

## RAPPORT DE GESTION

POUR L'EXERCICE CLOS LE 30 NOVEMBRE 2019

Le présent rapport de gestion fournit le point de vue de la direction sur la situation financière de Theratechnologies inc., sur une base consolidée, au 30 novembre 2019. Il dresse également un survol de la performance de la Société en comparant ses résultats d'exploitation, sur une base consolidée, pour l'exercice clos le 30 novembre 2019 (l'« exercice 2019 ») avec ceux de l'exercice clos le 30 novembre 2018 (l'« exercice 2018 »). 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 24 février 2020 et doit être lu en parallèle avec les états financiers consolidés audités (les « états financiers audités ») et les notes y afférentes.

Sauf indication contraire, les informations financières contenues dans le présent rapport de gestion et dans nos états financiers audités ont été établies conformément aux Normes internationales d'information financière (*International Financial Reporting Standards*, ou « IFRS ») publiées par l'International Accounting Standards Board (« IASB »). Les états financiers audités et le rapport de gestion ont été passés en revue par notre comité d'audit et approuvés par notre conseil d'administration.

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 audités sont présentés en dollars américains, sauf indication contraire. En 2019, la direction a décidé de modifier la monnaie de présentation de ses états financiers audités, passant du dollar canadien au dollar américain, afin de mieux refléter le marché sur lequel la Société exerce ses activités, et cette modification a été appliquée rétrospectivement, ce qui a donné lieu au retraitement des informations comparatives. Ainsi, les états financiers consolidés sont désormais présentés en dollars américains, tout comme les chiffres comparatifs au 30 novembre 2018. La Société a également présenté un état consolidé de la situation financière d'ouverture au 1<sup>er</sup> décembre 2017 libellé en dollars américains, lequel a été tiré des états financiers consolidés au 30 novembre 2017 et pour l'exercice clos à cette date.

Dans le présent rapport de gestion, l'utilisation de « *EGRIFTA*<sup>MD</sup> » (tésamoréline injectable) et de « *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> » 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-uyk) 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 les patients infectés par le VIH et atteints d'autres maladies.

## 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 la croissance de nos revenus tirés des ventes de nos produits *EGRIFTA*<sup>MD</sup>, *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup>, nos prévisions en matière de revenus pour 2020, nos activités de recherche et de développement portant sur le développement d'une nouvelle formulation de la tésamoréline, le développement de la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez les patients infectés par le VIH et le lancement d'un essai clinique de phase I portant sur des peptides conjugués issus de notre plateforme d'oncologie, ainsi que l'approbation du remboursement de Trogarzo<sup>MD</sup> dans les principaux pays européens, le lancement de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe et notre capacité à acquérir ou à mettre sous licence des produits qui compléteraient notre infrastructure.

Les énoncés prospectifs sont fondés sur un certain nombre d'hypothèses, notamment les suivantes : les ventes d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> continueront d'augmenter aux États-Unis, nos activités de recherche et de développement produiront des résultats positifs, en ce qui concerne tant le développement de la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez les patients infectés par le VIH que le développement de peptides conjugués en oncologie, il n'y aura pas de retard dans les échéanciers que nous avons prévus et annoncés pour débiter des essais cliniques et obtenir la participation de patients à ceux-ci, pour obtenir les commentaires d'organismes de réglementation, ou pour conclure des ententes commerciales significatives, aucun effet secondaire indésirable ne sera découvert découlant de l'utilisation à long terme d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>, nos fournisseurs tiers seront en mesure de fabriquer nos médicaments pour répondre à la demande et nous réussirons à dénicher des produits et à conclure des ententes afin d'acquérir des produits ou d'obtenir une licence pour ceux-ci selon des modalités qui nous conviennent.

Les énoncés prospectifs sont assujettis à plusieurs risques et incertitudes, dont bon nombre sont indépendants de notre volonté et sont susceptibles d'entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux qui sont exprimés, expressément ou implicitement, dans les énoncés prospectifs figurant dans le présent rapport de gestion. Les investisseurs éventuels sont priés de se reporter à la rubrique « Facteurs de risque » du présent rapport de gestion. 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 ce communiqué de presse, que ce soit à la suite de l'obtention de nouveaux renseignements, à la suite de nouveaux événements ou circonstances ou pour toute autre raison que ce soit, sauf si les lois en vigueur l'exigent.

## Survol des activités

Nous sommes une société biopharmaceutique commerciale répondant à des besoins médicaux non satisfaits en offrant des thérapies spécialisées pour des personnes atteintes de conditions médicales orphelines, y compris les personnes infectées par le VIH.

Notre stratégie d'affaires consiste à accroître les revenus tirés de nos actifs actuels et futurs en Amérique du Nord et en Europe et à enrichir notre portefeuille de produits complémentaires, et ce, en mettant à profit notre expertise en matière de développement de médicaments et notre savoir-faire en matière de commercialisation.

La Société dispose d'une infrastructure de vente et de mise en marché pour commercialiser ses produits aux États-Unis, au Canada et en Europe.

## Nos produits

Développé à l'interne, *EGRIFTA*<sup>MD</sup> (tésamoréline injectable) est approuvée par la Food and Drug Administration des États-Unis (ou « FDA ») et par Santé Canada et elle est utilisée en vue de la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie.

*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> est une nouvelle formulation d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> approuvée par la FDA et elle a été lancée aux États-Unis en novembre 2019. À l'instar d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> peut être conservée à température ambiante, est offerte en fiole unique et, vu sa concentration élevée, est administrée en plus petit volume.

En mars 2016, nous avons conclu une entente avec TaiMed Biologics, Inc. (« TaiMed ») en vue d'acquérir les droits de commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et au Canada (l'« entente avec TaiMed »). En mars 2017, nous nous sommes entendus avec TaiMed afin d'inclure à la convention originale les droits de commercialisation de l'ibalizumab dans les pays de l'Union européenne et dans d'autres pays comme Israël, la Norvège, la Russie et la Suisse.

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 (ou « 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 en Europe 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. Le lancement de Trogarzo<sup>MD</sup> se fera en séquence, pays par pays, dans les différents marchés européens au fur et à mesure que son remboursement sera couvert par les régimes publics. Un certain nombre de patients sont déjà traités avec le Torgarzo<sup>MD</sup> dans certains pays d'Europe par l'intermédiaire de programmes d'accès anticipé sur ce territoire.

TaiMed mène actuellement une étude portant sur une formulation de Torgarzo<sup>MD</sup> par injection intraveineuse lente. Aux termes de l'entente avec TaiMed, nous sommes autorisés à commercialiser une telle formulation de Trogarzo<sup>MD</sup> lorsqu'elle sera approuvée, le cas échéant.

## Notre portefeuille de produits

Depuis le début de 2019, la Société s'affaire à regarnir son portefeuille de recherche et de développement (ou « R&D »).

Notre portefeuille s'appuie sur diverses activités de recherche et développement.

Au cours de l'exercice 2019, nous avons annoncé que nous allions de l'avant avec le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes infectées par le VIH. Cette décision s'appuie essentiellement sur les données positives issues d'une étude menée par le Dr Steven Grinspoon du Massachusetts General Hospital (le « MGH »), lesquelles ont été publiées le 11 octobre 2019 dans la revue *The Lancet HIV Journal*. Une étude de marché préliminaire indique que la stéatohépatite non alcoolique touche plus de 100 000 personnes infectées par le VIH. À la fin de l'exercice 2019, nous avons soumis une demande de rencontre de type C à la FDA pour valider certains aspects d'un essai clinique de phase III. La FDA nous a informés qu'elle répondrait à nos questions par écrit. Nous espérons recevoir une réponse de la FDA au cours du deuxième trimestre de 2020. Si la position de la FDA est favorable, nous compléterons alors notre protocole en vue d'un essai clinique de phase III afin d'amorcer l'essai d'ici la fin de 2020, en utilisant une nouvelle formulation de la tésamoréline, soit la formulation F8. L'évaluation de la bioéquivalence de la formulation F8 est en cours.

Afin de soutenir le développement clinique de la tésamoréline pour le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique et de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes infectées par le VIH, nous avons annoncé le 4 février 2020 que nous avons signé des accords avec le MGH et le Dr Steven Grinspoon. Le MGH, par l'intermédiaire du Dr Steven Grinspoon, qui est le chef de l'unité de médecine métabolique de l'hôpital, a accepté de nous aider en ce qui a trait à la conception de l'essai clinique de phase III, à la sélection de la population de patients optimale, au dosage, à la durée de l'étude et à d'autres questions de sécurité ainsi que de participer, au besoin, aux rencontres réglementaires avec la FDA ou l'EMA.

En 2019, nous avons également acquis une plateforme d'oncologie ciblée unique. Cette plateforme vise le traitement de divers types de cancers pour lesquels les récepteurs cellulaires appelés sortilines sont surexprimés. Des modèles in vivo et in vitro ont donné des résultats prometteurs. Compte tenu des commentaires positifs émis par la FDA, nous avons l'intention de lancer un essai clinique de phase I en utilisant l'un de nos peptides conjugués avant la fin de 2020.

## Faits saillants de l'exercice 2019

Les revenus de l'exercice clos le 30 novembre 2019 ont atteint 63 216 000 \$ contre 45 217 000 \$ pour la même période de l'exercice précédent, ce qui représente une hausse de 39,8 %.

### ***EGRIFTA<sup>MD</sup>* et *EGRIFTA SV<sup>MC</sup>***

Pour l'exercice clos le 30 novembre 2019, les ventes d'*EGRIFTA<sup>MD</sup>* ont atteint 35 520 000 \$, contre 36 329 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, soit un recul de 2,2 %.

Les ventes nettes de l'exercice 2019 ont subi l'incidence défavorable d'une charge inattendue découlant de remises gouvernementales non comptabilisées antérieurement par une de nos pharmacies distributrices. Une partie des unités vendues à cette pharmacie avaient été incorrectement attribuées par la pharmacie à des patients commerciaux, tandis qu'il s'agissait en réalité de patients ayant droit à un remboursement du gouvernement, lesquels sont admissibles à des remises.

*EGRIFTA SV<sup>MC</sup>* est offert aux États-Unis depuis la fin du mois de novembre 2019. Nous espérons qu'*EGRIFTA SV<sup>MC</sup>* contribuera à soutenir la croissance des ventes de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH aux États-Unis. Plus tôt au cours de l'exercice 2019, nous avons annoncé la conclusion d'un accord avec l'Aids Drug Assistance Program aux États-Unis relativement à la couverture d'*EGRIFTA SV<sup>MC</sup>* pour les patients non assurés et sous-assurés.

Au cours de l'exercice 2019, nous avons recouvré la totalité de nos droits de distribution d'*EGRIFTA<sup>MD</sup>* dans le monde entier.

### **Trogarzo<sup>MD</sup>**

Les ventes nettes générées par Trogarzo<sup>MD</sup> ont atteint 27 696 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2019, contre 8 888 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, soit une hausse de 212 %.

Aux États-Unis, les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> progressent de manière régulière grâce aux efforts accrus de mise en marché, de sensibilisation médicale et d'engagement des patients, comme les campagnes de publicité directe auprès des consommateurs et la présence accrue dans les médias sociaux.

Au cours de l'exercice 2019, nous avons commencé à mettre en place notre infrastructure en Europe afin d'être prêts au moment de l'obtention de l'autorisation anticipée visant la commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup>, laquelle a été accordée le 26 septembre 2019. Depuis lors, la société a pourvu des postes stratégiques clés dans les domaines de la distribution, des activités médicales et de la commercialisation et elle a fait porter ses efforts sur l'approbation du remboursement dans les principaux pays européens. Le lancement de Trogarzo<sup>MD</sup> se fera en séquence dans les divers pays européens au fur et à mesure que son remboursement sera autorisé dans chaque pays. Un certain nombre de patients sont déjà traités en Europe avec le Trogarzo<sup>MD</sup> par l'intermédiaire de programmes d'accès anticipé.

### **Activités de recherche et de développement**

Au cours de l'exercice 2019, nous avons réalisé des progrès significatifs au chapitre des activités de recherche et de développement de la Société pour contribuer à alimenter sa croissance.

Dans le cadre de sa stratégie visant à regarnir son portefeuille de produits, Theratechnologies a annoncé le développement de la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes infectées par le VIH. Le développement de la tésamoréline pour les personnes infectées par le VIH et atteintes de stéatohépatite non alcoolique devrait s'articuler autour de la formulation F8 qui est protégée par un brevet jusqu'en 2033 aux États-Unis et, jusqu'en 2034, dans les principaux pays européens. La formulation F8 pourrait également être utilisée pour le traitement de la lipodystrophie.

Theratechnologies a demandé la tenue d'une rencontre avec la FDA et l'EMA afin de discuter de la conception de l'essai clinique de phase III nécessaire à l'obtention de l'approbation de la nouvelle indication. Si les discussions sont concluantes, Theratechnologies devrait être en mesure de lancer l'essai clinique de phase III d'ici à la fin de 2020. Dans l'avenir, la Société pourrait également envisager la faisabilité et la viabilité du développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez les patients qui ne sont pas infectés par le VIH.

Alors que nous continuons à soutenir le développement de la tésamoréline et à nous consacrer à une nouvelle indication pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes atteintes du VIH, nous avons annoncé, le 8 août 2019, que nous avons repris le plein contrôle des droits de distribution d'EGRIFTAMD dans le monde entier.

Par ailleurs, nous avons annoncé au début de l'exercice 2019 l'acquisition d'une technologie unique et prometteuse pour le traitement de plusieurs types de cancers pour lesquels les récepteurs de la sortiline sont surexprimés. Le TH-1902 est le premier conjugué peptide issu de cette technologie. Le docétaxel, un traitement couramment utilisé dans le cancer du sein, s'attache à notre conjugué peptide exclusif ciblant les récepteurs de la sortiline. Le TH-1902, un conjugué peptide-médicament expérimental, est actuellement à l'étude pour le traitement du cancer du sein triple négatif (ou « CSTN »). Fin décembre 2019, de nouvelles données in vivo et in vitro, présentées lors du symposium sur le cancer du sein de San Antonio, ont montré une efficacité et une tolérance plus importantes du TH-1902 par rapport au docétaxel utilisé seul. Compte tenu des commentaires positifs reçus de la FDA à l'égard de la conception de notre essai clinique, nous avons l'intention de lancer un essai clinique de phase I utilisant le TH-1902 d'ici à la fin de 2020.

Une présentation de drogue nouvelle expérimentale pour le TH-1904 sera également déposée une fois la fabrication à grande échelle terminée, ce qui se produira après le lancement de l'essai clinique de phase I avec le TH-1902.

### **Développement de l'entreprise**

Le 10 octobre 2019, nos actions ordinaires de la Société ont commencé à être négociées sur le marché boursier américain NASDAQ (ou « NASDAQ »). La société estime que l'inscription à la cote du NASDAQ permettra de diversifier son actionnariat, d'accroître la liquidité de ses actions ordinaires et de mieux faire connaître la Société.

Parallèlement à l'inscription à la cote du NASDAQ, la Société a déposé un prospectus préalable de base simplifié provisoire (ou « prospectus préalable »), auprès des autorités de réglementation en valeurs mobilières de chacune des provinces du Canada et une déclaration d'inscription préalable correspondante sur formulaire F-10 (ou « déclaration d'inscription »), auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis (ou « SEC »).

Le prospectus préalable et la déclaration d'inscription permettront à la Société de réaliser des placements d'actions ordinaires, d'actions privilégiées, de reçus de souscription, de bons de souscription, de titres de créance et d'unités composées d'un ou de plusieurs des titres susmentionnés pour un produit brut pouvant atteindre 150 millions de dollars au cours d'une période de 25 mois commençant le 15 novembre 2019. Si la Société décidait de procéder à un placement de titres pendant cette période, les modalités y afférentes, y compris l'affectation du produit de tout placement, seraient énoncées dans un supplément de

prospectus lié au prospectus préalable, lequel serait déposé auprès des autorités canadiennes en valeurs mobilières compétentes et de la SEC.

## Aperçu

Notre stratégie pour l'exercice en cours (ou l'« exercice 2020 ») demeure celle de générer une croissance des revenus par l'augmentation des ventes de nos produits aux États-Unis tout en veillant à l'établissement d'une tarification appropriée et d'un remboursement à grande échelle de Trogarzo<sup>MD</sup> dans les principaux pays européens. Nous prévoyons également de faire progresser le développement de la formulation F8 et de poursuivre le développement clinique de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes infectées par le VIH. Nous avons l'intention de procéder à un essai clinique en oncologie chez l'humain d'ici la fin de l'exercice 2020. Enfin, nous resterons disposés à conclure d'éventuelles acquisitions de produits ou des transactions d'obtention de licence qui seraient complémentaires à notre infrastructure.

## Prévisions des revenus pour 2020

Le 19 décembre 2019, Theratechnologies a publié des prévisions à l'égard des revenus pour l'exercice 2020. La Société prévoit que ses revenus pour l'exercice 2020 s'établiront entre 83 000 000 \$ et 87 000 000 \$, ce qui représente une hausse se situant entre 31 % et 37 % par rapport à l'exercice 2019. Par ailleurs, la Société prévoit maintenir une situation de trésorerie solide étant donné que la croissance prévue des revenus générera suffisamment de trésorerie pour financer ses activités et ses programmes de recherche clinique au cours de l'exercice 2020.

## Principales informations annuelles

<b>Exercices clos les 30 novembre (en milliers de dollars américains, sauf les montants par action)</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
<b>Revenus</b>	<b>63 216</b>	<b>45 217</b>	<b>33 021</b>
<b>Frais de vente</b>	<b>26 482</b>	<b>21 693</b>	<b>20 047</b>
<b>Frais de recherche et de développement</b>	<b>10 841</b>	<b>7 994</b>	<b>9 104</b>
<b>Frais généraux et administratifs</b>	<b>8 330</b>	<b>5 828</b>	<b>4 468</b>
<b>BAIIA ajusté<sup>1</sup></b>	<b>323</b>	<b>1 664</b>	<b>(5 323)</b>
<b>Perte nette</b>	<b>(12 496)</b>	<b>(4 700)</b>	<b>(14 061)</b>
<b>Perte par action</b>			
<b>De base et diluée</b>	<b>(0,16)</b>	<b>(0,06)</b>	<b>(0,19)</b>
<b>Trésorerie, placements obligataires et fonds du marché monétaire</b>	<b>41 244</b>	<b>53 888</b>	<b>25 542</b>
<b>Total des actifs</b>	<b>117 555</b>	<b>111 116</b>	<b>59 180</b>
<b>Obligations à long terme (incluant la partie courante)</b>	<b>7 987</b>	<b>–</b>	<b>7 151</b>
<b>Billets non garantis de premier rang convertibles</b>	<b>50 741</b>	<b>49 233</b>	<b>–</b>

1. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » ci-après.

## Résultats d'exploitation – Comparaison de l'exercice clos le 30 novembre 2019 et de l'exercice clos le 30 novembre 2018

(en milliers de dollars)	2019	2018
Ventes nettes générées par <i>EGRIFTA</i> <sup>MD</sup>	35 520	36 329
Ventes nettes générées par Trogarzo <sup>MD</sup>	27 696	8 888
<b>Revenus</b>	<b>63 216</b>	45 217

Les revenus consolidés, pour l'exercice clos le 30 novembre 2019, ont atteint 63 216 000 \$, contre 45 217 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice clos le 30 novembre 2018, ce qui représente une hausse de 39,8 %. La croissance des revenus s'explique par l'apport plus important de Trogarzo<sup>MD</sup>, après une première année complète de commercialisation aux États-Unis où les ventes avaient atteint 27 696 000 \$ au 30 novembre 2019. Trogarzo<sup>MD</sup>, qui a été approuvé aux États-Unis le 6 mars 2018, est disponible à la vente depuis le 30 avril 2018.

L'apport d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> reste significatif. Pour l'exercice clos le 30 novembre 2019, les ventes d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> ont atteint 35 520 000 \$, contre 36 329 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, soit un recul de 2,2 %. Les ventes nettes de l'exercice 2019 ont subi l'incidence défavorable d'une charge inattendue découlant de remises gouvernementales non comptabilisées antérieurement par une de nos pharmacies distributrices. Une partie des unités vendues à cette pharmacie avaient été incorrectement attribuées par la pharmacie à des patients commerciaux, tandis qu'il s'agissait en réalité de patients ayant droit à un remboursement du gouvernement, lesquels sont admissibles à des remises.

### Coût des ventes

Le coût des ventes s'est établi à 26 076 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2019, contre 13 263 000 \$ pour l'exercice 2018. Le coût des ventes comprend le coût des produits vendus qui se soldent à 21 125 000 \$ pour l'exercice 2019, contre 9 376 000 \$ pour l'exercice 2018. L'augmentation du coût des produits vendus est attribuable essentiellement à la croissance des ventes nettes de Trogarzo<sup>MD</sup>.

Avant le troisième trimestre de 2018, le coût des ventes comprenait des redevances à payer dues aux termes d'une convention visant la résiliation de notre entente de collaboration et de licence avec EMD Serono Inc. (« EMD Serono »). En juin 2018, nous avons effectué un paiement intégral et final de 23 850 000 \$ à EMD Serono, ce qui a permis à Theratechnologies de réaliser des économies grâce à la réduction d'obligations futures de paiements, y compris les paiements de redevances.

Le paiement versé dans le cadre du règlement de paiements futurs de redevances a été comptabilisé à titre d'« autre actif » dans l'état consolidé de la situation financière. Par conséquent, un amortissement de 4 884 000 \$ a été enregistré relativement à cette transaction pour l'exercice 2019, contre 2 442 000 \$ pour l'exercice 2018, et il est inclus dans le coût des ventes.



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

Les frais de recherche et de développement se sont élevés à 10 841 000 \$ pour l'exercice 2019, contre 7 994 000 \$ pour l'exercice 2018.

L'augmentation des frais de recherche et de développement est largement attribuable aux activités d'ordre réglementaire et médical en Europe à l'égard de la tésamoréline et aux investissements dans la plateforme d'oncologie.

Les frais de recherche et de développement englobent aussi les coûts liés aux initiatives dans le domaine des affaires médicales visant à sensibiliser les médecins et les infirmières qui interagissent avec des patients infectés par le VIH-1 présentant une multirésistance aux médicaments et atteints de lipodystrophie, ainsi qu'aux activités liées aux affaires réglementaires comme la gestion du dépôt de la demande visant Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe et l'assurance de la qualité.

Ces facteurs ont été partiellement neutralisés par la décision de la FDA de libérer Theratechnologies de ses derniers engagements postérieurs à l'approbation liés à *EGRIFTA*<sup>MD</sup>.

### **Frais de vente**

Les frais de vente ont atteint 26 482 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2019, contre 21 693 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent.

La hausse des frais de vente découle essentiellement des travaux préparatoires liés à l'approbation et au lancement de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe et au lancement d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup>, ainsi que de la campagne dirigée vers les consommateurs aux États-Unis.

L'amortissement de la valeur des immobilisations incorporelles, établie pour les droits de commercialisation d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> en Amérique du Nord, est aussi inclus dans les frais de vente. Nous avons comptabilisé une charge de 2 412 000 \$ pour l'exercice 2019, contre 1 767 000 \$ pour l'exercice 2018.

### **Frais généraux et administratifs**

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 8 330 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2019, contre 5 828 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2018.

L'augmentation des frais généraux et administratifs est essentiellement attribuable à la croissance de l'entreprise, à l'accroissement des activités en Europe, à l'inscription au NASDAQ et à des initiatives supplémentaires en matière de relations avec les investisseurs.

### **Produits financiers**

Les produits financiers, composés de produits d'intérêts, se sont établis à 1 097 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2019, contre 608 000 \$ pour l'exercice 2018. La hausse des produits financiers est principalement attribuable à l'augmentation du solde moyen des liquidités de la société.

### **Charges financières**

Les charges financières se sont chiffrées à 5 080 000 \$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2019, contre 3 016 000 \$ pour l'exercice 2018. Les charges financières de l'exercice 2019 représentent principalement les intérêts de 3 317 000 \$ sur les billets de premier rang convertibles (ou les « billets »), émis le 18 juin 2018 (ou le « placement »), contre 1 486 000 \$ pour l'exercice précédent.

Les charges financières comprennent aussi une charge de désactualisation, qui s'est établie à 1 673 000 \$ pour l'exercice 2019, contre 1 041 000 \$ pour l'exercice 2018.

### **BAIIA ajusté**

Le BAIIA ajusté pour l'exercice 2019 s'est chiffré à 323 000 \$, contre 1 664 000 \$ pour l'exercice 2018, en raison de la hausse des investissements consacrés à l'établissement de notre infrastructure en Europe, au développement de notre plateforme d'oncologie et à l'inscription de nos actions ordinaires au NASDAQ. Ces charges plus élevées ont été partiellement neutralisées par une hausse des revenus tirés des ventes croissantes de Trogarzo<sup>MD</sup>. 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 12 496 000 \$, ou 0,16 \$ par action, pour l'exercice 2019, contre une perte nette de 4 700 000 \$, ou 0,06 \$ par action, pour l'exercice 2018.

### **Comparaison des quatrièmes trimestres**

<b>(en milliers de dollars)</b>	<b>T4 2019</b>	<b>T4 2018</b>
Ventes nettes générées par <i>EGRIFTA</i> <sup>MD</sup>	<b>8 731</b>	9 732
Ventes nettes générées par Trogarzo <sup>MD</sup>	<b>7 669</b>	4 251
<b>Revenus</b>	<b>16 400</b>	13 983

Les revenus consolidés se sont chiffrés à 16 400 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2019, contre 13 983 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent, représentant ainsi une hausse de 17,3 %.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019, les ventes d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> ont atteint 8 731 000 \$, contre 9 732 000 \$ au quatrième trimestre de l'exercice précédent. Malgré la hausse de 5,3 % des ventes unitaires à nos distributeurs aux États-Unis par rapport au quatrième trimestre de l'exercice 2018, les ventes nettes ont diminué pour deux raisons principales : i) les ventes nettes du quatrième trimestre de l'exercice 2019 tiennent compte de l'incidence défavorable d'une charge inattendue découlant de remises gouvernementales non comptabilisées antérieurement par une de nos pharmacies distributrices. Une partie des unités vendues à cette pharmacie avaient été incorrectement attribuées par la pharmacie à des patients commerciaux, tandis qu'il s'agissait en réalité de patients ayant droit à un remboursement du gouvernement, lesquels sont admissibles à des remises, et ii) les ventes nettes du quatrième trimestre de l'exercice 2018 tenaient compte de l'incidence favorable de la reprise d'une provision liée à la facturation interne et aux remises.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019, les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> se sont élevées à 7 669 000 \$, contre 4 251 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2018, soit une hausse de 80,4 %.

### **Coût des ventes**

Le coût des ventes s'est établi à 6 989 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2019, contre 4 751 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2018. Le coût des produits vendus s'est fixé à 5 754 000 \$, contre 3 516 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent. La hausse du coût des produits vendus s'explique essentiellement par l'augmentation des ventes de Trogarzo<sup>MD</sup>. Le coût des ventes tient compte d'un amortissement de 1 221 000 \$, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019 et de l'exercice 2018, lié au règlement d'obligations futures de paiements de redevances, qui a été comptabilisé à titre d'« autre actif » dans l'état consolidé de la situation financière.

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

Les frais de recherche et de développement se sont chiffrés à 3 877 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2019, contre 2 063 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2018. Comme expliqué précédemment, cette hausse est essentiellement attribuable aux investissements consacrés à l'approbation de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe, au développement de notre plateforme oncologique et au développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes atteintes du VIH, ainsi qu'aux activités médicales concernant Trogarzo<sup>MD</sup>.

### **Frais de vente**

Les frais de vente ont atteint 7 673 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2019, contre 5 233 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2018.

La hausse des frais de vente découle essentiellement des travaux préparatoires liés à l'approbation et au lancement de Trogarzo<sup>MD</sup> en Europe et au lancement d'*EGRIFTA* SV<sup>MC</sup>, ainsi que de la campagne dirigée vers les consommateurs aux États-Unis.

Les frais de vente comprennent également l'amortissement de la valeur des immobilisations incorporelles établie pour les droits de commercialisation d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> en Amérique du Nord. Cette charge d'amortissement s'est chiffrée à 642 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019, contre 487 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent.

### **Frais généraux et administratifs**

Les frais généraux et administratifs ont totalisé 3 258 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019, contre 1 865 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2018. Cette augmentation est essentiellement attribuable à la croissance de l'entreprise, à l'expansion en Europe et à l'inscription de nos actions ordinaires au NASDAQ.

### **Produits financiers**

Les produits financiers, composés des produits d'intérêts, se sont établis à 217 000 \$ pour le trimestre clos le 30 novembre 2019, contre 276 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2018. La diminution des produits financiers reflète une légère baisse de nos liquidités au quatrième trimestre de l'exercice 2019 par rapport à la période correspondante de l'exercice 2018.

### **Charges financières**

Des charges financières de 1 275 000 \$ ont été inscrites pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019, contre 1 330 000 \$ pour le trimestre correspondant de l'exercice 2018. Comme il a été mentionné précédemment, les charges financières se composent principalement des intérêts sur les billets.

Les charges financières comprennent également une charge de désactualisation, laquelle s'est chiffrée à 440 000 \$ pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019, contre 357 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice précédent. La charge de désactualisation découle essentiellement des billets émis en juin 2018.

### **BAIIA ajusté**

Le BAIIA ajusté, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019, s'est établi à (3 217 000) \$, contre 1 996 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2018. Se reporter à la rubrique « Mesures financières non conformes aux IFRS » ci-après.

La variation, entre le quatrième trimestre de l'exercice 2018 et celui de 2019, s'explique surtout par l'accroissement des activités en Europe, nos investissements dans de nouvelles activités de recherche et développement et les charges liées aux remises gouvernementales décrites précédemment. Le BAIIA ajusté du quatrième trimestre de l'exercice 2018 reflétait par ailleurs l'incidence favorable de la reprise de montants au titre de la facturation interne et de provisions, comme précédemment mentionné.

### **Perte nette**

Compte tenu des variations des revenus et des charges susmentionnées, nous avons inscrit une perte nette de 6 445 000 \$, ou 0,08 \$ par action, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019, en comparaison d'une perte nette de 983 000 \$, ou 0,01 \$ par action, pour le quatrième trimestre de l'exercice 2018.

### **Situation financière**

À la clôture du quatrième trimestre de l'exercice 2019, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire totalisaient 41 244 000 \$.

Pour le trimestre clos le 30 novembre 2019, les activités d'exploitation ont nécessité des sorties de trésorerie de 2 760 000 \$, tandis qu'elles avaient généré des entrées de trésorerie de 2 622 000 \$ pour la période correspondante de l'exercice 2018.

Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2019, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence favorable de 488 000 \$ sur les flux de trésorerie. Ces variations comprennent une hausse de 9 096 000 \$ des créditeurs et charges à payer et une diminution de 1 258 000 \$ des créances clients, facteurs contrés en grande partie par une hausse de 8 082 000 \$ des stocks. Ces variations sont liées à l'accroissement de nos activités commerciales.

## 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 pour les montants par action)

	2019				2018			
	T4	T3	T2	T1	T4	T3	T2	T1
<b>Revenus</b>	16 400	16 111	15 609	15 096	13 983	13 523	9 598	8 113
<b>Charges d'exploitation</b>								
<b>Coût des ventes</b>								
<b>Coût des produits vendus</b>	5 754	5 215	5 346	4 810	3 516	3 325	1 594	941
<b>Autres coûts liés à la production</b>	14	1	18	34	14	91	127	(127)
<b>Redevances</b>	–	–	–	–	–	–	450	890
<b>Amortissement de l'autre actif</b>	1 221	1 221	1 221	1 221	1 221	1 221	–	–
<b>Frais de recherche et de développement</b>	3 877	2 152	2 285	2 527	2 063	2 130	1 897	1 904
<b>Frais de vente</b>	7 673	6 389	6 972	5 448	5 233	5 189	5 957	5 314
<b>Frais généraux et administratifs</b>	3 258	1 772	1 784	1 516	1 865	1 482	1 279	1 202
<b>Total des charges d'exploitation</b>	21 797	16 750	17 626	15 556	13 912	13 438	11 304	10 124
<b>Produits financiers</b>	217	253	292	335	276	175	77	80
<b>Charges financières</b>	(1 275)	(1 253)	(1 449)	(1 103)	(1 330)	(1 247)	(283)	(156)
<b>(Perte nette) bénéfice net</b>	(6 455)	(1 639)	(3 174)	(1 228)	(983)	282	(1 912)	(2 087)
<b>(Perte) bénéfice de base et dilué(e) par action</b>	(0,08)	(0,02)	(0,04)	(0,02)	(0,01)	0,00	(0,03)	(0,03)

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

Les résultats de l'exercice 2019 témoignent de l'apport accru de Trogarzo<sup>MD</sup>.

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.

L'augmentation des charges en 2019 est liée à la croissance de l'entreprise et au développement de notre portefeuille de produits.

### **Situation de trésorerie et sources de financement**

Notre objectif en matière de gestion du capital consiste à disposer de liquidités suffisantes pour financer nos activités commerciales. Nous comptons principalement sur les revenus générés par les ventes d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et, de temps à autre, sur le produit tiré des appels publics à l'épargne visant des titres en Amérique du Nord pour financer nos activités. À l'heure actuelle, notre politique générale à l'égard des dividendes est de conserver les fonds disponibles pour financer notre croissance.

Pour l'exercice 2019, les sorties nettes de trésorerie liées aux activités d'exploitation se sont élevées à 3 391 000 \$. En comparaison, des entrées nettes de trésorerie de 92 000 \$ avaient été inscrites pour l'exercice 2018.

Au cours de l'exercice 2019, les variations des actifs et des passifs d'exploitation ont eu une incidence défavorable de 3 662 000 \$ sur les flux de trésorerie, contre 1 637 000 \$ pour l'exercice 2018. Ces variations sont directement liées à l'intensification de nos activités commerciales.

Au cours de l'exercice 2019, nous avons versé des intérêts de 3 417 000 \$ sur les obligations non garanties convertibles. De plus, aux termes de l'entente avec TaiMed, un montant de 7 000 000 \$ associé à une étape de commercialisation est payable en deux versements annuels égaux de 3 500 000 \$ à l'atteinte de ventes nettes globales de 20 000 000 \$ pendant quatre trimestres consécutifs de l'exercice de la Société. La Société avait comptabilisé la valeur actualisée de l'obligation au cours du trimestre clos le 28 février 2019, puisqu'elle avait déterminé qu'il était probable que les ventes soient réalisées. L'étape a été franchie au cours du trimestre clos le 31 mai 2019. Le premier versement de 3 500 000 \$ a été effectué en juillet 2019 et le deuxième sera effectué en juin 2020.

Le 19 juin 2018, Theratechnologies a conclu le placement. Les billets émis par suite du placement constituent des obligations directes, de premier rang et non garanties de Theratechnologies et portent intérêt au taux annuel de 5,75 %, les intérêts étant payables semestriellement le 30 juin et le 31 décembre de chaque année, à compter du 31 décembre 2018. Les billets sont convertibles en actions ordinaires de la Société. (Se reporter à la note 17 afférente aux états financiers audités.)

Theratechnologies a affecté une partie du produit net du placement au financement de paiements totalisant 23 850 000 \$ US exigibles aux termes d'une modification de l'entente de résiliation et de transfert conclue le 29 mai 2018 avec EMD Serono.

Au 30 novembre 2019, la trésorerie, les placements obligataires et les fonds du marché monétaire totalisaient 41 244 000 \$, contre 53 888 000 \$ au 30 novembre 2018. La trésorerie disponible est investie dans des titres à revenu fixe hautement liquides, notamment d'organismes gouvernementaux, municipaux et paragouvernementaux, dans des obligations de sociétés de qualité supérieure et dans des fonds du marché monétaire.

La Société estime qu'elle sera en mesure de financer adéquatement ses activités et de répondre à ses besoins de trésorerie pour au moins les 12 prochains mois.

### **Événement postérieur à la date de clôture**

Le 4 février 2020, nous avons conclu un contrat de licence modifié et mis à jour avec le MGH afin de bénéficier de son appui et de ses connaissances pour le développement de la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes infectées par le VIH. Selon les termes du contrat modifié, le MGH, par l'intermédiaire du Dr Steven Grinspoon, fournira des services liés à la conception de l'étude, à la sélection de la population étudiée optimale, au dosage, à la durée de l'étude et à d'autres questions de sécurité et participera, au besoin, aux rencontres réglementaires avec la FDA ou l'EMA. En contrepartie, nous avons convenu de verser certains paiements d'étape au MGH liés au développement de la tésamoréline et des redevances se situant dans le bas de la fourchette à un chiffre sur toutes les ventes d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> au-delà d'un certain seuil. Le paiement de la redevance commencera dès l'approbation par la FDA ou l'EMA (la première à survenir) de l'indication élargie de la tésamoréline pour le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique et de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes infectées par le VIH.

En outre, à cette même date, nous avons conclu un accord de consultation avec le MGH, en vertu duquel le Dr Grinspoon est devenu l'un de nos conseillers scientifiques. Dans ce rôle, le Dr Grinspoon fournira des conseils sur les faits nouveaux visant les personnes infectées par le VIH, les traitements éventuels et l'évolution possible de la tésamoréline pour le traitement d'autres maladies.

### **Engagements**

#### Engagements hors bilan

La Société n'a aucun engagement hors bilan.

## Obligations contractuelles

Le tableau suivant présente des données sur les obligations contractuelles connues de la Société au 30 novembre 2019.

Obligations contractuelles	Total	Moins de 1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 ans à 5 ans	Plus de 5 ans
Obligations découlant de la dette à long terme	—	—	—	—	—
Obligations découlant des contrats de location-acquisition	—	—	—	—	—
Obligations découlant des contrats de location simple	4 777 563 \$	679 871 \$	1 449 693 \$	1 494 669 \$	1 153 330 \$
Obligations d'achat	21 356 000	21 356 000	—	—	—
Autres passifs à long terme	79 225 000	6 806 000	11 613 000	60 806 000	—
Total	105 358 563 \$	28 841 871 \$	13 062 693 \$	62 300 669 \$	1 153 330 \$

Les autres passifs à long terme comprennent les billets non garantis de premier rang convertibles émis en juin 2018, y compris les intérêts s'y rapportant, et les obligations à long terme.

### Facilité de crédit

La Société dispose d'une facilité de crédit de 1 500 000 \$ CA pour ses activités courantes, laquelle porte intérêt au taux préférentiel canadien de la banque majoré de 1,0 %, ainsi que d'une facilité de crédit renouvelable de 1 000 000 \$ portant intérêt au taux préférentiel américain de la banque majoré de 1,0 %. Aux termes de la facilité de crédit, la banque détient une hypothèque mobilière de premier rang grevant la totalité des actifs de la Société.

Aux 30 novembre 2019 et 2018, la Société n'avait effectué aucun prélèvement sur cette facilité de crédit.

Il y a lieu de se reporter à la note 12 (Immobilisations incorporelles) afférente aux états financiers audités pour l'exercice clos le 30 novembre 2019 pour obtenir une description de tous les paiements d'étape liés à la commercialisation éventuels à payer par la Société.

## Gestion des risques financiers

La présente rubrique renferme des informations sur la nature et l'étendue de notre exposition aux risques découlant de nos instruments financiers, y compris le risque de crédit, le risque de liquidité, le risque de change et le risque de taux d'intérêt, ainsi que sur la façon dont nous gérons ces risques.

### Risque de crédit

Le risque de crédit s'entend du risque que survienne une perte si un client ou une contrepartie à un instrument financier manque à ses obligations contractuelles. La Société effectue un suivi régulier de son exposition au risque de crédit et elle prend les mesures appropriées pour atténuer les probabilités que cette exposition se traduise par des pertes.



L'exposition de la Société au risque de crédit se rapporte actuellement à des créances liées à un client d'envergure (se reporter à la note 26 afférente aux états financiers audités) et à des actifs financiers dérivés qu'elle gère en négociant uniquement avec des institutions financières canadiennes ayant une note de solvabilité élevée. Les états consolidés de la situation financière comprennent des créances clients s'élevant à 9 538 000 \$ (10 720 000 \$ en 2018), dont la totalité était exigible depuis moins de 60 jours. Aucun montant n'a été comptabilisé au titre des créances douteuses pour les exercices clos les 30 novembre 2019 et 2018. Les instruments financiers autres que la trésorerie ainsi que les clients et autres débiteurs qui pourraient exposer la Société à un risque de crédit important consistent principalement en des placements obligataires et en des fonds du marché monétaire. La Société investit sa trésorerie disponible dans des titres hautement liquides à revenu fixe émis par des organismes gouvernementaux, paragouvernementaux et municipaux, dans des titres de sociétés de qualité supérieure et dans des fonds du marché monétaire (12 583 000 \$ en 2019 et 14 891 000 \$ en 2018). Au 30 novembre 2019, la Société estimait qu'elle n'était exposée à aucun risque de crédit important. L'exposition maximale de la Société au risque de crédit correspond à la valeur comptable de ces actifs financiers.

### Risque de liquidité

Le risque de liquidité s'entend du risque que la Société ne soit pas en mesure de s'acquitter de ses obligations financières à l'échéance. Comme l'indique la note 23, la Société compose avec ce risque par la gestion de sa structure de capital. En outre, elle gère le risque de liquidité en surveillant constamment ses flux de trésorerie réels et projetés. Les budgets d'exploitation et de dépenses d'investissement de la Société ainsi que les opérations d'importance sortant du cadre normal de ses activités sont examinés et approuvés par le conseil d'administration ou le comité d'audit, ou les deux.

La Société a adopté une politique de placement visant la sécurité et la préservation du capital afin de satisfaire à ses besoins en matière de liquidités. Les instruments sont choisis en fonction du calendrier prévu des dépenses et en fonction des taux d'intérêt en vigueur.

### Risque de change

La Société est exposée au risque financier découlant de la variation des taux de change et du degré de volatilité de ces taux. Le risque de change est limité à la partie des transactions commerciales de la Société libellées en monnaies autres que le dollar américain, soit principalement la trésorerie, la vente de produits et les charges engagées en dollars canadiens ou en euros.

Les variations des taux de change des opérations conclues en monnaies étrangères peuvent faire en sorte que les flux de trésorerie ainsi que les montants inscrits dans les états consolidés du résultat global varient d'une période à l'autre et ne correspondent pas nécessairement à ceux qui sont prévus dans les budgets d'exploitation et dans les projections. De plus, les résultats fluctuent en raison de la conversion d'actifs monétaires et de passifs monétaires libellés en monnaies autres que le dollar américain aux taux de change en vigueur à la date de clôture de chaque état consolidé de la situation financière, conversion dont l'incidence est présentée en tant que profit ou perte de change dans les états consolidés du résultat global. La Société est d'avis qu'une variation soudaine des taux de change n'entraînerait pas une diminution ou une augmentation de sa capacité à s'acquitter de ses obligations libellées en dollars canadiens ou en euros.

Le tableau suivant indique les principaux éléments dans les monnaies d'origine exposés au risque de change aux 30 novembre 2019 et 2018 :

		<b>2019</b>	<b>2018</b>
	<b>\$ CA</b>	<b>Euro</b>	<b>\$ CA</b>
Trésorerie	740	662	1 869
Placements obligataires et fonds du marché monétaire	6 982	–	9 754
Clients et autres débiteurs	328	447	470
Créditeurs et charges à payer	(5 101)	(793)	(6 437)
<b>Total de l'exposition</b>	<b>2 949</b>	<b>316</b>	<b>5 656</b>

Le tableau qui suit présente les taux de change en vigueur aux 30 novembre 2019 et 2018 :

	<b>2019</b>		<b>2018</b>	
	<b>Taux moyen</b>	<b>Taux à la clôture</b>	<b>Taux moyen</b>	<b>Taux à la clôture</b>
\$ CA – \$ US	0,7524	0,7530	0,7752	0,7522
Euro - \$ US	1,1217	1,1018	–	–

Compte tenu des positions en monnaies étrangères de la Société indiquées ci-dessus et en supposant que toutes les autres variables demeurent inchangées, toute variation des taux de change présentés dans le tableau précédent à la suite d'une appréciation de 5 % du dollar canadien et de l'euro aurait une incidence positive (négative) sur le résultat net, comme suit :

		<b>2019</b>	<b>2018</b>
	<b>\$ CA</b>	<b>Euro</b>	<b>\$ CA</b>
Incidence positive	147	16	283

Un affaiblissement hypothétique de 5 % du dollar canadien aurait eu une incidence équivalente, mais contraire, sur les montants en monnaies étrangères indiqués ci-dessus, en supposant que toutes les autres variables soient demeurées les mêmes.

## Risque de taux d'intérêt

Le risque de taux d'intérêt désigne le risque que la juste valeur ou les flux de trésorerie futurs d'un instrument financier fluctuent en raison des variations des taux d'intérêt du marché.

Les placements obligataires à court terme de la Société sont investis dans des titres à taux fixes et/ou dont l'échéance est à court terme. Les placements obligataires à long terme sont également des instruments à taux fixes. Le risque que la Société réalise une perte à la suite de la diminution de la juste valeur de ses placements obligataires est limité, car ces placements, même s'ils sont classés comme étant disponibles à la vente, sont généralement détenus pratiquement jusqu'à leur échéance. Les profits ou pertes latents sur les placements obligataires sont comptabilisés dans le cumul des autres éléments du résultat global.

D'après la valeur des placements obligataires à court et à long terme de la Société au 30 novembre 2019, une baisse hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt du marché aurait entraîné une augmentation de la juste valeur de ces placements et du cumul des autres éléments du résultat global d'environ 14 000 \$ (46 000 \$ en 2018), tandis qu'une hausse hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt aurait eu un effet contraire, mais équivalent, en supposant que toutes les autres variables soient demeurées les mêmes.

La trésorerie et les fonds du marché monétaire portent intérêt à un taux variable. Les clients et autres débiteurs, les créiteurs et charges à payer et les provisions ne portent pas intérêt.

D'après la valeur moyenne de la trésorerie et des fonds du marché monétaire portant intérêt à taux variable au cours de l'exercice clos le 30 novembre 2019, qui s'établissait à 39 032 000 \$ (24 810 000 \$ en 2018), une hausse hypothétique de 0,5 % des taux d'intérêt au cours de cet exercice aurait entraîné une augmentation des flux de trésorerie futurs et du bénéfice net d'environ 195 000 \$ (124 000 \$ en 2018), tandis qu'une baisse hypothétique de 0,5 % aurait eu un effet contraire, mais équivalent.

Étant donné que ses billets non garantis de premier rang convertibles portent intérêt à un taux fixe de 5,75 %, la Société n'est pas exposée à un risque de taux d'intérêt lié aux flux de trésorerie, mais elle est exposée au risque de taux d'intérêt lié aux prix du marché. Les obligations à long terme de la Société ne portent pas intérêt.

### **Justes valeurs des instruments financiers**

Certaines méthodes comptables et informations à fournir de la Société exigent la détermination de la juste valeur, tant pour ce qui est des actifs et des passifs financiers que des actifs et des passifs non financiers. La juste valeur a été déterminée aux fins des évaluations et (ou) des informations à fournir selon les méthodes exposées ci-après. S'il y a lieu, des informations supplémentaires concernant les hypothèses posées dans la détermination de la juste valeur sont fournies dans les notes portant sur l'actif ou le passif concerné.

La Société a déterminé que la valeur comptable des actifs financiers et passifs financiers à court terme, y compris la trésorerie, les clients et autres débiteurs, les actifs financiers dérivés, les créiteurs et charges à payer ainsi que l'obligation à long terme, avoisine leur juste valeur en raison des durées relativement courtes de ces instruments.

Les placements obligataires et les fonds du marché monétaire ainsi que les actifs et passifs financiers dérivés sont présentés à la juste valeur, déterminée par des données d'entrée qui sont essentiellement basées sur des prix cotés provenant de courtiers à la date de clôture.

La juste valeur des billets non garantis de premier rang convertibles, y compris la composante capitaux propres, se chiffrait à environ 44 275 000 \$ au 30 novembre 2019, selon leur cours de marché.

### **Transactions dont le paiement est fondé sur des actions**

La juste valeur des options d'achat d'actions attribuées à des membres du personnel est déterminée à l'aide du modèle d'évaluation Black-Scholes. Les données d'évaluation comprennent le cours des actions à la date d'évaluation, le prix d'exercice de l'instrument, la volatilité attendue (fondée sur la volatilité historique moyenne pondérée ajustée en fonction des variations attendues en raison des informations publiées), la durée de vie moyenne pondérée attendue des instruments (fondée sur l'expérience historique et le comportement général du porteur de l'option), les dividendes attendus et le taux d'intérêt sans risque (fondé sur les obligations d'État). La détermination de la juste valeur ne tient pas compte des conditions de service et de performance non liées au marché, le cas échéant, dont sont assorties les options.

Le passif au titre des UAD est comptabilisé à la juste valeur et il est considéré comme se situant au niveau 2 de la hiérarchie des justes valeurs des instruments financiers. La juste valeur est déterminée au moyen du prix coté des actions ordinaires de la Société.

### **Transactions entre parties liées**

Il y a lieu de se reporter à la note 27 afférente aux états financiers audités.

### **Estimations comptables critiques**

#### **Utilisation d'estimations et recours au jugement**

L'établissement des états financiers consolidés de la Société conformément aux IFRS exige que la direction fasse des estimations et pose des hypothèses qui influent sur la valeur comptable des actifs et des passifs et sur la présentation des actifs et des passifs éventuels à la date des états financiers consolidés, ainsi que sur la valeur comptable des revenus et des charges au cours de l'exercice.

#### **Jugements posés lors de l'application des méthodes comptables**

Des informations concernant les jugements critiques posés lors de l'application des méthodes comptables et des hypothèses qui ont l'effet le plus important sur les montants comptabilisés dans les états financiers consolidés sont fournies ci-après.

#### **Paiements d'étape liés à Trogarzo<sup>MD</sup>**

Les droits de commercialisation associés à Trogarzo<sup>MD</sup> font l'objet de paiements d'étape en trésorerie additionnels fondés sur l'atteinte de jalons liés à la commercialisation, y compris les paiements d'étape liés au développement, au lancement et aux ventes. Ces paiements seront comptabilisés dans le coût de l'immobilisation incorporelle lorsqu'il est probable que le jalon sera atteint. La détermination de la probabilité d'avoir à verser des paiements d'étape

fait appel au jugement. Pour qu'un paiement associé à la commercialisation soit réputé probable, les éléments suivants seront pris en considération : l'approbation du produit, le lancement du produit et l'approbation du plan de développement. De plus, le carnet de ventes devrait être assez étayé pour justifier qu'il y ait des motifs raisonnables de croire que ce paiement d'étape, lié aux jalons fondés sur les ventes, sera versé.

### **Contrepartie éventuelle relative à la plateforme d'oncologie**

La contrepartie d'acquisition relative à la plateforme d'oncologie (note 12) comprend des paiements d'étapes additionnels fondés sur l'atteinte de jalons liés à la commercialisation, lesquels seront réglés au moyen de l'émission d'actions de la Société, ce qui constitue une transaction entrant dans le champ d'application de l'IFRS 2, *Paiement fondé sur des actions*. Par conséquent, la juste valeur de la plateforme d'oncologie à la date d'acquisition fait intervenir le jugement de la direction quant à la probabilité d'atteinte de ces jalons dont le paiement est fondé sur des actions et au moment où ces jalons seront atteints.

### **Billets non garantis de premier rang convertibles**

La juste valeur de la composante passif d'un instrument convertible est déterminée au moment de l'émission est fondée sur le taux d'intérêt estimé que la Société pourrait obtenir pour un instrument de créance similaire sans option de conversion.

### **Principales sources d'incertitude relative aux estimations**

Les principales sources d'incertitude relative aux estimations qui présentent un risque important d'entraîner un ajustement significatif de la valeur comptable des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant sont décrites ci-après :

#### **Programmes de promotion des ventes**

La direction recourt à son jugement pour estimer les provisions au titre de déductions s'appliquant aux ventes, telles que les escomptes de règlement, les réductions, les retours, les remises, la facturation interne et les frais de distribution [se reporter à la note 2 (sous « Comptabilisation des produits – Ventes nettes ») et à la note 4 afférentes aux états financiers audités, pour plus de précisions].

#### **Autres**

Les autres sources d'incertitude et les autres aspects faisant appel au jugement portent sur l'évaluation des charges à payer au titre des essais cliniques, l'évaluation du caractère recouvrable des stocks, l'évaluation et le caractère recouvrable des immobilisations incorporelles, l'évaluation des actifs financiers dérivés et l'évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions.

Les valeurs comptables et les informations fournies par voie de notes reflètent l'ensemble des conditions économiques les plus susceptibles de survenir et les mesures par anticipation que la direction prévoit prendre. Les résultats réels pourraient être différents de ces estimations.

Les estimations et les hypothèses ci-dessus sont révisées régulièrement. Toute révision des estimations comptables est constatée dans l'exercice au cours duquel les estimations sont révisées ainsi que dans les exercices futurs touchés par ces révisions.

## **Changements récents de normes comptables**

### **Modifications de l'IFRS 3, *Regroupements d'entreprises* (définition d'une entreprise)**

Le 22 octobre 2018, l'IASB a publié les modifications de l'IFRS 3, *Regroupements d'entreprises*, qui visent à préciser si une transaction constitue une acquisition d'actif ou un regroupement d'entreprises. Les modifications s'appliquent aux entreprises acquises au cours des exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020 et l'application anticipée est autorisée. La définition modifiée insiste sur le fait que les sorties d'une entreprise consistent en des biens ou des services à fournir aux clients, alors que l'ancienne définition mettait l'accent sur le rendement sous forme de dividendes, de coûts inférieurs ou d'autres avantages économiques pour les investisseurs et les autres parties prenantes.

En vertu des modifications, une entité a le choix d'appliquer un test de concentration qui simplifie l'appréciation à porter et qui entraîne une acquisition d'actifs si la quasi-totalité de la juste valeur de l'actif brut acquis se concentre dans un actif identifiable unique ou un groupe unique d'actifs identifiants similaires. Si une entité choisit de ne pas appliquer le test de concentration, ou que le test est un échec, l'appréciation doit alors porter sur l'existence du caractère substantiel d'un processus. La Société a adopté par anticipation les modifications et les a appliquées pour la première fois le 1<sup>er</sup> décembre 2018, en lien avec l'acquisition de la plateforme d'oncologie (note 12).

### **IFRS 9, *Instruments financiers***

La Société a adopté toutes les dispositions de l'IFRS 9, *Instruments financiers* (« IFRS 9 ») et les a appliquées pour la première fois le 1<sup>er</sup> décembre 2018. L'IFRS 9 n'exige pas que les périodes comparatives soient retraitées. Cette norme établit des principes d'information financière en matière de classement et d'évaluation d'actifs financiers et de passifs financiers, et elle instaure aussi un nouveau modèle de couverture qui accroît le champ d'application des éléments couverts pouvant être traités selon la comptabilité de couverture et aligne plus étroitement la comptabilité de couverture sur la gestion des risques. L'IFRS 9 modifie également le modèle de dépréciation en établissant un nouveau modèle pour le calcul de la dépréciation fondé sur les pertes de crédit attendues. Selon cette nouvelle norme, la quantité d'informations à fournir sur la stratégie de gestion des risques d'une entité, sur les flux de trésorerie provenant de ses opérations de couverture et sur l'incidence de la comptabilité de couverture sur ses états financiers consolidés s'est accrue.

L'IFRS 9 emploie une méthode unique pour déterminer si un actif financier est évalué au coût amorti ou à la juste valeur, remplaçant ainsi les nombreuses règles de l'IAS 39, *Instruments financiers : comptabilisation et évaluation* (l'« IAS 39 »). La méthode préconisée selon l'IFRS 9 repose sur la façon dont une entité gère ses instruments financiers et sur les caractéristiques des flux de trésorerie contractuels des actifs financiers. L'IFRS 9 reprend la plupart des dispositions de l'IAS 39 en matière de classement et d'évaluation des passifs financiers.

### **IFRS 15, *Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients***

L'IFRS 15 établit un cadre exhaustif pour déterminer si les produits doivent être comptabilisés, ainsi que le montant et le moment de la comptabilisation. Cette norme remplace l'IAS 18, *Produits des activités ordinaires*, l'IAS 11, *Contrats de construction*, ainsi que les interprétations connexes. Aux termes de l'IFRS 15, les produits sont comptabilisés

lorsqu'un client obtient le contrôle des biens ou des services. La Société a adopté l'IFRS 15 en utilisant l'approche rétrospective modifiée, sans avoir recours à des mesures de simplification, l'incidence initiale découlant de l'application de cette norme étant comptabilisée à la date de première application, soit le 1<sup>er</sup> décembre 2018. Par conséquent, l'information présentée pour 2018 n'a pas été retraitée. L'adoption de la norme n'a eu aucune incidence significative sur les états financiers.

### **IFRS 16, Contrats de location**

Le 13 janvier 2016, l'IASB a publié l'IFRS 16, *Contrats de location*.

Cette nouvelle norme s'applique aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019. L'IFRS 16 remplacera l'IAS 17, *Contrats de location*.

Cette norme instaure un modèle unique de comptabilisation par le preneur et oblige ce dernier à comptabiliser les actifs et les passifs liés à tous les contrats de location d'une durée de plus de 12 mois, à moins que la valeur de l'actif sous-jacent ne soit faible. Le preneur est tenu de comptabiliser un actif lié au droit d'utilisation de l'actif sous-jacent et un passif lié au contrat de location qui représente son obligation d'effectuer des paiements locatifs.

Cette norme reprend en substance les exigences de comptabilisation pour le bailleur qui sont énoncées dans l'IAS 17, tout en exigeant de ce dernier qu'il présente des informations plus exhaustives.

La Société prévoit adopter l'IFRS 16 lors de l'établissement de ses états financiers consolidés de l'exercice ouvert le 1<sup>er</sup> décembre 2019, selon l'application rétrospective modifiée. L'ampleur de l'incidence de l'adoption de cette norme n'a pas encore été déterminée, mais la Société s'attend à devoir comptabiliser la majorité de ses contrats de location simple dans son état consolidé de la situation financière au moment de l'adoption initiale. Au 1<sup>er</sup> décembre 2019, la Société prévoyait comptabiliser des actifs au titre de droits d'utilisation et des obligations locatives d'environ 3 000 000 \$. La Société prévoit également une diminution des charges locatives au titre des contrats de location simple, compensée par une augmentation des amortissements et des charges financières résultant de la modification des exigences en matière de comptabilisation, d'évaluation et de présentation. Toutefois, la Société ne prévoit aucune incidence importante sur le résultat net pour le moment. La Société est en voie d'achever l'évaluation de l'incidence globale sur ses informations à fournir et de traiter toutes les modifications qui doivent être apportées aux systèmes et aux processus pour compiler les informations nécessaires pour satisfaire aux exigences de la nouvelle norme en matière de comptabilisation et d'informations à fournir à compter du premier trimestre de l'exercice 2020.

### **Données sur les titres en circulation**

Le 24 février 2020, le nombre d'actions ordinaires émises et en circulation se chiffrait à 76 953 411, tandis que le nombre d'options en cours attribuées aux termes de nos régimes d'options d'achat d'actions s'établissait à 2 410 118. 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.

## **Contrôles et procédures de communication de l'information et contrôle interne à l'égard de l'information financière**

### Contrôles et procédures de communication de l'information

La Société maintient des contrôles et procédures de communication de l'information qui sont conçus pour fournir une assurance raisonnable que l'information qui doit être présentée dans les documents annuels, les documents intermédiaires ou d'autres rapports déposés en vertu de la législation en valeurs mobilières est enregistrée, traitée, condensée et présentée dans les délais prescrits par cette législation, ainsi que des contrôles et procédures conçus pour garantir que l'information qui doit être présentée est accumulée et communiquée à la direction, y compris au président et chef de la direction et au premier vice-président et chef des finances, selon le cas, de manière à leur permettre de prendre des décisions en temps opportun au sujet de l'information devant être communiquée.

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a procédé à un examen de l'efficacité de la conception et du fonctionnement des contrôles et procédures de communication de l'information de la Société, ou en a demandé et supervisé étroitement l'évaluation, conformément au Règlement 52-109 sur l'attestation de l'information présentée dans les documents annuels et intermédiaires des émetteurs au 30 novembre 2019. À la lumière de cet examen, le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances ont conclu qu'en date du 30 novembre 2019, la conception et le fonctionnement des contrôles et procédures de communication de l'information de la Société étaient efficaces.

### Contrôle interne à l'égard de l'information financière

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, est responsable de l'établissement et du maintien d'un contrôle interne adéquat à l'égard de l'information financière, au sens du Règlement 52-109 sur l'attestation de l'information présentée dans les documents annuels et intermédiaires des émetteurs. Le contrôle interne de la Société à l'égard de l'information financière est conçu pour fournir une assurance raisonnable quant à la fiabilité de l'information financière et à la préparation des états financiers à des fins de publication selon les IFRS, telles qu'elles ont été publiées par l'IASB. Le contrôle interne à l'égard de l'information financière comprend des politiques et procédures qui : 1) visent la tenue de registres suffisamment détaillés pour donner une image fidèle des opérations et des cessions d'actifs de la Société; 2) fournissent l'assurance raisonnable que les opérations sont enregistrées adéquatement de manière à permettre l'établissement des états financiers conformément aux IFRS publiées par l'IASB et que les encaissements et décaissements de la Société ne sont faits qu'avec l'autorisation de la direction et des administrateurs de la Société; et 3) fournissent l'assurance raisonnable que toute acquisition, utilisation ou cession non autorisée des actifs de la Société pouvant avoir une incidence significative sur les états financiers est évitée ou détectée à temps.

En raison des limites qui lui sont inhérentes, il se peut que le contrôle interne à l'égard de l'information financière ne permette pas d'empêcher ou de détecter les inexactitudes en temps opportun. Ainsi, même les systèmes qui sont jugés efficaces ne peuvent fournir qu'une assurance raisonnable à l'égard de la préparation et de la présentation des états financiers consolidés. Enfin, la projection, sur des périodes futures, de toute appréciation de l'efficacité est assujettie au risque que les contrôles deviennent inadéquats en raison de changements



de situation, ou au risque que le degré de conformité aux politiques et aux procédures s'amenuise au fil du temps.

La direction de la Société, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a évalué l'efficacité de la conception et du fonctionnement du contrôle interne à l'égard de l'information financière à la clôture de l'exercice 2019, selon les critères que le Committee of Sponsoring Organizations de la Treadway Commission (ou « COSO ») a énoncés dans sa publication *Internal Control - Integrated Framework* (2013). À la lumière de cette évaluation, qui comprenait une évaluation de l'efficacité de la conception et du fonctionnement du contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société, la direction, notamment le président et chef de la direction et le premier vice-président et chef des finances, a conclu que la conception et le fonctionnement du contrôle interne à l'égard de l'information financière de la Société étaient efficaces en date du 30 novembre 2019.

#### Changements au contrôle interne à l'égard de l'information financière

Au cours de la période allant du 1<sup>er</sup> septembre 2019 au 30 novembre 2019, il n'y a pas eu de changement au contrôle interne à l'égard de l'information financière qui a eu, ou dont on peut raisonnablement penser qu'il aura, une incidence significative sur les contrôles internes à l'égard de l'information financière.

#### **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 du bénéfice net (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, telles que la rémunération fondée sur des actions au titre du régime d'options d'achat d'actions, les avantages incitatifs relatifs aux contrats de location 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)

	Trimestres clos les 30 novembre		Exercices clos les 30 novembre		
	2019	2018	2019	2018	2017
(Perte nette)	(6 455)	(983)	(12 496)	(4 700)	(14 061)
Ajouter (déduire) :					
Amortissements	1 930	1 714	7 495	4 230	1 528
Incitatif à la location	5	–	238	–	–
Charges financières	1 275	1 330	5 080	3 016	5 784
Produits financiers	(217)	(276)	(1 097)	(608)	(260)
Recouvrement d'impôt sur - le résultat	–	–	–	(1 269)	–
Rémunération fondée sur des - actions au titre du régime d'options d'achat d'actions	232	173	1 087	851	773
Dépréciation des stocks	13	38	16	144	913
<b>BAIIA ajusté</b>	<b>(3 217)</b>	<b>1 996</b>	<b>323</b>	<b>1 664</b>	<b>(5 323)</b>

### **Risques et incertitudes**

Avant d'investir dans nos titres, vous devriez connaître le degré élevé de risque qui y est associé et étudier avec soin les risques et incertitudes décrits ci-après. Les risques qui suivent pourraient entraîner un effet défavorable sur nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives d'avenir. D'autres risques et incertitudes, dont ceux dont nous n'avons pas connaissance à l'heure actuelle ou que nous estimons actuellement négligeables, pourraient également se manifester tandis que nos activités progressent et, par conséquent, pourraient nuire à nos activités, à notre situation financière, à nos résultats d'exploitation ou à nos perspectives d'avenir. De ce fait, le cours de nos titres, dont nos actions ordinaires, pourrait décliner et vous pourriez perdre la totalité ou une partie de votre placement.

### **RISQUES LIÉS À LA COMMERCIALISATION DE NOS PRODUITS**

***Notre succès commercial et la croissance du produit reposent principalement sur la commercialisation d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis;***

***des niveaux de ventes futurs insatisfaisants d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis auront une incidence négative importante sur nous.***

Notre capacité à générer des revenus et à maintenir la croissance repose à l'heure actuelle sur la commercialisation d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis.

Notre succès à générer des produits de la vente d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis et dans l'Union européenne dépendra de notre capacité à faire ce qui suit :

- réaliser le déploiement d'une stratégie de commercialisation qui sera acceptée par les patients, les professionnels des soins de santé et les tiers payeurs;
- maintenir le remboursement d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> par les tiers payeurs;
- obtenir le remboursement d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> aux États-Unis;
- obtenir le remboursement de Trogarzo<sup>MD</sup> dans les principaux pays européens;
- maintenir l'inscription d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> sur les listes gouvernementales à titre de médicaments vendus aux États-Unis;
- veiller à ce que des stocks suffisants d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> soient disponibles;
- entretenir des relations harmonieuses avec nos principaux tiers fournisseurs de services, notamment notre agent aux États-Unis et dans l'Union européenne (inVentiv Commercial Services, ou Syneos), nos fabricants (TaiMed et Jubilant HolliesterStier, ou Jubilant), notre distributeur aux États-Unis (RxC Acquisition Company, ou RxCrossroads), ainsi que d'autres tiers fournisseurs de services spécialisés;
- protéger nos droits de propriété intellectuelle relatifs à EGRIFTA<sup>MD</sup> et à EGRIFTA SV<sup>MC</sup> contre des tiers.

La commercialisation de nos produits aux États-Unis et sur le territoire européen dépendra également de ce qui suit :

- la capacité de Syneos, avec notre collaboration, à embaucher des représentants des ventes qualifiés, motivés et talentueux ainsi que d'autres individus clés qui jouent un rôle essentiel dans la commercialisation de nos produits;
- la capacité de nos tiers fournisseurs à respecter toutes les lois et tous les règlements applicables à l'exercice de leurs activités respectives.

Rien ne garantit que les ventes de nos produits aux clients américains et sur le territoire européen augmenteront dans l'avenir ou que nos ventes généreront des bénéfices. Si les ventes de nos produits devaient baisser, nos revenus pourraient également baisser, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Comme nous prévoyons dépendre de nos revenus provenant d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> dans un avenir prévisible, tout fait nouveau négatif ayant trait à ces produits comme, par exemple, des questions portant sur l'innocuité ou l'efficacité, des questions liées à la fabrication, le lancement de produits concurrents ou une acceptation accrue de ces produits, ou des mesures législatives ou réglementaires défavorables, ou notre incapacité à bien gérer les facteurs susmentionnés, auront une incidence défavorable importante sur nos activités et nos perspectives d'affaires futures.

***RxCrossroads est notre seul client aux États-Unis relativement à la vente d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>, et un manquement aux termes de notre entente ou un différend découlant de celle-ci, ou la résiliation de notre entente ou le non-renouvellement de celle-ci à son échéance, pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos revenus, nos activités et nos résultats d'exploitation.***

Plus de 95 % de nos revenus sont tirés des ventes de nos produits à RxCrossroads, qui agit en tant que notre distributeur exclusif aux États-Unis. Si l'entente que nous avons conclue avec RxCrossroads est résiliée, ou si elle n'est pas renouvelée à son échéance et que nous ne sommes pas en mesure de trouver un autre distributeur avant son échéance, ou encore si nous manquons à nos obligations envers RxCrossroads ou si nous sommes impliqués dans un différend avec elle, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos ventes et nos revenus pourraient diminuer considérablement.

De plus, selon les modalités de l'entente que nous avons conclue avec RxCrossroads, nous avons convenu de rembourser à RxCrossroads les remises et les autres escomptes que RxCrossroads peut accorder à ses clients. Si les clients de RxCrossroads omettent de lui réclamer dans les délais prévus tout escompte auquel ils ont droit, ou commettent une erreur dans leur évaluation des types d'escomptes qu'ils peuvent réclamer et qu'ils réclament ces escomptes à une date ultérieure au cours d'une année, nous serons tenus de rembourser à RxCrossroads les escomptes auxquels ses clients auront droit, et cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos revenus et nos résultats d'exploitation pour l'exercice.

***Nous dépendons de tiers pour la fabrication, la distribution et la commercialisation de nos produits et cette dépendance pourrait avoir un effet défavorable sur nos revenus, nos activités et nos perspectives d'affaires futures si les tiers ne voulaient ou ne pouvaient pas s'acquitter de leurs obligations.***

Nous faisons affaire avec un seul tiers fournisseur de services pour chacune de nos principales activités liées à la commercialisation de nos produits, soit leur fabrication, leur distribution et leur commercialisation. Toute difficulté à laquelle pourrait être confronté le tiers fournisseur de services et qui est liée à la prestation de services à la Société aurait une incidence défavorable importante sur nos revenus, nos activités et nos perspectives d'affaires futures étant donné que ces tiers fournisseurs de services ne peuvent pas être remplacés facilement ou rapidement.

Nous ne sommes pas propriétaires ou exploitants d'installations de fabrication pour la production d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de la tésamoréline, et nous ne projetons pas d'exercer nos propres activités de fabrication dans un avenir rapproché. À l'heure actuelle, nous nous fions sur Bachem Americas Inc., ou Bachem, et Jubilant pour fabriquer et fournir les matières brutes, les substances pharmaceutiques et les médicaments dont nous avons

besoin pour la commercialisation d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup>. L'entente que nous avons conclue avec Bachem viendra à échéance en mai 2020 et celle que nous avons conclue avec Jubilant, en décembre 2020. Bien que nous ayons entamé des discussions avec Bachem et Jubilant afin de prolonger la durée de ces ententes, nos stocks de médicaments sont élevés et des fournisseurs et fabricants suppléants éventuels ont été identifiés, mais nous n'avons pas conclu d'entente avec eux. De plus, nous n'avons pas retenu à ce jour les services de fabricants suppléants, et rien ne garantit qu'à l'avenir les services de ces fabricants seront retenus ou que ces derniers recevront les approbations réglementaires nécessaires. Le remplacement d'un tiers fabricant est chronophage et coûteux étant donné qu'il est nécessaire de valider ses capacités. Le processus de validation comprend une évaluation de la capacité de ce tiers fabricant à produire les quantités que nous pourrions demander de temps à autre, du processus de fabrication et de sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication actuelles, ou BPF. En outre, le tiers fabricant aurait à se familiariser avec notre technologie. La validation d'un fournisseur tiers additionnel prend au moins vingt-quatre (24) mois et pourrait prendre jusqu'à trente-six (36) mois ou plus.

TaiMed est notre seul fournisseur de Trogarzo<sup>MD</sup>. À l'heure actuelle, TaiMed n'est propriétaire ou exploitant d'aucune installation de fabrication de Trogarzo<sup>MD</sup> et elle ne peut compter que sur son seul fournisseur, WuXi AppTec Biopharmaceuticals, ou WuXi. Nous n'avons pas de lien contractuel avec WuXi et, par conséquent, il pourrait nous être impossible d'interagir avec WuXi dans l'éventualité où cette dernière rencontrerait des problèmes pouvant avoir une incidence négative sur l'approvisionnement de Trogarzo<sup>MD</sup>. Dans de telles circonstances, nous devrions nous fier sur TaiMed pour régler l'un ou l'autre de ces problèmes. Nous n'aurions aucun contrôle sur le temps et les efforts que TaiMed consacrerait à la résolution de ces problèmes d'approvisionnement et nous ne serions pas consultés au sujet de la solution préconisée. Tout retard dans la gestion de problèmes de fabrication, ou toute solution implantée que nous n'endossons pas pour régler ces problèmes de fabrication, pourrait avoir une incidence négative importante sur l'approvisionnement et la vente de Trogarzo<sup>MD</sup> et, en conséquence, sur nos revenus.

Nous ne détenons pas de licence délivrée par un État américain pour distribuer *EGRIFTA*<sup>MD</sup>, *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup>, Trogarzo<sup>MD</sup> ou tout autre produit que nous pourrions acquérir ou obtenir par voie de licence et, à l'heure actuelle, nous n'avons pas l'intention de faire des demandes en vue d'obtenir les licences requises pour distribuer un médicament aux États-Unis. Notre modèle de chaîne d'approvisionnement est fondé sur ce fait et la distribution d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis est effectuée par l'intermédiaire de RxCrossroads qui détient, à l'heure actuelle, toutes les licences d'État requises pour distribuer un médicament dans tous les États américains. Bien que d'autres tiers fournisseurs de services aient été identifiés pour remplacer RxCrossroads dans le cas où cette dernière ne serait plus en mesure de distribuer *EGRIFTA*<sup>MD</sup>, *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup>, nous n'avons pas conclu d'entente avec eux et rien ne garantit que ces fournisseurs concluraient une entente avec nous selon des modalités et conditions satisfaisantes.

Nous ne détenons pas de licence délivrée par un pays du territoire européen pour distribuer Trogarzo<sup>MD</sup> et, à l'heure actuelle, nous n'avons pas l'intention de faire des demandes en vue d'obtenir ces licences. Nous aurons recours aux services de tiers fournisseurs uniques pour diverses activités du secteur de l'approvisionnement, comme l'emballage et l'étiquetage, l'entreposage et la distribution. Bien que nous ayons identifié des tiers fournisseurs pour exercer ces activités et que nous ayons entamé des discussions avec eux, nous n'avons pas conclu d'ententes commerciales à long terme avec l'un ou l'autre d'entre eux. Rien ne garantit

que nous concluons des ententes avec ces tiers fournisseurs, et que, advenant le cas où nous le faisons, nous jugerons satisfaisantes les modalités et conditions de ces ententes. Notre incapacité à conclure des ententes commerciales à long terme avec ces tiers fournisseurs entraînerait une interruption de notre chaîne d'approvisionnement et de distribution et retarderait la commercialisation de Trogarzo<sup>MD</sup> sur le territoire européen. Tous ces événements pourraient avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, nos revenus et notre situation financière.

Nous n'employons aucun personnel de vente, aucun personnel de liaison médicale, ni aucun personnel affecté au remboursement aux États-Unis et sur le territoire européen dans le cadre de la commercialisation de nos produits sur ces territoires. Nous comptons sur Syneos pour nous fournir tous les services liés à la commercialisation de nos produits, notamment le personnel de vente, le personnel qui assure la liaison médicale, les spécialistes du remboursement et autres personnes dont le rôle et les fonctions sont liés à la commercialisation de nos produits. Bien que nous sachions qu'il existe d'autres fournisseurs de services tiers qui pourraient fournir les mêmes services que Syneos, nous n'avons pas conclu d'entente avec eux ni effectué d'audit à leur égard. Si nous devons trouver un autre fournisseur de services tiers pour une partie ou la totalité des services fournis par Syneos, cette tâche serait chronophage et interromprait nos activités. En outre, rien ne garantit que nous pourrions trouver un tel fournisseur de services tiers si nous ne sommes pas en mesure de nous entendre sur les modalités et conditions d'une telle entente.

Le fait de recourir à un fournisseur de services tiers pour les activités de chacune de nos principales entreprises nous expose à un certain nombre de risques. Par exemple, nous pourrions être assujettis à des retards ou à une interruption de fabrication d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> si un tiers fabricant :

- ne peut nous offrir ses services ou les offrir à Taimed pour un motif quelconque, y compris à la suite du défaut de se conformer à la réglementation des BPF;
- éprouve des problèmes de fabrication ou d'autres défaillances d'exploitation, tels que les conflits de travail, les bris d'équipement ou les fermetures non prévues de l'installation exigées afin de se conformer aux BPF, ou les dommages à la suite d'un événement, notamment un incendie, une inondation, un tremblement de terre, la restructuration de l'entreprise, des conflits de travail ou l'insolvabilité de l'entreprise;
- omet de s'acquitter de ses obligations contractuelles aux termes de l'entente conclue avec nous, tel que le défaut de livrer les quantités demandées dans les délais ou de respecter les spécifications de produit.

Nous pourrions également être assujettis à une interruption de la distribution et des ventes d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis si RxCrossroads :

- n'est plus disponible pour un motif quelconque, y compris à la suite du défaut de se conformer aux lois applicables;
- éprouve des problèmes d'entreposage ou d'autres défaillances d'exploitation, tels que la fermeture ou les bris d'installation non prévus, ou les dommages à

la suite d'un événement, notamment un incident, une inondation, un tremblement de terre, la restructuration ou l'insolvabilité de l'entreprise;

- omet de s'acquitter de ses obligations contractuelles aux termes de notre entente.

Nous pourrions faire face à une diminution des ventes de nos produits aux États-Unis ou sur le territoire européen, ou nous pourrions être confrontés à des difficultés au niveau du remboursement si Syneos :

- n'est plus disponible pour un motif quelconque, notamment à la suite de son incapacité à motiver et fidéliser les employés qui travaillent sur la commercialisation d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et/ou de Trogarzo<sup>MD</sup>;
- éprouve des difficultés de conformité avec la FDA ou l'EMA;
- omet de s'acquitter de ses obligations contractuelles aux termes de notre entente.

***D'importants problèmes d'innocuité pourraient surgir à l'égard d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>, ce qui pourrait entraîner l'obligation d'imprimer des restrictions sur l'emballage d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> ou de Trogarzo<sup>MD</sup>, des rappels de produits ou le retrait de l'un ou l'autre de nos produits du marché, ce qui aurait, dans tous les cas, une incidence défavorable importante sur nos activités et ses perspectives d'affaires futures.***

De nouveaux problèmes d'innocuité pourraient surgir à mesure qu'EGRIFTA<sup>MD</sup>, EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> font l'objet d'une utilisation à plus long terme par un plus grand nombre de patients, dont certains peuvent prendre de nombreux autres médicaments ou souffrir d'autres problèmes de santé sous-jacents. Ces problèmes d'innocuité peuvent comprendre une augmentation de la gravité ou de la fréquence de problèmes déjà connus ou la découverte de problèmes auparavant inconnus, ce qui pourrait donner lieu à la prise de différentes mesures défavorables par les organismes de réglementation. Par exemple, en vertu des lois américaines, la FDA a le pouvoir de forcer les fabricants de médicaments à prendre un certain nombre de mesures s'il survient des problèmes en ce qui concerne l'innocuité d'un médicament. La FDA peut notamment : (i) exiger des fabricants qu'ils mènent des études cliniques postérieures à l'approbation pour évaluer les risques connus ou les signaux de risques sérieux, ou pour identifier la possibilité de risques imprévus sérieux; (ii) ordonner des changements à l'étiquetage d'un produit pour y indiquer de nouvelles informations en matière d'innocuité; ou (iii) exiger des fabricants qu'ils mettent en œuvre une stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques, au besoin, pour veiller à une utilisation sécuritaire du médicament. Des lois et règlements comparables sont en vigueur dans des pays autres que les États-Unis. Des problèmes d'innocuité inconnus auparavant pourraient entraîner des rappels des produits, des restrictions quant aux utilisations permises des produits ou le retrait des produits du ou des territoires où ils ont été approuvés aux fins de commercialisation. Si de nouveaux problèmes d'innocuité sont découverts, les ventes d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et/ou de Trogarzo<sup>MD</sup> pourraient diminuer et avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

**Nos niveaux de revenus sont fortement tributaires de l'obtention et du maintien du remboursement d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>.**

L'acceptation par le marché et les ventes d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> dépendent en grande partie de leur remboursement par des débiteurs de soins de santé, comme des autorités gouvernementales, y compris Medicare et Medicaid aux États-Unis, des organisations de soins de santé intégrés et des programmes d'assurance privée, et pourraient être touchées par les réformes des soins de santé aux États-Unis et ailleurs. Les tiers débiteurs décident quels sont les médicaments qu'ils rembourseront et fixent les niveaux de remboursement. Aux États-Unis et ailleurs, le secteur des soins de santé a tendance à vouloir limiter les coûts. Les autorités gouvernementales et ces débiteurs de soins de santé tentent de contrôler les coûts en limitant la couverture et le montant de remboursement pour des médicaments précis. De plus en plus, les tiers payeurs contestent les prix facturés pour les produits. Les tiers payeurs pourraient aussi réduire le montant qu'ils remboursent à l'égard d'un produit, ou cesser de le rembourser. Dans un cas comme dans l'autre, cela pourrait avoir des répercussions défavorables importantes sur les ventes d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>.

Les ventes d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux patients qui bénéficient de programmes de remboursement financés aux États-Unis représentent la partie la plus importante des ventes totales de nos produits. À l'heure actuelle, EGRIFTA SV<sup>MC</sup> ne fait pas l'objet d'une aussi grande couverture en matière de remboursement que celle à l'égard d'EGRIFTA<sup>MD</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis car il a été lancé récemment. Le refus de couverture à l'égard de l'un de ces produits aux termes des programmes actuels pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos revenus.

Sur le territoire européen, les ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> dépendront en grande partie de la possibilité d'en obtenir le remboursement. Le processus pour obtenir le remboursement d'un nouveau médicament est complexe et varie d'un État membre de l'UE à un autre. Dans de nombreux États membres de l'UE, le prix joue un rôle important dans l'évaluation de la possibilité de rembourser des médicaments d'ordonnance. Rien ne garantit que Trogarzo<sup>MD</sup> sera remboursé par une partie ou l'ensemble des États membres de l'UE.

Même si Trogarzo<sup>MD</sup> est remboursé, dans des États membres de l'UE, les législateurs, les décideurs politiques et les fonds d'assurance santé continuent de proposer et de mettre en œuvre des mesures visant à limiter les coûts de soins de santé, notamment en raison de l'attention portée à la limitation des coûts de soins de santé dans l'Union européenne. Certains de ces changements pourraient faire en sorte que des restrictions soient imposées sur le prix que nous pourrions exiger pour Trogarzo<sup>MD</sup> ou sur le montant du remboursement de Trogarzo<sup>MD</sup> par des organismes gouvernementaux ou des tiers payeurs. En outre, un nombre grandissant d'États membres de l'UE et d'autres pays étrangers utilisent les prix des médicaments établis dans d'autres pays comme « prix de référence » afin d'établir le prix des produits vendus sur leur propre territoire. Par conséquent, une tendance à la baisse des prix des médicaments dans certains pays pourrait entraîner une tendance à la baisse similaire ailleurs. De plus, les difficultés budgétaires persistantes auxquelles font face un certain nombre d'États membres de l'UE ont entraîné et pourraient continuer d'entraîner d'importants retards de paiement et le paiement partiel effectué au moyen d'obligations gouvernementales plutôt qu'en espèces pour les médicaments, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur nos revenus et nos bénéfices prévus liés aux ventes de Trogarzo<sup>MD</sup>. Par ailleurs, afin d'obtenir le remboursement de Trogarzo<sup>MD</sup> dans certains États membres de l'UE, nous pourrions être



tenus d'effectuer des essais cliniques pour comparer le rapport coût-efficacité de Trogarzo<sup>MD</sup> par rapport à celui des autres thérapies disponibles. Rien ne garantit que Trogarzo<sup>MD</sup> se verra attribuer un statut favorable en matière de remboursement dans l'un ou l'autre des États membres de l'UE.

***Même si EGRIFTA<sup>MD</sup>, EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> sont approuvés à des fins commerciales dans un ou plusieurs territoires, le revenu tiré des ventes de ces produits pourrait être restreint.***

Les ventes d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> seront fonction de leur acceptation par la communauté médicale, notamment les médecins, par les patients et par les tiers payeurs. Le degré d'acceptation commerciale de nos produits sera fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment :

- une innocuité démontrée, y compris la prévalence et la gravité des effets secondaires, et l'efficacité à titre de traitement qui répond à un besoin médical important non comblé;
- les exigences en matière de conservation, le schéma posologique et la facilité d'administration;
- la disponibilité de mesures de rechange concurrentielles;
- notre capacité d'obtenir et de maintenir une couverture de tiers adéquate ou le remboursement provenant de programmes de soins de santé gouvernementaux, dont Medicare et Medicaid aux États-Unis, des assureurs privés de soins de santé et d'autres tiers payeurs;
- la volonté et la capacité des patients à payer eux-mêmes des médicaments;
- le prix du produit;
- l'efficacité des efforts de vente et de marketing.

Si nos produits n'atteignent pas un niveau de vente adéquat, nous pourrions ne pas générer suffisamment de revenus pour devenir rentable.

***Nous livrons concurrence à d'autres sociétés et la création par celles-ci de nouveaux produits pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités et nos résultats d'exploitation.***

Les industries biopharmaceutiques et pharmaceutiques sont fortement concurrentielles et nous devons livrer concurrence à des sociétés pharmaceutiques, des sociétés de biotechnologie, des établissements universitaires et de recherche, de même que des organismes gouvernementaux pour le développement et la commercialisation de produits. La plupart d'entre eux disposent de ressources financières, techniques et humaines grandement supérieures aux nôtres. Nous croyons qu'il n'y a pas actuellement de produit approuvé concurrençant directement nos produits approuvés. Cependant, en ce qui concerne EGRIFTA<sup>MD</sup> et EGRIFTA SV<sup>MC</sup>, nous livrons concurrence à des sociétés qui vendent de l'hormone de croissance humaine, de la testostérone, des agents de sensibilisation à l'insuline, des agonistes du récepteur GLP-1 et de la sermoréline étant donné que ces produits peuvent être prescrits par les médecins. De plus, il existe d'autres moyens pour

réduire le gras abdominal, dont un changement aux habitudes de vie (régime et exercice), une modification aux antirétroviraux, ou aux TAR, ou la liposuccion. Pour ce qui est de Trogarzo<sup>MD</sup>, nous savons que le dolutegravir et le darunavir sont utilisés pour traiter l'infection au VIH-1 pluri-résistante aux médicaments et que des inhibiteurs d'attachement, des TAR à action prolongée et des anticorps neutralisants sont en voie de développement. Nous savons également que le fabricant du fostemsavir a déposé une présentation de nouveau médicament auprès de la FDA et une demande d'autorisation de commercialisation auprès de l'EMA.

## **RISQUES LIÉS AUX ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT**

***Les résultats des activités de recherche et de développement sont incertains et peuvent ne pas correspondre aux résultats prévus. En conséquence, rien ne garantit que les activités de recherche et de développement menées à l'égard d'un produit candidat déboucheront sur un médicament approuvé.***

Les résultats des activités de recherche et de développement sont très incertains et peuvent ne pas procurer les avantages prévus. Pour développer un produit candidat en vue d'en faire un nouveau médicament, il faut effectuer de nombreux tests sur des animaux et des humains. Tous ces tests doivent respecter des exigences réglementaires rigoureuses et nécessitent des investissements considérables. Rien ne garantit qu'un programme de recherche et développement visant à développer une nouvelle formulation ou un nouveau médicament, ou à offrir un nouveau traitement, comme le développement de la formulation F8, le développement de la tésamoréline pour le traitement potentiel de la NASH chez les patients infectés par le VIH et le développement de nos propres peptides résultant de notre plateforme d'oncologie, donnera des résultats positifs et aboutira à l'approbation d'une formulation, d'un élargissement de l'indication prescrite ou d'un nouveau produit par un organisme de réglementation. Notre incapacité à développer une nouvelle formulation, une nouvelle méthode de traitement ou un médicament pourrait restreindre la croissance future de nos activités et avoir des répercussions défavorables à long terme sur nos revenus et nos résultats d'exploitation potentiels.

***La réalisation d'essais cliniques nécessite le recrutement de patients et les difficultés à recruter des patients pourraient retarder le déroulement de nos essais cliniques ou se solder par la non-réalisation de ceux-ci.***

Dans le cadre du développement d'un nouveau programme ou d'un nouveau médicament, comme le développement de la tésamoréline pour le traitement potentiel de la NASH chez les patients infectés par le VIH et le développement de nos propres peptides résultant de notre plateforme d'oncologie, nous devons réaliser des essais cliniques. Ces essais nécessitent le recrutement de patients, et nous pourrions avoir des difficultés à en recruter pour ces essais cliniques. Ces difficultés peuvent survenir en raison de la conception du protocole, du bassin de population de patients, des critères d'admissibilité pour participer aux essais cliniques, de la disponibilité des thérapies concurrentes, des pratiques de recommandation de patients de la part des médecins et de la disponibilité des emplacements d'essais cliniques. La difficulté de recruter des patients dans le cadre de la réalisation d'essais cliniques pourrait donner lieu à leur annulation ou à des retards dans l'achèvement de ces essais. De plus, une fois les patients recrutés pour un essai clinique, de possibles effets indésirables des médicaments ou effets secondaires observés pendant l'essai clinique pourraient également compromettre la poursuite de cet essai clinique. L'annulation d'essais

cliniques pour ces raisons pourrait faire en sorte que nous abandonnions le développement du produit candidat faisant l'objet de ces essais cliniques et pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre croissance et nos perspectives de revenus à long terme.

## **RISQUES LIÉS À NOTRE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

***Notre défaut de protéger notre propriété intellectuelle pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre capacité de développer et de commercialiser nos produits.***

Nous serons en mesure de protéger nos droits de propriété intellectuelle contre l'utilisation non autorisée par des tiers uniquement dans la mesure où nos droits de propriété intellectuelle sont couverts et protégés par des brevets, des marques de commerce et des droits d'auteur valides et exécutoires ou sont efficacement sauvegardés comme secrets commerciaux. Nous tentons de protéger notre position de propriété intellectuelle, entre autres choses, en déposant des demandes de brevets et des demandes de marques de commerce se rapportant à nos technologies exclusives, inventions, améliorations et noms commerciaux qui sont importants pour le développement de nos activités.

Comme la protection des brevets et des marques de commerce des sociétés pharmaceutiques comporte des questions juridiques et factuelles complexes, il est impossible de prévoir avec certitude la délivrance, l'étendue, la validité et la force exécutoire des brevets et des marques de commerce. Les brevets et les marques de commerce, s'ils sont délivrés, peuvent être contestés, invalidés ou contournés. Par exemple, si nos brevets sont invalidés ou jugés non exécutoires, nous perdrons la capacité d'empêcher d'autres de fabriquer, d'utiliser ou de vendre les inventions réclamées. De plus, un brevet délivré ne nous garantit pas le droit d'utiliser la technologie brevetée ou de commercialiser un produit utilisant cette technologie. Des tiers peuvent bloquer les brevets qui pourraient être utilisés afin de nous empêcher de développer nos composés, de vendre nos produits ou de commercialiser notre technologie brevetée. Ainsi, tout brevet nous appartenant pourrait ne pas permettre l'exploitation des droits conférés par notre protection de la propriété intellectuelle.

Nos demandes de brevets en cours pourraient ne pas aboutir à la délivrance de brevets. Même si les brevets sont délivrés, leurs revendications pourraient ne pas être suffisamment étendues pour protéger nos produits candidats et nos technologies et les brevets pourraient ne pas nous fournir un avantage concurrentiel par rapport aux concurrents qui disposent de produits ou de technologies semblables. De plus, d'autres pourraient développer de façon indépendante des produits ou des technologies semblables à ceux que nous avons développés ou pourraient effectuer une ingénierie inverse ou découvrir nos secrets commerciaux par des moyens appropriés. En outre, les lois de plusieurs pays ne protègent pas les droits de la propriété intellectuelle dans la même mesure que les lois du Canada et des États-Unis ou la Convention sur le brevet européen, et ces pays pourraient également ne pas disposer de règles et de procédures adéquates pour défendre efficacement les droits de la propriété intellectuelle.

Nous comptons également sur des secrets commerciaux, le savoir-faire et la technologie, qui ne sont pas protégés par des brevets, pour maintenir notre position concurrentielle. Nous tentons de protéger cette information en concluant des ententes de confidentialité avec les parties qui y ont accès, tels nos fournisseurs, distributeurs, fabricants, partenaires commerciaux, employés et consultants actuels et éventuels. L'une ou l'autre de ces parties

pourrait violer ces ententes et divulguer l'information confidentielle à nos concurrents. Il est possible qu'un concurrent utilise cette information et que notre position concurrentielle soit désavantagée.

Les procédures visant à faire valoir une réclamation selon laquelle un tiers a obtenu ou utilise illégalement un droit de propriété intellectuelle, y compris un secret commercial ou du savoir-faire, prennent beaucoup de temps et d'argent, et le dénouement en est imprévisible. De plus, cette démarche pourrait détourner l'attention de la direction de nos affaires. Si un droit de propriété intellectuelle devait faire l'objet d'une violation, être divulgué à un concurrent ou être développé de façon indépendante par un concurrent, cela pourrait porter atteinte à notre position concurrentielle. Toute décision défavorable rendue dans le cadre d'un tel litige ou tout règlement défavorable d'un tel différend pourrait nous assujettir à des responsabilités importantes, pourrait risquer de rendre l'une ou plusieurs de nos demandes de brevet en instance invalides ou susceptibles d'une interprétation plus étroite, pourrait faire en sorte que nos brevets ne soient pas émis ou pourrait faciliter l'entrée sur le marché de produits génériques.

De plus, étant donné la quantité considérable d'interrogatoires préalables nécessaires dans le cadre d'un litige en propriété intellectuelle, il existe un risque qu'une partie de nos renseignements confidentiels soit compromise par la divulgation dans le cadre d'un tel litige. Par exemple, des renseignements confidentiels pourraient être divulgués, par inadvertance ou en fonction d'une ordonnance d'un tribunal, sous la forme de documents ou de témoignages dans le cadre des demandes d'interrogatoires préalables, de dépositions ou de témoignages en cour. Une telle divulgation pourrait fournir à nos concurrents l'accès à nos données exclusives et pourrait nuire à notre position concurrentielle.

***Notre succès commercial repose, en partie, sur notre capacité à ne pas violer les brevets ou les autres droits de propriété intellectuelle des tiers.***

Notre capacité à commercialiser *EGRIFTA*<sup>MD</sup>, *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> ou Trogarzo<sup>MD</sup> reposera, en partie, sur notre capacité à éviter de violer les brevets et les autres droits de propriété intellectuelle des tiers. Les secteurs biopharmaceutiques et pharmaceutiques ont produit une multitude de brevets et il n'est pas toujours facile pour les participants, y compris nous-mêmes, de déterminer les brevets couvrant divers types de produits, de processus de fabrication ou différentes méthodes d'utilisation. L'étendue et l'ampleur des brevets sont assujetties à l'interprétation des tribunaux et cette interprétation peut varier selon le territoire où la demande est déposée et les tribunaux devant lesquels le litige a lieu. Le fait que nous possédions les brevets relatifs à la tésamoréline et au traitement de la lipodystrophie chez les patients infectés par le VIH dans certains territoires ne nous garantit pas que nous ne violions pas les brevets de tiers dans ces territoires, et il n'est pas certain non plus que nous ne contreviendrons pas à l'avenir aux brevets ou aux autres droits de propriété intellectuelle des tiers aux États-Unis ou ailleurs dans le monde.

Par exemple, EMD Serono a fait inscrire un brevet détenu par l'un des membres de son groupe dans le livret orange en vertu de la loi intitulée *Loi Hatch-Waxman* à l'égard d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> pour le traitement de la lipodystrophie associé au VIH. L'entente EMD Serono ayant été résiliée, EMD Serono pourrait invoquer que ce brevet fait l'objet d'une contrefaçon en raison de nos ventes continues d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup> et d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie. Pour éviter ce risque, nous avons obtenu du membre du même groupe qu'EMD Serono une licence non exclusive

aux termes de l'entente de résiliation EMD Serono pour continuer à vendre *EGRIFTA*<sup>MD</sup> et *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> aux États-Unis. La résiliation de cette licence pourrait nous empêcher de vendre *EGRIFTA*<sup>MD</sup> et *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> aux États-Unis pour le traitement de la lipodystrophie si nous étions déclarés coupables de violation du brevet inscrit par l'un des membres du même groupe qu'EMD Serono dans le livret orange, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

L'analyse des brevets pour absence de contrefaçon repose en partie sur un examen des bases de données accessibles au public. Bien que nous examinions à l'occasion certaines bases de données afin d'effectuer des recherches de brevets, nous n'avons pas accès à toutes les bases de données. Il est également possible nous n'ayons pas examiné certains renseignements figurant dans les bases de données ou que nous les ayons jugés non pertinents au moment où nous avons effectué nos recherches. De plus, comme le processus d'examen des demandes de brevets s'étend sur plusieurs années, il peut y avoir actuellement des demandes de brevets en cours qui ne sont pas encore publiées ou que nous ignorons et pour lesquelles des brevets pourraient être délivrés ultérieurement. Par conséquent, rien ne garantit que nous ne violerons pas les brevets de tiers.

En raison de la difficulté d'analyser et d'interpréter les brevets, rien ne garantit qu'un tiers ne fera pas valoir que nous avons violé l'un de ses brevets ou l'un de ses autres droits de propriété intellectuelle. Dans un tel cas, rien ne garantit que nous ne serons pas partie à un litige. Un litige avec un tiers, même si les prétentions sont non fondées, est coûteux, demande beaucoup de temps et détournerait l'attention de notre direction de l'exécution quotidienne de notre plan d'affaires. Un litige sous-entend qu'une partie de nos actifs financiers serait utilisée pour couvrir les frais du litige au lieu d'être attribuée à la poursuite du développement de nos activités.

Si nous sommes mêlés à un litige en contrefaçon d'un brevet, nous devrions démontrer que nos produits ne violent pas les revendications alléguées du brevet visé, que les revendications de brevet sont invalides ou que le brevet est inexécutoire. Si nous devons être reconnus responsables de contrefaçon de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers, nous pourrions être tenus de conclure des ententes en matière de redevances ou de licences selon des modalités désavantageuses pour nous, et (ou) payer des dommages-intérêts, y compris des dommages-intérêts triplés, aux États-Unis (par exemple, si nous étions reconnus responsables de contrefaçon intentionnelle) et (ou) de cesser le développement et la commercialisation de nos produits candidats. Même si nous étions en mesure d'obtenir une licence, les droits qu'elle confère pourraient ne pas nous être exclusifs, ce qui pourrait permettre à nos concurrents d'avoir accès aux mêmes droits de propriété intellectuelle que nous et ainsi nous livrer concurrence.

Aucun avis alléguant que nous contrevenons au brevet d'un tiers ne nous a été signifié, mais certains brevets ont pu être accordés sans que nous en soyons au courant, et nos produits pourraient contrevioler à de tels brevets nouvellement publiés. Nos produits pourraient également violer des brevets que nous ne croyions pas auparavant violer. Si nous devons contester la validité de tout brevet d'un concurrent déposé aux États-Unis devant une cour américaine, nous devons d'abord repousser la présomption légale de validité inhérente à tous les brevets déposés aux États-Unis. C'est donc dire que pour avoir gain de cause, nous devons faire la preuve sans équivoque de l'invalidité des revendications du brevet en question. Nous ne pouvons garantir qu'un tribunal trancherait les questions de contravention et de validité du brevet en notre faveur. Toute décision d'un tribunal établissant que nous

contrevenons au brevet ou aux droits de propriété intellectuelle d'un tiers pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

## **RISQUES RÉGLEMENTAIRES**

***Nous pourrions être assujettis à des mesures d'exécution si nous participons à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> ou de Trogarzo<sup>MD</sup>.***

Nos documents promotionnels et nos méthodes de formation doivent respecter la loi intitulée *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, dans sa version modifiée, des États-Unis, ou FFDC, ainsi que les lois en vigueur dans l'Union européenne, y compris les lois des États membres de l'UE, et les autres lois et règlements applicables, y compris les restrictions et interdictions relatives à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues par l'étiquette ou ne sont pas approuvées. Les médecins peuvent prescrire nos produits pour des indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette sans tenir compte des restrictions étant donné que la FFDC ne limite pas ni ne réglemente le choix de traitement d'un médecin dans le cadre de sa pratique de la médecine. Cependant, si la FDA juge que nos documents promotionnels ou de formation des employés ou des mandataires de l'entreprise constituent la promotion d'indications qui ne sont pas prévues par l'étiquette, elle pourrait exiger que nous modifions nos documents de formation ou promotionnels, que nous prenions des mesures correctives ou elle pourrait nous assujettir à des mesures réglementaires ou d'application, notamment une lettre d'avis ou une lettre d'avertissement, et une mesure judiciaire pour demander une injonction, la saisie du produit ou des pénalités civiles ou pénales. Il est également possible que d'autres autorités de contrôle fédérales, étatiques ou étrangères prennent des mesures si elles jugent que nos documents promotionnels ou de formation constituent de la promotion d'une indication non approuvée, ce qui pourrait mener à des amendes ou des pénalités importantes en vertu d'autres dispositions législatives, comme celles qui interdisent les fausses réclamations à des fins de remboursement. Notre réputation serait également entachée. Bien que notre politique consiste à s'abstenir d'effectuer des déclarations écrites ou verbales qui pourraient être considérées comme constituant la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur l'étiquette de nos produits, la FDA ou d'autres organismes de réglementation, tels que Santé Canada et l'EMA, pourraient être en désaccord et conclure que nous avons participé à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues par l'étiquette. De plus, l'indication autre que celle qui est prévue sur l'étiquette de nos produits pourrait accroître le risque de réclamation en responsabilité du fabricant. Les réclamations en responsabilité du fabricant sont coûteuses à défendre et pourraient détourner l'attention de la direction, entraîner des dommages-intérêts substantiels contre nous et endommager notre réputation.

Nous ne sommes pas autorisés à effectuer des activités de promotion relativement à Trogarzo<sup>MD</sup> au Canada étant donné que Trogarzo<sup>MD</sup> n'y a pas été approuvé. Les activités de promotion pourront commencer une fois que le médicament aura été approuvé par Santé Canada, au Canada.

***L'industrie pharmaceutique est hautement réglementée et les sociétés pharmaceutiques sont assujetties à diverses lois sur la fraude et l'abus fédérales et***

**étatiques, notamment la loi fédérale intitulée *Anti-Kickback Statute* et la loi fédérale intitulée *False Claims Act*.**

La réglementation sur la fraude et l'abus en matière de soins de santé est complexe, et même des irrégularités mineures peuvent éventuellement entraîner des réclamations de violation de lois ou d'interdictions. Les lois pouvant influencer sur notre capacité d'exploitation sont, notamment, les suivantes :

- la loi contre les pots-de-vin du programme fédéral de soins de santé *Anti-Kickback Statute*, qui interdit, entre autres, de solliciter sciemment et volontairement, de recevoir, d'offrir ou de payer une rémunération, directement ou indirectement, afin d'inciter à acheter, louer ou commander un produit ou un service de soins de santé remboursable aux termes d'un autre programme de soins de santé financé par le palier fédéral comme Medicare ou Medicaid, ou à en organiser l'achat, la location ou la commande, ou d'offrir, de payer, de solliciter ou de recevoir sciemment et volontairement une rémunération en contrepartie de telles mesures;
- les lois fédérales sur les demandes qui interdisent, notamment, aux individus et aux entités de présenter sciemment, ou de faire en sorte que soit faite, une réclamation fautive ou frauduleuse en vue de faire payer Medicare, Medicaid ou un autre tiers payeur;
- la *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996*, qui a créé les lois pénales fédérales interdisant de mettre en œuvre un système visant à frauder un programme de prestations de soins de santé ou de faire des fausses déclarations relativement à des questions de soins de santé;
- la FFDCRA et des lois semblables qui réglementent la publicité et l'étiquetage;
- les lois de l'Union européenne, d'États membres de l'UE et d'États américains qui correspondent à chacune des lois fédérales susmentionnées, comme les lois sur les pots-de-vin et les fausses réclamations pouvant s'appliquer aux articles ou aux services remboursés par un tiers payeur, y compris les assureurs commerciaux;

Aux États-Unis, les lois contre les pots-de-vin fédérales ont été interprétées comme s'appliquant aux ententes intervenues entre les fabricants pharmaceutiques, d'une part, et les prescripteurs, acheteurs ou médicaments, d'autre part. Bien que de nombreuses règles d'exonération statutaires et réglementaires protègent certaines activités habituelles des poursuites, les dispenses et les règles d'exonération sont rédigées de manière à être limitées et les activités visant à favoriser ou récompenser la prescription, l'achat ou la recommandation peuvent être assujetties à un examen rigoureux si elles ne sont pas admissibles à une dispense ou visées par une règle d'exonération. La plupart des États américains possèdent également des lois ou des règlements similaires aux lois fédérales anti-pots-de-vin et aux lois fédérales sur les fausses réclamations, qui s'appliquent aux articles et aux services visés par Medicaid et autres programmes d'État ou qui, dans plusieurs États, s'appliquent peu importe le payeur. Des sanctions administratives, civiles et pénales peuvent être imposées aux termes de ces lois fédérales et d'État. De plus, la loi intitulée *Health Care Reform Law*, entre autres, modifie l'exigence en matière d'intention des lois fédérales américaines contre les pots-de-vin et sur la fraude en soins de santé. Une personne

ou une entité peut maintenant être reconnue coupable en vertu des lois fédérales anti-pots-de-vin sans réellement connaître la loi ou avoir l'intention spécifique de violer la loi. De plus, la *Health Care Reform Law* prévoit que le gouvernement américain peut démontrer qu'une réclamation qui comprend des articles ou des services résultats d'une violation des lois fédérales contre les pots-de-vin constituent une fausse réclamation ou une réclamation frauduleuse aux fins des lois sur les fausses réclamations. Les sanctions possibles pour la violation de ces lois contre les pots-de-vin incluent des amendes, des sanctions civiles et pénales, l'exclusion des programmes Medicare et Medicaid et la remise des montants recueillis de manière illégale. Toute violation de ces lois, ou mesures prises contre nous pour violation de ces lois, même si nous nous défendons et avons gain de cause, pourrait avoir une incidence négative importante sur notre réputation, nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Pour faire respecter les lois fédérales, le ministère de la Justice américain examine au peigne fin les interactions entre les sociétés de soins de santé et les fournisseurs de soins de santé, ce qui a mené à plusieurs enquêtes, poursuites, condamnations et règlements dans le secteur des soins de santé. La gestion des enquêtes peut exiger beaucoup de ressources, être chronophage, et détourner l'attention de la direction des activités. De plus, si un fournisseur de soins de santé règle une enquête avec le ministère de la Justice ou un autre organisme chargé de l'application de la loi, nous pourrions être forcés à accepter des exigences additionnelles, en matière de conformité et de communication de l'information, qui sont onéreuses, dans le cadre d'un jugement sur consentement ou d'une entente sur l'intégrité organisationnelle. Une telle enquête ou un tel règlement pourrait faire augmenter nos coûts ou autrement avoir une incidence négative sur nos activités. Au cours des dernières années, plusieurs sociétés pharmaceutiques et autres sociétés en soins de santé ont été poursuivies en vertu de ces lois pour diverses activités promotionnelles et commerciales, notamment pour avoir fourni des voyages gratuits ou des articles gratuits et des cadeaux de valeur aux prescripteurs, des frais de consultation et des octrois trompeurs et autres avantages monétaires aux prescripteurs, avoir communiqué des prix de gros moyens gonflés qui ont ensuite été utilisés par les programmes fédéraux pour rétablir les taux de remboursement, avoir participé à une promotion d'indication autre que celle qui est indiquée sur l'étiquette, et avoir communiqué des prix haussés au Medicaid Rebate Program pour réduire les obligations en matière de rabais aux termes du programme Medicaid.

De plus, le nombre de règlements fédéraux et d'État sur les versements faits aux médecins à des fins de commercialisation est en hausse. Certains États, comme la Californie, le Massachusetts et le Vermont, rendent obligatoires la mise en œuvre de programmes de conformité commerciale, ainsi que le suivi et la déclaration de cadeaux, de rémunération et autres formes de paiement à certains professionnels des soins de santé. La transformation de l'environnement de conformité commerciale et le besoin de construire et maintenir des systèmes solides et pouvant être développés pour respecter les diverses exigences en matière de conformité et/ou de communication de l'information dans plusieurs territoires accroît la possibilité qu'une société de soins de santé contrevienne à une ou plusieurs exigences.

Si nos activités sont jugées être en contravention à ces lois ou à toute autre loi fédérale et étatique sur la fraude et les abus, nous pourrions être assujettis à des pénalités, y compris des pénalités, des dommages-intérêts et des amendes civiles et pénales, ainsi qu'à une réduction de l'ampleur ou une restructuration de nos activités en ce qui concerne la commercialisation de nos produits aux États-Unis, ce qui pourrait avoir une incidence



défavorable sur les ventes de nos produits et une incidence importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation. Nous ne pouvons pas garantir que nous serons en mesure d'atténuer tous les risques d'exploitation. De plus, nous ne pouvons pas garantir que nous, nos employés, nos consultants ou nos entrepreneurs respectons ou respecterons tous les règlements et/ou toutes les lois éventuellement applicables et d'ordre fédéral et étatique américaines. Compte tenu de la nature très large de ces lois, nous pourrions être tenus de modifier ou cesser une ou plusieurs de nos pratiques d'affaires pour nous conformer à ces lois. Si nous ne réussissons pas à atténuer de manière adéquate nos risques d'exploitation ou si nous ou nos mandataires ne réussissons pas à respecter les règlements, les lois ou les exigences susmentionnés, une gamme de mesures pourrait entraîner, notamment, la cessation des essais cliniques, le défaut d'approuver un produit candidat, des restrictions sur *EGRIFTA*<sup>MD</sup>, *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup>, Trogarzo<sup>MD</sup> ou leurs processus de fabrication respectifs, le retrait d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> ou de Trogarzo<sup>MD</sup> du marché, des amendes importantes, l'exclusion des programmes de soins de santé du gouvernement, ou tous autres sanctions ou litiges, ce qui pourrait avoir une incidence négative importante sur nos ventes, nos activités et nos résultats d'exploitation.

L'étendue et l'application de ces lois sont incertaines et assujetties à des changements rapides compte tenu du milieu actuel caractérisé par la réforme des soins de santé. Les autorités de réglementation fédérale ou étatique aux États-Unis pourraient contester nos activités actuelles ou futures en vertu de ces lois. Une telle contestation pourrait avoir une incidence importante négative sur notre réputation, nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière. Tout examen de réglementation effectué par un gouvernement étatique ou fédéral nous visant, ou visant des tiers avec lesquels nous concluons des contrats, peu importe le résultat, pourrait être coûteux et chronophage.

## **RISQUES EN MATIÈRE DE LITIGE**

***Si nous ne réussissons pas à remplir nos obligations et nos engagements contractuels aux termes des ententes que nous avons conclues avec nos partenaires commerciaux et des tiers fournisseurs de services, nous nous exposons à des réclamations pour dommages-intérêts ou à la résiliation de ces ententes, ce qui pourrait, dans un cas comme dans l'autre, avoir d'importantes répercussions sur la commercialisation d'*EGRIFTA*<sup>MD</sup>, d'*EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup>, sur notre capacité à générer des revenus et sur l'attention portée par notre direction à l'expansion de nos activités.***

Nous faisons appel à des tiers fournisseurs de services en ce qui concerne les activités de vente, de commercialisation, de distribution et de fabrication relativement à *EGRIFTA*<sup>MD</sup>, *EGRIFTA SV*<sup>MC</sup> et Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis. Aux termes de nos ententes avec nos tiers fournisseurs de services, nous avons contracté certaines obligations et pris certains engagements. Si nous faisons défaut de remplir ou de respecter ces obligations et ces engagements, ou si nous omettons de corriger tout manquement à ceux-ci dans les délais convenus, cela pourrait nous exposer à des réclamations pour dommages-intérêts et à la résiliation de ces ententes. Si nous ne sommes pas en mesure de respecter nos obligations aux termes de l'une de nos ententes avec TaiMed et des tiers fournisseurs et que ce non-respect entraîne la résiliation des ententes, nos activités, notre situation financière et nos résultats financiers pourraient être gravement touchés étant donné que nous dépendons d'un seul tiers fournisseur de services, lequel fournit des services essentiels à la réussite de notre plan d'affaires.

***Si des poursuites en responsabilité du fabricant étaient intentées contre nous, elles pourraient entraîner des litiges coûteux en temps et en argent et d'importantes obligations.***

Malgré tous nos efforts raisonnables pour nous assurer de l'innocuité de nos produits que nous pourrions commercialiser, il est possible que nous-mêmes ou nos partenaires commerciaux vendions des produits défectueux, des produits auxquels les patients pourraient réagir de façon imprévue, ou des produits qui pourraient entraîner des effets secondaires. Le développement, la production et la vente de tels produits pourraient nous exposer à d'éventuelles responsabilités. Des litiges importants en matière de responsabilité du fabricant ne sont pas rares dans le secteur pharmaceutique. Toute réclamation, qu'elle soit fondée ou non, pourrait se traduire par un litige coûteux, une baisse des ventes, d'importantes responsabilités et le détournement du temps et de l'attention de notre équipe de gestion, et pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre situation financière, nos activités et nos résultats d'exploitation. Une poursuite en responsabilité du fabricant pourrait également ternir notre réputation, que ce type de réclamation soit fondé ou non.

Si une poursuite en responsabilité du fabricant était intentée contre nous, nous pourrions devoir payer des honoraires juridiques et d'autres frais pour nous défendre et, si la réclamation était accueillie, les dommages à payer pourraient se révéler importants et (ou) ne pas être couverts, en totalité ou en partie, par notre assurance responsabilité. Nous pourrions ne pas disposer de ressources en capital suffisantes pour payer des dommages et intérêts, auquel cas nos créanciers pourraient exécuter leur garantie sur nos actifs. Nous pourrions également être tenus d'indemniser nos partenaires commerciaux et des tiers fournisseurs de services et de verser des paiements à d'autres parties à l'égard de dommages et de réclamations en matière de responsabilité du fabricant. Le fait d'assurer notre défense dans le cadre de poursuites en responsabilité du fabricant ou d'indemniser des tiers à l'égard de ces réclamations pourrait nous forcer à mobiliser d'importantes ressources financières et ressources de gestion et aurait un effet défavorable important sur notre réputation et notre situation financière.

***Le développement d'un vaccin contre le VIH ou d'un remède contre le VIH aurait une incidence défavorable importante sur nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.***

Bien qu'aucun vaccin ou remède ne soit présentement connu contre le VIH, nous sommes conscients que des activités de recherche et de développement sont en cours afin d'éradiquer cette maladie. Le développement d'un vaccin ou d'un remède pour prévenir ou guérir le VIH aurait une incidence défavorable importante sur la vente de nos produits, et la croissance de nos revenus en serait réduite. La découverte d'un vaccin ou d'un remède contre le VIH aurait une incidence défavorable importante sur nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.

## **RISQUES GÉOPOLITIQUES**

***Plusieurs risques liés à nos relations commerciales internationales pourraient avoir une incidence défavorable importante sur nos activités.***

Les relations commerciales internationales avec les États-Unis, l'Europe, la Chine, Taïwan ou tout autre pays ou territoire, nous soumettent à des risques supplémentaires, notamment aux risques liés à ce qui suit :

- des perturbations de services gouvernementaux importants;
- des exigences réglementaires différentes à l'égard de l'approbation de médicaments dans des pays étrangers;
- une protection possiblement réduite en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle, y compris des modifications imprévues aux règles régissant les brevets et leur application;
- des droits de brevet éventuels conférés à des tiers dans des pays étrangers;
- la possibilité d'une importation dite « parallèle », c'est-à-dire ce qui se produit lorsqu'un vendeur local, faisant face à des prix locaux élevés ou supérieurs, décide d'importer les biens d'un marché étranger à des prix bas ou inférieurs, plutôt que de les acheter localement;
- des modifications inattendues aux tarifs, aux obstacles au commerce et aux exigences réglementaires;
- la faiblesse de l'économie, y compris l'inflation ou l'instabilité politique, particulièrement dans des économies et des marchés étrangers;
- la conformité aux lois sur la fiscalité, l'emploi, l'immigration et le travail pour les employés voyageant à l'étranger;
- les impôts étrangers;
- les contrats de change et les variations des taux de change pouvant entraîner des frais d'exploitation plus élevés et une réduction des revenus, ainsi que d'autres obligations découlant de l'exercice d'activités commerciales dans un autre pays;
- l'incertitude du marché de l'emploi dans des pays où l'agitation ouvrière est plus fréquente qu'aux États-Unis et au Canada;
- des déficits de production découlant de tout événement touchant l'approvisionnement des matières premières ou les capacités de fabrication à l'étranger;
- des interruptions dans les activités commerciales découlant de mesures géopolitiques, y compris la guerre et le terrorisme, ou de catastrophes naturelles, comme des tremblements de terre, des éruptions volcaniques, des typhons, des inondations, des ouragans ou des incendies, ou d'une épidémie telle que celle qui est liée au coronavirus.

Ces risques et d'autres risques liés aux relations commerciales internationales pourraient avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

***L'incidence du Brexit n'est pas encore connue et il est difficile d'évaluer quels en seront les effets sur notre plan de mise en marché de Trogarzo<sup>MD</sup> au sein du Royaume-Uni, les coûts associés à cette mise en marché et le déroulement éventuel des essais cliniques dans ce pays.***

Le 31 janvier 2020, le Royaume-Uni a quitté l'Union européenne, et ce retrait est appelé le « Brexit ». Pendant la période de transition, qui s'étendra jusqu'au 31 décembre 2020, les lois sur les produits pharmaceutiques de l'Union européenne continueront de s'appliquer au Royaume-Uni. Toutefois, à compter du 1<sup>er</sup> février 2020, le Royaume-Uni ne pourra plus faire partie des institutions de l'Union européenne ni prendre part à leur processus décisionnel. Selon l'information accessible au public, l'Union européenne et le Royaume-Uni prévoient entamer les pourparlers concernant leur relation future en mars 2020. Par conséquent, l'incidence du Brexit n'est pas encore connue à l'heure actuelle et dépendra de l'accord que le Royaume-Uni, ou R.-U., conclura avec l'Union européenne. Le Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, ou MHRA, a publié des lignes directrices sur la façon dont il traiterait les médicaments ayant reçu une autorisation de mise en marché avant le Brexit, mais nous ne sommes pas en mesure de confirmer comment ces lignes directrices s'appliqueront. Nous pourrions devoir engager diverses dépenses pour conserver la validité de l'autorisation de mise en marché de Trogarzo<sup>MD</sup> au R.-U. au moyen du dépôt de plusieurs documents auprès du MHRA. En outre, plusieurs exigences à l'égard de la résidence au R.-U. des individus et des entités exerçant des activités de pharmacovigilance, d'analyse de lots, de libération de lots et d'autres fonctions similaires pourraient nous obliger à retenir des services de fournisseurs additionnels. Il se peut que nous ne puissions pas négocier les modalités et conditions de tels contrats à notre avantage ou que nous ne soyons tout simplement pas en mesure de conclure un contrat. Si l'une de ces deux circonstances survient, notre équipe de direction devra consacrer davantage de temps à ces questions plutôt qu'à d'autres projets. De façon générale, nous pourrions engager des frais additionnels, ce qui pourrait entraîner un effet défavorable sur nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.

De plus, il subsiste des incertitudes quant à l'acceptabilité par le MHRA des résultats obtenus lors des essais cliniques dans les pays de l'Union européenne si aucun patient du R.-U. n'est compris dans ces essais cliniques. Nous ne savons pas si les essais cliniques devront comprendre des patients résidant au R.-U. afin d'obtenir l'approbation d'un produit au R.-U. Si nous décidons de demander l'approbation au R.-U. et que nous devons recruter des patients du R.-U. dans nos essais cliniques pour pouvoir présenter nos résultats au MHRA, ceci pourrait retarder le déroulement de nos essais cliniques et exiger plus de ressources financières, ce qui dans les deux cas pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.

## **AUTRES RISQUES LIÉS À NOS ACTIVITÉS**

***Nous faisons appel dans une large mesure aux systèmes de technologie de l'information de tiers fournisseurs de services pour stocker des données, telles que des informations personnelles, concernant nos activités commerciales liées à EGRIFTA<sup>MD</sup>, à EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et à Trogarzo<sup>MD</sup>. Des brèches de sécurité et d'autres***

***perturbations de ces systèmes de technologie de l'information pourraient donner lieu à une infraction aux lois sur la vie privée nous exposant alors à une responsabilité pouvant entacher nos activités et notre réputation.***

Dans le cours normal de nos affaires, nous nous fions sur la technologie de l'information et sur des réseaux dont la plupart sont gérés par des tierces parties, afin de traiter, transmettre ou stocker des informations sous forme électronique pour gérer et soutenir notre stratégie et nos décisions d'affaires. Nous n'avons aucun contrôle sur les systèmes de technologie de l'information de tiers fournisseurs de services où la plupart de ces informations sont stockées. Nous n'y avons pas accès et nous sommes incapables d'évaluer si des mesures appropriées ont été mises en place afin de prévenir ou de limiter tout accès non autorisé à ces systèmes de technologie de l'information.

Nous utilisons également nos propres systèmes de technologie de l'information pour recueillir et pour stocker des données exclusives, comme celles qui se rapportent à notre propriété intellectuelle, à nos clients, à nos employés et à nos fournisseurs.

Pour continuer à mener des activités en Europe, nous devons nous conformer au Règlement général sur la protection des données de l'Union européenne, ou le RGPD. Le RGPD a introduit des exigences en matière de protection des données dans l'Union européenne, notamment en ce qui concerne le consentement des particuliers auxquels se rapportent les données personnelles, les renseignements qui sont fournis aux particuliers, le niveau de sécurité que nous devons maintenir, la sécurité et la confidentialité des données personnelles, l'obligation de notification en cas d'accès non autorisé aux données personnelles et le recours aux services de tiers pour le traitement de données personnelles. Le RGPD a accru les responsabilités de toutes les parties qui recueillent des données personnelles. Tandis que nous bâtissons notre infrastructure en Europe, nous devons mettre en place des mécanismes assurant notre conformité avec le RGPD. Toutefois, nos efforts de conformité pourraient s'avérer infructueux et entraîner une augmentation de nos frais d'exploitation. De plus, les autorités en matière de protection des données des divers États membres de l'UE pourraient interpréter différemment le RGPD, ce qui compliquera encore davantage la mise en œuvre de mesures adéquates en matière de conformité.

Le fonctionnement sécuritaire et ininterrompu des systèmes de technologie de l'information de tierces parties de même que des nôtres est important pour la poursuite de nos activités et de notre stratégie d'affaires. Tout accès non autorisé à des données sauvegardées dans nos systèmes de technologie de l'information ou dans ceux de tierces parties peut donner lieu à une utilisation, une modification ou une divulgation inappropriée de données personnelles et/ou sensibles concernant nos clients, nos employés, nos fournisseurs et nos patients, ou encore à une modification ou une divulgation inappropriée de telles données. Un tel accès, une telle perte de confidentialité ou toute perte d'information pourrait nous assujettir à des litiges, à des amendes, à des pénalités ou à des dommages à notre réputation. L'un ou l'autre de ces événements pourrait avoir une incidence négative importante sur notre position concurrentielle, notre réputation, nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

***Nous n'avons dégagé aucun bénéfice de nos activités au cours du dernier exercice et rien ne garantit que nous atteindrons une rentabilité constante.***

Nous n'avons dégagé aucun bénéfice au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2019. Notre rentabilité reposera principalement sur notre capacité à maintenir la commercialisation d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis par l'intermédiaire d'un réseau de distribution économique et efficace, du recrutement et de la fidélisation d'employés compétents par Syneos, du déploiement d'une campagne de mise en marché et du remboursement continu d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux termes des programmes Medicare et Medicaid aux États-Unis et des assureurs privés.

Rien ne garantit que nos ventes d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> continueront d'augmenter aux États-Unis. De plus, rien ne garantit que nous réussirons à lancer et à commercialiser Trogarzo<sup>MD</sup> sur le territoire européen. Si nos revenus progressent moins vite que prévu et que nos charges d'exploitation dépassent nos prévisions, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation, et nous pourrions ne jamais être rentables.

***Nous pourrions ne pas être en mesure de générer un niveau suffisant de trésorerie provenant de nos activités d'exploitation pour assurer le service de notre dette.***

Notre capacité à effectuer des paiements relativement aux billets et notre endettement total dépendront de notre performance opérationnelle et financière future, laquelle dépend de la conjoncture économique et du contexte concurrentiel, ainsi que de certains facteurs financiers, commerciaux et autres qui sont indépendants de notre volonté. Nous pourrions ne pas être en mesure de maintenir un niveau suffisant de flux de trésorerie positifs provenant des activités d'exploitation pour rembourser le capital et les intérêts sur nos billets.

Au 30 novembre 2019, nous affichions des flux de trésorerie d'exploitation négatifs de 3 391 000 \$ US. Si nos flux de trésorerie et nos ressources en capital sont insuffisants pour financer nos obligations au titre du service de la dette, nous pourrions être obligés de réduire ou de reporter des investissements ou des dépenses en immobilisations, de chercher du financement supplémentaire ou de restructurer ou refinancer notre dette. Ces mesures pourraient ne pas se révéler fructueuses et pourraient ne pas nous permettre d'honorer nos paiements prévus sur nos titres de créance. En l'absence de ces flux de trésorerie et de ces ressources, nous pourrions être confrontés à de graves problèmes de liquidité et être obligés de recourir aux lois sur l'insolvabilité afin de nous protéger de nos créanciers.

***Nous pourrions avoir besoin d'un financement supplémentaire et pourrions ne pas être en mesure d'obtenir le capital nécessaire pour combler une partie ou la totalité de nos besoins en capitaux.***

Nous pourrions avoir besoin de financement pour satisfaire à une partie ou à la totalité de nos besoins en capitaux afin de maintenir notre croissance, développer nos capacités de commercialisation et de vente, respecter divers règles et règlements auxquels nous sommes assujettis, mener nos activités de recherche et développement, acquérir de nouvelles molécules ou de nouveaux produits approuvés ou obtenir des licences à l'égard de tels produits. Cependant, notre rendement d'entreprise pourrait nous empêcher de générer des flux de trésorerie suffisants pour respecter nos obligations et la conjoncture du marché pourrait également nous empêcher d'avoir accès au marché public à l'avenir aux moments

ou pour les montants souhaités. Par conséquent, rien ne garantit que nous serons en mesure de pouvoir continuer de réunir du capital supplémentaire au moyen d'appels publics à l'épargne ou de placements privés à l'avenir. Dans un tel cas, nous devons avoir recours à d'autres moyens de financement, tels que la conclusion d'ententes de financement privé ou d'ententes de crédit, dont les conditions pourraient ne pas nous être favorables. De plus, l'émission et la vente d'un nombre considérable d'actions ou d'autres titres, ou la perception que de telles émissions et ventes peuvent se produire, pourraient avoir une incidence négative sur le cours de nos actions ordinaires.

***Nous comptons sur notre personnel actuel pour déployer notre plan d'affaires, et la perte de membres clés de notre personnel et l'incapacité d'attirer et d'embaucher des candidats hautement qualifiés pour les remplacer pourrait avoir une incidence négative importante sur nos activités et notre potentiel de croissance.***

En raison de la nature spécialisée de nos activités, notre succès dépend en grande partie du maintien en poste de nos principaux employés et de notre capacité à attirer, à fidéliser et à motiver du personnel compétent pour la fabrication, la gestion et la recherche scientifique. Nous avons conclu des contrats de travail avec nos principaux dirigeants et nous leur offrons des incitatifs à long terme en vue de les fidéliser. Toutefois, ces contrats et ces incitatifs ne garantissent pas que nos dirigeants resteront longtemps à notre service. De plus, nous ne pouvons compter que sur des effectifs limités pour mettre en œuvre notre plan d'affaires, et le départ de l'un ou l'autre de nos principaux employés pourrait avoir d'importantes répercussions sur nos activités. Notre tiers fournisseur de services, Syneos, a embauché des représentants des ventes et d'autres personnes qualifiées pour nous aider avec la commercialisation d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis. Syneos a également embauché du personnel de liaison médicale sur le territoire européen. Bien que ces personnes ne soient pas nos employés, la perte de l'une d'entre elles et l'incapacité de Syneos à attirer et fidéliser ces personnes pourrait avoir un effet défavorable important sur la commercialisation d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> et de Trogarzo<sup>MD</sup> et, en conséquence, nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation pourraient en souffrir. De plus, une telle situation pourrait avoir une incidence négative sur le cours de nos actions ordinaires.

Dans notre domaine d'activité, la concurrence pour attirer du personnel compétent est vive, et nous et nos tiers fournisseurs de services pourrions ne pas être en mesure d'attirer et de fidéliser le personnel compétent nécessaire au développement de nos activités. Notre incapacité et celle de nos tiers fournisseurs de services à attirer et à fidéliser un personnel qualifié pourrait limiter de façon marquée nos activités d'exploitation et restreindre notre capacité à mettre en œuvre notre plan d'affaires avec succès et efficacité.

***Nous pourrions ne pas atteindre au moment opportun nos étapes ou nos objectifs commerciaux annoncés publiquement.***

Nous annonçons publiquement, à l'occasion, l'échéancier de certains événements ou des objectifs commerciaux à atteindre. Ces déclarations sont prospectives et sont fondées sur les meilleures estimations de la direction, à ce moment-là, quant à la survenance de ces événements. Toutefois, le moment où survient réellement un de ces événements ou notre capacité à atteindre ces objectifs peut différer par rapport à ce qui avait été annoncé publiquement. Des événements tels que le début de la commercialisation d'un produit, ou

encore le niveau réel des ventes, des revenus et d'autres données financières peuvent ne pas correspondre à ce qui avait été annoncé publiquement. Ces variations peuvent se produire à la suite d'une série d'événements, notamment des problèmes avec un fournisseur ou un partenaire commercial, la modification de la politique d'approvisionnement d'un partenaire commercial ou tout autre événement ayant pour effet de retarder l'échéance annoncée publiquement ou de réduire les objectifs commerciaux annoncés publiquement. Nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ni à réviser les énoncés prospectifs, que ce soit en raison de nouvelles informations, de nouveaux événements futurs ou autrement, à moins que les lois applicables ne nous y obligent. Toute modification dans l'échéance de certains événements qui a pour effet de reporter ces événements, ou tout changement dans la survenance de certains événements qui a pour effet de modifier ces objectifs commerciaux, pourrait avoir une incidence négative importante sur notre plan d'affaires, notre situation financière et nos résultats d'exploitation, ainsi que sur le cours de nos actions ordinaires.

***Aux fins de la présentation de nos résultats financiers, nous devons faire des estimations et poser des hypothèses qui comportent nécessairement des incertitudes, et tout écart marqué entre nos estimations et nos résultats réels peut avoir une incidence défavorable sur notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos flux de trésorerie présentés.***

Aux fins de la préparation de nos états financiers consolidés, nous devons faire des estimations et poser des hypothèses qui influent sur les montants indiqués à l'égard de l'actif et du passif et sur la présentation des éléments d'actif et de passif éventuels à la date des états financiers, ainsi que sur les montants des revenus et des charges indiqués pour les périodes à l'égard desquelles des informations sont présentées. Notre direction étudie périodiquement nos estimations et nos hypothèses critiques, de même que les autres estimations et hypothèses importantes, notamment celles qui se rapportent aux revenus et aux revenus reportés, au régime d'options d'achat d'actions, aux impôts, à la provision pour contrat de location déficitaire et aux passifs éventuels, comme les dépenses liées aux essais cliniques, l'évaluation du caractère recouvrable des stocks, l'évaluation du caractère recouvrable des crédits d'impôt et des subventions à recevoir, et la capitalisation des frais de développement. Tout écart marqué entre nos résultats actuels et nos estimations et hypothèses pourrait avoir une incidence défavorable sur notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos flux de trésorerie présentés.

***Si nous repérons une faiblesse importante dans nos contrôles internes à l'égard de l'information financière, cela pourrait avoir une incidence négative sur notre capacité à remplir nos obligations en matière de présentation de l'information financière et sur le cours de nos actions ordinaires.***

Une faiblesse importante s'entend de toute déficience ou combinaison de déficiences du contrôle interne à l'égard de l'information financière faisant qu'il est raisonnablement possible qu'une inexactitude importante dans nos états financiers annuels ou intermédiaires ne soit pas prévenue ou détectée en temps opportun. Par conséquent, une faiblesse importante augmente le risque que l'information financière que nous présentons contienne des erreurs importantes.

Nous examinons et mettons à jour régulièrement nos contrôles internes, nos procédures et contrôles de communication de l'information et nos politiques de gouvernance d'entreprise.



De plus, en vertu des lois canadiennes sur les valeurs mobilières, nous sommes tenus de faire rapport annuellement sur nos contrôles internes à l'égard de l'information financière. Cependant, tout système de contrôles internes, aussi bien conçu et appliqué soit-il, est fondé en partie sur certaines hypothèses et ne peut fournir qu'une assurance raisonnable, et non pas absolue, que les objectifs du système sont remplis. Si nous déterminons que nos contrôles internes à l'égard de l'information financière ne sont pas efficaces, ou que nous découvrons que des améliorations sont requises à certains égards, ces lacunes pourraient avoir une incidence défavorable sur nos activités, sur nos résultats financiers et sur le cours de nos actions ordinaires.

Si nous ne pouvons conclure que nos contrôles internes à l'égard de l'information financière sont efficaces, les investisseurs pourraient mettre en doute la fiabilité de nos états financiers, ce qui pourrait se traduire par une baisse du cours de nos actions. Le défaut de respecter les exigences en matière de présentation de l'information financière pourrait également nous exposer à des sanctions ou des enquêtes des organismes de réglementation canadiens.

### **RISQUES LIÉS À NOS ACTIONS ORDINAIRES**

***Le cours de nos actions a été volatil, et un placement dans nos actions ordinaires pourrait subir une baisse de valeur.***

Depuis notre premier appel public à l'épargne au Canada, notre évaluation et le cours de nos actions ont connu d'importantes fluctuations et n'ont eu aucun rapport significatif avec nos résultats financiers, la valeur de notre actif, notre valeur comptable, actuels ou historiques, ou bon nombre d'autres critères fondés sur des mesures classiques de la valeur d'actions ordinaires. Par le passé, le cours de nos actions ordinaires a varié, et il continuera de varier, en fonction de divers facteurs, dont les facteurs de risque décrits aux présentes et d'autres circonstances indépendantes de notre volonté. La valeur d'un placement dans nos actions ordinaires pourrait chuter ou varier de façon importante.

***Notre bénéfice et nos dépenses pourraient fluctuer de façon marquée et tout défaut d'atteindre les attentes financières ou de respecter nos objectifs financiers, le cas échéant, pourrait décevoir les analystes en valeurs mobilières ou les investisseurs et, par conséquent, se traduire par une baisse du cours de nos actions ordinaires.***

Notre bénéfice et nos dépenses ont fluctué d'une période à l'autre dans le passé, phénomène qui est susceptible de se reproduire dans le futur. Ces fluctuations pourraient entraîner une baisse du cours de nos actions. Les facteurs qui pourraient entraîner une fluctuation du bénéfice et des dépenses comprennent les suivants :

- le niveau des ventes d'EGRIFTA<sup>MD</sup> et d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> aux États-Unis;
- le niveau des ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> aux États-Unis;
- le niveau des ventes de Trogarzo<sup>MD</sup> sur le territoire européen;
- les difficultés d'approvisionnement d'EGRIFTA<sup>MD</sup>, d'EGRIFTA SV<sup>MC</sup> ou de Trogarzo<sup>MD</sup>;
- un cas de défaut aux termes de nos billets;

- l'incapacité d'achever le développement de produits en temps opportun, incapacité qui empêche ou retarde l'obtention des approbations réglementaires exigées ou des autorisations de commercialisation des produits candidats;
- la volonté de tout collaborateur actuel ou futur d'investir les ressources nécessaires pour commercialiser nos produits candidats et le moment de pareils investissements;
- l'issue de tout litige;
- le paiement d'amendes ou de pénalités en raison de la violation de lois;
- les fluctuations du taux de change;
- le moment de l'atteinte d'étapes et de la réception de paiements d'étape ou de redevances de tierces parties actuelles ou futures; et
- le défaut de conclure de nouvelles ententes avec des tiers, ou encore l'expiration ou la résiliation de telles ententes.

Si nos résultats d'exploitation trimestriels ou annuels ne répondent pas aux attentes des investisseurs ou des analystes en valeurs mobilières, ou si nous devons réduire nos objectifs financiers, le cas échéant, le cours de nos actions ordinaires pourrait chuter. De plus, la fluctuation trimestrielle de nos résultats d'exploitation pourrait faire fluctuer considérablement le cours de nos actions.

***Si les analystes en valeurs mobilières ou les analystes de l'industrie ne publient pas de recherches ou de rapports, ou publient des recherches ou des rapports au sujet de nos activités qui ne sont pas favorables, le cours de nos actions ordinaires et le volume des opérations pourraient diminuer.***

Le marché pour la négociation de nos actions ordinaires dépend en partie des recherches et des rapports que les analystes financiers ou les analystes de l'industrie publient à propos de nous ou de nos activités, nos marchés et nos concurrents. Nous n'avons aucun contrôle sur ces analystes. Si les analyses en valeurs mobilières ne couvrent pas nos actions ordinaires, le manque de recherches pourrait avoir une incidence négative sur le cours de nos actions ordinaires. De plus, si nous obtenons une couverture des analystes, mais que certains d'entre eux abaissent la cote de nos actions ordinaires ou que leurs commentaires ne sont pas favorables à notre sujet ou au sujet de nos activités, le cours de nos actions ordinaires diminuera probablement. Si ces analystes cessent de couvrir notre société ou ne publient pas régulièrement des rapports à notre sujet, nous pourrions perdre de la visibilité sur le marché et l'intérêt pour nos actions ordinaires pourrait diminuer, ce qui pourrait ensuite causer une baisse du cours de nos actions ou de leur volume de négociation et mettre en péril notre capacité à faire croître nos activités auprès des clients actuels et à attirer de nouveaux clients.

***Nous ne prévoyons pas verser de dividendes sur nos actions ordinaires et, par conséquent, la possibilité pour les investisseurs de dégager un rendement sur leur placement dépendra de l'augmentation future du cours de nos actions ordinaires.***

Nous n'avons jamais déclaré ni versé de dividendes au comptant sur nos actions ordinaires et nous ne prévoyons pas le faire dans un avenir prévisible. À l'heure actuelle, nous prévoyons plutôt conserver les bénéfices futurs pour financer le développement, l'exploitation et l'expansion de nos activités. Par conséquent, le rendement d'un investissement dans nos actions ordinaires dépendra de toute augmentation future de la valeur. Rien ne garantit que la valeur de nos actions ordinaires augmentera ou que le prix auquel nos actionnaires les ont achetées se maintiendra.

***Notre régime de droits des actionnaires et certaines lois canadiennes pourraient retarder ou empêcher un changement de contrôle.***

Notre régime de droits des actionnaires donne le droit à un porteur de titres, autre qu'une personne ou un groupe de personnes qui détient 20 % ou plus de nos actions ordinaires, de souscrire de nos actions ordinaires à un escompte de 50 % du cours en vigueur à ce moment, sous réserve de certaines exceptions.

La *Loi sur Investissement Canada* (Canada) assujettit l'acquisition du contrôle d'une entreprise par un non-Canadien à un examen du gouvernement si la valeur de ses actifs, comme elle est calculée aux termes de la loi, excède un montant déterminé. Une acquisition assujettie à l'examen ne peut être réalisée que si le ministre concerné est d'avis que l'investissement sera vraisemblablement à l'avantage net du Canada.

Tout ce qui précède pourrait empêcher ou retarder un changement de contrôle et exclure ou limiter les occasions stratégiques pour nos actionnaires de vendre leurs actions.