à 14 705 000 \$, contre 14 185 000 \$ pour la même période de 2021. L'accroissement des ventes de Trogarzo^{MD} découle d'une plus solide performance aux États-Unis, où nous avons enregistré une croissance de 14 % par rapport au même trimestre de l'exercice précédent, freinée par un recul des ventes en Europe, en raison d'un contexte global des prix plus faibles.

Coût des ventes

Pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022, le coût des ventes a augmenté pour s'établir respectivement à 8 979 000 \$ et à 15 078 000 \$, contre 5 934 000 \$ et 11 345 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2021, en raison surtout de l'augmentation des autres coûts liés à la production.

Le coût des produits vendus s'est chiffré à 7 759 000 \$ et à 12 637 000 \$ pour le trimestre et le semestre de l'exercice 2022, comparativement à 4 714 000 \$ et à 8 904 000 \$ pour les périodes correspondantes de l'exercice 2021. La hausse du coût des produits vendus s'explique essentiellement par une charge attribuable à la non-production de lots prévus d'EGRIFTA^{MD} qui ont été annulés en raison de la transition prévue à la formulation F8 de la tésamoréline. Le coût des produits vendus a également été touché par l'accroissement des ventes d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD}.

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 2022 que pour le deuxième trimestre de l'exercice 2021, et de 2 441 000 \$ pour les semestres des exercices 2022 et 2021.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont respectivement chiffrés à 11 056 000 \$ et à 19 059 000 \$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022, comparativement à 6 417 000 \$ et à 11 300 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice 2021.

L'augmentation au cours des deux périodes est essentiellement attribuable aux dépenses plus élevées engagées pour l'essai de phase 1 en cours portant sur le TH1902. En 2022, nous avons également entrepris d'importantes études de sensibilisation médicale et des études de suivi dans le domaine du VIH. Les dépenses accrues en recherche et développement sont également liées à l'essai en cours visant à évaluer le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire.

Frais de vente

Les frais de vente ont augmenté pour atteindre 15 371 000 \$ et 23 178 000 \$, respectivement, pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022, contre 6 901 000 \$ et 13 059 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de l'exercice précédent. Cette augmentation est en partie attribuable aux coûts ponctuels liés à la mise sur pied de notre équipe sur le terrain aux États-Unis, ainsi qu'aux dépenses engagées à l'égard de nouvelles initiatives visant à accroître la sensibilisation à nos produits sur le marché nord-américain en 2022.

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 une charge de 7 102 000 \$ et de 7 897 000 \$, respectivement, pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022, comparativement à 795 000 \$ et à 1 590 000 \$ en 2021. L'augmentation découle surtout de l'amortissement accéléré des droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen à la suite de notre décision de cesser les activités de commercialisation sur ce territoire au deuxième trimestre de 2022.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont respectivement totalisé 4 823 000 \$ et 9 191 000 \$ pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022, en regard de 3 884 000 \$ et de 7 446 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de 2021. L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement attribuable à l'essor généralisé des activités commerciales en 2022 par rapport à 2021, ainsi qu'à l'embauche de personnel clé en Amérique du Nord afin d'appuyer la mise en place et la gestion de notre équipe sur le terrain aux États-Unis.

Charges financières nettes

Des charges financières nettes de 1 644 000 \$ et de 2 929 000 \$, respectivement, ont été inscrites pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022, contre 1 023 000 \$ et 2 355 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de 2021. Les charges financières nettes des deuxièmes trimestres de 2022 et de 2021 tiennent compte d'intérêts de 833 000 \$ (1 635 000 \$ pour les semestres correspondants) sur les billets de premier rang convertibles émis en juin 2018.

Les charges financières nettes pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022 comprennent également une charge de désactualisation respectivement de 544 000 \$ et de 1 061 000 \$, en regard de 608 000 \$ et de 1 189 000 \$, respectivement, pour les périodes correspondantes de 2021.

Perte nette

Compte tenu de l'augmentation des produits et des charges accrues ainsi que de la dépréciation des droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen, la perte nette pour le trimestre et le semestre clos le 31 mai 2022 s'est élevée respectivement à 22 727 000 \$ et à 31 759 000 \$, comparativement à 6 392 000 \$ et 12 314 000 \$, respectivement pour les périodes correspondantes de l'exercice précédent.

Liquidités et situation financière

À la clôture du deuxième trimestre de l'exercice 2022, la Société avait 32 491 000 \$ en trésorerie, en placements obligataires et en fonds du marché monétaire. La Société est d'avis que ses liquidités et ses flux de trésorerie futurs liés à l'exploitation seront suffisants pour financer ses activités et ses besoins en capitaux pour au moins les douze prochains mois à compter de la date de clôture de l'état consolidé de la situation financière. De plus, après le 31 mai 2022 (se reporter à la rubrique « Événements postérieurs à la date de clôture »), la Société a conclu un nouveau financement.

Pour le trimestre clos le 31 mai 2022, les activités d'exploitation ont nécessité des sorties de trésorerie de 11 736 000 \$, comparativement à 2 812 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2022.

Au deuxième trimestre de l'exercice 2022, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence favorable de 10 589 000 \$ (2 096 000 \$ en 2021) sur les flux de trésorerie. Ces variations étaient principalement attribuables à l'incidence favorable de la diminution des créances clients (1 077 000 \$) et des frais payés d'avance (1 097 000 \$), et de l'augmentation des créditeurs et charges à payer (7 095 000 \$).

Informations financières trimestrielles

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

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

	2022		2021				2020	
	T2	T1	T4	T3	T2	T1	T4	T3
Revenus	19 268	18 557	18 754	17 852	17 787	15 430	19 123	14 049
Charges d'exploitation								
Coût des ventes								
Coût des produits vendus	7 759	4 878	5 191	4 283	4 714	4 190	5 190	4 611
Autres coûts liés à la production	–	–	–	–	–	–	240	280
Amortissement de l'autre actif	1 220	1 221	1 220	1 221	1 220	1 221	1 220	1 220
Frais de recherche et de développement	11 056	8 003	8 678	8 296	6 417	4 883	6 795	4 183
Frais de vente	15 371	7 807	8 193	7 657	6 901	6 158	6 532	7 025
Frais généraux et administratifs	4 823	4 368	3 537	3 633	3 884	3 562	3 255	2 699
Total des charges d'exploitation	40 229	26 277	26 819	25 090	23 136	20 014	23 232	20 018
Charges financières nettes	(1 644)	(1 285)	(1 817)	(2 254)	(1 023)	(1 332)	(1 424)	(799)
Impôt sur le résultat	(122)	(27)	(19)	(18)	(20)	(6)	(16)	–
Perte nette	(22 727)	(9 032)	(9 901)	(9 510)	(6 392)	(5 922)	(5 549)	(6 768)
Perte de base et diluée par action	(0,24)	(0,09)	(0,10)	(0,10)	(0,07)	(0,07)	(0,07)	(0,09)

Facteurs ayant une incidence sur la variabilité des résultats trimestriels

Les revenus tirés des ventes nettes varient d'un trimestre à l'autre en raison principalement des fluctuations des stocks des distributeurs, et la variation est parfois plus marquée compte tenu du prix de vente net moyen, lequel est tributaire du changement quant à la proportion des payeurs privés par opposition aux régimes publics de remboursement des médicaments.

La hausse du coût des produits vendus au deuxième trimestre de 2022 s'explique essentiellement par une charge attribuable à la non-production de lots prévus d'EGRIFTA^{MD} qui ont été annulés en raison de la transition prévue à la formulation F8 de la tésamoréline.

L'augmentation des frais de vente au deuxième trimestre de 2022 découle de l'amortissement accéléré des droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen à la suite de notre décision de cesser les activités de commercialisation sur ce territoire.

Événements postérieurs à la date de clôture

Financement au moyen d'un emprunt à terme

Après la clôture du deuxième trimestre, la Société a annoncé qu'elle a obtenu une lettre d'engagement exécutoire à l'égard d'un emprunt à terme non dilutif de la part de Marathon Asset Management d'un montant maximal de 100 000 \$ (la « facilité d'emprunt »). Les points saillants de l'entente sont les suivants :

- un emprunt à terme garanti de premier rang d'un montant maximal de 100 000 \$ comportant quatre tranches;
- un montant de 40 000 \$ devrait être versé avant le 28 juillet 2022 (la « tranche 1 de l'emprunt »);
- un montant de 20 000 \$ sera disponible au plus tard le 30 juin 2023 si la Société a déposé auprès de la FDA sa sBLA pour l'étude portant sur les facteurs humains liés à l'*EGRIFTA* SV^{MD} et si elle a affiché des revenus nets d'au moins 75 000 \$ au cours de la période de douze mois précédant immédiatement le financement de la tranche (la « tranche 2 de l'emprunt »);
- un montant de 15 000 \$ sera disponible au plus tard en mars 2024 si la Société a obtenu l'approbation de la FDA pour la formulation F8 de la tésamoréline et qu'elle a affiché des revenus nets d'au moins 90 000 \$ au cours de la période de douze mois précédant immédiatement le financement de la tranche (la « tranche 3 de l'emprunt »);
- un montant supplémentaire pouvant aller jusqu'à 25 000 \$ sera disponible au plus tard le 31 décembre 2024 si la Société a affiché des revenus nets d'au moins 110 000 \$ au cours de la période de douze mois précédant immédiatement le financement de la tranche et a inscrit un BAIIA d'au moins 20 000 \$ (au sens donné dans l'entente de crédit) (la « tranche 4 de l'emprunt »);
- la facilité a une durée initiale de cinq ans (six ans, si la tranche 3 a été prélevée), prévoit une période de 24 mois (36 mois, si la tranche 3 a été prélevée) pendant laquelle seuls les versements d'intérêts seront requis et porte intérêt au taux Secured Overnight Financing Rate (SOFR) majoré de 9,5 %;
- le produit de la tranche 1 de l'emprunt servira à acheter des billets non garantis de premier rang convertibles émis et en circulation d'un montant en principal de 30 000 \$ et le produit de la tranche 2 de l'emprunt servira à rembourser les billets convertibles émis et en circulation restants à l'échéance;
- le produit de la tranche 3 de l'emprunt et de la tranche 4 de l'emprunt pourra servir aux besoins généraux de l'entreprise.

La Société a également annoncé la signature d'ententes de remboursement avec un certain nombre de porteurs de billets convertibles pour un montant en principal global de 30 000 \$. Le prix de remboursement de ces billets sera établi rapidement après le financement de la tranche 1 de l'emprunt.

Changements récents de normes comptables

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

Données sur les titres en circulation

Le 12 juillet 2022, la Société comptait 95 121 639 actions ordinaires émises et en circulation, 8 130 550 bons de souscription en circulation et 5 659 199 options en cours. Nous avons également un nombre de billets non garantis de premier rang convertibles à 5,75 % émis et en circulation d'un montant en principal global de 57 500 000 \$ et venant à échéance le 30 juin 2023 par suite du placement. Ces billets sont convertibles en actions ordinaires au gré du porteur à un prix de conversion de 14,85 \$, ce qui représente un taux de conversion d'environ 67,3401 actions ordinaires par tranche de 1 000 \$ du capital des billets. La conversion de la totalité des billets en circulation donnerait lieu à l'émission de 3 872 055 actions ordinaires.

Obligations contractuelles

Aucun changement important au chapitre des obligations contractuelles n'est survenu au cours du trimestre et du semestre clos le 31 mai 2022.

Facteurs économiques et sectoriels

Au cours du trimestre clos le 31 mai 2022, aucun facteur économique et sectoriel significatif n'a influé sur nos activités.

Contrôle interne

Aucun changement n'a été apporté au contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société au cours de la période ouverte le 1^{er} mars 2022 et close le 31 mai 2022 qui a eu, ou dont on peut raisonnablement penser qu'il aura, une incidence significative sur le contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société.