

NOTICE ANNUELLE
Exercice terminé le 30 novembre 2022



Le 27 février 2023

MODE DE PRÉSENTATION

Dans la présente notice annuelle (la « notice annuelle ») :

- à moins d'indication contraire ou que le contexte n'indique un sens différent, les mentions « Theratechnologies », la « Société », « nous », « nos » ou « nous-mêmes » ou autres expressions semblables renvoient à Theratechnologies inc. et à ses filiales sur une base consolidée;
- *EGRIFTA SV*^{MD} (tésamoréline pour injection) désigne la tésamoréline indiquée pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients adultes infectés par le VIH atteints de lipodystrophie. *EGRIFTA SV* est notre marque de commerce déposée aux États-Unis, et cette marque est utilisée dans ce pays pour commercialiser la tésamoréline utilisée pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients adultes infectés par le VIH atteints de lipodystrophie;
- tésamoréline renvoie à l'utilisation de notre composé de tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique (« stéatohépatite non alcoolique ») chez la population générale et pour le traitement éventuel d'autres maladies;
- Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) renvoie à un anticorps monoclonal humanisé recombinant. Trogarzo^{MD}, en combinaison avec d'autres antirétroviraux, est indiqué pour le traitement des infections au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (« VIH-1 ») chez les adultes ayant une infection au VIH-1 multirésistante aux médicaments qui ont déjà reçu de nombreux traitements et dont on constate l'échec du traitement antirétroviral actuel. Trogarzo est une marque déposée de TaiMed Biologics, Inc. (« TaiMed ») et nous pouvons l'utiliser aux termes d'une licence aux États-Unis et au Canada;
- *THERA Patient Support*^{MD} est notre marque déposée aux États-Unis et elle renvoie à notre centre d'assistance destiné aux patients et aux médecins, leur offrant du soutien à l'égard de nos produits commercialisés;
- *Technologie SORTI+* est notre marque de commerce et renvoie à notre plateforme sous licence pour le développement de conjugués peptide-médicament (« CPM »);
- les sigles « \$ » et « \$ US » désignent le dollar américain, tandis que le sigle « \$ CA » désigne le dollar canadien;
- tous les renseignements sont fournis en date du 27 février 2023, à moins d'indication contraire.

INFORMATIONS PROSPECTIVES

La présente notice annuelle comprend des informations prospectives au sens des lois applicables sur les valeurs mobilières. Ces informations prospectives sont fondées sur les opinions et les hypothèses de notre direction et sur les renseignements auxquels elle a accès à l'heure actuelle (collectivement, les « informations prospectives »). Dans certains cas, des termes et expressions comme « peut », « pourra », « pourrait », « devrait », « s'attend », « planifie », « anticipe », « croit », « estime », « projette », « prévoit », « a l'intention », « continue », « potentiel » et d'autres termes et expressions semblables permettent de repérer des informations prospectives. Bien que nous estimions que les attentes reflétées dans ces informations prospectives soient raisonnables, ces informations portent sur des événements futurs ou sur nos rendements futurs, et comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres

facteurs, qui pourraient faire en sorte que nos résultats, nos niveaux d'activité, notre rendement ou nos réalisations réels diffèrent de façon marquée des résultats, des niveaux d'activité, du rendement ou des réalisations exprimés expressément ou implicitement dans ces informations prospectives. Ces dernières concernent, entre autres, ce qui suit :

- nos attentes à l'égard de la commercialisation d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD}, malgré de nouveaux arrivants sur le marché;
- notre capacité d'accroître les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis;
- notre capacité de satisfaire à l'offre et à la demande pour nos produits;
- l'acceptation par le marché d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis;
- le maintien de nos ententes de collaboration et de nos autres ententes importantes avec nos partenaires commerciaux et nos tiers fournisseurs actuels et notre capacité d'établir et de maintenir d'autres ententes de collaboration;
- notre capacité de continuer à rechercher et de conserver le remboursement d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} par des tiers payeurs aux États-Unis;
- le prix et les modalités de remboursement d'autres thérapies ou médicaments concurrents qui sont disponibles ou qui peuvent le devenir;
- notre capacité de protéger et de maintenir nos droits de propriété intellectuelle à l'égard de la tésamoréline;
- le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental biologics license application*) (« sBLA ») pour un mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire;
- l'approbation d'un mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire par la *Food and Drug Administration* des États-Unis (« FDA »);
- le dépôt d'une sBLA auprès de la FDA pour une nouvelle formulation de la tésamoréline (« formulation F8 »);
- l'approbation de la formulation F8 par la FDA;
- notre capacité de mener à bien l'étude de validation portant sur les facteurs humains (« EFH ») et de déposer de nouveau un supplément sur les CBE auprès de la FDA pour *EGRIFTA SV^{MD}* au cours de l'exercice 2023;
- notre capacité de respecter les clauses, les engagements et les obligations contenus dans la convention de crédit conclue avec des membres du même groupe que Marathon et de ne pas être en défaut aux termes de celle-ci;
- notre capacité de trouver un partenaire pour la réalisation d'un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale;
- le dépôt d'une modification à notre protocole pour reprendre la réalisation de notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour divers types de cancers;
- notre capacité de trouver un partenaire pour poursuivre le développement du TH1902 lorsque l'essai clinique de phase 1 aura repris;
- notre capacité de poursuivre le développement d'autres CPM dans le domaine de l'oncologie;

- notre capacité d’acquérir, d’obtenir sous licence ou de faire la copromotion de nouveaux produits;
- nos attentes concernant nos résultats financiers, y compris nos revenus, nos charges, nos marges brutes, notre rentabilité, nos liquidités, nos dépenses en immobilisations et nos impôts sur les bénéfices;
- nos estimations concernant nos besoins en capital;
- notre capacité de respecter les délais indiqués aux présentes.

Ces informations, qui indiquent notre point de vue actuel sur des événements futurs, sont assujetties à des risques, à des incertitudes et à d’autres facteurs qui peuvent faire en sorte que nos résultats, notre rendement ou nos réalisations réels diffèrent de façon importante des résultats, du rendement ou des réalisations futurs présentés ou sous-entendus dans les informations prospectives. Voici certaines des hypothèses dont il a été tenu compte dans la préparation des informations prospectives :

- les ventes d’*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} progresseront aux États-Unis avec le temps;
- nos dépenses continueront d’être maîtrisées;
- nos pratiques commerciales aux États-Unis ne seront pas jugées contraires aux lois applicables;
- l’utilisation à long terme d’*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} ne modifiera pas leur profil d’innocuité actuel;
- *EGRIFTA SV^{MD}* et Trogarzo^{MD} ne feront pas l’objet d’un rappel ou ne seront pas retirés du marché;
- aucune loi ou ordonnance ni aucun règlement, décret ou jugement ayant une incidence négative sur la commercialisation, la promotion ou la vente d’*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis ne sera adopté ou rendu par un organisme gouvernemental;
- il sera possible de compter sur un approvisionnement continu d’*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} pour répondre en temps opportun à la demande du marché;
- nos relations avec les tiers fournisseurs d’*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} seront exemptes de conflits;
- la quantité de produits retournés et la valeur des ristournes et des rabais ne dépasseront pas nos estimations à cet égard;
- aucune version biosimilaire de la tésamoréline ne sera approuvée par la FDA;
- notre propriété intellectuelle empêchera les entreprises de commercialiser des versions biosimilaires de la tésamoréline aux États-Unis;
- nous déposerons une sBLA relativement à la formulation F8 au cours de l’exercice 2023;
- la FDA approuvera la formulation F8;
- aucun vaccin ni remède ne sera trouvé pour la prévention ou l’éradication du VIH;
- l’EFH sera réalisée avec succès et nous déposerons de nouveau un supplément sur les CBE auprès de la FDA pour *EGRIFTA SV^{MD}* d’ici la fin de l’exercice 2023;
- la FDA approuvera le supplément sur les CBE;

- nous ne serons pas en défaut aux termes des modalités et conditions de la convention de crédit conclue avec des membres du même groupe que Marathon, notamment les clauses de liquidités et de revenus minimums prévues dans cette convention;
- nous remplirons toutes les conditions énoncées dans la convention de crédit conclue avec des membres du même groupe que Marathon qui doivent être remplies pour pouvoir prélever la deuxième tranche de 20 M\$;
- le taux d'intérêt sur la somme empruntée à des membres du même groupe que Marathon aux termes de la convention de crédit n'augmentera pas de façon importante;
- la Société poursuivra son exploitation;
- nous trouverons un partenaire pour mener un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale;
- la FDA approuvera les modifications apportées à notre protocole, ce qui nous permettra de reprendre notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour divers types de cancers;
- nous obtiendrons des résultats positifs sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité dans le cadre de notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour divers types de cancers;
- nous trouverons un partenaire pour poursuivre le développement du TH1902 lorsque l'essai clinique de phase 1 aura repris;
- nos activités de recherche et de développement donneront des résultats positifs;
- les données obtenues dans le cadre de nos études de marché à l'égard du marché éventuel pour *EGRIFTA SV*^{MD} et du marché éventuel pour Trogarzo^{MD} aux États-Unis sont exactes;
- les échéances établies dans le présent document ne seront pas touchées de façon défavorable et importante par des événements imprévus qui pourraient survenir après la date de la présente notice annuelle;
- notre plan d'affaires ne subira pas de modifications importantes;
- aucun événement international, comme une pandémie ou une guerre mondiale, ne se produira et n'aura d'incidence négative sur le commerce mondial.

Ces informations, qui indiquent notre point de vue actuel sur des événements futurs, sont fondées sur des hypothèses et sont assujetties à des risques et à des incertitudes. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il est possible que les informations prospectives mentionnées dans la présente notice annuelle ne se réalisent pas et, en conséquence, vous ne devriez pas vous fier indûment à ces informations prospectives. Bon nombre de ces risques sont présentés en détail à la rubrique 3, « Facteurs de risque » (ci-dessous) mais des risques et incertitudes additionnels, notamment ceux dont nous n'avons pas connaissance ou qui, à l'heure actuelle, ne nous semblent pas importants, pourraient également avoir une incidence négative sur les informations prospectives, nos activités, notre situation financière et nos perspectives. De plus, ces informations prospectives ne représentent nos estimations et nos hypothèses qu'en date de la présente notice annuelle. Nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser ces informations prospectives, ni n'avons l'intention de le faire, à moins que la loi ne l'exige. Toutes les informations présentées dans la présente notice annuelle, notamment les informations prospectives, sont assujetties à ces mises en garde.

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

Les renseignements présentés dans la présente notice annuelle comprennent une mesure financière non conforme aux Normes internationales d'information financière (« IFRS ») et non conforme aux principes comptables généralement reconnus des États-Unis (les « PCGR des États-Unis »). « BAIIA ajusté » est la mesure que la Société utilise comme indicateur de la performance financière. Le « BAIIA ajusté » est calculé en ajoutant, au bénéfice net ou à la perte nette, les produits financiers et les charges financières, les amortissements, l'impôt, la rémunération fondée sur des actions au moyen d'options d'achat d'actions et certaines dépréciations de stocks (ou les reprises connexes). Le « BAIIA ajusté » exclut les effets d'éléments qui reflètent principalement l'incidence des décisions d'investissement et de financement à long terme plutôt que les résultats des activités courantes. La Société est d'avis que cette mesure peut être un indicateur utile de sa performance opérationnelle et de sa situation financière d'une période à l'autre. Elle utilise cette mesure non conforme aux IFRS pour prendre des décisions de nature financière, stratégique et opérationnelle.

TABLE DES MATIÈRES

PRINCIPAUX ÉVÉNEMENTS SURVENUS AU COURS DE L'EXERCICE 2022 ET PERSPECTIVES POUR 2023	1
RUBRIQUE 1 STRUCTURE DE LA SOCIÉTÉ	3
1.1 DÉNOMINATION SOCIALE, ADRESSE ET CONSTITUTION	3
1.2 FILIALES	3
RUBRIQUE 2 NOS ACTIVITÉS	4
2.1 APERÇU	4
2.2 HISTORIQUE SUR LES TROIS DERNIERS EXERCICES	5
2.3 NOS OBJECTIFS COMMERCIAUX POUR 2023	9
2.4 PRODUITS	10
2.5 ACTIVITÉS DE COMMERCIALISATION	13
2.6 ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT	18
2.7 CONCURRENCE	24
2.8 RÉGLEMENTATION GOUVERNEMENTALE	25
2.9 FIXATION DE PRIX ET REMBOURSEMENT DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE	27
2.10 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	30
2.11 EMPLOYÉS	33
2.12 INSTALLATIONS	34
2.13 ENVIRONNEMENT	34
RUBRIQUE 3 FACTEURS DE RISQUE	35
3.1 RISQUES LIÉS À LA POSITION DE TRÉSORERIE DE LA SOCIÉTÉ	35
3.2 RISQUES LIÉS À LA COMMERCIALISATION DE NOS PRODUITS	39
3.3 RISQUES LIÉS AUX ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT	43
3.4 RISQUES LIÉS À NOTRE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	49
3.5 RISQUES RÉGLEMENTAIRES	51
3.6 RISQUES EN MATIÈRE DE LITIGE	54
3.7 RISQUES GÉOPOLITIQUES	55
3.8 AUTRES RISQUES LIÉS À NOS ACTIVITÉS	55
3.9 RISQUES LIÉS À NOS ACTIONS ORDINAIRES	59
RUBRIQUE 4 ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION	63
4.1 ADMINISTRATEURS	63
4.2 COMITÉ D'AUDIT	72
4.3 MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION	73
4.4 INTERDICTIONS D'OPÉRATIONS, FAILLITES, PÉNALITÉS OU SANCTIONS	76
4.5 TITRES DÉTENUS PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION	77
RUBRIQUE 5 INTÉRÊTS DES EXPERTS	78
RUBRIQUE 6 TITRES DE LA SOCIÉTÉ	79
6.1 CAPITAL-ACTIONS AUTORISÉ	79
6.2 POLITIQUE EN MATIÈRE DE DIVIDENDES	79
6.3 AGENT DES TRANSFERTS ET AGENT CHARGÉ DE LA TENUE DES REGISTRES	79
RUBRIQUE 7 MARCHÉ POUR LA NÉGOCIATION DES TITRES	80
7.1 COURS ET VOLUME DES NÉGOCIATIONS	80
7.2 PLACEMENTS ANTÉRIEURS	81
RUBRIQUE 8 POURSUITES	82
RUBRIQUE 9 CONTRATS IMPORTANTS	83
RUBRIQUE 10 RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES	89
ANNEXE A – CHARTE DU COMITÉ D'AUDIT	90

PRINCIPAUX ÉVÉNEMENTS SURVENUS AU COURS DE L'EXERCICE 2022 ET PERSPECTIVES POUR 2023

Le sommaire ci-dessous présente certains des principaux événements survenus au cours de l'exercice 2022 jusqu'à la date de la présente notice annuelle, de même que nos objectifs commerciaux, décrits ailleurs dans la présente notice annuelle pour l'exercice 2023. Ce sommaire ne contient pas toutes les informations nous concernant et le lecteur est prié de lire intégralement la présente notice annuelle, notamment la rubrique « Facteurs de risque ».

Événements de nature commerciale

- Internalisation des équipes des affaires commerciales et médicales;
- Cessation de l'exploitation de Trogarzo^{MD} en Europe et restitution des droits de commercialisation à TaiMed;
- Conclusion d'une convention de crédit prévoyant un prêt à terme d'au plus 100 M\$;
- Lancement du mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux;
- Signature d'une entente de distribution d'*EGRIFTA SV*^{MD} dans différents pays, notamment en Turquie et dans des pays de l'Amérique latine, du Moyen-Orient, de l'Afrique du Nord, de l'Europe centrale et de l'Europe de l'Est.

Événements de nature réglementaire

- Approbation par la FDA du mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux;
- Suspension du recrutement dans le cadre de notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour divers types de cancer.

Événements de recherche et de développement

- Achèvement du recrutement aux fins de l'étude portant sur le développement d'un mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire.

Objectifs commerciaux pour 2023

- Maintenir la croissance de nos revenus tirés des ventes d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et gérer nos dépenses afin d'atteindre un BAIIA ajusté positif d'ici la fin de l'exercice;
- Saisir des occasions d'acquisition de produits, d'acquisition de licences, de copromotion ou d'autres occasions d'accroître nos revenus;
- Déposer une sBLA auprès de la FDA en vue d'obtenir l'approbation du mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire;
- Déposer une sBLA auprès de la FDA en vue d'obtenir l'approbation de la formulation F8 de la tésamoréline;
- Déposer de nouveau un supplément sur les CBE auprès de la FDA relativement à l'EFH pour *EGRIFTA SV*^{MD} d'ici le 15 septembre 2023;

- Reprendre notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour divers types de cancers grâce au dépôt d'une modification à notre protocole auprès de la FDA et, lorsque cet essai aura repris, trouver un partenaire pour le TH1902;
- Poursuivre la recherche d'un partenaire pour entamer un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

RUBRIQUE 1 STRUCTURE DE LA SOCIÉTÉ

1.1 DÉNOMINATION SOCIALE, ADRESSE ET CONSTITUTION

Nous avons été constitués en vertu de la Partie IA de la *Loi sur les compagnies* (Québec), ou Loi sur les compagnies, le 19 octobre 1993 sous la dénomination Theratechnologies inc. Nous avons modifié nos statuts le 20 octobre 1993 en supprimant les restrictions relatives aux sociétés fermées. Le 6 décembre 1993, nous avons à nouveau modifié nos statuts pour augmenter le nombre d'administrateurs et modifier notre capital-actions. Le 26 mars 1997, nous avons modifié le capital-actions pour qu'il soit constitué d'un nombre illimité d'actions ordinaires et d'un nombre illimité d'actions privilégiées. Finalement, le 21 juin 2011, nous avons modifié nos statuts pour accorder à nos administrateurs le pouvoir de nommer des administrateurs supplémentaires dont le nombre correspond à 33,33 % du nombre d'administrateurs élus à la dernière assemblée des actionnaires précédant la nomination.

Le 14 février 2011, la Loi sur les compagnies a été abrogée et remplacée par la *Loi sur les sociétés par actions* (Québec), ou LSAQ, et les compagnies régies par la partie IA de la Loi sur les compagnies sont devenues des sociétés par actions régies par la LSAQ. En conséquence, nous n'avons pas été tenus de déposer des statuts de continuation ni de modifier nos statuts existants. La LSAQ est devenue applicable immédiatement sans autre formalité.

Nos actions ordinaires sont inscrites à la cote de la Bourse de Toronto, ou TSX, sous le symbole « TH » et au NASDAQ Stock Market des États-Unis, ou NASDAQ, sous le symbole « THTX ». Se reporter à la rubrique 6.1 pour obtenir une description complète de notre capital-actions autorisé.

Notre siège social et bureau principal est situé au 2015, rue Peel, 11^e étage, Montréal (Québec), Canada H3A 1T8. Notre numéro de téléphone est le 514 336-7800. Notre site Web est le www.theratech.com. Les renseignements publiés sur notre site Web ne font pas partie de la présente notice annuelle.

1.2 FILIALES

En date du 27 février 2023, Theratechnologies possédait les cinq filiales en propriété exclusive suivantes :

- **Theratechnologies Europe Limited**, une société régie par la loi intitulée *Companies Act 2014* (Irlande). Theratechnologies Europe Limited fournit des services de personnel à Theratechnologies Inc. pour ses activités aux États-Unis;
- **Theratechnologies U.S., Inc.**, une société régie par la loi intitulée *Delaware General Corporation Law* (Delaware). Theratechnologies U.S., Inc. fournit les services de personnel à Theratechnologies Inc. pour ses activités aux États-Unis;
- **Theratechnologies Intercontinental Inc.**, une société régie par la *Loi sur les sociétés par actions* (Québec). Theratechnologies Intercontinental Inc., anciennement Theratechnologies ME Inc., contrôlait les droits de commercialiser l'*EGRIFTA*^{MD} à l'échelle mondiale, sauf aux États-Unis, en Europe, en Russie, en Corée du Sud, à Taïwan, en Thaïlande et certains pays de l'Asie centrale, ainsi qu'au Canada. Theratechnologies Intercontinental Inc. n'est plus une filiale active;
- **Theratechnologies Europe Inc.**, une société régie par la *Loi sur les sociétés par actions* (Québec). Theratechnologies Europe Inc., anciennement 9176-5057 Québec Inc., contrôlait les droits de commercialiser l'*EGRIFTA*^{MD} en Europe, en Russie, en Corée du Sud, à Taïwan, en Thaïlande et dans certains pays de l'Asie centrale. Theratechnologies Europe Inc. n'est plus une filiale active;
- **Pharma-G Inc.**, une société régie par la *Loi sur les sociétés par actions* (Québec). Pharma-G Inc. n'est plus une filiale active.

RUBRIQUE 2 NOS ACTIVITÉS

2.1 APERCU

Nous sommes une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies novatrices répondant à des besoins médicaux non comblés.

Notre stratégie commerciale vise à accroître les revenus et à atteindre un BAIIA ajusté positif grâce à la vente de nos actifs actuels et potentiels en Amérique du Nord et à développer un portefeuille de produits complémentaires, compatibles avec notre expertise en matière de développement de médicaments et notre savoir-faire en matière de commercialisation.

Nous avons actuellement deux produits approuvés : *EGRIFTA SV^{MD}* et Trogarzo^{MD} aux États-Unis.

EGRIFTA SV^{MD} (tésamoréline pour injection) est une nouvelle formulation d'*EGRIFTA^{MD}* qui avait initialement été approuvée par la FDA en novembre 2010 et lancée aux États-Unis en janvier 2011. *EGRIFTA SV^{MD}* a été approuvée par la FDA en novembre 2018, a été lancée en 2019 et a maintenant remplacé *EGRIFTA^{MD}* dans ce pays. *EGRIFTA SV^{MD}* est offert en formulation à fiole unique pouvant être gardée à température ambiante et possède une concentration plus élevée, ce qui permet d'administrer un volume réduit aux patients. *EGRIFTA SV^{MD}* est actuellement le seul médicament approuvé aux États-Unis pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH atteints de lipodystrophie, et notre organisation commercialise ce produit dans ce pays depuis le 1^{er} mai 2014.

Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) injectable a été approuvé par la FDA en mars 2018 et est commercialisé aux États-Unis depuis avril 2018. Trogarzo^{MD} a été le premier traitement du VIH comportant un nouveau mode d'action à être approuvé depuis plus de 10 ans. Administré toutes les deux semaines, Trogarzo^{MD} est un traitement antirétroviral (« ARV ») à action prolongée qui peut, en association avec d'autres ARV, rendre la charge virale indétectable chez les patients.

Trogarzo^{MD} a également été approuvé par l'European Medicines Agency (« EMA ») en septembre 2019 et nous ne disposons plus de licence à l'égard de celui-ci en Europe à la suite de notre décision de mettre fin à nos droits de commercialisation de ce produit et de les rendre à TaiMed en avril 2022. L'EMA a depuis retiré l'approbation de commercialisation de Trogarzo^{MD} en Europe.

En plus de la vente de nos produits, nous menons des activités de recherche et de développement. Nous disposons d'un portefeuille de médicaments expérimentaux dans les domaines de la stéatohépatite non alcoolique et de l'oncologie. La tésamoréline, l'ingrédient actif d'*EGRIFTA SV^{MD}*, est conçue pour augmenter la sécrétion de l'hormone de croissance endogène, et constitue l'élément principal qui pourrait mener à une utilisation dans le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général. Le profil d'innocuité de la tésamoréline est bien établi, celle-ci étant utilisée depuis plus de 10 ans dans le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. Le TH1902, un CPM dérivé de notre Technologie SORT1+^{MC}, une plateforme sous licence, qui s'attache au docétaxel, est conçu pour cibler expressément les récepteurs de la sortiline (« SORT1 ») exprimés dans les cellules cancéreuses dans différents types de cancers. Le TH1902 a été étudié dans le cadre d'un essai clinique de phase 1, jusqu'à ce que nous décidions volontairement de mettre sur pause le recrutement de patients en décembre 2022. Nous travaillons également au développement d'autres CPM.

Notre projet d'entreprendre un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale a été reporté jusqu'à ce que nous trouvions un partenaire.

À ce jour, nous avons mené à bien l'étude interne sur la bioéquivalence de la formulation F8 et avons commencé à évaluer la mise au point d'un dispositif, comme un stylo injecteur (le « stylo injecteur »), destiné à être ultimement utilisé avec la formulation F8. En raison de problèmes d'approvisionnement en eau bactériostatique

pour injection au cours du dernier exercice, nous avons reporté à plus tard au cours de l'exercice 2023 le dépôt, auprès de la FDA, d'une sBLA visant à faire approuver la formulation F8.

Nous avons également terminé le recrutement de patients relativement au développement d'un mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire et prévoyons déposer une sBLA auprès de la FDA en vue d'obtenir son approbation pendant l'exercice en cours.

2.2 HISTORIQUE SUR LES TROIS DERNIERS EXERCICES

2022

- *Prévisions et principaux objectifs pour l'exercice 2023.* Le 4 janvier 2023, nous avons annoncé, entre autres choses, des prévisions de revenus de l'ordre de 90 M\$ à 95 M\$ pour l'exercice 2023, nos principaux objectifs pour l'exercice 2023 consistant à atteindre un BAIIA ajusté positif et à créer un comité scientifique consultatif dont le mandat est d'optimiser les modifications au protocole pour le développement du TH1902.
- *Suspension volontaire de l'essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902.* Le 1^{er} décembre 2022, nous avons annoncé notre décision de suspendre volontairement le recrutement de patients à notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 et de revoir la conception de cet essai clinique.
- *Approbation par la FDA du mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux de 30 secondes.* Le 3 octobre 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé le mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux de 30 secondes.
- *Clôture d'un financement de 40 M\$ aux termes d'une convention de crédit.* Le 27 juillet 2022, nous avons annoncé que nous avons reçu un montant de 40 M\$ aux termes d'une convention de crédit conclue avec des fonds affiliés de Marathon Asset Management.
- *Conclusion d'un prêt à terme non dilutif d'un montant maximal de 100 M\$.* Le 13 juillet 2022, nous avons annoncé que nous avons conclu un engagement exécutoire avec des fonds affiliés de Marathon Asset Management relativement à un prêt à terme non dilutif d'un montant maximal de 100 M\$ (la « facilité de crédit de Marathon »). Le 27 février 2023, nous avons conclu la première modification à la facilité de crédit de Marathon (la « première modification à la facilité de crédit de Marathon »). La première modification à la facilité de crédit de Marathon et la facilité de crédit de Marathon sont collectivement désignées la « facilité de crédit de Marathon ». Se reporter à la rubrique 9 « Contrats importants – Facilité de crédit de Marathon » ci-dessous pour une description de la facilité de crédit de Marathon.
- *Embauche stratégique pour soutenir les relations avec les investisseurs.* Le 31 mai 2022, nous avons annoncé l'embauche d'une nouvelle chef des relations avec les investisseurs.
- *Lancement de la partie « panier » de l'essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902.* Le 10 mai 2022, nous avons annoncé le début du recrutement de patients dans la partie « panier » de la première étude chez l'humain portant sur le TH1902. La dose de TH1902 a alors été établie à 300 mg/m².
- *Retour des droits de commercialisation européens de Trogarzo^{MD} à TaiMed.* Le 27 avril 2022, nous avons annoncé que nous avons avisé TaiMed de notre décision de lui retourner les droits de commercialisation européens de Trogarzo^{MD} dans les 180 jours suivants, conformément aux modalités de l'entente TaiMed.
- *Lancement d'une équipe de vente interne.* Le 15 février 2022, nous avons annoncé la mise sur pied de notre propre équipe de terrain, pour laquelle nous avons embauché des directeurs de comptes clés venant de notre organisation de vente contractuelle de longue date. Nous avons également annoncé l'embauche d'agents de liaison en sciences médicales et d'agents de liaison avec les communautés dans le cadre de l'internalisation du personnel responsable des activités commerciales et médicales.

2021

- *Dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique auprès de la FDA visant le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux.* Le 6 décembre 2021, nous avons annoncé le dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique auprès de la FDA visant le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux.
- *Renouvellement du prospectus préalable et programme de placements d'actions au cours du marché.* Le 23 novembre 2021, nous avons annoncé le dépôt d'un prospectus préalable de base simplifié auprès de la Securities and Exchange Commission, ou SEC, et des autorités en valeurs mobilières canadiennes dans le but de déposer un supplément de prospectus afin de renouveler notre supplément de prospectus daté du 23 juillet 2021 se rapportant à notre programme de placements d'actions au cours du marché de 50 000 000 \$ US. Ce supplément de prospectus a été déposé le 16 décembre 2021 et le programme de placements d'actions au cours du marché a été renouvelé.
- *Conclusion d'un accord de remboursement du Trogarzo^{MD} en Italie.* Le 26 octobre 2021, nous avons annoncé la conclusion d'un accord avec l'Agence italienne des médicaments visant le remboursement du Trogarzo^{MD}.
- *Résultats pharmacocinétiques similaires pour le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux et celui par intraveineuse.* Le 22 septembre 2021, nous avons annoncé que les résultats de notre étude ont confirmé l'absence de différence pharmacocinétique entre le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux et le mode d'administration du Trogarzo^{MD} par intraveineuse.
- *Programme de placements d'actions au cours du marché.* Le 23 juillet 2021, nous avons annoncé le dépôt d'un supplément de prospectus à notre prospectus préalable de base simplifié auprès de la SEC et des autorités en valeurs mobilières canadiennes établissant un programme de placements d'actions au cours du marché dans le cadre duquel nous pouvons émettre et vendre jusqu'à 50 000 000 \$ US d'actions ordinaires nouvellement émises.
- *Étude de la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.* Le 15 juillet 2021, nous avons annoncé la conclusion des discussions avec la FDA et l'EMA quant à la conception du protocole et nous avons fourni des détails sur la conception de l'étude. Nous avons également annoncé que l'étude entraînera des coûts plus élevés que prévu et nous avons retenu les services d'un tiers en vue de nous aider à cibler un partenaire potentiel. Par conséquent, nous avons annoncé que le calendrier de mise en œuvre de cette étude n'était plus applicable.
- *Nomination et élection de nouveaux membres du conseil.* Le 23 juin 2021, nous avons annoncé la nomination de M. Frank Holler au conseil d'administration. Cette annonce est survenue après l'élection de trois nouveaux membres, M. Joe Arena, M. Andrew Molson et M. Alain Trudeau, au conseil d'administration de Theratechnologies à son assemblée annuelle des actionnaires qui s'est tenue le 13 mai 2021.
- *Embauche stratégique pour soutenir les activités de ressources humaines.* Le 31 mai 2021, nous avons annoncé l'ajout d'un nouveau haut dirigeant à notre équipe direction, soit M. André Dupras, à titre de vice-président, ressources humaines.
- *Embauches stratégiques pour soutenir les activités commerciales.* Le 29 mars 2021, nous avons annoncé l'ajout de deux nouveaux hauts dirigeants à notre équipe de direction, soit M. John Leasure et

M. Peter Kowal. M. Leasure agit à titre de *chef de la direction commerciale mondiale*, tandis que M. Kowal agit à titre de vice-président, opérations commerciales VIH aux États-Unis.

- *Administration du TH1902 au premier patient dans l'essai clinique de phase 1.* Le 24 mars 2021, nous avons annoncé qu'un patient avait reçu une première dose de TH1902 dans le cadre de l'étude à doses croissantes de notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour divers types de cancer.
- *Attribution par la FDA de la désignation « fast-track » au TH1902.* Le 4 février 2021, nous avons annoncé que la FDA avait accordé la désignation « fast-track » au TH1902 comme agent unique pour le traitement de patients atteints de tumeurs solides avancées et récurrentes exprimant le récepteur de la sortiline et réfractaires aux traitements standards.
- *Placement de 46 M\$ US d'unités.* Le 19 janvier 2021, nous avons annoncé la clôture d'un placement de 46 M\$ US d'unités (le « placement ») à un prix de 2,75 \$ US par unité, chaque unité étant composée d'une action ordinaire et d'un demi-bon de souscription d'une action ordinaire. Chaque bon de souscription entier permet à son détenteur d'acquérir une action ordinaire au prix de 3,18 \$ US jusqu'au 19 janvier 2024. Le placement a donné lieu à la vente de 16 727 900 unités et a compris l'exercice intégral de l'option de surallocation permettant d'acquérir 2 181 900 unités supplémentaires. L'annonce en lien avec ce placement a été faite le 11 janvier 2021.
- *Revenus annuels consolidés préliminaires et mise à jour sur nos activités de recherche et développement.* Le 7 janvier 2021, nous avons annoncé que les estimations de nos revenus nets consolidés pour notre exercice complet se situaient entre 65,8 M\$ US et 66,1 M\$ US. Nous avons également annoncé que nous avons reçu de la FDA une lettre autorisant le début de notre essai clinique de phase 3 (*Study May Proceed*) portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Cette lettre nous recommandait de demander la tenue d'une rencontre avec la FDA pour discuter des questions et des commentaires reçus sur certains aspects de la conception proposée de l'essai. Nous avons également annoncé que nous avons reçu de la FDA une lettre autorisant le début de notre essai clinique de phase 1 (*Study May Proceed*) portant sur le TH1902.

2020

- *Nouvelles données sur l'effet de la tésamoréline sur la fibrose hépatique et la stéatohépatite non alcoolique.* Le 16 novembre 2020, nous avons annoncé de nouvelles données sur la tésamoréline obtenues à la suite d'une sous étude de l'analyse transcriptomique des biopsies hépatiques qui découlent de l'étude de phase 2 réalisée au MGH évaluant l'effet de la tésamoréline chez les personnes atteintes de la stéatose hépatique non alcoolique associée au VIH. Les données ont démontré que les concentrations sériques de trois protéines associées au développement de la stéatohépatite non-alcoolique et de la fibrose ont été réduites chez les patients traités avec la tésamoréline comparativement au groupe placebo.
- *Nomination de nouveaux administrateurs.* Le 16 octobre 2020, nous avons annoncé la nomination de M. Andrew Molson et de M. Alain Trudeau à titre de nouveaux administrateurs indépendants de notre conseil d'administration.
- *Délivrance d'un brevet américain portant sur le traitement de la stéatohépatite non alcoolique et/ou de la stéatose hépatique non alcoolique au moyen de la tésamoréline.* Le 13 octobre 2020, nous avons annoncé que l'Office des brevets et des marques des États-Unis (*United States Patent and Trademark Office*) avait délivré le brevet américain n° 10 799 562 pour le traitement des patients atteints de stéatohépatite non alcoolique et/ou de stéatose hépatique non alcoolique au moyen de la tésamoréline. Ce brevet doit expirer en 2040 et nous possédons une licence exclusive du MGH relativement à ce brevet.

- *Étude de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite chez la population générale.* Le 10 septembre 2020, nous avons annoncé notre projet pour poursuivre le développement clinique de phase 3 de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.
- *Commercialisation de Trogarzo^{MD} en Allemagne.* Le 10 septembre 2020, nous avons annoncé que Trogarzo^{MD} serait commercialisé en Allemagne dès le 11 septembre 2020.
- *Nouvelles données sur les effets de la tésamoréline sur le gras hépatique.* Le 23 juillet 2020, nous avons annoncé de nouvelles données tirées d'une sous-analyse de l'étude de phase 2 menée au MGH évaluant l'effet de la tésamoréline sur le transcriptome des biopsies hépatiques chez les personnes atteintes de la stéatose hépatique non alcoolique associée au VIH. Les données ont démontré que la tésamoréline a eu un effet positif sur l'expression génique liée à la phosphorylation oxydative et a eu pour effet de diminuer l'expression génique liée à l'inflammation, la réparation des tissus et la division des cellules. Le traitement à la tésamoréline a également montré une amélioration des gènes associés au pronostic du carcinome hépatocellulaire.
- *Bioéquivalence de la formulation F8 et de la formulation d'EGRIFTA^{MD}.* Le 7 juillet 2020, nous avons annoncé la réussite de notre étude interne de bioéquivalence évaluant la formulation F8 de la tésamoréline par rapport à la formulation utilisée pour EGRIFTA^{MD} (la « formulation F1 »).
- *Les effets de l'ibalizumab sur le VIH -2.* Le 6 juillet 2020, nous avons annoncé que les données obtenues de nos études in vitro portant sur l'ibalizumab ont démontré qu'il pourrait être efficace chez les patients atteints du VIH-2.
- *Nouvelles données positives concernant les conjugués peptide-médicament expérimentaux ciblant les cancers exprimant le récepteur de la sortiline.* Le 15 mai 2020, nous avons annoncé des résultats in vivo portant sur le TH1902 visant à évaluer ses effets sur le cancer du sein triple négatif par rapport au docétaxel utilisé seul. Ces résultats ont démontré que le docétaxel administré seul à un quart de sa dose maximale tolérée n'avait aucun effet apparent sur la masse tumorale, alors que l'administration de TH1902 à une dose comparable donnait lieu à une inhibition soutenue de la tumeur. Le TH1902 a également démontré un meilleur profil d'innocuité que le docétaxel administré seul. En outre, les résultats in vitro obtenus pour le cancer des ovaires ont montré que le TH1904 stoppait la formation du mimétisme vasculogénique à des doses très faibles, alors que la doxorubicine seule n'avait eu aucun effet. L'inhibition du mimétisme vasculogénique a également été observée dans un modèle de cancer du sein triple négatif avec des doses très faibles de TH1902 par rapport au docétaxel seul.
- *Résultats positifs annoncés pour deux conjugués peptide-médicament expérimentaux ciblant les cancers des ovaires exprimant le récepteur de la sortiline.* Le 27 avril 2020, nous avons annoncé les résultats in vivo obtenus avec le TH1902 et le TH1904. Ces résultats ont démontré une accumulation élevée des deux conjugués dans les tumeurs ovariennes et une faible accumulation dans les tissus en santé des ovaires. Il a été prouvé que le TH1902 et le TH1904 ont une meilleure efficacité dans le modèle animal, à une dose équivalente, que le docétaxel ou la doxorubicine seuls. Aucune perte de poids ni aucune diminution du nombre de lymphocytes n'a été induite par l'utilisation du TH1902 ou du TH1904.
- *Commentaires reçus de la part de la FDA et de l'EMA sur l'essai clinique proposé portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes vivant avec le VIH.* Le 31 mars 2020, nous avons annoncé que nous avons reçu des commentaires de la part de la FDA et de l'EMA au sujet de notre essai clinique proposé pour le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez les personnes vivant avec le VIH, et que des discussions supplémentaires devaient avoir lieu avec ces organismes de réglementation afin d'harmoniser

leurs approches dans le but de déposer un protocole de recherche commun.

- *Nomination du nouveau président et chef de la direction.* Le 2 mars 2020, nous avons annoncé la nomination de M. Paul Lévesque à titre de nouveau président et chef de la direction pour remplacer notre président et chef de la direction, M. Luc Tanguay, parti à la retraite.
- *Signature d'ententes avec le Massachusetts General Hospital et le Dr Steven Grinspoon.* Le 4 février 2020, nous avons annoncé la signature de deux ententes à long terme avec le Massachusetts General Hospital, ou MGH, et le Dr Steve Grinspoon, portant sur le soutien offert par le MGH, par l'intermédiaire du Dr Steve Grinspoon, relativement à l'étude portant sur le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique et de la stéatohépatite non alcoolique chez les patients atteints du VIH, notamment en ce qui a trait à la conception de l'étude, à sa durée et au dosage. Les ententes ont été par la suite modifiées en vue de prévoir le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique et de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.
- *Données in vitro et in vivo sur notre conjugué peptide-médicament oncologique expérimental présentées à une conférence scientifique.* Le 13 décembre 2019, nous avons annoncé les résultats de nos expériences *in vitro* et *in vivo* avec le TH1902, au San Antonio Breast Cancer Symposium. Les résultats ont démontré que le traitement au TH1902, en combinaison avec docétaxel, améliorait l'efficacité et permettait une meilleure tolérance au traitement par rapport au docétaxel utilisé seul.

2.3 NOS OBJECTIFS COMMERCIAUX POUR 2023

Nos objectifs commerciaux pour 2023 sont axés sur les éléments suivants : l'augmentation des ventes d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et la gestion de nos dépenses afin d'afficher un BAIIA ajusté positif d'ici la fin de l'exercice; la poursuite de la recherche d'occasions d'acquisition de produits, d'acquisition de licences à l'égard de produits, de copromotion ou d'autres occasions similaires afin d'accroître nos revenus; le dépôt de sBLA aux États-Unis relativement au mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire et à la formulation F8; le nouveau dépôt d'un supplément sur les CBE auprès de la FDA relativement à l'EFH pour *EGRIFTA SV*^{MD}; le dépôt d'un protocole modifié auprès de la FDA pour reprendre notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour divers types de cancers; la recherche de partenaires éventuels pour notre essai clinique de phase 2b/3 portant sur l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique et, lorsque l'essai clinique de phase 1 aura repris, pour le TH1902; et la gestion de notre situation financière pour nous assurer que nous pouvons mener à bien nos objectifs commerciaux pour 2023.

Vous trouverez ci-dessous un tableau indiquant nos produits approuvés et notre portefeuille de produits.

	Produit	Phase de développement						Étapes
		Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Approuvé	Commercialisé	
VIH	Trogarzo^{MD} (ibalizumab-uiyk) injection 200 mg/133 mL (150 mg/mL)	[Barre verte pleine]						Renforcement du positionnement de Trogarzo ^{MD} à action prolongée
	EGRIFTA SV^{MD} tésamoréline for injection	[Barre violette pleine]						Meilleure éducation des patients et renforcement de l'engagement des prescripteurs; mise à profit de la communauté des principaux leaders d'opinion
VIH	Trogarzo^{MD} par injection en bol intraveineux Infections au VIH-1 multirésistantes aux médicaments	[Barre verte pleine]						Lancement d'un nouveau mode d'administration
	Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire Infections au VIH-1 multirésistantes aux médicaments	[Barre verte pleine]						Étude sur l'administration par injection intramusculaire terminée; dépôt d'une sBLA auprès de la FDA en 2023
	Tésamoréline F8 Lipodystrophie associée au VIH	[Barre verte pleine]						Étude de bioéquivalence terminée; dépôt d'une sBLA auprès de la FDA en 2023
Stéatohépatite non alcoolique	Tésamoréline Formulation F8	[Barre violette pleine]						Recherche d'un partenariat afin de lancer l'essai clinique de phase 2b/3
Oncologie	TH1902 (CPM) Technologie SORT1+ ^{MC}	[Barre bleue pleine]						Mise sur pause volontaire de l'essai de phase 1; dépôt d'un protocole modifié auprès de la FDA au cours du premier semestre de 2023 afin de reprendre l'essai et le recrutement

2.4 PRODUITS

Nos produits approuvés

EGRIFTA SV^{MD} (tésamoréline pour injection)

EGRIFTA SV^{MD} (tésamoréline pour injection) induit la libération de l'hormone de croissance qui entraîne une réduction de la graisse viscérale de la cavité abdominale (lipohypertrophie) chez les patients adultes infectés par le VIH sans réduire la graisse sous-cutanée ni interférer avec celle-ci et, par conséquent, il n'a aucun effet cliniquement important sur la perte non désirée de graisse sous-cutanée (lipoatrophie).

EGRIFTA SV^{MD} est une formulation améliorée de la formulation F1 initiale et n'est offerte qu'aux États-Unis. Il a été approuvé par la FDA en novembre 2018 et mis sur le marché pour les patients aux États-Unis en novembre 2019. *EGRIFTA SV^{MD}* est offert en formulation à fiole unique, peut être gardé à température ambiante et possède une concentration plus élevée que la formulation F1 initiale, ce qui permet donc d'administrer un volume réduit aux patients. Aucune demande d'approbation d'*EGRIFTA SV^{MD}* n'a été soumise dans quelque pays que ce soit. *EGRIFTA SV^{MD}* est injecté sous la peau dans l'abdomen une fois par jour.

Lipodystrophie

La lipodystrophie se caractérise par des anomalies dans la production et la distribution de la graisse corporelle. Elle présente deux composantes : la lipohypertrophie, soit l'accumulation anormale et excessive de graisse corporelle, et la lipoatrophie, la perte localisée et marquée de tissus adipeux sous la peau. Chez les patients atteints de lipohypertrophie, l'accumulation de graisse survient généralement autour de la taille, mais peut également apparaître dans d'autres régions, comme les tissus de la poitrine et les tissus dorsocervicaux du cou, ce qui entraîne ce que l'on appelle la « bosse de bison ». L'excès de graisse se manifeste également sous forme de lipomes, des tumeurs bénignes composées de cellules adipeuses. Chez les patients atteints de lipoatrophie, la perte de tissus adipeux survient généralement au niveau des membres et du visage.

Chez les patients infectés par le VIH, la lipodystrophie peut être causée par l'infection virale comme telle, l'utilisation d'un traitement antirétroviral (non spécifique à une classe), un déséquilibre hormonal (hormone de croissance) et/ou une altération du microbiome et une inflammation chronique. Différents mécanismes pathophysiologiques contribuent au développement de la lipohypertrophie et de la lipodystrophie. Les facteurs de risque exogènes les plus courants, selon les statistiques, sont la durée du traitement antirétroviral et les marqueurs de gravité de la maladie, y compris une charge virale plus élevée avant le traitement antirétroviral. Les autres facteurs comprennent l'âge, le bagage génétique et le sexe.

Tésamoréline

La tésamoréline est le peptide actif qui compose *EGRIFTA SV*^{MD}. La tésamoréline est un analogue du facteur de libération de l'hormone de croissance humaine, ou GRF, stabilisé à 44 acides aminés qui a été synthétisé par nos laboratoires en 1995 selon notre méthode de stabilisation des peptides développée à l'interne. Malgré leur potentiel thérapeutique énorme, les peptides naturels sont sujets à une dégradation enzymatique qui limite sérieusement leur efficacité pour une utilisation clinique. Notre méthode de stabilisation des peptides développée à l'interne permet d'augmenter la résistance de la protéine cible à la dégradation enzymatique tout en gardant sa spécificité naturelle. Le résultat est généralement un composé beaucoup plus stable et efficace, qui peut ainsi prolonger la durée de son action thérapeutique. La tésamoréline présente la caractéristique d'induire la sécrétion de l'hormone de croissance de façon naturelle et pulsatile. Les résultats cliniques obtenus jusqu'à ce jour au moyen de la tésamoréline suggèrent un potentiel thérapeutique dans des indications anabolisantes et lipolytiques.

Mode d'action

Dans un environnement in vitro, la tésamoréline lie et stimule les récepteurs GRF de croissance humaine avec une puissance semblable à celle du GRF endogène. Le GRF est un peptide hypothalamique qui agit sur les cellules hypophysaires somatotropes pour induire la synthèse et la libération pulsatile de l'hormone de croissance endogène, qui est tant anabolisante que lipolytique. L'hormone de croissance se manifeste en interagissant avec les récepteurs précis d'une gamme de cellules cibles, y compris les chondrocytes, les ostéoblastes, les myocytes, les hépatocytes et les adipocytes, ce qui entraîne une série d'effets pharmacodynamiques. Certains de ces effets, mais non la totalité d'entre eux, sont principalement médiés par le facteur de croissance semblable à l'insuline 1, ou IGF-I, produit dans le foie et dans les tissus périphériques.

Les effets de l'hormone de croissance humaine recombinante, ou rhGH, et de la tésamoréline ont fait l'objet de nombreux essais cliniques pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH. À la lumière de ces essais cliniques, les profils d'innocuité de la rhGH et de la tésamoréline semblent très différents. La synthèse naturelle de l'hormone de croissance est régulée par un mécanisme de rétro-action qui prévient la surproduction de cette hormone. La tésamoréline induit une activité optimale de la fonction somatotrope et respecte la rythmicité naturelle (pulsations épisodiques) de la sécrétion physiologique de l'hormone de croissance et n'interfère pas avec le mécanisme de rétro-action mentionné ci-dessus. Or, avec l'administration exogène de la rhGH, les mécanismes de rétro-action sont court-circuités, ce qui donne lieu à une hausse des niveaux de l'hormone de croissance. Les effets secondaires de la rhGH comprennent des douleurs neuropathiques, musculaires ou articulaires, de l'enflure causée par la rétention de fluides (œdème), le syndrome du canal carpien, des engourdissements et des fourmillements de la peau et un risque accru de diabète. Ces effets secondaires sont particulièrement fréquents chez les personnes plus âgées. De plus, la rhGH peut causer l'hyperglycémie, ce qui en fait un produit contre-indiqué pour les patients diabétiques ou avec des conditions prédiabétiques.

***Trogarzo*^{MD} (ibalizumab-uiyk) injectable**

Trogarzo^{MD} est un inhibiteur post-attachement du VIH-1 ciblant les cellules CD-4. Trogarzo^{MD} a été approuvé par la FDA le 6 mars 2018 et est commercialisé chez des patients aux États-Unis depuis le 30 avril 2018. Aux États-Unis, Trogarzo^{MD} est indiqué pour le traitement des infections au VIH-1 multirésistantes aux médicaments chez les adultes qui sont déjà exposés à de nombreux traitements et dont on constate l'échec du traitement antirétroviral actuel. Depuis son approbation, Trogarzo^{MD} a été inclus dans les directives de traitement publiées par

l'International Antiviral Society-United States et les directives de traitement publiées par le Department of Health and Human Services des États-Unis.

Trogarzo^{MD} a également été approuvé en Europe par l'EMA le 26 septembre 2019 pour le traitement des infections au VIH-1 multirésistantes aux médicaments chez les adultes pour qui il est autrement impossible de construire un traitement suppressif antiviral.

Au regard de notre décision de mettre fin à la commercialisation de Trogarzo^{MD} en Europe au cours de l'exercice 2022, nous avons déposé une demande auprès de l'EMA demandant le retrait de l'autorisation de commercialisation de Trogarzo^{MD} en tant que produit approuvé en Europe à compter du 1^{er} janvier 2023, et cette demande a été accordée par l'EMA. Une demande similaire a également été déposée auprès de la Medecines and Healthcare products Regulatory Agency du Royaume-Uni et a été accordée.

À la suite du retrait de Trogarzo^{MD} en tant que produit approuvé en Europe, notre obligation de mener une étude pédiatrique et toute autre étude postérieure à l'approbation liée à ce produit a pris fin.

Cependant, nous poursuivons la réalisation de notre étude d'efficacité aux États-Unis, l'étude PROMISE-US, car nous pensons que les données générées par cette étude favoriseront la reconnaissance de la valeur de Trogarzo^{MD} par la communauté médicale aux États-Unis. La Société prend en charge tous les frais de l'étude PROMISE-US. L'étude PROMISE-US consiste principalement à évaluer la durabilité et l'efficacité à long terme de Trogarzo^{MD} en association avec d'autres antirétroviraux en comparant les résultats virologiques, immunologiques et cliniques de patients recevant un traitement par Trogarzo^{MD} à ceux d'autres patients ne recevant pas Trogarzo^{MD}.

Trogarzo^{MD} est offert sous forme de fiole à dose unique de 2 mL contenant 150 mg/mL d'ibalizumab-uiyk. Chaque fiole administre environ 1,33 mL contenant 200 mg d'ibalizumab-uiyk. Trogarzo^{MD} est administré par intraveineuse après dilution du nombre approprié de fioles dans 250 ml d'une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % USP. Les patients reçoivent une dose initiale unique de 2 000 mg puis une dose de suivi de 800 mg toutes les deux semaines. Cette dose de suivi est administrée par voie intraveineuse ou au moyen du nouveau mode d'administration par injection en bol intraveineux approuvé par la FDA en octobre 2022. Le nouveau mode d'administration par injection en bol intraveineux permet d'administrer en 30 secondes le même médicament, sous forme de dose de suivi non diluée, ce qui élimine le besoin de matériel de perfusion, réduit la durée du dosage et facilite la procédure pour les patients et médecins. De plus, de nombreuses cliniques spécialisées dans le traitement du VIH qui auparavant étaient incapables d'effectuer des injections par perfusion en raison de la réglementation de leur État ou de politiques institutionnelles seront désormais en mesure d'administrer Trogarzo^{MD} en utilisant ce nouveau mode. Se reporter à la rubrique 2.6, « Activités de recherche et de développement – Ibalizumab – Mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire » ci-après.

Trogarzo^{MD} a été mis au point par TaiMed et nous possédons une licence exclusive pour distribuer ce produit au Canada et aux États-Unis. Depuis le 15 décembre 2022, nous ne détenons plus les droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} en Europe. Se reporter à la rubrique 2.5, « Activités de commercialisation – Trogarzo^{MD} – Généralités » ci-après.

Mode d'action

Contrairement à d'autres agents antirétroviraux, Trogarzo^{MD} se fixe principalement au second domaine extracellulaire du récepteur CD4, à l'extérieur des principaux sites de fixation de la molécule du complexe majeur d'histocompatibilité de classe II. L'ibalizumab prévient potentiellement l'infection des cellules immunitaires CD4+ par le VIH-1 tout en préservant la fonction immunitaire normale. Trogarzo^{MD} est actif pour toutes les principales variantes du VIH et ne tient pas compte du tropisme. Aucune interaction médicament-médicament et aucune résistante croisée avec d'autres traitements antirétroviraux n'a été observée pendant les études cliniques ni n'est attendue.

2.5 ACTIVITÉS DE COMMERCIALISATION

EGRIFTA SV^{MD} – États-Unis

Généralités

EGRIFTA SV^{MD} (tésamoréline pour injection) est commercialisé aux États-Unis. Avant novembre 2019, soit la date à laquelle *EGRIFTA SV^{MD}* a été commercialisé aux États-Unis, *EGRIFTA^{MD}* (tésamoréline pour injection) était également commercialisé aux États-Unis et au Canada. Cependant, *EGRIFTA^{MD}* n'est plus en vente aux États-Unis depuis qu'il a été remplacé par *EGRIFTA SV^{MD}* au cours de l'exercice 2020. Nous avons également mis fin à la vente d'*EGRIFTA^{MD}* au Canada en octobre 2022. Se reporter à la rubrique 2.5, « Activités de commercialisation – Commercialisation et vente de nos produits » ci-après pour une description de notre infrastructure commerciale.

Fabrication

Nous ne possédons ni n'exploitons des installations de production de taille commerciale pour la fabrication d'*EGRIFTA SV^{MD}*, et nous n'avons pas l'intention d'exercer nos propres activités de production dans un avenir rapproché. Nous dépendons à l'heure actuelle de tiers fournisseurs de services, soit Bachem Americas, Inc. (« Bachem ») et Jubilant HollisterStier, General Partnership (« Jubilant »), pour l'ensemble de notre approvisionnement en matériaux bruts, en substances pharmaceutiques et en produits sous forme définitive en vue de la vente à l'échelle commerciale et des essais cliniques.

À l'heure actuelle, nous fabriquons *EGRIFTA SV^{MD}* dans une formulation par fiole de 2 mg, et une fiole d'*EGRIFTA SV^{MD}* est requise pour administrer une dose de 1,4 mg qui est bioéquivalente à une dose de 2 mg de la formulation F1 initiale.

Ingrédient pharmaceutique actif

Nous négocions actuellement le renouvellement de notre entente de fabrication et d'approvisionnement avec Bachem (l'« entente Bachem »), laquelle porte sur la fabrication et l'approvisionnement de l'ingrédient pharmaceutique actif de la tésamoréline (l'« IPA ») pour *EGRIFTA SV^{MD}*. Toutefois, malgré les négociations en cours, Bachem nous a avisés qu'elle fabriquerait des lots d'IPA, au besoin. Bachem est notre seul fournisseur validé de matières brutes.

Produit fini

Nous avons conclu une entente avec Jubilant prévoyant la fabrication et l'approvisionnement de la forme définitive d'*EGRIFTA SV^{MD}* pour la vente commerciale aux États-Unis et pour la tésamoréline destinée aux essais cliniques (l'« entente Jubilant »). Aux termes de l'entente Jubilant, Jubilant doit remplir des fioles de tésamoréline, la lyophiliser, effectuer l'étiquetage et l'emballage de ces fioles et les livrer à divers endroits conformément à nos directives. Se reporter à la rubrique 9, « Contrats importants – Entente Jubilant » ci-après.

Nous avons un accord avec Lyophilization Services of New England, Inc. (« LSNE ») pour la fabrication et l'approvisionnement de la forme définitive de la formulation F8, aux termes d'une entente d'approvisionnement commercial qui a pris effet le 11 mai 2020 (l'« entente LSNE »).

Trousse d'injection

Dans le cadre de la vente d'*EGRIFTA SV^{MD}*, nous fournissons aux patients le matériel nécessaire pour l'administration d'*EGRIFTA SV^{MD}*. Le matériel comprend des seringues, des aiguilles et de l'eau pour injection. Aux États-Unis, nous avons conclu avec Hospira Worldwide, Inc. (« Hospira »), une entente aux termes de laquelle Hospira nous approvisionne en eau stérile pour injection. L'emballage de ce matériel est effectué par Sharp Clinical Services Inc. (« Sharp »), un tiers fournisseur de services. L'entente relative à l'emballage a été

conclue avec Sharp en août 2017 (l'« entente Sharp »). Se reporter à la rubrique 9, « Contrats importants » ci-après.

Distribution

Dans le cadre de la commercialisation d'*EGRIFTA SV^{MD}* aux États-Unis, nous avons conclu diverses ententes avec des tiers fournisseurs de services en vue de distribuer nos produits aux patients. La distribution d'*EGRIFTA SV^{MD}* est étroitement contrôlée et il n'est offert que par l'intermédiaire de certaines pharmacies choisies. Le texte qui suit présente de façon succincte les ententes que nous avons conclues avec nos tiers fournisseurs de services qui participent à la chaîne d'approvisionnement d'*EGRIFTA SV^{MD}*.

Fournisseur de services de logistique et distributeur

Le 1^{er} novembre 2017, nous avons conclu une entente de services cadre modifiée et mise à jour avec Rx Acquisition Company, LLC (« RxCrossroads ») ainsi que deux énoncés des travaux modifiés et mis à jour (les « ententes RxCrossroads »). Aux termes des ententes RxCrossroads, cette dernière agit comme tiers fournisseur des services de logistique exclusifs pour tous nos produits aux États-Unis et, à ce titre, elle nous fournit des services d'entreposage et de soutien logistique, notamment le contrôle de l'inventaire, la gestion des comptes, le soutien à la clientèle, la gestion des retours de produits et le traitement des commandes.

Aux termes des ententes RxCrossroads, RxCrossroads agit également comme tiers distributeur exclusif de nos produits aux États-Unis. À ce titre, RxCrossroads achète des produits auprès de la Société et elle en prend le titre. Les achats de produits de la Société par RxCrossroads dépendent des attentes de RxCrossroads relativement à la demande du marché au cours d'une période donnée. RxCrossroads exécute les commandes reçues de grossistes autorisés et de certaines pharmacies spécialisées autorisées et, en ce qui concerne *EGRIFTA SV^{MD}*, livre ensuite *EGRIFTA SV^{MD}* directement aux clients des grossistes autorisés, soit des pharmacies spécialisées faisant partie de notre réseau de pharmacies spécialisées, ou directement à ces pharmacies spécialisées autorisées. Se reporter à la rubrique 9, « Contrats importants – Ententes RxCrossroads » ci-après.

Grossistes

Notre chaîne d'approvisionnement d'*EGRIFTA SV^{MD}* aux États-Unis comprend un nombre limité de grossistes par l'intermédiaire desquels les pharmacies spécialisées avec lesquelles nous avons conclu des contrats peuvent commander *EGRIFTA SV^{MD}*. Ces grossistes reçoivent les bons de commande de ces pharmacies spécialisées, achètent *EGRIFTA SV^{MD}* auprès de RxCrossroads et revendent ce produit auxdites pharmacies spécialisées. Nos grossistes ne s'occupent pas de la livraison physique d'*EGRIFTA SV^{MD}* à ces pharmacies spécialisées; c'est RxCrossroads qui s'en charge. À ce jour, nous avons conclu des ententes avec les principaux grossistes suivants pour *EGRIFTA SV^{MD}* : Cardinal Health, McKesson Corporation, et Cesar Castillo, Inc. Pour une description de ces ententes, se reporter à la rubrique 9, « Contrats importants » ci-après.

Pharmacies spécialisées

Nous avons conclu des ententes avec diverses pharmacies spécialisées à l'échelle des États-Unis afin de leur permettre de commander *EGRIFTA SV^{MD}* auprès de nos grossistes autorisés et de distribuer *EGRIFTA SV^{MD}* à des patients aux États-Unis par l'intermédiaire de leurs réseaux de pharmacies locales.

De plus, un nombre limité de ces pharmacies spécialisées sont autorisées à acheter *EGRIFTA SV^{MD}* directement auprès de RxCrossroads aux fins de redistribution dans leurs propres pharmacies de détail spécialisées.

Trogarzo^{MD}

Généralités

Nous détenons la licence de Trogarzo^{MD} qui nous a été accordée par Taimed. Le 18 mars 2016, nous avons conclu une entente de distribution et de commercialisation avec TaiMed (l'« entente TaiMed »). Le 6 mars 2017, nous avons modifié et mis à jour l'entente TaiMed. Conformément aux modalités de l'entente TaiMed dans sa version modifiée, nous détenons les droits exclusifs pour commercialiser Trogarzo^{MD} aux États-Unis, au Canada, dans les pays de l'Union européenne, ainsi qu'en Albanie, en Islande, en Israël, au Liechtenstein, en Norvège, en Russie, en Suisse et en Turquie (collectivement, le « territoire européen »). TaiMed a conservé tous les droits liés à la poursuite du développement de l'ibalizumab.

Le 27 avril 2022, nous avons avisé TaiMed, conformément aux modalités de l'entente TaiMed, que nous mettons fin à nos droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen. Cet avis de résiliation a pris effet le 15 décembre 2022.

Territoire nord-américain – Modalités et conditions

Aux États-Unis, Trogarzo^{MD} a été approuvé par la FDA le 6 mars 2018.

Au Canada, nous avons la responsabilité, mais pas l'obligation, de demander l'approbation de Trogarzo^{MD} auprès de Santé Canada. Nous n'avons déposé aucune demande d'approbation relativement à Trogarzo^{MD} au Canada et, à ce jour, il est peu probable que nous déposions une telle demande au Canada.

Nous sommes chargés de toutes les activités liées à la conformité réglementaire, de tous les dépôts réglementaires et de toutes les communications avec la FDA et Santé Canada, s'il y a lieu, en plus de toutes les activités de commercialisation dans le territoire nord-américain.

Le prix de transfert relatif aux ventes de Trogarzo^{MD} au Canada et aux États-Unis a été établi à 52 % de son prix de vente net.

Aux termes de l'entente TaiMed, nous nous sommes engagés à effectuer les paiements suivants à TaiMed en contrepartie des droits qui nous sont accordés dans le territoire nord-américain :

- un paiement au comptant de 1 000 000 \$ US, lequel paiement a été effectué au moment de la signature de l'entente TaiMed en mars 2016;
- un paiement de 4 000 000 \$ US qui a été effectué au moyen de l'émission d'actions ordinaires après la première vente commerciale de Trogarzo^{MD} aux États-Unis.

Le paiement de 4 000 000 \$ US a été effectué le 15 mai 2018 et a donné lieu à l'émission de 1 463 505 actions ordinaires à TaiMed.

De plus, nous nous sommes engagés à effectuer à l'intention de TaiMed des paiements d'étape non récurrents suivants dont le montant est fonction des ventes nettes de Trogarzo^{MD} dans le territoire nord-américain :

- un paiement de 7 000 000 \$ US (payable en deux versements annuels égaux) une fois que les ventes nettes ont atteint un montant total de 20 000 000 \$ US sur une période de quatre trimestres d'exercice consécutifs de Theratechnologies. Le premier versement de 3 500 000 \$ US a été effectué en juillet 2019 et le dernier versement, en juin 2020;
- un paiement de 10 000 000 \$ US une fois que les ventes annuelles nettes auront atteint 200 000 000 \$ US au cours de l'un de nos exercices;
- un paiement de 40 000 000 \$ US une fois que les ventes annuelles nettes auront atteint 500 000 000 \$ US au cours de l'un de nos exercices;

- un paiement de 100 000 000 \$ US une fois que les ventes annuelles nettes auront atteint 1 000 000 000 \$ US au cours de l'un de nos exercices.

Nous nous sommes également engagés à effectuer à l'intention de TaiMed un paiement d'étape de développement de 3 000 000 \$ US lors de la première vente commerciale dans le territoire nord-américain d'une formulation administrée aux deux semaines par injection intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse (rapide ou lente). Ce paiement d'étape doit être effectué en deux versements annuels égaux de 1 500 000 \$ US chacun, et il est prévu que le premier de ces versements soit effectué au cours du premier semestre de l'exercice 2023. Le deuxième versement sera effectué 12 mois après la date du premier versement.

Nous nous sommes également engagés à effectuer à l'intention de TaiMed un autre paiement d'étape de développement en conséquence de l'exécution éventuelle par TaiMed d'essais de phase III dans le cadre desquels Trogarzo^{MD} serait utilisé avec une formulation administrée aux quatre semaines par injection intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse (rapide ou lente). Ce paiement d'étape de développement correspondrait à 50 % de l'ensemble des coûts engagés pour le développement et l'approbation de cette nouvelle formulation, sous réserve toutefois d'un plafond de 50 000 000 \$ US. TaiMed et nous devons convenir du montant du paiement d'étape en tenant compte de la taille du marché pour cette nouvelle formulation de Trogarzo^{MD} et de l'exclusivité de marché connexe. L'entente TaiMed contient une disposition concernant un éventuel désaccord entre les parties quant au montant de ce paiement d'étape de développement. Ce paiement d'étape de développement serait effectué trimestriellement et son montant correspondrait à un pourcentage des ventes nettes alors générées par cette nouvelle formulation de Trogarzo^{MD}, et comprendrait un paiement d'intérêt sur le capital. Nous n'avons connaissance d'aucun plan de développement d'une formulation administrée par injection.

Fabrication

TaiMed est responsable de fabriquer Trogarzo^{MD} pour nous et de nous approvisionner en Trogarzo^{MD} pour chaque pays faisant partie du territoire nord-américain. TaiMed a confié la fabrication de Trogarzo^{MD} en sous-traitance à WuXi Apptec Biologics, Inc. (« WuXi »), en Chine, et à Samsung Biologics Laboratories, en Corée du Sud.

Distribution

Nous avons commencé la distribution de Trogarzo^{MD} à la fin d'avril 2018.

Fournisseur de services de logistique et distributeur

Aux termes des ententes RxCrossroads, cette dernière agit comme notre tiers fournisseur exclusif de services de logistique et comme notre tiers distributeur exclusif de Trogarzo^{MD} aux États-Unis. Un nombre limité de pharmacies spécialisées commandent directement Trogarzo^{MD}, et RxCrossroads livre Trogarzo^{MD} directement à ces pharmacies spécialisées.

Pharmacies et distributeurs spécialisés

Nous avons conclu des ententes avec des pharmacies spécialisées, un distributeur spécialisé et des fournisseurs de services de perfusion qui disposent d'un important réseau aux États-Unis qui leur permet de gérer des médicaments qui sont administrés par voie intraveineuse. Ces pharmacies spécialisées sont en mesure de livrer Trogarzo^{MD} aux patients, aux médecins ou aux centres de perfusion. Chacune de ces pharmacies spécialisées achète Trogarzo^{MD} auprès de Rxcrossroads et le livre aux centres de perfusion, aux médecins ou aux patients pour perfusion à domicile. Trogarzo^{MD} est administré aux patients dans des centres de perfusion, dans des bureaux de médecins ou à domicile avec l'aide d'une infirmière.

Pour fournir ces services aux patients, nous avons conclu des ententes avec Caremark, LLC (« Caremark »), Accredo Health Group, Inc. (« Accredo »), Option Care Enterprises, Inc. (« Option Care »), Priority Healthcare Distribution, Inc. (« Curascript »), et Walgreen Co. (« Walgreen »). Pour une description de ces ententes, se reporter à rubrique 9, « Contrats importants » ci-après.

Accredo et Option Care sont des pharmacies spécialisées qui offrent des services de perfusion à domicile. Curascript est un distributeur spécialisé qui peut fournir Trogarzo^{MD} aux médecins, et Caremark et Walgreen sont des pharmacies spécialisées.

Sur le territoire européen, Trogarzo^{MD} a été approuvé par l'EMA le 26 septembre 2019. Aux termes de l'entente TaiMed, nous devons nous charger de toutes les activités de conformité à la réglementation, y compris les dépôts réglementaires et les communications avec l'EMA, en plus de toutes les activités de commercialisation. Depuis le 15 décembre 2022, nous ne participons plus à la commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen.

Commercialisation et vente de nos produits

Territoire nord-américain

Nos activités de commercialisation et de vente d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis sont menées à partir de notre siège social à Montréal, dans la province de Québec, au Canada. Nous avons également retenu les services de Syneos Health (« Syneos ») pour nous aider à l'égard des activités de remboursement et d'accès au marché aux États-Unis. Les équipes responsables de l'accès au marché et du remboursement que fournit Syneos se consacrent exclusivement à nos produits. Syneos est un fournisseur de services reconnu à l'échelle internationale. Nous avons renouvelé notre entente avec Syneos et avons apporté, avec prise d'effet le 1^{er} décembre 2021, une modification à l'entente de services cadre modifiée et mise à jour (l'« entente Syneos ») aux termes de laquelle Syneos continuera à nous fournir certains services dans le cadre de la commercialisation d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis jusqu'au 30 novembre 2024. L'entente Syneos contient des déclarations et garanties habituelles, ainsi que des dispositions usuelles en matière d'indemnisation, de confidentialité, de propriété intellectuelle et de résiliation.

Nous avons conclu un contrat avec Asembia LLC (« Asembia ») pour la prestation de services liés, entre autres, à un centre d'appels. Le centre d'appels *THERA Patient Support^{MD}* guide les médecins et les patients dans la mise en œuvre du traitement admissible au remboursement. Ce processus, qui peut être complexe et chronophage, débute par la référence d'un patient et se termine par la décision finale en ce qui a trait au remboursement. *THERA Patient Support^{MD}* aide également les patients à suivre leur traitement et répond aux questions au sujet de nos produits. Se reporter à la rubrique 9, « Contrats importants » ci-après.

Trogarzo^{MD} n'est pas approuvé au Canada, car aucune demande d'approbation de Trogarzo^{MD} n'a été soumise à Santé Canada et, à ce jour, nous ne prévoyons pas demander une telle approbation pour la vente au Canada.

Autres territoires

EGRIFTA SV^{MD}

EGRIFTA SV^{MD} n'a pas été approuvé ailleurs qu'aux États-Unis.

En novembre 2022, nous avons conclu une entente avec des distributeurs étrangers leur accordant le droit exclusif de distribuer *EGRIFTA SV^{MD}*, aux termes de programmes de patients désignés uniquement, dans divers pays de l'Amérique latine, du Moyen-Orient, de l'Afrique du Nord, de l'Europe centrale et de l'Europe de l'Est, ainsi qu'en Turquie. L'entente a une durée de cinq ans. Les distributeurs exclusifs n'ont aucune obligation d'achat minimal, mais ils doivent acheter et payer *EGRIFTA SV^{MD}* en dollars américains, à escompte par rapport au prix courant aux États-Unis ou à escompte par rapport au prix auquel ils ont le droit de vendre *EGRIFTA SV^{MD}* dans un pays aux termes du programme de patients désignés de ce pays. Cette entente n'impose pas d'achats annuels minimaux aux distributeurs, mais contient des clauses restrictives concernant la vente de produits qui font concurrence à *EGRIFTA SV^{MD}*.

Trogarzo^{MD}

Trogarzo^{MD} était commercialisé sur le territoire européen par l'entremise de notre filiale européenne, Theratechnologies Europe Limited, jusqu'au 15 décembre 2022, date à laquelle tous nos droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} ont été rendus à TaiMed aux termes de l'entente TaiMed.

Depuis notre décision de rendre à TaiMed nos droits de commercialisation de Trogarzo^{MD} sur le territoire européen, nous avons cessé toutes les activités liées à la tarification et au remboursement de ce produit dans les différents pays européens où de telles activités étaient en cours.

2.6 ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT

Une description de nos activités de recherche et développement reposant sur nos peptides et médicaments exclusifs et sous licence est donnée ci-après.

Tésamoréline

Étude sur les facteurs humains relative à EGRIFTA SV^{MD}

À la suite de plaintes reçues de la part de patients relativement à la reconstitution d'EGRIFTA SV^{MD} après son lancement en 2019, nous avons déposé auprès de la FDA, en mars 2021, un supplément sur les changements apportés (*Changes Being Effected*) (« CBE ») se rapportant aux instructions d'utilisation (*Instructions for Use*) incluses dans l'étiquette de produit d'EGRIFTA SV^{MD}. Nous avons mis en œuvre ces changements, notamment au moyen d'instructions d'utilisation modifiées, dans les délais prévus dans la réglementation. Nous avons également offert aux patients une formation détaillée sur ces changements par l'intermédiaire de notre centre d'appels, *THERA Patient Support*®, et, depuis, le nombre de plaintes a considérablement diminué. À la suite du dépôt du supplément sur les CBE, la FDA nous a transmis une lettre de réponse complète dans laquelle elle nous demandait d'effectuer une EFH afin de nous assurer que les patients reconstituent le produit de la manière appropriée. Nous avons un an pour remplir et soumettre de nouveau la demande supplémentaire, y compris l'EFH, à la FDA, laquelle nous a récemment accordé une période de prolongation de six mois, soit jusqu'au 15 septembre 2023, pour soumettre la réponse à la lettre de réponse complète qu'elle nous a envoyée. La première partie de l'EFH, l'étude formative, est maintenant terminée, et la Société a déposé sa proposition de protocole d'EFH auprès de la FDA pour qu'elle l'examine avant le lancement de l'étude sommative. La Société n'a pas encore reçu de réponse de la FDA relativement à sa proposition de protocole.

Formulation F8

Nous avons mené à bien l'étude interne de bioéquivalence de la formulation F8. La formulation F8 est huit fois plus concentrée que la formulation F1 et deux fois plus concentrée que la formulation actuelle d'EGRIFTA SV^{MD}. La formulation F8 offre aux patients un certain nombre d'avantages par rapport à la formulation F1 : (1) elle est conçue pour se présenter dans une fiole multidose qui sera reconstituée une fois par semaine; (2) on s'attend à ce qu'elle soit stable à la température ambiante, même une fois reconstituée; et (3) le volume administré sera moindre, à environ 0,2 ml. À ce jour, tous les lots de validation du procédé ont été fabriqués.

La formulation F8 nécessite l'utilisation d'eau bactériostatique pour injection (« EBI ») puisque le produit reconstitué sera utilisé pour sept injections quotidiennes. Au printemps 2022, le seul fournisseur mondial d'EBI nous a informés que son usine de fabrication avait fait l'objet d'une inspection de la FDA, qui l'a obligé à apporter des modifications à ses installations avant de pouvoir reprendre la fabrication et l'expédition de son EBI. Par conséquent, le dépôt d'une sBLA, que nous prévoyions effectuer d'ici la fin du premier trimestre de 2022, a dû être reporté jusqu'à ce que ce fournisseur puisse reprendre la fabrication et l'expédition d'EBI, ou jusqu'à ce que nous trouvions un autre fournisseur d'EBI. Nous avons conclu une entente de développement avec un tiers fournisseur pour la fabrication de notre propre approvisionnement en EBI et, à ce jour, les lots d'ingénierie et de validation d'EBI ont été fabriqués. Nous avons entamé des discussions avec ce tiers fournisseur dans le but de

conclure une entente d'approvisionnement à long terme en EBI. En outre, comme la FDA exigeait la réalisation d'une EFH pour *EGRIFTA SV^{MD}*, nous avons décidé, de manière proactive, d'en réaliser une également pour la formulation F8 avant de soumettre une sBLA en vue d'obtenir l'approbation de la formulation F8. Nous nous attendons à ce que cette étude soit terminée après l'EFH relative à *EGRIFTA SV^{MD}*. Nous prévoyons maintenant déposer auprès de la FDA au quatrième trimestre de 2023 une sBLA en vue d'obtenir l'approbation de la formulation F8 pour le traitement de la lipodystrophie chez les personnes vivant avec le VIH.

Nous prévoyons également utiliser la formulation F8 dans le cadre de notre essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Se reporter à la rubrique « Tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale » ci-dessous.

Stylo injecteur à doses multiples

Au cours de l'exercice 2021, nous avons commencé à mettre au point le stylo injecteur devant être utilisé avec la formulation F8. À ce jour, la mise au point du stylo injecteur n'est pas terminée et nous sommes toujours en train d'évaluer sa faisabilité. Par conséquent, aucun calendrier n'a été établi relativement à la mise au point du stylo injecteur.

Tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale

Le 10 septembre 2020, nous avons annoncé notre intention d'étudier la tésamoréline pour le traitement éventuel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale au moyen de la formulation F8. En novembre 2020, nous avons déposé une demande de drogue nouvelle de recherche (au sens de *Investigational New Drug*) (« DNR ») auprès de la FDA pour un essai clinique de phase 3 évaluant la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, et nous avons reçu une lettre autorisant le début de cet essai clinique de phase 3 (*Study May Proceed*) de la FDA en décembre 2020. La lettre recommandait à la Société de demander la tenue d'une rencontre pour discuter des questions et des commentaires figurant dans cette lettre afin de régler certains aspects de la conception proposée de l'essai et ainsi s'assurer qu'elle soit conforme aux attentes de la FDA en ce qui concerne les essais sur la stéatohépatite non alcoolique. La Société a donné suite à la recommandation de la FDA et a demandé la tenue d'une rencontre avec l'agence. Le 15 juillet 2021, nous avons annoncé avoir conclu les discussions avec la FDA suivant une réunion portant sur la fin de la phase 2 et avec l'EMA suivant une réunion pour avis scientifique concernant l'essai clinique de phase 3 portant sur la stéatohépatite non alcoolique.

La conception définitive de l'essai clinique de phase 3 prévoit un essai multicentrique en deux parties randomisé, à double insu et contrôlé contre placebo visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de la tésamoréline pour le traitement de patients dont la stéatohépatite non alcoolique a été confirmée par une biopsie du foie et présentant un score de NAS d'au moins 4 et une fibrose de niveau 2 ou 3. La première partie de l'étude portera sur environ 1 100 patients au total (ratio de 1:1 pour l'administration de tésamoréline ou d'un placebo), dont quelque 75 à 100 personnes vivant avec le VIH. Une deuxième biopsie du foie sera réalisée une fois qu'une première cohorte d'environ 1 100 patients aura reçu le traitement pendant 18 mois. Ces données serviront de fondement au dépôt d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique auprès de la FDA. L'essai clinique comprendra aussi une analyse de futilité qui sera réalisée une fois qu'une première cohorte d'environ 400 patients aura reçu le traitement pendant 18 mois et subi une deuxième biopsie du foie. Cette analyse de futilité offrira une évaluation d'usage indiquant si un effet précoce du traitement avec la tésamoréline a été observé et déterminera si l'étude doit se poursuivre comme prévu. Après l'éventuelle approbation de la demande supplémentaire de licence de produit biologique, environ 1 800 patients supplémentaires (ratio de 3:1 pour l'administration de tésamoréline ou d'un placebo) continueront d'être recrutés dans le cadre de la phase 2 de l'essai pour mesurer les résultats cliniques sur une période de cinq ans. Au total, la Société prévoit recruter quelque 2 900 patients.

En juillet 2021, nous avons annoncé que la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînerait des coûts plus élevés que ceux que nous avons estimés et que, par conséquent, nous examinons les options s'offrant à nous afin de mettre à exécution, de la manière la plus efficace qui soit, ce programme, y compris la recherche

d'un éventuel partenaire. À ce jour, nous poursuivons la recherche d'un partenaire, tout comme les discussions à ce sujet.

Afin de réduire les risques associés à l'essai de phase 3, en février 2022, la Société a soumis un protocole modifié à la FDA, ce qui a amené cette dernière à nous remettre une liste de questions et de commentaires sur ce protocole modifié. Nous avons décidé de ne pas répondre à ces questions et commentaires afin de les aborder avec tout partenaire que nous pourrions trouver en vue d'optimiser la conception, si nous jugeons qu'il est pertinent de le faire. Le protocole modifié comprend une étude combinée de phase 2b/3 dans le cadre de laquelle les données de la première cohorte d'environ 350 patients seront analysées par un comité de contrôle des données afin d'évaluer l'efficacité de la tésamoréline chez un plus petit sous-groupe de patients. Le protocole modifié nous permettrait de générer des données objectives sur les critères d'évaluation en ce qui concerne le score de NAS et la fibrose. Une décision serait alors prise quant à savoir si l'étude se poursuivra jusqu'à ce que la totalité des patients (soit 1 094 patients) aient reçu le traitement pendant 18 mois. Ces modifications au protocole n'auraient aucune incidence sur le nombre total de patients requis pour obtenir une approbation accélérée de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, mais nous permettraient de recueillir de l'information quant à la poursuite du recrutement et aux avantages pour les patients.

La stéatose hépatique non alcoolique comprend l'hépatite non alcoolique, la stéatohépatite non alcoolique et la cirrhose liée à la stéatohépatite non alcoolique. La stéatose hépatique non alcoolique est la principale cause de maladies du foie dans le monde occidental (Europe centrale et États-Unis). L'épidémie mondiale d'obésité exacerbant la prévalence de la stéatose hépatique non alcoolique, la stéatohépatite non alcoolique est devenue l'une des maladies du foie les plus courantes. En l'absence de traitements approuvés, la stéatohépatite non alcoolique demeure largement non traitée et est devenue une préoccupation majeure en matière de santé publique dont les besoins médicaux importants ne sont pas satisfaits.

Sans intervention thérapeutique, la stéatohépatite non alcoolique peut entraîner l'apparition d'une fibrose, soit l'accumulation de tissus cicatriciels non fonctionnels, au fur et à mesure que le corps tente de se guérir lui-même.

Étant donné que cette accumulation entraîne le remodelage des tissus, l'apparition d'une fibrose donne lieu à la perte progressive de la fonction hépatique et peut mener ultimement à des affectations mettant la vie en danger, comme la cirrhose, le cancer du foie et, ultimement, l'insuffisance hépatique, auquel cas les patients n'ont d'autre choix que de subir une transplantation du foie.

En plus de ses effets délétères sur le foie, la stéatohépatite non alcoolique multiplie le risque qu'un patient développe des problèmes cardiovasculaires (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral et accident vasculaire périphérique).

Cette situation donne lieu à des taux de mortalité plus élevés chez les patients aux prises avec la stéatohépatite non alcoolique, et les maladies cardiovasculaires sont la première cause de décès chez ces patients.

Le marché américain devrait représenter une occasion importante et croissante pour ce qui des personnes atteintes de stéatohépatite non alcoolique dans la population générale. La Société estime que le nombre de cas de stéatohépatite non alcoolique aux États-Unis devrait augmenter de 63 %, passant de 16,5 millions de patients en 2015 à 27 millions de patients en 2030. De ces chiffres, il est prévu que le nombre de patients affichant un score de fibrose de 2 et de 3, qui était d'environ 5,4 millions en 2015, sera d'environ 10,6 millions en 2030.

Ibalizumab

Mode d'administration de Trogarzo^{MD} par injection intramusculaire

La Société a terminé le recrutement de tous les patients pour cette étude, de même que l'étude elle-même. Nous effectuons actuellement l'analyse des données relatives à cette étude, qui consistait à évaluer l'innocuité et les niveaux pharmacocinétiques de Trogarzo^{MD} lorsque celui-ci est administré par voie intramusculaire au moyen

d'une seringue. Nous prévoyons déposer une sBLA auprès de la FDA afin d'obtenir l'approbation du mode d'administration par injection intramusculaire au cours de l'exercice 2023.

TH1902

Essai clinique de phase 1

En décembre 2020, la Société a présenté une demande de DNR à la FDA en vue du commencement du premier essai clinique de phase 1 chez l'humain visant à évaluer le TH1902 pour le traitement de plusieurs cancers. La FDA a accordé la désignation « fast-track » au TH1902 comme agent unique pour le traitement de toutes les tumeurs solides avancées et récurrentes exprimant le récepteur de la sortiline et réfractaires aux traitements standards.

La désignation « fast-track » facilite le développement et accélère l'examen de médicaments servant à traiter des affections sérieuses et à répondre à un besoin médical non comblé. Le but de la désignation « fast-track » est de mettre de nouveaux médicaments importants à la disposition des patients plus tôt. Un médicament qui reçoit la désignation « fast-track » est admissible à certains ou à la totalité des éléments suivants : (i) des réunions plus fréquentes avec la FDA pour discuter du plan de développement du médicament et s'assurer que des données appropriées à l'appui de l'approbation du médicament soient collectées; (ii) des communications écrites plus fréquentes de la part de la FDA concernant la conception des essais cliniques proposés et l'utilisation des biomarqueurs; (iii) l'admissibilité à une « approbation accélérée » et une « révision prioritaire », si les critères pertinents sont respectés; et (iv) un « examen continu », ce qui signifie qu'un promoteur peut soumettre des parties achevées d'une demande de drogue nouvelle pour examen par la FDA, plutôt que d'attendre jusqu'à ce que chaque partie de la demande de drogue nouvelle soit terminée avant que la demande intégrale ne soit examinée.

En mars 2021, nous avons débuté notre essai clinique de phase 1 visant à évaluer le TH1902 pour le traitement des cancers exprimant le récepteur de la sortiline. L'essai clinique de phase 1 comprenait une étude de partie A à doses croissantes visant à évaluer l'innocuité, la pharmacocinétique, la dose maximale tolérée (la « DMT ») et l'activité antitumorale préliminaire du TH1902 administré une fois toutes les trois semaines chez des patients atteints de tumeurs solides avancées et réfractaires aux traitements anticancéreux disponibles. La partie B de l'essai clinique de phase 1, également appelée la partie « panier » de l'essai, consistait à recruter un total d'environ 70 patients pour évaluer l'innocuité et la tolérabilité du TH1902 dans le traitement de différents types de tumeurs solides, notamment celles présentes dans les cas de cancer du sein HR+, de cancer du sein triple négatif, de cancer de l'ovaire, de cancer de l'endomètre, de mélanome, de cancer de la thyroïde, de cancer du poumon à petites cellules et de cancer de la prostate.

Conformément au protocole de l'étude, la DMT est établie une fois qu'un effet indésirable important est observé chez au moins deux patients.

La partie A de l'essai clinique de phase 1 a été achevée à l'été 2022. Nous avons ensuite annoncé qu'un total de 18 patients ayant déjà reçu de nombreux traitements anticancéreux, soit en moyenne 8 traitements, avaient été recrutés pour la partie à doses croissantes de l'étude. À la suite des observations relatives à l'innocuité à une dose de 420 mg/m², lesquelles comprenaient notamment une neuropathie de niveau 3, une neutropénie de niveau 4, des changements oculaires de niveau 3 (acuité visuelle, kératite et sécheresse oculaire de la surface) et des toxicités cutanées de niveau 2 (éruption, prurit et inflammation), la dose de TH1902 a été réduite à 300 mg/m² aux fins du deuxième niveau de dose, et le bassin de patients a été élargi, passant à six patients. Aucune toxicité limitant la dose (« TLD ») n'a été observée au cours du premier cycle; par conséquent, la dose de 300 mg/m² a été retenue pour la poursuite de la partie « panier » de l'essai.

En outre, nous avons indiqué que les concentrations de docétaxel libre étaient faibles, représentant en proportion seulement 11 % de celles observées dans le traitement au docétaxel à une dose de 75 mg/m². La dose de 300 mg/m² semblait être bien tolérée.

Nous avons de plus rapporté avoir observé des signes d'efficacité chez trois patients ayant déjà reçu de nombreux traitements, et les résultats consignés comprenaient notamment les suivants :

- réponse partielle confirmée chez un patient atteint du cancer de la prostate, avec une réduction globale de 53 % des lésions cibles après trois cycles de TH1902 à 300 mg/m², bien que l'antigène prostatique spécifique (« APS ») ait continué de progresser;
- stabilisation de la maladie chez un patient atteint du cancer de la prostate, avec une réduction mesurable de la taille des lésions cibles (pourcentages à un chiffre), y compris une réponse en ce qui a trait à l'APS (le patient a été soumis à des cycles de traitement mixtes de TH1902 à des doses allant de 420 mg/m² à 300 mg/m²);
- stabilisation de la maladie chez une patiente atteinte du cancer de l'endomètre, avec une réduction mesurable de la taille des lésions cibles (pourcentages à un chiffre), après avoir été soumise à un total de 11 cycles (la dose a été augmentée progressivement de 60 mg/m² à 360 mg/m²).

Après avoir déterminé la DMT, nous avons commencé à recruter des patients pour la partie « panier » de l'essai et, en décembre 2022, nous avons décidé de suspendre volontairement le recrutement de patients et de revoir la conception de notre essai clinique portant sur le TH1902 pour divers types de cancer. La décision a été prise après consultation de nos chercheurs cliniques. Les résultats obtenus sur le plan de l'efficacité n'étaient pas suffisamment convaincants pour poursuivre le recrutement des patients et ne l'emportaient pas sur le risque d'événements indésirables observés chez certains patients.

La Société étudie actuellement les données de l'essai clinique de phase I et a formé un comité consultatif scientifique (le « CCS »), qui comprend la chercheuse principale de l'étude ainsi que plusieurs oncologues médicaux de partout aux États-Unis qui sont des experts réputés dans l'ensemble du cycle de développement de médicaments oncologiques, afin d'aider à déterminer la meilleure voie à suivre pour le développement du TH1902. La réunion du CCS devrait avoir lieu dans la deuxième moitié du mois de mars 2023.

Depuis notre décision de suspendre volontairement le recrutement de patients, nous avons eu des discussions avec la FDA. À la suite de ces discussions, nous avons reçu de la FDA une lettre indiquant que notre essai clinique de phase I était partiellement suspendu en attente de nos réponses à une liste de questions. Nous avons l'intention de répondre à ces questions en même temps que nous déposerons le protocole modifié. Notre équipe avait déjà commencé à aborder les questions soulevées par la FDA dans le cadre de notre analyse des données accumulées jusqu'alors dans l'essai clinique de phase I, et nous sommes persuadés que nous serons en mesure d'y répondre. La FDA a indiqué que son examen de la modification du protocole serait terminé dans les trente jours suivant son dépôt.

Conformément à notre objectif de 2023 d'afficher un BAIIA ajusté positif, tout nouvel investissement dans le développement du TH1902 sera échelonné. Une fois que l'essai clinique de phase I aura repris, nous prévoyons évaluer des partenariats potentiels pour le TH1902.

Plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}

Description

Technologie SORT1+^{MC} est le nom que nous avons donné à notre plateforme qui permet le développement de nouveaux peptides exclusifs pour le développement de médicaments contre le cancer ciblant les récepteurs SORT1. La SORT1 est un récepteur qui joue un rôle important dans l'internalisation, le trafic et le tri protéiniques. Elle est hautement exprimée dans les cellules cancéreuses comparativement aux tissus sains, ce qui en fait une cible intéressante pour le développement de médicaments contre le cancer. L'expression du récepteur a notamment été démontrée dans les cancers de l'ovaire, du sein triple négatif, de l'endomètre, de la peau, du poumon (à petites cellules ou non), du côlon et du pancréas. L'expression de la SORT1 est associée à une maladie agressive, à un pronostic défavorable et à un taux de survie réduit. Des évaluations préliminaires ont démontré

que le récepteur SORT1 est exprimé dans 40 à 90 % des cas de cancers de l'endomètre, de l'ovaire, du côlon, du sein triple négatif et du pancréas.

Les CPM novateurs de la Société issus de la Technologie SORT1+^{MC} démontrent des propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques qui les distinguent de la chimiothérapie traditionnelle. Contrairement à la chimiothérapie traditionnelle, nos CPM exclusifs sont conçus pour acheminer spécifiquement certains médicaments anticancéreux dans le microenvironnement de la tumeur et, plus important encore, directement à l'intérieur des cellules cancéreuses exprimant le récepteur SORT1. Les médicaments anticancéreux commercialisés, comme le docétaxel, le SN38, la doxorubicine et les inhibiteurs de la tyrosine kinase, sont conjugués à notre peptide afin de cibler spécifiquement les récepteurs SORT1. Cela pourrait potentiellement améliorer l'efficacité et l'innocuité de ces agents.

Les données précliniques ont démontré que le TH1902, le principal CPM expérimental de la Société issu de sa Technologie SORT1+^{MC}, améliore l'activité antitumorale et réduit la neutropénie ainsi que la toxicité systémique comparativement à la chimiothérapie traditionnelle. De plus, dans les modèles précliniques, il a été démontré que le TH1902 contourne la protéine de multirésistance aux médicaments 1 (*multidrug resistance protein 1* ou MDR1, également connue sous le nom de glycoprotéine P) et inhibe le mimétisme vasculogénique — deux des principaux mécanismes de résistance aux traitements de chimiothérapie. Le TH1902 combine notre peptide exclusif et le docétaxel, l'agent cytotoxique.

Nous ne menons plus de travaux de recherche et développement sur le TH1904, l'un de nos autres CPM expérimentaux. Cependant, nous continuons de mener des activités de recherche et développement sur d'autres CPM, principalement un CPM utilisant le SN38.

Depuis l'annonce de notre décision de suspendre volontairement le recrutement de patients dans le cadre de notre essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 pour divers types de cancer, les discussions concernant un partenariat en Chine élargie pour le développement et la commercialisation du TH1902 ont également été suspendues.

Acquisition de la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}

Nous avons acquis la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC} à la suite de l'acquisition de la totalité des actions émises et en circulation de Katana BioPharma Inc. (« Katana ») le 25 février 2019 (l'« entente Katana »). Katana détenait les droits mondiaux exclusifs, par l'intermédiaire d'une entente de licence comportant des redevances conclue avec Transfert Plus, LP (« Transfert Plus »), à l'égard d'une plateforme technologique utilisant les peptides comme véhicules pour diriger avec précision des agents cytotoxiques vers les récepteurs de la sortiline, lesquels sont surexprimés sur les cellules cancéreuses (l'« entente de licence Transfert Plus »). Katana a depuis été absorbée par Theratechnologies, et nous sommes devenus partie à l'entente de licence Transfert Plus.

En contrepartie de l'acquisition de toutes les actions émises et en circulation de Katana, la Société a accepté de payer, en plusieurs tranches, un prix d'achat total de 6,9 M\$ CA. À ce jour, il reste un solde de 2 880 000 \$ CA payable par l'émission d'actions ordinaires au moment où nous déciderons de poursuivre le développement du TH1902 ou de tout autre CPM étudié dans un essai clinique de phase 1 et dont la poursuite du développement est justifié après un tel essai clinique de phase 1.

Description de l'entente de licence Transfert Plus

Aux termes de l'entente de licence Transfert Plus, nous avons obtenu les droits mondiaux exclusifs pour développer, produire, faire produire, utiliser, vendre, offrir en vente, distribuer, commercialiser et importer la technologie liée à la plateforme technologique qui fait appel aux peptides en tant que véhicules pour diriger des agents cytotoxiques existants aux récepteurs de la sortiline, lesquels sont surexprimés sur les cellules cancéreuses.

Les frais annuels de maintenance payables à Transfert Plus sont de 25 000 \$ CA pour les cinq (5) premières années et de 100 000 \$ CA par la suite, jusqu'à ce que des redevances deviennent payables à partir de la première vente commerciale d'un produit développé au moyen de la technologie sous licence.

Les redevances payables aux termes de l'entente de licence Transfert Plus varient entre 1 % et 2,5 % des ventes nettes d'un produit basé sur la technologie sous licence. Si nous concluons un contrat de sous-licence, nous devons payer des sommes variant entre 5 % et 15 % des revenus reçus aux termes du contrat de sous-licence. Le pourcentage varie en fonction du moment de la signature d'un tel contrat de sous-licence.

Nous devons également verser à Transfert Plus les paiements d'étape ci-dessous à la survenance des étapes de développement suivantes pour le premier produit développé dans le domaine de l'oncologie :

- (i) premier paiement d'étape : 50 000 \$ CA à l'inscription réussie du premier patient dans le cadre du premier essai clinique de phase 1;
- (ii) deuxième paiement d'étape : 100 000 \$ CA à l'inscription réussie du premier patient dans le cadre du premier essai clinique de phase 2;
- (iii) troisième paiement d'étape : 200 000 \$ CA à l'inscription réussie du premier patient dans le cadre du premier essai clinique de phase 3.

De plus, nous devons verser à Transfert Plus 200 000 \$ CA pour chaque produit dès que nous recevons la première approbation à l'égard de celui-ci d'une autorité de réglementation. L'approbation permettra au détenteur de ce produit de le commercialiser dans le territoire où l'approbation a été obtenue.

Nous devons également verser à Transfert Plus les mêmes paiements d'étape à la survenance de l'une ou l'autre de ces étapes de développement pour le premier produit développé dans un domaine autre que l'oncologie. Se reporter à la rubrique 9, « Contrats importants – Entente de licence Transfert Plus » ci-après.

2.7 CONCURRENCE

EGRIFTA SV^{MD}

Nous n'avons pas connaissance que d'autres produits de GRF indiqués pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie soient commercialisés. Cependant, nous sommes conscients d'être confrontés à une concurrence indirecte relativement à *EGRIFTA SV^{MD}* en raison des autres médicaments, notamment l'hormone de croissance humaine, la testostérone, des agents de sensibilisation à l'insuline, les agonistes des récepteurs GLP-1 et la sermoreline que les médecins peuvent prescrire. À notre connaissance, l'utilisation de ces autres médicaments pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients infectés par le VIH et atteints de lipodystrophie n'a pas été prouvée et n'a pas été approuvée par la FDA. D'autres approches visant à réduire l'excès de graisse abdominale incluent des mécanismes d'adaptation comme la modification du style de vie (diète et exercice), la modification de la thérapie antirétrovirale ou la liposuction.

Trogarzo^{MD}

Le fostemsavir et le lénacavir sont des concurrents directs de Trogarzo^{MD}. Contrairement au fostemsavir qui est administré par voie orale deux fois par jour, Trogarzo^{MD} est un ARV à action prolongée qui doit seulement être administré toutes les deux semaines par intraveineuse. Le lénacavir a été approuvé par la FDA en décembre 2022. Le lénacavir, comme le fostemsavir, est indiqué pour la même population de patients que Trogarzo^{MD}. Le lénacavir est administré par voie sous-cutanée tous les six mois. De plus, nous savons que d'autres agents, y compris le dolutégravir et le darunavir, sont indiqués ou couramment utilisés en association

dans des schémas thérapeutiques visant à traiter l'infection au VIH-1 multirésistante aux médicaments chez les patients qui ont déjà reçu de nombreux traitements.

Tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général

Il n'existe aucun médicament approuvé pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique. Cependant, plusieurs composés sont en cours d'étude pour le traitement de cette maladie, parmi lesquels certains sont déjà en essai clinique de phase 3. Ces composés ont différents modes d'action pour traiter différents aspects de la maladie, que ce soit l'accumulation de graisse ou l'inflammation. La tésamoréline a un mode d'action unique ciblant le gras hépatique. Cependant, il a été démontré que la tésamoréline a également un effet positif sur les marqueurs de l'inflammation. En outre, la tésamoréline bénéficie d'un bon profil d'innocuité qui repose sur plus de dix (10) années d'utilisation. S'il est fructueux, le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique pourrait entrer en concurrence avec plusieurs autres médicaments éventuels pour cette population de patients et nous nous attendons à une concurrence intense entre les sociétés qui auront réussi à développer et à commercialiser un médicament pour cette maladie.

Plateforme de la *Technologie SORTI*^{MC} en oncologie

Le développement de nouveaux traitements en oncologie est un secteur compétitif. De nombreuses sociétés investissent dans le développement de traitements contre le cancer novateurs ou pour trouver un remède au cancer. La plupart de ces sociétés ont des moyens importants et une vaste expérience scientifique. Les médicaments de certaines de ces sociétés sont à une phase de développement plus avancée que nous. En outre, il existe une variété de cibles potentielles : certains traitements viseront un type spécifique de cancer, alors que d'autres, comme nos CPM, pourraient être utilisés pour différents types de cancers. Notre essai clinique de phase I portant sur le TH1902 pour divers types de cancers a été volontairement mis sur pause et rien ne garantit que celui-ci reprendra et, s'il reprend, qu'il produira des résultats positifs sur le plan de l'innocuité et de l'efficacité. Même en cas de succès, d'ici l'entrée sur le marché, certains médicaments approuvés pourraient directement faire concurrence au TH1902 ou à tout autre CPM que nous pourrions développer.

2.8 RÉGLEMENTATION GOUVERNEMENTALE

Aperçu

La recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques sont régis par diverses autorités gouvernementales à l'échelle mondiale afin d'en assurer l'efficacité et l'innocuité.

Aux États-Unis, au Canada et dans d'autres pays, les autorités gouvernementales réglementent rigoureusement, entre autres choses, la recherche, le développement, les essais, la fabrication, le contrôle de la qualité, les approbations, l'étiquetage, l'emballage, l'entreposage, la tenue de registres, la promotion, la publicité, la distribution, la commercialisation, l'exportation et l'importation de produits comme *EGRIFTA SV*^{MD} et *Trogarzo*^{MD} et tout autre composé que nous pourrions élaborer. Le processus d'obtention des approbations réglementaires, et la conformité subséquente aux exigences de la législation et de la réglementation locales, étatiques, fédérales et étrangères pertinentes exigent que nous y consacrons beaucoup de temps et d'importantes ressources financières. L'omission de respecter les exigences américaines ou étrangères applicables à tout moment au cours du processus de développement de produit, du processus d'approbation, ou du processus de commercialisation, peut assujettir le demandeur à des sanctions administratives ou judiciaires. Les sanctions peuvent comprendre, notamment, le refus de délivrer des approbations en attente, le retrait d'une approbation accordée, la déclaration d'une suspension clinique, la remise de lettres d'avertissement ou d'autres lettres d'application, le rappel ou la saisie de produits, des retards d'importation ou d'exportation l'imposition de suspensions partielles ou totales de la production ou des injonctions visant la distribution, des amendes, le refus d'accorder des contrats gouvernementaux et le remboursement du gouvernement, des obligations de restitution ou de remboursement ou des sanctions civiles ou pénales.

Le texte qui suit explique certaines des plus importantes caractéristiques de la réglementation gouvernementale à laquelle nous devons nous conformer dans le cadre de la commercialisation d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis.

La réglementation gouvernementale au Canada est similaire, quoiqu'elle ne soit pas identique à la réglementation gouvernementale aux États-Unis.

Règlements sur les ventes et la mise en marché – États-Unis

Nous sommes assujettis à différentes exigences américaines liées à la vente et à la mise en marché d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis. La FDA réglemente toutes les activités de publicité et de promotion pour les médicaments d'ordonnance qui tombent sous sa compétence, tant avant qu'après l'approbation. *EGRIFTA SV^{MD}* et Trogarzo^{MD} peuvent être promus uniquement pour leurs indications approuvées et conformément à leurs renseignements d'étiquette approuvés. Toute déclaration promotionnelle relative à un médicament approuvé doit être exacte, ne doit pas être trompeuse et doit représenter les risques et les avantages d'une manière équilibrée dans l'information qu'elle fournit. La FDA, ainsi que d'autres autorités gouvernementales, fait respecter activement les lois et la réglementation qui interdisent les déclarations promotionnelles de produits inexacts, trompeuses ou insuffisamment équilibrées, ainsi que la promotion d'un produit pour des indications non approuvées (c.-à-d. qui ne sont pas prévues par l'étiquette). Si nous sommes reconnus coupables d'avoir fait la promotion inadéquate d'un médicament sur ordonnance, nous pouvons faire l'objet d'importantes sanctions. L'omission de respecter les exigences applicables de la FDA pourrait nous soumettre à de la publicité négative, à des sanctions par la FDA, à l'obligation de faire de la promotion corrective et à toute la gamme de sanctions civiles et pénales que peut imposer la FDA.

La FDA ne réglemente pas la pratique de la médecine par les médecins, ni leur choix de traitement, ni leurs décisions en matière de prescription.

La mise en marché d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis peut également être assujettie à différentes lois fédérales et étatiques ayant trait à la fraude et à l'abus relatifs aux soins de santé, y compris les lois fédérales intitulées *Anti-Kickback Statute*, *Civil Monetary Penalties Law* et *False Claims Act* ainsi que des lois étatiques analogues. La loi fédérale intitulée *Anti-Kickback Statute* interdit à une personne de faire sciemment et délibérément ce qui suit : offrir, solliciter ou recevoir une rémunération, directement ou indirectement, ouvertement ou secrètement, au comptant ou en nature, en échange de la recommandation ou afin d'inciter la recommandation d'une personne à une autre personne afin de recevoir des articles ou des services ou d'acheter, de louer ou de commander des biens, des installations, des articles ou des services payables, en totalité ou en partie, aux termes d'un programme de soins de santé fédéral ou de prendre des dispositions à cet égard. La loi intitulée *Civil Monetary Penalties Law* interdit notamment à une personne d'offrir ou de transférer une rémunération à un bénéficiaire de Medicare ou Medicaid si elle sait ou devrait savoir que cette rémunération est susceptible d'influencer le choix, par le bénéficiaire, d'un fournisseur de biens ou de services payables aux termes des régimes Medicare ou Medicaid en particulier. Les sanctions en vertu de ces lois incluent des sanctions civiles monétaires, l'imposition d'une entente sur l'intégrité organisationnelle, l'exclusion des programmes de soins de santé étatiques et fédéraux américains (c.-à-d. que ces programmes n'offriront pas de remboursement ou de couverture à l'égard d'*EGRIFTA SV^{MD}* et/ou de Trogarzo^{MD}) et des sanctions pénales incluant l'emprisonnement. De plus, une violation alléguée de la loi intitulée *Anti-Kickback Statute* pourrait servir de fondement à une contestation en vertu des lois fédérales et étatiques sur les déclarations fausses ou trompeuses. La loi fédérale intitulée *False Claims Act* tient responsable toute personne ou entité qui, entre autres, fait sciemment ce qui suit : présenter ou faire en sorte que soit présentée une réclamation fausse ou frauduleuse dans le cadre d'un programme de soins de santé fédéral, produire ou utiliser ou faire en sorte que soit produit ou utilisé un faux dossier ou une fausse déclaration d'importance en lien avec une réclamation fausse ou frauduleuse, ou faire une fausse déclaration dans le but d'éviter, de réduire ou de dissimuler une obligation de payer une somme d'argent au gouvernement fédéral américain. En règle générale, les réclamations pour des médicaments prescrits pour des utilisations non indiquées sur l'étiquette peuvent être considérées des « fausses réclamations ». Les sanctions prévues aux termes

des lois sur les fausses réclamations incluent des sanctions civiles monétaires importantes. De plus, les particuliers ont également la possibilité d'intenter des poursuites semblables.

En outre, de nombreux États exigent que les sociétés mettent en œuvre des programmes de respect, ou qu'elles s'assurent du respect, des codes d'éthique au sein du secteur, qu'elles adoptent des plafonds de dépenses de mise en marché et qu'elles déclarent aux gouvernements étatiques tout don, toute rémunération ou toute autre indemnité fournie à certains professionnels des soins de santé. De plus, la loi fédérale intitulée *Physician Payments Sunshine Act*, aussi appelée *Open Payments Act*, exige que certains fabricants de médicaments, d'appareils médicaux, de produits biologiques et de fournitures médicales qui sont remboursables aux termes des régimes Medicare ou Medicaid ou du Children's Health Insurance Program consignent et divulguent au gouvernement fédéral certains transferts de valeur à des médecins et des hôpitaux universitaires, ainsi que les participations et les investissements détenus par des médecins et les membres de leur famille immédiate. Toute activité liée à la vente et à la mise en marché d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} pourrait faire l'objet d'un examen scrupuleux en vertu de ces lois. Le défaut de déclarer cette information ou de se conformer à ces lois étatiques peut entraîner des pénalités monétaires civiles et/ou d'autres sanctions. Si le gouvernement nous accusait ou nous reconnaissait coupables d'infractions en vertu de ces lois, nos activités pourraient en subir les contrecoups. Un certain nombre d'États imposent des obligations de déclaration et d'information similaires, et le défaut de se conformer à ces lois pourrait avoir des conséquences défavorables.

Bonnes pratiques de fabrication

Les produits pharmaceutiques doivent être fabriqués et emballés conformément, notamment, aux bonnes pratiques de fabrication courantes, ou BPF, et Bachem et Jubilant, les fabricants à contrat d'*EGRIFTA SV*^{MD}, ainsi que WuXi, le fabricant de Trogarzo^{MD}, doivent se conformer aux BPF dans le cadre de la fabrication, de l'étiquetage et de l'emballage de ces produits ainsi que de toute autre fonction liée à la qualité se rapportant à ces produits. Si une entreprise souhaite apporter certaines modifications à son équipement de fabrication, son emplacement ou ses procédés, un examen réglementaire par la FDA et l'approbation de cette dernière pourraient être requis. La FDA effectue souvent des audits des sites de fabrication pour s'assurer que les fabricants respectent les exigences en matière de qualité et les BPF. Si, par suite de telles inspections, les autorités de réglementation concluent que l'équipement, les installations ou les procédés d'un fabricant ne respectent pas la réglementation et les conditions d'approbation des produits, la FDA peut émettre une liste d'observations au moyen du formulaire FDA-483 ou imposer des sanctions civiles, des sanctions pénales ou des pénalités administratives contre le fabricant, y compris prendre des mesures correctives ou demander la suspension des activités de production, ce qui entraînerait un retard dans la production et la vente de nos produits.

Bonnes pratiques cliniques

La FDA promulgue des règlements et des normes, généralement connus sous l'appellation bonnes pratiques cliniques, ou BPC, visant la conception, la tenue et le contrôle des essais cliniques et la vérification et la déclaration des résultats des effets cliniques pour s'assurer que les données et les résultats sont exacts et que les participants aux essais sont adéquatement protégés. Nos activités de recherche et de développement sont assujetties aux BPC. La FDA fait respecter les BPC au moyen de vérifications et d'inspections périodiques des promoteurs des essais, des principaux enquêteurs responsables et des sites d'essais. Si les sites d'essais ne respectent pas les BPC applicables ou d'autres exigences applicables, telles que les exigences relatives au consentement éclairé ou à la supervision par une commission institutionnelle de révision, les données cliniques générées dans le cadre de nos essais cliniques pourraient être jugées non fiables et la FDA pourrait exiger qu'un promoteur recommence ses essais, ou encore qu'il mette fin à un essai. Si la sécurité des patients est compromise, la FDA pourrait imposer une suspension clinique.

2.9 FIXATION DE PRIX ET REMBOURSEMENT DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE

Aux États-Unis et dans d'autres pays, les ventes d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} dépendront en grande partie de la disponibilité d'un processus de remboursement par des tiers payeurs. Ces tiers payeurs comprennent des

organismes de soins gouvernementaux (comme le régime fédéral Medicare et le régime étatique Medicaid, les programmes d'assistance relatifs aux médicaments contre le sida, ou *AIDS Drug Assistance Programs*, et les régimes pour besoins spéciaux aux États-Unis) et privés, de même que des gestionnaires de soins pharmacoéconomiques (*Pharmacy Benefit Managers*).

Ces tiers payeurs contestent de plus en plus les prix et remettent en question la rentabilité des services et des produits médicaux. En outre, une incertitude importante existe par rapport au remboursement de produits de soins de santé nouvellement approuvés. Nous pourrions devoir mener de coûteuses études pharmacoéconomiques en vue de démontrer la rentabilité d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD}. *EGRIFTA SV^{MD}* et/ou Trogarzo^{MD}, ou les trois, pourraient ne pas être considérés comme un produit rentable. Les démarches de remboursements de tiers payeurs constituent un processus coûteux en temps et en argent, tant pour nous-mêmes que pour nos partenaires commerciaux. Les remboursements pourraient être inexistantes, ou encore insuffisantes pour nous permettre, ou permettre à nos partenaires commerciaux, de vendre *EGRIFTA SV^{MD}* et/ou Trogarzo^{MD} de façon concurrentielle et rentable.

États-Unis

Le Congrès américain, les organes législatifs étatiques et les organismes fédéraux et d'État proposent et adoptent à l'occasion des initiatives visant à réduire les coûts, ce qui pourrait avoir une incidence sur notre capacité à vendre nos médicaments de façon rentable. Par exemple, en mars 2010, la loi intitulée *Patient Protection and Affordable Care Act*, et son projet de loi de conciliation (*reconciliation bill*) connexe, appelés aux présentes la *Health Care Reform Law*, a été adoptée. Cette loi se voulait une loi de portée générale visant à élargir l'accès à l'assurance-santé, à réduire ou à freiner la croissance des dépenses en matière de soins de santé, à améliorer les recours contre la fraude et les abus, à ajouter de nouvelles exigences de transparence (y compris en ce qui a trait aux augmentations de prix) pour les secteurs des soins de santé et de l'assurance-santé, à imposer de nouvelles taxes et de nouveaux droits au secteur des soins de santé et à imposer d'autres réformes d'orientation sur la santé. Depuis le 1^{er} octobre 2010, la *Health Care Reform Law* a révisé la définition de l'expression « prix moyen des fabricants » (*average manufacturer price*) à des fins de déclaration, ce qui pourrait majorer le montant de toutes les remises sur les médicaments offerts par Medicaid. Le 21 janvier 2016, les Centers for Medicare and Medicaid Services, ou CMS, ont finalisé une règle détaillant les réformes des systèmes de rabais et de remboursement s'appliquant aux médicaments d'ordonnance couverts par Medicaid. Cette règle définitive avait pour but de générer des économies de l'ordre de milliards de dollars pour les contribuables et, au bout du compte, d'améliorer l'accès des bénéficiaires aux médicaments d'ordonnance. La règle définitive permettait aux fabricants de recalculer le « prix moyen du fabricant » de base, et inclut des territoires américains dans le calcul du « prix moyen du fabricant » et du « meilleur prix », à compter du 1^{er} avril 2017. En outre, la nouvelle loi imposait des droits annuels importants aux sociétés qui fabriquent ou qui importent certains médicaments d'ordonnance de marque et agents biologiques. Le 31 décembre 2020, les CMS ont établi une règle définitive visant à permettre aux états de conclure avec des fabricants des ententes d'achat fondées sur la valeur pour des médicaments d'ordonnance et à offrir aux fabricants un soutien réglementaire pour la conclusion de telles ententes d'achat fondées sur la valeur avec les payeurs, y compris Medicaid. La règle définitive vise en partie à promouvoir les ententes de paiement fondées sur la valeur. La mise en œuvre de certains aspects de cette règle définitive a été reportée au 1^{er} juillet 2022. D'importantes nouvelles dispositions ayant une incidence sur les exigences en matière de conformité ont également été adoptées; ces nouvelles dispositions pourraient exiger de nous-mêmes de modifier nos pratiques commerciales auprès des professionnels de la santé et pourraient également rehausser les obligations réglementaires et les coûts d'exploitation.

Le régime Medicare aux États-Unis rembourse plusieurs produits pharmaceutiques aux termes de la Partie D du régime Medicare. La Partie D du régime Medicare prévoit que les bénéficiaires du régime Medicare peuvent participer à des régimes de remboursement de médicaments d'ordonnance offerts par des entités privées qui offrent la couverture de médicaments d'ordonnance pour les patients ambulatoires. Les régimes aux termes de la Partie D comprennent tout autant les régimes autonomes de prestations pour les médicaments d'ordonnance que les couvertures de médicaments d'ordonnance souscrites comme supplément aux régimes Medicare Advantage. La couverture aux termes de la Partie D n'est pas normalisée; les promoteurs des régimes de médicaments

d'ordonnance de la Partie D ne sont donc pas tenus de rembourser tous les médicaments couverts par la Partie D, et chaque régime de médicaments peut établir son propre formulaire de médicaments et y énoncer les médicaments qu'il couvre et dans quelle proportion. Cependant, même si les formulaires de médicaments d'ordonnance aux termes de la Partie D doivent comprendre les médicaments au sein de chaque catégorie thérapeutique et de catégorie de médicaments couverts par la Partie D, ils ne doivent pas nécessairement englober tous les médicaments de chaque catégorie. Tout formulaire utilisé aux termes d'un régime de médicaments d'ordonnance de la Partie D doit être élaboré et examiné par un comité consultatif en matière pharmaceutique et thérapeutique.

Aux termes de la Partie D, les prestations gouvernementales à l'égard des coûts de certains médicaments d'ordonnance pourraient faire augmenter la demande pour tout produit à l'égard duquel nous recevons une autorisation de commercialisation. Cependant, les prix négociés pour nos produits visés par un régime de remboursement de médicaments d'ordonnance aux termes de la Partie D seront vraisemblablement inférieurs aux prix que nous aurions pu obtenir autrement. De plus, bien que la Partie D ne s'applique qu'aux prestations pharmaceutiques pour les bénéficiaires du régime Medicare, les régimes étatiques Medicaid et les débiteurs privés peuvent suivre les limites de la politique de couverture du régime Medicare lorsqu'ils fixent leurs propres taux de remboursement. Toute réduction du remboursement aux termes de la Partie D pourrait influencer la prise de décisions et les négociations relatives aux paiements des débiteurs privés. Il est toutefois interdit aux débiteurs de négocier simultanément des ententes commerciales et des ententes relatives à la Partie D. Les négociations respectives de ces ententes doivent être distinctes.

Le coût des produits pharmaceutiques continue de générer un intérêt soutenu de la part du gouvernement et des tiers payeurs privés. Nous nous attendons à ce que le secteur pharmaceutique fasse l'objet de pressions sur les prix, notamment en raison de la tendance en faveur des soins de santé gérés, et notamment en faveur des pharmacies spécialisées, de l'influence de plus en plus importante des organismes de soins gérés, et des nouvelles propositions législatives. Par exemple, les CMS ont émis une règle intermédiaire définitive le 27 novembre 2020 en vue d'évaluer si le modèle de la nation le plus favorisé aidera à contrôler l'augmentation des dépenses pour les médicaments de la Partie B du régime Medicare, sans nuire à la qualité des soins. L'émission de cette règle suivait l'émission, en septembre 2020, d'un décret qui exigeait que le secrétaire du DHHS mette en place de nouveaux modèles de paiement aux termes des programmes des Parties B et D du régime Medicare pour remédier aux coûts élevés et « injustes » des médicaments aux États-Unis. L'application cette règle intermédiaire définitive a été bloquée par une ordonnance restrictive temporaire et des injonctions provisoires par le biais de diverses actions en justice et, le 29 décembre 2021, les CMS ont officiellement annulé la règle intermédiaire définitive avec prise d'effet le 28 février 2022. Néanmoins, nous nous attendons à un nombre croissant de propositions fédérales et étatiques américaines visant à mettre en œuvre des contrôles gouvernementaux sur les prix et à endiguer la croissance des coûts de soins de santé, y compris le coût des médicaments d'ordonnance.

Depuis la promulgation de la *Health Care Reform Law*, certains aspects de celle-ci ont été contestés devant les tribunaux et devant le Congrès. La *Health Care Reform Law* peut être modifiée ou abrogée en tout temps et pourrait être, ou non, remplacée par une autre loi ou un autre système de paiement des soins de santé. Nous ne sommes pas en mesure de prédire toutes les répercussions d'une telle modification ou abrogation de la *Health Care Reform Law*.

L'adoption de la loi américaine intitulée *Inflation Reduction Act (IRA) of 2022* aura une incidence supplémentaire sur les remboursements au titre du régime Medicare. L'IRA comporte trois éléments clés qui ont pour effet de réformer la politique d'établissement des prix des médicaments de Medicare. La mise en œuvre de ces changements aux termes de l'IRA est encore à venir, de sorte que les conséquences précises sur la tarification et le remboursement des produits pharmaceutiques restent à déterminer. De même, nous ne sommes pas en mesure de prévoir si l'IRA sera modifiée ou abrogée, bien que certains prédisent que cette loi pourrait être contestée en 2023 ou par la suite, à mesure que différentes dispositions entreront en vigueur.

Le premier élément clé de l'IRA a été la création d'un programme de négociation du prix des médicaments pour le régime Medicare permettant au secrétaire du Department of Health and Human Services des États-Unis de négocier le prix de certains médicaments ou produits biologiques coûteux provenant d'une source unique dans le

cadre du régime Medicare. Certains médicaments sont exclus de ce processus de négociation, tels que les médicaments qui ont été approuvés ou homologués par la FDA depuis moins de 9 ans et les produits biologiques qui l'ont été depuis moins de 13 ans, ainsi que les médicaments ayant une désignation de médicament orphelin comme seule indication approuvée par la FDA. La première série de prix ainsi négociés ne prendra effet qu'en 2026.

Deuxièmement, l'IRA exige que les fabricants de médicaments versent des remises au gouvernement fédéral pour les augmentations de prix supérieures au taux d'inflation qui touchent les médicaments ou les produits biologiques provenant d'une source unique couverts par la Partie B du régime Medicare et pour la plupart des médicaments couverts par la Partie D du régime Medicare, ce qui est déjà le cas dans le cadre du régime Medicaid. Cette disposition sur le versement de remises liées à l'inflation est entrée en vigueur au début de 2023, pour ce qui est de la Partie B du régime Medicare, tandis qu'elle est entrée en vigueur en 2022 pour ce qui est de la Partie D du régime Medicare, cette dernière entrée en vigueur constituant le point de départ pour mesurer les augmentations du prix des médicaments, les versements de remise étant exigés à compter de 2023.

Troisièmement, l'IRA restructure les avantages prévus par la Partie D du régime Medicare afin de limiter les frais payés par les patients et de rééquilibrer la prise de risque pour les régimes et les fabricants de la partie D. Certains de ces changements doivent entrer en vigueur en 2024, tandis que d'autres aspects de cette disposition entreront en vigueur en 2025.

Comme il a été mentionné précédemment, les acteurs de l'industrie attendent toujours de comprendre toutes les répercussions de ces changements et leur incidence pratique sur les prix et les remboursements des produits pharmaceutiques.

2.10 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Comme il est décrit plus amplement ci-après, la tésamoréline, l'ingrédient actif d'*EGRIFTA SV*^{MD}, est protégée par des brevets aux États-Unis et dans certains pays européens.

Nos CPM issus de notre plateforme sous licence de la Technologie SORT1+^{MC} sont également protégés par un brevet aux États-Unis et des demandes de brevet ont été déposées dans d'autres pays.

Trogarzo^{MD} n'est pas protégé par un brevet, mais il bénéficie d'une période d'exclusivité de marché de douze (12) ans aux États-Unis. Se reporter à la sous-rubrique « Exclusivité prévue par la réglementation » ci-après.

Notre portefeuille de brevets

Tésamoréline

Notre portefeuille actuel de brevets comprend les brevets importants suivants pour la tésamoréline :

- Aux États-Unis, nous sommes titulaires de trois brevets relativement à l'utilisation de la tésamoréline dans le cadre du traitement de la lipodystrophie associée au VIH, qui doivent expirer en août 2023;
- Nous sommes également titulaires de brevets relatifs à l'utilisation de la tésamoréline dans le cadre du traitement de la lipodystrophie associée au VIH dans plusieurs autres pays, qui doivent expirer de mai 2023 à octobre 2025;
- Aux États-Unis, nous possédons les droits exclusifs à l'égard de deux brevets qui couvrent des méthodes de traitement des patients atteints d'hépatite non alcoolique ou de stéatohépatite non alcoolique, ainsi que des méthodes visant à réduire la fibrose hépatique et le risque de cancer du foie chez ces patients, par l'administration de la tésamoréline. L'expiration de ces brevets est prévue pour 2040;

- Aux États-Unis, nous possédons également les droits exclusifs à l'égard d'une demande de brevet supplémentaire qui porte sur une méthode visant à prévenir ou à retarder l'apparition de la cirrhose ou à traiter la cirrhose chez un patient souffrant d'hépatite non alcoolique ou de stéatohépatite non alcoolique, par l'administration de la tésamoréline. Ce brevet, s'il est obtenu, expirera en 2040;
- Nous possédons également dans plusieurs autres pays les droits exclusifs à l'égard de demandes de brevet portant sur le traitement de patients atteints d'hépatite non alcoolique ou de stéatohépatite non alcoolique. Ces brevets, s'ils sont délivrés, expireront en 2040;
- Aux États-Unis et dans certains des principaux pays européens, nous possédons des brevets relatifs à la formulation F8, qui doivent expirer en 2033 et 2034, respectivement;
- Nous avons également déposé, aux États-Unis et au Canada, des demandes de brevet portant sur l'utilisation de la formulation F4 dans un schéma thérapeutique bioéquivalent à la formulation initiale d'*EGRIFTA*^{MD}. Ces brevets, s'ils sont délivrés, expireront en 2039;
- Nous avons également déposé une demande de brevet en vertu du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) en juin 2021 et nous déposons actuellement des demandes de brevet correspondantes aux États-Unis et dans plusieurs autres territoires relativement à l'utilisation de la formulation F8 dans un schéma thérapeutique bioéquivalent à la formulation initiale d'*EGRIFTA*^{MD}. Ces brevets, s'ils sont délivrés, expireront en 2041.

Technologie SORT1+^{MC}

Notre portefeuille de brevets actuellement sous licence relatif à la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC} comprend les brevets importants suivants :

- Aux États-Unis, nous possédons les droits exclusifs à l'égard d'un brevet se rapportant aux conjugués liés à la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}, qui doit expirer en 2037;
- Aux États-Unis, nous possédons également les droits exclusifs à l'égard d'une demande de brevet se rapportant à des peptides liés à la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}. Ce brevet, s'il est délivré, expirera en 2036;
- En Europe, nous possédons les droits exclusifs à l'égard d'un brevet se rapportant aux peptides et aux conjugués liés à la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}. Ce brevet doit expirer en 2036 et est en cours de validation dans certains des principaux pays européens;
- En Europe, nous possédons également les droits exclusifs à l'égard d'une demande de brevet se rapportant à des peptides et conjugués supplémentaires liés à la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}. Ce brevet, s'il est délivré, expirera en 2036 et pourrait être validé dans certains des principaux pays européens;
- Nous possédons également les droits exclusifs à l'égard de demandes de brevet déposées dans d'autres pays se rapportant aux peptides et aux conjugués liés à la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}, certains de ces brevets ayant déjà été délivrés et devant expirer en 2036;
- Nous possédons également les droits exclusifs à l'égard de demandes de brevet déposées dans plusieurs pays se rapportant à l'utilisation de peptides et de conjugués liés à la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC} pour le traitement de cancers avec mimétisme vasculaire, pour lesquels le pronostic est généralement mauvais. Ces brevets, s'ils sont délivrés, expireront en 2039;

- Nous détenons des demandes de brevet déposées dans plusieurs pays se rapportant à des formulations de conjugués liés à la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}. Ces brevets, s'ils sont délivrés, expireront en 2040;
- Nous possédons également les droits exclusifs à l'égard d'une demande de brevet en vertu du PCT déposée en février 2022 qui porte sur l'utilisation de peptides et de conjugués liés à la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC} dans le traitement de cancers caractérisés par des cellules souches cancéreuses exprimant la sortilline, qui sont habituellement associés à un pronostic défavorable et qui présentent souvent une résistance aux traitements administrés dans le cadre des approches chimiothérapeutiques courantes. Des demandes de brevet découlant de cette demande en vertu du PCT pourraient être déposées dans de nombreux territoires. Ces brevets, s'ils sont délivrés, expireront en 2042.

Exclusivité prévue par la réglementation

Les régimes de réglementation de certains pays et de certains territoires comme les États-Unis, le Canada et l'Europe confèrent une exclusivité de marché pour un produit pharmaceutique une fois qu'il est approuvé. La protection des données confère aux personnes une protection contre les tiers qui souhaitent commercialiser un produit semblable à un de leurs produits approuvés.

Aux États-Unis, la loi intitulée *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, aussi appelée la loi Hatch-Waxman, confère, dans certaines circonstances, des périodes d'exclusivité de commercialisation non brevetée aux fabricants des médicaments de première génération. En effet, la loi Hatch-Waxman prévoit une période d'exclusivité de commercialisation non brevetée aux États-Unis de cinq ans pour le demandeur qui obtient l'approbation d'une DDN, pour une « nouvelle entité chimique » (*new chemical entity*), c'est-à-dire, un médicament qui contient un groupe caractéristique actif (soit la molécule ou l'ion responsable de l'action thérapeutique du médicament) que la FDA n'a pas antérieurement approuvé dans un autre médicament. Cette période d'exclusivité de commercialisation empêche généralement la FDA d'approuver, dans certaines circonstances, une demande de drogue nouvelle abrégée pour un médicament générique ou une DDN en vertu de l'article 505(b)(2) qui mentionne le médicament de première génération. Aux États-Unis, l'exclusivité de marché accordée à *EGRIFTA SV*^{MD} a expiré.

Aux États-Unis, par opposition à l'exclusivité des médicaments, les produits biologiques, comme les toxines et les sérums, peuvent remplir les conditions requises pour une période d'exclusivité non brevetée. Plus précisément, la loi intitulée *Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*, ou la Loi BPCI, a modifié la loi intitulée *Public Health Service Act* de manière à prévoir un parcours d'obtention de licence abrégé pour les produits biologiques, ou une demande 351k), s'il a été démontré que de tels produits biologiques sont biosimilaires à un produit biologique de référence homologué par la FDA ou sont remplaçables par celui-ci. Quant à la Loi BPCI, celle-ci prévoit une période d'exclusivité de quatre ans à compter de la date de la première licence du produit de référence, au cours de laquelle une demande 351k) relative à ce produit ne peut pas être déposée. De plus, la FDA peut accorder une période d'exclusivité de douze ans à compter de la date de la première licence relative au produit de référence, au cours de laquelle l'approbation d'une demande 351k) relative à ce produit ne peut pas entrer en vigueur. En ce qui concerne le premier produit biologique jugé remplaçable par le produit de référence pour toute condition d'utilisation, l'agence peut prévoir une période d'exclusivité de marché, au cours de laquelle un deuxième produit biologique ou un produit biologique subséquent ne peut pas être considéré comme remplaçable par ce produit de référence. Cependant, à la différence du processus qui vise les médicaments, la FDA n'accordera pas d'exclusivité aux suppléments ou aux modifications apportées aux produits biologiques de référence. À l'instar des médicaments, les produits biologiques peuvent bénéficier d'une période d'exclusivité de marché de sept (7) ans pour une indication orpheline. Enfin, la FDA peut accorder une période d'exclusivité à certains produits biologiques à l'égard desquels des études pédiatriques sont effectuées conformément à une demande écrite.

Trogarzo^{MD} bénéficie d'une période d'exclusivité de marché de douze (12) ans aux États-Unis.

Notre portefeuille de marques de commerce

EGRIFTA SV est notre marque de commerce déposée aux États-Unis et elle est utilisée dans ce pays pour commercialiser une formulation différente de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie associée au VIH.

Trogarzo est une marque de commerce déposée de TaiMed aux États-Unis et en Europe et elle est utilisée aux termes d'une licence qui nous a été octroyée en vertu de l'entente TaiMed.

THERA Patient Support est notre marque de commerce déposée aux États-Unis et elle est utilisée pour désigner notre centre d'appels qui aide les professionnels des soins de santé et les patients à traiter les références, qui effectue le suivi relatif à l'adhérence au traitement et qui répond aux questions des professionnels des soins de santé et des patients au sujet d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD}.

Technologie SORTI+^{MC} est notre marque de commerce, et nous avons déposé diverses demandes d'enregistrement de marque de commerce pour cette marque auprès de bureaux des marques de commerce de divers pays.

Autres éléments de notre portefeuille de propriété intellectuelle

Notre portefeuille de propriété intellectuelle comprend d'autres marques de commerce enregistrées ou en attente d'enregistrement, ainsi que des noms de domaine associés à nos marques de commerce enregistrées ou en attente d'enregistrement.

Notre politique en matière de propriété intellectuelle

Notre pratique en matière de propriété intellectuelle est de préserver le caractère confidentiel de tous les renseignements exclusifs portant sur les composés, les inventions, les améliorations, les secrets commerciaux, le savoir-faire et les innovations technologiques permanentes et, lorsque cela est possible, de déposer des demandes de brevets et de marques de commerce à leur égard. Dans le cadre de la protection de notre propriété intellectuelle, nous faisons notamment ce qui suit :

- nous déposons, lorsque cela est possible, des demandes de brevets pour toute invention, tout nouveau développement ou toute nouvelle amélioration brevetable aux États-Unis et dans d'autres pays;
- nous faisons valoir en cour nos droits à l'égard de toute demande de brevet en instance conformément aux lois applicables sur les brevets et de façon à couvrir efficacement nos activités;
- nous déposons des demandes de marques de commerce à l'égard de nos marques de commerce dans les pays qui présentent un intérêt pour nous;
- nous enregistrons des noms de domaine dont les adresses contiennent nos marques de commerce;
- nous maintenons nos droits de propriété intellectuelle en réglant les frais gouvernementaux nécessaires pour s'assurer que ces droits demeurent en vigueur.

2.11 EMPLOYÉS

Au 30 novembre 2022, nous comptons 89 employés au Canada, 47 employés aux États-Unis et 8 employés en Irlande. Tous nos employés participent aux fonctions d'administration, de finance, d'affaires juridiques, d'affaires médicales, de conformité réglementaire, de commercialisation, de vente et de recherche et développement. Aucun de nos employés n'est syndiqué. Nous estimons que nos relations avec nos employés sont bonnes.

Par l'intermédiaire de Syneos, nous comptons, au 30 novembre 2022, 13 personnes additionnelles qui travaillaient à la commercialisation d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis.

2.12 INSTALLATIONS

Notre siège social est situé au 2015, rue Peel, 11^e étage, à Montréal, dans la province du Québec, au Canada, où nous louons un espace de bureau de 15 000 pi². Nous avons un établissement aux États-Unis, qui est situé au 101 Hudson Street, 21st Floor, à Jersey City, au New Jersey, où nous louons un espace de bureau. Nous avons également déménagé notre établissement en Irlande au 12 Duke Street, 1st Floor, Royal Hibernian Way, Dublin 2, où nous louons un espace de bureau de 1 765 pi².

Nous menons également nos activités de recherche et de développement dans des laboratoires loués auprès de l'Université du Québec à Montréal, à Montréal, au Canada, et dans des laboratoires sous-loués auprès de Thérapeutiques Repare Inc., à Montréal, au Canada.

2.13 ENVIRONNEMENT

À notre connaissance, au cours du dernier exercice, les enjeux environnementaux n'ont pas eu d'impact financier ou opérationnel important sur nos dépenses en immobilisations, sur nos bénéfices ni sur notre position concurrentielle dans le cours normal de nos activités d'exploitation.

RUBRIQUE 3 FACTEURS DE RISQUE

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.

3.1 RISQUES LIÉS À LA POSITION DE TRÉSORERIE DE LA SOCIÉTÉ

Le rapport du cabinet d'experts-comptables inscrit indépendant (le « rapport des auditeurs ») aux actionnaires et au conseil d'administration de la Société, ainsi que la note 1 des états financiers consolidés audités de la Société pour l'exercice clos le 30 novembre 2022, contient une note sur la poursuite de l'exploitation concernant la capacité de la Société de poursuivre ses activités et de respecter ses obligations à leur échéance pendant une période d'au moins 12 mois à compter du 30 novembre 2022. La note sur la poursuite de l'exploitation jette un doute important sur la capacité de la Société de respecter ses obligations financières. L'inclusion d'une note sur la poursuite de l'exploitation dans le rapport des auditeurs de la Société déclenche un cas de défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon. Toutefois, dans le cadre de la délivrance du rapport des auditeurs pour l'exercice clos le 30 novembre 2022, après la fin de l'exercice de la Société, la facilité de crédit de Marathon a été modifiée afin d'exclure des cas de défaut l'inclusion d'une note sur la poursuite de l'exploitation dans le rapport des auditeurs de la Société, ce qui a entraîné la renonciation à un défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon. Rien ne garantit que des modifications supplémentaires ou qu'une telle renonciation seront obtenues de Marathon au cours des exercices futurs si le rapport des auditeurs annuel de la Société contient une note sur la poursuite de l'exploitation. En cas de défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon, le taux d'intérêt payable sur le montant prêté augmente de 300 points de base et Marathon a le droit de déclarer immédiatement exigibles et payables tous les montants en cours aux termes du prêt et de ne pas financer d'autres tranches aux termes de la facilité de crédit de Marathon. Si Marathon déclarait immédiatement exigibles et payables tous les montants empruntés aux termes de la facilité de crédit de Marathon, la Société ne serait pas en mesure, à l'heure actuelle, de rembourser ces montants, à moins d'obtenir du financement supplémentaire. Dans un tel cas, la Société devrait émettre des titres de capitaux propres supplémentaires ou obtenir du financement d'autres sources afin d'être en mesure de rembourser intégralement les montants empruntés aux termes de la facilité de crédit de Marathon. L'émission de titres de capitaux propres supplémentaires aurait un effet de dilution pour les actionnaires actuels et une telle dilution pourrait être importante selon le montant des fonds que la Société devrait réunir et le prix auquel un tel placement de titres serait effectué. Dans l'éventualité où la Société n'arrivait pas à mettre en œuvre des mesures lui permettant de rembourser sa dette, elle pourrait également devoir vendre ou liquider ses actifs ou recourir aux lois sur l'insolvabilité. Le recours à l'une ou l'autre de ces solutions de rechange aurait une incidence défavorable importante sur la Société et ses actionnaires.

Le rapport des auditeurs aux actionnaires et au conseil d'administration de la Société, ainsi que la note 1 des états financiers consolidés audités de la Société pour l'exercice clos le 30 novembre 2022, contient une note sur la poursuite de l'exploitation concernant la capacité de la Société de poursuivre ses activités et la capacité de la Société de réaliser ses actifs, d'acquitter ses dettes et de respecter ses engagements dans le cours normal de ses activités. La note sur la poursuite de l'exploitation jette un doute sur la capacité de la Société à respecter ses obligations financières. Pour l'exercice clos le 30 novembre 2022, la Société a subi une perte nette de 47,2 M\$ et a enregistré des flux de trésorerie d'exploitation négatifs de 14,7 M\$. Le total du passif courant de la Société dépassait le total de l'actif courant au 30 novembre 2022. Les billets non garantis de premier rang convertibles de 27,5 M\$ en circulation de la Société viennent à échéance le 30 juin 2023 (les « billets »), ce qui oblige la Société à utiliser son solde de trésorerie pour rembourser le capital des billets.

La facilité de crédit de Marathon contient diverses clauses restrictives, notamment l'interdiction d'inclure une note sur la poursuite de l'exploitation dans le rapport des auditeurs de la Société. L'inclusion d'une note sur la poursuite de l'exploitation dans le rapport des auditeurs afférent aux états financiers audités de la Société déclencherait un cas de défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon, qui ferait en sorte d'augmenter de 300 points de base le taux d'intérêt payable sur tout montant en cours du prêt, et donnerait à Marathon la possibilité de déclarer immédiatement exigibles et payables ce montant en capital et l'intérêt couru sur celui-ci. De plus, un tel cas de défaut ferait en sorte que Marathon n'aurait plus l'obligation de financer de tranches supplémentaires aux termes de la facilité de crédit de Marathon et pourrait saisir tous les actifs de la Société conformément aux privilèges inscrits à l'égard de tous les actifs de la Société.

Après la fin de l'exercice de la Société, la facilité de crédit de Marathon a été modifiée afin d'exclure des cas de défaut l'inclusion d'une note sur la poursuite de l'exploitation dans le rapport des auditeurs de la Société pour l'exercice clos le 30 novembre 2022, ce qui a entraîné la renonciation à un défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon. Rien ne garantit que Marathon acceptera de modifier la facilité de crédit de Marathon ou d'accorder une renonciation au cours des exercices futurs si le rapport des auditeurs de la Société subséquent comprend une note sur la poursuite de l'exploitation. Le défaut de modifier la facilité de crédit de Marathon ou d'obtenir une renonciation de Marathon au cours des exercices futurs dans l'éventualité où d'autres notes sur la poursuite de l'exploitation seraient incluses dans les rapports des auditeurs de la Société pourrait avoir une incidence défavorable importante sur la Société et ses perspectives commerciales si Marathon déclarait immédiatement exigibles et payables tous les montants en capital et l'intérêt sur ceux-ci et si la Société était incapable de rembourser les montants prêtés.

Si un cas de défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon survenait et que Marathon déclarait immédiatement exigibles et payables le montant en capital et l'intérêt sur celui-ci, la Société serait tenue de chercher et de trouver d'autres sources de financement. Ces autres sources de financement pourraient inclure l'émission de titres de capitaux propres, sous réserve de la conjoncture du marché à ce moment. L'émission de titres de capitaux propres aurait un effet de dilution pour les actionnaires et une telle dilution pourrait être importante selon le prix auquel ce placement de titres de capitaux propres serait effectué et le montant qui devrait être réuni. Dans l'éventualité où la Société ne serait pas en mesure d'obtenir du financement supplémentaire pour rembourser tout montant du prêt en cours, la Société pourrait devoir vendre ou liquider ses actifs ou recourir aux lois sur l'insolvabilité. Le recours à l'une ou l'autre de ces solutions de rechange aurait une incidence défavorable importante sur la Société et ses actionnaires.

Nous n'avons dégagé aucun bénéfice de nos activités au cours de l'exercice terminé le 30 novembre 2022. En outre, même si nous avons annoncé avoir comme objectif d'afficher un BAIIA ajusté positif d'ici la fin de l'exercice 2023, rien ne garantit que nous atteindrons ce jalon ni que nous serons rentables.

Nous avons des antécédents de pertes nettes, notamment une perte nette de 47,2 M\$ pour l'exercice clos le 30 novembre 2022. À l'avenir, notre rentabilité reposera principalement sur notre capacité à maintenir la commercialisation d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis par l'intermédiaire d'un réseau de distribution économique et efficace, du recrutement et de la fidélisation d'employés compétents, du déploiement d'une campagne efficace de mise en marché et du remboursement continu d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux termes des régimes Medicare et Medicaid et des régimes d'assureurs privés aux États-Unis. Notre rentabilité dépendra également de notre capacité à contrôler nos charges d'exploitation.

Rien ne garantit que nos ventes d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} continueront d'augmenter aux États-Unis. 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 ou le demeurer.

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 rembourser les billets en circulation de 27,5 M\$ échéant le 30 juin 2023 exige que nous ayons accès à la deuxième tranche de 20 M\$ du prêt aux termes de la facilité de crédit Marathon ou que nous obtenions un financement en capital de rechange à court terme et dépend également de notre performance opérationnelle et financière future afin d'éviter, entre autres, d'être en défaut aux termes de la facilité de crédit Marathon. Notre performance opérationnelle et financière future demeure tributaire 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 d'atteindre un niveau suffisant de flux de trésorerie positifs provenant des activités d'exploitation pour rembourser le capital et les intérêts du prêt consenti par Marathon ou de nos billets. En outre, si le cours de nos actions demeure inférieur au prix de conversion des billets, il est peu probable que les billets soient convertis et nous devons payer tous les intérêts courus sur ceux-ci et leur capital à leur date d'échéance (30 juin 2023) et, par conséquent, nous devons nous assurer que nous avons suffisamment de ressources de trésorerie à notre disposition d'ici le 30 juin 2023 pour rembourser les billets et poursuivre nos activités.

Pour atténuer le risque susmentionné, après la fin de l'exercice de la Société, la facilité de crédit Marathon a été modifiée afin de supprimer la condition d'accès à la deuxième tranche de 20 M\$ du prêt, soit le dépôt auprès de la FDA des résultats de l'EFH que la Société mène actuellement. Malgré la suppression de cette condition, l'accès à la deuxième tranche de 20 M\$ demeure assujéti au respect, d'ici le 30 juin 2023, d'une cible de revenus de 75 M\$ sur douze mois et d'autres engagements. Par conséquent, des risques demeurent aux termes de la facilité de crédit de Marathon que la Société ne soit pas en mesure d'accéder à la deuxième tranche aux fins du remboursement des billets le 30 juin 2023, puisqu'un défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon, à moins que Marathon n'y renonce, empêche la Société d'emprunter des fonds supplémentaires.

Pour l'exercice clos le 30 novembre 2022, la Société a affiché des flux de trésorerie d'exploitation négatifs de 14,7 M\$. De plus, la Société avait une insuffisance de fonds de roulement (le total du passif courant excède le total de l'actif courant) de 40,9 M\$ au 30 novembre 2022 en partie en raison du fait que le montant emprunté aux termes de la facilité de crédit Marathon a été classé dans le passif courant, la modification de la facilité de crédit Marathon ayant été conclue après la fin de l'exercice de la Société. 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 dépenses en immobilisations et des acquisitions d'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 et en l'absence d'accès à la deuxième tranche de 20 M\$, 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.

Les fluctuations des taux d'intérêt pourraient avoir une incidence défavorable importante sur notre capacité à rembourser les sommes prêtées aux termes de la facilité de crédit de Marathon et sur notre capacité à exécuter notre plan d'affaires.

Le taux d'intérêt que nous devons payer à Marathon aux termes de la facilité de crédit de Marathon est fondé sur le taux de financement à un jour garanti (*Secured Overnight Financing Rate*) (« SOFR ») majoré de 9,5 %.

Le SOFR est une mesure générale du coût d'emprunt à un jour garanti par des titres du Trésor américain. L'historique du SOFR est limité, et les fluctuations futures du SOFR ne peuvent être prédites en fonction de son historique limité. Le niveau du SOFR peut n'avoir que peu ou pas de lien avec les données indicatives ou historiques réelles. Les tendances observées antérieurement, le cas échéant, dans le comportement des variables de marché et leur relation avec le SOFR, comme les corrélations, pourraient changer à l'avenir. Bien que certaines données historiques préalables à la publication aient été fournies par la Federal Reserve Bank of New York, leur analyse repose inévitablement sur des hypothèses, des estimations et des approximations, et les données sur les fluctuations hypothétiques ou historiques ne sont pas représentatives des fluctuations éventuelles du SOFR et n'ont aucune incidence sur celles-ci. Les fluctuations futures du SOFR sont donc impossibles à prévoir, et aucun niveau futur du SOFR ne peut être déduit à partir des données historiques réelles ou indicatives. Les fluctuations

du SOFR auront une incidence sur le taux d'intérêt que nous devons payer à Marathon aux termes de la facilité de crédit de Marathon pendant la durée du prêt et pourraient avoir une incidence défavorable sur le montant de liquidités que nous devons affecter au remboursement du prêt.

Les taux d'intérêt sont très sensibles à de nombreux facteurs, y compris les politiques monétaires gouvernementales, la conjoncture économique et politique à l'échelle nationale et internationale et d'autres facteurs indépendants de notre volonté. Si le SOFR augmente en raison d'événements indépendants de notre volonté, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur notre situation financière et nos résultats d'exploitation. Si le SOFR augmente, nos obligations au titre du service de la dette augmenteront même si le montant emprunté demeure le même, et notre revenu net et nos flux de trésorerie, y compris l'encaisse disponible pour la réduction de notre dette, diminueront en conséquence.

La facilité de crédit de Marathon impose d'importantes restrictions d'exploitation et financières à la Société qui pourraient nous empêcher de tirer profit d'occasions d'affaires. De plus, notre défaut de respecter ces restrictions pourrait déclencher un cas de défaut qui augmenterait de 300 points de base le taux d'intérêt payable sur tout montant emprunté aux termes de la facilité de crédit de Marathon et permettrait à Marathon de déclarer immédiatement exigibles et payables les montants du prêt en cours, en plus de donner à Marathon le droit de saisir tous les actifs de la Société conformément aux privilèges inscrits à l'égard de tous les actifs de la Société. Si nous ne sommes pas en mesure de remédier à un cas de défaut ou d'obtenir une renonciation de Marathon relativement à un cas de défaut, et si nous n'avons pas la capacité financière pour rembourser tout montant emprunté qui devient exigible et payable, nous pourrions devoir cesser nos activités et recourir aux lois sur l'insolvabilité.

La facilité de crédit de Marathon régissant notre prêt en cours de 40 M\$ et les tranches supplémentaires éventuelles qui peuvent être prélevées aux termes de celle-ci imposent à la Société d'importantes restrictions d'exploitation et financières. Ces restrictions limitent notre capacité et la capacité de certaines de nos filiales à, entre autres choses : (i) contracter ou garantir des dettes supplémentaires ou émettre des actions exclues ou des actions privilégiées; (ii) verser des dividendes et effectuer d'autres distributions sur des actions ou racheter des actions; (iii) effectuer certains investissements; (iv) accorder des privilèges supplémentaires; (v) conclure des opérations liées à l'acquisition ou à la disposition d'actifs et à l'obtention de licences ou à l'octroi de licences à l'égard d'actifs; et (vi) procéder à une fusion ou un regroupement.

De plus, la facilité de crédit de Marathon nous oblige à maintenir en tout temps un minimum de 20 M\$ en trésorerie et équivalents de trésorerie. Ce montant de liquidités minimal augmentera à 30 M\$ si nous n'obtenons pas l'approbation de la formulation F8 d'ici le 31 mars 2024. La clause de liquidités minimales restreint la marge de manœuvre de la Société dans la gestion de ses liquidités et pourrait accroître la probabilité que la Société ne soit pas en mesure de respecter ses obligations à leur échéance. La facilité de crédit de Marathon impose également des cibles de revenus sur une base trimestrielle. La facilité de crédit de Marathon impose en outre des obligations de déclaration trimestrielles à l'égard de nos activités commerciales. Ces obligations de déclaration s'ajoutent à celles que nous devons respecter aux termes de la réglementation sur les valeurs mobilières et augmentent le niveau de complexité de nos obligations d'information. La clause de liquidités minimales a pour effet de restreindre la gestion des liquidités de la Société et d'augmenter la probabilité que la Société ne soit pas en mesure de respecter ses obligations à leur échéance. En raison des restrictions et des obligations décrites ci-dessus, nous serons limités quant à la façon dont nous exercerons nos activités et nous pourrions ne pas être en mesure de conclure des opérations qui pourraient être avantageuses pour notre entreprise sur le plan de la concurrence ou de tirer parti de nouvelles occasions d'affaires. Les possibilités de financement par emprunt seront également limitées si nous ne sommes pas en mesure de réunir des capitaux au moyen de l'émission de titres de capitaux propres. Rien ne garantit que nous serons en mesure de respecter ces obligations et clauses restrictives à l'avenir et, si nous n'y arrivons pas, que nous serons en mesure d'obtenir des renoncations de Marathon et/ou de modifier les clauses restrictives contenues dans la facilité de crédit de Marathon afin de supprimer ces obligations.

Notre défaut de respecter les clause restrictives décrites ci-dessus ainsi que les autres modalités de notre dette entraînera un cas de défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon qui, s'il n'est pas corrigé ou ne fait pas

l'objet d'une renonciation, entraînera une augmentation de 300 points de base du taux d'intérêt payable sur le montant du prêt en cours. Un cas de défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon permettrait également à Marathon de déclarer immédiatement exigibles et payables tous les montants empruntés et lui donnerait le droit de réaliser sa sûreté de premier rang sur la totalité de nos actifs et de saisir nos actifs. Si nous devions manquer à nos engagements et à nos obligations aux termes de la facilité de crédit de Marathon et que Marathon déclarait immédiatement exigibles et payables tous les montants en cours aux termes du prêt, cela déclencherait également un défaut aux termes des billets. Si un cas de défaut se produit aux termes de la facilité de crédit de Marathon et que nous ne sommes pas en mesure de remédier à ce cas de défaut ou d'obtenir une renonciation de Marathon à cet égard, et si nous n'avons pas la capacité financière de rembourser tout montant emprunté qui devient exigible et payable, nous pourrions devoir cesser nos activités et recourir aux lois sur l'insolvabilité. L'une ou l'autre de ces circonstances aura une incidence défavorable importante sur les actionnaires, car ils perdront la valeur totale de leur investissement dans le capital de la Société.

3.2 RISQUES LIÉS À LA COMMERCIALISATION DE NOS PRODUITS

Notre succès commercial et la croissance de nos revenus reposent sur la commercialisation d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis; des niveaux de ventes futurs insatisfaisants d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} 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 exclusivement sur la commercialisation d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis.

Notre succès à générer des revenus de la vente d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis dépendra de notre capacité à faire ce qui suit : a) réaliser le déploiement d'une stratégie de commercialisation qui sera acceptée par les patients, les professionnels des soins de santé et les tiers payeurs; b) maintenir le remboursement d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} par les tiers payeurs; c) maintenir l'inscription d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} sur les listes gouvernementales à titre de médicaments vendus aux États-Unis; d) veiller à ce que des stocks suffisants d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} soient disponibles; e) entretenir des relations harmonieuses avec nos principaux tiers fournisseurs de services, soit nos fabricants (TaiMed et Jubilant HollisterStier, General Partnership (« Jubilant »)), notre distributeur aux États-Unis (RxC Acquisition Company, LLC (« RxCrossroads »)), ainsi que d'autres tiers fournisseurs de services spécialisés; et f) protéger nos droits de propriété intellectuelle relatifs à la tésamoréline contre des tiers.

La commercialisation de nos produits aux États-Unis dépendra également de notre capacité 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, ainsi que de 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 à des clients aux États-Unis 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 exclusivement d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} 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 SV^{MD} et de Trogarzo^{MD}, 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 certaines de nos principales activités liées à la commercialisation de nos produits, soit leur fabrication et leur distribution. 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 SV^{MD}* 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 à 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 SV^{MD}*. Nous aurons également recours aux services d'un tiers fournisseur unique, LSNE, pour la fabrication de la formulation F8. L'entente que nous avons conclue avec Bachem a expiré et nous renégocions actuellement les modalités et conditions d'une nouvelle entente de fabrication. Bien que nous ayons entamé des discussions avec Bachem, nos stocks de médicaments sont élevés et des fournisseurs et fabricants suppléants éventuels ont été identifiés, mais nous n'avons pas encore conclu d'entente avec cette société. 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 procédé 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. Si nous ne parvenons pas à renégocier les modalités et conditions de l'entente Bachem, nous pourrions ne plus être en mesure de fabriquer rapidement la tésamoréline pour *EGRIFTA SV^{MD}*, pour la formulation F8 et pour notre essai clinique de phase 2b/3 éventuel portant sur la stéatohépatite non alcoolique. Malgré le niveau actuel de nos stocks de tésamoréline, nous pourrions faire face à une pénurie de tésamoréline avant que de nouveaux fabricants ne soient qualifiés pour en fabriquer.

TaiMed est notre seul fournisseur de Trogarzo^{MD}. À l'heure actuelle, TaiMed n'est propriétaire ou exploitant d'aucune installation de fabrication de Trogarzo^{MD} et elle ne peut compter que sur ses fournisseurs, WuXi et Samsung. Nous n'avons pas de lien contractuel avec WuXi et Samsung pour Trogarzo^{MD} et, par conséquent, il pourrait nous être impossible d'interagir avec elles dans l'éventualité où elles rencontreraient des problèmes pouvant avoir une incidence négative sur l'approvisionnement de Trogarzo^{MD}. 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^{MD} et, en conséquence, sur nos revenus.

Nous ne détenons pas de licence délivrée par un État américain pour distribuer *EGRIFTA SV*^{MD}, Trogarzo^{MD} ou tout autre produit que nous pourrions acquérir ou obtenir par voie de licence et nous n'avons pas déposé de demande 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 SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} 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 SV*^{MD} et Trogarzo^{MD}, 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.

Syneos Health, Inc. (« Syneos ») continue de nous offrir du soutien en lien avec la commercialisation d'*EGRIFTA SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis, par la mise à disposition de personnel au sein des équipes de marché des soins gérés et de remboursement. 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.

Finalement, nous pourrions avoir recours à des organismes de recherche sous contrat afin qu'ils nous aident, à l'occasion, à réaliser des essais cliniques. Ces organismes de recherche sous contrat se verront chargés du recrutement des patients, de la négociation des ententes relatives aux études cliniques avec diverses cliniques et de la supervision de ces cliniques dans le cadre de nos essais cliniques. Si ces organismes de recherche sous contrat ne respectent pas leurs engagements ou sont jugés, par exemple, responsables de violer les lois applicables, nos essais cliniques pourraient être retardés et tout échéancier indiqué dans nos communications publiques pourrait être incorrect. De plus, si ces organismes de recherche sous contrat sont jugés responsables de violer les lois applicables, toute donnée générée au cours de nos essais cliniques pourrait être remise en question par des organismes de réglementation et cette situation pourrait faire en sorte que ces organismes rejettent toute donnée qui leur serait soumise au moment de la présentation d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique ou d'une demande de drogue nouvelle en vue de faire approuver nos produits.

Le fait de recourir à un seul tiers fournisseur de services pour certaines de nos principales activités 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 SV*^{MD}, de la formulation F8 et de Trogarzo^{MD} si un tiers fabricant : a) 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; b) 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; c) 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 SV*^{MD} et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis si RxCrossroads : a) n'est plus disponible pour un motif quelconque, y compris à la suite du défaut de se conformer aux lois applicables; b) 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; ou c) 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 nous pourrions être confrontés à des difficultés au niveau du remboursement si Syneos : a) 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 SV^{MD}* et/ou de Trogarzo^{MD}; b) éprouve des difficultés de conformité avec la FDA; ou c) 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 SV^{MD} et de Trogarzo^{MD}, ce qui pourrait entraîner l'obligation d'imprimer des restrictions sur l'étiquette d'EGRIFTA SV^{MD} ou de Trogarzo^{MD}, des rappels de produits ou le retrait de l'un ou l'autre de nos produits du marché, ce qui pourrait, dans tous les cas, avoir une incidence défavorable importante sur nos activités et ses perspectives d'affaires futures.

De nouveaux problèmes d'innocuité pourraient surgir à mesure qu'*EGRIFTA SV^{MD}* et Trogarzo^{MD} 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. 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 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 SV^{MD}* et/ou de Trogarzo^{MD} 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 SV^{MD} et de Trogarzo^{MD}.

L'acceptation par le marché et les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} 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. 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 SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD}.

Les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux patients qui bénéficient de programmes de remboursement financés par le gouvernement des États-Unis représentent une partie importante de nos ventes. 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.

Même si EGRIFTA SV^{MD} et Trogarzo^{MD} sont approuvés à des fins de vente aux États-Unis, le revenu tiré des ventes de ces produits pourrait être restreint.

Les ventes d'EGRIFTA SV^{MD} et de Trogarzo^{MD} continueront de dépendre de leur acceptation par la communauté médicale, notamment les médecins, par les patients et par les tiers payeurs. Le degré d'acceptation commerciale de ces produits sera fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment : a) 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; b) les exigences en matière de conservation, le schéma posologique et la facilité d'administration; c) la disponibilité de mesures de rechange concurrentielles; d) 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; e) la volonté et la capacité des patients à payer eux-mêmes des médicaments; f) le prix du produit; et g) l'efficacité des efforts de vente et de marketing.

Si nos produits ne sont pas acceptés par le marché, les revenus qui en seront tirés seront limités, ce qui nuira à notre capacité d'accroître nos revenus et de devenir rentable. Notre incapacité à accroître nos revenus et à devenir rentable aura une incidence défavorable sur la valeur de la Société, y compris le cours de nos actions. Si nous n'atteignons 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 y a actuellement peu de produits approuvés concurrençant directement nos produits approuvés. Cependant, en ce qui concerne Trogarzo^{MD}, nous livrons concurrence au fostemsavir et au lénacapavir, qui sont approuvés aux États-Unis. De plus, nous savons que d'autres agents, y compris le dolutegravir et le darunavir, sont indiqués ou couramment utilisés en association dans des schémas thérapeutiques visant à traiter l'infection au VIH-1 multirésistante aux médicaments chez les patients qui ont déjà reçu de nombreux traitements. En ce qui concerne EGRIFTA SV^{MD}, 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 traitements antirétroviraux ou la liposuction.

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 savons que des activités de recherche et de développement sont en cours afin d'éradiquer cette maladie. Nous savons également qu'un très faible nombre de patients ont été guéris du VIH. 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.

3.3 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 ou d'un dispositif médical déboucheront sur un médicament ou un dispositif médical approuvé.

Le développement de nouveaux traitements est très incertain et peut 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, un nouveau médicament ou un nouveau mode d'administration ou une nouvelle voie d'administration, ou à offrir un nouveau traitement, comme le développement de la formulation F8 et du stylo injecteur, le développement de la tésamoréline pour le traitement potentiel de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale et le développement de nos conjugués peptide-médicament résultant de notre plateforme de la Technologie SORT1+^{MC}, donnera des résultats positifs et aboutira à l'approbation d'une formulation, d'un élargissement de l'indication prescrite, d'un nouveau dispositif médical ou d'un nouveau produit par un organisme de réglementation. Notre incapacité à développer une nouvelle formulation, une nouvelle méthode de traitement, un nouveau mode d'administration ou une nouvelle voie d'administration 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.

Le développement du TH1902 pour le traitement éventuel de divers types de cancers exprimant le récepteur de la sortiline est encore incertain étant donné que, après consultation avec les chercheurs cliniques, nous avons volontairement mis sur pause le recrutement des patients dans le cadre de l'essai clinique de phase 1, car les résultats obtenus sur le plan de l'efficacité n'étaient pas suffisamment convaincants pour poursuivre le recrutement de patients et ne l'emportaient pas sur le risque d'événements indésirables observés chez certains patients. La FDA a depuis partiellement suspendu l'essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 et a posé une série de questions à la Société, auxquelles celle-ci doit répondre de manière satisfaisante avant de reprendre l'essai clinique de phase 1. Si la Société n'est pas en mesure de répondre à ces questions d'une manière satisfaisante pour la FDA et que la Société n'est pas en mesure de reprendre son essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902, elle devra abandonner son essai clinique de phase 1. Tout arrêt de l'essai clinique de phase 1 de la Société pourrait avoir une incidence défavorable importante sur le développement de sa plateforme de la Technologie SORT1+^{MC} et réduire sa gamme de médicaments candidats, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur ses perspectives et sa croissance à long terme.

La Société a volontairement mis sur pause le recrutement de patients dans le cadre de son essai clinique de phase 1 visant à évaluer le TH1902 après avoir consulté ses chercheurs cliniques. Les résultats obtenus sur le plan de l'efficacité n'étaient pas suffisamment convaincants pour poursuivre le recrutement des patients et ne l'emportaient pas sur le risque d'événements indésirables observés chez certains patients. La FDA a depuis partiellement suspendu l'essai clinique et a transmis une série de questions à la Société, auxquelles celle-ci doit répondre de manière satisfaisante pour la FDA avant de reprendre l'essai clinique de phase 1. La Société a également formé un CCS afin d'aider à déterminer la meilleure voie à suivre pour le développement du TH1902. La décision prise par la Société indique que, jusqu'à présent, elle n'a pas été en mesure de reproduire les résultats obtenus lors des travaux in vivo précliniques et que la réalisation d'essais cliniques comporte des risques, puisque les résultats peuvent être différents par rapport à ceux escomptés et se révéler défavorables.

Si la Société n'est pas en mesure de reprendre son essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902 en raison du fait (i) qu'elle n'est pas en mesure de répondre adéquatement à toutes les questions soulevées par la FDA, (ii) que le CCS n'est pas en mesure de parvenir à un consensus concernant la meilleure voie à suivre pour le développement du TH1902, ou (iii) que la FDA n'accepte pas les modalités d'un protocole modifié, elle devra interrompre le programme de développement du TH1902. Toute interruption de l'essai clinique de phase 1 de la Société aurait une incidence défavorable importante sur le développement de sa plateforme de la Technologie SORT1+^{MC} et réduirait sa gamme de médicaments candidats, ce qui aurait une incidence défavorable

importante sur ses perspectives et sa croissance à long terme. Même si la Société est autorisée à reprendre son essai clinique de phase 1 portant sur le TH1902, elle pourrait avoir de la difficulté à recruter de nouveaux patients aux fins de la reprise de l'essai. La difficulté à recruter des patients entraînerait des retards supplémentaires dans le développement du TH1902. De plus, rien ne garantit que les résultats obtenus à la reprise de l'essai clinique de phase 1 seraient positifs. Si la reprise de l'essai clinique ne donnait pas de résultats positifs, la valeur liée à l'actif que représente la plateforme de la Technologie SORT1+^{MC} serait dépréciée, ce qui aurait une incidence défavorable sur la valeur marchande de la Société, y compris le cours de ses actions ordinaires.

La réalisation d'activités de recherche et développement est très coûteuse et nécessite beaucoup de capitaux. Nous avons déjà indiqué que le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale était suspendu jusqu'à ce que nous trouvions un partenaire et que le développement du TH1902 se ferait par étapes afin d'atteindre notre objectif d'afficher un BAIIA ajusté positif au cours de l'exercice 2023. Nous avons également indiqué que nous évaluerons un partenariat pour le développement du TH1902 lorsque l'essai clinique de phase 1 aura repris. Si nous ne sommes pas en mesure de trouver un partenaire pour développer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique ou pour poursuivre le développement du TH1902 lorsque l'essai clinique de phase 1 aura repris, nous pourrions devoir cesser le développement de ces actifs, ce qui pourrait avoir, dans un cas ou l'autre, une incidence défavorable sur la croissance potentielle de nos revenus et nos perspectives d'affaires à long terme.

Le développement de produits pharmaceutiques est très coûteux et nécessite beaucoup de capitaux.

À la suite de notre évaluation des coûts associés à notre projet d'essai clinique de phase 2b/3 portant sur la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale, nous avons décidé de rechercher un partenaire avant de lancer l'essai. Le projet de développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique exigera le recrutement de plus de 2 000 patients et l'étude se déroulera sur plusieurs années. Par conséquent, nous nous attendons à ce que le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale coûte plusieurs millions de dollars.

Conformément à notre objectif d'afficher un BAIIA ajusté positif d'ici la fin de l'exercice en cours et par la suite, nous avons également annoncé que le développement du TH1902 se ferait par étapes et qu'après la reprise de l'essai clinique de phase 1, nous évaluerions la possibilité d'établir un partenariat pour le développement du TH1902.

Rien ne garantit que nous serons en mesure de trouver un partenaire pour le développement de la tésamoréline pour le traitement potentiel de la stéatohépatite non alcoolique ou pour poursuivre le développement du TH1902. La recherche d'un partenaire pour ces programmes de développement dépendra de divers facteurs, notamment les données précliniques et cliniques que nous avons générées pour ces médicaments candidats, l'avancement actuel des programmes et le risque qui s'y rattache, les démarches réglementaires pour obtenir l'approbation de ces médicaments candidats, la situation du marché en ce qui concerne la stéatohépatite non alcoolique et l'oncologie, la concurrence d'autres produits et la conjoncture du marché. De plus, même si nous trouvions un partenaire pour l'un ou l'autre de ces programmes, rien ne garantit que les modalités et conditions contenues dans une entente de partenariat nous conviendraient. L'incapacité à trouver un partenaire pour le développement de la tésamoréline pour le traitement potentiel de la stéatohépatite non alcoolique et pour poursuivre le développement du TH1902 pourrait freiner le développement de ces programmes.

Un arrêt complet des activités de ces programmes pourrait avoir une incidence défavorable sur nos perspectives d'affaires et notre croissance à long terme, puisque la Société disposerait d'une gamme réduite de produits candidats.

La Société n'a pas déposé de sBLA en vue de faire approuver la formulation F8 et, par conséquent, la FDA n'a pas approuvé la formulation F8 comme étant bioéquivalente à la formulation initiale d'EGRIFTA^{MD} de la

Société. Si la FDA n'approuve pas la formulation F8, la Société pourrait être tenue de faire d'autres études cliniques afin de prouver la bioéquivalence de la formulation F8 avec la formulation initiale, ce qui pourrait entraîner des dépenses additionnelles et des retards dans l'utilisation de la formulation F8.

La Société a effectué des études afin d'évaluer la bioéquivalence de la formulation F8 avec la formulation initiale de 1 mg/fiole d'*EGRIFTA*^{MD}. Ces études ont été effectuées selon les règles en vigueur de la FDA pour la démonstration de la bioéquivalence des formulations. La Société n'a pas encore déposé de sBLA auprès de la FDA en vue de faire approuver la formulation F8 à des fins commerciales, mais elle prévoit le faire au cours de l'exercice 2023.

Si la FDA n'approuve pas la formulation F8 comme étant bioéquivalente à la formulation initiale, la Société devra effectuer des tests additionnels en utilisant la formulation F8, ce qui retarderait le moment où la Société pourrait commercialiser la formulation F8 et ce qui exigerait de la Société qu'elle engage d'autres dépenses et réduise la valeur des stocks, des conséquences qui, dans un cas comme dans l'autre, pourraient avoir une incidence négative sur la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société. De plus, la non-approbation de la formulation F8 empêcherait la Société de poursuivre l'évaluation du développement du stylo injecteur ou de tout autre appareil pouvant être utilisé avec la formulation F8. Enfin, la non-approbation de la formulation F8 exposerait la Société au risque que des versions biosimilaires de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie soient commercialisées, étant donné que la protection conférée par brevet à ce produit expirera en août 2023. Étant donné que la formulation F8 est protégée par brevet jusqu'en 2033 aux États-Unis, la commercialisation de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie utilisant la formulation F8 pourrait empêcher la commercialisation de versions biosimilaires jusqu'à l'expiration de ce brevet en 2033.

La Société a décidé de rechercher un partenaire pour réaliser l'essai clinique de phase 2b/3 visant à évaluer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Bien que la Société ait commencé à chercher un partenaire éventuel et que des discussions préliminaires soient en cours, rien ne garantit que celle-ci sera en mesure de trouver un tel partenaire ou de conclure une entente de partenariat selon des modalités satisfaisantes pour la Société. Si la Société ne trouve pas de partenaire, elle pourrait devoir annuler ce programme, à moins qu'elle n'ait accès à des ressources financières importantes pour le poursuivre, et rien ne garantit qu'elle obtiendra des ressources suffisamment importantes pour lancer ou terminer l'essai clinique de phase 2b/3. De plus, la FDA a émis des commentaires et posé des questions au sujet du protocole révisé déposé par la Société en février 2022 et la Société a volontairement décidé de ne pas y répondre avant d'avoir trouvé un partenaire. En outre, la décision de la Société de concevoir son essai clinique de phase 2b/3 pour répondre aux principaux critères d'évaluation de la FDA pourrait faire en sorte que la Société ne puisse pas demander l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale auprès de l'EMA, puisque le critère principal d'évaluation de cet organisme est différent de celui de la FDA. Si la Société n'est pas en mesure de trouver un partenaire pour développer la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale ou si elle n'est pas en mesure d'obtenir des ressources financières importantes pour le faire seule, la Société pourrait annuler ce programme et le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique pourrait ne jamais avoir lieu. Même si la Société trouve un partenaire, la réalisation de l'essai clinique de phase 2b/3 pourrait être retardée ou ne jamais avoir lieu si la Société n'est pas en mesure de répondre correctement aux commentaires et aux questions soulevés par la FDA quant au protocole modifié de la Société. Enfin, si la Société n'est pas en mesure de répondre aux critères d'évaluation de son essai clinique de phase 2b/3, elle n'obtiendra pas l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale. Même si la Société répond aux critères d'évaluation de l'essai clinique, la FDA pourrait émettre une lettre d'approbation conditionnelle, et si la Société n'est pas en mesure de remplir les conditions énoncées dans cette lettre, elle pourrait se voir retirer cette approbation. Si la réalisation de l'essai clinique est annulée ou si la Société ne reçoit pas l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans la population en général, cela pourrait avoir une incidence négative importante sur ses revenus potentiels à long terme, sa croissance et ses perspectives.

En juillet 2021, nous avons annoncé que la conception définitive de l'essai clinique de phase 3 entraînerait des coûts plus élevés que ceux que nous avons estimés et que, par conséquent, nous examinons les options s'offrant à nous pour réaliser ce programme de la manière la plus efficace qui soit, y compris la recherche d'un éventuel partenaire. Des discussions préliminaires sont en cours avec des partenaires potentiels.

En février 2022, afin de réduire les risques associés à l'essai clinique de phase 3, la Société a soumis un protocole modifié à la FDA, ce qui a amené cette dernière à nous remettre une liste de questions et de commentaires sur ce protocole modifié. Nous avons décidé de ne pas répondre à ces questions et commentaires afin de les aborder avec tout partenaire que nous pourrions trouver en vue d'optimiser la conception, si nous jugeons qu'il est pertinent de le faire. Le protocole modifié comprend une étude combinée de phase 2b/3 dans le cadre de laquelle les données de la première cohorte d'environ 350 patients seront analysées par un comité de contrôle des données afin d'évaluer l'efficacité de la tésamoréline chez un plus petit sous-groupe de patients. Le protocole modifié nous permettrait de générer des données objectives sur les critères d'évaluation en ce qui concerne le score de NAS et la fibrose. Une décision serait alors prise quant à savoir si l'étude se poursuivra jusqu'à ce que la totalité des patients (soit 1 094 patients) aient reçu le traitement pendant 18 mois. Ces modifications au protocole n'auraient aucune incidence sur le nombre total de patients requis pour obtenir une approbation accélérée de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, mais nous permettraient de recueillir de l'information quant à la poursuite du recrutement et aux avantages pour les patients.

Rien ne garantit que la tésamoréline sera évaluée pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale si la Société n'est pas en mesure de trouver un partenaire pour réaliser le programme de développement. Même si la Société trouve un partenaire, les modalités et conditions selon lesquelles ce partenaire serait intéressé à aider la Société pourraient ne pas être satisfaisantes pour la Société ou pourraient être défavorables. Dans de telles circonstances, la Société pourrait décider de renoncer à poursuivre le développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale ou se tourner vers d'autres sources de financement. Si la Société n'est pas en mesure de procéder au développement de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale ou si elle ne poursuit pas ses travaux à cet effet, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur ses revenus potentiels à long terme, sa croissance et ses perspectives d'affaires.

Même si la Société trouve un partenaire pour amorcer un essai clinique de phase 2b/3, rien ne garantit que la FDA sera satisfaite des réponses qu'elle recevra aux commentaires qu'elle a émis et aux questions qu'elle a posées relativement aux modifications au protocole déposées en février 2022, et rien ne garantit qu'elle autorisera le commencement de cet essai. Même si la FDA ou un autre organisme de réglementation approuve l'étude de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale, rien ne garantit que les résultats respecteront les critères d'évaluation de l'étude et que l'utilisation de la tésamoréline pour ce traitement sera approuvée. Même si la Société satisfait aux principaux critères d'évaluation de la FDA et obtient l'approbation de cette dernière, cette approbation pourrait être conditionnelle à la réalisation d'études supplémentaires. Si ces études supplémentaires ne sont pas menées ou si elles ne génèrent pas de résultats positifs quant à certains aspects cliniques, la FDA pourrait retirer son approbation quant à l'utilisation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique chez la population générale.

La Société a décidé de concevoir son essai clinique de phase 2b/3 en se fondant sur les lignes directrices de la FDA qui exigent de démontrer la « résolution de la stéatohépatite non alcoolique et l'absence d'aggravation de la fibrose » comme principaux critères d'évaluation. Cette conception de l'essai ne suit pas les lignes directrices actuelles de l'EMA, qui exigent qu'un promoteur démontre à la fois (i) la résolution de la stéatohépatite non alcoolique et l'absence d'aggravation de la fibrose et (ii) l'amélioration de la fibrose de un niveau sans aggravation de la stéatohépatite non alcoolique comme principaux critères d'évaluation. Par conséquent, même si la Société respecte les principaux critères d'évaluation aux fins de l'approbation par la FDA, l'EMA pourrait ne pas

approuver la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique dans son territoire de compétence puisque l'essai n'a pas été conçu pour démontrer les deux critères d'évaluation.

Si la Société ne parvient pas à obtenir l'approbation de la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique aux États-Unis, cela aurait une incidence défavorable importante sur ses produits, ses résultats financiers, sa croissance et ses perspectives à long terme. De plus, même si la FDA approuve la tésamoréline pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique, le fait de ne pas obtenir d'approbation en Europe limitera la capacité de la Société à optimiser son potentiel de croissance des produits, ce qui pourrait nuire à sa croissance à long terme et à ses perspectives.

La réalisation d'essais cliniques est assujettie à divers risques, dont un grand nombre peuvent être indépendants de la volonté de la Société, ce qui pourrait obliger cette dernière à retarder le lancement ou la réalisation d'essais cliniques ou à renoncer à des essais cliniques.

Le début ou l'achèvement des essais cliniques pourraient être reportés ou ne pas avoir lieu pour plusieurs raisons, notamment les suivantes : a) des résultats négatifs obtenus lors de l'essai clinique de la Société pourraient faire en sorte qu'il ne soit pas possible de répondre aux critères d'évaluation de son essai clinique; b) des retards avant d'arriver à une entente ou le défaut d'arriver à une entente avec des centres d'études cliniques, les modalités d'une telle entente pouvant faire l'objet de longues négociations et pouvant varier considérablement d'un centre d'études à un autre; c) tout non-respect des modalités d'une convention avec un organisme de recherche sous contrat par nous ou par les tiers fournisseurs dont nous avons retenu les services pour qu'ils nous aident à mener nos essais cliniques; d) une quantité ou une qualité inadéquate de l'ingrédient pharmaceutique actif ou de tout autre matériel nécessaire pour réaliser des essais cliniques; e) des difficultés liées au recrutement de patients pour la participation aux essais cliniques, comme la proximité des patients par rapport aux centres d'études, les critères d'admissibilité à inclure dans un essai clinique, la nature d'un essai clinique et la concurrence d'autres programmes d'études cliniques pour le traitement de maladies similaires à celles que la Société peut chercher à traiter; f) des effets indésirables graves ou imprévus des médicaments sur les patients; g) le fait que des organismes de réglementation exigent qu'un promoteur effectue des études cliniques additionnelles avant qu'ils n'approuvent une demande de drogue nouvelle, une demande supplémentaire de licence de produit biologique ou l'équivalent de celles-ci dans d'autres territoires après avoir examiné les résultats de l'essai clinique de phase 3; h) le fait que des organismes de réglementation soient en désaccord avec l'interprétation, par un promoteur, des données provenant de son essai clinique de phase 3, ou qu'ils changent les exigences d'approbation même après avoir approuvé la conception de l'essai clinique de phase 3 du promoteur; et i) des difficultés à retenir des patients qui sont inscrits à l'essai clinique de phase 3 d'un promoteur, mais qui pourraient être susceptibles de se désister en raison des exigences rigoureuses de l'essai clinique, du manque d'efficacité, des effets secondaires, de problèmes personnels ou de la perte d'intérêt.

De plus, les études cliniques pourraient également être retardées ou prendre fin à la suite de résultats intermédiaires ambigus ou négatifs. Un promoteur pourrait décider de suspendre son essai clinique ou d'y mettre fin, ou des organismes de réglementation pourraient ordonner à un promoteur de le faire pour diverses raisons, notamment le défaut de réaliser l'essai clinique conformément aux exigences réglementaires du protocole d'étude d'un promoteur et la constatation, dans le cadre d'inspections des activités d'études cliniques ou des centres d'études effectuées par des organismes de réglementation, de lacunes ou d'infractions qui exigeraient qu'un promoteur prenne des mesures correctives (dans la mesure où elles existent).

Si la Société accuse du retard dans la réalisation d'un essai clinique ou décide de suspendre un essai clinique ou d'y mettre fin, cela pourrait avoir une incidence négative importante sur les perspectives commerciales de la Société et ses revenus potentiels à long terme provenant de la vente éventuelle de ses médicaments candidats. Tout retard dans un essai clinique ou toute suspension d'un essai clinique pourrait également avoir une incidence défavorable sur la durée de la protection offerte par la délivrance de brevets visant le médicament candidat faisant l'objet de l'essai clinique en question et mener à l'entrée anticipée de concurrents sur le marché.

3.4 RISQUES LIÉS À NOTRE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

La protection conférée par notre brevet lié à l'utilisation de la tésamoréline pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients adultes infectés par le VIH atteints de lipodystrophie doit expirer en août 2023. Jusqu'à ce que nous puissions commercialiser la tésamoréline au moyen de la formulation F8, l'utilisation, approuvée par la FDA, de la tésamoréline pour le traitement de la lipodystrophie ne sera plus protégée par brevet et nous pourrions devoir livrer directement concurrence à des versions biosimilaires d'EGRIFTA SV^{MD}. Si nous devons livrer concurrence à des produits biosimilaires, nos revenus vont vraisemblablement diminuer, ce qui aura une incidence défavorable sur la croissance de nos revenus et nos résultats d'exploitation.

L'utilisation de la tésamoréline pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients adultes infectés par le VIH atteints de lipodystrophie est protégée par brevet aux États-Unis jusqu'en août 2023. La composition des matières de la tésamoréline n'est plus protégée par brevet, et la formulation d'EGRIFTA SV^{MD} n'est pas protégée par brevet. La Société entend miser sur l'utilisation de la formulation F8, une fois qu'elle sera approuvée, le cas échéant, pour bénéficier d'une protection par brevet jusqu'en 2033 aux États-Unis relativement à la vente de la tésamoréline pour la réduction de l'excès de graisse abdominale chez les patients adultes infectés par le VIH atteints de lipodystrophie.

À notre connaissance, aucune société n'a déposé de version biosimilaire de la tésamoréline auprès de la FDA, mais rien n'empêche une société de déposer auprès de la FDA une version biosimilaire de la tésamoréline utilisant la même formulation que celle d'EGRIFTA SV^{MD} et visant la même indication que celle d'EGRIFTA SV^{MD}.

Si un tel dépôt était effectué et que la FDA approuvait une version biosimilaire d'EGRIFTA SV^{MD}, nous pourrions nous attendre à ce que le prix de ce produit biosimilaire soit inférieur à celui d'EGRIFTA SV^{MD}, et nous pourrions devoir baisser notre prix pour être en mesure de faire concurrence à ce produit biosimilaire. Un prix inférieur d'EGRIFTA SV^{MD} réduirait nos revenus et pourrait avoir une incidence défavorable sur notre objectif d'afficher un BAIIA ajusté positif d'ici la fin de l'exercice 2023. Même si nous étions en mesure de commercialiser la formulation F8, une telle version biosimilaire, même produite à partir d'une ancienne version de la tésamoréline, pourrait constituer un concurrent direct pour nous.

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 délivrés 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 SV*^{MD} ou Trogarzo^{MD} 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 procédés 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. Par exemple, le fait que nous possédions les brevets relatifs au traitement de la lipodystrophie chez les patients infectés par le VIH aux États-Unis et dans d'autres territoires ne nous garantit pas que nous ne violions pas les brevets de tiers dans ce pays ou dans d'autres 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.

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'avons 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.

Certains brevets ont pu être accordés sans que nous en soyons au courant, et nos produits pourraient contrevenir 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 délivré aux États-Unis devant une cour américaine, nous devons d'abord repousser la présomption légale de validité inhérente à tous les brevets délivrés 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.

3.5 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 SV^{MD} ou de Trogarzo^{MD}.

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 (« FFDCA »), ainsi que les autres lois et règlements applicables, y compris les restrictions et interdictions relatives à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur 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 FFDCA 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 sur l'étiquette, elle pourrait exiger que nous modifiions 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 nous 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 pourrait être en désaccord et conclure que nous avons participé à la promotion d'indications qui ne sont pas prévues sur 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 *EGRIFTA SV*^{MD} et à *Trogarzo*^{MD} au Canada et en Europe étant donné qu'aucun de ces produits n'y a été approuvé. Les activités de promotion peuvent commencer une fois qu'un médicament a été approuvé par l'autorité sanitaire d'un pays.

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 américaine intitulée Anti-Kickback Statute et la loi fédérale américaine 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 : a) 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; b) 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; c) 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; d) la *FFDCA* et des lois semblables qui réglementent la publicité et l'étiquetage; et e) les lois 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 fautive 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 régime 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 accroissent 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 SV^{MD}*, *Trogarzo^{MD}* ou leurs procédés de fabrication respectifs, le retrait d'*EGRIFTA SV^{MD}* ou de *Trogarzo^{MD}* 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.

3.6 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 SV^{MD} et de Trogarzo^{MD}, 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 pour les activités de distribution et de fabrication relatives à EGRIFTA SV^{MD} et Trogarzo^{MD} 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 ces tiers fournisseurs de services et que ce non-respect entraîne la résiliation d'une entente, 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. De plus, si ces tiers fournisseurs de services ne respectent pas leurs obligations aux termes d'ententes et que nous décidons d'intenter une poursuite relativement à tout manquement aux termes de nos ententes ou que nous contestons tout montant dû aux termes de celles-ci, cela pourrait avoir une incidence défavorable importante sur nos relations avec ces tiers fournisseurs de services et, par le fait même, avoir une incidence défavorable sur notre capacité à exécuter 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-intérêts 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 les dommages-intérêts accordés par jugement, 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.

3.7 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 : a) des perturbations de services gouvernementaux importants; b) des exigences réglementaires différentes à l'égard de l'approbation de médicaments dans des pays étrangers; c) 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; d) des droits de brevet éventuels conférés à des tiers dans des pays étrangers; e) 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; f) des modifications inattendues aux tarifs, aux obstacles au commerce et aux exigences réglementaires; g) la faiblesse de l'économie, y compris l'inflation ou l'instabilité politique, particulièrement dans des économies et des marchés étrangers; h) la conformité aux lois sur la fiscalité, l'emploi, l'immigration et le travail pour les employés voyageant à l'étranger; i) les impôts étrangers; j) 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; k) l'incertitude du marché de l'emploi dans des pays où l'agitation ouvrière est plus fréquente qu'aux États-Unis et au Canada; l) des déficits de production découlant de tout événement touchant l'approvisionnement des matières premières ou les capacités de fabrication à l'étranger; et m) 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.

3.8 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 SV^{MD} et à Trogarzo^{MD}. 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 à 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.

Relativement à notre présence au Canada et en Europe, nous devons nous conformer aux lois et aux règlements sur la protection des renseignements personnels du Québec et de l'Europe. Ces lois et règlements ont introduit des

exigences en matière de protection des données 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. Ces lois ont accru les responsabilités de toutes les parties qui recueillent des données personnelles. Nous examinons et complétons actuellement nos politiques internes ainsi que les procédures connexes afin de veiller au respect de ces lois. Aux États-Unis, il n'existe aucune loi fédérale sur la protection des renseignements personnels, et toutes les lois en la matière sont régies par les États. Compte tenu de l'ajout d'une équipe de vente et médicale interne, nous évaluons actuellement notre conformité aux lois sur la protection des renseignements personnels de chacun des États où nous exerçons l'essentiel de nos activités. Toutefois, rien ne garantit qu'il ne sera pas établi que la Société a enfreint certaines de ces lois étant donné qu'elle exerce ses activités commerciales dans divers territoires et que ces lois et leurs interprétations sont complexes.

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. De plus en plus d'entreprises sont victimes d'intrusions dans leurs systèmes de technologie de l'information par des cyberterroristes qui, souvent, utilisent des rançongiciels pour réclamer aux entreprises visées un rançon afin de leur redonner accès à leurs données. Malgré les mesures que nous avons mises en place pour contrer les intrusions non désirées de tiers, rien ne garantit que nos systèmes pourraient résister à une cyberattaque. 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 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, acheter des produits approuvés ou obtenir de tels produits sous licence, respecter diverses règles et divers règlements auxquels nous sommes assujettis et mener nos activités de recherche et développement à l'égard de nos 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 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, avec le consentement de Marathon, 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 dans le domaine du commerce, le domaine médical, le domaine de la réglementation et le domaine de la recherche scientifique. Nous avons conclu des contrats de travail avec nos principaux dirigeants et nous leur offrons, de

même qu'à certains autres employés clés, des incitatifs à long terme en vue de les fidéliser. Toutefois, ces contrats et ces incitatifs ne garantissent pas que nos dirigeants et autres employés clés 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. Nous avons récemment embauché une équipe composée de directeurs de compte clés et d'agents de liaison en sciences médicales et la perte de l'une de ces personnes et notre incapacité à les attirer et à les fidéliser pourraient avoir un effet défavorable important sur nos activités commerciales et médicales relatives à *EGRIFTA SV^{MD}* et *Trogarzo^{MD}* et, en conséquence, sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation. 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 à la croissance de notre entreprise. 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 ou financiers annoncés publiquement.

En janvier 2023, nous avons annoncé des prévisions de revenus pour l'exercice se terminant le 30 novembre 2023 de l'ordre de 90 à 95 M\$. 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 l'atteinte de ces prévisions ou 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, aux ristournes et aux provisions au titre de réductions s'appliquant aux ventes, à l'évaluation du caractère recouvrable des stocks, à l'estimation des charges à payer au titre des essais cliniques, à l'évaluation et au caractère recouvrable des immobilisations incorporelles, à l'évaluation des actifs financiers dérivés et à l'évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions. 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 les paiements futurs réels au titre des provisions pour les escomptes, les retours, les rabais et les ristournes dépassent les estimations établies par la Société au moment de la vente de ses produits, sa situation financière, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie pourraient être touchés de façon défavorable.

Conformément aux politiques relatives aux comptes et à la comptabilisation des produits de la Société, les revenus tirés des produits qui sont comptabilisés d'un trimestre à l'autre par la Société sont présentés déduction faite des provisions estimées pour les escomptes, les retours, les rabais et les ristournes, y compris les recouvrements potentiels dans certains territoires lorsque les modalités relatives à la fixation des prix sont établies en fonction d'autorisations d'utilisation temporaire et pourraient donc faire l'objet de négociations futures. Ces estimations nécessitent un jugement subjectif et complexe en raison de la nécessité de faire des estimations sur des questions qui, de par leur nature, sont incertaines. Dans le secteur, les sociétés pharmaceutiques, y compris la Société, ont généralement des politiques de retour libérales, ce qui fait en sorte qu'il est parfois difficile d'estimer le montant des produits générés et le moment où ils sont reçus.

Une ristourne correspond à l'écart entre le prix que le grossiste paie à la Société (coût d'acquisition de gros) et le prix que le client du grossiste paie pour le produit de la Société (client sous contrat). Les produits de la Société étaient assujettis à certains programmes d'entités gouvernementales fédérales qualifiées, aux termes desquels ces entités obtenaient un prix réduit pour les produits, ce qui donnait lieu à la présentation de demandes de ristourne à la Société, ou la Société devait facturer à certains utilisateurs finaux de la santé publique admissibles un prix imposé par le gouvernement. Lorsque les ventes de la Société auprès d'acheteurs bénéficiant d'escomptes, tels que les entités gouvernementales fédérales qualifiées, connaissent une augmentation, les demandes de ristournes augmentent également. Il peut s'écouler beaucoup de temps entre la vente initiale par la Société au grossiste et le moment où la Société reçoit les demandes de ristournes gouvernementales correspondantes des grossistes de la Société.

Les produits de la Société sont assujettis à des programmes Medicaid gérés par les gouvernements étatiques, aux termes desquels des rabais sur les achats sont accordés aux gouvernements des États participants. Ces rabais sont appliqués lorsqu'un patient traité au moyen de produits de la Société est couvert par Medicaid. Lorsqu'elle effectue ses calculs, la Société doit estimer la proportion d'utilisateurs finaux et de patients afin de déterminer lesquelles de ses ventes seront susceptibles de faire l'objet de rabais. Le délai avant que la Société ne reçoive ces avis de rabais est très long (il faut généralement compter plusieurs mois après la réalisation de la vente). Les estimations de la Société sont fondées sur les demandes qu'elle a reçues dans le passé de la part des gouvernements des États participants, ainsi que sur le jugement de la direction.

Même si la Société estime qu'elle dispose de suffisamment de provisions, les résultats réels pourraient différer considérablement des provisions qu'elle a prévues pour les escomptes, les retours, les rabais et les ristournes. Toute modification apportée aux estimations et aux hypothèses en fonction des résultats réels pourrait avoir une incidence importante sur la situation financière de la Société, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie. Ces modifications aux estimations seront apportées aux états financiers dans la période au cours de laquelle les estimations ont été modifiées. De plus, la situation financière de la Société, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie pourraient être touchés de façon défavorable si les paiements futurs réels pour les provisions, les escomptes, les retours, les rabais et les ristournes dépassent les estimations faites par la Société au moment de la vente de ses produits.

Nous avons repéré une faiblesse importante dans nos contrôles internes à l'égard de l'information financière pour l'exercice clos le 30 novembre 2022 concernant les documents de l'analyse et la surveillance de certaines conditions et clauses restrictives incluses dans la facilité de crédit de Marathon. Une faiblesse importante pourrait nuire à notre capacité à remplir nos obligations en matière de présentation de l'information financière et pourrait donner lieu à une anomalie significative dans les états financiers de la Société. Par conséquent, le cours de nos actions ordinaires pourrait être touché de façon défavorable.

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 nous ne soyons pas en mesure de nous conformer à nos obligations d'information et/ou que l'information financière que nous présentons contienne des erreurs importantes. L'un ou l'autre de ces événements pourrait avoir une incidence défavorable importante sur le cours de nos actions ordinaires. Le défaut de respecter nos obligations d'information pourrait également nous exposer à des sanctions et/ou des enquêtes des organismes de réglementation.

Nous avons repéré une faiblesse importante dans nos contrôles internes à l'égard de l'information financière pour l'exercice clos le 30 novembre 2022 concernant les documents de l'analyse et la surveillance de certaines conditions et clauses restrictives incluses dans la facilité de crédit de Marathon. Cette défaillance a abouti à des contrôles inefficaces quant à l'évaluation de l'incertitude liée à la poursuite de l'exploitation, notamment en ce qui concerne les données financières sous-jacentes et les hypothèses sur lesquelles repose l'information financière prévisionnelle utilisée pour établir les flux de trésorerie projetés et les besoins en liquidités afin de se conformer à certaines clauses restrictives de la facilité de crédit de Marathon. L'équipe de direction de la Société a mis en place et continue de mettre en œuvre des mesures correctives visant à s'assurer que la défaillance dans les contrôles internes ayant entraîné cette faiblesse importante soit corrigée de sorte que la conception, la mise en œuvre et le fonctionnement de ces contrôles soient efficaces. Bien que la Société s'attende à ce que la mise en place de ces mesures correctives soit achevée au cours de l'exercice 2023, elle ne peut pas être certaine de la date à laquelle la correction sera achevée. Si la Société ne parvient pas à corriger entièrement cette faiblesse importante ou à maintenir des contrôles internes efficaces à l'avenir, cela pourrait donner lieu à une anomalie significative dans les états financiers de la Société, ce qui pourrait faire en sorte que les investisseurs perdent confiance dans les états financiers de la Société et que le cours de ses actions ordinaires baisse.

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. Nous ne sommes pas actuellement tenus de réaliser un audit de nos contrôles internes à l'égard de l'information financière, et nous n'en réalisons pas. 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.

3.9 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.

Les actions ordinaires de la Société sont inscrites à la cote de la TSX et à la cote du Nasdaq. Le cours des actions ordinaires au Nasdaq et à la TSX a fluctué considérablement dans le passé et la Société s'attend à ce qu'il continue de fluctuer à l'avenir, et celui-ci pourrait baisser. Par exemple, depuis l'inscription des actions ordinaires de la Société à la cote du Nasdaq jusqu'au 31 décembre 2022, le cours de clôture de l'action de la Société au Nasdaq a varié entre un bas de 0,826 2 \$ et un haut de 11,23 \$. Par conséquent, vous pourriez ne pas être en mesure de vendre vos actions ordinaires à des prix équivalents ou supérieurs au prix que vous les avez payées. De plus, le cours des actions ordinaires pourrait être influencé par plusieurs facteurs, parmi lesquels certains sont ou pourraient être indépendants de la volonté de la Société, y compris : les fluctuations réelles ou prévues des résultats d'exploitation de la Société et/ou les activités de recherche et développement; les annonces d'acquisitions ou de contrats importants faites par la Société ou par les concurrents de la Société; les arrivées et les départs parmi les membres clés du personnel; les annonces ou les attentes à l'égard d'efforts de financement supplémentaires; la dépréciation d'actifs; les changements apportés aux principes comptables; l'évolution du marché en général et de la situation économique; les ventes futures d'actions ordinaires; le fait que les analystes financiers ne couvrent pas les actions ordinaires ou mettent fin à leur couverture des actions ordinaires; les changements apportés aux estimations financières des analystes financiers ou l'incapacité de la Société de respecter de telles estimations ou de les dépasser, ou les changements apportés aux recommandations d'analystes financiers qui choisissent de

couvrir les actions ordinaires ou les actions des concurrents de la Société; et les perceptions des investisseurs à l'égard de la Société et à l'égard du secteur dans lequel la Société exerce ses activités.

De plus, les marchés boursiers en général ont connu des fluctuations considérables des cours et du volume qui étaient souvent non reliées au rendement d'exploitation des sociétés touchées ou disproportionnées par rapport à ce rendement. Ces facteurs généraux liés aux marchés et au secteur peuvent nuire considérablement au cours des actions ordinaires, peu importe le rendement d'exploitation de la Société. Le cumul d'inscriptions des actions ordinaires au Nasdaq et à la TSX pourrait augmenter la volatilité du cours de l'action sur ces deux bourses étant donné que la négociation des actions se fait sur les deux marchés, ce qui pourrait également donner lieu à une diminution de la liquidité sur ces deux bourses. De plus, les différences entre ces deux bourses en ce qui a trait aux niveaux de liquidité, aux volumes de négociation, aux devises et aux conditions de marché pourraient faire en sorte que les prix y ayant cours soient différents. Par le passé, des recours collectifs dans le domaine des valeurs mobilières ont parfois été intentés contre certaines sociétés après des périodes de volatilité dans le cours de leurs titres. De tels recours, s'ils étaient intentés contre la Société, pourraient avoir une incidence défavorable sur la situation financière ou les résultats d'exploitation de la Société.

La liquidité de nos actions ordinaires est inégale et souvent limitée, et les actionnaires qui souhaitent acheter ou vendre des actions ordinaires pourraient ne pas être en mesure de le faire si la liquidité de nos actions ordinaires est faible.

Le volume d'actions ordinaires négociées à la TSX et au Nasdaq a été irrégulier dans le passé et est souvent faible. Par conséquent, un investisseur qui souhaite acheter ou vendre des actions ordinaires de la Société à la TSX ou au Nasdaq pourrait ne pas être en mesure de faire exécuter rapidement son ordre et, si la liquidité est faible, le volume insuffisant des opérations pourrait avoir une incidence défavorable sur le prix auquel cet investisseur peut acheter ou vendre des actions ordinaires.

Nos actions ordinaires pourraient être radiées de la cote du Nasdaq si le cours acheteur minimal de nos actions ordinaires demeure inférieur à 1,00 \$ US l'action pendant 30 jours de bourse consécutifs. La radiation de nos actions ordinaires pourrait réduire la liquidité de ces actions et déclencher une liquidation de celles-ci par les actionnaires américains. Toute réduction de la liquidité de nos actions ordinaires ou toute liquidation de nos actions ordinaires entraînerait une baisse du cours de nos actions ordinaires. La radiation de nos actions ordinaires de la cote du Nasdaq pourrait également avoir une incidence défavorable sur la couverture de nos actions ordinaires par les analystes et nous empêcher de faire appel à des preneurs fermes américains pour réunir des capitaux dans le cadre d'appels publics à l'épargne.

Selon la règle sur le cours acheteur minimal du Nasdaq, le cours acheteur minimal de nos actions ordinaires ne doit pas demeurer inférieur à 1,00 \$ US l'action pendant 30 jours de bourse consécutifs. Si un tel événement se produit, la Société recevra un avis de défaut lui accordant une période de 180 jours civils à compter de la date de l'avis pour remédier à ce défaut. Au cours de cette période, le cours acheteur minimal des actions ordinaires devra être d'au moins 1,00 \$ US l'action pendant dix jours ouvrables consécutifs afin d'éviter la radiation. Si, à l'expiration de la période de 180 jours civils, la Société ne s'est pas conformée à l'exigence relative au cours acheteur minimal, elle pourrait se voir accorder une période de 180 jours civils supplémentaire pour remédier au défaut, pourvu qu'elle respecte certaines conditions. Une de ces conditions pourrait être de procéder à un regroupement de ses actions ordinaires pour se conformer à nouveau aux règles du Nasdaq.

Si les actions ordinaires de la Société étaient radiées de la cote du Nasdaq, la liquidité de nos actions ordinaires pourrait diminuer et les investisseurs pourraient avoir de la difficulté à acheter ou à vendre nos actions ordinaires. De plus, la radiation de nos actions ordinaires de la cote du Nasdaq pourrait déclencher une liquidation de la part des actionnaires américains actuels dont les politiques internes pourraient les empêcher de détenir des titres de sociétés qui ne sont pas négociées sur un marché boursier aux États-Unis. Toute liquidation par ces actionnaires pourrait entraîner une baisse importante du cours de nos actions ordinaires.

Enfin, si le cours acheteur minimal des actions ordinaires était inférieur à 1,00 \$ US l'action pendant 30 jours de bourse consécutifs, rien ne garantit que la période prévue par les règles du Nasdaq pour remédier au défaut et se conformer de nouveau à l'exigence relative au cours acheteur minimal permettrait à la Société de s'y conformer de nouveau et d'éviter la radiation de ses actions ordinaires. Même si la Société procédait à un regroupement de ses actions ordinaires, rien ne garantit que le cours acheteur à long terme des actions ordinaires après le regroupement respecterait l'exigence relative au cours acheteur minimal du Nasdaq.

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 : a) le niveau des ventes d'EGRIFTA SV^{MD} aux États-Unis; b) le niveau des ventes de Trogarzo^{MD} aux États-Unis; c) les difficultés d'approvisionnement d'EGRIFTA SV^{MD} ou de Trogarzo^{MD}; d) un cas de défaut aux termes de la facilité de crédit de Marathon ou de nos billets; e) l'incapacité de gérer adéquatement nos liquidités; f) l'issue de tout litige; g) le paiement d'amendes ou de pénalités en raison de la violation de lois; h) les fluctuations des taux d'intérêt et/ou du taux de change; i) 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 j) 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 un ou plusieurs de 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.

RUBRIQUE 4 ADMINISTRATEURS ET MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION

4.1 ADMINISTRATEURS

Le tableau ci-après présente les renseignements suivants sur nos administrateurs en date du 27 février 2023 : leur nom, leur âge, leur ville, province ou État de résidence, leur fonction principale, la date où ils sont devenus administrateurs de la Société, leur statut d'administrateur indépendant, leur biographie, leurs champs d'expertise, s'ils sont membres des comités du conseil d'administration, s'ils sont administrateurs d'autres sociétés ouvertes ou d'entités liées à l'industrie pharmaceutique, et le nombre d'actions ordinaires (les seuls titres comportant droit de vote de la Société), d'UAD, d'options, de bons de souscription d'actions ordinaires, ou bons de souscription, et de billets dont ils sont propriétaires véritables ou sur lesquels ils exercent une emprise.

Chaque administrateur élu reste en fonction jusqu'à la prochaine assemblée annuelle des actionnaires, à moins qu'il ne démissionne ou que son poste ne devienne vacant par suite de son décès, de sa destitution ou pour tout autre motif avant la prochaine assemblée annuelle des actionnaires.



Joseph P. Arena

Âge : 68
 Norristown (Pennsylvanie)
 États-Unis

Indépendant

Administrateur depuis :
 13 mai 2021

- Champs d'expertise :**
- Affaires réglementaires
 - Développement de médicaments
 - Éducation médicale
 - Gestion

Autres postes d'administrateur :
 Aucun

Fonction principale	Administrateur de sociétés
----------------------------	----------------------------

Joseph Arena a été élu au conseil d'administration de Theratechnologies en mai 2021.

Joseph Arena a été, de 2018 à 2021, vice-président, produits d'oncologie, Affaires réglementaires mondiales chez Pfizer, Inc. (« Pfizer »). À ce titre, il a dirigé une équipe qui offrait une direction stratégique internationale aux équipes responsables des médicaments pour le portefeuille de produits de Pfizer en oncologie. Le groupe était responsable de la stratégie réglementaire et de l'enregistrement des produits à l'échelle mondiale. Les tâches de M. Arena comprenaient celles de fournir des conseils quant aux exigences réglementaires mondiales relatives à l'enregistrement de nouvelles entités chimiques et de nouvelles propriétés revendiquées; de cibler les problèmes en matière de développement pharmaceutique, toxicologique et clinique et de les résoudre; de superviser la préparation de demandes d'homologation de grande qualité et efficaces; de fournir un encadrement et de conseiller les agences de communication et de diriger les équipes scientifiques dans le cadre de négociations directes avec les agences relativement à tous les enjeux liés au développement, à l'enregistrement et à l'étiquetage des produits (y compris en ce qui a trait à la surveillance après leur mise sur le marché).

Avant d'agir à titre de vice-président, produits d'oncologie, Affaires réglementaires mondiales, M. Arena a occupé le poste de vice-président, produits métaboliques et cardiovasculaires, de 2016, année où il s'est joint à l'organisme de sécurité et de réglementation mondiales de Pfizer, jusqu'à 2018. À ce titre, il gérait une équipe qui offrait une direction stratégique internationale aux équipes responsables des médicaments pour le portefeuille de produits de Pfizer lié aux maladies cardiovasculaires et métaboliques. Le groupe était responsable de la stratégie réglementaire et de l'enregistrement des produits à l'échelle mondiale.

Avant de se joindre à Pfizer, M. Arena a occupé, de 2015 à 2016, le poste de vice-président, chef du secteur thérapeutique en oncologie, immunologie et diagnostics *in vitro* chez Merck & Co. (« Merck »). Son équipe offrait une direction à l'échelle mondiale aux équipes de développement de produits oncologiques et immunologiques et de diagnostics *in vitro* pour l'ensemble du portefeuille de Merck. Le groupe était responsable de la stratégie réglementaire et de l'enregistrement des produits de Merck à l'échelle mondiale, et particulièrement aux États-Unis, dans l'Union européenne, en Chine et au Japon.

M. Arena a commencé sa carrière en tant que chercheur en 1989 dans les laboratoires de recherche de Merck situés à Rahway, au New Jersey. En 1996, il a obtenu un nouveau poste au service des affaires réglementaires internationales (*Regulatory Affairs International*), où il était principalement responsable des produits cardiovasculaires de Merck. Il a par la suite occupé des fonctions de gestion et de leadership au service des affaires réglementaires internationales, notamment à titre de gestionnaire des domaines thérapeutiques en lien avec le diabète, la neuroscience, l'athérosclérose et les maladies cardiovasculaires.

M. Arena détient un baccalauréat ès sciences en pharmacie de la St. John's University de Queens, à New York. Après avoir travaillé durant quatre (4) ans dans les milieux communautaire et hospitalier, il s'est inscrit à l'Université de médecine et d'odontologie du New Jersey, où il a reçu un doctorat en pharmacologie; il a ensuite poursuivi une formation postdoctorale au département de physiologie de l'Université de Rochester, à New York.

Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise				
Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
15 000	Néant	14 170	Néant	Néant
Comités du conseil d'administration				
Néant				



Frank A. Holler

Âge : 66

Summerland (C.-B.) Canada

Indépendant

Administrateur depuis :

23 juin 2021

Champs d'expertise :

- Financement d'entreprises
- Sciences de la vie
- Gestion

Autres postes

d'administrateur :

Sernova Corp.;
Harvest One Cannabis Inc.

Fonction principale		Président et chef de la direction, Ponderosa Capital Inc.		
<p>Frank A. Holler a été nommé au conseil d'administration en juin 2021.</p> <p>Il est actuellement président et chef de la direction de Ponderosa Capital Inc. Auparavant, il était président du conseil et chef de la direction de BC Advantage Funds (VCC) Ltd., une société de capital de risque qui investit dans des entreprises technologiques émergentes en Colombie-Britannique.</p> <p>Il a également occupé le poste de président et chef de la direction de Xenon Pharmaceuticals Inc. de 1999 à 2003, après avoir été président et chef de la direction de ID Biomedical Corporation de 1991 à 1998. En outre, il a été administrateur fondateur d'Angiotech Pharmaceuticals.</p> <p>Avant de travailler dans le secteur des biotechnologies et des soins de santé, M. Holler a été vice-président des services bancaires d'investissement chez Merrill Lynch Canada Inc. et Wood Gundy Inc. (aujourd'hui, Marchés mondiaux CIBC).</p> <p>M. Holler est membre du conseil d'administration de deux autres sociétés ouvertes au Canada : Sernova Corp. en Ontario et Harvest One Cannabis Inc. en Colombie-Britannique.</p> <p>M. Holler est titulaire d'une maîtrise en administration des affaires et d'un baccalauréat en économie de l'Université de la Colombie-Britannique.</p>				
Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise				
Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
39 000	5 300	14 170	Néant	Néant
Comités du conseil d'administration				
Membre du comité d'audit				



Gérald A. Lacoste
 Âge : 79
 Sainte-Adèle (Québec)
 Canada

Indépendant

Administrateur depuis :
 8 février 2006

Champs d'expertise :
 - Réglementation des valeurs mobilières et des marchés
 - Gouvernance d'entreprise
 - Fusions et acquisitions

Autres postes d'administrateur :
 Aucun

Fonction principale		Administrateur de sociétés		
<p>Gérald A. Lacoste est un avocat à la retraite possédant une vaste expérience dans les domaines de la réglementation des valeurs mobilières, du financement et de la gouvernance d'entreprise. Il a occupé dans le passé le poste de président du conseil de la Commission des valeurs mobilières du Québec (aujourd'hui, l'Autorité des marchés financiers) et a également été président et chef de la direction de la Bourse de Montréal. Au cours de sa carrière, M. Lacoste a agi comme conseiller juridique auprès du Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, il a présidé le Comité consultatif sur les institutions financières au Québec, et il a été membre du groupe de travail sur la capitalisation des compagnies d'assurance-vie au Québec. M. Lacoste a été membre du groupe d'arbitrage de l'Accord de libre-échange nord-américain et est actuellement administrateur de sociétés.</p>				
Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise				
Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
100 000	21 936	84 174	Néant	45 000
Comités du conseil d'administration				
Président du comité de nomination et de gouvernance Membre du comité d'audit				

 <p>Paul Lévesque Âge : 59 Westmount (Québec) Canada</p> <p>Non indépendant</p> <p>Administrateur depuis : 6 avril 2020</p> <p>Champs d'expertise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Industrie pharmaceutique - Ventes et commercialisation - Gestion - Ressources humaines <p>Autres postes d'administrateur : Aucun</p>	Fonction principale		Président et chef de la direction de la Société			
	<p>Paul Lévesque s'est bâti une réputation enviable au sein de l'industrie pharmaceutique autant ici qu'à l'étranger. Il est reconnu pour sa capacité à créer de la croissance.</p> <p>M. Lévesque travaille dans l'industrie pharmaceutique innovante depuis 1985. Il a débuté chez Upjohn Canada et s'est ensuite joint à Pfizer Canada en 1992. Il a occupé des postes de plus en plus importants au sein de cette organisation, y compris ceux de vice-président du marketing au Canada et en France, de président au Canada, de chef de la direction commerciale pour les soins primaires aux États-Unis et de président de la région Asie-Pacifique pour la division des innovations de Pfizer.</p> <p>Il a également agi à titre de président mondial et directeur général de l'unité des maladies rares jusqu'à temps de se joindre à Theratechnologies le 6 avril 2020.</p> <p>M. Lévesque est passionné à l'idée de rendre disponibles aux patients des traitements répondant à des besoins médicaux non comblés et il mettra à contribution ses apprentissages accumulés au cours de ses 35 années dans l'industrie pharmaceutique.</p> <p>M. Lévesque détient un baccalauréat en biochimie de l'Université Laval et un diplôme en gestion de l'Université McGill.</p>					
	Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise					
	Nombre d'actions ordinaires		Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
	111 200		Néant	1 134 728	20 000	Néant
Comités du conseil d'administration						
s.o.						



Gary Littlejohn
 Âge : 67
 Lac-Tremblant-Nord
 (Québec) Canada

Indépendant

Administrateur depuis :
 15 octobre 2018

Champs d'expertise :

- Marchés financiers
- Gouvernance d'entreprise
- Financement d'entreprises
- Gestion des risques

Autres postes d'administrateur :
 Aucun

Fonction principale	Administrateur de sociétés				
<p>De 2008 à 2015, M. Littlejohn a occupé le poste de chef de la direction puis celui de conseiller du président du conseil et d'administrateur de l'Arab National Investment Company, également appelée ANB Invest, laquelle est située à Riyad et est une filiale de l'Arab National Bank. Auparavant, il a été directeur général des services bancaires d'investissement de Valeurs mobilières Desjardins, à Montréal, poste auquel il a accédé après avoir occupé pendant six ans celui de vice-président exécutif chez Ecopia Biosciences. M. Littlejohn a également occupé divers postes de haute direction dans le domaine des services bancaires d'investissement au sein de Valeurs mobilières TD, de Midland Walwyn, de BMO Nesbitt Burns et de Financière Banque Nationale. Il a agi à titre de chef de la direction par intérim de Helix BioPharma d'octobre 2015 à janvier 2016. M. Littlejohn a également été administrateur de plusieurs sociétés, y compris Helix BioPharma, ANB Invest, Aegera Pharmaceuticals, Ecopia Biosciences et la Bourse de Montréal. Il est titulaire d'un baccalauréat ès arts (avec mention en Économie), d'un baccalauréat en droit civil et d'une maîtrise en administration des affaires de l'Université McGill. Il a également complété en 2015 le programme de formation des administrateurs de l'Institut des administrateurs de sociétés du Canada. Il est un avocat à la retraite du Barreau du Québec.</p>					
Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise					
Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)	
19 060	26 456	46 928	Néant	Néant	
Comités du conseil d'administration					
<p>Président du comité de rémunération Membre du comité d'audit</p>					



Dale MacCandlish Weil

Âge : 67

Baie d'Urfé (Québec)
Canada

Indépendante

Administratrice depuis :
16 mai 2017

Champs d'expertise :

- Soins de santé
- Commercialisation de produits
- Gestion
- Planification stratégique

Autres postes

d'administratrice :

Tetra Bio-Pharma Inc.;
Nuvo Pharmaceuticals Inc.

Fonction principale	Administratrice de sociétés				
<p>Mme Dale MacCandlish Weil compte plus de 35 ans d'expérience dans les domaines de la commercialisation, du marketing, de la vente de biens de consommation et des services interentreprises. De mai 2018 à janvier 2020, Mme Weil a été directrice principale de l'Institut des soins palliatifs de Montréal (une succursale de la Résidence de soins palliatifs Teresa-Dellar) et, en janvier 2020, est devenue directrice générale de la Résidence de soins palliatifs Teresa-Dellar et de l'Institut de soins palliatifs de Montréal. Durant les 18 dernières années de sa carrière, elle a occupé des postes de direction dans le domaine des services de soins de santé, notamment les services de distribution, les services pharmaceutiques et les services de pharmacie de détail. Elle a travaillé au sein de McKesson Canada Corporation, ou McKesson, et ce, à compter d'août 1999, et y a occupé des postes de vice-présidente et de première vice-présidente de différentes divisions. Elle a joué un rôle consultatif auprès du président de mai 2015 à février 2018. Auparavant, elle a agi comme première vice-présidente, services de gestion des ventes au détail, de McKesson de juillet 2014 à mai 2015 et, de novembre 2011 à juin 2014, elle a agi comme première vice-présidente, Solutions de soins de santé intégrées, Stratégie et développement de l'entreprise, de McKesson. Mme Weil est membre du conseil d'administration de Tetra Bio-Pharma Inc. en Ontario. Elle détient une maîtrise en administration des affaires de l'Université McGill et elle est devenue administratrice agréée après avoir terminé le programme de formation des administrateurs de l'Institut des administrateurs de sociétés.</p>					
Titres qu'elle détient ou sur lesquels elle exerce une emprise					
Nombre d'actions ordinaires		Nombre d'UAD		Nombre de bons de souscription	
31 840		5 531		Néant	
Comités du conseil d'administration					
Membre du comité de nomination et de gouvernance					

 <p>Andrew Molson Âge : 55 Westmount (Québec) Canada</p> <p>Indépendant</p> <p>Administrateur depuis : 15 octobre 2020</p> <p>Champs d'expertise : - Communications - Gouvernance</p> <p>Autres postes d'administrateur : Molson Coors Beverage Company; Dundee Corporation</p>	Fonction principale	Administrateur de sociétés			
	<p>Andrew Molson agit à titre de président du conseil d'AVENIR GLOBAL, une organisation regroupant sept entreprises de communications stratégiques situées au Canada, aux États-Unis, en Europe et au Moyen-Orient. Il agit aussi à titre de président du conseil de Molson Coors Beverage Company et est membre du conseil d'administration de Groupe Deschênes inc., Dundee Corporation et Société en commandite Groupe CH, propriétaire d'Evenko et du club de hockey des Canadiens de Montréal.</p> <p>Il a agi précédemment à titre de membre du conseil d'administration de Groupe Jean Coutu PJC inc. (de 2014 à 2018) et de président du conseil d'administration (de mai 2011 à mai 2013) et de vice-président du conseil d'administration (de mai 2009 à mai 2011) de Molson Coors. M. Molson siège à plusieurs conseils d'administration d'organismes à but non lucratif, y compris l'Institut sur la gouvernance d'organisations privées et publiques, la Fondation de l'Université Concordia, la Croix Bleue du Québec, la Fondation Evenko pour le talent émergent, la Fondation de l'Hôpital général de Montréal et la Fondation Molson, une fondation familiale dédiée à l'amélioration de la société canadienne.</p> <p>M. Molson détient un baccalauréat en droit de l'Université Laval à Québec. Il est aussi titulaire d'un baccalauréat ès arts de l'Université de Princeton et d'une maîtrise ès science en gouvernance et éthique d'entreprise de l'Université de Londres (Birkbeck College).</p>				
Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise					
Nombre d'actions ordinaires		Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
30 000		10 123	27 428	Néant	Néant
Comités du conseil d'administration					
Néant					



Dawn Svoronos

Âge : 69

Hudson (Québec)
Canada

Indépendante

Administratrice depuis :

8 avril 2013

Champs d'expertise :

- Secteur pharmaceutique
- Commercialisation des produits pharmaceutiques

Autres postes d'administratrice :

Xenon Pharmaceuticals Inc.;
Adverum Biotechnologies, Inc.

Fonction principale		Administratrice de sociétés - Présidente du conseil de la Société		
<p>M^{me} Dawn Svoronos a travaillé au sein des unités d'affaires commerciales pour le compte de la multinationale pharmaceutique Merck & Co. Inc. pendant 23 ans. Elle a pris sa retraite en 2011. De 2009 à 2011, M^{me} Svoronos a occupé le poste de présidente des régions européennes et canadiennes au sein de Merck et, de 2006 à 2009, elle a occupé le poste de présidente de Merck au Canada. Antérieurement, elle avait occupé les postes de vice-présidente pour la région Asie-Pacifique et de vice-présidente mondiale au marketing pour la franchise ostéoporose, analgésique et arthrite. M^{me} Svoronos siège actuellement au conseil d'administration de deux autres sociétés ouvertes : Xenon Pharmaceuticals Inc. en Colombie-Britannique, au Canada et Adverum Biotechnologies, Inc. à Redwood City, en Californie.</p>				
Titres qu'elle détient ou sur lesquels elle exerce une emprise				
Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
323 600	855	84 174	Néant	Néant
Comités du conseil d'administration				
Membre du comité de rémunération				
Membre du comité de nomination et de gouvernance				

	Fonction principale		Administrateur de sociétés		
	<p>Fellow de l'Ordre des comptables professionnels agréés du Québec, Alain Trudeau a mené une brillante carrière au sein d'Ernst & Young de 1982 à 2019, où il a occupé la fonction d'associé directeur, Services de certification, pour les bureaux d'EY dans la province de Québec de 2008 à 2019. Il était également responsable de l'audit pour plusieurs sociétés cotées en bourse.</p> <p>Il siège présentement aux conseils d'administration de Loto-Québec, de l'Institut de médiation et d'arbitrage du Québec (IMAQ), et de Société de fiducie Blue Bridge inc.</p> <p>De 2008 à 2019, M. Trudeau a été conférencier au Collège des administrateurs de sociétés de l'Université Laval à Québec.</p> <p>M. Trudeau est titulaire d'un baccalauréat ès arts en comptabilité de HEC Montréal.</p>				
<p>Alain Trudeau Âge : 63 Montréal (Québec) Canada</p> <p>Indépendant</p> <p>Administrateur depuis : 15 octobre 2020</p> <p>Champs d'expertise : - Comptabilité - Finance - Gouvernance</p>	Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise				
	Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
	19 300	33 737	27 428	2 500	Néant
	Comités du conseil d'administration				
	Président du comité d'audit Membre du comité de rémunération				

4.2 COMITÉ D'AUDIT

Notre conseil d'administration a formé un comité d'audit qui examine nos états financiers annuels avant leur approbation par le conseil d'administration et qui exerce également d'autres fonctions, comme il est décrit dans la charte du comité d'audit adoptée par le conseil d'administration et reproduite à l'annexe A des présentes.

Au 30 novembre 2022, le comité d'audit était composé de quatre membres, soit Alain Trudeau, son président, Gary Littlejohn, Gérald A. Lacoste et Frank Holler. Tous les quatre sont indépendants et possèdent des compétences financières. Les détails fournis ci-dessous donnent la formation et l'expérience des membres du comité d'audit qui sont pertinentes à l'exercice de leurs responsabilités, notamment leur expérience dans l'établissement, l'audit, l'analyse et l'évaluation d'états financiers.

Alain Trudeau. M. Trudeau est titulaire d'un baccalauréat ès arts en comptabilité de HEC Montréal et il est Fellow de l'Ordre des CPA du Québec. De 1982 à 2019, M. Trudeau a mené une brillante carrière au sein d'Ernst & Young, où il a occupé la fonction d'associé directeur, Services de certification, pour les bureaux d'Ernst & Young dans la province de Québec de 2008 à 2019. Au cours de sa carrière, M. Trudeau a été responsable de l'audit pour plusieurs sociétés cotées en bourse.

Gary Littlejohn. M. Littlejohn est titulaire d'un baccalauréat ès arts (avec mention en Économie), d'un baccalauréat en droit civil et d'une maîtrise en administration des affaires de l'Université McGill. De 2008 à 2015,

M. Littlejohn a occupé le poste de chef de la direction puis ceux de conseiller du président du conseil et d'administrateur de l'Arab National Investment Company, également appelée ANB Invest, à Riyad et filiale de l'Arab National Bank. Auparavant, il a été directeur général en financement aux sociétés chez Valeurs mobilières Desjardins, à Montréal, poste auquel il a accédé après avoir occupé pendant six ans celui de vice-président exécutif et chef de la direction financière chez Ecopia Biosciences. M. Littlejohn a également occupé divers postes de haute direction dans le domaine du financement aux sociétés au sein de Valeurs mobilières TD, de Midland Walwyn, de BMO Nesbitt Burns et de Financière Banque Nationale.

Gérald A. Lacoste. M. Lacoste possède plus de 30 ans d'expérience dans les domaines de la réglementation des valeurs mobilières, du financement corporatif et de la régie d'entreprise. M. Lacoste était président du comité d'audit d'Amisco Ltée de 2002 à 2009 et était aussi membre du comité d'audit d'Andromed Inc. de 2004 à 2007. M. Lacoste a été membre du comité d'audit de Génome Québec de 2006 à 2009.

Frank Holler. M. Holler détient une maîtrise en administration des affaires et un baccalauréat en économie de l'Université de la Colombie-Britannique. Avant de se joindre à la Société, M. Holler a été président et chef de la direction de Xenon Pharmaceuticals Inc. de 1999 à 2003 après avoir été président et chef de la direction de ID Biomedical Corporation de 1991 à 1998. En outre, il a été un administrateur fondateur d'Angiotech Pharmaceuticals. M. Holler a également été vice-président des services bancaires d'investissement chez Merrill Lynch Canada et Wood Gundy Inc. (maintenant Marchés mondiaux CIBC).

Chaque membre du comité d'audit a acquis une expérience financière approfondie lui permettant de lire et de comprendre des états financiers qui présentent des questions comptables d'une ampleur et d'un degré de complexité comparables aux questions qui pourraient raisonnablement être soulevées par nos états financiers.

4.3 MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION

Le tableau qui suit présente les renseignements suivants sur nos membres de la haute direction au 27 février 2023 : le nom, l'âge, la ville, la province ou l'État de résidence et l'occupation principale de chaque membre, la date à laquelle chaque membre de la direction est entré au service de la Société, leur biographie et le nombre d'actions ordinaires (les seuls titres comportant droit de vote de la Société), d'UAD, d'options, de bons de souscription et de billets dont ils sont propriétaires véritables ou sur lesquels ils exercent une emprise. Les renseignements sur M. Paul Lévesque, président et chef de la direction de la Société, se retrouvent dans le tableau ci-dessus sur les renseignements concernant les administrateurs.

 <p>Marie-Noël Colussi Âge : 54</p> <p>Membre de la haute direction depuis : 9 mai 2002</p> <p>Laval (Québec) Canada</p>	Fonction principale		Vice-présidente, finances		
	M ^{me} Colussi est diplômée de l'Université du Québec à Montréal en administration des affaires et elle est membre de l'Ordre des comptables professionnels agréés du Québec. Avant de se joindre à Theratechnologies, M ^{me} Colussi a œuvré pendant huit ans chez KPMG, un cabinet comptable international. Elle possède une solide expérience en comptabilité, vérification, contrôle et fiscalité, particulièrement dans le domaine de la recherche et du développement. En poste depuis 1997, M ^{me} Colussi, avant d'être nommée vice-présidente, Finances, a occupé le poste de directrice, comptabilité et contrôle interne, et contrôleur.				
	Titres qu'elle détient ou sur lesquels elle exerce une emprise				
	Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
	11 075	3 182	268 092	Néant	10 000

 <p>Philippe Dubuc Âge : 56</p> <p>Membre de la haute direction depuis : 24 février 2016</p> <p>Montréal (Québec) Canada</p>	Fonction principale		Vice-président senior et chef de la direction financière		
	<p>M. Dubuc possède plus de 25 ans d'expérience en financement d'entreprises dans le secteur de la santé et également en gestion. Il a entamé sa carrière en tant que conseiller en gestion au sein du Groupe Secor, une firme bien connue au Québec qui fait maintenant partie de KPMG. Il a, par la suite, agi à titre de directeur général du secteur Financement des entreprises à la Financière Banque Nationale. Dans ce rôle, il a dirigé les groupes de soins de santé et a été impliqué dans de nombreux financements, fusions et acquisitions. Il a ensuite fondé sa propre entreprise manufacturière qu'il a vendue après sept fructueuses années d'opération. M. Dubuc détient une maîtrise en administration des affaires (MBA) de l'Université McGill et un baccalauréat en administration de l'Université Concordia.</p>				
	Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise				
	Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
31 000	Néant	558 414	1 500	25 000	

 <p>André Dupras Âge : 59</p> <p>Membre de la haute direction depuis : 31 mai 2021</p> <p>Mont-Tremblant (Québec) Canada</p>	Fonction principale		Vice-président, ressources humaines		
	<p>M. André Dupras s'est joint à Theratechnologies à titre de vice-président, ressources humaines en mai 2021. M. Dupras cumule plus de 25 années d'expérience en ressources humaines. Récemment, M. Dupras était vice-président, ressources humaines chez Clementia Pharmaceutiques. Auparavant, il a passé près de 15 ans chez Pfizer Canada dans différents postes de direction en ressources humaines et en commercialisation. Il a également travaillé chez Bombardier Aérospatiale à titre de directeur des ressources humaines et de directeur de la rémunération globale, chez Aon Hewitt comme consultant en rémunération et en efficacité organisationnelle et chez Réno-Dépôt comme directeur des ressources humaines.</p> <p>M. Dupras détient une maîtrise en science de la gestion (ressources humaines) et un baccalauréat en administration (marketing et ressources humaines). Il est membre de l'Ordre des conseillers en ressources humaines agréés (CHRA).</p>				
	Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise				
	Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
Néant	Néant	141 404	Néant	Néant	

 <p>Jocelyn Lafond Âge : 55</p> <p>Membre de la haute direction depuis : 16 avril 2007</p> <p>Montréal (Québec) Canada</p>	Fonction principale		Conseiller juridique principal et secrétaire corporatif		
	<p>M. Lafond possède plus de 20 ans d'expérience dans les domaines du droit des sociétés et des valeurs mobilières. M. Lafond est détenteur d'un baccalauréat en droit de l'Université Laval et d'une maîtrise en droit de l'Université de Toronto. Il est membre du Barreau du Québec depuis 1992. Avant de se joindre à Theratechnologies en 2007, M. Lafond était associé au sein du cabinet d'envergure internationale Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l.</p>				
	Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise				
	Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
	18 000	5 000	414 857	Néant	8 000

 <p>John Leasure Âge : 58</p> <p>Membre de la haute direction depuis : 29 mars 2021</p> <p>Underhill (Vermont) États-Unis</p>	Fonction principale		Chef de la direction commerciale mondiale		
	<p>John Leasure a été embauché à titre de chef de la direction commerciale mondiale en mars 2021. Il possède une vaste expérience en ventes, marketing, opérations et direction générale autant aux États-Unis qu'au niveau international. Il possède une expertise dans la gestion de marques à divers stades du cycle de vie des produits et a lancé une multitude de produits dans une variété de secteurs thérapeutiques.</p> <p>Avant de se joindre à Theratechnologies, M. Leasure a passé 30 ans chez Pfizer où il a dirigé des équipes dans les domaines des anti-infectieux, de l'immunologie, de l'inflammation et de l'oncologie. Dernièrement, M. Leasure a dirigé l'unité commerciale en oncologie au Canada et, sous sa direction, cette unité a connu une croissance sans précédent en plus de lancer 10 nouveaux produits.</p> <p>Il est titulaire d'un baccalauréat en administration des affaires du Gettysburg College en Pennsylvanie.</p>				
	Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise				
	Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
	5 000	Néant	154 848	Néant	Néant

 <p>Christian Marsolais Âge : 60</p> <p>Membre de la haute direction depuis : 7 mai 2007</p> <p>Ville Mont-Royal (Québec) Canada</p>	Fonction principale		Vice-président senior et chef de la direction médicale		
	<p>M. Christian Marsolais compte plus de 25 ans d'expérience dans le domaine de la recherche, du développement et de la commercialisation de nouveaux médicaments. Il a commencé sa carrière au sein d'entreprises pharmaceutiques d'envergure internationale, notamment Sandoz et Biochemand Pfizer, où il a occupé différents postes, allant de conseiller médical à directeur de la recherche clinique et des affaires médicales. Il a également été nommé comme membre de l'équipe d'oncologie mondiale chez Pfizer, qui gérait le portefeuille en matière d'oncologie à l'échelle mondiale. M. Marsolais s'est joint à Theratechnologies en 2007 et il dirige l'équipe médicale qui a joué un rôle essentiel pour l'approbation d'<i>EGRIFTA</i>^{MD} par la FDA. Il a grandement contribué aux efforts qui ont conduit à l'acquisition des droits de commercialisation à l'égard de Trogarzo^{MD} aux États-Unis et en Europe et à l'approbation de Trogarzo^{MD} par la FDA. Plus récemment, il a également dirigé l'équipe chargée de faire approuver Trogarzo^{MD} en Europe. M. Marsolais est titulaire d'un doctorat en biochimie de l'Université de Montréal.</p>				
	Titres qu'il détient ou sur lesquels il exerce une emprise				
	Nombre d'actions ordinaires	Nombre d'UAD	Nombre d'options	Nombre de bons de souscription	Billets (\$ US)
	59 297	6 312	680 373	Néant	15 000

4.4 INTERDICTIONS D'OPÉRATIONS, FAILLITES, PÉNALITÉS OU SANCTIONS

À notre connaissance, sauf en ce qui concerne M. Frank Holler, aucun administrateur ou membre de la haute direction a) n'est, au 27 février 2023, ou n'a été dans les dix (10) années avant le 27 février 2023, administrateur ou membre de la haute direction d'une société (y compris la Société) qui, pendant qu'il exerçait cette fonction, (i) a fait l'objet d'une interdiction d'opérations ou d'une ordonnance semblable ou d'une ordonnance qui a refusé à la Société visée le droit de se prévaloir d'une dispense prévue par la législation en valeurs mobilières pendant une période de plus de trente (30) jours consécutifs; (ii) a, après la cessation des fonctions de l'administrateur ou du membre de la haute direction, fait l'objet d'une interdiction d'opérations ou d'une ordonnance semblable ou s'est vu refuser le droit de se prévaloir de toute dispense prévue par la législation en valeurs mobilières pendant plus de trente (30) jours consécutifs en raison d'un événement survenu pendant qu'il exerçait cette fonction; (iii) a, dans l'année suivant la cessation par cette personne de ses fonctions d'administrateur ou de membre de la haute direction, fait faillite, fait une proposition concordataire en vertu de la législation sur la faillite ou l'insolvabilité, été poursuivie par ses créanciers, conclu un concordat ou un compromis avec eux, intenté des poursuites contre eux, pris des dispositions ou fait des démarches en vue de conclure un concordat ou un compromis avec eux, ni n'a vu un séquestre, un séquestre gérant ou un syndic de faillite nommé pour détenir ces biens; ou b) n'a, au cours des dix (10) années précédant le 27 février 2023, fait faillite, fait une proposition concordataire en vertu de la législation sur la faillite ou l'insolvabilité, été poursuivi par ses créanciers, conclu un concordat ou un compromis avec eux, intenté des poursuites contre eux, pris des dispositions ou fait des démarches en vue de conclure un concordat ou un compromis avec eux, ni n'a vu un séquestre, un séquestre gérant ou un syndic de faillite être nommé pour détenir ses biens.

M. Frank Holler a été président du conseil et chef de la direction de BC Advantage Funds, ou BCAF, une société de capital de risque qui investit dans des entreprises de technologies émergentes. Le 5 juillet 2013, Allon Therapeutics Inc., ou Allon, une société de portefeuille cotée en bourse de BCAF pour laquelle M. Holler agissait à titre d'administrateur, a fait une proposition à ses créanciers en vertu de la *Loi sur la faillite et l'insolvabilité* (Canada) et une réorganisation de sa structure du capital a été approuvée par la Cour suprême de la Colombie-Britannique. À la suite de cette approbation, toutes les actions ordinaires d'Allon ont été acquises par un tiers et les actions ordinaires d'Allon ont été radiées de la cote de la Bourse de Toronto le 28 juin 2013. M. Holler a cessé d'agir à titre d'administrateur d'Allon à compter du 16 juillet 2013.

M. Frank Holler a également été un administrateur de Contech Enterprises Inc., ou Contech, une des entreprises de technologies émergentes fermées comprises dans le portefeuille de BCAF. Le 23 décembre 2013, Contech a fait une proposition à ses créanciers en vertu de la *Loi sur la faillite et l'insolvabilité* (Canada) et une réorganisation de sa structure du capital a été approuvée par la Cour suprême de la Colombie-Britannique le 26 janvier 2015. La proposition avait pour objectif de faciliter un financement par un nouveau prêteur et une restructuration de la dette qui, ensemble, auraient permis à Contech de poursuivre ses activités dans un avenir prévisible. Le 6 mars 2015, la Cour d'appel de la Colombie-Britannique a infirmé la décision de la Cour suprême approuvant la proposition et Contech a été mise en faillite. M. Holler a cessé d'agir à titre d'administrateur de Contech à compter du 6 mars 2015.

4.5 TITRES DÉTENUS PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE LA HAUTE DIRECTION

Au 27 février 2023, le nombre total d'actions ordinaires (les seuls titres comportant droit de vote) détenues par nos administrateurs et nos membres de la haute direction s'élevait à 813 372, ce qui représentait 0,84 % de nos actions ordinaires en circulation.

RUBRIQUE 5 INTÉRÊTS DES EXPERTS

KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L., nos auditeurs, est la seule personne morale ou physique désignée comme ayant rédigé ou certifié une déclaration, une évaluation ou un rapport, inclus ou mentionné dans un document déposé en vertu de la réglementation sur les valeurs mobilières pendant notre dernier exercice terminé.

KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L. sont les auditeurs de la Société et ont confirmé être indépendants à l'égard de la Société au sens des règles applicables et de l'interprétation connexe des ordres professionnels pertinents au Canada et selon toute loi ou tout règlement applicable, et qu'ils sont également indépendants à l'égard de la Société aux termes de toutes les normes professionnelles et réglementaires américaines pertinentes.

Honoraires pour services rendus par les auditeurs externes

KPMG s.r.l./S.E.N.C.R.L. sont nos auditeurs depuis 1993. En plus d'effectuer l'audit de nos états financiers consolidés, KPMG nous ont fourni d'autres services qui ont été facturés ou étaient payables à l'égard de chacun de nos exercices clos les 30 novembre 2022 et 2021 :

Honoraires	Exercice clos le 30 novembre 2022 (\$ CA)	Exercice clos le 30 novembre 2021 (\$ CA)
Honoraires d'audit ¹⁾	750 615	639 382
Honoraires pour services liés à l'audit ²⁾	53 865	48 943
Honoraires pour services fiscaux ³⁾	115 293	170 027
Tous les autres honoraires	--	--
Total :	919 773	858 352

- 1) Désigne les honoraires totaux facturés par nos auditeurs externes pour les services d'audit, notamment pour les examens intermédiaires et le travail effectué dans le cadre des dépôts réglementaires.
- 2) Désigne les honoraires totaux facturés par nos auditeurs externes pour des services de traduction.
- 3) Désigne les honoraires totaux facturés par nos auditeurs externes pour des services en matière de conformité fiscale, de fixation des prix de cession, de conseils fiscaux et de planification fiscale.

RUBRIQUE 6 TITRES DE LA SOCIÉTÉ

6.1 CAPITAL-ACTIONS AUTORISÉ

La Société est autorisée à émettre un nombre illimité d'actions ordinaires et un nombre illimité d'actions privilégiées pouvant être émises en séries.

Sous réserve des droits de priorité des porteurs d'actions privilégiées, les porteurs d'actions ordinaires ont droit aux dividendes que déclare le conseil d'administration, à une voix par action aux assemblées de nos actionnaires et, en cas de liquidation ou de dissolution, de participer à la distribution de nos éléments d'actifs.

Les actions privilégiées ne comportent pas de droits de vote. Elles peuvent être émises en tout temps en une ou plusieurs séries. Nos statuts constitutifs confèrent à notre conseil d'administration le pouvoir de fixer le nombre d'actions privilégiées et la contrepartie par action, de même que le pouvoir de déterminer les caractéristiques propres aux actions privilégiées de chaque série (dont les dividendes et les droits de rachat ou de conversion, le cas échéant). Les actions de chaque série d'actions privilégiées auront préséance sur toutes nos autres actions, y compris les actions ordinaires, pour ce qui est du versement des dividendes et du remboursement de capital en cas de liquidation ou de dissolution de la Société.

Les actions ordinaires émises représentent la totalité des droits de vote afférents à nos titres.

6.2 POLITIQUE EN MATIÈRE DE DIVIDENDES

Nous n'avons jamais déclaré ni versé de dividendes au comptant sur nos actions ordinaires et ne prévoyons pas verser de dividendes au comptant sur nos actions ordinaires dans un avenir prévisible. Pour l'heure, nous avons l'intention d'affecter nos bénéfices futurs, s'il en est, au financement de l'expansion et de la croissance de notre entreprise. Toute décision future de verser des dividendes sera à la discrétion de notre conseil d'administration et dépendra de notre situation financière, de nos résultats d'exploitation, de nos besoins en capitaux et d'autres facteurs que notre conseil d'administration jugera pertinents. De plus, les modalités de toute dette ou facilité de crédit future pourraient nous empêcher de verser des dividendes.

6.3 AGENT DES TRANSFERTS ET AGENT CHARGÉ DE LA TENUE DES REGISTRES

Notre agent des transferts et agent chargé de la tenue des registres au Canada est Société de fiducie Computershare du Canada, qui détient, à ses bureaux de Montréal, les registres relatifs à nos actions ordinaires, à nos billets, à nos actionnaires et aux transferts. Notre agent des transferts et agent chargé de la tenue des registres aux États-Unis est Computershare Trust Company N.A., qui détient, à ses bureaux de Canton, au Massachusetts, les registres relatifs à nos actions ordinaires, à nos actionnaires et aux transferts.

RUBRIQUE 7 MARCHÉ POUR LA NÉGOCIATION DES TITRES

7.1 COURS ET VOLUME DES NÉGOCIATIONS

Actions ordinaires

Le tableau suivant présente les cours les plus hauts et les plus bas et le volume de négociation de nos actions ordinaires à la TSX et au NASDAQ pour les périodes indiquées ci-dessous. Il ne faut toutefois pas en conclure que le cours de nos actions ordinaires se maintiendra à ces niveaux.

Période ¹⁾	TSX			TSX NASDAQ ²⁾		
	Haut (\$ CA)	Bas (\$ CA)	Volume	Haut (\$ US)	Bas (\$ US)	Volume
2021						
Décembre	4,30	3,77	604 435	3,37	2,90	2 460 000
2022						
Janvier	3,95	3,47	683,135	3,10	2,77	2 070 000
Février	4,14	3,46	498 623	3,26	2,70	1 575 600
Mars	3,62	2,90	572 974	2,86	2,30	1 639 500
Avril	3,40	2,89	378 373	2,70	2,26	1 248 700
Mai	3,18	2,66	404 673	2,72	2,05	1 369 700
Juin	3,39	2,76	213 186	2,70	2,13	906 200
Juillet	2,98	2,59	302 783	2,39	1,97	770 200
Août	2,96	2,50	131 981	2,29	1,90	1 039 000
Septembre	3,33	2,50	584 549	2,45	1,89	1 801 000
Octobre	3,75	2,45	443 821	2,77	1,78	2 971 300
Novembre	3,05	2,40	305 947	2,30	1,74	10 033 700
Décembre	2,93	1,03	1 527 442	2,20	0,77	12 242 000
2023						
Janvier	1,62	1,22	727 819	1,18	0,88	1 334 200
Février (jusqu'au 24 février)	1,42	1,14	489 484	1,05	0,84	1 370 000

¹⁾ Les hauts et bas cours sont fondés sur le cours interjournalier le plus élevé et le plus bas. Les données sur la TSX et les données sur le NASDAQ qui figurent dans le tableau ci-dessus proviennent de Bloomberg.

Billets

Les billets sont inscrits à la cote de la TSX sous le symbole « TTH.DB.U ». Le tableau suivant présente certains renseignements boursiers sur nos billets pour les périodes indiquées, tels qu'ils sont publiés par la TSX.

Période ²⁾	Débentures à 5,75 % ¹⁾		
	Haut (\$ US)	Bas (\$ US)	Volume
2021			
Décembre	92,00	88,50	63 000

2022

Janvier	88,50	85,10	1 228 000
Février	87,50	85,00	34 000
Mars	87,50	83,00	13 000
Avril	85,25	84,90	25 000
Mai	87,50	83,00	81 000
Juin	75,50	75,32	8 000
Juillet	90,00	75,50	35 000
Août	90,00	88,50	32 000
Septembre	92,00	85,00	77 000
Octobre	90,00	85,00	38 000
Novembre	90,00	87,00	30 000
Décembre	90,00	87,50	12 000

2023

Janvier	94,49	90,00	97 000
Février (jusqu'au 24 février)	94,00	94,00	86 000

¹⁾ Prix par 100 \$ US de capital de billets à 5,75 %.

²⁾ Les hauts et bas cours sont fondés sur le cours interjournalier le plus élevé et le plus bas. Les données qui figurent dans le tableau ci-dessus proviennent de Bloomberg.

7.2 PLACEMENTS ANTÉRIEURS

Le tableau qui suit résume la distribution des titres, autres que ceux qui sont inscrits à la cote d'une bourse, que nous avons émis au cours du dernier exercice complété, identifiant la catégorie de titres, le prix de levée par titre, le nombre de titres émis et la date d'émission.

<u>Date</u>	<u>Type de titres</u>	<u>Prix par titre</u>	<u>Nombre de titres</u>
1 ^{er} décembre 2021	Options	3,30 \$ US	269 170
1 ^{er} décembre 2021	Options	4,21 \$ CA	2 100 219
28 février 2022	Unités d'actions différées ¹⁾	3,67 \$ CA	8 174
2 mai 2022	Unités d'actions différées ¹⁾	3,11 \$ CA	14 469
10 mai 2022	Options	2,59 \$ US	101 672
10 mai 2022	Options	3,38 \$ CA	30 000
19 juillet 2022	Unités d'actions différées ¹⁾	2,78 \$ CA	10 792
19 juillet 2022	Options	2,20 \$ US	5 000
19 juillet 2022	Options	2,83 \$ CA	42 000
17 octobre 2022	Unités d'actions différées ¹⁾	2,83 \$ CA	21 200
20 octobre 2022	Options	2,01 \$ US	25 000
20 octobre 2022	Options	2,74 \$ CA	5 000

¹⁾ Les unités d'actions différées sont des titres non dilutifs. Ils peuvent seulement être rachetés au comptant.

RUBRIQUE 8 POURSUITES

Au cours du dernier exercice, nous n'avons pas fait l'objet de poursuites judiciaires importantes et, en date du 27 février 2023, nous ne faisons pas l'objet de telles poursuites importantes.

RUBRIQUE 9 CONTRATS IMPORTANTS

Facilité de crédit de Marathon

Le 13 juillet 2022, nous avons annoncé que nous avons conclu un engagement exécutoire avec des fonds affiliés de Marathon Asset Management relativement à un prêt à terme non dilutif d'un montant maximal de 100 M\$ et, le 20 juillet 2022, la Société a signé la convention relative à la facilité de crédit de Marathon, qui a été modifiée le 27 février 2023. La facilité de crédit de Marathon prévoit le versement d'une somme de 100 M\$ en quatre tranches de montants différents. Pour garantir le remboursement du prêt, la Société et chacune de ses filiales ont consenti une sûreté de premier rang à l'égard de tous leurs actifs.

Les principales caractéristiques de la facilité de crédit de Marathon sont les suivantes :

- un montant de 40 M\$ a été versé le 27 juillet 2022 (la « tranche 1 du prêt »);
- un montant de 20 M\$ (la « tranche 2 du prêt ») sera disponible au plus tard le 30 juin 2023 si la Société a affiché des revenus nets d'au moins 75 M\$ au cours de la période de douze mois précédant immédiatement le versement de la tranche 2 du prêt et si la Société n'est pas en défaut de ses obligations aux termes de la facilité de prêt. Si les conditions d'obtention de la tranche 2 du prêt ne sont pas satisfaites d'ici le 30 juin 2023, ni cette tranche ni toute autre tranche ne sera pas disponible;
- un montant de 15 M\$ (la « tranche 3 du prêt ») sera disponible au plus tard le 31 mars 2024 si la Société a prélevé la tranche 2 du prêt et a obtenu l'approbation de la FDA pour la formulation F8, qu'elle a affiché des revenus nets d'au moins 90 M\$ au cours de la période de douze mois précédant le versement de la tranche 3 du prêt et qu'elle n'est pas en défaut de ses obligations aux termes de la facilité de prêt;
- un montant supplémentaire d'au plus 25 M\$ (la « tranche 4 du prêt ») sera disponible si la Société a prélevé la tranche 3 du prêt et a affiché des revenus nets d'au moins 110 M\$ et un BAIIA d'au moins 20 M\$ au cours de la période de douze mois précédant le versement de la tranche 4 du prêt;
- la facilité de crédit de Marathon a une durée initiale de cinq ans (jusqu'au 27 juillet 2027), ou de six ans si la tranche 3 du prêt est prélevée, prévoit une période de 24 mois (ou de 36 mois si la tranche 3 du prêt est prélevée) pendant laquelle seuls les versements d'intérêts sont requis et porte intérêt au taux SOFR majoré de 9,5 %. La tranche 1 du prêt et la tranche 2 du prêt sont remboursables en versements mensuels égaux selon un plan d'amortissement de 36 mois à compter de juillet 2024 (ou de juillet 2025 si la tranche 3 du prêt est versée au plus tard le 31 décembre 2023);
- la facilité de crédit de Marathon prévoit des cibles de revenus trimestrielles et des clauses de liquidités minimales. Jusqu'à ce que la formulation F8 soit approuvée, la Société doit maintenir en tout temps de la trésorerie, des équivalents de trésorerie et des placements à court terme admissibles d'un montant de 20 M\$ dans des comptes désignés (ce montant sera majoré à 30 M\$ si la Société n'a pas obtenu de la formulation F8 de la FDA au plus tard le 31 mars 2024);
- la facilité de crédit de Marathon impose des restrictions sur la capacité à contracter des dettes supplémentaires, sur les acquisitions et les dispositions d'actifs ainsi que sur l'obtention et l'octroi de licences à l'égard de produits, sauf dans des circonstances très précises;
- un manquement aux modalités et conditions de la facilité de crédit de Marathon déclenchera un cas de défaut entraînant une augmentation de 300 points de base du taux d'intérêt payable sur les montants du prêt en cours et permettra au prêteur d'exiger le remboursement immédiat de la dette et de choisir de ne pas verser de tranches supplémentaires;
- le prêt à terme comprend également une clause interdisant l'ajout d'une note explicative sur la poursuite de l'exploitation dans le rapport annuel du cabinet d'experts-comptables inscrit indépendant, sauf dans le cadre du rapport annuel portant sur l'exercice clos le 30 novembre 2022.

Acte relatif aux billets

Le 19 juin 2018, nous avons conclu avec Société de fiducie Computershare du Canada, ou le fiduciaire, un acte de fiducie prévoyant l'émission de billets et régissant les modalités et conditions des billets, ainsi que nos droits

et obligations et ceux et celles du fiduciaire. Les billets ont été émis aux termes d'un prospectus définitif daté du 12 juin 2018. Les billets portent intérêt au taux de 5,75 % par an, lequel intérêt sera payable en dollars américains en versements égaux semestriellement à terme échu le 30 juin et le 31 décembre de chaque année, à compter du 31 décembre 2018, en fonction d'une année de 360 jours composée de douze mois de 30 jours. Les billets viendront à échéance à 17 h (heure de l'Est) le 30 juin 2023. Les billets constituent des obligations directes et de premier rang de notre part qui ne sont pas garanties par une hypothèque, un gage ou une autre charge et qui sont de rang égal à toutes nos autres dettes de premier rang non garanties et non subordonnées actuelles ou futures. L'acte relatif aux billets n'a pas pour effet de nous empêcher de contracter des dettes supplémentaires, que celles-ci soient de premier rang garanties, de rang égal ou subordonnées, au titre de sommes d'argent empruntées ni d'hypothéquer, de mettre en gage ou de grever nos biens pour garantir une dette.

Les billets peuvent, au gré du porteur, être convertis en actions ordinaires librement négociables, entièrement libérées et non susceptibles d'appels subséquents à tout moment avant la fermeture des bureaux à la première des dates à survenir entre (i) le jour ouvrable qui précède immédiatement le 30 juin 2020; (ii) le jour ouvrable qui précède immédiatement la date que nous avons fixée pour le rachat des billets; et (iii) le jour ouvrable qui précède immédiatement la date de paiement dans le cas où nous serions tenus d'offrir de racheter les billets dans le cadre d'un changement de contrôle, selon un prix de conversion de 14,85 \$ US l'action ordinaire, ce qui représente un taux de conversion d'environ 67,340 1 actions ordinaires par tranche de 1 000 \$ US de capital des billets. Les porteurs qui convertissent leurs billets recevront, selon le cas, l'intérêt couru et impayé sur ceux-ci pour la période allant de la dernière date de paiement de l'intérêt précédant la date de conversion jusqu'à la date de conversion, à l'exclusion de cette date. Les porteurs qui convertissent leurs billets deviendront des porteurs inscrits d'actions ordinaires le jour ouvrable qui suit immédiatement la date de conversion. Malgré ce qui précède, aucun billet ne peut être converti au cours des cinq jours ouvrables qui précèdent le 30 juin et le 31 décembre de chaque année.

Nous ne pourrions pas racheter les billets avant le 30 juin 2021 (sauf dans certaines circonstances limitées après un changement de contrôle). À compter du 30 juin 2021 et avant le 30 juin 2023, nous pourrions, à notre gré, racheter les billets, en totalité ou en partie, de temps à autre, moyennant un préavis écrit d'au plus 60 jours et d'au moins 40 jours, au prix de rachat correspondant à leur capital majoré de l'intérêt couru et impayé sur ceux-ci jusqu'à la date prévue pour le rachat, exclusivement, pourvu qu'en date de l'avis de rachat, le cours du marché de nos actions ordinaires corresponde à au moins 130 % du prix de conversion des billets.

Entente Jubilant

Le 23 décembre 2009, nous avons conclu une entente de fabrication et d'approvisionnement avec Jubilant. Cette entente prévoit la fabrication et l'approvisionnement de la forme définitive d'*EGRIFTA SV^{MD}*. Aux termes de l'entente, Jubilant doit remplir des fioles de tésamoréline, la lyophiliser, effectuer l'étiquetage et l'emballage de ces fioles et les livrer à divers endroits conformément à nos directives. L'entente contient les déclarations et garanties habituelles des deux parties ainsi que des dispositions en matière d'indemnisation, et elle devait initialement expirer en mai 2020. Cependant, le 7 janvier 2020, nous avons conclu une modification à l'entente Jubilant aux termes de laquelle nous avons modifié la quantité minimale de produits devant être achetés au cours de l'année civile 2019-2020 et afin de prolonger la durée de l'entente jusqu'au 31 décembre 2020. L'entente Jubilant contient une disposition qui prévoit le renouvellement automatique de l'entente pour des périodes consécutives d'un an, à moins qu'une partie ne transmette à l'autre partie, dans un certain délai, un avis écrit dans lequel elle mentionne son intention de ne pas renouveler l'entente. Nous renégocions actuellement certaines des modalités de l'entente Jubilant.

Entente Hospira

Avec prise d'effet le 19 mars 2015, nous avons conclu une entente d'approvisionnement avec Hospira. Aux termes de cette entente, il incombe à Hospira de nous assurer la production et l'approvisionnement d'eau stérile pour injection présentée sous sa forme définitive dans des fioles de plastique préremplies destinées à la vente d'*EGRIFTA SV^{MD}* aux États-Unis uniquement. Cette entente contient les déclarations et garanties habituelles des deux parties ainsi que des dispositions en matière d'indemnisation, et elle devait expirer en décembre 2016. L'entente a été renouvelée depuis pour des périodes consécutives d'un an, aux termes d'une disposition de

renouvellement automatique de l'entente pour des périodes consécutives d'un an. Une partie peut ne pas renouveler cette entente. Pour ce faire, elle doit transmettre à l'autre partie un avis écrit dans un certain délai avant la fin de la période de renouvellement.

Entente Sharp

Le 10 août 2017, nous avons conclu une entente d'emballage avec Sharp relativement à l'emballage des trousse d'injection pour *EGRIFTA SV^{MD}* et à leur expédition à notre tiers fournisseur des services de logistique aux États-Unis, RxCrossroads. L'entente contient des clauses et des engagements habituels pour les activités exercées par Sharp, des dispositions de répartition du risque relatives à l'emballage des trousse d'injection et des dispositions en matière d'indemnisation.

Ententes RxCrossroads

Le 1^{er} novembre 2017, nous avons conclu une entente de services cadre modifiée et mise à jour et des énoncés de travaux modifiés et mis à jour avec RxCrossroads en vue de la nommer comme notre tiers fournisseur exclusif de services de logistique et notre distributeur tiers exclusif d'*EGRIFTA^{MD}* et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis. Avec prise d'effet le 1^{er} novembre 2019, nous avons modifié les énoncés de travaux modifiés et mis à jour afin d'ajouter *EGRIFTA SV^{MD}* en tant que nouveau produit que RxCrossroads peut distribuer. Les ententes RxCrossroads viendront à échéance en avril 2020. Les ententes RxCrossroads contiennent des déclarations et garanties habituelles de la part des deux parties, des dispositions d'indemnisation ainsi que des dispositions de résiliation dans le cas où certains événements déterminés se produisent. Nous négocions présentement le renouvellement de cette entente.

Ententes Cardinal

Le 15 août 2014 et le 23 octobre 2014, nous avons conclu avec Cardinal Health une entente de livraison directe des produits en gros et une entente de services de livraison directe en vue de la nommer grossiste autorisé non exclusif pour *EGRIFTA^{MD}* aux États-Unis, ou les ententes Cardinal.

Les ententes Cardinal ont une durée d'un an et sont automatiquement renouvelées pour des périodes subséquentes d'un an, à moins qu'une partie ne fournisse à l'autre un préavis écrit dans un certain délai avant le renouvellement de ces ententes. Les ententes Cardinal contiennent des déclarations et garanties habituelles de la part des deux parties, des modalités de paiement, des dispositions d'indemnisation, ainsi que des dispositions de résiliation dans le cas où certains événements se produisent.

McKesson Corporation

Le 15 mai 2014, nous avons conclu une entente de distribution principale avec McKesson Corporation en vue de nommer McKesson Corporation comme grossiste autorisé non exclusif d'*EGRIFTA^{MD}* aux États-Unis, ou l'entente McKesson.

L'entente McKesson a une durée indéfinie, mais elle peut être résiliée en tout temps par l'une ou l'autre des parties moyennant un avis écrit à l'autre partie. Cependant, advenant que nous soyons dans un processus d'acquisition par une autre entreprise, nous ne pourrions pas résilier l'entente McKesson sans motif valable dans les douze (12) mois suivant l'acquisition. L'entente McKesson contient des déclarations et garanties habituelles des deux parties, des modalités de paiement, des dispositions d'indemnisation, ainsi que des dispositions de résiliation dans le cas où certains événements mentionnés se produisent.

Cesar Castillo, Inc.

Le 12 juillet 2018, nous avons conclu avec Cesar Castillo, Inc. une entente de distribution aux termes de laquelle cette dernière est nommée à titre de grossiste autorisé non exclusif d'*EGRIFTA^{MD}* dans les territoires de Puerto Rico et des îles Vierges des États-Unis, ou l'entente Cesar Castillo. Le 1^{er} novembre 2018, l'entente Cesar Castillo a été modifiée afin d'ajouter Trogarzo^{MD} en tant que produit pouvant être distribué aux termes de cette entente, et,

en date du 31 octobre 2019, elle a été modifiée de nouveau afin d'ajouter *EGRIFTA SV^{MD}* en tant que produit pouvant également être distribué aux termes de cette entente.

L'entente Cesar Castillo est d'une durée de trois ans et elle est automatiquement renouvelée pour des périodes consécutives d'un an, à moins qu'une partie ne transmette à l'autre partie un préavis écrit dans un certain délai avant la période de renouvellement. L'entente Cesar Castillo contient les déclarations et garanties habituelles de la part des deux parties, des modalités de paiement, des dispositions d'indemnisation, ainsi que des dispositions de résiliation dans le cas où certains événements se produisent.

Entente TaiMed

Se reporter à la rubrique 2.5, « Activités de commercialisation – Trogarzo » ci-dessus pour obtenir une description de l'entente Taimed.

Entente Accredo

Le 2 janvier 2018, nous avons conclu une modification à l'entente existante relative aux pharmacies de réseau que nous avons conclue avec Accredo, ou l'entente Accredo. Aux termes de cette entente, nous avons ajouté Trogarzo^{MD} aux produits qu'Accredo peut acheter auprès de RxCrossroads aux fins de revente aux États-Unis et nous avons accru les services devant être fournis par Accredo afin de tenir compte du mode d'administration de Trogarzo^{MD}. Le 18 décembre 2019, nous avons modifié de nouveau l'entente Accredo afin d'ajouter *EGRIFTA SV^{MD}* aux produits qu'Accredo peut acheter auprès de RxCrossroads à des fins de revente aux États-Unis. Auparavant, nous avons conclu une entente relative aux pharmacies de réseau avec Accredo, avec prise d'effet le 24 novembre 2015, dans sa version modifiée le 12 avril 2016, relativement à la commercialisation d'*EGRIFTA^{MD}*, ou l'entente initiale. L'entente initiale, qui nomme Accredo en tant qu'acheteur autorisé non exclusif d'*EGRIFTA^{MD}*, contient une description des services devant être fournis par Accredo relativement à l'achat et à la vente d'*EGRIFTA^{MD}* aux États-Unis et les déclarations et les garanties d'usage, ainsi que des dispositions relatives aux droits en matière d'indemnisation, de confidentialité et d'audit. L'entente initiale, d'une durée d'un an, peut être renouvelée automatiquement pour des périodes consécutives d'un an. L'entente initiale a été renouvelée de façon continue, et son renouvellement s'effectue automatiquement à moins qu'une partie ne transmette à l'autre partie, dans un délai non précisé, un avis écrit dans lequel elle mentionne son intention de ne pas renouveler l'entente. L'entente initiale, y compris les modifications qui y sont apportées, comprend des dispositions prévoyant la résiliation de l'entente à la survenance de certains événements déterminés.

Entente Option Care

Le 31 janvier 2018, nous avons conclu avec Option Care une convention-cadre de services, ou la convention-cadre, et un énoncé des travaux, ou l'EDT. Selon les modalités de la convention-cadre et de l'EDT, Option Care a convenu de fournir aux patients divers services relativement à l'administration de Trogarzo^{MD}. La convention-cadre contient, entre autres choses, les déclarations et les garanties d'usage, ainsi que des dispositions relatives aux droits de chaque partie en matière d'indemnisation, de confidentialité, de propriété intellectuelle et d'audit. La convention-cadre et l'EDT ont une durée de deux ans à partir de leur date de prise d'effet respective. La convention-cadre et l'EDT sous-jacent seront renouvelés automatiquement pour des périodes consécutives d'un an, à moins qu'une des parties ne transmette à l'autre partie, dans un délai non précisé, un avis écrit de son intention de ne pas renouveler la convention-cadre et/ou l'EDT.

Entente Curascript

Le 1^{er} avril 2018, nous avons conclu avec Curascript une convention modifiée et mise à jour d'achat de produits destinés à la vente en gros aux termes de laquelle nous avons ajouté Trogarzo^{MD} aux produits pouvant être achetés et revendus par Curascript. Le 31 octobre 2019, nous avons conclu une modification supplémentaire aux termes de laquelle nous avons ajouté *EGRIFTA SV^{MD}* aux produits pouvant être achetés et revendus par Curascript. Aucune autre modification importante n'a été apportée à la convention initiale que nous avons conclue avec Curascript en mars 2016. La convention modifiée et mise à jour d'achat de produits destinés à la vente en gros est d'une durée d'un an et peut être renouvelée automatiquement pour des périodes consécutives d'un an, à moins

qu'une partie ne transmette à l'autre partie, dans un délai non précisé, un avis écrit dans lequel elle mentionne son intention de ne pas renouveler la convention. Cette convention modifiée et mise à jour qui a été conclue avec Curascript contient, entre autres choses, les déclarations et les garanties d'usage, ainsi que des dispositions relatives au prix d'achat de Trogarzo^{MD} et des dispositions relatives aux droits en matière d'indemnisation, de confidentialité et d'audit.

Entente Walgreen

Avec prise d'effet le 6 mars 2018, nous avons conclu avec Walgreen une convention modifiée et mise à jour relative aux pharmacies de réseau aux termes de laquelle nous avons ajouté Trogarzo^{MD} aux produits pouvant être achetés et revendus par Walgreen. Le 18 novembre 2019, nous avons conclu une modification supplémentaire aux termes de laquelle nous avons ajouté *EGRIFTA SV*^{MD} aux produits pouvant être achetés et revendus par Walgreen. Aucune autre modification importante n'a été apportée à la convention initiale que nous avons conclue avec Walgreen en août 2015. La convention modifiée et mise à jour relative aux pharmacies de réseau est d'une durée d'un an et peut être renouvelée automatiquement pour des périodes consécutives d'un an, à moins qu'une partie ne transmette à l'autre partie, dans un délai non précisé, un avis écrit dans lequel elle mentionne son intention de ne pas renouveler la convention. Cette convention modifiée et mise à jour qui a été conclue avec Walgreen contient, entre autres choses, les déclarations et les garanties d'usage, ainsi que des dispositions relatives au prix d'achat de Trogarzo^{MD} et des dispositions relatives aux droits en matière d'indemnisation, de confidentialité et d'audit.

Entente Syneos

Le 4 décembre 2016, nous avons conclu une entente de services cadre modifiée et mise à jour avec Syneos, dans sa version modifiée le 1^{er} décembre 2021, qui prévoit les principales conditions aux termes desquelles Syneos nous fournirait des services de commercialisation d'*EGRIFTA SV*^{MD} (*EGRIFTA*^{MD} au moment de la conclusion de l'entente) et de Trogarzo^{MD} aux États-Unis. Chacun de ces services est décrit en détail dans des conventions de projets distinctes. À ce jour, nous avons conclu des conventions de projets se rapportant à la constitution d'une équipe de marché des soins gérés, de remboursement et de personnel infirmier spécialisé. L'entente Syneos contient des déclarations et garanties habituelles, ainsi que des dispositions en matière d'indemnisation, de confidentialité, de propriété intellectuelle et de résiliation. Il est prévu que l'entente Syneos expirera le 30 novembre 2024, à moins qu'elle ne soit résiliée par anticipation.

Entente Asembia

Le 15 juillet 2019, nous avons conclu avec Asembia une entente de services cadre, ou l'entente Asembia, aux termes de laquelle Asembia a convenu de nous fournir divers services avec la conclusion d'un énoncé de travaux. L'entente Asembia contient, notamment, des déclarations et garanties habituelles, des dispositions relatives aux signalements d'incidents indésirables, aux mesures de maintien de la cybersécurité, aux droits en matière de propriété intellectuelle, et des dispositions en matière de confidentialité et d'indemnisation. Il est prévu que l'entente Asembia expirera le 14 juillet 2022, à moins qu'elle ne soit résiliée par anticipation. L'entente Asembia est renouvelée automatiquement pour des périodes d'un an à moins qu'une partie ne remette à l'autre partie, dans un certain délai, un avis écrit de son intention de ne pas renouveler l'entente. Le 16 juillet 2019, nous avons conclu un énoncé de travaux avec Asembia aux termes duquel Asembia a convenu de nous fournir les services d'un centre d'appels, *THERA Patient Support*^{MD}, pour tous nos produits commercialisés aux États-Unis. Pour une description de notre centre d'appels, se reporter à la rubrique 2.5, « Activités de commercialisation - Commercialisation et vente de nos produits - Territoire nord-américain » ci-dessus.

Entente de licence MGH

Le 3 février 2020, nous avons conclu une entente de licence modifiée et mise à jour avec le MGH, ou l'entente de licence MGH, qui nous accorde une licence exclusive et mondiale comportant des redevances aux termes des droits du MGH à l'égard de l'ensemble des données, des inventions, des droits de brevets, ou droits de propriété, découlant de l'étude menée par le MGH portant sur les effets de la tésamoréline sur la graisse accumulée dans le foie et l'histologie liée au VIH. Aux termes de l'entente de licence MGH, le MGH, par l'intermédiaire du

D^r Steven Grinspoon, a convenu de fournir des services liés à la conception de l'étude de la tésamoréline pour le traitement potentiel de la stéatose hépatique non alcoolique auprès de la population infectée par le VIH, à la sélection de la population de patients optimale, à la posologie, à la durée de l'étude et à d'autres questions en matière d'innocuité et participera, au besoin, aux réunions avec les autorités de réglementation, soit la FDA ou l'EMA. En contrepartie, nous avons convenu de verser certains paiements d'étape au MGH relativement au développement de la tésamoréline et une faible redevance à un chiffre sur toutes les ventes d'*EGRIFTA SV^{MD}* au-delà d'un certain seuil. Le versement de la redevance commencera lorsque la FDA ou l'EMA aura approuvé (selon la première de ces éventualités à se produire) la désignation étendue de la tésamoréline pour le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique ou de la stéatohépatite non alcoolique, et ce, peu importe la population de patients. Il est prévu que l'entente de licence MGH expirera à la dernière des dates suivantes : (i) la date à laquelle tous les brevets délivrés, le cas échéant, et toutes les demandes de brevets déposées ont expiré ou ont été abandonnées, ou (ii) un an après la dernière vente à l'égard de laquelle une redevance est due aux termes de l'entente de licence MGH, à moins qu'elle ne soit résiliée par anticipation conformément à certaines dispositions habituelles en matière de résiliation.

Entente de licence Transfert Plus

Le 25 février 2019, nous avons conclu une entente de licence modifiée et mise à jour comportant des redevances avec Transfer Plus, ou l'entente de licence Katana, qui nous accorde les droits exclusifs mondiaux aux fins de développer, produire, faire produire, utiliser, vendre, distribuer, commercialiser et importer toute la technologie liée à la plateforme d'oncologie qui fait appel aux peptides en tant que véhicules pour diriger des agents cytotoxiques existants aux récepteurs de la sortiline, lesquels sont surexprimés sur les cellules cancéreuses. L'entente de licence Katana contient des déclarations et garanties habituelles, ainsi que des dispositions en matière de propriété intellectuelle, de confidentialité et d'indemnisation. L'entente de licence Katana prévoit également le versement de paiements d'étape et de redevances à Transfert Plus. Pour une description de ces paiements d'étape et redevances, se reporter à la rubrique 2.6, « Activités de recherche et de développement - Plateforme d'oncologie » ci-dessus. Il est prévu que l'entente de licence Katana expirera à la dernière des dates suivantes : (i) en février 2039, ou (ii) la date d'expiration des derniers brevets devant être délivrés aux termes de l'entente ou de l'un des brevets liés aux améliorations réalisées aux termes de la technologie sous licence, à moins qu'elle ne soit résiliée par anticipation conformément à certaines dispositions habituelles en matière de résiliation.

RUBRIQUE 10 RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Des renseignements complémentaires au sujet de la Société, notamment sur la rémunération des administrateurs et des membres de la haute direction, les principaux porteurs de titres de la Société et les actions ordinaires réservées pour émission selon les plans de rémunération à base de titres de participation, sont contenus dans notre circulaire de sollicitation de procurations de la direction. Notre information financière figure dans les états financiers comparatifs et le rapport de gestion pour l'exercice terminé au 30 novembre 2022.

Des renseignements complémentaires concernant la Société sont disponibles sur SEDAR à www.sedar.com ou en adressant une demande écrite à cet effet à M. Jocelyn Lafond, conseiller juridique principal et secrétaire de la Société, au 2015, rue Peel, 11^e étage, Montréal (Québec), Canada H3A 1T8. Sauf lorsque nos titres sont en voie de distribution, conformément à un prospectus, nous pouvons exiger d'une personne qui demande une copie de ces documents le paiement de frais raisonnables, si la demande provient d'une personne qui n'est pas un porteur de nos titres.

CHARTRE DU COMITÉ D'AUDIT

I. Mandat

Le comité d'audit (le « Comité ») a pour mandat d'aider le conseil d'administration de la Société (le « Conseil ») à superviser :

- A. l'intégrité des états financiers de la Société et de l'information connexe;
- B. les systèmes de contrôle interne de la Société;
- C. la nomination et le travail de l'auditeur externe;
- D. la supervision de la gestion des risques de la Société;
- E. l'examen et l'approbation des opérations avec des personnes apparentées.

II. Obligations et responsabilités

Le Comité accomplit les fonctions habituellement dévolues à un comité d'audit ainsi que toute autre fonction assignée par le Conseil de temps à autre. La direction a la responsabilité d'assurer l'intégrité de l'information financière et l'efficacité des contrôles internes de la Société. L'auditeur externe a la responsabilité d'auditer la présentation équitable des états financiers de la Société et, en effectuant cette mission, d'évaluer les processus de contrôle interne afin de déterminer la nature, l'étendue et le moment des procédures dans le cadre de l'audit des états financiers. Le Comité a la responsabilité de superviser les participants au processus de préparation de l'information financière et d'en faire rapport au Conseil.

En particulier, le Comité a les obligations et responsabilités suivantes :

- A. Intégrité des états financiers de la Société et de l'information connexe
 - 1. Examiner les états financiers consolidés annuels et trimestriels, ainsi que toute information financière que la Société est tenue de déposer et communiquer en vertu de la loi, c.-à-d., l'information financière contenue dans le rapport de gestion, la notice annuelle et dans les communiqués de presse, selon le cas, en discuter avec la direction et l'auditeur externe, selon le cas, et formuler des recommandations au Conseil, selon le cas.
 - 2. Approuver les états financiers intermédiaires, les rapports de gestion intermédiaires et tous suppléments aux rapports de gestion intermédiaires qui doivent être déposés auprès des autorités réglementaires.
 - 3. De façon périodique, examiner les questions suivantes et en discuter avec la direction et l'auditeur externe, selon le cas :
 - a. les questions importantes concernant les principes comptables et la présentation des états financiers, y compris les changements significatifs

relatifs au choix ou à l'application par la Société des principes comptables, ainsi que les questions importantes concernant le caractère adéquat des contrôles internes de la Société et les mesures d'audit spéciales prises en cas de lacunes importantes en matière de contrôle;

- b. l'incidence des nouvelles mesures réglementaires ou comptables, de même que des structures hors bilan, sur les états financiers de la Société;
 - c. le type d'information et la présentation de l'information devant être incluse dans les communiqués de presse portant sur les résultats financiers (en accordant une attention particulière à l'utilisation d'informations prospectives et de mesures financières non conformes aux PCGR).
4. Examiner les rapports de l'auditeur externe sur les questions suivantes et en discuter :
- a. toutes les principales conventions et pratiques comptables utilisées par la Société;
 - b. tous les autres traitements importants de l'information financière qu'il est possible d'effectuer selon les principes comptables généralement reconnus ayant fait l'objet de discussions avec la direction, y compris les répercussions de ces divers autres modes de traitement et de communication de l'information, ainsi que le traitement préconisé par l'auditeur externe;
 - c. le rapport de l'auditeur externe au Comité sur la planification de l'audit externe;
 - d. le rapport de l'auditeur externe au Comité sur les résultats de l'audit.

B. Supervision des systèmes de contrôle interne de la Société

1. Examiner les questions suivantes, en discuter avec la direction et, s'il y a lieu, formuler des recommandations à cet égard au Conseil :
 - a. les données financières réelles comparées avec celles budgétées;
 - b. le système de contrôle interne de la Société;
 - c. les relations du Comité avec la direction et les comités d'audit des filiales consolidées de la Société. Au sujet des filiales, le Comité doit :
 - obtenir des précisions sur le mandat des comités d'audit;
 - s'enquérir des contrôles internes et étudier les risques qui y sont reliés;
 - obtenir copie des procès-verbaux des réunions des comités d'audit;

- s'assurer que les principales conventions et pratiques comptables sont les mêmes que celles de la Société.
2. Étudier la faisabilité de la mise en place d'un système d'audit interne et, lorsque créé, établir ses responsabilités et superviser ses travaux.
 3. Établir des procédures concernant la réception, la conservation et le traitement des plaintes adressées à la Société au sujet de la comptabilité, des contrôles comptables internes ou de l'audit ainsi que des procédures permettant aux employés de communiquer confidentiellement, sous le couvert de l'anonymat, leurs préoccupations touchant des points discutables en matière de comptabilité ou d'audit.
 4. Examiner le processus relatif aux attestations devant être incluses dans les documents publics d'information de la Société et en discuter avec le chef de la direction et le chef de la direction financière de la Société.

C. Nomination et supervision des travaux de l'auditeur externe

1. Recommander au Conseil le choix de l'auditeur externe à être nommé par les actionnaires.
2. Approuver au préalable et recommander au Conseil la rémunération de l'auditeur externe et, plus particulièrement, les honoraires et les modalités liés aux services d'audit, d'examen ou d'attestation devant être fournis par l'auditeur externe à la Société et à toute filiale consolidée.
3. Superviser les travaux de l'auditeur externe chargé de préparer ou de produire un rapport d'audit ou de fournir d'autres services d'audit ou d'attestation à l'intention de la Société ou d'une filiale consolidée de celle-ci, s'il y a lieu, et examiner les questions relatives aux modalités de sa mission et à l'examen de sa mission.
4. Approuver au préalable tous les plans concernant des services non liés à l'audit autorisés devant être fournis à la Société et à toute filiale consolidée par l'auditeur externe et, à cette fin, établir à son gré des politiques et des procédures relatives à toute mission à donner à l'auditeur externe de fournir à la Société et à toute filiale consolidée des services non liés à l'audit autorisés, ce qui doit comprendre l'approbation préalable par le Comité de tous les services d'audit ou d'examen et de tous les services non liés à l'audit autorisés devant être fournis à la Société et à toute filiale consolidée par l'auditeur externe.
5. Autoriser le président du Comité à approuver au préalable tous les plans concernant des services non liés à l'audit autorisés devant être fournis à la Société et à toute filiale consolidée par l'auditeur externe, advenant que de tels plans n'aient pas été approuvés au préalable par le Comité de la manière énoncée ci-dessus au paragraphe 4; *étant entendu, cependant*, que la limite du montant d'une telle approbation sera déterminée annuellement par le Comité, et *étant entendu également* que le président doit faire rapport de toute approbation au Comité à la prochaine réunion du Comité suivant la date à laquelle l'approbation a été donnée par le président.

6. Au moins une fois par année, examiner et évaluer les questions suivantes et présenter des rapports à cet égard au Conseil :
 - a. l'indépendance de l'auditeur externe, y compris déterminer si l'exécution de services non liés à l'audit autorisés par celui-ci compromet ou non son indépendance;
 - b. l'obtention d'une déclaration écrite ou verbale de l'auditeur externe (i) décrivant toutes les relations entre celui-ci et la Société, qui pourraient raisonnablement être perçues comme compromettant leur indépendance (ii) assurant que la rotation de l'associé responsable de mission est effectuée conformément à la loi et (iii) décrivant toute autre relation qui pourrait raisonnablement être perçue comme compromettant l'indépendance de l'auditeur externe;
 - c. l'évaluation de l'associé responsable de mission, en tenant compte de l'avis de la direction et de l'auditeur interne.
7. Au moins une fois par année, obtenir et examiner un rapport préparé par l'auditeur externe décrivant :
 - a. les procédures de contrôle interne de la qualité de l'auditeur externe;
 - b. toutes les questions importantes soulevées dans le cadre du dernier contrôle interne de la qualité (ou contrôle par les pairs) du cabinet de l'auditeur externe ou de toute demande de renseignements ou enquête effectuée par une autorité gouvernementale ou professionnelle, au cours des cinq dernières années, relativement à une ou à plusieurs missions d'audit indépendantes réalisées par le cabinet de l'auditeur externe, ainsi que toutes les mesures prises pour régler les questions de ce genre.
8. Régler tout désaccord entre la direction et l'auditeur externe concernant la présentation de l'information financière.
9. Examiner le processus d'audit en collaboration avec l'auditeur externe.
10. Rencontrer périodiquement l'auditeur externe sans la présence de membres de la direction.
11. Établir des procédures relatives à l'embauche des employés et des anciens employés de l'auditeur externe.

D. Supervision de la gestion des risques de la Société

Examiner les questions suivantes, présenter des rapports et, s'il y a lieu, formuler des recommandations à cet égard au Conseil :

1. les processus de la Société aux fins de l'identification, de l'évaluation et de la gestion des risques;

2. les principaux risques financiers auxquels la Société est exposée et les mesures qu'elle a prises pour surveiller et limiter ceux-ci;
3. le portefeuille d'assurances de la Société et le caractère adéquat de la couverture;
4. la politique de placements de la Société.

E. Examen et approbation des opérations avec des personnes apparentées

Examiner, approuver et surveiller de façon continue toute transaction entre la Société et toute personne apparentée (au sens de « related person » dans la règle d'inscription 5630 du NASDAQ), afin de repérer d'éventuels conflits d'intérêts.

III. Conseillers externes

Le Comité a le pouvoir d'engager des conseillers juridiques externes et d'autres conseillers externes lorsqu'il le juge à propos afin de lui prêter assistance dans l'exercice de ses fonctions. La Société fournit les fonds nécessaires à l'obtention des services de ces conseillers.

IV. Composition du Comité

Le Comité se compose du nombre d'administrateurs, en aucun cas inférieur à trois, que le Conseil peut fixer de temps à autre par résolution. Chaque membre du Comité est indépendant et détient les compétences financières requises, comme il est déterminé par le Conseil conformément aux lois, règles et règlements applicables. Au moins un membre du Comité doit avoir occupé précédemment un poste en finance ou en comptabilité, posséder la certification requise en comptabilité ou posséder une autre expérience comparable lui ayant permis de devenir un spécialiste des questions financières, tel que le Conseil peut en décider. Aucun membre du Comité ne doit avoir participé à la préparation des états financiers de la Société ou de l'une de ses filiales à un moment quelconque au cours des trois dernières années.

V. Durée du mandat

Les membres du Comité sont nommés par résolution du Conseil afin d'exercer leur mandat à compter de la date de leur nomination jusqu'à la prochaine assemblée générale annuelle des actionnaires ou jusqu'à ce que leurs successeurs soient ainsi nommés.

VI. Vacances

Toute vacance survenant à quelque moment que ce soit sera pourvue par résolution du Conseil. Les membres du Comité peuvent continuer à agir malgré une ou plusieurs vacances, à condition qu'un quorum subsiste.

VII. Président

Le président du Comité est nommé par le Conseil. Il convoque les réunions et les préside. Il fait rapport au Conseil des délibérations et des recommandations du Comité.

VIII. Secrétaire

À moins qu'il en soit décidé autrement par résolution du Conseil, le secrétaire de la Société agit à titre de secrétaire du Comité. Le secrétaire doit assister aux réunions du Comité et en dresser le procès-verbal. Il

donne avis des réunions sur ordre du président du Comité. Il est le gardien des registres, livres et archives du Comité.

IX. Procédure relative aux réunions

Le Comité établit sa propre procédure aux fins de la tenue et de la convocation des réunions. À moins qu'il en soit décidé autrement, le Comité se réunit à huis clos à chacune de ses réunions régulières prévues au calendrier sans la présence de membres de la direction. En l'absence du président habituel du Comité à une réunion, la présidence est exercée par un autre membre du Comité choisi parmi les membres présents et nommé par ceux-ci. En l'absence du secrétaire habituel du Comité à une réunion, les membres du Comité en choisissent un autre aux fins de cette réunion.

Le Comité se réunit au moins quatre fois par année avec la direction et l'auditeur externe et à huis clos séparément au besoin, mais au moins une fois par année. Au moins une fois par année, s'il y a lieu, le Comité invite le chef de la direction financière de chaque filiale à présenter l'information financière et les systèmes de contrôle interne reliés à cette filiale.

X. Quorum et vote

À moins qu'il n'en soit décidé autrement de temps à autre par résolution du Conseil, deux membres du Comité constituent le quorum aux fins des délibérations sur une question à l'ordre du jour. Au cours d'une réunion, toutes les questions sont tranchées à la majorité des voix exprimées par les membres du Comité, sauf lorsque seulement deux membres sont présents, auquel cas toute question est tranchée à l'unanimité.

XI. Registres

Le Comité tient les registres qu'il juge nécessaires quant à ses délibérations et rend compte régulièrement de ses activités et de ses recommandations au Conseil.

XII. Révision annuelle

Le Comité doit examiner la présente charte au moins une fois par année et recommander toute modification proposée au Conseil aux fins d'approbation.

XIII. Entrée en vigueur

La présente charte a été adoptée par les administrateurs lors de la réunion du Conseil du 3 mai 2004. Elle a été modifiée par les administrateurs lors des réunions du Conseil du 13 avril 2005, du 8 février 2006, du 25 février 2015, du 7 août 2019 et du 13 mai 2021.