

## **RAPPORT DE GESTION**

# POUR LE TRIMESTRE CLOS LE 28 FÉVRIER 2021

Le présent rapport de gestion (le « rapport de gestion ») fournit le point de vue de la direction sur la situation financière et les résultats d'exploitation de Theratechnologies inc., sur une base consolidée, pour le trimestre clos le 28 février 2021 en comparaison du trimestre clos le 29 février 2020. 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 avril 2021 et a été approuvé par le comité d'audit le 13 avril 2021. Il doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés intermédiaires non audités et les notes y afférentes au 28 février 2021 (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 2020.

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* » et de « *EGRIFTA SV* » (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<sup>MD</sup> » (ibalizumab-uiyk) en injection renvoie à l'ibalizumab servant au traitement de patients infectés par le VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments. L'utilisation de « tésamoréline » réfère au composé de tésamoréline servant au traitement possible de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et chez les patients infectés par le VIH.

# Information prospective

Le présent rapport de gestion renferme des énoncés prospectifs et de l'information prospective (collectivement, les « énoncés prospectifs ») au sens de la législation applicable en valeurs mobilières. Ces énoncés prospectifs reposent sur les opinions et les hypothèses de la direction ou sur l'information disponible à la date où ils sont formulés et se reconnaissent à l'emploi de mots tels que « peut », « va », « pourrait », « voudrait », « devrait », « perspectives », « croit », « planifie », « envisage », « prévoit », « s'attend » et « estime » ou la forme négative de ces termes ou des variations de ceux-ci. Les énoncés prospectifs contenus dans le présent rapport de gestion comprennent, sans toutefois s'y limiter, des énoncés portant sur le déroulement de nos essais cliniques portant sur le TH1902 et la tésamoréline, l'échéancier de ces essais cliniques et du dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique auprès de la FDA, le développement d'un stylo injecteur multidose pour la formulation F8, la croissance de nos revenus et la valeur générée par nos activités commerciales et nos activités de recherche et de développement.

Bien que les énoncés prospectifs contenus dans le présent rapport de gestion reposent sur ce que la Société considère comme étant des hypothèses raisonnables à la lumière de l'information disponible actuellement, les investisseurs sont priés de ne pas se fier indûment à ces énoncés puisque les résultats réels pourraient différer des énoncés prospectifs. Voici certaines des hypothèses dont il a été tenu compte dans la préparation des énoncés prospectifs : l'actuelle pandémie de COVID-19 aura une incidence défavorable limitée sur les activités de la Société et son plan d'affaires; les ventes d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis progresseront au fil du temps; les pratiques commerciales de la Société aux États-Unis et dans les pays de l'Union européenne ne seront pas jugées contraires aux lois applicables; l'utilisation à long terme d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> ne modifiera pas leur profil d'innocuité actuel respectif; EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> ne feront pas l'obiet d'un rappel ou ne seront pas retirés du marché; aucune loi ou ordonnance ni aucun règlement, décret ou jugement ayant une incidence négative sur la commercialisation, la promotion ou la vente d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> ne sera adopté ou émis par un organisme gouvernemental dans les pays où ces produits sont commercialisés; un approvisionnement continu en EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> sera disponible; les relations de la Société avec les fournisseurs tiers d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> seront exemptes de conflits et les tiers fournisseurs auront une capacité de production suffisante pour répondre à la demande d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> en temps voulu; aucun produit biosimilaire à l'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> ne sera approuvé par la FDA; la propriété intellectuelle de la Société empêchera les fabricants de commercialiser des versions biosimilaires d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> aux États-Unis; le Trogarzo<sup>MD</sup> sera remboursé dans les principaux pays d'Europe; la FDA approuvera la formulation F8 et le stylo injecteur multidose; la FDA et les organismes de réglementation européens approuveront une conception commune pour l'essai clinique de phase 3 étudiant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale; la Société mènera à bien l'essai clinique de phase 3 et son essai clinique de phase 1 utilisant le TH1902 dans divers types de cancers; les activités de recherche et de développement de la Société reposant sur les peptides dérivés de sa plateforme en oncologie apporteront des résultats concluants qui permettront le développement de nouveaux médicaments pour le traitement du cancer; les infrastructures européennes de la Société sont appropriées pour la commercialisation du Trogarzo<sup>MD</sup> en Allemagne et dans les autres pays d'Europe; et le plan d'affaires de la Société ne subira pas de modifications importantes.

Les hypothèses sur lesquelles reposent les énoncés prospectifs sont assuietties à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de Theratechnologies et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans de tels énoncés prospectifs. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes liés aux facteurs suivants : l'incidence défavorable de la pandémie de COVID-19 sur a) les efforts et les initiatives de ventes de la Société, b) la capacité des fournisseurs de la Société à remplir leurs obligations envers cette dernière, c) les activités de recherche et de développement de la Société, d) la santé des employés de la Société et la capacité de cette dernière à compter sur ses ressources et e) le commerce international; la capacité de la Société de réussir à accroître les ventes d'EGRIFTA SVMD et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe; la capacité de la Société de répondre à l'offre et à la demande pour ses produits; l'acceptation par le marché d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe; le maintien des ententes de collaboration et des autres ententes importantes de la Société avec ses partenaires commerciaux et ses tiers fournisseurs actuels et sa capacité d'établir et de maintenir d'autres ententes de collaboration; la capacité de la Société de maintenir le remboursement d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> par de tiers payeurs aux États-Unis; l'efficacité et le prix d'autres thérapies ou médicaments concurrents qui sont disponibles sur le marché ou qui peuvent le devenir; la capacité de la Société de protéger et de conserver ses droits de propriété intellectuelle à l'égard d'EGRIFTA SVMD et de la tésamoréline; la réussite de la Société à obtenir le remboursement du Trogarzo<sup>MD</sup> dans les principaux pays d'Europe, de même que le montant du remboursement, le cas échéant; la capacité de la Société de commercialiser le TrogarzoMD en Allemagne et de lancer le Trogarzo<sup>MD</sup> dans d'autres pays clés de l'Union européenne; la capacité de la Société d'obtenir l'approbation de FDA pour la formulation F8 et le stylo injecteur multidose; la capacité de la Société de parvenir à un accord avec la FDA pour la conception de l'essai clinique de phase 3 étudiant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale; la capacité de la Société de mener à bien son essai clinique de phase 3 reposant sur la tésamoréline pour le traitement du NASH chez la population générale et son essai clinique de phase 1 utilisant le TH1902 dans divers types de cancers et les retards qu'il pourrait y avoir dans le délai de réalisation de tels essais; la capacité de la Société de développer sa plateforme en oncologie exclusive et d'en obtenir des résultats positifs; la capacité de la Société d'acquérir et d'obtenir sous licence des nouveaux produits et/ou des nouveaux composés; la découverte d'une cure pour le VIH; les attentes de la Société concernant sa performance financière, y compris ses revenus, ses charges, ses marges brutes, ses dépenses en immobilisations et l'impôt sur ses résultats: et les estimations de la Société concernant ses besoins en capital.

Les investisseurs actuels et éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » de notre notice annuelle datée du 24 février 2021, 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 25 février 2021 dans les documents déposés de Theratechnologies. Le lecteur est prié d'examiner ces risques et incertitudes attentivement et de ne pas se fier indûment aux énoncés prospectifs. Les énoncés prospectifs reflètent les attentes actuelles concernant des événements futurs. Ils ne sont valables qu'à la date du présent 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 pour la stéatohépatite non alcoolique et en oncologie, et deux de nos médicaments (*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup>) ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH. La Société dispose d'une infrastructure de vente et de mise en marché pour commercialiser ses produits aux États-Unis et en Europe. Nous continuons de suivre l'évolution du marché dans le cas où se présenterait une occasion de conclure des acquisitions de produits ou des contrats de concession de licences qui seraient complémentaires à nos activités et qui favoriseraient une croissance et une création de valeur durables dans l'avenir.

# FAITS SAILLANTS RÉCENTS ET MISES À JOUR SUR NOS PROGRAMMES

- Les nouvelles données sur le TH1902 présentées au congrès de l'AACR tendent à confirmer son vaste champ d'application : Le 10 avril 2021, de nouvelles données précliniques in vivo positives sur le TH1902 ont été présentées par le biais de deux affiches au congrès de l'American Association for Cancer Research (« AACR »). Ces données ont démontré une régression tumorale durable, une meilleure activité antitumorale et une meilleure tolérance avec le TH1902 par rapport au docétaxel utilisé seul pour tous les types de cancers étudiés, à savoir les cancers de la peau, du pancréas, de l'ovaire, de l'endomètre, du côlon et du sein triple négatif. Par ailleurs, l'effet antitumoral du TH1902 persiste plus longtemps après le traitement qu'avec le docétaxel seul. De plus, ces données ont démontré que pour tous les cancers étudiés, la neutropénie était absente après six traitements consécutifs avec le TH1902 à une dose équivalente à la dose maximale tolérée (« DMT ») du docétaxel, alors qu'un seul traitement du docétaxel réduisait fortement le nombre de neutrophiles. Ces nouvelles données viennent appuyer encore davantage le développement du TH1902 pour le traitement potentiel des patients atteints de divers cancers et mettent en évidence son vaste champ d'application pour le traitement potentiel des patients atteints de toutes les tumeurs solides exprimant les récepteurs de sortiline qui sont réfractaires aux traitements standards.
- Embauches stratégiques pour soutenir les activités commerciales: Le 29 mars 2021, nous avons annoncé l'embauche de deux nouveaux dirigeants de haut niveau pour soutenir la croissance et le développement des actifs commerciaux et du pipeline de la Société. M. John Leasure a joint la Société à titre de chef de la commercialisation mondial et M. Peter Kowal, à titre de vice-président, Opérations commerciales VIH aux États-Unis. Theratechnologies profitera du grand savoir-faire de MM. Leasure et Kowal en matière de vente et de marketing dans les domaines du VIH, de l'endocrinologie et de l'oncologie.

- Début de l'essai clinique de phase 1 visant à évaluer le TH1902 pour le traitement du cancer: En mars 2021, la Société a donné le coup d'envoi à un essai clinique de phase 1 visant à évaluer le TH1902, son principal conjugué peptide-médicament (« CPM ») expérimental pour le traitement des tumeurs solides exprimant le récepteur de la sortiline (« SORT1+ »). En février 2021, la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis a accordé à la Société la désignation « fast track » pour le TH1902.
- Essai clinique de phase 3 visant à étudier la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (le « NASH »): Comme prévu, l'essai clinique de phase 3 visant à étudier la tésamoréline pour le traitement du NASH devrait commencer au troisième trimestre de l'année civile 2021. Suivant les recommandations de la FDA, la Société a convenu d'une date pour rencontrer l'organisme et discuter du protocole et de la conception proposés de l'essai. En janvier 2021, la Société a reçu de la FDA une lettre indiquant que l'essai clinique de phase 3 pouvait aller de l'avant. Nous avons retenu les services d'une organisation de recherche contractuelle mondiale d'envergure (« CRO ») jouissant d'une expérience dans la mise en œuvre d'essais cliniques d'envergure en phase avancée pour nous aider à mener l'essai.
- Position renforcée en matière de propriété intellectuelle relativement au NASH: Le 16 mars 2021, le bureau américain des brevets et des marques de commerce (le United States Patent and Trademark Office, ou « USPTO ») a octroyé un nouveau brevet américain, le brevet no 10,946,073, portant notamment sur une méthode permettant de prévenir ou de retarder l'apparition de la fibrose hépatique ou de réduire la fibrose hépatique ou sa progression chez un patient aux prises avec la stéatose hépatique non alcoolique ou la stéatohépatite non alcoolique dont la fraction de gras hépatique est d'au moins 10 % grâce à l'administration d'une quantité efficace de tésamoréline. Ce brevet devrait expirer en 2040 et vient renforcer la position de la Société en matière de propriété intellectuelle relativement à la stéatohépatite non alcoolique. Le Massachusetts General Hospital (« MGH ») a accordé à Theratechnologies une licence exclusive à l'égard de ce brevet. Compte tenu des brevets annoncés antérieurement, la Société est en bonne posture pour le développement et la commercialisation potentielle de la tésamoréline pour le traitement du NASH et d'autres maladies du foie.

- Gestion du cycle de vie de la tésamoréline pour le traitement du VIH: La Société a développé une nouvelle formulation de la tésamoréline, connue sous le nom de « formulation F8 ». La formulation F8 présente d'importantes améliorations par rapport à l'actuelle formulation F4, actuellement commercialisée en tant qu'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. La formulation F8 est deux fois plus concentrée que la formulation F4 et est donc administrée en plus petit volume. Elle est conçue pour être offerte dans une fiole multidose pouvant être reconstituée une fois par semaine. Par ailleurs, un stylo injecteur multidose pour l'administration de la formulation F8 est en voie de développement. La Société prévoit déposer, au début de l'exercice 2022, une demande supplémentaire de licence de produit biologique (supplemental Biologics License Application, ou « sBLA ») pour la formulation F8 et le stylo injecteur multidose pour le traitement de la lipodystrophie chez les personnes vivant avec le VIH. Elle a également l'intention d'utiliser la formulation F8 pour l'essai clinique de phase 3 portant sur le NASH qu'elle planifie mener.
- Gestion du cycle de vie de l'ibalizumab pour le traitement du VIH: Le recrutement pour l'étude visant à évaluer un mode d'administration du Trogarzo<sup>MD</sup> par injection intraveineuse (« IV ») pour le traitement des infections au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (« VIH-1 ») est maintenant terminé. L'étude devrait prendre fin au cours du troisième trimestre de 2021. L'étude portant sur l'administration par injection intraveineuse est menée et financée par le partenaire de la Société, TaiMed Biologics inc. (« TaiMed »). Theratechnologies et TaiMed prévoient également évaluer un mode d'administration du Trogarzo<sup>MD</sup> par injection intramusculaire (« IM »). Cette étude sera menée et financée par Theratechnologies.

#### NOS MÉDICAMENTS

Deux des médicaments de la Société ont été approuvés pour les personnes vivant avec le VIH, à savoir Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis, dans l'Union européenne (l'« UE ») et au Royaume-Uni, et *EGRIFTA SV*<sup>MD</sup> aux États-Unis. *EGRIFTA*<sup>MD</sup> est offert commercialement au Canada, mais ses ventes au Canada ne sont pas importantes pour nos activités.

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

Trogarzo<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> a été approuvé par la FDA en mars 2018 pour le traitement des infections au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (le « 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<sup>MD</sup> a également été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (l'« EMA ») pour le traitement des adultes infectés par le VIH -1 présentant une multirésistance aux médicaments pour qui il ne serait pas possible autrement de mettre au point un traitement antiviral suppressif. Trogarzo<sup>MD</sup> est actuellement offert commercialement en Allemagne, et la Société prévoit de le lancer dans d'autres pays clés d'Europe plus tard en 2021 et en 2022. Un certain nombre de patients sont également traités avec Torgarzo<sup>MD</sup> dans certains pays d'Europe par l'intermédiaire de programmes d'accès anticipé sur ce territoire. Le lancement de Trogarzo<sup>MD</sup> se fera pays par pays dans les différents marchés européens au fur et à mesure que son remboursement sera couvert par les régimes publics. En outre, la Société a déposé une demande d'autorisation de mise en marché en Israël pour Trogarzo<sup>MD</sup>.

En mars 2016, nous avons obtenu les droits de commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup> 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 de Trogarzo<sup>MD</sup> dans l'Union européenne et dans d'autres pays comme Israël, la Norvège, la Russie et la Suisse (l'« entente conclue avec TaiMed »).

La stratégie commerciale de la Société pour l'exercice 2021 consiste à générer une croissance des revenus par l'augmentation des ventes de ses médicaments aux États-Unis tout en veillant à l'établissement d'un prix approprié et d'un remboursement à grande échelle de Trogarzo<sup>MD</sup> dans les principaux pays européens, ainsi qu'à lancer Trogarzo<sup>MD</sup> dans ces principaux pays européens.

## Incidence de la pandémie de COVID-19

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, les rencontres en personne dans les cliniques, les hôpitaux, les organisations de lutte contre le sida et autres bureaux ont été limitées, et le début des traitements des patients a été retardé en raison des restrictions imposées pour freiner la propagation de COVID-19. Afin de nous adapter au contexte de la pandémie, nous sommes passés aux rencontres virtuelles pour continuer à offrir de la formation et du soutien aux personnes ayant besoin de nos médicaments, aux personnes vivant avec le VIH, aux gestionnaires de cas, aux fournisseurs de soins de santé et à leur personnel sur la manière de gérer le VIH pendant la pandémie de COVID-19. Au quatrième trimestre de 2020, nous avons annoncé des modifications à notre infrastructure de vente aux États-Unis et une réaffectation des ressources afin de nous adapter à ce nouvel environnement commercial et d'accroître notre présence dans la communauté des soins de santé. Durant le premier trimestre de 2021, nos revenus tirés des traitements liés au VIH ont continué de subir les contrecoups de la pandémie de COVID-19 étant donné que de nombreux États américains ont maintenu les restrictions mises en place en raison de la pandémie. Au sein de l'Union européenne, la COVID-19 a continué d'avoir un effet défavorable sur les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> et l'examen des dossiers réglementaires en raison des mesures de confinement strictes imposées dans de nombreux pays européens. Nous avons imposé et continuons d'imposer des mesures pour répondre aux répercussions de la pandémie de COVID-19 sur nos employés et nos clients, et les atténuer, ainsi que pour continuer à faire progresser nos programmes de recherche et de développement. À ce jour, la pandémie de COVID-19 n'a pas eu d'incidence défavorable importante sur les préparatifs en vue de notre prochain essai clinique de phase 3 sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique.

#### 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, selon les études internes, est bioéquivalente à la formulation originale commercialisée de la tésamoréline (la « formulation F1 »). La formulation F8 présente un certain nombre d'avantages par rapport à la formulation actuelle d'*EGRIFTA SV*<sup>MD</sup>. 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*<sup>MD</sup>, la formulation F8 demeure stable à la température ambiante, même une fois reconstituée.

La formulation F8 est protégée par brevet jusqu'en 2033 aux États-Unis et jusqu'en 2034 dans les principaux pays européens. Le USPTO a récemment émis au MGH le brevet américain n. 10,799,562 dont l'échéance est prévue en 2040 et qui porte sur le traitement de la maladie hépatique par l'utilisation de l'hormone de libération de l'hormone de croissance (la « GHRH ») ou des analogues qui en résultent. Cette demande de brevet couvre, entre autres, une méthode pour le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique ou de la stéatohépatite non alcoolique chez un patient par l'administration de la tésamoréline. De plus, le 16 mars 2021, USPTO a octroyé un nouveau brevet américain, le brevet no 10,946,073, portant notamment sur une méthode permettant de prévenir ou de retarder l'apparition de la fibrose hépatique ou de réduire la fibrose hépatique ou sa progression chez un patient aux prises avec la stéatose hépatique non alcoolique ou la stéatohépatite non alcoolique. Nous possédons une licence mondiale exclusive avec le MGH pour ces brevets, et nous continuons de chercher à enregistrer d'autres brevets portant sur l'utilisation de la tésamoréline afin de renforcer encore davantage notre position en matière de propriété intellectuelle.

La Société est en train de développer un stylo injecteur multidose pouvant être utilisé en conjonction avec la formulation F8, et a l'intention de demander l'approbation de la mise en marché du stylo à même sa sBLA pour la formulation F8, qu'elle prévoit déposer au début de l'exercice 2022 pour le traitement de la lipodystrophie chez les personnes vivant avec le VIH.

En novembre 2020, la Société a déposé auprès de la FDA une demande d'approbation d'un nouveau médicament expérimental (*Investigational New Drug*, ou « IND ») pour l'étude clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique et, en décembre 2020, la Société a reçu de la FDA une lettre indiquant que l'essai clinique de phase 3 pouvait aller de l'avant (« *Study May Proceed* »). La demande d'IND faisait suite à l'annonce que nous avions faite, en septembre 2020, relativement à notre intention de développer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

La conception proposée de l'essai clinique de phase 3 prévoit le recrutement de participants atteints de la stéatohépatite non alcoolique et de fibrose de stade 2 ou 3 confirmés par une biopsie du foie. Les participants seront répartis de manière aléatoire selon un ratio 1:1 pour l'administration de 2 mg de tésamoréline ou d'un placebo. Une deuxième biopsie du foie sera réalisée après 18 mois, lorsqu'environ 900 participants auront reçu le traitement. Ces données serviront de fondement au dépôt d'une sBLA auprès de la FDA pour l'obtention d'une approbation accélérée. Le principal critère d'évaluation utilisé pour demander une approbation accélérée sera le pourcentage de résolution de la stéatohépatite non alcoolique et de non-aggravation de la fibrose chez les participants comparativement au groupe placebo. Les participants prendront part à l'essai de phase 3 pour une durée totale de 60 mois. Sous réserve de nouvelles discussions avec les organismes réglementaires, environ 2 000 participants devraient être recrutés, au total, y compris une cohorte d'environ 75 à 100 participants vivant avec le VIH.

Theratechnologies a l'intention d'utiliser la formulation F8 pour l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique, qui comparera la formulation F8 à un placebo.

Suivant les recommandations de la FDA, la Société a convenu d'une date pour rencontrer l'organisme et discuter du protocole et de la conception proposés de l'essai. Parallèlement, nous évaluons notre sa stratégie concernant le dépôt d'une demande auprès de l'EMA en vue d'entamer un essai clinique de phase 3 au sein de l'Union européenne. Notre objectif est d'entamer l'essai clinique de phase 3 d'ici la fin du troisième trimestre de l'année civile 2021. L'échéancier et le nombre définitif de patients recrutés en vue du lancement de l'essai sont tributaires de tout ajustement du protocole et de la conception de l'essai qui pourrait être recommandé par la FDA et l'EMA. La Société a retenu les services d'un organisme mondial de recherche sous contrat de grande envergure qui a de l'expérience dans la mise en œuvre d'essais cliniques à grande échelle et de phase avancée pour l'aider à réaliser son essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

En mars 2021, de nouvelles données démontrant l'effet positif de la tésamoréline sur la circulation des marqueurs d'activation immunitaire associés à l'inflammation du foie ont été présentées au congrès annuel de l'Endocrine Society, *ENDO 2021*. Ces données permettent de conclure que le traitement avec la tésamoréline pendant 12 mois réduit la circulation des marqueurs des cellules T et l'activité des monocytes/macrophages. Une régulation en baisse correspondante des voies immunitaires dans le foie a aussi été observée. Ces conclusions suggèrent que le traitement avec la tésamoréline pourrait contribuer à une meilleure activation immunitaire chez la population souffrant d'une dysrégulation métabolique et d'une inflammation systémique. Les données sont tirées d'une sous-analyse d'un essai de 12 mois à double insu, aléatoire et entrepris par un investigateur étudiant l'effet de la tésamoréline sur le gras hépatique chez 61 personnes infectées par le VIH et souffrant de la stéatose hépatique non alcoolique réalisé par le Dr Steven Grinspoon, professeur en médecine au Harvard Medical School et chef de l'unité de métabolisme au MGH. Les conclusions du Dr Grinspoon ont été publiées dans *The Lancet HIV* en octobre 2019.

# 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 SORT1. Celle-ci 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 CPM novateurs, générés par notre technologie SORT1+MC, présentent 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 le récepteur de la SORT1.

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.

Les données précliniques *in vivo* ont démontré que notre technologie SORT1+<sup>MC</sup> améliorait l'activité antitumorale et réduisait la neutropénie et la toxicité systémique. Les modèles précliniques ont également démontré qu'elle contournait la protéine responsable de la multirésistance aux médicaments 1 (la « MDR1 »), également connue sous le nom de glycoprotéine P, l'un des mécanismes de résistance aux chimiothérapies. En outre, les modèles précliniques ont démontré que notre technologie SORT1+<sup>MC</sup> était active contre le mimétisme vasculogénique (le « VM »), un autre mécanisme associé à la résistance aux traitements contre le cancer. Les données précliniques *in vivo* sur la toxicité ont également démontré que le TH1902 (conjugué docétaxel) pouvait être administré à une dose trois fois plus élevée que la DMT de docétaxel seul.

En décembre 2020, la Société a présenté à la FDA une demande d'approbation d'IND en vue d'une première étude clinique de phase 1 chez l'humain visant à évaluer le TH1902 pour le traitement de plusieurs cancers. La conception proposée de l'essai clinique de phase 1 inclut une étude 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. Une fois la DMT déterminée, un total de 40 patients additionnels devraient être recrutés pour évaluer l'activité antitumorale potentielle du TH1902 chez les patients atteints de cancers de l'endomètre, de l'ovaire, du côlon et du pancréas ainsi que de cancers du sein triple négatifs, où il est estimé que le récepteur de la sortiline est exprimé dans 40 % à 90 % des cas.

En février 2021, la FDA nous a accordé la désignation « *fast-track* » au TH1902 comme agent unique pour le traitement de patients atteints de tumeurs solides avancées et récurrentes exprimant le récepteur de la SORT1 et réfractaires aux traitements standards.

L'essai clinique de phase 1 a débuté en mars 2021. La Société a retenu les services d'une organisation de recherche contractuelle mondiale d'envergure pour l'aider à mener l'essai clinique de phase 1. Les détails du protocole de l'étude sont disponibles au ClinicalTrials.gov sous le numéro d'identification NCT04706962.

Le 10 avril 2021, de nouvelles données précliniques in vivo positives sur le TH1902 ont été présentées par le biais de deux affiches au congrès de l'American Association for Cancer Research (« AACR »). Ces données ont démontré une régression tumorale durable, une meilleure activité antitumorale et une meilleure tolérance avec le TH1902 par rapport au docétaxel utilisé seul pour tous les types de cancers étudiés, à savoir les cancers de la peau, du pancréas, de l'ovaire, de l'endomètre, du côlon et du sein triple négatif. Par ailleurs, l'effet antitumoral du TH1902 persiste plus longtemps après le traitement qu'avec le docétaxel seul. L'une des affiches présentait de nouvelles données démontrant que le TH1902 était associé à un effet antitumoral supérieur et à un effet posttraitement durable comparativement au docétaxel seul dans le cas du cancer de la peau. D'autres points marquants de cette affiche indiquaient un meilleur effet antitumoral durable dans le cas des tumeurs pancréatiques et du cancer du sein triple négatif. L'effet du traitement a aussi été observé dans le cas du cancer du côlon, un fait encourageant puisque le docétaxel n'est pas reconnu comme un traitement standard en raison de l'absence de réponse dans ce cancer. L'effet positif du TH1902 sur la régression tumorale a aussi été observé dans ces types de cancer à un quart de la dose équimolaire comparativement au docétaxel seul. L'autre affiche présentait de nouvelles données démontrant une inhibition soutenue des cancers de l'ovaire et de l'endomètre avec le TH1902 à des doses équimolaires du docétaxel seul. Le TH1902 a spécifiquement démontré une activité antitumorale améliorée dans le cas du cancer de l'endomètre à un quart des doses équimolaires comparativement au docétaxel seul. De plus, ces données ont démontré que pour tous les cancers étudiés, la neutropénie était absente après six traitements consécutifs avec le TH1902 à une dose équivalente à la DMT du docétaxel, alors qu'un seul traitement du docétaxel réduisait fortement le nombre de neutrophiles.

En outre, d'autres activités de recherche préclinique sont menées en utilisant le TH1904, notre deuxième CPM expérimental (conjugué doxorubicine). Les expériences *in vitro* et *in vivo* menées en utilisant le TH1904 ont donné des résultats semblables à ceux obtenus avec le TH1902 et soutiennent le développement de composés expérimentaux supplémentaires au moyen de notre technologie SORT1+MC, lesquels pourraient contribuer à la lutte contre le cancer.

## Ibalizumab pour le traitement du VIH

TaiMed mène actuellement une étude portant sur un mode d'administration du Trogarzo<sup>MD</sup> par injection intraveineuse (« *IV Push »*). Le recrutement pour cette étude est maintenant terminé et TaiMed vise compléter l'essai au troisième trimestre de 2021. Cette étude comparera les taux de Trogarzo<sup>MD</sup> administré par injection intraveineuse à ceux observés selon la méthode approuvée de perfusion IV. L'étude portant sur l'administration par injection intraveineuse est menée et financée par TaiMed. Theratechnologies et TaiMed prévoient également évaluer une méthode d'administration de Trogarzo<sup>MD</sup> par IM. L'étude sera menée et financée par Theratechnologies. Suivant l'entente conclue avec TaiMed, nous sommes autorisés à commercialiser les nouvelles méthodes d'administration de Trogarzo<sup>MD</sup> une fois qu'elles seront approuvées, le cas échéant.

Dans le cadre de l'approbation de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe en septembre 2019, l'AEM a demandé qu'une étude de suivi post-autorisation (« Registre ») soit menée pour évaluer l'efficacité et la durabilité à long terme de Trogarzo<sup>MD</sup> en association avec d'autres antirétroviraux. Le recrutement de patients pour cette étude devrait commencer à la fin de 2021. La Société est également tenue de réaliser un plan d'investigation pédiatrique (le « PIP ») pour évaluer Trogarzo<sup>MD</sup> chez les enfants âgés de 6 à 18 ans. Le PIP prévoit deux études, dont la première devrait débuter au cours du deuxième semestre de 2021.

# STRATÉGIE ET OBJECTIFS DE LA SOCIÉTÉ POUR 2021

# Voici nos stratégies et objectifs commerciaux pour 2021 :

- continuer d'accroître nos revenus aux États-Unis grâce à l'augmentation des ventes d'EGRIFTA SV<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>;
- réussir à obtenir le remboursement de Trogarzo<sup>MD</sup> dans les principaux pays européens et lancer Trogarzo<sup>MD</sup> dans certains de ces pays;
- entamer l'essai clinique de phase 3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique d'ici la fin du troisième trimestre de l'année civile 2021;
- entamer l'essai clinique de phase 1 visant à évaluer le TH1902 pour le traitement de divers cancers au cours du deuxième trimestre de l'année civile 2021 (cet objectif a été atteint d'avance, soit au premier trimestre de 2021);
- chercher des occasions de conclure des acquisitions de produits ou des contrats de concession de licences ou d'autres possibilités qui seraient complémentaires à nos activités;
- gérer notre situation financière pour assurer la réalisation de notre stratégie et de nos objectifs commerciaux.

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

#### Revenus

Les revenus consolidés se sont chiffrés à 15 430 000 \$ pour le trimestre clos le 28 février 2021, contre 15 719 000 \$ pour la période correspondante close le 29 février 2020.

Pour le premier trimestre de l'exercice 2021, les ventes nettes d' $EGRIFTA\ SV^{MD}$  ont atteint 8 688 000 \$, contre 8 515 000 \$ au premier trimestre de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 2,0 % par rapport au premier trimestre de 2020, qui tenait compte à la fois des ventes d' $EGRIFTA\ SV^{MD}$  et des ventes d' $EGRIFTA^{MD}$ .

Pour le premier trimestre de l'exercice 2021, les ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup> se sont chiffrées à 6 742 000 \$, contre 7 204 000 \$ pour le trimestre correspondant de 2020, soit une baisse de 6,4 %. La diminution des ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> s'explique par un recul des ventes unitaires, conjuguée à une augmentation des remises, ce qui a été contrebalancé par une hausse du prix de vente.

# Coût des ventes

Pour le trimestre clos le 28 février 2021, le coût des ventes s'est établi à 5 411 000 \$, contre 6 761 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2020, en raison surtout de la diminution du coût des produits vendus. Le coût des produits vendus s'est chiffré à 4 190 000 \$ au premier trimestre de 2021, comparativement à 5 400 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice précédent. La réduction du coût des produits vendus

s'explique essentiellement par une diminution des ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> conjuguée à un coût moins élevé pour le Trogarzo<sup>MD</sup> et à un coût moins élevé pour l'*EGRIFTA* SV<sup>MD</sup> que pour l'*EGRIFTA* Le coût des ventes tient également compte d'un amortissement de l'autre actif de 1 221 000 \$ tant pour le premier trimestre de 2021 que pour le premier trimestre de 2020.

## Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement se sont chiffrés à 4 883 000 \$ pour le trimestre clos le 28 février 2021, comparativement à 3 419 000 \$ pour la période correspondante de 2020. L'augmentation est en grande partie attribuable à la hausse des dépenses dans nos programmes en oncologie et sur le NASH, à l'augmentation des dépenses d'éducation des médecins et des patients, ainsi qu'à l'accroissement des dépenses liées aux affaires médicales en Europe.

#### Frais de vente

Les frais de vente ont atteint 6 158 000 \$ pour le premier trimestre de 2021, contre 6 361 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice précédent, ce qui reflète un réalignement des dépenses en raison d'une diminution des effectifs au sein de nos équipes de vente.

Les frais de vente et de développement des marchés comprennent également l'amortissement de la valeur des immobilisations incorporelles pour les droits de commercialisation d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>. Ainsi, nous avons inscrit une charge de 795 000 \$ pour le premier trimestre de l'exercice 2021, contre 642 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent.

# Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 3 562 000 \$ pour le trimestre clos le 28 février 2021, en regard de 2 570 000 \$ pour le premier trimestre de 2020. L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement attribuable à l'essor généralisé des activités commerciales et à l'accroissement des activités en Europe.

#### **Produits financiers**

Les produits financiers, composés des produits d'intérêts, se sont établis à 25 000 \$ pour le premier trimestre de 2021, contre 166 000 \$ pour le premier trimestre de l'exercice précédent. La diminution des produits financiers reflète surtout une diminution de nos liquidités et la baisse des taux d'intérêt.

## Charges financières

Des charges financières de 1 357 000 \$ ont été inscrites pour le trimestre clos le 28 février 2021, contre 1 318 000 \$ pour la période correspondante de 2020. Les charges financières des premiers trimestres de 2021 et de 2020 tiennent compte d'intérêts de 802 000 \$ sur les billets de premier rang convertibles émis en juin 2018.

Les charges financières comprennent également une charge de désactualisation, laquelle s'est chiffrée à 581 000 \$ comparativement à 502 000 \$ pour la période correspondante de 2020.

## BAIIA ajusté

Le BAIIA ajusté s'est établi à (1 821 000)\$ pour le premier trimestre de 2021, comparativement à (994 000)\$ pour la période correspondante de 2020. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » ci-après.

#### Perte nette

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons inscrit une perte nette de 5 922 000 \$, ou de 0,07 \$ par action, pour le premier trimestre de l'exercice 2021, en comparaison d'une perte nette de 4 544 000 \$, ou de 0,06 \$ par action, pour la période correspondante de l'exercice précédent.

#### Situation financière

À la clôture du premier trimestre de l'exercice 2021, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire totalisaient 56 716 000 \$.

Au cours du premier trimestre de l'exercice 2021, la Société a réalisé un appel public à l'épargne visant le placement et l'émission de 16 727 900 unités de la Société pour une contrepartie en trésorerie brute de 46 002 000 \$, compte tenu de l'exercice intégral de l'option de surallocation. Les frais d'émission d'actions se sont élevés à 3 385 000 \$, ce qui donne lieu à un produit net de 42 617 000 \$.

Chaque unité est composée d'une action ordinaire de la Société et d'un demi bon de souscription d'action ordinaire de la Société (chaque bon de souscription entier étant un « bon de souscription »). Chaque bon de souscription confère à son porteur le droit d'acheter une action ordinaire de la Société au prix d'exercice de 3,18 \$ jusqu'au 19 janvier 2024.

La trésorerie et les placements obligataires et en fonds du marché monétaire dont nous disposons actuellement suffiront à financer les activités de la Société dans un avenir prévisible.

Pour le trimestre clos le 28 février 2021, les activités d'exploitation ont nécessité des sorties de trésorerie de 5 228 000 \$, contre 4 825 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2020, ce qui s'explique surtout par l'alourdissement de la perte en 2021 qui a été partiellement contrebalancé par l'incidence défavorable de moindre envergure des variations des actifs et des passifs d'exploitation.

Au cours du premier trimestre de l'exercice 2021, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence défavorable de 3 332 000 \$ (incidence défavorable de 3 832 000 \$ en 2020) sur les flux de trésorerie. Ces variations tenaient compte de l'incidence défavorable des créditeurs et charges à payer ainsi que des stocks et ont été contrebalancées par une diminution des clients et autres débiteurs ainsi que par un accroissement des provisions.

## 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)

|   | 2021    | 2020    |         |         | 2019 <sup>1</sup> |         |         |         |
|---|---------|---------|---------|---------|-------------------|---------|---------|---------|
|   | T1      | T4      | T3      | T2      | T1                | T4      | T3      | T2      |
| Revenus                                   | 15 430  | 19 123  | 14 049  | 17 162  | 15 719            | 16 400  | 16 111  | 15 609  |
| Charges d'exploitation                    |         |         |         |         |                   |         |         |         |
| Coût des ventes                           |         |         |         |         |                   |         |         |         |
| Coût des produits<br>vendus               | 4 190   | 5 190   | 4 611   | 5 769   | 5 400             | 5 754   | 5 215   | 5 346   |
| Autres coûts liés à la<br>production      | _       | 240     | 280     | 391     | 140               | 14      | 1       | 18      |
| Amortissement de<br>l'autre actif         | 1 221   | 1 220   | 1 220   | 1 220   | 1 221             | 1 221   | 1 221   | 1 221   |
| Frais de recherche et<br>de développement | 4 883   | 6 795   | 4 183   | 3 622   | 3 419             | 3 877   | 2 152   | 2 285   |
| Frais de vente                            | 6 158   | 6 532   | 7 025   | 6 941   | 6 361             | 7 673   | 6 389   | 6 972   |
| Frais généraux et<br>administratifs       | 3 562   | 3 255   | 2 699   | 3 706   | 2 570             | 3 258   | 1 772   | 1 784   |
| Total des charges d'exploitation          | 20 014  | 23 232  | 20 018  | 21 649  | 19 111            | 21 797  | 16 750  | 17 626  |
| Produits financiers                       | 25      | 21      | 32      | 80      | 166               | 217     | 253     | 292     |
| Charges financières                       | (1 357) | (1 445) | (831)   | (1 399) | (1 318)           | (1 275) | (1 253) | (1 449) |
| Impôt sur le résultat                     | (6)     | (16)    | _       | _       | _                 | _       | _       | _       |
| Perte nette                               | (5 922) | (5 549) | (6 768) | (5 806) | (4 544)           | (6 455) | (1 639) | (3 174) |
| Perte de base et diluée par action        | (0,07)  | (0,07)  | (0,09)  | (0,08)  | (0,06)            | (0,08)  | (0,02)  | (0,04)  |

<sup>1</sup> La Société a adopté l'IFRS 16, Contrats de location, par application de l'approche rétrospective modifiée, avec prise d'effet pour l'exercice 2020 ouvert le 1<sup>er</sup> décembre 2019. Par conséquent, les chiffres correspondants de l'exercice 2019 n'ont pas été retraités et ils continuent d'être présentés selon l'IAS 17. Se reporter à la note 1 afférente aux états financiers consolidés de l'exercice clos le 30 novembre 2020.

## Facteurs ayant une incidence sur la variabilité des résultats trimestriels

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

# Événements postérieurs à la date de clôture

#### Bons de souscription

Depuis la clôture du premier trimestre, le 28 février 2021, 177 850 bons de souscription, émis en janvier 2021 (se reporter à la rubrique « Situation financière »), ont été exercés et 177 850 actions ordinaires ont été émises pour une contrepartie en trésorerie de 566 000 \$.

# Options d'achat d'actions

Entre le 1<sup>er</sup> mars 2021 et le 12 avril 2021, 100 000 options ont été exercées et 100 000 actions ordinaires ont été émises pour une contrepartie en trésorerie de 30 000 \$.

# Atteinte d'une étape pour la plateforme en oncologie

En mars 2021, la société a émis 481 928 actions ordinaires aux termes de la convention d'acquisition conclue avec la totalité des actionnaires de Katana relativement à la plateforme en oncologie de Katana sous licence. Le prix d'acquisition de la plateforme en oncologie prévoyait l'émission d'une contrepartie fondée sur des actions à l'atteinte de deux jalons. Le premier jalon consistait à lancer un essai clinique de phase 1 évaluant le TH1902 pour le traitement des tumeurs solides exprimant le récepteur de la sortiline. Cette étape a été atteinte en mars 2021. La juste valeur estimée de la contrepartie fondée sur des actions de 614 000 \$, comptabilisée initialement dans le surplus d'apport à la date d'acquisition, sera reclassée dans le capital-actions au deuxième trimestre.

# Changements récents de normes comptables

Aucun changement n'a été apporté aux normes comptables au cours du premier trimestre de l'exercice 2021.

#### Données sur les titres en circulation

Au 12 avril 2021, la Société avait 94 601 089 actions ordinaires émises et en circulation, 8 186 100 bons de souscription en circulation et 4 100 758 options en cours. Nous avions également un nombre de billets non garantis de premier rang convertibles à 5,75 % émis et en circulation d'un montant en principal global de 57 500 000 \$ et venant à échéance le 30 juin 2023 par suite du placement. Ces billets sont convertibles en actions ordinaires au gré du porteur à un prix de conversion de 14,85 \$, ce qui représente un taux de conversion d'environ 67,3401 actions ordinaires par tranche de 1 000 \$ du capital des billets. La conversion de la totalité des billets en circulation donnerait lieu à l'émission de 3 872 055 actions ordinaires.

## **Obligations contractuelles**

Aucun changement important au chapitre des obligations contractuelles n'est survenu au cours du trimestre clos le 28 février 2021.

#### Facteurs économiques et sectoriels

Le 11 mars 2020, l'OMS a déclaré qu'il y avait une pandémie mondiale. Les autorités dans le monde entier ont instauré des mesures de confinement dans le but de limiter la propagation de la COVID-19. Ces mesures ont sérieusement limité la possibilité de voir en personne les membres du personnel soignant. L'ensemble de l'industrie a dû s'adapter à cette nouvelle réalité et l'incertitude continue de planer.

#### 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<sup>er</sup> décembre 2020 et close le 28 février 2021 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.

#### Mesures financières non conformes aux IFRS

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

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

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

# **BAIIA** ajusté

(en milliers de dollars américains)

# **Trimestres clos les**

|                                     |                 | 1               |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|
|                                     | 28 février 2021 | 29 février 2020 |
| Perte nette                         | (5 922)         | (4 544)         |
| Ajouter (déduire) :                 |                 |                 |
| Amortissements                      | 2 185           | 2 030           |
| Charges financières                 | 1 357           | 1 318           |
| Produits financiers                 | (25)            | (166)           |
| Impôt sur le résultat               | 6               | _               |
| Rémunération fondée sur des actions | 578             | 365             |
| Dépréciation des stocks             | -               | 3               |
| BAIIA ajusté                        | (1 821)         | (994)           |